



วิธีดำเนินการมาตรฐาน

ของ

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาสังคมศาสตร์

**Standard Operating Procedures
for**

The Human Research Ethics Committee of Thammasat University Social Sciences

โดย

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาสังคมศาสตร์

ฉบับที่ 2

ประกาศใช้ ณ วันที่ 1 มิถุนายน 2566



**วิธีดำเนินการมาตรฐาน
ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาสังคมศาสตร์**

สารบัญ

บทที่	เรื่อง	หน้า
SSTU 01	การสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures (SOPs)	1
SSTU 02	โครงสร้างและองค์ประกอบคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (Structure and components of human research ethics committee (EC))	10
SSTU 03	เอกสารการรักษาความลับ (Confidentiality agreement)	22
SSTU 04	การมีส่วนได้ส่วนเสีย (Conflict of interest)	26
SSTU 05	การอบรมคณะกรรมการฯ และบุคลากร (Training for EC members and personnel)	30
SSTU 06	การเลือกที่ปรึกษาอิสระ (Selection of independent consultant(s))	34
SSTU 07	การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามา (Management of research protocol submission)	38
SSTU 08	แนวทางการทบทวนโครงการวิจัยและการใช้แบบประเมิน (Review of protocol and use of assessment form)	44
SSTU 09	การยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย (Exemption Review)	54
SSTU 10	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก (Initial review of research protocol)	59
SSTU 11	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน (Expedited review of research protocol)	70
SSTU 12	การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังการปรับปรุงแก้ไข (Review of resubmitted research protocol)	77
SSTU 13	การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Review of research protocol amendment)	84
SSTU 14	การพิจารณารายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย	90



วิธีดำเนินการมาตรฐาน
ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาสังคมศาสตร์

สารบัญ

บทที่	เรื่อง	หน้า
SSTU 15	การพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Review of SSTUdy termination)	97
SSTU 16	การพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย (Review of final report)	102
SSTU 17	การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Review of adverse event reports)	107
SSTU 18	การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย (Site monitoring visit)	115
SSTU 19	การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (Non-compliance / Protocol violation/deviation)	123
SSTU 20	การเก็บและการค้นเอกสารในโครงการวิจัย (Archives and retrieval of documents)	128
SSTU 21	การดำรงไว้ซึ่งการรักษาความลับ (Maintenance of confidentiality)	133
SSTU 22	การตรวจสอบคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (Auditing the EC)	138
SSTU 23	การเตรียมแผนการประชุมและรายงานการประชุม (Meeting agenda and Minute preparation)	143

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาสังคมศาสตร์	SSTU 01/2/2022
	บทที่ 1 การสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures (SOPs)	หน้า 1 จาก 154 หน้า เริ่มใช้ 1 มิถุนายน 2566

สรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1	ฉบับที่ 1.1
เตรียมโดย	คณะอนุกรรมการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่	1 มีนาคม 2561 – 30 เมษายน 2561	25 ธันวาคม 2563-31 มีนาคม 2564
ทบทวนโดย	คณะอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ชุดที่ 2 สาขาสังคมศาสตร์	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาสังคมศาสตร์
วันที่ทบทวน	1 พฤษภาคม 2561 – 30 มิถุนายน 2561	31 มีนาคม 2564-31 เมษายน 2564
อนุมัติโดย	รองศาสตราจารย์ เกศินี วิฑูรชาติ	รองศาสตราจารย์ เกศินี วิฑูรชาติ
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์	รักษาการแทนอธิการบดีมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
วันที่อนุมัติ	1 กันยายน 2561	19 พฤษภาคม 2564

	ฉบับที่ 2
เตรียมโดย	คณะทำงานปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOPs) และ เอกสารที่เกี่ยวข้องของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาสังคมศาสตร์
วันที่	1 เมษายน 2564 – 30 กันยายน 2565
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาสังคมศาสตร์
วันที่ทบทวน	1 ตุลาคม 2565 – 31 ตุลาคม 2565
อนุมัติโดย	รองศาสตราจารย์ เกศินี วิฑูรชาติ
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
วันที่อนุมัติ	9 พฤษภาคม 2566

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาสังคมศาสตร์	SSTU 01/2/2022
	บทที่ 1 การสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures (SOPs)	หน้า 2 จาก 154 หน้า เริ่มใช้ 1 มิถุนายน 2566

สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	ขอบเขต	3
3	ความรับผิดชอบ	3
4	แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน	4
5	รายละเอียดการปฏิบัติ	
5.1	การแต่งตั้งคณะทำงานปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOPs) และเอกสารที่เกี่ยวข้องของ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน	5
5.2	จัดทำรายการวิธีดำเนินการมาตรฐานบทต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง	5
5.3	การสร้างโครงสร้างของวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Protocol structure of SOPs)	5
5.4	การให้รหัส (Coding system)	6
5.5	การสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน(Preparation of SOPs)	7
5.6	การทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOPs Review)	7
5.7	การอนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOPs Approval)	7
5.8	การเผยแพร่วิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs Distribution)	7
5.9	การปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOPs Revision)	7
5.10	การอนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับปรับปรุงแก้ไข (Approval of Revised SOPs)	8
5.11	การแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับปรับปรุงแก้ไข (Distribution of Revised SOPs)	8
5.12	การเก็บต้นฉบับวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Retainment of SOPs)	8
6	นิยามศัพท์	8
7	เอกสารอ้างอิง	9

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาสังคมศาสตร์	SSTU 01/2/2022
	บทที่ 1 การสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures (SOPs)	หน้า 3 จาก 154หน้า เริ่มใช้ 1 มิถุนายน 2566

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการสร้าง ทบทวน อนุมัติ และปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard Operating Procedures: SOPs) ในทุกขั้นตอน วิธีดำเนินการมาตรฐานนี้อธิบายขั้นตอนการทำงานให้แก่ผู้วิจัยผู้ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย การปฏิบัติงานของ คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ต้องเป็นไปตามที่กำหนด ซึ่งวิธีดำเนินการมาตรฐานเป็นเอกสารควบคุมที่สามารถเผยแพร่ได้

2. ขอบเขต

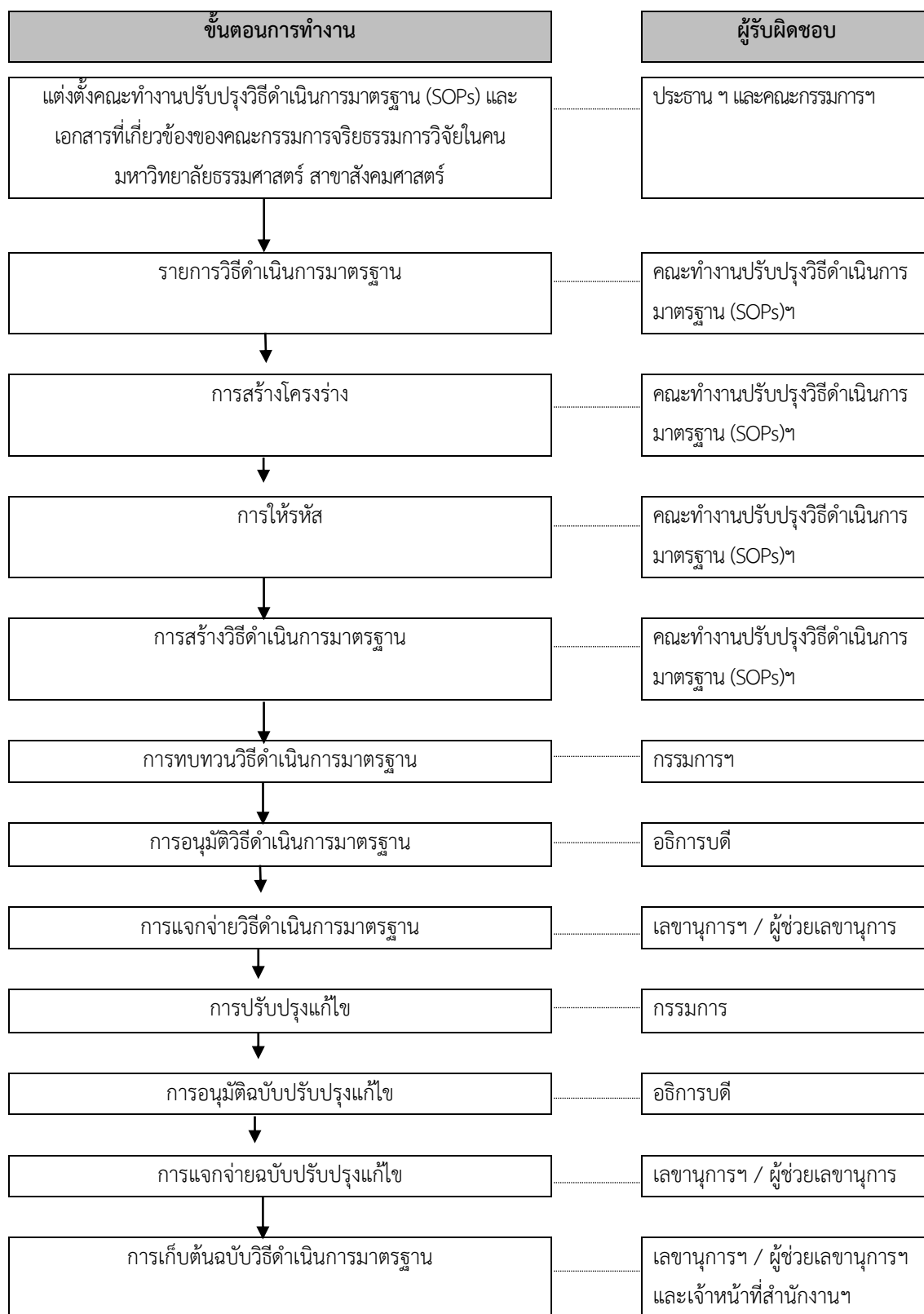
แนวทางการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐานที่บรรยายไว้ในนี้ ให้ใช้กับวิธีดำเนินการมาตรฐานทั้งหมดของคณะกรรมการฯ ครอบคลุมวิธีการเขียน การทบทวน การแจกจ่ายและการปรับปรุงแก้ไข หลักเกณฑ์ สำหรับคณะกรรมการฯ ผู้วิจัย และผู้ที่เกี่ยวข้อง

3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน ต้องปฏิบัติตามแนวทางการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐานที่กำหนด เมื่อมีการสร้าง ทบทวน อนุมัติ และปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐานทุกฉบับ ทุก ๆ 3 ปี เพื่อให้วิธีดำเนินการมาตรฐานมีความทันสมัย และสอดคล้อง กับสถานการณ์การเปลี่ยนแปลงของงานวิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาสังคมศาสตร์	SSTU 01/2/2022
	บทที่ 1 การสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures (SOPs)	หน้า 4 จาก 154 หน้า เริ่มใช้ 1 มิถุนายน 2566

4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน



	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาสังคมศาสตร์	SSTU 01/2/2022
	บทที่ 1 การสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures (SOPs)	หน้า 5 จาก 154 หน้า เริ่มใช้ 1 มิถุนายน 2566

5. รายละเอียดการปฏิบัติ

5.1 การแต่งตั้งคณะทำงานปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOPs) และเอกสารที่เกี่ยวข้องของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาสังคมศาสตร์

5.1.1 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาสังคมศาสตร์ เสนอชื่อผู้ซึ่งเข้าใจกระบวนการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยเป็นคณะทำงานปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOPs) และเอกสารที่เกี่ยวข้องของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ตัวอย่างบุคคลที่เหมาะสมได้แก่ เลขาธิการ ผู้บริหารที่รับผิดชอบด้านจริยธรรมการวิจัย เจ้าหน้าที่ที่ทำงานด้านจริยธรรมการวิจัย เป็นต้น

5.1.2 เมื่อได้รายชื่อแล้วให้นำเสนอรองอธิการบดีฝ่ายวิจัยและนวัตกรรม ลงนามในหนังสือแต่งตั้งอย่างเป็นทางการ

5.2 จัดทำรายการวิธีดำเนินการมาตรฐานบทต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง

5.2.1 แบ่งบทและตั้งชื่อบทต่าง ๆ ของวิธีดำเนินการมาตรฐาน (แบบเอกสารที่ SSTU 01)

5.2.2 สร้างตารางบทต่าง ๆ ของวิธีดำเนินการมาตรฐาน ระบุรหัสของบท และวันเริ่มใช้งาน

5.3 การสร้างโครงสร้างของวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Protocol structure of SOPs)

โครงสร้างของวิธีดำเนินการมาตรฐาน แบ่งออกเป็น 3 ส่วน ได้แก่

5.3.1 สรุปการทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.3.1.1 สัญลักษณ์ของคณะกรรมการ ฯ

5.3.1.2 ฉบับที่

5.3.1.3 ชื่อ ผู้เตรียม ผู้ทบทวน และผู้อนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน พร้อมทั้งวันที่ ที่อนุมัติ

5.3.2 สารบัญ

5.3.2.1 กำหนดหัวข้อต่าง ๆ ของวิธีดำเนินการมาตรฐาน ทั้งหัวข้อหลักและหัวข้อย่อย

5.3.2.2 เลขหน้า

5.3.3 หัวข้อหลักในวิธีดำเนินการมาตรฐานแต่ละบท ประกอบด้วย 8 ส่วนได้แก่

5.3.3.1 วัตถุประสงค์

5.3.3.2 ขอบเขต

5.3.3.3 ผู้รับผิดชอบ

5.3.3.4 แผนภูมิขั้นตอน

5.3.3.5 หลักการปฏิบัติ

5.3.3.6 คำนิยาม

5.3.3.7 เอกสารอ้างอิง

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาสังคมศาสตร์	SSTU 01/2/2022
	บทที่ 1 การสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures (SOPs)	หน้า 6 จาก 154 หน้า เริ่มใช้ 1 มิถุนายน 2566

5.4 การให้รหัส (Coding system)

- 5.4.1 การให้รหัสวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOPs coding)
 - 5.4.1.1 การใช้ตัวอักษรภาษาอังกฤษ 4 ตัว คือ SSTU ซึ่งย่อมาจาก Social Sciences Thammasat University
 - 5.4.1.2 ใช้ตัวเลข 2 ตัวสำหรับหมายเลขบท เช่น บทที่ 1 ใช้รหัส SSTU 01
- 5.4.2 การให้รหัสแบบฟอร์ม (Form coding)
 - 5.4.2.1 ใช้ตัวอักษรภาษาอังกฤษ 3 ตัว คือ SSSF (Social Sciences Thammasat University Form)
 - 5.4.2.2 ใช้ตัวเลข 2 ตัวสำหรับหมายเลข เลขแบบเอกสาร เช่น แบบเอกสารที่ 1 ใช้รหัส SSF 01
- 5.4.3 การให้รหัสรายงานการประชุม (Minute coding)
 - 5.4.3.1 ใช้ตัวอักษรภาษาอังกฤษ 3 ตัว คือ SSM (Social Sciences Thammasat University Minute)
 - 5.4.3.2 ใช้ตัวเลข 2 ตัวสำหรับหมายเลขรายงาน โดยเริ่มต้นที่หมายเลข 01
 - 5.4.3.3 รายงานการประชุมของปี 2561 เขียนเป็น /2561 ไว้หลังหมายเลขรายงาน
 - 5.4.3.4 รายงานการประชุมฉบับแรกของปี 2561 คือ SSM 01/2561
- 5.4.4 การให้รหัสจดหมาย (Letter coding)
 - 5.4.4.1 ใช้ตัวเลข 4 ตัวสำหรับหมายเลขจดหมาย เช่น จดหมายแจ้งผลการพิจารณาฉบับที่ 1
 - 5.4.4.2 จดหมายของปี 2561 เขียนเป็น /2561 ไว้หลังหมายเลขจดหมาย เช่น จดหมายแจ้งผล
 - 5.4.4.3 การพิจารณาฉบับแรกของปี 2561 คือ 0001/2561

5.5 การสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Preparation of SOPs)

- 5.5.1 ใช้ภาษาที่กระชับ และกะทัดรัด
- 5.5.2 ระบุ ฉบับ (Version) ของวิธีดำเนินการมาตรฐาน โดยเริ่มจาก ฉบับ 1.0
- 5.5.3 การแก้ไขเล็กน้อย อาจปรับหมายเลขฉบับครั้งละ 0.1 เช่น ฉบับที่ 1.1 เป็นต้น
- 5.5.4 บรรยายหัวข้อหลักของวิธีดำเนินการมาตรฐาน ได้แก่ วัตถุประสงค์ ขอบเขต รับผิดชอบ
- 5.5.5 แผนภูมิขั้นตอน หลักการปฏิบัติ คำนิยาม และเอกสารอ้างอิง
- 5.5.6 การลำดับ ใช้ตัวเลข เช่น แผนก 1 แบบเอกสารที่ SSSF 01 เป็นต้น
- 5.5.7 ทำสารบัญหรือตารางของหัวข้อต่าง ๆ ของวิธีดำเนินการมาตรฐานทั้งหัวข้อหลักและหัวข้อย่อย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาสังคมศาสตร์	SSTU 01/2/2022
	บทที่ 1 การสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures (SOPs)	หน้า 7 จาก 154 หน้า เริ่มใช้ 1 มิถุนายน 2566

- 5.5.8 ทำบทสรุปของการทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- 5.5.9 ตรวจสอบความถูกต้องของโครงการวิจัย ภาษา ตัวสะกด และไวยากรณ์

5.6 การทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOPs review)

- 5.6.1 การทบทวนจะกระทำโดยคณะกรรมการฯ
- 5.6.2 แจกจ่ายสำเนาของวิธีดำเนินการมาตรฐาน เพื่อให้กรรมการฯ แต่ละคนได้ทบทวนและเสนอแนะ
- 5.6.3 จัดการประชุมคณะกรรมการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน เพื่อรวบรวมข้อเสนอนแนะ และแก้ไข วิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.7 การอนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOPs approval)

- 5.7.1 ตรวจสอบความถูกต้องของโครงร่าง ภาษา ตัวสะกด และไวยากรณ์
- 5.7.2 เลขานุการฯ เตรียมหนังสือนำเสนอขออนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐานโดยการกำหนดวันที่เริ่มใช้วิธีการมาตรฐาน และลงนามโดยประธานฯ
- 5.7.3 นำเสนอ อธิการบดีเพื่อขออนุมัติใช้วิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.8 การเผยแพร่วิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOPs distribution)

- 5.8.1 แจกจ่ายสำเนาวิธีดำเนินการมาตรฐานที่ได้รับอนุมัติ ให้กรรมการฯ ทุกคน พร้อมทั้งบันทึกหลักฐานการรับในสมุดแจกจ่ายเอกสาร
- 5.8.2 เผยแพร่สำเนาวิธีดำเนินการมาตรฐานแก่บุคลากรภายในและภายนอกสาขาสังคมศาสตร์

5.9 การปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOPs revision)

- 5.9.1 ทบทวนเพื่อปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐานอย่างสม่ำเสมออย่างน้อย 3 ปี/ครั้ง
- 5.9.2 กรรมการฯ อาจเสนอที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อสร้างบทใหม่ของวิธีดำเนินการมาตรฐานหรือปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับที่มีอยู่เดิม
- 5.9.3 ถ้าคณะกรรมการฯ เห็นชอบกับการแก้ไขปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน ประธานฯ จะแต่งตั้งคณะกรรมการ คณะทำงานปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOPs) และเอกสารที่เกี่ยวข้องของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาสังคมศาสตร์ โดยความเห็นชอบของคณะกรรมการฯ จำนวนอย่างน้อย 5 คน ประกอบด้วย ประธานฯ รองประธานฯ เลขานุการฯ ผู้ช่วยเลขานุการฯ หรือกรรมการเสริมฯ เพื่อดำเนินการแก้ไขปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐานต่อไป

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาสังคมศาสตร์	SSTU 01/2/2022
	บทที่ 1 การสร้างวิธิดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures (SOPs)	หน้า 8 จาก 154 หน้า เริ่มใช้ 1 มิถุนายน 2566

5.10 การอนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับปรับปรุงแก้ไข (Approval of Revised SOPs)

วิธีดำเนินการมาตรฐานแต่ละฉบับที่สร้างขึ้นใหม่หรือมีการแก้ไขปรับปรุง จะต้องผ่านการทบทวนโดยคณะกรรมการฯ และได้รับการอนุมัติโดยอธิการบดี

5.11 การแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับปรับปรุงแก้ไข (Distribution of Revised SOPs)

ดำเนินการเช่นเดียวกับการแจกจ่ายสำเนาวิธีดำเนินการมาตรฐานในข้อ 5.8 และเรียกเก็บวิธีการดำเนินการมาตรฐานฉบับเก่าจากกรรมการฯ เพื่อทำลายเอกสาร

5.12 การเก็บต้นฉบับวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Retainment of SOPs)

5.12.1 เก็บต้นฉบับวิธีดำเนินการมาตรฐานทุกฉบับไว้ในห้องของสำนักงานคณะกรรมการฯ

5.12.2 บันทึกวิธีดำเนินการมาตรฐานทุกฉบับในคอมพิวเตอร์

6. นิยามศัพท์

คำศัพท์	ความหมาย
การวิจัยในคนสาขาสังคมศาสตร์	การวิจัยที่ใช้คนเป็นผู้เข้าร่วมการวิจัยด้วยวิธีการศึกษาด้านสังคมศาสตร์ รวมถึงมนุษยศาสตร์ และสาขาวิชาอื่นที่เกี่ยวข้อง
คณะกรรมการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOPs) และเอกสารที่เกี่ยวข้องของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาสังคมศาสตร์	กรรมการฯ ซึ่งได้รับการแต่งตั้งจากประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาสังคมศาสตร์ และได้รับมอบหมายจากประธานคณะกรรมการฯ เพื่อสร้างทบทวน วิธีดำเนินการมาตรฐาน
ที่ปรึกษา	รองอธิการบดีที่กำกับดูแลด้านการวิจัย มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
ประธานฯ	ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาสังคมศาสตร์
คณะกรรมการฯ	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาสังคมศาสตร์ ที่ได้รับการแต่งตั้งจากมหาวิทยาลัย โดยรองอธิการบดีที่กำกับดูแลด้านการวิจัย เสนอชื่อผู้ทรงคุณวุฒิทั้งจากภายในและภายนอกมหาวิทยาลัย เสนอต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์เพื่อให้ความเห็นชอบ และนำเสนอมหาวิทยาลัยแต่งตั้ง
สำนักงานฯ	สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาสังคมศาสตร์

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาสังคมศาสตร์	SSTU 01/2/2022
	บทที่ 1 การสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures (SOPs)	หน้า 9 จาก 154 หน้า เริ่มใช้ 1 มิถุนายน 2566

7. เอกสารอ้างอิง

- 7.1 ICH Harmonised Guideline Integrated Addendum to ICH E6 (R1): Guideline for Good Clinical Practice E6(R2), 2015.
- 7.2 National Policy and Guideline for Human Research 2015. National Research Council of Thailand.
- 7.3 WHO. Standard and Operational Guidance for Ethics Review of Health-related Research with Human Participants, 2011.
- 7.4 ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย (2551). แนวทางจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550. กรุงเทพฯ:โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
- 7.5 วิชัย โชควิวัฒน์. จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์. กรุงเทพฯ : สำนักงานคณะกรรมการสุขภาพแห่งชาติ (สส.), 2560.

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาสังคมศาสตร์	SSTU 02/2/2022
	บทที่ 2 โครงสร้างและองค์ประกอบคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (Structure and components of human research ethics committee (EC))	หน้า 10 จาก 154 หน้า เริ่มใช้ 1 มิถุนายน 2566

สรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1	ฉบับที่ 1.1
เตรียมโดย	คณะอนุกรรมการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่	1 มีนาคม 2561 – 30 เมษายน 2561	25 ธันวาคม 2563-31 มีนาคม 2564
ทบทวนโดย	คณะอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ชุดที่ 2 สาขาสังคมศาสตร์	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาสังคมศาสตร์
วันที่ทบทวน	1 พฤษภาคม 2561 – 30 มิถุนายน 2561	31 มีนาคม 2564-31 เมษายน 2564
อนุมัติโดย	รองศาสตราจารย์ เกศินี วิฑูรชาติ	รองศาสตราจารย์ เกศินี วิฑูรชาติ
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์	รักษาการแทนอธิการบดีมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
วันที่อนุมัติ	1 กันยายน 2561	19 พฤษภาคม 2564

	ฉบับที่ 2
เตรียมโดย	คณะทำงานปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOPs) และ เอกสารที่เกี่ยวข้องของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาสังคมศาสตร์
วันที่	1 เมษายน 2564 – 30 กันยายน 2565
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาสังคมศาสตร์
วันที่ทบทวน	1 ตุลาคม 2565 – 31 ตุลาคม 2565
อนุมัติโดย	รองศาสตราจารย์ เกศินี วิฑูรชาติ
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
วันที่อนุมัติ	9 พฤษภาคม 2566

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาสังคมศาสตร์	SSTU 02/2/2022
	บทที่ 2 โครงสร้างและองค์ประกอบคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (Structure and components of human research ethics committee (EC))	หน้า 11 จาก 154 หน้า เริ่มใช้ 1 มิถุนายน 2566

สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	12
2	ขอบเขต	12
3	ความรับผิดชอบ	12
4	แผนภูมิขั้นตอนของการดำเนินงาน	12
5	รายละเอียดของการปฏิบัติ	
5.1	โครงสร้างและการบริหารงานของคณะกรรมการ	14
5.2	หลักจริยธรรม	14
5.3	คุณสมบัติของคณะกรรมการฯ	15
5.4	การแต่งตั้งและวาระการปฏิบัติงาน	16
5.5	การลาออก และการพ้นจากตำแหน่ง	16
5.6	การแต่งตั้งกรรมการฯ เพิ่มเติม	17
5.7	การแต่งตั้งกรรมการฯ เพื่อทดแทน	17
5.8	การแต่งตั้งผู้เชี่ยวชาญเพื่อเป็นที่ปรึกษาอิสระ (Independent consultant)	17
5.9	การแต่งตั้งกรรมการเสริมเพื่อพิจารณาโครงการวิจัย (Alternate member)	17
5.10	ประธานฯ	18
5.11	รองประธานฯ	18
5.12	เลขานุการฯ	19
5.13	ผู้ช่วยเลขานุการ	19
5.14	หน้าที่และความรับผิดชอบของกรรมการฯ	20
5.15	องค์ประกอบของคณะกรรมการฯ	20
5.16	องค์ประกอบของการประชุม	20
5.17	การพิจารณาตัดสินของคณะกรรมการฯ	21
6	คำนิยาม	21
7	เอกสารอ้างอิง	21

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาสังคมศาสตร์	SSTU 02/2/2022
	บทที่ 2 โครงสร้างและองค์ประกอบคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (Structure and components of human research ethics committee (EC))	หน้า 12 จาก 154 หน้า เริ่มใช้ 1 มิถุนายน 2566

1. วัตถุประสงค์

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาสังคมศาสตร์ : The Human Research Ethics Committee of Thammasat University Social Sciences ทำหน้าที่เป็นคณะกรรมการด้านจริยธรรมการวิจัยในคน พิจารณาให้ความเห็นชอบเชิงจริยธรรมแก่โครงการวิจัยที่มีลักษณะข้อหนึ่งข้อใด ดังต่อไปนี้

- 1.1 โครงการวิจัยที่ดำเนินการโดยบุคลากรและนักศึกษามหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ มนุษยศาสตร์ และสาขาวิชาอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องของมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
- 1.2 โครงการวิจัยสาขาสังคมศาสตร์ มนุษยศาสตร์ และสาขาวิชาอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง ของบุคคลภายนอกที่ดำเนินการภายในมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์

Note: (ลงนามรับรองเอกสารโดยผู้วิจัยหลัก)

2. ขอบเขต

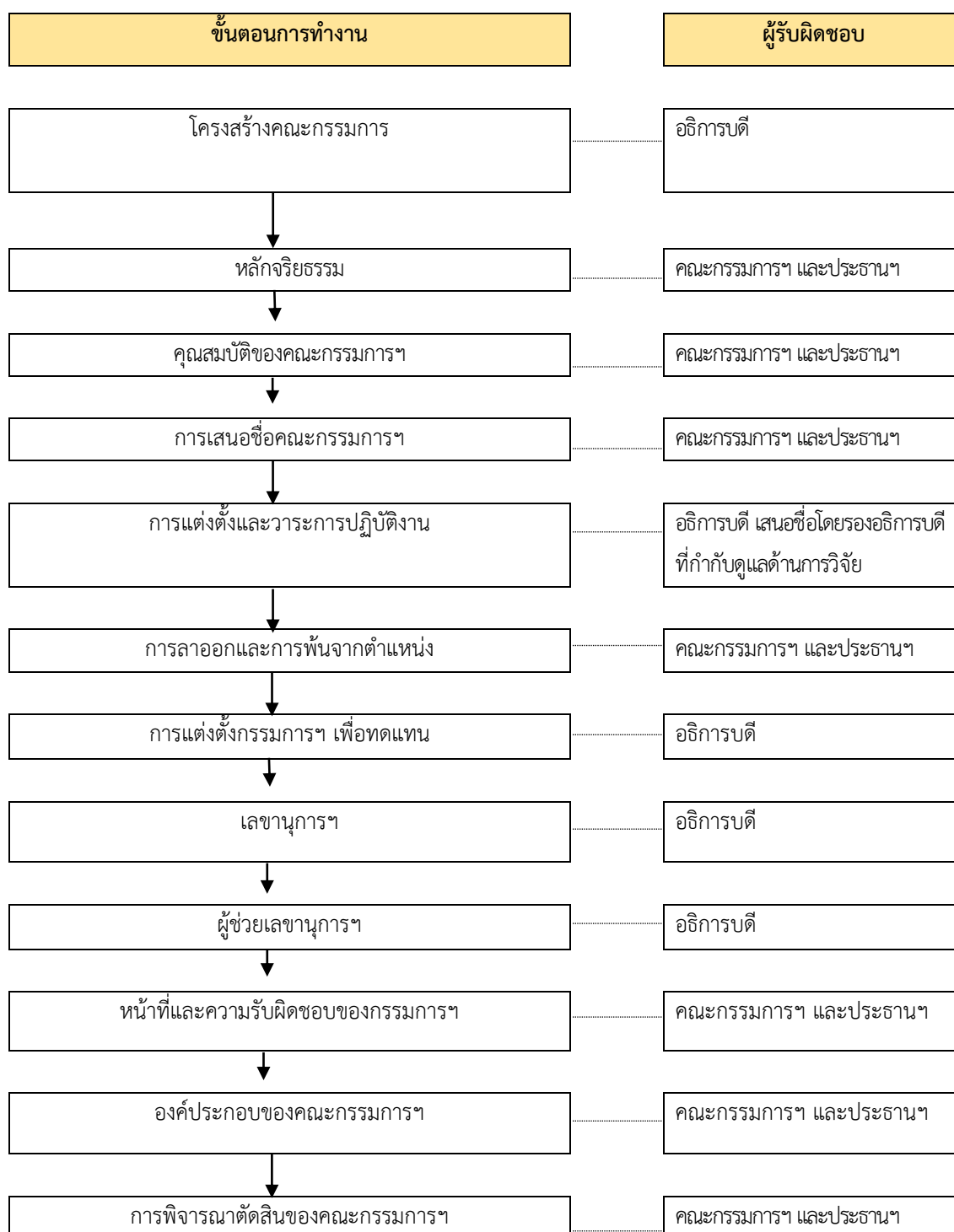
- 2.1 คณะกรรมการฯ มีอำนาจในการตัดสินใจว่าจะพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัยแบบใด
- 2.2 คณะกรรมการฯ มีอำนาจหน้าที่ในการพิจารณาโครงการวิจัย ความเหมาะสมของผู้วิจัย และเอกสารการให้ความยินยอมที่ได้รับ ข้อมูลโดยมีการพิจารณาตัดสิน (1) อนุมัติ (2) ปรับปรุงแก้ไขเพื่ออนุมัติ (3) ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่ และ (4) ไม่อนุมัติ
- 2.3 คณะกรรมการฯ มีอำนาจหน้าที่ในการทบทวนรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยในช่วงเวลาที่เหมาะสมกับความเสี่ยงต่อผู้ให้ข้อมูล/อาสาสมัคร ทั้งนี้ต้องไม่น้อยกว่าหนึ่งครั้งต่อปี (ICH GCP 3.1.4) นอกจากนี้คณะกรรมการฯ มีอำนาจในการสังเกต กระบวนการให้ความยินยอมที่ได้รับข้อมูล หรือกระบวนการอื่น ๆ ของโครงการวิจัย
- 2.4 คณะกรรมการฯ มีอำนาจหน้าที่ในการระงับโครงการวิจัยชั่วคราว (Suspension) หรือการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Termination) ในกรณีที่โครงการวิจัยมีปัญหา ซึ่งอาจทำให้มีความเสี่ยงต่อผู้ให้ข้อมูล/อาสาสมัครอย่างร้ายแรง หรือ การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดหรือข้อเสนอแนะของคณะกรรมการฯ อย่างต่อเนื่อง การตัดสินใจระงับโครงการวิจัยชั่วคราวหรือยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด จะต้องพิจารณาในการประชุมคณะกรรมการฯ ที่มีองค์ประชุมครบ และมีการบันทึกผลการพิจารณาตัดสินในรายงานการประชุม
- 2.5 คณะกรรมการฯ มีอำนาจหน้าที่ในการจำกัดหรือระงับการดำเนินการวิจัยบางส่วน (Restriction) ในกรณีที่ผู้วิจัยไม่ปฏิบัติตามหลักจริยธรรม หรือข้อกำหนดของคณะกรรมการฯ การจำกัดหรือระงับการดำเนินการโครงการวิจัยบางส่วน จะสิ้นสุดเมื่อการไม่ปฏิบัติตามดังกล่าวได้รับการแก้ไข

3. ความรับผิดชอบ

มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ มอบหมายให้คณะกรรมการฯ มีอำนาจหน้าที่ในการพิทักษ์ซึ่งสิทธิความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดีของผู้ให้ข้อมูล/อาสาสมัคร (ICH GCP 3.1.1)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาสังคมศาสตร์	SSTU 02/2/2022
	บทที่ 2 โครงสร้างและองค์ประกอบคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (Structure and components of human research ethics committee (EC))	หน้า 13 จาก 154 หน้า เริ่มใช้ 1 มิถุนายน 2566

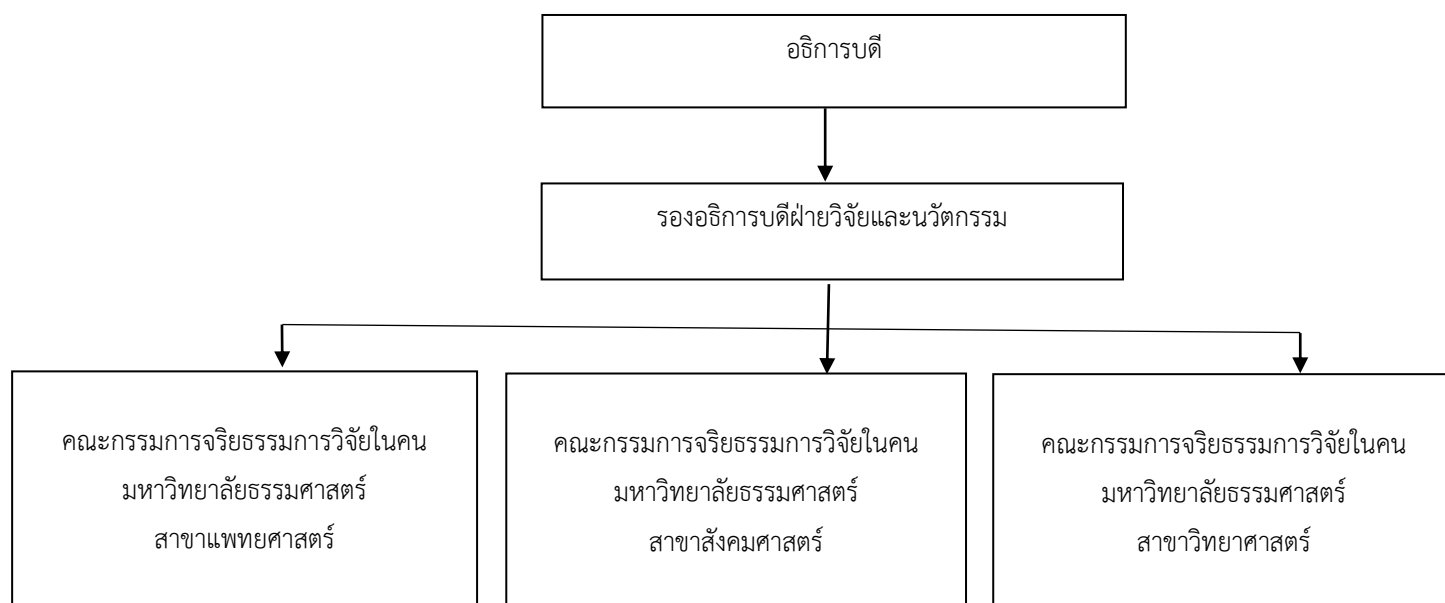
4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน



	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาสังคมศาสตร์	SSTU 02/2/2022
	บทที่ 2 โครงสร้างและองค์ประกอบคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (Structure and components of human research ethics committee (EC))	หน้า 14 จาก 154 หน้า เริ่มใช้ 1 มิถุนายน 2566

5. รายละเอียดหลักการปฏิบัติ

5.1 โครงสร้างและการบริหารงานของคณะกรรมการฯ



5.1.1 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาสังคมศาสตร์ : (The Human Research Ethics Committee of Thammasat University Social Sciences) หรือเรียกย่อว่า “คณะกรรมการฯ” ทำหน้าที่เป็นคณะกรรมการด้านจริยธรรมการวิจัยในคน พิจารณาให้ความเห็นชอบเชิงจริยธรรมแก่โครงการวิจัยที่มีลักษณะดังข้อหนึ่งข้อใดต่อไปนี้

- 1) โครงการวิจัยที่ดำเนินการโดยบุคลากร นักศึกษาสาขาสังคมศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
- 2) โครงการวิจัยสาขาสังคมศาสตร์ที่ดำเนินการวิจัยภายในมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
- 3) โครงการวิจัยอื่นที่มีการร้องขอให้คณะกรรมการฯ พิจารณา

5.2 หลักจริยธรรม

5.2.1 คณะกรรมการฯ ยึดถือ การปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดีของ International Conference on armonization Good Clinical Practice: ICH GCP เป็นแนวทางในการทบทวน พิจารณาด้านจริยธรรมของโครงการวิจัยที่ทำการศึกษาหรือทดลองในคน

5.2.2 นอกจากนี้ยังมีการอ้างอิงถึงหลักจริยธรรมอื่นๆ ได้แก่

- 1) หลักการแห่งคำประกาศเฮลซิงกิ (Declaration of Helsinki)
- 2) ปฏิญญาสากลว่าด้วยสิทธิมนุษยชน (Universal Declaration of Human Rights UDHR)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาสังคมศาสตร์	SSTU 02/2/2022
	บทที่ 2 โครงสร้างและองค์ประกอบคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (Structure and components of human research ethics committee (EC))	หน้า 15 จาก 154 หน้า เริ่มใช้ 1 มิถุนายน 2566

- 3) แนวทางจริยธรรมสากลสำหรับการวิจัยในมนุษย์ (Standard and Operational Guidance for Ethics Review of Health-related Research with Human Participants) ของ WHO
- 4) ระเบียบเกี่ยวกับการแต่งตั้งกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (The Common Rule)
- 5) รายงานเบลมอนต์ (The Belmont Report)
- 6) แนวทางจริยธรรมสากลสำหรับการวิจัยในมนุษย์ (International Ethical Guidelines on Biomedical Research Involving Human Subjects) ของ CIOMS
- 7) แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติคณะกรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550

5.2.3 การทบทวนพิจารณาด้านจริยธรรมของโครงการวิจัยจะกระทำโดยยึดหลักจริยธรรมในรายงานเบลมอนต์ (The Belmont Report) ได้แก่ หลักความเคารพในบุคคล (Respect for Person) หลักคุณประโยชน์ไม่ก่ออันตราย (Beneficence) และหลักความยุติธรรม (Justice) การทบทวนจะครอบคลุมส่วนเอกสารโครงการวิจัย เอกสารการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล ประโยชน์และความเสี่ยงของผู้ให้ข้อมูล/อาสาสมัคร และความยุติธรรมในการคัดเลือกผู้ให้ข้อมูล/อาสาสมัคร

5.2.4 หลักการปฏิบัติตามข้อบังคับแพทยสภา พ.ศ. 2544

5.2.5 พระราชบัญญัติสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. 2550

5.2.6 พระราชบัญญัติวิชาชีพสังคมสงเคราะห์ พ.ศ. 2556

5.2.7 พระราชบัญญัติสุขภาพจิต พ.ศ. 2551

5.2.8 จรรยาบรรณวิชาชีพวิจัยและแนวทางปฏิบัติ พ.ศ. 2555

5.3 คุณสมบัติของคณะกรรมการฯ

5.3.1 คณะกรรมการฯ และกรรมการเสริมฯ ประกอบด้วยกรรมการฯ ที่มีความรู้และประสบการณ์ปัจจุบันที่แตกต่างกันในหลายสาขาวิชาเพื่อให้สามารถพิจารณาโครงการวิจัยซึ่งมีความหลากหลายได้อย่างกว้างขวาง (ICH GCP 3.2.1)

5.3.2 กรรมการฯ ต้องผ่านการอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยทุกหัวข้อต่อไปนี้

- 1) จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Human Research Ethics)
- 2) วิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาสังคมศาสตร์ (SOP training)
- 3) กรรมการฯ จะต้องมีการฝึกอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยหรือวิธีดำเนินการมาตรฐานอย่างต่อเนื่องอย่างน้อย 1 ครั้ง ทุก 2 ปี

5.3.3 กรรมการฯ จะต้องปฏิบัติตามหลักการจริยธรรมเพื่อพิทักษ์สิทธิ ความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดีของผู้ให้ข้อมูล/อาสาสมัครและชุมชน

5.3.4 กรรมการฯ ต้องตั้งใจที่จะเปิดเผย ชื่อ อาชีพ อายุ หน่วยงานที่สังกัด ที่เกี่ยวข้องกับการทำงานในฐานะกรรมการฯ ต่อสาธารณะ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาสังคมศาสตร์	SSTU 02/2/2022
	บทที่ 2 โครงสร้างและองค์ประกอบคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (Structure and components of human research ethics committee (EC))	หน้า 16 จาก 154 หน้า เริ่มใช้ 1 มิถุนายน 2566

5.3.5 กรรมการฯ ต้องลงนามในเอกสารรักษาความลับ (แบบเอกสารที่ SSF/02_1/2) เพื่อการรักษาความลับของข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการพิจารณาของกรรมการฯ เอกสารโครงการวิจัย ข้อมูลเกี่ยวกับผู้ให้ข้อมูล/อาสาสมัคร และเรื่องอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง

5.3.6 กรรมการฯ ต้องลงนามในแบบเอกสารการมีส่วนได้ส่วนเสียกับโครงการวิจัย (แบบเอกสารที่ SSF/02_2/2) และลงนามรับทราบหน้าที่ (แบบเอกสารที่ SSF/02_3/2 ถึง แบบเอกสารที่ SSF/02_8/2)

5.4 การแต่งตั้งและวาระการปฏิบัติงาน

5.4.1 คณะกรรมการฯ ได้มาจากการเสนอชื่อของรองอธิการบดีที่กำกับดูแลด้านการวิจัย เพื่อให้อธิการบดีแต่งตั้ง

5.4.2 กรรมการฯ มีวาระการดำรงตำแหน่งคราวละ 3 ปี กรรมการฯ ที่พ้นตำแหน่งตามวาระมีสิทธิที่จะได้รับการแต่งตั้งได้อีก

5.5 การลาออก และการพ้นจากตำแหน่ง

5.5.1 กรรมการฯ ที่ลาออกก่อนครบวาระการปฏิบัติงาน ต้องแจ้งความจำนงค์ยังประธานฯ เป็นลายลักษณ์อักษร

5.5.2 ในกรณีที่ประธานฯ ลาออก ต้องแจ้งความจำนงค์ยังคณะกรรมการฯ เป็นลายลักษณ์อักษร

5.5.3 การพ้นตำแหน่งนอกเหนือจากการครบวาระการปฏิบัติงานจะกระทำได้ในกรณีใดกรณีหนึ่ง ดังต่อไปนี้

- 1) ลาออก
- 2) ตาย
- 3) ต้องคำพิพากษาถึงที่สุดให้จำคุก เว้นแต่เป็นความผิดอันได้กระทำโดยประมาท หรือความผิดลหุโทษ
- 4) เป็นบุคคลล้มละลาย
- 5) เป็นบุคคลไร้ความสามารถหรือเสมือนไร้ความสามารถ
- 6) มีเหตุบกพร่องอย่างมากต่อหน้าที่หรือมีความประพฤติเสื่อมเสียอย่างร้ายแรงและกรรมการฯ เกินกึ่งหนึ่ง เห็นสมควรให้ออกจากตำแหน่ง

5.5.4 มีข้อจำกัดในการปฏิบัติหน้าที่ และกรรมการเกินกึ่งหนึ่งมีมติเห็นสมควรให้ออกจากตำแหน่ง

5.5.5 การพ้นตำแหน่งจะกระทำได้โดยคำสั่งของอธิการบดี ผ่านการพิจารณาของ คณะกรรมการฯ เสนอผ่านรองอธิการบดีที่กำกับดูแลด้านการวิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาสังคมศาสตร์	SSTU 02/2/2022
	บทที่ 2 โครงสร้างและองค์ประกอบคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (Structure and components of human research ethics committee (EC))	หน้า 17 จาก 154 หน้า เริ่มใช้ 1 มิถุนายน 2566

5.6 การแต่งตั้งกรรมการฯ เพิ่มเติม

กรรมการฯ สามารถนำเสนอชื่อกรรมการฯ เพิ่มเติม ผ่านความเห็นชอบจากคณะกรรมการฯ โดยการเสนอชื่อของรองอธิการบดีที่กำกับดูแลด้านการวิจัย เพื่อให้อธิการบดีแต่งตั้ง โดยกรรมการเพิ่มเติมจะมีวาระการดำรงตำแหน่งเช่นเดียวกับคณะกรรมการฯ

5.7 การแต่งตั้งกรรมการฯ เพื่อทดแทน

ในกรณีที่กรรมการฯ ลาออกหรือพ้นตำแหน่งก่อนครบวาระการปฏิบัติงานคณะกรรมการฯ จะทำการเสนอชื่อ โดยการเสนอชื่อของรองอธิการบดีที่กำกับดูแลด้านการวิจัย เพื่อให้อธิการบดีแต่งตั้งกรรมการฯ ทดแทน โดยผ่านความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ทั้งนี้ กรรมการฯ ทดแทนจะดำรงตำแหน่งแทน เท่ากับวาระที่เหลือของผู้ซึ่งตนทดแทนเว้นแต่ในกรณีที่กรรมการฯ มีวาระที่เหลือน้อยกว่า 6 เดือน คณะกรรมการฯ อาจไม่พิจารณาเสนอชื่อเพื่อทดแทนก็ได้

5.8 การแต่งตั้งผู้เชี่ยวชาญเพื่อเป็นที่ปรึกษาอิสระ (Independent consultant)

- 5.8.1 เมื่อเลขานุการฯ หรือ กรรมการฯ พิจารณาเห็นว่าโครงการวิจัยใด ต้องการข้อมูลเพิ่มเติมหรือความเห็นของผู้เชี่ยวชาญ ให้เลขานุการฯ หรือ กรรมการฯ ขอความเห็นชอบจากประธาน หรือคณะกรรมการฯ เชิญผู้เชี่ยวชาญในสาขานั้น ๆ เพื่อช่วยทบทวนโครงการวิจัย
- 5.8.2 ผู้เชี่ยวชาญเพื่อเป็นที่ปรึกษาอิสระต้องลงนามในเอกสารรักษาความลับ (แบบเอกสารที่ SSF/02_1/2) เพื่อการรักษาความลับของข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการพิจารณาของอนุกรรมการฯ เอกสารโครงการวิจัยข้อมูลเกี่ยวกับผู้ให้ข้อมูล/อาสาสมัคร และเรื่องอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง
- 5.8.3 ผู้เชี่ยวชาญเพื่อเป็นที่ปรึกษาอิสระต้องลงนามในแบบเอกสารการมีส่วนได้ส่วนเสียกับโครงการวิจัย(แบบเอกสารที่ SSF/02_2/2) และ ลงนามรับทราบหน้าที่ (แบบเอกสารที่ SSF/02_8/2)

5.9 การแต่งตั้งกรรมการเสริม (Alternate member) เพื่อพิจารณาโครงการวิจัย

- 5.9.1 กรรมการฯ สามารถนำเสนอชื่อกรรมการเสริม ฯ เพื่อพิจารณาโครงการวิจัย โดยผ่านความเห็นชอบจากคณะกรรมการฯ โดยการเสนอชื่อรองอธิการบดีที่กำกับดูแลด้านการวิจัย เพื่อให้อธิการบดีแต่งตั้ง. เพื่อพิจารณาโครงการวิจัยเฉพาะทางจะมีวาระการดำรงตำแหน่ง เช่นเดียวกับคณะกรรมการฯ
- 5.9.2 กรรมการเสริม ฯ เพื่อพิจารณาโครงการวิจัย มีคุณสมบัติและอำนาจหน้าที่เช่นเดียวกับกรรมการฯ โดยได้รับเชิญให้เข้าร่วมประชุมคณะกรรมการฯ โดยให้เป็นไปตามข้อกำหนดเกี่ยวกับการประชุมของคณะกรรมการฯ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาสังคมศาสตร์	SSTU 02/2/2022
	บทที่ 2 โครงสร้างและองค์ประกอบคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (Structure and components of human research ethics committee (EC))	หน้า 18 จาก 154 หน้า เริ่มใช้ 1 มิถุนายน 2566

5.10 ประธานฯ

- 5.10.1 ประธานฯ ได้จากการแต่งตั้งของอธิการบดีโดยการเสนอชื่อของรองอธิการบดีที่กำกับดูแลด้านการวิจัย ต้องเป็นผู้ที่มีความรู้และประสบการณ์อย่างเพียงพอในด้านจริยธรรมการวิจัยในคน
- 5.10.2 ประธานฯ มีวาระการดำรงตำแหน่งคราวละ 3 ปี และเมื่อพ้นตำแหน่งตามวาระมีสิทธิที่จะได้รับการแต่งตั้งได้ไม่เกิน 2 ครั้งติดต่อกัน (ทั้งนี้หากได้รับการแต่งตั้ง 2 ครั้งติดต่อกันแล้วให้เว้นระยะอย่างน้อย 1 วาระ จึงสามารถได้รับการแต่งตั้งใหม่ในรอบถัดไป)
- 5.10.3 การลาออกจากตำแหน่ง ประธานฯ ต้องแจ้งให้อธิการบดี และคณะกรรมการฯ ทราบถึงความประสงค์ในการลาออกเป็นลายลักษณ์อักษร หากประธานฯ ลาออก รองอธิการบดีที่กำกับดูแลด้านการวิจัย จะทำการคัดเลือกจากคณะกรรมการฯ และเสนอชื่อต่ออธิการบดี เพื่อแต่งตั้งต่อไป
- 5.10.4 ประธานฯ มีหน้าที่ในการดำรงไว้ซึ่งการทำงานของคณะกรรมการฯ ให้เป็นไปตามหลักการจริยธรรมและมาตรฐานสากล
- 5.10.5 ประธานฯ มีหน้าที่ในการดำเนินการประชุมเพื่อพิจารณาโครงการวิจัย และลงนามในเอกสารต่างๆ ของคณะกรรมการฯ
- 5.10.6 ประธานฯ มีหน้าที่ในการปฏิบัติภารกิจ หรือมอบหมายภารกิจต่างๆ แก่เลขานุการฯ เช่น เลือกรีวิวการพิจารณาโครงการวิจัย แต่งตั้งกรรมการทบทวนโครงการวิจัย รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Review of adverse event) และงานอื่นๆ ของคณะกรรมการฯ
- 5.10.7 ประธานฯ มีหน้าที่รายงานการปฏิบัติงานต่ออธิการบดี ปีละ 1 ครั้ง
- 5.10.8 ประธานฯ สามารถให้คำแนะนำโดยผ่านความเห็นชอบของคณะกรรมการฯ ในการแต่งตั้งคณะกรรมการฯ เพื่อทดแทน และกรรมการฯ เพิ่มเติมแก่อธิการบดี
- 5.10.9 ประธานฯ สามารถคัดเลือกเจ้าหน้าที่และคณะทำงานของคณะกรรมการฯ ตามความเหมาะสม ภายใต้อำนาจของอธิการบดี
- 5.10.10 เป็นตัวแทนคณะกรรมการฯ ในการติดต่อประสานงานเกี่ยวกับการดำเนินงานของคณะกรรมการฯ ต่อองค์กรทางจริยธรรมที่เกี่ยวข้อง

5.11 รองประธานฯ

- 5.11.1 รองประธานฯ ได้จากการแต่งตั้งโดยอธิการบดี โดยการเสนอชื่อของรองอธิการบดีที่กำกับดูแลด้านการวิจัย
- 5.11.2 ทำหน้าที่แทนประธานฯ เมื่อประธานฯ ไม่สามารถปฏิบัติหน้าที่ได้ หรือหน้าที่อื่นที่ประธานฯ มอบหมาย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาสังคมศาสตร์	SSTU 02/2/2022
	บทที่ 2 โครงสร้างและองค์ประกอบคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (Structure and components of human research ethics committee (EC))	หน้า 19 จาก 154 หน้า เริ่มใช้ 1 มิถุนายน 2566

5.12 เลขานุการฯ

- 5.12.1 เลขานุการฯได้จากการแต่งตั้งโดยอธิการบดี โดยการเสนอชื่อของรองอธิการบดีที่กำกับดูแลด้านการวิจัย
- 5.12.2 มีหน้าที่ดูแลและบริหารจัดการ การดำเนินงานภายในคณะกรรมการฯให้เป็นไปด้วยความเรียบร้อยตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- 5.12.3 เลือกรวบรวมพิจารณาโครงการวิจัย แต่งตั้งผู้ทบทวนโครงการวิจัยแบบเร่งด่วนและโครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาในที่ประชุม
- 5.12.4 ร่วมมือและประสานงานกับประธานฯ ในการดูแลและตรวจสอบ การดำเนินงานของคณะกรรมการฯให้เป็นไปตามนโยบายของ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
- 5.12.5 สามารถนำกฎระเบียบทางการวิจัยที่เป็นสากล (Federal research regulations) มาประยุกต์ใช้ในการดำเนินงานและกำหนดบทบาทหน้าที่ของคณะกรรมการฯ ให้เป็นไปตามกฎเกณฑ์ระเบียบของมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ที่ตั้งไว้
- 5.12.6 ประสานงานระหว่างคณะกรรมการฯ และผู้วิจัย หรือ ผู้ให้ทุนวิจัย
- 5.12.7 ทำงานร่วมกับประธานฯ ในการพัฒนาปรับปรุงนโยบายการดำเนินงานของคณะกรรมการฯ อย่างต่อเนื่อง
- 5.12.8 เสนอแนะและผลักดันคณะกรรมการฯ ให้มีบทบาทการให้คำปรึกษาและข้อเสนอแนะเกี่ยวกับการวิจัยให้แก่องค์กรที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยด้านสังคมศาสตร์
- 5.12.9 เป็นตัวแทนคณะกรรมการฯ ในการติดต่อประสานงานเกี่ยวกับการดำเนินงานของคณะกรรมการฯ ต่อองค์กรทางจริยธรรมที่เกี่ยวข้อง
- 5.12.10 ตรวจสอบขั้นตอนการดำเนินการพิจารณาโครงการวิจัยให้เป็นไปตามวิธีดำเนินการมาตรฐานดูแลและบริหารจัดการการดำเนินงานภายในสำนักงานฯ ให้เป็นไปด้วยความเรียบร้อย
- 5.12.11 ส่งเสริมและพัฒนาบุคลากรภายในสำนักงานฯ ให้มีความรู้ความสามารถเพิ่มขึ้น
- 5.12.12 รับผิดชอบและบริหารจัดการงบประมาณของสำนักงานฯ ตามหลักเกณฑ์ที่มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ กำหนด
- 5.12.13 รายงานเสนอแต่งตั้งเจ้าหน้าที่ธุรการอื่น ๆ เพื่อปฏิบัติงานในสำนักงานฯ ตามความเหมาะสม

5.13 ผู้ช่วยเลขานุการฯ

- 5.13.1 ผู้ช่วยเลขานุการฯได้จากการแต่งตั้งโดยอธิการบดี โดยการเสนอชื่อของรองอธิการบดีที่กำกับดูแลด้านการวิจัย
- 5.13.2 มีหน้าที่ช่วยเหลือเลขานุการฯ ในการบริหารจัดการ การดำเนินงานให้เป็นไปด้วยความเรียบร้อยตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- 5.13.3 ทำหน้าที่แทนเลขานุการฯ เมื่อเลขานุการฯ ไม่สามารถปฏิบัติหน้าที่ได้ หรือหน้าที่อื่นที่ประธานฯ มอบหมาย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาสังคมศาสตร์	SSTU 02/2/2022
	บทที่ 2 โครงสร้างและองค์ประกอบคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (Structure and components of human research ethics committee (EC))	หน้า 20 จาก 154 หน้า เริ่มใช้ 1 มิถุนายน 2566

5.14 หน้าที่และความรับผิดชอบของกรรมการฯ

- 5.14.1 กรรมการฯ มีหน้าที่ในการพิจารณาโครงการวิจัยที่ได้รับมอบหมายก่อนการประชุมคณะกรรมการฯ
- 5.14.2 กรรมการฯ มีหน้าที่เข้าร่วมการประชุมเพื่อพิจารณาโครงการวิจัย ดังนี้
 - 1) โครงการวิจัยที่เข้าพิจารณาครั้งแรก
 - 2) โครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาเพื่อพิจารณาใหม่
 - 3) รายงานความก้าวหน้าของการวิจัย
 - 4) รายงานสรุปผลการวิจัย
 - 5) ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย
 - 6) รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง
 - 7) อื่น ๆ ที่ประธานฯ นำเข้าที่ประชุม
- 5.14.3 กรรมการฯ มีหน้าที่รักษาความลับของข้อมูลในโครงการวิจัยและข้อมูลอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง เมื่อสิ้นสุดการประชุมคณะกรรมการฯ ต้องนำสำเนาเอกสารโครงการวิจัยและข้อมูลที่เกี่ยวข้องส่งคืนเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

5.15 องค์ประกอบของคณะกรรมการฯ

- 5.15.1 องค์ประกอบของคณะกรรมการฯ ประกอบด้วยกรรมการฯ ที่มีความรู้และประสบการณ์ มีความแตกต่างกันในหลายสาขาวิชา ได้แก่ ผู้เชี่ยวชาญทางวิทยาศาสตร์ ผู้เชี่ยวชาญสาขาสังคมศาสตร์ และต้องมีทั้งหญิงและชาย
- 5.15.2 องค์ประกอบของคณะกรรมการฯ ควรมีไม่น้อยกว่า 7 คน อย่างน้อย 1 คนต้องไม่สังกัดมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ และอย่างน้อยหนึ่งคนต้องไม่อยู่ในสาขาสังคมศาสตร์ โดยที่กรรมการฯ อาจมีคุณสมบัติมากกว่า 1 อย่างก็ได้
- 5.15.3 ในคณะกรรมการฯ ให้มีประธานคณะกรรมการ 1 คน รองประธานฯ 1 คน เลขานุการฯ และผู้ช่วยเลขานุการฯ จำนวนตามความเหมาะสม

5.16 องค์ประกอบของการประชุม

- 5.16.1 การประชุมคณะกรรมการฯ จะต้องมีการประชุมฯ ทั้งชายและหญิงเข้าร่วมประชุมอย่างน้อยจำนวน 5 คน
- 5.16.2 การประชุมคณะกรรมการฯ จะต้องมียกอย่างน้อย 1 คนต้องไม่สังกัดมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ และอย่างน้อยหนึ่งคนต้องอยู่ในสาขาวิทยาศาสตร์ ทั้งนี้กรรมการฯ อาจมีคุณสมบัติมากกว่า 1 อย่าง

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาสังคมศาสตร์	SSTU 02/2/2022
	บทที่ 2 โครงสร้างและองค์ประกอบคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (Structure and components of human research ethics committee (EC))	หน้า 21 จาก 154 หน้า เริ่มใช้ 1 มิถุนายน 2566

5.17 การพิจารณาตัดสินของคณะกรรมการฯ

การพิจารณาตัดสินของคณะกรรมการฯ ถือความเห็นพ้องต้องกัน (Consensus) ของกรรมการฯ และกรรมการเสริมที่เป็นผู้ทบทวนโครงการวิจัยนั้นโดยกรรมการฯและกรรมการเสริม สามารถให้บันทึกชื่อและความเห็นในรายงานการประชุมได้

6. นิยามศัพท์

คำศัพท์	ความหมาย
คณะกรรมการฯ	กรรมการของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาสังคมศาสตร์
วิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard operating procedures : SOPs)	คำแนะนำที่เป็นลายลักษณ์อักษรโดยละเอียดเพื่อให้การปฏิบัติหน้าที่ที่กำหนดเป็นไปในรูปแบบเดียวกัน

7. เอกสารอ้างอิง

- 7.1 วิชัย โชควิวัฒน์. จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์. กรุงเทพฯ : บริษัทสามดีพรินต์ติ้งอีควิเมนต์ จำกัด 2560. ข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ. 2549
- 7.2 ICH Harmonised Guideline Integrated Addendum to ICH E6(R1): Guideline for Good Clinical Practice E6(R2), 2015.
- 7.3 World Medical Association Declaration of Helsinki Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects 2013
- 7.4 แนวทางจริยธรรมสากลสำหรับการวิจัยในมนุษย์ของสภาองค์การสากลด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์:International Ethical Guidelines on Biomedical Research Involving Human Subjects ของ the Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS)
- 7.5 ชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย (2551). แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ.2550. กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
- 7.6 Title 45 code of federal regulations part 46 subpart A
- 7.7 National Policy and Guideline for Human Research 2015. National Research Council of Thailand.
- 7.8 WHO. Standard and Operational Guidance for Ethics Review of Health-related Research with Human Participants, 2011
- 7.9 สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ. แนวทางปฏิบัติ. จรรยาบรรณนักวิจัย สภาวิจัยแห่งชาติ, กันยายน 2541.
- 7.10 คณะกรรมการสิทธิมนุษยชนแห่งชาติ. ปฏิญญาสากลว่าด้วยสิทธิมนุษยชน. (Universal Declaration of Human Right CUDR1). กรุงเทพฯ : สำนักงานคณะกรรมการสิทธิมนุษยชนแห่งชาติ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาสังคมศาสตร์	SSTU 03/2/2022
	บทที่ 3 เอกสารการรักษาความลับ (Confidentiality agreement)	หน้า 22 จาก 154 หน้า เริ่มใช้ 1 มิถุนายน 2566

สรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1	ฉบับที่ 1.1
เตรียมโดย	คณะกรรมการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่	1 มีนาคม 2561 – 30 เมษายน 2561	25 ธันวาคม 2563-31 มีนาคม 2564
ทบทวนโดย	คณะอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ชุดที่ 2 สาขาสังคมศาสตร์	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาสังคมศาสตร์
วันที่ทบทวน	1 พฤษภาคม 2561 – 30 มิถุนายน 2561	31 มีนาคม 2564-31 เมษายน 2564
อนุมัติโดย	รองศาสตราจารย์ เกศินี วิฑูรชาติ	รองศาสตราจารย์ เกศินี วิฑูรชาติ
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์	รักษาการแทนอธิการบดีมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
วันที่อนุมัติ	1 กันยายน 2561	19 พฤษภาคม 2564

	ฉบับที่ 2
เตรียมโดย	คณะทำงานปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOPs) และ เอกสารที่เกี่ยวข้องของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาสังคมศาสตร์
วันที่	1 เมษายน 2564 – 30 กันยายน 2565
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาสังคมศาสตร์
วันที่ทบทวน	1 ตุลาคม 2565 – 31 ตุลาคม 2565
อนุมัติโดย	รองศาสตราจารย์ เกศินี วิฑูรชาติ
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
วันที่อนุมัติ	9 พฤษภาคม 2566

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาสังคมศาสตร์	SSTU 03/2/2022
	บทที่ 3 เอกสารการรักษาความลับ (Confidentiality agreement)	หน้า 23 จาก 154 หน้า เริ่มใช้ 1 มิถุนายน 2566

สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	24
2	ขอบเขต	24
3	ความรับผิดชอบ	24
4	แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน	24
5	รายละเอียดการปฏิบัติ	
	5.1 การอ่านเอกสารการรักษาความลับ	24
	5.2 การลงนามในเอกสารการรักษาความลับ	24
	5.3 การตระหนักถึงความสำคัญของการรักษาความลับ	25
6	นิยามศัพท์	25
7	เอกสารอ้างอิง	28

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาสังคมศาสตร์	SSTU 03/2/2022
	บทที่ 3 เอกสารการรักษาความลับ (Confidentiality agreement)	หน้า 24 จาก 154 หน้า เริ่มใช้ 1 มิถุนายน 2566

1. วัตถุประสงค์

เพื่อให้ผู้มีส่วนเกี่ยวข้องได้อ่าน เข้าใจ ยอมรับ และลงนาม ในเอกสารการรักษาความลับ (แบบเอกสารที่ SSF02_1) อันเกี่ยวข้องกับข้อมูลในโครงการวิจัย การพิจารณาของที่ประชุมคณะกรรมการฯ และข้อมูลอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง

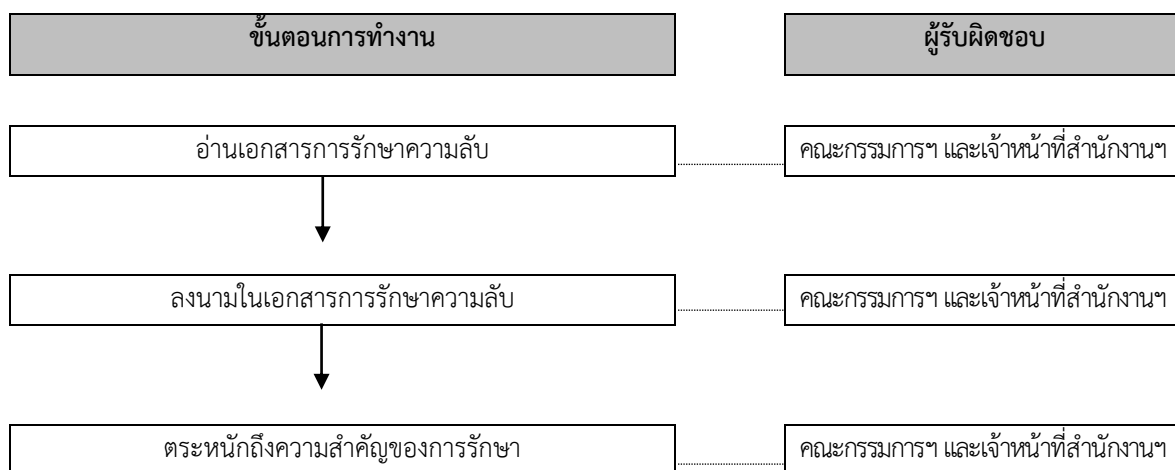
2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานจะครอบคลุมถึงเอกสารการรักษาความลับที่เกี่ยวข้องกับการปฏิบัติงานและ ข้อมูลของ คณะกรรมการฯ

3. ความรับผิดชอบ

กรรมการฯ กรรมการเสริมฯและที่ปรึกษาอิสระทุกคนต้องอ่าน เข้าใจ ยอมรับ และลงนามในเอกสารการรักษาความลับก่อนเริ่ม การปฏิบัติงาน

4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน



5. รายละเอียดการปฏิบัติ

5.1 การอ่านเอกสารการรักษาความลับ

กรรมการฯ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ และผู้มีส่วนเกี่ยวข้อง ต้องได้รับเอกสารการรักษาความลับ (แบบเอกสารที่ SSF 02_1) และอ่านทำความเข้าใจก่อนเริ่มปฏิบัติงาน

5.2 การลงนามในเอกสารการรักษาความลับ

กรรมการฯ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ และผู้มีส่วนเกี่ยวข้อง ต้องลงนามและระบุวันที่ ที่ลงนามในเอกสารรักษาความลับ (แบบเอกสารที่ SSF 02_1) ซึ่งจะเก็บรักษาไว้ที่สำนักงานคณะกรรมการ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาสังคมศาสตร์	SSTU 03/2/2022
	บทที่ 3 เอกสารการรักษาความลับ (Confidentiality agreement)	หน้า 25 จาก 154 หน้า เริ่มใช้ 1 มิถุนายน 2566

5.3 การตระหนักถึงความสำคัญของการรักษาความลับ

กรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯและผู้มีส่วนเกี่ยวข้องต้องตระหนักถึงความสำคัญของการรักษาความลับอันเกี่ยวข้องกับข้อมูลในโครงการวิจัยการพิจารณาของที่ประชุมคณะกรรมการฯ และข้อมูลอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง

6. นิยามศัพท์

คำศัพท์	ความหมาย
เอกสารการรักษาความลับ (Confidentiality agreement)	เอกสารสำหรับลงนามเพื่อยืนยันการไม่เปิดเผยข้อมูลอันเกี่ยวข้องกับข้อมูลในโครงการวิจัยการพิจารณาของที่ประชุมคณะกรรมการฯ และข้อมูลอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง

7. เอกสารอ้างอิง

- 7.1 วิชัย โชควิวัฒน์. จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์. กรุงเทพฯ : บริษัทสามดีพรินติ้ง อีคิวเมนต์ จำกัด 2560. ข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ. 2549
- 7.2 ICH Harmonised Guideline Integrated Addendum to ICH E6(R1): Guideline for Good Clinical Practice E6(R2) , 2015.
- 7.3 World Medical Association Declaration of Helsinki Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects 2013
- 7.4 แนวทางจริยธรรมสากลสำหรับการวิจัยในมนุษย์ของสภาก่อการศึกษาด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์: International Ethical Guidelines on Biomedical Research Involving Human Subjects ของ the Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS)
- 7.5 ชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย (2551). แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550. กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
- 7.6 Title 45 code of federal regulations part 46 subpart A
- 7.7 National Policy and Guideline for Human Research 2015. National Research Council of Thailand.
- 7.8 WHO. Standard and Operational Guidance for Ethics Review of Health-related Research with Human Participants, 2011
- 7.9 สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ. แนวทางปฏิบัติ. จรรยาบรรณนักวิจัย สภาวิจัยแห่งชาติ, กันยายน 2541.
- 7.10 คณะกรรมการสิทธิมนุษยชนแห่งชาติ. ปฏิญญาสากลว่าด้วยสิทธิมนุษยชน. (Universal Declaration of Human Right CUDR1). กรุงเทพฯ : สำนักงานคณะกรรมการสิทธิมนุษยชนแห่งชาติ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาสังคมศาสตร์	SSTU 04/2/2022
	บทที่ 4 การมีส่วนได้ส่วนเสีย (Conflict of interest)	หน้า 26 จาก 154 หน้า เริ่มใช้ 1 มิถุนายน 2566

สรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1	ฉบับที่ 1.1
เตรียมโดย	คณะกรรมการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่	1 มีนาคม 2561 – 30 เมษายน 2561	25 ธันวาคม 2563-31 มีนาคม 2564
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ชุดที่ 2 สาขาสังคมศาสตร์	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาสังคมศาสตร์
วันที่ทบทวน	1 พฤษภาคม 2561 – 30 มิถุนายน 2561	31 มีนาคม 2564-31 เมษายน 2564
อนุมัติโดย	รองศาสตราจารย์ เกศินี วิฑูรชาติ	รองศาสตราจารย์ เกศินี วิฑูรชาติ
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์	รักษาการแทนอธิการบดีมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
วันที่อนุมัติ	1 กันยายน 2561	19 พฤษภาคม 2564

	ฉบับที่ 2
เตรียมโดย	คณะทำงานปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOPs) และ เอกสารที่เกี่ยวข้องของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาสังคมศาสตร์
วันที่	1 เมษายน 2564 – 30 กันยายน 2565
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาสังคมศาสตร์
วันที่ทบทวน	1 ตุลาคม 2565 – 31 ตุลาคม 2565
อนุมัติโดย	รองศาสตราจารย์ เกศินี วิฑูรชาติ
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
วันที่อนุมัติ	9 พฤษภาคม 2566

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาสังคมศาสตร์	SSTU 04/2/2022
	บทที่ 4 การมีส่วนได้ส่วนเสีย (Conflict of interest)	หน้า 27 จาก 154 หน้า เริ่มใช้ 1 มิถุนายน 2566

สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	28
2	ขอบเขต	28
3	ความรับผิดชอบ	28
4	แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน	28
5	รายละเอียดการปฏิบัติ	
	5.1 การอ่านแบบเอกสารการมีส่วนได้ส่วนเสียกับโครงการวิจัย	28
	5.2 การลงนามในแบบเอกสารการมีส่วนได้ส่วนเสียกับโครงการวิจัย	28
	5.3 การตระหนักถึงความสำคัญของการมีส่วนได้ส่วนเสียกับโครงการวิจัย	28
6	นิยามศัพท์	29
7	เอกสารอ้างอิง	29

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาสังคมศาสตร์	SSTU 04/2/2022
	บทที่ 4 การมีส่วนได้ส่วนเสีย (Conflict of interest)	หน้า 28 จาก 154 หน้า เริ่มใช้ 1 มิถุนายน 2566

1. วัตถุประสงค์

เพื่อให้การพิจารณาโครงการวิจัยเป็นไปตามหลักจริยธรรม ปราศจากการมีส่วนได้ส่วนเสียของคณะกรรมการ

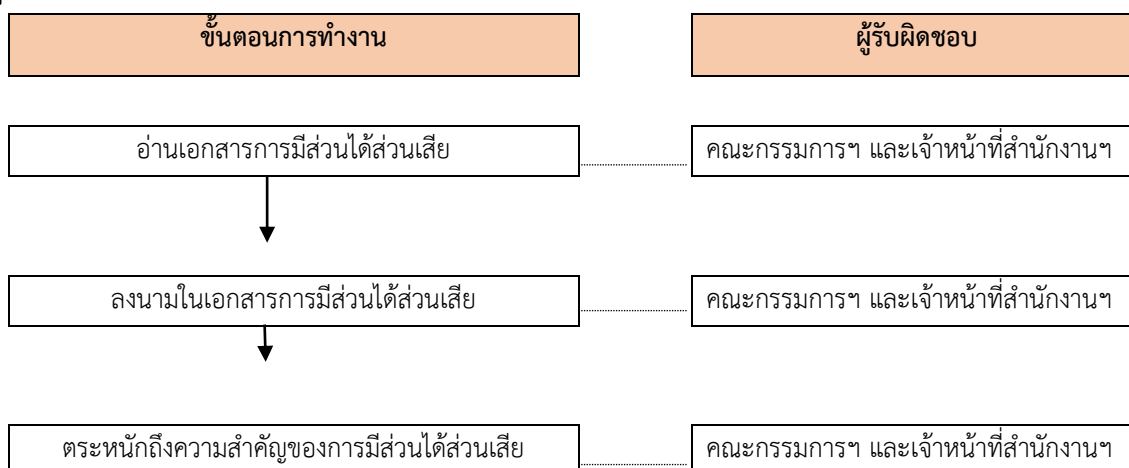
2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐาน จะครอบคลุมถึงการป้องกันการมีส่วนได้ส่วนเสียของคณะกรรมการ ในการพิจารณาโครงการวิจัย

3. ความรับผิดชอบ

กรรมการฯ ทุกคนต้องยอมรับและปฏิบัติตามแนวทางที่ระบุในวิธีดำเนินการมาตรฐานเพื่อป้องกันการมีส่วนได้ส่วนเสียของคณะกรรมการ ในการพิจารณาโครงการวิจัย

4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน



5. รายละเอียดการปฏิบัติ

5.1 การอ่านเอกสารการมีส่วนได้ส่วนเสียกับโครงการวิจัย

กรรมการฯ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ และผู้มีส่วนเกี่ยวข้อง ต้องได้รับเอกสารการมีส่วนได้ส่วนเสียกับโครงการวิจัย และอ่านทำความเข้าใจก่อนเริ่มปฏิบัติงาน

5.2 การลงนามในเอกสารการมีส่วนได้ส่วนเสียกับโครงการวิจัย

กรรมการฯ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ และผู้มีส่วนเกี่ยวข้อง ต้องลงนามและระบุวันที่ที่ลงนาม ในแบบเอกสารการมีส่วนได้ส่วนเสียกับโครงการวิจัย (แบบเอกสารที่ SSTU 02_2) เมื่อได้รับการแต่งตั้ง เอกสารจะถูกเก็บรักษาไว้ ที่สำนักงานคณะกรรมการฯ

5.3 การตระหนักถึงความสำคัญของการมีส่วนได้ส่วนเสียกับโครงการวิจัย

5.3.1 กรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ และผู้มีส่วนเกี่ยวข้องต้องตระหนักถึงความสำคัญของการมีส่วนได้ส่วนเสียกับโครงการวิจัย การพิจารณาของที่ประชุมคณะกรรมการฯ และข้อมูลอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาสังคมศาสตร์	SSTU 04/2/2022
	บทที่ 4 การมีส่วนได้ส่วนเสีย (Conflict of interest)	หน้า 29 จาก 154 หน้า เริ่มใช้ 1 มิถุนายน 2566

5.3.2 เมื่อเริ่มการประชุมทุกครั้ง ประธานฯ จะสอบถามกรรมการ ที่เข้าร่วมประชุมว่ามีผู้ใดมีส่วนได้ส่วนเสียกับโครงการวิจัยที่พิจารณาหรือไม่ ถ้ามีกรรมการ ที่มีส่วนได้ส่วนเสีย เมื่อพิจารณาถึงโครงการวิจัยนั้น ประธานฯ จะขอให้กรรมการ ท่านนั้นออกจากการประชุม

5.3.3 ในการพิจารณาโครงการวิจัยใดๆ ที่กรรมการคนใดคนหนึ่งหรือมากกว่านั้นมีส่วนได้ส่วนเสีย กรรมการ คนนั้นต้องเปิดเผยการมีส่วนได้ส่วนเสียกับโครงการวิจัย โดยสามารถให้ข้อคิดเห็นแก่คณะกรรมการ ได้ แต่ต้องออกจากที่ประชุมในขณะที่คณะกรรมการ อภิปรายและตัดสินโครงการวิจัย (ICH GCP 3.2.1)

5.3.4 โครงการวิจัยใดที่ประธานฯ รองประธานฯ เลขานุการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการฯ มีส่วนได้ส่วนเสียให้ผู้ที่ไม่มีส่วนได้ส่วนเสียปฏิบัติหน้าที่แทน และเป็นผู้ลงนามในเอกสารรับรองโครงการวิจัย

6. นิยามศัพท์

คำศัพท์	ความหมาย
การมีส่วนได้ส่วนเสีย (Conflict of interest)	การที่บุคคลมีผลประโยชน์ หรือเป็นผู้ร่วมในโครงการวิจัยนั้นๆ การมีส่วนได้ส่วนเสียของกรรมการฯ ต้องมีการเปิดเผยในที่ประชุมคณะกรรมการฯ และปฏิบัติตามวิธีดำเนินการมาตรฐานที่กำหนด การมีส่วนได้ส่วนเสียดังกล่าว ได้แก่ 1) การได้รับผลประโยชน์ส่วนตัวหรือผลประโยชน์ทางวิชาชีพ 2) มีความสัมพันธ์ส่วนตัวกับผู้วิจัย เช่น เป็นบุคคลในครอบครัวหรือผู้ใกล้ชิด เป็นต้น 3) การได้รับผลประโยชน์ที่มีมูลค่าสูงจากโครงการวิจัยในทางตรงหรือทางอ้อม 4) เป็นผู้ร่วมวิจัยหรือให้คำปรึกษาในการวิจัย

7. เอกสารอ้างอิง

- 7.1 ข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ. 2549
- 7.2 ICH Harmonised Guideline Integrated Addendum to ICH E6 (R1): Guideline for Good Clinical Practice E6 (R2), 2015.
- 7.3 World Medical Association Declaration of Helsinki Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects 2013
- 7.4 ขมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย (2551). แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550. กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
- 7.5 National Policy and Guideline for Human Research 2015. National Research Council of Thailand.
- 7.6 WHO. Standard and Operational Guidance for Ethics Review of Health-related Research with Human Participants, 2011

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาสังคมศาสตร์	SSTU 05/2/2022
	บทที่ 5 การอบรมคณะกรรมการฯ และบุคลากร (Training for EC members and personnel)	หน้า 30 จาก 154 หน้า เริ่มใช้ 1 มิถุนายน 2566

สรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1	ฉบับที่ 1.1
เตรียมโดย	คณะกรรมการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่	1 มีนาคม 2561 – 30 เมษายน 2561	25 ธันวาคม 2563-31 มีนาคม 2564
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ชุดที่ 2 สาขาสังคมศาสตร์	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาสังคมศาสตร์
วันที่ทบทวน	1 พฤษภาคม 2561 – 30 มิถุนายน 2561	31 มีนาคม 2564-31 เมษายน 2564
อนุมัติโดย	รองศาสตราจารย์ เกศินี วิฑูรชาติ	รองศาสตราจารย์ เกศินี วิฑูรชาติ
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์	รักษาการแทนอธิการบดีมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
วันที่อนุมัติ	1 กันยายน 2561	19 พฤษภาคม 2564

	ฉบับที่ 2
เตรียมโดย	คณะทำงานปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOPs) และ เอกสารที่เกี่ยวข้องของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาสังคมศาสตร์
วันที่	1 เมษายน 2564 – 30 กันยายน 2565
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาสังคมศาสตร์
วันที่ทบทวน	1 ตุลาคม 2565 – 31 ตุลาคม 2565
อนุมัติโดย	รองศาสตราจารย์ เกศินี วิฑูรชาติ
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
วันที่อนุมัติ	9 พฤษภาคม 2566

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาสังคมศาสตร์	SSTU 05/2/2022
	บทที่ 5 การอบรมคณะกรรมการฯ และบุคลากร (Training for EC members and personnel)	หน้า 31 จาก 154 หน้า เริ่มใช้ 1 มิถุนายน 2566

สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	32
2	ขอบเขต	32
3	ความรับผิดชอบ	32
4	แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน	32
5	รายละเอียดการปฏิบัติ	
	5.1 ความรู้	32
	5.2 การเข้ารับการอบรม	32
	5.3 การเก็บหลักฐานการฝึกอบรม	32
6	คำนิยาม	32
7	เอกสารอ้างอิง	33

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาสังคมศาสตร์	SSTU 05/2/2022
	บทที่ 5 การอบรมคณะกรรมการฯ และบุคลากร (Training for EC members and personnel)	หน้า 32 จาก หน้า 154 เริ่มใช้ 1 มิถุนายน 2566

1. วัตถุประสงค์

1.1 เพื่อให้กรรมการ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ตระหนักถึงความสำคัญของการเพิ่มพูนความรู้ และมีโอกาสได้เข้ารับการอบรมด้านจริยธรรมการทำวิจัย เพื่อพัฒนาความรู้ ความสามารถของตนเอง

2 เพื่อให้มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ตระหนักถึงความสำคัญและให้การสนับสนุนการฝึกอบรมด้านจริยธรรมการทำวิจัยแก่คณะกรรมการ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

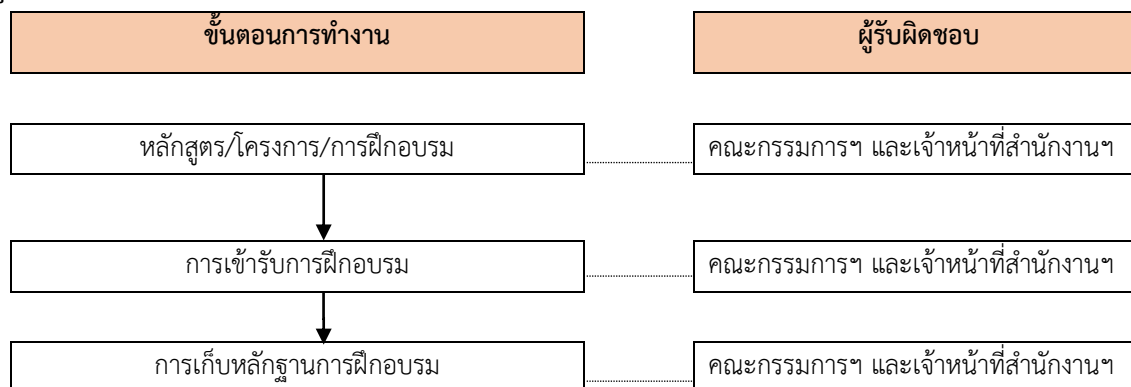
2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานในส่วนการฝึกอบรม ครอบคลุมถึงกรรมการ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

3. ความรับผิดชอบ

กรรมการ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ต้องมีความรับผิดชอบในการแสวงหาความรู้ และเข้าร่วมการฝึกอบรมด้านจริยธรรมการทำวิจัยอย่างสม่ำเสมอ

4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน



5. รายละเอียดการปฏิบัติ

5.1 ความรู้ กรรมการฯ ต้องมีความรู้ในเรื่องต่อไปนี้

5.1.1 วิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาสังคมศาสตร์ (SOP training)

5.1.2 จริยธรรมการวิจัยทางด้านสังคมศาสตร์

5.1.1 หลักจริยธรรม Belmont Report

5.1.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคน ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550

โดยที่ฝ่ายเลขานุการฯ จะต้องจัดเตรียมเอกสารข้างต้นให้กับกรรมการฯ ทุกท่านเพื่อใช้ศึกษาประกอบการพิจารณา ทั้งนี้ คณะกรรมการฯ อาจพิจารณาประเด็นอื่นเพิ่มเติมนอกเหนือจากที่ระบุข้างต้นตามที่เห็นเหมาะสม เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ต้องมีความรู้ในเรื่อง SOPs และ Human Subject Protection in Research

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาสังคมศาสตร์	SSTU 05/2/2022
	บทที่ 5 การอบรมคณะกรรมการฯ และบุคลากร (Training for EC members and personnel)	หน้า 33 จาก 154 หน้า เริ่มใช้ 1 มิถุนายน 2566

5.2 การเข้ารับการฝึกอบรม

- 5.2.1 กรรมการฯ จะต้องมีการฝึกอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยหรือวิธีดำเนินการมาตรฐานอย่างต่อเนื่องอย่างน้อย 1 ครั้งทุก 2 ปี
- 5.2.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ต้องผ่านการอบรมด้าน SOPs และ Human Subject Protection in Research อย่างต่อเนื่องอย่างน้อย 1 ครั้งทุก 2 ปี
- 5.2.3 มีการติดตามข่าวสารการฝึกอบรม และการประชุมด้านจริยธรรมการทำวิจัยในคนทั้งในประเทศและต่างประเทศ
- 5.2.4 มีการประกาศหรือแจ้งให้กรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ทราบโดยทั่วกันถึงรายละเอียดของการฝึกอบรม และการประชุมที่เกี่ยวข้องกับจริยธรรมการวิจัยในคน
- 5.2.5 มีการพิจารณาส่งกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เข้าร่วมการฝึกอบรมและการประชุมที่เกี่ยวข้องกับจริยธรรมการวิจัยในคน
- 5.2.6 มีงบประมาณสนับสนุนให้กรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เข้าร่วมการฝึกอบรมและการประชุมที่เกี่ยวข้องกับจริยธรรมการวิจัยในคน

5.3 การเก็บหลักฐานการฝึกอบรม

5.3.1 กรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ที่เข้าร่วมการฝึกอบรมและการประชุมด้านจริยธรรมการทำวิจัยจากหน่วยงานภายนอก ต้องทำสรุปรายงานการฝึกอบรมส่งประธานฯ (แบบเอกสารที่ SSF 03) เมื่อสำเร็จการฝึกอบรมหรือการประชุมนั้นๆ และสรุปรายงานการฝึกอบรมต้องเก็บรักษาไว้ในส่วนเอกสารของสำนักงานคณะกรรมการฯ

5.3.2 หลักฐานการเข้าร่วมการฝึกอบรมหรือการประชุม เช่น สำเนาใบรับรอง หรือประกาศนียบัตร ต้องเก็บรักษาไว้ในส่วนเอกสารของสำนักงานคณะกรรมการฯ

6. เอกสารอ้างอิง

- 6.1 ICH Harmonised Guideline Integrated Addendum to ICH E6 (R1): Guideline for Good Clinical Practice E6 (R2), 2015.
- 6.2 World Medical Association Declaration of Helsinki Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects 2013
- 6.3 ขมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย (2551). แนวทางจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550. กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
- 6.4 WHO. Standard and Operational Guidance for Ethics Review of Health-related Research with Human Participants, 2011

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาสังคมศาสตร์	SSTU 06/2/2022
	บทที่ 6 การเลือกที่ปรึกษาอิสระ (Selection of independent consultant (s))	หน้า 34 จาก 154 หน้า เริ่มใช้ 1 มิถุนายน 2566

สรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1	ฉบับที่ 1.1
เตรียมโดย	คณะอนุกรรมการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่	1 มีนาคม 2561 – 30 เมษายน 2561	25 ธันวาคม 2563-31 มีนาคม 2564
ทบทวนโดย	คณะอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ชุดที่ 2 สาขาสังคมศาสตร์	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาสังคมศาสตร์
วันที่ทบทวน	1 พฤษภาคม 2561 – 30 มิถุนายน 2561	31 มีนาคม 2564-31 เมษายน 2564
อนุมัติโดย	รองศาสตราจารย์ เกศินี วิฑูรชาติ	รองศาสตราจารย์ เกศินี วิฑูรชาติ
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์	รักษาการแทนอธิการบดีมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
วันที่อนุมัติ	1 กันยายน 2561	19 พฤษภาคม 2564

	ฉบับที่ 2
เตรียมโดย	คณะทำงานปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOPs) และ เอกสารที่เกี่ยวข้องของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. สาขาสังคมศาสตร์
วันที่	1 เมษายน 2564 – 30 กันยายน 2565
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาสังคมศาสตร์
วันที่ทบทวน	1 ตุลาคม 2565 – 31 ตุลาคม 2565
อนุมัติโดย	รองศาสตราจารย์ เกศินี วิฑูรชาติ
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
วันที่อนุมัติ	9 พฤษภาคม 2566

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาสังคมศาสตร์	SSTU 06/2/2022
	บทที่ 6 การเลือกที่ปรึกษาอิสระ (Selection of independent consultant (s))	หน้า 35 จาก 154 หน้า เริ่มใช้ 1 มิถุนายน 2566

สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	36
2	ขอบเขต	36
3	ความรับผิดชอบ	36
4	แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน	36
5	รายละเอียดการปฏิบัติ	
	5.1 การคัดเลือกที่ปรึกษาอิสระ	36
	5.2 การขอคำปรึกษา	37
	5.3 การสิ้นสุดการปรึกษา	37
6	นิยามศัพท์	37
7	เอกสารอ้างอิง	37

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาสังคมศาสตร์	SSTU 06/2/2022
	บทที่ 6 การเลือกที่ปรึกษาอิสระ (Selection of independent consultant (s))	หน้า 36 จาก 154 หน้า เริ่มใช้ 1 มิถุนายน 2566

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการเลือกผู้เชี่ยวชาญเป็นที่ปรึกษาอิสระของคณะกรรมการฯ ในการพิจารณาโครงการวิจัย

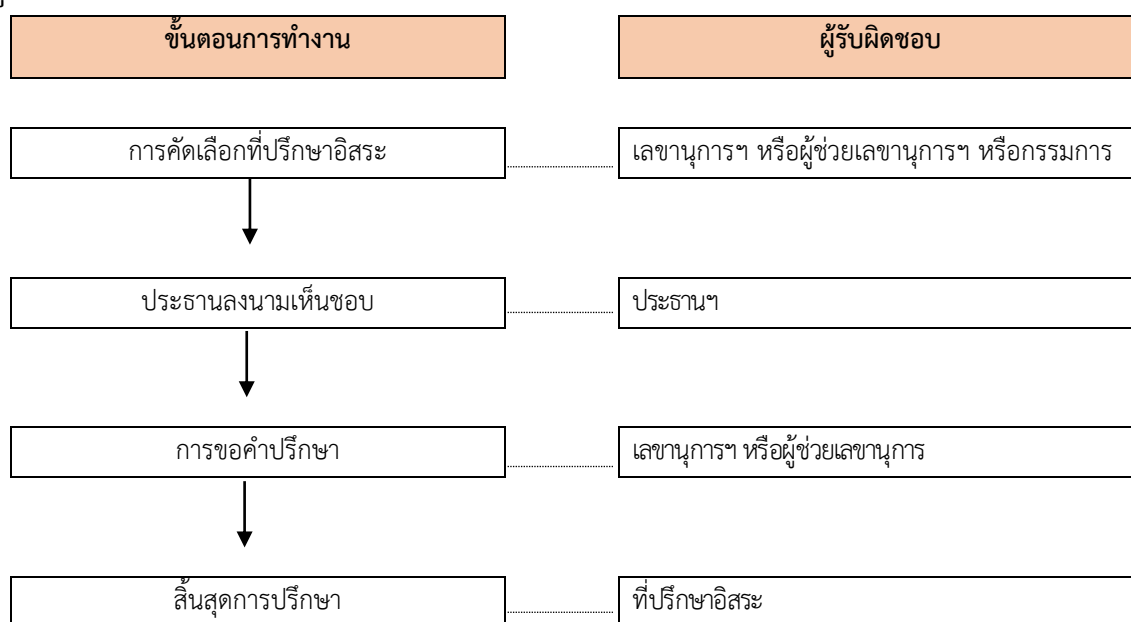
2. ขอบเขต

เมื่อเลขานุการฯ หรือ กรรมการฯ พิจารณาเห็นว่าโครงการวิจัยใด ต้องการข้อมูลเพิ่มเติมหรือความเห็นของที่ปรึกษาอิสระ ให้เลขานุการฯ หรือคณะกรรมการฯ ขอความเห็นชอบจากประธานหรือ คณะกรรมการฯ เพื่อเชิญผู้เชี่ยวชาญเป็นที่ปรึกษาอิสระในสาขานั้นๆ มาช่วยทบทวนโครงการวิจัย

3. ความรับผิดชอบ

ให้เลขานุการฯ หรือ กรรมการฯ สามารถเสนอชื่อผู้เชี่ยวชาญในสาขาที่ต้องการ เพื่อเป็นที่ปรึกษาอิสระสำหรับพิจารณาโครงการวิจัย โดยความเห็นชอบของประธานฯและ/หรือ คณะกรรมการฯ

4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน



5. รายละเอียดการปฏิบัติ

5.1 การคัดเลือกที่ปรึกษาอิสระ

- 5.1.1 เลขานุการฯ หรือ กรรมการฯ เสนอชื่อที่ปรึกษาอิสระ ในสาขาที่ต้องการ
- 5.1.2 ประธานฯ และ/หรือ คณะกรรมการฯ ทบทวนคุณสมบัติและตรวจสอบการมีส่วนได้ส่วนเสียของที่ปรึกษาอิสระที่ถูกเสนอชื่อ
- 5.1.3 การทบทวนที่ปรึกษา และการตรวจสอบการมีส่วนได้ส่วนเสียกับโครงการวิจัยของที่ปรึกษา
- 5.1.4 ประธานฯ ลงนามเห็นชอบและแต่งตั้งที่ปรึกษาอิสระ
- 5.1.5 ติดต่อผู้เชี่ยวชาญ เพื่อขอให้เป็นที่ปรึกษาอิสระ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาสังคมศาสตร์	SSTU 06/2/2022
	บทที่ 6 การเลือกที่ปรึกษาอิสระ (Selection of independent consultant (s))	หน้า 37 จาก 154 หน้า เริ่มใช้ 1 มิถุนายน 2566

5.2 การขอคำปรึกษา

5.2.1 เลขานุการฯ จัดส่งโครงการวิจัยให้ผู้เชี่ยวชาญ ซึ่งเป็นที่ปรึกษาพร้อมกับแนวทางการทบทวนและนำเสนอโครงการวิจัยแบบนำเข้าสู่ที่ประชุม (แบบเอกสารที่ SSF 06_1) หรือ (แบบเอกสารที่ SSF 06_3) เอกสารการรักษาความลับ (แบบเอกสารที่ SSF 02_1) แบบเอกสารการมีส่วนได้ส่วนเสียกับโครงร่าง

การวิจัย (แบบเอกสารที่ SSF 02_2) และแบบลงนามรับทราบหน้าที่ของที่ปรึกษาอิสระ (แบบเอกสารที่ SSF 02_8)

5.2.2 ผู้เชี่ยวชาญ ต้องเปิดเผยการมีส่วนได้ส่วนเสียในโครงการวิจัยที่พิจารณา ถ้ามีส่วนได้ส่วนเสียขอให้ส่งโครงการวิจัยกลับ ถ้าไม่มีส่วนได้ส่วนเสียขอให้สรุปและแสดงความเห็นในแบบรายงานของที่ปรึกษา เพื่อนำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

5.2.3 รายงานของที่ปรึกษาจะถูกเก็บไว้เป็นส่วนหนึ่งของเอกสารการพิจารณาโครงการวิจัย

5.3 การสิ้นสุดการปรึกษา

เมื่อสิ้นสุดการพิจารณาโครงการวิจัย ถือว่าสถานภาพการเป็นที่ปรึกษาลิ้นสุดลง

6. นิยามศัพท์

คำศัพท์	ความหมาย
ที่ปรึกษาอิสระ (Independent consultant(s))	ผู้เชี่ยวชาญที่พิจารณาโครงการวิจัยและให้ความเห็นโดยไม่มีส่วนได้ส่วนเสียกับสถาบันหรือผู้วิจัยในโครงการวิจัยนั้นๆ

7. เอกสารอ้างอิง

7.1 ข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ. 2549

7.2 ICH Harmonised Guideline Integrated Addendum to ICH E6 (R1): Guideline for Good Clinical Practice E6 (R2), 2015.

7.3 World Medical Association Declaration of Helsinki Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects 2013

7.4 ชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย (2551). แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550. กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

7.5 สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ (วช.) มาตรฐานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (มคจค.) กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, 2556.

7.6 National Policy and Guideline for Human Research 2015. National Research Council of Thailand.

7.7 WHO. Standard and Operational Guidance for Ethics Review of Health-related Research with Human Participants, 2011

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาสังคมศาสตร์	SSTU 07/2/2022
	บทที่ 7 การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามา (Management of research protocol submission)	หน้า 38 จาก 154 หน้า เริ่มใช้ 1 มิถุนายน 2566

สรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1	ฉบับที่ 1.1
เตรียมโดย	คณะอนุกรรมการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่	1 มีนาคม 2561 – 30 เมษายน 2561	25 ธันวาคม 2563-31 มีนาคม 2564
ทบทวนโดย	คณะอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ชุดที่ 2 สาขาสังคมศาสตร์	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาสังคมศาสตร์
วันที่ทบทวน	1 พฤษภาคม 2561 – 30 มิถุนายน 2561	31 มีนาคม 2564-31 เมษายน 2564
อนุมัติโดย	รองศาสตราจารย์ เกศินี วิฑูรชาติ	รองศาสตราจารย์ เกศินี วิฑูรชาติ
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์	รักษาการแทนอธิการบดีมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
วันที่อนุมัติ	1 กันยายน 2561	19 พฤษภาคม 2564

	ฉบับที่ 2
เตรียมโดย	คณะทำงานปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOPs) และ เอกสารที่เกี่ยวข้องของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาสังคมศาสตร์
วันที่	1 เมษายน 2564 – 30 กันยายน 2565
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาสังคมศาสตร์
วันที่ทบทวน	1 ตุลาคม 2565 – 31 ตุลาคม 2565
อนุมัติโดย	รองศาสตราจารย์ เกศินี วิฑูรชาติ
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
วันที่อนุมัติ	9 พฤษภาคม 2566

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาสังคมศาสตร์	SSTU 07/2/2022
	บทที่ 7 การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามา (Management of research protocol submission)	หน้า 39 จาก 154 หน้า เริ่มใช้ 1 มิถุนายน 2566

สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	40
2	ขอบเขต	40
3	ความรับผิดชอบ	41
4	แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน	41
5	รายละเอียดการปฏิบัติ	41
	5.1 รับโครงการวิจัย	42
	5.2 ตรวจสอบความครบถ้วนของข้อมูล	42
	5.3 บันทึกวันที่รับ	42
	5.4 การใส่รหัสโครงการวิจัย	43
	5.5 การเตรียมโครงการวิจัยเพื่อให้กรรมการพิจารณา	43
6	นิยามศัพท์	43
7	เอกสารอ้างอิง	43

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาสังคมศาสตร์	SSTU 07/2/2022
	บทที่ 7 การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามา (Management of research protocol submission)	หน้า 40 จาก 154 หน้า เริ่มใช้ 1 มิถุนายน 2566

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางให้เลขานุการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ บริหารจัดการกับโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องที่ยื่นต่อคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณา

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการบริหารจัดการโครงการวิจัย และเอกสารที่เกี่ยวข้องได้แก่

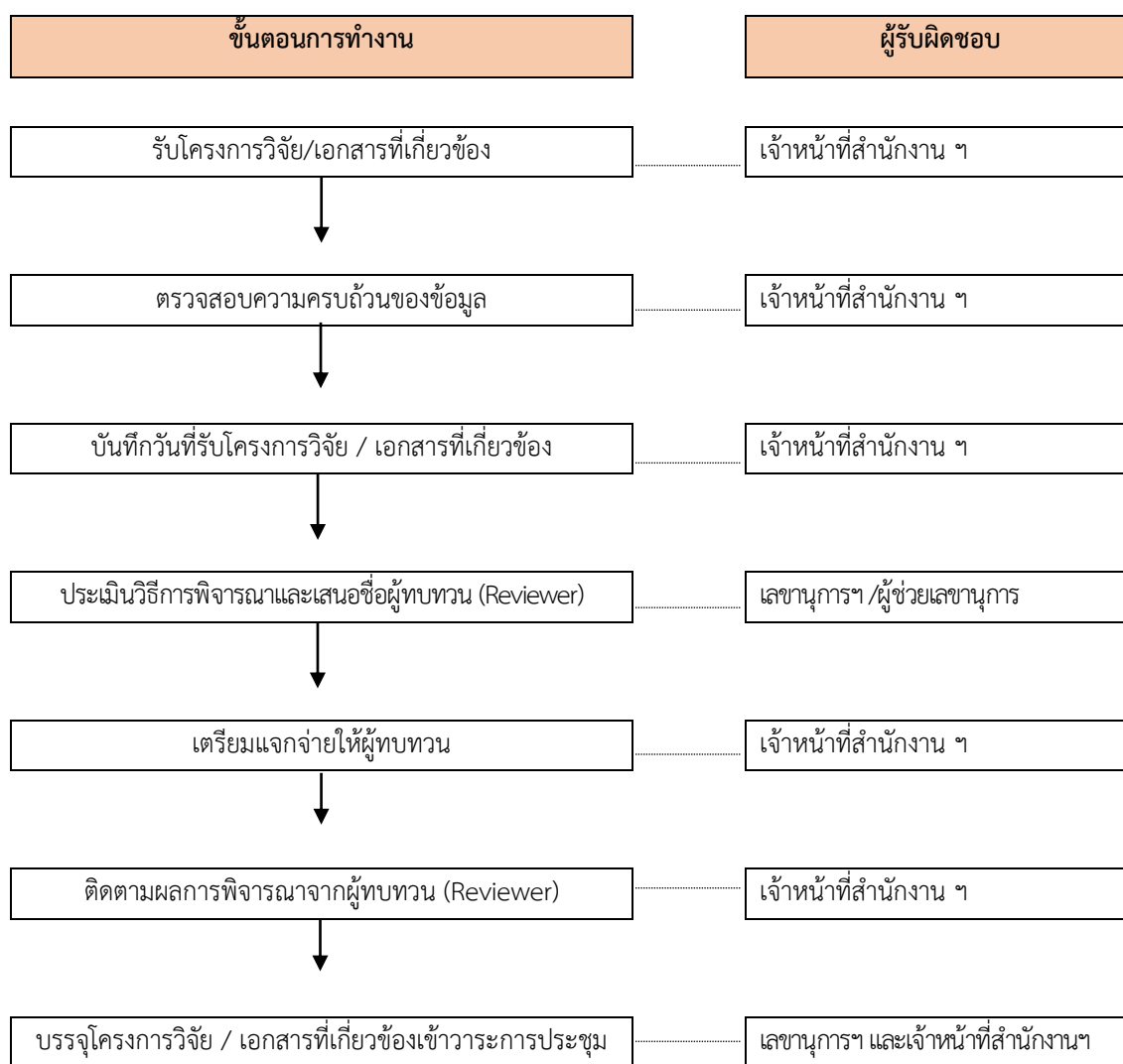
- 2.1 โครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรก (Submission for initial review)
- 2.2 โครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาใหม่ภายหลังการแก้ไข (Resubmission of protocol with corrections)
- 2.3 ส่วนที่แก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Research protocol amendment)
- 2.4 รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่เกิดขึ้นให้ผู้ให้ข้อมูล/อาสาสมัครในโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจาก
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน สาขาสังคมศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
- 2.5 รายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย (Continuing review report)
- 2.6 รายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Protocol termination report)
- 2.7 รายงานสรุปผลการวิจัย (Final report)

3. ความรับผิดชอบ

เลขานุการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่รับเอกสาร บันทึก แจกจ่าย โครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง เพื่อพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ และส่งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัยรับทราบ ภายหลังการประชุม

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาสังคมศาสตร์	SSTU 07/2/2022
	บทที่ 7 การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามา (Management of research protocol submission)	หน้า 41 จาก 154 หน้า เริ่มใช้ 1 มิถุนายน 2566

4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน



5. รายละเอียดการปฏิบัติ

5.1 การรับโครงการวิจัย

- 5.1.1 เอกสารใดๆ ที่ผู้วิจัยต้องการให้คณะกรรมการฯ พิจารณาต้องมีบันทึกข้อความเรื่อง ขอส่งโครงการวิจัยเพื่อพิจารณา ด้านจริยธรรมการวิจัยในคน (แบบเอกสารที่ SSF 28_1)
- 5.1.2 โครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรก (บทที่ SSTU 10)
- 5.1.3 โครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาใหม่ ภายหลังการปรับปรุงแก้ไข (บทที่ SSTU 12)
- 5.1.4 โครงการวิจัยที่ส่งรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (บทที่ SSTU 13) นำโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาอนุมัติ รวมเข้ากับโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาใหม่

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาสังคมศาสตร์	SSTU 07/2/2022
	บทที่ 7 การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามา (Management of research protocol submission)	หน้า 42 จาก 154 หน้า เริ่มใช้ 1 มิถุนายน 2566

5.2 ตรวจสอบความครบถ้วนของข้อมูล

5.2.1 โครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรก

ดูในแบบตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัย (สำหรับผู้วิจัยหลัก) (แบบเอกสารที่ SSF/05_3/2)

5.2.2 โครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาใหม่ ภายหลังการแก้ไข

โครงการวิจัยฉบับปรับปรุงแก้ไข พร้อมคำชี้แจงการแก้ไข และทำสัญลักษณ์ในส่วนที่มีการแก้ไขในแบบชี้แจงโครงการวิจัยฉบับปรับปรุงแก้ไขตามมติคณะกรรมการฯ (แบบเอกสารที่ SSF/05_5/2) และบันทึกข้อความ (แบบเอกสารที่ SSF/28_2/2)

5.2.3 รายงานส่วนที่แก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยหลังได้รับอนุมัติ

ส่วนปรับปรุงแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยดูในการพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยบทที่ SSTU 13 และแบบรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (แบบเอกสารที่ SSF/07_1/2)

5.2.4 รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse event report)

ดูในแบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (แบบเอกสารที่ SSF/18/2) และแบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงสำหรับผู้วิจัยหลัก (แบบเอกสารที่ SSF/19_1/2)

5.2.5 รายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย (Continuing review report)

ดูในแบบรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย (แบบเอกสารที่ SSF/13_1/2)

5.2.6 รายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Protocol termination report)

ดูในแบบรายงานเพื่อยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (แบบเอกสารที่ SSF/14_1/2)

5.2.7 รายงานสรุปผลการวิจัย (Final report)

ดูในแบบรายงานสรุปผลการวิจัย (แบบเอกสารที่ SSF/15_1/2)

5.2.8 การดำเนินงานวิจัยที่เบี่ยงเบนหรือฝ่าฝืนจากโครงการวิจัยเดิมที่คณะกรรมการฯ ให้การรับรองดูในแบบรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (แบบเอกสารที่ SSF/21_2/2)

5.3 บันทึกวันที่รับ

บันทึกการรับโครงการวิจัย / เอกสารที่เกี่ยวข้อง ลงในฐานข้อมูลในทะเบียนรับเอกสารของสำนักงานจริยธรรมการวิจัยในคนมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาสังคมศาสตร์ และลงในโปรแกรมฐานข้อมูลจริยธรรมการวิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาสังคมศาสตร์	SSTU 07/2/2022
	บทที่ 7 การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามา (Management of research protocol submission)	หน้า 43 จาก 154 หน้า เริ่มใช้ 1 มิถุนายน 2566

5.4 การใส่รหัสโครงการวิจัยมีรูปแบบ ดังนี้

- 5.4.1 รหัสโครงการวิจัยที่เสนอกรรมการฯ พิจารณา ใช้รหัส SSTU-EC
- 5.4.2 ลำดับที่โครงการวิจัยเป็นตัวเลข 3 หลักเรียงตามลำดับ เช่น 001, 002, 003
- 5.4.3 ปีที่เสนอโครงการวิจัยให้ใช้ตัวเลข ของปี พ.ศ. ตัวอย่างเช่น SSTU-EC 001/2561

5.5 การเตรียมโครงการวิจัยเพื่อให้กรรมการฯ พิจารณา

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดส่งเอกสาร Electronic File โครงการวิจัยให้กรรมการฯ ที่รับผิดชอบพิจารณา (บทที่ SSTU 08)

6 นิยามศัพท์

คำศัพท์	ความหมาย
การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามา	โครงการวิจัยที่นักวิจัยส่งเข้ามาขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน โดยผู้วิจัยจะดำเนินการตามกระบวนการและขั้นตอนของ SOPs ที่กำหนดไว้
โครงการวิจัย (Protocol)	เอกสารแสดงความเป็นมา หลักการเหตุผล วัตถุประสงค์โครงการวิจัย ระเบียบวิธีวิจัย การบริหารจัดการโครงการวิจัย รวมทั้งข้อพิจารณาด้านจริยธรรม และสถิติของนักวิจัย ข้อพิจารณาบางประการอาจจัดแยกเป็นเอกสารและอ้างอิงถึงโครงการวิจัย

7 เอกสารอ้างอิง

- 7.1 ข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ. 2549
- 7.2 ICH Harmonised Guideline Integrated Addendum to ICH E6 (R1): Guideline for Good Clinical Practice E6 (R2), 2015.
- 7.3 World Medical Association Declaration of Helsinki Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects 2013
- 7.4 ชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย (2551). แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550. กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
- 7.5 National Policy and Guideline for Human Research 2015. National Research Council of Thailand.
- 7.6 WHO. Standard and Operational Guidance for Ethics Review of Health-related Research with Human Participants, 2011

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาสังคมศาสตร์	SSTU 08/2/2022
	บทที่ 8 แนวทางการทบทวนโครงการวิจัยและการใช้แบบประเมิน (Review of protocol and use of assessment form)	หน้า 44 จาก 154 หน้า เริ่มใช้ 1 มิถุนายน 2566

สรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1	ฉบับที่ 1.1
เตรียมโดย	คณะอนุกรรมการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่	1 มีนาคม 2561 – 30 เมษายน 2561	25 ธันวาคม 2563-31 มีนาคม 2564
ทบทวนโดย	คณะอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ชุดที่ 2 สาขาสังคมศาสตร์	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาสังคมศาสตร์
วันที่ทบทวน	1 พฤษภาคม 2561 – 30 มิถุนายน 2561	31 มีนาคม 2564-31 เมษายน 2564
อนุมัติโดย	รองศาสตราจารย์ เกศินี วิฑูรชาติ	รองศาสตราจารย์ เกศินี วิฑูรชาติ
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์	รักษาการแทนอธิการบดีมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
วันที่อนุมัติ	1 กันยายน 2561	19 พฤษภาคม 2564

	ฉบับที่ 2
เตรียมโดย	คณะทำงานปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOPs) และ เอกสารที่เกี่ยวข้องของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาสังคมศาสตร์
วันที่	1 เมษายน 2564 – 30 กันยายน 2565
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาสังคมศาสตร์
วันที่ทบทวน	1 ตุลาคม 2565 – 31 ตุลาคม 2565
อนุมัติโดย	รองศาสตราจารย์ เกศินี วิฑูรชาติ
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
วันที่อนุมัติ	9 พฤษภาคม 2566

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาสังคมศาสตร์	SSTU 08/2/2022
	บทที่ 8 แนวทางการทบทวนโครงการวิจัยและการใช้แบบประเมิน (Review of protocol and use of assessment form)	หน้า 45 จาก 154 หน้า เริ่มใช้ 1 มิถุนายน 2566

สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	46
2	ขอบเขต	46
3	ความรับผิดชอบ	46
4	แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน	46
5	รายละเอียดการปฏิบัติ	47
	5.1 ทบทวนโครงการวิจัย	47
	5.2 ทบทวนผู้วิจัย	47
	5.3 ทบทวนการเข้าร่วมของอาสาสมัคร	47
	5.4 ทบทวนบทบาทของชุมชน	48
	5.5 ทบทวนเอกสารการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล	48
	5.6 สรุปความเห็น	51
6	นิยามศัพท์	52
7	เอกสารอ้างอิง	53

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาสังคมศาสตร์	SSTU 08/2/2022
	บทที่ 8 แนวทางการทบทวนโครงการวิจัยและการใช้แบบประเมิน (Review of protocol and use of assessment form)	หน้า 46 จาก 154 หน้า เริ่มใช้ 1 มิถุนายน 2566

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการทบทวนโครงการวิจัยที่พิจารณาเป็นครั้งแรก

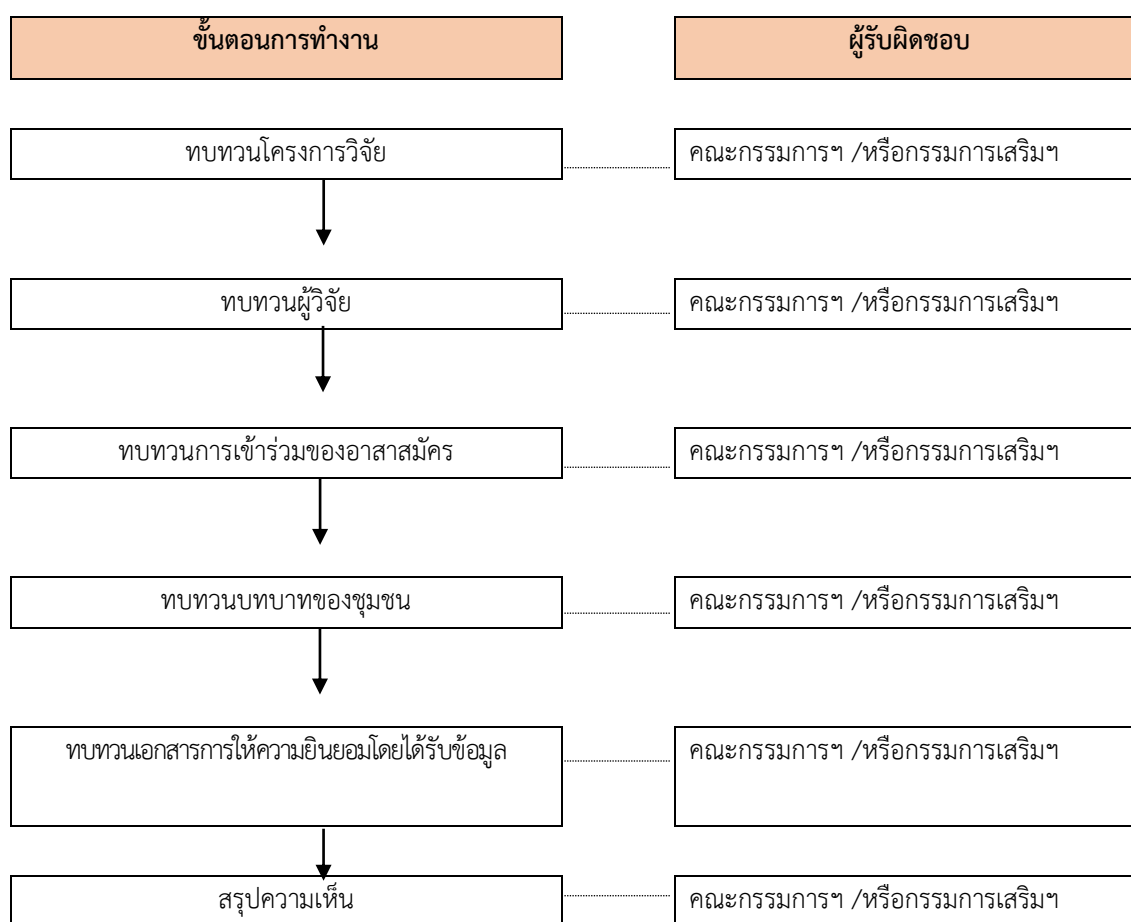
2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมแนวทางการทบทวนและนำเสนอโครงการวิจัยทุกฉบับที่พิจารณาเป็นครั้งแรก

3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการฯ และกรรมการเสริมฯ มีหน้าที่ทบทวนโครงการวิจัย โดยใช้แนวทางการทบทวนและนำเสนอโครงการวิจัยที่กำหนด (แบบเอกสารที่ SSF/06_1/2) และ (แบบเอกสารที่ SSF/06_4/2)

4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน



	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาสังคมศาสตร์	SSTU 08/2/2022
	บทที่ 8 แนวทางการทบทวนโครงการวิจัยและการใช้แบบประเมิน (Review of protocol and use of assessment form)	หน้า 47 จาก 154 หน้า เริ่มใช้ 1 มิถุนายน 2566

5. รายละเอียดการปฏิบัติ

แนวทางในการทบทวนและนำเสนอโครงการวิจัย มีหลักการปฏิบัติดังต่อไปนี้

5.1 ทบทวนโครงการวิจัย

- 5.1.1 ชื่อโครงการวิจัย (Proposal Title) (ภาษาไทยและภาษาอังกฤษ)
- 5.1.2 ที่มาของโครงการวิจัย (Background) (ICH GCP 6.2)
- 5.1.3 หลักการและเหตุผล (Rationale) (ICH GCP 6.2)
- 5.1.4 การทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง (Review of literature) (ICH GCP 6.2.7)
- 5.1.5 วัตถุประสงค์ (Objectives) (ICH GCP 6.3)
- 5.1.6 รูปแบบการวิจัย (SSTUdy design) (ICH GCP 6.4)
- 5.1.7 ขนาดตัวอย่าง (Sample size) (ICH GCP 6.9.2)
- 5.1.8 ระยะเวลาและจำนวนครั้งที่นัด (Sequence and duration of subject participation) (ICH GCP 6.4.5)
- 5.1.9 การคัดเลือกอาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัย (Inclusion criteria) (ICH GCP 6.5)
- 5.1.10 วิธีดำเนินการวิจัย (SSTUdy procedure) (ICH GCP 6.4)
- 5.1.11 กลุ่มควบคุมหรือกลุ่มทดลอง (ถ้ามี) (Control group and Experimental group) (ICH GCP 6. 4.2)
- 5.1.12 การวัดผลการวิจัย (Outcome measurement) (ICH GCP 6.4.1)
- 5.1.13 สถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์ (Statistics Analysis) (ICH GCP 6.9)

5.2 ทบทวนผู้วิจัย

- 5.2.1 พื้นฐานอาชีพหรือประสบการณ์ทำงานของผู้วิจัย (Individual involved in conducting a trial) (ICH GCP 2.8)
- 5.2.2 การเปิดเผยการมีส่วนได้ส่วนเสีย (Conflict of interest) ของผู้วิจัย

5.3 ทบทวนการเข้าร่วมของอาสาสมัคร

- 5.3.1 ไม่มีการบังคับให้เข้าร่วมในโครงการวิจัย (Non-coercive recruitment) (ICH GCP 2.9)
- 5.3.2 เคารพในความเป็นส่วนตัวและการรักษาความลับ (Privacy and confidentiality) (ICH GCP 2.11)
- 5.3.3 ความเสี่ยง ได้แก่ อันตรายทางร่างกายหรือการบาดเจ็บ ผลกระทบทางจิตใจ และผลกระทบทางด้านกฎหมาย สังคม และเศรษฐกิจ
- 5.3.4 ประโยชน์ที่คาดว่าจะอาสาสมัครและสังคมจะได้รับ
- 5.3.5 กลุ่มบุคคลที่อ่อนแอและเปราะบาง (Vulnerable subjects) เหตุผลและความจำเป็นในการศึกษาวิจัยกลุ่มบุคคลเหล่านั้น
- 5.3.6 กลุ่มควบคุมหรือกลุ่มทดลอง (ถ้ามี) เหตุผลในการศึกษาวิจัย ระยะเวลาและอันตราย
- 5.3.7 หลักเกณฑ์การถอนอาสาสมัครออกจากโครงการวิจัย (Subject withdrawal criteria) (ICH GCP 6.5.3)
- 5.3.8 การคำนึงถึงการดูแลอาสาสมัครทั้งร่างกายและจิตใจ
- 5.3.9 ความเหมาะสมของค่าเสียเวลา/ค่าเดินทาง (Compensation) (ICH GCP 3.1.8)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาสังคมศาสตร์	SSTU 08/2/2022
	บทที่ 8 แนวทางการทบทวนโครงการวิจัยและการใช้แบบประเมิน (Review of protocol and use of assessment form)	หน้า 48 จาก 154 หน้า เริ่มใช้ 1 มิถุนายน 2566

5.3.10 การรักษาพยาบาลหรือการจ่ายค่าชดเชย เมื่อมีความเสียหายหรืออันตรายจากการเข้าร่วมในโครงการวิจัย (ICH GCP

4.3.2)

5.3.12 การวิจัยทางมนุษย์พันธุศาสตร์ (Human genetic research) หรือชาติพันธุ์วรรณา (Ethnography)

5.4 ทบทวนบทบาทของชุมชน

5.4.1 การประสานงานกับผู้นำชุมชน หรือสถาบันที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย

5.4.2 ผลประโยชน์ต่อชุมชนที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย

5.5 ทบทวนการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล (Informed consent)

5.5.1 การทบทวนการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล แบ่งเป็น 3 ส่วน ได้แก่

- (1) กระบวนการขอคำยินยอม (Informed consent process)
- (2) เอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (Information sheet)
- (3) หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย (Consent form หรือ assent form))

5.5.2 กระบวนการขอคำยินยอม

- (1) หนังสือแสดงเจตนายินยอมฯ ที่ผู้วิจัยจะนำไปใช้จะต้องได้รับความเห็นชอบและรับรองโดยคณะกรรมการฯ ว่ามีข้อมูลที่ครบถ้วนใช้ภาษาที่เข้าใจง่าย และมีตราประทับของคณะกรรมการฯ
- (2) ผู้วิจัยจะต้องให้หนังสือแสดงเจตนายินยอมฯ ที่มีข้อความอย่างเดียวกันและลงลายมือชื่อและวันที่เรียบร้อยแล้วให้แก่อาสาสมัคร 1 ฉบับและผู้วิจัยเก็บรักษาไว้ 1 ฉบับตลอดการดำเนินการวิจัยและหลังสิ้นสุดการวิจัยแล้ว
- (3) ผู้วิจัยจะสามารถดำเนินการวิจัยได้ต่อเมื่ออาสาสมัครได้รับข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย ครบถ้วนโดยการอ่านและปรึกษาหารือกับผู้ใกล้ชิดหรือแพทย์ประจำตัวรวมทั้งได้ สอบถามนักวิจัยจนเป็นที่เข้าใจโดยตลอด แล้วจึงลงลายมือชื่อและวันที่ไว้ในหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัยโดยสมัครใจ
- (4) มีการลงลายมือชื่อและวันที่โดยอาสาสมัครและผู้แทนโดยชอบธรรมในกรณีที่อาสาสมัครเป็นผู้เยาว์ผู้เสมือนไร้ความสามารถและผู้ไร้ความสามารถ
- (5) กรณีอาสาสมัครไม่สามารถอ่าน-เขียนได้ต้องให้ญาติหรือผู้ที่ไม่มีส่วนได้ส่วนเสียกับโครงการวิจัยเป็นผู้อ่านให้ฟังหากอาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัยจึงให้พิมพ์ลายนิ้วมือ โดยใช้หมึกที่ไม่สามารถลบเลือนได้และญาติหรือผู้ที่ไม่มีส่วนได้ส่วนเสียกับโครงการวิจัยลงนามเป็นพยาน
- (6) มีการลงลายมือชื่อและวันที่โดยผู้ขอความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาสังคมศาสตร์	SSTU 08/2/2022
	บทที่ 8 แนวทางการทบทวนโครงการวิจัยและการใช้แบบประเมิน (Review of protocol and use of assessment form)	หน้า 49 จาก 154 หน้า เริ่มใช้ 1 มิถุนายน 2566

- (7) กระบวนการขอคำยินยอม ผู้วิจัยต้องระบุผู้ขอความยินยอม วิธีขอความยินยอมได้แก่ ให้อาสาสมัครอ่านเอง หรืออ่านให้ฟัง เป็นต้น สถานที่ที่ขอความยินยอมมีความเหมาะสม มากน้อยเพียงใด
- (8) การวิจัยในชุมชนแบบ Participatory Action Research (PAR) ผู้วิจัยต้องขอความยินยอมในการทำวิจัย จากผู้นำชุมชน

5.5.3 เอกสารการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูลมีข้อกำหนดดังต่อไปนี้

- (1) มีข้อมูลที่เกี่ยวข้องครบถ้วน
- (2) ภาษาที่ใช้เข้าใจง่าย

5.5.4 ส่วนประกอบของเอกสารการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล ประกอบด้วย (ICH GCP 4.8.10)

- (1) หัวข้อเรื่องที่จะทำการวิจัย
- (2) เหตุผลที่อาสาสมัครได้รับเชิญให้เข้าร่วมโครงการวิจัย
- (3) วัตถุประสงค์และกระบวนการวิจัยที่ผู้วิจัยและอาสาสมัครจะต้องปฏิบัติ
- (4) ระยะเวลาของการวิจัยที่อาสาสมัครแต่ละคนจะต้องมีส่วนเกี่ยวข้อง
- (5) จำนวนอาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัย
- (6) ผลประโยชน์ที่คาดว่าจะเกิดขึ้นจากการวิจัย ซึ่งอาจเป็นประโยชน์โดยตรงแก่อาสาสมัคร ประโยชน์ต่อชุมชนหรือสังคม หรือประโยชน์ทางด้านความรู้
- (7) ความเสี่ยง ความไม่สบาย หรือความไม่สะดวกที่อาจเกิดขึ้นแก่อาสาสมัครในการเข้าร่วมโครงการวิจัย
- (8) ทางเลือกหรือกระบวนการอื่นๆ ที่อาจเป็นประโยชน์แก่อาสาสมัครในกรณี ที่อาสาสมัครไม่เข้าร่วมโครงการวิจัย
- (9) ขอบเขตการรักษาความลับของข้อมูลเกี่ยวกับอาสาสมัคร
- (10) การให้ค่าเดินทางและค่าเสียเวลาแก่อาสาสมัคร (ถ้ามี)
- (11) การให้การรักษายาบาลหรือค่าชดเชยเมื่อมีความเสียหายหรืออันตรายที่เกิดจากการวิจัย (ถ้ามี)
- (12) แหล่งเงินทุนวิจัย สถาบันที่ร่วมในการวิจัย
- (13) อาสาสมัครมีอิสระที่จะปฏิเสธ หรือถอนตัวออกจากโครงการวิจัย เมื่อใดก็ได้โดยไม่มีผลกระทบ หรือสูญเสียผลประโยชน์ใดๆ
- (14) บุคคลที่จะติดต่อ ที่อยู่และเบอร์โทรศัพท์ ในกรณีที่เกิดอันตรายแก่อาสาสมัครซึ่งเป็นผลจากการวิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาสังคมศาสตร์	SSTU 08/2/2022
	บทที่ 8 แนวทางการทบทวนโครงการวิจัยและการใช้แบบประเมิน (Review of protocol and use of assessment form)	หน้า 50 จาก 154 หน้า เริ่มใช้ 1 มิถุนายน 2566

5.5.5 การยกเว้นหรือเปลี่ยนเป็นการขอความยินยอมด้วยวิธีการอื่นแทนการลงนามใน เอกสาร (Waiver or alteration of consent)

- (1) การขอความยินยอมด้วยวาจาโดยไม่ต้องมีหนังสือแสดงเจตนายินยอมเป็นลายลักษณ์อักษร (Waiver of documentation of consent) สามารถทำได้ในกรณีที่การวิจัยนั้นเป็นการสัมภาษณ์สำรวจในหัวข้อที่อ่อนไหวเสี่ยงต่อการเสียชื่อเสียงหรือได้รับโทษทางกฎหมายและ/หรือเป็นความต้องการของอาสาสมัครเองที่ไม่ต้องการลงลายมือชื่อไว้เป็นหลักฐานและคณะกรรมการฯ เห็นว่าอาสาสมัครจะได้รับการปกป้องสิทธิและปลอดภัยมากกว่าหากไม่มีการลงลายมือชื่อในหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย เนื่องจากการลงนามในเอกสารจะเป็นหลักฐานเพียงอย่างเดียวที่จะสืบค้นไปถึงตัวบุคคลได้แต่ผู้วิจัยยังคงต้องให้คำอธิบายและเอกสารชี้แจงโครงการแก่อาสาสมัคร
- (2) การยกเว้นการขอความยินยอมก่อนเข้าร่วมการวิจัย (Waiver of informed consent) สามารถทำได้ในการวิจัยที่มีลักษณะทุกข้อต่อไปนี้ (อ้างอิงจาก The Common Rule, Declaration of Helsinki, CIOMS)
 - (2.1) การวิจัยที่มีความเสี่ยงต่ำไม่ก่อให้เกิดอันตรายต่อผู้เข้าร่วมวิจัยมากกว่าความเสี่ยงอันตรายในชีวิตประจำวันหรือความเสี่ยงในการตรวจร่างกายตรวจทางจิตเวชหรือตรวจเพื่อการรักษาตามปกติ
 - (2.2) การไม่ขอความยินยอมก่อนเข้าร่วมวิจัยจะไม่กระทบต่อสิทธิและสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมวิจัย
 - (2.3) ไม่สามารถทำการวิจัยได้หากไม่ได้รับอนุญาตให้ยกเว้นการขอหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัยเป็นลายลักษณ์อักษร
 - (2.4) อาสาสมัครจะได้รับแจ้งเพิ่มเติมเกี่ยวกับการวิจัยตามความเหมาะสมในภายหลัง

5.5.6 การปิดบังข้อมูลบางส่วนไว้โดยจะเปิดเผยเมื่อสิ้นสุดการวิจัย (Incomplete disclosure) ให้ดำเนินการได้ในกรณีต่อไปนี้

- (1) การปิดบังข้อมูลบางส่วนมีความจำเป็นในกระบวนการวิจัยหาไม่แล้วจะไม่สามารถบรรลุวัตถุประสงค์ของการวิจัยได้เช่นในกรณีการวิจัยแบบ Observational SSTUdy และการปิดบังข้อมูลบางส่วนนั้นไม่ได้ทำเพื่อล่อลวงให้เข้าร่วมวิจัย
- (2) การปิดบังข้อมูลบางส่วนไม่ก่อให้เกิดอันตรายต่อผู้เข้าร่วมวิจัยมากกว่าความเสี่ยงอันตรายในชีวิตประจำวันหรืออันตรายจากการตรวจร่างกายตรวจทางจิตเวชหรือตรวจเพื่อการรักษาตามปกติ
- (3) ผู้วิจัยมีการเตรียมการที่จะแจ้งข้อมูลที่ปิดบังไว้แก่ผู้เข้าร่วมวิจัยเมื่อสิ้นสุดการวิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาสังคมศาสตร์	SSTU 08/2/2022
	บทที่ 8 แนวทางการทบทวนโครงการวิจัยและการใช้แบบประเมิน (Review of protocol and use of assessment form)	หน้า 51 จาก 154 หน้า เริ่มใช้ 1 มิถุนายน 2566

5.5.7 การขอความยินยอมในกรณีที่อาสาสมัครเป็นเด็กและผู้เยาว์

อายุเด็ก/ผู้เยาว์	แนวทาง
น้อยกว่า 7 ปี	- แม้ว่าจะไม่ต้องมีเอกสารขอความยินยอมจากเด็ก แต่ผู้วิจัยควรอธิบายด้วยวาจาเพื่อให้เด็กทราบว่า จะทำอะไรแก่เด็กและสังเกตปฏิกิริยาการยินยอมหรือปฏิเสธของเด็กแต่ละรายก่อนนำเด็กเข้าร่วมในการวิจัย - ผู้วิจัยควรบันทึกหลักฐานการอธิบายแก่เด็ก ในเอกสารขอความยินยอมจากบิดามารดาหรือผู้ปกครอง
7 ปี แต่ไม่ถึง 13 ปีบริบูรณ์	- เอกสารขอความยินยอมหรือพร้อมใจจากเด็ก (assent form) แยกออกจากเอกสารขอความยินยอมจากบิดามารดาหรือผู้ปกครอง - เอกสารขอความยินยอมจากเด็ก ควรมีรูปแบบและภาษาที่เหมาะสมกับวัย อาจใช้อักษรตัวใหญ่ แผนภูมิ หรือรูปภาพเพื่อให้เข้าใจง่าย และควรจำกัดความยาวเพียง 1-2 หน้า
13 ปี แต่ไม่ถึง 18 ปีบริบูรณ์	เด็กทั่วไป และงานวิจัยที่ไม่ซับซ้อน - เอกสารขอความยินยอมจากเด็กเป็นเอกสารเดียวกับของบิดามารดาหรือผู้ปกครอง - เอกสารขอความยินยอมควรใช้ภาษาที่เข้าใจง่าย (ในระดับนักเรียนมัธยมต้นจะเข้าใจได้) - มีที่ลงนามของทั้งเด็ก และบิดามารดาหรือผู้ปกครอง
กรณีที่ 1	
กรณีที่ 2	เด็กมีข้อจำกัดในการเข้าใจเอกสารขอความยินยอมจากบิดามารดาหรือผู้ปกครอง หรือเมื่องานวิจัยมีความซับซ้อน - เอกสารขอความยินยอมจากเด็ก ควรแยกออกจากเอกสารขอความยินยอมจากบิดามารดาหรือผู้ปกครอง - เอกสารขอความยินยอมจากเด็ก ควรใช้ภาษาที่ง่ายเหมาะสมกับอายุและสถานะของเด็ก

5.6 สรุปความเห็น

- 5.6.1 อัตราส่วนระหว่างความเสี่ยงและผลประโยชน์ (Risk / Benefit ratio) เหมาะสมหรือไม่
- 5.6.2 มีกลุ่มบุคคลที่อ่อนแอและเปราะบาง (Vulnerable subjects) เข้าร่วมในโครงการวิจัยหรือไม่
- 5.6.3 ความรุนแรงของความเสี่ยง (Risk categories)
- 5.6.4 มีเอกสารให้ความยินยอมของอาสาสมัครที่เป็นเด็กอายุตั้งแต่ 7 ปีขึ้นไป แต่น้อยกว่า 18 ปี โดยได้รับความยินยอมจากผู้ปกครองตามกฎหมาย หรือไม่
- 5.6.5 บุคคลที่อ่านเขียนไม่ได้ สามารถเข้าร่วมในโครงการวิจัยได้หรือไม่

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาสังคมศาสตร์	SSTU 08/2/2022
	บทที่ 8 แนวทางการทบทวนโครงการวิจัยและการใช้แบบประเมิน (Review of protocol and use of assessment form)	หน้า 52 จาก 154 หน้า เริ่มใช้ 1 มิถุนายน 2566

5.6.6 สรุปความเห็น ได้แก่

- (1) อนุมัติ
- (2) ปรับปรุงแก้ไขเพื่ออนุมัติ
- (3) ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่
- (4) ไม่อนุมัติ

5.6.7 ข้อเสนอแนะ กำหนดการส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย (Continuing report)

6. นิยามศัพท์

คำศัพท์	ความหมาย
กลุ่มเปราะบาง (Vulnerable subjects)	เด็กในสถานสงเคราะห์ สถานคุ้มครองสวัสดิภาพ สถานแรกรับเด็ก สถานฟื้นฟูบำบัด บ้านพักชั่วคราว สถานพินิจและคุ้มครองเด็ก เป็นต้น ครอบครัวเปราะบาง เช่น ครอบครัวแม่เลี้ยงเดี่ยว ครอบครัวหัวงกลาง ครอบครัวผู้สูงอายุอยู่ตามลำพัง ครอบครัวลักษณะพิเศษ คนพิการ ผู้ป่วยจิตเวช คนงาน ลูกจ้าง และนักเรียนนักศึกษา กลุ่มผู้ป่วย คนไร้ที่พึ่ง คนขอทาน ผู้ด้อยโอกาส เป็นต้น ที่ทำให้เกิดการลดทอนคุณค่าและศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์ การถูกประณาม การตีตราที่นำไปสู่การถูกกีดกัน หรือการเลือกปฏิบัติ การมีอคติทางวัฒนธรรมที่เกิดขึ้นกับกลุ่มผู้ป่วยกลุ่มนี้ มีเศรษฐกิจฐานะหรือสถานะทางสังคมต่ำ ที่รวมถึงชนเผ่า เชื้อชาติ สัญชาติ สีดวง ชนชั้น เพศ และวัย เป็นต้น ที่ส่งผลและคุกคามด้านการดำรงชีวิต การใช้ชีวิตประจำวันหรือในชุมชนและส่งผลกระทบต่อสวัสดิภาพของกลุ่มเปราะบางโดยคาดไม่ถึง
ความรุนแรงของความเสี่ยง (Risk categories)	ความรุนแรงของความเสี่ยง อาจแบ่งเป็น 3 ระดับ ได้แก่ 1) ความเสี่ยงน้อย (Minimal risk) คือ ความเสี่ยงที่ไม่มากกว่าที่เกิดขึ้นในชีวิตประจำวันของอาสาสมัครที่มีสุขภาพปกติ 2) ความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงน้อย แต่คาดว่าจะมีประโยชน์ต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย 3) ความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงน้อย แต่คาดว่าจะไม่มีประโยชน์ต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย แต่อาจเป็นประโยชน์ต่อสังคมหรือส่วนรวม

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาสังคมศาสตร์	SSTU 08/2/2022
	บทที่ 8 แนวทางการทบทวนโครงการวิจัยและการใช้แบบประเมิน (Review of protocol and use of assessment form)	หน้า 53 จาก 154 หน้า เริ่มใช้ 1 มิถุนายน 2566

7. เอกสารอ้างอิง

- 7.1 ข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรมพ.ศ. 2549
- 7.2 ICH Harmonised Guideline Integrated Addendum to ICH E6(R1): Guideline for Good Clinical Practice E6(R2), 2015.
- 7.3 World Medical Association Declaration of Helsinki Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects 2013
- 7.4 ขมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย (2551). แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550. กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
- 7.5 National Policy and Guideline for Human Research 2015. National Research Council of Thailand.
- 7.6 WHO. Standard and Operational Guidance for Ethics Review of Health-related Research with Human Participants, 2011
- 7.7 International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects, 2002
- 7.8 The Belmont Report Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research
- 7.9 ขมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย (2558). แนวทางจริยธรรมการวิจัยในเด็ก พ.ศ. 2558. กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาสังคมศาสตร์	SSTU 09/2/2022
	บทที่ 9 การพิจารณาแบบยกเว้น (Exemption Review)	หน้า 54 จาก 154 หน้า เริ่มใช้ 1 มิถุนายน 2566

สรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1	ฉบับที่ 1.1
เตรียมโดย	คณะอนุกรรมการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่	1 มีนาคม 2561 – 30 เมษายน 2561	25 ธันวาคม 2563-31 มีนาคม 2564
ทบทวนโดย	คณะอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ชุดที่ 2 สาขาสังคมศาสตร์	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาสังคมศาสตร์
วันที่ทบทวน	1 พฤษภาคม 2561 – 30 มิถุนายน 2561	31 มีนาคม 2564-31 เมษายน 2564
อนุมัติโดย	รองศาสตราจารย์ เกศินี วิฑูรชาติ	รองศาสตราจารย์ เกศินี วิฑูรชาติ
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์	รักษาการแทนอธิการบดีมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
วันที่อนุมัติ	1 กันยายน 2561	19 พฤษภาคม 2564

	ฉบับที่ 2
เตรียมโดย	คณะทำงานปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOPs) และ เอกสารที่เกี่ยวข้องของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. สาขาสังคมศาสตร์
วันที่	1 เมษายน 2564 – 30 กันยายน 2565
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาสังคมศาสตร์
วันที่ทบทวน	1 ตุลาคม 2565 – 31 ตุลาคม 2565
อนุมัติโดย	รองศาสตราจารย์ เกศินี วิฑูรชาติ
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
วันที่อนุมัติ	9 พฤษภาคม 2566

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาสังคมศาสตร์	SSTU 09/2/2022
	บทที่ 9 การพิจารณาแบบยกเว้น (Exemption Review)	หน้า 55 จาก 154 หน้า เริ่มใช้ 1 มิถุนายน 2566

สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	56
2	ขอบเขต	56
3	ความรับผิดชอบ	56
4	แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน	56
5	รายละเอียดการปฏิบัติ	
	5.1 การรับโครงการวิจัย	57
	5.2 การตรวจสอบความครบถ้วนของข้อมูล	57
	5.3 การคัดเลือกโครงการวิจัยที่เข้าข่ายได้รับยกเว้นการพิจารณา	57
	5.4 นำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการฯ	58
	5.5 การแจ้งผลการพิจารณาต่อผู้วิจัย	58
6	นิยามศัพท์	58
7	เอกสารอ้างอิง	58

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาสังคมศาสตร์	SSTU 09/2/2022
	บทที่ 9 การพิจารณาแบบยกเว้น (Exemption Review)	หน้า 56 จาก 154 หน้า เริ่มใช้ 1 มิถุนายน 2566

1. วัตถุประสงค์

- 1.1 เพื่อกำหนดเกณฑ์โครงการวิจัยที่สามารถได้รับการพิจารณาแบบยกเว้น (Exemption)
- 1.2 เพื่อกำหนดแนวทางการจัดการพิจารณาตัดสินและการรับรองการพิจารณาแบบยกเว้น

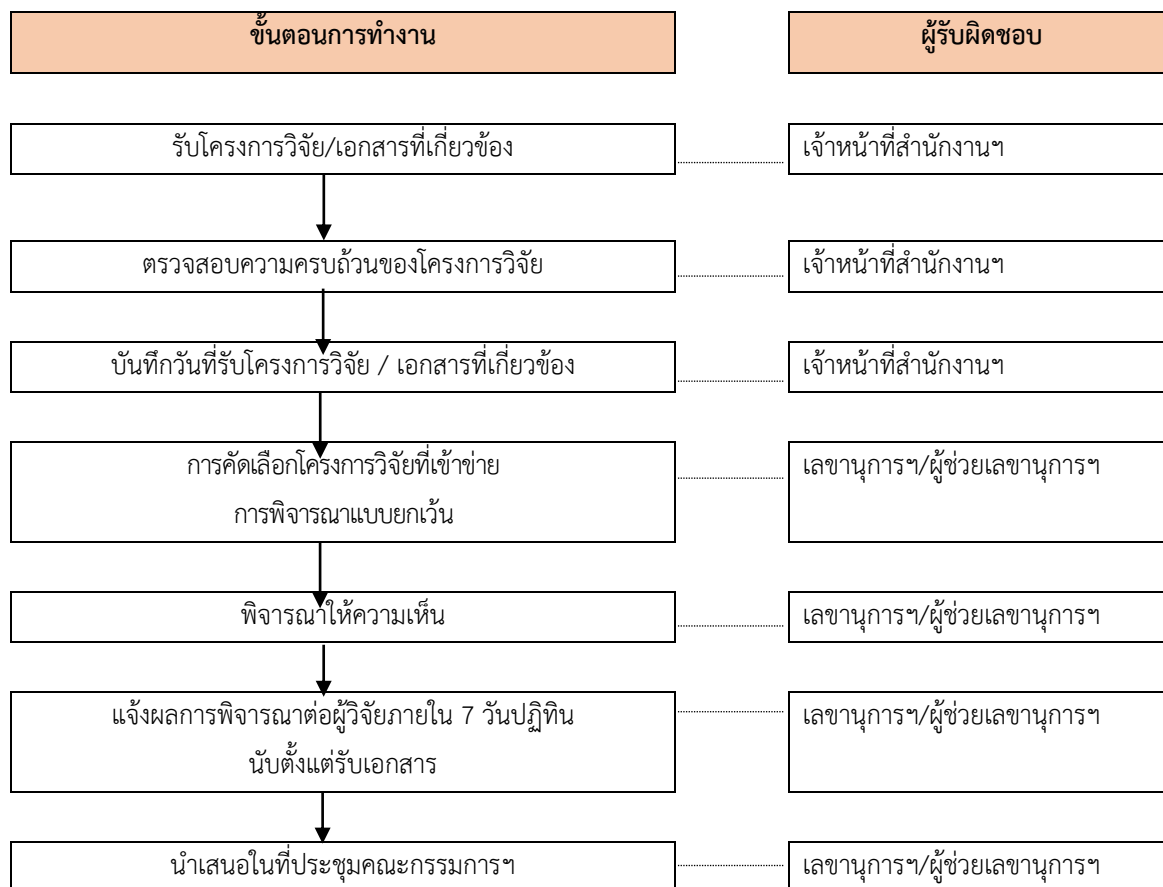
2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมถึงการวิจัยที่สามารถได้รับการพิจารณาแบบยกเว้น ตามเกณฑ์ที่กำหนดและการดำเนินการขั้นตอนต่อไปของโครงการวิจัยที่ไม่เข้าเกณฑ์ยกเว้น

3. ความรับผิดชอบ

- 3.1 เลขานุการฯ/ผู้ช่วยเลขานุการฯ ทบทวนพิจารณาตัดสินโครงการที่เข้าข่ายได้รับการพิจารณาแบบยกเว้นและนำเสนอประธานฯ
- 3.2 ประธานฯ พิจารณาและลงนามในเอกสารให้การรับรอง

4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน



	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาสังคมศาสตร์	SSTU 09/2/2022
	บทที่ 9 การพิจารณาแบบยกเว้น (Exemption Review)	หน้า 57 จาก 154 หน้า เริ่มใช้ 1 มิถุนายน 2566

5. รายละเอียดการปฏิบัติ

5.1 การรับโครงการวิจัย

ให้ดำเนินการตามข้อ 5.1 การรับโครงการวิจัย (บทที่ SSTU 10)

5.2 การตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัย

ให้ดำเนินการตามข้อ 5.2 การตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัย (บทที่ SSTU10)

5.3 การคัดเลือกโครงการวิจัยที่เข้าข่ายได้รับการพิจารณาแบบยกเว้น

5.3.1 โครงการวิจัยที่สามารถได้รับการพิจารณาแบบยกเว้นมีลักษณะดังต่อไปนี้

5.3.1.1 งานวิจัยด้านการศึกษา โดยต้องเป็นโครงการวิจัยที่ดำเนินการในสถาบันการศึกษาที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน เกี่ยวข้องกับกระบวนการเรียนการสอนตามปกติและงานวิจัยยุทธศาสตร์ใหม่ทางการศึกษาตามนโยบายของสถาบัน เช่น วิจัยการปรับวิธีการซึ่งจะต้องใช้กับนักเรียน นักศึกษาทั้งชั้นปี อาจจะเปรียบเทียบคะแนน หรือประสิทธิภาพของนักเรียนนักศึกษาทั้งชั้นปีในรายวิชาใดวิชาหนึ่งที่ปรับเปลี่ยนวิธีการสอน การประเมินหลักสูตร การประกันคุณภาพการศึกษา โดยข้อมูลที่เก็บนั้นไม่สามารถเชื่อมโยงถึงผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นรายบุคคล และรายงานผลเป็นข้อมูลโดยภาพรวม

5.3.1.2 งานวิจัยประยุกต์วิธีประเมินการศึกษาในด้าน Cognitive, Diagnostic, Aptitude, Achievement

5.3.1.3 งานวิจัยสำรวจความคิดเห็นในวงกว้าง การสัมภาษณ์เชิงปริมาณ หรือการเฝ้าสังเกตพฤติกรรม

5.3.1.4 งานวิจัยซึ่งนำรายงานผลการวิจัยที่เคยเผยแพร่แล้ว หรือข้อมูลที่เป็นสาธารณะมาวิเคราะห์ใหม่

5.3.1.5 งานวิจัยด้านนโยบายยุทธศาสตร์ที่ได้รับมอบหมายให้ดำเนินการตามความเห็นชอบและอนุมัติจากสถาบัน เพื่อแสวงหาแนวทางใหม่ปรับเปลี่ยนองค์กรพัฒนาระบบงานให้มีประสิทธิภาพยกระดับมาตรฐานขั้นสู่สากล โดยไม่กระทบข้อมูลส่วนบุคคลและไม่ขัดต่อกฎหมาย

5.3.1.6 งานวิจัยเกี่ยวกับรสชาติคุณภาพของอาหารและความพึงพอใจของผู้บริโภคในภาพรวมโดยอาหารที่นำมาทดสอบต้องปลอดภัยและได้มาตรฐานตามข้อกำหนดของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

5.3.2 งานวิจัยที่มีลักษณะต่อไปนี้ไม่เข้าข่ายได้รับการพิจารณาแบบยกเว้น

1. การเก็บข้อมูลที่บ่งชี้ถึงตัวบุคคล
2. ขั้นตอนการวิจัยและผลที่ได้ไม่เป็นเหตุให้อาสาสมัครหรือบุคคลใดอาจถูกจับ ถูกปรับ ถูกฟ้องร้องดำเนินคดีตามกฎหมายหรือต้องรับโทษทั้งอาญาและแพ่งหรือทำให้เสียโอกาสในอาชีพหน้าที่การงาน
3. งานวิจัยในกลุ่มเปราะบางและประเด็นอ่อนไหว
4. งานวิจัยในกลุ่มคนที่เข้าสู่ตำแหน่งทางการเมือง

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาสังคมศาสตร์	SSTU 09/2/2022
	บทที่ 9 การพิจารณาแบบยกเว้น (Exemption Review)	หน้า 58 จาก 154 หน้า เริ่มใช้ 1 มิถุนายน 2566

5.3.3 เลขานุการฯ / ผู้ช่วยเลขานุการฯ ตรวจสอบว่าโครงการวิจัยมีลักษณะตามหลักเกณฑ์ที่จะได้รับการพิจารณาแบบยกเว้น และต้องระบุเหตุผลที่โครงการนั้นเข้าข่ายการพิจารณาแบบยกเว้น (แบบเอกสารที่ SSF/05_2/2)

5.3.4 ประธานฯ หรือรองประธานฯ พิจารณาให้ความเห็น งานวิจัยที่ไม่สามารถขอรับการยกเว้น ในกรณีดังต่อไปนี้

- 1) งานวิจัยดังกล่าวดำเนินการกับกลุ่มบุคคลสาธารณะหรือกลุ่มบุคคลที่กำลังจะได้รับการคัดเลือกเข้าสู่ตำแหน่งงานที่เกี่ยวข้องกับสาธารณะ
- 2) งานวิจัยที่มีข้อคำถามส่งผลกระทบต่อจิตใจเป็นเรื่องส่วนตัวที่อ่อนไหวสมควรปกปิด หรือเป็นเรื่องที่อาสาสมัครอยากลืม
- 3) งานวิจัยที่ต้องการศึกษาข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการเสื่อมเสียชื่อเสียง การเสียผลประโยชน์ การถูกเลิกจ้าง และการเสียสิทธิประโยชน์ทางสังคมบางอย่าง รวมทั้งกระทบต่อสถานภาพทางการเงิน / สิทธิสวัสดิการที่พึงจะได้รับ หรือการเสียสิทธิ

5.4 นำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

เลขานุการคณะกรรมการฯ / ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ นำโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาแบบยกเว้นแจ้งต่อที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อทราบ

5.5 การแจ้งผลการพิจารณาต่อผู้วิจัย

เลขานุการคณะกรรมการฯ / ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ ส่งจดหมายแจ้งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัยรับทราบและออกเอกสารรับรองการพิจารณาแบบยกเว้น (แบบเอกสารที่ SSF/05_4/2) แก่ผู้วิจัยภายใน 7 วันปฏิทินทำการหลังยื่นโดยมีประธานฯ/รองประธานฯ และเลขานุการฯ เป็นผู้ลงนาม ทั้งนี้ผู้วิจัยต้องส่งรายงานสรุปผลโครงการวิจัยหากดำเนินการเสร็จสิ้นแล้ว โดยคณะกรรมการฯ จะเก็บโครงการวิจัยไว้เป็นเวลา 3 ปี นับจากวันแจ้งผลการพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย

6. คำนิยาม

การพิจารณาแบบยกเว้น (Exemption review) หมายถึง โครงการวิจัยที่เข้าข่ายการพิจารณารับรองแบบยกเว้น ซึ่งเป็นโครงการวิจัยที่จัดว่าไม่มีความเสี่ยง หรือมีความเสี่ยงต่ำมากแก่อาสาสมัคร หรืออาจไม่ต้องการตัวอย่างที่เป็นคนสำหรับการศึกษา เช่น การวิจัยทางการศึกษา การสำรวจ สัมภาษณ์หรือสังเกตพฤติกรรมภายในชุมชน ซึ่งข้อมูลไม่สามารถเชื่อมโยงถึงผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นรายบุคคล และรายงานผลการศึกษาโดยภาพรวม ยกเว้น โครงการที่ดำเนินการกับกลุ่มเปราะบางที่อาจส่งผลกระทบต่อจิตใจ การลดทอนความเป็นคนของอาสาสมัคร การเสียสิทธิประโยชน์ / สิทธิสวัสดิการที่พึงจะได้รับ หรือการเสียสิทธิทางสังคมบางอย่าง รวมทั้งผลกระทบต่อสถานภาพทางการเงิน

7. เอกสารอ้างอิง

- 7.1 45 CFR 46.101(b), 45 CFR 46.401(b), DOHP 400-4.6 “Non-human subject/non-research determination”

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาสังคมศาสตร์	SSTU 10/2/2022
	บทที่ 10 การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก (Initial review of research protocol)	หน้า 59 จาก 154 หน้า เริ่มใช้ 1 มิถุนายน 2566

สรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1	ฉบับที่ 1.1
เตรียมโดย	คณะอนุกรรมการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่	1 มีนาคม 2561 – 30 เมษายน 2561	25 ธันวาคม 2563-31 มีนาคม 2564
ทบทวนโดย	คณะอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ชุดที่ 2 สาขาสังคมศาสตร์	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาสังคมศาสตร์
วันที่ทบทวน	1 พฤษภาคม 2561 – 30 มิถุนายน 2561	31 มีนาคม 2564-31 เมษายน 2564
อนุมัติโดย	รองศาสตราจารย์ เกศินี วิฑูรชาติ	รองศาสตราจารย์ เกศินี วิฑูรชาติ
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์	รักษาการแทนอธิการบดีมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
วันที่อนุมัติ	1 กันยายน 2561	19 พฤษภาคม 2564

	ฉบับที่ 2
เตรียมโดย	คณะทำงานปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOPs) และ เอกสารที่เกี่ยวข้องของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาสังคมศาสตร์
วันที่	1 เมษายน 2564 – 30 กันยายน 2565
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาสังคมศาสตร์
วันที่ทบทวน	1 ตุลาคม 2565 – 31 ตุลาคม 2565
อนุมัติโดย	รองศาสตราจารย์ เกศินี วิฑูรชาติ
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
วันที่อนุมัติ	9 พฤษภาคม 2566

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาสังคมศาสตร์	SSTU 10/2/2022
	บทที่ 10 การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก (Initial review of research protocol)	หน้า 60 จาก 154 หน้า เริ่มใช้ 1 มิถุนายน 2566

สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	61
2	ขอบเขต	61
3	ความรับผิดชอบ	61
4	แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน	62
5	รายละเอียดการปฏิบัติ	
	5.1 การรับโครงการวิจัย	63
	5.2 การตรวจสอบความครบถ้วนของข้อมูล	63
	5.3 การประเมินรูปแบบของการพิจารณา	64
	5.4 การมอบหมายโครงการวิจัยให้ผู้ทบทวนโครงการวิจัย	64
	5.5 การจัดส่งโครงการวิจัยครั้งแรก	65
	5.6 การประสานกับคณะกรรมการฯ และผู้ทบทวนโครงการวิจัย	65
	5.7 หลักการทบทวนโครงการวิจัย	65
	5.8 การประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาโครงการวิจัย	66
6	นิยามศัพท์	69
7	เอกสารอ้างอิง	69

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาสังคมศาสตร์	SSTU 10/2/2022
	บทที่ 10 การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก (Initial review of research protocol)	หน้า 61 จาก 154 หน้า เริ่มใช้ 1 มิถุนายน 2566

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางให้คณะกรรมการฯ และกรรมการเสริม ฯ ดำเนินการพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรก

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐาน ครอบคลุมขั้นตอนการพิจารณาโครงการวิจัยทุกฉบับที่พิจารณาเป็นครั้งแรก

3. ความรับผิดชอบ

- 3.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่รับโครงการวิจัย และเอกสารต่าง ๆ จากผู้วิจัยเพื่อตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารทุกรายการ เลขานุการฯ/ผู้ช่วยเลขานุการฯ พิจารณารูปแบบการทบทวนและแต่งตั้งผู้ทบทวนโครงการวิจัย เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งโครงการวิจัยให้ผู้ทบทวนโครงการวิจัย และคณะกรรมการฯ เพื่อทบทวน เมื่อเสร็จสิ้นการพิจารณา เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เก็บโครงการวิจัย บันทึกข้อมูลเกี่ยวกับโครงการวิจัยในโปรแกรมฐานข้อมูลจริยธรรมการวิจัย และส่งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัย
- 3.2 ผู้ทบทวนโครงการวิจัยรับผิดชอบในการทบทวนโครงการวิจัยอย่างละเอียดเพื่อวิเคราะห์และเสนอความคิดเห็นในที่ประชุมคณะกรรมการฯ
- 3.3 คณะกรรมการฯ ต้องรับผิดชอบในการทบทวนโครงการวิจัยและแสดงความคิดเห็นเพื่อพิจารณาลงมติในที่ประชุมคณะกรรมการฯ
- 3.4 ผู้ทบทวนโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน (Expedited Reviewer) มีหน้าที่ทบทวนและพิจารณาตัดสินโครงการวิจัยแบบเร่งด่วนเพื่อเสนอผลการพิจารณาต่อประธานฯ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาสังคมศาสตร์	SSTU 10/2/2022
	บทที่ 10 การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก (Initial review of research protocol)	หน้า 62 จาก 154 หน้า เริ่มใช้ 1 มิถุนายน 2566

4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน



	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาสังคมศาสตร์	SSTU 10/2/2022
	บทที่ 10 การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก (Initial review of research protocol)	หน้า 63 จาก 154 หน้า เริ่มใช้ 1 มิถุนายน 2566

5. รายละเอียดการปฏิบัติ

5.1 การรับเอกสารโครงการวิจัยใหม่

5.1.1 การรับเอกสารโครงการวิจัยโดยผู้วิจัยส่งเอกสาร Electronic File มาที่ E-mail: irbsctu@gmail.com ได้แก่

- (1) ประกาศนียบัตรการอบรมหลักสูตรจริยธรรมการวิจัยในคนอย่างน้อย 1 หลักสูตร ของผู้วิจัยและผู้ร่วมวิจัยทุกท่าน
- (2) สำเนาใบเสร็จค่าธรรมเนียมการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในคน (สำหรับโครงการวิจัยที่ผู้วิจัยได้รับทุนวิจัยจากแหล่งทุนภายนอกมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์)
- (3) แบบเอกสารที่ SSF 09_1 (แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน ที่ระบุฉบับที่ และวันที่ของเอกสาร)
- (4) แบบเอกสารที่ SSF 09_2 (แบบประวัติผู้วิจัย และแบบประวัติผู้ร่วมวิจัยทุกท่าน)
- (5) แบบเอกสารที่ SSF 10_1 (เอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย อายุ 18 ปีขึ้นไป ที่ระบุฉบับที่ และวันที่ของเอกสาร)
- (6) แบบเอกสารที่ SSF 10_1 (เอกสารชี้แจงข้อมูลแก่เด็กอายุ 7 ปีแต่ไม่ถึง 13 ปี ที่ระบุฉบับที่ และวันที่ของเอกสาร)
- (7) แบบเอกสารที่ SSF 10_1 (เอกสารชี้แจงข้อมูลแก่เด็กอายุ 13 ปีแต่ไม่ถึง 18 ปี ที่ระบุฉบับที่ และวันที่ของเอกสาร)
- (8) แบบเอกสารที่ SSF 10_2 (หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย โครงการวิจัย ที่ระบุฉบับที่ และวันที่ของเอกสาร)
- (9) แบบเอกสารที่ SSF 10_3 (หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย สำหรับเด็กอายุ 7 ปี แต่ไม่ถึง 13 ปี (Assent form) โครงการวิจัยที่ระบุฉบับที่ และวันที่ของเอกสาร)
- (10) เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย (ที่ระบุฉบับที่และวันที่ของเอกสาร)
- (11) กรณีที่ผู้วิจัยเป็นนักศึกษาให้ยื่นเอกสารการผ่านการสอบเค้าโครงวิทยานิพนธ์/สารนิพนธ์

5.1.2 ลงทะเบียนรับเอกสารโครงการวิจัยนับตั้งแต่วันที่ผู้วิจัยส่งเอกสาร Electronic File สมบูรณ์ ครบถ้วน ถูกต้องแล้ว โดยเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ที่รับผิดชอบ ระบุวันที่ได้รับเอกสารด้วย

5.2 การตรวจสอบความถูกต้องของเอกสาร

เมื่อเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ได้รับเอกสาร Electronic File จากผู้วิจัยหรือจากหน่วยงานของผู้วิจัยแล้วเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะต้องตรวจสอบความถูกต้องและครบถ้วนของเอกสาร ดังนี้

5.2.1 โครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ตรวจสอบโครงการวิจัย ให้มีข้อมูลครบถ้วนตามที่กำหนดในแบบตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัย (แบบเอกสารที่ SSF/05_3/2)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาสังคมศาสตร์	SSTU 10/2/2022
	บทที่ 10 การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก (Initial review of research protocol)	หน้า 64 จาก 154 หน้า เริ่มใช้ 1 มิถุนายน 2566

- 5.2.1.1 การตรวจสอบการชำระค่าธรรมเนียม ตามประกาศมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ฉบับที่ /2565
- 5.2.1.2 ตรวจสอบถามถูกต้องของแบบฟอร์มที่เสนอ
- (1) ใช้แบบฟอร์มฉบับปัจจุบันหรือไม่
 - (2) เอกสารแนบครบถ้วนหรือไม่
 - (3) กรณีที่เป็นโครงการวิจัยของนักศึกษาระดับบัณฑิตศึกษาจะต้องแนบสำเนาแบบเสนอเค้าโครงวิทยานิพนธ์หรือการศึกษาอิสระสำหรับนักศึกษาระดับบัณฑิตศึกษา
- 5.2.1.3 ตรวจสอบการลงนามของผู้วิจัยในเอกสาร Electronic File ครบถ้วนถูกต้อง
- 5.2.1.4 ตรวจสอบรายละเอียดตามหัวข้อในแบบเสนอโครงการให้ครบถ้วน
- 5.2.1.5 ตรวจสอบการรับรองโครงการวิจัยของอาจารย์ที่ปรึกษา และการเข้าร่วมโครงการของผู้วิจัยร่วมทุกท่าน
- 5.2.1.6 กรณีที่โครงการวิจัยมีเอกสาร และข้อมูลในโครงการวิจัยมีครบถ้วน เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ลงวันที่ที่ได้รับโครงการวิจัยใน (แบบเอกสารที่ SSF/05_3/2) ลงรับเอกสารในทะเบียนรับเอกสาร
- 5.2.1.7 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ กำหนดรหัสโครงการวิจัยแต่ละฉบับที่จะนำเข้าพิจารณาข้อมูลในสมุดออกรหัสโครงการวิจัย และลงข้อมูลในโปรแกรมฐานข้อมูลจริยธรรมการวิจัย

5.3 การคืนเอกสารกลับให้แก่ผู้วิจัย

กรณีที่เอกสารไม่ถูกต้องหรือไม่ครบถ้วนตามข้อ 5.1 และข้อมูลในโครงการวิจัยมีข้อมูลไม่ครบถ้วน ให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ แจ้งผู้วิจัยที่ e-mail ของผู้วิจัย เพื่อให้ผู้วิจัยดำเนินการแก้ไขต่อไป

5.3.1 แจ้งรายละเอียดตามแบบฟอร์มขอส่งเอกสารเพื่อแก้ไข (SSF/28_13/2)

5.3.2 ระบุรายละเอียดที่ต้องแก้ไขเกี่ยวกับเอกสารนั้น

5.4 การประเมินรูปแบบของการพิจารณา

5.3.2 เลขานุการฯ/ผู้ช่วยเลขานุการฯ พิจารณาประเภทรูปแบบของการพิจารณาซึ่งแบ่งเป็น 3 แบบได้แก่

5.3.2.1 การพิจารณาแบบยกเว้น (Exempted from review)

(แบบเอกสารที่ SSF 05_2) และให้ปฏิบัติตาม (บทที่ SSTU 09)

5.3.2.2 แบบเร่งด่วน (Expedited review) (บทที่ SSTU 11)

5.3.2.3 แบบนำเข้าพิจารณาในที่ประชุม (Full board review) (บทที่ SSTU 10)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาสังคมศาสตร์	SSTU 10/2/2022
	บทที่ 10 การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก (Initial review of research protocol)	หน้า 65 จาก 154 หน้า เริ่มใช้ 1 มิถุนายน 2566

5.5 การมอบหมายโครงการวิจัยให้ผู้ทบทวนโครงการวิจัย (Reviewer)

- 5.5.1 เลขานุการ หรือผู้ช่วยเลขานุการฯ ซึ่งไม่มีส่วนได้ส่วนเสียในโครงการวิจัยกำหนดวิธีพิจารณาโครงการวิจัยและมอบหมายให้กรรมการฯ หรือกรรมการเสริมฯ ซึ่งมีความเชี่ยวชาญในเรื่องนั้นหรือในสาขาที่เกี่ยวข้องที่ไม่มีส่วนได้ส่วนเสียในโครงการวิจัย เป็นผู้ทบทวนโครงการวิจัย (Reviewer) กรณีที่โครงการวิจัยเข้าข่ายการพิจารณาแบบนำเข้าที่ประชุม (Full board review) มอบหมายกรรมการฯ หรือกรรมการเสริมฯ อย่างน้อย 3 ท่าน โดยผู้ทบทวนโครงการวิจัยท่านที่ 3 จำนวน 1 ท่านซึ่งไม่อยู่ในสาขาสังคมศาสตร์ เป็นผู้พิจารณาเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (Information sheet) และหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย (Consent form)
- 5.5.2 กรณีที่โครงการวิจัยเข้าข่ายการพิจารณาแบบเร่งด่วน (Expedited review) มอบหมายกรรมการฯ หรือกรรมการเสริมฯ (Expedited reviewer) จำนวน 2 ท่านหากไม่มีกรรมการฯ หรือกรรมการเสริมฯ ที่มีความเชี่ยวชาญในเรื่องนั้น สามารถมอบหมายที่ปรึกษาอิสระแทนที่กรรมการฯ หรือกรรมการเสริมได้ฯ จำนวน 1 ท่าน

5.6 การจัดส่งโครงการวิจัยครั้งแรก

- 5.6.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดส่งโครงการวิจัยครั้งแรก สำหรับโครงการวิจัยแบบนำเข้าที่ประชุม (แบบเอกสาร SSF/06_1/2 และ แบบเอกสาร SSF/06_2/2) สำหรับโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน (แบบเอกสาร SSF 06_4) ให้ผู้ทบทวนโครงการวิจัย (Reviewer)
- 5.6.2 ผู้ทบทวนโครงการวิจัย (reviewer) ต้องส่งผลการพิจารณาให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ภายใน 7 วันปฏิทินนับจากวันส่งเอกสาร
- 5.6.3 ในกรณีที่ผู้ทบทวนโครงการวิจัย (Reviewer) ไม่สามารถส่งผลการพิจารณาได้ตามกำหนด ประธานฯ หรือเลขานุการฯ/ผู้ช่วยเลขานุการฯ อาจพิจารณาเปลี่ยนผู้ทบทวนโครงการวิจัย
- 5.6.4 กรณีที่เป็นการพิจารณาโครงการวิจัยที่นำเข้าพิจารณาในที่ประชุม (Full board review) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ บรรจุโครงการวิจัยครั้งแรก เข้าวาระการประชุม พร้อมจัดส่งให้คณะกรรมการฯ ทุกท่านก่อนวันประชุมอย่างน้อย 7 วันปฏิทิน
- 5.6.5 กรณีที่เป็นการพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน (Expedited review) ให้ดำเนินการตาม (บทที่ SSTU 11)

5.7 การประสานกับกรรมการฯ และผู้ทบทวนโครงการวิจัย

- 5.7.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ติดต่อประสานงานกับผู้ที่ได้รับมอบหมายเป็นผู้ทบทวนโครงการวิจัย (Reviewer) และเชิญเข้าร่วมประชุมเพื่อนำเสนอผลการพิจารณาและให้ข้อคิดเห็นต่อโครงการวิจัยในที่ประชุม
- 5.7.2 เลขานุการฯ / ผู้ช่วยเลขานุการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ประสานกับกรรมการฯ ที่สามารถเข้าร่วมในการประชุมพิจารณาโครงการวิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาสังคมศาสตร์	SSTU 10/2/2022
	บทที่ 10 การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก (Initial review of research protocol)	หน้า 66 จาก 154 หน้า เริ่มใช้ 1 มิถุนายน 2566

5.6.3 หากผู้ทบทวนโครงการวิจัยไม่สามารถเข้าร่วมการพิจารณาในที่ประชุมได้ เลขานุการฯ สามารถเสนอประธานฯ เพื่อให้คณะกรรมการฯ กรรมการเสริมฯ หรือที่ปรึกษาอิสระที่มีความเชี่ยวชาญในเรื่องนั้น เข้าร่วมการพิจารณาในที่ประชุม

5.8 หลักการทบทวนโครงการวิจัย

- 5.8.1 กรรมการฯ มีหน้าที่ทบทวนโครงการวิจัยอย่างละเอียด โดยมีหลักการตาม (บทที่ SSTU 08)
- 5.8.2 กรรมการฯ ผู้ที่ไม่สามารถเข้าร่วมประชุมได้หากมีข้อคิดเห็นเชิงจริยธรรมต่อโครงการวิจัย จะต้องส่งบันทึกแสดงความเห็นพร้อมเหตุผลต่อประธานฯ ล่วงหน้าก่อนวันประชุมอย่างน้อย 1 วัน แต่กรรมการฯ ผู้เข้าประชุมเท่านั้นที่มีสิทธิลงมติผลพิจารณาโครงการวิจัย
- 5.8.3 ผู้ทบทวนโครงการวิจัย (Reviewer) นำเสนอผลการพิจารณาและให้ข้อคิดเห็นต่อโครงการวิจัยในที่ประชุม
- 5.8.4 กรรมการเสริมฯ ที่เข้าร่วมการประชุมมีสิทธิร่วมพิจารณาโครงการวิจัยเฉพาะโครงการวิจัยที่ได้รับมอบหมาย

5.9 การประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาโครงการวิจัย

- 5.9.1 ประธานฯ นำการอภิปรายร่วมกับกรรมการฯ ในที่ประชุม
- 5.9.2 ผู้ทบทวนโครงการวิจัย (Reviewer) เสนอข้อคิดเห็น การวิเคราะห์หรือข้อเสนอแนะเกี่ยวกับโครงการวิจัยต่อที่ประชุม คณะกรรมการฯ หากผู้ทบทวนโครงการวิจัยไม่สามารถเข้าร่วมประชุมได้และไม่มีผู้เชี่ยวชาญในเรื่องนั้นเข้าร่วมพิจารณาในที่ประชุมประธานคณะกรรมการฯ /เลขานุการฯ พิจารณาเลื่อนโครงการวิจัยไปพิจารณาในการประชุมรอบถัดไปและ/หรือเปลี่ยนผู้ทบทวนโครงการวิจัย
- 5.9.3 ในกรณีที่ต้องการข้อมูลเพิ่มเติมจากผู้วิจัย คณะกรรมการฯ อาจให้ผู้วิจัยนำเสนอต่อที่ประชุม เพื่อให้กรรมการฯ ในที่ประชุมเพื่อสอบถามปัญหาต่างๆ
- 5.9.4 ประธานฯ ขอข้อสรุปผลการพิจารณาโครงการวิจัยโดยผลการพิจารณาต้องได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการฯ ทุกคนในที่ประชุม โดยใช้มติเสียงข้างมาก ทั้งนี้กรรมการฯ ที่ไม่เห็นด้วยกับมติสามารถร้องขอให้บันทึกความเห็นที่แตกต่างในรายงานการประชุมได้
- 5.9.5 ในกรณีที่คณะกรรมการฯ พิจารณาเห็นว่าโครงการวิจัยใดต้องการข้อมูลเพิ่มเติมหรือ ความเห็นของผู้เชี่ยวชาญในสาขาซึ่งไม่มีในคณะกรรมการฯ/กรรมการเสริมฯ สามารถเชิญที่ปรึกษาอิสระซึ่งเป็นผู้เชี่ยวชาญในสาขานั้นๆ เพื่อทบทวนโครงการวิจัยได้

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาสังคมศาสตร์	SSTU 10/2/2022
	บทที่ 10 การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก (Initial review of research protocol)	หน้า 67 จาก 154 หน้า เริ่มใช้ 1 มิถุนายน 2566

5.9.6 ผลการพิจารณาโครงการวิจัยจะระบุเป็นข้อใดข้อหนึ่งใน 4 ประเภท ดังต่อไปนี้

- (1) อนุมัติ หมายถึง ผู้วิจัยสามารถเริ่มการวิจัยได้โดยไม่ต้องมีการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย
- (2) ปรับปรุงแก้ไขเพื่ออนุมัติ หมายถึง ผู้วิจัยต้องดำเนินการแก้ไขโครงการวิจัย หรือส่วนประกอบของโครงการวิจัย ตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการฯ และนำเสนอโครงการวิจัยที่แก้ไขแล้วต่อประธานฯ เพื่ออนุมัติ คณะกรรมการฯ จะมีมตินี้หากต้องการให้ผู้วิจัยปรับปรุงแก้ไขในประเด็นเพียงเล็กน้อย ไม่กระทบต่อความเสี่ยงของอาสาสมัครได้แก่ ปรับปรุงแก้ไขชื่อโครงการวิจัย เพิ่มเติมการทบทวนวรรณกรรม แก้ไขวิธีดำเนินการวิจัยเพียงเล็กน้อย ปรับปรุงการคำนวณทางสถิติ หรือแบบยินยอมอาสาสมัคร เป็นต้น
- (3) ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่ หมายถึง ผู้วิจัยต้องดำเนินการแก้ไขโครงการวิจัยหรือส่วนประกอบของโครงการวิจัย ตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการฯ เพื่อนำเข้าพิจารณาใหม่ในที่ประชุมคณะกรรมการฯ คณะกรรมการฯ จะมีมตินี้หากประเด็นที่ต้องการให้ผู้วิจัยแก้ไขกระทบต่อความเสี่ยง ผลประโยชน์ และความยุติธรรมของอาสาสมัคร
- (4) ไม่อนุมัติ หมายถึง ผู้วิจัยไม่ได้รับอนุญาตให้ทำการวิจัยในเรื่องที่นำเสนอ

5.9.7 ในกรณีที่อนุมัติโครงการวิจัย

- 5.9.7.1 คณะกรรมการฯ จะระบุความถี่ของการส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยตามความเหมาะสมกับความเสี่ยงต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย แต่ทั้งนี้ต้องรายงานความก้าวหน้าอย่างน้อย ปีละ 1 ครั้ง (ICH GCP 4.10.1)
- 5.9.7.2 หนังสือรับรองการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในคน (แบบเอกสารที่ SSF 04_1) ต้องประกอบด้วย ผลการพิจารณาอนุมัติ วันที่พิจารณาอนุมัติ กำหนดวันส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยระยะเวลาที่ได้รับ การอนุมัติ และวันหมดอายุของใบรับรองลงนามโดยประธานฯ และเลขานุการฯ (ICH GCP 3.3.9) โดยมีอายุการรับรองโครงการวิจัยเป็นระยะเวลา 1 ปี นับตั้งแต่วันที่ได้รับการอนุมัติโครงการ พร้อมระบุรายการเอกสารที่พิจารณาอนุมัติและรายงานกรรมการฯ ที่ร่วมประชุม
- 5.9.7.3 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งข้อปฏิบัติสำหรับผู้วิจัยในโครงการที่ผ่านการรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยในคน ให้กับผู้วิจัย (แบบเอกสาร SSF 04_3)

5.9.8 ในกรณีผลการพิจารณา คือ ปรับปรุงแก้ไขเพื่ออนุมัติ ให้ดำเนินการดังต่อไปนี้

- 5.9.8.1 บันทึกแจ้งผลการพิจารณาให้ปรับปรุงแก้ไข ต้องประกอบด้วย ผลการพิจารณาข้อเสนอแนะของคณะกรรมการฯ และวันที่พิจารณาลงนามโดยประธานฯ หรือ เลขานุการฯ / ผู้ช่วยเลขานุการฯ (ICH GCP 3.3.9)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาสังคมศาสตร์	SSTU 10/2/2022
	บทที่ 10 การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก (Initial review of research protocol)	หน้า 68 จาก 154 หน้า เริ่มใช้ 1 มิถุนายน 2566

5.9.8.2 ผู้วิจัยต้องส่งโครงการวิจัยที่แก้ไขตามข้อเสนอแนะให้เลขานุการฯ ภายใน 7 วันปฏิทิน นับจากวันที่ส่งให้เลขานุการฯ เพื่อตรวจสอบ และนำเสนอต่อประธานฯ เพื่ออนุมัติ ภายใน 7 วันปฏิทิน

5.9.8.3 หากผู้วิจัยไม่ส่งโครงการวิจัยฉบับแก้ไขตามข้อเสนอแนะภายในระยะเวลา 30 วันปฏิทิน เลขานุการฯ/เจ้าหน้าที่สำนักงานจะส่งจดหมายเตือน 1 ครั้ง และหากภายในระยะเวลา 180 วันปฏิทิน นับจากวันที่เลขานุการฯ ส่งข้อเสนอแนะให้ผู้วิจัยปรับแก้ไข ผู้วิจัยยังไม่ส่งโครงการวิจัยที่ปรับแก้ไข ให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เสนอประธานฯ แจ้งถอนโครงการวิจัยออกจากการพิจารณา

5.9.9 ในกรณีผลการพิจารณา คือปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่

5.9.9.1 บันทึกแจ้งผลการพิจารณาให้ปรับปรุงแก้ไข ต้องประกอบด้วย ผลการพิจารณา ข้อเสนอแนะของคณะกรรมการฯ และวันที่พิจารณา (ICH GCP 3.3.9)

5.9.9.2 ผู้วิจัยต้องส่งโครงการวิจัยที่แก้ไขตามข้อเสนอแนะ ให้เลขานุการฯ ตรวจสอบและนำเสนอเข้าพิจารณาในที่ประชุม

5.9.9.3 กรณีที่ผู้วิจัยส่งโครงการวิจัยที่แก้ไขตามข้อเสนอแนะ โดยส่งเอกสารภายในวันที่ 1-15 ของเดือน จะได้รับการพิจารณาในการประชุมของเดือนนั้น ถ้าหากผู้วิจัยส่งเอกสารหลังวันที่ 15 ของเดือน จะได้รับการพิจารณาในเดือนถัดไป

5.9.10 ในกรณีผลการพิจารณาไม่อนุมัติ

5.9.10.1 บันทึกแจ้งผลการพิจารณาไม่อนุมัติ ต้องประกอบด้วย ผลการพิจารณา วันที่พิจารณารวมทั้งเหตุผลของการไม่อนุมัติ (ICH GCP 3.3.9) และลงนามโดยประธานฯ เลขานุการกรรมการฯ

5.9.10.2 บันทึกแจ้งผลการพิจารณาต้องมีข้อความ ดังนี้ “ท่านสามารถร้องขอเพื่อทราบเหตุผลและรายละเอียดในการพิจารณาของกรรมการฯ โดยแจ้งความจำนงค์และเหตุผลในการร้องขอต่อ ประธานฯ เป็นลายลักษณ์อักษร และสามารถอุทธรณ์ต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์” (ICH GCP 3.3.9) โดยคณะกรรมการฯ อาจมอบหมายให้คณะกรรมการพิจารณาทบทวนโครงการวิจัยอีกครั้งหนึ่งได้

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาสังคมศาสตร์	SSTU 10/2/2022
	บทที่ 10 การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก (Initial review of research protocol)	หน้า 69 จาก 154 หน้า เริ่มใช้ 1 มิถุนายน 2566

6. นิยามศัพท์

คำศัพท์	ความหมาย
ผู้ทบทวนโครงการวิจัย (Reviewer)	กรรมการหลักๆ หรือกรรมการเสริมๆ เพื่อพิจารณาโครงการวิจัยที่ได้รับมอบหมายให้เป็นผู้ทบทวนโครงการวิจัยซึ่งมีหน้าที่ทบทวนโครงการวิจัยโดยละเอียด เพื่อวิเคราะห์และให้ข้อเสนอแนะเกี่ยวกับโครงการวิจัยต่อไปที่ประชุมคณะกรรมการฯ
โครงการวิจัยที่นำเข้าพิจารณาแบบ ครบองค์ประชุม (Full board review)	โครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงน้อย โดยมีลักษณะดังต่อไปนี้ 1) การศึกษาในกลุ่มที่ต้องให้การระวังเป็นพิเศษในการวิจัย และโครงการวิจัยที่มีการทดลองกับเด็ก บุคคล นักศึกษาในคณะ และกลุ่มเปราะบาง 2) ประเด็นหรือเนื้อหาการวิจัยที่อ่อนไหว เช่น เพศสภาพ เพศ การใช้ความรุนแรง การค้ามนุษย์ การค้าประเวณี ความรุนแรงที่กระทบต่อจิตใจอย่างรุนแรง ศาสนา ทัศนะทางการเมือง 3) เป็นการวิจัยที่อาสาสมัครมีความเสี่ยงที่จะถูกดำเนินคดีตามกฎหมาย เช่น ผู้ติดยาเสพติด โสเภณี ผู้ต้องขัง 4) เป็นการวิจัยที่มีการตรวจร่างกาย และมีการเจาะเลือดหรือมีการเก็บตัวอย่างที่อาจทำให้เกิดการบาดเจ็บต่อร่างกาย 5) รูปแบบการวิจัยที่เป็นลักษณะเชิงทดลองหรือกึ่งทดลอง การวิจัยเชิงปฏิบัติการหรือการวิจัยที่มีรูปแบบซับซ้อน

7. เอกสารอ้างอิง

- 7.1 ขมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย (2551). แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550. กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
- 7.2 National Policy and Guideline for Human Research 2015. National Research Council of Thailand.

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาสังคมศาสตร์	SSTU 11/2/2022
	บทที่ 11 การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน (Expedited review of research protocol)	หน้า 70 จาก 154 หน้า เริ่มใช้ 1 มิถุนายน 2566

สรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1	ฉบับที่ 1.1
เตรียมโดย	คณะอนุกรรมการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่	1 มีนาคม 2561 – 30 เมษายน 2561	25 ธันวาคม 2563-31 มีนาคม 2564
ทบทวนโดย	คณะอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ชุดที่ 2 สาขาสังคมศาสตร์	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาสังคมศาสตร์
วันที่ทบทวน	1 พฤษภาคม 2561 – 30 มิถุนายน 2561	31 มีนาคม 2564-31 เมษายน 2564
อนุมัติโดย	รองศาสตราจารย์ เกศินี วิฑูรชาติ	รองศาสตราจารย์ เกศินี วิฑูรชาติ
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์	รักษาการแทนอธิการบดีมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
วันที่อนุมัติ	1 กันยายน 2561	19 พฤษภาคม 2564

	ฉบับที่ 2
เตรียมโดย	คณะทำงานปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOPs) และ เอกสารที่เกี่ยวข้องของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. สาขาสังคมศาสตร์
วันที่	1 เมษายน 2564 – 30 กันยายน 2565
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาสังคมศาสตร์
วันที่ทบทวน	1 ตุลาคม 2565 – 31 ตุลาคม 2565
อนุมัติโดย	รองศาสตราจารย์ เกศินี วิฑูรชาติ
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
วันที่อนุมัติ	9 พฤษภาคม 2566

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาสังคมศาสตร์	SSTU 11/2/2022
	บทที่ 11 การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน (Expedited review of research protocol)	หน้า 71 จาก 154 หน้า เริ่มใช้ 1 มิถุนายน 2566

สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	72
2	ขอบเขต	72
3	ความรับผิดชอบ	72
4	แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน	72
5	รายละเอียดการปฏิบัติ	
	5.1 การรับโครงการวิจัย	73
	5.2 การตรวจสอบความครบถ้วนของข้อมูล	73
	5.3 การคัดเลือกโครงการวิจัยที่จะพิจารณาแบบเร่งด่วน	73
	5.4 ขั้นตอนการพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน	74
	5.5 แจ้งผลการพิจารณาต่อผู้วิจัย	75
6	นิยามศัพท์	75
7	เอกสารอ้างอิง	76

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาสังคมศาสตร์	SSTU 11/2/2022
	บทที่ 11 การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน (Expedited review of research protocol)	หน้า 72 จาก 154 หน้า เริ่มใช้ 1 มิถุนายน 2566

1. วัตถุประสงค์

- 1.1 เพื่อกำหนดว่าโครงการวิจัยใดสามารถพิจารณาโดยกระบวนการแบบเร่งด่วน (Expedited process)
- 2 เพื่อกำหนดแนวทางการทบทวน การพิจารณาตัดสิน และการอนุมัติโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน

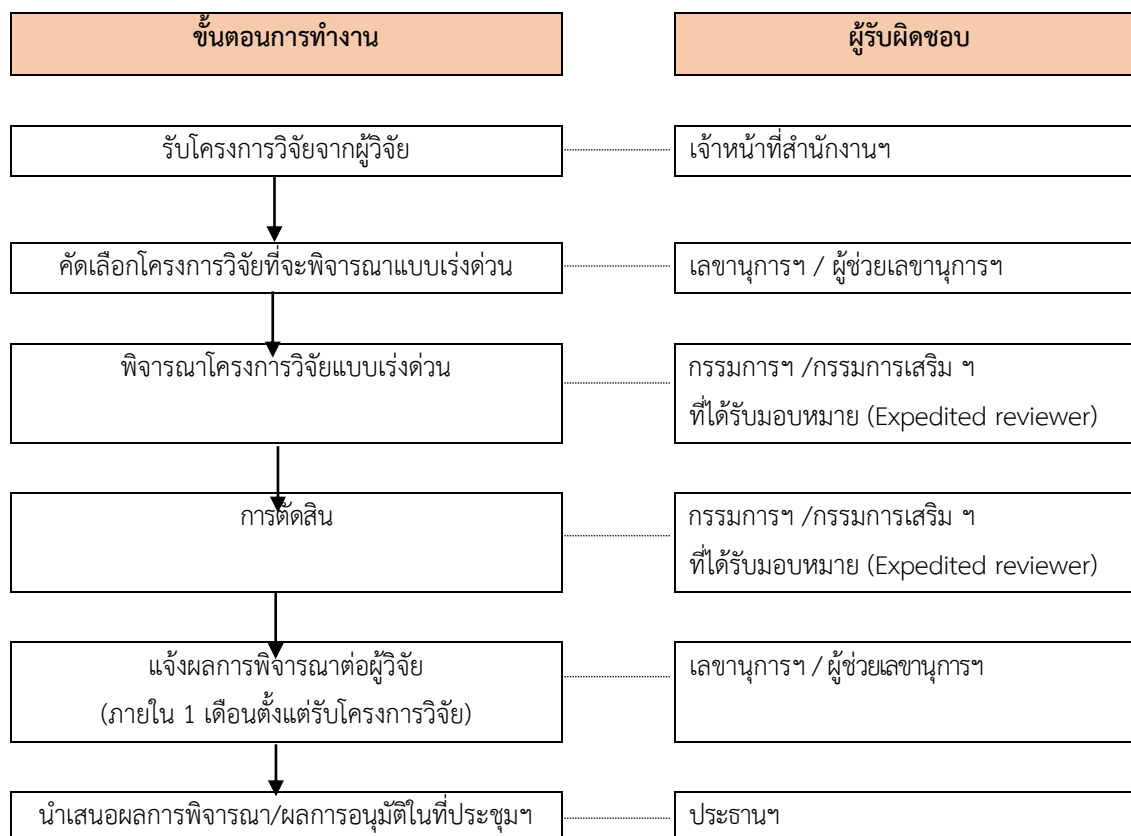
2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมถึงการทบทวน และการพิจารณาตัดสินอนุมัติโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงน้อยต่อผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย

3. ความรับผิดชอบ

กรรมการหลักๆ /กรรมการเสริม ฯ ที่ได้รับมอบหมายจากประธานฯ หรือเลขานุการฯ มีหน้าที่ทบทวนและพิจารณาตัดสินโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน

4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน



	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาสังคมศาสตร์	SSTU 11/2/2022
	บทที่ 11 การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน (Expedited review of research protocol)	หน้า 73 จาก 154 หน้า เริ่มใช้ 1 มิถุนายน 2566

5. รายละเอียดการปฏิบัติ

5.1 การรับโครงการวิจัย

ให้ดำเนินการตามข้อ 5.1 การรับโครงการวิจัย (บทที่ SSTU 10)

5.2 การตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัย

ให้ดำเนินการตามข้อ 5.2 การตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัย (บทที่ SSTU 10)

5.3 การคัดเลือกโครงการวิจัยที่จะพิจารณาแบบเร่งด่วน

5.3.1 เลขานุการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการฯ คัดเลือกโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาแบบเร่งด่วน (Expedited review) โดยมีหลักเกณฑ์ตามข้อใดข้อหนึ่งดังนี้

- 5.3.1.1 วิธีดำเนินการวิจัยมีความเสี่ยงน้อยต่อผู้ให้ข้อมูล/อาสาสมัคร หรือไม่เกิน “Minimal risk” คือมีความเสี่ยงไม่มากกว่า ความเสี่ยงในชีวิตประจำวัน
- 5.3.1.2 ถ้ามีความเสี่ยงเกี่ยวกับการล่วงล้ำความเป็นส่วนตัว และอาจเปิดเผยความลับของผู้ให้ข้อมูล/อาสาสมัคร ผู้วิจัยได้มีวิธีการป้องกันอย่างเหมาะสมจนมีความเสี่ยงไม่มากกว่า “Minimal risk”
- 5.3.1.3 การใช้ข้อมูล บันทึก เอกสาร และตัวอย่าง (Data, Records, Documents, Specimens) ที่ได้เก็บไว้ หรือ จะเก็บเพื่อวัตถุประสงค์ไม่เกี่ยวกับการวิจัย เช่น การวินิจฉัยโรค หรือการรักษาโรค โครงการวิจัยที่มีการสัมภาษณ์ หรือใช้แบบสอบถาม และข้อมูลที่เก็บไม่เป็นข้อมูลลับ หรือข้อมูลที่อ่อนไหวเช่น ความชอบทางเพศ ความรุนแรง ในครอบครัว พฤติกรรมผิดกฎหมาย การทำลายความเชื่อของชุมชน เป็นต้น และไม่ก่อผลเสียหายต่อสถานภาพ หรือสิทธิประโยชน์ของบุคคลและไม่ก้าวล่วงความอ่อนไหวของชุมชนที่เกี่ยวข้อง
- 5.3.1.4 การเก็บข้อมูลทุติยภูมิ จากการบันทึกเอกสาร การบันทึกเสียง การบันทึกเป็นภาพเคลื่อนไหวหรือภาพนิ่งที่มีการเผยแพร่สู่สาธารณะแล้วเพื่อการวิจัย
- 5.3.1.5 การวิจัยเกี่ยวกับพฤติกรรมแบบบุคคลเดี่ยวหรือกลุ่มบุคคลหรือการวิจัยแบบสำรวจสัมภาษณ์ ชักประวัติ สันทนา กลุ่ม (Focus group) ประเมินโปรแกรมหรือวิธีการเกี่ยวกับการประกันคุณภาพ(Quality assurance)
- 5.3.1.6 การวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือที่มีความเสี่ยงที่ไม่มีความสำคัญ (Non-significant risk) และมีข้อบ่งชี้ชัดเจน เป็นที่ยอมรับตามมาตรฐาน
- 5.3.1.1 เป็นโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาให้การรับรองแล้ว ผู้วิจัยต้องการยื่นส่วนแก้ไขเปลี่ยนแปลงที่เป็น “Minor change” คือการแก้ไขเปลี่ยนแปลงนั้นไม่มีผลเพิ่มความเสี่ยงต่อผู้ให้ข้อมูล/อาสาสมัคร ไม่มีการเปลี่ยนแปลงระเบียบวิธีวิจัย (Methodology) ไม่มีการเปลี่ยนแปลง (Inclusion/Exclusion criteria)
- 5.3.1.2 การพิจารณาความก้าวหน้า (Continuing review) โครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณารับรองไปแล้วแบบเร่งด่วน (Expedited review) หรือการพิจารณารายงาน ความก้าวหน้า (Progress report) ที่ไม่มีการรับ (Enroll) ผู้ให้ข้อมูล/อาสาสมัครรายใหม่ และ Interventions ที่ใช้ในการศึกษาวิจัยนั้นเสร็จสมบูรณ์แล้ว ไม่มีความเสี่ยงเพิ่มเติม

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาสังคมศาสตร์	SSTU 11/2/2022
	บทที่ 11 การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน (Expedited review of research protocol)	หน้า 74 จาก 154 หน้า เริ่มใช้ 1 มิถุนายน 2566

5.4 ขั้นตอนการพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน

- 5.4.1 เลขานุการฯ / ผู้ช่วยเลขานุการฯ มอบหมายให้กรรมการฯ / กรรมการเสริมฯ ทบทวนโครงการวิจัยภายใน 7 วันปฏิทิน
- 5.4.2 กรรมการฯ / กรรมการเสริมฯ ที่ได้รับการมอบหมายจากประธานฯ หรือ เลขานุการฯ จำนวน 2 ท่านที่อยู่ในสาขาสังคมศาสตร์ และไม่มีส่วนได้ส่วนเสียกับโครงการวิจัยทบทวนโครงการวิจัยตามแนวทางการแนวทางการทบทวนและนำเสนอโครงการวิจัย (แบบเร่งด่วน) (แบบเอกสารที่ SSF/06_4/2)
- 5.4.3 กรรมการฯ / กรรมการเสริมฯ พิจารณาตัดสินโดยส่งผลการพิจารณาภายใน 7 วันปฏิทิน
- 5.4.4 ในกรณีที่ผู้ทบทวนโครงการวิจัย (Reviewer) ไม่สามารถส่งผลการพิจารณาได้ตามกำหนด ประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการฯ อาจพิจารณาเปลี่ยนผู้ทบทวนโครงการวิจัย
- 5.4.5 ผลการพิจารณา
- 5.4.5.1 ในกรณีกรรมการฯ / กรรมการเสริมฯ (Expedited reviewer) พิจารณาอนุมัติโครงการวิจัย ให้เลขานุการฯ รวบรวมนำโครงการวิจัยเสนอประธานฯ เพื่อพิจารณาอนุมัติ โดยประธานฯ และเลขานุการฯ ลงนามในหนังสือรับรองการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในคน (แบบเอกสารที่ SSF/04_1/2) และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งเอกสารหนังสือรับรองการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในคน แก่ผู้วิจัยพร้อมขอปฏิบัติสำหรับผู้วิจัยในโครงการที่ผ่านการรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยในคน (แบบเอกสารที่ SSF/04_3/2)
- 5.4.5.2 ในกรณีกรรมการฯ / กรรมการเสริมฯ (Expedited reviewer) ท่านใดท่านหนึ่งมีมติให้ปรับปรุงแก้ไขเพื่ออนุมัติ ให้ดำเนินการ ดังนี้
- 1) เลขานุการฯ / เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ รวบรวมผลการพิจารณาของ Expedited reviewer สรุปมติ และข้อเสนอแนะ และแจ้งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัยภายใน 7 วันปฏิทินนับจากผู้ทบทวนโครงการส่งผลการพิจารณาครบ
 - 2) ผู้วิจัยต้องส่งโครงการวิจัยฉบับแก้ไขตามข้อเสนอแนะ (ตามข้อ 5.1.1 บทที่ SSTU 10 ยกเว้นบันทึกข้อความใช้แบบเอกสารที่ SSF28_2), โดยผู้วิจัยต้องแสดงสัญลักษณ์ในตำแหน่งที่ปรับแก้ไข, แบบชี้แจงโครงการวิจัยฉบับปรับปรุงแก้ไขตามมติคณะกรรมการฯ (แบบเอกสารที่ SSF/05_5/2) บันทึกเอกสารทั้งหมด (File pdf) แล้วส่งเอกสารเป็น Electronic File ได้ที่ E-mail:irbsctu@gmail.com ภายใน 180 วันปฏิทิน นับจากวันแจ้งผลการพิจารณา

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาสังคมศาสตร์	SSTU 11/2/2022
	บทที่ 11 การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน (Expedited review of research protocol)	หน้า 75 จาก 154 หน้า เริ่มใช้ 1 มิถุนายน 2566

- 3) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดส่งเอกสารโครงการวิจัยฉบับแก้ไขและแบบประเมินการพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังการปรับปรุงแก้ไขโครงการวิจัย (แบบเร่งด่วน) (แบบเอกสารที่ SSF/06_3/2) ให้เลขานุการฯ/ผู้ช่วยเลขานุการฯ ภายใน 7 วันปฏิทินนับจากรับโครงการวิจัยฉบับปรับปรุงแก้ไข (แบบเอกสารที่ SSF/06_4/2)
- 4) หากผู้วิจัยไม่ส่งโครงการวิจัยฉบับแก้ไขตามข้อเสนอแนะภายในระยะเวลา 30 วันปฏิทิน เลขานุการฯ / เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะส่งจดหมายเตือน 1 ครั้ง และหากภายในระยะเวลา 180 วันปฏิทิน นับจากวันที่ฝ่ายเลขานุการฯ ส่งข้อเสนอแนะให้ผู้วิจัยปรับแก้ไข ผู้วิจัยยังไม่ส่งโครงการวิจัยเลขานุการฯ / เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะทำจดหมายแจ้งถอนโครงการวิจัยออกจากการพิจารณา

5.4.5.3 ในกรณีกรรมการฯ /กรรมการเสริมฯ (Expedited reviewer) ท่านใดท่านหนึ่งมีความเห็นให้ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่ ให้เลขานุการฯ นำโครงการวิจัยนั้นเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

5.4.6 ประธานฯ นำโครงการวิจัยที่ได้รับอนุมัติจากการพิจารณาแบบเร่งด่วน (Expedited review) แจ้งต่อที่ประชุมคณะกรรมการฯ

5.4.7 กระบวนการพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน (Expedited review) ไม่ควรใช้เวลานานกว่า 30 วันปฏิทิน ภายหลังจากได้รับโครงการวิจัย

5.5 แจ้งผลการพิจารณาต่อผู้วิจัย

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งบันทึกแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย โดยมีประธานฯ หรือเลขานุการฯ /ผู้ช่วยเลขานุการฯ ลงนามในบันทึกข้อความ

6. นิยามศัพท์

คำศัพท์	ความหมาย
โครงการวิจัยแบบเร่งด่วน (Expedited review)	การทบทวนพิจารณาโครงการวิจัย โดยประธานกรรมการหรือกรรมการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. สาขาสังคมศาสตร์ที่ได้รับมอบหมายแทนการทบทวนพิจารณาโครงการวิจัย ที่สอดคล้องกับการคัดเลือกโครงการวิจัยที่จะพิจารณาแบบเร่งด่วน (ข้อ 5.3)
ความเสี่ยงน้อย (Minimal risk)	ความเสี่ยงที่ไม่เกินความเสี่ยงที่ประสบในชีวิตประจำวันของบุคคลสุขภาพดีในสภาพแวดล้อมปกติหรือความเสี่ยงเทียบเท่าได้กับการตรวจร่างกาย หรือทดสอบสุขภาพจิตประจำปี

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาสังคมศาสตร์	SSTU 11/2/2022
	บทที่ 11 การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน (Expedited review of research protocol)	หน้า 76 จาก 345 หน้า เริ่มใช้ 1 มิถุนายน 2566

7. เอกสารอ้างอิง

- 7.1 ICH Harmonised Guideline Integrated Addendum to ICH E6 (R1): Guideline for Good Clinical Practice E6 (R2), 2015.
- 7.2 World Medical Association Declaration of Helsinki Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects 2013
- 7.3 ชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย (2551). แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550. กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
- 7.4 National Policy and Guideline for Human Research 2015. National Research Council of Thailand.
- 7.5 WHO. Standard and Operational Guidance for Ethics Review of Health-related Research with Human Participants, 2011
- 7.6 International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects, 2002
- 7.7 The Belmont Report Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research
- 7.8 วิชัย โชควิวัฒน์. จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์. กรุงเทพฯ : บริษัทสามดีพริ้นติ้ง อีควิปเมนต์ จำกัด 2560.

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาสังคมศาสตร์	SSTU 12/2/2022
	บทที่ 12 การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามา ภายหลังการปรับปรุงแก้ไข (Review of resubmitted research protocol)	หน้า 77 จาก 154 หน้า เริ่มใช้ 1 มิถุนายน 2566

สรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1	ฉบับที่ 1.1
เตรียมโดย	คณะอนุกรรมการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่	1 มีนาคม 2561 – 30 เมษายน 2561	25 ธันวาคม 2563-31 มีนาคม 2564
ทบทวนโดย	คณะอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ชุดที่ 2 สาขาสังคมศาสตร์	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาสังคมศาสตร์
วันที่ทบทวน	1 พฤษภาคม 2561 – 30 มิถุนายน 2561	31 มีนาคม 2564-31 เมษายน 2564
อนุมัติโดย	รองศาสตราจารย์ เกศินี วิฑูรชาติ	รองศาสตราจารย์ เกศินี วิฑูรชาติ
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์	รักษาการแทนอธิการบดีมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
วันที่อนุมัติ	1 กันยายน 2561	19 พฤษภาคม 2564

	ฉบับที่ 2
เตรียมโดย	คณะทำงานปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOPs) และ เอกสารที่เกี่ยวข้องของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. สาขาสังคมศาสตร์
วันที่	1 เมษายน 2564 – 30 กันยายน 2565
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาสังคมศาสตร์
วันที่ทบทวน	1 ตุลาคม 2565 – 31 ตุลาคม 2565
อนุมัติโดย	รองศาสตราจารย์ เกศินี วิฑูรชาติ
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
วันที่อนุมัติ	9 พฤษภาคม 2566

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาสังคมศาสตร์	SSTU 12/2/2022
	บทที่ 12 การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามา ภายหลังการปรับปรุงแก้ไข (Review of resubmitted research protocol)	หน้า 78 จาก 154 หน้า เริ่มใช้ 1 มิถุนายน 2566

สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	79
2	ขอบเขต	79
3	ความรับผิดชอบ	79
4	แผนภูมิขั้นตอน	80
	4.1 แผนภูมิขั้นตอน (กรณี มติปรับปรุงแก้ไขเพื่ออนุมัติ)	80
	4.2 แผนภูมิขั้นตอน (กรณี มติปรับปรุงแก้ไขเพื่อพิจารณาใหม่)	81
5	รายละเอียดการปฏิบัติ	
	5.1 การตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัย	81
	5.2 การมอบหมายโครงการวิจัยให้ผู้ทบทวน	82
	5.3 การทบทวนโครงการวิจัย	82
	5.4 การประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาโครงการวิจัย	82
6	เอกสารอ้างอิง	84

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาสังคมศาสตร์	SSTU 12/2/2022
	บทที่ 12 การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามา ภายหลังการปรับปรุงแก้ไข (Review of resubmitted research protocol)	หน้า 79 จาก 154 หน้า เริ่มใช้ 1 มิถุนายน 2566

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการทบทวนและพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามา ภายหลังจากปรับปรุงแก้ไขตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการฯ

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการทบทวนโครงการวิจัย ที่คณะกรรมการฯ เคยพิจารณา และมีมติให้ปรับปรุงแก้ไขเพื่ออนุมัติ หรือ ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่

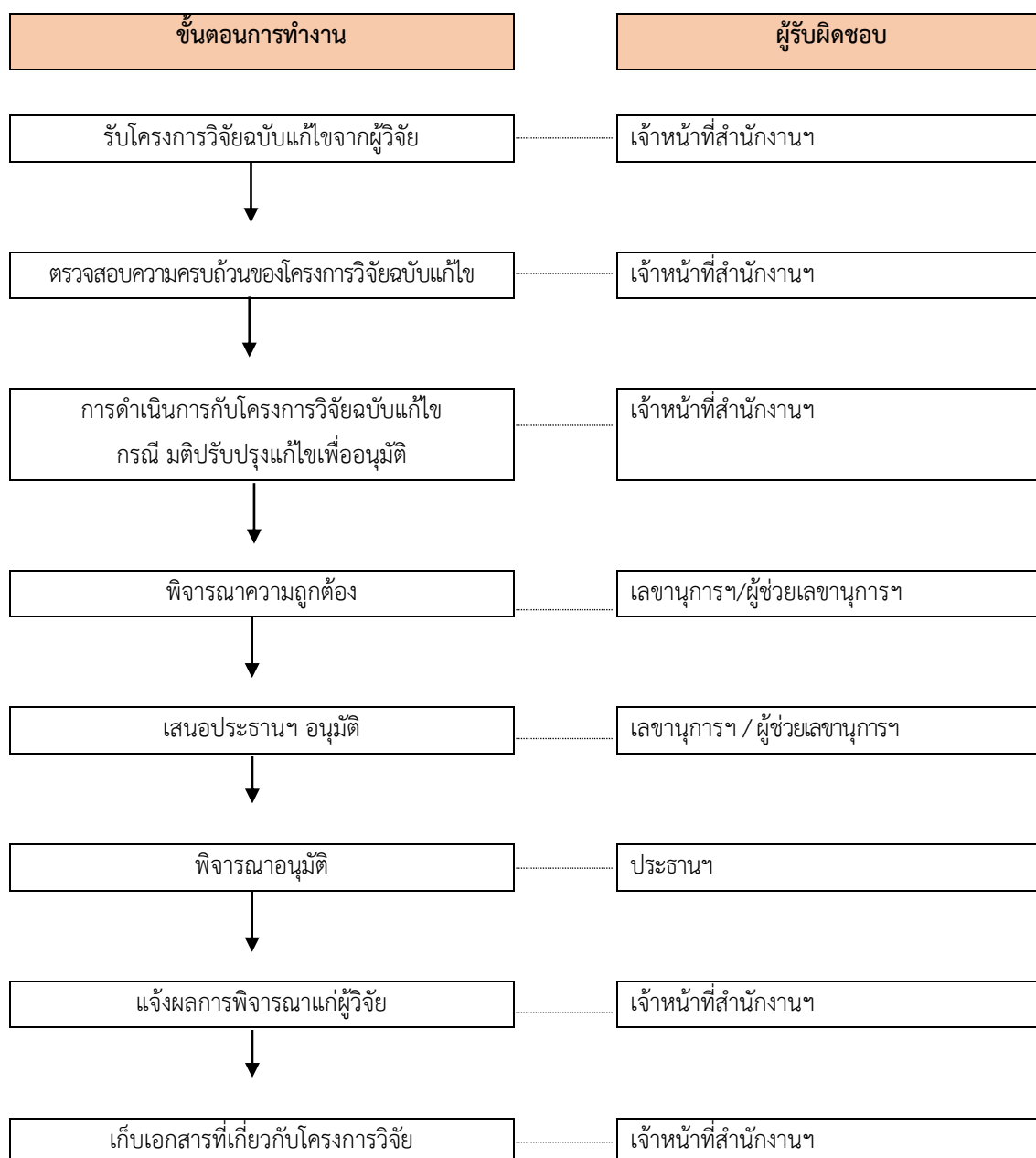
3. ความรับผิดชอบ

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่ตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามา และดำเนินการตามมติที่ประชุม คือ โครงการวิจัยที่มีมติให้ปรับปรุงแก้ไขเพื่ออนุมัติ ให้เลขานุการฯ เป็นผู้พิจารณา หากแก้ไขครบถ้วนตามมติที่ให้แก้ไข ให้เสนอประธานฯ เพื่ออนุมัติ หากเป็นโครงการวิจัยที่มีมติให้ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่ เลขานุการฯ พิจารณาความครบถ้วนที่แก้ไข และนำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ พร้อมทั้งแนบมติที่ประชุมในการพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาสังคมศาสตร์	SSTU 12/2/2022
	บทที่ 12 การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามา ภายหลังการปรับปรุงแก้ไข (Review of resubmitted research protocol)	หน้า 80 จาก 154 หน้า เริ่มใช้ 1 มิถุนายน 2566

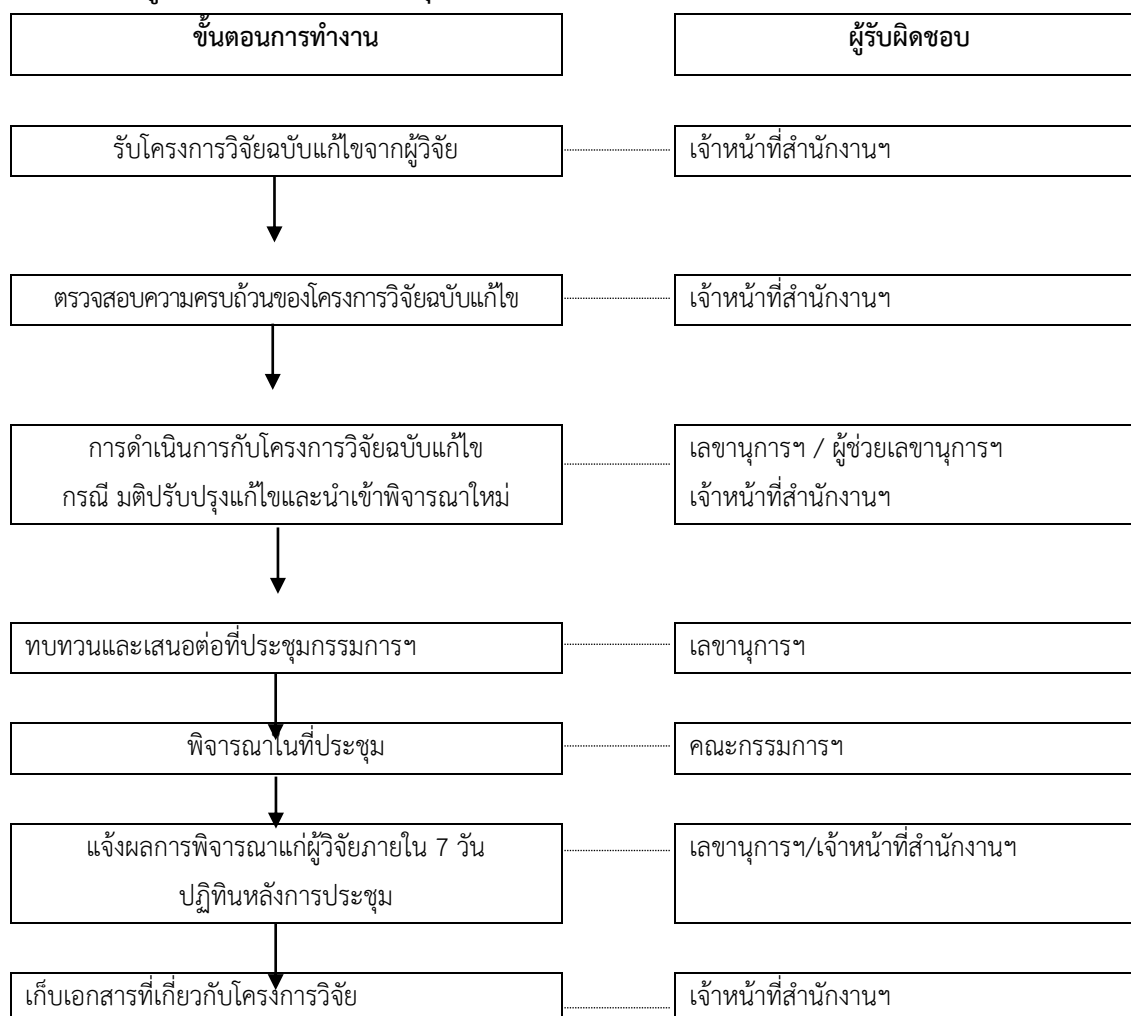
4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน

4.1 แผนภูมิขั้นตอน (กรณี มติปรับปรุงแก้ไขเพื่ออนุมัติ)



	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาสังคมศาสตร์	SSTU 12/2/2022
	บทที่ 12 การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามา ภายหลังการปรับปรุงแก้ไข (Review of resubmitted research protocol)	หน้า 81 จาก 154 หน้า เริ่มใช้ 1 มิถุนายน 2566

4.2 แผนภูมิขั้นตอน (กรณี มติปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่)



5 รายละเอียดการปฏิบัติ

5.1 การตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัย

5.1.1 ผู้วิจัยส่งโครงการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไขแล้ว ตามข้อเสนอแนะ (ตามข้อ 5.1.1. บทที่ SSTU 10 ยกเว้นบันทึกข้อความใช้แบบเอกสารที่ SSF/28_2/2) โดยผู้วิจัยต้องแสดงสัญลักษณ์ในตำแหน่งที่ปรับแก้ไข, แบบชี้แจงโครงการวิจัยฉบับปรับปรุงแก้ไขตามมติคณะกรรมการฯ (แบบเอกสารที่ SSF05_5), บันทึกเอกสารทั้งหมด (File pdf) แล้วส่งเอกสาร Electronic File ได้ที่ E-mail:lrbsctu@gmail.com ภายใน 180 วันปฏิทิน นับจากวันแจ้งผลการพิจารณา

5.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารโครงการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไข

5.1.3 ในกรณีที่โครงการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไข มีข้อมูลหรือเอกสารไม่ครบถ้วน เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งโครงการวิจัยคืนให้แก่ผู้วิจัยเพื่อแก้ไขข้อมูล หรือเพิ่มเติมเอกสารให้ครบถ้วน

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาสังคมศาสตร์	SSTU 12/2/2022
	บทที่ 12 การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามา ภายหลังการปรับปรุงแก้ไข (Review of resubmitted research protocol)	หน้า 82 จาก 154 หน้า เริ่มใช้ 1 มิถุนายน 2566

5.1.4 ในกรณีที่โครงการวิจัย มีข้อมูลหรือเอกสารครบถ้วน เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ลงรับโครงการวิจัยในสมุดทะเบียนรับเอกสาร และโปรแกรมฐานข้อมูลจริยธรรมการวิจัยเลขานุการฯ พิจารณาตรวจสอบโครงการวิจัยฉบับปรับปรุงแก้ไขตามมติที่ประชุม ดังนี้

5.1.4.1 หากเป็นโครงการวิจัยที่มีมติให้ปรับปรุงแก้ไขเพื่ออนุมัติ

- 1) เลขานุการฯ/ผู้ช่วยเลขานุการฯ ทบทวนการปรับปรุงแก้ไขโครงการวิจัยที่ผู้วิจัยปรับแก้ไขแล้ว (แบบเอกสารที่ SSF/06_3/2)
- 2) ถ้าแก้ไขครบถ้วน ให้เสนอประธานฯ เพื่ออนุมัติ
- 3) กรณีที่ผู้วิจัยไม่สามารถแก้ไขโครงการวิจัยตามข้อเสนอแนะได้ครบถ้วนให้เลขานุการฯ/ผู้ช่วยเลขานุการฯ ส่งให้ผู้วิจัยปรับแก้ไขจนกว่าจะได้รับการรับรอง

5.1.4.2 หากเป็นโครงการวิจัยที่มีมติให้ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่

- 1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งเอกสารโครงการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไขแล้วให้กับผู้ทบทวน (Reviewer)
- 2) การเสนอโครงการวิจัย ฉบับแก้ไขต่อที่ประชุมคณะกรรมการฯ โดยให้ผู้ทบทวน (Reviewer) อย่างน้อย 1 คน เป็นผู้นำเสนอผลการปรับแก้ไขโครงการวิจัยต่อที่ประชุม
- 3) กรณีที่ผู้วิจัยไม่สามารถแก้ไขโครงการวิจัยตามข้อเสนอแนะได้ครบถ้วน ให้เลขานุการฯ นำเสนอต่อที่ประชุม โดยผู้วิจัยสามารถเข้าร่วมชี้แจงเหตุผล/ความจำเป็นต่อที่ประชุม

5.2 การประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาโครงการวิจัย

5.2.1 โครงการวิจัยที่มีมติปรับปรุงแก้ไขเพื่ออนุมัติ

ประธานฯ หรือเลขานุการฯ แจ้งผลการพิจารณาให้ที่ประชุมคณะกรรมการฯ ทราบ

5.2.2 โครงการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่

การพิจารณาใช้หลักการเดียวกับการพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาพิจารณาครั้งแรก (บทที่ SSTU 10)

5.3 การแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดทำบันทึกแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย ที่ลงนามโดยประธานฯ หรือเลขานุการฯ ลงวันที่ที่ได้พิจารณาอนุมัติ และส่งให้ผู้วิจัยภายใน 7 วันปฏิทินหลังประธานฯ ลงนามอนุมัติ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาสังคมศาสตร์	SSTU 12/2/2022
	บทที่ 12 การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามา ภายหลังการปรับปรุงแก้ไข (Review of resubmitted research protocol)	หน้า 83 จาก 154 หน้า เริ่มใช้ 1 มิถุนายน 2566

5.4 การเก็บเอกสาร Electronic File ที่เกี่ยวกับโครงการวิจัย

- 5.4.1 เมื่อสิ้นสุดการประชุม เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เก็บรวบรวมเอกสาร Electronic File โครงการวิจัยฉบับแก้ไขที่ส่งเข้ามาใหม่ บันทึกลงในไฟล์เอกสารโครงการวิจัยของผู้วิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรก
- 5.4.2 โครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณา ต้องบันทึกเก็บไว้ในเครื่องคอมพิวเตอร์, เครื่องบันทึกข้อมูลต่างๆ ที่ปลอดภัย และมีการตั้งรหัส การเข้าข้อมูล

6 เอกสารอ้างอิง

- 6.1 ICH Harmonised Guideline Integrated Addendum to ICH E6 (R1): Guideline for Good Clinical Practice E6 (R2), 2015.
- 6.2 World Medical Association Declaration of Helsinki Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects 2013
- 6.3 ชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย (2551). แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550. กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
- 6.4 National Policy and Guideline for Human Research 2015. National Research Council of Thailand.
- 6.5 WHO. Standard and Operational Guidance for Ethics Review of Health-related Research with Human Participants, 2011
- 6.6 International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects, 2002
- 6.7 The Belmont Report Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research
- 6.8 วิชัย โชควิวัฒน์. จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์. กรุงเทพฯ : บริษัทสามดีพรินติ้ง อีคิวเมนต์ จำกัด 2560.

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาสังคมศาสตร์	SSTU 13/2/2022
	บทที่ 13 การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Review of research protocol amendment)	หน้า 84 จาก 154 หน้า เริ่มใช้ 1 มิถุนายน 2566

สรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1	ฉบับที่ 1.1
เตรียมโดย	คณะอนุกรรมการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่	1 มีนาคม 2561 – 30 เมษายน 2561	25 ธันวาคม 2563-31 มีนาคม 2564
ทบทวนโดย	คณะอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ชุดที่ 2 สาขาสังคมศาสตร์	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาสังคมศาสตร์
วันที่ทบทวน	1 พฤษภาคม 2561 – 30 มิถุนายน 2561	31 มีนาคม 2564-31 เมษายน 2564
อนุมัติโดย	รองศาสตราจารย์ เกศินี วิฑูรชาติ	รองศาสตราจารย์ เกศินี วิฑูรชาติ
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์	รักษาการแทนอธิการบดีมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
วันที่อนุมัติ	1 กันยายน 2561	19 พฤษภาคม 2564

	ฉบับที่ 2
เตรียมโดย	คณะทำงานปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOPs) และ เอกสารที่เกี่ยวข้องของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. สาขาสังคมศาสตร์
วันที่	1 เมษายน 2564 – 30 กันยายน 2565
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาสังคมศาสตร์
วันที่ทบทวน	1 ตุลาคม 2565 – 31 ตุลาคม 2565
อนุมัติโดย	รองศาสตราจารย์ เกศินี วิฑูรชาติ
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
วันที่อนุมัติ	9 พฤษภาคม 2566

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาสังคมศาสตร์	SSTU 13/2/2022
	บทที่ 13 การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Review of research protocol amendment)	หน้า 85 จาก 154 หน้า เริ่มใช้ 1 มิถุนายน 2566

สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	86
2	ขอบเขต	86
3	ความรับผิดชอบ	86
4	แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน	86
5	รายละเอียดการปฏิบัติ	
5.1	การรับส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย	87
5.2	การมอบหมายให้กรรมการฯ ทบทวน	87
5.3	พิจารณาโดยคณะกรรมการฯ	88
5.4	การแจ้งผลการพิจารณาต่อผู้วิจัย	88
5.5	การทบทวนส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย	89
5.6	การเก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย	89
6	คำนิยาม	89
7	เอกสารอ้างอิง	89

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาสังคมศาสตร์	SSTU 13/2/2022
	บทที่ 13 การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Review of research protocol amendment)	หน้า 86 จาก 154 หน้า เริ่มใช้ 1 มิถุนายน 2566

1. วัตถุประสงค์

เพื่อกำหนดว่าการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Protocol amendment) ควรได้รับการทบทวนและดำเนินการอย่างไร โดยคณะกรรมการฯ

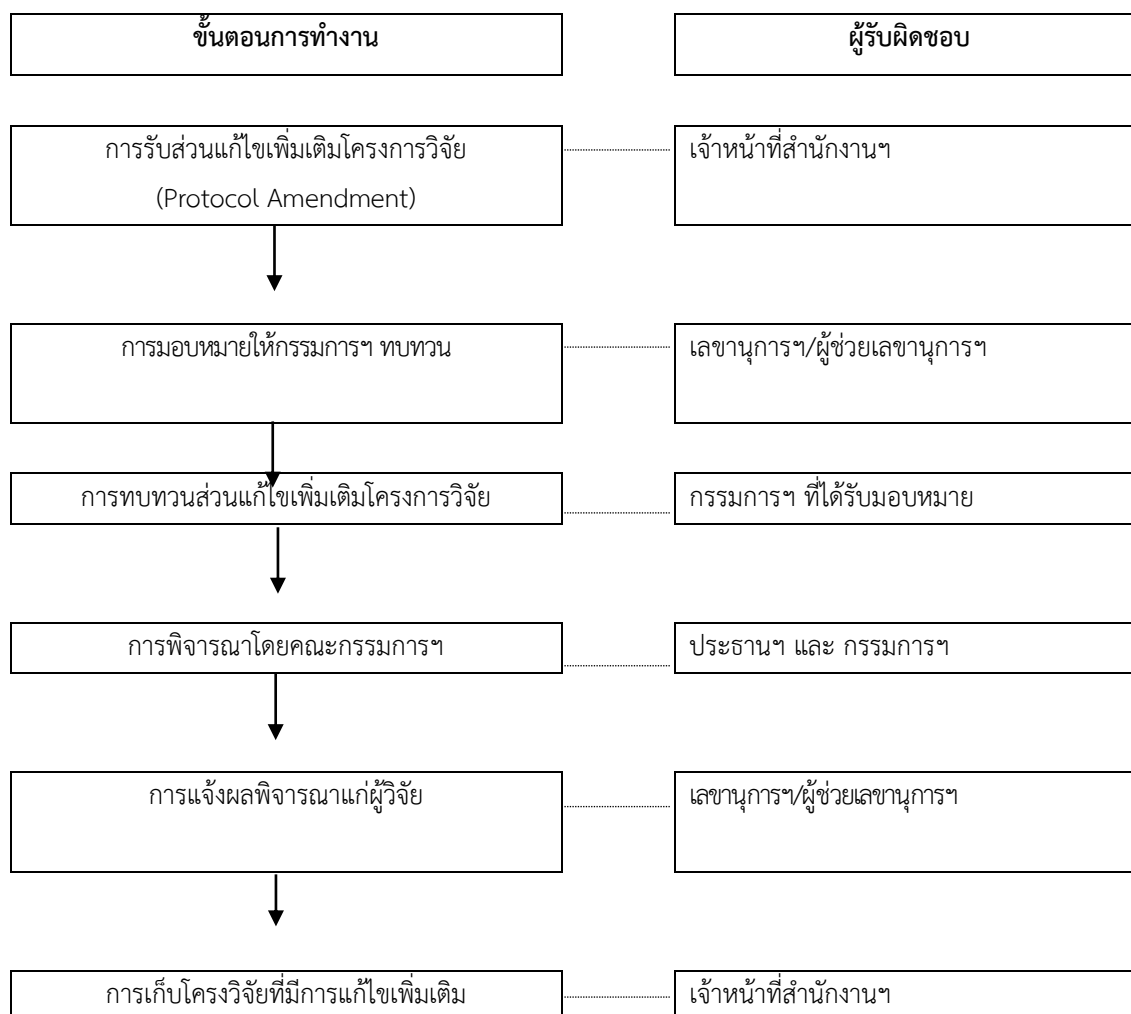
2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการทบทวนโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาอนุมัติจากคณะกรรมการฯ แต่ได้มีการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยในเวลาต่อมา และผู้วิจัยส่งรายงานเพื่อแจ้งให้คณะกรรมการฯ พิจารณาอนุมัติ ก่อนดำเนินการตามที่ได้แก้ไขเพิ่มเติม

3. ความรับผิดชอบ

ประธานฯ / เลขานุการฯ มีหน้าที่ในการบริหารจัดการเพื่อให้มีการทบทวนโครงการวิจัยที่มีการแก้ไขเพิ่มเติม

4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน



	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาสังคมศาสตร์	SSTU 13/2/2022
	บทที่ 13 การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Review of research protocol amendment)	หน้า 87 จาก 154 หน้า เริ่มใช้ 1 มิถุนายน 2566

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การรับส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย

- 5.1.1 เมื่อมีการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย ผู้วิจัยต้องส่งรายงานเพื่อแจ้งให้คณะกรรมการฯ พิจารณาอนุมัติ ก่อนดำเนินการตามที่ได้แก้ไขเพิ่มเติม
- 5.1.2 ผู้วิจัยต้องส่งบันทึกข้อความ (แบบเอกสารที่ SSF/28_9/2) แบบรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (แบบเอกสารที่ SSF/07_1/2) โครงการวิจัยฉบับแก้ไขเพิ่มเติมหลังจากได้รับอนุมัติ (แบบเอกสารที่ SSF/09_1/2) โดยผู้วิจัยต้องแสดงสัญลักษณ์ในตำแหน่งที่แก้ไขและโครงการวิจัยฉบับที่ได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการฯ แล้วส่งเอกสาร Electronic File ได้ที่ E-mail:irbsctu@gmail.com

5.2 ประธานฯ/เลขานุการฯ ทบทวน

- 5.2.1 การทบทวนส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย มีหลักการเช่นเดียวกับ (บทที่ SSTU 10)
- 5.2.2 การแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยเพียงเล็กน้อย (Minor change) ไม่เพิ่มความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร ได้แก่
 - 5.2.2.1 การแก้ไขการสะกดคำ วันที่ ฉบับที่ และการจัดรูปเล่มใหม่ของโครงการวิจัย
 - 5.2.2.2 การเปลี่ยน/เพิ่มเติม ผู้ร่วมวิจัย หรือผู้ประสานงานโครงการวิจัย
 - 5.2.2.3 ข้อความประชาสัมพันธ์เชิญชวนอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการวิจัย
 - 5.2.2.4 การแก้ไขหรือเพิ่มเติมวิธีดำเนินการวิจัยที่ไม่เพิ่มความเสี่ยงแก่อาสาสมัคร หรือมีความเสี่ยงไม่มากกว่าความเสี่ยงน้อย
 - 5.2.2.5 การแก้ไขเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (Information sheet) เพื่อให้สอดคล้องกับโครงการวิจัย
 - 5.2.2.6 กิจกรรมที่เหลือของการวิจัยเป็นการวิเคราะห์ข้อมูล
 - 5.2.2.7 การแก้ไขเพิ่มเติมอื่น ๆ ที่เป็น Minimal risk
- 5.2.3 หลักเกณฑ์ในการนำส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยเข้าพิจารณาในที่ประชุม (Major change) คณะกรรมการฯ ได้แก่
 - 5.2.3.1 มีการเปลี่ยนแปลงระเบียบวิธีการวิจัย
 - 5.2.3.2 การเปลี่ยนแปลง Inclusion หรือ Exclusion criteria
 - 5.2.3.3 มีการเพิ่มสัดส่วนความเสี่ยงต่อประโยชน์ (Risk and Benefit ratio)
 - 5.2.3.4 การเปลี่ยนแปลงหัวข้อโครงการวิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาสังคมศาสตร์	SSTU 13/2/2022
	บทที่ 13 การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Review of research protocol amendment)	หน้า 88 จาก 154 หน้า เริ่มใช้ 1 มิถุนายน 2566

5.2.4 กรณีโครงการวิจัยมีการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยเพียงเล็กน้อย (Minor change) ไม่เพิ่มความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร จะเข้าหลักเกณฑ์การพิจารณาแบบเร่งด่วน (Expedited review) ประธานฯ หรือเลขานุการฯ มอบหมายให้ กรรมการฯ ท่านเดิมที่เป็นผู้พิจารณาโครงการนี้ เป็นผู้ทบทวนโครงการวิจัยตามแนวทางการทบทวนและนำเสนอการ พิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (แบบเร่งด่วน) (แบบเอกสารที่ SSF/07_3/2)

5.3 การพิจารณาโดยคณะกรรมการฯ

5.3.1 ผลการพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย จะระบุเป็นข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

- 1) อนุมัติ หมายถึง ผู้วิจัยสามารถดำเนินการวิจัยตามโครงการวิจัยที่มีการแก้ไขเพิ่มเติม
- 2) ปรับปรุงแก้ไขเพื่ออนุมัติ หมายถึง ผู้วิจัยต้องดำเนินการเปลี่ยนแปลงโครงการวิจัย ที่รายงานการแก้ไข เพิ่มเติม ตามข้อแนะนำของผู้ทบทวน หรือให้ข้อมูลเพิ่มเติมตามที่ร้องขอและนำเสนอต่อประธานฯ เพื่อ อนุมัติ
- 3) ไม่อนุมัติ หมายถึง ผู้วิจัยไม่ได้รับอนุญาตให้ทำการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยแต่สามารถดำเนินการวิจัย ต่อไป ตามโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาอนุมัติก่อนหน้านี้

5.4 ผลการพิจารณาต่อผู้วิจัย

- 5.4.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดทำบันทึกแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัยที่ลงนามโดยประธานฯ หรือเลขานุการฯ
- 5.4.2 บันทึกแจ้งผลต้องระบุชัดเจนถึงข้อเสนอแนะที่ต้องการให้ผู้วิจัยปฏิบัติหรือแก้ไข มีการตรวจสอบความ ถูกต้องของข้อมูลและภาษาในบันทึกแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย
- 5.4.3 บันทึกแจ้งผลการพิจารณา ลงวันที่ ที่ได้รับอนุมัติ หรือผลการพิจารณา และส่งให้ผู้วิจัยภายใน 7 วันปฏิทิน หลังจากผู้ทบทวน ส่งผลการพิจารณาครบ
- 5.4.4 กรณีผลการพิจารณาไม่อนุมัติ ผู้วิจัยยังคงดำเนินการตามโครงการวิจัยที่เคยได้รับอนุมัติไว้เดิมต่อไปได้
- 5.4.5 หากผู้วิจัยไม่ส่งโครงการวิจัยฉบับปรับปรุงแก้ไขภายใน 60 วันปฏิทิน เลขานุการฯ/เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะส่งจดหมายแจ้งเตือนผู้วิจัย หากผู้วิจัยไม่ส่งโครงการวิจัยฉบับแก้ไขภายใน 180 วันปฏิทิน นับจากวัน แจ้งผลการพิจารณาครั้งแรก ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยจะถูกถอนออกจากการพิจารณาจากคณะ กรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดทำบันทึกแจ้งให้ผู้วิจัยทราบ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาสังคมศาสตร์	SSTU 13/2/2022
	บทที่ 13 การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Review of research protocol amendment)	หน้า 89 จาก 154 หน้า เริ่มใช้ 1 มิถุนายน 2566

5.5 การทบทวนส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยหลังจากแก้ไขตามคำแนะนำของคณะกรรมการฯ

- 5.5.1 ผู้ทบทวน พิจารณาส่วนที่แก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยตามแผนภูมิการพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (แบบเอกสารที่ SSF/12/2) โดยใช้แบบประเมินการพิจารณาโครงการวิจัยขอแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Protocol amendment) สำหรับผู้ทบทวนโครงการวิจัย (แบบเร่งด่วน) (แบบเอกสารที่ SSF/06_5/2)
- 5.5.2 โครงการวิจัยฉบับแก้ไขเพิ่มเติมที่ได้รับการพิจารณาในที่ประชุม ให้ดำเนินการตาม (บทที่ SSTU 12)

5.6 การเก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย

เจ้าหน้าที่สำนักงาน เก็บโครงการวิจัยฉบับแก้ไขที่ผ่านอนุมัติจากคณะกรรมการฯ พร้อมทั้งบันทึก ข้อมูลใน โปรแกรมฐานข้อมูลจริยธรรมการวิจัย

6. นิยามศัพท์

คำศัพท์	ความหมาย
ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Protocol amendments)	เอกสารที่ระบุรายละเอียดและเหตุผลของการเปลี่ยนแปลงแก้ไขโครงการวิจัย ที่ได้รับการอนุมัติแล้วจากคณะกรรมการฯ

7. เอกสารอ้างอิง

- 7.1 ICH Harmonised Guideline Integrated Addendum to ICH E6 (R1): Guideline for Good Clinical Practice E6 (R2), 2015.
- 7.2 World Medical Association Declaration of Helsinki Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects 2013
- 7.3 ชมรมจริยธรรมการทําวิจัยในคนในประเทศไทย (2551). แนวทางจริยธรรมการทําวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550. กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
- 7.4 National Policy and Guideline for Human Research 2015. National Research Council of Thailand.
- 7.5 WHO.Standard and Operational Guidance for Ethics Review of Health-related Research with Human Participants, 2011
- 7.6 International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects, 2002
- 7.7 The Belmont Report Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาสังคมศาสตร์	SSTU 14/2/2022
	บทที่ 14 การพิจารณารายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย (Review of research protocol amendment)	หน้า 90 จาก 154 หน้า เริ่มใช้ 1 มิถุนายน 2566

สรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1	ฉบับที่ 1.1
เตรียมโดย	คณะอนุกรรมการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่	1 มีนาคม 2561 – 30 เมษายน 2561	25 ธันวาคม 2563-31 มีนาคม 2564
ทบทวนโดย	คณะอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ชุดที่ 2 สาขาสังคมศาสตร์	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาสังคมศาสตร์
วันที่ทบทวน	1 พฤษภาคม 2561 – 30 มิถุนายน 2561	31 มีนาคม 2564-31 เมษายน 2564
อนุมัติโดย	รองศาสตราจารย์ เกศินี วิฑูรชาติ	รองศาสตราจารย์ เกศินี วิฑูรชาติ
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์	รักษาการแทนอธิการบดีมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
วันที่อนุมัติ	1 กันยายน 2561	19 พฤษภาคม 2564

	ฉบับที่ 1.2
เตรียมโดย	คณะทำงานปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOPs) และ เอกสารที่เกี่ยวข้องของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. สาขาสังคมศาสตร์
วันที่	1 เมษายน 2564 – 30 กันยายน 2565
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาสังคมศาสตร์
วันที่ทบทวน	1 ตุลาคม 2565 – 31 ตุลาคม 2565
อนุมัติโดย	รองศาสตราจารย์ เกศินี วิฑูรชาติ
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
วันที่อนุมัติ	9 พฤษภาคม 2566

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาสังคมศาสตร์	SSTU 14/2/2022
	บทที่ 14 การพิจารณารายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย (Review of research protocol amendment)	หน้า 91 จาก 154 หน้า เริ่มใช้ 1 มิถุนายน 2566

สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	92
2	ขอบเขต	92
3	ความรับผิดชอบ	92
4	แผนภูมิขั้นตอน	93
5	หลักการปฏิบัติ	
5.1	การกำหนดวันส่งรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย	94
5.2	การแจ้งเตือนผู้วิจัยให้ส่งรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย	94
5.3	การรวบรวมรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย	94
5.4	การพิจารณารายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย	94
5.5	แจ้งผลการพิจารณาต่อผู้วิจัย	96
5.6	การเก็บเอกสารรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย	96
6	คำนิยาม	96
7	เอกสารอ้างอิง	96

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาสังคมศาสตร์	SSTU 14/2/2022
	บทที่ 14 การพิจารณารายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย (Review of research protocol amendment)	หน้า 92 จาก 154 หน้า เริ่มใช้ 1 มิถุนายน 2566

1. วัตถุประสงค์

- 1.1 เพื่อกำหนดวิธีการพิจารณารายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัยที่ได้รับอนุมัติจาก คณะกรรมการฯ
- 1.2 การทบทวนรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย มีวัตถุประสงค์เพื่อพิทักษ์สิทธิและความเป็นอยู่ที่ดีของผู้ให้ข้อมูล/อาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัยอย่างต่อเนื่อง

2. ขอบเขต

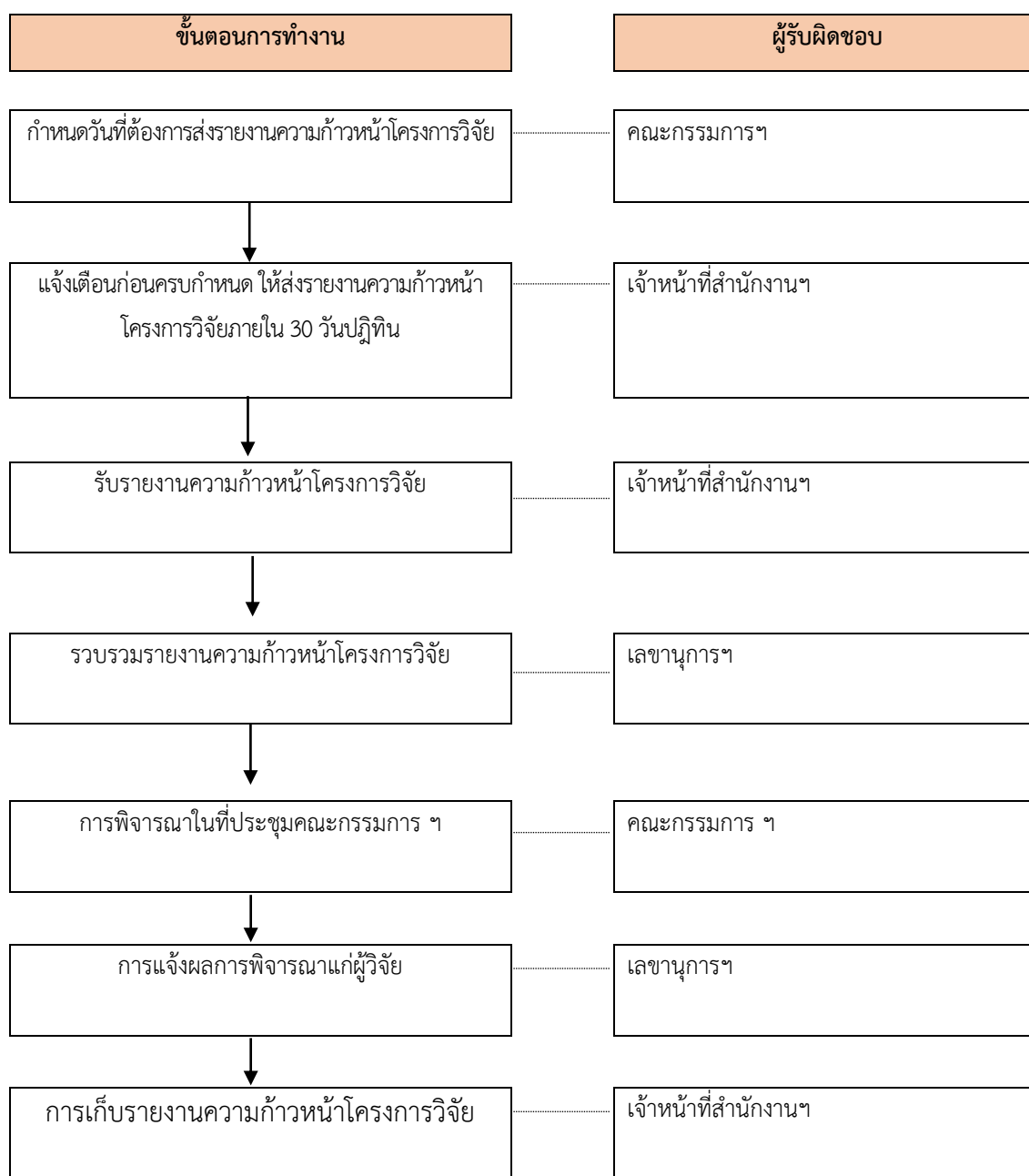
วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการทบทวนรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัยที่ทำในคน ในช่วงเวลาที่เหมาะสมกับความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นแก่อาสาสมัคร

3. ความรับผิดชอบ

- 3.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่แจ้งเตือนผู้วิจัยให้รายงานความก้าวหน้าการวิจัยในช่วงเวลาที่กำหนด การกำหนดความถี่ของรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัยเป็นหน้าที่ของคณะกรรมการฯ
- 3.2 คณะกรรมการฯ มีหน้าที่ทบทวนและสรุปรายงานการความก้าวหน้าโครงการวิจัยการเปลี่ยนแปลงแหล่งทุน การแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงและไม่ร้ายแรง ข้อมูลใหม่ที่เกี่ยวข้องกับผลประโยชน์หรือความเสี่ยงของอาสาสมัคร

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาสังคมศาสตร์	SSTU 14/2/2022
	บทที่ 14 การพิจารณารายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย (Review of research protocol amendment)	หน้า 93 จาก 154 หน้า เริ่มใช้ 1 มิถุนายน 2566

4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน



	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาสังคมศาสตร์	SSTU 14/2/2022
	บทที่ 14 การพิจารณารายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย (Review of research protocol amendment)	หน้า 94 จาก 154 หน้า เริ่มใช้ 1 มิถุนายน 2566

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การกำหนดวันส่งรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย

การกำหนดวันส่งรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย ขึ้นกับมติคณะกรรมการฯ จากวันที่พิจารณาอนุมัติ โครงการวิจัย ครั้งแรก

5.2 การแจ้งเตือนผู้วิจัยให้ส่งรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย

5.2.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งบันทึกแจ้งเตือนพร้อมทั้งแบบรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย

(แบบเอกสารที่ SSF/13_1/1.2) ให้ผู้วิจัยทราบภายใน 30 วันปฏิทิน ก่อนกำหนดวันส่งรายงาน โดยสำเนาบันทึกแจ้งเตือน 1 ฉบับ เก็บรวมกับโครงการวิจัยฉบับที่ได้รับการอนุมัติ

5.2.2 ในกรณีผู้วิจัยไม่ส่งรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัยตามเวลาที่กำหนดเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะส่งบันทึกแจ้งเตือน ครั้งที่ 2 ภายในระยะเวลา 7 วันปฏิทินหลังจากครบกำหนดวันส่งรายงาน หากผู้วิจัยยังไม่ส่งรายงานและหนังสือรับรองการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในคนหมดอายุ คณะกรรมการฯ จะมีจดหมายแจ้งว่าคณะกรรมการฯ จะไม่รับรองการดำเนินการวิจัยใด ๆ ที่เกิดขึ้นหลังวันหมดอายุ

5.3 การรวบรวมรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย

5.3.1 ผู้วิจัยส่งบันทึกข้อความ (แบบเอกสารที่ SSF/28_3/1.2) แบบรายงานความก้าวหน้า (แบบเอกสารที่ SSF/13_1/1.2) ส่งต้นฉบับ 1 ชุด สำเนา 3 ชุด รวมเป็น 4 ชุด พร้อม CD บันทึกเอกสารทั้งหมด (File word) จำนวน 1 แผ่น

5.3.2 เมื่อได้รับรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ บันทึกวันที่ได้รับรายงานในสมุดทะเบียนหนังสือรับของสำนักงานฯ

5.4 การพิจารณารายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย

5.4.1 โครงการวิจัยที่พิจารณาแบบนำเข้าที่ประชุม การพิจารณารายงานความก้าวหน้าให้เลขานุการฯ ทบทวน (แบบเอกสาร SSF/13_2/1.2) และนำเข้าพิจารณาในที่ประชุม

5.4.2 โครงการวิจัยที่พิจารณาแบบเร่งด่วน การพิจารณารายงานความก้าวหน้าให้เลขานุการฯ ทบทวนและนำเสนอความเห็นต่อประธานฯ เพื่ออนุมัติ (แบบเอกสาร SSF/13_2/1.2) หรือนำเข้าที่ประชุม เพื่อพิจารณาในกรณีที่เลขานุการฯ พิจารณาแล้วพบว่าเพิ่มความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร

5.4.3 โครงการวิจัยที่ขอต่ออายุ ให้เลขานุการฯ ทบทวน (แบบเอกสาร SSF/ /1.2) และนำเสนอความเห็นต่อประธานฯ เพื่อ

- 1) อนุมัติ หากโครงการวิจัยไม่เพิ่มสัดส่วนความเสี่ยงต่อประโยชน์ของอาสาสมัคร (Risk and benefit ratio) หรือ
- 2) นำเข้าที่ประชุมเพื่อพิจารณาในกรณีที่เลขานุการฯ พิจารณาแล้วพบว่าเพิ่มความเสี่ยงต่อประโยชน์อาสาสมัครหรือโครงการวิจัยหมดอายุแล้ว (แบบเอกสาร SSF/13_2/1.2)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาสังคมศาสตร์	SSTU 14/2/2022
	บทที่ 14 การพิจารณารายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย (Review of research protocol amendment)	หน้า 95 จาก 154 หน้า เริ่มใช้ 1 มิถุนายน 2566

5.4.4 เลขานุการฯ สรุปรายงานความก้าวหน้าการวิจัยที่ส่งเข้ามา

5.4.5 โครงการวิจัยที่ผู้วิจัยไม่ส่งรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัยนับจากวันที่กำหนด เลขานุการจะส่งรายงานแจ้งให้ที่ประชุมคณะกรรมการฯ ทราบ

5.4.6 ผลการพิจารณารายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัยจะมีผลการพิจารณา ดังนี้

- 1) รับทราบ
- 2) แก้ไขหรือขอข้อมูลเพิ่มเติม
- 3) นำเข้าที่ประชุมคณะกรรมการฯ
- 4) มติอื่น ๆ ตามที่คณะกรรมการฯ เห็นสมควร

5.4.7 ผลการพิจารณาการขอต่ออายุโครงการวิจัยจะมีผลการพิจารณา ดังนี้

- 1) อนุมัติ
- 2) นำเข้าที่ประชุมเนื่องจากโครงการวิจัยหมดอายุแล้ว
- 3) ไม่อนุมัติ (ให้นำเข้าที่ประชุมพร้อมชี้แจงเหตุผล)

5.4.8 ในกรณีที่ผู้วิจัยส่งรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัยช้ากว่าวันที่กำหนด การกำหนดส่งรายงานครั้งต่อไปยังคงเป็นไปตามกำหนดเดิม ยกเว้นผู้วิจัยส่งรายงานความก้าวหน้าภายในระยะเวลา 1 เดือนก่อนกำหนดครั้งต่อไป

5.4.9 ในกรณีที่หนังสือรับรองฯ หมดอายุและผู้วิจัยส่งรายงานการความก้าวหน้าหลังวันใบรับรองหมดอายุ ผู้วิจัยต้องแนบ (แบบเอกสารที่ SSF/21_2/1.2) ให้เลขานุการฯ พิจารณานำเสนอในที่ประชุม หากคณะกรรมการฯ เห็นควรให้ต่ออายุหนังสือรับรองฯ คณะกรรมการฯ จะต่ออายุใบรับรองให้เริ่มตั้งแต่วันที่คณะกรรมการฯ ได้รับเอกสารโดยระยะเวลาการต่ออายุรับรองไม่เกิน 1 ปี โดยกำหนดการรายงานความก้าวหน้ายังเป็นดังเดิม

5.4.10 ในกรณีที่ผู้วิจัยไม่ส่งรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัยภายใน 180 วันปฏิทิน นับจากกำหนดวันส่งรายงาน คณะกรรมการฯ จะพิจารณาให้ดำเนินการตามข้อใดข้อหนึ่งหรือทั้งสองข้อดังต่อไปนี้

- 1) ส่งคณะกรรมการฯ ไปตรวจเยี่ยม (Site monitoring visit)
- 2) ระงับโครงการวิจัยชั่วคราว (Suspension)
- 3) มติอื่น ๆ ตามที่คณะกรรมการฯ เห็นสมควร

5.4.11 บันทึกผลการพิจารณารายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัยในรายงานการประชุม

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาสังคมศาสตร์	SSTU 14/2/2022
	บทที่ 14 การพิจารณารายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย (Review of research protocol amendment)	หน้า 96 จาก 154 หน้า เริ่มใช้ 1 มิถุนายน 2566

5.5 แจ้งผลการพิจารณาต่อผู้วิจัย

5.5.1 เลขานุการฯ/เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดทำบันทึกแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัยที่ลงนามโดยประธานฯ หรือเลขานุการฯ

5.5.2 บันทึกแจ้งผลการพิจารณารายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย ต้องประกอบด้วย

- 1) ผลการพิจารณารายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย และวันที่ที่พิจารณา
- 2) ในกรณีที่ผลการพิจารณา รับผิดชอบต่อระบุวันที่ของการส่งรายงาน ความก้าวหน้าโครงการวิจัยครั้งต่อไป ในกรณีที่การวิจัยยังไม่สิ้นสุด หรือขอให้ผู้วิจัยส่งรายงานสรุปการวิจัย ในกรณีที่การวิจัยสิ้นสุดแล้วในกรณีที่ผลการพิจารณา “แก้ไขหรือขอข้อมูลเพิ่มเติม” ต้องระบุว่าข้อมูลใดที่ต้องแก้ไขหรือขอข้อมูลเพิ่มเติม
- 3) ในกรณีที่ผลการพิจารณา “ไม่อนุมัติ” ต้องแจ้งเหตุผลของการไม่อนุมัติและมีข้อความดังนี้ “ท่านสามารถร้องขอเพื่อทราบเหตุผลและรายละเอียดในการพิจารณาของคณะกรรมการฯ โดยแจ้งความจำนงค์และเหตุผลในการร้องขอต่อประธานฯ เป็นลายลักษณ์อักษร”

5.6 การเก็บเอกสารรายงานความก้าวหน้าการวิจัย

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เก็บเอกสารรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัยที่ผ่านการพิจารณา โดยคณะกรรมการฯ และสำเนาบันทึกการแจ้งผลการพิจารณา โดยเก็บไว้เป็นส่วนหนึ่งของโครงการวิจัยนั้น ๆ

6. นิยามศัพท์

คำศัพท์	ความหมาย
การพิจารณารายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย	การพิจารณาความครบถ้วนของการรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย ตามระยะเวลาที่มติที่ประชุมกำหนด

7. เอกสารอ้างอิง

9.1 ICH Harmonised Guideline Integrated Addendum to ICH E6 (R1): Guideline for Good Clinical Practice E6 (R2), 2015.

9.2 World Medical Association Declaration of Helsinki Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects, 2013

9.3 ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย (2551). แนวทางจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550. กรุงเทพฯ : โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาสังคมศาสตร์	SSTU 15/2/2022
	บทที่ 15 การพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Review of SSTUdy termination)	หน้า 97 จาก 154 หน้า เริ่มใช้ 1 มิถุนายน 2566

สรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1	ฉบับที่ 1.1
เตรียมโดย	คณะอนุกรรมการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่	1 มีนาคม 2561 – 30 เมษายน 2561	25 ธันวาคม 2563-31 มีนาคม 2564
ทบทวนโดย	คณะอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ชุดที่ 2 สาขาสังคมศาสตร์	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาสังคมศาสตร์
วันที่ทบทวน	1 พฤษภาคม 2561 – 30 มิถุนายน 2561	31 มีนาคม 2564-31 เมษายน 2564
อนุมัติโดย	รองศาสตราจารย์ เกศินี วิฑูรชาติ	รองศาสตราจารย์ เกศินี วิฑูรชาติ
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์	รักษาการแทนอธิการบดีมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
วันที่อนุมัติ	1 กันยายน 2561	19 พฤษภาคม 2564

	ฉบับที่ 2
เตรียมโดย	คณะทำงานปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOPs) และ เอกสารที่เกี่ยวข้องของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. สาขาสังคมศาสตร์
วันที่	1 เมษายน 2564 – 30 กันยายน 2565
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาสังคมศาสตร์
วันที่ทบทวน	1 ตุลาคม 2565 – 31 ตุลาคม 2565
อนุมัติโดย	รองศาสตราจารย์ เกศินี วิฑูรชาติ
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
วันที่อนุมัติ	9 พฤษภาคม 2566

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาสังคมศาสตร์	SSTU 15/2/2022
	บทที่ 15 การพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Review of SSTUdy termination)	หน้า 98 จาก 154 หน้า เริ่มใช้ 1 มิถุนายน 2566

สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	99
2	ขอบเขต	99
3	ความรับผิดชอบ	99
4	แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน	99
5	รายละเอียดการปฏิบัติ	
	5.1 การได้รับคำแนะนำให้ยุติโครงการวิจัย	100
	5.2 การมอบหมายให้กรรมการฯ ทบทวน	100
	5.3 การแจ้งผลการพิจารณาต่อผู้วิจัย	100
	5.4 การเก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย	
6	เอกสารอ้างอิง	101

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาสังคมศาสตร์	SSTU 15/2/2022
	บทที่ 15 การพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Review of SSTUdy termination)	หน้า 99 จาก 154 หน้า เริ่มใช้ 1 มิถุนายน 2566

1. วัตถุประสงค์

- 1.1 เพื่อเป็นแนวทางสำหรับคณะกรรมการฯ ในการดำเนินการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด
- 1.2 การยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด จะกระทำโดยมติของที่ประชุมคณะกรรมการฯ

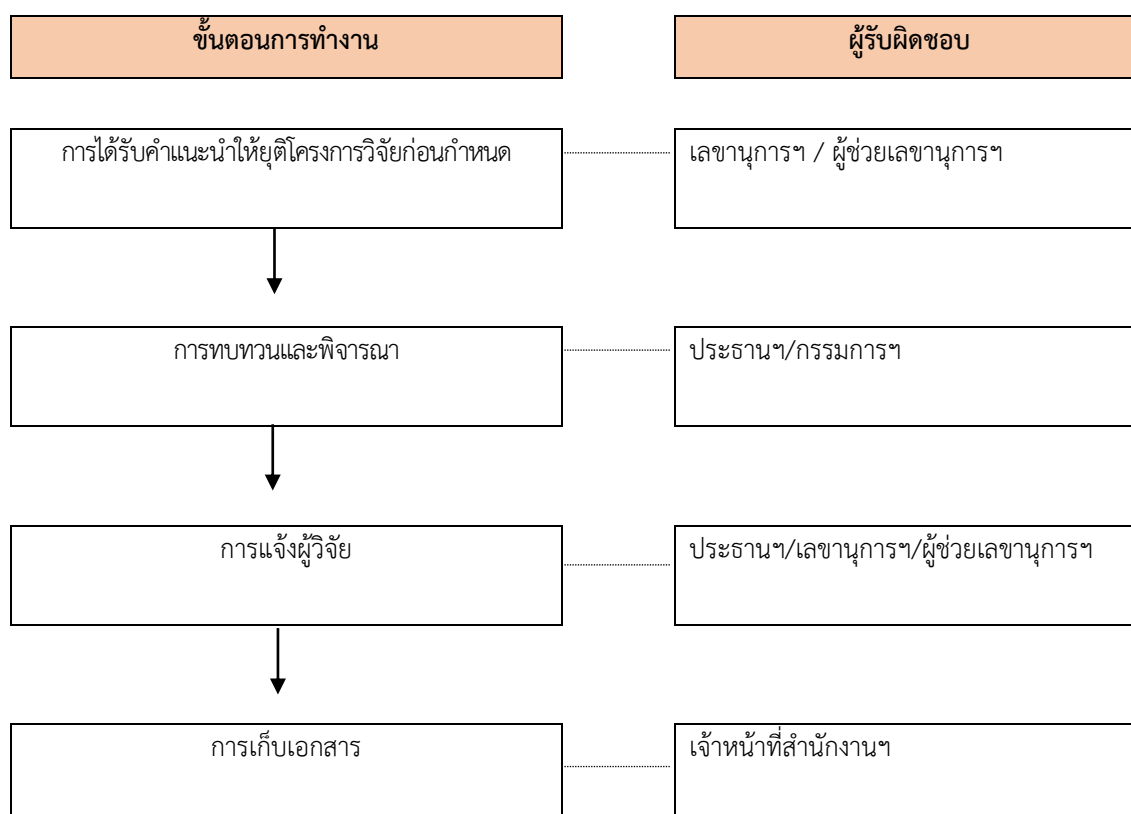
2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมโครงการวิจัยที่ได้รับพิจารณาอนุมัติจากคณะกรรมการฯ แต่คณะกรรมการฯ มีมติให้ยุติโครงการก่อนกำหนด

3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการฯ มีอำนาจอนุมัติให้ยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด โดยผู้ให้ทุนวิจัย (Sponsor) หรือเมื่อมีข้อมูลที่ระบุหรือสงสัยว่าการดำเนินโครงการวิจัยต่อไป อาจก่อให้เกิดปัญหาในเรื่องความปลอดภัยหรือประโยชน์ของอาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัย

4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน



	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาสังคมศาสตร์	SSTU 15/2/2022
	บทที่ 15 การพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Review of SSTUdy termination)	หน้า 100 จาก 154 หน้า เริ่มใช้ 1 มิถุนายน 2566

5. รายละเอียดการปฏิบัติ

5.1 เงื่อนไขของการยุติโครงการวิจัย

- 5.1.1 เมื่อได้รับคำแนะนำให้ยุติโครงการวิจัยจากมติของที่ประชุมคณะกรรมการฯ หรือจากผู้ให้ทุนวิจัย (Sponsor) หรือ
- 5.1.2 เมื่อคณะกรรมการฯ สงสัยหรือมีข้อมูลที่ระบุว่า การดำเนินโครงการวิจัยนั้นๆ ต่อไป อาจก่อให้เกิดปัญหาในเรื่องความปลอดภัยหรือประโยชน์ของอาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัย หรือ
- 5.1.3 เมื่อผู้วิจัยประสงค์ที่จะขอยุติโครงการวิจัย

5.2 ทบทวนและพิจารณา

- 5.2.1 ผู้วิจัยส่งรายงานเพื่อยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนดโดยแนบบันทึกข้อความ (แบบเอกสารที่ SSF/28_4/2) และแบบรายงานเพื่อยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (แบบเอกสารที่ SSF/14_1/2) ให้แก่ เลขานุการฯ/ผู้ช่วยเลขานุการฯ ทบทวนและพิจารณา
- 5.2.2 เลขานุการฯ/ผู้ช่วยเลขานุการฯ ประเมินรายงานเพื่อยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (แบบเอกสารที่ SSF/ 14_2/2) และแจ้งให้ประธานฯ ทราบ
- 5.2.3 ประธานฯ ทบทวนรายงานเพื่อยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด
- 5.2.4 ในบางกรณีประธานฯ อาจเรียก คณะกรรมการฯ ประชุมกรณีพิเศษ (Extra meeting) เพื่อแจ้งและพิจารณาเรื่อง การยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด
- 5.2.5 การพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด ต้องกระทำในที่ประชุมคณะกรรมการฯ และผลการพิจารณา ต้องบันทึกไว้ในรายงานการประชุม
- 5.2.6 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เตรียมบันทึกอนุมัติการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด
- 5.2.7 ประธานฯ หรือเลขานุการฯ ลงนาม และลงวันที่ในบันทึกรับทราบการยุติโครงการวิจัย ก่อนกำหนด

5.3 การแจ้งผู้วิจัย

- 5.3.1 เลขานุการฯ/ผู้ช่วยเลขานุการฯ ประสานกับผู้วิจัย และส่งแบบรายงานเพื่อยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (แบบเอกสารที่ SSF/14_1/2) ให้แก่ผู้วิจัยเพื่อส่งให้คณะกรรมการฯ พิจารณา
- 5.3.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดทำบันทึกรับทราบการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนดที่ลงนามโดยประธานฯหรือเลขานุการฯ แจ้งให้แก่ผู้วิจัย

5.4 การเก็บเอกสาร

เก็บรายงานเพื่อยุติโครงการวิจัยและรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย ไว้กับโครงการวิจัยลงบันทึกการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด ในระบบโปรแกรมฐานข้อมูลจริยธรรมการวิจัย ฯ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาสังคมศาสตร์	SSTU 15/2/2022
	บทที่ 15 การพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Review of SSTUdy termination)	หน้า 101 จาก 154 หน้า เริ่มใช้ 1 มิถุนายน 2566

6. เอกสารอ้างอิง

- 6.1 ICH Harmonised Guideline Integrated Addendum to ICH E6 (R1): Guideline for Good Clinical Practice E6 (R2), 2015.
- 6.2 World Medical Association Declaration of Helsinki Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects 2013
- 6.3 ขมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย (2551). แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550. กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
- 6.4 National Policy and Guideline for Human Research 2015. National Research Council of Thailand.
- 6.5 WHO. Standard and Operational Guidance for Ethics Review of Health-related Research with Human Participants, 2011

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาสังคมศาสตร์	SSTU 16/2/2022
	บทที่ 16 การพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย (Review of final report)	หน้า 102 จาก 154 หน้า เริ่มใช้ 1 มิถุนายน 2566

สรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1	ฉบับที่ 1.1
เตรียมโดย	คณะกรรมการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่	1 มีนาคม 2561 – 30 เมษายน 2561	25 ธันวาคม 2563-31 มีนาคม 2564
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ชุดที่ 2 สาขาสังคมศาสตร์	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาสังคมศาสตร์
วันที่ทบทวน	1 พฤษภาคม 2561 – 30 มิถุนายน 2561	31 มีนาคม 2564-31 เมษายน 2564
อนุมัติโดย	รองศาสตราจารย์ เกศินี วิฑูรชาติ	รองศาสตราจารย์ เกศินี วิฑูรชาติ
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์	รักษาการแทนอธิการบดีมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
วันที่อนุมัติ	1 กันยายน 2561	19 พฤษภาคม 2564

	ฉบับที่ 2
เตรียมโดย	คณะทำงานปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOPs) และ เอกสารที่เกี่ยวข้องของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. สาขาสังคมศาสตร์
วันที่	1 เมษายน 2564 – 30 กันยายน 2565
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาสังคมศาสตร์
วันที่ทบทวน	1 ตุลาคม 2565 – 31 ตุลาคม 2565
อนุมัติโดย	รองศาสตราจารย์ เกศินี วิฑูรชาติ
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
วันที่อนุมัติ	9 พฤษภาคม 2566

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาสังคมศาสตร์	SSTU 16/2/2022
	บทที่ 16 การพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย (Review of final report)	หน้า 103 จาก 154 หน้า เริ่มใช้ 1 มิถุนายน 2566

สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	104
2	ขอบเขต	104
3	ความรับผิดชอบ	104
4	แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน	104
5	รายละเอียดการปฏิบัติ	
	5.1 การรับรายงานสรุปผลการวิจัย	105
	5.2 การพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย	105
	5.3 การแจ้งผลการพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย	105
	5.4 การเก็บเอกสารรายงานสรุปผลการวิจัย	106
6	นิยามศัพท์	106
7	เอกสารอ้างอิง	

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาสังคมศาสตร์	SSTU 16/2/2022
	บทที่ 16 การพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย (Review of final report)	หน้า 104 จาก 154 หน้า เริ่มใช้ 1 มิถุนายน 2566

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการทบทวนรายงานการสรุปผลการวิจัยของโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาอนุมัติจากคณะกรรมการฯ

2. ขอบเขต

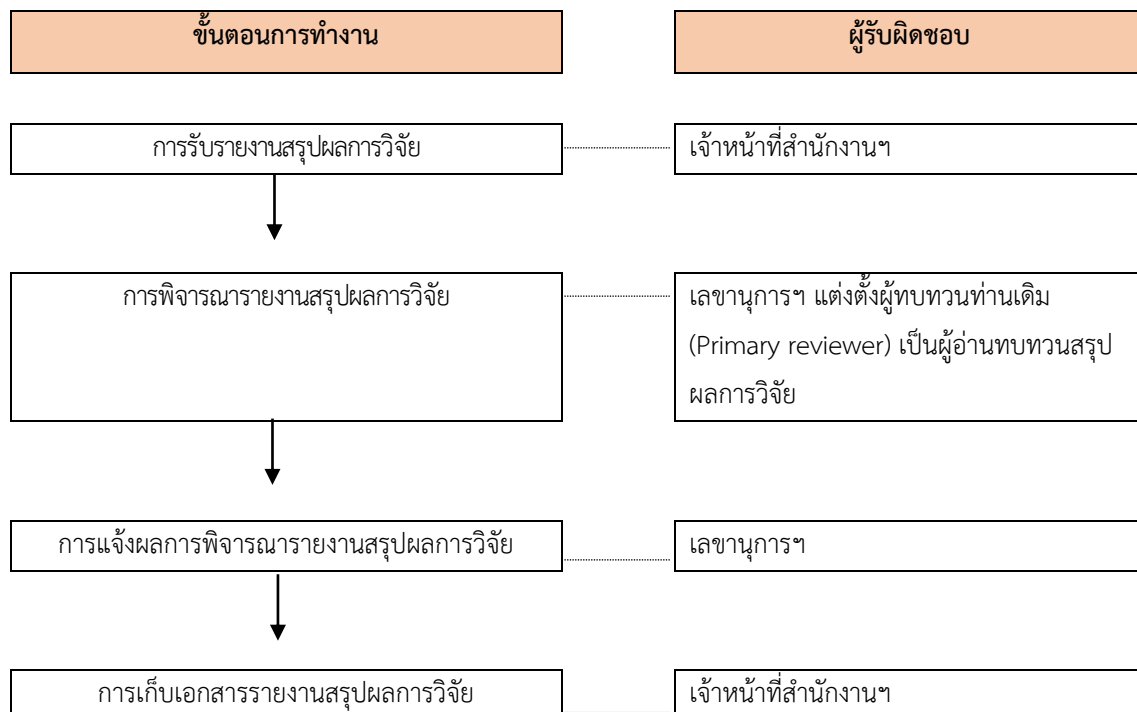
วิธีการดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการทบทวนรายงานสรุปผลการวิจัย ซึ่งเป็นข้อกำหนดสำหรับผู้วิจัยที่ต้องส่งให้คณะกรรมการฯ เมื่อสิ้นสุดโครงการวิจัย

3. ความรับผิดชอบ

3.1 ผู้วิจัยมีหน้าที่ส่งรายงานผลการวิจัยให้คณะกรรมการฯ ในแบบรายงานสรุปผลการวิจัยพร้อมบันทึกข้อความ (แบบเอกสารที่ SSF/28_5/2) และ (แบบเอกสารที่ SSF/15_1/2) เมื่อสิ้นสุดโครงการวิจัย

3.2 คณะกรรมการฯ/ผู้ทบทวน (Primary reviewer) มีหน้าที่พิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย

4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน



	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาสังคมศาสตร์	SSTU 16/2/2022
	บทที่ 16 การพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย (Review of final report)	หน้า 105 จาก 154 หน้า เริ่มใช้ 1 มิถุนายน 2566

5. รายละเอียดการปฏิบัติ

5.1 การรับรายงานสรุปผลการวิจัย

- 5.1.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ รับแบบรายงานการสรุปผลการวิจัย (แบบเอกสารที่ SSF/15_1/2) และบันทึกข้อความเรื่อง ขอส่งรายงานสรุปผลการวิจัย (แบบเอกสารที่ SSF/28_5/2)
- 5.1.2 เลขานุการฯ แต่งตั้งผู้ทบทวนท่านเดิม (Primary reviewer) เป็นผู้อ่านทบทวนสรุปผลการวิจัย
- 5.1.3 เลขานุการฯ /เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ รวบรวมผลการพิจารณารายงานการสรุปผลการวิจัย บรรจุเข้าวาระการประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณา

5.2 การพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย

- 5.2.1 ผู้ทบทวนฯ (Primary reviewer) /เลขานุการฯ ให้ความเห็นในแบบประเมินรายงานสรุปผลการวิจัย (แบบเอกสารที่ SSF/15_2/2) และนำเสนอรายงานการ สรุปผลการวิจัยในที่ประชุมคณะกรรมการฯ
- 5.2.2 กรรมการฯ พิจารณารายงานการสรุปผลการวิจัย ในที่ประชุมคณะกรรมการ
- 5.2.3 กรรมการฯ ลงมติ “รับทราบ” การสิ้นสุดการวิจัยและรายงานสรุปผลการวิจัย หรือ มีมติ “ขอให้ผู้วิจัยเพิ่มเติมข้อมูล”

5.3 การแจ้งผลการพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย

- 5.3.1 กรณีมีมติ รับทราบ
เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดส่งบันทึกรับทราบการสิ้นสุดการวิจัยและรายงานสรุปผลการวิจัย ในบันทึกต้องระบุข้อความ เอกสารโครงการวิจัยจะถูกทำลายเมื่อครบกำหนด 3 ปี นับตั้งแต่วันที่คณะกรรมการฯ พิจารณา และมีมติ “รับทราบ” ลงนามโดยประธานฯ หรือเลขานุการฯ ให้แก่ผู้วิจัย
- 5.3.2 กรณีมีมติขอให้ผู้วิจัยเพิ่มเติมข้อมูล
เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ให้จัดทำบันทึกถึงผู้วิจัย โดยกำหนดให้ส่งรายงานสรุปผลการวิจัย (Final report) ที่มีข้อมูลเพิ่มเติมแล้วมาภายใน 7 วันปฏิทิน ถ้าผู้วิจัยไม่ส่งข้อมูลมาตามที่คณะกรรมการฯ มีมติให้เลขานุการฯ เสนอในที่ประชุมพิจารณา

5.4 การเก็บเอกสารรายงานสรุปผลการวิจัย

- 5.4.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บรายงานสรุปผลการวิจัยไว้กับโครงการวิจัย และบันทึกในโปรแกรมฐานข้อมูลจริยธรรมการวิจัย
- 5.4.2 โครงการวิจัยที่คณะกรรมการฯ มีมติ “รับทราบ” จัดเก็บไว้ในหมวดหมู่โครงการวิจัยที่ไม่ได้ดำเนินการวิจัยแล้ว (Inactive file) และจะถูกทำลายเมื่อครบกำหนด 3 ปี นับตั้งแต่วันที่คณะกรรมการฯ มีมติ “รับทราบ”

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาสังคมศาสตร์	SSTU 16/2/2022
	บทที่ 16 การพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย (Review of final report)	หน้า 106 จาก 154 หน้า เริ่มใช้ 1 มิถุนายน 2566

6. นิยามศัพท์

คำศัพท์	ความหมาย
โครงการวิจัยที่ไม่ได้ดำเนินการวิจัยแล้ว (Inactive File)	โครงการที่มีลักษณะข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้ 1. โครงร่างการวิจัยที่อยู่ระหว่างการพิจารณา และผู้วิจัยหรือผู้ให้ทุน (Sponsor) ขอลถอนโครงการวิจัยจากการพิจารณา 2. โครงการวิจัยที่ดำเนินการวิจัยเสร็จสิ้น 3. โครงการวิจัยที่หนังสือรับรองหมดอายุและผู้วิจัยไม่มีการติดต่อกลับอย่างน้อย 1 ปี นับจากวันหมดอายุของหนังสือรับรอง 4. โครงการวิจัยที่ถูกระงับการดำเนินการวิจัยชั่วคราว (Suspension) จนหนังสือรับรองหมดอายุ และผู้วิจัยไม่มีการติดต่อกลับอย่างน้อย 1 ปี นับจากวันหมดอายุของหนังสือรับรอง 5. โครงการวิจัยที่ยุติก่อนกำหนด (SSTUdy termination)

7. เอกสารอ้างอิง

ICH Harmonised Guideline Integrated Addendum to ICH E6 (R1): Guideline for Good Clinical Practice E6 (R2), 2015.

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาสังคมศาสตร์	SSTU 17/2/2022
	บทที่ 17 การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Review of adverse event reports)	หน้า 107 จาก 154 หน้า เริ่มใช้ 1 มิถุนายน 2566

สรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1	ฉบับที่ 1.1
เตรียมโดย	คณะอนุกรรมการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่	1 มีนาคม 2561 – 30 เมษายน 2561	25 ธันวาคม 2563-31 มีนาคม 2564
ทบทวนโดย	คณะอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ชุดที่ 2 สาขาสังคมศาสตร์	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาสังคมศาสตร์
วันที่ทบทวน	1 พฤษภาคม 2561 – 30 มิถุนายน 2561	31 มีนาคม 2564-31 เมษายน 2564
อนุมัติโดย	รองศาสตราจารย์ เกศินี วิฑูรชาติ	รองศาสตราจารย์ เกศินี วิฑูรชาติ
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์	รักษาการแทนอธิการบดีมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
วันที่อนุมัติ	1 กันยายน 2561	19 พฤษภาคม 2564

	ฉบับที่ 2
เตรียมโดย	คณะทำงานปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOPs) และ เอกสารที่เกี่ยวข้องของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. สาขาสังคมศาสตร์
วันที่	1 เมษายน 2564 – 30 กันยายน 2565
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาสังคมศาสตร์
วันที่ทบทวน	1 ตุลาคม 2565 – 31 ตุลาคม 2565
อนุมัติโดย	รองศาสตราจารย์ เกศินี วิฑูรชาติ
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
วันที่อนุมัติ	9 พฤษภาคม 2566

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาสังคมศาสตร์	SSTU 17/2/2022
	บทที่ 17 การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Review of adverse event reports)	หน้า 108 จาก 154 หน้า เริ่มใช้ 1 มิถุนายน 2566

สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	109
2	ขอบเขต	109
3	ความรับผิดชอบ	110
4	แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน	111
5	รายละเอียดการปฏิบัติ	
	5.1 รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากผู้วิจัย	111
	5.2 การมอบหมายรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ให้ผู้ทบทวนโครงการวิจัย	112
	5.3 การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์	112
	5.4 การแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย	112
	5.5 การจัดเก็บเอกสาร	112
6	เอกสารอ้างอิง	114

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาสังคมศาสตร์	SSTU 17/2/2022
	บทที่ 17 การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Review of adverse event reports)	หน้า 109 จาก 154 หน้า เริ่มใช้ 1 มิถุนายน 2566

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นมาตรฐานในการพิจารณาและติดตามเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นในโครงการวิจัยที่ได้รับ
การพิจารณาอนุมัติโดยคณะกรรมการฯ

2. ขอบเขต

2.1 การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ในสถาบัน

2.1.1 เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ในสถาบัน

2.1.1.1 แนวทางการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ในสถาบัน

2.1.1.2 รูปแบบเอกสารรายงานเหตุการณ์ที่ไม่พึงประสงค์ (Adverse event report form)

(แบบเอกสารที่ SSF/18/2) ที่กรอกเรียบร้อยแล้วพร้อมบันทึกข้อความ (แบบเอกสารที่
SSF/28_6/2)

2.2 การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงในสถาบัน

2.2.1 เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงในสถาบันที่ทำให้อาสาสมัครเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตอาสาสมัคร

2.2.1.1 ผู้วิจัยหลักต้องรายงานต่อคณะกรรมการฯ ทันที ภายใน 24 ชั่วโมงหลังจากผู้วิจัยหลักทราบเหตุการณ์

2.2.1.2 รูปแบบเอกสารรายงานเป็น SAE report form (แบบเอกสารที่ SSF/19_1/2) และบันทึกข้อความ (แบบเอกสารที่ SSF/28_6/2 ที่กรอกเรียบร้อยแล้ว)

2.2.2 เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงในสถาบันที่ไม่ถึงกับทำให้อาสาสมัครเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตอาสาสมัคร

2.2.2.1 ผู้วิจัยหลักต้องรายงานต่อคณะกรรมการฯ ทันทีภายใน 7 วันปฏิทิน หลังจากผู้วิจัยหลักทราบเหตุการณ์

2.2.2.2 เอกสารรายงานเป็น SAE report form (แบบเอกสาร SSF/19_1/2) และบันทึกข้อความ (แบบเอกสารที่ SSF/ 28_6/2) ที่กรอกเรียบร้อยแล้ว

2.2.3 ในการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงและไม่คาดคิด (Serious Unexpected Serious Adverse Reaction: SUSARs) ในสถาบัน

2.2.3.1 SUSARs ในสถาบันที่ทำให้อาสาสมัครเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตอาสาสมัคร

- 1) ผู้วิจัยต้องรายงานต่อคณะกรรมการฯ ภายใน 7 วันปฏิทิน หลังจากผู้วิจัยทราบ
เหตุการณ์ กรณีที่ไม่มีผู้สนับสนุนทุนวิจัยให้ใช้แบบรายงานเหตุการณ์ที่ไม่พึง
ประสงค์ชนิดร้ายแรง (แบบเอกสารที่ SSF/19_1/2)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาสังคมศาสตร์	SSTU 17/2/2022
	บทที่ 17 การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Review of adverse event reports)	หน้า 110 จาก 154 หน้า เริ่มใช้ 1 มิถุนายน 2566

- 2) หากรายงานเบื้องต้นไม่สมบูรณ์ ผู้วิจัยต้องรายงานข้อมูลจากการติดตามที่เกี่ยวข้องและจัดทำให้สมบูรณ์โดยเร็วที่สุดภายในอีก 7 วันปฏิทินต่อคณะกรรมการฯ ผู้วิจัยต้องรายงานข้อมูลใหม่ที่สำคัญในรูปรายงานการติดตามผลต่อคณะกรรมการฯ ภายใน 14 วันปฏิทิน

2.2.3.2 SUSARs ในสถาบันที่ไม่ถึงกับทำให้อาสาสมัครเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตอาสาสมัคร

- 1) ผู้วิจัยต้องรายงานต่อคณะกรรมการฯ โดยเร็วโดยใช้ CIOMS form ภายใน 14 วันปฏิทิน หลังจากผู้วิจัยทราบเหตุการณ์
- 2) ข้อมูลการติดตามผลเพิ่มเติมควรจัดส่งโดยเร็ว

2.3 ในการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงนอกสถาบัน

- 2.3.1 ผู้สนับสนุนทุนวิจัยต้องรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงนอกสถาบันรวมทั้ง SUSARs ต่อคณะกรรมการฯ อย่างน้อยทุก 6 เดือนในแบบแสดงรายการ และแบบแสดงรายการ (Sponsor form) พร้อมกับรายงานสรุปย่อโดยชี้ประเด็นสำคัญ
- 2.3.2 สำหรับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์อื่นที่อาจเพิ่มความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร ผู้สนับสนุนทุนวิจัยต้องรายงานต่อคณะกรรมการฯ โดยเร็ว ทั้งนี้ภายในไม่เกิน 14 วันปฏิทิน
- 2.3.3 รายงานประเภทอื่นผู้สนับสนุนทุนวิจัยต้องรายงานทุกปีหรือเป็นระยะหรือตามร้องขอ ในรูปแบบของการสรุปหรือแสดงรายการ

3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการฯ แจ้งให้ผู้วิจัยทราบถึง ข้อกำหนดในการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

3.1 กรณีโครงการวิจัยมีผู้ทบทวนโครงร่างการวิจัย

ประธานฯ/เลขานุการฯ มอบหมายให้ผู้ทบทวนที่เคยเป็นผู้ทบทวนโครงร่างการวิจัย จำนวน 1 ท่าน หรือผู้ที่ประธานมอบหมาย เป็นผู้ทบทวนรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงหรือ SUSARs

3.2 กรณีโครงการวิจัยประเภทที่ได้รับการพิจารณาข้อยกเว้น (Exemption)

ประธานฯ/เลขานุการฯ แต่งตั้งผู้ทบทวนโครงร่างการวิจัย (Reviewer) เป็นผู้ทบทวนรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงหรือ SUSARs

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาสังคมศาสตร์	SSTU 17/2/2022
	บทที่ 17 การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Review of adverse event reports)	หน้า 111 จาก 154 หน้า เริ่มใช้ 1 มิถุนายน 2566

4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน



5. รายละเอียดการปฏิบัติ

5.1 รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากผู้วิจัย (แบบเอกสารที่ SSF/17/2)

5.1.1 หลักการคัดเลือกรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ เพื่อนำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการฯ ได้แก่

5.1.1.1 เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง ได้แก่ อุบัติการณ์ที่ทำให้เกิด การตาย รุนแรงและอาจทำให้เสียชีวิต ต้องรักษาในโรงพยาบาล ความพิการหรือทุพพลภาพ หรือ ทารกพิการแต่กำเนิด ที่อาจเกี่ยวข้อง (Possibly related) หรือ น่าจะเกี่ยวข้อง (Probably related) หรือเกี่ยวข้องแน่นอน (Definitely related) หรือไม่รู้ว่าจะเกี่ยวข้องหรือไม่ (Unknown) กับการทำวิจัย ตาย (dead) รุนแรงและอาจทำให้ถึงเสียชีวิต (Life threatening) ต้องรักษาในโรงพยาบาล (Hospitalization / Prolonged hospitalization) พิกัดหรือทุพพลภาพ (Persistent or Significant disability / Incapacity) ทารกพิการแต่กำเนิด (Congenital anomaly / Birth defect)

5.1.1.2 เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ที่ไม่คาดคิดมาก่อน (Unexpected)

5.1.1.3 เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับกลุ่มเปราะบาง

5.1.2 เลขานุการฯ พิจารณามอบหมายให้ผู้ทบทวนโครงการวิจัย (Reviewer) ท่านเดิมเพื่อทบทวน รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ และนำเสนอคณะกรรมการฯ ในการประชุมครั้งถัดไป

5.1.3 เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์อื่น ๆ ให้เลขานุการฯ เสนอประธานฯ เพื่อพิจารณา

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาสังคมศาสตร์	SSTU 17/2/2022
	บทที่ 17 การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Review of adverse event reports)	หน้า 112 จาก 154 หน้า เริ่มใช้ 1 มิถุนายน 2566

5.2 การมอบหมายรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ให้ผู้ทบทวนโครงการวิจัย

5.2.1 ผู้ทบทวนโครงการวิจัยที่ได้รับมอบหมายพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ภายใน 7 วันปฏิทิน เพื่อส่งความเห็นเสนอในที่ประชุม ประชุมฯ/เลขานุการ นำการอภิปรายเพื่อขอมติที่ประชุม ในการสรุปผลการพิจารณา

5.3 การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

5.3.1 ผลการพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ อาจเป็นข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

(แบบเอกสารที่ SSF/19_2/2)

5.3.1.1 รับทราบ

5.3.1.2 ขอให้มีการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย หรือ เอกสารการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล

5.3.1.3 ขอข้อมูลเพิ่มเติม

5.3.1.4 ส่งคณะกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายไปตรวจเยี่ยม (Site monitoring visit)

5.3.1.5 ระงับโครงการวิจัยชั่วคราว (Suspension) หรือ ยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Termination)

5.4 การแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย

เลขานุการฯ ส่งบันทึกแจ้งผลการพิจารณาและวันที่พิจารณาให้ผู้วิจัยทราบภายหลังจากที่ประชุมฯ ลงนาม

5.5 การจัดเก็บเอกสาร

เจ้าหน้าที่สำนักงานจัดเก็บสำเนาทันทีแจ้งผลการพิจารณา พร้อมเอกสารรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ เข้าแฟ้มโดยจัดเก็บไว้กับแฟ้มโครงการวิจัย

6. นิยามศัพท์

คำศัพท์	ความหมาย
เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง	เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ใด ๆ ที่เกิดขึ้น ในข้อหนึ่งข้อใดต่อไปนี้ 1. เสียชีวิต 2. เป็นอันตรายคุกคามต่อชีวิต 3. ต้องพักรักษาตัวในโรงพยาบาลหรือรักษาตัวในโรงพยาบาลนานขึ้น 4. เกิดความพิการ/ทุพพลภาพที่สำคัญอย่างถาวร 5. เกิดความพิการ/ความผิดปกติแต่กำเนิด 6. กระทบต่อศักดิ์ศรีความเป็นคน คุณค่าของความเป็นคน การตีตรา (Stigmatization) การเลือกปฏิบัติ (Discrimination) 7. เกิดความเสียหายต่อชื่อเสียง ทรัพย์สิน หรือสิทธิอื่นใด หรืออาจทำให้ถูกดำเนินคดีตามกฎหมาย หรือสูญเสียหน้าที่การงาน

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาสังคมศาสตร์	SSTU 17/2/2022
	บทที่ 17 การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Review of adverse event reports)	หน้า 113 จาก 154 หน้า เริ่มใช้ 1 มิถุนายน 2566

คำศัพท์	ความหมาย
ในสถาบันและนอกสถาบัน (Local and non-local volunteer)	โครงการวิจัยพหุสถาบัน เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ในสถาบันหรือนอกสถาบันนั้น หมายถึง เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ในสถาบันเป็นเหตุการณ์ที่ประสบโดยอาสาสมัครที่นักวิจัยรับเข้าภายใต้กรอบการพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของสถาบันตน ในขณะที่เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์นอกสถาบัน เป็นเหตุการณ์ที่ประสบโดยอาสาสมัครที่นักวิจัยรับเข้า ณ สถาบันอื่นซึ่งร่วมวิจัยในโครงการเดียวกัน
เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงทางสังคมศาสตร์	1. สูญเสียอวัยวะส่วนใดส่วนหนึ่งในร่างกาย เช่น การตัดแขนหรือขาให้พิการเพื่อนำไปขอราน 2. การนำเข้าสู่กระบวนการดำเนินชีวิตในลักษณะและรูปแบบต่าง ๆ 3. การล่วงละเมิดทางเพศ 4. การใช้ความรุนแรงกับกลุ่มเปราะบาง
ซูซาร์ส	เหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงและไม่คาดคิด : Suspected unexpected serious adverse reactions: SUSARs
เหตุการณ์ที่ไม่คาดคิด (Unanticipated problems)	โดยทั่วไปหมายถึงเหตุการณ์ที่ 1. ไม่คาดคิดในแง่วิธีการวิจัยและประชากรที่ทำการศึกษา 2. บ่งชี้ว่าการวิจัยทำให้อาสาสมัครหรือผู้อื่นเกิดความเสี่ยงต่ออันตรายอันสัมพันธ์กับการวิจัยมากกว่าที่เคยทราบหรือตระหนักมาก่อน
เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ไม่คาดคิด เป็นเหตุการณ์ที่ไม่เคยทราบหรือคาดคิดมาก่อนอันเป็นผลจาก	1. วิธีและปฏิสัมพันธ์ที่ใช้ในการวิจัย 2. การเก็บรวบรวมข้อมูลส่วนตัวที่บ่งชี้ตัวบุคคลได้ในโครงการวิจัย 3. โรค ความผิดปกติ หรือภาวะเจ็บป่วยของอาสาสมัครที่ซ่อนอยู่ และ/หรือ 4. กรณีอื่น ๆ ที่ไม่สัมพันธ์กับการวิจัยหรือโรค ความผิดปกติ หรือภาวะเจ็บป่วยของอาสาสมัครที่ซ่อนอยู่ 5. การไม่สามารถคุ้มครองสิทธิ / ประโยชน์ของอาสาสมัคร เนื่องจาก ไม่มีอำนาจต่อรองด้วยสติปัญญา ไม่มีวุฒิภาวะ การศึกษา ทรัพยากร

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาสังคมศาสตร์	SSTU 17/2/2022
	บทที่ 17 การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Review of adverse event reports)	หน้า 114 จาก 154 หน้า เริ่มใช้ 1 มิถุนายน 2566

คำศัพท์	ความหมาย
กลุ่มเปราะบาง (Vulnerable subjects)	เด็กในสถานสงเคราะห์ สถานคุ้มครองสวัสดิภาพ สถานแรกรับเด็ก สถานฟื้นฟูบำบัด บ้านพักชั่วคราว สถานพินิจและคุ้มครองเด็ก เป็นต้น ครอบครัวเปราะบาง เช่น ครอบครัวแม่เลี้ยงเดี่ยว ครอบครัวหัวกลาง ครอบครัวผู้สูงอายุอยู่ตามลำพัง ครอบครัวลักษณะพิเศษ คน พิการ ผู้ป่วยจิตเวช คนงาน ลูกจ้าง และนักเรียนนักศึกษา กลุ่มผู้ป่วย คนไร้ที่พึ่ง คนขอทาน ผู้ด้อยโอกาส เป็นต้น ที่ทำให้เกิดการลดทอนคุณค่าและศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์ การถูกประณาม การตี ตราที่นำไปสู่การถูกกีดกัน หรือการเลือกปฏิบัติ การมีอคติทางวัฒนธรรมที่เกิดขึ้นกับกลุ่มผู้ป่วยกลุ่มนี้ มี เศรษฐฐานะหรือสถานะทางสังคมต่ำ ที่รวมถึงชนเผ่า เชื้อชาติ สัญชาติ สีดวง ชนชั้น เพศ และวัย เป็น ต้น ที่ส่งผลและคุกคามด้านการดำรงชีวิต การใช้ชีวิตประจำวันหรือในชุมชนและส่งผลกระทบต่อสวัสดิ ภาพของกลุ่มเปราะบางโดยคาดไม่ถึง

7. เอกสารอ้างอิง

- 9.4 ICH Harmonised Guideline Integrated Addendum to ICH E6 (R1): Guideline for Good Clinical Practice E6 (R2), 2015.
- 9.5 World Medical Association Declaration of Helsinki Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects 2013
- 9.6 ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย (2551). แนวทางจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550. กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
- 9.7 National Policy and Guideline for Human Research 2015. National Research Council of Thailand.
- 9.8 WHO. Standard and Operational Guidance for Ethics Review of Health-related Research with Human Participants, 2011
- 9.9 International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects, 2002
- 9.10 แนวทางปฏิบัติการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการประชุมสัมมนา “Achieving Guidance in Clinical Trial Safety Information among Stakeholder” ชมรมจริยธรรมวิจัยในคนในประเทศไทย(FERCIT)มิถุนายนพ.ศ. 2554

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาสังคมศาสตร์	SSTU 18/2/2022
	บทที่ 18 การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย (Communication)	หน้า 115 จาก 154 หน้า เริ่มใช้ 1 มิถุนายน 2566

สรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1	ฉบับที่ 1.1
เตรียมโดย	คณะกรรมการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่	1 มีนาคม 2561 – 30 เมษายน 2561	25 ธันวาคม 2563-31 มีนาคม 2564
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ชุดที่ 2 สาขาสังคมศาสตร์	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาสังคมศาสตร์
วันที่ทบทวน	1 พฤษภาคม 2561 – 30 มิถุนายน 2561	31 มีนาคม 2564-31 เมษายน 2564
อนุมัติโดย	รองศาสตราจารย์ เกศินี วิฑูรชาติ	รองศาสตราจารย์ เกศินี วิฑูรชาติ
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์	รักษาการแทนอธิการบดีมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
วันที่อนุมัติ	1 กันยายน 2561	19 พฤษภาคม 2564

	ฉบับที่ 2
เตรียมโดย	คณะกรรมการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOPs) และ เอกสารที่เกี่ยวข้องของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. สาขาสังคมศาสตร์
วันที่	1 เมษายน 2564 – 30 กันยายน 2565
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาสังคมศาสตร์
วันที่ทบทวน	1 ตุลาคม 2565 – 31 ตุลาคม 2565
อนุมัติโดย	รองศาสตราจารย์ เกศินี วิฑูรชาติ
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
วันที่อนุมัติ	9 พฤษภาคม 2566

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาสังคมศาสตร์	SSTU 18/2/2022
	บทที่ 18 การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย (Communication)	หน้า 116 จาก 154 หน้า เริ่มใช้ 1 มิถุนายน 2566

สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	117
2	ขอบเขต	117
3	ความรับผิดชอบ	117
4	แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน	118
5	รายละเอียดการปฏิบัติ	
5.1	การคัดเลือกโครงการวิจัยที่จะตรวจเยี่ยม	118
5.2	ก่อนการตรวจเยี่ยม	119
5.3	การตรวจเยี่ยม	119
5.4	ภายหลังการตรวจเยี่ยม	120
5.5	รายงานผลการตรวจเยี่ยม	121
5.6	การเก็บรายงานการตรวจเยี่ยม	121
6	นิยามศัพท์	121
7	เอกสารอ้างอิง	122

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาสังคมศาสตร์	SSTU 18/2/2022
	บทที่ 18 การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย (Communication)	หน้า 117 จาก 154 หน้า เริ่มใช้ 1 มิถุนายน 2566

1. วัตถุประสงค์

- 1.1 เพื่อพิทักษ์สิทธิความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร (ICH GCP 5.18.1) และชุมชนที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย
- 1.2 เพื่อให้การทำวิจัยเป็นไปตามแผนการวิจัยที่วางไว้ และเป็นไปตามหลักการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดีของ International Conference on Harmonization (ICH) Good Clinical Practice (GCP)
- 1.3 เพื่อให้ได้ผลการวิจัยที่มีความถูกต้องน่าเชื่อถือ

2. ขอบเขต

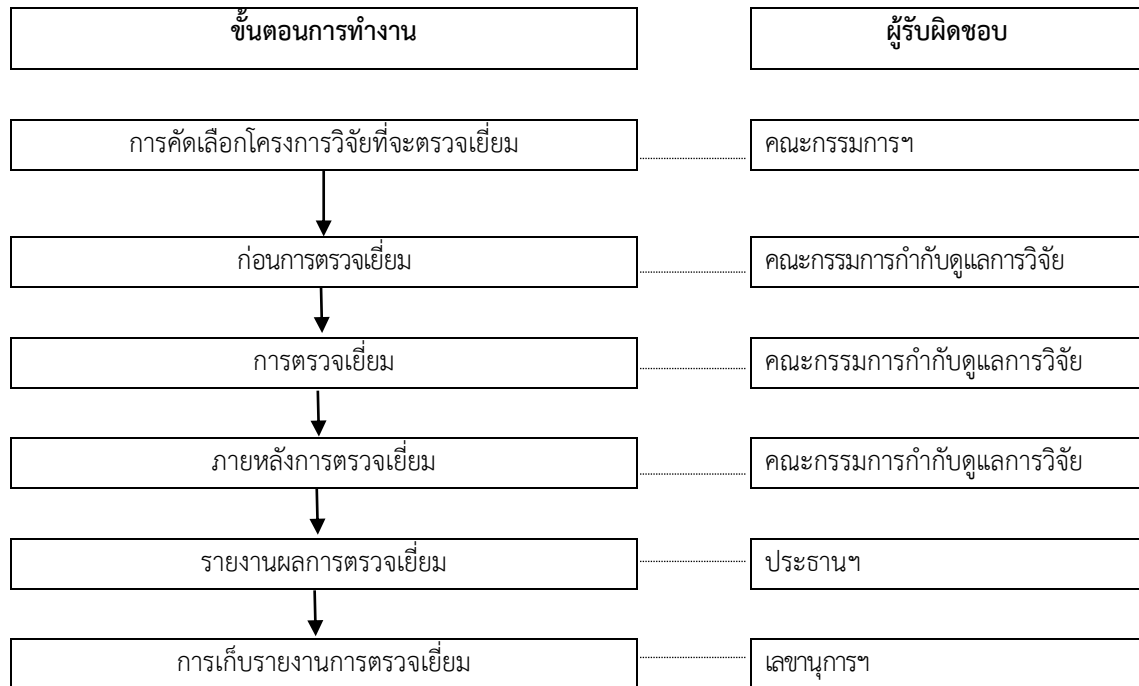
วิธีดำเนินการมาตรฐาน ครอบคลุมถึงการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลผู้วิจัยในการดำเนินการวิจัยและพิทักษ์สิทธิ ความปลอดภัย รวมทั้งความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร สถาบันหรือสถานที่ที่ดำเนินการวิจัยตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาอนุมัติจากคณะกรรมการฯ

3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการกำกับดูแลการวิจัย ที่ได้รับมอบหมายจากประธานฯ มีหน้าที่ในการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลผู้วิจัยในการดำเนินการวิจัยและพิทักษ์สิทธิ ความปลอดภัย รวมทั้งความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร สถาบัน หรือสถานที่ที่ดำเนินการวิจัย ตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาอนุมัติจากคณะกรรมการฯ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาสังคมศาสตร์	SSTU 18/2/2022
	บทที่ 18 การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย (Communication)	หน้า 118 จาก 154 หน้า เริ่มใช้ 1 มิถุนายน 2566

4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน



5. รายละเอียดการปฏิบัติ

5.1 การคัดเลือกโครงการวิจัยที่จะตรวจเยี่ยม

5.1.1 คณะกรรมการกรรมการฯ คัดเลือกโครงการวิจัยที่จะตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย ได้แก่โครงการวิจัยที่มีข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

- 5.1.1.1 มีรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่ไม่คาดคิดมาก่อน และ/หรือที่เกี่ยวข้องแน่นอนกับโครงการวิจัยในสถานที่ทำการวิจัยของผู้วิจัยหลัก
- 5.1.1.2 ผู้วิจัยของโครงการวิจัยที่ได้รับการอนุมัติจาก กรรมการ ฯ มีการเบี่ยงเบนหรือสงสัยว่ามีการเบี่ยงเบนวิธีดำเนินการวิจัยจากโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาอนุมัติฉบับล่าสุด
- 5.1.1.3 มีข้อมูลที่น่าสงสัยว่าวิธีดำเนินการวิจัยไม่เป็นไปตามหลักการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดีของ ICH GCP
- 5.1.1.4 ผู้วิจัยหลักมีจำนวนโครงการวิจัยจำนวนมาก และ/หรือมีอาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัยจำนวนมาก ซึ่งอาจมีปัญหาด้านการบริหารจัดการโครงการวิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาสังคมศาสตร์	SSTU 18/2/2022
	บทที่ 18 การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย (Communication)	หน้า 119 จาก 154 หน้า เริ่มใช้ 1 มิถุนายน 2566

5.1.1.5 โครงการวิจัยมีความเสี่ยงสูง แต่ผู้วิจัยไม่ส่งรายงานความก้าวหน้าการวิจัยตามที่คณะกรรมการฯ กำหนด

5.1.1.6 โครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงน้อยและคณะกรรมการฯ สุ่มตรวจตาม Routine site visit อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง

5.1.1.7 โครงการวิจัยที่คณะกรรมการฯ พิจารณาแล้วเห็นว่ามีจำเป็นต้องมีการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย

5.1.2 คณะกรรมการฯ แต่งตั้งคณะกรรมการกำกับดูแลการวิจัยไปตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัยอันประกอบด้วย ประธาน/รองประธานฯ/เลขานุการฯ/ผู้ช่วยเลขานุการฯ และผู้ทบทวน (Reviewers) อย่างน้อย 3 คน

5.2 ก่อนการตรวจเยี่ยม

5.2.1 คณะกรรมการกำกับดูแลการวิจัย ดำเนินการตามขั้นตอน ดังนี้

5.2.1.1 เลขานุการฯ/เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ประสานงานกับผู้วิจัย โดยส่งบันทึกแจ้งให้ทราบว่าจะมีการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย โดยระบุวันที่ และเวลาที่จะตรวจเยี่ยม ก่อนวันตรวจเยี่ยมอย่างน้อย 1 สัปดาห์ พร้อมทั้งข้อมูลเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยโดยให้ผู้วิจัยเป็นผู้จัดเตรียม

5.2.1.2 ทบทวนโครงร่างการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยนั้น ๆ

5.2.1.3 เตรียมเอกสารที่จะใช้ในการประเมินในระหว่างการตรวจเยี่ยม และแบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย (แบบเอกสารที่ SSF/20/2)

5.3 การตรวจเยี่ยม

คณะกรรมการกำกับดูแลการวิจัย ตรวจสอบ หรือสังเกต ตามแผนการตรวจเยี่ยม ดังต่อไปนี้

5.3.1 โครงการวิจัย

5.3.1.1 มีโครงการวิจัยฉบับแรก และโครงการวิจัยที่มีการแก้ไขเพิ่มเติม ซึ่งได้รับการพิจารณาอนุมัติจากคณะกรรมการฯ

5.3.1.2 มีเอกสารอนุมัติจากคณะกรรมการฯ

5.3.2 ข้อมูลเอกสาร

5.3.2.1 แบบบันทึกข้อมูล (Case record form) มีความถูกต้อง สมบูรณ์ และอ่านออก

5.3.2.2 ข้อมูลที่บันทึกในแบบบันทึกข้อมูล ตรงกับในเอกสารต้นฉบับ (Source data)

5.3.2.3 มีเอกสารสำคัญครบถ้วน ได้แก่

- 1) รายชื่อผู้วิจัยและผู้ช่วยผู้วิจัย พร้อมทั้งงานที่รับผิดชอบ
- 2) คู่มือผู้วิจัยฉบับล่าสุด (Investigator's brochure) (ถ้ามี)
- 3) เอกสารแสดงการขนส่งผลิตภัณฑ์และสารที่ใช้ในการวิจัย (ถ้ามี)
- 4) เอกสารแสดงการควบคุมปริมาณการรับจ่ายผลิตภัณฑ์และสารที่ใช้ในการวิจัย (ถ้ามี)
- 5) สำเนารายงานความก้าวหน้าของการวิจัยที่ส่งให้คณะกรรมการฯ (ถ้ามี)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาสังคมศาสตร์	SSTU 18/2/2022
	บทที่ 18 การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย (Communication)	หน้า 120 จาก 154 หน้า เริ่มใช้ 1 มิถุนายน 2566

5.3.3 ผู้วิจัย และผู้ช่วยผู้วิจัย (ICH GCP 5.18.4)

5.3.3.1 มีความรู้ ความเข้าใจ และปฏิบัติตามขั้นตอนวิธีดำเนินการวิจัย ที่ระบุในโครงการวิจัยอย่างเคร่งครัด

5.3.3.2 ปริมาณงานในโครงการวิจัยไม่มากเกินไป เมื่อพิจารณาถึงจำนวนผู้วิจัย และผู้ช่วยวิจัย

5.3.4 สถาบันที่ทำการวิจัย (ICH GCP 5.18.4)

5.3.4.1 สนับสนุนการทำโครงการวิจัยนั้น ๆ อย่างเหมาะสม

5.3.4.2 สถานที่ มีความเหมาะสมและเอื้ออำนวยต่อการทำโครงการวิจัยนั้น ๆ

5.3.5 ผลិតภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัย (ICH GCP 5.18.4)

มีการใช้และการควบคุมดูแลผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัย ตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาอนุมัติจากคณะกรรมการฯ

5.3.6 การให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล (ICH GCP 5.18.4)

5.3.6.1 สุ่มตรวจสอบเอกสารการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูลว่า อาสาสมัครลงนามในเอกสารฉบับที่ได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการฯ

5.3.6.2 ในบางกรณี อาจสังเกตกระบวนการขอความยินยอมโดยได้รับข้อมูล

5.3.7 อาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย

5.3.7.1 ได้รับการพิทักษ์ซึ่งสิทธิและความเป็นอยู่ที่ดีอย่างเหมาะสม

5.3.7.2 ในบางกรณี อาจสัมภาษณ์อาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย

5.3.8 การรักษาความลับของข้อมูล (ICH GCP 5.18.4)

มีการเก็บเอกสารข้อมูลของอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัยอย่างเหมาะสม และจำกัดผู้ที่สามารถเข้าถึงข้อมูล

5.3.9 รายงานเหตุการณ์ไม่ถึงประสงค์ (ICH GCP 5.18.4)

ตรวจสอบรายงานเหตุการณ์ไม่ถึงประสงค์ (ถ้ามี) เปรียบเทียบกับรายงานที่ส่งให้คณะกรรมการฯ

5.3.10 การสรุปผลการตรวจเยี่ยมและข้อเสนอแนะ

เมื่อสิ้นสุดการตรวจเยี่ยม คณะกรรมการกำกับดูแลการวิจัย สรุปผลการตรวจเยี่ยมและข้อเสนอแนะแก่ผู้วิจัย พร้อมทั้งเปิดโอกาสให้ผู้วิจัยซักถามหรือให้ข้อมูลเพิ่มเติม

5.4 ภายหลังการตรวจเยี่ยม

สรุปผลการตรวจเยี่ยมในแบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย (แบบเอกสารที่ SSF/20/2) และนำเสนอต่อประธานฯ ภายใน 14 วันปฏิทิน

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาสังคมศาสตร์	SSTU 18/2/2022
	บทที่ 18 การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย (Communication)	หน้า 121 จาก 154 หน้า เริ่มใช้ 1 มิถุนายน 2566

5.5 รายงานผลการตรวจเยี่ยม

- 5.5.1 ประธานฯ นำเสนอรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัยในที่ประชุม คณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาลงมติ
- 5.5.2 ผลการพิจารณารายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัยจะมีผลการพิจารณา ดังนี้
 - 5.5.2.1 สามารถดำเนินการวิจัยต่อไปได้
 - 5.5.2.2 สามารถดำเนินการวิจัยต่อไปได้โดยปรับปรุงการดำเนินการตามความเห็นที่ประชุม
 - 5.5.2.3 ระงับโครงการวิจัยชั่วคราว (Suspension)
 - 5.5.2.4 ถอนหนังสือรับรองการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในคน
- 5.5.3 บันทึกการรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัยและมติของคณะกรรมการฯ ในรายงานการประชุม
- 5.5.4 เลขานุการฯ /เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดทำบันทึกแจ้งมติที่ประชุมให้ผู้วิจัยและ/หรือผู้บังคับบัญชา/ผู้ให้ทุนวิจัย

5.6 การเก็บรายงานการตรวจเยี่ยม

รายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัยจะเก็บไว้เป็นส่วนหนึ่งของโครงร่างการวิจัยนั้น ๆ และในแฟ้มของคณะกรรมการกำกับดูแลการวิจัย รวมทั้งลงข้อมูลในโปรแกรมฐานข้อมูลจริยธรรมการวิจัย

6. นิยามศัพท์

คำศัพท์	ความหมาย
คณะกรรมการกำกับดูแลการวิจัย	กรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายจากคณะกรรมการฯ ให้เป็นตัวแทนในการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย คณะกรรมการกำกับดูแลการวิจัย สามารถแต่งตั้งมาจากคณะกรรมการฯ โดยมีองค์ประกอบไม่น้อยกว่า 3 คน
การตรวจเยี่ยมเพื่อควบคุมดูแลการวิจัย	การปฏิบัติงานของคณะกรรมการกำกับดูแลการวิจัย เพื่อประเมินผู้วิจัยหรือสถาบันวิจัย ว่ามีการพิทักษ์ซึ่งสิทธิและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย โดยตรวจสอบเอกสารที่เกี่ยวข้องหรือสังเกตขั้นตอนในการทำวิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาสังคมศาสตร์	SSTU 18/2/2022
	บทที่ 18 การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย (Communication)	หน้า 122 จาก 154 หน้า เริ่มใช้ 1 มิถุนายน 2566

7. เอกสารอ้างอิง

- 7.1 ICH Harmonised Guideline Integrated Addendum to ICH E6 (R1): Guideline for Good Clinical Practice E6 (R2), 2015.
- 7.2 World Medical Association Declaration of Helsinki Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects 2013
- 7.3 ขมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย (2551). แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550. กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
- 7.4 National Policy and Guideline for Human Research 2015. National Research Council of Thailand.
- 7.5 WHO. Standard and Operational Guidance for Ethics Review of Health-related Research with Human Participants, 2011
- 7.6 International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects, 2002
- 7.7 The Belmont Report Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาสังคมศาสตร์	SSTU 19/2/2022
	บทที่ 19 การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (Non-compliance/Protocol violation/deviation)	หน้า 123 จาก 154 หน้า เริ่มใช้ 1 มิถุนายน 2566

สรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1	ฉบับที่ 1.1
เตรียมโดย	คณะกรรมการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่	1 มีนาคม 2561 – 30 เมษายน 2561	25 ธันวาคม 2563-31 มีนาคม 2564
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ชุดที่ 2 สาขาสังคมศาสตร์	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาสังคมศาสตร์
วันที่ทบทวน	1 พฤษภาคม 2561 – 30 มิถุนายน 2561	31 มีนาคม 2564-31 เมษายน 2564
อนุมัติโดย	รองศาสตราจารย์ เกศินี วิฑูรชาติ	รองศาสตราจารย์ เกศินี วิฑูรชาติ
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์	รักษาการแทนอธิการบดีมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
วันที่อนุมัติ	1 กันยายน 2561	19 พฤษภาคม 2564

	ฉบับที่ 2
เตรียมโดย	คณะทำงานปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOPs) และ เอกสารที่เกี่ยวข้องของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. สาขาสังคมศาสตร์
วันที่	1 เมษายน 2564 – 30 กันยายน 2565
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาสังคมศาสตร์
วันที่ทบทวน	1 ตุลาคม 2565 – 31 ตุลาคม 2565
อนุมัติโดย	รองศาสตราจารย์ เกศินี วิฑูรชาติ
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
วันที่อนุมัติ	9 พฤษภาคม 2566

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาสังคมศาสตร์	SSTU 19/2/2022
	บทที่ 19 การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (Non-compliance/Protocol violation/deviation)	หน้า 124 จาก 154 หน้า เริ่มใช้ 1 มิถุนายน 2566

สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	125
2	ขอบเขต	125
3	ความรับผิดชอบ	125
4	แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน	125
5	รายละเอียดการปฏิบัติ	
	5.1 รายงานผลการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด	126
	5.2 ผลการตัดสินของคณะกรรมการฯ	126
	5.3 การแจ้งผู้วิจัย	126
	5.4 การเก็บเอกสารและการติดตามผล	126
6	นิยามศัพท์	127
7	เอกสารอ้างอิง	127

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาสังคมศาสตร์	SSTU 19/2/2022
	บทที่ 19 การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (Non-compliance/Protocol violation/deviation)	หน้า 125 จาก 154 หน้า เริ่มใช้ 1 มิถุนายน 2566

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการดำเนินการเมื่อผู้วิจัยหรือสถาบันที่ทำการวิจัยไม่ปฏิบัติตามหลักจริยธรรมของการทำวิจัยในคน หรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดของคณะกรรมการฯ

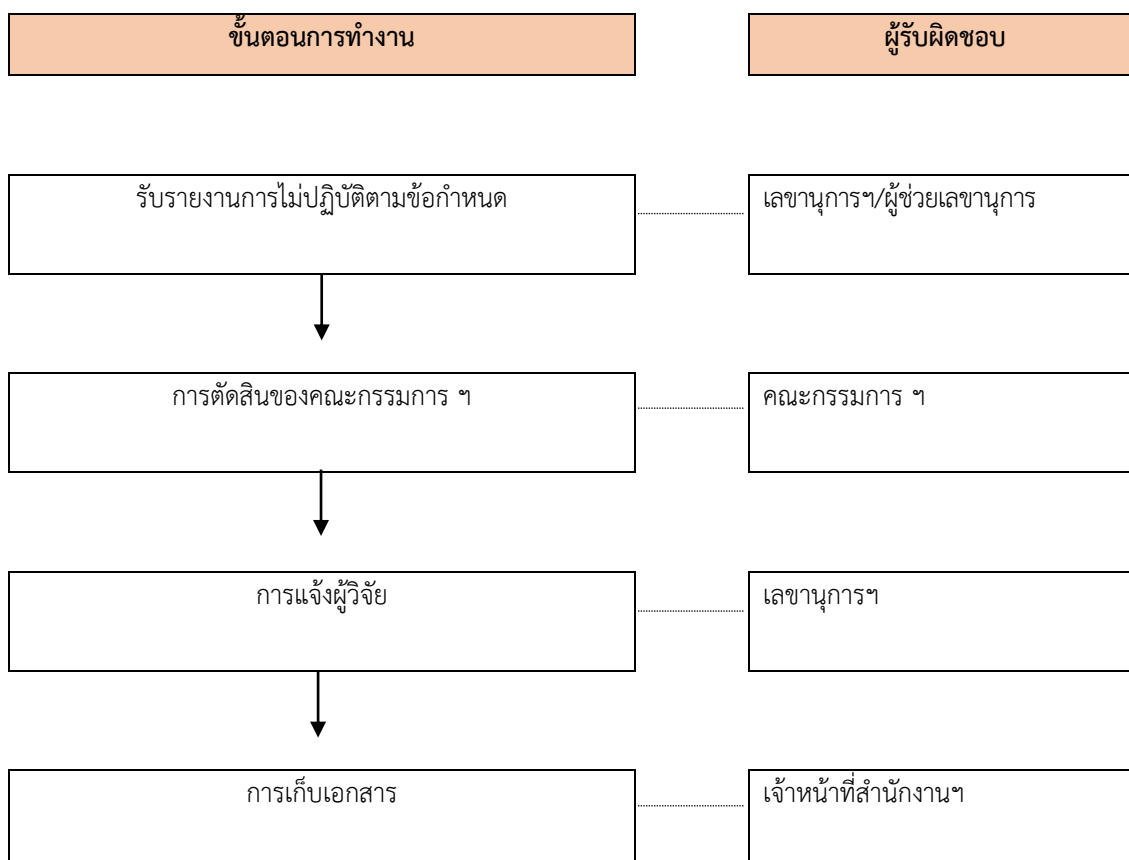
2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมทุกโครงการวิจัยในคนที่ได้รับการพิจารณาอนุมัติจากคณะกรรมการฯ

3. ความรับผิดชอบ

เลขานุการฯ มีหน้าที่รวบรวมและบันทึกลงในแบบบันทึกการผู้ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (แบบเอกสารที่ SSF/21_1/2) ตามมติคณะกรรมการฯ

4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน



	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาสังคมศาสตร์	SSTU 19/2/2022
	บทที่ 19 การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (Non-compliance/Protocol violation/deviation)	หน้า 126 จาก 154 หน้า เริ่มใช้ 1 มิถุนายน 2566

5. รายละเอียดการปฏิบัติ

5.1 รายงานผลการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด

- 5.1.1 ผู้วิจัยแจ้งการดำเนินงานวิจัยที่เบี่ยงเบนหรือฝ่าฝืนจากโครงการวิจัยเดิมที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาสังคมศาสตร์ ให้การรับรอง (แบบเอกสารที่ SSF 21_1) พร้อมบันทึกข้อความเรื่อง ขอส่ง รายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (แบบเอกสารที่ SSF 28_7)
- 5.1.2 ผู้ทบทวนท่านเดิมหรือเลขานุการฯ ทบทวนการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดและแบบประเมินการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (แบบเอกสารที่ SSF 21_2)
- 5.1.3 เลขานุการฯ นำปัญหาการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดของผู้วิจัยพร้อมความเห็นและ/หรือสรุปรายงานของคณะกรรมการกำกับดูแลการวิจัย บรรจุในวาระการประชุมเพื่อพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

5.2 ผลการตัดสินใจของคณะกรรมการฯ

- 5.2.1 ผลการพิจารณาต้องบันทึกผลการตัดสินใจของคณะกรรมการฯ เป็นลายลักษณ์อักษร ในกรณีต่อไปนี้
 - 5.2.1.1 แจ้งผู้วิจัยเป็นลายลักษณ์อักษร ให้ปฏิบัติตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการฯ
 - 5.2.1.2 ในบางกรณีคณะกรรมการฯ อาจมีความเห็นให้แจ้งมติต่อผู้บังคับบัญชาหรือผู้ให้ทุนวิจัย
 - 5.2.1.3 ตรวจสอบเพื่อกำกับดูแลการวิจัย (Site monitoring visit) (บทที่ SSTU 21)
 - 5.2.1.4 ระงับโครงการวิจัยชั่วคราว (Suspension) สำหรับโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ
 - 5.2.1.5 ยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Termination) สำหรับโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ
 - 5.2.1.6 โครงการวิจัยที่ถูกระงับโครงการวิจัยชั่วคราว หากไม่มีการแก้ไขหรือติดต่อกับคณะกรรมการจริยธรรมฯ ภายในระยะเวลา 1 ปี นับจากวันหมดอายุหนังสือรับรองฯ จะถูกจัดเป็นโครงการวิจัยที่ไม่ได้ดำเนินการวิจัยแล้ว (Inactive file) (บทที่ SSTU 24)
- 5.2.2 บันทึกชื่อผู้วิจัยที่ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด ตามผลการพิจารณาในที่ประชุม ลงในแบบรายการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (แบบเอกสารที่ SSF21_1 และแบบเอกสารที่ SSF21_2)

5.3 การแจ้งผู้วิจัย

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดทำบันทึกแจ้งผลที่ลงนามโดยประธานฯ หรือเลขานุการฯ แจ้งให้แก่ผู้วิจัย (บทที่ SSTU 20)

5.4 การเก็บเอกสารและการติดตามผล

- 5.4.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บสำเนาทันทีแจ้งผลการพิจารณา พร้อมเอกสารรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด เข้าแฟ้มโดยจัดเก็บไว้กับแฟ้มโครงร่างการวิจัย
- 5.4.2 บันทึกชื่อผู้วิจัยที่ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (บันทึกข้อมูล ตาม 5.4.1) ในโปรแกรมฐานข้อมูลจริยธรรมการวิจัย
- 5.4.3 ติดตามผลการปฏิบัติของผู้วิจัย (บทที่ SSTU 21)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาสังคมศาสตร์	SSTU 19/2/2022
	บทที่ 19 การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (Non-compliance/Protocol violation/deviation)	หน้า 127 จาก 154 หน้า เริ่มใช้ 1 มิถุนายน 2566

6. นิยามศัพท์

6.1 การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด หมายถึง

- 6.1.1 การไม่ปฏิบัติตามแนวทางการปฏิบัติ (Non-compliance) คือ การไม่ปฏิบัติตามแนวทางการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดีของ International Conference on Harmonization Good Clinical Practice (ICHGCP) หรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดของคณะกรรมการฯ
- 6.1.2 การดำเนินการที่เบี่ยงเบนจากโครงร่างการวิจัย (Protocol deviation) คือ การดำเนินการวิจัยที่ผิดพลาดจากขั้นตอนที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยและก่อให้เกิดความเสียหายต่ออาสาสมัครหรือข้อมูลผลการวิจัยเพียงเล็กน้อย
- 6.1.3 การฝ่าฝืนระเบียบปฏิบัติของโครงร่างการวิจัย (Protocol violation) คือ การดำเนินการวิจัยที่มีความผิดพลาดมากหรือการจงใจฝ่าฝืนการบิดเบือนหรือละเลยไม่กระทำตามขั้นตอนที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยและก่อให้เกิดความเสียหายต่ออาสาสมัครหรือข้อมูลผลการวิจัยอย่างร้ายแรง

6.2 คณะกรรมการกำกับดูแลการวิจัย หมายถึง กรรมการ ฯที่ได้รับมอบหมายจากคณะกรรมการฯ ให้เป็นตัวแทนในการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย คณะกรรมการกำกับดูแลการวิจัย สามารถแต่งตั้งมาจากคณะกรรมการฯโดยมีองค์ประกอบไม่น้อยกว่า 3 คน

7. เอกสารอ้างอิง

- 7.1 ICH Harmonised Guideline Integrated Addendum to ICH E6 (R1): Guideline for Good Clinical Practice E6 (R2), 2015.
- 7.2 World Medical Association Declaration of Helsinki Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects 2013
- 7.3 ขมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย (2551).แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550. กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
- 7.4 National Policy and Guideline for Human Research 2015. National Research Council of Thailand.
- 7.5 WHO. Standard and Operational Guidance for Ethics Review of Health-related Research with Human Participants, 2011
- 7.6 International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects, 2002
- 7.7 The Belmont Report Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาสังคมศาสตร์	SSTU 20/2/2022
	บทที่ 20 การเก็บและการค้นเอกสารในโครงการวิจัย (Maintenance of active SSTUdy files)	หน้า 128 จาก 154 หน้า เริ่มใช้ 1 มิถุนายน 2566

สรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1	ฉบับที่ 1.1
เตรียมโดย	คณะอนุกรรมการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่	1 มีนาคม 2561 – 30 เมษายน 2561	25 ธันวาคม 2563-31 มีนาคม 2564
ทบทวนโดย	คณะอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ชุดที่ 2 สาขาสังคมศาสตร์	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาสังคมศาสตร์
วันที่ทบทวน	1 พฤษภาคม 2561 – 30 มิถุนายน 2561	31 มีนาคม 2564-31 เมษายน 2564
อนุมัติโดย	รองศาสตราจารย์ เกศินี วิฑูรชาติ	รองศาสตราจารย์ เกศินี วิฑูรชาติ
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์	รักษาการแทนอธิการบดีมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
วันที่อนุมัติ	1 กันยายน 2561	19 พฤษภาคม 2564

	ฉบับที่ 2
เตรียมโดย	คณะทำงานปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOPs) และ เอกสารที่เกี่ยวข้องของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. สาขาสังคมศาสตร์
วันที่	1 เมษายน 2564 – 30 กันยายน 2565
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาสังคมศาสตร์
วันที่ทบทวน	1 ตุลาคม 2565 – 31 ตุลาคม 2565
อนุมัติโดย	รองศาสตราจารย์ เกศินี วิฑูรชาติ
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
วันที่อนุมัติ	9 พฤษภาคม 2566

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาสังคมศาสตร์	SSTU 20/2/2022
	บทที่ 20 การเก็บและการคืนเอกสารในโครงการวิจัย (Maintenance of active SSTUdy files)	หน้า 129 จาก 154 หน้า เริ่มใช้ 1 มิถุนายน 2566

สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	130
2	ขอบเขต	130
3	ความรับผิดชอบ	130
4	แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน	130
5	รายละเอียดการปฏิบัติ	
	5.1 ภายหลังจากได้รับเอกสารเกี่ยวกับโครงการวิจัย	131
	5.2 การเก็บรักษาเอกสารโครงการวิจัย	131
	5.3 การคืนเอกสารโครงการวิจัย	131
	5.4 การทำลายเอกสารโครงการวิจัย	131
6	นิยามศัพท์	132
7	เอกสารอ้างอิง	132

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาสังคมศาสตร์	SSTU 20/2/2022
	บทที่ 20 การเก็บและการคืนเอกสารในโครงการวิจัย (Maintenance of active SSTUdy files)	หน้า 130 จาก 154 หน้า เริ่มใช้ 1 มิถุนายน 2566

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในเก็บรักษาและค้นหาเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาอนุมัติจากคณะกรรมการฯ เพื่อสะดวกต่อการทบทวนและตรวจสอบ

2. ขอบเขต

2.1 วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการบริหารจัดการโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ (Active file) และ โครงการวิจัยที่ไม่ได้ดำเนินการแล้ว (Inactive file) และเอกสารที่เกี่ยวข้องทุกโครงการที่ได้รับการพิจารณาอนุมัติจากคณะกรรมการฯ ได้แก่ การเก็บรักษาและค้นหาเพื่อทบทวนและตรวจสอบ

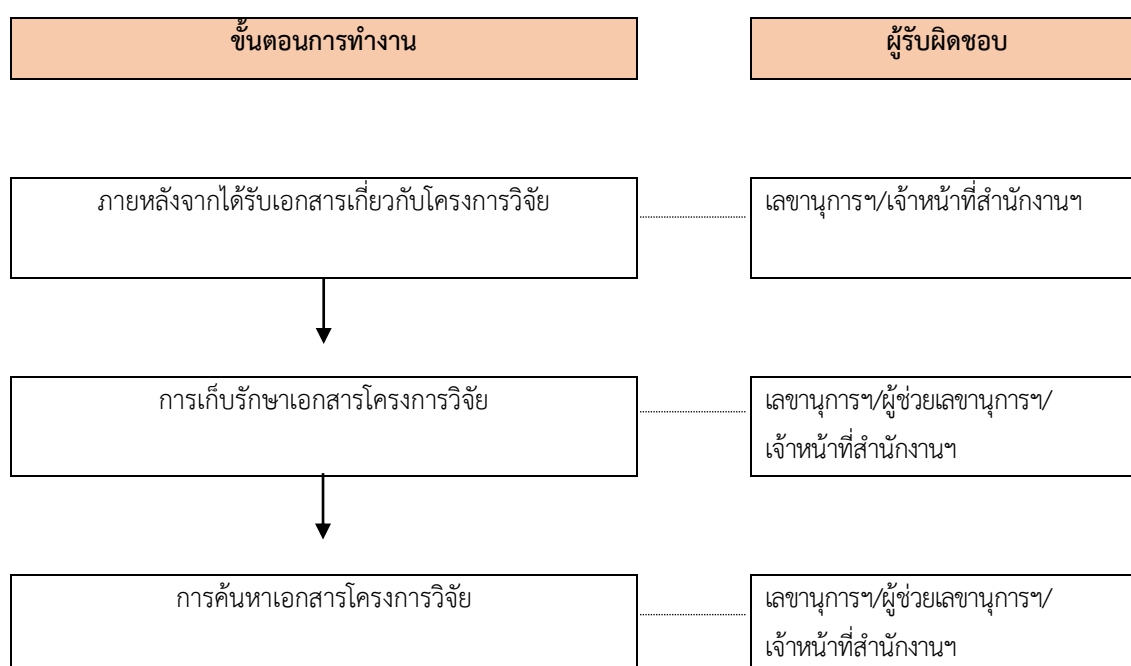
2.2 การทำสำเนาเอกสารที่ต้องรักษาความลับ โดยบุคคลอื่น นอกเหนือจากคณะกรรมการฯ หรือเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ต้องได้รับอนุญาตจากประธานฯ และผู้ร้องขอต้องลงนามในเอกสารการรักษาความลับ (แบบเอกสารที่ SSF/02_1/2)

2.3 การทำสำเนาเอกสารที่ต้องรักษาความลับ โดยบุคคลอื่น ต้องมีการบันทึกในสมุดบันทึกหลักฐาน การทำสำเนาเอกสาร และแบบบันทึกการทำสำเนาเอกสาร (แบบเอกสารที่ SSF/22/2) ซึ่งเก็บไว้กับเอกสารต้นฉบับ

3. ความรับผิดชอบ

เลขานุการฯ มีหน้าที่บริหารจัดการ คือ เก็บรักษา และค้นหาเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย เพื่อสะดวกต่อการทบทวนและตรวจสอบ และคงไว้ซึ่งการรักษาความลับของข้อมูล

4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน



	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาสังคมศาสตร์	SSTU 20/2/2022
	บทที่ 20 การเก็บและการคืนเอกสารในโครงการวิจัย (Maintenance of active SSTUdy files)	หน้า 131 จาก 154 หน้า เริ่มใช้ 1 มิถุนายน 2566

5. รายละเอียดการปฏิบัติ

5.1 ภายหลังจากได้รับเอกสารเกี่ยวกับโครงการวิจัย

ตรวจสอบความครบถ้วนของแฟ้มเอกสารโครงการวิจัย (บทที่ SSTU 23)

5.2 การเก็บรักษาเอกสารโครงการวิจัย

แฟ้มเอกสารโครงการวิจัยและอิเล็กทรอนิกส์ไฟล์ โครงการวิจัยจะถูกเก็บเป็น 2 หมวดหมู่ คือ

- 5.2.1 โครงการวิจัยหมวดที่กำลังดำเนินการ (Active file) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เก็บเอกสารโครงการวิจัยและอิเล็กทรอนิกส์ไฟล์ ไว้ในที่เดียวกัน
- 5.2.2 โครงการวิจัยหมวดที่ไม่ได้ดำเนินการวิจัยแล้ว (Inactive file) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะแยก อิเล็กทรอนิกส์ไฟล์ และหนังสือรับรองการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในคนออกมาเก็บ โดยการเก็บเอกสารและ อิเล็กทรอนิกส์ไฟล์ จะแยกเป็นหมวดหมู่และง่ายต่อการค้นหาเพื่อทบทวนหรือตรวจสอบ ในห้องที่ปลอดภัยและจำกัดผู้เข้าถึงข้อมูล

5.3. การคืนเอกสารโครงการวิจัย

- 5.3.1 ตระหนักว่าเอกสารโครงการวิจัยที่เป็นเอกสารที่ต้องรักษาความลับ
- 5.3.2 การขอคืนเอกสารโครงการวิจัย/การขอทำสำเนาเอกสารโครงการวิจัยโดยบุคคลอื่น นอกเหนือจากกรรมการฯ หรือเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ต้องมีจดหมายร้องขอเป็นลายลักษณ์อักษร โดยการขอทำสำเนาเอกสารโครงการวิจัย เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ลงข้อมูลใน (แบบเอกสารที่ SSF/22/2) ส่วนการขอคืนเอกสารโครงการวิจัย ผู้วิจัยยื่นแบบรายงานขอคืนเอกสารโครงการวิจัย (แบบเอกสารที่ SSF/23/2) พร้อมทั้งลงนามและวันที่ โดยต้องได้รับการลงนามอนุมัติจากประธานฯ
- 5.3.3 เมื่อเสร็จสิ้นการทบทวนหรือตรวจสอบเอกสารโครงการวิจัย ต้องส่งคืนเอกสารโครงการวิจัยให้เลขานุการฯ/เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เพื่อนำไปเก็บรักษาไว้ในที่เดิม
- 5.3.4 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ต้องบันทึกชื่อ และลงนามผู้ขอคืนเอกสารโครงการวิจัย พร้อมทั้งวันที่รับ ส่งคืนและเก็บเอกสารการขอคืนเอกสาร ไว้รวมกับแฟ้มโครงการวิจัย (แบบเอกสารที่ SSF/24/2)

5.4 การทำลายเอกสารโครงการวิจัย

- 5.4.1 เอกสารโครงการวิจัยที่ต้องทำลายโดยเครื่องทำลายเอกสาร มีดังนี้
 - 5.4.1.1 เอกสารโครงการวิจัยหมวดโครงการวิจัยที่ไม่ได้ดำเนินการแล้ว (Inactive file) ที่เก็บไว้อย่างน้อย 3 ปี
 - 5.4.1.2 โครงร่างการวิจัยที่ถูกถอนออกจากการพิจารณา (Withdrawal)
 - 5.4.1.3 โครงการวิจัยที่ผู้วิจัย หรือผู้สนับสนุนทุนวิจัยขอยกเลิกจากการพิจารณาจากคณะกรรมการฯ
 - 5.4.1.4 โครงการวิจัยที่ผู้วิจัยไม่มีการติดต่อกับคณะกรรมการฯ อย่างน้อย 3 ปี
- 5.4.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดทำบันทึกเสนอเลขานุการฯ เพื่อขออนุมัติทำลายเอกสารโครงการวิจัย
- 5.4.3 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ลงข้อมูลในโปรแกรมฐานข้อมูลจริยธรรมการวิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาสังคมศาสตร์	SSTU 20/2/2022
	บทที่ 20 การเก็บและการค้นเอกสารในโครงการวิจัย (Maintenance of active SSTUdy files)	หน้า 132 จาก 154 หน้า เริ่มใช้ 1 มิถุนายน 2566

6. นิยามศัพท์

คำศัพท์	ความหมาย
โครงการวิจัยที่ไม่ได้ดำเนินการแล้ว (Inactive file)	- โครงการวิจัยที่เสร็จสิ้น - โครงการวิจัยที่หมดอายุและผู้วิจัยไม่มีการติดต่อกลับอย่างน้อย 1 ปีนับจากวันหมดอายุ - โครงการวิจัยที่ถูกระงับชั่วคราว(Suspension) จนหนังสือรับรองหมดอายุและผู้วิจัยไม่มีการติดต่อกลับอย่างน้อย 1 ปีนับจากวันหมดอายุ - โครงการวิจัยที่ยุติก่อนกำหนด (SSTUdy termination)

7. เอกสารอ้างอิง

- 7.1 ICH Harmonised Guideline Integrated Addendum to ICH E6 (R1): Guideline for Good Clinical Practice E6 (R2), 2015.
- 7.2 World Medical Association Declaration of Helsinki Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects 2013
- 7.3 ขมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย (2551). แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550. กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
- 7.4 สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ (วช.) มาตรฐานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (มคจค.) กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, 2556.

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาสังคมศาสตร์	SSTU 21/2/2022
	บทที่ 21 การดำรงไว้ซึ่งการรักษาความลับ (Maintenance of confidentiality)	หน้า 133 จาก 154 หน้า เริ่มใช้ 1 มิถุนายน 2566

สรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1	ฉบับที่ 1.1
เตรียมโดย	คณะอนุกรรมการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่	1 มีนาคม 2561 – 30 เมษายน 2561	25 ธันวาคม 2563-31 มีนาคม 2564
ทบทวนโดย	คณะอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ชุดที่ 2 สาขาสังคมศาสตร์	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาสังคมศาสตร์
วันที่ทบทวน	1 พฤษภาคม 2561 – 30 มิถุนายน 2561	31 มีนาคม 2564-31 เมษายน 2564
อนุมัติโดย	รองศาสตราจารย์ เกศินี วิฑูรชาติ	รองศาสตราจารย์ เกศินี วิฑูรชาติ
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์	รักษาการแทนอธิการบดีมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
วันที่อนุมัติ	1 กันยายน 2561	19 พฤษภาคม 2564

	ฉบับที่ 2
เตรียมโดย	คณะทำงานปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOPs) และ เอกสารที่เกี่ยวข้องของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. สาขาสังคมศาสตร์
วันที่	1 เมษายน 2564 – 30 กันยายน 2565
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาสังคมศาสตร์
วันที่ทบทวน	1 ตุลาคม 2565 – 31 ตุลาคม 2565
อนุมัติโดย	รองศาสตราจารย์ เกศินี วิฑูรชาติ
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
วันที่อนุมัติ	9 พฤษภาคม 2566

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาสังคมศาสตร์	SSTU 21/2/2022
	บทที่ 21 การดำรงไว้ซึ่งการรักษาความลับ (Maintenance of confidentiality)	หน้า 134 จาก 154 หน้า เริ่มใช้ 1 มิถุนายน 2566

สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	135
2	ขอบเขต	135
3	ความรับผิดชอบ	135
4	แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน	135
5	รายละเอียดการปฏิบัติ	
	5.1 การจัดการกับเอกสาร	136
	5.2 การเข้าถึงเอกสาร	136
	5.3 การจัดแบ่งประเภทของเอกสารที่ต้องรักษาความลับ	136
	5.4 การทำสำเนาเอกสารที่ต้องรักษาความลับ	137
6	เอกสารอ้างอิง	137

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาสังคมศาสตร์	SSTU 21/2/2022
	บทที่ 21 การดำรงไว้ซึ่งการรักษาความลับ (Maintenance of confidentiality)	หน้า 135 จาก 154 หน้า เริ่มใช้ 1 มิถุนายน 2566

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการดำรงไว้ซึ่งการรักษาความลับของต้นฉบับและสำเนาโครงการวิจัย หรือเอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง

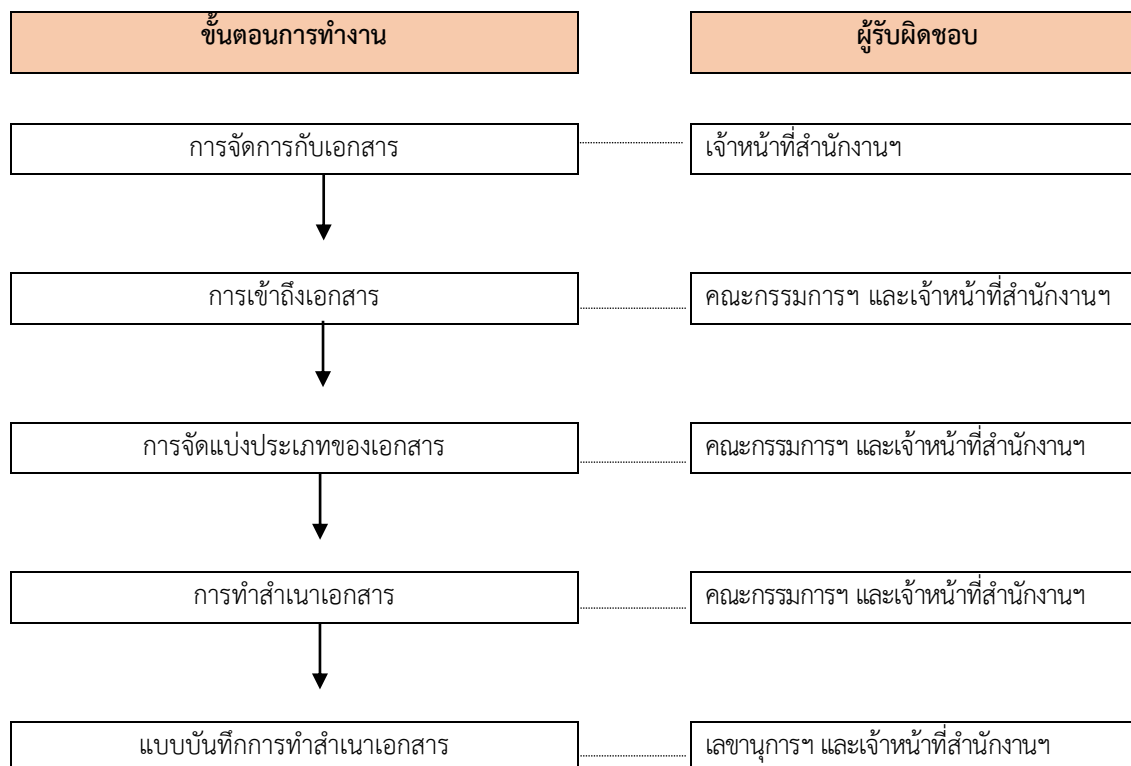
2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานจะครอบคลุมถึงการจัดการกับเอกสารที่มีข้อมูลบันทึกในกระดาษ เทป วีดีโอ ซีดี โพรสาร หรือ ข้อมูลทางอิเล็กทรอนิกส์ เช่น อีเมล โดยรวมถึงการแจกจ่ายและการเก็บรักษาเอกสารต่าง ๆ ได้แก่ โครงการวิจัย รายงานต่าง ๆ ที่ส่งเข้ามาให้คณะกรรมการฯ รายงานหรือบันทึกต่าง ๆ ของคณะกรรมการฯ รวมทั้งเอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง

3. ความรับผิดชอบ

การรักษาความลับของโครงร่างการวิจัย เอกสารของคณะกรรมการฯ และเอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง เป็นสิ่งสำคัญที่ กรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานกรรมการฯ ทุกคน ต้องตระหนักและเคร่งครัดในการปฏิบัติตามคำสัญญาในเอกสารเพื่อการ รักษาความลับ

4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน



	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาสังคมศาสตร์	SSTU 21/2/2022
	บทที่ 21 การดำรงไว้ซึ่งการรักษาความลับ (Maintenance of confidentiality)	หน้า 136 จาก 154 หน้า เริ่มใช้ 1 มิถุนายน 2566

5. รายละเอียดการปฏิบัติ

5.1 การจัดการกับเอกสาร

- 5.1.1 เอกสารและข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่ส่งให้คณะกรรมการฯ จะต้องส่งกลับมายังสำนักงานคณะกรรมการฯ เพื่อเป็นการดำรงไว้ซึ่งการรักษาความลับ
- 5.1.2 การเก็บเอกสารที่ต้องรักษาความลับ จะต้องเก็บไว้ในตู้เก็บเอกสารภายในสำนักงานคณะกรรมการฯ มีการล็อกกุญแจ โดยเก็บกุญแจไว้ในสำนักงานฯ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เป็นผู้เก็บรักษากุญแจ สำนักงานคณะกรรมการฯ มีการจำกัดการเข้า-ออกภายในสำนักงานฯ โดยใช้เป็นประตูอิเล็กทรอนิกส์ ที่ต้องใส่รหัสผ่านเข้า-ออกประตูฐานข้อมูลในคอมพิวเตอร์ และโปรแกรมฐานข้อมูลจริยธรรมการวิจัย มีการจำกัดการเข้าถึงข้อมูล ผู้เข้าถึงข้อมูลจะต้องใส่ชื่อและรหัสผ่านในการเข้าถึงข้อมูล โดยใช้ระบบ Internet
- 5.1.3 การจัดเก็บข้อมูลสำรองจะจัดเก็บไว้ที่คอมพิวเตอร์กลางของสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ และกล่องจัดเก็บข้อมูล (External hard drive) จัดเก็บในสำนักงานคณะกรรมการฯ ซึ่งจะจัดเก็บข้อมูลสัปดาห์ละ 1 ครั้ง ประตูเข้า-ออก สำนักงานคณะกรรมการฯ ควบคุมโดยระบบ Key card ซึ่งจำกัดผู้เข้าถึง ได้แก่ ประธานคณะกรรมการฯ เลขานุการฯ ผู้ช่วยเลขานุการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการฯ

5.2 การเข้าถึงเอกสาร

- 5.2.1 กรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ต้องอ่าน เข้าใจและยอมรับในข้อปฏิบัติต่อไปนี้
 - 5.2.1.1 ลงนามในเอกสารการรักษาความลับ (แบบเอกสารที่ SSF/02_1/2) ก่อนเริ่มการปฏิบัติงาน
 - 5.2.1.2 สามารถเข้าถึงเอกสารทุกชนิด ของสำนักงานคณะกรรมการฯ
 - 5.2.1.3 สามารถร้องขอเพื่อนำต้นฉบับและสำเนาของเอกสาร ของสำนักงานคณะกรรมการฯ ไปใช้เพื่องานของคณะกรรมการฯ

5.3 การจัดแบ่งประเภทของเอกสารที่ต้องการรักษาความลับ

- 5.3.1 เอกสารที่ต้องรักษาความลับแบ่งออกเป็นประเภทต่าง ๆ ดังนี้
 - 5.3.1.1 โครงการวิจัย และเอกสารที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ แบบบันทึกข้อมูล เอกสารการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล ความเห็นของที่ปรึกษา เป็นต้น
 - 5.3.1.2 เอกสารของคณะกรรมการฯ ได้แก่ รายงานประชุม ผลการพิจารณาหรือคำแนะนำของคณะกรรมการฯ เป็นต้น
 - 5.3.1.3 บันทึกและเอกสารติดต่อ ได้แก่ บันทึกของคณะกรรมการฯ ที่ติดต่อกับผู้วิจัยผู้สนับสนุนแหล่งทุน อาสาสมัคร ที่ปรึกษา ผู้ตรวจเยี่ยม เป็นต้น

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาสังคมศาสตร์	SSTU 21/2/2022
	บทที่ 21 การดำรงไว้ซึ่งการรักษาความลับ (Maintenance of confidentiality)	หน้า 137 จาก 154 หน้า เริ่มใช้ 1 มิถุนายน 2566

5.4 การทำสำเนาเอกสารที่ต้องรักษาความลับ

- 5.4.1 การขอทำสำเนาเอกสารโดยคณะกรรมการฯ
 - 5.4.1.1 การทำสำเนาเอกสารที่ต้องรักษาความลับทุกประเภท จะกระทำได้เมื่อนำไปใช้ในงานของคณะกรรมการฯ เท่านั้น
 - 5.4.1.2 กรรมการฯ เท่านั้น ที่สามารถร้องขอเพื่อทำสำเนาเอกสารที่ต้องรักษาความลับเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เท่านั้น ที่สามารถดำเนินการทำสำเนาเอกสารเมื่อกรรมการฯ ร้องขอ
 - 5.4.1.3 การขอทำสำเนาเอกสารที่ต้องการรักษาความลับโดยคณะกรรมการฯ ต้องบันทึกในสมุดบันทึกหลักฐานการทำสำเนาเอกสาร และแบบบันทึกการทำสำเนาเอกสาร (แบบเอกสารที่ SSF/22/2) ซึ่งเก็บไว้กับเอกสารต้นฉบับ
- 5.4.2 การขอสำเนาเอกสารโดยบุคคลอื่นที่ไม่ใช่กรรมการฯ
 - 5.4.2.1 การขอสำเนาเอกสารที่ต้องรักษาความลับโดยผู้วิจัยหรือผู้สนับสนุนการวิจัย ผู้ร้องขอต้องมีจดหมายร้องขอเป็นลายลักษณ์อักษร โดยต้องได้รับอนุญาตจากประธานฯ
 - 5.4.2.2 การขอสำเนาเอกสารที่ต้องรักษาความลับโดยบุคคลอื่นนอกเหนือจากผู้วิจัยหรือผู้สนับสนุนการวิจัย ผู้ร้องขอต้องได้รับอนุญาตจากผู้วิจัยหลักเป็นลายลักษณ์อักษรและต้องมีจดหมายร้องขอคณะกรรมการฯ โดยต้องได้รับอนุญาตจากประธานฯและผู้ร้องขอต้องลงนาม
 - 5.4.2.3 ในเอกสารการรักษาความลับ (แบบเอกสารที่ SSF/02_1/2)
 - 5.4.2.4 การขอสำเนาเอกสารที่ต้องการรักษาความลับโดยบุคคลอื่น ต้องบันทึกในสมุดบันทึกหลักฐานการทำสำเนาเอกสาร และแบบบันทึกการทำสำเนาเอกสาร (แบบเอกสารที่ SSF/22/2) ซึ่งเก็บไว้กับเอกสารต้นฉบับ
- 5.4.3 การบันทึกหลักฐานการทำสำเนาเอกสาร
 - 5.4.3.1 ต้องเก็บไว้ที่สำนักงานคณะกรรมการฯ
 - 5.4.3.2 ต้องประกอบด้วยชื่อและการลงนามของผู้รับสำเนาเอกสาร ชื่อผู้ทำสำเนาเอกสาร จำนวนสำเนาเอกสาร วันที่ที่ทำสำเนาเอกสาร และวัตถุประสงค์ในการขอสำเนา

6. เอกสารอ้างอิง

- 6.1 ICH Harmonised Guideline Integrated Addendum to ICH E6 (R1): Guideline for Good Clinical Practice E6 (R2), 2015.
- 6.2 World Medical Association Declaration of Helsinki Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects 2013
- 6.3 ขมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย (2551). แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550. กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
- 6.4 National Policy and Guideline for Human Research 2015. National Research Council of Thailand.

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาสังคมศาสตร์	SSTU 22/2/2022
	บทที่ 22 การตรวจสอบคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (Auditing the EC)	หน้า 138 จาก 154 หน้า เริ่มใช้ 1 มิถุนายน 2566

สรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1	ฉบับที่ 1.1
เตรียมโดย	คณะอนุกรรมการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่	1 มีนาคม 2561 – 30 เมษายน 2561	25 ธันวาคม 2563-31 มีนาคม 2564
ทบทวนโดย	คณะอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ชุดที่ 2 สาขาสังคมศาสตร์	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาสังคมศาสตร์
วันที่ทบทวน	1 พฤษภาคม 2561 – 30 มิถุนายน 2561	31 มีนาคม 2564-31 เมษายน 2564
อนุมัติโดย	รองศาสตราจารย์ เกศินี วิฑูรชาติ	รองศาสตราจารย์ เกศินี วิฑูรชาติ
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์	รักษาการแทนอธิการบดีมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
วันที่อนุมัติ	1 กันยายน 2561	19 พฤษภาคม 2564

	ฉบับที่ 2
เตรียมโดย	คณะทำงานปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOPs) และ เอกสารที่เกี่ยวข้องของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. สาขาสังคมศาสตร์
วันที่	1 เมษายน 2564 – 30 กันยายน 2565
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาสังคมศาสตร์
วันที่ทบทวน	1 ตุลาคม 2565 – 31 ตุลาคม 2565
อนุมัติโดย	รองศาสตราจารย์ เกศินี วิฑูรชาติ
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
วันที่อนุมัติ	9 พฤษภาคม 2566

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาสังคมศาสตร์	SSTU 22/2/2022
	บทที่ 22 การตรวจสอบคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (Auditing the EC)	หน้า 139 จาก 154 หน้า เริ่มใช้ 1 มิถุนายน 2566

สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	140
2	ขอบเขต	140
3	ความรับผิดชอบ	140
4	แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน	140
5	รายละเอียดการปฏิบัติ	
5.1	รับแจ้งการตรวจสอบ	141
5.2	เตรียมรับการตรวจสอบ	141
5.3	ต้อนรับคณะกรรมการตรวจสอบ	141
5.4	ระหว่างคณะกรรมการตรวจสอบทำการตรวจสอบ	141
5.5	การปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่อง	142
5.6	การเก็บรักษารายงานสรุปผลการตรวจสอบ	142
6	นิยามศัพท์	142
7	เอกสารอ้างอิง	142

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาสังคมศาสตร์	SSTU 22/2/2022
	บทที่ 22 การตรวจสอบคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (Auditing the EC)	หน้า 140 จาก 154 หน้า เริ่มใช้ 1 มิถุนายน 2566

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการเตรียมรับการตรวจสอบการทำงานของคณะกรรมการฯ

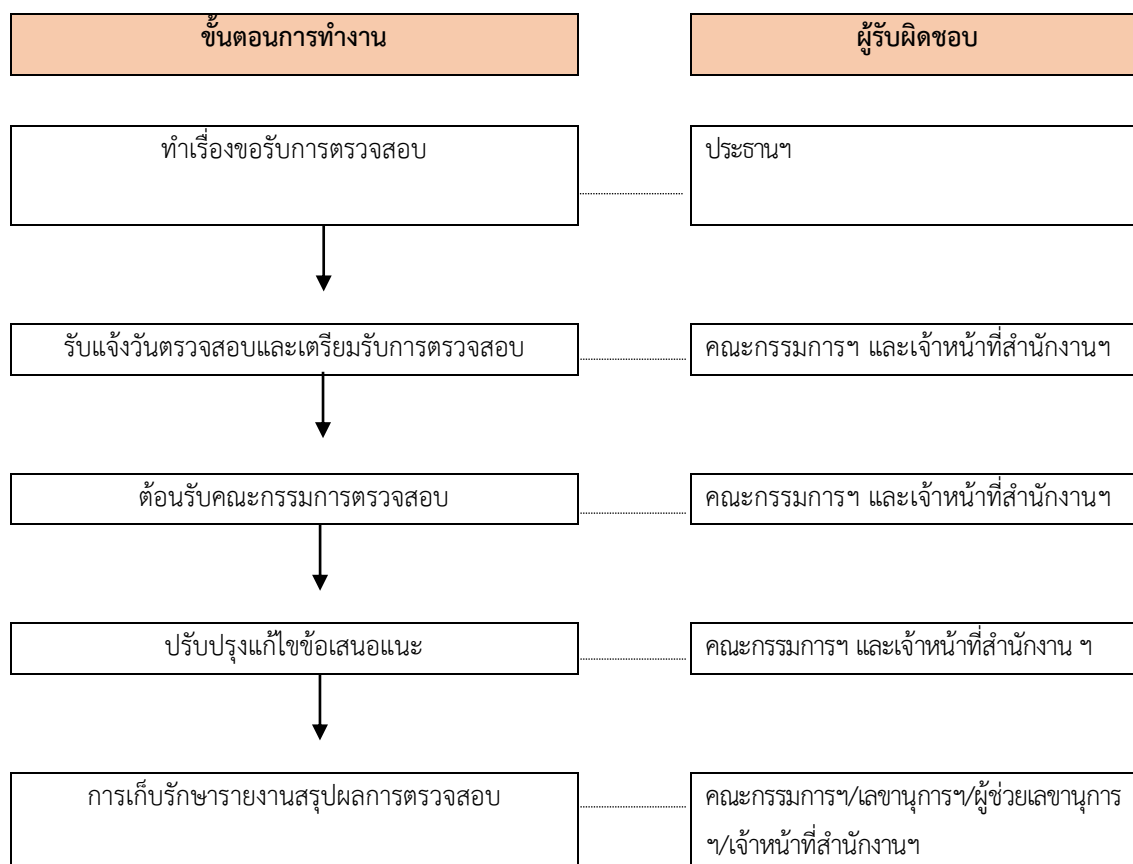
2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการเตรียมตัวของคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่ทุกคนของสำนักงานคณะกรรมการฯ เพื่อรับการตรวจสอบ

3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ต้องปฏิบัติงานตามแนวทางที่ระบุในวิธีดำเนินการมาตรฐาน และเตรียมพร้อมในการตอบคำถาม ของคณะกรรมการตรวจสอบ

4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน



	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาสังคมศาสตร์	SSTU 22/2/2022
	บทที่ 22 การตรวจสอบคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (Auditing the EC)	หน้า 141 จาก 154 หน้า เริ่มใช้ 1 มิถุนายน 2566

5. รายละเอียดการปฏิบัติ

5.1 รับแจ้งการตรวจสอบ

- 5.1.1 ประธานเสนอขอรับการตรวจสอบไปยังอธิการบดี ผ่านรองอธิการบดีฝ่ายวิจัยและนวัตกรรม เพื่อขออนุมัติรับการตรวจสอบ
- 5.1.2 รองอธิการบดีฝ่ายวิจัยและนวัตกรรม ให้ความเห็นชอบและมอบหมาย/แต่งตั้งคณะ
- 5.1.3 ประธานฯ รับทราบกำหนดการตรวจสอบ จากคณะกรรมการตรวจสอบ
- 5.1.4 ประธานฯ แจ้งให้เลขานุการฯ ทราบ
- 5.1.5 ประธานฯ มอบหมายให้กรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน
- 5.1.6 คณะกรรมการฯ เตรียมพร้อมรับการตรวจสอบ

5.2 เตรียมรับการตรวจสอบ

- 5.2.1 ศึกษารายงานการเตรียมรับการตรวจสอบ (แบบเอกสารที่ SSF/25/2)
- 5.2.2 ดำเนินการตามรายการเตรียมรับการตรวจสอบ
- 5.2.3 อ่านทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- 5.2.4 ตรวจสอบว่าเอกสารต่าง ๆ ได้รับการเก็บรักษาในที่ที่เหมาะสม
- 5.2.5 ตรวจสอบความครบถ้วนของแฟ้มเอกสารโครงการวิจัย
- 5.2.6 เตรียมห้องประชุมและสิ่งอุปกรณ์ที่ต้องใช้
- 5.2.7 แจ้งวันเวลาของการตรวจสอบ พร้อมทั้งนัดหมายกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน
- 5.2.8 คณะกรรมการฯ เพื่อเข้าร่วมในการตรวจสอบ

5.3 ต้อนรับคณะกรรมการตรวจสอบ

- 5.3.1 ประธานฯ ต้อนรับและนำคณะกรรมการตรวจสอบมายังห้องประชุมที่เตรียมไว้
- 5.3.2 กรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เข้าร่วมการประชุม
- 5.3.3 เริ่มการประชุมโดยคณะกรรมการตรวจสอบแจ้งวัตถุประสงค์ และระบุสิ่งที่ต้องการตรวจสอบ

5.4 ระหว่างคณะกรรมการตรวจสอบทำการตรวจสอบ

- 5.4.1 ประธานฯ กรรมการฯ เลขานุการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ตอบคำถามของคณะกรรมการตรวจสอบด้วยความกระชับ ชัดเจน และตรงตามที่ปฏิบัติจริง
- 5.4.2 เลขานุการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ค้นหาและจัดเตรียมข้อมูลหรือเอกสารที่กรรมการตรวจสอบร้องขอ
- 5.4.3 คณะกรรมการตรวจสอบสังเกตการณ์ประชุมคณะกรรมการฯ
- 5.4.4 เลขานุการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดบันทึกคำวิจารณ์และข้อเสนอแนะของคณะกรรมการตรวจสอบ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาสังคมศาสตร์	SSTU 22/2/2022
	บทที่ 22 การตรวจสอบคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (Auditing the EC)	หน้า 142 จาก 154 หน้า เริ่มใช้ 1 มิถุนายน 2566

5.5 การปรับปรุงแก้ไขตามข้อเสนอแนะ

- 5.5.1 เลขานุการฯ นำเสนอรายงานสรุปผลการตรวจสอบในที่ประชุมคณะกรรมการฯ
- 5.5.2 ประธานฯ ดำเนินการอภิปรายเพื่อหาแนวทางการปรับปรุงแก้ไขตามข้อเสนอแนะ
- 5.5.3 ดำเนินการปรับปรุงแก้ไขตามข้อเสนอแนะภายในระยะเวลาที่เหมาะสม
- 5.5.4 คณะกรรมการฯ สรุปผลการปรับปรุงแก้ไขตามข้อเสนอแนะนำเสนอต่ออธิการบดีโดยผ่านคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย มธ.

5.6 การเก็บรักษารายงานสรุปผลการตรวจสอบ

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เก็บรักษารายงานสรุป ผลการตรวจสอบของคณะกรรมการตรวจสอบในแฟ้ม “การตรวจสอบ”

6. นิยามศัพท์

คำศัพท์	ความหมาย
การตรวจสอบ (Audit)	การตรวจประเมินมาตรฐานการทำงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนอย่างเป็นระบบ ว่าการพิจารณาอนุมัติโครงการวิจัย เป็นไปอย่างถูกต้องตรงตามวิธีดำเนินการมาตรฐานที่กำหนด และเป็นไปตามหลักจริยธรรม
คณะกรรมการตรวจสอบ	คณะกรรมการที่มีสิทธิและตรวจสอบด้านจริยธรรม โดยได้รับความเห็นชอบจากรองอธิการบดีฝ่ายวิจัยและนวัตกรรม

7. เอกสารอ้างอิง

ICH Harmonised Guideline Integrated Addendum to ICH E6 (R1): Guideline for Good Clinical Practice E6 (R2), 2015.

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาสังคมศาสตร์	SSTU 23/2/2022
	บทที่ 23 การเตรียมแผนการประชุมและรายงานการประชุม (Meeting agenda and Minute preparation)	หน้า 143 จาก 154 หน้า เริ่มใช้ 1 มิถุนายน 2566

สรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1	ฉบับที่ 1.1
เตรียมโดย	คณะอนุกรรมการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่	1 มีนาคม 2561 – 30 เมษายน 2561	25 ธันวาคม 2563-31 มีนาคม 2564
ทบทวนโดย	คณะอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ชุดที่ 2 สาขาสังคมศาสตร์	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาสังคมศาสตร์
วันที่ทบทวน	1 พฤษภาคม 2561 – 30 มิถุนายน 2561	31 มีนาคม 2564-31 เมษายน 2564
อนุมัติโดย	รองศาสตราจารย์ เกศินี วิฑูรชาติ	รองศาสตราจารย์ เกศินี วิฑูรชาติ
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์	รักษาการแทนอธิการบดีมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
วันที่อนุมัติ	1 กันยายน 2561	19 พฤษภาคม 2564

	ฉบับที่ 2
เตรียมโดย	คณะทำงานปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOPs) และ เอกสารที่เกี่ยวข้องของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. สาขาสังคมศาสตร์
วันที่	1 เมษายน 2564 – 30 กันยายน 2565
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาสังคมศาสตร์
วันที่ทบทวน	1 ตุลาคม 2565 – 31 ตุลาคม 2565
อนุมัติโดย	รองศาสตราจารย์ เกศินี วิฑูรชาติ
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
วันที่อนุมัติ	9 พฤศจิกายน 2565

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาสังคมศาสตร์	SSTU 23/2/2022
	บทที่ 23 การเตรียมแผนการประชุมและรายงานการประชุม (Meeting agenda and Minute preparation)	หน้า 144 จาก 154 หน้า เริ่มใช้ 1 มิถุนายน 2566

สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	145
2	ขอบเขต	145
3	ความรับผิดชอบ	145
4	แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน	145
5	รายละเอียดการปฏิบัติ	
	5.1 การเตรียมการประชุมเพื่อพิจารณาโครงการ	146
	5.2 ก่อนการประชุม	146
	5.3 ระหว่างการประชุม	149
	5.4 ภายหลังการประชุม	151
	5.5 การเตรียมรายงานการประชุม	151
6	นิยามศัพท์	154
7	เอกสารอ้างอิง	154

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาสังคมศาสตร์	SSTU 23/2/2022
	บทที่ 23 การเตรียมแผนการประชุมและรายงานการประชุม (Meeting agenda and Minute preparation)	หน้า 145 จาก 154 หน้า เริ่มใช้ 1 มิถุนายน 2566

1. วัตถุประสงค์

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

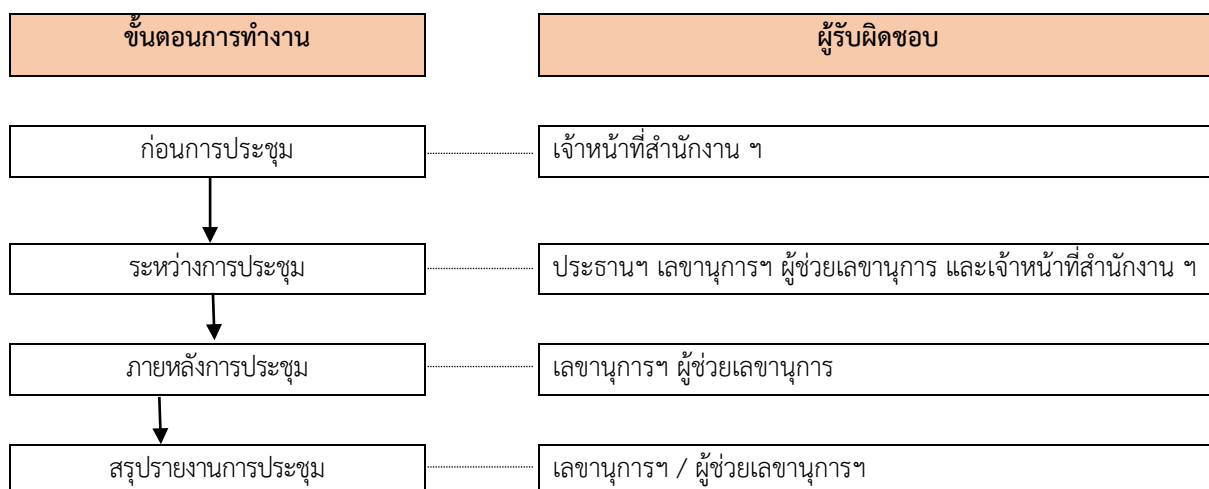
2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมทุกขั้นตอนของการบริหารจัดการเอกสารและกำหนดเวลาที่เกี่ยวข้องกับการประชุมคณะกรรมการฯ ซึ่งแบ่งออกเป็น 3 ขั้นตอน คือ ก่อนการประชุม ระหว่างการประชุม และหลังการประชุม

3. ความรับผิดชอบ

- 3.1 เจ้าหน้าที่และเลขานุการฯ / ผู้ช่วยเลขานุการฯ มีหน้าที่จัดองค์ประชุมและวาระก่อนการประชุม
- 3.2 เจ้าหน้าที่และเลขานุการฯ / ผู้ช่วยเลขานุการฯ มีหน้าที่นำเสนอข้อมูลรายละเอียดประกอบวาระ การประชุมต่อประธานฯ เพื่อพิจารณากำหนดวาระและระยะเวลาการประชุมตามความเหมาะสม
- 3.3 ประธานคณะกรรมการมีหน้าที่ดำเนินและควบคุมการประชุมให้เป็นไปตามที่กำหนด
- 3.4 เลขานุการฯ / ผู้ช่วยเลขานุการมีหน้าที่นำเสนอรายละเอียดประกอบวาระต่อที่ประชุม
- 3.5 เจ้าหน้าที่มีหน้าที่บันทึกการประชุม และเลขานุการฯ/ผู้ช่วยเลขานุการฯ ตรวจสอบความถูกต้องของ มติที่ประชุมตามวาระในระหว่างการประชุม
- 3.6 ประธานคณะกรรมการ และเลขานุการฯ / ผู้ช่วยเลขานุการฯ มีหน้าที่ในการควบคุมคุณภาพและความถูกต้อง ของรายงานการประชุมเมื่อการประชุมสิ้นสุดลง

4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน



	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาสังคมศาสตร์	SSTU 23/2/2022
	บทที่ 23 การเตรียมแผนการประชุมและรายงานการประชุม (Meeting agenda and Minute preparation)	หน้า 146 จาก 154 หน้า เริ่มใช้ 1 มิถุนายน 2566

5. รายละเอียดการปฏิบัติ

5.1 การเตรียมการประชุมเพื่อพิจารณาโครงการวิจัย

5.1.1 การกำหนดตารางการประชุมพิจารณาโครงการวิจัยประจำปีของคณะกรรมการฯ

- 5.1.1.1 ประมาณสองเดือนก่อนสิ้นปีปฏิทิน ประธานและเลขานุการจะสอบถาม กำหนดวัน เวลาของการประชุมตลอดปี จากคณะกรรมการฯ
- 5.1.1.2 เจ้าหน้าที่ร่างตารางกำหนดการประชุมประจำปี และส่งให้เลขานุการ ตรวจสอบ ก่อนแจ้งเวียนให้คณะกรรมการฯ รับทราบ
- 5.1.1.3 กรรมการพิจารณาตรวจสอบ หากมีข้อท้วงติงให้แจ้งเจ้าหน้าที่หรือเลขานุการฯ/ผู้ช่วยเลขานุการฯ เพื่อทำ การแก้ไข
- 5.1.1.4 เจ้าหน้าที่จัดทำบันทึกจองห้องประชุมพร้อมกำหนดการประชุม ถึงหัวหน้างานหน่วย ดูแลอาคารสถานที่
- 5.1.1.5 เจ้าหน้าที่จัดทำตารางกำหนดการประชุมและสถานที่ประชุม / การประชุมออนไลน์ผ่านระบบ Microsoft Teams ที่ได้รับการยืนยันแล้ว แจ้งเวียนให้คณะกรรมการรับทราบผ่านทางจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ และประชาสัมพันธ์ในเว็บไซต์ของสำนักงานฯ

5.2 ก่อนการประชุม

5.2.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ และเลขานุการฯ ตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรก ในกรณีที่โครงการวิจัยมีข้อมูลไม่ครบถ้วน ต้องประสานกับผู้วิจัยเพื่อขอข้อมูลเพิ่มเติม

5.2.2 เลขานุการฯและผู้ช่วยเลขานุการฯ พิจารณาโครงการวิจัยและจัดแบ่งเอกสารที่จะนำเสนอหรือพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ ได้แก่

- (1) โครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรก (Initial review)
- (2) โครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาใหม่ (Resubmission after initial review)
- (3) โครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาแบบเร่งด่วน (Expedited review)
- (4) ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Protocol amendment)
- (5) รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse event)
- (6) รายงานความก้าวหน้าของการวิจัย (Continuing review report)
- (7) รายงานสรุปผลการวิจัย (Final report)
- (8) รายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดของผู้วิจัย (Non-compliance/protocol violation/deviation)
- (9) รายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย (Report of site monitoring visit)
- (10) รายงานการระงับโครงการวิจัยชั่วคราว (Suspension) หรือการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Termination)
- (11) เอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาสังคมศาสตร์	SSTU 23/2/2022
	บทที่ 23 การเตรียมแผนการประชุมและรายงานการประชุม (Meeting agenda and Minute preparation)	หน้า 147 จาก 154 หน้า เริ่มใช้ 1 มิถุนายน 2566

5.2.3 การมอบหมายให้กรรมการฯ เพื่อทบทวน

เลขานุการฯ หรือ ผู้ช่วยเลขานุการฯ มอบหมายให้กรรมการฯ/ กรรมการเสริมฯ ทบทวนโครงการวิจัยแบบนำเข้าพิจารณาในที่ประชุม (Full board review) โดยให้เป็นไปตามข้อกำหนดของการพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก (บทที่ SSTU 10) กรณีโครงการวิจัยที่พิจารณาแบบเร่งด่วน (Expedited review) ให้เป็นไปตามข้อกำหนดของการพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน (บทที่ SSTU 11)

5.2.4 การเตรียมเอกสารเพื่อการประชุม

5.2.4.1 เตรียมแบบแผนการประชุม (แบบเอกสารที่ SSF/26/2)

5.2.4.2 เตรียมโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาเพื่อพิจารณาครั้งแรก โดยโครงการวิจัยที่ผ่านการตรวจสอบความครบถ้วนของข้อมูลที่ส่งภายในวันที่ 1-15 ของเดือน จะได้รับการบรรจุในระเบียบวาระการประชุมภายในเดือนนั้น และโครงการวิจัยที่ส่งภายหลังวันที่ 15 ของเดือน จะได้รับการบรรจุในระเบียบวาระการประชุมในเดือนถัดไป

5.2.4.3 เตรียมโครงการวิจัยที่จะนำเข้าพิจารณาให้กรรมการฯ

5.2.4.4 เตรียมบันทึกเชิญกรรมการฯ ทุกท่าน

5.2.4.5 จัดส่งบันทึกเชิญประชุม แผนการประชุม โครงการวิจัย แนวทางการทบทวนและนำเสนอโครงการวิจัย รายการการทบทวนเอกสารการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูลให้กรรมการฯ ก่อนการประชุมอย่างน้อย 7 วันปฏิทินถ้ากรรมการฯ ไม่สามารถเข้าร่วมประชุมได้ ต้องแจ้งพร้อมส่งเอกสารทั้งหมดกลับมาที่สำนักงานคณะกรรมการฯ

5.2.4.6 เอกสารทุกฉบับที่ต้องรักษาความลับ (บทที่ SSTU 25) ที่ส่งให้คณะกรรมการฯ หรือที่ปรึกษา ต้องเป็นเอกสาร “ลับ”

5.2.4.7 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เตรียมพิมพ์โครงร่างรายงานการประชุมตามลำดับที่กำหนดในแบบแผนการประชุม (แบบเอกสารที่ SSF/26/2)

5.2.4.8 จัดเตรียมเอกสารประกอบการพิจารณาฉบับอิเล็กทรอนิกส์ (PDF file) เพื่อประกอบการพิจารณาในที่ประชุม

5.2.4.9 กำหนดรหัสผ่าน (Password) ของเอกสารประกอบการประชุม เพื่อให้ป้องกันความลับของโครงการวิจัยไว้

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาสังคมศาสตร์	SSTU 23/2/2022
	บทที่ 23 การเตรียมแผนการประชุมและรายงานการประชุม (Meeting agenda and Minute preparation)	หน้า 148 จาก 154 หน้า เริ่มใช้ 1 มิถุนายน 2566

- 5.2.4.10 เจ้าหน้าที่ส่งจดหมายเชิญประชุมอิเล็กทรอนิกส์ และแจ้งรหัสผ่านของข้อมูล โดยแยกจากจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ที่แนบเอกสารประกอบการประชุม ให้กรรมการหลัก และกรรมการเสริมฯ ที่ได้รับมอบหมายให้ประเมินโครงการวิจัยในการประชุมครั้งนั้นรับทราบ ภายใน 3 วัน ก่อนการประชุม หากไม่มีกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายให้พิจารณาโครงการเข้าร่วมประชุม ให้ถอนโครงการออกจากการพิจารณาในครั้งนั้น
- 5.2.4.11 กรรมการฯ มีหน้าที่ที่จะต้องอยู่ร่วมการประชุมตั้งแต่ต้นจนจบการประชุม หากกรรมการท่านใดไม่สามารถเข้าร่วมประชุมได้ตลอด จะต้องแจ้งเวลาที่สามารถเข้าร่วมการประชุมได้ให้เจ้าหน้าที่รับทราบ เพื่อตรวจสอบองค์ประชุม และแจ้งเลขานุการฯ / ผู้ช่วยเลขานุการพิจารณาเชิญกรรมการฯ ท่านอื่นให้เข้าร่วมการประชุมเพื่อไม่ให้องค์ประชุมบกพร่อง
- 5.2.4.12 เจ้าหน้าที่สำนักงานพิมพ์บันทึกรายละเอียดวาระของโครงการวิจัยในฐานสข้อมูลที่สำนักงานฯ กำหนด
- 5.2.4.13 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ตรวจสอบความถูกต้องของเอกสารที่จะนำเข้าสู่ที่ประชุมก่อนเสนอเลขานุการ / ผู้ช่วยเลขานุการ
- 5.2.4.14 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ แก้ไขเอกสารหลักจากการตรวจสอบจากเลขานุการ / ผู้ช่วยเลขานุการฯ
- 5.2.4.15 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ สำเนาข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์เพื่อบรรจุลงในคอมพิวเตอร์หรือแท็บเล็ต
- 5.2.5 องค์ประชุมของคณะกรรมการฯ จะดำเนินการประชุมได้ต่อเมื่อ
- 5.2.5.1 จำนวนกรรมการที่เข้าประชุมเกินกึ่งหนึ่งของจำนวนกรรมการฯ ทั้งหมด
- 5.2.5.2 กรรมการต้องมีทั้งเพศชายและเพศหญิง
- 5.2.5.3 กรรมการที่เป็นผู้มีความเชี่ยวชาญด้านสังคมศาสตร์พฤติกรรมศาสตร์ นักกฎหมาย นักมานุษยวิทยา อย่างน้อย 3 คน
- 5.2.5.4 กรรมการที่มีความเชี่ยวชาญทางด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ อย่างน้อย 1 คน
- 5.2.5.5 กรรมการที่เป็นตัวแทนชุมชนหรือบุคคลภายนอกที่ไม่สังกัดมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ อย่างน้อย 1 คน
- 5.2.5.6 มีการกระจายทั้งเพศ อายุ วิชาชีพ และประสบการณ์ด้านการวิจัยและด้านจริยธรรมการวิจัยในคนตามความเหมาะสม
- 5.2.5.7 กรรมการคนนี้อาจมีคุณสมบัติมากกว่า 1 อย่างก็ได้

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาสังคมศาสตร์	SSTU 23/2/2022
	บทที่ 23 การเตรียมแผนการประชุมและรายงานการประชุม (Meeting agenda and Minute preparation)	หน้า 149 จาก 154 หน้า เริ่มใช้ 1 มิถุนายน 2566

5.3 ระหว่างการประชุม

- 5.3.1 การประชุมจะเริ่มต้นได้ต่อเมื่อองค์ประชุมของคณะกรรมการครบถ้วน
- 5.3.2 หากมีผู้สังเกตการณ์ ผู้ทรงคุณวุฒิเฉพาะสาขาหรือที่ปรึกษาอิสระ จะต้องลงลายมือชื่อและลงนามในบันทึกการรักษาความลับก่อนที่จะเข้าร่วมประชุม ประธานจะเป็นผู้แนะนำบุคคลข้างต้นต่อคณะกรรมการ
- 5.3.3 เจ้าหน้าที่สำนักงานต้องลงบันทึกเวลาที่เริ่มประชุม บันทึกเวลาเข้า และเวลาออกจากการประชุมของกรรมการ ผู้วิจัย ผู้สังเกตการณ์ และเวลาปิดการประชุม
- 5.3.4 เจ้าหน้าที่จะต้องตรวจสอบองค์ประชุมทุกครั้งก่อนที่กรรมการท่านใดท่านหนึ่งจะ ออกจากห้องประชุม
- 5.3.5 ประธานคณะกรรมการดำเนินการประชุมตามลำดับของวาระการประชุมแต่อาจ สลับวาระการประชุมได้ตามความเหมาะสม
- 5.3.6 ประธานฯ สอบถามที่ประชุมว่ามีกรรมการฯ ท่านใดที่มีส่วนได้ส่วนเสียกับโครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาในครั้งนี้นี้บ้าง ถ้ามีการพิจารณาเรื่องที่กรรมการผู้ใดมีส่วนได้เสีย กรรมการจะต้อง ออกจากห้องประชุมก่อนการพิจารณา และอาจมีสิทธิเข้าชี้แจงข้อเท็จจริง หรือ แสดงความคิดเห็นเกี่ยวกับเรื่องนั้น เฉพาะกรณีที่คณะกรรมการร้องขอ แต่ต้องไม่อยู่ ร่วมประชุม ในขณะที่พิจารณาตัดสินรวมทั้งไม่มีสิทธิลงคะแนนเสียง
- 5.3.7 ในการประชุม หากมีการเชิญผู้วิจัยให้เข้ามาชี้แจง หรือตอบข้อซักถาม ในที่ประชุม ประธานจะเป็นผู้รับผิดชอบในการถาม ประเด็นตามข้อตกลงของที่ประชุม โดย กรรมการในที่ประชุมมีหน้าที่รับฟัง หลังจากที่ถูกผู้วิจัยได้ชี้แจงหรือตอบข้อคำถามเสร็จ สิ้นแล้ว กรรมการอาจมีคำถามเพิ่มเติมเพื่อความชัดเจน และอยู่ในประเด็นคำตอบ หรือคำชี้แจงของผู้วิจัย ทั้งนี้ควรใช้ถ้อยคำที่สุภาพและเหมาะสม การอภิปรายและ ลงมติจะทำได้ก็ต่อเมื่อผู้วิจัยได้ออกจากห้องประชุมเป็นที่เรียบร้อยแล้ว
 - 5.3.7.1 ในการประชุมอาจมีการเชิญผู้ทรงคุณวุฒิเฉพาะสาขาหรือที่ปรึกษาอิสระ เพื่อให้ ข้อมูลเกี่ยวกับโครงการวิจัยตามที่คณะกรรมการร้องขอ แต่ผู้ทรงคุณวุฒิเฉพาะสาขา หรือ ที่ปรึกษาอิสระอาจอยู่ร่วมการประชุมขณะพิจารณาได้ แต่ไม่มีสิทธิลงคะแนนเสียง
 - 5.3.7.2 กรรมการที่ได้รับมอบหมายให้พิจารณาเพื่อประเมินโครงการวิจัยจะนำเสนอ โครงการวิจัยโดยย่อ และสรุปประเด็นดังนี้
 - (1) ระเบียบวิธีวิจัยสอดคล้องกับวัตถุประสงค์หรือคำถามของการวิจัย
 - (2) ประโยชน์ที่อาสาสมัครจะได้รับจากการวิจัย
 - (3) การประเมินระดับความเสี่ยงเทียบกับประโยชน์ที่อาสาสมัครจะได้รับดังนี้
 - 1) มีความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงเล็กน้อย
 - 2) มีความเสี่ยงเกินกว่าความเสี่ยงเล็กน้อยแต่มีประโยชน์ต่อตัว อาสาสมัครโดยตรง

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาสังคมศาสตร์	SSTU 23/2/2022
	บทที่ 23 การเตรียมแผนการประชุมและรายงานการประชุม (Meeting agenda and Minute preparation)	หน้า 150 จาก 154 หน้า เริ่มใช้ 1 มิถุนายน 2566

- 3) มีความเสี่ยงเกินกว่าความเสี่ยงเล็กน้อยและไม่มีประโยชน์ต่อตัว อาสาสมัครโดยตรง แต่มีความเป็นไปได้ที่จะได้รับความรู้ เกี่ยวกับโรค หรือสภาวะที่อาสาสมัครเป็น
- 4) มีความเสี่ยงและประโยชน์ไม่ตรงกับที่กล่าวมาแล้วทั้งสามกลุ่ม แต่อาจมี โอกาสที่จะเข้าใจ หรือป้องกันหรือบรรเทาปัญหาร้ายแรงที่กระทบ สุขภาพและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร

- (4) ความยุติธรรมในการคัดเลือกอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการ
- (5) ความครบถ้วนและเหมาะสมของการให้ข้อมูลแก่อาสาสมัคร
- (6) ความรู้ความเชี่ยวชาญ ประวัติการอบรมจริยธรรมการวิจัยที่เกี่ยวข้องและ ศักยภาพของผู้วิจัยในการดำเนินการวิจัย
- (7) ความเหมาะสมของเอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย เช่น แผ่นป้ายประชาสัมพันธ์ คู่มืออาสาสมัคร เอกสารให้ความรู้ เป็นต้น

5.3.7.3 กรรมการที่ได้รับมอบหมายให้ความเห็นเบื้องต้น จากนั้นประธานจะให้โอกาส กรรมการในที่ประชุม อภิปรายเสนอความคิดเห็นเพิ่มเติม

5.3.7.4 เมื่อเสร็จสิ้นการอภิปรายแล้ว ประธานจะขอให้กรรมการลงมติโดยอิสระ ในประเด็น ดังต่อไปนี้

- (1) การประเมินระดับความเสี่ยงเทียบกับประโยชน์ที่อาสาสมัครจะได้รับตาม ข้อ 5.3.1.10 ข้อ (3)
- (2) อาสาสมัครเป็นกลุ่มเปราะบางหรือไม่ และเหตุผลที่ทำการวิจัย ในอาสาสมัคร กลุ่มนี้
- (3) มีความเสี่ยงโดยตรงต่ออาสาสมัครหรือไม่ (ถ้ามี)
- (4) มีมาตรการลดความเสี่ยงอย่างไร เหมาะสมหรือไม่
- (5) คุณสมบัติของนักวิจัย (Investigator's qualification) ได้แก่
 - 1) ความเชี่ยวชาญของผู้วิจัยหลักตามสาขาวิชา
 - 2) การผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ หรือ GCP (Good Clinical Practice)
 - 3) ผลประโยชน์ทับซ้อน (Conflict of interest)
 - 4) ความถี่ของการกำหนดให้ผู้วิจัยรายงานความก้าวหน้า

5.3.7.5 กรรมการแต่ละท่านมีอิสระในการลงคะแนนเสียงรับรอง ไม่รับรอง หรือมีมติอื่น ๆ ที่คณะกรรมการกำหนด โดยมีสิทธิ์ลงคะแนนเสียงได้อย่างใดอย่างหนึ่ง พร้อมทั้งให้เจ้าหน้าที่บันทึกจำนวนของกรรมการและเหตุผลที่ไม่รับรองในรายงานการประชุม

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาสังคมศาสตร์	SSTU 23/2/2022
	บทที่ 23 การเตรียมแผนการประชุมและรายงานการประชุม (Meeting agenda and Minute preparation)	หน้า 151 จาก 154 หน้า เริ่มใช้ 1 มิถุนายน 2566

5.3.7.6 มติของที่ประชุมสำหรับการรับรองโครงการใหม่

- (1) อนุมัติ
- (2) ปรับปรุงแก้ไขเพื่ออนุมัติ
- (3) ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่
- (4) ไม่อนุมัติ

5.4 ภายหลังการประชุม

- 5.4.1 ภายหลังการประชุม เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดส่งรายงานการประชุมให้ประธานคณะกรรมการฯ เลขานุการฯ และกรรมการฯ ที่เข้าประชุมเพื่อ ตรวจสอบคุณภาพและความถูกต้องของรายงานการประชุม ภายใน 7 วันปฏิทิน
- 5.4.2 เลขานุการฯ/ประธานคณะกรรมการฯ เป็นผู้ทบทวนรายงานการประชุม
- 5.4.3 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เตรียมสำเนารายงานการประชุม เพื่อแจกจ่ายให้คณะกรรมการฯ ในการประชุมครั้งต่อไป

5.5 การเตรียมรายงานการประชุม

5.5.1 หลักการเขียนรายงานการประชุม

5.5.1.1 ใช้แบบของรายงานการประชุม (แบบเอกสารที่ SSF/27/2)

5.5.1.2 การบันทึกการอภิปรายหรือผลการพิจารณาของคณะกรรมการฯ ต้องมีความถูกต้อง ครบถ้วน และใช้ภาษาเขียนที่กระชับ อ่านเข้าใจง่าย

5.5.1.3 มีการตรวจสอบความถูกต้องของตัวสะกดและไวยากรณ์ทั้งภาษาไทยและอังกฤษในรายงานการประชุม

5.5.2 ส่วนประกอบของรายงานการประชุม

5.5.2.1 รายงานการประชุม ควรประกอบด้วยส่วนต่าง ๆ ได้แก่

- 1) วันที่ เวลา สถานที่ ของการประชุม
- 2) ชื่อประธานของการประชุม
- 3) ชื่อกรรมการฯ ที่เข้าร่วมการประชุม
- 4) ชื่อผู้เข้าร่วมประชุม
- 5) หัวข้อตามแผนการประชุม
- 6) ชื่อผู้บันทึกรายงานการประชุม และผู้ตรวจรายงานการประชุม

5.5.2.2 ส่วนประกอบของการบันทึกการพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก หรือโครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาใหม่

- 1) รหัสของโครงการวิจัย (Protocol number) และชื่อโครงการวิจัย
- 2) ชื่อผู้วิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาสังคมศาสตร์	SSTU 23/2/2022
	บทที่ 23 การเตรียมแผนการประชุมและรายงานการประชุม (Meeting agenda and Minute preparation)	หน้า 152 จาก 154 หน้า เริ่มใช้ 1 มิถุนายน 2566

3) ประเด็นพิจารณา ข้อเสนอแนะของคณะกรรมการฯและผู้ทบทวนโครงการวิจัย โดยแบ่งหัวข้อ ดังนี้

- 1.1) ด้านระเบียบวิธีวิจัย
- 1.2) ความเสี่ยงและประโยชน์
- 1.3) การขอคำยินยอม
- 1.4) คุณสมบัติของผู้วิจัย

4) ผลการพิจารณา

5.6.2.3 ส่วนประกอบของการบันทึกการพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน (Expedited review)

- 1) รหัสของโครงการวิจัย (Protocol number) และชื่อโครงการวิจัย
- 2) ชื่อผู้วิจัย
- 3) ผลการพิจารณา

5.6.2.4 ส่วนประกอบของการบันทึกการพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Amendment)

- 1) รหัสของโครงการวิจัย (Protocol number) และชื่อโครงการวิจัย
- 2) ชื่อผู้วิจัย
- 3) สรุปส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย
- 4) ผลการพิจารณาของผู้ทบทวน
- 5) ผลการพิจารณา

5.6.2.5 ส่วนประกอบของการบันทึกการพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (Serious adverse event)

- 1) รหัสของโครงการวิจัย (Protocol number) และชื่อโครงการวิจัย
- 2) ชื่อผู้วิจัย
- 3) สรุปรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง ที่อาจเกี่ยวข้อง (Possibly related) น่าจะเกี่ยวข้อง (Probably related) หรือเกี่ยวข้องแน่นอนกับโครงการวิจัย (Definitely related) หรือที่ไม่คาดคิดมาก่อน (Unexpected)
- 4) ผลการพิจารณาของผู้ทบทวน
- 5) มติของคณะกรรมการฯ เพื่อดำเนินการต่อไป

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาสังคมศาสตร์	SSTU 23/2/2022
	บทที่ 23 การเตรียมแผนการประชุมและรายงานการประชุม (Meeting agenda and Minute preparation)	หน้า 153 จาก 154 หน้า เริ่มใช้ 1 มิถุนายน 2566

5.6.2.6 ส่วนประกอบของการบันทึกการพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย (Continuing review)

- 1) รหัสของโครงการวิจัย (Protocol number) และชื่อโครงการวิจัย
- 2) ชื่อผู้วิจัย
- 3) ผลการพิจารณาของผู้ทบทวน
- 4) มติของคณะกรรมการฯ
- 5) ในกรณีที่อนุมัติต่อเนื่อง ระบุระยะเวลาของการอนุมัติ
- 6) ข้อเสนอแนะ (ถ้ามี)
- 7) ส่วนประกอบของการบันทึกการพิจารณาสรุปผลการวิจัย (Final report)
- 8) ผลการพิจารณาของคณะกรรมการฯ คือ รับทราบ หรือขอข้อมูลเพิ่มเติม (ถ้ามี)

5.6.2.7 ส่วนประกอบของการบันทึกการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (Non-compliance, Protocol violation/Deviation)

- 1) รหัสของโครงการวิจัย (Protocol number) และชื่อโครงการวิจัย
- 2) ชื่อผู้วิจัย
- 3) ผลการพิจารณาของผู้ทบทวน
- 4) ผลการตัดสินใจของคณะกรรมการฯ เพื่อดำเนินการต่อไป

5.6.2.8 ส่วนประกอบของการบันทึกรายงานผลการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย
(Site visit monitoring)

- 1) รหัสของโครงการวิจัย (Protocol number) และชื่อโครงการวิจัย
- 2) ชื่อผู้วิจัย
- 3) วันที่ ของการตรวจเยี่ยมและข้อสรุปของการตรวจเยี่ยม
- 4) ผลการพิจารณา

5.6.2.9 ส่วนประกอบของการบันทึกการระงับโครงการวิจัยชั่วคราว (Suspension) หรือการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด
(Termination)

- 1) รหัสของโครงการวิจัย (Protocol number) และชื่อโครงการวิจัย
- 2) ชื่อผู้วิจัย
- 3) เหตุผลของการระงับโครงการวิจัยชั่วคราว หรือการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด

5.6.3 การเก็บรายงานการประชุม

รายงานการประชุมถือเป็นเอกสารที่ต้องรักษาความลับ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ต้องรวบรวมเก็บไว้ในห้องเก็บเอกสารที่จำกัดผู้เข้าถึงข้อมูล

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาสังคมศาสตร์	SSTU 23/2/2022
	บทที่ 23 การเตรียมแผนการประชุมและรายงานการประชุม (Meeting agenda and Minute preparation)	หน้า 154 จาก 154 หน้า เริ่มใช้ 1 มิถุนายน 2566

6 นิยามศัพท์

คำศัพท์	ความหมาย
วาระการประชุม (Agenda)	เอกสารบันทึกแผนการนำเรื่องและลำดับของเรื่องที่จะนำเสนอ หรือพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ
รายงานการประชุม (Minutes)	เอกสารบันทึกสิ่งต่าง ๆ ที่กระทำการในการประชุมคณะกรรมการฯ แต่ละครั้ง

7 เอกสารอ้างอิง

ICH Harmonised Guideline Integrated Addendum to ICH E6 (R1): Guideline for Good Clinical Practice E6 (R2), 2015.