



# มาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

## วิทยาลัยการสาธารณสุขสงสิรินธร จังหวัดชลบุรี



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์  
วิทยาลัยการสาธารณสุขสงสิรินธร จังหวัดชลบุรี  
**HUMAN RESEARCH ETHICS COMMITTEE**  
**SIRINDHORN COLLEGE OF PUBLIC HEALTH, CHONBURI**

**2568**



การจัดเตรียม การทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐานและแนวทางการปฏิบัติ  
Preparation, Review of Standard Operating Procedures  
& Practice Guidelines

วันที่เริ่มใช้ 15 เดือน มกราคม พ.ศ. 2568

ผู้จัดทำ ..... วันที่ .....  
(ดร.ชัยรัตน์ อุทัยพิบูลย์)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ วิทยาลัยการสาธารณสุขสิรินธร จังหวัดชลบุรี

ผู้อนุมัติ ..... วันที่ ๐๓ มี.ค. ๒๕๖๘  
(นางฐิติมา เดี่ยววัฒนวิวัฒน์)

ผู้อำนวยการวิทยาลัยการสาธารณสุขสิรินธร จังหวัดชลบุรี

|                                                                 | หน้า |
|-----------------------------------------------------------------|------|
| 1. วัตถุประสงค์                                                 | 3    |
| 2. ขอบเขต                                                       | 3    |
| 3. ความรับผิดชอบ                                                | 3    |
| 4. ตารางแสดงขั้นตอนการดำเนินงาน                                 | 3    |
| 5. รายละเอียดการปฏิบัติ                                         | 4    |
| 5.1 รายการวิธีการดำเนินการมาตรฐาน                               | 4    |
| 5.2 การสร้างรูปแบบวิธีการดำเนินการมาตรฐาน (Format)              | 4    |
| 5.3 การให้รหัส (Coding system)                                  | 4    |
| 5.4 การสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน                                | 5    |
| 5.5 การทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Review)                       | 5    |
| 5.6 การอนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Approval)                   | 5    |
| 5.7 การนำวิธีดำเนินการมาตรฐานไปใช้ปฏิบัติ แจกจ่าย และเก็บรักษา  | 6    |
| 5.8 การปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Revision)             | 6    |
| 5.9 การจัดการและจัดเก็บวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับเก่าที่ถูกแทนที่ | 6    |
| 6. คำนิยามศัพท์                                                 | 7    |
| 7. ประวัติการแก้ไขเอกสาร                                        | 7    |
| 8. เอกสารอ้างอิง: แนวปฏิบัติการวิจัยในมนุษย์ตามหลักสากล         | 8    |

## 1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการสร้าง ทบทวน อนุมัติ และปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard of Operating Procedures, SOPs) ในทุกขั้นตอน วิธีดำเนินการมาตรฐานนี้อธิบายขั้นตอนการทำงานให้แก่ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ วิทยาลัยการสาธารณสุขสุพรรณบุรี จังหวัดสุพรรณบุรี และผู้วิจัย การปฏิบัติงานของทุกฝ่ายต้องเป็นไปตามวิธีดำเนินการมาตรฐานที่กำหนด และเอกสารวิธีดำเนินการมาตรฐานนี้เป็นเอกสารควบคุมที่สามารถเผยแพร่ได้

## 2. ขอบเขต

แนวทางการเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐานที่บรรยายไว้ในที่นี้ ให้ใช้เป็นแนวทางการเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐานทั้งหมดของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย วิธีดำเนินการมาตรฐานนี้ครอบคลุมวิธีการเขียน การทบทวน แจกจ่ายและการปรับปรุงแก้ไขหลักเกณฑ์ สำหรับคณะกรรมการฯ เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการฯ ผู้วิจัย และผู้ที่เกี่ยวข้อง

## 3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ วิทยาลัยการสาธารณสุขสุพรรณบุรี จังหวัดสุพรรณบุรี ต้องปฏิบัติตามแนวทางการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐานที่กำหนด เมื่อมีการสร้าง ทบทวน อนุมัติ และปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐานทุกฉบับ

## 4. ตารางแสดงขั้นตอนการดำเนินการ

| ขั้นตอน | ขั้นตอนการทำงาน                                                          | ผู้รับผิดชอบ                       |
|---------|--------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|
| 1       | รายการวิธีดำเนินการมาตรฐาน                                               | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ |
| 2       | การสร้างโครงสร้าง                                                        | คณะกรรมการฯ                        |
| 3       | การให้รหัส                                                               | คณะกรรมการฯ                        |
| 4       | การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน                                            | คณะกรรมการฯ                        |
| 5       | การทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐาน                                             | คณะกรรมการฯ                        |
| 6       | การอนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน                                           | ผู้อำนวยการฯ                       |
| 7       | นำไปใช้ แจกจ่าย และเก็บรักษา                                             | เจ้าหน้าที่ฯ                       |
| 8       | การปรับปรุงแก้ไข                                                         | คณะกรรมการฯ                        |
| 9       | การอนุมัติฉบับปรับปรุงแก้ไข                                              | ผู้อำนวยการฯ                       |
| 10      | การจัดการแทนที่ฉบับเดิม ประชาสัมพันธ์ให้ผู้เกี่ยวข้องรับทราบและเก็บรักษา | เจ้าหน้าที่ฯ                       |

## 5. รายละเอียดการปฏิบัติ

### 5.1 รายการวิธีการดำเนินการมาตรฐาน

5.1.1 แบ่งบท ตั้งชื่อบทต่างๆ ระบุรหัสของบท และวันเริ่มใช้งาน

5.1.2 สร้างตารางรายการบทต่างๆ ของวิธีดำเนินการมาตรฐาน (AF-SCPHC/01-01/01.0)

### 5.2 การสร้างรูปแบบวิธีการดำเนินการมาตรฐาน (Format)

โครงร่างของวิธีดำเนินการมาตรฐาน แบ่งออกเป็น 3 ส่วน ได้แก่

#### 5.2.1 ใบสรุปการทำวิธีดำเนินการมาตรฐานรายบท ประกอบด้วย

- 1) สัญลักษณ์ (Logo) ของวิทยาลัยการสาธารณสุขสิรินธร จังหวัดชลบุรี
- 2) ฉบับที่ 01 พ.ศ. 2567
- 3) ชื่อผู้จัดทำ และผู้อนุมัติดำเนินการมาตรฐาน พร้อมทั้งลงนามและวันที่ที่อนุมัติ

#### 5.2.2 สารบัญ

- 1) หัวข้อหลักและหัวข้อย่อยของวิธีดำเนินการมาตรฐานแต่ละบท
- 2) เลขหน้า

#### 5.2.3 หัวข้อหลักในวิธีดำเนินการมาตรฐาน

หัวข้อหลักในวิธีดำเนินการมาตรฐานแต่ละบท ประกอบด้วย 8 ส่วน ได้แก่

- 1) วัตถุประสงค์
- 2) ขอบเขต
- 3) ความรับผิดชอบ
- 4) ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ
- 5) หลักการปฏิบัติ
- 6) คำนิยาม
- 7) ประวัติการแก้ไขเอกสาร
- 8) เอกสารอ้างอิง

### 5.3 การให้รหัส (Coding System): สามารถให้รหัสตาม SOP ตามมาตรฐานของหน่วยงานหรือตามแนวทางนี้

5.3.1 วิธีดำเนินการมาตรฐานแต่ละบทต้องมีชื่อสาระของบทที่สื่อความหมายและเข้าใจง่าย โดยมีการให้รหัสเฉพาะแต่ละบท ดังนี้

- 1) ใช้รูปแบบรหัส SOP-SCPHC XX/YY.W สำหรับวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- 2) อักษร XX เป็นตัวเลขสองหลักใช้เฉพาะกับวิธีดำเนินการมาตรฐานเพื่อแสดงบทที่ ให้เริ่มจาก 01
- 3) อักษร YY เป็นตัวเลขสองหลักสำหรับบอกฉบับที่ของวิธีดำเนินการมาตรฐานบทนั้น ให้เริ่มจาก 01
- 4) อักษร W เป็นตัวเลขหนึ่งหลักแสดงฉบับที่ของวิธีดำเนินการมาตรฐานบทที่มีการแก้ไขเล็กน้อย ให้เริ่มจาก 0 ตัวอย่างเช่น SOP-SCPHC 01/01.1 หมายถึง เอกสารประกอบวิธีดำเนินการมาตรฐานบทที่ 01 ฉบับที่ 01 ที่มีการแก้ไขเล็กน้อยครั้งที่ 1 AF-SCPHC/01-01/01.0 หมายถึงเอกสารภาคผนวกลำดับที่หนึ่งของ SOP-SCPHC 01/01.0

#### 5.3.2 ใช้รูปแบบรหัส AF-SCPHC/BB-XX/YY.W สำหรับภาคผนวกของวิธีดำเนินการมาตรฐาน

- 1) AF เป็นคำย่อของ Annex Form หมายถึงเอกสารประกอบวิธีดำเนินการมาตรฐานบทนั้น ๆ
- 2) BB เป็นตัวเลขสองหลักสำหรับบอกลำดับที่ของเอกสารภาคผนวก ให้เริ่มจาก 01 ตัวอย่างเช่น

- 5.3.3 การให้รหัสการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมวิจัย (Meeting codes)  
ใช้ตัวเลขสองหลักและตัวเลขปี พ.ศ. หลังเครื่องหมาย “/” ตัวอย่างเช่น รายงานการประชุมครั้งที่ 02/2566 หมายถึง รายงานการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ ครั้งที่ 02 ประจำปี พ.ศ. 2566 เป็นต้น
- 5.4 การสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
  - 5.4.1 การเขียนวิธีดำเนินการมาตรฐานใช้ต้นแบบมาตรฐานที่กำหนด (ดูภาคผนวก 1 AF-SCPHC/01-01/01.0)
  - 5.4.2 หากมีการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐานบทใด ให้บันทึกการเปลี่ยนแปลงไว้ในบันทึกประวัติ (ดูภาคผนวก 1 AF-SCPHC/01-01/01.0)
  - 5.4.3 ทำสารบัญหรือตารางของหัวข้อต่าง ๆ ของวิธีดำเนินการมาตรฐาน ทั้งหัวข้อหลักและหัวข้อย่อย
  - 5.4.4 ตรวจสอบความถูกต้องของตัวอักษร ความเข้าใจ การปฏิบัติ และมาตรฐานสากล
- 5.5 การทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Review)
  - 5.5.1 วิธีดำเนินการมาตรฐานที่คณะกรรมการฯ เตรียมขึ้นฉบับแรก จะถูกทำสำเนาแล้วแจกจ่ายให้ผู้ได้รับการเสนอชื่อแต่งตั้งเป็นคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของหน่วยงาน ทำการทบทวนและให้ข้อเสนอแนะ
  - 5.5.2 ประธานคณะกรรมการฯ จัดการประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อรวบรวมข้อเสนอแนะ และแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน
  - 5.5.3 การทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐานที่ได้ประกาศใช้แล้ว จะกระทำได้โดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ วิทยาลัยการสาธารณสุขสิรินธร จังหวัดชลบุรี
  - 5.5.4 คณะกรรมการฯ ควรทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐานทุกๆ 1 ปี และบันทึกวันที่ทบทวนไว้ในแฟ้มเอกสารวิธีดำเนินการมาตรฐานต้นฉบับ
- 5.6 การอนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Approval)
  - 5.6.1 เลขานุการฯ นำร่างวิธีดำเนินการมาตรฐานแต่ละบทเข้าปรึกษาหารือและแก้ไขในที่ประชุมคณะกรรมการฯ
  - 5.6.2 ในกรณีที่มีความจำเป็นจะต้องจัดทำเป็นประกาศ หรือแก้ไขประกาศเดิมที่มีอยู่ เลขานุการฯ จะจัดทำหรือแก้ไขประกาศวิทยาลัยที่สอดคล้องกันเพื่อเสนอประธานฯ พิจารณาและเสนอให้ผู้อำนวยการลงนามอนุมัติ
- 5.7 การนำวิธีดำเนินการมาตรฐานไปใช้ปฏิบัติ แจกจ่าย และเก็บรักษา
  - 5.7.1 เริ่มใช้วิธีดำเนินการมาตรฐานวันที่ผู้อำนวยการอนุมัติ
  - 5.7.2 แจกจ่ายสำเนาวิธีดำเนินการมาตรฐานที่ได้รับอนุมัติ ให้คณะกรรมการฯ ทุกท่าน
  - 5.7.3 ประชาสัมพันธ์ให้ผู้วิจัยและบุคคลทั่วไปรับทราบการเปลี่ยนแปลง วิธีดำเนินการมาตรฐาน แนวทางการปฏิบัติ รวมถึงแบบฟอร์มต่าง ๆ ทางเว็บไซต์สำนักงานฯ
  - 5.7.4 ให้เจ้าหน้าที่ฯ เป็นผู้รับผิดชอบจัดเก็บแฟ้มต้นฉบับของวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับสมบูรณ์เล่มที่ใช้ปัจจุบันไว้ที่สำนักงานฯ
- 5.8 การปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Revision)
  - 5.8.1 คณะกรรมการฯ ควรทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐานทุก ๆ 1 ปี และบันทึกวันที่ทบทวนไว้ในแฟ้มเอกสารวิธีดำเนินการมาตรฐานต้นฉบับ

- 5.8.2 กรรมการจริยธรรมการวิจัยผู้ใดผู้หนึ่ง หรือเจ้าหน้าที่ฯ ที่เห็นว่าวิธีดำเนินการมาตรฐานบทหนึ่ง ไม่สอดคล้องกับอีกบทหนึ่ง หรือมีข้อแนะนำในการปรับปรุงวิธีปฏิบัติให้ใช้แบบฟอร์ม (AF-SCPHC/02-01/01.0) เพื่อยื่นขอเปลี่ยนแปลง/ปรับปรุงได้
- 5.8.3 คณะกรรมการฯ อาจเสนอที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อสร้างบทใหม่ของวิธีดำเนินการ มาตรฐาน หรือปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับที่ใช้ปัจจุบัน
- 5.8.4 ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อสรุปสิ่งที่ต้องแก้ไขและปรับปรุง
- 5.8.5 ดำเนินการแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน นำเสนอร่างฉบับปรับปรุง ขออนุมัติจากประธาน คณะกรรมการฯ และผู้อำนวยการวิทยาลัยฯ จากนั้นจึงสำเนาเอกสารแจกจ่ายแก่คณะกรรมการฯ ต่อไป
- 5.9 การจัดการและจัดเก็บวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับเก่าที่ถูกแทนที่
  - 5.9.1 ให้ประทับตรา “ยกเลิก” ที่แฟ้มวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับเก่าและ
  - 5.9.2 จัดเก็บวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับเก่าไว้ในแฟ้มรวบรวมวิธีดำเนินการมาตรฐานของ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ วิทยาลัยการสาธารณสุขสิรินธร จังหวัดชลบุรี
  - 5.9.3 ประชาสัมพันธ์ให้กรรมการและผู้ที่เกี่ยวข้องรับทราบ

## 6. นิยามศัพท์

| คำศัพท์                                                   | ความหมาย                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| วิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard Operating Procedures, SOP) | คู่มือการปฏิบัติงานที่เขียนขึ้นในรูปแบบของเอกสารอย่างเป็นระบบ คงที่ อ้างอิงได้ แสดงรายละเอียดของวิธีการและขั้นตอนกิจกรรมที่นำไปใช้ได้โดยง่าย สำหรับการปฏิบัติงานตามมาตรฐานที่ระบุไว้เพื่อให้บรรลุจุดมุ่งหมาย (ที่กำหนดไว้) ขององค์กร                                                |
| แนวทางการปฏิบัติ (Guidelines)                             | เอกสารอธิบายหรือแสดงรายละเอียดวิธีปฏิบัติในรูปแบบหนึ่ง ที่จัดทำขึ้นเพื่อให้ผู้ใช้ทราบกระบวนการ ขั้นตอน และเหตุผล                                                                                                                                                                    |
| ผู้อำนวยการ                                               | ผู้อำนวยการวิทยาลัยการสาธารณสุขสุรินทร์ จังหวัดชลบุรี                                                                                                                                                                                                                               |
| ประธานฯ                                                   | ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ วิทยาลัยการสาธารณสุขสุรินทร์ จังหวัดชลบุรี                                                                                                                                                                                                 |
| เลขานุการฯ                                                | เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ วิทยาลัยการสาธารณสุขสุรินทร์ จังหวัดชลบุรี                                                                                                                                                                                              |
| เจ้าหน้าที่ฯ                                              | เจ้าหน้าที่ประจำสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์                                                                                                                                                                                                                          |
| แฟ้มต้นฉบับ วิธีดำเนินการ มาตรฐาน                         | เอกสารทางการวิธีดำเนินการมาตรฐานที่รวบรวมไว้ให้บุคลากรในวิทยาลัยการสาธารณสุขสุรินทร์ จังหวัดชลบุรี กรรมการจริยธรรมการวิจัย ผู้ตรวจสอบและเจ้าหน้าที่รัฐบาลเข้าดูได้ เป็นเอกสารประทับตราทุกหน้าและลายเซ็นอนุมัติ เอกสารสำเนาจากต้นฉบับไม่ถือว่าเป็นเอกสารทางการหรือเอกสารฉบับปัจจุบัน |
| แฟ้มวิธีดำเนินการ มาตรฐานฉบับเก่า                         | เอกสารทางการวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับเก่าที่รวบรวมไว้สารบัญข้อมูลแสดง เหตุผลการแก้ไขและการเปลี่ยนแปลง                                                                                                                                                                                |

## 7. ประวัติการแก้ไขเอกสาร

| ผู้จัดทำ                 | ฉบับที่ | วันที่         | แสดงการแก้ไขหลัก |
|--------------------------|---------|----------------|------------------|
| ดร.ชัยรัตน์ อุทัยพิบูลย์ | 01.0    | 15 มกราคม 2568 | ฉบับสมบูรณ์      |

## 8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 ธาดา สืบหลินวงศ์และคณะ (บรรณาธิการ) ชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย. (2551). **แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550**. กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย.
- 8.2 วิชัย โชควิวัฒน์ (บรรณาธิการ). (2556). สถาบันพัฒนาการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์. **มาตรฐานและแนวทางการดำเนินการสำหรับการทบทวนพิจารณาจริยธรรมการวิจัยทางสุขภาพที่กระทำในมนุษย์: Standard and Operational Guidance for Ethic Review of Health-Related Research with Human Participants**. กรุงเทพฯ: สำนักกิจการโรงพิมพ์องค์การทหารผ่านศึก.
- 8.3 สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ (วช.). (2560). **มาตรฐานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (มคจม.)**. พิมพ์ครั้งที่ 3. กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย.
- 8.4 World Health Organization. Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants. 2011.
- 8.5 ICH. (2016). **ICH Harmonised Guideline: Integrated Addendum to ICH E6(R1): Guideline for Good Clinical Practice**. Available at [https://www.ich.org/fileadmin/Public\\_Web\\_Site/ICH\\_Products/Guidelines/Efficacy/E6/E6\\_R2\\_\\_Step\\_4\\_2016\\_1109.pdf](https://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Efficacy/E6/E6_R2__Step_4_2016_1109.pdf)

|                                                                                   |                                                                                                              |                       |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
|  | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์<br>วิทยาลัยการสาธารณสุขสิรินธร จังหวัดชลบุรี                              | AF-SCPHC/01-01/01.0   |
|                                                                                   | การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐานและการปรับแก้ไข<br>Preparation and Revision of Standard Operating<br>Procedures | เริ่มใช้ .....        |
|                                                                                   |                                                                                                              | หน้า ... ของ ... หน้า |

**การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐานและการปรับแก้ไข**

| รหัส         | ชื่อบท (SOP Titles)                                                                                                                           | หน้า |
|--------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
| SOP-SCPHC 01 | การจัดเตรียม การทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐานและแนวทางการปฏิบัติ<br>Preparation, Review of Standard Operating Procedures &<br>Practice Guidelines |      |
| SOP-SCPHC 02 | องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์<br>Constitution of Ethics Committee                                                           |      |
| SOP-SCPHC 03 | การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา<br>Management of Initial Protocol Submission                                                  |      |
| SOP-SCPHC 04 | กระบวนการพิจารณาเพื่อประเมินโครงการวิจัย<br>Review Process                                                                                    |      |
| SOP-SCPHC 05 | การประชุมคณะกรรมการ<br>Committee Meeting                                                                                                      |      |
| SOP-SCPHC 06 | การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง<br>Continuing Reviews of Previously Approved Protocol                                      |      |
| SOP-SCPHC 07 | การจัดการเอกสารโครงการวิจัย<br>Management of Study Files                                                                                      |      |
| SOP-SCPHC 08 | การดำรงไว้ซึ่งการรักษาความลับและการย่อยทำลายเอกสาร<br>Maintenance of Confidentiality and Shredding of Documents                               |      |

|                                                                                   |                                                                                                              |                       |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
|  | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์<br>วิทยาลัยการสาธารณสุขสิรินธร จังหวัดชลบุรี                              | AF-SCPHC/02-01/01.0   |
|                                                                                   | การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐานและการปรับแก้ไข<br>Preparation and Revision of Standard Operating<br>Procedures | เริ่มใช้ .....        |
|                                                                                   |                                                                                                              | หน้า ... ของ ... หน้า |

### การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐานและการปรับแก้ไข

วันที่...../...../.....

|                                |                         |
|--------------------------------|-------------------------|
| SOP...../.....                 |                         |
| ชื่อบท                         |                         |
| เนื้อหาที่ขอปรับปรุง:          |                         |
| เสนอให้ปรับปรุงเป็น:           |                         |
| ชื่อผู้เสนอ:                   | วันที่...../...../..... |
| ชื่อเจ้าหน้าที่ผู้รับข้อเสนอ:  | วันที่...../...../..... |
| ลายเซ็น:<br>(หัวหน้าสำนักงาน): | วันที่...../...../..... |



องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์  
Constitution of Ethics Committee

วันที่เริ่มใช้ 15 เดือน มกราคม พ.ศ. 2568

ผู้จัดทำ ..... วันที่ .....

( ดร.ชัยรัตน์ อุทัยพิบูลย์ )

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ วิทยาลัยการสาธารณสุขสิรินธร จังหวัดชลบุรี

ผู้อนุมัติ ..... วันที่ ๐๓ มี.ค. ๒๕๖๘

(นางจิตติมา เตียววัฒนวิวัฒน์)

ผู้อำนวยการวิทยาลัยการสาธารณสุขสิรินธร จังหวัดชลบุรี

## สารบัญ

|                                                            | หน้า |
|------------------------------------------------------------|------|
| 1. วัตถุประสงค์                                            | 3    |
| 2. ขอบเขต                                                  | 3    |
| 3. ความรับผิดชอบ                                           | 3    |
| 4. ตารางแสดงขั้นตอนการดำเนินงาน                            | 4    |
| 5. รายละเอียดการปฏิบัติ                                    | 4    |
| 5.1 โครงสร้างและการบริหารงานของคณะกรรมการ                  | 4    |
| 5.2 การพิจารณาตามหลักจริยธรรมการวิจัย                      | 5    |
| 5.3 องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์        | 5    |
| 5.4 บทบาทของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์      | 6    |
| 5.5 หน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์    | 6    |
| 5.6 การแต่งตั้งกรรมการฯ และที่ปรึกษาอิสระ                  | 8    |
| 5.7 องค์ประชุมของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ | 11   |
| 5.8 การพิจารณาตัดสินของคณะกรรมการฯ                         | 11   |
| 5.9 การฝึกอบรม                                             | 12   |
| 5.10 ข้อตกลงการรักษาความลับและการมีผลประโยชน์ทับซ้อน       | 13   |
| 6. คำนิยามศัพท์                                            | 14   |
| 7. ประวัติการแก้ไข                                         | 15   |
| 8. เอกสารอ้างอิง                                           | 15   |

## 1. วัตถุประสงค์

เพื่อให้การดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ วิทยาลัยการสาธารณสุขสิรินธร จังหวัดชลบุรี เป็นไปตามแนวทางการดำเนินการสากล สอดคล้องกับหลักเกณฑ์องค์การอนามัยโลก

## 2. ขอบเขต

1. คณะกรรมการฯ มีอำนาจหน้าที่ในการพิจารณาโครงร่างการวิจัย ความเหมาะสมของผู้วิจัยและเอกสารการให้ความยินยอม และมีการพิจารณาตัดสินอย่างใดอย่างหนึ่ง ดังนี้

- (1) รับรอง (Y: Yes)
- (2) ปรับปรุงแก้ไขตามข้อเสนอแนะเพื่อรับรอง (C: Correction)
- (3) ปรับปรุงแก้ไขเพื่อนำกลับมาพิจารณาใหม่ (R: Resubmission)
- (4) ไม่รับรอง (N: No)

2. คณะกรรมการฯ มีอำนาจหน้าที่ในการทบทวนรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยในช่วงเวลาที่เหมาะสมกับความถี่ต่ออาสาสมัคร ทั้งนี้ต้องไม่น้อยกว่าหนึ่งครั้งต่อปี

3. คณะกรรมการฯ มีอำนาจหน้าที่ในการระงับโครงการวิจัยชั่วคราว (Suspension) หรือยุติการรับรองในกรณีที่โครงการวิจัยมีปัญหา ซึ่งอาจทำให้มีความเสี่ยงต่ออาสาสมัครอย่างร้ายแรงหรือการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด หรือข้อเสนอแนะของคณะกรรมการฯ อย่างต่อเนื่อง

การตัดสินระงับโครงการวิจัยชั่วคราวหรือยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนดจะต้องพิจารณาในการประชุมคณะกรรมการฯ ที่มีองค์ประชุมไม่น้อยกว่าร้อยละ 80 ให้เจ้าหน้าที่ทำการบันทึกผลการพิจารณาตัดสินในรายงานการประชุม

4. คณะกรรมการฯ มีอำนาจหน้าที่ในการจำกัดหรือระงับการดำเนินการวิจัยบางส่วน (Restriction) ในกรณีที่ผู้วิจัยไม่ปฏิบัติตามหลักการจริยธรรม หรือข้อกำหนดของคณะกรรมการฯ การจำกัดหรือระงับการดำเนินการโครงการวิจัยบางส่วนจะสิ้นสุดเมื่อการไม่ปฏิบัติตามดังกล่าวได้รับการแก้ไข

## 3. ความรับผิดชอบ

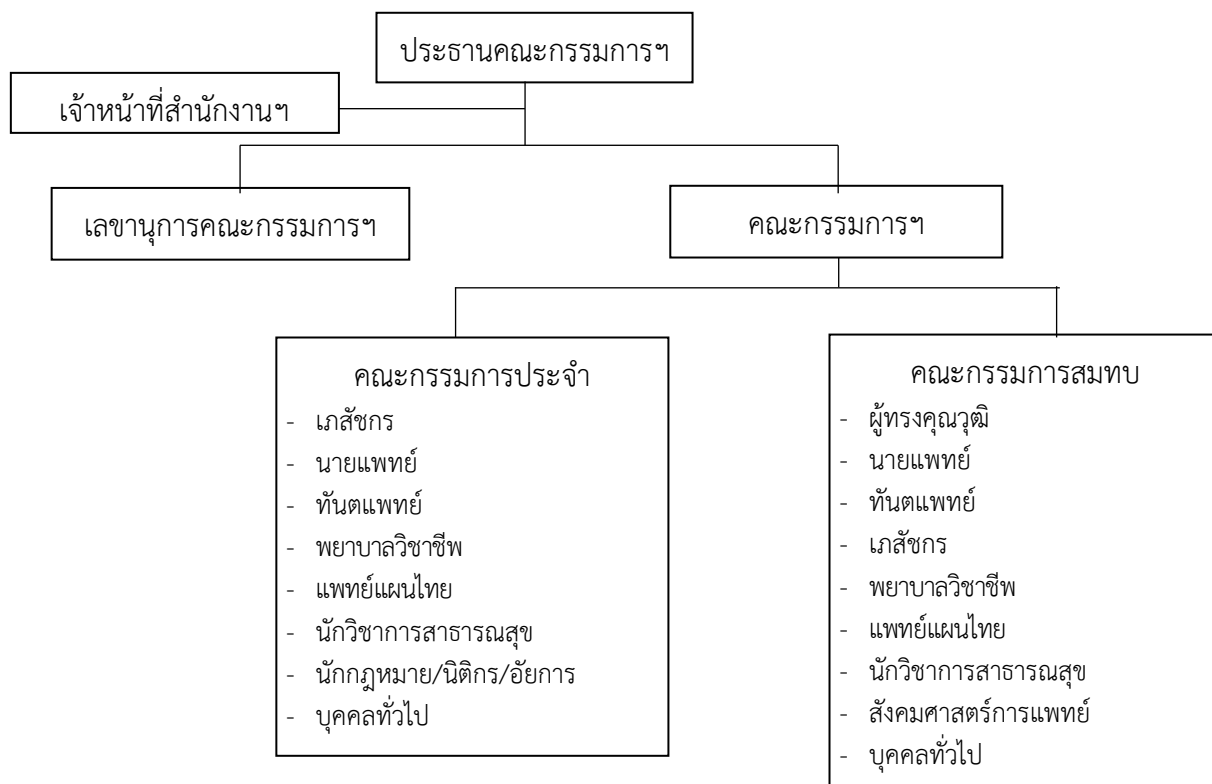
ผู้อำนวยการวิทยาลัยการสาธารณสุขสิรินธร จังหวัดชลบุรี เป็นผู้แต่งตั้งประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะกรรมการประจำและคณะกรรมการสมทบตามลำดับ โดยมีโครงสร้างในการบริหารจัดการ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ วิทยาลัยการสาธารณสุขสิรินธร จังหวัดชลบุรี อยู่ภายใต้การกำกับดูแลของฝ่ายวิจัยและบริการวิชาการ วิทยาลัยการสาธารณสุขสิรินธร จังหวัดชลบุรี มีการจัดทำแผนงาน/โครงการ/กิจกรรมเพื่อพัฒนาสมรรถนะในการทำงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และเจ้าหน้าที่ฯ

#### 4. ตารางแสดงขั้นตอนการดำเนินการ

| ขั้นตอน | ขั้นตอนการทำงาน                    | ผู้รับผิดชอบ                              |
|---------|------------------------------------|-------------------------------------------|
| 1       | การพิจารณาตามหลักจริยธรรมการวิจัย  | คณะกรรมการฯ และประธานคณะกรรมการฯ          |
| 2       | คุณสมบัติของคณะกรรมการฯ            | คณะกรรมการฯ และประธานคณะกรรมการฯ          |
| 3       | การเสนอชื่อคณะกรรมการฯ             | ประธานคณะกรรมการฯ                         |
| 4       | การแต่งตั้งและวาระการปฏิบัติงาน    | โดยผ่านความเห็นชอบจากผู้อำนวยการวิทยาลัยฯ |
| 5       | การลาออกและการพ้นจากตำแหน่ง        | คณะกรรมการฯ และประธานคณะกรรมการฯ          |
| 6       | การแต่งตั้งกรรมการฯ เพื่อทดแทน     | คณะกรรมการฯ                               |
| 7       | เลขานุการคณะกรรมการฯ               | คณะกรรมการฯ                               |
| 8       | ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ        | คณะกรรมการฯ                               |
| 9       | หน้าที่และความรับผิดชอบของกรรมการฯ | คณะกรรมการฯ                               |
| 10      | องค์ประกอบของคณะกรรมการฯ           | คณะกรรมการฯ                               |
| 11      | การพิจารณาตัดสินของคณะกรรมการฯ     | คณะกรรมการฯ และประธานคณะกรรมการฯ          |

#### 5. รายละเอียดการปฏิบัติ

##### 5.1 โครงสร้างและการบริหารของคณะกรรมการ



## 5.2 การพิจารณาตามหลักจริยธรรมการวิจัย

คณะกรรมการฯ ยึดถือแนวทางการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี เพื่อพิทักษ์สิทธิความปลอดภัยและความเป็นอยู่ของอาสาสมัคร และแนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในมนุษย์ในประเทศไทย เป็นแนวทางในการทบทวนพิจารณาด้านจริยธรรมของโครงการวิจัยที่ทำการศึกษาหรือทดลองในมนุษย์ การพิจารณาจะครอบคลุมเอกสารโครงร่างการวิจัย ความยุติธรรมในการคัดเลือกอาสาสมัคร ประโยชน์และความเสี่ยงของอาสาสมัคร และเอกสารการให้ความยินยอมโดยเอกสารอ้างอิงประกอบแนวทางการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ได้แก่

- 5.2.1 แนวทางการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (ICH Good Clinical Practice Guideline)
- 5.2.2 หลักการแห่งคำประกาศเฮลซิงกิ (Declaration of Helsinki)
- 5.2.3 หลักจริยธรรมใน The Belmont Report ได้แก่ หลักการเคารพในบุคคล หลักการให้ประโยชน์และหลักการยุติธรรม
- 5.2.4 The Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS)
- 5.2.5 Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-related Research with Human Participants (WHO, 2011)
- 5.2.6 ข้อกำหนดที่เกี่ยวข้อง พ.ร.บ. สุขภาพจิต พ.ศ.2551, พ.ร.บ.คุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ. 2562, พ.ร.บ.คุ้มครองเด็ก พ.ศ.2546, พ.ร.บ.สุขภาพแห่งชาติ พ.ศ.2550
- 5.2.7 ข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับเด็ก และแนวทางจริยธรรมการวิจัยในเด็ก

## 5.3 องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

กรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ มีจำนวน 10-30 คน ประกอบด้วยกรรมการซึ่งมีคุณวุฒิและประสบการณ์ในการทบทวนและประเมินทางด้านวิทยาศาสตร์ ทางด้านการแพทย์ ทางด้านสังคมและพฤติกรรมศาสตร์ จริยธรรมการวิจัย และผู้แทนภาคประชาชน เพื่อส่งเสริมให้มีการพิจารณาโครงการวิจัยอย่างครบถ้วนสมบูรณ์และเหมาะสม (CIOMS 2016. Guideline 23, WHO 2011)

- 5.3.1 บุคลากรที่มีความเชี่ยวชาญ ทางพฤติกรรมศาสตร์ และสังคมศาสตร์การแพทย์
- 5.3.2 บุคลากรทางการแพทย์ เช่น แพทย์ ทันตแพทย์ เภสัชกร พยาบาล แพทย์แผนไทย นักวิชาการสาธารณสุข เป็นต้น
- 5.3.3 กรรมการ ที่มีความเชี่ยวชาญทางกฎหมาย หรือจริยธรรม (Ethics)
- 5.3.4 กรรมการอย่างน้อย 1 คน เป็นบุคคลภายนอกที่ไม่สังกัดหน่วยงาน (Non-affiliation) (ICH-GCP 2016, WHO 2011)
- 5.3.5 กรรมการอย่างน้อย 1 คน ที่เป็นผู้แทนภาคประชาชน (Layperson) (WHO 2011)
- 5.3.6 กรรมการควรมีการกระจายกลุ่มอายุ เพศชายและเพศหญิงในสัดส่วนที่เหมาะสม (WHO 2011, CIOMS 2016)

หมายเหตุ: กรรมการที่ไม่เกี่ยวข้องกับการวิจัยทางสุขภาพและผู้แทนภาคประชาชนควรได้รับการแต่งตั้งในจำนวนที่เพียงพอเพื่อให้มีความสะดวกใจในการแสดงความคิดเห็น (WHO 2011)

#### 5.4 บทบาทของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

- 5.4.1 ปกป้องสิทธิความปลอดภัย และศักดิ์ศรีของผู้เข้ารับการวิจัย และควรให้ความสนใจเป็นพิเศษกับการวิจัยที่มีอาสาสมัครที่เปราะบางเข้าร่วมการวิจัย (ICH GCP 3.1.1)
- 5.4.2 ปฏิบัติงานตามข้อกำหนดของกฎระเบียบการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ และระเบียบอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง (DoH 2013, ประกาศสำนักงานอาหารและยา พ.ศ. 2561)
- 5.4.3 พิจารณาความถูกต้องเหมาะสมทางวิชาการและจริยธรรมของโครงการวิจัยที่นักวิจัยนำเสนอ โดยการพิจารณาตัดสินให้การรับรอง หรือให้มีการแก้ไขปรับปรุงโครงการวิจัย หรือ ไม่รับรอง หรือ ถอน/ระงับการรับรองที่เคยให้ก่อนหน้านี้ (ICH GCP 3.1.2)
- 5.4.4 พิจารณาคุณสมบัติและความเหมาะสมของนักวิจัยสำหรับโครงการที่นักวิจัยเสนอ จากประวัติการศึกษา ผลงานและประสบการณ์ ( ICH GCP 3.1.3) รวมทั้งผลประโยชน์ทับซ้อนของนักวิจัย
- 5.4.5 ติดตามประเมินโครงการที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ (DoH 2013) เพื่อเป็นการป้องกันไม่ให้เกิดปัญหาด้านจริยธรรมการวิจัยขึ้นในระหว่างการดำเนินการวิจัยจนสิ้นสุดโครงการ โดยการทบทวนโครงการวิจัยเป็นระยะ ๆ ตามระดับความเสี่ยงต่ออาสาสมัครวิจัย แต่การพิจารณาทบทวนการวิจัยควรทำอย่างน้อยหนึ่งครั้งต่อปี นอกจากนี้คณะกรรมการฯ ควรพิจารณายกเลิกการให้การรับรองการวิจัยในโครงการที่พบว่าอันตรายต่ออาสาสมัครมากกว่าประโยชน์ที่คาดว่าจะได้ (ICH GCP 2.2) หรือ ในโครงการที่ไม่ปฏิบัติตามมาตรฐานการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ (CIOMS 2016) โดยยึดหลักแนวทางตามที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์กำหนดในมาตรฐานการปฏิบัติงานกรรมการจริยธรรมฉบับนี้
- 5.4.6 ในกรณีที่โครงการวิจัยระบุว่าไม่สามารถขอความยินยอมจากอาสาสมัครก่อนเริ่มการวิจัย กรรมการควรพิจารณาว่าโครงการวิจัยได้ระบุถึงข้อกังวลด้านจริยธรรมที่เกี่ยวข้องอย่างเพียงพอ และเป็นไปตามข้อกำหนดด้านกฎระเบียบของการวิจัยดังกล่าว (การวิจัยในสถานการณ์ฉุกเฉิน) (ICH GCP 3.1.7)
- 5.4.7 พิจารณาความเหมาะสมของจำนวนเงินที่จะจ่ายและวิธีการจ่ายเงินให้อาสาสมัครเพื่อรับประกันว่าไม่เป็นการกดขี่หรือเป็นการจูงใจอาสาสมัครจนเกินไป ควรแบ่งจ่ายให้อาสาสมัครเป็นรายครั้งและไม่ควรจ่ายครั้งเดียวเมื่อการวิจัยเสร็จสิ้น

#### 5.5 หน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

- 5.5.1 หน้าที่กรรมการประจำ
  - (1) พิจารณาโครงการวิจัยเมื่อได้รับมอบหมายจากเลขานุการฯ
  - (2) เข้าร่วมการประชุมพิจารณาโครงการวิจัยของคณะกรรมการฯ ไม่น้อยกว่า 1 ใน 3 ของจำนวนครั้งการประชุมตลอดปี
  - (3) พิจารณาโครงการวิจัยแบบเต็มคณะที่ได้รับมอบหมายก่อนการประชุมคณะกรรมการฯ
  - (4) เสนอให้มีที่ปรึกษาอิสระเพื่อพิจารณาโครงการวิจัยเป็นครั้งคราวในกรณีที่พิจารณาแล้วมีความเห็นให้ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะสาขาเป็นผู้ประเมินความเห็นเบื้องต้น
  - (5) เข้าร่วมการประชุมพิจารณาโครงการเพื่อส่งหยุดโครงการที่ผ่านการพิจารณาไปแล้ว

- (6) เข้าร่วมการฝึกอบรมเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัย GCP และ SOP ก่อนเข้าร่วมปฏิบัติหน้าที่เป็นกรรมการ และ เข้าร่วมการฝึกอบรมต่อเนื่อง 1 ครั้งทุก 2 ปี และ การอบรม SOPs เมื่อมีการปรับปรุงแก้ไข
- (7) อื่นๆ ตามประธานคณะกรรมการฯ มอบหมาย

#### 5.5.2 หน้าที่ของกรรมการสมทบ

- (1) พิจารณาโครงการวิจัยเมื่อได้รับมอบหมายจากเลขานุการฯ
- (2) เข้าร่วมประชุมพิจารณาโครงการวิจัยตามที่ประธานคณะกรรมการฯ ร้องขอ
- (3) เข้าร่วมการฝึกอบรมเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัย GCP และ SOP ก่อนเข้าร่วมปฏิบัติหน้าที่เป็นกรรมการ และ เข้าร่วมการฝึกอบรมต่อเนื่อง 1 ครั้งทุก 2 ปี และ การอบรม SOP เมื่อมีการปรับปรุงแก้ไข

#### 5.5.3 หน้าที่ของประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

- (1) กำหนดนโยบายและควบคุมให้การดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเป็นไปตามหลักจริยธรรม สอดคล้องกับกฎหมายไทยและมาตรฐานสากล
- (2) สรรหาคณะกรรมการประจำ และกรรมการสมทบ
- (3) มอบหมายภารกิจต่าง ๆ ให้แก่กรรมการและเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
- (4) ดำเนินการประชุมพิจารณาโครงการวิจัย ควบคุมการอภิปรายอย่างเป็นระบบ ทำการสรุปหลังการอภิปรายโครงการวิจัย (Protocol) หลังประเด็นจริยธรรมที่เกี่ยวข้อง และหลังการอภิปรายเอกสารข้อมูลสำหรับผู้เข้ารับการวิจัยในการวิจัยและยินยอมเข้าร่วมการวิจัย
- (5) สรุปผลการลงมติเมื่อสิ้นสุดการอภิปรายโครงการวิจัย ประเด็นจริยธรรมและเอกสารข้อมูลกับเอกสารยินยอม
- (6) ให้ความเห็นชอบผู้พิจารณาทบทวนโครงการวิจัยตามข้อหาฯ หรือกรรมการจริยธรรมฯ ที่ได้รับมอบหมายเสนอชื่อ
- (7) ให้ความเห็นชอบชื่อที่ปรึกษาอิสระเพื่อทบทวนโครงการวิจัยเบื้องต้นตามข้อหาฯ เสนอชื่อ
- (8) ลงนามในเอกสารต่าง ๆ ของคณะกรรมการฯ
- (9) ทำการทบทวนโครงการวิจัยแบบยกเว้น

#### 5.5.4 หน้าที่รองประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์

- (1) เป็นประธานที่ประชุมในกรณีที่ประธานไม่สามารถปฏิบัติหน้าที่ได้
- (2) ทำการทบทวนโครงการวิจัยแบบยกเว้น
- (3) ให้ความเห็นชอบผู้พิจารณาทบทวนโครงการวิจัยตามข้อหาฯ หรือกรรมการจริยธรรมฯ ที่ได้รับมอบหมายเสนอชื่อ
- (4) ปฏิบัติหน้าที่อื่น ๆ ตามที่ประธานคณะกรรมการฯ มอบหมาย

#### 5.5.5 หน้าที่เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์

- (1) กำกับดูแลการดำเนินงานของสำนักงานฯ บริหารจัดการเอกสารโครงการวิจัยและการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยให้เป็นไปด้วยความเรียบร้อยตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน รับผิดชอบตามภารกิจที่ประธานคณะกรรมการฯ มอบหมาย
- (2) เสนอชื่อผู้พิจารณาทบทวนโครงการวิจัย
- (3) เสนอให้มีที่ปรึกษาอิสระเพื่อพิจารณาโครงการวิจัยเป็นครั้งคราวในกรณีที่พิจารณาแล้วมีความเห็นให้ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะสาขาเป็นผู้ประเมินความเห็นเบื้องต้น
- (4) ควบคุมการบันทึกการประชุมและตรวจสอบความถูกต้องของรายงานการประชุม
- (5) ทำการทบทวนโครงการวิจัยแบบยกเว้น

#### 5.6 การแต่งตั้งกรรมการฯ และที่ปรึกษาอิสระ

เมื่อคณะกรรมการฯ พิจารณาเห็นว่าโครงการวิจัยใดต้องการข้อมูลเพิ่มเติมหรือความเห็นของผู้เชี่ยวชาญในสาขา ซึ่งไม่มีในคณะกรรมการฯ คณะกรรมการจะเชิญผู้เชี่ยวชาญในสาขานั้นๆ โดยมีหนังสือเชิญเป็นระยะ (แต่ละครั้ง) ตามรายชื่อที่กำหนดไว้ เพื่อช่วยพิจารณาทบทวนโครงการวิจัย

##### 5.6.1 คุณสมบัติ

###### 5.6.1.1 คุณสมบัติของกรรมการฯ

- (1) เป็นผู้ทรงคุณวุฒิที่มีความรู้ ความชำนาญด้านการวิจัยในสาขาวิชาชีพนั้น ๆ หรือ ผู้ทรงคุณวุฒิภายนอก หรือ ตัวแทนจากประชาชน
- (2) เป็นผู้ที่มีความตระหนักถึงความสำคัญของจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์
- (3) เป็นผู้มีความคิดเห็นเป็นธรรม ไม่มีอคติ (Bias)
- (4) เป็นผู้ประพฤติชอบในการทำวิจัย

###### 5.6.1.2 คุณสมบัติประธาน และ รองประธาน

- (1) เป็นผู้ทรงคุณวุฒิที่มีความรู้ ความชำนาญด้านการวิจัยในสาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ พฤติกรรมสุขภาพ หรือ สังคมศาสตร์การแพทย์
- (2) มีประสบการณ์การเป็นนักวิจัย หรือ เป็นกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- (3) เป็นผู้ที่มีความตระหนักถึงความสำคัญของจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์
- (4) ไม่ดำรงตำแหน่งเป็นผู้บริหารในโรงพยาบาลที่รับผิดชอบงานด้านการวิจัย
- (5) เป็นผู้มีความคิดเห็นเป็นธรรม ไม่มีอคติ (Bias)
- (6) เป็นผู้ประพฤติชอบในการทำวิจัย

###### 5.6.1.3 คุณสมบัติเลขาฯ และผู้ช่วยเลขา

- (1) เป็นผู้ทรงคุณวุฒิที่มีความรู้ความชำนาญด้านการวิจัยในสาขาวิทยาศาสตร์การแพทย์ ด้านวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี ด้านสังคมศาสตร์การแพทย์ หรือ ด้านสังคมศาสตร์ และพฤติกรรมศาสตร์
- (2) เป็นผู้ที่มีความตระหนักถึงความสำคัญของจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์
- (3) เป็นผู้มีความคิดเห็นเป็นธรรม ไม่มีอคติ (Bias)

(4) เป็นผู้ประพฤติดชอบในการทำวิจัย

5.6.1.4 คุณสมบัติของที่ปรึกษาอิสระ

ที่ปรึกษาอิสระ อาจเป็นผู้แทนของชุมชนหรือผู้ป่วย หรือเป็นผู้เชี่ยวชาญด้านการแพทย์ สถิติ สังคมศาสตร์ กฎหมาย จริยธรรม ศาสนา โดยมีเงื่อนไขการปฏิบัติหน้าที่ที่ชัดเจน ต้องลงนามในเอกสารรับรองในการรักษาข้อมูลความลับ และเปิดเผยการมีผลประโยชน์ทับซ้อน

5.6.2 วาระการแต่งตั้ง การพ้นตำแหน่ง และการแต่งตั้งทดแทน

5.6.2.1 วาระการแต่งตั้งและการต่ออายุ

- (1) ประธาน และ เลขานุการมีวาระการดำรงตำแหน่งคราวละไม่เกิน 4 ปี และเมื่อพ้นตำแหน่งตามวาระ มีสิทธิ์ที่จะได้รับการแต่งตั้งได้อีก
- (2) กรรมการประจำและกรรมการสมทบมีวาระการดำรงตำแหน่งคราวละไม่เกิน 2 ปี และกรรมการที่พ้นตำแหน่งตามวาระ มีสิทธิ์ที่จะได้รับการแต่งตั้งได้อีก

5.6.2.2 การขาดคุณสมบัติของการเป็นกรรมการ

- (1) การเข้าร่วมประชุมน้อยกว่า ร้อยละ 30 ของการประชุม
- (2) การขาดความร่วมมือในการปฏิบัติตาม SOP โดยมีหลักฐานการไม่ทำตาม SOP มากกว่าร้อยละ 30 ของการปฏิบัติงาน

5.6.2.3 การลาออก การพ้นจากตำแหน่งนอกจากการพ้นวาระ

- (1) กรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ที่ประสงค์จะลาออกก่อนครบวาระการปฏิบัติงาน ต้องยื่นหนังสือขอลาออกต่อประธานคณะกรรมการฯ และได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์
- (2) การพ้นตำแหน่งนอกเหนือจากการครบวาระการปฏิบัติหน้าที่ จะกระทำได้ในกรณีใดกรณีหนึ่ง ดังต่อไปนี้
  - ตาย
  - ต้องพิพากษาถึงที่สุดให้จำคุก เว้นแต่เป็นความผิดอันได้กระทำโดยประมาท หรือความผิดลหุโทษ
  - เป็นบุคคลล้มละลาย
  - เป็นบุคคลไร้ความสามารถหรือเสมือนไร้ความสามารถ
  - มีเหตุบกพร่องอย่างมากต่อหน้าที่หรือมีความประพฤติเสื่อมเสียอย่างร้ายแรง และกรรมการกึ่งหนึ่งเห็นสมควรให้ออกจากตำแหน่ง
- (3) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จะเสนอชื่อผู้ที่มีคุณสมบัติตามข้อ 5.5 ข้างต้น เพื่อให้ผู้อำนวยการวิทยาลัยการสาธารณสุขสุรินทร์ จังหวัดสุรินทร์ พิจารณาแต่งตั้งทดแทนคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่ออกไปไม่ว่าด้วยเหตุใด เพื่อให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มีองค์ประกอบครบถ้วนตามข้อ 5.2

### 5.6.3 เงื่อนไขการแต่งตั้ง

- 5.6.3.1 เต็มใจที่จะเปิดเผยชื่อ อาชีพ และหน่วยงานที่สังกัดต่อสาธารณะ (WHO 2011)
- 5.6.3.2 เต็มใจเปิดเผยรายรับและค่าใช้จ่ายทั้งปวง (ถ้ามี) ที่เกี่ยวข้องกับการทำงานในฐานะคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เมื่อมีการร้องขอ
- 5.6.3.3 ต้องรักษาความลับของโครงการที่ยื่นเสนอตามระเบียบของทางราชการโดยลงชื่อในเอกสารข้อตกลงการรักษาความลับของโครงการวิจัยและเอกสารราชการ (Confidentiality Agreement) (AF-SCPHC/01-02/01.0)
- 5.6.3.4 ต้องลงนามในเอกสารการเปิดเผยผลประโยชน์ทับซ้อน (Declaration of Conflict of Interests) และมอบให้ทางสำนักงานฯ เก็บไว้เป็นหลักฐาน (AF-SCPHC/02-02/01.0)
- 5.6.3.5 การปฏิบัติงานที่เข้าข่ายเป็นการกระทำที่มีลักษณะเป็นผลประโยชน์ทับซ้อน (Conflict of Interests) ต้องแจ้งให้คณะกรรมการฯ ทราบและให้เป็นไปตามประกาศที่คณะกรรมการฯ กำหนด

### 5.6.4 วิธีการแต่งตั้งกรรมการ

- 5.6.4.1 ผู้อำนวยการวิทยาลัยการสาธารณสุขสิรินธร จังหวัดชลบุรี เป็นผู้คัดเลือกและประกาศแต่งตั้งประธานคณะกรรมการฯ
- 5.6.4.2 ประธานคณะกรรมการฯ เป็นผู้สรรหารองประธาน เลขานุการ และกรรมการทั้งหมด หรืออาจคัดเลือกจากการสมัครด้วยตนเอง และเสนอให้ผู้ว่าราชการวิทยาลัยการสาธารณสุขสิรินธร จังหวัดชลบุรี ทำการพิจารณาคัดเลือกและประกาศแต่งตั้ง

### 5.6.5 วิธีการแต่งตั้งที่ปรึกษาอิสระ

- 5.6.5.1 กรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์เสนอชื่อผู้เชี่ยวชาญในสาขาต่าง ๆ ซึ่งมีคุณวุฒิหรือประสบการณ์ความรู้ในเรื่องที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยเป็นที่ปรึกษาอิสระสำหรับให้ความเห็นในเชิงวิชาการเฉพาะเรื่องหรือประเด็นที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย
- 5.6.5.2 ที่ประชุมคณะกรรมการฯ ให้การรับรองผู้ที่ได้รับการเสนอชื่อ
- 5.6.5.3 เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมฯ และสำนักงานฯ ติดต่อผู้เชี่ยวชาญเพื่อทาบทามให้เป็นที่ปรึกษาอิสระและขอประวัติความรู้ความเชี่ยวชาญ
- 5.6.5.4 คณะกรรมการฯ เสนอผู้อำนวยการวิทยาลัยการสาธารณสุขสิรินธร จังหวัดชลบุรี พิจารณาแต่งตั้งที่ปรึกษาอิสระ เพื่อจัดทำบัญชีรายชื่อผู้เชี่ยวชาญและจัดทำบัญชีรายชื่อ ผู้เชี่ยวชาญ ให้เป็นที่ปรึกษาเมื่อได้รับการแต่งตั้ง (AF-SCPHC/03-01/01.0)
- 5.6.5.5 คณะกรรมการฯ อาจขอแต่งตั้งเพิ่มเติมในกรณีเมื่อจำเป็นต้องขอคำปรึกษาจากผู้เชี่ยวชาญที่ไม่อยู่ในบัญชีรายชื่อ

## 5.7 องค์ประชุมของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์

5.7.1 องค์ประชุมของคณะกรรมการฯ จะต้องมีการเข้าร่วมการประชุมเกินกึ่งหนึ่งของจำนวนคณะกรรมการประจำ และรักษาองค์ประกอบของคณะกรรมการฯให้ตลอด ทั้งขณะที่กรรมการที่มีส่วนได้เสียจากโครงการวิจัยที่เข้าสู่อการพิจารณาออกจากห้องประชุม จนเสร็จสิ้นการประชุมพิจารณาโครงการ

5.7.2 องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่เข้าร่วมประชุมต้องเป็นไปตามมาตรฐานสากล ดังนี้

- (1) มีการการที่เป็นแพทย์ (CIOMS 2016. Guideline 23) อย่างน้อย 1 คน ในกรณีทบทวนโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการทดสอบผลิตภัณฑ์สุขภาพเพื่อใช้เป็นข้อมูลในการขึ้นทะเบียนกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข จะต้องมีการแพทย์อย่างน้อย 3 คน (ประกาศ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ลงวันที่ 13 พฤศจิกายน 2561) และหากเกี่ยวข้องกับการทดสอบผลิตภัณฑ์สุขภาพเพื่อใช้เป็นข้อมูลในการขึ้นทะเบียนกับคณะกรรมการอาหารและยาของกลุ่มประเทศยุโรป จะต้องมีการผู้เชี่ยวชาญด้านเด็กร่วมประชุมด้วย (Ethical considerations for paediatric trials EMA/146065/2012)
- (2) มีบุคคลจากสาขาชีพ หรือ ผู้เชี่ยวชาญ อย่างน้อย 1 คน เพื่อส่งเสริมให้การพิจารณาโครงการวิจัยมีความสมบูรณ์และเหมาะสม (CIOMS 2016. Guideline 23) เช่น เกษตรกร พยาบาล ทันตแพทย์ แพทย์แผนไทย นักสถิติ นักกฎหมาย เป็นต้น
- (3) มีการการอย่างน้อย 1 คนที่เป็นผู้แทนภาคประชาชน (Layperson) (WHO 2011)
- (4) มีการการอย่างน้อย 1 คน เป็นบุคคลภายนอกที่ไม่สังกัดหน่วยงาน (Non-affiliation) (ICH-GCP 2016, WHO 2011)
- (5) มีการกระจายกลุ่มเพศชายและเพศหญิงในสัดส่วนที่เหมาะสม (WHO 2011)

หมายเหตุ: การจัดองค์ประชุมให้ครบตามข้างต้นหากไม่มีคณะกรรมการฯ ที่มีความเชี่ยวชาญตรงกับสาขาของโครงการวิจัย หรือคณะกรรมการฯ ที่สามารถเข้าประชุมมีจำนวนไม่ครบองค์ประกอบ ให้คัดเลือกรายชื่อจากคณะกรรมการสมทบฯ เข้าร่วมประชุม

## 5.8 การพิจารณาตัดสินของคณะกรรมการฯ

การพิจารณาตัดสินของคณะกรรมการฯ จะใช้มติจากการออกเสียงส่วนใหญ่ของคณะกรรมการฯ (Vote) และบันทึกผลการออกเสียงและความเห็นของคณะกรรมการฯ ในรายงานการประชุม ซึ่งคณะกรรมการผู้มีสิทธิออกเสียง ได้แก่ คณะกรรมการประจำหรือกรรมการสมทบผู้พิจารณาโครงการแทนกรรมการประจำ โดยจำนวนของผู้ออกเสียงทั้งหมดต้องไม่เกินจำนวนของคณะกรรมการประจำ โดยหลักการนี้อ้างอิงมาจาก Parliamentary guideline ของ Robert's rule

## 5.9 การฝึกอบรม

คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานต้องมีความรับผิดชอบในการแสวงหาความรู้และเข้าร่วมการฝึกอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยอย่างสม่ำเสมอ โดย WHO 2011 ได้กำหนดให้มีการฝึกอบรมจริยธรรมการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยสุขภาพเกี่ยวกับมนุษย์ การนำหลักด้านจริยธรรมไปใช้กับการวิจัยประเภทต่าง ๆ โดยเน้นถึงหลักเกณฑ์จริยธรรม จาก CIOMS และ ICH GCP รวมทั้งระเบียบวิธีวิจัย และการออกแบบการวิจัย (สำหรับกรรมการที่ไม่มีพื้นฐานดังกล่าว) ส่วนประกาศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้กำหนดให้กรรมการต้องได้รับการอบรมด้านการศึกษาวิจัยและการทดลองเกี่ยวกับมนุษย์ด้านจริยธรรมหรือด้านอื่นที่เกี่ยวข้องอย่างน้อย 1 ครั้ง ในรอบ 2 ปีที่เป็นกรรมการ

#### 5.9.1 หัวข้อความรู้

คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ต้องมีความรู้เรื่องต่อไปนี้

- (1) การปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี หรือ ICH Good Clinical Practice (ICH GCP)
- (2) จริยธรรมการวิจัย
- (3) หลักการแห่งคำประกาศเฮลซิงกิ (Declaration of Helsinki)
- (4) International Ethical Guidelines for Health-Related Involving Humans (CIOMS 2016)
- (5) หลักจริยธรรม Belmont Report 1979
- (6) WHO Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-related Research with Human Participants 2011
- (7) ข้อบังคับของสาขาวิชาชีพ พ.ร.บ. สุขภาพแห่งชาติ 2550 พ.ร.บ. การส่งเสริมวิทยาศาสตร์การวิจัย และนวัตกรรม พ.ศ. 2562 และ พ.ร.บ.คุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ. 2562
- (8) มาตรฐานการปฏิบัติงานของคณะกรรมการฯ ของหน่วยงานตนเอง

#### 5.9.2 การเข้ารับการฝึกอบรม

- (1) มีการเพิ่มพูนความรู้ด้วยการติดตามข่าวสาร/การฝึกอบรม การประชุมด้านจริยธรรมการวิจัยทั้งในประเทศและต่างประเทศอย่างน้อยทุก 2 ปี
- (2) สำนักงานฯ ประกาศหรือแจ้งให้คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ทราบโดยทั่วถึงเกี่ยวกับรายละเอียดของการฝึกอบรมและการประชุมด้านจริยธรรมการวิจัย
- (3) ประธานกรรมการฯ หรือ เลขานุการฯ คัดเลือกหรือส่งคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เข้าร่วมการฝึกอบรมและการประชุมด้านจริยธรรมการวิจัย
- (4) สำนักงานฯ จัดหาทุนสนับสนุนให้คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เข้าร่วมการฝึกอบรมและการประชุมด้านจริยธรรมการวิจัย
- (5) ผู้บริหารสำนักงานคณะกรรมการฯ ต้องได้รับการเพิ่มพูนความรู้ด้านการบริหารจัดการสำนักงานฯ โดยวิธีต่าง ๆ เช่น การฝึกอบรมหรือศึกษาดูงาน อย่างน้อยทุก 2 ปี

#### 5.9.3 การเก็บหลักฐานการฝึกอบรม

คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ที่เข้าร่วมการฝึกอบรมและการประชุมด้านจริยธรรมการวิจัยต้องทำสรุปรายงาน ให้เลขานุการฯ เมื่อสำเร็จการฝึกอบรมหรือการประชุมนั้นๆ สรุปรายงานต้องเก็บรักษาไว้ในแฟ้มคณะกรรมการฯ เป็นส่วนเอกสารของสำนักงานคณะกรรมการฯ

หลักฐานการเข้าร่วมการฝึกอบรมหรือการประชุม เช่น สำเนาใบรับรอง หรือประกาศนียบัตร ต้องเก็บรักษาไว้ในแฟ้มคณะกรรมการฯ และส่วนเอกสารของสำนักงานคณะกรรมการฯ

#### 5.10 ข้อตกลงการรักษาความลับและการมีผลประโยชน์ทับซ้อน

5.10.1 คณะกรรมการฯ ที่ได้รับการแต่งตั้งจะต้องยินยอมปฏิบัติตามข้อตกลง ดังต่อไปนี้

- (1) เต็มใจที่จะเปิดเผยชื่อ อาชีพ ประวัติการทำงาน และหน่วยงานที่สังกัดต่อสาธารณะ
- (2) เต็มใจที่จะเปิดเผยรายรับและค่าใช้จ่ายทั้งปวง (ถ้ามี) ที่เกี่ยวข้องกับการทำงานในฐานะกรรมการต่อสาธารณะเมื่อมีการร้องขอ
- (3) ต้องรักษาความลับของโครงการที่ยื่นเสนอตามระเบียบของทางราชการ โดยอ่านและลงนามในเอกสารข้อตกลงการรักษาความลับของโครงการวิจัยและเอกสารราชการ (Confidentiality Agreement) และการแจ้งผลประโยชน์ทับซ้อน (Declaration of Conflict of Interests) มอบให้ทางสำนักงานฯ เก็บไว้เป็นหลักฐาน
- (4) การปฏิบัติงานของคณะกรรมการฯ ผู้เข้าข่ายที่อาจมีการกระทำที่เป็นการมีผลประโยชน์ทับซ้อน (Conflict of Interests) ต้องแจ้งให้คณะกรรมการฯ ทราบและให้เป็นไปตามประกาศที่คณะกรรมการฯ กำหนด
- (5) หากในการประชุมมีการพิจารณาเรื่องที่กรรมการผู้ใดมีส่วนได้เสีย กรรมการผู้นั้นต้องแจ้งให้คณะกรรมการฯ ทราบ และไม่ร่วมประชุมในขณะพิจารณา รวมทั้งไม่มีสิทธิลงคะแนนเสียง แต่มีสิทธิเข้าชี้แจงข้อเท็จจริงหรือแสดงความคิดเห็นเกี่ยวกับเรื่องนั้นตามที่คณะกรรมการฯ ร้องขอ

5.10.2 การดำเนินการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ทุกขั้นตอนรวมถึงเอกสารที่เกี่ยวข้องเป็นความลับทางราชการ คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่ฯ ต้องถือปฏิบัติตามระเบียบว่าด้วยความลับของทางราชการอย่างเคร่งครัด

## 6. นิยามศัพท์

| คำศัพท์                                        | ความหมาย                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| การวิจัยในมนุษย์                               | กระบวนการศึกษาวิจัยอย่างเป็นระบบเพื่อให้ได้มาซึ่งความรู้ที่เกิดจากการกระทำต่อบุคคลทั้งโดยตรงและโดยอ้อม จากการศึกษาเวชระเบียนฐานข้อมูล วัสดุสิ่งตรวจ น้ำคัดหลัง เนื้อเยื่อหรือสารพันธุกรรมใดที่ได้จากร่างกายของบุคคลที่อาจระบุถึงได้ และการศึกษาวิจัยต่อเซลล์หรือส่วนประกอบของเซลล์มนุษย์ และตัวอ่อนที่มีเซลล์หรือส่วนประกอบของเซลล์ของมนุษย์รวมอยู่ด้วย และให้หมายความรวมถึง การสอบถาม การสัมภาษณ์ทางสังคมศาสตร์ การทดลองเภสัชภัณฑ์ เครื่องมือแพทย์ การศึกษาธรรมชาติของโรค การส่งเสริมสุขภาพ การป้องกันโรค การศึกษาทางสรีรวิทยา ชีวเคมี พยาธิวิทยา การตอบสนองต่อการรักษาทางด้านกายเคมี จิตวิทยาที่กระทำต่อบุคคล |
| การประชุมคณะกรรมการฯ                           | การประชุมของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ วิทยาลัยการสาธารณสุขสิรินธร จังหวัดชลบุรี                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| ประธานคณะกรรมการฯ                              | ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ วิทยาลัยการสาธารณสุขสิรินธร จังหวัดชลบุรี                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| คณะกรรมการฯ                                    | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ วิทยาลัยการสาธารณสุขสิรินธร จังหวัดชลบุรี                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| กรรมการฯ                                       | กรรมการรายบุคคล ในคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ วิทยาลัยการสาธารณสุขสิรินธร จังหวัดชลบุรี ประกอบด้วย กรรมการที่เป็นแพทย์ กรรมการสายสายวิทยาศาสตร์ กรรมการสายสังคมศาสตร์ และตัวแทนภาคประชาชน พิจารณาโครงการวิจัยตามความเชี่ยวชาญของสายนั้น และกรรมการที่ไม่ได้สังกัดวิทยาลัยการสาธารณสุขสิรินธร จังหวัดชลบุรี พิจารณาเห็นว่าโครงการวิจัยใดต้องการข้อมูลเพิ่มเติมหรือความเห็นของผู้เชี่ยวชาญในสาขา ซึ่งไม่มีในคณะกรรมการฯ คณะกรรมการจะเชิญผู้เชี่ยวชาญในสาขานั้น ๆ                                                                                                                                           |
| เจ้าหน้าที่ฯ                                   | เจ้าหน้าที่ประจำสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| ข้อมูลความลับ                                  | ข้อมูลหรือวัสดุต่าง ๆ ซึ่งจัดเตรียมไว้โดยผู้วิจัย ผู้สนับสนุนการวิจัยเพื่อประกอบการพิจารณาทบทวนของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ไม่ว่าจะปรากฏในรูปของลายลักษณ์อักษรหรือโดยวาจา รวมถึงข้อมูลทางเทคนิควิทยาศาสตร์ การเงิน ข้อมูลส่วนบุคคลเกี่ยวข้องกับค่าจ้าง ค่าตอบแทน เงินเดือนและสิทธิประโยชน์ในการประชุมแต่ละครั้ง                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| ผลประโยชน์ทับซ้อน หรือ การขัดกันแห่งผลประโยชน์ | การที่นักวิจัยหรือกรรมการมีส่วนได้เสียกับโครงการวิจัย นั้นไม่ว่าจะเป็นในรูปแบบที่เป็นตัวเงิน เช่น การเป็นที่ปรึกษา การเป็นผู้ร่วมทุนหรือถือครองหุ้น หรือได้รับประโยชน์ตอบแทนซึ่งสามารถตีค่าเป็นจำนวนเงินได้ เช่น การได้รับ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |

| คำศัพท์                           | ความหมาย                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-----------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| (Conflict of Interest: COI)       | เงินสนับสนุนให้ร่วมประชุมวิชาการหรือสัมมนา หรือความเกี่ยวข้องที่เป็นรูปแบบไม่ใช่ตัวเงิน เช่น ความเกี่ยวข้องทางสายเลือด หรือการสมรส หรือความสัมพันธ์และ/หรืออคติส่วนตัว เช่น อาจารย์ที่ปรึกษา หรือมีส่วนร่วมทางอ้อมในงานวิจัย เช่น กรรมการสอบโครงร่างวิทยานิพนธ์ หรือผู้ทรงคุณวุฒิในการพัฒนาเครื่องมือวิจัย |
| กฎระเบียบโรเบิร์ต (Robert's Rule) | การลงคะแนนออกเสียง                                                                                                                                                                                                                                                                                         |

## 7. ประวัติการแก้ไขเอกสาร

| ผู้จัดทำ                 | ฉบับที่ | วันที่         | แสดงการแก้ไขหลัก |
|--------------------------|---------|----------------|------------------|
| ดร.ชัยรัตน์ อุทัยพิบูลย์ | 01.0    | 15 มกราคม 2568 | ฉบับสมบูรณ์      |

## 8. เอกสารอ้างอิง

8. 1 ICH Good Clinical Practice Guideline กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2559
8. 2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ.2550
8. 3 ธาดา สืบหลินวงศ์และคณะ (บรรณาธิการ) ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย. (2551). **แนวทางจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550**. กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย.
8. 4 สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ (วช). (2560). **มาตรฐานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (มคจม.)**. พิมพ์ครั้งที่ 3. กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย.
8. 5 CIOMS. (2016). **International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans**. Available at <https://cioms.ch/wp-content/uploads/2017/01/WEB-CIOMS-EthicalGuidelines.pdf>

|                                                                                   |                                                                                                                                                                |                                         |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|
|  | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์<br>วิทยาลัยการสาธารณสุขสิรินธร จังหวัดชลบุรี                                                                                | AF-SCPHC/01-02/01.0                     |
|                                                                                   | ข้อตกลงการรักษาความลับของโครงการวิจัย<br>(Confidentiality Agreement) สำหรับคณะกรรมการ<br>จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ วิทยาลัยการสาธารณสุขสิรินธร<br>จังหวัดชลบุรี | เริ่มใช้ .....<br>หน้า ... ของ ... หน้า |

**ข้อตกลงการรักษาความลับของโครงการวิจัย (Confidentiality Agreement)**  
**สำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ วิทยาลัยการสาธารณสุขสิรินธร จังหวัดชลบุรี**

ข้าพเจ้า ผู้ลงนามท้ายเอกสารนี้ ในฐานะที่เป็นคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ วิทยาลัยการสาธารณสุขสิรินธร จังหวัดชลบุรี ตกลงที่จะไม่ใช่ข้อมูลที่เป็นความลับและข้อมูลส่วนบุคคลเพื่อผลประโยชน์ส่วนตัว และจะไม่เปิดเผยข้อมูลนี้ต่อบุคคลที่สาม รวมทั้งไม่ทำสำเนาหรือทำซ้ำข้อมูลเหล่านี้ในทุกวิธีการเว้นแต่ ในส่วนที่ต้องกระทำเนื่องจากกฎหมายข้อบังคับ หรือคำสั่งศาล ข้อมูลที่เป็นความลับ หมายถึง ข้อมูลหรือวัสดุต่าง ๆ ซึ่งจัดเตรียมไว้โดยผู้วิจัย ผู้สนับสนุนการวิจัย เพื่อประกอบการพิจารณาทบทวนของคณะกรรมการฯ ไม่ว่าจะปรากฏในรูปของลายลักษณ์อักษรหรือโดยวาจา รวมถึงข้อมูลทางเทคนิควิทยาศาสตร์การเงิน ข้อมูลส่วนบุคคลเกี่ยวข้องกับค่าจ้าง ค่าตอบแทน เงินเดือนและสิทธิประโยชน์ในการประชุมแต่ละครั้ง ข้าพเจ้าตกลงที่จะทำลายหรือส่งคืนเอกสารซึ่งจัดส่งมาให้ข้าพเจ้าดำเนินการในส่วนที่เกี่ยวข้องกับกิจกรรม

ในกรณีที่จำเป็นจะต้องเปิดเผยข้อมูลที่เป็นความลับ ทั้งนี้ไม่ว่าจะโดยกฎหมายหรือคำสั่งศาล ข้าพเจ้าจะแจ้งให้ผู้อำนวยการวิทยาลัยการสาธารณสุขสิรินธร จังหวัดชลบุรี ทราบ ภายใน 2 วันทำการปกตินับแต่ที่ได้รับแจ้งถึงคำร้องขอ ทั้งนี้ไม่รวมถึงข้อมูลที่ ก) อยู่ในการครอบครองเป็นหลักฐานโดยการบันทึกของข้าพเจ้า ข) ข้อมูลที่สามารถเข้าถึงได้โดยสาธารณะ ค) ข้าพเจ้าได้รับจากบุคคลที่สามอย่างถูกต้องตามกฎหมายและด้วยความสุจริต การนำโครงการวิจัยใดๆ ไปเป็นกรณีศึกษา ในการประชุมและการเรียนการสอนใด ๆ เพื่อส่งเสริมการศึกษาด้านจริยธรรมการวิจัย สามารถกระทำได้ภายใต้การรักษาความลับ แต่ทั้งนี้จะต้องไม่เป็นการบ่งชี้ถึงผู้วิจัยและอาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัยและไม่ก่อให้เกิดความเสียหายต่อชื่อเสียงของคณะกรรมการฯ และหากจำเป็นที่จะแจกจ่ายเป็นเอกสารกรณีศึกษาต้องดัดแปลงเพื่อรักษาความลับดังกล่าว

ลงชื่อ.....  
 (.....)  
 กรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์  
 วิทยาลัยการสาธารณสุขสิรินธร จังหวัดชลบุรี  
 วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ลงชื่อพยาน.....  
 (.....)  
 ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์  
 วิทยาลัยการสาธารณสุขสิรินธร จังหวัดชลบุรี  
 วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

|                                                                                   |                                                                                                  |                       |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
|  | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์<br>วิทยาลัยการสาธารณสุขสิรินธร จังหวัดชลบุรี                  | AF-SCPHC/01-02/01.0   |
|                                                                                   | Confidentiality Agreement                                                                        | เริ่มใช้ .....        |
|                                                                                   | for the Member of the Sirindhorn College of<br>Public Health Chonburi Institutional Review Board | หน้า ... ของ ... หน้า |

**Confidentiality Agreement**  
**for the Member of the Sirindhorn College of Public Health Chonburi Institutional**  
**Review Board**

I sign this document as a member of the Sirindhorn College of Public Health Chonburi Ethics Committee for Human Research (HREC-SCPHC), and voluntarily accept the following duties and obligations. During my service on the committee or anytime thereafter I shall not disclose or reproduce any confidential information of research protocols under consideration, as stated in the written Standard Operating Procedures (SOP) of HREC-SCPHC, unless requested by court order

Confidentiality covers information or materials prepared by the investigators, and/or sponsors for the ethics committee review either in written or verbal forms. This information includes technical and scientific data, financial and personal information concerning wages, remunerations, salaries, and benefits. I agree to destroy or return the related data that has been sent to me to the office of Sirindhorn College of Public Health Chonburi Institutional Review Board after the completion of my review.

Regarding the conditions that I have to disclose the information by court order, I will inform the committee within two days after notification. This does not include my prior knowledge of information, and information gained from another source or publicly accessed, and/or informed from third person.

Information relating to protocols reviewed by HREC-SCPHC might be used as examples in a conference and teaching/learning settings for educational purposes. In that situation, the presentation has to be done without any identification and reference to the investigators, sponsors, research subjects, or any of the parties concerned. This implies that there will be no harmful consequences as a result of this presentation. If any case document needs to be distributed, it must be modified to ensure confidentiality.

|                                                                                   |                                                                                                  |                       |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
|  | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์<br>วิทยาลัยการสาธารณสุขสิรินธร จังหวัดชลบุรี                  | AF-SCPHC/01-02/01.0   |
|                                                                                   | Confidentiality Agreement                                                                        | เริ่มใช้ .....        |
|                                                                                   | for the Member of the Sirindhorn College of<br>Public Health Chonburi Institutional Review Board | หน้า ... ของ ... หน้า |

I understand that violations of this confidentiality agreement will cause damage to HREC-SCPHC. I accept that it is my duty to comply with this agreement even after my service as committee has ended.

.....  
 (.....)  
 Committee member of HREC-SCPH  
 Date.....

Aknowledged by, .....  
 (.....)  
 Committee Chairperson of HREC-SCPHC  
 Date.....

|                                                                                   |                                                                                                                                    |                        |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|
|  | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์<br>วิทยาลัยการสาธารณสุขสิรินธร จังหวัดชลบุรี                                                    | AF-SCPHC/01-02/01.0    |
|                                                                                   | ข้อตกลงการรักษาความลับของโครงการวิจัย<br>(Confidentiality Agreement)                                                               | เริ่มใช้ .....         |
|                                                                                   | สำหรับเจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์<br>วิทยาลัยการสาธารณสุขสิรินธร จังหวัดชลบุรี<br>ที่ปรึกษาอิสระ และผู้สังเกตการณ์ | หน้า ... ของ .... หน้า |

**ข้อตกลงการรักษาความลับของโครงการวิจัย (Confidentiality Agreement)**  
**สำหรับเจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ วิทยาลัยการสาธารณสุขสิรินธร จังหวัดชลบุรี**  
**ที่ปรึกษาอิสระ และผู้สังเกตการณ์**

ข้าพเจ้า ผู้ลงนามท้ายเอกสารนี้ ในฐานะที่เป็น ☐ เจ้าหน้าที่ฯ ☐ ที่ปรึกษาอิสระ ☐ ที่ปรึกษาเฉพาะ  
 กิจ ☐ ผู้สังเกตการณ์/ผู้เยี่ยมและศึกษาดูงาน ☐ อื่น ๆ ระบุ..... มีข้อตกลงดังนี้

1. จะไม่เปิดเผย ทำซ้ำ หรือนำข้อมูลที่เป็นความลับ ไปใช้เพื่อประโยชน์ส่วนตัว หรือให้แก่บุคคลอื่น  
 ยกเว้นแต่ได้รับอนุญาตจากคณะกรรมการฯ ทั้งนี้ “ข้อมูลที่เป็นความลับ” หมายถึง ข้อมูลเกี่ยวกับโครงร่าง  
 การวิจัย หรือผลการพิจารณาของคณะกรรมการฯ และข้อมูลเอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง รวมถึงข้อมูลเกี่ยวกับ  
 ฐานข้อมูล โปรแกรม รหัส นโยบายด้านการเงินของคณะกรรมการฯ
2. ภายหลังการประชุม / สังเกตการณ์ประชุม / ดูงาน / เข้าถึง “ข้อมูลที่เป็นความลับ” ผู้ให้คำรับรอง  
 ต้องส่งเอกสารและสำเนาทั้งหมดที่ได้รับ คืนให้แก่คณะกรรมการฯ
3. ในกรณีที่ต้องปฏิบัติตามกฎหมายหรือคำสั่งศาลให้เปิดเผย “ข้อมูลที่เป็นความลับ” ผู้ให้คำรับรอง  
 ต้องมีหนังสือแจ้งดังกล่าวให้คณะกรรมการ ทราบก่อนการเข้าถึงข้อมูล
4. ผู้ให้คำรับรองรับทราบว่า จะไม่พูดถึงหรือปรึกษา “ข้อมูลที่เป็นความลับ” ในที่สาธารณะ เช่น  
 ทางเดิน ลิฟต์ ห้องอาหาร เป็นต้น นอกจากนี้ ผู้ให้คำรับรองจะเก็บเอกสาร “ข้อมูลที่เป็นความลับ” ในที่  
 ปลอดภัย ไม่เคลื่อนย้ายเอกสารไปยังที่ต่าง ๆ นอกห้องประชุมหรือห้องปฏิบัติการฯ โดยไม่ได้รับอนุญาต
5. ผู้ให้คำรับรองสัญญาว่าคำรับรองในข้อตกลงดังกล่าวข้างต้น มีผลผูกพันผู้ให้คำรับรองตลอดไป  
 ไม่อาจเพิกถอนได้

ข้าพเจ้า ได้อ่าน เข้าใจ ข้อความตกลงนี้เป็นอย่างดี และลงนามเป็นหลักฐาน โดยระบุวันลงนาม

ลงชื่อ.....

ลงชื่อพยาน/ประธานฯ.....

(.....)

(.....)

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

|                                                                                   |                                                                                                                                    |                       |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
|  | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์<br>วิทยาลัยการสาธารณสุขสิรินธร จังหวัดชลบุรี                                                    | AF-SCPHC/01-02/01.0   |
|                                                                                   | ข้อตกลงการรักษาความลับของโครงการวิจัย<br>(Confidentiality Agreement)                                                               | เริ่มใช้ .....        |
|                                                                                   | สำหรับเจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์<br>วิทยาลัยการสาธารณสุขสิรินธร จังหวัดชลบุรี<br>ที่ปรึกษาอิสระ และผู้สังเกตการณ์ | หน้า ... ของ ... หน้า |

### Confidentiality Agreement

for a staff, an independent advisor, a special advisor, an observer to the meeting, an office visitor, and auditors at the Sirindhorn College of Public Health Chonburi  
Institutional Review Board

This document of affirmation is written at the Sirindhorn College of Public Health Chonburi Institutional Review Board (HREC-SCPHC) by (first name & last name) .....Henfethor, is known as "the Affirmer" has submitted to the HREC-SCPHC as a document that the Affirmer is ☐ a staff of HREC-SCPHC ☐ an independent advisor ☐ a special advisor ☐ an observer to the meeting / an office visitor / auditors  
☐ other (please specify) .....

The Affirmer has agreed on the following issues:

1. Do not reveal, copy or use any confidential information for personal interest or release any information to outsiders without having permission from the HREC-SCPHC. As for the "confidential information", it is the information related to the reviewed research proposal, discussion in the meeting and other information related to database, program and code, financial policy of the HREC-SCPHC.
2. After each meeting/observation/visit/access to the "confidential information", the Affirmer agrees to return all documents and copies received to the HREC-SCPHC.
3. In case that the disclosure of the information is mandated by law or court jurisdiction to disclose the "confidential information", the Affirmer is obligated to submit the request in official document to notify the HREC-SCPHC before getting access.
4. The Affirmer agrees not to disclose or consult with other person and not to speak about the "confidential information", at any public places such as in the walkway, elevator, or cafeteria, etc. Besides, the Affirmer is obligated to keep the "confidential

|                                                                                   |                                                                                                                                    |                       |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
|  | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์<br>วิทยาลัยการสาธารณสุขสิรินธร จังหวัดชลบุรี                                                    | AF-SCPHC/01-02/01.0   |
|                                                                                   | ข้อตกลงการรักษาความลับของโครงการวิจัย<br>(Confidentiality Agreement)                                                               | เริ่มใช้ .....        |
|                                                                                   | สำหรับเจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์<br>วิทยาลัยการสาธารณสุขสิรินธร จังหวัดชลบุรี<br>ที่ปรึกษาอิสระ และผู้สังเกตการณ์ | หน้า ... ของ ... หน้า |

information” in a safe place and not to move it to outside the meeting room or the office without permission.

5. The Affirmer is committed to be bounded by the above testimony which results in unalienable fiduciary to the Affirmer without any limit of time.

The Affirmer have read and well understood the content of the document, hereby agrees that it is righteously written according to the objectives and gives the signature with the date.

.....  
 (.....)  
 Date.....

Aknowledged by, .....  
 (.....)  
 Committee Chairperson of HREC-SCPHC  
 Date.....

|                                                                                   |                                                                                       |                       |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
|  | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์<br>วิทยาลัยการสาธารณสุขสิรินธร จังหวัดชลบุรี       | AF-SCPHC/02-02/01.0   |
|                                                                                   | การแจ้งผลประโยชน์ทับซ้อน<br>(Declaration of Conflict of Interests)                    | เริ่มใช้ .....        |
|                                                                                   | สำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์<br>วิทยาลัยการสาธารณสุขสิรินธร จังหวัดชลบุรี | หน้า ... ของ ... หน้า |

### การแจ้งผลประโยชน์ทับซ้อน (Declaration of Conflict of Interests)

#### สำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ วิทยาลัยการสาธารณสุขสิรินธร จังหวัดชลบุรี

ข้าพเจ้า ผู้ลงนามท้ายเอกสารนี้ ในฐานะที่เป็นคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ วิทยาลัยการสาธารณสุขสิรินธร จังหวัดชลบุรี ตกลงที่จะยอมรับหน้าที่และความรับผิดชอบดังต่อไปนี้ ในขณะที่ข้าพเจ้าดำรงตำแหน่งเป็นกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ข้าพเจ้าจะแจ้งต่อประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ วิทยาลัยการสาธารณสุขสิรินธร จังหวัดชลบุรี เมื่อข้าพเจ้ามี หรือสงสัยว่าจะมีผลประโยชน์ทับซ้อนที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่ข้าพเจ้าได้รับให้พิจารณาหรือในวันที่ข้าพเจ้าเข้าร่วมประชุม

ผลประโยชน์ทับซ้อน หมายถึง การที่นักวิจัยหรือกรรมการมีส่วนได้เสียกับโครงการวิจัยนั้น ไม่ว่าจะเป็นในรูปแบบที่เป็นตัวเงิน เช่น การเป็นที่ปรึกษา การเป็นผู้ร่วมทุนหรือถือครองหุ้น หรือได้รับประโยชน์ตอบแทนซึ่งสามารถตีค่าเป็นจำนวนเงินได้ เช่น การได้รับเงินสนับสนุนให้ร่วมประชุมวิชาการหรือสัมมนา หรือความเกี่ยวข้องที่เป็นรูปแบบไม่ใช่ตัวเงิน เช่น ความเกี่ยวข้องทางสายเลือด หรือการสมรส หรือความสัมพันธ์และ/หรืออคติส่วนตัว เช่น อาจารย์ที่ปรึกษา หรือมีส่วนร่วมทางอ้อมในงานวิจัย เช่น กรรมการสอบโครงร่างวิทยานิพนธ์หรือผู้ทรงคุณวุฒิในการพัฒนาเครื่องมือวิจัย

ลงชื่อ.....  
 (.....)

กรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์  
 วิทยาลัยการสาธารณสุขสิรินธร จังหวัดชลบุรี  
 วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ลงชื่อพยาน/ประธานฯ.....  
 (.....)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์  
 วิทยาลัยการสาธารณสุขสิรินธร จังหวัดชลบุรี  
 วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

|                                                                                   |                                                                                         |                       |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
|  | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์<br>วิทยาลัยการสาธารณสุขสิรินธร จังหวัดชลบุรี         | AF-SCPHC/02-02/01.0   |
|                                                                                   | Declaration of Conflict of Interests                                                    | เริ่มใช้ .....        |
|                                                                                   | for the Member of the Sirindhorn College of<br>Public Health Institutional Review Board | หน้า ... ของ ... หน้า |

### Declaration of Conflict of Interests

#### for the Member of the Sirindhorn College of Public Health Institutional Review Board

I sign this document as a member of the Sirindhorn College of Public Health Chonburi Ethics Committee for Human Research (HREC-SCPHC), and voluntarily accept the following duties and obligations. During my service on the committee or anytime thereafter I will immediately notify the Chairman of the Sirindhorn College of Public Health Chonburi Institutional Review Board in the case that I have or doubt that I have a conflict of interests in a research protocol that has been entrusted to me or one(s) that will be reviewed on the day that I attend the meeting.

Conflicts of interests refer to situations in which investigators or committee members have a stake in the protocols submitted for review by HREC-SCPHC. The interests in conflict can be in monetary forms such as consulting service fees, co-investors' benefits or shareholders' dividend, or financial compensations such as subsidies for conference participation. The interests can also be in non-monetary forms such as being blood relatives or having marital relationships; having personal relationships or personal biases such as being a research advisor, having an indirect involvement in a protocol such as serving as a research proposal examination committee member, or serving as a research tool development specialist.

.....  
 (.....)  
 Committee member of HREC-SCPHC  
 Date.....

Aknowledged by, .....  
 (.....)  
 Committee Chairperson of HREC-SCPHC  
 Date.....

|                                                                                   |                                                                                                                                                                                           |                                             |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|
|  | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์<br>วิทยาลัยการสาธารณสุขสิรินธร จังหวัดชลบุรี                                                                                                           | AF-SCPHC/02-02/01.0                         |
|                                                                                   | การแจ้งผลประโยชน์ทับซ้อน สำหรับเจ้าหน้าที่ฯ<br>ที่ปรึกษาอิสระ ที่ปรึกษาเฉพาะกิจ ผู้สังเกตการณ์<br>สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์<br>วิทยาลัยการสาธารณสุขสิรินธร จังหวัดชลบุรี | เริ่มใช้ .....<br><br>หน้า ... ของ ... หน้า |

**การแจ้งผลประโยชน์ทับซ้อน สำหรับเจ้าหน้าที่ฯ ที่ปรึกษาอิสระ ที่ปรึกษาเฉพาะกิจ ผู้สังเกตการณ์  
สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ วิทยาลัยการสาธารณสุขสิรินธร จังหวัดชลบุรี**

ข้าพเจ้า ผู้ลงนามท้ายเอกสารนี้ ในฐานะที่เป็น ☐ เจ้าหน้าที่ฯ ☐ ที่ปรึกษาอิสระ ☐ ที่ปรึกษาเฉพาะกิจ ☐ ผู้สังเกตการณ์/ผู้เยี่ยมและศึกษาดูงาน ☐ อื่น ๆ ระบุ ..... จะแจ้งให้  
 ประธานคณะกรรมการฯ ทราบทันที ในกรณีที่ตนเองมีหรือสงสัยว่ามีผลประโยชน์ทับซ้อนใน โครงการวิจัยที่  
 ได้รับมอบหมายให้เป็นผู้ประเมินโครงการวิจัย และในโครงการที่เข้ารับการพิจารณาในวันที่ ข้าพเจ้าเข้าร่วม  
 การประชุมข้าพเจ้าเข้าใจว่าการละเมิดข้อตกลงจะทำความเสียหายให้เกิดสำนักงาน คณะกรรมการจริยธรรม  
 การวิจัยในมนุษย์วิทยาลัยการสาธารณสุขสิรินธร จังหวัดชลบุรี

ผลประโยชน์ทับซ้อน หมายถึง การที่นักวิจัยหรือกรรมการมีส่วนได้เสียกับโครงการวิจัยนั้น  
 ไม่ว่าจะเป็นในรูปแบบที่เป็นตัวเงิน เช่น การเป็นที่ปรึกษา การเป็นผู้ร่วมทุนหรือถือครองหุ้น หรือได้รับ  
 ประโยชน์ตอบแทนซึ่งสามารถตีค่าเป็นจำนวนเงินได้ เช่น การได้รับเงินสนับสนุนให้ร่วมประชุมวิชาการหรือ  
 สัมมนา หรือ ความเกี่ยวข้องที่เป็นรูปแบบไม่ใช่ตัวเงิน เช่น ความเกี่ยวข้องทางสายเลือด หรือการสมรส หรือ  
 ความสัมพันธ์ และ/หรืออคติส่วนตัว เช่น อาจารย์ที่ปรึกษา หรือมีส่วนร่วมทางอ้อมในงานวิจัย เช่น กรรมการ  
 สอบโครงร่าง วิทยานิพนธ์ หรือผู้ทรงคุณวุฒิในการพัฒนาเครื่องมือวิจัย หรือ อื่น ๆ

ลงชื่อ..... ลงชื่อพยาน/ประธานฯ.....  
 (.....) (.....)  
 วันที่.....เดือน.....พ.ศ..... วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                   |                       |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
|  | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์<br>วิทยาลัยการสาธารณสุขสิรินธร จังหวัดชลบุรี                                                                                                                   | AF-SCPHC/02-02/01.0   |
|                                                                                   | Declaration of Conflict of Interests                                                                                                                                                              | เริ่มใช้ .....        |
|                                                                                   | for a staff, an independent advisor, a special advisor, an observer to the meeting, an office visitor and auditors at the Sirindhorn College of Public Health Chonburi Institutional Review Board | หน้า ... ของ ... หน้า |

### Declaration of Conflict of Interests

for a staff, an independent advisor, a special advisor, an observer to the meeting, an office visitor and auditors at the Sirindhorn College of Public Health Chonburi Institutional Review Board

I sign this document as ☐ a staff of the HREC-SCPHC ☐ an independent advisor ☐ a special advisor ☐ an observer to the meeting/an office visitor/auditors ☐ other (please specify) ....., and voluntarily accept the following duties and obligations. I will immediately notify the Chairman of the Sirindhorn College of Public Health Chonburi Institutional Review Board in the case that I have or doubt that I have a conflict of interests in a research protocol that has been entrusted to me or one(s) that will be reviewed on the day that I attend the meeting.

Conflicts of interests refer to situations in which investigators or committee members have a stake in the protocols submitted for review by HREC-SCPHC. The interests in conflict can be in monetary forms such as consulting service fees, co-investors' benefits or shareholders' dividend, or financial compensations such as subsidies for conference participation. The interests can also be in non-monetary forms such as being blood relatives or having marital relationships; having personal relationships or personal biases such as being a research advisor, having an indirect involvement in a protocol such as serving as a research proposal examination committee member, or serving as a research tool development specialist.

.....  
 (.....)

Date.....

Aknowledged by, .....  
 (.....)

Committee Chairperson of HREC-SCPHC

Date.....



การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา  
Management of Initial Protocol Submission

วันที่เริ่มใช้ 15 เดือน มกราคม พ.ศ. 2568

ผู้จัดทำ ชัยรัตน์ อภัยพิบูลย์ วันที่ ๑๙ มี.ค. ๒๕๖๕  
(ดร.ชัยรัตน์ อภัยพิบูลย์)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ วิทยาลัยการสาธารณสุขสิรินธร จังหวัดชลบุรี

ผู้อนุมัติ ..... วันที่ ๒๐ มี.ค. ๒๕๖๕

(นางจิตติมา เตียววัฒนวิวัฒน์)

ผู้อำนวยการวิทยาลัยการสาธารณสุขสุพรรณบุรี จังหวัดสุพรรณบุรี

## สารบัญ

|                                                                                                                                            | หน้า |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
| 1. วัตถุประสงค์                                                                                                                            | 3    |
| 2. ขอบเขต                                                                                                                                  | 3    |
| 3. ความรับผิดชอบ                                                                                                                           | 3    |
| 4. ตารางแสดงขั้นตอนการดำเนินการ                                                                                                            | 4    |
| 5. รายละเอียดการปฏิบัติ                                                                                                                    | 4    |
| 5.1 การรับเอกสารโครงการวิจัยใหม่                                                                                                           | 4    |
| 5.2 การตรวจสอบความถูกต้องของเอกสาร                                                                                                         | 5    |
| 5.3 การคืนเอกสารกลับให้แก่ผู้วิจัย                                                                                                         | 5    |
| 5.4 การกำหนดหมายเลขสำคัญโครงการวิจัย                                                                                                       | 6    |
| 5.5 การจัดเรียงเอกสาร                                                                                                                      | 6    |
| 5.6 การแจ้งหมายเลขสำคัญโครงการให้ผู้วิจัยทราบ                                                                                              | 7    |
| 5.7 การคัดแยกประเภทโครงการ                                                                                                                 | 7    |
| 5.8 การจัดเอกสารแยกส่งเลขานุการประจำสาขาวิชาสำหรับโครงการวิจัยพิจารณาแบบปกติ                                                               | 8    |
| 5.9 การเสนอชื่อกรรมการพิจารณาเพื่อประเมินสำหรับโครงการวิจัยที่เข้าข่ายการพิจารณาปกติ                                                       | 8    |
| 5.10 การดำเนินการจัดส่งเอกสารให้กรรมการพิจารณาสำหรับโครงการวิจัยพิจารณาแบบปกติ                                                             | 9    |
| 5.11 การดำเนินการจัดส่งเอกสารให้กรรมการพิจารณาสำหรับโครงการที่เข้าข่ายการยกเว้น<br>ขอรับรองด้านจริยธรรมและโครงการเข้าข่ายการพิจารณาแบบเร็ว | 9    |
| 5.12 การรับผลประเมินเบื้องต้นจากกรรมการ                                                                                                    | 10   |
| 5.13 การพิจารณาให้ออกหนังสือแจ้งผล                                                                                                         | 10   |
| 5.14 การพิจารณาให้ออกหนังสือรับรอง                                                                                                         | 11   |
| 5.15 การพิจารณาให้บรรจุในวาระการประชุม                                                                                                     | 11   |
| 5.16 การแจ้งผลการพิจารณาให้แก่ผู้วิจัย                                                                                                     | 11   |
| 5.17 การรับเอกสารคำชี้แจง/ฉบับแก้ไข จากผู้วิจัย                                                                                            | 13   |
| 6. คำนิยามศัพท์                                                                                                                            | 14   |
| 7. ประวัติการแก้ไข                                                                                                                         | 14   |
| 8. เอกสารอ้างอิง                                                                                                                           | 14   |

## 1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางให้เลขานุการฯ และเจ้าหน้าที่ฯ จัดการกับโครงการวิจัย และเอกสารที่เกี่ยวข้องที่ส่งเข้ามาให้คณะกรรมการฯ พิจารณา

## 2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการบริหารจัดการโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง ได้แก่

- 1) โครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรก (Submission for Initial Review)
- 2) โครงการวิจัยที่มีลักษณะไม่เข้าข่ายต้องขอรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Exemption Research)
- 3) โครงการวิจัยที่สามารถขอรับการพิจารณาแบบเร็ว (Expedited Research)
- 4) โครงการวิจัยที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบปกติ (Full Board Review)

## 3. ความรับผิดชอบ

เจ้าหน้าที่ฯ มีหน้าที่รับ บันทึก คัดแยก โครงการวิจัยใหม่ตามประเภทของการพิจารณาที่กำหนดไว้ตามประกาศวิทยาลัยการสาธารณสุขสิรินธร จังหวัดชลบุรี ลงวันที่ 15 มกราคม พ.ศ.2568 และแจกจ่ายโครงร่างการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องให้คณะกรรมการฯ

เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เป็นผู้คัดแยกประเภทโครงการ ทำหน้าที่พิจารณาเพื่อประเมินโครงการวิจัยที่มีลักษณะไม่เข้าข่ายต้องขอรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ หรือโครงการวิจัยที่สามารถขอรับการพิจารณาแบบเร็ว ก่อนเสนอประธานฯ พิจารณาตัดสิน ในกรณีที่ประธานฯ เห็นชอบให้การรับรองได้ เจ้าหน้าที่ฯ จะส่งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัยพร้อมบรรจุในวาระการประชุมครั้งถัดไป เพื่อแจ้งให้คณะกรรมการฯ รับทราบ ในกรณีที่ต้องการคำชี้แจงเพิ่มเติมหรือมีข้อแนะนำให้แก้ไขเพียงเล็กน้อย เจ้าหน้าที่ฯ จะประสานงานกับผู้วิจัยเพื่อปรับปรุง/แก้ไขตามข้อเสนอแนะของกรรมการผู้พิจารณาเพื่อประเมิน ก่อนนำเสนอให้ประธานฯ พิจารณาอีกครั้ง หากประธานฯ ไม่เห็นชอบ อาจนำเข้าสู่ที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาตัดสิน และส่งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัยภายหลังการประชุม

ในกรณีที่เลขานุการฯ พิจารณาแล้วพบว่าเป็นโครงการวิจัยที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบปกติ (Full board review) ให้กำหนดกรรมการผู้พิจารณา โดยใช้ระบบกรรมการผู้พิจารณาหลัก (Primary reviewer system) เพื่อพิจารณาโครงการฯ และประเมินตามจำนวนที่ระบุไว้ในวิธีดำเนินการมาตรฐาน เมื่อกรรมการพิจารณาเพื่อประเมินเสร็จให้ส่งผลการพิจารณาให้เจ้าหน้าที่ฯ ภายในเวลาที่กำหนด เพื่อรวบรวมผลการพิจารณาส่งให้เลขานุการฯ สรุปประเด็นก่อนนำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาตัดสิน และส่งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัยภายหลังการประชุม

#### 4. ตารางแสดงขั้นตอนการดำเนินการ

| ขั้นตอน | ขั้นตอนการทำงาน                                                                      | ผู้รับผิดชอบ                                          |
|---------|--------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|
| 1       | การรับเอกสารโครงการวิจัยใหม่                                                         | เจ้าหน้าที่ฯ                                          |
| 2       | การตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร                                                       | เจ้าหน้าที่ฯ                                          |
| 3       | การลงทะเบียนในฐานข้อมูล<br>และแจ้งหมายเลขสำคัญให้ผู้วิจัย                            | เจ้าหน้าที่ฯ                                          |
| 4       | การแยกโครงการที่ไม่เข้าข่ายต้องขอ<br>การรับรองและโครงการที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร็ว | เจ้าหน้าที่ฯ/เลขานุการฯ                               |
| 5       | การส่งเอกสารให้เลขานุการฯ/<br>กรรมการที่ได้รับมอบหมาย                                | เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ                                  |
| 6       | การพิจารณาเพื่อประเมินโครงการวิจัยเบื้องต้น<br>และส่งผลการประเมิน                    | ประธาน เลขานุการฯ และ/หรือ<br>กรรมการที่ได้รับมอบหมาย |
| 7       | การบรรจุในวาระการประชุมเพื่อการพิจารณา<br>ประเมินโครงการวิจัย                        | เลขานุการฯ                                            |
| 8       | การแจ้งผลพิจารณาให้แก่ผู้วิจัย                                                       | เลขานุการฯ<br>และเจ้าหน้าที่สำนักงาน                  |

#### 5. รายละเอียดการปฏิบัติ

##### 5.1 การรับเอกสารโครงการวิจัยใหม่

5.1.1 การรับเอกสารโครงการวิจัยสามารถทำได้ 2 ช่องทาง โดยผู้วิจัยสามารถส่งเอกสาร

5.1.1.1 ด้วยตนเองที่สำนักงาน ฯ

5.1.1.2 จดหมายอิเล็กทรอนิกส์

5.1.2 ลงทะเบียนรับเอกสารโครงการวิจัยในระบบรับส่งเอกสารของสำนักงานฯ โดย

5.1.2.1 กรณีที่ผู้วิจัยนำส่งเอกสารด้วยตนเองที่สำนักงานฯ/จดหมายอิเล็กทรอนิกส์ ให้เจ้าหน้าที่ฯ ปฏิบัติ ดังนี้

- 1) ลงวันที่ และเขียนเลขที่รับที่หน้าเอกสาร
- 2) ให้ลงชื่อเจ้าหน้าที่ฯ ในช่องการปฏิบัติของทะเบียนหนังสือรับ
- 3) นำข้อมูลลงบันทึกในฐานข้อมูลการรับเอกสารโครงการวิจัยของสำนักงานฯ
  - (1) เลขทะเบียนรับและวันที่รับหนังสือ
  - (2) เลขที่หนังสือที่ผู้วิจัยส่งมาและวันที่ออกหนังสือ
  - (3) เรื่อง
  - (4) ชื่อผู้วิจัยและหน่วยงาน

(5) ชื่อโครงการวิจัย/รหัสโครงการวิจัย (COA-SCPHC.XXXXXX) (ถ้ามี)

(6) ชื่อเจ้าหน้าที่ผู้รับเอกสาร

## 5.2 การตรวจสอบความถูกต้องของเอกสาร

เมื่อเจ้าหน้าที่ฯ ได้รับเอกสารจากผู้วิจัยหรือจากหน่วยงานของผู้วิจัยแล้ว เจ้าหน้าที่ฯ จะต้องตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารระยะเวลา (ไม่เกิน 5 วันทำการ) ในการตรวจสอบความถูกต้องของเอกสาร ดังนี้

### 5.2.1 โครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการฯ

#### 5.2.1.1 ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารโครงการวิจัย

- 1) เอกสารแนบครบถ้วนตามประเภทของโครงการวิจัย
- 2) จำนวนชุดเอกสารแนบครบถ้วนถูกต้องตามที่คณะกรรมการกำหนดไว้ในแบบฟอร์ม
- 3) ตรวจสอบรายละเอียดตามหัวข้อในแบบเสนอโครงการให้ครบถ้วน

#### 5.2.1.2 ตรวจสอบความถูกต้องของเอกสารโครงการวิจัย

- 1) ประเภทแบบฟอร์มถูกต้อง
- 2) ตรวจสอบการลงนาม/ลงลายมือชื่อในเอกสารครบถ้วนถูกต้อง ได้แก่
  - (1) ลายมือชื่อของหัวหน้าโครงการวิจัยและผู้วิจัยร่วมทุกท่าน
  - (2) ลายมือชื่อของประธานหลักสูตร/หัวหน้าสาขาวิชา/หัวหน้าฝ่าย/หัวหน้าหน่วยงาน
  - (3) ลายมือชื่อของอาจารย์ที่ปรึกษาโครงการ กรณีหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นนักศึกษา

## 5.3 การคืนเอกสารกลับให้แก่ผู้วิจัย

กรณีที่เอกสารไม่ถูกต้องหรือไม่ครบถ้วน เจ้าหน้าที่ฯ ระบุระยะเวลา (ไม่เกิน 3 วันทำการ) ในการคืนเอกสารกลับให้แก่ผู้วิจัยเพื่อแก้ไขให้ดำเนินการต่อไป

### 5.3.1 แบนบันทึกข้อความขอส่งคืนเอกสารเพื่อแก้ไข (AF-SCPHC/01-03/01.0) ที่เตรียมไว้ แนบกับชุดเอกสารที่มีปัญหา

### 5.3.2 ระบุรายละเอียดที่ต้องแก้ไขเกี่ยวกับเอกสารนั้น

### 5.3.3 ลงทะเบียนในฐานข้อมูลเอกสารส่งออกในระบบรับส่งเอกสารของสำนักงานฯ โดยระบุหมายเลขหนังสือส่งออก และวันที่ส่งออก

### 5.3.4 จัดพิมพ์ซอง บรรจุเอกสารใส่ซอง ผูกซองเพื่อส่ง

### 5.3.5 ส่งเอกสารให้ผู้วิจัย

### 5.3.6 กรณีที่ผู้วิจัยประสงค์รับเอกสารด้วยตนเอง เจ้าหน้าที่ฯ จะโทรศัพท์ติดต่อผู้วิจัยเพื่อรับเอกสารด้วยตนเองที่สำนักงานฯ โดยมีทะเบียนรับ (AF-SCPHC/02-03/01.0)

## 5.4 บทบาทของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์

5.4.1 กำหนดหมายเลขสำคัญโครงการ (COA-SCPHC-YY-P-XXX) โดยสัญลักษณ์ต่างๆ การให้รหัสโครงการสื่อความสะดวกในการเลือกโครงการ มีที่มาดังต่อไปนี้

5.4.1.1 YY ได้แก่ เลขสองตัวสุดท้ายของปีพุทธศักราช

5.4.1.2 P ได้แก่ เลขประเภทของผู้วิจัย ดังนี้

- 1) หมายเลข 1 หมายถึง โครงการวิจัยของผู้วิจัยที่เป็นนักศึกษาของวิทยาลัยการสาธารณสุขสิรินธร จังหวัดชลบุรี
- 2) หมายเลข 2 หมายถึง โครงการวิจัยของผู้วิจัยที่เป็นบุคลากรในสังกัดวิทยาลัยการสาธารณสุขสิรินธร จังหวัดชลบุรี
- 3) หมายเลข 3 หมายถึง โครงการวิจัยของผู้วิจัยหน่วยงานอื่น ที่ไม่สังกัดวิทยาลัยการสาธารณสุขสิรินธร จังหวัดชลบุรี หรือนักศึกษาสถาบันอื่น

5.4.1.3 XXX ได้แก่ ลำดับโครงการที่ส่งมาก่อน-หลัง ตัวอย่าง เช่น COA-SCPHC-63-2-001 โครงการวิจัยที่เสนอขอรับการพิจารณาในปี พ.ศ. 2563 ของบุคลากรประจำวิทยาลัยการสาธารณสุขสิรินธร จังหวัดชลบุรี เป็นลำดับที่ 1

5.4.2 ระบุเลขที่โครงการไว้ที่

5.4.2.1 แฟ้มโครงการ

5.4.2.2 สารบัญโครงการ

5.4.2.3 ใบบันทึกขั้นตอนการทำงาน

5.4.2.4 หน้าแรกของหนังสือนำเสนอ

## 5.5 การจัดเรียงเอกสาร

5.5.1 ให้เจ้าหน้าที่ฯ ดำเนินการจัดเรียงเอกสารต้นฉบับ (1 ชุด) เข้าแฟ้มโครงการตามลำดับรายการดังต่อไปนี้

5.5.1.1 สารบัญเอกสารโครงการวิจัย

5.5.1.2 ใบบันทึกขั้นตอนการทำงาน (AF-SCPHC/03-03/01.0)

5.5.1.3 แบบเสนอเพื่อขอพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ฯ

5.5.1.4 โครงการวิจัย

5.5.1.5 เครื่องมือวิจัย

5.5.1.6 ประวัติและความเชี่ยวชาญของผู้วิจัยและคณะ

5.5.1.7 เอกสารคำชี้แจงอาสาสมัคร

5.5.1.8 เอกสารคำยินยอมสำหรับอาสาสมัคร

5.5.1.9 เอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง เช่น แผ่นป้ายประชาสัมพันธ์ เป็นต้น

#### 5.5.2 จัดเรียงเอกสารสำเนาตามลำดับรายการ

- 5.5.2.1 แบบเสนอเพื่อขอพิจารณาจริยธรรมการวิจัย
- 5.5.2.2 โครงการวิจัย
- 5.5.2.3 เครื่องมือวิจัย
- 5.5.2.4 ประวัติและความเชี่ยวชาญของผู้วิจัยและคณะ
- 5.5.2.5 เอกสารคำชี้แจงอาสาสมัคร
- 5.5.2.6 เอกสารคำยินยอมสำหรับอาสาสมัคร

#### 5.6 การแจ้งหมายเลขสำคัญโครงการให้ผู้วิจัยทราบ

5.6.1 โครงการวิจัยที่ผู้วิจัยส่งเอกสารครบถ้วน ถูกต้องแล้ว ให้เจ้าหน้าที่ฯ ออกหนังสือแจ้งหมายเลขสำคัญโครงการวิจัย (AF-SCPHC/04-03/01.0) ให้ผู้วิจัยทราบ ภายในระยะเวลาไม่เกิน 3 วันทำการ นับจากวันที่ลงทะเบียนรับเอกสาร โดยมีรายละเอียดดังนี้

- 5.6.1.1 ระบุชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย (สังกัด/หน่วยงานของผู้วิจัย)
- 5.6.1.2 ระบุชื่อเรื่องโครงการวิจัยที่ได้รับ เพื่อให้ผู้วิจัยได้ตรวจสอบความถูกต้อง ของชื่อเรื่องว่าตรงกันหรือไม่
- 5.6.1.3 แจ้งหมายเลขสำคัญโครงการ (COA-SCPHC-YY-P-XXX) ที่ทางสำนักงานฯ ออกให้
- 5.6.1.4 แจ้งข้อควรปฏิบัติ คือให้แจ้งหมายเลขสำคัญโครงการทุกครั้งที่มีการติดตาม และสอบถามรายละเอียดเกี่ยวกับโครงการวิจัย กรณีที่มีการส่งเอกสารใดๆ เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย ให้ระบุหมายเลขสำคัญโครงการ (COA-SCPHC-YY-P-XXX) ทุกครั้ง
- 5.6.1.5 ลงชื่อเจ้าหน้าที่ฯ ผู้แจ้งหมายเลขสำคัญโครงการ

5.6.2 ลงทะเบียนในฐานข้อมูลเอกสารส่งออกของสำนักงานฯ

5.6.3 ส่งเอกสารให้ผู้วิจัยตามที่อยู่อิเล็กทรอนิกส์ที่ได้แจ้งไว้

#### 5.7 องค์ประชุมของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์

5.7.1 เจ้าหน้าที่และเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เป็นผู้คัดแยกประเภทโครงการแยกเอกสารโครงการตามรหัส โดยดูจากเลขของรหัส P ของหมายเลขสำคัญโครงการ เช่น COA-SCPHC-60-1-002 เป็นเอกสารของโครงการวิจัยของนักศึกษาสังกัดวิทยาลัยการสาธารณสุขสิรินธร จังหวัดชลบุรี ประจำปี พ.ศ. 2560 ลำดับที่ 2

5.7.2 ตรวจสอบแบบฟอร์มเสนอขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย

- 5.7.2.1 โครงการที่มีลักษณะไม่เข้าข่ายต้องขอรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Exemption) แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ให้เสนอกรรมการ 1 ท่าน ที่ได้รับมอบหมายให้พิจารณาเบื้องต้น

5.7.2.2 โครงการวิจัยที่สามารถขอรับการพิจารณาแบบเร็ว (Expedited) แบบเสนอขอรับการพิจารณาสำหรับโครงการที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร็ว (Expedited review) เพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (AF-SCPHC/05-03/01.0) จำนวนกรรมการผู้พิจารณาโครงการ Expedited อย่างน้อย 2 คน ให้พิจารณาเบื้องต้น

5.7.2.3 โครงการวิจัยที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบปกติ (Full Board Reviewed Research)

- 1) แบบเสนอขอรับการพิจารณาสำหรับโครงการวิจัยทางคลินิก ให้บรรจุในวาระ 4.2
- 2) แบบเสนอขอรับการพิจารณาสำหรับโครงการวิจัยทางสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์
- 3) จำนวนกรรมการผู้พิจารณาโครงการ Full board อย่างน้อย 3 คน (รวม Layperson หากมีการพิจารณา informed consent)

## 5.8 การพิจารณาตัดสินของคณะกรรมการฯ

เจ้าหน้าที่ฯ จะต้องส่งเอกสารเสนอเลขานุการฯ ดังนี้

5.8.1 เสนอเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เป็นผู้เลือกกรรมการผู้พิจารณาโครงการเพื่อพิจารณาเสนอชื่อกรรมการผู้ประเมินโครงการวิจัยที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบปกติ (Full Board Reviewed Research) ซึ่งได้แก่ โครงการวิจัยทางคลินิก และโครงการวิจัยทางด้านสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์

5.8.2 ตรวจสอบว่ากรรมการประจำและกรรมการสมทบมีชื่อเป็นหัวหน้าโครงการวิจัยหรือผู้ร่วมโครงการวิจัยหรือไม่ หากมี ให้เจ้าหน้าที่ฯ ระบุชื่อกรรมการที่มีผลประโยชน์ทับซ้อนเสนอแก่เลขานุการฯ

5.8.3 โครงการวิจัยที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบปกติ (Full Board Reviewed Research) ให้นำเสนอเลขานุการฯ เพื่อเสนอชื่อกรรมการพิจารณาโครงการ อย่างน้อย 2 ท่าน โดยเลือกตามความเชี่ยวชาญ

## 5.9 การเสนอชื่อกรรมการพิจารณาเพื่อประเมินสำหรับโครงการวิจัยที่เข้าข่ายการพิจารณาปกติ

5.9.1 เลขานุการฯ ทำหน้าที่เสนอชื่อกรรมการผู้พิจารณาเพื่อประเมินสำหรับโครงการวิจัยที่เข้าข่ายการพิจารณาปกติ โดย

- 1) พิจารณาจากเนื้อหาที่เกี่ยวข้องกับโครงการและความเชี่ยวชาญเฉพาะสาขาของกรรมการประจำหรือกรรมการสมทบ
- 2) ตรวจสอบว่ากรรมการประจำและกรรมการสมทบที่จะเสนอชื่อ มีชื่อเป็นหัวหน้าโครงการวิจัยหรือผู้ร่วมโครงการวิจัยหรือไม่ หากใช่ ให้พิจารณาเปลี่ยนกรรมการ
- 3) ตรวจสอบความสะดวกและความพร้อมของกรรมการที่จะเสนอชื่อให้พิจารณาเพื่อประเมิน

5.9.2 ระบุชื่อกรรมการลงในใบบันทึกขั้นตอนการทำงาน พร้อมระบุวันที่ และลงนาม

5.9.3 ส่งเอกสารกลับให้สำนักงานฯ

## 5.10 ข้อตกลงการรักษาความลับและการมีผลประโยชน์ทับซ้อน

หลังจากได้รับเอกสารจากเลขานุการฯ ให้เจ้าหน้าที่ฯ ดำเนินการดังต่อไปนี้

- 5.10.1 พิมพ์รายชื่อกรรมการที่ได้รับมอบหมาย และระบุรายละเอียดวันที่กำหนดส่งผลการประเมินคืน (ภายใน 10 วันทำการ นับจากวันที่ส่งเอกสารให้กรรมการ หรืออย่างน้อย 1 วันก่อนที่จะเข้าประชุมพิจารณาโครงการ) ลงในแบบประเมินจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- 5.10.2 ติดต่อสอบถามกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายว่าสะดวกที่จะประเมินโครงการวิจัยหรือไม่
  - 5.10.2.1 จัดส่งแบบประเมินพร้อมเอกสารโครงการวิจัยทั้งหมดให้แก่กรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย
  - 5.10.2.2 หากติดต่อไม่ได้ให้เจ้าหน้าที่ฯ ดำเนินการเสนอเลขานุการฯ เพื่อเปลี่ยนกรรมการประเมินโครงการวิจัยใหม่
- 5.10.3 แนบบแบบประเมินโครงการเข้ากับสำเนาเอกสารโครงการวิจัยที่จัดเตรียมไว้ใส่ซอง โดยกำหนดวันที่ส่งผลการประเมินโครงการวิจัยคืนสำนักงานฯ
- 5.10.4 ตรวจสอบความถูกต้อง
  - 5.10.4.1 ชื่อกรรมการในแบบประเมินตรงกับชื่อที่เลขานุการฯ ระบุไว้ในต้นเรื่องหรือไม่
  - 5.10.4.2 ชื่อผู้วิจัยในแบบประเมินตรงกับสำเนาโครงการวิจัยหรือไม่
- 5.10.5 จำหน่ายซอง บรรจุซอง และผนึกซอง
- 5.10.6 ดำเนินการส่งเอกสารให้กรรมการที่ได้รับมอบหมาย

## 5.11 การดำเนินการจัดส่งเอกสารให้กรรมการพิจารณาสำหรับโครงการที่เข้าข่ายการยกเว้นการขอรับรองด้านจริยธรรม และโครงการเข้าข่ายการพิจารณาแบบเร็ว

- 5.11.1 จัดเรียงเอกสารโครงการวิจัยตามประเภทดังนี้
  - 5.11.1.1 โครงการที่เข้าข่ายการยกเว้นการขอรับรองด้านจริยธรรม (Exemption review) จัดเรียงเอกสารตามลำดับต่อไปนี้
    - 1) ใบบันทึกขั้นตอนการทำงาน
    - 2) แบบประเมิน exemption
    - 3) แบบเสนอขอรับการพิจารณาสำหรับโครงการวิจัยที่เข้าข่ายยกเว้นการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (AF-SCPHC/05-03/01.0)
    - 4) โครงการวิจัย/โครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์
    - 5) ประวัติผู้วิจัยหลักและผู้ร่วมวิจัย
    - 6) เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย
    - 7) เอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับโครงการ

5.11.1.2 โครงการที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร็ว (Expedited review) จัดเรียงเอกสารตามลำดับต่อไปนี้

- 1) ใบบันทึกขั้นตอนการทำงาน
- 2) แบบประเมินโครงการใหม่ที่เข้าข่ายพิจารณาแบบเร็ว (AF-SCPHC/06-03/01.0)
- 3) แบบเสนอขอรับการพิจารณาสำหรับโครงการวิจัยที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร็ว (AF-SCPHC/05-03/01.0)
- 4) โครงการวิจัย/โครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์
- 5) ประวัติผู้วิจัยหลักและผู้ร่วมวิจัย
- 6) เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย
- 7) เอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับโครงการ

5.11.1.3 เขียนใบบันทึกขั้นตอนการทำงาน

5.11.1.4 ตรวจสอบว่ากรรมการที่ได้รับมอบหมายให้ทำหน้าที่พิจารณาโครงการที่เข้าข่ายการยกเว้นการขอรับรองด้านจริยธรรม หรือโครงการเข้าข่ายการพิจารณาแบบเร็วมีชื่อเป็นหัวหน้าโครงการวิจัยหรือผู้ร่วมโครงการวิจัยหรือไม่

5.11.1.5 เสนอเอกสารให้แก่กรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย ตามลักษณะโครงการที่ประธานฯ มอบหมายไว้ล่วงหน้า หรือท่านที่ไม่มีผลประโยชน์ทับซ้อน และสะดวกรับประเมินในช่วงนั้น

5.11.1.6 จัดส่งให้เลขานุการฯ หรือกรรมการที่ได้รับมอบหมาย ที่ห้องทำงานของคณะกรรมการ

## 5.12 การรับผลประเมินเบื้องต้นจากกรรมการ

เมื่อเจ้าหน้าที่ฯ ได้รับผลการประเมินจากกรรมการผู้พิจารณาเพื่อประเมินเบื้องต้น ให้ดำเนินการต่อไปนี้

5.12.1 บันทึกวันที่รับเอกสาร และระบุในใบบันทึกขั้นตอนการทำงาน

5.12.2 รวบรวมผลการประเมินจากกรรมการพิจารณาโครงการแต่ละท่าน

5.12.3 เสนอผลการประเมินโครงการวิจัยให้เลขานุการฯ พิจารณาภายใน 2 วันทำการ จากวันที่รับเอกสารจากกรรมการครบถ้วน

5.12.4 เลขานุการฯ ตรวจสอบและระบุขั้นตอนให้เจ้าหน้าที่ฯ ดำเนินการต่อไปภายใน 2 วันทำการ

## 5.13 การพิจารณาให้ออกหนังสือแจ้งผลการพิจารณาเบื้องต้น

หากเลขานุการฯ ให้ออกหนังสือแจ้งผลให้ผู้วิจัยแก้ไขตามผลประเมินเบื้องต้น (AF-SCPHC/07-03/01.0) ให้เจ้าหน้าที่ฯ ดำเนินการดังนี้

5.13.1 พิมพ์ร่างหนังสือแจ้งผลภายใน 1 วันทำการหลังจากที่เลขานุการฯ พิจารณา

5.13.2 เสนอเลขานุการฯ ตรวจสอบ

5.13.3 แก้ไขตามที่เลขานุการฯ เสนอแนะ

5.13.4 พิมพ์หนังสือแจ้งผล

- 5.13.5 เสนอหนังสือแจ้งผล พร้อมแนบต้นฉบับเอกสารโครงการวิจัยให้ประธานฯ หรือรองประธานฯ พิจารณาลงนามภายใน 2 วันทำการนับจากวันที่เสนอประธานฯ
- 5.13.6 สำเนาหนังสือแจ้งผล 1 ชุด เก็บเข้าต้นฉบับเอกสารโครงการวิจัย (ตัวจริงส่งให้ผู้วิจัย)

#### 5.14 การพิจารณาให้ออกหนังสือรับรองการพิจารณา

หากเลขานุการฯ ให้ออกหนังสือรับรองฉบับภาษาอังกฤษ (AF-SCPHC/08-03/01.0) ให้เจ้าหน้าที่ฯ ดำเนินการดังนี้

- 5.14.1 พิมพ์หนังสือรับรองหลังจากที่เลขานุการฯ พิจารณา
- 5.14.2 เสนอหนังสือรับรอง พร้อมแนบต้นฉบับเอกสารโครงการวิจัยให้ประธานฯ หรือรองประธานฯ พิจารณาลงนาม
- 5.14.3 ประทับตรารับรองในเอกสารคำชี้แจงอาสาสมัคร แบบยินยอมอาสาสมัคร หรือแผ่นป้ายประชาสัมพันธ์ (ถ้ามี) ฉบับที่คณะกรรมการฯ ให้การรับรอง
- 5.14.4 สำเนาหนังสือรับรอง 2 ชุด (เก็บเข้าต้นฉบับเอกสารโครงการวิจัย 1 ชุด และเก็บเข้าแฟ้มหนังสือรับรอง 1 ชุด)
- 5.14.5 สำเนาหนังสือรับรองและเอกสารคำชี้แจงอาสาสมัคร แบบยินยอมอาสาสมัคร หรือแผ่นป้ายประชาสัมพันธ์ (ถ้ามี) ที่ประทับตรารับรองแล้วเข้าต้นเรื่อง จัดส่งเอกสารฉบับจริงให้ผู้วิจัย พร้อมแนบข้อปฏิบัติสำหรับผู้วิจัย

#### 5.15 การพิจารณาให้บรรจุในวาระการประชุม

หากเลขานุการพิจารณาแล้วให้บรรจุในวาระการประชุมตามประเภทของโครงการวิจัย ดังนี้

- 5.15.1 โครงการที่เข้าข่ายการยกเว้นการขอรับรองด้านจริยธรรม ให้บรรจุในวาระ 3.3
- 5.15.2 โครงการวิจัยที่เข้าข่ายพิจารณาแบบเร็ว ให้บรรจุในวาระ 3.4
- 5.15.3 โครงการวิจัยที่เข้าข่ายพิจารณาแบบเร็วแต่ประธานฯ ไม่เห็นชอบตามที่กรรมการฯ พิจารณา ให้บรรจุในวาระ 4.1
- 5.15.4 โครงการวิจัยทางด้านคลินิก ให้บรรจุในวาระ 4.2
- 5.15.5 โครงการวิจัยทางด้านสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ ให้บรรจุในวาระ 4.3

#### 5.16 การแจ้งผลการพิจารณาให้แก่ผู้วิจัย

- 5.16.1 การแจ้งผลการพิจารณาในกรณีให้ผู้วิจัยแก้ไขแบบปกติ
  - 5.16.1.1 บันทึกผลการพิจารณาและข้อเสนอแนะ ในฐานข้อมูลที่สำนักงานฯ กำหนด
  - 5.16.1.2 หนังสือแจ้งผลฉบับจริง 1 ชุด เก็บเข้าแฟ้มเอกสารโครงการวิจัย
  - 5.16.1.3 ส่งสำเนาหนังสือแจ้งผลผ่านทางไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ให้ผู้วิจัย
  - 5.16.1.4 ลงทะเบียนในฐานข้อมูลเอกสารส่งออกของสำนักงานฯ
  - 5.16.1.5 ดำเนินการส่งเอกสารให้ผู้วิจัยตามระบบสารบรรณกลาง วิทยาลัยการสาธารณสุขสิรินธร จังหวัดชลบุรี

- 5.16.1.6 หากครบกำหนดวันที่แจ้งในหนังสือแจ้งผล และเจ้าหน้าที่ฯ ยังไม่ได้รับการติดต่อจากผู้วิจัย ให้เจ้าหน้าที่ฯ ติดต่อสอบถามผู้วิจัยหรือทีมผู้วิจัย และรายงานเลขานุการฯ เพื่อออกหนังสือแจ้งเตือนให้แก่ผู้วิจัย และกำหนดวันส่งกลับมาภายใน 10 วันทำการ นับจากวันออกหนังสือแจ้งเตือน
- 5.16.1.7 หากครบกำหนดครั้งที่สอง (10 วันทำการนับจากวันออกหนังสือแจ้งเตือนครั้งที่สอง) โดยไม่ได้รับการติดต่อกลับจากผู้วิจัย ให้ดำเนินการออกหนังสือแจ้งถอนโครงการออกจากการพิจารณาตามแบบฟอร์ม (AF-SCPHC/09-03/01.0) ต่อไป
- 5.16.1.8 หากผู้วิจัยขอขยายเวลาส่งเอกสารที่ปรับแก้ไข ให้เลขานุการฯ พิจารณาระยะเวลาในการส่งเอกสารกลับจากผู้วิจัยว่าอยู่ภายในระยะเวลา 90 วันนับจากวันประชุมที่คณะกรรมการฯ ลงมติหรือไม่ หากอยู่ในช่วงเวลาดังกล่าวให้พิจารณาอนุญาตและเสนอหนังสือรับทราบให้ประธานฯ พิจารณาลงนาม
- 5.16.1.9 หากผู้วิจัยขอขยายเวลา แต่ส่งเอกสารกลับมามีค่าช้าเกินกว่า 90 วันนับจากวันประชุมที่คณะกรรมการฯ ลงมติรับรองหากแก้ไขตามข้อเสนอแนะ จะต้องนำกลับเข้าพิจารณาใหม่อีกครั้ง โดยบรรจุในวาระที่ 4.1 ของการประชุมเพื่อพิจารณาของคณะกรรมการฯ
- 5.16.2 การแจ้งผลการพิจารณารับรองในกรณีโครงการที่เข้าข่ายรับการยกเว้นการขอรับรองฯ
  - 5.16.2.1 ลงรายละเอียดในฐานข้อมูลเพื่อให้รายละเอียดสถานะของโครงการวิจัยเป็นปัจจุบัน
  - 5.16.2.2 หนังสือแจ้งผลฉบับจริง 1 ชุด เก็บเข้าแฟ้มเอกสารโครงการวิจัย
  - 5.16.2.3 ส่งสำเนาหนังสือแจ้งผลผ่านทางไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ให้ผู้วิจัย
  - 5.16.2.4 ลงทะเบียนในฐานข้อมูลเอกสารส่งออกของสำนักงานฯ
  - 5.16.2.5 ดำเนินการส่งเอกสารให้ผู้วิจัย ตามระบบสารบรรณกลาง วิทยาลัยการสาธารณสุขสิรินธร จังหวัดชลบุรี
  - 5.16.2.6 การปฏิบัติตามขั้นตอนทั้งหมดข้างต้นต้องไม่เกิน 10 วันทำการ นับจากวันที่ตรวจสอบเอกสารครบถ้วน
- 5.16.3 การแจ้งผลการพิจารณารับรองในกรณีได้รับการพิจารณาแบบเร็ว
  - 5.16.3.1 ลงรายละเอียดในฐานข้อมูลเพื่อให้รายละเอียดสถานะของโครงการวิจัยเป็นปัจจุบัน
  - 5.16.3.2 หนังสือแจ้งผลฉบับจริง 1 ชุด เก็บเข้าแฟ้มเอกสารโครงการวิจัย
  - 5.16.3.3 ส่งสำเนาหนังสือแจ้งผลผ่านทางไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ให้ผู้วิจัย
  - 5.16.3.4 ลงทะเบียนในฐานข้อมูลเอกสารส่งออกของสำนักงานฯ
  - 5.16.3.5 ดำเนินการส่งเอกสารให้ผู้วิจัย ตามระบบสารบรรณกลาง วิทยาลัยการสาธารณสุขสิรินธร จังหวัดชลบุรี

5.16.3.6 การปฏิบัติตามขั้นตอนทั้งหมดข้างต้นต้องไม่เกิน 10 วันทำการ นับจากวันที่ตรวจสอบเอกสารครบถ้วน

5.16.3.7 หากครบกำหนดวันที่แจ้งในหนังสือแจ้งผล และเจ้าหน้าที่ฯ ยังไม่ได้รับการติดต่อจากผู้วิจัย ให้เจ้าหน้าที่ฯ โทรศัพท์สอบถามและรายงานเลขานุการฯ เพื่อออกหนังสือแจ้งเตือนให้แก่ผู้วิจัย และกำหนดวันส่งกลับมาภายใน 14 วันทำการ นับจากวันออกหนังสือแจ้งเตือนตามขั้นตอน 5.16.3.3 - 5.16.3.5

5.16.3.8 หากครบกำหนดครั้งที่สอง โดยไม่ได้รับการติดต่อกลับจากผู้วิจัย ให้ดำเนินการออกหนังสือแจ้งถอนโครงการออกจากการพิจารณาตามแบบฟอร์ม (AF-SCPHC/09-03/01.0) ต่อไป

#### 5.17 การรับเอกสารคำชี้แจงและ/หรือฉบับแก้ไขจากผู้วิจัย

เมื่อสำนักงานฯ ได้รับเอกสารคำชี้แจงและ/หรือฉบับแก้ไขจากผู้วิจัย ให้เจ้าหน้าที่ฯ ดำเนินการดังต่อไปนี้

5.17.1 ตรวจสอบความถูกต้อง ครบถ้วน ของเอกสาร

5.17.1.1 บันทึกข้อความและเลขที่ส่งออกเอกสารของผู้วิจัย

5.17.1.2 หมายเลขสำคัญโครงการ (COA-SCPHC-YY-P-XXX) ในเอกสาร

5.17.1.3 ตรวจสอบระยะเวลาดำเนินการเก็บข้อมูลว่าเป็นปัจจุบัน

5.17.1.4 บันทึกคำชี้แจงต่อข้อคำถามของกรรมการเป็นรายข้อ

5.17.1.5 เน้นหรือทำให้เด่นในส่วนข้อความที่แก้ไข

5.17.1.6 ต้องมีลายมือชื่อในเอกสารครบถ้วนถูกต้อง ได้แก่

(1) ลายมือชื่อของหัวหน้าโครงการวิจัยและผู้วิจัยร่วมทุกท่าน

(2) ลายมือชื่อของประธานหลักสูตร/หัวหน้าสาขาวิชา/หัวหน้าฝ่าย/หัวหน้าหน่วยงาน

(3) ลายมือชื่อของอาจารย์ที่ปรึกษาโครงการ กรณีหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นนักศึกษา

5.17.2 กรณีที่ผู้วิจัยส่งเอกสารไม่ครบถ้วน/ถูกต้อง สิ่งที่ต้องปฏิบัติมีดังนี้

5.17.2.1 ส่งบันทึกข้อความขอส่งคืนเอกสารเพื่อแก้ไข (AF-SCPHC/08-03/01.0)

5.17.2.2 ระบุรายละเอียดที่ต้องแก้ไขเพิ่มเติม

5.17.2.3 กำหนดวันส่งคืนสำนักงานภายใน 10 วันทำการ หากพ้นกำหนด จะต้องยื่นเสนอเป็นโครงการใหม่

5.17.2.4 ลงทะเบียนในฐานข้อมูลเอกสารส่งออกของสำนักงาน

5.17.2.5 ลงบันทึกเลขที่ส่ง และวันที่ในช่องหมายเหตุของสมุดรับสำนักงาน

5.17.2.6 ส่งเอกสารของผู้วิจัยคืนเพื่อดำเนินการแก้ไข

5.17.2.7 เก็บเอกสารต้นฉบับเข้าตู้เก็บเอกสาร (ตู้รอการแก้ไข/รอคำชี้แจง)

5.17.3 กรณีที่ผู้วิจัยส่งเอกสารครบถ้วน/ถูกต้องแล้ว สิ่งที่ต้องปฏิบัติมีดังนี้

5.17.3.1 รับเอกสารและลงรับเอกสารในสมุดทะเบียนรับและใบบันทึกขั้นตอนการดำเนินงาน

5.17.3.2 คั่นต้นเรื่องจากตู้เก็บเอกสาร (ตู้รอการแก้ไข/รอคำชี้แจง) แนบเอกสารฉบับแก้ไข

- 5.17.3.3 เสนอเลขานุการฯ หรือกรรมการที่ได้รับมอบหมาย พร้อมแนบแบบประเมิน  
โครงการวิจัยฉบับแก้ไข
- 5.17.3.4 หากผลพิจารณาเป็นรับทราบ ให้เจ้าหน้าที่ฯ ดำเนินการจัดทำหนังสือ รับทราบ  
ตามขั้นตอนที่ 5.16.2
- 5.17.3.5 หากผลพิจารณาเป็นรับรอง ให้เจ้าหน้าที่ฯ ดำเนินการจัดทำหนังสือรับรองตาม  
ขั้นตอนที่ 5.16.3
- 5.17.3.6 หากยังมีประเด็นที่ผู้วิจัยยังต้องแก้ไข ให้เจ้าหน้าที่ฯ ดำเนินการจัดทำหนังสือแจ้งผล  
การพิจารณาตามขั้นตอนที่ 5.16.1 ให้แก่ผู้วิจัยต่อไป
- 5.17.3.7 หากผู้วิจัยขอส่งเอกสารอื่นๆ เพิ่มเติม จากเอกสารที่แก้ไขตามข้อเสนอแนะ และ  
คณะกรรมการฯ ยังไม่ได้พิจารณารับรอง ให้เลขานุการพิจารณาเอกสารดังกล่าว  
และแจ้งให้ที่ประชุมคณะกรรมการหรือที่ประชุมคณะกรรมการพิจารณา

## 6. นิยามศัพท์

| คำศัพท์                                                                          | ความหมาย                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| การยกเว้นการขอรับรอง<br>ด้านจริยธรรมการวิจัย<br>(Exemption<br>Determination)     | การยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย<br>ในมนุษย์ วิทยาลัยการสาธารณสุขสุรินทร์ จังหวัดสุรินทร์ สำหรับโครงการที่มีความ<br>เสี่ยงต่ำมาก ตามประกาศวิทยาลัยการสาธารณสุขสุรินทร์ จังหวัดสุรินทร์                                                                       |
| การพิจารณาจริยธรรมการ<br>วิจัยแบบเร็ว (Expedited<br>Reviews)                     | การพิจารณาแบบเร็วจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์วิทยาลัยการ<br>สาธารณสุขสุรินทร์ จังหวัดสุรินทร์ สำหรับโครงการที่มีความเสี่ยงน้อยตาม<br>ประกาศ วิทยาลัยการสาธารณสุขสุรินทร์ จังหวัดสุรินทร์                                                                                            |
| การพิจารณาโครงการใหม่<br>และ การพิจารณาโครงการ<br>แบบปกติ (Full Borad<br>Review) | การพิจารณาแบบปกติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์วิทยาลัย<br>การสาธารณสุขสุรินทร์ จังหวัดสุรินทร์ สำหรับโครงการที่มีความเสี่ยงตามประกาศ<br>วิทยาลัยการสาธารณสุขสุรินทร์ จังหวัดสุรินทร์ แบ่งออกเป็น 2 ประเภทคือ<br>โครงการวิจัยทางคลินิก และโครงการวิจัยทางสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ |
| เจ้าหน้าที่ฯ                                                                     | เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์                                                                                                                                                                                                                                        |

## 7. ประวัติการแก้ไขเอกสาร

| ผู้จัดทำ                 | ฉบับที่ | วันที่         | แสดงการแก้ไขหลัก |
|--------------------------|---------|----------------|------------------|
| ดร.ชัยรัตน์ อุทัยพิบูลย์ | 01.0    | 15 มกราคม 2568 | ฉบับสมบูรณ์      |

## 8. เอกสารอ้างอิง

8. 1 ประกาศวิทยาลัยการสาธารณสุขสิรินธร จังหวัดชลบุรี. (2566). โครงการวิจัยที่สามารถพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยแบบเร็ว (Expedited).
8. 2 ประกาศวิทยาลัยการสาธารณสุขสิรินธร จังหวัดชลบุรี. (2566). โครงการวิจัยที่สามารถพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยแบบปกติ (Exemption).
8. 3 คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน. (2559).ระเบียบวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับที่ 3.0
8. 4 สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ (วช). (2560). **มาตรฐานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (มคจม.)**. พิมพ์ครั้งที่ 3. กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย.
8. 5 วิชัย โชควิวัฒน์ (บรรณาธิการ). (2556). สถาบันพัฒนาการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์.  
**มาตรฐานและแนวทางการดำเนินการสำหรับการทบทวนพิจารณาจริยธรรมการวิจัยทางสุขภาพ  
ที่กระทำในมนุษย์: Standard and Operational Guidance for Ethic Review of  
Health-Related Research with Human Participants**. กรุงเทพฯ: สำนักกิจการโรงพิมพ์  
องค์การทหารผ่านศึก.
8. 6 ธาดา สืบหลินวงศ์และคณะ (บรรณาธิการ) ชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย.  
(2551). **แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550**. กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์  
แห่ง จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย.

|                                                                                   |                                                                                 |                        |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|------------------------|
|  | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์<br>วิทยาลัยการสาธารณสุขสิรินธร จังหวัดชลบุรี | AF-SCPHC/01-03/01.0    |
|                                                                                   | แบบขอส่งคืนเอกสารเพื่อแก้ไข สำหรับเจ้าหน้าที่                                   | เริ่มใช้ .....         |
|                                                                                   |                                                                                 | หน้า ... ของ .... หน้า |

### บันทึกข้อความ

ลงวันที่

เรื่อง ขอส่งคืนเอกสารเพื่อแก้ไข

เรียน ผู้วิจัย .....

#### ข้อเสนอแนะ

1. ....
2. ....
3. ....

ลงชื่อ.....

(.....)

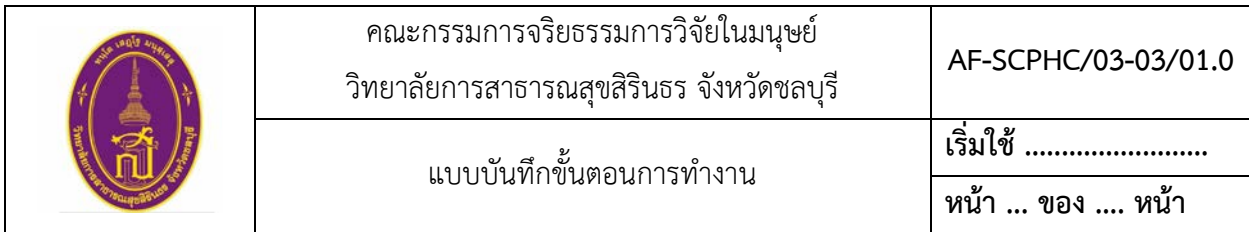
เจ้าหน้าที่ สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรม  
การวิจัยในมนุษย์



|                                                                                   |                                                                                 |                        |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|------------------------|
|  | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์<br>วิทยาลัยการสาธารณสุขสิรินธร จังหวัดชลบุรี | AF-SCPHC/03-03/01.0    |
|                                                                                   | แบบบันทึกขั้นตอนการทำงาน                                                        | เริ่มใช้ .....         |
|                                                                                   |                                                                                 | หน้า ... ของ .... หน้า |

### แบบบันทึกขั้นตอนการทำงาน

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                          |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| เลขที่รับ.....<br>วันที่...../...../.....                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | COA.....                                                                                                                                                                                                                                 |
| 1. เรียนกรรมการ/เลขานุการคณะกรรมการฯ<br>โครงการนี้เข้าข่ายการพิจารณาประเภท<br><input type="checkbox"/> 3.3 Exemption<br><input type="checkbox"/> 3.4 Expedited<br>ครั้งที่ 1 .....วันที่...../...../.....<br>ครั้งที่ 2 .....วันที่...../...../.....                                                                                                                                           | 2. เรียนเจ้าหน้าที่ เห็นสมควรให้ผู้วิจัยแก้ไข ดังนี้<br>.....<br>.....<br>.....<br>..... วันที่ .....                                                                                                                                    |
| 3. แจ้งให้ผู้วิจัยแก้ไข<br>วันที่ส่งครั้งที่ 1...../...../.....<br>วันกำหนดส่งคืนครั้งที่ 1 ...../...../.....<br>วันที่รับคืนครั้งที่ 1 ...../...../.....<br>วันที่ส่งครั้งที่ 2 ...../...../.....<br>วันกำหนดส่งคืนครั้งที่ 2...../...../.....<br>วันที่รับคืนครั้งที่ 2 ...../...../.....<br>การติดตาม<br>ครั้งที่ 1 .....วันที่...../...../.....<br>ครั้งที่ 2 .....วันที่...../...../..... | 4. ตรวจสอบผลการแก้ไขครั้งที่ 1<br><input type="checkbox"/> แก้ไขครบถ้วนเรียบร้อย<br><input type="checkbox"/> ส่งกลับให้ผู้วิจัยแก้ไข ดังนี้<br>.....<br>.....<br>.....<br>.....<br>..... วันที่...../...../.....                         |
| 5. ตรวจสอบผลการแก้ไขครั้งที่ 2<br><input type="checkbox"/> แก้ไขครบถ้วนเรียบร้อย<br><input type="checkbox"/> ส่งกลับให้ผู้วิจัยแก้ไข ดังนี้<br>.....<br>.....<br>.....<br>.....<br>.....วันที่...../...../.....                                                                                                                                                                                | 6. เรียนประธาน เห็นสมควรออกหนังสือรับรอง/รับทราบ<br>และนำเรื่องเข้า<br>การประชุมครั้งที่...../.....<br><input type="checkbox"/> แจ้งเพื่อรับทราบ (3.3)<br><input type="checkbox"/> แจ้งเพื่อรับรอง (3.4)<br>.....วันที่...../...../..... |
| 7. ออกหนังสือรับทราบ/รับรอง<br>เห็นชอบลงนามในหนังสือรับทราบ/รับรอง<br>ประธาน.....วันที่...../...../.....                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 8. ออกหนังสือรับทราบ/รับรองเลขที่<br>.....<br>.....วันที่...../...../.....                                                                                                                                                               |



|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                             |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| เลขที่รับ.....วันที่...../...../.....                                                                                                                                                                                                                                                                                          | เลขที่โครงการ COA.....                                                                                                                                                                                      |
| <b>1. เรียน เลขาฯ</b><br>โครงการนี้เข้าช่วยการพิจารณาประเภทตามวาระประชุมที่<br><input type="checkbox"/> 4.2 Clinical<br><input type="checkbox"/> 4.3 Social ลงชื่อ.....<br>วันที่...../...../.....                                                                                                                             | <b>2. เรียน เจ้าหน้าที่</b><br>ให้ส่งกรรมการพิจารณาโครงการ ..... ท่าน<br>1.....<br>2.....<br>.....ลงชื่อ.....<br>วันที่...../...../.....                                                                    |
| <b>3. ดำเนินการส่งกรรมการพิจารณา</b><br>กำหนดส่งคืน รับคืนจากกรรมการ<br>1. .... วันที่...../...../..... 1...../...../..... 1...../...../.....<br>2. .... วันที่...../...../..... 2...../...../..... 2...../...../.....<br>ส่ง E – Mail วันที่...../...../..... ลงชื่อ เจ้าหน้าที่.....                                         |                                                                                                                                                                                                             |
| <b>4. เรียน เลขาฯ</b><br><input type="checkbox"/> เห็นควรนำเข้าพิจารณาในที่ประชุม<br>ผลการประเมินของกรรมการสรุปตามเอกสารที่แนบ<br>ลงชื่อ.....วันที่...../...../.....<br>(เจ้าหน้าที่ประจำสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ)                                                                                                          | <b>5. เรียน เจ้าหน้าที่</b><br><input type="checkbox"/> ให้นำเข้าที่ประชุมครั้งที่ ...../.....<br><input type="checkbox"/> ให้ขอเอกสารเพิ่มเติม<br>ดังนี้..... ลง<br>ชื่อ.....                              |
| <b>6. ผลการพิจารณาในคราวประชุมครั้งที่ ...../.....</b><br><input type="checkbox"/> Y (รับรอง) <input type="checkbox"/> R (แก้ไขเพื่อนำมาพิจารณาใหม่)<br><input type="checkbox"/> C (แก้ไขเพื่อรับรอง) <input type="checkbox"/> N (ไม่รับรอง)<br>เจ้าหน้าที่..... วันที่...../...../.....                                       | <b>7. แจ้งให้นักวิจัยแก้ไขตามมติที่ประชุม</b><br>วันที่ส่ง ...../...../.....<br>กำหนดคืน ครั้งที่ 1 ...../...../.....<br>ครั้งที่ 2 ...../...../.....<br>เลขที่รับ..... วันที่...../...../.....             |
| <b>8. ตรวจสอบผลการแก้ไข ครั้งที่ 1</b><br><input type="checkbox"/> แก้ไขครบถ้วนเรียบร้อยแล้ว<br><input type="checkbox"/> ส่งกลับไปแก้ไขเพิ่มเติม วันที่<br>...../...../.....<br>กำหนดคืน...../...../.....วันที่รับ<br>คืน...../...../.....                                                                                     | <b>9. เรียน เจ้าหน้าที่</b><br>ให้นำเข้าที่ประชุมวาระ.....ครั้งที่...../.....<br>ลงชื่อ.....<br>วันที่...../...../..... (เลขานุการ)                                                                         |
| <b>6. ผลการพิจารณาในคราวประชุมครั้งที่ ...../.....</b><br><input type="checkbox"/> Y (รับรอง) <input type="checkbox"/> R (แก้ไขเพื่อนำมาพิจารณาใหม่)<br><input type="checkbox"/> C (แก้ไขเพื่อรับรอง) <input type="checkbox"/> N (ไม่รับรอง)<br>..... วันที่...../...../.....<br>(เจ้าหน้าที่ประจำสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ) | <b>11. ตรวจสอบผลการแก้ไข ครั้งที่ 2</b><br><input type="checkbox"/> แก้ไขครบถ้วนเรียบร้อยแล้ว<br>ส่งกลับไปแก้ไขเพิ่มเติม วันที่ ...../...../.....<br>กำหนดคืน...../...../.....วันที่รับคืน...../...../..... |
| <b>12. เรียน ประธาน</b><br><input type="checkbox"/> ที่ประชุมมีมติเป็น C แก้ไขแล้วเห็นควรออกใบรับรอง<br><input type="checkbox"/> ที่ประชุมมีมติเป็น Y เห็นควรออกใบรับรอง<br>เลขฯ ..... วันที่...../...../.....                                                                                                                 | <b>13. ออกหนังสือรับรอง</b><br>เห็นชอบให้ออกหนังสือรับรอง<br>.....วันที่...../...../.....                                                                                                                   |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | <b>14. ออกหนังสือรับรองเลขที่.....</b><br>ประธานฯ ..... วันที่...../...../.....                                                                                                                             |

|                                                                                   |                                                                                 |                        |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|------------------------|
|  | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์<br>วิทยาลัยการสาธารณสุขสิรินธร จังหวัดชลบุรี | AF-SCPHC/04-03/01.0    |
|                                                                                   | แจ้งหมายเลขสำคัญโครงการวิจัย                                                    | เริ่มใช้ .....         |
|                                                                                   |                                                                                 | หน้า ... ของ .... หน้า |

### แจ้งหมายเลขสำคัญโครงการวิจัย

เรียน (ผู้วิจัย/หน่วยงาน).....

ตามที่ ท่านได้ส่งเอกสารโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เรื่อง (ชื่อภาษาไทย)  
 .....(ชื่อภาษาอังกฤษ)..... นั้น

บัดนี้ ทางสำนักงานจริยธรรมฯ ได้รับเอกสารโครงการวิจัยของท่านแล้ว และขอแจ้งหมายเลขสำคัญ  
 โครงการวิจัยของท่าน คือ COA.....และเพื่อความสะดวกรวดเร็วในการค้นหา ข้อมูล  
 โครงการวิจัยของท่านขอให้ท่านดำเนินการ ดังนี้

1. แจ้งหมายเลขสำคัญโครงการ ทุกครั้งที่มีการติดตามและสอบถามรายละเอียดเกี่ยวกับโครงการวิจัย  
 ดังกล่าว
2. กรณีที่มีการส่งเอกสารใด ๆ เกี่ยวกับโครงการนี้ กรุณาระบุหมายเลขสำคัญโครงการ ดังกล่าวทุกครั้ง

สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ ใคร่ขอความร่วมมือท่านปฏิบัติตาม ข้อ 1 และข้อ 2 ไม่เช่นนั้น  
 ทางสำนักงานจริยธรรมฯ จะต้องใช้เวลาในการสืบค้นหาต้นฉบับหรือ รายละเอียดโครงการของท่าน และ  
 อาจจะทำให้การพิจารณาโครงการของท่านล่าช้าได้

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ และพิจารณาดำเนินการด้วย จะเป็นพระคุณยิ่ง

ลงชื่อ.....

(.....)

เจ้าหน้าที่ผู้แจ้งหมายเลขสำคัญโครงการ

สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

วิทยาลัยการสาธารณสุขสิรินธร จังหวัดชลบุรี

|                                                                                  |                                                                                                            |                        |
|----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|
|  | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b><br><b>วิทยาลัยการสาธารณสุขสิรินธร จังหวัดชลบุรี</b>              | AF-SCPHC/05-03/01.0    |
|                                                                                  | <b>การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา</b><br><b>Management of Initial Protocol Submission</b> | เริ่มใช้ .....         |
|                                                                                  |                                                                                                            | หน้า ... ของ .... หน้า |

|                                                                                                                                           |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p style="text-align: center;"><b>การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับพิจารณา</b><br/> <b>Management of Protocol Submission</b></p> |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>บันทึกข้อความ</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <p>วันที่รับข้อเสนอ ..... </p> <p>ผู้รับข้อเสนอ ..... ลงชื่อ</p> <p style="padding-left: 40px;">( )</p> <p>เจ้าหน้าที่ สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</p><br><p>ผู้ตรวจสอบ ..... ลงชื่อ</p> <p style="padding-left: 40px;">( ดร.สุรัสวดี จันทจร )</p> <p>เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</p><br><p>ผู้อนุมัติ ..... ลงชื่อ</p> <p style="padding-left: 40px;">( ดร.ชัยรัตน์ อุทัยพิบูลย์ )</p> <p>ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</p> |

|                                                          |
|----------------------------------------------------------|
| ระบุวันที่ ออกเลขโครงการวิจัยฯ .....<br>COA-SCPHC- ..... |
|----------------------------------------------------------|

|                                                                                  |                                                                                                            |                            |
|----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|
|  | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b><br><b>วิทยาลัยการสาธารณสุขสิรินธร จังหวัดชลบุรี</b>              | <b>AF-SCPHC/05-03/01.0</b> |
|                                                                                  | <b>การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา</b><br><b>Management of Initial Protocol Submission</b> | <b>เริ่มใช้ .....</b>      |
|                                                                                  | <b>หน้า ... ของ .... หน้า</b>                                                                              |                            |

**ภาคผนวก 1**

Scphc .....

หน้า 1 ของ 2 หน้า

**บันทึกข้อความ**

สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

เลขที่โครงการ.....

วันที่ .....

เรื่อง ขอเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ วิทยาลัยการสาธารณสุขสิรินธร จังหวัดชลบุรี

ข้าพเจ้า .....สังกัด .....

ขอเสนอโครงการวิจัยเรื่อง .....

ประเภทงานวิจัย ☐ โครงการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ ☐ โครงการวิจัยทางสังคมศาสตร์/พฤติกรรมศาสตร์

เพื่อขอรับการพิจารณาแบบ ☐ Exemption ☐ Expedited review ☐ Full board review

โดยแนบเอกสารประกอบการพิจารณา ดังนี้

| <b>คุณสมบัตินักวิจัย</b> ** แนบเอกสารทุกคนในโครงการฯ ** จำนวน 3 ชุด                                                 | มี | ไม่มี |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|-------|
| 1. ประวัติส่วนบุคคลประสบการณ์ความเชี่ยวชาญในงานที่ปฏิบัติและการอบรมด้านจริยธรรมการวิจัย(CV )                        |    |       |
| 2. หนังสือรับรอง/เกียรติบัตรการอบรมหลักสูตรจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เบื้องต้น  Basic Human Subject Protection Course |    |       |
| 3. หนังสือรับรอง/เกียรติบัตรการอบรมหลักสูตรปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี ICH, Good Clinical Practice                |    |       |
| <b>แบบโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (AF-SCPHC ..... ) 3 ชุด</b>                          |    |       |
| ส่วนที่ 1 ข้อมูลทั่วไป                                                                                              |    |       |
| ส่วนที่ 2 โครงร่างการวิจัยและจริยธรรมการวิจัยในคน                                                                   |    |       |
| - ตาราง dummy table                                                                                                 |    |       |
| ส่วนที่ 3 เอกสารชี้แจงข้อมูลสำหรับอาสาสมัคร                                                                         |    |       |
| ส่วนที่ 4 เอกสารแสดงความยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าว                                                                  |    |       |
| ส่วนที่ 5 ความเกี่ยวข้องของผู้วิจัยกับบริษัทผู้สนับสนุนโครงการวิจัย                                                 |    |       |
| 4. แบบบันทึกข้อมูล (CRF), แบบสอบถาม/สัมภาษณ์, ใบโฆษณาเชิญชวนอาสาสมัคร                                               |    |       |
| 5. เอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง ระบุ.....                                                                             |    |       |
| <b>แบบประเมินวิธีการพิจารณาโครงร่างการวิจัย (สำหรับผู้วิจัยหลัก) (AF-SCPHC ..... ) จำนวน 1 ชุด</b>                  |    |       |
| <b>แบบเล่มโครงร่างการวิจัย จำนวน 3 ชุด</b>                                                                          |    |       |

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

ลงชื่อ .....

( )

หัวหน้าโครงการวิจัย

|                                                                                  |                                                                                                            |                            |
|----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|
|  | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b><br><b>วิทยาลัยการสาธารณสุขสิรินธร จังหวัดชลบุรี</b>              | <b>AF-SCPHC/05-03/01.0</b> |
|                                                                                  | <b>การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา</b><br><b>Management of Initial Protocol Submission</b> | <b>เริ่มใช้ .....</b>      |
|                                                                                  | <b>หน้า ... ของ .... หน้า</b>                                                                              |                            |

**ภาคผนวก 1**

Scphc .....

หน้า 2 ของ 2 หน้า

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                    |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b></p> <p>เห็นควรดำเนินการพิจารณาแบบ</p> <p><input type="checkbox"/> Exemption      <input type="checkbox"/> Expedited review</p> <p>ตาม SCPHC .....</p> <p>หัวข้อที่ .....</p> <p><input type="checkbox"/> Full board review</p> <p>ลงชื่อ .....</p> <p>( )</p> <p>เลขานุการคณะกรรมการฯ</p> <p>วันที่ .....</p> | <p><input type="checkbox"/> เห็นชอบตามที่เสนอ</p> <p><input type="checkbox"/> ไม่เห็นชอบตามที่เสนอ</p> <p>ลงชื่อ .....</p> <p>( )</p> <p>ประธานคณะกรรมการฯ</p> <p>วันที่ .....</p> |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                                  |                                                                                                            |                        |
|----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|
|  | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b><br><b>วิทยาลัยการสาธารณสุขสิรินธร จังหวัดชลบุรี</b>              | AF-SCPHC/05-03/01.0    |
|                                                                                  | <b>การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา</b><br><b>Management of Initial Protocol Submission</b> | เริ่มใช้ .....         |
|                                                                                  |                                                                                                            | หน้า ... ของ .... หน้า |

**การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับพิจารณา**  
**Management of Protocol Submission**

**แบบโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์**

วันที่รับข้อเสนอ .....

ผู้รับข้อเสนอ ..... ลงชื่อ

( )

เจ้าหน้าที่ สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ผู้ตรวจสอบ ..... ลงชื่อ

( ดร.สุรัสวดี จันทจร )

เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ผู้อนุมัติ ..... ลงชื่อ

( ดร.ชัยรัตน์ อุทัยพิบูลย์ )

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

|                                                                                  |                                                                                                            |                       |
|----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
|  | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b><br><b>วิทยาลัยการสาธารณสุขสิรินธร จังหวัดชลบุรี</b>              | AF-SCPHC/05-03/01.0   |
|                                                                                  | <b>การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา</b><br><b>Management of Initial Protocol Submission</b> | เริ่มใช้ .....        |
|                                                                                  |                                                                                                            | หน้า ... ของ ... หน้า |

## ภาคผนวก 2

AF-Scphc .....

หน้า 1 ของ 12 หน้า

### แบบโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

เลขรหัสโครงการ .....

#### ส่วนที่ 1: ข้อมูลทั่วไป

1. ชื่อโครงการวิจัย  
(ภาษาไทย) .....  
(ภาษาอังกฤษ) .....
2. หัวหน้าโครงการวิจัย  
ชื่อ ..... นามสกุล .....  
วุฒิการศึกษา ..... สาขาวิชา .....  
หน่วยงาน .....  
หมายเลขโทรศัพท์ ..... e-mail: .....  
ประวัติการศึกษา .....  
ประวัติการฝึกอบรม .....  
ประสบการณ์การทำงาน .....  
ประสบการณ์การวิจัยและผลงานตีพิมพ์ .....
3. ผู้ร่วมโครงการวิจัย(ทุกคน)  
3.1 ชื่อ ..... นามสกุล .....  
วุฒิการศึกษา ..... สาขาวิชา .....  
หน่วยงาน .....  
หมายเลขโทรศัพท์ ..... e-mail: .....  
3.2 ชื่อ ..... นามสกุล .....  
วุฒิการศึกษา ..... สาขาวิชา .....  
หน่วยงาน .....  
หมายเลขโทรศัพท์ ..... e-mail: .....
4. แหล่งเงินทุนสนับสนุน .....
5. ระยะเวลาการเก็บข้อมูล  
เริ่มดำเนินการ เดือน.....พ.ศ.....  
เสร็จสิ้น เดือน.....พ.ศ.....

|                                                                                  |                                                                                                            |                       |
|----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
|  | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b><br><b>วิทยาลัยการสาธารณสุขสิรินธร จังหวัดชลบุรี</b>              | AF-SCPHC/05-03/01.0   |
|                                                                                  | <b>การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา</b><br><b>Management of Initial Protocol Submission</b> | เริ่มใช้ .....        |
|                                                                                  |                                                                                                            | หน้า ... ของ ... หน้า |

## ภาคผนวก 2

AF-Scphc .....

หน้า 2 ของ 12 หน้า

### ส่วนที่ 2 ส่วนที่เกี่ยวข้องกับโครงร่างการวิจัย

#### 1. ชื่อเรื่อง (Title)

(ภาษาไทย) .....

(ภาษาอังกฤษ) .....

#### 2. ความสำคัญและที่มาของการวิจัย (Background and Rationale)

#### 3. ทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง (Review of related literatures)

#### 4. คำถามของการวิจัย (Research Question)

#### 5. วัตถุประสงค์ของการวิจัย (Objective)

#### 6. สมมติฐานของการวิจัย (Hypothesis) \*

#### 7. กรอบแนวคิดในการวิจัย (Conceptual Framework) \*

#### 8. ข้อตกลงเบื้องต้น (Assumption) \*

#### 9. คำสำคัญ (Key Words)

#### 10. การให้คำนิยามเชิงปฏิบัติการที่จะใช้ในการวิจัย (Operational Definition) \*

#### 11. รูปแบบการวิจัย (Research Design)

#### 12. ระเบียบวิธีวิจัย (Research Methodology)

##### 12.1 ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง (Population and Sample)

- 12.1.1 Inclusion criteria
- 12.1.2 Exclusion criteria
- 12.1.3 withdrawal of participant criteria
- 12.1.4 termination of study criteria
- 12.1.5 study flow

##### 12.2 การคำนวณขนาดตัวอย่าง (Sample Size Determination)

#### 13. การรวบรวมข้อมูล (Data Collection)

#### 14. การวิเคราะห์ข้อมูล (Data Analysis)

##### 14.1 ตารางหุ่น (dummy table)

#### 15. ข้อพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย (Ethical Consideration) \*\*

##### 15.1 พื้นที่ในการเก็บข้อมูล

15.2 มีการใช้อาสาสมัครกลุ่มเปราะบาง ซึ่งเป็นกลุ่มที่ไม่สามารถตัดสินใจเองได้ในภาวะสำคัญ (vulnerable subject) หรือไม่

|                                                                                  |                                                                                                            |                        |
|----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|
|  | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b><br><b>วิทยาลัยการสาธารณสุขสิรินธร จังหวัดชลบุรี</b>              | AF-SCPHC/05-03/01.0    |
|                                                                                  | <b>การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา</b><br><b>Management of Initial Protocol Submission</b> | เริ่มใช้ .....         |
|                                                                                  |                                                                                                            | หน้า ... ของ .... หน้า |

## ภาคผนวก 2

AF-Scphc .....

หน้า 3 ของ 12 หน้า

☐ ไม่เกี่ยวข้อง

☐ เกี่ยวข้อง ได้แก่

- ☐ การวิจัยในผู้อ่านเขียนไม่ได้
- ☐ การวิจัยในผู้ป่วยที่เป็นโรคเรื้อรังขั้นรุนแรงที่ส่งผลกระทบทางด้านร่างกาย,จิตใจ,อารมณ์,สังคม และจิตวิญญาณ เช่น โรคเอดส์ โรคมะเร็ง เป็นต้น
- ☐ การวิจัยในผู้ป่วยวิกฤต/ภาวะฉุกเฉิน
- ☐ การวิจัยในผู้ป่วยด้วยโรคที่สังคมไม่ยอมรับ เช่น โรคเรื้อน โรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์
- ☐ การวิจัยในผู้ที่มีความบกพร่องในการตัดสินใจ เช่น ผู้ที่มีความบกพร่องทางจิตหรือสติปัญญา หรือความทรงจำ
- ☐ การวิจัยในชนกลุ่มน้อยหรือประชาชนชายขอบ กลุ่มผู้ลี้ภัย
- ☐ การวิจัยในผู้สูงอายุหรือเด็กที่อยู่ในสถานสงเคราะห์
- ☐ การวิจัยในกลุ่มคนไร้ที่อยู่
- ☐ การวิจัยในหญิงตั้งครรภ์ที่ส่งผลกระทบต่อหญิงตั้งครรภ์และทารกในครรภ์ทางด้านร่างกาย,จิตใจ, อารมณ์,สังคม และจิตวิญญาณ
- ☐ การวิจัยในนักโทษหรือผู้ต้องขังหรือผู้เยาว์ที่อยู่ในสถานพินิจ
- ☐ การวิจัยในผู้เสพหรือผู้ขายยาเสพติด
- ☐ การวิจัยในเรื่องที่อ่อนไหว (sensitive issues) ต่อครอบครัว ชุมชน สังคม หรือด้านกฎหมาย
- ☐ นักเรียน/นักศึกษาและผู้ใต้บังคับบัญชา
- ☐ อื่นๆ ระบุ.....

หากมีอาสาสมัครกลุ่มเปราะบางรวมอยู่ด้วย กรุณาบอกเหตุผลความจำเป็นที่ต้องใช้อาสาสมัครกลุ่มนี้

### 15.3 รายละเอียดวิธีการปฏิบัติต่ออาสาสมัคร

- 15.3.1 โปรดอธิบายวิธีการศึกษาว่ามีความเหมือนหรือแตกต่างจากการปฏิบัติในงานปกติ (routine) อย่างไร
- 15.3.2 การดำเนินการกับอาสาสมัครเมื่อพบสิ่งผิดปกติในขณะทำการวิจัย
- 15.3.3 การดำเนินการที่เป็นประโยชน์ต่ออาสาสมัครหลังจากเสร็จสิ้นโครงการวิจัย

|                                                                                  |                                                                                                            |                        |
|----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|
|  | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b><br><b>วิทยาลัยการสาธารณสุขสิรินธร จังหวัดชลบุรี</b>              | AF-SCPHC/05-03/01.0    |
|                                                                                  | <b>การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา</b><br><b>Management of Initial Protocol Submission</b> | เริ่มใช้ .....         |
|                                                                                  |                                                                                                            | หน้า ... ของ .... หน้า |

## ภาคผนวก 2

AF-Scphc .....

หน้า 4 ของ 12 หน้า

### 15.4 ผลกระทบที่อาจเกิดแก่อาสาสมัครและชุมชน และการชดเชย

- 15.4.1 มีความเสี่ยงอันตรายต่อร่างกาย จิตใจ สังคม เศรษฐกิจ หรือไม่ (หากมีอธิบาย)
- 15.4.2 ผู้วิจัยวางแผนที่จะป้องกันผลแทรกซ้อน หรือการดูแลรักษากรณีเกิดผลแทรกซ้อนที่อาจเกิดขึ้น
- 15.4.3 ใครเป็นผู้รับผิดชอบ เช่น ค่าใช้จ่ายในการรักษาพยาบาล กรณีเกิดผลแทรกซ้อน ที่อาจเกิดขึ้น
- 15.4.4 ผู้วิจัยได้มีการจัดการการประกันภัย ต่อความเสียหาย/บาดเจ็บ หรือไม่ หากมีโปรดระบุรายละเอียด
- 15.4.5 โปรดระบุ สถานที่เก็บรักษา ระยะเวลาการเก็บ และการทำลาย ตัวอย่างหรือข้อมูลที่ได้จากอาสาสมัคร

2. รายละเอียดวิธีที่จะใช้เพื่อเข้าถึงประชากรกลุ่มเป้าหมายเพื่อชักชวนอาสาสมัครให้เข้าร่วมโครงการ เช่น ติดป้ายประชาสัมพันธ์ลงสื่อสิ่งพิมพ์วิทยุ หรือขอความร่วมมือจากแพทย์ผู้รักษาเป็นต้น (ถ้ามี ให้ระบุข้อความในการชักชวนกลุ่มเป้าหมายให้เข้าร่วมโครงการ หรือแนบเอกสาร รูปถ่าย ประกอบการพิจารณา)

### 16. ข้อจำกัดในการวิจัย(Limitation)

### 17. ผลหรือประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการวิจัย(Expected Benefit and Application)

### 18. อุปสรรคที่เกิดขึ้นระหว่างการวิจัยและมาตรการในการแก้ไข(Obstacle) \*

### 19. การบริหารงานวิจัยและตารางการปฏิบัติงาน(Administration & Time Schedule)

### 20. งบประมาณ(Budget) \*

3. ค่าตอบแทนหรือรางวัลให้แก่อาสาสมัคร หรือชุมชน

- ☐ มี กรุณาให้ตัวเลข หรือรายละเอียดให้ชัดเจน .....
- ☐ ไม่มี

### 21. เอกสารอ้างอิง(References)

#### หมายเหตุ

\* งานวิจัยบางเรื่องอาจมีไม่ครบทุกหัวข้อ

\*\* รายละเอียดอยู่ในส่วนที่ 3 ถ้าผู้วิจัยมีรายละเอียดเพิ่มเติมสามารถเขียนเพิ่มเติมในส่วนนี้

|                                                                                  |                                                                                              |                       |
|----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
|  | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์<br>วิทยาลัยการสาธารณสุขสิรินธร จังหวัดชลบุรี              | AF-SCPHC/05-03/01.0   |
|                                                                                  | การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา<br>Management of Initial Protocol Submission | เริ่มใช้ .....        |
|                                                                                  |                                                                                              | หน้า ... ของ ... หน้า |

## ภาคผนวก 2

AF-Scphc .....

หน้า 5 ของ 12 หน้า

### ส่วนที่ 3 ส่วนที่เกี่ยวข้องกับเอกสารชี้แจงข้อมูลสำหรับอาสาสมัคร (Participant information sheet)

#### แบบเอกสารชี้แจงข้อมูลสำหรับอาสาสมัคร (Participant information sheet)

โครงการวิจัยเรื่อง.....

วัตถุประสงค์ของการวิจัย (การศึกษานี้เกี่ยวกับเรื่องอะไร)

เนื้อหาที่ต้องชี้แจงแก่อาสาสมัครควรประกอบด้วย

1. อธิบายเหตุผลที่อาสาสมัครได้รับเชิญเข้าร่วมโครงการ
2. ขั้นตอนของการวิจัย วิธีรวบรวมข้อมูล รวมถึงการทดลองใดๆ และการนำเครื่องมือเข้าไปในร่างกาย (invasive procedures)
3. กระบวนการวิจัย ระยะเวลาที่อาสาสมัครจะต้องปฏิบัติ และจำนวนอาสาสมัคร
4. ผลประโยชน์ที่คาดว่าจะเกิดขึ้นจากการทำวิจัย ระบุประโยชน์โดยตรงและ/หรือที่อาสาสมัครจะได้รับ ประโยชน์ต่อชุมชน ต่อสังคม และความรู้ด้านวิทยาศาสตร์
5. ทางเลือกอื่นของการรักษา
6. ความเสี่ยงหรือความไม่สบายที่อาจเกิดขึ้นแก่อาสาสมัครจากการเข้าร่วมโครงการ และระบุว่าการเข้าร่วมในการวิจัยอาจมีความเสี่ยงที่ไม่ได้คาดการณ์ไว้เกิดขึ้น
7. ค่าชดเชยการเสียเวลา/ค่าเดินทาง/ค่าตอบแทน หรืออื่นๆที่อาสาสมัครจะได้รับ (ถ้ามี)
8. ค่าใช้จ่ายที่อาสาสมัครเข้าร่วมโครงการ ต้องจ่ายเอง
9. สถานการณ์ที่อาจเป็นไปได้และ/หรือเหตุผลซึ่งต้องยุติการเข้าร่วมในการวิจัยของอาสาสมัคร
10. แผนการทำลายข้อมูลหรือสิ่งส่งตรวจจะทำลายทิ้งเมื่อสิ้นสุดการวิจัย
11. การรักษาและ/หรือสิ่งชดเชย ที่อาสาสมัครจะได้รับ (โดยไม่คิดมูลค่า) ในกรณีที่เกิดอันตรายอันเนื่องมาจากการวิจัย
12. ข้อมูลส่วนตัวของอาสาสมัครถูกเก็บรักษาเป็นความลับ โดยจะไม่มีเปิดเผยชื่อของอาสาสมัคร หากผลการวิจัยได้รับการตีพิมพ์เผยแพร่
13. การเข้าร่วมเป็นอาสาสมัครในการวิจัยเป็นความสมัครใจ และอาสาสมัครอาจปฏิเสธที่จะเข้าร่วมหรือสามารถถอนตัวออกจากการวิจัยได้ทุกขณะ โดยไม่มีความผิดหรือสูญเสียประโยชน์ ซึ่งอาสาสมัครพึงจะได้รับ
14. แผนการเก็บรักษาส่งตรวจเพื่อวิจัยในอนาคต

|                                                                                  |                                                                                                            |                        |
|----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|
|  | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b><br><b>วิทยาลัยการสาธารณสุขสิรินธร จังหวัดชลบุรี</b>              | AF-SCPHC/05-03/01.0    |
|                                                                                  | <b>การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา</b><br><b>Management of Initial Protocol Submission</b> | เริ่มใช้ .....         |
|                                                                                  |                                                                                                            | หน้า ... ของ .... หน้า |

## ภาคผนวก 2

AF-Scphc .....

หน้า 6 ของ 12 หน้า

หากท่านมีคำถามหรือมีความวิตกกังวลเกี่ยวกับการศึกษานี้ ท่านสามารถติดต่อบุคคลดังต่อไปนี้

ชื่อ.....สกุล ..... ที่อยู่ที่สามารถติดต่อได้.....โทรศัพท์ (ในเวลาราชการ)

..... โทรศัพท์ (นอกเวลาราชการ).....

ท่านสามารถสอบถามถึงสิทธิของอาสาสมัคร/แจ้งเรื่องร้องเรียน ได้ที่ สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ที่อยู่ วิทยาลัยการสาธารณสุขสิรินธร จังหวัดชลบุรี 29 หมู่4 ตำบลบ้านสวน อำเภอเมือง จังหวัดชลบุรี

20000

|                                                                                  |                                                                                                            |                        |
|----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|
|  | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b><br><b>วิทยาลัยการสาธารณสุขสิรินธร จังหวัดชลบุรี</b>              | AF-SCPHC/05-03/01.0    |
|                                                                                  | <b>การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา</b><br><b>Management of Initial Protocol Submission</b> | เริ่มใช้ .....         |
|                                                                                  |                                                                                                            | หน้า ... ของ .... หน้า |

## ภาคผนวก 2

AF-Scphc .....

หน้า 7 ของ 12 หน้า

### ส่วนที่ 4 ส่วนที่เกี่ยวข้องกับเอกสารแสดงความยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าว (Informed consent form)

#### แบบเอกสารแสดงความยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าว (Informed consent form)

โครงการวิจัยเรื่อง.....

ข้าพเจ้า (นาย,นาง,นางสาว).....นามสกุล.....อายุ.....ปี

บัตรประชาชน/ข้าราชการเลขที่.....

อยู่บ้านเลขที่.....หมู่ที่.....ตำบล.....อำเภอ.....จังหวัด.....

ได้รับฟังคำอธิบายจาก..... (ชื่อผู้ให้ข้อมูล) เกี่ยวกับการเป็น

อาสาสมัครในโครงการวิจัย..... ได้รับทราบถึงรายละเอียดของโครงการวิจัยเกี่ยวกับ

- วัตถุประสงค์และระยะเวลาที่ทำการวิจัย (ระบุ).....

- ขั้นตอนและวิธีการปฏิบัติตัวที่ข้าพเจ้าต้องปฏิบัติ (ระบุ).....

- ผลประโยชน์ที่ข้าพเจ้าจะได้รับ (ระบุ).....

- ผลข้างเคียงหรืออันตรายที่อาจเกิดขึ้นจากการเข้าร่วมโครงการได้แก่.....

และหากเกิดมีอาการข้างเคียงขึ้น ข้าพเจ้าจะรายงานให้ผู้วิจัยทราบทันที (ขอให้ผู้วิจัยระบุรายละเอียดตามความเหมาะสมให้สอดคล้องกับลักษณะโครงการ)

- ในกรณีที่โครงการวิจัยนี้เกี่ยวกับการรักษาพยาบาลขอให้คงข้อความนี้ไว้

“หากข้าพเจ้าถอนตัวจากการศึกษาครั้งนี้ ข้าพเจ้าจะไม่เสียสิทธิใดๆ ในการรับการรักษาพยาบาลที่จะเกิดขึ้นตามมาในโอกาสต่อไป ทั้งในปัจจุบันและอนาคต ณ สถานพยาบาลแห่งนี้หรือสถานพยาบาลอื่น”

- ข้าพเจ้าสามารถถอนตัวจากการศึกษานี้เมื่อใดก็ได้ถ้าข้าพเจ้าปรารถนา โดยไม่มีการเสียสิทธิใดๆ ทั้งสิ้น

- ผู้วิจัยและ/หรือผู้ให้ทุนสนับสนุนการวิจัยขอให้รับรองว่าจะเก็บข้อมูลเกี่ยวกับข้าพเจ้าเป็นความลับ

และจะเปิดเผยเฉพาะในรูปที่เป็นการสรุปการวิจัย โดยไม่ระบุตัวบุคคลผู้เป็นเจ้าของข้อมูล และหากเกิดอันตรายหรือความเสียหายอันเป็นผลจากการวิจัยต่อข้าพเจ้า ผู้วิจัยและ/หรือผู้ให้ทุนสนับสนุนการวิจัยจะจัดการรักษาพยาบาลให้จนกลับคืนสภาพเดิม และจะเป็นผู้ออกค่าใช้จ่ายทั้งหมดในการรักษาพยาบาลรวมทั้งค่าใช้จ่ายเสียหายอื่นถ้าหากมี

|                                                                                  |                                                                                                            |                       |
|----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
|  | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b><br><b>วิทยาลัยการสาธารณสุขสิรินธร จังหวัดชลบุรี</b>              | AF-SCPHC/05-03/01.0   |
|                                                                                  | <b>การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา</b><br><b>Management of Initial Protocol Submission</b> | เริ่มใช้ .....        |
|                                                                                  |                                                                                                            | หน้า ... ของ ... หน้า |

## ภาคผนวก 2

AF-Scphc .....

หน้า 8 ของ 12 หน้า

ข้าพเจ้าได้อ่านและเข้าใจคำอธิบายข้างต้นแล้ว จึงได้ลงนามยินยอมเป็นอาสาสมัครของโครงการวิจัยดังกล่าว

ลายมือชื่ออาสาสมัคร.....

(.....)

ในกรณีที่อาสาสมัครมีอายุต่ำกว่า 18 ปีบริบูรณ์ จะต้องได้รับการยินยอมจากผู้ปกครองโดยชอบด้วยกฎหมาย]

ลายมือชื่อผู้ปกครอง.....

(.....)

ลายมือชื่อผู้ให้ข้อมูล.....

(.....)

พยาน.....(ไม่ใช่ผู้อธิบาย)

(.....)

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

หมายเหตุ :

- 1) อายุ 0-7 ปี ผู้แทนโดยชอบเป็นผู้ลงนามให้ความยินยอม
- 2) อายุ 7-12 ปี ควรเป็นเอกสารที่มีรูปแบบและวิธีการสื่อสารให้เด็กเข้าใจได้ง่ายที่สุด และเป็นเอกสารยินยอมคนละฉบับกับของผู้ปกครอง อาสาสมัครลงนามในเอกสารให้ความยินยอมโดยต้องมีผู้แทนโดยชอบลงนามร่วมด้วย
- 3) อายุ 12-18 ปี อาสาสมัครลงนามในเอกสารให้ความยินยอมโดยต้องมีผู้แทนโดยชอบลงนามร่วมด้วย
- 4) พยานต้องไม่ใช่ผู้วิจัย หรือผู้ร่วมวิจัย และผู้มีส่วนได้ส่วนเสียกับโครงการวิจัย
- 5) ผู้ให้ข้อมูล/คำอธิบาย ต้องไม่เป็นแพทย์ที่ทำโครงการวิจัยนี้ด้วยตนเอง เพื่อป้องกันการเข้าร่วมโครงการด้วยความเกรงใจ
- 6) ในกรณีที่อาสาสมัครไม่สามารถ อ่านหนังสือ/ลงลายมือชื่อได้ ให้ใช้การประทับลายมือแทนดังนี้ :

ข้าพเจ้าไม่สามารถอ่านหนังสือได้ แต่ผู้วิจัยได้อ่านข้อความในแบบคำยินยอมนี้ให้แก่ข้าพเจ้าฟังจนเข้าใจดี ข้าพเจ้าจึงประทับตราลายนิ้วมือขวาของข้าพเจ้าในแบบคำยินยอมนี้ด้วยความเต็มใจ



ลายมือชื่อผู้ให้ข้อมูล.....

(.....)

พยาน.....(ไม่ใช่ผู้อธิบาย)

(.....)

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

หมายเหตุ: ขอให้ผู้วิจัยระบุรายละเอียดตามความเหมาะสมให้สอดคล้องกับลักษณะโครงการ

|                                                                                  |                                                                                                            |                       |
|----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
|  | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b><br><b>วิทยาลัยการสาธารณสุขสิรินธร จังหวัดชลบุรี</b>              | AF-SCPHC/05-03/01.0   |
|                                                                                  | <b>การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา</b><br><b>Management of Initial Protocol Submission</b> | เริ่มใช้ .....        |
|                                                                                  |                                                                                                            | หน้า ... ของ ... หน้า |

## ภาคผนวก 2

AF-Scphc .....

หน้า 9 ของ 12 หน้า

### เอกสารแสดงความยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าวสำหรับเด็ก (อายุ 7-12 ปี)

โครงการวิจัยเรื่อง.....

ข้าพเจ้า (ดช., ดญ.).....นามสกุล.....อายุ.....ปี

บัตรประชาชนเลขที่.....

อยู่บ้านเลขที่.....หมู่ที่.....ตำบล.....อำเภอ.....จังหวัด.....

ได้รับฟังคำอธิบายจาก..... (ชื่อผู้ให้ข้อมูล) เกี่ยวกับการเป็น

อาสาสมัครในโครงการวิจัย.....ได้รับทราบถึงรายละเอียดของโครงการวิจัย และยินยอมเข้าร่วมใน

โครงการวิจัยโดยสมัครใจหนูได้รับสำเนาเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยที่หนูได้ลงนาม และ วันที่  
พร้อมด้วยเอกสารข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ทั้งนี้ก่อนที่จะลงนามในใบยินยอมให้ทำการวิจัยนี้

หนูได้อ่านเอกสารและปรึกษากับหมอ พยาบาล ผู้ปกครอง หรือญาติ และเจ้าหน้าที่ในโครงการในส่วนที่หนู  
ไม่เข้าใจและต้องการรู้เพิ่มเติมจนมีความเข้าใจอย่างดีแล้ว โดยหมอและพยาบาลได้ตอบคำถามต่าง ๆ ด้วยความเต็ม  
ใจไม่ปิดบังซ่อนเร้นจนหนูพอใจ

หนูได้อ่านและทำความเข้าใจข้อมูลเกี่ยวกับโครงการวิจัย หนูมีความเข้าใจในผลประโยชน์และผลเสียที่อาจ  
ได้รับจากการเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้และมีสิทธิ์ที่จะถอนตัวออกจากโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยไม่มีผลกระทบต่อ  
การเข้ารับการรักษาพยาบาลในภายหลัง

หนูทราบจากคุณหมอและพยาบาลว่าคุณหมอและพยาบาลจะไม่มีการเก็บข้อมูลใด ๆ ของหนูเพิ่มเติม  
หลังจากที่หนูขอยกเลิกการเข้าร่วมโครงการวิจัยและต้องการให้ทำลายเอกสารและ/หรือ ตัวอย่างที่ใช้ตรวจสอบ  
ทั้งหมดที่สามารถสืบค้นถึงตัวหนูได้

ลายมือชื่อ.....

(.....)

ลายมือชื่อผู้ปกครอง.....

(.....)

ลายมือชื่อผู้ให้ข้อมูล.....

(.....)

พยาน.....(ไม่ใช่ผู้อธิบาย)

(.....)

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

|                                                                                  |                                                                                                            |                        |
|----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|
|  | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b><br><b>วิทยาลัยการสาธารณสุขสิรินธร จังหวัดชลบุรี</b>              | AF-SCPHC/05-03/01.0    |
|                                                                                  | <b>การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา</b><br><b>Management of Initial Protocol Submission</b> | เริ่มใช้ .....         |
|                                                                                  |                                                                                                            | หน้า ... ของ .... หน้า |

## ภาคผนวก 2

AF-Scphc .....

หน้า 10 ของ 12 หน้า

**เอกสารแสดงความยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าวสำหรับผู้ปกครองโดยชอบด้วยกฎหมาย (เด็กอายุ 7-12 ปี)**

โครงการวิจัยเรื่อง.....

ข้าพเจ้า (นาย,นาง,นางสาว).....นามสกุล.....อายุ.....ปี

บัตรประชาชน/ข้าราชการเลขที่.....

อยู่บ้านเลขที่.....หมู่ที่.....ตำบล.....อำเภอ.....จังหวัด.....

เป็นผู้ปกครองโดยชอบด้วยกฎหมายมีความสัมพันธ์เป็น .....ของ .....

ได้รับฟังคำอธิบายจาก..... (ชื่อผู้ให้ข้อมูล) เกี่ยวกับการเป็นอาสาสมัครใน

โครงการวิจัย.....ได้รับทราบถึงรายละเอียดของโครงการวิจัยเกี่ยวกับ

- วัตถุประสงค์และระยะเวลาที่ทำการวิจัย (ระบุ).....

- ขั้นตอนและวิธีการปฏิบัติตัวที่ข้าพเจ้าต้องปฏิบัติ (ระบุ).....

- ผลประโยชน์ที่ข้าพเจ้าจะได้รับ (ระบุ).....

- ผลข้างเคียงหรืออันตรายที่อาจเกิดขึ้นจากการเข้าร่วมโครงการได้แก่..... และหากเกิดมี

อาการข้างเคียงขึ้น ข้าพเจ้าจะรายงานให้ผู้วิจัยทราบทันที (ขอให้ผู้วิจัยระบุรายละเอียดตามความเหมาะสมให้สอดคล้องกับลักษณะโครงการ)

- ในกรณีที่โครงการวิจัยนี้เกี่ยวกับการรักษาพยาบาลขอให้คงข้อความนี้ไว้

“หากข้าพเจ้าถอนตัวจากการศึกษาครั้งนี้ ข้าพเจ้าจะไม่เสียสิทธิ์ใดๆ ในการรับการรักษาพยาบาลที่จะเกิดขึ้นตามมาในโอกาสต่อไป ทั้งในปัจจุบันและอนาคต ณ สถานพยาบาลแห่งนี้หรือสถานพยาบาลอื่น”

- ข้าพเจ้าสามารถถอนตัวจากการศึกษานี้เมื่อใดก็ได้ถ้าข้าพเจ้าปรารถนา โดยไม่มีการเสียสิทธิ์ใดๆ ทั้งสิ้น

- ผู้วิจัยและ/หรือผู้ให้ทุนสนับสนุนการวิจัยขอให้รับรองว่าจะเก็บข้อมูลเกี่ยวกับข้าพเจ้าเป็นความลับและจะเปิดเผยเฉพาะในรูปที่เป็นการสรุปการวิจัย โดยไม่ระบุตัวบุคคลผู้เป็นเจ้าของข้อมูล และหากเกิดอันตรายหรือความเสียหายอันเป็นผลจากการวิจัยต่อข้าพเจ้า ผู้วิจัยและ/หรือผู้ให้ทุนสนับสนุนการวิจัยจะจัดการรักษาพยาบาลให้จนกลับคืนสภาพเดิม และจะเป็นผู้ออกค่าใช้จ่ายทั้งหมดในการรักษาพยาบาลรวมทั้งค่าใช้จ่ายอื่นถ้าหากมี

ข้าพเจ้าได้อ่านและเข้าใจคำอธิบายข้างต้นแล้ว จึงได้ลงนามยินยอมให้ .....  
เป็นอาสาสมัครของโครงการวิจัยดังกล่าว

ลายมือชื่อผู้ปกครอง.....  
(.....)

ลายมือชื่อผู้ให้ข้อมูล.....  
(.....)

พยาน.....(ไม่ใช่ผู้อธิบาย)  
(.....)

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

|                                                                                  |                                                                                                            |                       |
|----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
|  | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b><br><b>วิทยาลัยการสาธารณสุขสิรินธร จังหวัดชลบุรี</b>              | AF-SCPHC/05-03/01.0   |
|                                                                                  | <b>การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา</b><br><b>Management of Initial Protocol Submission</b> | เริ่มใช้ .....        |
|                                                                                  |                                                                                                            | หน้า ... ของ ... หน้า |

## ภาคผนวก 2

AF-Scphc .....

หน้า 11 ของ 12 หน้า

### ส่วนที่ 5 ส่วนที่เกี่ยวข้องกับความเกี่ยวข้องของผู้วิจัยกับบริษัทผู้สนับสนุนโครงการวิจัย

ผู้วิจัยกับบริษัทผู้สนับสนุนโครงการวิจัย มีความเกี่ยวข้องกันดังนี้

- ☐ ถือครองหุ้นของบริษัทผู้สนับสนุน โปรตระบุรายละเอียดจำนวนหุ้น.....
- ☐ เป็นเจ้าของลิขสิทธิ์ยาหรือเครื่องมือแพทย์
- ☐ ได้รับเงินเดือนจำนวน.....บาท/เดือน เป็นค่าที่ปรึกษา
- ☐ ได้รับเชิญเป็นวิทยากรบรรยายของบริษัท หรือการสนับสนุนให้เข้าประชุมวิชาการที่ต่างประเทศในช่วงปีที่ผ่านมา กรุณาแจ้งรายละเอียด.....
- ☐ อื่น ๆ ระบุ.....
- ☐ ไม่เกี่ยวข้อง

|                                                                                  |                                                                                                            |                        |
|----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|
|  | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b><br><b>วิทยาลัยการสาธารณสุขสิรินธร จังหวัดชลบุรี</b>              | AF-SCPHC/05-03/01.0    |
|                                                                                  | <b>การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา</b><br><b>Management of Initial Protocol Submission</b> | เริ่มใช้ .....         |
|                                                                                  |                                                                                                            | หน้า ... ของ .... หน้า |

**การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับพิจารณา**  
**Management of Protocol Submission**

**วิธีการพิจารณาโครงการวิจัย**

วันที่รับข้อเสนอ .....

ผู้รับข้อเสนอ ..... ลงชื่อ

( )

เจ้าหน้าที่ สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ผู้ตรวจสอบ ..... ลงชื่อ

( ดร.สุรัสวดี จันทจร )

เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ผู้อนุมัติ ..... ลงชื่อ

( ดร.ชัยรัตน์ อุทัยพิบูลย์ )

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

|                                                                                  |                                                                                                            |                        |
|----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|
|  | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b><br><b>วิทยาลัยการสาธารณสุขสิรินธร จังหวัดชลบุรี</b>              | AF-SCPHC/05-03/01.0    |
|                                                                                  | <b>การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา</b><br><b>Management of Initial Protocol Submission</b> | เริ่มใช้ .....         |
|                                                                                  |                                                                                                            | หน้า ... ของ .... หน้า |

### ภาคผนวก 3

AF-Scphc .....

หน้า 1 ของ 6 หน้า

ชื่อโครงการวิจัย.....

หัวหน้าโครงการวิจัย.....

#### วิธีการพิจารณาโครงการวิจัย

- ☐ แบบยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (Exempted from review) โครงร่างการวิจัยต้องมีลักษณะดัง  
แบบตรวจสอบข้างล่าง
- ☐ แบบเร่งด่วน (Expedited review) โครงร่างการวิจัยต้องมีลักษณะดังแบบตรวจสอบข้างล่างจึงจะได้รับการ  
พิจารณาแบบเร่งด่วนซึ่งจะได้รับผลการพิจารณาไม่เกิน 4 สัปดาห์
- ☐ แบบนำเข้าพิจารณาในที่ประชุม (Full board review) โครงร่างการวิจัยที่ส่งก่อนวันกำหนดประชุม 14 วัน  
ปฏิทิน จะได้เข้ารับการพิจารณาในรอบการประชุมสัปดาห์ที่ 2 หรือ 4 ของเดือน ยกเว้นกรณีติด  
วันหยุดราชการ (เป็นโครงการที่ไม่สามารถพิจารณาแบบยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยและแบบ  
เร่งด่วน)

ผู้วิจัยลงนาม.....

วันที่.....

คำอธิบาย (ผู้วิจัยพิจารณาและ ✓ ตามหัวข้อที่ตรงกับงานงานวิจัยของท่าน)

#### การรับพิจารณาแบบยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (Exempt) ได้แก่

- ☐ โครงการด้านการศึกษาที่ดำเนินการในสถาบัน หรือสถานที่ที่เป็นที่ยอมรับทางการศึกษา อันได้แก่ การวิจัย  
การเรียนการสอน การประเมินประสิทธิภาพของเทคนิคการสอน ซึ่งได้รับการยอมรับว่าเป็นวิธีการสอนตาม  
มาตรฐานการศึกษา การประเมินหลักสูตร วิธีการบริหารจัดการชั้นเรียน การประกันคุณภาพการศึกษา

|                                                                                  |                                                                                                            |                        |
|----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|
|  | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b><br><b>วิทยาลัยการสาธารณสุขสิรินธร จังหวัดชลบุรี</b>              | AF-SCPHC/05-03/01.0    |
|                                                                                  | <b>การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา</b><br><b>Management of Initial Protocol Submission</b> | เริ่มใช้ .....         |
|                                                                                  |                                                                                                            | หน้า ... ของ .... หน้า |

### **ภาคผนวก 3**

AF-Scphc .....

หน้า 2 ของ 6 หน้า

☐ โครงการสำรวจ โครงการสาธิต หรือโครงการประเมินระบบงาน การวิจัยบริหารจัดการ และการวิจัยสถาบัน ซึ่งเป็นโครงการที่ได้รับอนุญาตจากหัวหน้าผู้รับผิดชอบหน่วยงานหรือองค์กร และมีวัตถุประสงค์เพื่อพัฒนาระบบหรือนโยบาย โดยการศึกษา ทดสอบ หรือการประเมินระบบการให้บริการ ประโยชน์ต่อสาธารณชน วิธีการรับผลประโยชน์ หรือบริการ รวมทั้งความเป็นไปได้หรือการเลือกของโครงการ ทั้งนี้โครงการจะต้องไม่ทำให้เกิดความเสี่ยงของบุคคล ในการรับโทษ หรือเกิดความเสียหายต่อร่างกาย จิตใจ ชื่อเสียง อาชีพการงาน สถานภาพทางการเงิน สิทธิประโยชน์ และผลตอบแทนใดๆ ที่พึงได้ต่อบุคคลผู้เป็นเจ้าของข้อมูล

☐ โครงการที่เกี่ยวข้องกับการประเมินความพึงพอใจและคุณภาพอาหาร คุณภาพของสินค้าและบริการ ทั้งนี้ จะต้องไม่เกี่ยวข้องกับสารเสพติด หรือสารก่อโทษต่อผู้บริโภค และสิ่งแวดล้อม รวมถึงคุณภาพและปริมาณ ของส่วนประกอบของอาหาร ต้องไม่ก่อให้เกิดผลเสียต่อผู้บริโภคหรือสิ่งแวดล้อม โครงการที่มีลักษณะ ดังต่อไปนี้

- การวิจัยที่ใช้ข้อมูลที่มีอยู่แล้ว ซึ่งแหล่งข้อมูลต้องมาจากการเผยแพร่เพื่อสาธารณประโยชน์ หรือข้อมูลที่ ผู้วิจัยได้บันทึกไว้ในลักษณะที่ไม่มีการเชื่อมโยงถึงผู้ป่วยได้
- การวิจัยที่ใช้เชื้อที่แยกได้จากสิ่งส่งตรวจ (Isolated microorganism) และเพาะเลี้ยงไว้ในห้องปฏิบัติการเป็น สายพันธุ์ไว้ และไม่มีข้อมูลเชื่อมโยงกับผู้ป่วย
- การวิจัยในโครงกระดูก ฟันที่ถูกลอนแล้ว
- การวิจัยสารปนเปื้อน สารเคมี เชื้อโรค และชีววัตถุ ที่ไม่ได้กระทำโดยตรงกับมนุษย์ เช่น การตรวจหา ปริมาณสารปนเปื้อนในดินหรือน้ำ การตรวจหาเชื้อโรคในอาหาร เป็นต้น
- รายงานผู้ป่วย (Case report) จำนวนไม่เกิน 2 ราย โดยไม่มีการเชื่อมโยงไปถึงตัวบุคคล และต้องขอ ความยินยอมจากผู้ป่วย/คนไข้เป็นลายลักษณ์ อักษรในการนำข้อมูลมาใช้เพื่อตีพิมพ์

|                                                                                  |                                                                                                            |                               |
|----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|
|  | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b><br><b>วิทยาลัยการสาธารณสุขสิรินธร จังหวัดชลบุรี</b>              | <b>AF-SCPHC/05-03/01.0</b>    |
|                                                                                  | <b>การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา</b><br><b>Management of Initial Protocol Submission</b> | <b>เริ่มใช้ .....</b>         |
|                                                                                  |                                                                                                            | <b>หน้า ... ของ .... หน้า</b> |

### ภาคผนวก 3

AF-Scphc .....

หน้า 3 ของ 6 หน้า

### การรับพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน (Expedited review) มีหลักเกณฑ์ดังนี้

โครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงเล็กน้อย (Research not involving greater than minimal risk)

- ☐ โครงการวิจัย ที่ผ่านการทบทวนพิจารณาจากคณะกรรมการและมีความเห็นให้การรับรองหลังแก้ไข (conditioned approve)
- ☐ โครงการวิจัยที่มีการสำรวจ/การสัมภาษณ์/การสังเกตพฤติกรรม และการใช้แบบสอบถามรวมถึงข้อมูลที่เก็บไม่เป็นข้อมูลลับ หรือข้อมูลที่อ่อนไหว (เช่น ความชอบทางเพศ ความรุนแรงในครอบครัว พฤติกรรมผิดกฎหมาย การทำลายความเชื่อของชุมชน)
  - ทั้งนี้ไม่ก่อผลเสียหายต่อสถานภาพหรือสิทธิประโยชน์ของบุคคล และไม่ก้ำกั้วล่วงความอ่อนไหวของชุมชนที่เกี่ยวข้อง
  - ข้อมูลที่เก็บรวบรวมต้องใช้เพื่อวัตถุประสงค์ทางวิชาการหรือการศึกษาเท่านั้น โดยไม่ส่งผลกระทบต่อในด้านลบต่อบุคคลหรือกลุ่มใด
- ☐ โครงการวิจัยที่ต้องการเพียงเก็บเลือดปริมาณน้อยและไม่บ่อยเกิน
  - (a) From healthy, nonpregnant adults who weigh at least 110 pounds.  
the amounts drawn may not exceed 550 ml in an 8 week period and collection may not occur more frequently than 2 times per week; or
  - (b) From other adults and children, considering the age, weight, and health of the subjects,  
the amount drawn may not exceed the lesser of 50 ml or 3 ml per kg in an 8 week period and collection may not occur more frequently than 2 times per week.
- ☐ โครงการวิจัยที่ต้องการเพียงเก็บตัวอย่างทางชีวภาพเพื่อวิจัยโดยวิธีไม่รุกรานร่างกาย (เช่น เก็บน้ำคัดหลั่งหรือสิ่งขับถ่าย, ตัดผม หรือ เล็บโดยไม่เสียโฉม)
- ☐ การเก็บรวบรวมข้อมูลโดยมีวัตถุประสงค์เพื่อการวิจัยโดยกระบวนการที่ไม่รุกราน ไม่เกี่ยวข้องกับการให้ยาสลบ [anesthesia] หรือการทำให้สงบ [sedation] ใช้ประจำในเวชปฏิบัติ และการใช้อุปกรณ์แพทย์ซึ่งอนุมัติเรียบร้อยแล้ว ตัวอย่างหัตถการ ได้แก่ (a) physical sensors that are applied either to the surface of the body or at a distance and do not involve input of significant amounts of energy into the subject or an invasion of the subject's privacy; (b) weighing or testing sensory acuity; (c) magnetic resonance imaging; (d)

|                                                                                  |                                                                                              |                        |
|----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|
|  | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์<br>วิทยาลัยการสาธารณสุขสิรินธร จังหวัดชลบุรี              | AF-SCPHC/05-03/01.0    |
|                                                                                  | การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา<br>Management of Initial Protocol Submission | เริ่มใช้ .....         |
|                                                                                  |                                                                                              | หน้า ... ของ .... หน้า |

### ภาคผนวก 3

AF-Scphc .....

หน้า 4 ของ 6 หน้า

electrocardiography, electroencephalography, thermography, detection of naturally occurring radioactivity, electroretinography, ultrasound, diagnostic infrared imaging, doppler blood flow, and echocardiography; (e) moderate exercise, muscular strength testing, body composition assessment, and flexibility testing where appropriate given the age, weight, and health of the individual

- ทั้งนี้ การฉายรังสีเอ็กซเรย์หรือไมโครเวฟ ไม่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร่งด่วน

- ☐ การวิจัยเกี่ยวกับข้อมูล เอกสาร หรือตัวอย่างส่งตรวจที่มีอยู่แล้ว หรือกำลังจะเก็บรวบรวมจากการรักษาหรือวินิจฉัยผู้ป่วย (อาจทราบชื่อบุคคล บันทึกชื่อบุคคล หรือใช้รหัสที่เชื่อมโยงถึงตัวบุคคล)

### การรับพิจารณาโครงการวิจัยแบบเต็มรูปแบบ (full board review) มีหลักเกณฑ์ดังนี้

โครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงเกิน minimal risk ซึ่งหากงานวิจัยที่เป็นกลุ่มประชากรเปราะบางแต่อยู่ในระดับความเสี่ยงที่เกิน minimal risk คืออยู่ในระดับความเสี่ยงที่ 2-4 มีความจำเป็นที่จะต้องเข้ารับการพิจารณาแบบเต็มรูปแบบ (full board review) ได้แก่

- ☐ ความเสี่ยงระดับ 2 มีความเสี่ยงเกินกว่าความเสี่ยงเล็กน้อย แต่มีประโยชน์ต่อตัวอาสาสมัครโดยตรง (Research involving greater than minimal risk but presenting the prospect of direct benefit to the individual subjects)
- ☐ ความเสี่ยงระดับ 3 มีความเสี่ยงเกินกว่าความเสี่ยงเล็กน้อย และไม่มีประโยชน์ต่อตัวอาสาสมัครโดยตรง แต่มีความเป็นไปได้ที่จะได้รับความรู้เกี่ยวกับโรคหรือสภาวะที่อาสาสมัครเป็นอยู่ (Research involving greater than minimal risk and no prospect of direct benefit to individual subjects, but likely to yield generalizable knowledge about the subject's disorder or condition)
- ☐ ความเสี่ยงระดับ 4 มีความเสี่ยงและประโยชน์ไม่ตรงกับที่กล่าวมาแล้วทั้งสามข้อ แต่อาจมีโอกาที่จะเข้าใจหรือป้องกันหรือบรรเทาปัญหาร้ายแรงที่กระทบสุขภาพและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร (Research not otherwise approvable which presents an opportunity to understand, prevent, or alleviate a serious problem affecting the health or welfare of subjects)

➤ โดยอาสาสมัครกลุ่มประชากรเปราะบาง (Vulnerable populations) มีดังต่อไปนี้

|                                                                                  |                                                                                                            |                        |
|----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|
|  | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b><br><b>วิทยาลัยการสาธารณสุขสิรินธร จังหวัดชลบุรี</b>              | AF-SCPHC/05-03/01.0    |
|                                                                                  | <b>การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา</b><br><b>Management of Initial Protocol Submission</b> | เริ่มใช้ .....         |
|                                                                                  |                                                                                                            | หน้า ... ของ .... หน้า |

### **ภาคผนวก 3**

AF-Scphc .....

หน้า 5 ของ 5 หน้า

- การวิจัยในผู้อ่านเขียนไม่ได้
- ทารก, เด็ก, ผู้สูงอายุ ซึ่งไม่สามารถให้ความยินยอมได้ด้วยตนเอง
- การวิจัยในผู้ป่วยที่เป็นโรคเรื้อรังขั้นรุนแรงที่ส่งผลกระทบทางด้านร่างกาย,จิตใจ,อารมณ์,สังคม และจิตวิญญาณ เช่น โรคเอดส์ โรคมะเร็ง เป็นต้น
- การวิจัยในผู้ป่วยวิกฤต/ภาวะฉุกเฉิน
- การวิจัยในผู้ป่วยด้วยโรคที่สังคมไม่ยอมรับ เช่น โรคเรื้อน โรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์
- การวิจัยในผู้ที่มีความบกพร่องในการตัดสินใจ เช่นผู้ที่มีความบกพร่องทางจิตหรือสติปัญญาหรือความทรงจำ
- การวิจัยในชนกลุ่มน้อยหรือประชาชนชายขอบ กลุ่มผู้ลี้ภัย
- การวิจัยในผู้สูงอายุหรือเด็กที่อยู่ในสถานสงเคราะห์
- การวิจัยในกลุ่มคนไร้ที่อยู่
- การวิจัยในหญิงตั้งครรภ์ที่ส่งผลกระทบต่อหญิงตั้งครรภ์และทารกในครรภ์ ทางด้านร่างกาย,จิตใจ,อารมณ์,สังคม และจิตวิญญาณ
- การวิจัยในนักโทษหรือผู้ต้องขังหรือผู้เยาว์ที่อยู่ในสถานพินิจ
- การวิจัยในผู้เสพติดหรือผู้ขายยาเสพติด
- การวิจัยในเรื่องที่อ่อนไหว (sensitive issues) ต่อครอบครัว ชุมชน สังคม หรือด้านกฎหมาย
- นักเรียน/นักศึกษาและผู้ใต้บังคับบัญชา

|                                                                                  |                                                                                 |                       |
|----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
|  | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์<br>วิทยาลัยการสาธารณสุขสิรินธร จังหวัดชลบุรี | AF-SCPHC/06-03/01.0   |
|                                                                                  | แบบประเมินจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์สำหรับ<br>โครงการวิจัย                        | เริ่มใช้ .....        |
|                                                                                  | (กรรมการผู้ประเมิน)                                                             | หน้า ... ของ ... หน้า |

**แบบประเมินจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์สำหรับโครงการวิจัย**

เลขที่โครงการ COA-SCPHC .....

ชื่อโครงการ (ภาษาไทย) :

(ภาษาอังกฤษ) :

ชื่อหัวหน้าโครงการสังกัด

หน่วยงาน

ชื่อกรรมการประเมิน

กำหนดส่งคืน

| ข้อ | หัวข้อการประเมินที่เกี่ยวกับโครงการวิจัย                           | เหมาะสม | ไม่เหมาะสม* | ไม่เกี่ยวข้อง | ข้อสังเกต/ข้อเสนอแนะ |
|-----|--------------------------------------------------------------------|---------|-------------|---------------|----------------------|
| A   | Scientific value                                                   |         |             |               |                      |
| 1   | หลักการและเหตุผล (Rationale)                                       |         |             |               |                      |
| 2   | การทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง                                      |         |             |               |                      |
| 3   | วัตถุประสงค์ (Objective)                                           |         |             |               |                      |
| 4   | รูปแบบการวิจัย (Study design)                                      |         |             |               |                      |
| 5   | กลุ่มประชากรที่ศึกษา (Study population)                            |         |             |               |                      |
| 6   | ขนาดตัวอย่าง (Sample size)                                         |         |             |               |                      |
| 7   | การคัดเลือกผู้เข้ารับการวิจัยเข้าโครงการ<br>(Inclusion criteria)   |         |             |               |                      |
| 8   | การคัดผู้เข้ารับการวิจัยออกจากโครงการวิจัย<br>(exclusion criteria) |         |             |               |                      |
| 9   | การแบ่งกลุ่มอาสาสมัคร                                              |         |             |               |                      |
| 10  | วิธีทดสอบที่ใช้ในการวิจัย                                          |         |             |               |                      |

Version.....Date.....

|                                                                                  |                                                                                 |                       |
|----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
|  | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์<br>วิทยาลัยการสาธารณสุขสิรินธร จังหวัดชลบุรี | AF-SCPHC/06-03/01.0   |
|                                                                                  | แบบประเมินจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์สำหรับ<br>โครงการวิจัย                        | เริ่มใช้ .....        |
|                                                                                  | (กรรมการผู้ประเมิน)                                                             | หน้า ... ของ ... หน้า |

|    |                                       |  |  |  |  |
|----|---------------------------------------|--|--|--|--|
|    |                                       |  |  |  |  |
| 11 | การใช้กลุ่มควบคุมหรือยาหลอก           |  |  |  |  |
| 12 | การใช้เครื่องมือแพทย์                 |  |  |  |  |
| 13 | วิธีการวัดผลการวิจัย                  |  |  |  |  |
| 14 | การเฝ้าระวังผลแทรกซ้อนและการแก้ไข     |  |  |  |  |
| 15 | จำนวนและปริมาณของเลือดหรือสิ่งส่งตรวจ |  |  |  |  |
| 16 | ระยะเวลาและจำนวนครั้งของการติดตามผล   |  |  |  |  |
| 17 | สถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์             |  |  |  |  |

(หมายเหตุ \*หากไม่เหมาะสมขอให้ระบุรายละเอียดในข้อเสนอแนะ)

|                                                                                  |                                                                                 |                       |
|----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
|  | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์<br>วิทยาลัยการสาธารณสุขสิรินธร จังหวัดชลบุรี | AF-SCPHC/06-03/01.0   |
|                                                                                  | แบบประเมินจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์สำหรับ<br>โครงการวิจัย                        | เริ่มใช้ .....        |
|                                                                                  | (กรรมการผู้ประเมิน)                                                             | หน้า ... ของ ... หน้า |

| ข้อ | หัวข้อการประเมินที่เกี่ยวกับโครงการวิจัย                                                                                                                                                                                                                                           | เหมาะสม | ไม่เหมาะสม* | ไม่เกี่ยวข้อง | ข้อสังเกต/ข้อเสนอแนะ |
|-----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|-------------|---------------|----------------------|
| B   | Ethical Issues                                                                                                                                                                                                                                                                     |         |             |               |                      |
| 1   | มีกลุ่มเปราะบาง ระบุ.....<br>ซึ่งจำเป็นต้องทำวิจัยในกลุ่มนี้ เพราะ<br><input type="checkbox"/> เป็นภาวะหรือโรคเฉพาะกลุ่มนี้<br><input type="checkbox"/> เป็นปัญหาหรือโรคที่พบบ่อยในกลุ่มนี้<br><input type="checkbox"/> หากคัดออกจะเกิดอคติต่อผลการวิจัย<br>หรือ เกิดความอยุติธรรม |         |             |               |                      |
| 2   | แนวทางการปกป้องกลุ่มเปราะบาง                                                                                                                                                                                                                                                       |         |             |               |                      |
| 3   | ความเสี่ยงโดยตรงต่อผู้เข้ารับการวิจัย<br><input type="checkbox"/> ทางร่างกาย<br><input type="checkbox"/> ทางจิตใจ<br><input type="checkbox"/> ทางสังคม เศรษฐกิจ<br><input type="checkbox"/> ทางกฎหมาย                                                                              |         |             |               |                      |
| 4   | ความเสี่ยงต่อสุขภาพของตัวอ่อนหรือบุตรใน<br>ครรภ์หรือคู่สมรส                                                                                                                                                                                                                        |         |             |               |                      |
| 5   | ผู้วิจัยมีมาตรการเพียงพอที่จะป้องกันไม่ให้เกิด<br>ความเสี่ยงต่อผู้เข้ารับการวิจัย                                                                                                                                                                                                  |         |             |               |                      |
| 6   | ความเสี่ยงต่อชุมชนของผู้เข้ารับการวิจัยที่เข้า<br>ร่วมการวิจัย                                                                                                                                                                                                                     |         |             |               |                      |
| 7   | ประโยชน์ต่อผู้เข้ารับการวิจัยโดยตรง<br><input type="checkbox"/> ในระหว่างการวิจัย<br><input type="checkbox"/> หลังเสร็จสิ้นการวิจัย                                                                                                                                                |         |             |               |                      |
| 8   | ประโยชน์ต่อชุมชนที่เข้าร่วมการวิจัย                                                                                                                                                                                                                                                |         |             |               |                      |
| 9   | ประโยชน์ต่อสังคม                                                                                                                                                                                                                                                                   |         |             |               |                      |

(หมายเหตุ \*หากไม่เหมาะสมขอให้ระบุรายละเอียดในข้อเสนอนะ)

Version.....Date.....

|                                                                                  |                                                                                 |                       |
|----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
|  | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์<br>วิทยาลัยการสาธารณสุขสิรินธร จังหวัดชลบุรี | AF-SCPHC/06-03/01.0   |
|                                                                                  | แบบประเมินจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์สำหรับ<br>โครงการวิจัย                        | เริ่มใช้ .....        |
|                                                                                  | (กรรมการผู้ประเมิน)                                                             | หน้า ... ของ ... หน้า |

| ข้อ | หัวข้อการประเมินที่เกี่ยวกับโครงการวิจัย                                 | เหมาะสม | ไม่เหมาะสม* | ไม่เกี่ยวข้อง | ข้อสังเกต/ข้อเสนอแนะ |
|-----|--------------------------------------------------------------------------|---------|-------------|---------------|----------------------|
| C   | Informed Consent                                                         |         |             |               |                      |
| 1   | วิธีการชักชวนผู้เข้ารับการวิจัยเข้าสู่โครงการ                            |         |             |               |                      |
|     | 1.1 ผู้ขอความยินยอม                                                      |         |             |               |                      |
|     | 1.2 เวลาในการขอความยินยอม                                                |         |             |               |                      |
|     | 1.3 สถานที่ในการขอความยินยอม                                             |         |             |               |                      |
| 2   | การแจ้งวัตถุประสงค์ของการวิจัย                                           |         |             |               |                      |
| 3   | ระบุแหล่งทุนสนับสนุน                                                     |         |             |               |                      |
| 4   | ขั้นตอนการปฏิบัติตัวของผู้เข้ารับการวิจัย                                |         |             |               |                      |
| 5   | ระบุความเสี่ยงและผลแทรกซ้อน                                              |         |             |               |                      |
| 6   | ประโยชน์ที่ได้รับจากการเข้าร่วมวิจัย                                     |         |             |               |                      |
| 7   | การเข้าร่วมโครงการเป็นโดยสมัครใจ                                         |         |             |               |                      |
| 8   | ทางเลือกอื่นหากไม่เข้าร่วมโครงการ                                        |         |             |               |                      |
| 9   | สิทธิในการถอนตัวจากโครงการวิจัย                                          |         |             |               |                      |
| 10  | การจ่ายค่าตอบแทน/ค่าเดินทาง/ค่าใช้จ่าย/<br>ค่าชดเชยแก่ผู้เข้ารับการวิจัย |         |             |               |                      |
| 11  | การเก็บรักษาความลับของผู้เข้ารับการวิจัย                                 |         |             |               |                      |

Version.....Date.....

|                                                                                   |                                                                                 |                       |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
|  | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์<br>วิทยาลัยการสาธารณสุขสิรินธร จังหวัดชลบุรี | AF-SCPHC/06-03/01.0   |
|                                                                                   | แบบประเมินจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์สำหรับ<br>โครงการวิจัย                        | เริ่มใช้ .....        |
|                                                                                   | (กรรมการผู้ประเมิน)                                                             | หน้า ... ของ ... หน้า |

|    |                                                                     |  |  |  |  |
|----|---------------------------------------------------------------------|--|--|--|--|
| 12 | ชื่อ ที่อยู่และเบอร์โทรศัพท์ติดต่อผู้วิจัย                          |  |  |  |  |
| 13 | ที่อยู่และเบอร์โทรศัพท์ติดต่อคณะกรรมการ                             |  |  |  |  |
| 14 | วิธีการแสดงความยินยอมของผู้เข้ารับการวิจัย                          |  |  |  |  |
| 15 | การขอความยินยอมจากผู้เข้ารับการวิจัยเด็ก                            |  |  |  |  |
| D  | Qualification of Investigator                                       |  |  |  |  |
| 1  | พื้นฐานอาชีพและประสบการณ์ของผู้วิจัย                                |  |  |  |  |
| 2  | ประวัติการอบรมจริยธรรมการวิจัยของผู้วิจัย<br>และผู้ร่วมโครงการวิจัย |  |  |  |  |
| 3  | ผลประโยชน์ทับซ้อน (Conflict of interest)                            |  |  |  |  |

(หมายเหตุ \*หากไม่เหมาะสมขอให้ระบุรายละเอียดในข้อเสนอแนะ)

หากเป็นโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์

☐ Non-significant risk

☐ Significant risk (เครื่องมือหรืออุปกรณ์ที่มีความเสี่ยงสูงต่อการเสียชีวิต หรือการเกิดความพิการอย่างถาวร หรือต้องอาศัยการผ่าตัดเพื่อฝังหรือสอดใส่อุปกรณ์ดังกล่าวเข้าไปในร่างกาย หรือต้องใช้ร่วมกับยาหรือสารบางชนิดไปตลอดชีวิตเพื่อป้องกันการล้มเหลวของอุปกรณ์ และยาหรือสารเคมีเหล่านั้นอาจทำให้เสียชีวิตหรือเกิดพิษต่อร่างกายหรือเกิดความพิการอย่างถาวร)

☐ ได้ขึ้นทะเบียนการวิจัยกับหน่วยงาน USFDA / MDD หรือหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง และมีหลักฐานหรือข้อมูลประกอบ

☐ ยังไม่ได้ขึ้นทะเบียนการวิจัยกับหน่วยงาน USFDA / MDD หรือหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง หรือยังไม่มีหลักฐานหรือข้อมูล

ประเมินความเสี่ยงของโครงการ

☐ มีความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงเล็กน้อย

☐ มีความเสี่ยงเกินกว่าความเสี่ยงเล็กน้อย แต่มีประโยชน์ต่อตัวผู้เข้ารับการวิจัยโดยตรง

☐ มีความเสี่ยงเกินกว่าความเสี่ยงเล็กน้อย และไม่มีประโยชน์ต่อตัวผู้เข้ารับการวิจัยโดยตรง แต่มีความเป็นไปได้ที่จะได้รับความรู้เกี่ยวกับโรคหรือสภาวะที่ผู้เข้ารับการวิจัยเป็น

Version.....Date.....

|                                                                                   |                                                                                 |                       |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
|  | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์<br>วิทยาลัยการสาธารณสุขสิรินธร จังหวัดชลบุรี | AF-SCPHC/06-03/01.0   |
|                                                                                   | แบบประเมินจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์สำหรับ<br>โครงการวิจัย                        | เริ่มใช้ .....        |
|                                                                                   | (กรรมการผู้ประเมิน)                                                             | หน้า ... ของ ... หน้า |

- ☐ มีความเสี่ยงและประโยชน์ไม่ตรงกับที่กล่าวมาแล้วทั้งสามข้อ แต่อาจมีโอกาที่จะเข้าใจ หรือป้องกัน หรือบรรเทา  
ปัญหาร้ายแรงที่กระทบสุขภาพและความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย

ระยะเวลาการรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย

☐ 3 เดือน

☐ 6 เดือน

☐ เมื่อดำเนินการเสร็จสิ้นแต่ไม่เกิน 1 ปี

สรุปความเห็นโดยรวม ท่านเห็นชอบให้ดำเนินการวิจัยโครงการวิจัยนี้หรือไม่

- ( ) รับรอง  
( ) ปรับปรุงแก้ไข เพื่อให้การรับรอง  
( ) ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่  
( ) ไม่รับรอง โปรดระบุเหตุผล .....

ข้อเสนอแนะอื่นๆ

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

ลงชื่อ .....

( ..... )

วันที่...../...../.....

Version.....Date.....

|                                                                                   |                                                                                 |                        |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|------------------------|
|  | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์<br>วิทยาลัยการสาธารณสุขสิรินธร จังหวัดชลบุรี | AF-SCPHC/07-03/01.0    |
|                                                                                   | แจ้งผลให้ผู้วิจัยแก้ไขตามผลประเมินเบื้องต้น                                     | เริ่มใช้ .....         |
|                                                                                   |                                                                                 | หน้า ... ของ .... หน้า |

### แจ้งผลให้ผู้วิจัยแก้ไขตามผลประเมินเบื้องต้น

วันที่ .....

เลขที่โครงการ COA-SCPHC-.....

ชื่อโครงการ .....

ชื่อหัวหน้าโครงการ/สังกัด .....

ตามที่ท่านซึ่งเป็นผู้วิจัยหลักโครงการวิจัยเรื่อง.....  
.....เลขที่โครงการ COA-SCPHC-..... ซึ่งผลการพิจารณาจากกรรมการมี  
ความเห็นและข้อเสนอแนะ ดังนี้

#### กรรมการท่านที่ ๑

ประเมินความเสี่ยงของโครงการ

.....

ข้อเสนอแนะอื่นๆ

ขอให้ท่านดำเนินการแก้ไขแบบสอบถาม ดังนี้

.....

สรุปความเห็นโดยรวม : .....

#### กรรมการท่านที่ ๒

ประเมินความเสี่ยงของโครงการ

.....

ข้อเสนอแนะอื่นๆ

ขอให้ท่านดำเนินการแก้ไขแบบสอบถาม ดังนี้

.....

สรุปความเห็นโดยรวม : .....

|                                                                                   |                                                                                 |                        |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|------------------------|
|  | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์<br>วิทยาลัยการสาธารณสุขสิรินธร จังหวัดชลบุรี | AF-SCPHC/07-03/01.0    |
|                                                                                   | แจ้งผลให้ผู้วิจัยแก้ไขตามผลประเมินเบื้องต้น                                     | เริ่มใช้ .....         |
|                                                                                   |                                                                                 | หน้า ... ของ .... หน้า |

ทั้งนี้ เจ้าของโครงงานวิจัยสามารถปรับปรุงแก้ไขหรือชี้แจงตามข้อเสนอแนะของ  
 กรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โดยขอให้ท่านทำแถบสีเน้นข้อความตรงส่วนที่แก้ไขให้ชัดเจน โดย  
ระบุวันที่แก้ไขไว้ด้านล่างขอบหน้ากระดาษทุกใบ และนำส่งเอกสารที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์  
ชั้น ๒ อาคาร ๔ ดังนี้

๑. แบบข้อเสนอโครงการฯ AF จำนวน ๒ ชุด

๒. แบบฟอร์มปรับเปลี่ยน จำนวน ๑ ชุด

๓. เล่มโครงงานการวิจัย จำนวน ๒ ชุด

๔. ไฟล์โครงการวิจัยที่ท่านแก้ไข มายัง E-Mail : hrec-scphe@scphc.ac.th

ภายในวัน..... หากเลยกำหนดจะถือว่าท่าน  
 ไม่ประสงค์ยื่นขอรับการพิจารณาต่อไป

จึงเรียนมาเพื่อทราบ

(.....)

ประธาน

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์  
 วิทยาลัยการสาธารณสุขสิรินธร จังหวัดชลบุรี

|                                                                                   |                                                                                 |                        |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|------------------------|
|  | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์<br>วิทยาลัยการสาธารณสุขสิรินธร จังหวัดชลบุรี | AF-SCPHC/08-03/01.0    |
|                                                                                   | หนังสือรับรองฉบับภาษาอังกฤษ                                                     | เริ่มใช้ .....         |
|                                                                                   |                                                                                 | หน้า ... ของ .... หน้า |



COE.SCPHC.NO. ....

## Sirindhorn College of Public Health Chonburi

### Documentary Proof of the Human Research Ethics Committee

|                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                             |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Title of Project                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                             |
| Principal Investigator(s)                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                             |
| Research Advisor                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                             |
| Name of Department                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                             |
| Approval includes                                                                                                                                                                                                                                                                | 1) HREC-SCPHC submission form, received on                                                                                                                  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 2) Participant information sheet, received on                                                                                                               |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 3) Informed consent form, received on                                                                                                                       |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 4) Questionnaires sheet, received on                                                                                                                        |
| The Human Research Ethics Committee is in full compliance with international guideline of Human Research Protection such as Declaration of Helsinki, The Belmont report, CIOMS Guidelines and the International Conference on Harmonization in Good Clinical Practice (ICH-GCP). |                                                                                                                                                             |
| Date of Approval                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                             |
| Date of Expiration                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                             |
| Signature of Member and Secretary                                                                                                                                                                                                                                                | <p>(Dr.Suratsawadee Chantachon)</p> <p>Member and Secretary of the Human Research Ethics Committee</p> <p>Sirindhorn College of Public Health, Chonburi</p> |
| Signature of Chairman                                                                                                                                                                                                                                                            | <p>(Dr.Chairat Uthaipibull)</p> <p>Chairman of the Human Research Ethics Committee</p> <p>Sirindhorn College of Public Health, Chonburi</p>                 |

|                                                                                   |                                                                                 |                        |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|------------------------|
|  | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์<br>วิทยาลัยการสาธารณสุขสิรินธร จังหวัดชลบุรี | AF-SCPHC/08-03/01.0    |
|                                                                                   | หนังสือรับรองฉบับภาษาอังกฤษ                                                     | เริ่มใช้ .....         |
|                                                                                   |                                                                                 | หน้า ... ของ .... หน้า |

**All approved investigators must comply with the following conditions:**

1. Strictly conduct the research as required by the protocol.
2. Use only the information sheet, consent form (and recruitment materials, if any), interview outlines and/or questionnaires bearing the Human Research Ethics Committee (HREC) seal of approval and return one copy of such documents of the first subject recruited to the HREC for the record to hrec-scphc@scphc.ac.th.
3. Report to the HREC any serious adverse event or any changes in the research activity within five working days.
4. Provide reports to the HREC concerning the progress of the research upon the specified period of time or when requested.
5. If the study cannot be finished within the expiry date of the approval certificate, the investigator is obliged to reapply for approval at least one month before the date of expiration.
6. When there is an early termination of research, the investigator must submit a report to the HREC.
7. If the research is complete, the investigator is required to report the closure of the trial to the HREC.
8. All the above approved documents are expired on the same date of the previously approved.

Office of the Human Research Ethics Committee, Sirindhorn College of Public Health, Chonburi,  
 Praboromarajchanok Institute, 29 M. 4 Ban Suan, Mueang, Chonburi 20000.  
 Tel. (038) 275663-5, 089-010-3570 Fax. 038-274245

|                                                                                   |                                                                                 |                        |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|------------------------|
|  | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์<br>วิทยาลัยการสาธารณสุขสิรินธร จังหวัดชลบุรี | AF-SCPHC/09-03/01.0    |
|                                                                                   | แจ้งถอดถอนการรับพิจารณาโครงการวิจัย                                             | เริ่มใช้ .....         |
|                                                                                   |                                                                                 | หน้า ... ของ .... หน้า |

### แจ้งถอดถอนการรับพิจารณาโครงการวิจัย

วันที่ .....

เรื่อง แจ้งถอดถอนการรับพิจารณาโครงการวิจัย

เรียน .....

ตามที่ท่านได้ส่งโครงการวิจัย เพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ วิทยาลัยการสาธารณสุขสิรินธร จังหวัดชลบุรี เลขที่โครงการ COA-SCPHC-..... ชื่อโครงการ.....  
.....  
(ระบุเหตุผล) .....

..... ดังนั้นการดำเนินการดังกล่าวนับเป็นการเบี่ยงเบนโครงร่างการวิจัย (Protocol Deviation) ไม่ปฏิบัติตามมาตรฐานการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (Good Clinical Practice: GCP)

ในการนี้คณะกรรมการจริยธรรมฯ ซึ่งดำเนินการตามมาตรฐานการพิจารณาโครงการวิจัยด้านจริยธรรมของคณะกรรมการ (SIDCER – FERCAP) ให้ถอดถอนการรับพิจารณาโครงการวิจัยฯ นี้ และแจ้งให้นักวิจัยรับทราบ

จึงเรียนมาเพื่อทราบ

(.....)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

วิทยาลัยการสาธารณสุขสิรินธร จังหวัดชลบุรี



กระบวนการพิจารณาเพื่อประเมินโครงการวิจัย  
Review Process

วันที่เริ่มใช้ 15 เดือน มกราคม พ.ศ. 2568

ผู้จัดทำ ..... วันที่  
( ดร.ชัยรัตน์ อุทัยพิบูลย์ )

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ วิทยาลัยการสาธารณสุขสิรินธร จังหวัดชลบุรี

ผู้อนุมัติ ..... วันที่ 5 ต.ค. ๒๕๖๘  
(นางฐิติมา เดียววัฒนวิวัฒน์)

ผู้อำนวยการวิทยาลัยการสาธารณสุขสิรินธร จังหวัดชลบุรี

## สารบัญ

|                                                                     | หน้า |
|---------------------------------------------------------------------|------|
| 1. วัตถุประสงค์                                                     | 3    |
| 2. ขอบเขต                                                           | 3    |
| 3. ความรับผิดชอบ                                                    | 3    |
| 4. การแสดงขั้นตอนการดำเนินการ และกรอบเวลาการดำเนินงานของคณะกรรมการฯ | 3    |
| 5. รายละเอียดการปฏิบัติ                                             | 5    |
| 5.1 การรับเอกสารโครงการวิจัยจากสำนักงานฯ                            | 5    |
| 5.2 การพิจารณาเพื่อประเมินโครงการวิจัย                              | 6    |
| 5.3 การส่งผลประเมินเบื้องต้นให้สำนักงานฯ                            | 12   |
| 5.4 การรับผลประเมินเบื้องต้นจากกรรมการ                              | 13   |
| 6. นิยามศัพท์                                                       | 13   |
| 7. ประวัติการแก้ไข                                                  | 14   |
| 8. เอกสารอ้างอิง                                                    | 14   |

## 1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการพิจารณาสำหรับประเมินโครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณา

## 2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐาน ครอบคลุมแนวทางการพิจารณาเพื่อประเมินและนำเสนอโครงการวิจัยใหม่ที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบปกติ และโครงการวิจัยเก่าที่ผ่านการพิจารณารับรองแล้ว แต่ยังจำเป็นต้องได้รับการพิจารณาเพื่อประเมินต่อเนื่อง

## 3. ความรับผิดชอบ

ประธานฯ เลขานุการฯ กรรมการฯ และเจ้าหน้าที่ฯ ที่มีหน้าที่ประเมินและนำเสนอโครงการวิจัย ควรใช้แนวทางการประเมิน และนำเสนอโครงการวิจัยตามที่กำหนด

## 4. ตารางแสดงขั้นตอนการดำเนินการ และกรอบเวลาการดำเนินงานของคณะกรรมการฯ

ตารางแสดงขั้นตอนการดำเนินการ

| ขั้นตอน | ขั้นตอนการทำงาน                                | ผู้รับผิดชอบ                        |
|---------|------------------------------------------------|-------------------------------------|
| 1       | การรับเอกสารโครงการวิจัยจากสำนักงานฯ           | กรรมการและเจ้าหน้าที่ฯ              |
| 2       | การพิจารณาเพื่อประเมินโครงการวิจัย             | กรรมการฯ                            |
| 3       | การจัดเตรียมผลการประเมินเบื้องต้น              | กรรมการฯ เลขานุการฯ และเจ้าหน้าที่ฯ |
| 4       | การนำเสนอและพิจารณาตัดสินในที่ประชุมคณะกรรมการ | ประธานฯ เลขานุการฯ กรรมการฯ         |

**กรอบเวลาการดำเนินงานของคณะกรรมการฯ**

|                                                           | Full board  | Expedited   | Exemption   |
|-----------------------------------------------------------|-------------|-------------|-------------|
| เอกสารครบถ้วน                                             |             |             |             |
| แจ้งเลขสำคัญโครงการ                                       | 3 วันทำการ  | 2 วันทำการ  |             |
| คัดเลือกประเภทการพิจารณา                                  | 5 วันทำการ  | 3 วันทำการ  | 5 วันทำการ  |
| ส่งให้กรรมการฯ ทบทวน                                      |             |             |             |
| กรรมการฯ ส่งคืนผลการทบทวน                                 | 10 วันทำการ | 10 วันทำการ |             |
| พิจารณา/รับทราบในที่ประชุม                                |             |             | 10 วันทำการ |
| แจ้งผลการพิจารณา                                          | 10 วันทำการ | 10 วันทำการ |             |
| และให้ผู้วิจัยปรับปรุงแก้ไข                               |             |             |             |
| ออกหนังสือรับรอง/หนังสือแจ้งผล                            | 5 วันทำการ  | 3 วันทำการ  |             |
| รวมระยะเวลาในการส่งเอกสารถึง<br>การออกหนังสือแจ้งผู้วิจัย | 33 วันทำการ | 28 วันทำการ | 15 วันทำการ |

## 5. รายละเอียดการปฏิบัติ

### 5.1 การรับเอกสารโครงการวิจัยจากสำนักงานฯ

#### 5.1.1 โครงการวิจัยใหม่ที่เข้ารับการพิจารณาเป็นครั้งแรก

5.1.1.1 เมื่อกรรมการฯ ได้รับการติดต่อจากสำนักงานฯ ให้ประเมินโครงการวิจัย ให้กรรมการฯ พิจารณาว่าสามารถประเมินโครงการและเข้าร่วมประชุมพิจารณาโครงการได้หรือไม่

5.1.1.2 หากไม่สามารถประเมินได้ตามเวลาที่กำหนดหรือไม่สามารถเข้าร่วมนำเสนอในที่ประชุม ขอให้แจ้งเจ้าหน้าที่ฯ เพื่อจะได้เปลี่ยนแปลงกรรมการผู้ประเมินเป็นท่านอื่นต่อไปและ ส่งคืนเอกสารที่ได้รับให้สำนักงานฯ โดยด่วน

5.1.1.3 ให้กรรมการฯ ตรวจสอบชื่อโครงการวิจัยและชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย หากกรรมการฯ ผู้พิจารณาประเมินมีผลประโยชน์ทับซ้อน (Conflict of Interest) กับโครงการวิจัย ดังกล่าวให้แจ้งเจ้าหน้าที่ฯ เพื่อจะได้เปลี่ยนแปลงกรรมการผู้ประเมินเป็นท่านอื่นต่อไป และส่งคืนเอกสารที่ได้รับให้สำนักงานฯ โดยด่วน

- 5.1.1.4 ให้กรรมการฯ ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารโครงการวิจัยที่ได้รับตามประเภทของโครงการวิจัย
- 5.1.1.5 หากเอกสารที่กรรมการฯ ได้รับไม่ครบถ้วนหรือแบบประเมินที่ใช้ไม่ตรงกับโครงการวิจัยที่จะประเมินหรือประเภทของโครงการวิจัย ให้แจ้งเจ้าหน้าที่ฯ เพื่อจัดส่งเอกสารเพิ่มเติมให้ถูกต้องและครบถ้วน ทั้งนี้โครงการวิจัยทางด้านวิทยาศาสตร์สุขภาพจะได้รับแบบประเมินโครงการวิจัยทางวิทยาศาสตร์สุขภาพ ตามแบบเอกสาร AF-SCPHC/05-03/03.6 โครงการวิจัยทางด้านสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ จะได้รับแบบประเมินโครงการวิจัยทางด้านสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ ตามแบบเอกสาร(AF-SCPHC/01-04/01.0)
- 5.1.1.6 ความถี่และตารางสำหรับการประชุมคณะกรรมการจะจัดประชุมอย่างน้อย 2 เดือนต่อ 1 ครั้ง โดยมีกำหนดวัน เวลา และสถานที่ในการประชุมที่ชัดเจนแน่นอนและแจ้งให้ทราบล่วงหน้า ในกรณีที่ไม่มีโครงการวิจัยส่งเข้ามาขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ อาจยกเว้น การประชุมในรอบนั้น ในกรณีที่มีโครงการวิจัยอย่างเร่งด่วนหรือมีความจำเป็นที่ต้องเร่งดำเนินการวิจัยให้ประธานคณะกรรมการฯ เป็นผู้พิจารณาจัดให้มีการประชุมเพิ่มเติม โดยกำหนดการประชุมจะแจ้งที่หน้าเว็บไซต์ของสำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ วิทยาลัยการสาธารณสุขสิรินธร จังหวัดชลบุรี
- 5.1.2 โครงการวิจัยใหม่ที่เคยเสนอเข้าพิจารณาและต้องการแก้ไขหรือชี้แจงเพิ่มเติม
  - 5.1.2.1 เมื่อเลขานุการฯ หรือกรรมการฯ ได้รับมอบหมายให้ประเมินผลแก้ไขหรือข้อชี้แจงเพิ่มเติมจากผู้วิจัย ให้เลขานุการหรือกรรมการฯ ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารโครงการที่ได้รับประกอบด้วย
    - (1) เอกสารฉบับก่อนแก้ไข (ต้นฉบับ)
    - (2) หนังสือแจ้งผลการประเมินด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ภายหลังการประชุม
    - (3) เอกสารฉบับแก้ไขและบันทึกข้อความชี้แจงต่อข้อคำถามของผู้วิจัย
  - 5.1.2.2 แบบประเมินโครงการวิจัยฉบับแก้ไข
  - 5.1.2.3 หากเอกสารที่เลขานุการหรือกรรมการฯ ได้รับมอบหมายได้รับไม่ครบถ้วน ให้แจ้งเจ้าหน้าที่ฯ เพื่อจัดส่งเอกสารเพิ่มเติมให้ถูกต้องและครบถ้วน
- 5.1.3 โครงการวิจัยเก่าที่ผ่านการพิจารณารับรองแล้ว แต่ยังจำเป็นต้องได้รับการพิจารณาเพื่อประเมินต่อเนื่อง รายละเอียดขั้นตอนการรับเอกสารให้เป็นไปตามวิธีการดำเนินงานมาตรฐาน บทที่ 6 (SOP 6)

## 5.2 การพิจารณาประเมินโครงการวิจัย

### 5.2.1 หลักสำคัญของการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยมี 3 ประเด็นคือ

5.2.1.1 หลักความเคารพในบุคคล (Respect for person) โดยเคารพในศักดิ์ศรีความเป็นคน เคารพในการให้ความยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าวและเป็นอิสระในการตัดสินใจและเคารพในความเป็นส่วนตัวหรือรักษาความลับซึ่งไม่มุ่งแสวงหาประโยชน์จากการวิจัยในกลุ่มคนอ่อนแอเปราะบางที่ไม่สามารถปกป้องผลประโยชน์ต่อตนเองได้

5.2.1.2 หลักผลประโยชน์หรือไม่ก่ออันตราย (Beneficence) โดยประเมินความเสี่ยงและผลประโยชน์ที่จะต้องให้มีการลดความเสี่ยงน้อยที่สุดและการสร้างประโยชน์ให้สูงสุด

5.2.1.3 หลักยุติธรรม (Justice) โดยคำนึงถึงความเที่ยงธรรมและความเสมอภาค

### 5.2.2 การประเมินเบื้องต้นเพื่อแยกประเภทโครงการ

การพิจารณาการประเมินเบื้องต้นสามารถแยกตามประเภทโครงการวิจัยได้ดังนี้

5.2.2.1 โครงการที่เข้าข่ายไม่ต้องขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการฯ แบบปกติ (Exemption Review) กรรมการฯ มีหลักเกณฑ์ในการแยกประเภทโครงการวิจัยตามแบบฟอร์มการขอยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย โครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงเล็กน้อย (AF-SCPHC/02-04/01.0)

5.2.2.2 โครงการวิจัยที่สามารถขอรับการพิจารณาแบบเร็ว เข้าข่ายโครงการวิจัย ตามข้อ 3 ในประกาศวิทยาลัยการสาธารณสุขสุรินทร์ จังหวัดสุรินทร์ เป็นโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงเล็กน้อย ที่คนทั่วไปอาจได้รับจากการดำเนินชีวิตประจำวัน การตรวจร่างกายทั่วไป การวัดความดันโลหิต การตรวจวัดสายตา การตรวจการได้ยิน การตรวจ Ultrasound การทดสอบทางจิตวิทยา การเจาะเลือดจากปลายนิ้ว การตัดเล็บ การเก็บตัวอย่างน้ำลายจากการบ้วน ฯลฯ

### 5.2.3 โครงการที่เข้าข่ายขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการฯ แบบปกติ

เนื้อหาสาระในการพิจารณาโครงการวิจัยในมนุษย์ มีดังนี้

5.2.3.1 เหตุผลและความจำเป็นที่จะต้องศึกษาวิจัยในมนุษย์ ประโยชน์ทางวิชาการความเสี่ยงและประโยชน์ที่อาสาสมัครจะได้รับ โดยต้องพิจารณาในประเด็นต่อไปนี้

- 1) การวิจัยในมนุษย์ทางคลินิกจะกระทำต่อเมื่อมีความจำเป็นและไม่สามารถกระทำในสัตว์ทดลองหรือห้องปฏิบัติการแทนได้ และจะต้องมีหลักฐานผลการวิจัยในสัตว์ทดลองหรือการวิจัยด้วยวิธีอื่นที่แสดงว่าประสบผลสำเร็จตามสมควรและสมควรนำมาใช้กับมนุษย์
- 2) การวิจัยในมนุษย์จะกระทำต่อเมื่อคาดหมายได้ว่าจะเป็นผลดียิ่งกว่าการใช้วิธีการอย่างอื่นและมีหลักฐานแสดงว่าไม่น่าก่อให้เกิดความเสียหายหรืออันตรายต่อสุขภาพของมนุษย์

- 3) หากมีการใช้ยาหลอกหรือการรักษาหลอกให้พิจารณาว่าโรคหรือภาวะที่ศึกษา มีการรักษาตามมาตรฐานหรือไม่อย่างไรและเหตุผลในการใช้ยาหลอกหรือการรักษาหลอกเหมาะสมหรือไม่
- 4) การประเมินความเสี่ยงและประโยชน์ที่เกิดจากการวิจัย โดยประเมินในประเด็นดังต่อไปนี้
  - การระบุความเสี่ยงที่อาสาสมัครมีโอกาสได้รับการเข้าร่วมโครงการวิจัย โดยมีความเสี่ยงที่อาจเกิดได้ ทั้งความเสี่ยงทางด้านร่างกาย ความเสี่ยงด้านจิตใจ ความเสี่ยงที่เกิดการตีตรา ความเสี่ยงที่จะสูญเสียรายได้หรือสูญเสียการจ้างงาน เป็นต้น นอกจากนี้อาจพิจารณาถึงความเสี่ยงของชุมชนที่เกี่ยวข้องกับอาสาสมัคร หรือความเสี่ยงต่อทารกในครรภ์
  - การพิจารณาแนวทางในการลดความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นมีความเหมาะสมหรือไม่อย่างไร ตัวอย่างได้แก่
    - (1) การปรับเกณฑ์ในการคัดเลือกอาสาสมัคร
    - (2) การใช้รูปแบบการวิจัยที่ยังคงสามารถตอบคำถามการวิจัยได้ แต่มีความเสี่ยงลดลง
    - (3) การดำเนินการวิจัยภายใต้การดูแลของนักวิจัยที่มีความเชี่ยวชาญที่เหมาะสม
    - (4) การดูแลรักษาในกรณีที่เกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการวิจัย
    - (5) ค่าใช้จ่ายในการรักษาพยาบาลขณะเข้าร่วมโครงการ ใครเป็นผู้รับผิดชอบ (ผู้ให้ทุนสนับสนุนการวิจัย ผู้วิจัย รัฐบาล หรือ อาสาสมัคร)
    - (6) การชดเชยค่าเดินทาง ค่าเสียเวลา
    - (7) การดูแลและชดเชยในกรณีทุพพลภาพหรือเสียชีวิต
    - (8) ในกรณีที่มีค่าตอบแทนการเข้าร่วมวิจัยให้แก่อาสาสมัคร ควรตรวจสอบไม่ให้มีจำนวนมากเกินไปจนกลายเป็นแรงจูงใจให้เข้าร่วมโครงการวิจัย หรือการจ่ายเป็นจำนวนมากครั้งสุดท้ายครั้งเดียวจะเป็นการบีบบังคับให้อาสาสมัครเข้าร่วมการทดลองจนเสร็จ ขัดกับหลักการที่สามารถให้อาสาสมัครถอนตัวจากการวิจัยได้อย่างอิสระตลอดเวลา

5.2.3.2 แง่มุมทางวิทยาศาสตร์ของระเบียบวิธีวิจัยเช่นการออกแบบการศึกษาขนาดตัวอย่าง เกณฑ์การคัดเลือกอาสาสมัครจุดยุติการวิจัยก่อนกำหนดของโครงการวิจัยขั้นตอนการปฏิบัติที่ใช้ในการวิจัยและแผนการวิเคราะห์ข้อมูลทางสถิติโดยต้องพิจารณาในประเด็นต่อไปนี้

- 1) การออกแบบการศึกษามีความเหมาะสมในการตอบคำถามการวิจัยหรือบรรลุวัตถุประสงค์ของการวิจัยหรือไม่

- 2) จำนวนผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยที่ใช้ในการวิจัยต้องมีเท่าที่จำเป็น โดยคำนึงถึงหลักและวิธีการวิจัย
- 3) อาสาสมัครกลุ่มที่น่าจะได้รับประโยชน์จากการวิจัย หรือกลุ่มที่มีคุณสมบัติเหมาะสม ได้ถูกบรรจุในเกณฑ์การคัดเลือกอาสาสมัครอย่างปราศจากอคติ หรือการบังคับ
- 4) อาสาสมัครกลุ่มที่มีโอกาสเสี่ยงกับผลแทรกซ้อนจากการวิจัยได้มากกว่าคนปกติ หรือผู้ป่วยอื่น หรืออาสาสมัครที่ไม่มีคุณสมบัติเหมาะสม ต่อการวิจัยได้ถูกคัดออกจากการคัดเลือกหรือไม่
- 5) อาสาสมัครกลุ่มเปราะบาง เช่น ทารก เด็ก สตรีมีครรภ์ ผู้สูงอายุ ผู้ป่วยโรคเรื้อรัง หรือผู้ที่ไม่สามารถให้ความยินยอมด้วยตนเอง ผู้พิการ ผู้ต้องขัง ผู้ด้อยโอกาสทางสังคม นักเรียน/นักศึกษา ผู้ใต้บังคับบัญชา เป็นต้น หากมีอาสาสมัครกลุ่มเปราะบางรวมอยู่ด้วยผู้วิจัยจะต้องอธิบายเหตุผลความจำเป็นที่ต้องใช้อาสาสมัครกลุ่มนี้ อนึ่งบุคคลกลุ่มนี้ไม่ควรถูกนำเข้าร่วมการวิจัย หากการวิจัยนั้นไม่ช่วยส่งเสริมสุขภาพของประชากรที่เป็นตัวแทนในการวิจัยนั้น
- 6) การนำอาสาสมัครออกจากการศึกษาหรืออาสาสมัครถอนตัวก่อนเสร็จสิ้นการศึกษา (Withdrawal of participant criteria) ในโครงการที่มีความเสี่ยงสูง ผู้วิจัยจะต้องมีการวางแผนที่จะหยุดการทดลองแก่อาสาสมัครในเวลาที่เหมาะสมเพื่อป้องกันไม่ให้เกิดความเสียหายแก่สุขภาพของอาสาสมัครอย่างถาวร
- 7) จุดยุติการวิจัยก่อนกำหนดของโครงการวิจัย (Early termination of study criteria) ในโครงการที่มีความเสี่ยงสูง ผู้วิจัยและผู้สนับสนุนการวิจัยจะต้องมีการวางแผนยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด หากผลการวิเคราะห์ข้อมูลเบื้องต้น (Interim analysis) พบว่าได้รับคำตอบที่ต้องการจากโครงการวิจัยแล้ว หรือเกิดผลข้างเคียงร้ายแรงของการรักษามากกว่าที่คาดการณ์ไว้
- 8) การแบ่งกลุ่มอาสาสมัครเป็นไปอย่างยุติธรรมและปราศจากอคติหรือไม่
- 9) วิธีการทดลองที่ใช้กับอาสาสมัครทั้งกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม ทำให้อาสาสมัครถูกรบกวน หรือได้รับอันตรายโดยไม่จำเป็นหรือไม่ ผู้วิจัยซึ่งทำการทดลองให้กับอาสาสมัครมีความรู้ความชำนาญเพียงพอที่จะทำการวิจัยหรือไม่
- 10) เครื่องมือ วิธีทดสอบที่ใช้วัดผลการวิจัยเหมาะสมหรือไม่ ใครเป็นผู้ประเมิน ผู้ประเมินมีศักยภาพและความสามารถเพียงพอที่จะทำการประเมินผลหรือไม่ มีผลประโยชน์ทับซ้อน (Conflict of Interests) ที่จะเกิดขึ้นต่อความน่าเชื่อถือของผลการทดลองหรือไม่
- 11) วิธีการและระยะเวลาในการเฝ้าระวังและติดตามผลแทรกซ้อน สถานที่ที่ใช้ในการวิจัยเหมาะสมหรือไม่ รวมทั้งความพร้อมของเครื่องมือและทีมวิจัยด้วย

- 12) จำนวนเลือดหรือสิ่งส่งตรวจที่เก็บจากอาสาสมัครทั้งปริมาณ ความถี่ รวมถึงวิธีการเก็บเหมาะสมหรือไม่ และการใช้ประโยชน์ในอนาคต
  - 13) สถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์ข้อมูลเหมาะสมหรือไม่
- 5.2.3.3 การดูแลและคุ้มครองอาสาสมัครผู้เข้าร่วมการวิจัย โดยต้องพิจารณาในประเด็นต่อไปนี้
- 1) การรักษาในกรณีที่เกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการวิจัย
  - 2) ค่าใช้จ่ายในการรักษาพยาบาลขณะเข้าร่วมโครงการ ใครเป็นผู้รับผิดชอบ (ผู้ให้ทุน สนับสนุนการวิจัย ผู้วิจัย รัฐบาล หรือ อาสาสมัคร)
  - 3) การชดเชยค่าเดินทาง ค่าเสียเวลา
  - 4) การชดเชยในกรณีทุพพลภาพหรือเสียชีวิต
  - 5) ในกรณีที่มูลค่าตอบแทนการเข้าร่วมวิจัยให้แก่อาสาสมัคร ควรตรวจสอบ ไม่ให้มีจำนวนมากเกินไปจนกลายเป็นแรงจูงใจให้เข้าร่วมโครงการวิจัย หรือการจ่ายเป็นจำนวนมากครั้งสุดท้ายครั้งเดียว จะเป็นการบีบบังคับให้อาสาสมัครเข้าร่วมการทดลองจนเสร็จ ขัดกับหลักการที่สามารถให้อาสาสมัครถอนตัวจากการวิจัยได้อย่างอิสระตลอดเวลา
  - 6) ประโยชน์ที่อาสาสมัครจะได้รับหลังสิ้นสุดการวิจัย
  - 7) อาสาสมัครจะได้รับทราบผลการวิจัยหรือไม่ อย่างไร
  - 8) หากการรักษาในกลุ่มทดลองได้ผล อาสาสมัครกลุ่มควบคุมจะได้รับการรักษาแบบเดียวกับอาสาสมัครกลุ่มทดลองโดยไม่คิดมูลค่าหรือไม่
  - 9) การตระหนักถึงความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัยมากกว่าผล ประโยชน์ทางวิชาการ และทางสังคม
- 5.2.3.4 การให้ข้อมูลแก่อาสาสมัคร โดยต้องพิจารณาในประเด็นต่อไปนี้
- 1) วิธีการเข้าถึงอาสาสมัครเพื่อชักชวนให้เข้าร่วมโครงการเหมาะสมหรือไม่
  - 2) เอกสารคำชี้แจงมีข้อมูลเกี่ยวกับการวิจัยอย่างครบถ้วน และพอเพียงต่อการตัดสินใจโดยปราศจากการบังคับ หรือเข้าร่วมด้วยความเกรงใจ ผลประโยชน์ที่ควรจะได้รับ ความเสี่ยงในการเข้าร่วมการวิจัยของอาสาสมัคร ทางเลือกอื่นของการรักษา และสิทธิที่จะไม่เข้าร่วมการวิจัย หรือเพิกถอนการยินยอมเข้าร่วมการวิจัยเมื่อใดก็ได้โดยปราศจากโทษ
  - 3) แหล่งข้อมูลที่อาสาสมัครสามารถสอบถามเพิ่มเติมเกี่ยวกับการวิจัย ผู้วิจัยจะต้องให้ที่อยู่และเบอร์ติดต่อโดยตรงแก่อาสาสมัคร และเบอร์โทรศัพท์กรณีฉุกเฉิน ตลอด 24 ชั่วโมง
  - 4) แหล่งข้อมูลสำหรับอาสาสมัครเพื่อสอบถามสิทธิของการเป็นอาสาสมัครหรือต้องการร้องเรียนเกี่ยวกับโครงการวิจัย ต้องระบุที่อยู่และเบอร์โทรศัพท์ของสำนักงานฯ

5.2.3.5 การรักษาความลับของอาสาสมัคร โดยต้องพิจารณาในประเด็นต่อไปนี้

- 1) มีขั้นตอนใดของการวิจัย ตั้งแต่การขอความยินยอมจนกระทั่งสิ้นสุด โครงการวิจัยที่อาจทำให้ข้อมูลส่วนบุคคลของอาสาสมัครรั่วไหลหรือไม่
- 2) ระยะเวลาที่ผู้วิจัยจะเก็บข้อมูลไว้ และวิธีการทำลายข้อมูล

5.2.3.6 กระบวนการขอความยินยอมผู้วิจัยต้องได้รับความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษรจากอาสาสมัครก่อนทำ การทดลองหรือเก็บข้อมูลเสมอ ยกเว้นกรณีดังต่อไปนี้

- 1) การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการรักษาในภาวะฉุกเฉิน และอาสาสมัครอยู่ใน ภาวะวิกฤตหรือไม่สามารถให้การยินยอมด้วยตนเอง ซึ่งจะต้องมีองค์ ประกอบอื่นๆ ครบดังต่อไปนี้ โดยดูจากข้อคำตอบในแบบเสนอขอรับ การพิจารณาหัวข้อที่เกี่ยวข้อง
  - (1) การวิจัยนี้เกี่ยวข้องกับอาสาสมัครที่ตกอยู่ในภาวะวิกฤต และการรักษาที่มีอยู่ในปัจจุบันยังไม่ได้รับการพิสูจน์ หรือไม่มีประสิทธิภาพเพียงพอ และการรวบรวมข้อมูลอย่างถูกต้องตามหลักวิทยาศาสตร์ของโครงการวิจัยนี้จะสามารถตอบคำถามในแง่ประสิทธิภาพและความปลอดภัยของการรักษาได้
  - (2) การขอความยินยอมจากอาสาสมัครไม่สามารถกระทำได้ เนื่องจากอาสาสมัครอยู่ในภาวะวิกฤต และการวิจัยไม่สามารถรอการขอความยินยอมจากญาติหรือผู้แทนโดยชอบตามกฎหมายของอาสาสมัคร และไม่มีวิธีการใดที่สามารถติดต่อญาติหรือผู้แทนโดยชอบตามกฎหมายของอาสาสมัครเพื่อขอความยินยอมได้ทัน ในช่วงเวลาดังกล่าว
  - (3) การนำอาสาสมัครที่ตกอยู่ในภาวะวิกฤตเข้าสู่โครงการวิจัยเป็นไปเพื่อประโยชน์โดยตรงต่ออาสาสมัคร
  - (4) การวิจัยนี้ไม่สามารถกระทำได้ หากไม่อนุญาตให้ยกเว้นการขอความยินยอม
  - (5) ต้องมีแผนการขอความยินยอมจากญาติหรือผู้แทนโดยชอบตามกฎหมายภายในหรือหลังจากผ่านช่วงระยะเวลาการรักษา (Therapeutic window) ที่ชัดเจน และมีหลักฐานความพยายาม ในการติดต่อญาติหรือผู้แทนโดยชอบตามกฎหมายเพื่อรายงาน ความก้าวหน้าต่อคณะกรรมการฯ
- 2) การศึกษาทางด้านพฤติกรรมศาสตร์และมานุษยวิทยาบางประเด็น ที่หากอาสาสมัครได้รับแจ้งข้อมูลการวิจัย อาจมีการเปลี่ยนแปลงพฤติกรรมทำให้ผลการวิจัยไม่เที่ยงตรง ทั้งนี้ผู้วิจัยจะต้องชี้แจงเหตุผล และแจ้งแนวทางการขอความยินยอม หรือการให้ข้อมูลแก่อาสาสมัครเพื่อให้คณะกรรมการพิจารณาความเหมาะสมก่อน
- 3) การวิจัยบางอย่าง ผู้วิจัยอาจยกเว้นการขอความยินยอมจาก อาสาสมัครได้ หากเข้าข่ายครบทุกกรณีดังต่อไปนี้ (45 CFR 46.116(d)) ดูคำตอบผู้วิจัยในแบบฟอร์มแบบเสนอขอรับการพิจารณาโครงการวิจัย

- (1) การวิจัยมีความเสี่ยงต่ออาสาสมัครไม่มากเกินไปกว่าความเสี่ยงที่ อาสาสมัครจะได้รับในการดำเนินกิจกรรมประจำวัน
- (2) การยกเว้นการขอความยินยอมจากอาสาสมัครจะไม่ส่งผลกระทบต่อสิทธิและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร
- (3) การวิจัยไม่สามารถกระทำได้หากไม่ยกเว้นการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร
- (4) อาสาสมัครจะได้รับแจ้งเพิ่มเติมเกี่ยวกับการวิจัยตามความเหมาะสมในภายหลัง

หมายเหตุ การขอยกเว้นการขอความยินยอมจากอาสาสมัครไม่สามารถกระทำได้ หากเป็นโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับยาหรือเครื่องมือแพทย์ที่อยู่ในระหว่างการวิจัยเพื่อขอขึ้นทะเบียนยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

#### 5.2.3.7 การขอความยินยอมต้องเป็นลายลักษณ์อักษร ยกเว้นกรณีดังต่อไปนี้

- 1) การวิจัยมีความเสี่ยงต่ออาสาสมัครไม่มากเกินไปกว่าความเสี่ยงที่ อาสาสมัครจะได้รับในการดำเนินกิจกรรมประจำวัน (No more than minimal risk) และไม่เกี่ยวข้องกับการกระทำต่ออาสาสมัครที่จำเป็น ต้องขอความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษร (เช่น หัตถการที่เกี่ยวข้องกับ การตรวจวินิจฉัยและการรักษาเป็นต้น) (21 CFR 56.109(c); 45 CFR 46.117(c)(2))
- 2) การลงนามเป็นลายลักษณ์อักษรในแบบคำยินยอมของอาสาสมัครเป็นข้อมูลเดียวที่เชื่อมโยงระหว่างตัวตนของอาสาสมัครกับการวิจัย และความเสี่ยงหลักของการวิจัยทำให้อาสาสมัครตกอยู่ในภาวะ อันตรายหากมีการเปิดเผยความลับของอาสาสมัคร (45 CFR 46.117(c)(1))

หมายเหตุ ในการขอยกเว้นการขอความยินยอมจากอาสาสมัครไม่ว่าจะเป็นกรณีใดก็ตาม ผู้วิจัยจะต้องชี้แจงเหตุผลลงในแบบเสนอขอรับการพิจารณา (Submission form) มาให้คณะกรรมการฯ พิจารณา

#### 5.2.3.8 การขอความยินยอมในกรณีที่อาสาสมัครเป็นเด็กและผู้เยาว์ นอกเหนือจากที่ต้องได้รับการยินยอมจากผู้แทนโดยชอบธรรมตามกฎหมายแล้ว ยังต้องได้รับการยินยอมจากเด็กหรือผู้เยาว์ด้วย ทั้งนี้ ขึ้นกับอายุของผู้เยาว์ และความเข้าใจในเนื้อหาที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยนั้นด้วย

#### 5.2.3.9 การขอความยินยอมในกรณีที่อาสาสมัครเป็นหญิงมีครรภ์ มีแนวทางการขอความยินยอม ดังนี้

- 1) หากการวิจัยมีความเสี่ยงต่อทารกในครรภ์มากกว่าความเสี่ยงเล็กน้อย แต่เป็นไปได้เพื่อประโยชน์ต่อสุขภาพของหญิงมีครรภ์ สามารถขอความยินยอมจากหญิงมีครรภ์ได้เพียงคนเดียวได้

- 2) หากการวิจัยมีความเสี่ยงต่อทารกในครรภ์มากกว่าความเสี่ยงเล็กน้อย และไม่มีประโยชน์ต่อสุขภาพของหญิงมีครรภ์หรือทารกในครรภ์ จะต้องขอความยินยอมจากหญิงมีครรภ์และบิดาของทารก
  - 3) หากหญิงมีครรภ์เป็นผู้เยาว์และสมรสแล้วถือว่าบรรลุนิติภาวะ หากไม่ได้สมรสให้ขอความยินยอมจากบิดาหรือมารดาของหญิงมีครรภ์ด้วย
- 5.2.3.10 การได้รับความยินยอมในกรณีที่อาสาสมัครเป็นผู้ไร้สมรรถภาพทางกฎหมาย ทูพลภาพทางร่างกาย หรือทางจิตใจที่ไม่สามารถให้ความยินยอมด้วยตนเองได้ จะต้องได้รับความยินยอมจากผู้แทนโดยชอบธรรมตามกฎหมาย
- 5.2.3.11 การขอความยินยอมในกรณีที่อาสาสมัครหรือผู้แทนโดยชอบธรรมอ่านหนังสือไม่ออกจะต้องมีบุคคลซึ่งไม่เกี่ยวข้องกับการวิจัย และไม่อยู่ภายใต้อิทธิพลอันไม่เหมาะสมของผู้ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย (impartial witness) ทำหน้าที่อ่านเอกสารชี้แจงและแบบยินยอม และเอกสารอื่นให้แก่อาสาสมัคร หรืออยู่ร่วมเป็นสักขีพยาน ในระหว่างการขอความยินยอม

### 5.3 การส่งผลประเมินเบื้องต้นให้สำนักงานฯ

- 5.3.1 กรรมการฯ พิจารณาให้ความเห็นในประเด็นต่าง ๆ พร้อมแจ้งข้อคำถามหรือข้อแนะนำลงในแบบประเมิน
- 5.3.2 ลงนามและระบุวันที่ประเมินเสร็จสิ้นลงในแบบประเมิน
- 5.3.3 ส่งเอกสารและแบบประเมินทั้งหมดไปยังสำนักงานฯ คณะกรรมการต้องส่งผลกลับคืนสำนักงาน (10 วันทำการ)
- 5.3.4 กรณีที่กรรมการฯ ส่งผลการประเมินผ่านจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ ให้เจ้าหน้าที่ลงทะเบียนวันที่ได้รับผลการประเมินตามวันที่ได้รับทราบข้อมูล

#### 5.4 การรับผลการประเมินเบื้องต้นจากกรรมการฯ

เมื่อเจ้าหน้าที่ฯ ได้รับผลการประเมินจากกรรมการฯ เบื้องต้นให้ดำเนินการต่อไปนี้

5.4.1 ลงทะเบียนรับเอกสาร

5.4.2 บันทึกวันที่รับเอกสารคืนจากกรรมการในใบบันทึกขั้นตอนการทำงาน

5.4.3 รวบรวมแบบรายงานผลการประเมินโครงการวิจัย

5.4.4 แนบบทประเมินเข้ากับต้นฉบับเอกสารโครงการ

5.4.5 เสนอผลการประเมินโครงการวิจัยให้เลขานุการพิจารณา

5.4.6 เลขานุการตรวจสอบและระบุขั้นตอนให้เจ้าหน้าที่ดำเนินการต่อไป

#### 6. นิยามศัพท์

| คำศัพท์                                             | ความหมาย                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-----------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| อาสาสมัครที่เปราะบาง/อ่อนด้อย (Vulnerable subjects) | บุคคลซึ่งอาจถูกชักจูง หรือถูกบีบบังคับให้เข้าร่วมการวิจัยได้โดยง่าย ด้วยความหวังว่าจะได้รับประโยชน์จาก การเข้าร่วมการวิจัย ไม่ว่าจะสมเหตุสมผลหรือไม่ก็ตาม หรือเป็นผู้ที่ตอบตกลงเข้าร่วมการวิจัยเพราะเกรงกลัวว่า จะถูกกลั่นแกล้งจากผู้ที่มีอำนาจเหนือกว่า หากปฏิเสธ นอกจากนี้ยังรวมถึงผู้ป่วยซึ่งเป็นโรคที่ไม่สามารถรักษาให้หายขาดได้ ผู้ป่วยในสถานคนชรา คนตกงานหรือ คนยากจน ผู้ป่วยในภาวะฉุกเฉิน เผ่าพันธุ์ชนกลุ่มน้อย ผู้ที่ไม่มีที่อยู่อาศัย ผู้เร่ร่อน ผู้อพยพ ผู้เยาว์ และผู้ที่ไม่สามารถให้การยินยอมด้วยตนเองได้ |
| ความรุนแรงและระดับของความเสี่ยง (Risk categories)   | ความรุนแรงของความเสี่ยงอาจแบ่งเป็น 4 ระดับได้แก่<br>1) มีความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงเล็กน้อย<br>2) มีความเสี่ยงเกินกว่าความเสี่ยงเล็กน้อย แต่มีประโยชน์ต่อตัวอาสาสมัครโดยตรง<br>3) มีความเสี่ยงเกินกว่าความเสี่ยงเล็กน้อย และไม่มีประโยชน์ต่อตัวอาสาสมัครโดยตรง แต่มีความเป็นไปได้ที่จะได้รับความรู้เกี่ยวกับโรคหรือสภาวะที่อาสาสมัครเป็น มีความเสี่ยงและประโยชน์ไม่ตรงกับที่กล่าวมาแล้ว ทั้งสามข้อ แต่อาจมีโอกาที่จะเข้าใจหรือป้องกัน หรือบรรเทาปัญหาร้ายแรงที่กระทบสุขภาพและ ความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร          |
| ความเสี่ยงเล็กน้อย                                  | ความเสี่ยงที่คนทั่วไปอาจได้รับจากการดำเนินชีวิตประจำวัน การตรวจร่างกายทั่วไป การวัดความดันโลหิต การตรวจวัดสายตา การตรวจการได้ยิน การตรวจ ultrasound การทดสอบทางจิตวิทยา การเจาะเลือดจากปลายนิ้ว การตัดเล็บ การเก็บตัวอย่างน้ำลายจากการบ้วน ฯลฯ                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| โครงการวิจัยใหม่                                    | โครงการวิจัยที่ยังไม่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| โครงการวิจัยเก่า                                    | โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แล้ว                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| เจ้าหน้าที่ฯ                                        | เจ้าหน้าที่ประจำสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ วิทยาลัยการสาธารณสุขสิรินธร จังหวัดชลบุรี                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |

| คำศัพท์                                                               | ความหมาย                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-----------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ผลประโยชน์ทับซ้อน หรือ การขัดกันแห่งผลประโยชน์ (Conflict of Interest) | การที่นักวิจัยหรือกรรมการมีส่วนได้เสียกับโครงการวิจัย นั้นไม่ว่าจะเป็นในรูปแบบที่เป็นตัวเงิน เช่น การเป็นที่ปรึกษา การเป็นผู้ร่วมทุนหรือถือครองหุ้น หรือได้รับประโยชน์ตอบแทนซึ่งสามารถตีค่าเป็นจำนวนเงินได้ เช่น การได้รับเงินสนับสนุนให้ร่วมประชุมวิชาการ หรือสัมมนา หรือความเกี่ยวข้องที่เป็นรูปแบบไม่ใช่ตัวเงิน เช่น ความเกี่ยวข้องทางสายเลือด หรือการสมรส หรือความสัมพันธ์และ/หรืออคติส่วนตัว เช่น อาจารย์ที่ปรึกษา หรือมีส่วนร่วมทางอ้อมในงานวิจัย เช่น กรรมการสอบโครงร่างวิทยานิพนธ์ หรือผู้ทรงคุณวุฒิในการพัฒนาเครื่องมือวิจัย |
| แบบประเมิน                                                            | แบบประเมินโครงการวิจัยที่กรรมการฯ ใช้ในการประเมินตามประเภทโครงการวิจัย                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |

## 7. ประวัติการแก้ไขเอกสาร

| ผู้จัดทำ                 | ฉบับที่ | วันที่         | แสดงการแก้ไขหลัก |
|--------------------------|---------|----------------|------------------|
| ดร.ชัยรัตน์ อุทัยพิบูลย์ | 01.0    | 15 มกราคม 2568 | ฉบับสมบูรณ์      |

## 8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 ICH Good Clinical Practice Guideline กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ.2559
- 8.2 แนวทางจริยธรรมการทาวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทยพ.ศ. 2550
- 8.3 CIOMS International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans 2016
- 8.4 CIOMS International Ethical Guidelines for Ethical Review of Epidemiological Studies 2009
- 8.5 US Code of Federal Regulations. Title 45 Part 46 (OHRP), Title 21 Part 56 (FDA)
- 8.6 World Medical Association. Declaration of Helsinki 2013.
- 8.7 ระเบียบสถาบันพระบรมราชชนก ว่าด้วยจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ.2567 ประกาศ ณ วันที่ 8 พฤศจิกายน พ.ศ. 2567

|                                                                                   |                                                                                                  |                       |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
|  | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์<br>วิทยาลัยการสาธารณสุขสิรินธร จังหวัดชลบุรี                  | AF-SCPHC/01-04/01.0   |
|                                                                                   | บันทึกข้อความ                                                                                    | เริ่มใช้ .....        |
|                                                                                   | ขอเสนอโครงการวิจัยด้านสังคมศาสตร์/พฤติกรรมศาสตร์<br>เพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ | หน้า ... ของ ... หน้า |



## บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ.....

ที่.....

วันที่.....

เรื่อง ขอเสนอโครงการวิจัยด้านสังคมศาสตร์/พฤติกรรมศาสตร์ เพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ วิทยาลัยการสาธารณสุขสิรินธร จังหวัดชลบุรี

ข้าพเจ้า.....สังกัด.....

ขอเสนอโครงการวิจัยเรื่อง (ชื่อภาษาไทยและภาษาอังกฤษ).....

เพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และได้แนบเอกสารประกอบการพิจารณา ดังนี้

๑. แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมของการวิจัยในมนุษย์สำหรับโครงการวิจัยด้านสังคมศาสตร์/ พฤติกรรมศาสตร์ จำนวน ๒ ชุด (\*โปรดระบุ ฉบับที่.....และวัน เดือน ปี)
๒. เอกสารคำชี้แจงสำหรับอาสาสมัคร จำนวน ๒ ชุด (\*โปรดระบุ ฉบับที่.....และวัน เดือน ปี)
๓. แบบคำยินยอมให้ทำการวิจัยจากอาสาสมัคร หรือแบบเสนอขอยกเว้นการขอความยินยอมด้วยการลงนาม จำนวน ๒ ชุด (\*โปรดระบุ ฉบับที่.....และวัน เดือน ปี)
๔. โครงร่างการวิจัยฉบับสมบูรณ์ จำนวน ๒ ชุด (\*โปรดระบุ ฉบับที่.....และวัน เดือน ปี)
๕. ประวัติและความรู้ความชำนาญของผู้วิจัยและผู้ร่วมวิจัย รวมทั้งหลักฐานการอบรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ลงลายมือชื่อและวันที่กำกับ จำนวน ๒ ชุด (\*โปรดระบุ ฉบับที่.....และวัน เดือน ปี)
๖. เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย จำนวน ๒ ชุด (\*โปรดระบุ ฉบับที่.....และวัน เดือน ปี)
๗. แบบฟอร์มเปิดเผยการมีผลประโยชน์ทับซ้อนและทุนวิจัย ของผู้วิจัยและผู้ร่วมวิจัย จำนวน ๒ ชุด
๘. หลักฐานที่เกี่ยวข้องอื่น ๆ เช่น ใบประชาสัมพันธ์ คู่มือแนะนำ จำนวน ๒ ชุด (\*โปรดระบุ ฉบับที่.....และวัน เดือน ปี)

พร้อมกันนี้ข้าพเจ้าได้ส่งเอกสารข้างต้นทั้งหมดเป็นไฟล์ Word และ PDF ไปที่อีเมลของสำนักงานฯ (hrec-scphec@scphc.ac.th)

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

ลงชื่อ .....

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

โครงการวิจัยนี้ได้ผ่านความเห็นชอบจากหน่วยงานต้นสังกัดแล้ว

ลงชื่อ .....

(.....)

ประธานหลักสูตร/หัวหน้าหน่วยงาน

|                                                                                   |                                                                                                                                                            |                        |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|
|  | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์<br>วิทยาลัยการสาธารณสุขสิรินธร จังหวัดชลบุรี                                                                            | AF-SCPHC/01-04/01.0    |
|                                                                                   | แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์<br>สำหรับโครงการวิจัยด้านสังคมศาสตร์/พฤติกรรมศาสตร์<br>Submission Form for Social/Behavioral study | เริ่มใช้ .....         |
|                                                                                   |                                                                                                                                                            | หน้า ... ของ .... หน้า |

**แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์**  
**สำหรับโครงการวิจัยด้านสังคมศาสตร์/พฤติกรรมศาสตร์ Submission Form for Social/Behavioral study**

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย และภาษาอังกฤษ)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 2. หัวหน้าโครงการวิจัย หน่วยงาน (ไทย และอังกฤษ) โทรศัพท์ e-mail                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 3. ผู้ร่วมโครงการวิจัย หน่วยงาน (ไทยและอังกฤษ) โทรศัพท์ e-mail                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 4. สรุปย่อโครงร่างวิจัย (protocol synopsis) (ไม่เกิน 2 หน้า A4 ไม่ต้องใส่ reference)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 5. วิธีการศึกษา (Methodology) (ทำเครื่องหมาย ✓ ได้มากกว่าหนึ่งข้อ)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <input type="checkbox"/> <b>เชิงคุณภาพ (Qualitative study)</b> (ทำเครื่องหมาย ✓ หน้าข้อที่เกี่ยวข้อง)<br><input type="radio"/> Phenomenology<br><input type="radio"/> Ethnography<br><input type="radio"/> Grounded Theory<br><input type="radio"/> Action research/ Participatory Action Research<br><input type="radio"/> Qualitative research<br><input type="radio"/> อื่นๆ.....                   |
| <input type="checkbox"/> <b>เชิงปริมาณ (Quantitative study)</b> (ทำเครื่องหมาย ✓ หน้าข้อที่เกี่ยวข้อง)<br><input type="radio"/> เชิงบรรยาย (descriptive study)<br><input type="radio"/> การศึกษาความสัมพันธ์ (association study)<br><input type="radio"/> การทดลอง / กึ่งทดลอง (experimental/ quasi-experimental study)<br><input type="radio"/> Systematic review<br><input type="radio"/> อื่นๆ..... |
| <input type="checkbox"/> <b>อื่นๆ (Others)</b> ระบุ.....                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 6. วิธีการรวบรวมข้อมูล (Data collection method) (ทำเครื่องหมาย ✓ ได้มากกว่าหนึ่งข้อ)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <input type="checkbox"/> การสังเกต (observation) ระบุวิธี เช่น แบบมีส่วนร่วม แบบไม่มีส่วนร่วม<br><input type="checkbox"/> การสัมภาษณ์ (interview) ระบุวิธี เช่น สัมภาษณ์เชิงลึก (in-depth) มีโครงสร้างหรือกึ่งโครงสร้าง (semi-structured interview)<br><input type="checkbox"/> การสนทนากลุ่ม (focus group)<br><input type="checkbox"/> การใช้มาตรวัด<br><input type="checkbox"/> อื่นๆ .....          |

|                                                                                   |                                                                                                                                                            |                                          |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|
|  | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์<br>วิทยาลัยการสาธารณสุขสิรินธร จังหวัดชลบุรี                                                                            | AF-SCPHC/01-04/01.0                      |
|                                                                                   | แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์<br>สำหรับโครงการวิจัยด้านสังคมศาสตร์/พฤติกรรมศาสตร์<br>Submission Form for Social/Behavioral study | เริ่มใช้ .....<br>หน้า ... ของ .... หน้า |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>7. ใช้เครื่องมือที่เป็นแบบสัมภาษณ์/แบบวัดผล/แบบประเมินผล (แนบเอกสารมาด้วย)</b><br><input type="checkbox"/> ไม่มี<br><input type="checkbox"/> มี ระบุรายละเอียดเกี่ยวกับ <ul style="list-style-type: none"> <li>- เครื่องมือที่ใช้ ได้แก่ ข้อมูลความเที่ยงตรง/ความเชื่อถือได้ของเครื่องมือ (validity, reliability)<br/>หากมีลิขสิทธิ์ต้องมีหลักฐานการได้รับอนุญาตจากเจ้าของลิขสิทธิ์ หากมีการแปลภาษาต้องกระทำอย่างมีมาตรฐานโดยหน่วยงานที่ได้รับการรับรอง</li> <li>- มีข้อคำถามที่เป็นประเด็นอ่อนไหวหรือไม่ อะไรบ้าง</li> <li>- คุณสมบัติของผู้ที่จะใช้เครื่องมือ การอบรมผู้ใช้</li> <li>- จำนวนที่หน้า คาดว่าจะใช้เวลาสัมภาษณ์หรือทดสอบนานเท่าไร จำนวนครั้งที่ทดสอบ</li> </ul> |
| <b>8. มีการบันทึกเสียง วิดีทัศน์ ในการเก็บข้อมูลวิจัยด้วยหรือไม่</b><br>ถ้ามี อธิบายขั้นตอนว่าจะมีการขออนุญาตอย่างไร มีวิธีการอย่างไรไม่ให้สามารถระบุตัวตนได้ ใครจะ เป็นผู้เก็บและเข้าถึงแถบบันทึกหรือไฟล์เสียงหรือภาพดังกล่าว จะทำลายไฟล์ดังกล่าวเมื่อไหร่ อย่างไร                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>9. ผลกระทบที่อาจเกิดแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยและหรือชุมชนที่เข้าร่วมการวิจัย (Risk)</b><br>ก. ความเสี่ยงอันตรายต่อร่างกาย จิตใจ สังคม เศรษฐกิจ มีหรือไม่ และผู้วิจัยเตรียมการป้องกันไม่ให้เกิดผลเสีย หรือเตรียมการแก้ไขไว้อย่างไร<br>ข. กรณีที่อาจมีผลกระทบต่อชุมชน ผู้วิจัยมีวิธีการเข้าถึง หรือต่อชุมชนอย่างไร                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>10. วิธีปฏิบัติที่ใช้ในการวิจัยเพื่อรักษาความเป็นส่วนตัวและปกป้องความลับของอาสาสมัครหรือชุมชน ทำอย่างไร</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>11. ประโยชน์ที่เป็นรูปธรรมของโครงการนี้ ต่ออาสาสมัครและชุมชนที่เข้าร่วมการวิจัย รวมทั้งการสร้าง ความเข้มแข็งแก่ชุมชน</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>12. อาสาสมัครในโครงการวิจัย (ประชากร/กลุ่มเป้าหมาย)</b><br>ก. จำนวนกี่คน ระบุเหตุผลที่ได้มาซึ่งขนาดตัวอย่างที่เหมาะสม (แสดงสูตรคำนวณพร้อมการอ้างอิง)<br>ข. ระบุคุณสมบัติของอาสาสมัคร มีวิธีการคัดเลือกผู้เข้าร่วมโครงการอย่างไร มีกลุ่มใดที่ไม่ต้องถูกคัด เข้ามาในการศึกษาหรือไม่ (หากเก็บรวบรวมข้อมูลมากกว่าหนึ่งวิธี เช่น การสัมภาษณ์เชิงลึก และ การสนทนากลุ่ม ขอให้ระบุวิธีการคัดเลือกผู้ให้ข้อมูลและคุณสมบัติของผู้ให้ข้อมูลทั้งสองวิธี)<br>ค. บอกวิธีการแบ่งกลุ่มอาสาสมัครเป็นกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม หากมี                                                                                                                                                             |

|                                                                                   |                                                                                                                                                            |                        |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|
|  | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์<br>วิทยาลัยการสาธารณสุขสิรินธร จังหวัดชลบุรี                                                                            | AF-SCPHC/01-04/01.0    |
|                                                                                   | แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์<br>สำหรับโครงการวิจัยด้านสังคมศาสตร์/พฤติกรรมศาสตร์<br>Submission Form for Social/Behavioral study | เริ่มใช้ .....         |
|                                                                                   |                                                                                                                                                            | หน้า ... ของ .... หน้า |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>13. การใช้อาสาสมัครกลุ่มเปราะบาง (ซึ่งเป็นกลุ่มที่ไม่สามารถตัดสินใจเองได้ในภาวะสำคัญ)</b><br><input type="checkbox"/> ไม่มี<br><input type="checkbox"/> มีอาสาสมัครกลุ่มเปราะบาง (ทำเครื่องหมาย ✓ หน้าข้อที่เกี่ยวข้อง เลือกได้มากกว่า 1 ข้อ)<br>○ ทารก/เด็ก (<18 ปี)<br>○ ผู้สูงอายุ (> 60 ปี)<br>○ หญิงตั้งครรภ์<br>○ ผู้ป่วยโรคเรื้อรัง หรือเป็นโรคที่ไม่มีทางรักษาหายขาด<br>○ ผู้บกพร่องทางสติปัญญา โรคทางจิตประสาท<br>○ ผู้ต้องขัง แรงงานต่างด้าว ผู้ด้อยโอกาสทางสังคม เช่น ยากจน ชนกลุ่มน้อย<br>ไม่รู้หนังสือ<br>○ นักเรียน/นักศึกษา ผู้ได้บังคับบัญชา ลูกจ้าง<br>○ ผู้ที่ไม่สามารถให้ความยินยอมด้วยตนเองอื่นๆ เช่น ผู้ป่วยที่อยู่ในภาวะวิกฤติ<br>○ อื่นๆ ระบุ.....<br>หากมีอาสาสมัครกลุ่มเปราะบางรวมอยู่ด้วย 1) กรุณาบอกเหตุผลความจำเป็นที่ต้องใช้อาสาสมัครกลุ่มนี้ และ<br>2) เสนอแนวทางการปกป้องอาสาสมัครกลุ่มดังกล่าว ..... |
| <b>14. วิธีการที่จะเข้าถึงประชากรกลุ่มเป้าหมาย</b> ระบุ รายละเอียดของวิธีการเชิญชวนให้เข้าร่วมโครงการ เช่น<br>ติดป้ายประชาสัมพันธ์ ลงสื่อ สิ่งพิมพ์ วิทยุ (ต้องแนบเอกสารที่จะใช้มาด้วย) หรือ ขอความร่วมมือจาก ผู้ดูแล<br>อาสาสมัคร หรือเทคนิค snow ball การใช้คู่มือ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>15. ค่าตอบแทนหรือรางวัลแก่อาสาสมัคร (Incentive)</b> หากมีค่าตอบแทน ค่าชดเชยการเสียเวลา หรือ<br>ค่าเดินทางโปรดระบุรายละเอียดพร้อมตัวเลข หากมีของที่ระลึก โปรดระบุประเภทของที่ระลึก พร้อมทั้ง<br>ระบุมูลค่าของที่ระลึกดังกล่าว (ข้อมูลที่ระบุต้องตรงกับข้อความในเอกสารชี้แจงอาสาสมัคร)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>16. ลักษณะการให้ความยินยอมของอาสาสมัคร (ทำเครื่องหมาย ✓ เพียงข้อเดียว)</b><br><input type="checkbox"/> เป็นลายลักษณ์อักษร (แนบเอกสารชี้แจงอาสาสมัครและเอกสารขอคำยินยอมมาด้วย)<br><input type="checkbox"/> โดยวาจา (โปรดแนบแบบคำชี้แจงเพื่ออธิบายแก่อาสาสมัคร)<br><input type="checkbox"/> ขอยกเว้นกระบวนการขอความยินยอม (waiver of consenting process)<br>(หมายเหตุ: กรณีที่ไม่ขอความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษร นักวิจัยต้องชี้แจงเหตุผล โดยแนบบ<br>เสนอขอรับพิจารณายกเว้นการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร (Waiver of Consent)<br>(AF-SCPHC/03-04/01.0) มาประกอบด้วย)                                                                                                                                                                                                                                                                       |

|                                                                                   |                                                                                                                                                            |                        |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|
|  | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์<br>วิทยาลัยการสาธารณสุขสิรินธร จังหวัดชลบุรี                                                                            | AF-SCPHC/01-04/01.0    |
|                                                                                   | แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์<br>สำหรับโครงการวิจัยด้านสังคมศาสตร์/พฤติกรรมศาสตร์<br>Submission Form for Social/Behavioral study | เริ่มใช้ .....         |
|                                                                                   |                                                                                                                                                            | หน้า ... ของ .... หน้า |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>17. รายละเอียดกระบวนการขอความยินยอม (Consenting process)</b><br>อธิบายกระบวนการเชิญชวนและขอความยินยอมจากอาสาสมัครอย่างละเอียด (เช่น จะประชาสัมพันธ์อย่างไร ใครเป็นผู้ให้ข้อมูล และใครเป็นผู้ขอคำยินยอม สถานที่ ระยะเวลาที่ใช้ มีการใช้ตัวแทนโดยชอบธรรมของอาสาสมัครหรือไม่ ผู้วิจัยจะลดความเกรงใจของอาสาสมัครอย่างไร)                                                                                                                                                            |
| <b>18. งบประมาณทั้งหมดของโครงการวิจัย (แสดงรายละเอียดในรูปแบบตาราง ระบุเบี่ยงเบนวิจัยคณะประกอบ)</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>19. แหล่งทุน (ระบุทุกแหล่งที่นักวิจัยขอทุน หรือได้รับอนุมัติทุน)</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>20. ระยะเวลาดำเนินการ</b><br>คาดว่าจะเริ่มดำเนินการเก็บข้อมูล เดือน.....พ.ศ..... เสร็จสิ้นเดือน.....พ.ศ.....<br>คาดว่าจะใช้ระยะเวลาดำเนินการ .....ปี.....เดือน                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>21. การพิจารณาด้านระเบียบวิธีวิจัยจากคณะต้นสังกัด (กรณีเป็นโครงการวิจัยนักศึกษา)</b><br>ผ่านการพิจารณาจากกรรมการสอบเค้าโครงวิทยานิพนธ์ประจำคณะ.....แล้ว<br>เมื่อ วันที่.....เดือน.....ปี .....ผ่านการพิจารณาจากอาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์แล้ว<br>เมื่อวันที่.....เดือน.....ปี .....<br>อื่นๆ.....                                                                                                                                                                              |
| <b>22. ประสบการณ์ด้านจริยธรรมการวิจัยของนักวิจัยหลักและผู้ร่วมวิจัย (ต้องอบรม ทุก 2 ปี)</b><br>** (Human Subject Protection Course, CITI (Social-Behavioral Study, NIH, NIDA)<br>ผู้วิจัยและผู้ร่วมวิจัยเคยผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัย ดังนี้ (ระบุเป็นรายบุคคลและแนบหลักฐานซึ่ง <u>ยัง</u> ไม่หมดอายุ)<br>1. ชื่อผู้วิจัย.....หลักสูตรการอบรม..... วันที่ .....<br>2. ชื่อผู้วิจัย.....หลักสูตรการอบรม..... วันที่ .....<br>3. ชื่อผู้วิจัย.....หลักสูตรการอบรม..... วันที่ ..... |

|                                                                                   |                                                                                                                                                            |                        |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|
|  | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์<br>วิทยาลัยการสาธารณสุขสิรินธร จังหวัดชลบุรี                                                                            | AF-SCPHC/01-04/01.0    |
|                                                                                   | แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์<br>สำหรับโครงการวิจัยด้านสังคมศาสตร์/พฤติกรรมศาสตร์<br>Submission Form for Social/Behavioral study | เริ่มใช้ .....         |
|                                                                                   |                                                                                                                                                            | หน้า ... ของ .... หน้า |

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าข้อความข้างต้นเป็นความจริง และผู้กรอกข้อความเข้าใจความหมายโดยชัดเจนทุกประการ

ลงชื่อ.....  
 (.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

ลงชื่อ .....  
 (.....)

ผู้ร่วมโครงการวิจัย

ลงชื่อ .....  
 (.....)

ผู้ร่วมโครงการวิจัย

โครงการวิจัยนี้ได้ผ่านความเห็นชอบจากหน่วยงานต้นสังกัดแล้ว

ลงชื่อ.....  
 (.....)

ประธานหลักสูตร/หัวหน้าหน่วยงาน

|                                                                                   |                                                                                                    |                       |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
|  | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์<br>วิทยาลัยการสาธารณสุขสิรินธร จังหวัดชลบุรี                    | AF-SCPHC/02-04/01.0   |
|                                                                                   | แบบรายงานการทบทวนโครงร่างการวิจัยที่เข้าข่ายการยกเว้นการ<br>พิจารณาจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ | เริ่มใช้ .....        |
|                                                                                   |                                                                                                    | หน้า ... ของ ... หน้า |

แบบรายงานการทบทวนโครงร่างการวิจัยที่เข้าข่ายการยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์

|     |                                                                                                                                                                                                                                                                              |         |
|-----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|
| 1   | รายละเอียดเกี่ยวกับหัวหน้าโครงการ/กิจกรรม                                                                                                                                                                                                                                    |         |
|     | ชื่อ-สกุล                                                                                                                                                                                                                                                                    | ตำแหน่ง |
|     | เบอร์โทรศัพท์                                                                                                                                                                                                                                                                | Email:  |
| 1.1 | ชื่อโครงการ /กิจกรรม                                                                                                                                                                                                                                                         |         |
|     | (ภาษาไทย)                                                                                                                                                                                                                                                                    |         |
|     | (ภาษาอังกฤษ)                                                                                                                                                                                                                                                                 |         |
| 1.2 | รายละเอียดเกี่ยวกับโครงการ/ กิจกรรม                                                                                                                                                                                                                                          |         |
|     | 1.2.1 เป็นการศึกษา การค้นคว้าหรือเก็บรวบรวมข้อมูลอย่างเป็นระบบ เพื่อทดสอบสมมติฐาน หรือ<br>สร้างองค์ความรู้ใหม่หรือไม่<br><input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ (ไม่เข้าข่ายการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ไม่ต้องยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย)        |         |
|     | 1.2.2 เกี่ยวข้องกับการทดลอง หรือการกระทำต่อมนุษย์ การเก็บข้อมูลส่วนบุคคล หรือการเก็บตัวอย่างทาง<br>ชีวภาพของมนุษย์หรือไม่<br><input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ (ไม่เข้าข่ายการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ไม่ต้องยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย)    |         |
| 2   | ประเภทของโครงการวิจัย (โปรดเลือกตอบข้อ 2.1 – 2.5) ที่ตรงกับโครงการที่เสนอพิจารณา                                                                                                                                                                                             |         |
| 2.1 | งานวิจัยทางด้านการศึกษา <input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ (ข้ามไปตอบข้อ 2.2)                                                                                                                                                                      |         |
|     | 2.1.1 เป็นการศึกษาที่ดำเนินการในโรงเรียนหรือสถานการศึกษาใช่หรือไม่<br><input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ (ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบบเต็มคณะ)                                                                                   |         |
|     | 2.1.2 เป็นการศึกษาที่เกี่ยวข้องการเรียนการสอนตามแนวปฏิบัติที่เป็นมาตรฐานทางการศึกษา<br>ใช่หรือไม่<br><input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ (ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบบเต็มคณะ)                                                    |         |
|     | 2.1.3 เป็นการศึกษาที่เกี่ยวข้องการประเมินประสิทธิภาพเทคนิคการสอน/ การบริหารจัดการชั้นเรียน/<br>การประเมินหลักสูตร/ การประกันคุณภาพการศึกษาใช่หรือไม่<br><input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ (ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบบเต็มคณะ) |         |
| 2.2 | งานวิจัยที่ใช้ผลทดสอบทางการศึกษา(cognitive, diagnostic, attitude, achievement) หรือเป็น<br>โครงการที่เกี่ยวข้องกับการสำรวจ/การสัมภาษณ์/การเฝ้าสังเกตพฤติกรรมสาธารณะใช่หรือไม่<br><input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ (ข้ามไปตอบข้อ 2.3)             |         |

|                                                                                   |                                                                                 |                       |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
|  | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์<br>วิทยาลัยการสาธารณสุขสิรินธร จังหวัดชลบุรี | AF-SCPHC/02-04/01.0   |
|                                                                                   | แบบรายงานการทบทวนโครงร่างการวิจัยที่เข้าข่ายการยกเว้นการ                        | เริ่มใช้ .....        |
|                                                                                   | พิจารณาจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์                                          | หน้า ... ของ ... หน้า |

|     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     | <p>2.2.1 แบบบันทึกที่ใช้ของผู้วิจัยมีการระบุชื่อเจ้าของข้อมูลหรือรหัสที่สามารถสาวถึงเจ้าของข้อมูลได้โดยตรง (ชื่อ สกุล ที่อยู่ เลขที่บัตรประชาชน/ข้าราชการ เวชระเบียน) หรือ ระบุบุคคลได้โดยอ้อม (เข้ารหัสไว้โดยมีข้อมูลบุคคลเชื่อมสืบค้นได้) ใช่หรือไม่</p> <p><input type="checkbox"/> ใช่ (ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบบเต็มคณะ)</p> <p><input type="checkbox"/> ไม่ใช่</p> <p><input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|     | <p>2.2.2 ขั้นตอนการวิจัยหรือการเปิดเผยข้อมูลที่ได้จากการวิจัย อาจทำให้ผู้เข้ารับการวิจัยได้รับผลกระทบต่อจิตใจ เสี่ยงต่อการเสื่อมเสีย ชื่อเสียงเงินทองหรือได้รับความเสียหายต่ออาชีพตำแหน่งหน้าที่การงานหรือผลกระทบทางการศึกษา หรือ ความก้าวหน้า หรือไม่</p> <p><input type="checkbox"/> ใช่ (ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบบเต็มคณะ)      <input type="checkbox"/> ไม่ใช่</p> <p>2.2.3 งานวิจัยดังกล่าวดำเนินการเฉพาะกับกลุ่มบุคคลสาธารณะ หรือกลุ่มบุคคลที่กำลังจะได้รับการคัดเลือกเข้าสู่ตำแหน่งงานที่เกี่ยวข้องกับสาธารณะ หรือไม่</p> <p><input type="checkbox"/> ใช่ (ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบบเร็ว)      <input type="checkbox"/> ไม่ใช่</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 2.3 | <p>งานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการทดสอบพฤติกรรมทั่วไป ใช่หรือไม่</p> <p><input type="checkbox"/> ใช่    <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ (ข้ามไปตอบข้อ 2.4)</p> <p>2.3.1 เป็นการเก็บข้อมูลในผู้ใหญ่โดยการตอบสนองด้วยวาจาหรือการเขียนคำตอบหรือการบันทึกเสียงหรือภาพเคลื่อนไหวถ้าผู้เข้ารับการวิจัยตกลงที่จะให้ความร่วมมือในการเข้าร่วมการทดสอบหรือการเก็บข้อมูล</p> <p><input type="checkbox"/> ใช่    <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ (ข้ามไปตอบข้อ 2.3.2)</p> <p>2.3.1.1 การเก็บข้อมูลและข้อมูลที่ได้ไม่เกี่ยวข้องหรือบ่งชี้ถึงตัวบุคคลไม่ว่าจะทางตรงหรือทางอ้อม ใช่หรือไม่</p> <p><input type="checkbox"/> ใช่    <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ (ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบบเต็มคณะ)</p> <p><input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง</p> <p>2.3.1.2 ขั้นตอนการวิจัยหรือการเปิดเผยข้อมูลที่ได้จากการวิจัย อาจทำให้ผู้เข้ารับการวิจัยได้รับผลกระทบต่อจิตใจ เสี่ยงต่อการเสื่อมเสีย ชื่อเสียงเงินทองหรือได้รับความเสียหายต่ออาชีพตำแหน่งหน้าที่การงานหรือผลกระทบทางการศึกษา หรือ ความก้าวหน้าหรือไม่</p> <p><input type="checkbox"/> ใช่ (ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบบเต็มคณะ)</p> <p><input type="checkbox"/> ไม่ใช่ (ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบบเต็มคณะ)</p> <p><input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง</p> |

|                                                                                   |                                                                                 |                       |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
|  | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์<br>วิทยาลัยการสาธารณสุขสิรินธร จังหวัดชลบุรี | AF-SCPHC/02-04/01.0   |
|                                                                                   | แบบรายงานการทบทวนโครงร่างการวิจัยที่เข้าช่วยการยกเว้นการ                        | เริ่มใช้ .....        |
|                                                                                   | พิจารณาจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์                                          | หน้า ... ของ ... หน้า |

|     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     | <p>2.3.1.3 งานวิจัยดังกล่าวดำเนินการเฉพาะกับกลุ่มบุคคลสาธารณะ หรือกลุ่มบุคคลที่กำลังจะได้รับการคัดเลือกเข้าสู่ตำแหน่งงานที่เกี่ยวข้องกับสาธารณะ หรือไม่</p> <p><input type="checkbox"/> ใช่ (ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบบเร็ว)</p> <p><input type="checkbox"/> ไม่ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง</p>                                                                                                                                                             |
|     | <p>2.3.2 เป็นงานวิจัยที่ทดสอบพฤติกรรมทั่วไปในช่วงเวลาสั้น ๆ ไม่เสี่ยงอันตราย ไม่ทำให้เกิดความเจ็บปวด หรือส่งผลเสียต่อผู้เข้ารับการวิจัยในระยะยาว หรือไม่ทำให้เกิดการต่อต้าน หรือรู้สึกอับอาย ตัวอย่างของการวิจัยลักษณะนี้ ได้แก่ การเกมทดสอบเกมออนไลน์ การเล่นเกมปริศนาขณะมีเสียงรบกวน เป็นต้น</p> <p><input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ (ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบบเต็มคณะ)</p> <p><input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง (ข้ามไปข้อ 2.3.3)</p> |
|     | <p>2.3.3 เป็นงานวิจัยที่ผู้เข้ารับการวิจัยได้รับแจ้งล่วงหน้าและตกลงใจจะเข้าร่วมการทดสอบพฤติกรรมที่เขาจะไม่ทราบหรืออาจทำให้ไขว้เขวในวัตถุประสงค์หรือวิธีการทดสอบ ใช่หรือไม่</p> <p><input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ (ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบบเต็มคณะ)</p> <p><input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง</p>                                                                                                                                       |
| 2.4 | <p>งานวิจัยที่ใช้ข้อมูลส่วนบุคคล หรือตัวอย่างชีวภาพที่สามารถระบุตัวตนได้ ซึ่งเก็บไว้และไม่จำเป็นต้องขอความยินยอม ใช่หรือไม่</p> <p><input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ (ข้ามไปตอบข้อ 2.4.1)</p>                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|     | <p>2.4.1 ข้อมูลส่วนบุคคล หรือตัวอย่างชีวภาพที่สามารถระบุตัวตนเป็นข้อมูลที่สาธารณชนเข้าถึงได้ ใช่หรือไม่</p> <p><input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ (ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบบเต็มคณะ)</p> <p><input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง</p>                                                                                                                                                                                                          |
|     | <p>2.4.2 ตัวอย่างชีวภาพที่เก็บไว้ถูกเข้ารหัสซึ่งคนทั่วไปไม่สามารถจะระบุตัวตนของเจ้าของตัวอย่าง หรือนักวิจัยจะไม่ติดต่อเจ้าของตัวอย่าง หรือพยายามจะระบุตัวตนของเจ้าของตัวอย่าง ใช่หรือไม่</p> <p><input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ (ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบบเต็มคณะ)</p> <p><input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง</p>                                                                                                                         |
|     | <p>2.4.3 งานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับข้อมูลสุขภาพซึ่งเก็บไว้เพื่อประโยชน์ตามวัตถุประสงค์ด้านบริการทางสาธารณสุข หรือวิจัยบริการสาธารณะประโยชน์ทางการแพทย์ ใช่หรือไม่</p> <p><input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ (ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบบเต็มคณะ)</p> <p><input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง</p>                                                                                                                                                  |

|                                                                                   |                                                                                                    |                       |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
|  | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์<br>วิทยาลัยการสาธารณสุขสิรินธร จังหวัดชลบุรี                    | AF-SCPHC/02-04/01.0   |
|                                                                                   | แบบรายงานการทบทวนโครงร่างการวิจัยที่เข้าช่วยการยกเว้นการ<br>พิจารณาจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ | เริ่มใช้ .....        |
|                                                                                   |                                                                                                    | หน้า ... ของ ... หน้า |

|     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     | 2.4.4 งานวิจัยที่กระทำโดยหน่วยงานรัฐบาลหรือผู้ที่ได้รับมอบหมายจากรัฐบาลให้ใช้ข้อมูลในฐาน<br>อิเล็กทรอนิกส์ของรัฐบาลที่เก็บไว้โดยวัตถุประสงค์อื่นซึ่งไม่ใช่การวิจัย และเป็นไปตามหลักกฎหมาย<br>ที่เกี่ยวข้องในการรักษาความเป็นส่วนตัวของเจ้าของข้อมูล ใช่หรือไม่<br><input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ (ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบบเต็มคณะ)<br><input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 2.5 | งานวิจัยด้านนโยบาย ยุทธศาสตร์ ใช่หรือไม่<br><input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ (ข้ามไปตอบข้อ 2.6)<br>2.5.1 เป็นโครงการสาธิต/โครงการสำรวจ/หรือโครงการประเมินระบบงานที่ได้รับมอบหมายให้ดำเนินการ<br>ตามความเห็นชอบและอนุมัติจากสถาบัน หัวหน้างานหรือผู้รับผิดชอบองค์กร ใช่หรือไม่<br><input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ (ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบบเต็มคณะ)<br>2.5.2 มีวัตถุประสงค์เพื่อประเมินประสิทธิภาพ/ การศึกษาทางเลือก/การพัฒนากระบวนการ ยกระดับ<br>มาตรฐานขั้นสู่สากล ปรับเปลี่ยนองค์กร หรือนโยบาย ใช่หรือไม่<br><input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ (ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบบเต็มคณะ)<br>2.5.3 มีการเปิดเผยข้อมูลหรือข้อมูลส่วนบุคคลในโครงการ หรือขัดต่อกฎหมาย ใช่หรือไม่<br><input type="checkbox"/> ใช่ (ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบบเต็มคณะ) <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ |
| 2.6 | งานวิจัยเกี่ยวกับรสชาติ คุณภาพของอาหารและความพึงพอใจของผู้บริโภคในภาพรวม<br><input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ (ข้ามไปตอบข้อ 2.7)<br>2.6.1 อาหาร มีส่วนประกอบที่เป็นสารเสพติด หรือสารอันตรายต่อผู้บริโภค หรือสิ่งแฉะล่อมหรือไม่<br><input type="checkbox"/> มี (ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบบเต็มคณะ) <input type="checkbox"/> ไม่มี<br>2.6.2 อาหาร มีส่วนประกอบที่ได้มาตรฐานตามข้อกำหนดของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา<br>หรือไม่<br><input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ (ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบบเต็มคณะ)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 2.7 | งานวิจัยในห้องปฏิบัติการ<br><input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่<br>2.7.1 การวิจัยใช้เชื้อที่แยกได้จากสิ่งส่งตรวจ และเพาะเลี้ยงในห้องปฏิบัติการไว้เป็นสายพันธุ์ และไม่มีข้อมูล<br>เชื่อมโยงถึงบุคคลที่เป็นเจ้าของ<br><input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ (ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบบเร็ว)<br><input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง<br>2.7.2 การวิจัยที่ใช้เซลล์เพาะเลี้ยงจากเนื้อเยื่อมนุษย์ ที่ได้รับการปรับสภาพให้เป็นเซลล์สายพันธุ์ (cell line)<br><input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ (ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบบเร็ว)<br><input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง                                                                                                                                                                                                                                        |

|                                                                                   |                                                                                                             |                       |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
|  | <p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์<br/>วิทยาลัยการสาธารณสุขสิรินธร จังหวัดชลบุรี</p>                     | AF-SCPHC/02-04/01.0   |
|                                                                                   | <p>แบบรายงานการทบทวนโครงสร้างการวิจัยที่เข้าข่ายการยกเว้นการ<br/>พิจารณาจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์</p> | เริ่มใช้ .....        |
|                                                                                   |                                                                                                             | หน้า ... ของ ... หน้า |

|                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |  |                                                                                                                                                                                                                                                                     |                            |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                     | <p>2.7.3 การวิจัยในโครงกระดูก ฟันที่ถูกถอนแล้ว และศพอาจารย์ใหญ่</p> <p><input type="checkbox"/> ใช่    <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ (ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบบเร็ว)</p> <p><input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |  |                                                                                                                                                                                                                                                                     |                            |
|                                                                                                                                                                                                                                                                     | <p>2.7.4 การวิจัยหาสารปนเปื้อน สารเคมี เชื้อโรค หรือชีววัตถุ และไม่มีการกระทำโดยตรงต่อมนุษย์</p> <p><input type="checkbox"/> ใช่    <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ (ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบบเร็ว)</p> <p><input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |  |                                                                                                                                                                                                                                                                     |                            |
| 3                                                                                                                                                                                                                                                                   | <p><b>ผลการประเมินของกรรมการจริยธรรมการวิจัย</b></p> <p>โครงการวิจัยนี้</p> <p><input type="checkbox"/> เข้าข่ายได้รับการยกเว้นพิจารณาจริยธรรมการวิจัยตามประกาศฯ ข้อ.....</p> <p><input type="checkbox"/> เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร็ว</p> <p><input type="checkbox"/> เข้าข่ายการพิจารณาแบบเต็มคณะ</p> <table border="1" data-bbox="264 987 1458 1444"> <tr> <td data-bbox="264 987 919 1444"> <p>ความเห็น</p> <p><input type="checkbox"/> เห็นชอบ</p> <p><input type="checkbox"/> แจ้งให้ผู้วิจัยชี้แจง/แก้ไขเพิ่มเติม</p> <p><input type="checkbox"/> ไม่เห็นชอบ เนื่องจาก.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>ลงชื่อ.....</p> <p>วันที่.....</p> </td> <td data-bbox="919 987 1458 1444"> <p>ข้อเสนอแนะเพิ่มเติม</p> </td> </tr> </table> |  | <p>ความเห็น</p> <p><input type="checkbox"/> เห็นชอบ</p> <p><input type="checkbox"/> แจ้งให้ผู้วิจัยชี้แจง/แก้ไขเพิ่มเติม</p> <p><input type="checkbox"/> ไม่เห็นชอบ เนื่องจาก.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>ลงชื่อ.....</p> <p>วันที่.....</p> | <p>ข้อเสนอแนะเพิ่มเติม</p> |
| <p>ความเห็น</p> <p><input type="checkbox"/> เห็นชอบ</p> <p><input type="checkbox"/> แจ้งให้ผู้วิจัยชี้แจง/แก้ไขเพิ่มเติม</p> <p><input type="checkbox"/> ไม่เห็นชอบ เนื่องจาก.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>ลงชื่อ.....</p> <p>วันที่.....</p> | <p>ข้อเสนอแนะเพิ่มเติม</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |  |                                                                                                                                                                                                                                                                     |                            |

|                                                                                   |                                                                                 |                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|---------------------|
|  | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์<br>วิทยาลัยการสาธารณสุขสิรินธร จังหวัดชลบุรี | AF-SCPHC/03-04/01.0 |
|                                                                                   | แบบเสนอขอรับพิจารณาขออนุญาตการขอความยินยอม                                      | เริ่มใช้ .....      |
|                                                                                   | จากอาสาสมัคร (Waiver of Consent)                                                | หน้า 1 ของ 3 หน้า   |

**แบบเสนอขอรับพิจารณาขออนุญาตการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร (Waiver of Consent)**

COA.....

|                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1                        | ชื่อโครงการ .....                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 2                        | ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย .....                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 3                        | <b>ต้องการ ขอยกเว้นการขอความยินยอมอาสาสมัคร (Waiver of informed consent)</b><br>เลือก 3.1 หรือ 3.2 (หากจะขอยกเว้นเฉพาะการลงนามเป็นลายลักษณ์อักษร ให้เลือกข้อ 4)                                                                                                                                                                                    |
| <input type="checkbox"/> | <b>3.1 การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการรักษาในภาวะฉุกเฉิน และอาสาสมัครอยู่ในภาวะวิกฤต หรือไม่</b><br><b>สามารถให้การยินยอมด้วยตนเอง</b>                                                                                                                                                                                                                 |
| <input type="checkbox"/> | การวิจัยเกี่ยวข้องกับอาสาสมัครที่ตกอยู่ในภาวะฉุกเฉินหรือภาวะวิกฤตและการรักษาที่มีอยู่ในปัจจุบันยังไม่ได้รับการพิสูจน์หรือไม่มีประสิทธิภาพเพียงพอ และการรวบรวมข้อมูลอย่างถูกต้องตามหลักวิทยาศาสตร์ของโครงการวิจัยนี้จะสามารถตอบคำถามในแง่ประสิทธิภาพและความปลอดภัยของการรักษา<br>อธิบาย .....                                                       |
| <input type="checkbox"/> | การขอความยินยอมจากอาสาสมัครไม่สามารถกระทำได้ เนื่องจากอาสาสมัครอยู่ในภาวะวิกฤต และการวิจัยไม่สามารถรอการขอความยินยอมจากญาติหรือผู้แทนโดยชอบตามกฎหมายของอาสาสมัคร และไม่มีวิธีการใดที่สามารถติดต่อญาติหรือผู้แทนโดยชอบตามกฎหมายของอาสาสมัครเพื่อขอความยินยอมได้ทัน ในช่วงเวลาดังกล่าว<br>อธิบาย.....                                                |
| <input type="checkbox"/> | การวิจัยนี้จะไม่สามารถกระทำได้ (impracticable) หากไม่ได้รับอนุญาตให้ยกเว้นการขอความยินยอม อธิบาย.....                                                                                                                                                                                                                                              |
| <input type="checkbox"/> | มีแผนการขอความยินยอมจากญาติหรือผู้แทนโดยชอบตามกฎหมาย ภายในหรือหลังจากผ่านช่วงระยะเวลาการรักษา (therapeutic window) ที่ชัดเจน (เช่น ขอความยินยอมจากผู้ป่วยหรือผู้แทนเพื่อใช้ข้อมูลที่เก็บไว้ โดยขอความยินยอมเมื่อผู้ป่วยอาการคงที่แล้ว) และต้องมีหลักฐานความพยายามในการติดต่อญาติหรือผู้แทนโดยชอบตามกฎหมายเพื่อรายงานความก้าวหน้าต่อ EC อธิบาย..... |
| <input type="checkbox"/> | <b>3.2 การศึกษาทางด้านพฤติกรรมศาสตร์และมนุษยวิทยาบางประเด็นที่หากอาสาสมัครได้รับแจ้งข้อมูลการวิจัยอาจมีการเปลี่ยนแปลงพฤติกรรมทำให้ผลการวิจัยไม่เที่ยงตรง เช่น deception study ทั้งนี้ผู้วิจัยจะต้องชี้แจงเหตุผลและแจ้งแนวทางการขอความยินยอม หรือการให้ข้อมูลแก่อาสาสมัครเพื่อให้คณะกรรมการพิจารณาความเหมาะสมก่อน</b>                               |

|                                                                                   |                                                                                 |                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|---------------------|
|  | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์<br>วิทยาลัยการสาธารณสุขสิรินธร จังหวัดชลบุรี | AF-SCPHC/03-04/01.0 |
|                                                                                   | แบบเสนอขอรับพิจารณาขออนุญาตการขอความยินยอม<br>จากอาสาสมัคร (Waiver of Consent)  | เริ่มใช้ .....      |
|                                                                                   |                                                                                 | หน้า 2 ของ 3 หน้า   |

|                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> | การวิจัยมีความเสี่ยงต่ออาสาสมัครไม่มากเกินกว่าความเสี่ยงที่อาสาสมัครจะได้รับในการดำเนินกิจกรรมประจำวัน อธิบาย.....                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <input type="checkbox"/> | การยกเว้นการขอความยินยอมจากอาสาสมัครจะไม่ส่งผลกระทบต่อสิทธิและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร อธิบาย.....                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <input type="checkbox"/> | การวิจัยไม่สามารถกระทำได้ (impracticable) หากไม่ยกเว้นการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร อธิบาย .....                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <input type="checkbox"/> | อาสาสมัครจะได้รับแจ้งเพิ่มเติมเกี่ยวกับการวิจัยตามความเหมาะสมในภายหลัง (debriefing) อธิบาย .....                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 4                        | <p><b>ต้องการ ขอยกเว้นการลงนามเป็นลายลักษณ์อักษรในแบบยินยอมของอาสาสมัคร (Waiver of documentation of consent)</b></p> <p>หมายเหตุ ปกติการขอความยินยอมต้องเป็นลายลักษณ์อักษร ยกเว้นกรณีที่เข้าเกณฑ์ต่อไปนี้ แต่อย่างน้อยควรมี verbal consent หรือมีการให้ข้อมูลการวิจัยโดยสามารถถือว่าเป็น voluntary action ของอาสาสมัครเป็นการแสดงความยินยอมได้ เช่น การตอบแบบสอบถามที่กรอกด้วยความสมัครใจ</p> |
| <input type="checkbox"/> | 1) การวิจัยมีความเสี่ยงต่ออาสาสมัครไม่เกินกว่าความเสี่ยงที่อาสาสมัครจะได้รับในการดำเนินกิจกรรมประจำวัน (no more than minimal risk) และไม่เกี่ยวข้องกับการกระทำต่ออาสาสมัครที่จำเป็นต้องขอความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษร (เช่น หัตถการที่เกี่ยวข้องกับการตรวจวินิจฉัยและการรักษาปกติ) อธิบายลักษณะงานวิจัย .....                                                                                 |
| <input type="checkbox"/> | 2) การลงนามเป็นลายลักษณ์อักษรในแบบคำยินยอมของอาสาสมัครเป็นข้อมูลเดียวที่เชื่อมโยงระหว่างตัวตนของอาสาสมัครกับการวิจัย และความเสี่ยงหลักของการวิจัยทำให้อาสาสมัครตกอยู่ในภาวะอันตรายหากมีการเปิดเผยความลับของอาสาสมัคร (เช่น การวิจัยเกี่ยวกับการใช้สารเสพติด การทำผิดกฎหมาย การก่อการร้าย) อธิบายเหตุผล .....                                                                                  |

**หมายเหตุ** กรณีเป็นโครงการวิจัยยาหรือเครื่องมือแพทย์ที่อยู่ในระหว่างวิจัยเพื่อขอขึ้นทะเบียนยาขององค์กรอาหารและยา ไม่สามารถขอยกเว้นได้

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

|                                                                                   |                                                                                 |                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|---------------------|
|  | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์<br>วิทยาลัยการสาธารณสุขสิรินธร จังหวัดชลบุรี | AF-SCPHC/03-04/01.0 |
|                                                                                   | แบบเสนอขอรับพิจารณาขอยกเว้นการขอความยินยอม                                      | เริ่มใช้ .....      |
|                                                                                   | จากอาสาสมัคร (Waiver of Consent)                                                | หน้า 3 ของ 3 หน้า   |

### สำหรับกรรมการ

- ☐ รับรองการขอยกเว้นการขอความยินยอม  
☐ ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง  
☐ ไม่รับรอง ไม่เข้าข่ายการขอยกเว้นการขอความยินยอม

หมายเหตุ .....

.....

ลงชื่อกรรมการ .....

(.....)

วันที่ .....



การประชุมคณะกรรมการ  
Committee Meeting

วันที่เริ่มใช้ 15 เดือน มกราคม พ.ศ. 2568

ผู้จัดทำ ..... วันที่  
(ดร.ชัยรัตน์ อุทัยพิบูลย์)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ วิทยาลัยการสาธารณสุขสุพรรณบุรี จังหวัดชลบุรี

ผู้อนุมัติ ..... วันที่ ๐๓ มี.ค. ๒๕๖๘  
(นางจิตติมา เดียววัฒนวิวัฒน์)

ผู้อำนวยการวิทยาลัยการสาธารณสุขสุพรรณบุรี จังหวัดชลบุรี

## สารบัญ

|                                                | หน้า |
|------------------------------------------------|------|
| 1. วัตถุประสงค์                                | 3    |
| 2. ขอบเขต                                      | 3    |
| 3. ความรับผิดชอบ                               | 3    |
| 4. ตารางแสดงขั้นตอนการดำเนินการ                | 3    |
| 5. รายละเอียดการปฏิบัติ                        | 4    |
| 5.1 การเตรียมการประชุมเพื่อพิจารณาโครงการวิจัย | 4    |
| 5.2 การดำเนินการประชุม                         | 6    |
| 5.3 การบันทึกรายงานการประชุม                   | 9    |
| 5.4 การแจ้งผลการพิจารณา                        | 9    |
| 6. นิยามศัพท์                                  | 11   |
| 7. ประวัติการแก้ไข                             | 11   |
| 8. เอกสารอ้างอิง                               | 11   |

## 1. วัตถุประสงค์

เพื่อเตรียมระเบียบวาระการประชุม (Meeting agenda) การดำเนินการประชุม และบันทึกถายงานการประชุม (Minutes) ตั้งแต่การเตรียม การแจกจ่าย การบันทึก การตรวจสอบและการเตรียมจดหมายต่าง ๆ ของคณะกรรมการฯ

## 2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมทุกขั้นตอนของการบริหารจัดการเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการประชุมคณะกรรมการฯ ตามปกติเพื่อพิจารณาโครงการวิจัย การประชุมคณะกรรมการฯ ซึ่งแบ่งออกเป็น 3 ขั้นตอน คือ ก่อนการประชุม ระหว่างการประชุม และหลังการประชุม

## 3. ความรับผิดชอบ

- 3.1. เจ้าหน้าที่ฯ และเลขานุการฯ มีหน้าที่จัดองค์ประชุมและวาระก่อนการประชุม
- 3.2. เจ้าหน้าที่ฯ และเลขานุการฯ มีหน้าที่นำเสนอข้อมูลรายละเอียดประกอบวาระการประชุมต่อที่ประชุม
- 3.3. ประธานคณะกรรมการฯ พิจารณากำหนดวาระและระยะเวลาการประชุมตามความเหมาะสม
- 3.4. ประธานคณะกรรมการฯ มีหน้าที่ดำเนินการและควบคุมการประชุมให้เป็นไปตามที่กำหนด
- 3.5. เลขานุการฯ มีหน้าที่นำเสนอรายละเอียดประกอบวาระต่อที่ประชุม
- 3.6. เจ้าหน้าที่ฯ มีหน้าที่บันทึกการประชุม และเลขานุการฯ ตรวจสอบความถูกต้องของมติที่ประชุมตามวาระในระหว่างการประชุม

## 4. ตารางแสดงขั้นตอนการดำเนินการ

| ขั้นตอน | ขั้นตอนการทำงาน                                                                                  | ผู้รับผิดชอบ                                                     |
|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|
| 1       | กำหนด เวลา สถานที่ประชุม                                                                         | ประธานคณะกรรมการฯ หรือ<br>เลขานุการฯ<br>กรรมการฯ และเจ้าหน้าที่ฯ |
| 2       | รับรองรายงานการประชุมครั้งก่อน ทบทวน<br>อภิปรายโครงร่างการวิจัย และเอกสารอื่นๆ ที่<br>เกี่ยวข้อง | ประธานคณะกรรมการฯ<br>เลขานุการฯ กรรมการฯ<br>และเจ้าหน้าที่ฯ      |
| 3       | การบันทึกถายงานการประชุม<br>และการแจ้งผลการพิจารณา                                               | เจ้าหน้าที่ฯ                                                     |

## 5. รายละเอียดการปฏิบัติ

### 5.1 การเตรียมการประชุมเพื่อพิจารณาโครงการวิจัย

- 5.1.1 การกำหนดตารางการประชุมพิจารณาโครงการวิจัยประจำปีของคณะกรรมการฯ โดยประมาณ สองเดือนก่อนสิ้นปีปฏิทิน ประธานคณะกรรมการฯ และเลขานุการฯ จะสอบถามกำหนดวันเวลา ของการประชุมตลอดปีจากคณะกรรมการฯ
- 5.1.2 เจ้าหน้าที่ฯ ร่างตารางกำหนดการประชุมประจำปี และส่งให้เลขานุการฯ ตรวจสอบ ก่อนแจ้งเวียน ให้คณะกรรมการฯ รับทราบ
- 5.1.3 กรรมการฯ พิจารณาตรวจสอบ หากมีข้อท้วงติงให้แจ้งเจ้าหน้าที่ฯ หรือเลขานุการฯ เพื่อทำการ แก้ไข
- 5.1.4 เจ้าหน้าที่ฯ จองห้องประชุมและจัดเตรียมอุปกรณ์ในการจัดประชุมแบบ Online
- 5.1.5 เจ้าหน้าที่ฯ จัดทำตารางกำหนดการประชุมและสถานที่ประชุมที่ได้รับการยืนยันแล้ว รวมถึงลิงก์ สำหรับการประชุมผ่านช่องทางออนไลน์ แจ้งเวียนให้คณะกรรมการฯ รับทราบผ่านจดหมาย อิเล็กทรอนิกส์และประชาสัมพันธ์ในเว็บไซต์ของสำนักงานฯ
- 5.1.6 การเตรียมการประชุมเพื่อพิจารณาโครงการวิจัยแต่ละครั้งเมื่อเลขานุการฯ พิจารณาให้บรรจุ โครงการวิจัยในวาระการประชุม เจ้าหน้าที่ฯ จัดเตรียมวาระตามประเภทของโครงการวิจัย ดังนี้

#### ระเบียบวาระที่ 1 เรื่องแจ้งให้ที่ประชุมทราบ

- 1.1 ประธานคณะกรรมการฯ แจ้งที่ประชุมทราบ
- 1.2 เลขานุการแจ้งที่ประชุมทราบ

#### ระเบียบวาระที่ 2 เรื่องรับรองรายงานการประชุม

- รับรองรายงานการประชุมครั้งที่ .....

#### ระเบียบวาระที่ 3 เรื่องสืบเนื่อง

#### ระเบียบวาระที่ 4 เรื่องเพื่อพิจารณา

- 4.1 พิจารณาที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย

4.1.1 โครงการวิจัยใหม่ที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร็ว แต่ประธานคณะกรรมการฯ ขอให้ที่ ประชุมพิจารณา (Request for Full Board Consideration)

- 4.1.2 โครงการวิจัยใหม่ทางคลินิก (Clinical Study Protocol)

4.1.3 โครงการวิจัยใหม่ทางสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ หรือพฤติกรรมสุขภาพ (Social and Behavioral Health Science Protocol)

4.1.4 โครงการวิจัยใหม่ที่เคยเสนอเข้าพิจารณา และที่ประชุมมีมติให้ชี้แจงเพิ่มเติม (Reconsideration of Resubmitted New Protocol)

4.1.5 โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองแล้วครบ 1 ปีและขอรับการรับรองต่อ (Renew of Previously Approved Protocol)

4.1.6 โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองแล้วแต่ผู้วิจัยขอปรับแก้ไขการดำเนินการวิจัย หรือขอรับรองเอกสารเพิ่ม (Protocol Amendment or Subject's Materials)

4.1.7 รายงานอื่นๆ ที่ต้องการความเห็นจากที่ประชุม

#### ระเบียบวาระที่ 5 เรื่องเพื่อทราบ

#### ระเบียบวาระที่ 6 เรื่องอื่นๆ

- 5.1.7 จัดเตรียมเอกสารประกอบการพิจารณาข้ออิเล็กทรอนิกส์ (PDF file) เพื่อประกอบการพิจารณาในที่ประชุมรวบรวมเอกสารเรียงตามวาระดูรายละเอียดการเรียงวาระตามต้นแบบ (Template) วาระการประชุม (AF-SCPHC/02-05/01.0)
- 5.1.8 กำหนดรหัสผ่าน (Password) ของไฟล์เอกสารโครงการวิจัยประกอบการประชุม เพื่อป้องกันความลับของโครงการวิจัยรั่วไหล
- 5.1.9 เจ้าหน้าที่ฯ ส่งจดหมายเชิญประชุมอิเล็กทรอนิกส์และแจ้งรหัสผ่านของข้อมูล โดยแยกจากจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ที่แนบเอกสารประกอบการประชุมให้กรรมการฯ ประจำและกรรมการสมทบที่ได้รับมอบหมายให้ประเมินโครงการวิจัยในการประชุมครั้งนั้นรับทราบ อย่างน้อย 1 สัปดาห์ก่อนการประชุม หากไม่มีกรรมการที่ได้รับมอบหมายให้พิจารณาโครงการเข้าร่วมประชุมให้ถอนโครงการออกจากการพิจารณาในครั้งนั้น
- 5.1.10 กรรมการฯ มีหน้าที่ที่จะต้องอยู่ร่วมการประชุมตั้งแต่ต้นจนจบการประชุม หากกรรมการฯ ท่านใดไม่สามารถเข้าร่วมประชุมได้ตลอด จะต้องแจ้งเวลาที่สามาร่วมการประชุมได้ให้เจ้าหน้าที่รับทราบ เพื่อตรวจสอบองค์ประชุม และแจ้งเลขานุการฯ พิจารณาเชิญกรรมการฯ ท่านอื่น เข้าร่วมการประชุมเพื่อครบองค์ประชุม
- 5.1.11 เจ้าหน้าที่ฯ พิมพ์บันทึกรายละเอียดวาระของโครงการวิจัยในฐานข้อมูลที่สำนักงานฯ กำหนด
- 5.1.12 เจ้าหน้าที่ฯ ตรวจสอบความถูกต้องของเอกสารและเสนอต่อเลขานุการฯ
- 5.1.13 เจ้าหน้าที่ฯ แก้ไขเอกสารหลังจากการตรวจสอบจากเลขานุการฯ
- 5.1.14 เจ้าหน้าที่ฯ สำนวนเอกสารที่ผ่านการตรวจสอบจากเลขานุการฯ บรรจุเข้าแฟ้มการประชุม
- 5.1.15 องค์ประชุมของคณะกรรมการฯ จะดำเนินการประชุมได้ต่อเมื่อ
  - (1) กรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ มี จำนวน 10 - 30 คน ประกอบด้วยกรรมการซึ่งมีคุณวุฒิและประสบการณ์ในการทบทวนและประเมินทางด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ทางด้านสังคมและพฤติกรรมสุขภาพ จริยธรรมการวิจัย และผู้แทนภาคประชาชน เพื่อส่งเสริมให้มีการพิจารณาโครงการวิจัยอย่างครบถ้วนสมบูรณ์และเหมาะสม (CIOMS 2016. Guideline 23, WHO 2011)
  - (2) บุคลากรที่มีความเชี่ยวชาญ ทางวิทยาศาสตร์การแพทย์ สังคมศาสตร์และพฤติกรรมสุขภาพ
  - (3) บุคลากรทางการแพทย์ เช่น แพทย์ เภสัชกร พยาบาล ทันตแพทย์ แพทย์แผนไทย นักวิชาการสาธารณสุข เป็นต้น
  - (4) กรรมการที่มีความเชี่ยวชาญทางกฎหมาย หรือ จริยธรรม (Ethics)

- (5) กรรมการอย่างน้อย 1 คน เป็นบุคคลภายนอกที่ไม่สังกัดหน่วยงาน (Non-affiliation) (ICH-GCP 2016, WHO 2011)
  - (6) กรรมการอย่างน้อย 1 คนเป็นผู้แทนภาคประชาชน (Layperson) (WHO 2011)
  - (7) กรรมการมีการกระจายกลุ่มอายุ เพศชายและเพศหญิงในสัดส่วนที่เหมาะสม (WHO 2011, CIOMS 2016)
  - (8) กรรมการที่มีผลประโยชน์ทับซ้อน (Conflict of Interests) ควรแจ้งให้เลขาธิการหรือเจ้าหน้าที่ฯ รับทราบล่วงหน้าเพื่อจะได้ตรวจสอบว่าองค์ประชุมจะยังครบถ้วนหรือไม่เมื่อกรรมการฯ ผู้นั้นต้องออกจากที่ประชุมในขณะที่คณะกรรมการฯ อภิปรายและพิจารณาตัดสินใจโครงการนั้น
- หมายเหตุ: กรรมการที่ไม่เกี่ยวข้องกับการวิจัยทางสุขภาพและผู้แทนภาคประชาชนควรได้รับการแต่งตั้งในจำนวนที่เพียงพอเพื่อให้มีความสะดวกใจในการแสดงความคิดเห็น (WHO, 2011)

## 5.2 การดำเนินการประชุม

### 5.2.1 การประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาโครงการวิจัย

- 5.2.1.1 การประชุมจะเริ่มต้นได้ต่อเมื่อองค์ประชุมของคณะกรรมการฯ ครบถ้วน
- 5.2.1.2 กรรมการฯ ที่เข้าร่วมประชุมต้องลงลายมือชื่อลงในแบบบันทึกผู้เข้าร่วมการประชุม
- 5.2.1.3 หากมีผู้สังเกตการณ์ ผู้ทรงคุณวุฒิเฉพาะสาขาหรือที่ปรึกษาอิสระ จะต้องลงลายมือชื่อและลงนามในบันทึกการรักษาความลับก่อนที่จะเข้าร่วมประชุม โดยประธานคณะกรรมการฯ จะเป็นผู้แนะนำบุคคลข้างต้นต่อคณะกรรมการฯ
- 5.2.1.4 เจ้าหน้าที่ฯ ต้องลงบันทึกเวลาที่เริ่มประชุม บันทึกเวลาเข้าและเวลาออกจากการประชุม ผู้วิจัย ผู้สังเกตการณ์ และเวลาปิดการประชุม
- 5.2.1.5 เจ้าหน้าที่ฯ จะต้องตรวจสอบองค์ประชุมทุกครั้งก่อนที่จะเริ่มการประชุม ท่านใดท่านหนึ่งจะออกจากห้องประชุม
- 5.2.1.6 ประธานคณะกรรมการฯ ดำเนินการประชุมตามลำดับของวาระการประชุม แต่อาจจะสลับวาระการประชุมได้ตามความเหมาะสม
- 5.2.1.7 การปฏิบัติงานของคณะกรรมการฯ ผู้เข้าข่ายที่อาจมีผลประโยชน์ทับซ้อน (Conflict of Interests) ประธานคณะกรรมการฯ มีหน้าที่ต้องแจ้งให้คณะกรรมการฯ รับทราบก่อนเริ่มการประชุม
- 5.2.1.8 ในการประชุม หากมีการพิจารณาเรื่องที่กรรมการฯ ผู้ใดมีส่วนได้เสีย กรรมการฯ จะต้องออกจากห้องประชุมก่อนการพิจารณา และอาจมีเข้าชี้แจงข้อเท็จจริง หรือแสดงความคิดเห็นเกี่ยวกับเรื่องนั้น เฉพาะกรณีที่คณะกรรมการฯ ร้องขอ แต่ต้องไม่อยู่ร่วมประชุมในขณะที่พิจารณาตัดสินรวมทั้งไม่มีสิทธิ์ลงคะแนนเสียง
- 5.2.1.9 ในการประชุม หากมีการเชิญผู้วิจัยให้เข้ามามีส่วนร่วมหรือตอบข้อซักถามในที่ประชุม ประธานคณะกรรมการฯ จะเป็นผู้รับผิดชอบในการถามประเด็นตามข้อตกลงของที่

ประชุม โดยกรรมการฯ ในที่ประชุมมีหน้าที่รับฟังหลังจากที่ผู้วิจัยได้ชี้แจงหรือตอบข้อคำถามเสร็จสิ้นแล้ว กรรมการฯ อาจมีคำถามเพิ่มเติมเพื่อความชัดเจนและอยู่ในประเด็นคำตอบหรือคำชี้แจงของผู้วิจัย ทั้งนี้ ควรใช้ถ้อยคำที่สุภาพและเหมาะสม การอภิปรายและลงมติจะทำให้ได้ก็ต่อเมื่อผู้วิจัยได้ออกจากห้องประชุมแล้ว

5.2.1.10 ในการประชุมอาจมีการเชิญผู้ทรงคุณวุฒิเฉพาะสาขาหรือที่ปรึกษาอิสระ เพื่อให้ข้อมูลเกี่ยวกับโครงการวิจัยตามที่คณะกรรมการฯ ร้องขอ ซึ่งผู้ทรงคุณวุฒิเฉพาะสาขาหรือที่ปรึกษาอิสระอาจอยู่ร่วมการประชุมขณะพิจารณาได้แต่ไม่มีสิทธิลงคะแนนเสียง

5.2.1.11 กรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายให้พิจารณาเพื่อประเมินโครงการวิจัยจะนำเสนอโครงการวิจัยโดยย่อ และสรุปประเด็นดังนี้

- 1) คุณค่าของงานวิจัย โดยจะพิจารณาระเบียบวิธีวิจัย วัตถุประสงค์ การคำนวณขนาดตัวอย่าง ขั้นตอนการปฏิบัติตัวของอาสาสมัคร
- 2) ประเด็นทางด้านจริยธรรม โดยจะพิจารณาประโยชน์ ความเสี่ยงของอาสาสมัคร รวมทั้งแนวทางป้องกันอาสาสมัคร
- 3) กระบวนการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร
- 4) ความรู้ความเชี่ยวชาญ ประวัติการอบรมจริยธรรมการวิจัยที่เกี่ยวข้องและศักยภาพของผู้วิจัยในการดำเนินการวิจัย
- 5) ความเหมาะสมของเอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย เช่น ผ่านป้ายประชาสัมพันธ์ คู่มืออาสาสมัคร เอกสารให้ความรู้ เป็นต้น

5.2.1.12 กรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายให้ความเห็นเบื้องต้น จากนั้นประธานคณะกรรมการฯ จะให้โอกาสกรรมการฯ ในที่ประชุมอภิปราย เสนอความคิดเห็นเพิ่มเติม

5.2.1.13 เมื่อเสร็จสิ้นการอภิปรายแล้ว ประธานคณะกรรมการฯ จะขอให้กรรมการฯ ลงมติโดยอิสระ ในประเด็นดังต่อไปนี้

- 1) การประเมินระดับความเสี่ยงเทียบกับประโยชน์ที่อาสาสมัครจะได้รับตามข้อ 5.3.1.11 ข้อ 4)
- 2) อาสาสมัครเป็นกลุ่มเปราะบางหรือไม่ และเหตุผลที่ทำการวิจัยในอาสาสมัครกลุ่มนี้
- 3) ความเหมาะสมของการใช้ยาหลอก (ถ้ามี)
- 4) คุณสมบัติของนักวิจัย (Investigator's qualification) ได้แก่
  - (1) การผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ หรือ GCP (Good Clinical Practice)
  - (2) ความเชี่ยวชาญของผู้วิจัยหลักตามสาขาวิชา
- 5) ความถี่ของการกำหนดให้ผู้วิจัยรายงานความก้าวหน้า

- 5.2.1.14 กรรมการทุกท่านที่เข้าร่วมประชุม ในวาระนั้นๆ ตั้งแต่ต้นสามารถแสดงความคิดเห็น  
ในประเด็นต่างๆ ได้ แต่กรรมการผู้มีสิทธิลงคะแนนเสียง ได้แก่ กรรมการประจำ และ  
กรรมการสมทบผู้พิจารณาโครงการในวาระนั้นๆ โดยจำนวนผู้ลงคะแนนเสียงทั้งหมด  
จะต้องไม่เกินจำนวนของกรรมการประจำ
- 5.2.1.15 กรรมการฯ แต่ละท่านมีอิสระในการลงคะแนนเสียงตามมติคณะกรรมการฯ กำหนด  
โดยมีสิทธิลงคะแนนเสียงได้อย่างใดอย่างหนึ่ง พร้อมทั้งให้เจ้าหน้าที่ฯ บันทึกจำนวน  
ของกรรมการ
- 5.2.1.16 มติของที่ประชุมสำหรับการรับรองโครงการวิจัยใหม่
- (1) รับรอง (Approve)
  - (2) แก้ไขประเด็นเล็กน้อย (Minor Modification)
  - (3) แก้ไขประเด็นหลัก (Major Modification)
  - (4) ไม่รับรอง (Disapprove)
- 5.2.1.17 มติที่ประชุมสำหรับโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการฯ แล้ว
- (1) รับรอง (Approve)
  - (2) แก้ไขประเด็นเล็กน้อย (Minor Modification)
  - (3) แก้ไขประเด็นหลัก (Major Modification)
  - (4) ไม่รับรอง (Disapprove)
- 5.2.1.18 เจ้าหน้าที่ฯ จะรวบรวมผลการลงมติแจ้งประธานคณะกรรมการฯ ให้ประกาศผลการ  
วินิจฉัยชี้ขาดของที่ประชุมให้ถือเสียงข้างมากขององค์ประชุม หรือเสียงข้างมาก  
ของกรรมการฯ เท่าที่มีอยู่ในขณะนั้น กรรมการฯ คนหนึ่งให้มีสิทธิออกเสียงได้เป็น  
หนึ่งคะแนนเสียง ประธานคณะกรรมการฯ มีสิทธิงดออกเสียงโดยไม่ต้องแจ้งเหตุผล  
ถ้าคะแนนเสียงเท่ากัน ให้ในที่ประชุมลงมติใหม่อีกหนึ่งครั้ง หากคะแนนเสียงเท่ากัน  
อีก ให้ประธานคณะกรรมการฯ เป็นผู้พิจารณาตัดสิน
- 5.2.1.19 เลขานุการฯ และเจ้าหน้าที่ฯ บันทึกการอภิปรายและมติของคณะกรรมการฯ ลงใน  
บันทึก รายงานการประชุมของครั้งนั้นๆ
- 5.2.1.20 การพิจารณาจริยธรรมการวิจัยของโครงการวิจัยใดๆ มีแนวทางปฏิบัติดังนี้
- 1) ผลการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยของคณะกรรมการฯ ถือเป็นที่สุด เว้นแต่กรณีที่  
ผู้อำนวยการเห็นว่าการดำเนินโครงการวิจัยที่ได้ผ่านการรับรองด้านจริยธรรมการวิจัย  
ในมนุษย์จากคณะกรรมการฯ จะเกิดผลกระทบต่อวิทยาลัยฯ อย่างร้ายแรง  
ผู้อำนวยการฯ จะยับยั้งมิให้ผู้วิจัยดำเนินโครงการนั้นต่อไปได้
  - 2) ผู้อำนวยการฯ ไม่สามารถอนุมัติให้มีการดำเนินการวิจัยของโครงการวิจัยที่ไม่ผ่าน  
การรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จากคณะกรรมการฯ

### 5.3 การส่งผลประเมินเบื้องต้นให้สำนักงานฯ

- 5.3.1 การบันทึกรายงานการประชุมเพื่อพิจารณาโครงการวิจัยหรือการประชุมนัดพิเศษและการแจ้งผลการพิจารณา
  - 5.3.1.1 การเตรียมร่างรายงานการประชุมให้ใช้ต้นแบบ (AF-SCPHC/02-05/01.0) ประกอบการเขียนรายงานการประชุม\
  - 5.3.1.2 เจ้าหน้าที่ฯ เขียนสรุปการอภิปรายและผลการพิจารณาให้กระชับ อ่านง่าย และครอบคลุมหัวข้อในแต่ละส่วนอย่างครบถ้วน และจัดพิมพ์
  - 5.3.1.3 เจ้าหน้าที่ฯ เสนอร่างรายงานการประชุมแก่เลขานุการฯ ของการประชุม เพื่อตรวจทานความถูกต้องสมบูรณ์โดยเร็วที่สุด
  - 5.3.1.4 เจ้าหน้าที่ฯ แก้ไขร่างรายงานแล้วส่งรายงานฉบับสมบูรณ์ให้แก่เลขานุการฯ ของการประชุมตรวจสอบแล้วลงนามและลงวันที่ ให้แล้วเสร็จโดยเร็วที่สุด
  - 5.3.1.5 เจ้าหน้าที่ฯ เสนอรายงานฉบับสมบูรณ์แก่ประธานคณะกรรมการฯ เพื่อลงนาม

### 5.4 การแจ้งผลการพิจารณา

เมื่อเจ้าหน้าที่ฯ ได้รับผลการประเมินจากกรรมการฯ เบื้องต้นให้ดำเนินการต่อไปนี้

- 5.4.1 การออกหนังสือรับรอง กรณีมติที่ประชุมให้การรับรองโครงการวิจัย
  - 5.4.1.1 เจ้าหน้าที่ฯ ลงรายละเอียดในฐานข้อมูลที่สำนักงานฯ กำหนดเพื่อระบุสถานะปัจจุบันของโครงการวิจัย
  - 5.4.1.2 พิมพ์หนังสือรับรองฉบับภาษาไทย และ/หรือฉบับภาษาอังกฤษ ตามเอกสารต้นแบบ
  - 5.4.1.3 เจ้าหน้าที่ฯ ตรวจสอบความถูกต้องของหนังสือรับรอง
  - 5.4.1.4 เจ้าหน้าที่ฯ เสนอหนังสือรับรองให้ประธานคณะกรรมการฯ พิจารณาเพื่อลงนาม
  - 5.4.1.5 เจ้าหน้าที่ฯ ประทับตรารับรองในเอกสารคำชี้แจงอาสาสมัคร แบบยินยอมอาสาสมัคร และแผ่นป้ายประชาสัมพันธ์ (ถ้ามี) ฉบับที่คณะกรรมการฯ ให้การรับรอง โดยสำเนาหนังสือรับรอง 2 ชุด (เก็บเข้าต้นฉบับเอกสารโครงการวิจัย 1 ชุด และ เก็บเข้าแฟ้มหนังสือรับรอง 1 ชุด)
  - 5.4.1.6 เจ้าหน้าที่ฯ ลงทะเบียนในฐานข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์เอกสารส่งออกของสำนักงาน
  - 5.4.1.7 จัดส่งหนังสือรับรองและเอกสารคำชี้แจงอาสาสมัครแบบยินยอมอาสาสมัครและแผ่นป้ายประชาสัมพันธ์ที่ประทับตรารับรองแล้ว (ตามระบบสารบรรณกลาง วิทยาลัยการสาธารณสุขสิรินธร จังหวัดชลบุรี) ภายใน 5 นับจากวันที่ประชุม
- 5.4.2 การออกหนังสือแจ้งผล  
กรณีมติที่ประชุมให้ผู้วิจัยแก้ไขหรือต้องการคำชี้แจงเพิ่มเติมจากผู้วิจัย เพื่อนำกลับมาเข้ารับการพิจารณาใหม่ หรือไม่รับรอง
  - 5.4.2.1 เจ้าหน้าที่ฯ ลงรายละเอียดในฐานข้อมูลที่สำนักงานฯ กำหนดเพื่อระบุสถานะปัจจุบันของโครงการวิจัย

- 5.4.2.2 เจ้าหน้าที่ฯ พิมพ์จดหมายแจ้งผลการพิจารณาตามมติที่ประชุม
  - (1) กรณีรับรองหลังจากที่ผู้วิจัยแก้ไขให้ใช้แบบฟอร์ม AF-SCPHC/01-05/01.0
  - (2) กรณีต้องการคำชี้แจงเพิ่มเติมจากผู้วิจัยเพื่อนำกลับเข้ารับการพิจารณาใหม่
  - (3) กรณีไม่รับรอง ให้ใช้แบบฟอร์ม AF-SCPHC/09-03/01.0
  - (4) กรณีถอนการพิจารณา ให้ใช้แบบฟอร์ม AF-SCPHC/09-03/01.0
  - (5) กรณียุติการรับรองหรือถอนการรับรอง
- 5.4.2.3 เจ้าหน้าที่ฯ นำเสนอแก่เลขานุการฯ ภายใน 1 วันทำการ หลังจากการประชุมเพื่อตรวจสอบความถูกต้อง
- 5.4.2.4 เจ้าหน้าที่ฯ แก้ไขตามที่เลขานุการฯ ตรวจสอบ ภายใน 1 วันทำการ
- 5.4.2.5 เจ้าหน้าที่ฯ เสนอจดหมายแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัยแก่ประธานคณะกรรมการฯ ภายใน 1 วันทำการ
- 5.4.2.6 ประธานคณะกรรมการฯ พิจารณาลงนาม ภายใน 1 วันทำการ
- 5.4.2.7 เจ้าหน้าที่ฯ สำเนาหนังสือแจ้งผล 1 ชุด เก็บเข้าต้นฉบับเอกสารโครงการวิจัย
- 5.4.2.8 เจ้าหน้าที่ฯ ลงทะเบียนในฐานข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์เอกสารส่งออกของสำนักงานฯ กรณีเป็นมติ C หรือ R ให้เจ้าหน้าที่แบบฟอร์มการขอปรับเปลี่ยน/แก้ไขโครงการวิจัย (Proposal Amendment) (AF-SCPHC/03-05/01.0) พร้อมหนังสือแจ้งผล(AF-SCPHC/07-03/01.0)
- 5.4.2.9 เจ้าหน้าที่ฯ จัดส่งหนังสือแจ้งผลไปยังผู้วิจัย ตามระบบสารบรรณกลาง วิทยาลัยการสาธารณสุขสิรินธร จังหวัดชลบุรี
- 5.4.2.10 กรณีเป็นมติ N (ไม่รับรอง) ให้สำเนาการแจ้งผลการพิจารณาไปยังหัวหน้าภาควิชา/หน่วยงานที่หัวหน้าโครงการวิจัยสังกัด
- 5.4.3 การออกหนังสือแจ้งผลกรณีมติที่ประชุมไม่รับรอง ถอนการพิจารณา ยุติการรับรอง หรือถอนการรับรอง
  - 5.4.3.1 เจ้าหน้าที่ฯ ลงรายละเอียดในฐานข้อมูลที่สำนักงานฯ กำหนดเพื่อระบุสถานะปัจจุบันของโครงการวิจัย
  - 5.4.3.2 เจ้าหน้าที่ฯ พิมพ์จดหมายแจ้งผลการพิจารณาตามมติที่ประชุม
    - กรณีไม่รับรอง
    - กรณีถอนการพิจารณารับรอง
    - กรณียุติการรับรองหรือถอนการรับรอง
  - 5.4.3.3 เจ้าหน้าที่ฯ นำเสนอหนังสือแจ้งผลต่อเลขานุการฯ ภายใน 1 วันทำการ หลังจากการประชุมเพื่อตรวจสอบความถูกต้อง
  - 5.4.3.4 เจ้าหน้าที่ฯ แก้ไขตามที่เลขานุการฯ ตรวจสอบ ภายใน 1 วันทำการ
  - 5.4.3.5 เจ้าหน้าที่ฯ เสนอจดหมายแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัยแก่ประธานคณะกรรมการฯ ภายใน 1 วันทำการ

- 5.4.3.6 ประธานคณะกรรมการฯ พิจารณาลงนาม ภายใน 1 วันทำการ
- 5.4.3.7 เจ้าหน้าที่ฯ สำเนาหนังสือแจ้งผล 1 ชุด เก็บเข้าต้นฉบับเอกสารโครงการวิจัย
- 5.4.3.8 เจ้าหน้าที่ฯ ลงทะเบียนในฐานข้อมูลเอกสารส่งออกของสำนักงานฯ
- 5.4.3.9 กรณีเป็นมติ N หรือ W ให้สำเนาการแจ้งผลการพิจารณาไปยังหัวหน้าภาควิชา/หน่วยงานหรือคนบตีที่หัวหน้าโครงการวิจัยสังกัด
- 5.4.3.10 เจ้าหน้าที่ฯ พิมพ์จดหมายแจ้งผลการพิจารณาตามมติที่ประชุม
- 5.4.3.11 เจ้าหน้าที่ฯ จัดส่งหนังสือแจ้งผลไปยังผู้วิจัย ตามระบบสารบรรณกลาง วิทยาลัยการสาธารณสุขสิรินธร จังหวัดชลบุรี ภายใน 5 วันทำการ นับจากวันที่ประชุม

## 6. นิยามศัพท์

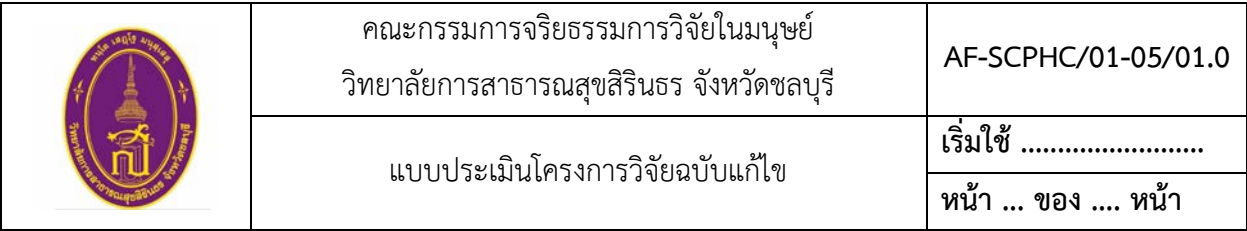
| คำศัพท์                                          | ความหมาย                                                                                                  |
|--------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ระเบียบวาระการประชุม<br>(Agenda)                 | เอกสารบันทึกรายการของเรื่องที่จะนำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการฯ                                              |
| บันทึกการรายงานการประชุม<br>(Minutes of Meeting) | เอกสารการบันทึกข้อมูลของเรื่องราวที่อภิปรายหรือข้อตกลงในการประชุมคณะกรรมการฯ                              |
| องค์ประชุม<br>(Quorum)                           | จำนวนและองค์ประกอบของคณะกรรมการฯ ที่กำหนดไว้สำหรับการประชุมและการพิจารณาตัดสินโครงการวิจัยอย่างเป็นทางการ |
| เจ้าหน้าที่ฯ                                     | เจ้าหน้าที่ของสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์                                                  |
| คณะกรรมการฯ                                      | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำวิทยาลัยการสาธารณสุขสิรินธร จังหวัดชลบุรี                          |

## 7. ประวัติการแก้ไขเอกสาร

| ผู้จัดทำ                 | ฉบับที่ | วันที่         | แสดงการแก้ไขหลัก |
|--------------------------|---------|----------------|------------------|
| ดร.ชัยรัตน์ อุทัยพิบูลย์ | 01.0    | 15 มกราคม 2568 | ฉบับสมบูรณ์      |

## 8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 WHO Operational Guidelines for Ethical Review Committee That Review Biomedical Research 2011.
- 8.2 ICH Harmonized Tripartite Guideline. Guideline for Good Clinical Practice E6 (R1). Current Step 4 version dated 10 June 1996.



เลขที่โครงการ \_\_\_\_\_

ชื่อหัวหน้าโครงการ \_\_\_\_\_

ชื่อกรรมการประเมิน \_\_\_\_\_ กำหนดส่งคืน \_\_\_\_\_

- ( ) รับรอง (approve)
- ( ) ปรับปรุงแก้ไขตามข้อเสนอแนะเพื่อรับรอง (minor modifications)
- ( ) ปรับปรุงแก้ไขเพื่อนำกลับมาพิจารณาใหม่ (major modifications)
- ( ) ไม่รับรอง (disapprove)

[illegible]

(ผู้ประเมิน)

วันที่...../...../.....

|                                                                                   |                                                                                              |                                          |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|
|  | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์<br>วิทยาลัยการสาธารณสุขสิรินธร จังหวัดชลบุรี              | AF-SCPHC/02-05/01.0                      |
|                                                                                   | วาระการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์<br>วิทยาลัยการสาธารณสุขสิรินธร จังหวัดชลบุรี | เริ่มใช้ .....<br>หน้า ... ของ .... หน้า |

**วาระการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์  
วิทยาลัยการสาธารณสุขสิรินธร จังหวัดชลบุรี ครั้งที่.....**

วันที่..... เดือน..... พ.ศ. ....

เวลา.....น. ณ .....

วันที่จัดทำวาระ วันที่..... เดือน..... พ.ศ. ....

เรื่อง การแจ้งการประชุม

เรียน คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ วิทยาลัยการสาธารณสุขสิรินธร จังหวัดชลบุรี

ระเบียบวาระที่ 1 เรื่องแจ้งให้ที่ประชุมทราบ

1.1 ประธานคณะกรรมการฯ แจ้งที่ประชุมทราบ

1.2 เลขานุการแจ้งที่ประชุมทราบ

ระเบียบวาระที่ 2 เรื่องรับรองรายงานการประชุม

- รับรองรายงานการประชุมครั้งที่ .....

ระเบียบวาระที่ 3 เรื่องสืบเนื่อง

ระเบียบวาระที่ 4 เรื่องเพื่อพิจารณา

4.1 พิจารณาที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย

4.1.1 โครงการวิจัยใหม่ที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร็ว แต่ประธานคณะกรรมการฯ  
ขอให้ที่ประชุมพิจารณา (Request for Full Board Consideration)

4.1.2 โครงการวิจัยใหม่ทางคลินิก (Clinical Study Protocol)

4.1.3 โครงการวิจัยใหม่ทางสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ หรือพฤติกรรมสุขภาพ  
(Social and Behavioral Health Science Protocol)

4.1.4 โครงการวิจัยใหม่ที่เคยเสนอเข้าพิจารณา และที่ประชุมมีมติให้ชี้แจงเพิ่มเติม  
(Reconsideration of Resubmitted New Protocol)

4.1.5 โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองแล้วครบ 1 ปีและขอรับการรับรองต่อ (Renew  
of Previously Approved Protocol)

4.1.6 โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองแล้วแต่ผู้วิจัยขอปรับแก้ไขการดำเนินการวิจัย  
หรือขอรับรองเอกสารเพิ่ม (Protocol Amendment or Subject's Materials)

4.1.7 รายงานอื่นๆ ที่ต้องการความเห็นจากที่ประชุม

|                                                                                   |                                                                                              |                        |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|
|  | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์<br>วิทยาลัยการสาธารณสุขสิรินธร จังหวัดชลบุรี              | AF-SCPHC/02-05/01.0    |
|                                                                                   | วาระการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์<br>วิทยาลัยการสาธารณสุขสิรินธร จังหวัดชลบุรี | เริ่มใช้ .....         |
|                                                                                   |                                                                                              | หน้า ... ของ .... หน้า |

ระเบียบวาระที่ 5 เรื่องเพื่อทราบ

ระเบียบวาระที่ 6 เรื่องอื่นๆ



โดยส่งโครงการวิจัยปรับเปลี่ยนทำข้อความที่เปลี่ยนแปลงจากโครงการที่ได้รับการพิจารณาในครั้งก่อน /หรือโครงการที่ได้รับการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แล้ว ด้วยการระบายทึบ (Highlight) พร้อมทั้งให้เหตุผลการเปลี่ยนแปลงหรือให้รายละเอียดการเปลี่ยนแปลงในเอกสารที่ยื่นขอจริยธรรม ทั้ง file เอกสารและฉบับ print



การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง  
Continuing Reviews of Previously Approved Protocol

วันที่เริ่มใช้ 15 เดือน มกราคม พ.ศ. 2568

ผู้จัดทำ  วันที่ .....

(ดร.ชัยรัตน์ อุทัยพิบูลย์)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ วิทยาลัยการสาธารณสุขสิรินธร จังหวัดชลบุรี

ผู้อนุมัติ ..... วันที่ ๐๓ มี.ค. ๒๕๖๘

(นางจิตติมา เตียววัฒนวิวัฒน์)

ผู้อำนวยการวิทยาลัยการสาธารณสุขสิรินธร จังหวัดชลบุรี

## สารบัญ

|                                                                           | หน้า |
|---------------------------------------------------------------------------|------|
| 1. วัตถุประสงค์                                                           | 3    |
| 2. ขอบเขต                                                                 | 3    |
| 3. ความรับผิดชอบ                                                          | 3    |
| 4. ตารางแสดงขั้นตอนการดำเนินการ                                           | 4    |
| 5. รายละเอียดการปฏิบัติ                                                   | 4    |
| 5.1 การรับเอกสารเพิ่มเติมของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการแล้ว | 4    |
| 5.2 การพิจารณาเพื่อประเมินโครงการวิจัยของกรรมการที่ได้รับมอบหมาย          | 6    |
| 5.3 การจัดการเอกสารหลังจากผ่านพิจารณาเบื้องต้นจากกรรมการฯ                 | 15   |
| 5.4 การแจ้งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัย                                        | 15   |
| 5.5 การพิจารณาให้บรรจุในวาระการประชุม                                     | 16   |
| 6. นิยามศัพท์                                                             | 16   |
| 7. ประวัติการแก้ไข                                                        | 17   |
| 8. เอกสารอ้างอิง                                                          | 17   |

## 1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางให้คณะกรรมการฯ ใช้ในการประเมินการดำเนินงานของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการฯ แล้ว จนสิ้นสุดโครงการวิจัย ทั้งนี้เพื่อเป็นหลักประกันว่าอาสาสมัครในโครงการจะได้รับการปฏิบัติตามที่ระบุไว้ในโครงร่างการวิจัยที่คณะกรรมการฯ อนุมัติ ได้รับการปกป้องสิทธิ และมีความปลอดภัยต่อชีวิตและทรัพย์สิน

## 2. ขอบเขต

วิธีการดำเนินการมาตรฐานบทยี่สิบครอบคลุม

- 1) การรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย (Progress Report)
- 2) การขอต่ออายุการรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการฯ (Renewal of Previously Approved Protocol)
- 3) การขอปรับปรุงแก้ไขโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการฯ หรือขอรับรองเอกสารเพิ่มเติม (Protocol Amendment)
- 4) การรายงานปัญหาที่ไม่คาดคิดที่เกิดแก่อาสาสมัคร (Unanticipated problems)
- 5) รายงานการเบี่ยงเบนจากโครงการที่ผ่านการรับรอง (Protocol deviation/violation/non-compliance report)
- 6) การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์รุนแรงที่เกิดแก่อาสาสมัคร (Serious Adverse Event and Unexpected Anticipatory Event Report)
- 7) การรายงานการยุติหรือสิ้นสุดโครงการ (Closing Report)
- 8) การรายงานอื่น ๆ ที่เกี่ยวกับโครงการวิจัย (Other Report) วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการเตรียมตัวของคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เพื่อรับการตรวจเยี่ยมเพื่อพัฒนาคุณภาพหรือรับรองมาตรฐานการดำเนินงานของคณะกรรมการฯ

## 3. ความรับผิดชอบ

ผู้วิจัยมีหน้าที่ส่งรายงานให้คณะกรรมการฯ รับทราบการดำเนินงานวิจัยเป็นระยะ ๆ ตามที่คณะกรรมการฯ กำหนด และรายงานเพิ่มเติมในกรณีที่มีเหตุการณ์ต่าง ๆ เกิดขึ้นแก่โครงการวิจัย ตามที่กำหนดในแนวปฏิบัติมาตรฐานการวิจัยที่ดีทางคลินิก (ICH GCP)

เจ้าหน้าที่ฯ มีหน้าที่จัดการเอกสาร และรายงานต่าง ๆ ที่ได้รับจากผู้วิจัยตามขั้นตอนที่กำหนดในวิธีการดำเนินการมาตรฐานบทยี่สิบ

กรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายมีหน้าที่ตรวจสอบรายงานต่าง ๆ จากผู้วิจัยและพิจารณาว่ารายงานนั้นสามารถพิจารณาแบบเร็วหรือเข้าข่ายการพิจารณาปกติ พร้อมให้ความเห็นแก่คณะกรรมการฯ

เลขานุการฯ มีหน้าที่บรรจุรายงานต่าง ๆ ลงในวาระการประชุมของคณะกรรมการฯ

ประธานฯ มีหน้าที่ในการพิจารณารายงานของโครงการวิจัยที่คณะกรรมการฯ กำหนดว่าเป็น รายงานที่สามารถให้การพิจารณารับรองแบบเร็วได้แทนคณะกรรมการฯ และขอมติจากที่ประชุมในรายงาน ของโครงการที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบปกติ

#### 4. ตารางแสดงขั้นตอนการดำเนินการ

| ขั้นตอน | ขั้นตอนการทำงาน                                               | ผู้รับผิดชอบ                |
|---------|---------------------------------------------------------------|-----------------------------|
| 1       | การรับเอกสารเพิ่มเติมของโครงการวิจัยที่ ผ่านการรับรองแล้ว     | เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ        |
| 2       | การพิจารณาเพื่อประเมินโครงการวิจัยของ กรรมการที่ได้รับมอบหมาย | ประธานฯ เลขานุการฯ กรรมการฯ |
| 3       | การจัดเอกสารหลังจากผ่านการพิจารณาเบื้องต้น                    | เลขานุการฯ และเจ้าหน้าที่   |
| 4       | การประชุมเพื่อพิจารณา                                         | คณะกรรมการฯ เจ้าหน้าที่ฯ    |
| 5       | การแจ้งผลพิจารณาให้ผู้วิจัย                                   | เจ้าหน้าที่ฯ                |

#### 5. รายละเอียดการปฏิบัติ

##### 5.1 การรับเอกสารเพิ่มเติมของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการแล้ว เจ้าหน้าที่ฯ ต้องดำเนินการดังนี้

5.1.1 การรับเอกสารโครงการวิจัยสามารถทำได้ 2 ช่องทางโดยผู้วิจัยส่งเอกสาร

5.1.1.1 ด้วยตนเองที่สำนักงานฯ

5.1.1.2 ทางไปรษณีย์

5.1.2 ลงทะเบียนรับเอกสารโครงการวิจัยในสมุดลงรับของสำนักงานฯ โดยระบุรายละเอียด ดังนี้

5.1.2.2 เลขทะเบียนรับ

5.1.2.3 เลขที่หนังสือที่ผู้วิจัยส่งมา

5.1.2.4 วันที่หนังสือ

5.1.2.5 ชื่อผู้วิจัยและหน่วยงาน

5.1.2.6 ชื่อผู้รับ

5.1.2.7 เรื่อง

5.1.2.8 ให้ลงชื่อเจ้าหน้าที่ในช่องการปฏิบัติของทะเบียนหนังสือรับ

5.1.2.9 ประทับตราสำนักงานฯ และเขียนเลขที่รับที่หน้าเอกสาร

5.1.3 ตรวจสอบว่าเอกสารนั้นเป็นของโครงการวิจัยใด โดยดูจากหมายเลขสำคัญโครงการ (COA-SCPHC-YY-P-XXXX) หากไม่พบการระบุหมายเลขสำคัญโครงการในเอกสารให้ค้นจากชื่อเรื่องโครงการวิจัยในฐานข้อมูล

5.1.4 ตรวจสอบความถูกต้อง ครบถ้วน ของเอกสารตามแบบรายงานนั้น ๆ เช่น

5.1.4.1 ตรวจเอกสารตามรายการที่ผู้วิจัยระบุว่าครบถ้วนและถูกต้องตรงกันหรือไม่

- 1) รายงานความก้าวหน้า ใช้แบบฟอร์ม AF-SCPHC/01-06/01.0
- 2) การขอต่ออายุการรับรอง ใช้แบบฟอร์ม AF-SCPHC/02-06/01.0
- 3) การขอแก้ไขปรับปรุงโครงการฯ หรือขอรับรองเอกสารเพิ่มเติม ใช้แบบฟอร์ม AF-SCPHC/03-05/01.0
- 4) การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์รุนแรงที่เกิดแก่อาสาสมัครในสถาบัน ใช้แบบฟอร์ม AF-SCPHC/03-06/01.0
- 5) การรายงานการกระทำที่เบี่ยงเบน/ฝ่าฝืนจากโครงการวิจัยฯ หรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด ใช้แบบฟอร์ม AF-SCPHC/04-06/01.0
- 6) การแจ้งปิดโครงการ ใช้แบบฟอร์ม AF-SCPHC/05-06/01.0
- 7) เรื่องอื่น ๆ

5.1.4.2 หากรายการเอกสารมีจำนวนมากและไม่มีมีการเรียงลำดับหรือระบุลำดับของเอกสาร จะต้องส่งคืนกลับให้ผู้วิจัยเพื่อดำเนินการก่อน

5.1.5 หากมีปัญหาเกี่ยวกับเอกสาร ให้ดำเนินการต่อไปนี้

5.1.5.1 กรณีผู้วิจัยมาส่งด้วยตนเอง ให้ลงบันทึกการส่งคืนเอกสารให้ผู้วิจัยในช่องการปฏิบัติ และให้ผู้วิจัยลงนามและระบุวันที่รับเอกสารกลับ ในช่องหมายเหตุ

5.1.5.2 เจ้าหน้าที่จัดทำบันทึกข้อความขอส่งเอกสารคืนเพื่อแก้ไข (AF-SCPHC/01-03/01.0) ให้แก่ ผู้วิจัยโดยระบุเอกสารที่ต้องดำเนินการแก้ไขหรือเอกสารที่ไม่ครบถ้วน

5.1.5.3 แนบบันทึกข้อความขอส่งเอกสารคืนเพื่อแก้ไขพร้อมด้วยเอกสารทั้งหมด

5.1.5.4 จัดพิมพ์ซอง บรรจุเอกสารใส่ซอง ผูกซองเพื่อส่ง

5.1.5.5 ลงทะเบียนส่งในฐานข้อมูลเอกสารส่งของสำนักงานฯ

5.1.5.6 ส่งเอกสารให้ผู้วิจัย ตามระบบสารบรรณกลาง วิทยาลัยการสาธารณสุขสิรินธร จังหวัดชลบุรี

5.1.6 หากเอกสารครบถ้วนเรียบร้อย เจ้าหน้าที่ฯ ดำเนินการจัดพิมพ์ตารางสรุปบันทึกการติดต่อกับคณะกรรมการฯ ของโครงการวิจัยนี้แนบติดที่แผ่นหน้าของเอกสาร

5.1.7 แนบบันทึกขั้นตอนการทำงานพร้อมด้วยตารางสรุปบันทึกการติดต่อกับคณะกรรมการฯ ของโครงการวิจัย พร้อมด้วยเอกสารและแบบประเมินโครงการวิจัยที่มีรายงานต่อเนื่อง

5.1.8 คั่นต้นฉบับเอกสารโครงการวิจัย

5.1.9 จัดเอกสารเข้าแฟ้ม พร้อมเขียนใบปะหน้าแฟ้มเสนองานประจำวันให้เลขานุการฯ หรือ กรรมการฯ ตามรายชื่อที่ได้รับมอบหมาย

5.1.10 จัดพิมพ์ซอง บรรจุเอกสารใส่ซอง ผูกซองเพื่อส่ง

5.1.11 ลงทะเบียนในฐานข้อมูลเอกสารส่งออกของสำนักงานฯ

- 5.1.12 จัดส่งเอกสารให้เลขานุการฯ หรือกรรมการตามรายชื่อที่ได้รับมอบหมายที่ห้องทำงานภายใน 3 วันทำการนับจากวันที่รับเอกสารจากผู้วิจัย

## 5.2 การพิจารณาเพื่อประเมินโครงการวิจัยของกรรมการที่ได้รับมอบหมาย

- 5.2.1 การพิจารณาเพื่อประเมินรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย (Progress Report) มีขั้นตอนดังนี้

- 5.2.1.1 รายงานความก้าวหน้าของโครงการมีรูปแบบการส่งเอกสารจากผู้วิจัยตามแบบเสนอรายงานความก้าวหน้า (AF-SCPHC/01-06/01.0) ที่ได้กำหนดไว้ภายในระยะเวลาที่คณะกรรมการฯ กำหนดให้ผู้วิจัยรายงาน เช่น ทุก 3 เดือน/6 เดือน/12 เดือน

- 5.2.1.2 กรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายให้ทำการพิจารณาเพื่อประเมิน จะต้องพิจารณาประเด็นต่าง ๆ ต่อไปนี้

- 1) จำนวนอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย/ยังคงอยู่ในระหว่างศึกษา/สิ้นสุด การศึกษา/ถอนตัวออกจากการศึกษาก่อนกำหนด
- 2) การดำเนินงานของผู้วิจัยว่าปฏิบัติตามโครงร่างการวิจัยที่คณะกรรมการฯ เห็นชอบหรือไม่
- 3) ตรวจสอบเอกสารคำชี้แจงแก่อาสาสมัครว่าผู้วิจัยได้ใช้เอกสารฉบับที่ คณะกรรมการฯ รับรองหรือไม่
- 4) การลงนามของอาสาสมัครคนแรกเกิดขึ้นหลังจากการอนุมัติของ คณะกรรมการฯ หรือไม่
- 5) มีข้อมูลใหม่ที่มีผลกระทบต่อความเสี่ยงของอาสาสมัครเพิ่มขึ้นจากเดิม หรือต้องมีการเปลี่ยนแปลงระเบียบวิธีวิจัยของโครงการหรือไม่
- 6) มีความเห็นเชิงลบหรือปัญหาของชุมชนต่อโครงการวิจัยหรือไม่

- 5.2.1.3 ลงความเห็นลงในแบบประเมินโครงการวิจัยที่มีรายงานต่อเนื่อง คณะกรรมการฯ ให้ความเห็นข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

- 1) รับทราบ (Approve)
- 2) ขอข้อมูลเพิ่มเติม (Request information)
- 3) ขอให้ดำเนินการเพิ่มเติม (Recommend further action)

- 5.2.1.4 หากไม่มีข้อพิจารณาให้แก้ไขการรับรอง ให้เจ้าหน้าที่ฯ ดำเนินการบรรจุในวาระของการรับทราบ (วาระที่ 5.2) ในการประชุมครั้งต่อไป

- 5.2.1.5 หากมีข้อมูลให้คณะกรรมการฯ พิจารณา หากเข้าข่ายการพิจารณาแบบเร็วและไม่มีประเด็นที่ขัดต่อหลักจริยธรรมการวิจัย ให้เสนอความเห็นต่อประธานฯ เพื่อพิจารณารับรอง และออกหนังสือรับรองแก่ผู้วิจัย ภายใน 5 วันทำการ และให้เจ้าหน้าที่ฯ บรรจุในวาระที่ 5.6 ของการประชุมครั้งถัดไป

- 5.2.1.6 บันทึกข้อมูลในใบขั้นตอนการทำงานพร้อมลงลายมือชื่อและวันที่ดำเนินการเสร็จ

5.2.1.7 ส่งคืนเอกสารให้ทางสำนักงานฯ ดำเนินการต่อภายใน 2 วันทำการนับจากวันที่ได้รับเอกสารจากสำนักงานฯ

5.2.2 การพิจารณาเพื่อประเมินการขอต่ออายุการรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยของโครงการวิจัย ที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการ (Renewal of Previously Approved Protocol)

5.2.2.1 โดยทั่วไปการรับรองโครงการวิจัยของคณะกรรมการฯ มีกำหนด 1 ปี หลังจากวันที่คณะกรรมการฯ มีมติให้การรับรอง หากโครงการวิจัยยังไม่สิ้นสุดหรือดำเนินการไม่ทันตามกำหนด ผู้วิจัยสามารถเสนอขอขยายการรับรองโครงการวิจัยต่อไปได้ตามแบบเสนอขอต่ออายุการรับรองโครงการ (AF-SCPHC/02-06/01.0) ภายใน 30 วัน ก่อนหมดอายุ เพื่อให้ทางสำนักงานฯ ได้มีระยะเวลาจัดเตรียมเอกสารเข้า ประชุมก่อนโครงการวิจัยจะหมดอายุ ทั้งนี้ หากผู้วิจัยยังไม่ได้รับเอกสารรับรองการต่ออายุจากคณะกรรมการฯ จะไม่สามารถรับอาสาสมัครใหม่ระหว่างที่โครงการวิจัยหมดอายุได้

5.2.2.2 กรรมการที่ได้รับมอบหมายให้ทำการพิจารณาเพื่อประเมิน จะต้องพิจารณาประเด็นต่างๆ ต่อไปนี้

- 1) ผู้วิจัยได้รายงานความก้าวหน้า ตามแบบรายงานความก้าวหน้า (AF-SCPHC/01-06/01.0) ภายในระยะเวลาที่คณะกรรมการฯ กำหนดหรือไม่
- 2) จำนวนอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัยยังคงอยู่ในระหว่างศึกษา/สิ้นสุดการศึกษา/ถอนตัวออกจากการศึกษาก่อนกำหนด
- 3) การดำเนินงานของผู้วิจัยว่าปฏิบัติเป็นไปตามโครงร่างการวิจัยที่ คณะกรรมการฯ เห็นชอบหรือไม่
- 4) ตรวจสอบเอกสารฉบับปัจจุบันทั้งหมดของโครงการวิจัยว่าเป็นเอกสารฉบับที่ผ่านการรับรองของคณะกรรมการฯ หรือไม่ หากมีฉบับที่ยังไม่ผ่านการรับรอง ให้พิจารณาเหตุผลที่ขอเปลี่ยนแปลงและประเมินความเสี่ยงและประโยชน์ที่ อาสาสมัครจะได้รับ ว่ามีการเปลี่ยนแปลงหรือไม่
- 5) หากเป็นรายงานครั้งแรก ให้พิจารณาว่าการลงนามของอาสาสมัครคนแรกเกิดขึ้น หลังจากการอนุมัติของคณะกรรมการฯ หรือไม่
- 6) หากเป็นรายงานมีข้อมูลใหม่ที่อาจมีผลกระทบต่อความเสี่ยงของอาสาสมัครเพิ่มขึ้น จากเดิมหรือไม่
- 7) มีความเห็นเชิงลบหรือปัญหาของชุมชนต่อโครงการวิจัยหรือไม่

5.2.2.3 ลงความเห็นลงในแบบประเมินโครงการวิจัยที่มีรายงานต่อเนื่อง ตัวอย่างความเห็น ได้แก่

1) รับรอง (มติ Y) โดยเลือกการปฏิบัติดังนี้

- ก. การรับรองโครงการวิจัยต่ออีกหนึ่งปีและรายงานความก้าวหน้าตาม กำหนดเดิม
- ข. การรับรองโครงการวิจัยต่ออีกหนึ่งปี แต่เปลี่ยนแปลงความถี่ในการรายงานความก้าวหน้า หรือลดอายุการรับรองเป็น 3 เดือน หรือ 6 เดือน

2) รับรองหลังจากผู้วิจัยได้แก้ไขตามข้อเสนอแนะ (มติ C)

3) ขอคำชี้แจงเพิ่มเติมจากผู้วิจัยเพื่อพิจารณาใหม่อีกครั้ง (มติ R) โดยเลือกให้ ผู้วิจัยปฏิบัติดังนี้

- ก. ระงับการรับอาสาสมัครใหม่ชั่วคราว (Stop Recruiting of New Subjects) จนกว่าผู้วิจัยจะได้แก้ไขตามข้อเสนอแนะ
- ข. ระงับการดำเนินการวิจัยชั่วคราว (Suspension) จนกว่าผู้วิจัยจะได้แก้ไข ตามข้อเสนอแนะ
- ค. ระงับการดำเนินการวิจัยชั่วคราว (Suspension) จนกว่าคณะกรรมการจะได้พิจารณาผลการตรวจเยี่ยมโครงการ

4) ไม่รับรอง (มติ N)

5) ยุติการรับรอง (Termination of Approval หรือ มติ T)

5.2.2.4 ให้ระบุวาระการต่ออายุ (วาระ 4.5) และครั้งที่ของการประชุมลงในใบขั้นตอนการทำงาน พร้อมลงลายมือชื่อและวันที่ดำเนินการเสร็จ

5.2.2.5 ส่งคืนเอกสารให้สำนักงานฯ ดำเนินการต่อภายใน 7 วันทำการ นับจากวันที่ได้รับเอกสารจากสำนักงานฯ

5.2.3 การขอปรับปรุงแก้ไขโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการฯ หรือขอรับรอง เอกสารเพิ่มเติม (Protocol Amendment)

5.2.3.1 ในกรณีที่ผู้วิจัยมีความจำเป็นในการปรับปรุงโครงการวิจัย (Protocol Amendment) ผู้วิจัยจะต้องเสนอการปรับปรุงเป็นแบบเสนอขอแก้ไขปรับปรุง โครงการวิจัยหรือขอรับรองเอกสารเพิ่มเติม (AF-SCPHC/03-05/01.0) ตามที่ได้กำหนดไว้ โดยอ้างอิงหมายเลขสำคัญโครงการที่ได้รับไว้

5.2.3.2 กรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายให้ทำการพิจารณาเพื่อประเมิน จะต้องพิจารณาว่าส่วนที่แก้ไขเพิ่มเติมสามารถให้การพิจารณาแบบเร็ว หรือการพิจารณาแบบปกติ

5.2.3.3 ตัวอย่างการแก้ไขเพิ่มเติมเพียงเล็กน้อย (Minor change) ไม่เพิ่มความเสี่ยงต่อ อาสาสมัคร และสามารถให้พิจารณาแบบเร็ว ได้แก่

- 1) การแก้ไขการสะกดคำ วันที่ ฉบับที่ และการจัดรูปเล่มใหม่ของโครงร่างการวิจัยหรือเอกสารที่เกี่ยวข้องกับ Investigator's Brochure

- 2) การแก้ไขชื่อผู้ประสานงานโครงการวิจัย เฉพาะส่วนที่ไม่เกี่ยวข้องกับชื่อที่ระบุไว้ในเอกสารคำชี้แจง
  - 3) ข้อความประชาสัมพันธ์เชิญชวนอาสาสมัครเข้าสู่โครงการ
- 5.2.3.4 นอกเหนือจากที่กล่าวมาข้างต้น กรรมการผู้ทำการพิจารณาโครงการวิจัยต้องพิจารณาประเด็นต่อไปนี้
- 1) เหตุผลและความจำเป็นที่ต้องขอแก้ไขโครงการวิจัย
  - 2) ระเบียบวิธีวิจัยที่ขอแก้ไขมีอะไรบ้าง
  - 3) ความเสี่ยงของอาสาสมัครสมเหตุสมผลกับประโยชน์ที่จะได้รับการเข้าร่วมโครงการวิจัยหรือไม่
  - 4) ยุติธรรมต่ออาสาสมัครทุกกลุ่มหรือไม่
  - 5) มีความเห็นเชิงลบหรือปัญหาของชุมชนต่อโครงการวิจัยหรือไม่
  - 6) อาสาสมัครเดิมที่เสร็จสิ้นการวิจัยไปแล้ว หรือกำลังอยู่ในระหว่างการวิจัย มีความจำเป็นต้องได้รับแจ้งการเปลี่ยนแปลงที่เกิดขึ้นหรือไม่ หากต้องแจ้งให้อาสาสมัครรับทราบ จะต้องระบุให้ผู้วิจัยขอความยินยอมจากอาสาสมัครทั้งหมดอีกครั้ง (Re-consent from all research subjects) หรือขอความยินยอมเฉพาะอาสาสมัครใหม่ และอาสาสมัครที่กำลังอยู่ในระหว่างการวิจัย (Consent from new and active research subjects)
- 5.2.3.5 ลงความเห็นลงในแบบประเมิน (AF-SCPHC/01-05/01.0)
- 5.2.3.6 หากเข้าข่ายการพิจารณาแบบเร็วและไม่มีประเด็นที่ขัดต่อหลักจริยธรรมการวิจัย ให้เสนอความเห็นต่อประธานฯ เพื่อพิจารณารับรอง และออกหนังสือรับรองแก่ผู้วิจัยภายใน 5 วันทำการ และให้เจ้าหน้าที่ฯ บรรจุในวาระที่ 3.6 ของการประชุมครั้งถัดไป
- 5.2.3.7 หากมีประเด็นที่ไม่สามารถพิจารณาแบบเร็วได้ ให้เสนอความเห็นต่อคณะกรรมการฯ ในวาระ 6.1 ของการประชุมครั้งต่อไป ให้การพิจารณาตัดสิน ดังต่อไปนี้
- 1) รับรอง (Approve)
  - 2) แก้ไขประเด็นเล็กน้อย (Minor Modification)
  - 3) แก้ไขประเด็นหลัก (Major Modification)
  - 4) ไม่รับรอง (Disapprove)
- 5.2.3.8 ให้ระบุวาระการขอปรับปรุงแก้ไขโครงการวิจัย (4.6) และครั้งที่ของการประชุม ลงในใบขั้นตอนการทำงาน พร้อมลงลายมือชื่อและวันที่ดำเนินการแล้วเสร็จ
- 5.2.3.9 ส่งคืนเอกสารให้ทางสำนักงานฯ ดำเนินการต่อภายใน 7 วันทำการ นับจากวันที่ได้รับเอกสาร

#### 5.2.4 การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (Serious Adverse Events, SAEs report)

5.2.4.1 เจ้าหน้าที่ฯ ตรวจสอบชนิดของรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงว่าเกิด  
แก่อาสาสมัครในสถาบันหรือนอกสถาบัน

5.2.4.2 เจ้าหน้าที่ฯ ตรวจสอบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงและทำให้อาสาสมัคร  
เสียชีวิต (Dead) หรือเป็นอันตรายคุกคามต่อชีวิตอาสาสมัคร (Life threatening) เช่น  
ภาวะช็อค หรือต้องเข้ารับการรักษานในหอผู้ป่วยระยะ วิกฤต ซึ่งเกิดขึ้นในสถาบัน จะต้องมี  
ขั้นตอนและเอกสารแนบ ดังต่อไปนี้

- 1) ผู้วิจัยต้องรายงานต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยหลังจากผู้วิจัยทราบเหตุการณ์  
ทันที ภายใน 24 ชั่วโมง (ทางจดหมาย จดหมาย อิเล็กทรอนิกส์ หรือโทรสาร)  
โดยใช้แบบฟอร์ม (AF-SCPHC/03-06/01.0) และ สำเนา SAE report form ที่  
ผู้สนับสนุนทุนวิจัยกำหนด (ถ้ามี) และรายงานต่อเนื่องทุก 7 วันปฏิทิน จนกว่า  
อาสาสมัครพ้นจากภาวะอันตราย คุกคามต่อชีวิต
- 2) ผู้สนับสนุนทุนวิจัยต้องรายงานข้อมูลใหม่ที่สำคัญในรูปรายงานการติดตามผลต่อ  
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ภายใน 15 วันปฏิทิน

5.2.4.3 เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงในสถาบันที่ไม่ถึงกับทำให้อาสาสมัครเสียชีวิต หรือไม่  
เป็นอันตรายคุกคามต่อชีวิตอาสาสมัคร

- 1) ผู้วิจัยต้องรายงานต่อคณะกรรมการฯ ทันทีหลังจากผู้วิจัยทราบเหตุการณ์ แต่ต้อง  
ไม่เกิน 7 วันปฏิทิน โดยใช้แบบฟอร์ม (AF-SCPHC/03-06/01.0) และแนบสำเนา  
SAE report form ที่ผู้สนับสนุนทุนวิจัย กำหนด (ถ้ามี) และรายงานต่อเนื่องทุก  
7 วันปฏิทิน จนกว่าอาสาสมัครจะออก จากโรงพยาบาล
- 2) ข้อมูลการติดตามผลเพิ่มเติม ควรจัดส่งโดยเร็ว

5.2.4.4 รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงนอกสถาบัน

- 1) ผู้วิจัยต้องรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงนอกสถาบัน รวมทั้ง  
เหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงและ ไม่คาดคิด  
(Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions, SUSARs) ต่อคณะ  
กรรมการฯ อย่างน้อยทุกปี ในแบบแสดงรายการที่สำนักงานคณะกรรมการอาหาร  
และยากำหนดให้ผู้สนับสนุนทุนวิจัยรายงานหรือแบบสรุป (line listing) พร้อมกับ  
รายงานสรุปย่อชี้ประเด็น สำคัญตามแบบฟอร์ม (AF-SCPHC/06-06/01.0)
- 2) สำหรับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์อื่นที่อาจเพิ่มความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร ผู้สนับสนุน  
ทุนวิจัยต้องรายงานต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยโดยเร็ว ทั้งนี้ภายในไม่เกิน  
15 วันปฏิทิน
- 3) รายงานประเภทอื่นผู้สนับสนุนทุนวิจัยต้องรายงานทุกปีหรือเป็นระยะ หรือตามร้องขอ  
ในรูปแบบของการสรุปหรือแสดงรายการ

5.2.4.5 รายงานผลการประเมินจากคณะกรรมการติดตามข้อมูลและความปลอดภัยของโครงการ (IDMC/DSMB/DMC) หรือคณะกรรมการอาหารและยา (FDA)

- 1) ผู้วิจัยต้องรายงานข้อแนะนำจาก IDMC/DSMB/DMC/FDA โดยเร็ว ทั้งนี้ ภายในไม่เกิน 15 วันปฏิทินหลังได้รับแจ้งจากผู้สนับสนุนการวิจัย
- 2) ผู้วิจัยต้องรายงานการเปลี่ยนแปลงที่สำคัญใด ๆ อันส่งผลให้เพิ่มความเสี่ยงของอาสาสมัครและประเด็นใหม่ ๆ ซึ่งส่งผลเสียต่อความปลอดภัยของอาสาสมัครหรือการดำเนินการวิจัยต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยโดยเร็ว ทั้งนี้ ภายในไม่เกิน 15 วันปฏิทินหลังพบการเปลี่ยนแปลง

5.2.4.6 พิมพ์แบบประเมิน และแบบประเมินรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Serious Adverse Event : SAE)

5.2.4.7 คั่นเอกสารโครงการ ฉบับปัจจุบัน

- 1) โครงร่างการวิจัย
- 2) เอกสารคู่มือสำหรับผู้วิจัย (Investigator's Brochure)
- 3) เอกสารข้อมูลคำชี้แจงอาสาสมัคร

5.2.4.8 แนบบแบบประเมินพร้อมเอกสารในข้อ 5.2.4.7

5.2.4.9 ลงบันทึกในสารบัญโครงการและในฐานข้อมูลที่สำนักงานฯ กำหนด

5.2.4.10 เสนอเอกสารให้กรรมการพิจารณา ตามแนวทางต่อไปนี้

- 1) รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงในสถาบันให้เสนอเลขานุการฯ
- 2) รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงนอกสถาบันให้เสนอกรรมการฯ ตามรายชื่อที่ได้รับมอบหมาย

5.2.4.11 เมื่อเลขานุการหรือกรรมการได้รับเอกสาร ให้พิจารณาแล้วลงความเห็นในแบบประเมิน (AF-SCPHC/01-05/01.0) และ แบบประเมินรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Serious Adverse Event : SAE) (AF-SCPHC/03-06/01.0) ดังนี้

- 1) รับทราบ (มติ Y)
- 2) รับทราบหลังจากผู้วิจัยได้แก้ไขตามข้อเสนอแนะ (มติ C)
- 3) ขอคำชี้แจงเพิ่มเติมจากผู้วิจัยเพื่อพิจารณาใหม่อีกครั้ง (มติ R) โดยเลือกให้ผู้วิจัยปฏิบัติ ดังนี้
  - ก. ระงับการรับอาสาสมัครใหม่ชั่วคราว (Stop Recruiting of New Subjects) จนกว่าผู้วิจัยจะได้แก้ไขตามข้อเสนอแนะ
  - ข. ระงับการดำเนินการวิจัยชั่วคราว (Suspension) จนกว่าผู้วิจัย จะได้แก้ไขตามข้อเสนอแนะ
  - ค. ระงับการดำเนินการวิจัยชั่วคราว (Suspension) จนกว่า คณะกรรมการฯ จะได้พิจารณาผลการตรวจเยี่ยมโครงการ

- 4) ไม่รับทราบ (มติ N)
- 5) ยุติการรับรอง (มติ T)
- 6) ถอนการรับรอง (มติ W)

5.2.4.12 หากเข้าข่ายการพิจารณาแบบเร็ว และไม่มีประเด็นที่ต้องเปลี่ยนแปลงเอกสารโครงการวิจัยหรือเปลี่ยนแปลงการรับรองของคณะกรรมการฯ ให้เสนอความเห็นต่อประธานฯ เพื่อพิจารณารับทราบ และออกหนังสือรับทราบแก่ผู้วิจัยภายใน 7 วันทำการ รวมทั้งให้เจ้าหน้าที่บรรจุในวาระที่ 3.5 ของ การประชุมครั้งถัดไป

5.2.4.13 รายงานที่ต้องเสนอเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ ในวาระ 4.7 ได้แก่

- 1) รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงหรือเหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงและไม่คาดคิด (Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions, SUSARs) ที่เกิดแก่อาสาสมัครในโครงการวิจัย และกรรมการฯ มีความเห็นให้หยุด พักการรับเข้าอาสาสมัครเป็นการชั่วคราว หรือระงับโครงการวิจัย ชั่วคราวหรือ ให้อยู่ติโครงการ (Suspending Enrollment, Suspension or Termination)
- 2) กรรมการมีข้อเสนอแนะให้มีการปรับปรุงแก้ไขเอกสาร (Recommendation for revision of documents)
- 3) กรรมการมีความเห็นว่าผู้วิจัย มีการดำเนินการที่เบี่ยงเบน/ฝ่าฝืน/ไม่ ปฏิบัติตาม โครงร่างการวิจัยฉบับที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ จนนำไปสู่เหตุการณ์ ไม่คาดคิดหรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง ที่เกิดขึ้นแก่อาสาสมัคร
- 4) กรรมการมีความเห็นว่าผู้วิจัยไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดของคณะกรรมการฯ เช่น ไม่รายงานเหตุการณ์ตามระยะเวลาที่กำหนด

5.2.4.14 ให้ระบุวาระและครั้งที่ของการประชุมลงในใบขั้นตอนการทำงานพร้อมลงลายมือชื่อ และวันที่ดำเนินการเสร็จ

5.2.4.15 ส่งคืนเอกสารให้ทางสำนักงานฯ ดำเนินการต่อภายใน 7 วันทำการนับจากวันที่ได้รับ เอกสารจากสำนักงานฯ

5.2.5 การรายงานการดำเนินการที่เบี่ยงเบน/ฝ่าฝืนโครงการวิจัยฉบับที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ หรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (Protocol Deviation/ Violation/ Non-Compliance)

5.2.5.1 เมื่อมีการดำเนินการใดๆที่ไม่ถูกต้องตามระเบียบการวิจัยที่กำหนดไว้ ผู้วิจัยจะต้องรายงาน ให้คณะกรรมการรับทราบภายใน 7 วันปฏิทินหลังจากที่ตรวจพบ โดยใช้แบบรายงาน การดำเนินงานวิจัยที่เบี่ยงเบน (AF-SCPHC/04-06/01.0)

5.2.5.2 เมื่อเลขานุการฯ ได้รับเอกสารจากเจ้าหน้าที่ฯ จะต้องทำการพิจารณาเพื่อ ประเมินใน ประเด็นต่อไปนี้

- 1) ตรวจสอบประวัติของผู้วิจัยและการดำเนินการวิจัยที่ผ่านมา ว่าได้ปฏิบัติตามแนวทางการวิจัยที่ดีทางคลินิกหรือไม่ เช่น รายงานความก้าวหน้าตามระยะเวลาที่คณะกรรมการฯ กำหนด มีการติดต่อกับคณะกรรมการฯ เพื่อขอรับรองการเปลี่ยนแปลงในโครงการวิจัยก่อนดำเนินการหรือไม่
- 2) ศักยภาพของผู้วิจัยและทีมวิจัย มีเพียงพอที่จะป้องกันไม่ให้เกิดเหตุการณ์ดังกล่าวหรือไม่
- 3) ผู้วิจัยมีแผนจัดการป้องกันไม่ให้เกิดเหตุการณ์ดังกล่าวหรือไม่อย่างไร

5.2.5.3 ลงความเห็นในแบบประเมิน (AF-SCPHC/01-05/01.0) ดังนี้

- 1) รับทราบ (มติ Y)
- 2) รับทราบหลังจากผู้วิจัยได้แก้ไขตามข้อเสนอแนะ (มติ C)
- 3) ขอคำชี้แจงเพิ่มเติมจากผู้วิจัยเพื่อพิจารณาใหม่อีกครั้ง (มติ R) โดย เลือกให้ผู้วิจัยปฏิบัติ ดังนี้
  - ก. ระงับการรับอาสาสมัครใหม่ชั่วคราว (Stop Recruiting of New Subjects) จนกว่าผู้วิจัยจะได้แก้ไขตามข้อเสนอแนะ
  - ข. ระงับการดำเนินการวิจัยชั่วคราว (Suspension) จนกว่าผู้วิจัยจะได้แก้ไขตามข้อเสนอแนะ
  - ค. ระงับการดำเนินการวิจัยชั่วคราว (Suspension) จนกว่า คณะกรรมการจะได้พิจารณาผลการตรวจเยี่ยมโครงการ
- 4) ไม่รับทราบ (มติ N)
- 5) ยุติการรับรอง (มติ T)
- 6) ถอนการรับรอง (มติ W)

5.2.5.4 ให้ระบุวาระ 4.7 และครั้งที่ของการประชุมลงในใบขั้นตอนการทำงาน พร้อมลงลายมือชื่อและวันที่ดำเนินการเสร็จ

5.2.5.5 ส่งคืนเอกสารให้ทางสำนักงานฯ ดำเนินการต่อภายใน 2 วันทำการ นับจากวันที่ได้รับเอกสารจากสำนักงานฯ

5.2.6 การรายงานเรื่องร้องเรียนที่เกี่ยวกับโครงการวิจัย

5.2.6.1 เมื่อทางสำนักงานฯ ได้รับทราบเรื่องร้องเรียนจากอาสาสมัคร ผู้ให้ทุน ทีมวิจัย หรือแหล่งอื่น ๆ ให้รายงานเลขานุการฯ รับทราบ ตามแบบรายงานเรื่องร้องเรียน ระบุเรื่องหรือเหตุการณ์ที่ได้รับแจ้งแนบพร้อมหลักฐาน (หากมี) วัน เวลา และ ช่องทางติดต่อที่ได้รับแจ้งจากผู้ร้องเรียน

5.2.6.2 ให้เจ้าหน้าที่ฯ คำนึงต้นฉบับโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้อง และจำนวนโครงการวิจัยทั้งหมดของผู้วิจัย เสนอเลขานุการฯ ภายใน 1 วันทำการ

- 5.2.6.3 เลขานุการฯ ตรวจสอบความเชื่อถือของข้อมูล และอาจติดต่อผู้ร้องเรียนเพื่อหาข้อมูลเบื้องต้น หรือสรุปประเด็นปัญหา
- 5.2.6.4 นำเสนอประธานฯ เพื่อบรรจุในวาระที่ 4.7 ของการประชุม เพื่อให้คณะกรรมการพิจารณาว่าจะให้มีการดำเนินการต่อไปอย่างไร
- 5.2.6.5 ส่งคืนเอกสารให้ทางสำนักงานฯ ดำเนินการต่อภายในเวลา 2 วันทำการ
- 5.2.7 การรายงานการยุติหรือสิ้นสุดโครงการ (Closing Report)
  - 5.2.7.1 เมื่อผู้วิจัยดำเนินการวิจัยเสร็จสิ้นหรือยุติการวิจัยด้วยเหตุใด ๆ จะต้องมีหนังสือแจ้งปิดโครงการวิจัยนั้นและผลการดำเนินการวิจัยให้คณะกรรมการรับทราบตามแบบเสนอแจ้งการปิดโครงการวิจัย (AF-SCPHC/05-06/01.0)
  - 5.2.7.2 เลขานุการฯ ทำการพิจารณาเพื่อประเมินในประเด็นต่อไปนี้
    - 1) จำนวนอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัยเป็นไปตามที่วางแผนไว้หรือไม่
    - 2) การดำเนินงานของผู้วิจัยปฏิบัติเป็นไปตามโครงร่างการวิจัยที่คณะกรรมการเห็นชอบหรือไม่
    - 3) ผลการศึกษาเบื้องต้นได้ข้อสรุปอย่างไร
    - 4) ปัญหาและอุปสรรคของการวิจัย
  - 5.2.7.3 บันทึกผลการพิจารณาในใบขึ้นตอนการทำงานพร้อมลงลายมือชื่อและวันที่ดำเนินการเสร็จและบรรจุในวาระ 3.1 ของการประชุมเพื่อแจ้งคณะกรรมการฯ รับทราบ
  - 5.2.7.4 ส่งคืนเอกสารให้ทางสำนักงานฯ ดำเนินการต่อภายใน 7 วันทำการ นับจากวันที่ได้รับเอกสารจากสำนักงานฯ
- 5.2.8 การรายงานอื่น ๆ ที่เกี่ยวกับโครงการวิจัย (Other Report)
  - 5.2.8.1 ให้ส่งเลขานุการฯ เป็นผู้พิจารณาเบื้องต้นว่าเข้าข่ายการพิจารณาแบบเร็วหรือเข้าข่ายการพิจารณาแบบปกติ ภายใน 1 วันทำการ
  - 5.2.8.2 หากการรายงานดังกล่าวมีผลทำให้อาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการตกอยู่ในภาวะเสี่ยงต่อชีวิตหรือเสียหายอย่างร้ายแรง ให้เสนอประธานฯ เพื่อขอความเห็นเบื้องต้นในการรายงานผู้บังคับบัญชาของสถาบัน หรือทำการหาข้อมูลเพื่อเติม หรือมีการดำเนินการอื่นนอกเหนือจากนี้เพื่อป้องกันอันตรายที่จะเกิดแก่อาสาสมัคร ชุมชน และสถาบัน ทั้งนี้จะต้องแจ้งให้กรรมการทุกท่านรับทราบโดยด่วนและแจ้งทางจดหมายอิเล็กทรอนิกส์
  - 5.2.8.3 ส่งคืนเอกสารให้ทางสำนักงานฯ ดำเนินการต่อ ภายใน 1 วันทำการ

### 5.3 การจัดการเอกสารหลังจากผ่านพิจารณาเบื้องต้นจากกรรมการฯ

- 5.3.1 เจ้าหน้าที่ฯ รับเอกสารจากกรรมการฯ ให้ลงทะเบียนรับเอกสาร
- 5.3.2 กรณีรับแบบประเมินทางอีเมล ให้เจ้าหน้าที่ฯ ดำเนินการพิมพ์แบบประเมิน แล้วลงทะเบียนรับเอกสารในสมุดทะเบียนรับของสำนักงานฯ
- 5.3.3 บันทึกวันที่รับเอกสารคืนจากกรรมการฯ ในใบบันทึกขั้นตอนการทำงาน
- 5.3.4 พิมพ์ผลการประเมินโครงการวิจัยลงในฐานข้อมูลที่สำนักงานฯ กำหนด พร้อมบันทึกสถานะของโครงการให้เป็นปัจจุบัน
- 5.3.5 แนบบแบบประเมินเข้ากับต้นฉบับเอกสารโครงการ
- 5.3.6 เสนอผลการประเมินโครงการวิจัยให้เลขานุการฯ พิจารณา 2 วันทำการก่อนการประชุม
- 5.3.7 เลขานุการฯ ตรวจสอบและระบุขั้นตอนให้เจ้าหน้าที่ฯ ดำเนินการต่อไปภายใน 1 วันทำการ

### 5.4 การแจ้งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัย

- 5.4.1 หากเลขานุการฯ ให้ออกหนังสือแจ้งผล ให้เจ้าหน้าที่ฯ ดำเนินการ ดังนี้
  - 1) พิมพ์ร่างหนังสือแจ้งผลภายใน 1 วันทำการหลังจากที่เลขานุการฯ พิจารณา
  - 2) เสนอเลขานุการฯ ตรวจสอบ
  - 3) แก้ไขตามที่เลขานุการฯ เสนอแนะ
  - 4) พิมพ์หนังสือแจ้งผล
  - 5) เสนอหนังสือแจ้งผลพร้อมแนบต้นฉบับเอกสารโครงการวิจัยให้ประธานฯ หรือรองประธานฯ พิจารณาลงนามภายใน 1 วันทำการนับจากวันที่เสนอประธานฯ
  - 6) สำเนาหนังสือแจ้งผล 1 ชุด เก็บเข้าต้นฉบับเอกสารโครงการวิจัย (ตัวจริงส่งให้ผู้วิจัย)
- 5.4.2 หากเลขานุการฯ ให้ออกหนังสือรับรอง ให้เจ้าหน้าที่ฯ ดำเนินการดังนี้
  - 1) พิมพ์หนังสือรับรองภายใน 1 วันทำการหลังจากที่เลขานุการฯ พิจารณา
  - 2) ตรวจสอบความถูกต้องตามแบบฟอร์มการตรวจหนังสือรับรอง
  - 3) เสนอหนังสือรับรอง พร้อมแนบต้นฉบับเอกสารโครงการวิจัยให้ประธานฯ หรือรองประธานฯ พิจารณาลงนามภายใน 1 วันทำการนับจากวันที่เสนอประธานฯ
  - 4) ประทับตรารับรองในเอกสารฉบับที่คณะกรรมการฯ ให้การรับรอง
  - 5) สำเนาหนังสือรับรอง 2 ชุด (เก็บเข้าต้นฉบับเอกสารโครงการวิจัย 1 ชุด และเก็บเข้าแฟ้มหนังสือรับรอง 1 ชุด)
  - 6) จัดส่งหนังสือรับรอง เอกสารอื่นๆ ที่คณะกรรมการฯ ให้การรับรองและแผ่นป้าย ประชาสัมพันธ์ (ถ้ามี) ที่ประทับตรารับรองแล้ว พร้อมแนบข้อปฏิบัติสำหรับผู้วิจัย ภายใน 1 วันทำการ นับจากวันที่ประธานฯ ลงนาม
  - 7) การติดตามโครงการประเภทต่าง ๆ เจ้าหน้าที่ฯ จะบันทึกระยะเวลาในการติดตามความก้าวหน้าของโครงการตามระยะที่ระบุไว้ในใบรับรอง และติดตามโครงการโดยการส่งจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ให้แก่หัวหน้าโครงการวิจัย

## 5.5 การพิจารณาให้บรรจุในวาระการประชุม

5.5.1 หากเลขานุการฯ พิจารณาแล้วให้บรรจุในวาระการประชุมตามประเภทของโครงการวิจัย

5.5.2 ขั้นตอนต่อไปให้ปฏิบัติตามวิธีดำเนินการมาตรฐานบทที่ 5

## 6. นิยามศัพท์

| คำศัพท์                                                                                                                                 | ความหมาย                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์<br>(Adverse Event, AE)                                                                                           | หมายถึง เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทางการแพทย์ใดๆ ที่เกิดขึ้นกับผู้ป่วยหรืออาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัย ซึ่งรวมถึงอาการแสดงที่ผิดปกติ (เช่น ผลการตรวจร่างกายหรือผลตรวจทางห้องปฏิบัติการผิดปกติ) อาการ เหตุการณ์ทางคลินิก หรือภาวะเจ็บป่วย ที่เกิดขึ้นขณะที่อาสาสมัครอยู่ระหว่างเข้าร่วมการวิจัย ทั้งนี้ไม่ว่าเหตุการณ์นั้นสัมพันธ์กับการที่อาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัยหรือไม่ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์เป็นสิ่งชี้ให้เห็นอันตรายทางคลินิก ร่างกาย และ จิตใจ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ส่วนใหญ่พบในการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ แม้ว่าบางโอกาสก็พบได้ในบริบทของการวิจัยทางสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ |
| เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (Serious Adverse Events, SAEs)                                                                        | หมายถึง เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ใดๆ ทางทางการแพทย์ที่เกิดขึ้นเมื่อได้รับยาหรือใช้เครื่องมือทางการแพทย์ หรือกระบวนการวินิจฉัยหรือการรักษาแล้วทำให้ <ul style="list-style-type: none"> <li>เสียชีวิต</li> <li>เป็นอันตรายคุกคามต่อชีวิต</li> <li>ต้องเข้าพักรักษาตัวในโรงพยาบาลหรือต้องอยู่โรงพยาบาลนานขึ้น</li> <li>เกิดความพิการ/ทุพพลภาพที่สำคัญอย่างถาวร</li> <li>เกิดความพิการ/ความผิดปกติแต่กำเนิด</li> </ul>                                                                                                                                                                    |
| เหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็น<br>เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงและไม่คาดคิด<br>(Suspected/Unexpected Serious Adverse Reactions, SUSARs) | เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง ซึ่งไม่เคยทราบหรือคาดคิดมาก่อน ทั้งในแง่วิธีการวิจัยและประชากรที่ทำการศึกษา และไม่เคยระบุในโครงการวิจัยหรือ คู่มือนักวิจัย                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| การขอปรับปรุง/แก้ไข<br>โครงการวิจัย (Protocol Amendment)                                                                                | การดำเนินการวิจัยที่ผิดพลาดจากขั้นตอนที่ระบุไว้ในโครงร่างการวิจัย และก่อให้เกิดความเสียหายต่ออาสาสมัครหรือข้อมูลผลการวิจัยเพียงเล็กน้อย                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |

| คำศัพท์                                                                  | ความหมาย                                                                                                                                                                                                                                   |
|--------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| การฝ่าฝืนระเบียบปฏิบัติของ<br>โครงสร้าง การวิจัย (Protocol<br>Violation) | การดำเนินการวิจัยที่มีความผิดพลาดมาก หรือการจงใจฝ่าฝืน การบิดเบือน<br>หรือละเลยไม่กระทำตามขั้นตอนที่ระบุไว้ในโครงการวิจัย และก่อให้เกิด<br>ความเสียหายต่ออาสาสมัครหรือข้อมูลผลการวิจัยอย่างร้ายแรง                                         |
| การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด<br>(Non-compliance)                             | การกระทำใด ๆ ก็ตามที่ไม่เป็นไปตามระเบียบของสถาบันหรือแนวปฏิบัติ<br>มาตรฐานสากล                                                                                                                                                             |
| การเปลี่ยนแปลงเล็กน้อย<br>(Minor changes)                                | การแก้ไขเพิ่มเติมที่เป็นผลให้ความเสี่ยงผู้เข้าร่วมการวิจัยเพิ่มไม่เกิน<br>minimal risk หรือไม่ทำให้การประเมินความเสี่ยงต่อผลประโยชน์เปลี่ยนไป<br>อย่างสำคัญ หรือ ไม่มีผลกระทบต่อคุณค่าทางวิทยาศาสตร์ (scientific<br>value) ของโครงการวิจัย |
| การเปลี่ยนแปลงใหญ่ (Major<br>changes)                                    | การแก้ไขเพิ่มเติมที่เป็นผลให้ความเสี่ยงผู้เข้าร่วมการวิจัยเพิ่มเกิน minimal<br>risk หรือทำให้การประเมินความเสี่ยงต่อผลประโยชน์เปลี่ยนไปอย่างสำคัญ<br>หรือ มีผลกระทบต่อคุณค่าทางวิทยาศาสตร์ (scientific value) ของ<br>โครงการวิจัย          |

## 7. ประวัติการแก้ไขเอกสาร

| ผู้จัดทำ                 | ฉบับที่ | วันที่         | แสดงการแก้ไขหลัก |
|--------------------------|---------|----------------|------------------|
| ดร.ชัยรัตน์ อุทัยพิบูลย์ | 01.0    | 15 มกราคม 2568 | ฉบับสมบูรณ์      |

## 8. เอกสารอ้างอิง

8. 1 ICH Good Clinical Practice Guideline. กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหาร และยา  
กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2559
8. 2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย  
พ.ศ. 2550

|                                                                                   |                                                                                 |                                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|
|  | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์                                              | AF-SCPHC/01-06/01.0                 |
|                                                                                   | วิทยาลัยการสาธารณสุขสิรินธร จังหวัดชลบุรี                                       |                                     |
|                                                                                   | แบบรายงานความก้าวหน้าการดำเนินงานวิจัยต่อ<br>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ | เริ่มใช้ .....<br>หน้า 1 ของ 3 หน้า |

**แบบรายงานความก้าวหน้าการดำเนินงานวิจัยต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์  
วิทยาลัยการสาธารณสุขสิรินธร จังหวัดชลบุรี**

รหัสโครงการ..... รับรองเมื่อวันที่.....

ชื่อโครงการวิจัย(ภาษาไทย).....

ชื่อโครงการวิจัย(ภาษาอังกฤษ).....

ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย.....เบอร์โทรศัพท์มือถือ.....

E-mail.....สังกัด.....

แหล่งทุน.....

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

**รายละเอียด**

1. รายงานฉบับนี้เป็นรายงานฉบับแรกหลังจากที่ท่านเริ่มรับอาสาสมัครเข้าสู่โครงการแล้ว ใช่หรือไม่

☐ ไม่ใช่

☐ ใช่ โปรดแนบสำเนาการลงนามในเอกสารแบบคำชี้แจงและแบบแสดงความยินยอมของอาสาสมัครคนแรก  
พร้อมการลงนามรับรองสำเนาถูกต้องของนักวิจัย

2. ท่านได้เริ่มดำเนินการวิจัย ณ สถานที่วิจัยของท่าน แล้วหรือไม่

☐ เริ่มดำเนินการแล้ว ☐ ยังไม่ได้เริ่มดำเนินการ โปรดข้ามไปตอบข้อ 5

3. ข้อมูลเกี่ยวกับอาสาสมัครหรือตัวอย่างในโครงการตั้งแต่เริ่มดำเนินกจนถึงวันที่รายงาน ให้กรอกข้อมูล  
ในช่องที่เกี่ยวข้องกับข้อมูลที่ศึกษาในโครงการวิจัย

| สำหรับโครงการที่มีการรับ<br>อาสาสมัครเข้าโครงการวิจัย                                                                                                      | โครงการวิจัยที่ศึกษาจากข้อมูลที่มีอยู่แล้ว                                                              | โครงการวิจัยที่ศึกษาจากตัวอย่าง<br>ชีวภาพ                                                                         |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 3.1 อาสาสมัครที่ต้องการทั้งหมด<br>จำนวน.....ราย                                                                                                            | 3.1 ข้อมูลที่ต้องการทั้งหมด จำนวน<br>.....ราย หรือ ระยะเวลาที่<br>ต้องการเก็บข้อมูลจาก.....ถึง<br>..... | 3.1 ตัวอย่างชีวภาพ ที่ต้องการ<br>ทั้งหมด จำนวน.....ตัวอย่าง                                                       |
| 3.2 อาสาสมัครที่ลงนามยินยอมเข้า<br>ร่วมโครงการ (Total Subjects<br>Consented) จำนวน.....ราย<br>คิดเป็นร้อยละ.....ของจำนวน<br>อาสาสมัครที่วางแผนไว้ในโครงการ | 3.2 ข้อมูลที่ได้ จำนวน.....ราย<br>คิดเป็นร้อยละ.....ของจำนวน<br>ที่วางแผนไว้ในโครงการวิจัย              | 3.2 ตัวอย่างชีวภาพ ที่ได้ จำนวน<br>.....ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ<br>.....ของจำนวนที่วางแผนไว้ใน<br>โครงร่างการวิจัย |
| 3.3 อาสาสมัครที่ไม่ผ่านการคัดกรอง<br>(Screening failure)จำนวน.....<br>ราย                                                                                  | 3.3 ข้อมูลที่เสร็จสิ้นแล้ว<br>(Completed subjects)<br>จำนวน.....ราย                                     | 3.3 ตัวอย่างชีวภาพที่เสร็จสิ้นการ<br>วิจัย จำนวน.....ตัวอย่าง                                                     |

|                                                                                   |                                                                                 |                                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|
|  | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์                                              | AF-SCPHC/01-06/01.0                 |
|                                                                                   | วิทยาลัยการสาธารณสุขสิรินธร จังหวัดชลบุรี                                       |                                     |
|                                                                                   | แบบรายงานความก้าวหน้าการดำเนินงานวิจัยต่อ<br>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ | เริ่มใช้ .....<br>หน้า 2 ของ 3 หน้า |

| สำหรับโครงการที่มีการรับ<br>อาสาสมัครเข้าโครงการวิจัย                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | โครงการวิจัยที่ศึกษาจากข้อมูลที่มีอยู่แล้ว | โครงการวิจัยที่ศึกษาจากตัวอย่าง<br>ชีวภาพ |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|-------------------------------------------|
| 3.5 อาสาสมัครที่เสียชีวิต (Death)<br>ระหว่างการวิจัยตั้งแต่เริ่มดำเนินการ<br>วิจัย จำนวน.....ราย และเป็น<br>อาสาสมัครที่อยู่ในช่วงรายงาน<br>จำนวน.....ราย<br>3.6 อาสาสมัครที่อยู่ในระหว่างการ<br>วิจัย (Active Subjects) จำนวน<br>.....ราย<br>3.7 อาสาสมัครที่อยู่ในระหว่าง<br>ติดตาม (Subjects in follow-up)<br>จำนวน.....ราย<br>3.8 อาสาสมัครที่เสร็จสิ้นการวิจัย<br>(Completed or Inactive<br>subjects)<br>(ไม่รวมอาสาสมัครในข้อ 3.3 ถึงข้อ<br>3.7)<br>จำนวน.....ราย |                                            |                                           |

4. ข้อมูลเกี่ยวกับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (Serious adverse events) หรือเหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงและไม่คาดคิด (Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions, SUSARs) และเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (unanticipated problems) ที่เกิดขึ้น ณ สถานที่วิจัยของท่าน

4.1. มีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (Serious adverse events) หรือเหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงและไม่คาดคิด (Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions, SUSARs) ซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการฯ หรือไม่

☐ ไม่มี

☐ มี แนบโปรดยานงาน (AF-SCPHC/03-06/01.0)

(เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง หมายถึงเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดแก่อาสาสมัครและทำให้อาสาสมัครถึงแก่ความตาย พิการหรือทุพพลภาพ หรือต้องเข้ารับการรักษาทันทีในโรงพยาบาล หรืออยู่โรงพยาบาลนานกว่าปกติ ส่วนเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ไม่คาดคิดมาก่อน หมายถึงอาการเจ็บป่วยที่เกิดแก่อาสาสมัครซึ่งไม่ใช่อาการข้างเคียงที่ระบุไว้ในโครงการวิจัย หรือคุ่มีอนักวิจัย)

|                                                                                   |                                                                                 |                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|---------------------|
|  | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์<br>วิทยาลัยการสาธารณสุขสิรินธร จังหวัดชลบุรี | AF-SCPHC/01-06/01.0 |
|                                                                                   | แบบรายงานความก้าวหน้าการดำเนินงานวิจัยต่อ<br>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ | เริ่มใช้ .....      |
|                                                                                   |                                                                                 | หน้า 3 ของ 3 หน้า   |

4.2. มีเหตุการณ์ไม่คาดคิดซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการฯหรือไม่

- ☐ ไม่มี ☐ มี โปรดรายงาน (AF-SCPHC/03-06/01.0)

(เหตุการณ์ไม่คาดคิด หมายถึง เหตุการณ์ใด ๆ ที่ไม่ใช่เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงหรือไม่คาดคิดมาก่อน แต่ผู้วิจัยคิดว่าอาจเป็นปัญหาต่อการวิจัย เช่น ไฟไหม้สถานที่วิจัย การย้ายสถานที่วิจัย ผู้ช่วยวิจัยถูกดำเนินคดี ฯลฯ หรือมีผลต่อการเก็บรักษาข้อมูลเช่น ความเสียหายแก่เครื่องคอมพิวเตอร์ที่ใช้เก็บข้อมูล หรือการถูกโจรกรรมข้อมูล ฯลฯ)

5. ข้อมูลเกี่ยวกับการดำเนินการวิจัย

5.1 มีการเปลี่ยนแปลงวิธีวิจัย (Protocol Violation) ซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการฯหรือไม่

- ☐ ไม่มี ☐ มี โปรดแนบรายงาน (AF-SCPHC/04-06/01.0)

5.2 มีการดำเนินการวิจัยที่แตกต่างจากที่ระบุไว้ในโครงร่างการวิจัย (Protocol Deviation) ซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการฯ หรือไม่

- ☐ ไม่มี ☐ มี โปรดแนบรายงาน (AF-SCPHC/04-06/01.0)

5.3 มีการเปลี่ยนแปลงผู้รับผิดชอบโครงการวิจัยซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการฯ หรือไม่

- ☐ ไม่มี ☐ มี โปรดแนบรายงาน (AF-SCPHC/03-05/01.0)

6. มีการเปลี่ยนแปลงเอกสารเกี่ยวกับโครงการวิจัยซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการฯ หรือไม่

- ☐ ไม่มี ☐ มี โปรดแนบรายงาน (AF-SCPHC/03-05/01.0)

7. มีการเปลี่ยนแปลงความรู้ใหม่ที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินการวิจัยนี้หรือไม่

- ☐ ไม่มี ☐ มี โปรดแนบรายงาน (AF-SCPHC/03-05/01.0)

8. มีข้อมูลเพิ่มเติมที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงหรือประโยชน์ของโครงการวิจัยหรือไม่

- ☐ ไม่มี ☐ มี โปรดแนบรายงาน (AF-SCPHC/03-05/01.0)

9. มีอาสาสมัครร้องเรียนเกี่ยวกับโครงการวิจัยของท่านในช่วงเวลาของรายงานนี้หรือไม่

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

10. ในช่วงเวลาที่รายงาน มีข่าวที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยและอาจส่งผลกระทบต่อทัศนคติของประชาชนหรือการตัดสินใจเข้าร่วมโครงการของอาสาสมัครในโครงการของท่านหรือไม่

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

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าได้ตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูล และรายงานตามความเป็นจริงทุกประการ

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

วันที่.....

|                                                                                  |                                                                                 |                       |
|----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
|  | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์<br>วิทยาลัยการสาธารณสุขสิรินธร จังหวัดชลบุรี | AF-SCPHC/02-06/01.0   |
|                                                                                  | แบบขอต่ออายุโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง                                        | เริ่มใช้ .....        |
|                                                                                  | และรายงานความก้าวหน้าการดำเนินงานวิจัย                                          | หน้า ... ของ ... หน้า |



## บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ.....

ที่ สธ.....

วันที่.....

เรื่อง ขอต่ออายุโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองและรายงานความก้าวหน้าในการดำเนินงานโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ วิทยาลัยการสาธารณสุขสิรินธร จังหวัดชลบุรี

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์วิทยาลัยการสาธารณสุขสิรินธร จังหวัดชลบุรี

ข้าพเจ้า.....สังกัด.....

ขอต่ออายุโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองและรายงานความก้าวหน้าของการดำเนินงานโครงการวิจัยเรื่อง (ชื่อภาษาไทยและภาษาอังกฤษ).....

เลขที่โครงการ COA.....ซึ่งได้ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เมื่อการประชุมครั้งที่...../..... และได้แนบเอกสารประกอบการพิจารณา ดังนี้

๑. แบบขอต่ออายุโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองและแบบรายงานผลการดำเนินการวิจัยตามที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์กำหนด จำนวน ๑ ชุด
๒. เอกสารประกอบอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง จำนวน ๑ ชุด
๓. รายการเอกสารฉบับล่าสุดที่ใช้อยู่ ณ ปัจจุบัน (พร้อมระบุฉบับที่และวันที่) จำนวน ๑ ชุด
๔. หลักฐานการชำระค่าธรรมเนียม (เฉพาะโครงการที่ได้รับแหล่งทุนภายนอก)
๕. ส่งเอกสารข้างต้นทั้งหมดเป็นไฟล์ Word และ PDF ไปที่อีเมลของสำนักงานฯ (hrec-scphec@scphc.ac.th)

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

ลงชื่อ.....

(.....)

อาจารย์ที่ปรึกษาโครงการ  
กรณีหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นนักศึกษา

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าภาควิชา/หน่วยงาน

|                                                                                   |                                                                                    |                                          |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|
|  | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์<br>วิทยาลัยการสาธารณสุขสิรินธร จังหวัดชลบุรี    | AF-SCPHC/02-06/01.0                      |
|                                                                                   | แบบขอต่ออายุโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง<br>และรายงานความก้าวหน้าการดำเนินงานวิจัย | เริ่มใช้ .....<br>หน้า ... ของ .... หน้า |

แบบขอต่ออายุโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองและรายงานความก้าวหน้าการดำเนินงานวิจัยครั้งที่.....

ต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ วิทยาลัยการสาธารณสุขสิรินธร จังหวัดชลบุรี

รหัสโครงการ..... รับรองเมื่อวันที่.....

ชื่อโครงการวิจัย(ภาษาไทย).....

ชื่อโครงการวิจัย(ภาษาอังกฤษ).....

ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย.....เบอร์โทรศัพท์มือถือ.....

E-mail.....สังกัด.....

แหล่งทุน.....

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

รายละเอียด

1. รายงานฉบับนี้เป็นรายงานฉบับแรกหลังจากที่ท่านเริ่มรับอาสาสมัครเข้าสู่โครงการแล้ว ใช่หรือไม่

☐ ไม่ใช่

☐ ใช่ โปรดแนบสำเนาการลงนามในเอกสารแบบคำชี้แจงและแบบแสดงความยินยอมของอาสาสมัครคนแรก พร้อมการลงนามรับรองสำเนาถูกต้องของนักวิจัย

2. ท่านได้เริ่มดำเนินการวิจัย ณ สถานที่วิจัยของท่าน แล้วหรือไม่

☐ เริ่มดำเนินการแล้ว ☐ ยังไม่ได้เริ่มดำเนินการ โปรดข้ามไปตอบข้อ 5

3. ข้อมูลเกี่ยวกับอาสาสมัครหรือตัวอย่างในโครงการตั้งแต่เริ่มดำเนินจนจนถึงวันที่รายงาน ให้กรอกข้อมูลในช่องที่เกี่ยวข้องกับข้อมูลที่ศึกษาในโครงการวิจัย

| สำหรับโครงการที่มีการรับอาสาสมัครเข้าโครงการวิจัย                                                                                            | โครงการวิจัยที่ศึกษาจากข้อมูลที่มีอยู่แล้ว                                                  | โครงการวิจัยที่ศึกษาจากตัวอย่างชีวภาพ                                                             |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 3.1 อาสาสมัครที่ต้องการทั้งหมด จำนวน.....ราย                                                                                                 | 3.1 ข้อมูลที่ต้องการทั้งหมด จำนวน.....ราย หรือ ระยะเวลาที่ต้องการเก็บข้อมูลจาก.....ถึง..... | 3.1 ตัวอย่างชีวภาพ ที่ต้องการทั้งหมด จำนวน.....ตัวอย่าง                                           |
| 3.2 อาสาสมัครที่ลงนามยินยอมเข้าร่วมโครงการ (Total Subjects Consented) จำนวน.....ราย คิดเป็นร้อยละ.....ของจำนวนอาสาสมัครที่วางแผนไว้ในโครงการ | 3.2 ข้อมูลที่ได้ จำนวน.....ราย คิดเป็นร้อยละ.....ของจำนวนที่วางแผนไว้ในโครงการวิจัย         | 3.2 ตัวอย่างชีวภาพ ที่ได้ จำนวน.....ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ.....ของจำนวนที่วางแผนไว้ในโครงการวิจัย |
| 3.3 อาสาสมัครที่ไม่ผ่านการคัดกรอง (Screening failure)จำนวน.....ราย                                                                           | 3.3 ข้อมูลที่เสร็จสิ้นแล้ว (Completed subjects) จำนวน.....ราย                               | 3.3 ตัวอย่างชีวภาพที่เสร็จสิ้นการวิจัย จำนวน.....ตัวอย่าง                                         |

|                                                                                   |                                                                                    |                                          |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|
|  | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์<br>วิทยาลัยการสาธารณสุขสิรินธร จังหวัดชลบุรี    | AF-SCPHC/02-06/01.0                      |
|                                                                                   | แบบขอต่ออายุโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง<br>และรายงานความก้าวหน้าการดำเนินงานวิจัย | เริ่มใช้ .....<br>หน้า ... ของ .... หน้า |

| สำหรับโครงการที่มีการรับ<br>อาสาสมัครเข้าโครงการวิจัย                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | โครงการวิจัยที่ศึกษาจากข้อมูลที่มีอยู่แล้ว | โครงการวิจัยที่ศึกษาจากตัวอย่าง<br>ชีวภาพฯ |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|--------------------------------------------|
| 3.5 อาสาสมัครที่เสียชีวิต (Death)<br>ระหว่างการวิจัยตั้งแต่เริ่มดำเนินการ<br>วิจัย จำนวน.....ราย และเป็น<br>อาสาสมัครที่อยู่ในช่วงรายงาน<br>จำนวน.....ราย<br>3.6 อาสาสมัครที่อยู่ในระหว่างการ<br>วิจัย (Active Subjects)<br>จำนวน.....ราย<br>3.7 อาสาสมัครที่อยู่ในระหว่าง<br>ติดตาม (Subjects in follow-up)<br>จำนวน.....ราย<br>3.8 อาสาสมัครที่เสร็จสิ้นการวิจัย<br>(Completed or Inactive subjects)<br>(ไม่รวมอาสาสมัครในข้อ 3.3 ถึงข้อ<br>3.7)<br>จำนวน.....ราย |                                            |                                            |

4. ข้อมูลเกี่ยวกับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (Serious adverse events) หรือเหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงและไม่คาดคิด (Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions, SUSARs) และเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (unanticipated problems) ที่เกิดขึ้น ณ สถานที่วิจัยของท่าน

4.1 มีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (Serious adverse events) หรือเหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงและไม่คาดคิด (Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions, SUSARs) ซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการฯ หรือไม่

☐ ไม่มี ☐ มี โปรดแนบรายงาน (AF-SCPHC/03-06/01.0)

(เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง หมายถึงเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดแก่อาสาสมัครและทำให้อาสาสมัครถึงแก่ความตาย พิการหรือทุพพลภาพ หรือต้องเข้ารับการรักษาตัวในโรงพยาบาล หรืออยู่โรงพยาบาลนานกว่าปกติ ส่วนเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ไม่คาดคิดมาก่อน หมายถึงอาการเจ็บป่วยที่เกิดแก่อาสาสมัครซึ่งไม่ใช่อาการข้างเคียงที่ระบุไว้ในโครงการวิจัย หรือคู่มือนักวิจัย)

4.2 มีเหตุการณ์ไม่คาดคิดซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการฯหรือไม่

☐ ไม่มี ☐ มีโปรดแนบรายงาน (AF-SCPHC/03-06/01.0)

|                                                                                   |                                                                                 |                        |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|------------------------|
|  | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์<br>วิทยาลัยการสาธารณสุขสิรินธร จังหวัดชลบุรี | AF-SCPHC/02-06/01.0    |
|                                                                                   | แบบขอต่ออายุโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง                                        | เริ่มใช้ .....         |
|                                                                                   | และรายงานความก้าวหน้าการดำเนินงานวิจัย                                          | หน้า ... ของ .... หน้า |

(เหตุการณ์ไม่คาดคิด หมายถึงเหตุการณ์ใด ๆ ที่ไม่ใช่เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงหรือไม่คาดคิดมาก่อน แต่ผู้วิจัยคิดว่าอาจเป็นปัญหาต่อการวิจัย เช่น ไฟไหม้สถานที่วิจัย การย้ายสถานที่วิจัย ผู้ช่วยวิจัยถูกดำเนินคดี ฯลฯ หรือมีผลต่อการเก็บรักษาข้อมูลเช่น ความเสียหายแก่เครื่องคอมพิวเตอร์ที่ใช้เก็บข้อมูล หรือการถูกระงับการวิจัย ฯลฯ)

#### 5. ข้อมูลเกี่ยวกับการดำเนินการวิจัย

5.1 มีการเปลี่ยนแปลงวิธีวิจัย (Protocol Violation) ซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการฯ หรือไม่

- ☐ ไม่มี ☐ มี โปรดแนบรายงาน (AF-SCPHC/04-06/01.0)

5.2 มีการดำเนินการวิจัยที่แตกต่างจากที่ระบุไว้ในโครงร่างการวิจัย (Protocol Deviation) ซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการฯ หรือไม่

- ☐ ไม่มี ☐ มี โปรดแนบรายงาน (AF-SCPHC/04-06/01.0)

5.3 มีการเปลี่ยนแปลงผู้รับผิดชอบโครงการวิจัยซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการฯ หรือไม่

- ☐ ไม่มี ☐ มี โปรดแนบรายงาน (AF-SCPHC/03-05/01.0) และประวัติความรู้ความชำนาญของผู้รับผิดชอบใหม่

6. มีการเปลี่ยนแปลงเอกสารเกี่ยวกับโครงการวิจัยซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการฯ หรือไม่

- ☐ ไม่มี ☐ มี โปรดแนบรายงาน (AF-SCPHC/03-05/01.0)

7. มีการเปลี่ยนแปลงความรู้ใหม่ที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินการวิจัยนี้หรือไม่

- ☐ ไม่มี ☐ มี โปรดแนบรายงาน (AF-SCPHC/03-05/01.0)

8. มีข้อมูลเพิ่มเติมที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงหรือประโยชน์ของโครงการวิจัยหรือไม่

- ☐ ไม่มี ☐ มี โปรดแนบรายงาน (AF-SCPHC/03-05/01.0)

9. มีอาสาสมัครร้องเรียนเกี่ยวกับโครงการวิจัยของท่านในช่วงเวลาของรายงานนี้หรือไม่

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

10. ในช่วงเวลาที่รายงาน มีข่าวที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยและอาจส่งผลกระทบต่อทัศนคติของประชาชนหรือการตัดสินใจเข้าร่วมโครงการของอาสาสมัครในโครงการของท่านหรือไม่

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

11. ปัญหาและอุปสรรคที่ทำให้การดำเนินงานวิจัยไม่ตรงตามเป้าหมาย คือ .....

.....

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าได้ตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลและรายงานตามความเป็นจริงทุกประการ

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

วันที่.....

|                                                                                   |                                                                                 |                                          |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|
|  | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์<br>วิทยาลัยการสาธารณสุขสิรินธร จังหวัดชลบุรี | AF-SCPHC/03-06/01.0                      |
|                                                                                   | แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์เกิดในสถาบัน                                     | เริ่มใช้ .....<br>หน้า ... ของ .... หน้า |



## บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ.....

ที่..... วันที่.....

เรื่อง ขอรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่เกิดแก่อาสาสมัครในโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง  
จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ วิทยาลัยการสาธารณสุขสิรินธร จังหวัดชลบุรี

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ วิทยาลัยการสาธารณสุขสิรินธร จังหวัดชลบุรี

ข้าพเจ้า.....

สังกัด.....ขอรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่เกิดแก่อาสาสมัคร  
ในโครงการวิจัยเรื่อง (ชื่อภาษาไทยและ ภาษาอังกฤษ) .....

เลขที่โครงการ COA..... ซึ่งได้ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์  
เมื่อการประชุมครั้งที่...../..... และได้แนบเอกสารประกอบการพิจารณา ดังนี้

๑. แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่เกิดแก่อาสาสมัครในสถาบัน  
(AF-SCPHC/๐๓-๐๖/๐๑.๐) จำนวน ๑ ชุด

๒. เอกสารประกอบที่เกี่ยวข้องจำนวน ๑ ชุด

๓. แผ่นบันทึกข้อมูลตามข้อ ๑ และ ๒ (CD/DVD) จำนวน ๑ แผ่น

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

ลงชื่อ..... ลงชื่อ.....

(.....) (.....)

อาจารย์ที่ปรึกษาโครงการ  
กรณีหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นนักศึกษา

หัวหน้าโครงการวิจัย

ลงชื่อ.....  
(.....)

หัวหน้าภาควิชา/หน่วยงาน  
หรือคณบดี

|                                                                                   |                                                                                 |                        |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|------------------------|
|  | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์<br>วิทยาลัยการสาธารณสุขสิรินธร จังหวัดชลบุรี | AF-SCPHC/03-06/01.0    |
|                                                                                   | แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์เกิดในสถาบัน                                     | เริ่มใช้ .....         |
|                                                                                   |                                                                                 | หน้า ... ของ .... หน้า |

**แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์เกิดในสถาบัน**

|                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                               |                                                            |
|-----------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|------------------------------------------------------------|
| หัวข้อการวิจัย:                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                               |                                                            |
| หมายเลขอ้างอิง:                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | หมายเลขอ้างอิง<br>ของสถาบัน:  |                                                            |
| ชื่อผู้วิจัยหลัก:                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                               |                                                            |
| ชื่อผู้สนับสนุนการวิจัย:                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                               |                                                            |
| ชื่อผลิตภัณฑ์ยา/อุปกรณ์การแพทย์:                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                               |                                                            |
| สถานที่ดำเนินการวิจัย:                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                               |                                                            |
| ชื่อผู้รายงานเหตุการณ์ไม่พึง<br>ประสงค์:            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | ข้อมูลการติดต่อ:              |                                                            |
| รหัสประจำตัวผู้เข้าร่วมการวิจัย:                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                               |                                                            |
| อายุ<br>(วัน/เดือน/ปีของผู้เข้าร่วม):               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | เพศ                           | <input type="checkbox"/> ชาย <input type="checkbox"/> หญิง |
| วันที่รายงานเหตุการณ์ให้เจ้าหน้าที่<br>ทราบ:        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | วันที่เริ่มเกิด<br>เหตุการณ์: |                                                            |
| กิจกรรม (โปรดใช้แบบฟอร์มแยก<br>สำหรับแต่ละกิจกรรม): | <input type="checkbox"/> รายงานเบื้องต้น<br><input type="checkbox"/> รายงานติดตามผล                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                               |                                                            |
| ประเภทเหตุการณ์:                                    | <input type="checkbox"/> เสียชีวิต<br><input type="checkbox"/> ภาวะคุกคามถึงชีวิต<br><input type="checkbox"/> การเข้ารับตัวในโรงพยาบาลหรือการขยายเวลารักษา<br><input type="checkbox"/> ความพิการ/ความไร้ความสามารถอย่างมีนัยสำคัญ<br><input type="checkbox"/> ความผิดปกติแต่กำเนิด หรือ ความพิการแต่กำเนิด<br><input type="checkbox"/> การแทรกแซงเพื่อป้องกันความบกพร่องถาวร<br><input type="checkbox"/> เหตุการณ์ทางการแพทย์ที่สำคัญอื่น ๆ (โปรด<br>ระบุ)..... |                               |                                                            |

|                                                                                   |                                                                                 |                        |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|------------------------|
|  | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์<br>วิทยาลัยการสาธารณสุขสิรินธร จังหวัดชลบุรี | AF-SCPHC/03-06/01.0    |
|                                                                                   | แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์เกิดในสถาบัน                                     | เริ่มใช้ .....         |
|                                                                                   |                                                                                 | หน้า ... ของ .... หน้า |

|                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| รายละเอียดเหตุการณ์<br>(เช่น ตำแหน่งในร่างกาย อาการ<br>ความรุนแรง และการรักษา)<br>.....<br>.....     | เหตุการณ์นี้เกี่ยวข้องกับโรคพื้นฐานหรือไม่<br><input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง                                                                                                                                                                                      |
| การดำเนินการเกี่ยวกับการรักษาใน<br>โครงการวิจัย:                                                     | <input type="checkbox"/> ดำเนินการต่อ <input type="checkbox"/> ลดยา<br><input type="checkbox"/> เพิ่มยา <input type="checkbox"/> หยุดชั่วคราว<br><input type="checkbox"/> หยุดชั่วคราว                                                                                                                 |
| เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์นี้มีความ<br>เกี่ยวข้องกับการวิจัยหรือไม่?                                     | <input type="checkbox"/> 1 = ไม่เกี่ยวข้อง<br><input type="checkbox"/> 2 = ไม่น่าจะเกี่ยวข้อง<br><input type="checkbox"/> 3 = อาจเกี่ยวข้อง<br><input type="checkbox"/> 4 = มีแนวโน้มเกี่ยวข้อง<br><input type="checkbox"/> 5 = เกี่ยวข้อง                                                             |
| ปฏิกริยานี้เป็นสิ่งที่คาดการณ์ไว้<br>หรือไม่?                                                        | <input type="checkbox"/> คาดการณ์ไว้ <input type="checkbox"/> ไม่คาดการณ์ไว้<br>ปฏิกริยาที่คาดการณ์ไว้สามารถตรวจสอบได้ในเอกสารสำหรับนักวิจัย<br>(Investigator Brochure) และ/หรือในระเบียบวิธีวิจัย (Protocol)                                                                                          |
| เหตุการณ์นี้ถูกจัดประเภทเป็น<br>SUSAR (Suspected<br>Unexpected Serious Adverse<br>Reaction) หรือไม่? | <input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่<br>หากใช่ กรุณากรอกแบบฟอร์ม CIOMS ในหน้า 3 ด้วย                                                                                                                                                                                           |
| ผลลัพธ์ของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์<br>ร้ายแรง (SAE):                                                   | <input type="checkbox"/> ไม่ทราบ <input type="checkbox"/> หายแล้ว <input type="checkbox"/> หายแล้วแต่มีผลข้างเคียง<br><input type="checkbox"/> ดีขึ้น <input type="checkbox"/> ยังคงมีอาการ <input type="checkbox"/> อาการแย่ลง<br><input type="checkbox"/> เสียชีวิต (โปรดระบุวันที่เสียชีวิต: _____) |
| มีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่<br>คล้ายกันเกิดขึ้นในโครงการนี้<br>หรือไม่?                              | <input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่<br>หาก "ใช่" จำนวนกี่เหตุการณ์? _____ กรุณาอธิบาย: _____<br>_____<br>_____                                                                                                                                                                |

|                                                                                   |                                                                                 |                        |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|------------------------|
|  | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์<br>วิทยาลัยการสาธารณสุขสิรินธร จังหวัดชลบุรี | AF-SCPHC/03-06/01.0    |
|                                                                                   | แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์เกิดในสถาบัน                                     | เริ่มใช้ .....         |
|                                                                                   |                                                                                 | หน้า ... ของ .... หน้า |

|                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                     |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ท่านวางแผนดำเนินการใดบ้างจาก<br>เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ข้างต้น?<br>โปรดส่งเอกสารให้คณะกรรมการ<br>จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (IRB)<br>เพื่อการพิจารณาและอนุมัติใน<br>ขั้นตอนที่ท่านเลือกด้านล่างนี้: | <input type="checkbox"/> ไม่มีการดำเนินการเพิ่มเติม<br><input type="checkbox"/> ขอข้อมูลเพิ่มเติม.....<br><input type="checkbox"/> แนะนำให้ดำเนินการเพิ่มเติม<br><input type="checkbox"/> ยุติหรือระงับโครงการวิจัย |
| ข้อเสนอแนะ: .....<br>.....<br>.....                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                     |
| ลายเซ็นนักวิจัย:                                                                                                                                                                                 | <div></div> <div>วันที่:</div>                                                                                                                                                                                      |

|                                                                                   |                                                                                                                               |                        |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|
|  | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์<br>วิทยาลัยการสาธารณสุขสิรินธร จังหวัดชลบุรี                                               | AF-SCPHC/04-06/01.0    |
|                                                                                   | ขอแจ้งดำเนินการวิจัยที่เบี่ยงเบน/ฝ่าฝืนหรือไม่ปฏิบัติตาม                                                                      | เริ่มใช้ .....         |
|                                                                                   | ข้อกำหนดจากโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง<br>จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์<br>วิทยาลัยการสาธารณสุขสิรินธร จังหวัดชลบุรี | หน้า ... ของ .... หน้า |



## บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ.....

ที่.....วันที่.....

เรื่อง ขอแจ้งดำเนินการวิจัยที่เบี่ยงเบน/ฝ่าฝืนหรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดจากโครงการวิจัยที่ผ่านการ  
รับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ วิทยาลัยการสาธารณสุขสิรินธร จังหวัดชลบุรี

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ วิทยาลัยการสาธารณสุขสิรินธร จังหวัดชลบุรี

ข้าพเจ้า.....สังกัด.....

ขอรายงานการดำเนินงานวิจัยที่เบี่ยงเบนฝ่าฝืนจากโครงการวิจัยที่คณะกรรมการให้การรับรอง หรือไม่  
ปฏิบัติตามข้อกำหนด เรื่อง (ชื่อภาษาไทยและภาษาอังกฤษ).....

เลขที่โครงการ COA.....ซึ่งได้ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์  
เมื่อการประชุมครั้งที่..... จึงขอแจ้งแก่คณะกรรมการและได้แนบเอกสารประกอบการพิจารณา  
ดังนี้

๑. แบบแจ้งการดำเนินงานวิจัยที่เบี่ยงเบนฝ่าฝืนจากโครงการวิจัยที่คณะกรรมการจริยธรรม  
การวิจัยในมนุษย์วิทยาลัยการสาธารณสุขสิรินธร จังหวัดชลบุรี ให้การรับรองหรือไม่ปฏิบัติ  
ตามข้อกำหนด จำนวน ๑ ชุด
๒. เอกสารประกอบอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องจำนวน จำนวน ๑ ชุด
๓. ส่งเอกสารข้างต้นทั้งหมดเป็นไฟล์ Word และ PDF ไปที่อีเมลของสำนักงานฯ  
(hrec-scphec@scphc.ac.th)

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

ลงชื่อ.....  
(.....)

อาจารย์ที่ปรึกษาโครงการ  
กรณีหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นนักศึกษา

ลงชื่อ.....  
(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

ลงชื่อ.....  
(.....)

หัวหน้าภาควิชา/หน่วยงาน

ขอให้ผู้วิจัยรายงานตามเวลาที่คณะกรรมการกำหนด หากนักวิจัยไม่สามารถส่งรายงานให้ผู้บังคับบัญชาลงนามภายใน  
ระยะเวลาที่คณะกรรมการจริยธรรมกำหนด (ภายใน 7 วันปฏิทิน) ผู้วิจัยสามารถส่งรายงานเอกสารที่ยังไม่มีการลงนาม  
ของผู้บังคับบัญชามาก่อนได้ และให้นักวิจัยแจ้งต่อผู้บังคับบัญชาทราบตามลำดับ

|                                                                                   |                                                                                                                                                                  |                        |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|
|  | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์<br>วิทยาลัยการสาธารณสุขสิรินธร จังหวัดชลบุรี                                                                                  | AF-SCPHC/04-06/01.0    |
|                                                                                   | แบบแจ้งการดำเนินงานวิจัยที่เบี่ยงเบนหรือฝ่าฝืนจาก<br>โครงการวิจัยที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์<br>วิทยาลัยการสาธารณสุขสิรินธร จังหวัดชลบุรี ให้การรับรอง | เริ่มใช้ .....         |
|                                                                                   | หรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด                                                                                                                                        | หน้า ... ของ .... หน้า |

แบบแจ้งการดำเนินงานวิจัยที่เบี่ยงเบนหรือฝ่าฝืนจากโครงการวิจัยที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์  
วิทยาลัยการสาธารณสุขสิรินธร จังหวัดชลบุรี ให้การรับรอง หรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด

เลขที่โครงการ..... รับรองเมื่อวันที่.....  
 ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย).....  
 ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาอังกฤษ).....  
 ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย..... เบอร์โทรศัพท์มือถือ.....  
 e-mail.....

หมายเลขอาสาสมัคร (Subject ID#).....

ลักษณะของการรายงาน: ☐ Protocol Violation ☐ Protocol Deviation ☐ Non-compliance

วันที่เกิดเหตุการณ์ (Date of Event) \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_

วันที่นักวิจัยรับทราบ (Date Event Became Known to Investigator) \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_

วันที่จัดทำรายงาน (Date Form Completed) \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_

**ชนิดของการดำเนินการที่เบี่ยงเบนหรือฝ่าฝืน (Type of Protocol Violation/Deviation):**

- ☐ การสุ่มอาสาสมัครที่ไม่มีคุณสมบัติเหมาะสม (Randomization of ineligible patient)
- ☐ การรับอาสาสมัครที่เข้าข่ายคัดออกจากโครงการ (Eligibility criteria exception)
- ☐ ไม่ได้ดำเนินการตามวิธีคัดกรองที่ระบุในโครงการ (Screening procedure required by protocol not done)
- ☐ ดำเนินการตามขั้นตอนคัดกรองหรือขั้นตอนการวิจัยนอกระยะเวลาที่ระบุ (Screening or On-study procedure/lab done outside the protocol required time)
- ☐ รักษาไม่ตรงตามที่ระบุ (Incorrect therapy given to patient)
- ☐ การให้ยาไม่ตรงตามที่ระบุ (Medication non-compliance)
- ☐ ไม่ดำเนินการตามขั้นตอนการวิจัยที่ระบุ (On-study procedure required by protocol not completed)
- ☐ การนัดหมายไม่ตรงตามที่ระบุ (Visit non-compliance)
- ☐ รายงานการต่ออายุล่าช้าหรือไม่รายงานความก้าวหน้าตามที่คณะกรรมการกำหนด หรือไม่แจ้งปิดโครงการวิจัย
- ☐ ใช้แบบคำชี้แจงอาสาสมัครและแบบคำยินยอมอาสาสมัครฉบับที่ไม่ได้ประทับตรารับรองจากสำนักงานฯ
- ☐ ใช้ใบประชาสัมพันธ์ที่ไม่ได้ประทับตรารับรองจากสำนักงานฯ
- ☐ อื่น ๆ (Other) ได้แก่.....

|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                         |                        |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|
|  | <p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์<br/>วิทยาลัยการสาธารณสุขสิรินธร จังหวัดชลบุรี</p>                                                                                                                 | AF-SCPHC/04-06/01.0    |
|                                                                                   | <p>แบบแจ้งการดำเนินงานวิจัยที่เบี่ยงเบนหรือฝ่าฝืนจาก<br/>โครงการวิจัยที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์<br/>วิทยาลัยการสาธารณสุขสิรินธร จังหวัดชลบุรี ให้การรับรอง<br/>หรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด</p> | เริ่มใช้ .....         |
|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                         | หน้า ... ของ .... หน้า |

**การบันทึกลักษณะของการเบี่ยงเบน/ฝ่าฝืน/ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด:**

**ผลกระทบของการเบี่ยงเบน/ฝ่าฝืน/ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดที่มีต่ออาสาสมัคร:**

**ขั้นตอนที่ดำเนินการเพื่อการแก้ไขการเบี่ยงเบน/ฝ่าฝืน/ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด:**

.....  
ผู้วิจัยหลัก

.....  
วันที่ เดือน พ.ศ.

|                                                                                   |                                                                                   |                        |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------|
|  | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์<br>วิทยาลัยการสาธารณสุขสิรินธร จังหวัดชลบุรี   | AF-SCPHC/05-06/01.0    |
|                                                                                   | แบบขอแจ้งปิดโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจาก<br>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ | เริ่มใช้ .....         |
|                                                                                   |                                                                                   | หน้า ... ของ .... หน้า |



## บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ.....

ที่.....วันที่.....

เรื่อง ขอแจ้งปิดโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

วิทยาลัยการสาธารณสุขสิรินธร จังหวัดชลบุรี

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ วิทยาลัยการสาธารณสุขสิรินธร จังหวัดชลบุรี

ข้าพเจ้า.....สังกัด.....

ขอแจ้งปิดโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เรื่อง (ชื่อภาษาไทยและภาษาอังกฤษ).....

เลขที่โครงการ COA.....ซึ่งได้ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์  
 เมื่อการประชุมครั้งที่.....และบัดนี้การวิจัยได้ดำเนินการเสร็จสิ้นแล้ว จึงขอแจ้งแก่คณะกรรมการ  
 และได้แนบเอกสารประกอบการพิจารณา ดังนี้

๑. แบบสรุปผลการดำเนินงานวิจัยเพื่อปิดโครงการวิจัยต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จำนวน ๑ ชุด
๒. เอกสารประกอบอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องจำนวน จำนวน ๑ ชุด
๓. ส่งเอกสารข้างต้นทั้งหมดเป็นไฟล์ Word และ PDF ไปที่อีเมลของสำนักงานฯ (hrec-scphec@scphc.ac.th)

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

ลงชื่อ.....  
 (.....)

อาจารย์ที่ปรึกษาโครงการ  
 กรณีหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นนักศึกษา

ลงชื่อ.....  
 (.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

ลงชื่อ.....  
 (.....)

หัวหน้าภาควิชา/หน่วยงาน

|                                                                                   |                                                                                                                                          |                       |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
|  | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์<br>วิทยาลัยการสาธารณสุขสิรินธร จังหวัดชลบุรี                                                          | AF-SCPHC/05-06/01.0   |
|                                                                                   | แบบสรุปผลการดำเนินงานวิจัยเพื่อแจ้งปิดโครงการวิจัยต่อ<br>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์<br>วิทยาลัยการสาธารณสุขสิรินธร จังหวัดชลบุรี | เริ่มใช้ .....        |
|                                                                                   |                                                                                                                                          | หน้า ... ของ ... หน้า |

**แบบสรุปผลการดำเนินงานวิจัยเพื่อแจ้งปิดโครงการวิจัยต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์**  
**วิทยาลัยการสาธารณสุขสิรินธร จังหวัดชลบุรี**

เลขที่โครงการ..... รับรองเมื่อวันที่.....  
 ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย).....  
 ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาอังกฤษ).....  
 ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย..... เบอร์โทรศัพท์มือถือ.....  
 e-mail.....  
 สังกัด.....  
 แหล่งทุน.....  
 ระยะเวลาการดำเนินการวิจัย ตั้งแต่.....ถึง.....

**รายละเอียด**

1. รายงานฉบับนี้เป็นรายงานฉบับแรกหลังจากที่ท่านเริ่มรับอาสาสมัครเข้าสู่โครงการแล้วใช่หรือไม่  
☐ ไม่ใช่  
☐ ใช่ โปรดแนบสำเนาการลงนามในเอกสารแบบคำชี้แจงและแบบแสดงความยินยอมของอาสาสมัคร  
 คนแรก พร้อมการลงนามสำเนาถูกต้องของนักวิจัย
2. ข้อมูลเกี่ยวกับอาสาสมัครหรือตัวอย่างในโครงการตั้งแต่เริ่มดำเนินการจนถึงวันที่รายงาน ให้กรอกข้อมูลใน  
 ช่องที่เกี่ยวข้องกับข้อมูลที่ศึกษาในโครงการวิจัย

| สำหรับโครงการที่มีการรับ<br>อาสาสมัครเข้าโครงการวิจัย                                                                                                                                                                                                                                                   | โครงการวิจัยที่ศึกษาจากข้อมูลที่มี<br>อยู่แล้ว                                                                                                                                                                                                                                   | โครงการวิจัยที่ศึกษาจากตัวอย่าง<br>ชีวภาพฯ                                                                                                                                                                                                            |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2.1 อาสาสมัครที่ต้องการทั้งหมด<br>จำนวน.....ราย<br>2.2 อาสาสมัครที่ลงนามยินยอมเข้า<br>ร่วมโครงการ (Total Subjects<br>Consented) จำนวน.....ราย<br>คิดเป็นร้อยละ.....ของจำนวน<br>อาสาสมัครที่วางแผนไว้ในโครงร่าง<br>การวิจัย<br>2.3 อาสาสมัครที่ไม่ผ่านการคัดกรอง<br>(Screening failure)จำนวน.....<br>ราย | 2.1 ข้อมูลที่ต้องการทั้งหมด จำนวน<br>.....ราย หรือ ระยะเวลาที่<br>ต้องการเก็บข้อมูลจาก.....ถึง<br>.....<br>2.2 ข้อมูลที่ได้ จำนวน.....ราย<br>คิดเป็นร้อยละ.....ของจำนวน<br>ที่วางแผนไว้ในโครงร่างการวิจัย<br>2.3 ข้อมูลที่เสร็จสิ้นแล้ว<br>(Completed subjects)<br>จำนวน.....ราย | 2.1 ตัวอย่างชีวภาพฯ ที่ต้องการ<br>ทั้งหมด จำนวน.....ตัวอย่าง<br>2.2 ตัวอย่างชีวภาพฯ ที่ได้ จำนวน<br>.....ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ<br>.....ของจำนวนที่วางแผนไว้ใน<br>โครงร่างการวิจัย<br>2.3 ตัวอย่างชีวภาพฯ ที่เสร็จสิ้นการ<br>วิจัย จำนวน.....ตัวอย่าง |

|                                                                                   |                                                                                                                                          |                       |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
|  | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์<br>วิทยาลัยการสาธารณสุขสิรินธร จังหวัดชลบุรี                                                          | AF-SCPHC/05-06/01.0   |
|                                                                                   | แบบสรุปผลการดำเนินงานวิจัยเพื่อแจ้งปิดโครงการวิจัยต่อ<br>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์<br>วิทยาลัยการสาธารณสุขสิรินธร จังหวัดชลบุรี | เริ่มใช้ .....        |
|                                                                                   |                                                                                                                                          | หน้า ... ของ ... หน้า |

| สำหรับโครงการที่มีการรับ<br>อาสาสมัครเข้าโครงการวิจัย                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | โครงการวิจัยที่ศึกษาจากข้อมูลที่มี<br>อยู่แล้ว | โครงการวิจัยที่ศึกษาจากตัวอย่าง<br>ชีวภาพ |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|-------------------------------------------|
| 2.4 อาสาสมัครที่ถอนตัวจาก<br>โครงการ(Withdrawal) จำนวน<br>.....ราย<br>2.5 อาสาสมัครที่เสียชีวิต (Death)<br>ระหว่างการวิจัยตั้งแต่เริ่มดำเนินการ<br>วิจัย จำนวน.....ราย และเป็น<br>อาสาสมัครที่อยู่ในช่วงรายงาน<br>จำนวน.....ราย<br>2.6 อาสาสมัครที่อยู่ในระหว่างการ<br>วิจัย (Active Subjects) จำนวน<br>.....ราย<br>2.7 อาสาสมัครที่อยู่ในระหว่าง<br>ติดตาม (Subjects in follow-up)<br>จำนวน.....ราย<br>2.8 อาสาสมัครที่เสร็จสิ้นการวิจัย<br>(Completed or Inactive<br>subjects)<br>(ไม่รวมอาสาสมัครในข้อ 2.3 ถึงข้อ<br>2.7) จำนวน.....ราย |                                                |                                           |

3. ข้อมูลเกี่ยวกับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้น ณ สถานที่วิจัยของท่าน

3.1. มีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับอาสาสมัครทั้งสิ้น จำนวน.....ราย

3.2. เป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง หรือที่ไม่คาดคิดมาก่อน จำนวน.....ราย

(เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง หมายถึงเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดแก่อาสาสมัครและทำให้อาสาสมัครถึงแก่ความตาย พิการหรือทุพพลภาพ หรือต้องเข้ารับการรักษาด่วนในโรงพยาบาล หรืออยู่โรงพยาบาลนานกว่าปกติ ส่วนเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ไม่คาดคิดมาก่อน หมายถึงอาการเจ็บป่วยที่เกิดแก่อาสาสมัครซึ่งไม่ใช่เหตุการณ์ที่ระบุไว้ในโครงการวิจัย หรือ คู่มือนักวิจัย)

|                                                                                   |                                                                                                                                          |                       |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
|  | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์<br>วิทยาลัยการสาธารณสุขสิรินธร จังหวัดชลบุรี                                                          | AF-SCPHC/05-06/01.0   |
|                                                                                   | แบบสรุปผลการดำเนินงานวิจัยเพื่อแจ้งปิดโครงการวิจัยต่อ<br>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์<br>วิทยาลัยการสาธารณสุขสิรินธร จังหวัดชลบุรี | เริ่มใช้ .....        |
|                                                                                   |                                                                                                                                          | หน้า ... ของ ... หน้า |

4. ข้อมูลเหตุการณ์ที่ไม่คาดคิดมาก่อน (unexpected or unanticipated problems) ที่เกิดขึ้น ณ สถานที่วิจัยของท่าน (เหตุการณ์ที่ไม่คาดคิดมาก่อน หมายถึงเหตุการณ์ใด ๆ ที่ไม่ใช่อาการไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง หรือที่ไม่คาดคิดมาก่อนแต่ผู้วิจัยคิดว่าอาจเป็นปัญหาต่อการวิจัย เช่น ไฟไหม้สถานที่วิจัย การย้ายสถานที่วิจัย ผู้ช่วยวิจัยถูกดำเนินคดี อาสาสมัครเสียชีวิตจากสาเหตุอื่นที่ไม่เกี่ยวข้องกับการเข้าร่วมในโครงการวิจัย ฯลฯ หรือมีผลต่อการเก็บรักษาข้อมูล เช่น ความเสียหายแก่เครื่องคอมพิวเตอร์ที่ใช้เก็บข้อมูล หรือการถูกโจรกรรมข้อมูล ฯลฯ)

☐ ไม่มี

☐ มี โปรดบรรยายละเอียดและจำนวน.....เหตุการณ์ (หากไม่เคยแจ้งให้แนบรายงานประกอบ)

5. ข้อมูลเกี่ยวกับการดำเนินการวิจัย

5.1 มีการเปลี่ยนแปลงวิธีวิจัย (Protocol Violation) ซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการฯ หรือไม่

☐ ไม่มี

☐ มี โปรดแนบรายงาน (AF-SCPHC/04-06/01.0)

5.2 มีการดำเนินการวิจัยที่แตกต่างจากที่ระบุไว้ในโครงร่างการวิจัย (Protocol deviation) ซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการฯหรือไม่

☐ ไม่มี

☐ มี โปรดแนบรายงาน (AF-SCPHC/04-06/01.0)

5.3 มีการเปลี่ยนแปลงผู้รับผิดชอบโครงการวิจัยซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการฯหรือไม่

☐ ไม่มี

☐ มี โปรดแนบรายงาน (AF-SCPHC/03-05/01.0) และประวัติความรู้ความชำนาญของผู้รับผิดชอบใหม่

6. มีการเปลี่ยนแปลงเอกสารเกี่ยวกับโครงการวิจัยซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการฯ หรือไม่

☐ ไม่มี

☐ มี โปรดแนบรายงาน (AF-SCPHC/03-05/01.0)

7. มีอาสาสมัครร้องเรียนเกี่ยวกับโครงการวิจัยของท่านในระหว่างการดำเนินการวิจัยหรือไม่

☐ ไม่มี

☐ มี โปรดแนบรายงาน .....

|                                                                                   |                                                                                                                                          |                        |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|
|  | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์<br>วิทยาลัยการสาธารณสุขสิรินธร จังหวัดชลบุรี                                                          | AF-SCPHC/05-06/01.0    |
|                                                                                   | แบบสรุปผลการดำเนินงานวิจัยเพื่อแจ้งปิดโครงการวิจัยต่อ<br>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์<br>วิทยาลัยการสาธารณสุขสิรินธร จังหวัดชลบุรี | เริ่มใช้ .....         |
|                                                                                   |                                                                                                                                          | หน้า ... ของ .... หน้า |

8. สรุปผลงานวิจัยเบื้องต้น (ตามวัตถุประสงค์ของการวิจัย).....

.....

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าได้ตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูล และรายงานตามความเป็นจริงทุกประการ

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

วันที่.....

|                                                                                   |                                                                                                                                                                                      |                       |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
|  | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์<br>วิทยาลัยการสาธารณสุขสิรินธร จังหวัดชลบุรี                                                                                                      | AF-SCPHC/06-06/01.0   |
|                                                                                   | ขอรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่เกิดแก่<br>อาสาสมัครในโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง<br>จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์<br>วิทยาลัยการสาธารณสุขสิรินธร จังหวัดชลบุรี | เริ่มใช้ .....        |
|                                                                                   |                                                                                                                                                                                      | หน้า ... ของ ... หน้า |



## บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ.....

ที่.....

วันที่.....

เรื่อง ขอรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่เกิดแก่อาสาสมัครในโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง  
จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ วิทยาลัยการสาธารณสุขสิรินธร จังหวัดชลบุรี

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ วิทยาลัยการสาธารณสุขสิรินธร จังหวัดชลบุรี

ข้าพเจ้า.....สังกัด.....

ขอรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่เกิดแก่อาสาสมัครในโครงการวิจัยเรื่อง (ชื่อภาษาไทยและ  
ภาษาอังกฤษ) ..... เลขที่โครงการ COA.....  
ซึ่งได้ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เมื่อการประชุมครั้งที่...../..... และ  
ได้แนบเอกสารประกอบการพิจารณา ดังนี้

๑. แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่เกิดแก่อาสาสมัครนอกสถาบัน  
(AF-SCPHC/๐๖-๐๖/๐๑.๐) จำนวน ๑ ชุด

๒. เอกสารประกอบที่เกี่ยวข้องจำนวน ๑ ชุด

๓. ส่งเอกสารข้างต้นทั้งหมดเป็นไฟล์ Word และ PDF ไปที่อีเมลของสำนักงานฯ  
(hrec-scphc@scphc.ac.th)

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

ลงชื่อ..... ลงชื่อ.....

(.....) (.....)

อาจารย์ที่ปรึกษาโครงการ

หัวหน้าโครงการวิจัย

กรณีหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นนักศึกษา

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าภาควิชา/หน่วยงาน

หรือคณบดี

|                                                                                   |                                                                                                 |                        |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|
|  | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์<br>วิทยาลัยการสาธารณสุขสิรินธร จังหวัดชลบุรี                 | AF-SCPHC/06-06/01.0    |
|                                                                                   | แบบสรุปรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง<br>ที่เกิดแก่อาสาสมัครนอกสถาบัน (สำหรับผู้วิจัย) | เริ่มใช้ .....         |
|                                                                                   |                                                                                                 | หน้า ... ของ .... หน้า |

**แบบสรุปรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่เกิดแก่อาสาสมัครนอกสถาบัน (สำหรับผู้วิจัย)**

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |  |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| 1. เลขที่โครงการ:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 2. ชื่อผู้วิจัยและหน่วยงาน (Investigator's name & Department): |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |  |
| 3. ชื่อโครงการ (Protocol Title):                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |  |
| 4. ช่วงเวลาที่รายงาน (Period of reports):                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |  |
| 5. จำนวนรายงาน (Number of reports):<br><input type="checkbox"/> SAEs ..... reports<br><input type="checkbox"/> SUSARs ..... reports<br><input type="checkbox"/> others ..... reports                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                | 6. ชนิดของรายงาน (Type of Reports)<br><input type="checkbox"/> Initial..... reports<br><input type="checkbox"/> Follow-up ..... reports<br><input type="checkbox"/> others ..... reports                                                                                                                                                                                           |  |
| 7. จำนวนผู้เข้ารับการวิจัยที่รายงานเหตุการณ์ฯ (Number of cases):<br><input type="checkbox"/> ในสถาบัน ..... ราย<br><input type="checkbox"/> นอกสถาบัน แต่ในประเทศ ..... ราย<br><input type="checkbox"/> ต่างประเทศ (Other countries) ..... ราย                                                                                                                                                                                                                    |                                                                | 8. จำนวนผู้เข้ารับการวิจัยทั้งหมดที่เข้าร่วมโครงการวิจัยเดียวกัน ณ ปัจจุบัน (Total number of currently enrolled participants in the same protocol):<br>..... ราย                                                                                                                                                                                                                   |  |
| 9. จำนวนผู้เข้ารับการวิจัยแยกตามความรุนแรง (Number of subjects classified by severity of adverse events)<br><input type="checkbox"/> เสียชีวิต ..... ราย<br><input type="checkbox"/> ภาวะคุกคามถึงชีวิต ..... ราย<br><input type="checkbox"/> รักษาตัวในโรงพยาบาล ..... ราย<br><input type="checkbox"/> รักษาตัวในโรงพยาบาลเป็นเวลานาน ..... ราย<br><input type="checkbox"/> พิกัดหรือทุพพลภาพ ..... ราย<br><input type="checkbox"/> ทารกพิการแต่กำเนิด ..... ราย |                                                                | 10. อาการทางคลินิกของผู้เข้ารับการวิจัย ณ ปัจจุบัน (Current clinical outcome of participants)<br><input type="checkbox"/> ป็นตัว ..... ราย<br><input type="checkbox"/> อาการดีขึ้น ..... ราย<br><input type="checkbox"/> คงตัว ..... ราย<br><input type="checkbox"/> แย่ลง ..... ราย<br><input type="checkbox"/> เสียชีวิต ..... ราย<br><input type="checkbox"/> ไม่ทราบ ..... ราย |  |

|                                                                                   |                                                                                                 |                        |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|
|  | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์<br>วิทยาลัยการสาธารณสุขสิรินธร จังหวัดชลบุรี                 | AF-SCPHC/06-06/01.0    |
|                                                                                   | แบบสรุปรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง<br>ที่เกิดแก่อาสาสมัครนอกสถาบัน (สำหรับผู้วิจัย) | เริ่มใช้ .....         |
|                                                                                   |                                                                                                 | หน้า ... ของ .... หน้า |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 11. สรุปจำนวนเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ตามความสัมพันธ์ของ<br>เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์กับการวิจัย (Summary of adverse<br>events (AE) that related to participation in research.)                                                                                                                                        | 12. มีความจำเป็นต้องปรับปรุงแก้ไขเพื่อป้องกันไม่ให้เกิด<br>เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงเหล่านี้แก่ผู้เข้ารับการ<br>วิจัยคนอื่นหรือไม่ (Are there any necessary<br>changes in protocol or informed consent to<br>protect other subjects due to these SAEs?)                                                                     |
| <input type="checkbox"/> เกี่ยวข้องอย่างแน่นอน ..... เหตุการณ์<br><input type="checkbox"/> เป็นไปได้สูงที่จะเกี่ยวข้อง..... เหตุการณ์<br><input type="checkbox"/> อาจจะเกี่ยวข้อง ..... เหตุการณ์<br><input type="checkbox"/> ไม่น่าจะ ..... เหตุการณ์<br><input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง ..... เหตุการณ์ | <input type="checkbox"/> ไม่<br><input type="checkbox"/> ใช่ โปรดระบุ<br><div style="margin-left: 40px;"> <input type="checkbox"/> เปลี่ยนแบบฟอร์มให้ข้อมูลและขอความยินยอม (ICF)<br/> <input type="checkbox"/> เปลี่ยนเอกสารข้อมูลนักวิจัย (IB)<br/> <input type="checkbox"/> เปลี่ยนระเบียบวิธีวิจัย (Protocol)         </div> |



การจัดการเอกสารโครงการวิจัย  
Management of Study Files

วันที่เริ่มใช้ 15 เดือน มกราคม พ.ศ. 2568

ผู้จัดทำ ..... วันที่  
(ดร.ชัยรัตน์ อุทัยพิบูลย์)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ วิทยาลัยการสาธารณสุขสิรินธร จังหวัดชลบุรี

ผู้อนุมัติ ..... วันที่ ๐๓ มีค. ๒๕๖๘  
(นางจิตติมา เตียววัฒนวิวัฒน์)

ผู้อำนวยการวิทยาลัยการสาธารณสุขสิรินธร จังหวัดชลบุรี

## สารบัญ

|                                                     | หน้า |
|-----------------------------------------------------|------|
| 1. วัตถุประสงค์                                     | 3    |
| 2. ขอบเขต                                           | 3    |
| 3. ความรับผิดชอบ                                    | 3    |
| 4. ตารางแสดงขั้นตอนการดำเนินการ                     | 3    |
| 5. รายละเอียดการปฏิบัติ                             | 3    |
| 5.1 การเก็บรวบรวมเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย | 3    |
| 5.2 การจัดเก็บเอกสาร                                | 5    |
| 5.3 การค้นเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย        | 6    |
| 5.4 การทำลายเอกสารโครงการวิจัย                      | 7    |
| 6. นิยามศัพท์                                       | 8    |
| 7. ประวัติการแก้ไข                                  | 8    |
| 8. เอกสารอ้างอิง                                    | 8    |

## 1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการเตรียม รวบรวม เก็บรักษา และทำลายเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ ขณะที่โครงการวิจัยกำลังดำเนินอยู่ และเมื่อสิ้นสุดหรือยุติโครงการวิจัย ทั้งนี้ เพื่อความสะดวกในการค้นหา และคงไว้ซึ่งการรักษาความลับของข้อมูล

## 2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมโครงร่างการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องกับทุกโครงการที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการแล้ว

## 3. ความรับผิดชอบ

เจ้าหน้าที่ฯ มีหน้าที่บริหารจัดการในการรวบรวมเก็บรักษา การค้นหาเอกสาร และทำลายเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย ตามระยะเวลาที่กำหนด ทั้งนี้ เพื่อความสะดวกในการค้นหา และคงไว้ซึ่งการรักษาความลับของข้อมูล

## 4. ตารางแสดงขั้นตอนการดำเนินการ

| ขั้นตอน | ขั้นตอนการทำงาน                 | ผู้รับผิดชอบ |
|---------|---------------------------------|--------------|
| 1       | การเก็บรวบรวมเอกสารโครงการวิจัย | เจ้าหน้าที่ฯ |
| 2       | การค้นหาเอกสารโครงการวิจัย      | เจ้าหน้าที่ฯ |
| 3       | การทำลายเอกสารโครงการวิจัย      | เจ้าหน้าที่ฯ |

## 5. รายละเอียดการปฏิบัติ

### 5.1 การเก็บรวบรวมเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย

#### 5.1.1 การจัดเก็บเอกสารโครงการวิจัย

5.1.1.1 จัดทำสันแฟ้มให้เรียบร้อย โดยกำหนดเก็บแฟ้มละ 1 โครงการ ระบุตามหมายเลขสำคัญโครงการวิจัย

5.1.1.2 จัดใบตารางสารบัญเอกสารโครงการวิจัย ไว้เป็นแผ่นแรก

5.1.1.3 การจัดแฟ้มโครงการใหม่ที่อยู่ในระหว่างการพิจารณา

1) จัดแฟ้มโครงการวิจัยเข้าชั้นตามสถานะโครงการวิจัย ดังนี้

ก. ชั้นสถานะรอเลือกกรรมการฯ ผู้ประเมิน

ข. ชั้นสถานะรอผลการประเมินจากกรรมการฯ และรอบรรจุเข้าประชุมเพื่อพิจารณา

ค. ชั้นสถานะรอการแก้ไขจากผู้วิจัย

ง. ชั้นสถานะรอการออกหนังสือรับรอง

- 2) จัดแฟ้มเรียงเข้าตู้เก็บเอกสารตามลำดับเลขที่โครงการ
- 3) บันทึกการเพิ่มเอกสารเข้าตู้ในตารางบันทึกการยืม-คืนโครงการวิจัยตาม แบบฟอร์ม AF-SCPHC/01-07/01.0

5.1.1.4 การจัดแฟ้มโครงการที่ได้รับการรับรองแล้ว

- 1) เจ้าหน้าที่ฯ ตรวจสอบสำเนาหนังสือรับรองให้ตรงกับต้นฉบับโครงการวิจัย
- 2) จัดหนังสือรับรองเข้าแฟ้มตามสารบัญโครงการ
- 3) จัดแฟ้มเรียงเข้าตู้เก็บเอกสารตามลำดับเลขที่โครงการให้เรียบร้อย
- 4) เอกสารโครงการวิจัยจะถูกเก็บรักษาไว้ต่อเป็นระยะเวลา 5 ปีหลังจากที่ประชุมรับทราบการแจ้งปิดโครงการ ก่อนนำไปทำลาย

5.1.1.5 การจัดแฟ้มโครงการที่ไม่รับรอง

- 1) เจ้าหน้าที่ฯ ตรวจสอบสำเนาหนังสือแจ้งผลให้ตรงกับต้นฉบับโครงการวิจัย
- 2) จัดหนังสือแจ้งผลเข้าแฟ้มตามสารบัญโครงการ
- 3) จัดเรียงแฟ้มเข้าตู้เก็บเอกสารตามลำดับเลขที่โครงการให้เรียบร้อย
- 4) เอกสารโครงการวิจัยจะถูกเก็บรักษาไว้เป็นระยะเวลา 5 ปีก่อนนำไปทำลาย

5.1.2 การเก็บสำเนาหนังสือรับรองเข้าแฟ้มหนังสือรับรอง

5.1.2.1 คัดแยกสำเนาหนังสือรับรองตามครั้งที่ประชุม/วาระที่เข้าบรรจุการประชุม/ลำดับโครงการ

5.1.2.2 จัดเก็บสำเนาหนังสือรับรองเรียงลำดับตามครั้งที่ประชุม/วาระที่เข้าบรรจุการประชุม/ลำดับโครงการ เพื่อให้ง่ายต่อการค้น

5.1.2.3 นำเข้าแฟ้มโดยเรียงตามครั้งที่ประชุม/วาระที่เข้าประชุม/ลำดับที่โครงการที่ได้เข้าวาระจนครบ

5.1.2.4 จัดเรียงแฟ้มตามลำดับปี พ.ศ.

5.1.3 การเก็บโครงการที่มีการส่งรายงานเพิ่มเติมต่อเนื่อง เช่น Protocol amendment, Progress report, Protocol deviation, Protocol violation, Renew protocol, SAE reports และไม่สามารถเก็บในแฟ้มเดียวได้ มีขั้นตอนการปฏิบัติ ดังนี้

5.1.3.1 แยกแฟ้มเก็บโครงการเพิ่มโดยให้จัดทำสันแฟ้มให้เรียบร้อย ระบุตามเลขที่โครงการ

COA-SCPHC-YY-P-XXXX (แฟ้มที่) เช่น COA-SCPHC-YY-P-XXXX (1)

5.1.3.2 เก็บแฟ้มเอกสารเพิ่มไว้ที่เดียวกับแฟ้มต้นฉบับโดยเรียงตามลำดับเอกสาร

## 5.2 การจัดเก็บเอกสาร

### 5.2.1 โครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ (Active Protocol)

5.2.1.1 แยกตู้เอกสารตามปี พ.ศ.

5.2.1.2 ติดป้ายที่หน้าตู้

1) ปี พ.ศ.

2) เลขที่ลำดับตู้

3) เลขที่โครงการวิจัยจากโครงการแรกถึงโครงการสุดท้ายที่เก็บในตู้

5.2.1.3 จัดเรียงแฟ้มโครงการวิจัยตามลำดับเลขที่โครงการ

5.2.1.4 บันทึกเพิ่มหมายเลขโครงการวิจัยในตารางบันทึกการยืม-คืนเอกสารโครงการวิจัย

AF-SCPHC/01-07/01.0 ประจำตู้

5.2.1.5 เจ้าหน้าที่คัดตู้เอกสารและห้องเก็บเอกสารทุกครั้ง

5.2.1.6 บันทึกข้อมูลในฐานข้อมูลการเก็บเอกสารของสำนักงานฯ ให้เป็นปัจจุบัน

### 5.2.2 โครงการวิจัยที่สิ้นสุดหรือยุติแล้ว (Inactive Protocol)

5.2.2.1 แยกตู้เอกสารตามปี พ.ศ.

5.2.2.2 ติดป้ายหน้าตู้ โดยระบุ

1) ปี พ.ศ.

2) เลขที่ลำดับตู้

3) ลำดับเดือน/ปี ที่แจ้งสิ้นสุดหรือยุติโครงการวิจัย หรือโครงการที่ขาดการติดต่อ  
หลังจากการติดต่อจากสำนักงานฯ เพื่อแจ้งการต่ออายุครบสองครั้ง

5.2.2.3 ติดตารางบันทึกเลขที่โครงการที่สิ้นสุดหรือยุติโครงการวิจัย หรือโครงการที่ขาดการติดต่อ  
ตามลำดับการจัดเก็บเข้าตู้ โดยระบุ

1) วันที่แจ้งปิดโครงการ

2) เลขที่โครงการ

3) วันครบกำหนดทำลายเอกสาร

5.2.2.4 เจ้าหน้าที่ต้องบันทึกรายละเอียดการย้ายเอกสารไปอยู่ในตู้อื่นในตารางบันทึกเลขที่  
โครงการที่สิ้นสุด หรือยุติโครงการวิจัย ทุกครั้งเมื่อนำโครงการเข้าไปจัดเก็บในตู้

5.2.2.5 เจ้าหน้าที่ฯ คัดตู้เอกสารและห้องเก็บเอกสารทุกครั้ง

### 5.2.3 ทางจัดการไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ และ database

5.2.3.1 แยกไฟล์เดอร์ไฟล์โดยการแยกเป็นรายปี

5.2.3.2 การกำหนดชั้นความลับตามความสำคัญของข้อมูลในเอกสารกำหนดไว้ 2 ระดับได้แก่  
ความลับ และสามารถเปิดเผยได้ มีการกำหนดความรับผิดชอบให้แก่ผู้มีอำนาจกำหนด  
ชั้นความลับเป็นผู้พิจารณากำหนดระดับชั้นความลับของเอกสารและการยกเลิกหรือ  
ปรับระดับชั้นความลับของเอกสารตามความจำเป็น

5.2.4 องค์ประชุมการประชุมนัดพิเศษเหมือนองค์ประชุมของคณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัยตามรายละเอียดข้อ 5.1.3

5.2.5 การสำรองข้อมูลรวมทั้งการป้องกันอันตราย (สำหรับ Google drive และ external drive

5.2.5.1 จำกัดการเข้าถึงข้อมูลโดย Google drive กำหนดให้เลขานุการฯ และเจ้าหน้าที่ฯ เข้าถึงได้

5.2.5.2 ข้อมูลจะถูกสำรองไปยัง Google drive หลังเสร็จการปฏิบัติงานในสำนักงานทุกวัน

5.2.5.3 ข้อมูลจะถูกสำรองไปยัง External drive ประจำทุกเดือน โดยประธานฯ เป็นผู้เก็บ

### 5.3 การค้นเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย

5.3.1 การนำเอกสารโครงการวิจัยออกจากตู้

5.3.1.1 การค้นเอกสารโครงการวิจัยเพื่อแนบให้กรรมการที่ได้รับมอบหมาย

5.3.1.2 เจ้าหน้าที่ที่จะตรวจสอบสถานะของโครงการจากฐานข้อมูลการเก็บเอกสารของสำนักงานฯ

5.3.1.3 กรณีที่โครงการยังไม่มีข้อมูลการนำโครงการวิจัยออกจากตู้ เจ้าหน้าที่ฯ จะบันทึกการนำเอกสารโครงการออกในฐานข้อมูลการเก็บเอกสารของสำนักงานฯ โดยระบุ

1) วันที่นำออก

2) เหตุผลของการนำออก

3) ชื่อเจ้าหน้าที่ที่รับผิดชอบ

5.3.1.4 เจ้าหน้าที่ฯ ค้นหาเอกสารตามหมายเลขตู้ที่ระบุตามฐานข้อมูลการเก็บเอกสารของสำนักงานฯ

5.3.1.5 เจ้าหน้าที่ฯ ผู้นำเอกสารออกจากตู้จะต้องบันทึกและลงนามในตารางบันทึกการยืม-คืนเอกสารโครงการวิจัยที่ติดอยู่ที่ตู้เอกสาร

5.3.2 การเก็บเอกสารเข้าตู้

5.3.2.1 เจ้าหน้าที่ฯ บันทึกสถานะการยืมและการคืนเอกสารโครงการวิจัยลงในฐานข้อมูล การเก็บเอกสารของศูนย์ฯ

5.3.2.2 เจ้าหน้าที่ฯ นำเอกสารโครงการวิจัยไปเก็บไว้ตามหมายเลขตู้ตามที่ระบุตามฐานข้อมูล

5.3.3 การค้นเอกสารโครงการวิจัยหรือสำเนาเอกสารโครงการวิจัยให้ผู้วิจัย

5.3.3.1 เจ้าหน้าที่ฯ ควรตระหนักว่า เอกสารโครงการวิจัยเป็นเอกสารที่ต้องรักษาความลับ ห้ามผู้ไม่เกี่ยวข้องเข้าไปในบริเวณที่เก็บรักษาแฟ้มข้อมูลโครงการวิจัย

5.3.3.2 การขอค้นเอกสารโครงการวิจัยโดยบุคคลอื่น นอกเหนือจากกรรมการฯ หรือเจ้าหน้าที่ของสำนักงานฯ จะกระทำไม่ได้ ยกเว้นได้รับมอบหมายจากหัวหน้าโครงการวิจัย ซึ่งจะต้องมีจดหมายร้องขอเป็นลายลักษณ์อักษรและแจ้งเหตุผลความจำเป็นพร้อมระยะเวลาที่จะนำเอกสารออกจากสำนักงานฯ และการลงนามรับรองจากหัวหน้าโครงการวิจัยตามแบบฟอร์มขอข้อมูลสำเนาเอกสารโครงการวิจัย และสำเนาหนังสือรับรอง (AF-SCPHC/02-07/01.0)

5.3.3.3 เมื่อเจ้าหน้าที่ฯ ได้รับจดหมายร้องขอ จะส่งให้ประธานฯ เป็นผู้พิจารณา

- 5.3.3.4 เมื่อประธานฯ อนุมัติและระบุวันที่ที่อนุมัติแล้ว เจ้าหน้าที่จะทำการค้นเอกสารโครงการวิจัยให้แก่ผู้วิจัย หรือผู้ที่ได้รับมอบหมายจากหัวหน้าโครงการวิจัย
- 5.3.3.5 การค้นเอกสารให้ดำเนินการตามขั้นตอนในข้อ 5.3.1
- 5.3.3.6 เมื่อเสร็จสิ้นการดำเนินการ เจ้าหน้าที่เขียนระบุ “ดำเนินการแล้ว” ในแบบฟอร์มขอสำเนาหนังสือรับรองโครงการวิจัย (AF-SCPHC/08-03/01.0) และลงชื่อเจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบ
- 5.3.3.7 เก็บแบบฟอร์มขอสำเนาหนังสือรับรองโครงการวิจัยที่ดำเนินการแล้วเข้าแฟ้มโครงการวิจัยเพื่อเป็นหลักฐาน
- 5.3.4 การค้นเอกสารสำเนาหนังสือรับรองโครงการวิจัยให้ผู้วิจัย
  - 5.3.4.1 ผู้วิจัยยื่นแบบฟอร์มขอข้อมูลสำเนาเอกสารโครงการวิจัยและหนังสือรับรอง (AF-SCPHC/08-03/01.0)
  - 5.3.4.2 เจ้าหน้าที่ฯ ลงทะเบียนรับในสมุดรับเอกสาร
  - 5.3.4.3 เจ้าหน้าที่ฯ เสนอขอความอนุมัติการค้นสำเนาหนังสือรับรองจากประธานฯ
  - 5.3.4.4 กรณีที่ประธานฯ อนุมัติ เจ้าหน้าที่ค้นวารสารการประชุมของโครงการดังกล่าวจากฐานข้อมูลโครงการวิจัย
  - 5.3.4.5 เจ้าหน้าที่ฯ ค้นเอกสารจากแฟ้มเก็บหนังสือรับรองจากตู้เก็บเอกสาร
  - 5.3.4.6 เจ้าหน้าที่ฯ ถ่ายสำเนาเอกสารหนึ่งชุด
  - 5.3.4.7 เมื่อเสร็จสิ้นการดำเนินการ เจ้าหน้าที่เขียนระบุ “ดำเนินการแล้ว” ในแบบฟอร์มขอสำเนาหนังสือรับรองโครงการวิจัย (AF-SCPHC/03-07/01.0) และลงชื่อเจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบ
  - 5.3.4.8 สำเนาเดิมเก็บเข้าแฟ้มหนังสือรับรองและเก็บแฟ้มเข้าตู้

#### 5.4 การทำลายเอกสารโครงการ

- 5.4.1 เจ้าหน้าที่ฯ ตรวจสอบจำนวนโครงการวิจัยที่ครบกำหนดการทำลายเอกสารทั้ง Inactive protocol และโครงการที่เป็นไปแล้ว นำเสนอประธานฯ ประธานฯ ทำหนังสือขออนุญาตทำลายเอกสารโครงการดังกล่าว ถึงผู้อำนวยการฯ
- 5.4.2 เมื่อได้รับอนุญาตจากผู้อำนวยการฯ เจ้าหน้าที่จัดแยกจำนวนโครงการวิจัยที่ครบกำหนดทำลายพร้อมบันทึกชื่อเลขที่โครงการ วันที่ทำลาย และชื่อเจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบในฐานข้อมูลการเก็บเอกสาร
- 5.4.3 เจ้าหน้าที่ฯ บรรจุเอกสารโครงการวิจัยที่ครบกำหนดทำลายลงในกล่องปิดมิดชิดพร้อมขนย้าย
- 5.4.4 เจ้าหน้าที่ฯ นัดวันทำลายเอกสารและทำลายเอกสารโครงการวิจัยด้วยวิธีการที่เหมาะสม

## 6. นิยามศัพท์

| คำศัพท์                            | ความหมาย                                                                                                      |
|------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| โครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ      | โครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการคัดเลือก หรือติดตามอาสาสมัคร ตามที่ระบุในโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาอนุมัติ  |
| (Active Protocol)                  | โครงการวิจัยที่ผู้วิจัยได้แจ้งต่อคณะกรรมการฯ ว่าได้ยุติการดำเนินการหรือยกเลิก หรือได้รับการตีพิมพ์เผยแพร่แล้ว |
| โครงการวิจัยที่สิ้นสุดหรือยุติแล้ว | โครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการคัดเลือก หรือติดตามอาสาสมัคร ตามที่ระบุในโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาอนุมัติ  |
| เจ้าหน้าที่ฯ                       | เจ้าหน้าที่ประจำสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์                                                    |

## 7. ประวัติการแก้ไขเอกสาร

| ผู้จัดทำ                 | ฉบับที่ | วันที่         | แสดงการแก้ไขหลัก |
|--------------------------|---------|----------------|------------------|
| ดร.ชัยรัตน์ อุทัยพิบูลย์ | 01.0    | 15 มกราคม 2568 | ฉบับสมบูรณ์      |

## 8. เอกสารอ้างอิง

8. 1 ธาดา สืบหลินวงศ์และคณะ (บรรณาธิการ) ชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย. (2551). แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550. กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์ แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย.
8. 2 วิชัย โชควิวัฒน์ (บรรณาธิการ). (2556). สถาบันพัฒนาการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์. มาตรฐานและแนวทางการดำเนินการสำหรับการทบทวนพิจารณาจริยธรรมการวิจัยทางสุขภาพที่กระทำในมนุษย์: Standard and Operational Guidance for Ethic Review of Health- Related Research with Human Participants. กรุงเทพฯ: สำนักกิจการโรงพิมพ์องค์การทหารผ่านศึก.
8. 3 สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ (วช). (2560). มาตรฐานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (มคมจ.). พิมพ์ครั้งที่ 3. กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย.



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์  
วิทยาลัยการสาธารณสุขสิรินธร จังหวัดชลบุรี

AF-SCPHC/01-07/01.0

ทะเบียนการยืม/คืนเอกสารโครงการ

|                |
|----------------|
| เริ่มใช้ ..... |
|----------------|

หน้า ... ของ .... หน้า

ทะเบียนการยืม/คืนเอกสารโครงการ

[illegible]

|                                                                                   |                                                                                 |                                          |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|
|  | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์<br>วิทยาลัยการสาธารณสุขสิรินธร จังหวัดชลบุรี | AF-SCPHC/02-07/01.0                      |
|                                                                                   | บันทึกข้อความ ขอข้อมูล สำเนาเอกสารโครงการวิจัย และ<br>สำเนาหนังสือรับรอง        | เริ่มใช้ .....<br>หน้า ... ของ .... หน้า |



## บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ.....

ที่.....วันที่.....

เรื่อง ขอข้อมูล สำเนาเอกสารโครงการวิจัย และสำเนาหนังสือรับรอง.....

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ วิทยาลัยการสาธารณสุขสิรินธร จังหวัดชลบุรี

ข้าพเจ้า.....ตำแหน่ง.....

สังกัด.....

สถานะ ☐ เป็นหัวหน้าโครงการวิจัย ☐ เป็นผู้ร่วมโครงการวิจัย ☐ อื่น ๆ

(ระบุ)..... มีความประสงค์

[ ] ขอข้อมูลเกี่ยวกับโครงการวิจัย [ ] สำเนาเอกสารโครงการวิจัย [ ] ขอหนังสือรับรอง

☐ ฉบับใหม่ ☐ ถ่ายสำเนาฉบับเดิม โดยขอเป็น ☐ ฉบับภาษาไทย ☐ ฉบับ ภาษาอังกฤษ

[ ] อื่น ๆ (ระบุ) .....

โปรดระบุเหตุผลในการขอ.....

เลขที่โครงการวิจัย (ตามที่ยื่นขอจริยธรรมการวิจัยฯ) COA.....

ชื่อโครงการ(ภาษาไทย) (ตามที่ยื่นขอจริยธรรมการวิจัยฯ).....

.....

ชื่อโครงการ(ภาษาอังกฤษ) (ตามที่ยื่นขอจริยธรรมการวิจัยฯ).....

.....

ชื่อ-นามสกุล หัวหน้าโครงการ (ภาษาไทย).....

ตำแหน่งทางวิชาการ(ภาษาไทย).....

ชื่อภาควิชา-สาขา (ภาษาไทย) .....

เคยเสนอขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เมื่อ.....ผ่านการรับรองเมื่อ.....

กรณีขอเป็นฉบับภาษาอังกฤษ

ชื่อ-นามสกุล หัวหน้าโครงการ (ภาษาอังกฤษ).....

ตำแหน่งทางวิชาการ(ภาษาอังกฤษ).....

ชื่อภาควิชา-คณะ (ภาษาอังกฤษ).....

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

ลงชื่อ.....ผู้ขอ  
(.....)



การดำรงไว้ซึ่งการรักษาความลับและการย่อยทำลายเอกสาร  
Maintenance of Confidentiality and Shredding of Documents

วันที่เริ่มใช้ 15 เดือน มกราคม พ.ศ. 2568

ผู้จัดทำ ..... วันที่ .....

(ดร.ชัยรัตน์ อุทัยพิบูลย์)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ วิทยาลัยการสาธารณสุขสิรินธร จังหวัดชลบุรี

ผู้อนุมัติ ..... วันที่ ๐๓ มี.ค. ๒๕๖๘

(นางจุติมา เตียววัฒนวิวัฒน์)

ผู้อำนวยการวิทยาลัยการสาธารณสุขสิรินธร จังหวัดชลบุรี

### สารบัญ

| ลำดับ | เรื่อง                                                        | หน้า |
|-------|---------------------------------------------------------------|------|
| 1     | วัตถุประสงค์                                                  | 3    |
| 2     | ขอบเขต                                                        | 3    |
| 3     | ความรับผิดชอบ                                                 | 3    |
| 4     | ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ                              | 3-4  |
| 5     | หลักการปฏิบัติ                                                | 4    |
|       | 5.1 การเข้าถึงเอกสาร                                          | 4    |
|       | 5.2 การจัดแบ่งประเภทของเอกสารที่ต้องรักษาความลับและการจัดเก็บ | 4    |
|       | 5.3 การทำสำเนาเอกสารที่ต้องรักษาความลับ                       | 4    |
|       | 5.4 การทำลายเอกสาร                                            | 5    |
| 6     | ภาคผนวก                                                       | 5    |
| 7     | เอกสารอ้างอิง                                                 | 5    |

## 1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการดำรงไว้ซึ่งการรักษาความลับของต้นฉบับและสำเนาโครงร่างการวิจัยหรือเอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง

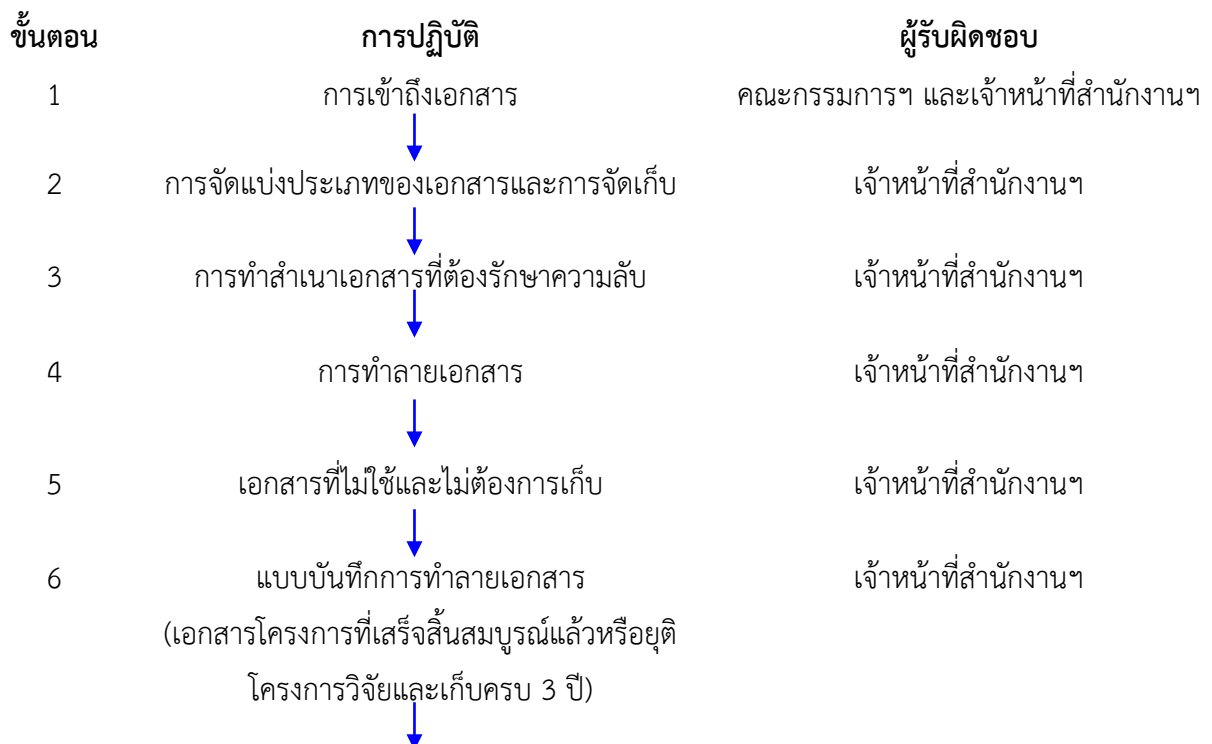
## 2. ขอบเขต

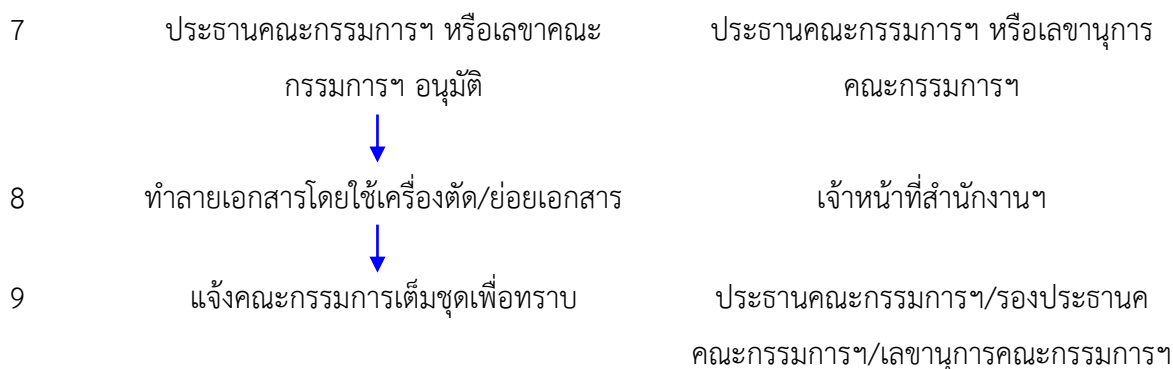
วิธีดำเนินการมาตรฐานจะครอบคลุมถึงการจัดการกับเอกสารทุกขั้นตอน โดยรวมถึงการแจกจ่ายและการเก็บรักษาเอกสารต่างๆ ได้แก่ โครงร่างการวิจัย รายงานต่างๆ ที่ส่งเข้ามาให้คณะกรรมการฯ รายงานหรือจดหมายต่าง ๆ ของคณะกรรมการฯ รวมทั้งเอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง และการทำลายเอกสารที่ไม่ใช้ ไม่ต้องการเก็บ และเอกสารโครงการที่เสร็จสิ้นสมบูรณ์แล้วและเก็บครบ 3 ปีแล้ว

## 3. ความรับผิดชอบ

การรักษาความลับของโครงร่างการวิจัย เอกสารของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และเอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องเป็นสิ่งสำคัญที่คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ทุกคนต้องตระหนักและเคร่งครัดในการปฏิบัติตามคำสัญญาในเอกสารเพื่อการรักษาความลับ

## 4. ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ





## 5. หลักการปฏิบัติ

### 5.1 การเข้าถึงเอกสาร

คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ต้องอ่าน เข้าใจ และยอมรับในข้อปฏิบัติต่อไปนี้

5.1.1 ลงนามในเอกสารการรักษาความลับก่อนเริ่มการปฏิบัติงาน

5.1.2 สามารถเข้าถึงเอกสารทุกชนิดของสำนักงานฯ ตามมาตรฐาน SCPHC REC 24/01.0 และ SCPHC REC 25/01.0

5.1.3 สามารถร้องขอเพื่อนำต้นฉบับและสำเนาของเอกสารของสำนักงานฯ ไปใช้เพื่องานของคณะกรรมการฯ

**5.2 การจัดแบ่งประเภทของเอกสารที่ต้องรักษาความลับ และการจัดเก็บเอกสารที่ต้องรักษาความลับแบ่งออกเป็นประเภทต่าง ๆ ดังนี้**

5.2.1 โครงร่างการวิจัย และเอกสารที่เกี่ยวข้อง เช่น แบบบันทึกข้อมูล เอกสารการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล ความเห็นของที่ปรึกษา เป็นต้น

5.2.2 เอกสารของคณะกรรมการฯ เช่น รายงานประชุม ผลการพิจารณาหรือคำแนะนำของคณะกรรมการฯ เป็นต้น

5.2.3 จดหมายและเอกสารติดต่อ เช่น จดหมายของคณะกรรมการฯ ที่ติดต่อกับผู้วิจัย ผู้สนับสนุนแหล่งทุน อาสาสมัคร ที่ปรึกษา ผู้ตรวจเยี่ยม เป็นต้น

### 5.3 การทำสำเนาเอกสารที่ต้องรักษาความลับ

5.3.1 ผู้มีสิทธิในการขอทำสำเนาเอกสาร

- 1) การทำสำเนาเอกสารที่ต้องรักษาความลับทุกประเภทจะกระทำได้ เมื่อนำไปใช้ในงานของคณะกรรมการฯ เท่านั้น
- 2) คณะกรรมการฯ เท่านั้นที่สามารถร้องขอเพื่อทำสำเนาเอกสารที่ต้องรักษาความลับ
- 3) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เท่านั้นที่สามารถดำเนินการทำสำเนาเอกสารเมื่อคณะกรรมการฯ ร้องขอ
- 4) นักวิจัยและบุคคลภายนอกถ้าต้องการทำสำเนาเอกสาร จะต้องทำบันทึกขอทำสำเนาเอกสาร ขออนุญาตจากประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ เป็นลายลักษณ์อักษร โดยระบุเหตุผลและเรื่องที่ต้องการ/หน้าเอกสารที่ต้องการให้ชัดเจน

### 5.3.2 ขั้นตอนดำเนินการ

- 1) สำหรับบุคลากร นักวิจัยภายในสถาบัน ถ้าต้องการทำสำเนาขอให้ทำบันทึกข้อความ
- 2) สำหรับบุคคลภายนอกสถาบัน เช่น ผู้สนับสนุนการวิจัย ให้ทำจดหมายบันทึกข้อความเรียน ประธานคณะกรรมการวิจัยฯ

## 5.4 การทำลายเอกสาร

### 5.4.1 เอกสารที่ไม่ใช้และไม่ต้องการเก็บ

- 1) เอกสารโครงการวิจัย และเอกสารประกอบอื่นๆทั้งหมดที่รวบรวมหลังเสร็จสิ้นการประชุมคณะกรรมการฯ
- 2) เอกสารโครงการวิจัยและเอกสารประกอบอื่นๆ ที่ได้พิจารณาแบบ expedited review แล้ว ฉบับที่ส่งให้คณะกรรมการทบทวน เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะทำการรวบรวมเพื่อทำลายหรือส่งคืนให้ผู้วิจัย

### 5.4.2 การทำลายเอกสารโครงการที่เสร็จสิ้นสมบูรณ์แล้วและเก็บครบ 3 ปีแล้วหรือยุติโครงการวิจัย

- 1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะทำการตรวจสอบจากฐานข้อมูลว่าโครงการวิจัยที่เสร็จสิ้นสมบูรณ์แล้วโครงการ และเก็บครบ 3 ปีแล้ว หรือยุติโครงการวิจัย (โครงร่าง บันทึกข้อความ ต่างๆ amendments SAEs ฯลฯ)
- 2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ รวบรวมเอกสารจากข้อ 1) และทำบันทึกข้อความขอทำลายตาม AF-SCPHC/01-08/01.0 เสนอประธานคณะกรรมการ/เลขานุการคณะกรรมการฯ เพื่ออนุมัติ
- 3) เจ้าหน้าที่ทำลายเอกสารตามรายการที่ได้รับอนุมัติในแบบฟอร์ม AF-SCPHC/01-08/01.0 โดยการย่อย
- 4) ประธานคณะกรรมการฯ นำรายการเอกสารที่ทำลายด้วยการย่อยแล้วแจ้งในที่ประชุมแจ้งคณะกรรมการฯ เพื่อทราบ
- 5) เก็บแบบบันทึกข้อความขอทำลายเอกสาร AF-SCPHC/01-08/01.0 เพื่อตรวจสอบ

## 6. เอกสารอ้างอิง

- 6.1 ICH Good Clinical Practice Guideline. กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ฉบับภาษาไทย (ปรับปรุงใหม่) 2552
- 6.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550

|                                                                                   |                                                                                 |                                          |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|
|  | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์<br>วิทยาลัยการสาธารณสุขสิรินธร จังหวัดชลบุรี | AF-SCPHC/01-08/01.0                      |
|                                                                                   | แจ้งผลการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์                                    | เริ่มใช้ .....<br>หน้า ... ของ .... หน้า |



## บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ วสส.ชลบุรี โทร ๐ ๓๘๔๕ ๙๔๙๗ ๑๕๐๐

ที่ สธ ..... วันที่ .....

เรื่อง แจ้งผลการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

เรียน .....

ตามหนังสือ (ระบุหน่วยงาน) ..... ที่ .....  
 ลงวันที่ .....ขอแจ้งขอ/ยุติโครงการวิจัยเรื่อง “ ..... ”  
 (หมายเลขลำดับที่โครงการ ..... ) เนื่องจาก .....ซึ่งเป็นโครงการ  
 ที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ แล้ว เมื่อคราวประชุมที่ ..... / ..... นั้น

บัดนี้ ได้รับรองในการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ครั้งที่ ..... / .....  
 วันที่.....วาระ ๓.๑..... รับทราบแล้ว และทางสำนักงานฯ จะเก็บเอกสารที่  
 เกี่ยวข้องกับการขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยของโครงการวิจัยของท่านจนถึงวันที่.....  
 (ระบุวันที่ทำลายเอกสารโดยนับวันที่ประชุมรับทราบแจ้งปิดโครงการไปอีก ๓ ปี) และเมื่อพ้นกำหนดไปแล้ว  
 จะไม่สามารถค้นคืนฉบับได้อีก

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ

ลงชื่อ.....

(.....)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

วิทยาลัยการสาธารณสุขสิรินธร จังหวัดชลบุรี

