

|                                                                                   |                                                                                                 |                           |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|
|  | <p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์<br/>มหาวิทยาลัยพะเยา</p>                                  | HREC-UP 10/04.0           |
|                                                                                   | <p>การพิจารณาโครงการวิจัยที่ผ่านการพิจารณาจาก<br/>คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน</p> | เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568 |
|                                                                                   | <p>Review of Submitted Research Protocol<br/>Approved by CREC</p>                               | หน้า 1 จาก 14 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

|                                                                                   |                                                                                                                                                                                  |                           |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|
|  | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b><br><b>มหาวิทยาลัยพะเยา</b>                                                                                                             | HREC-UP 10/04.0           |
|                                                                                   | <b>การพิจารณาโครงการวิจัยที่ผ่านการพิจารณาจาก</b><br><b>คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน</b><br><b>Review of Submitted Research Protocol</b><br><b>Approved by CREC</b> | เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568 |
|                                                                                   |                                                                                                                                                                                  | หน้า 2 จาก 14 หน้า        |

### สารบัญ

| ลำดับ | เรื่อง                                                                         | หน้า |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------|------|
| 1     | วัตถุประสงค์                                                                   | 3    |
| 2     | ขอบเขต                                                                         | 3    |
| 3     | ความรับผิดชอบ                                                                  | 3    |
| 4     | ขั้นตอนการดำเนินการ                                                            | 4    |
| 5     | หลักการปฏิบัติ                                                                 | 5    |
|       | 5.1 การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก                                             | 5    |
|       | 5.2 การพิจารณาโครงการวิจัยภายหลังการรับรอง                                     | 7    |
|       | 5.3 การจัดเก็บเอกสารต่าง ๆ เกี่ยวกับโครงการวิจัย                               | 8    |
| 6     | นิยามศัพท์                                                                     | 9    |
| 7     | เอกสารอ้างอิง                                                                  | 10   |
| 8     | ภาคผนวก                                                                        | 10   |
| 9     | ประวัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน                                                    | 11   |
|       | ภาคผนวก 1 AF 10-01/04.0 แบบประเมินบริบทของสถาบัน (local issues)                | 13   |
|       | ภาคผนวก 2 AF 10-02/04.0 แบบประเมินบริบทของสถาบันที่ทำวิจัยทางคลินิกระยะที่ 1,2 | 14   |

|                                                                                   |                                                                                                                                                                                  |                           |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|
|  | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b><br><b>มหาวิทยาลัยพะเยา</b>                                                                                                             | HREC-UP 10/04.0           |
|                                                                                   | <b>การพิจารณาโครงการวิจัยที่ผ่านการพิจารณาจาก</b><br><b>คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน</b><br><b>Review of Submitted Research Protocol</b><br><b>Approved by CREC</b> | เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568 |
|                                                                                   |                                                                                                                                                                                  | หน้า 3 จาก 14 หน้า        |

### 1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการบริหารจัดการและพิจารณาโครงการวิจัยและเอกสารรายงานต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง ร่วมกับ คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน (CREC)

### 2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมทุกขั้นตอนของการบริหารจัดการ การเตรียมตัวของคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่ประสานงานฯ เพื่อการพิจารณาโครงการวิจัยและเอกสารรายงานต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง ร่วมกับ คณะกรรมการกลางฯ

### 3. ความรับผิดชอบ

3.1 เจ้าหน้าที่ประสานงานฯ ประสานงานกับ คณะกรรมการกลางฯ ในการพิจารณาโครงการวิจัยและการพิจารณาเอกสารรายงานต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง ทั้งก่อนและหลังการรับรองโครงการวิจัยของคณะกรรมการกลางฯ เฉพาะโครงการวิจัย แบบสหสถาบันหรือพหุสถาบัน

3.2 ประธานคณะกรรมการฯ รองประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ ประเมินบริบทของสถาบัน (Local Issue) ส่งให้ CREC ภายใน 7 วันทำการ

3.3 คณะกรรมการฯ ให้ความร่วมมือในการดำเนินการสอดคล้องกับวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOPs) ของ คณะกรรมการฯ และ คณะกรรมการกลางฯ ในกระบวนการพิจารณาโครงการวิจัยและการพิจารณาเอกสารรายงานต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง ทั้งก่อนและหลัง การรับรองโครงการวิจัย ของคณะกรรมการกลางฯ เฉพาะโครงการวิจัย แบบสหสถาบันหรือพหุสถาบัน ที่มีมหาวิทยาลัยพะเยาเป็นสถานที่ทำวิจัย หรือบุคลากรหรือนิสิตของมหาวิทยาลัยพะเยา มีส่วนเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย ไม่ว่าในฐานะผู้วิจัยหรือผู้เข้าร่วมการวิจัย

|                                                                                   |                                                                                                                                                                                  |                           |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|
|  | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b><br><b>มหาวิทยาลัยพะเยา</b>                                                                                                             | HREC-UP 10/04.0           |
|                                                                                   | <b>การพิจารณาโครงการวิจัยที่ผ่านการพิจารณาจาก</b><br><b>คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน</b><br><b>Review of Submitted Research Protocol</b><br><b>Approved by CREC</b> | เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568 |
|                                                                                   |                                                                                                                                                                                  | หน้า 4 จาก 14 หน้า        |

#### 4. ขั้นตอนการดำเนินการ

##### 4.1 การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก

| ขั้นตอน | การปฏิบัติ                                                                                                                           | ผู้รับผิดชอบ                                                                |
|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|
| 1       | รับเรื่องการทบทวนโครงการวิจัยครั้งแรก<br>แบบสหสถาบัน หรือ พหุสถาบัน ที่มหาวิทยาลัยพะเยา<br>เกี่ยวข้อง จากคณะกรรมการกลางฯ             | เจ้าหน้าที่ประสานงาน /<br>คณะกรรมการฯ                                       |
| 2       | พิจารณาประเมินความเหมาะสมของโครงการวิจัยตาม<br>บริบท ของมหาวิทยาลัยพะเยา หรือกำหนดวิธีการ<br>พิจารณาทบทวนโครงการวิจัย โดยคณะกรรมการฯ | ประธานคณะกรรมการฯ หรือ<br>รองประธานคณะกรรมการฯ หรือ<br>เลขานุการคณะกรรมการฯ |
| 3       | รวบรวมและส่งผลการประเมินความเหมาะสมตาม<br>บริบท ของมหาวิทยาลัยพะเยา หรือผลการพิจารณา<br>ทบทวน โครงการวิจัยส่งให้ คณะกรรมการกลางฯ     | เจ้าหน้าที่ประสานงาน                                                        |
| 4       | รับเรื่องแจ้งผลการทบทวนโครงร่าง<br>การวิจัยครั้งแรกจากคณะกรรมการกลางฯ                                                                | เจ้าหน้าที่ประสานงาน                                                        |
| 5       | เก็บรักษาเอกสารโครงการวิจัยรายงาน<br>และผลการพิจารณาต่าง ๆ                                                                           | เจ้าหน้าที่ประสานงาน                                                        |

##### 4.2 การพิจารณาโครงการวิจัยภายหลังการรับรอง

| ขั้นตอน | การปฏิบัติ                                                                                                                                                                                                                         | ผู้รับผิดชอบ                                                                |
|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|
| 1       | รับเรื่องแจ้งผลการพิจารณาการไม่ปฏิบัติตาม<br>ข้อกำหนดหรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงและ<br>ข้อร้องเรียนที่เกิดขึ้นกับผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับ<br>มหาวิทยาลัยพะเยา ภายหลังการรับรองโครงการวิจัย<br>จาก คณะกรรมการกลางฯ | เจ้าหน้าที่ประสานงาน                                                        |
| 2       | ให้ปฏิบัติตาม SOPs ที่เกี่ยวข้องการไม่ปฏิบัติตาม<br>ข้อกำหนด ข้อร้องเรียนที่เกิดขึ้นกับผู้เข้าร่วมการวิจัย<br>เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง                                                                                        | ประธานคณะกรรมการฯ หรือ<br>รองประธานคณะกรรมการฯ หรือ<br>เลขานุการคณะกรรมการฯ |
| 3       | แจ้งคณะกรรมการกลาง (CREC)                                                                                                                                                                                                          | เจ้าหน้าที่ประสานงาน                                                        |

|                                                                                   |                                                                                                                                                                                  |                           |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|
|  | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b><br><b>มหาวิทยาลัยพะเยา</b>                                                                                                             | HREC-UP 10/04.0           |
|                                                                                   | <b>การพิจารณาโครงการวิจัยที่ผ่านการพิจารณาจาก</b><br><b>คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน</b><br><b>Review of Submitted Research Protocol</b><br><b>Approved by CREC</b> | เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568 |
|                                                                                   |                                                                                                                                                                                  | หน้า 5 จาก 14 หน้า        |

## 5. หลักการปฏิบัติ

### ความร่วมมือในการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนแบบพหุสถาบัน

- อธิการบดีหรือผู้ที่ได้รับมอบหมายเข้าร่วมลงนามบันทึกข้อตกลงความร่วมมือในการพิจารณาจริยธรรมในมนุษย์แบบสหสถาบันระหว่างสำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ (วช.) และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของสถาบันภาคี
- เมื่อมีการสร้างหรือปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการกลางฯ ประธานคณะกรรมการฯ แจ้งให้คณะกรรมการทราบการปรับปรุงที่สำคัญและแนวปฏิบัติการทำงานร่วมกันระหว่างคณะกรรมการกลางฯ และคณะกรรมการจริยธรรมของมหาวิทยาลัยพะเยา
- คณะกรรมการฯ ปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการฯ ปรับขั้นตอนดำเนินการและการประสานงานระหว่างสำนักงานคณะกรรมการฯ กับสำนักงานคณะกรรมการกลางฯ เพื่ออำนวยความสะดวกรวดเร็วในการพิจารณาโครงการวิจัย

### 5.1 การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก

#### การประเมินบริบทของสถาบัน

- 5.1.1 เจ้าหน้าที่ประสานงานฯ รับเอกสารโครงการวิจัย แบบสหสถาบันหรือพหุสถาบัน ที่มีมหาวิทยาลัยพะเยาเป็นสถานที่ทำวิจัย หรือบุคลากรหรือนิสิตของมหาวิทยาลัยพะเยา มีส่วนเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย ไม่ว่าในฐานะผู้วิจัยหรือผู้เข้าร่วมการวิจัยฯ พร้อมด้วย แบบประเมินบริบทของสถาบัน (AF 10-01/04.0) จากคณะกรรมการกลางฯ มายังประธานคณะกรรมการฯ พร้อมระบุวันที่มีการประชุมของคณะกรรมการกลางฯ ในการพิจารณาโครงการวิจัย ส่วนกรณีที่เป็นการศึกษาแบบเร่งรัดให้ระบุวันส่งผลกลับ และเจ้าหน้าที่ประสานงานฯ ออกหมายเลขรหัสของโครงการวิจัยเป็นการพิจารณาทบทวนแบบเร่งรัด (Expedited Review)
- 5.1.2 ประธานคณะกรรมการฯ หรือ รองประธานคณะกรรมการฯ หรือ เลขานุการคณะกรรมการฯ ประเมินความเหมาะสมของโครงการวิจัยตามบริบทของมหาวิทยาลัยพะเยา ได้แก่ คุณสมบัติของผู้วิจัย ความพร้อมของสถานที่ในการทำวิจัย ประเด็นจริยธรรมที่ไม่ขัดต่อบริบท กฎ ระเบียบ ข้อบังคับมหาวิทยาลัยพะเยา การติดตามและเฝ้าระวังความปลอดภัยสำหรับการทำวิจัย (กรณีการวิจัยทางคลินิก) และส่งผลการประเมินให้สำนักงานคณะกรรมการกลางฯ ภายใน 7 วันทำการ นับตั้งแต่ได้รับหนังสือจากหัวหน้าส่วนงานของผู้วิจัย

#### หมายเหตุ แนวทางปฏิบัติของ CREC

- 1) กรณีพิจารณาในที่ประชุม ส่งผลการประเมินกลับ CREC ภายใน 10 วันทำการ หรือ 1 วันก่อนการประชุม
- 2) กรณีพิจารณาแบบเร็ว ส่งผลการประเมินกลับ CREC ภายใน 5 วันทำการ นับตั้งแต่วันที่ได้รับหนังสือจาก CREC

|                                                                                   |                                                                                                                                                                                  |                                  |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|
|  | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b><br><b>มหาวิทยาลัยพะเยา</b>                                                                                                             | <b>HREC-UP 10/04.0</b>           |
|                                                                                   | <b>การพิจารณาโครงการวิจัยที่ผ่านการพิจารณาจาก</b><br><b>คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน</b><br><b>Review of Submitted Research Protocol</b><br><b>Approved by CREC</b> | <b>เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568</b> |
|                                                                                   |                                                                                                                                                                                  | <b>หน้า 6 จาก 14 หน้า</b>        |

5.1.3 ในกรณีที่ ผู้ประเมินความเหมาะสมของโครงการวิจัยตามบริบทของมหาวิทยาลัยพะเยา ในข้อ 5.1.2) เห็นสมควรให้มีการพิจารณาทบทวนโครงการวิจัยนั้น แบบเร่งรัด หรือแบบเต็มรูปแบบ สามารถดำเนินการต่อไปตาม วิธีดำเนินการมาตรฐาน โดยให้ เจ้าหน้าที่ประสานงานฯ ออก หมายเลขรหัสของโครงการวิจัยเป็นการพิจารณาทบทวน แบบเร่งรัด หรือแบบเต็มรูปแบบ แล้วแต่กรณี จากนั้นจึงทำการติดต่อสื่อสารและประสานงานกับนักวิจัยหลักโดยตรง จนกว่ากระบวนการพิจารณาทบทวนจะสิ้นสุด แล้วส่งผลการพิจารณาทบทวนให้เจ้าหน้าที่ประสานงานฯ นำส่งให้ คณะกรรมการกลางฯ

5.1.3 เจ้าหน้าที่ประสานงานฯ ประสานงานเพื่อรับเอกสารแจ้งผลการพิจารณาทบทวนจากคณะกรรมการกลางฯ

- (1) ในกรณีที่ผลการพิจารณา ของคณะกรรมการกลางฯ คือ ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง หรือ ปรับปรุงแก้ไขเพื่อนำเข้าพิจารณาใหม่ เจ้าหน้าที่ประสานงานฯ จะยังไม่ได้รับเอกสารใด ๆ โดยในระหว่างนี้ คณะกรรมการกลางฯ จะติดต่อสื่อสารและประสานงานกับนักวิจัยหลัก โดยตรง ในการปรับปรุงแก้ไข จนกว่ากระบวนการพิจารณาทบทวนจะสิ้นสุด
- (2) ในกรณีที่ผลการพิจารณา ของคณะกรรมการกลางฯ ที่สิ้นสุดแล้ว คือ รับรอง เจ้าหน้าที่ประสานงานฯ จะได้รับเอกสาร ทั้งที่เป็นกระดาษและเป็นไฟล์ข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ (pdf.files) ดังนี้

ก. สำเนา โครงการวิจัยฉบับที่ได้รับการรับรอง และเอกสารที่เกี่ยวข้อง (ประทับตราวาง ที่มีชื่อคณะกรรมการกลางฯ และวันที่ที่รับรอง)

ข. สำเนา หนังสือรับรอง (Certificate of Approval) ที่ออกโดยคณะกรรมการกลางฯ

ค. สำเนา หนังสือแจ้งผลการพิจารณา (รับรอง) และข้อเสนอแนะ (ถ้ามี)

โดยคณะกรรมการกลางฯ

- (3) ในกรณีที่ผลการพิจารณา ของคณะกรรมการกลางฯ ที่สิ้นสุดแล้ว คือ ไม่รับรอง เจ้าหน้าที่ประสานงานฯ จะได้รับเอกสาร ทั้งที่เป็นกระดาษและเป็นไฟล์ข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ (pdf.files) ดังนี้

ก. สำเนา หนังสือแจ้งผลการพิจารณา (ไม่รับรอง) และข้อเสนอแนะ (ถ้ามี) โดย คณะกรรมการกลางฯ

- (4) เจ้าหน้าที่ประสานงานฯ จัดเก็บเอกสารต่าง ๆ ของโครงการวิจัยนี้ไว้ทั้งหมด โดยไม่ต้องส่งให้นักวิจัยหลัก เนื่องจากคณะกรรมการกลางฯ จะส่งเอกสารดังกล่าว ให้กับนักวิจัยหลักโดยตรง

|                                                                                   |                                                                                                                                                                                  |                           |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|
|  | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b><br><b>มหาวิทยาลัยพะเยา</b>                                                                                                             | HREC-UP 10/04.0           |
|                                                                                   | <b>การพิจารณาโครงการวิจัยที่ผ่านการพิจารณาจาก</b><br><b>คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน</b><br><b>Review of Submitted Research Protocol</b><br><b>Approved by CREC</b> | เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568 |
|                                                                                   |                                                                                                                                                                                  | หน้า 7 จาก 14 หน้า        |

## 5.2 การพิจารณาโครงการวิจัยภายหลังการรับรอง

5.2.1 รายงานการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย รายงานความก้าวหน้าของโครงการ รายงานสรุปผลการวิจัย และรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด

- (1) นักวิจัยหลัก ติดต่อสื่อสารและประสานงานโดยตรงกับ คณะกรรมการกลางฯ ในการแก้ไข เพิ่มเติมโครงการวิจัย จนกว่ากระบวนการพิจารณาจะสิ้นสุด
- (2) เมื่อกระบวนการพิจารณา โดย คณะกรรมการกลางฯ สิ้นสุดแล้ว และผล คือ รับรอง ให้นักวิจัยหลักส่งเอกสารแก่เจ้าหน้าที่ประสานงานฯ จะได้รับเอกสาร ทั้งที่เป็นกระดาษและเป็นไฟล์ข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ (pdf.files) ดังนี้
  - ก. สำเนา โครงการวิจัยฉบับแก้ไขเพิ่มเติมที่ได้รับการรับรองแล้ว และเอกสารที่เกี่ยวข้อง (ประทับตราลายที่มีชื่อ คณะกรรมการกลางฯ และวันที่รับรอง)
  - ข. สำเนา หนังสือแจ้งผลการพิจารณา รับรอง การแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย รายงานความก้าวหน้าของโครงการ รายงานสรุปผลการวิจัย รายงานการยุติโครงการวิจัย ก่อนกำหนด และข้อเสนอแนะ (ถ้ามี) โดยคณะกรรมการกลางฯ
- (3) ในกรณีที่ผลการพิจารณา ของ คณะกรรมการกลางฯ ที่สิ้นสุดแล้ว คือ ไม่รับรอง ให้นักวิจัยหลักส่งเอกสารแก่เจ้าหน้าที่ประสานงานฯ ทั้งที่เป็นกระดาษและเป็นไฟล์ข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ (pdf.files) คือ
  - ก. สำเนา หนังสือแจ้งผลการพิจารณา (ไม่รับรอง) และข้อเสนอแนะ (ถ้ามี) โดยคณะกรรมการกลางฯ
- (4) เจ้าหน้าที่ประสานงานฯ จัดเก็บเอกสารต่าง ๆ ของโครงการวิจัยที่ได้รับจาก คณะกรรมการกลางฯ โดย ไม่ต้องส่งให้นักวิจัยหลัก เนื่องจากคณะกรรมการกลางฯ จะส่งเอกสารดังกล่าว ให้กับนักวิจัยหลักโดยตรง

5.2.2 รายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด

- (1) นักวิจัยหลัก ติดต่อสื่อสารและประสานงานกับ คณะกรรมการฯ ในการรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด
- (2) คณะกรรมการฯ ดำเนินการตามที่ระบุไว้ใน วิธีดำเนินการมาตรฐาน บทที่ 5
- (3) เจ้าหน้าที่ประสานงานฯ แจ้งผลการพิจารณา ให้นักวิจัยหลักรับทราบ
- (4) เจ้าหน้าที่ประสานงานฯ ส่งสำเนาเอกสารที่เกี่ยวข้องและสำเนาหนังสือแจ้งผลการพิจารณา ให้คณะกรรมการกลาง รับทราบ

|                                                                                   |                                                                                                                                                                                  |                                  |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|
|  | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b><br><b>มหาวิทยาลัยพะเยา</b>                                                                                                             | <b>HREC-UP 10/04.0</b>           |
|                                                                                   | <b>การพิจารณาโครงการวิจัยที่ผ่านการพิจารณาจาก</b><br><b>คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน</b><br><b>Review of Submitted Research Protocol</b><br><b>Approved by CREC</b> | <b>เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568</b> |
|                                                                                   |                                                                                                                                                                                  | <b>หน้า 8 จาก 14 หน้า</b>        |

(5) เจ้าหน้าที่ประสานงานฯ จัดเก็บเอกสารต่าง ๆ ทั้งหมด ของโครงการวิจัย ที่เกี่ยวกับการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด

#### 5.2.3 รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง

- (1) นักวิจัยหลัก หรือผู้ให้ทุนวิจัย ติดต่อบริษัทและประสานงานกับ คณะกรรมการฯ ในการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง
- (2) คณะกรรมการฯ ดำเนินการตามที่ระบุไว้ใน วิธีดำเนินการมาตรฐาน บทที่ 5
- (3) เจ้าหน้าที่ประสานงานฯ แจ้งผลการพิจารณา ให้แก่นักวิจัยหลักและผู้ให้ทุนวิจัย รับทราบ
- (4) เจ้าหน้าที่ประสานงานฯ ส่งสำเนาเอกสารที่เกี่ยวข้องและสำเนาหนังสือแจ้งผลการพิจารณา ให้ คณะกรรมการกลาง รับทราบ
- (5) เจ้าหน้าที่ประสานงานฯ จัดเก็บเอกสารต่าง ๆ ทั้งหมด ของโครงการวิจัย ที่เกี่ยวกับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง

#### 5.2.4 การดำเนินการเรื่องข้อร้องเรียน

- (1) ผู้เข้าร่วมการวิจัย หรือผู้ปกครอง/ผู้แทนโดยชอบธรรมของผู้เข้าร่วมการวิจัย หรือผู้อื่นที่เกี่ยวข้อง ติดต่อบริษัทและประสานงานกับคณะกรรมการฯ ในการแจ้งข้อร้องเรียนเกี่ยวกับการดำเนินการวิจัยของโครงการวิจัย
- (2) คณะกรรมการฯ ดำเนินการตามที่ระบุไว้ใน วิธีดำเนินการมาตรฐาน บทที่ 5
- (3) เจ้าหน้าที่ประสานงานฯ แจ้งผลการพิจารณา ให้ผู้ที่เกี่ยวข้อง นักวิจัยหลักและผู้ให้ทุนวิจัย รับทราบ
- (4) เจ้าหน้าที่ประสานงานฯ ส่งสำเนาเอกสารที่เกี่ยวข้องและสำเนาหนังสือแจ้งผลการพิจารณา ให้คณะกรรมการกลาง รับทราบ
- (5) เจ้าหน้าที่ประสานงานฯ จัดเก็บเอกสารต่าง ๆ ทั้งหมด ของโครงการวิจัย ที่เกี่ยวกับการดำเนินการเรื่องข้อร้องเรียน

### 5.3 การจัดเก็บเอกสารต่าง ๆ เกี่ยวกับโครงการวิจัย

5.3.1 เจ้าหน้าที่ประสานงานฯ จัดเก็บเอกสารต่าง ๆ ทั้งหมด ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย รวมทั้งเอกสารที่ใช้ประสานงาน ระหว่าง คณะกรรมการฯ กับ คณะกรรมการกลางฯ นักวิจัยหลัก ผู้ให้ทุนวิจัย และผู้ร้องเรียน (ถ้ามี) เข้าแฟ้มเดียวกันกับโครงการวิจัย เก็บเป็นระยะเวลานาน ตามที่กำหนดไว้ใน วิธีดำเนินการมาตรฐาน

|                                                                                   |                                                                                                                                                                                  |                           |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|
|  | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b><br><b>มหาวิทยาลัยพะเยา</b>                                                                                                             | HREC-UP 10/04.0           |
|                                                                                   | <b>การพิจารณาโครงการวิจัยที่ผ่านการพิจารณาจาก</b><br><b>คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน</b><br><b>Review of Submitted Research Protocol</b><br><b>Approved by CREC</b> | เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568 |
|                                                                                   |                                                                                                                                                                                  | หน้า 9 จาก 14 หน้า        |

## 6. คำนิยาม

| คำศัพท์                                | ความหมาย                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|----------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| คณะกรรมการ                             | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| เจ้าหน้าที่                            | เจ้าหน้าที่หน่วยจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยสถาบันหลัก   | กรรมการจริยธรรมการวิจัยที่หัวหน้าโครงการวิจัยสังกัด หรือ คณะผู้วิจัยตกลงกันให้ยื่นขอรับการพิจารณาโครงการวิจัยกรณีที่เป็น multi-center, multi-site                                                                                                                                                                                                                                          |
| คณะกรรมการกลาง                         | คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน (CREC)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| แบบสหสถาบันหรือพหุสถาบัน (Muti-center) | โครงการวิจัยที่มีผู้วิจัยแต่ละสถาบันเป็นหัวหน้าโครงการวิจัยในสถาบันของตนโดยดำเนินการตามโครงการวิจัยอย่างครบถ้วน และมีการรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยที่สถาบันที่ตนเองสังกัด                                                                                                                                                                                                                  |
| การประเมินบริบทสถาบัน (local issues)   | การพิจารณาบริบทของผู้วิจัยในสถาบัน ได้แก่ คุณวุฒิและประสบการณ์ ความพร้อมของสถานที่และอุปกรณ์ ประเด็นที่อาจขัดต่อวัฒนธรรมประเพณีท้องถิ่น รวมถึงการพิจารณาเอกสารที่ยื่นเสนอขอรับการพิจารณาฯ ซึ่งมีข้อมูล site specific (เช่น ชื่อสถาบัน ชื่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย แหล่งทุน ชื่อผู้วิจัย และสังกัด เบอร์โทรศัพท์ ที่อยู่และเบอร์ติดต่อสำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา) |

|                                                                                   |                                                                                                                                                                                  |                           |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|
|  | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b><br><b>มหาวิทยาลัยพะเยา</b>                                                                                                             | HREC-UP 10/04.0           |
|                                                                                   | <b>การพิจารณาโครงการวิจัยที่ผ่านการพิจารณาจาก</b><br><b>คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน</b><br><b>Review of Submitted Research Protocol</b><br><b>Approved by CREC</b> | เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568 |
|                                                                                   |                                                                                                                                                                                  | หน้า 10 จาก 14 หน้า       |

## 7. เอกสารอ้างอิง

- 7.1 บันทึกข้อตกลงความร่วมมือในการพิจารณาจริยธรรมในคนแบบสหสถาบันระหว่างสถาบันภาคีและสำนักงานการวิจัยแห่งชาติ. 7 กันยายน 2565.
- 7.2 คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน. ระเบียบวิธีดำเนินการมาตรฐาน ฉบับ 4.0. 2563.
- 7.3 US DHHS. Guidance for Industry using a Centralized IRB Review Process in Multicenter Clinical Trials, March 2006.
- 7.4 World Health Organization. Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants, 2011.
- 7.5 ICH Harmonized Guidelines. Integrated addendum to ICH E6(R1): Guidance for Good Clinical Practice E6(R2), 2016.
- 7.6 International Ethical Guidelines for Health-related Research involving Humans, 4<sup>th</sup> Edition. Geneva. Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS), 2016.

## 8. ภาคผนวก

- 8.1 AF 10-01/04.0 แบบประเมินบริบทของสถาบัน (local issues)
- 8.2 AF 10-02/04.0 แบบประเมินบริบทของสถาบันที่ทำวิจัยทางคลินิกระยะที่ 1,2

|                                                                                   |                                                                                                                                                                                  |                           |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|
|  | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b><br><b>มหาวิทยาลัยพะเยา</b>                                                                                                             | HREC-UP 10/04.0           |
|                                                                                   | <b>การพิจารณาโครงการวิจัยที่ผ่านการพิจารณาจาก</b><br><b>คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน</b><br><b>Review of Submitted Research Protocol</b><br><b>Approved by CREC</b> | เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568 |
|                                                                                   |                                                                                                                                                                                  | หน้า 11 จาก 14 หน้า       |

## 9. ประวัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน

|                | ฉบับที่ 1<br>พ.ศ. 2557                                                                                                   | ฉบับที่ 2<br>พ.ศ. 2558                                                                                                                                | ฉบับที่ 3<br>พ.ศ. 2559                                                                                                                                                                            |
|----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| เตรียมโดย      | คณะกรรมการยกร่าง<br>วิธีดำเนินการมาตรฐาน                                                                                 | คณะกรรมการจัดทำ<br>วิธีดำเนินการมาตรฐาน                                                                                                               | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย<br>ในมนุษย์ จัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน                                                                                                                                  |
| วันที่เสนอ     | 26 มีนาคม 2557                                                                                                           | 13 มีนาคม 2558                                                                                                                                        | 20 มีนาคม 2560                                                                                                                                                                                    |
| ทบทวนโดย       | คณะกรรมการยกร่าง<br>วิธีดำเนินการมาตรฐาน                                                                                 | คณะกรรมการจัดทำ<br>วิธีดำเนินการมาตรฐาน                                                                                                               | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย<br>ในมนุษย์ จัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน                                                                                                                                  |
| วันที่ทบทวน    | 21 พฤษภาคม 2557                                                                                                          | 17 มีนาคม 2558                                                                                                                                        | 10 เมษายน 2560                                                                                                                                                                                    |
| อนุมัติโดย     | ศาสตราจารย์พิเศษ<br>ดร.มณฑล สงวนเสริมศรี                                                                                 | ศาสตราจารย์พิเศษ<br>ดร.มณฑล สงวนเสริมศรี                                                                                                              | ศาสตราจารย์พิเศษ<br>ดร.มณฑล สงวนเสริมศรี                                                                                                                                                          |
| ตำแหน่ง        | อธิการบดีมหาวิทยาลัยพะเยา                                                                                                | อธิการบดีมหาวิทยาลัยพะเยา                                                                                                                             | อธิการบดีมหาวิทยาลัยพะเยา                                                                                                                                                                         |
| วันที่อนุมัติ  | -                                                                                                                        | 1 เมษายน 2558                                                                                                                                         | 1 พฤษภาคม 2560                                                                                                                                                                                    |
| การแก้ไข       | ปรับปรุงเล็กน้อย                                                                                                         | ปรับจำนวนบทของ SOPs<br>จาก 8 เป็น 27<br>ให้มีความชัดเจนมากขึ้น                                                                                        | ปรับปรุงเล็กน้อย                                                                                                                                                                                  |
| เหตุผลที่แก้ไข | เพื่อเตรียมความพร้อมของการขอ<br>รับรองมาตรฐานการปฏิบัติงานของ<br>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยใน<br>มนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา | เพื่อขอรับรองมาตรฐานการ<br>ปฏิบัติงานของคณะกรรมการ<br>จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์<br>มหาวิทยาลัยพะเยาและเพื่อให้<br>สอดคล้องกับ FERCAP<br>recommendation | เพื่อปรับปรุงแนวทางการปฏิบัติงานของ<br>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย<br>ในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา ให้เป็น<br>ปัจจุบันและสอดคล้องกับมาตรฐานการ<br>ปฏิบัติงาน ตาม NECAST และ FERCAP<br>Recommendations |

|                                                                                   |                                                                                                                                                                                  |                           |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|
|  | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b><br><b>มหาวิทยาลัยพะเยา</b>                                                                                                             | HREC-UP 10/04.0           |
|                                                                                   | <b>การพิจารณาโครงการวิจัยที่ผ่านการพิจารณาจาก</b><br><b>คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน</b><br><b>Review of Submitted Research Protocol</b><br><b>Approved by CREC</b> | เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568 |
|                                                                                   |                                                                                                                                                                                  | หน้า 12 จาก 14 หน้า       |

**ประวัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน (ต่อ)**

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

|                                                                                   |                                                                                                                                                                                  |                           |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|
|  | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b><br><b>มหาวิทยาลัยพะเยา</b>                                                                                                             | HREC-UP 10/04.0           |
|                                                                                   | <b>การพิจารณาโครงการวิจัยที่ผ่านการพิจารณาจาก</b><br><b>คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน</b><br><b>Review of Submitted Research Protocol</b><br><b>Approved by CREC</b> | เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568 |
|                                                                                   |                                                                                                                                                                                  | หน้า 13 จาก 14 หน้า       |

ภาคผนวก 1

AF 10-01/04.0

### แบบประเมินบริบทของสถาบัน

รหัสโครงการ.....

ชื่อโครงการ.....

ชื่อผู้วิจัยของมหาวิทยาลัยพะเยา.....

| ข้อ | หัวข้อการประเมิน                                  | เหมาะสม | ไม่เหมาะสม | ข้อสังเกต/ข้อเสนอแนะ |
|-----|---------------------------------------------------|---------|------------|----------------------|
| I   | คุณสมบัติของผู้วิจัย                              |         |            |                      |
|     | สถานะของผู้วิจัย                                  |         |            |                      |
|     | ความรู้ความชำนาญ                                  |         |            |                      |
|     | ประสบการณ์การทำงานวิจัย                           |         |            |                      |
| II  | ความพร้อมของสถานที่ในการทำวิจัย                   |         |            |                      |
| III | ประเด็นจริยธรรมที่ไม่ขัดต่อบริบทของสถาบัน         |         |            |                      |
| IV  | การวิจัยที่ไม่ขัดต่อกฎ ระเบียบ ข้อบังคับของสถาบัน |         |            |                      |

ข้อเสนอแนะอื่นๆ.....

.....

.....

.....

ลงชื่อ.....

(.....)

ตำแหน่ง.....

วันที่.....

|                                                                                   |                                                                                                                                                                                  |                           |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|
|  | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b><br><b>มหาวิทยาลัยพะเยา</b>                                                                                                             | HREC-UP 10/04.0           |
|                                                                                   | <b>การพิจารณาโครงการวิจัยที่ผ่านการพิจารณาจาก</b><br><b>คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน</b><br><b>Review of Submitted Research Protocol</b><br><b>Approved by CREC</b> | เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568 |
|                                                                                   |                                                                                                                                                                                  | หน้า 14 จาก 14 หน้า       |

ภาคผนวก 2

AF 10-02/04.0

### แบบประเมินบริบทของสถาบันที่ทำวิจัยทางคลินิก ระยะที่ 1,2

รหัสโครงการ.....

ชื่อโครงการ.....

ชื่อผู้วิจัยหลัก.....สังกัด.....

ชื่อผู้วิจัยของมหาวิทยาลัยพะเยา.....

| ข้อ | หัวข้อการประเมิน                                                                                                                                                                                                            | เหมาะสม | ไม่เหมาะสม | โปรดให้ข้อมูลด้านล่าง                                                                                                                          |
|-----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1   | Expertise and experience of investigators and study site personnel                                                                                                                                                          |         |            |                                                                                                                                                |
|     | PI's experience in clinical trial<br>(phase 1-4 ระบุจำนวนที่ทำในแต่ละ phase)                                                                                                                                                |         |            | Number of clinical trials per year:<br>Type of clinical trial:<br>- .....Phase I,<br>- .....Phase II,<br>- .....Phase III,<br>- .....Phase IV, |
| 2   | Study site facilities                                                                                                                                                                                                       |         |            |                                                                                                                                                |
| 3   | Ongoing safety monitoring and reporting เช่น มั่นใจ<br>บายของสถาบันในการติดตามและเฝ้าระวังความปลอดภัย<br>สำหรับการทำวิจัย clinical trial, Quality assurance for<br>clinical trial, Research Ethics Committee, Local<br>DSMB |         |            |                                                                                                                                                |
| 4   | การวิจัยที่ไม่ขัดต่อกฎ ระเบียบ ข้อบังคับของสถาบัน                                                                                                                                                                           |         |            |                                                                                                                                                |

ข้อเสนอแนะอื่นๆ.....

.....

ลงชื่อ.....

(.....)

ตำแหน่ง.....

วันที่.....