

 HREC-TUSc	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 1
	การสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures (SOPs)	บทที่ HREC-TUSc 01 เริ่มใช้

ใบสรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1	ฉบับที่ 2
เตรียมโดย	คณะทำงานร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะทำงานร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่	18 ม.ค. – 31 ส.ค. 61	1 ก.ย. 61 - 26 พ.ย. 63
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. ชุดที่ 3 สาขาวิทยาศาสตร์	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. สาขาวิทยาศาสตร์
วันที่ทบทวน	22 กันยายน 2561	27-28 พฤศจิกายน 2563
อนุมัติโดย	รองศาสตราจารย์ เกศินี วิฑูรชาติ	รองศาสตราจารย์ เกศินี วิฑูรชาติ
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์	อธิการบดีมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
วันที่อนุมัติ	1 มีนาคม 2562	

 HREC-TUSc	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 2
	การสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures (SOPs)	บทที่ HREC-TUSc 01 เริ่มใช้

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	หน้า
1. วัตถุประสงค์	3
2. ขอบเขต	3
3. ความรับผิดชอบ	3
4. แผนภูมิขั้นตอน	4
5. หลักการปฏิบัติ	
5.1 รายการวิธีดำเนินการมาตรฐาน	5
5.2 การสร้างโครงสร้าง (Format)	5
5.3 การให้รหัส (Coding system)	5
5.4 การสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	6
5.5 การทบทวน (Review)	6
5.6 การอนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Approval)	7
5.7 การเผยแพร่วิธีดำเนินการมาตรฐาน (Distribution)	7
5.8 การปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Revision)	7
5.9 การอนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับปรับปรุงแก้ไข	7
5.10 การแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับปรับปรุงแก้ไข	7
5.11 การเก็บต้นฉบับวิธีดำเนินการมาตรฐาน	7
6. คำนิยาม	8
7. ภาคผนวก	8
8. เอกสารอ้างอิง	8

 HREC-TUSc	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 3
	การสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures (SOPs)	บทที่ HREC-TUSc 01 เริ่มใช้

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการสร้าง ทบทวน ขอรับการอนุมัติ ปรับปรุงแก้ไข และเผยแพร่ วิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard of Operating Procedures, SOPs) ในทุกขั้นตอน โดย วิธีดำเนินการมาตรฐานนี้อธิบายขั้นตอนการทำงานให้แก่ ผู้เชี่ยวชาญทางสหสาขาวิชาการ ผู้ทรงคุณวุฒิ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ผู้วิจัย และบุคคลที่เกี่ยวข้อง การปฏิบัติงานของคณะกรรมการฯ ต้องเป็นไปตามวิธีดำเนินการมาตรฐานที่กำหนด วิธีดำเนินการมาตรฐานเป็นเอกสารควบคุมที่สามารถ เผยแพร่ได้

2. ขอบเขต

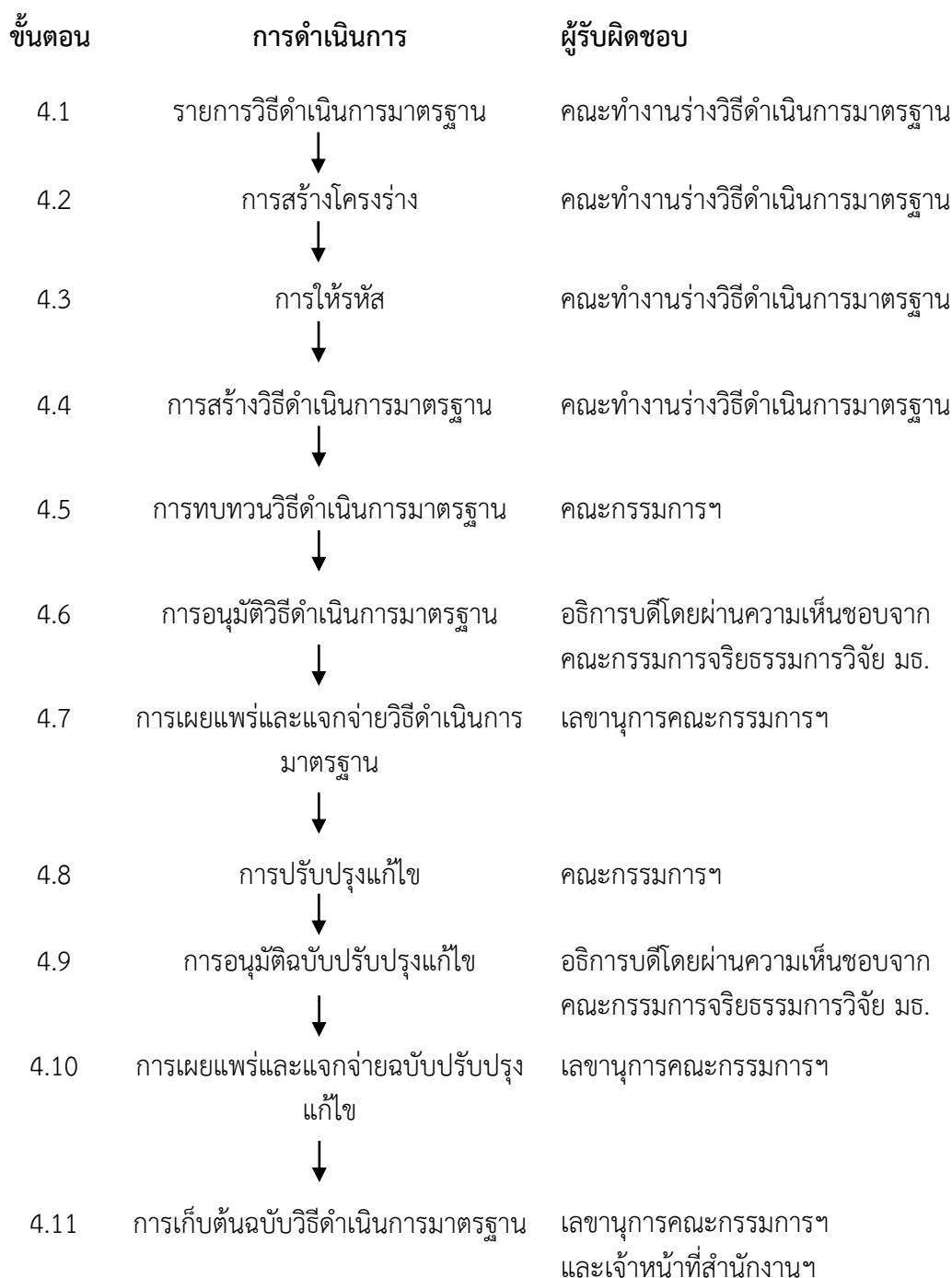
แนวทางการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐานที่กำหนดไว้ในที่นี้ ให้ใช้กับวิธีดำเนินการมาตรฐาน ทั้งหมดของคณะกรรมการฯ วิธีดำเนินการมาตรฐานนี้ ครอบคลุมวิธีการเขียน การทบทวน การ เผยแพร่และการปรับปรุงแก้ไข หลักเกณฑ์ สำหรับ คณะกรรมการฯ ผู้วิจัย และผู้ที่เกี่ยวข้อง

3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการฯร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน ต้องปฏิบัติตามแนวทางการสร้างวิธีดำเนินการ มาตรฐาน (SOPs) ที่กำหนด เมื่อมีการสร้าง ทบทวน อนุมัติ และปรับปรุงแก้ไข วิธีดำเนินการ มาตรฐานทุกฉบับ

 HREC-TUSc	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 4
	การสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures (SOPs)	บทที่ HREC-TUSc 01 เริ่มใช้

4. แผนภูมิขั้นตอน



 HREC-TUSc	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 5
	การสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures (SOPs)	บทที่ HREC-TUSc 01 เริ่มใช้

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 รายการวิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.1.1 แบ่งบทและตั้งชื่อบทต่างๆ ของวิธีดำเนินการมาตรฐาน (แบบเอกสารที่ ScF 01)

5.1.2 สร้างตารางบทต่างๆ ของวิธีดำเนินการมาตรฐาน ระบุรหัสของบท และวันเริ่มใช้งาน

5.2 การสร้างโครงสร้างของวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Format)

โครงสร้างของวิธีดำเนินการมาตรฐาน แบ่งออกเป็น 3 ส่วน ได้แก่

5.2.1 ใบสรุปการทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

1) ตราสัญลักษณ์ของหน่วยงาน ของหน่วยงาน

2) ฉบับที่

3) ชื่อ ผู้เตรียม ผู้ทบทวน และผู้อนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน พร้อมทั้งวันที่ที่อนุมัติ

5.2.2 สารบัญ

1) ตารางหัวข้อต่างๆ ของวิธีดำเนินการมาตรฐาน ทั้งหัวข้อหลักและหัวข้อย่อย

2) เลขหน้า

5.2.3 หัวข้อหลักในวิธีดำเนินการมาตรฐานแต่ละบท ประกอบด้วย 8 ส่วน ได้แก่

1) วัตถุประสงค์

2) ขอบเขต

3) ผู้รับผิดชอบ

4) แผนภูมิขั้นตอน

5) หลักการปฏิบัติ

6) คำนิยาม

7) ภาคผนวก

8) เอกสารอ้างอิง

5.3 การให้รหัส (Coding system)

5.3.1 การให้รหัสวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOP codes)

1) การใช้ตัวอักษรภาษาอังกฤษ 8 ตัว คือ HREC-TUSc ซึ่งย่อมาจาก The Human Research Ethics Committee of Thammasat University (Science)

2) ใช้ตัวเลข 2 ตัวสำหรับหมายเลขบท เช่น บทที่ 1 ใช้รหัส HREC-TUSc 01

5.3.2 การให้รหัสแบบฟอร์ม (Form codes)

1) ใช้ตัวอักษรภาษาอังกฤษ 3 ตัว คือ ScF (Science Thammasat University Form)

2) ใช้ตัวเลข 2 ตัวสำหรับหมายเลข เลขแบบเอกสาร เช่น แบบเอกสารที่ 1 ใช้รหัส ScF 01

5.3.3 การให้รหัสรายงานการประชุม (Minute codes)

1) ใช้ตัวอักษรภาษาอังกฤษ 3 ตัว คือ ScM (Science Thammasat University Minute)

 HREC-TUSc	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 6
	การสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures (SOPs)	บทที่ HREC-TUSc 01 เริ่มใช้

2) รายงานการประชุมเริ่มต้นที่หมายเลข 01 ของปี พ.ศ. นั้น เขียนเป็น /2558 ไว้หลัง
หมายเลขรายงานการประชุม เช่น รายงานการประชุมฉบับแรกของ พ.ศ. 2558 คือ ScM 01/2558

5.3.4 การให้รหัสจดหมาย (Letter codes)

- 1) ใช้เลขที่หนังสือราชการ อว 67.04.2 ตามด้วย /(ECSc) XXX
- 2) ใช้ตัวเลขสำหรับหมายเลขจดหมาย โดยเริ่มที่หมายเลข 1 ในแต่ละปี เช่น จดหมาย
แจ้งผลการพิจารณาด้านจริยธรรมในคน ฉบับแรกของ พ.ศ. 2564 คือ อว 67.04.2/(ECSc)1

5.3.5 การให้รหัสโครงการวิจัย

- 1) ใช้ตัวเลข 3 ตัว โดยเริ่มที่หมายเลข 001
- 2) โครงการวิจัยของ พ.ศ. 2558 เขียนเป็น /2558 หลังหมายเลขโครงการวิจัย
ตัวอย่างเช่น โครงการวิจัยรายแรกของ พ.ศ. 2558 คือ 001/2558

5.3.6 การให้รหัสใบรับรอง (Certificate codes)

- 1) การให้รหัสใบรับรองกรณีมีการพิจารณาแบบปกติ (Full Broad Review) และแบบเร
เร่งด่วนในรายที่มีความเสี่ยงน้อย (Expedited Review) ใช้ตัวอักษรภาษาอังกฤษ COA ตัวเลข 3 ตัว
และเลขปี พ.ศ. หลังเครื่องหมาย“/” ตัวอย่างเช่น โครงการวิจัยรายแรกที่ได้รับการรับรองของ พ.ศ.
2558 คือ COA No. 001/2558
- 2) การให้รหัสใบรับรองกรณีเข้าข่ายยกเว้นการพิจารณาจริยธรรม (Research with
Exemption) ใช้ตัวอักษรภาษาอังกฤษ COE ตัวเลข 3 ตัว และเลขปี พ.ศ. หลังเครื่องหมาย“/”
ตัวอย่างเช่น โครงการวิจัยรายแรกที่ได้รับการยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมของ พ.ศ. 2558 คือ COE
No. 001/2558

5.4 การสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน

คณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน ดำเนินการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน โดย

- 5.4.1 ใช้ภาษาที่กระชับ และกะทัดรัด
- 5.4.2 ระบุ ฉบับ (Version) ของวิธีดำเนินการมาตรฐาน โดยเริ่มจาก ฉบับที่ 1
- 5.4.2 การแก้ไขเล็กน้อย อาจปรับหมายเลขฉบับครั้งละ 0.1 เช่น ฉบับที่ 1.1 เป็นต้น
- 5.4.3 บรรยายหัวข้อหลักของวิธีดำเนินการมาตรฐาน ได้แก่ วัตถุประสงค์ ขอบเขต
รับผิดชอบ แผนภูมิขั้นตอน หลักการปฏิบัติ คำนิยาม ภาคผนวก และเอกสารอ้างอิง
- 5.4.4 การลำดับภาคผนวก ใช้พยัญชนะไทย ก ข ค เช่น ผนวก ก แบบเอกสารที่ ScF 01
เป็นต้น
- 5.4.5 ทำสารบัญหรือตารางของหัวข้อต่างๆ ของวิธีดำเนินการมาตรฐานทั้งหัวข้อหลักและหัวข้อ
ย่อย
- 5.4.6 ทำบทสรุปของการทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- 5.4.7 ตรวจสอบความถูกต้องของโครงร่าง ภาษา ตัวสะกด และไวยากรณ์

5.5 การทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Review)

- 5.5.1 การทบทวนจะกระทำโดยคณะกรรมการ

 HREC-TUSc	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 7
	การสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures (SOPs)	บทที่ HREC-TUSc 01 เริ่มใช้

5.5.2 การทบทวนจะทำเมื่อมีเหตุไม่สามารถดำเนินการตาม SOPs หรือเมื่อ SOPs ฉบับที่ใช้
งานอยู่ได้ ไม่สอดคล้องกับมาตรฐานสากล

5.5.3 ตรวจสอบความถูกต้องของโครงสร้าง ภาษา ตัวสะกด และไวยากรณ์

5.5.4 นำเสนอวิธีการดำเนินการมาตรฐานฉบับปรับปรุงให้กรรมการรับรองในที่ประชุม

5.6 การอนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Approval)

5.6.1 เลขานุการคณะกรรมการฯ เตรียมหนังสือนำเสนอขออนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน
และลงนามโดยประธานคณะกรรมการฯ

5.6.2 นำเสนอ อธิการบดี เพื่อขออนุมัติใช้วิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.7 การเผยแพร่และแจกจ่ายสำเนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Distribution)

5.7.1 แจกจ่ายสำเนาวิธีดำเนินการมาตรฐานที่ได้รับอนุมัติ ให้กรรมการฯ ทุกคน พร้อมทั้ง
บันทึกหลักฐานแสดงการได้รับสำเนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.7.2 เผยแพร่วิธีดำเนินการมาตรฐานแก่บุคลากรภายในสายวิทยาศาสตร์ และ
บุคคลภายนอกโดยสามารถเปิดดูและดาวน์โหลดผ่านเว็บไซต์ของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรม
การวิจัยในคน มธ. สาขาวิทยาศาสตร์

5.8 การปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Revision)

5.8.1 เพื่อปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐานอย่างสม่ำเสมออย่างน้อย 1 ปี/ครั้ง

5.8.2 กรรมการฯ อาจเสนอที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อสร้างบทใหม่ของวิธีดำเนินการ
มาตรฐานหรือปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับที่มีอยู่เดิม

5.8.3 ทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐานทั้งฉบับ ทุก 3 ปี และเสนออธิการเพื่อลงนามรับรอง

5.9 การอนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับปรับปรุงแก้ไข

5.9.1 วิธีดำเนินการมาตรฐานแต่ละฉบับที่สร้างขึ้นใหม่หรือมีการแก้ไขปรับปรุง จะต้องผ่าน
การทบทวนโดยคณะกรรมการฯ และผ่านการเห็นชอบจากที่ประชุมคณะกรรมการฯ และได้รับการ
อนุมัติโดยอธิการบดี

5.10 การแจกจ่ายและเผยแพร่วิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับปรับปรุงแก้ไข

5.10.1 ดำเนินการตามข้อ 5.7

5.11 การเก็บต้นฉบับวิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.11.1 เก็บต้นฉบับวิธีดำเนินการมาตรฐานทุกฉบับไว้ในห้องของสำนักงานคณะกรรมการฯ

5.11.2 บันทึกวิธีดำเนินการมาตรฐานทุกฉบับในคอมพิวเตอร์ และทำการสำรองข้อมูลใน
ระบบที่มีการรักษาความปลอดภัย

 HREC-TUSc	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 8
	การสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures (SOPs)	บทที่ HREC-TUSc 01 เริ่มใช้

6. คำนิยาม

คณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	ประธานคณะกรรมการฯ แต่งตั้งด้วยความเห็นชอบของคณะกรรมการ ฯ จำนวนอย่างน้อย 5 คน ประกอบด้วย ประธานคณะกรรมการ ฯ รองประธาน ฯ เลขานุการ ผู้ช่วยเลขานุการ กรรมการ ฯ หรือ กรรมการเสริม ฯ เพื่อดำเนินการแก้ไขปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน เพื่อสร้าง ทบทวน แก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน
ประธานคณะกรรมการฯ	ประธานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์
คณะกรรมการฯ	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์
กรรมการฯ	กรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์

7. ภาคผนวก

แบบเอกสารที่ ScF 01	รายการแบบฟอร์มของวิธีดำเนินการมาตรฐาน
แบบเอกสารที่ ScF 03_01	ใบรับรองโครงการวิจัยพิจารณาแบบปกติและแบบเร่งด่วนในรายที่มีความเสี่ยงน้อย
แบบเอกสารที่ ScF 03_02	ใบรับรองโครงการวิจัยข้ายกเว้นการพิจารณาจริยธรรม

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 ICH Good Clinical Practice Guideline . แนวทางการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี พ.ศ. 2552
- 8.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ.2550

 HREC-TUSc	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 9
	โครงสร้างและองค์ประกอบคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน Structure and Component of Institutional Human Research Ethic Committee (EC)	บทที่ HREC-TUSc 02 เริ่มใช้

ใบสรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1	ฉบับที่ 2
เตรียมโดย	คณะทำงานร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะทำงานร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่	18 ม.ค. – 31 ส.ค. 61	1 ก.ย. 61 - 26 พ.ย. 63
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. ชุดที่ 3 สาขาวิทยาศาสตร์	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. สาขาวิทยาศาสตร์
วันที่ทบทวน	22 กันยายน 2561	27-28 พฤศจิกายน 2563
อนุมัติโดย	รองศาสตราจารย์ เกศินี วิฑูรชาติ	รองศาสตราจารย์ เกศินี วิฑูรชาติ
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์	อธิการบดีมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
วันที่อนุมัติ	1 มีนาคม 2562	

 HREC-TUSc	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 10
	โครงสร้างและองค์ประกอบคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน Structure and Component of Institutional Human Research Ethic Committee (EC)	บทที่ HREC-TUSc 02 เริ่มใช้

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	หน้า
1. วัตถุประสงค์	11
2. ขอบเขต	11
3. ความรับผิดชอบ	11
4. แผนภูมิขั้นตอน	12
5. หลักการปฏิบัติ	
5.1 โครงสร้างคณะกรรมการ	13
5.2 หลักจริยธรรม	14
5.3 คุณสมบัติของคณะกรรมการฯ	14
5.4 การเสนอชื่อคณะกรรมการฯ	15
5.5 การแต่งตั้งและวาระการปฏิบัติงาน	15
5.6 การลาออก และการพ้นจากตำแหน่ง	15
5.7 การแต่งตั้งกรรมการฯ เพิ่มเติม	16
5.8 การแต่งตั้งกรรมการฯ เพื่อทดแทน	16
5.9 การแต่งตั้งที่ปรึกษาอิสระ	16
5.10 การแต่งตั้งกรรมการเสริม	16
5.11 ประธานคณะกรรมการฯ	16
5.12 รองประธานคณะกรรมการฯ	17
5.13 เลขานุการคณะกรรมการฯ	17
5.14 ผู้ช่วยเลขานุการ	17
5.15 หน้าที่และความรับผิดชอบของกรรมการฯ	17
5.16 หน้าที่และความรับผิดชอบของคณะกรรมการฯ	18
5.17 องค์ประกอบของคณะกรรมการฯ	18
5.18 องค์ประกอบของการประชุม	19
5.19 การพิจารณาตัดสินของคณะกรรมการฯ	19
6. คำนิยาม	19
7. ภาคผนวก	20
8. เอกสารอ้างอิง	20

 HREC-TUSc	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 11
	โครงสร้างและองค์ประกอบคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน Structure and Component of Institutional Human Research Ethic Committee (EC)	บทที่ HREC-TUSc 02 เริ่มใช้

1. วัตถุประสงค์

1.1 เพื่อใช้กำหนดโครงสร้าง องค์ประกอบ และหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์

1.2 เพื่อใช้อธิบายขั้นตอนการเสนอชื่อและการแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์

1.3 เพื่อให้เป็นไปตาม หลักเกณฑ์ของมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ รวมทั้งหลักเกณฑ์ของหน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยในคน

2. ขอบเขต

เอกสารฉบับนี้อธิบายลักษณะโครงสร้างและองค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์ ขั้นตอนการเสนอชื่อ การแต่งตั้งคณะกรรมการฯ วาระการปฏิบัติงาน การลาออกและพ้นจากตำแหน่งของคณะกรรมการ รวมถึงกำหนดอำนาจหน้าที่ของคณะกรรมการฯ ประธานคณะกรรมการฯ รองประธานคณะกรรมการฯ เลขานุการคณะกรรมการฯ และผู้ช่วยเลขานุการ เพื่อให้เป็นไปตามหลักจริยธรรมที่ได้รับการยอมรับทั้งของประเทศและหลักสากล

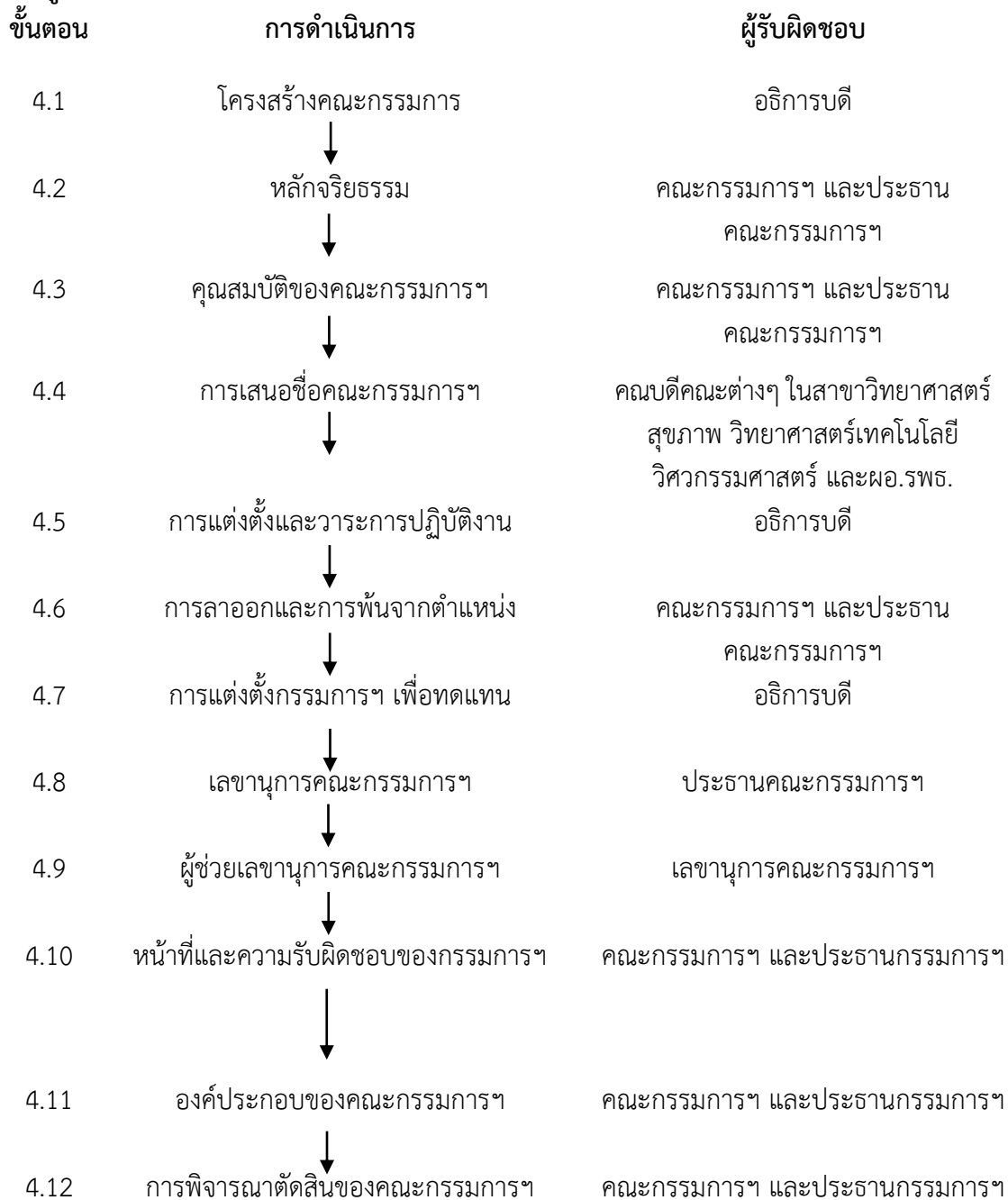
3. ความรับผิดชอบ

3.1 คณะบดีคณะต่างๆ ในสาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ วิทยาศาสตร์เทคโนโลยี วิศวกรรมศาสตร์และผู้อำนวยการโรงพยาบาลธรรมศาสตร์เฉลิมพระเกียรติ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ มีอำนาจหน้าที่ในการเสนอชื่อคณะกรรมการฯ และเสนอให้อธิการบดี แต่งตั้งตามระเบียบและข้อกำหนดเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัย มธ.

3.2 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ที่ได้รับการแต่งตั้ง มีอำนาจหน้าที่ตามที่กำหนดไว้ในเอกสารฉบับนี้ เพื่อการพิทักษ์ซึ่งสิทธิ ความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร (ICH GCP 3.1.1)

 HREC-TUSc	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 12
	โครงสร้างและองค์ประกอบคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน Structure and Component of Institutional Human Research Ethic Committee (EC)	บทที่ HREC-TUSc 02 เริ่มใช้

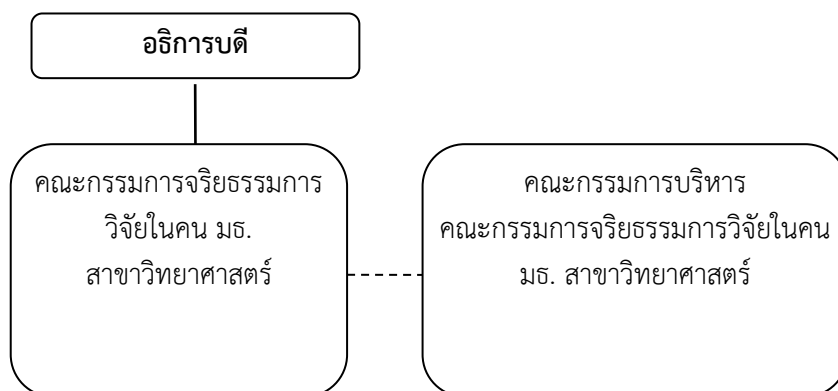
4. แผนภูมิขั้นตอน



 HREC-TUSc	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 13
	โครงสร้างและองค์ประกอบคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน Structure and Component of Institutional Human Research Ethic Committee (EC)	บทที่ HREC-TUSc 02 เริ่มใช้

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 โครงสร้างคณะกรรมการฯ



5.1.1 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์ : The Human Research Ethics Committee of Thammasat University (Science) หรือเรียกย่อว่า “คณะกรรมการฯ” หรือ “HREC-TUSc” ทำหน้าที่เป็นคณะกรรมการด้านจริยธรรมการวิจัยในคน พิจารณาให้ความเห็นชอบเชิงจริยธรรมแก่โครงการวิจัยที่มีลักษณะดังข้อหนึ่งข้อใดต่อไปนี้

- 1) โครงการวิจัยที่ดำเนินการโดยบุคลากรในสาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ วิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี วิศวกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
- 2) โครงการวิจัยทั้งหมดหรือส่วนหนึ่งส่วนใดได้ดำเนินการในโรงพยาบาลธรรมศาสตร์เฉลิมพระเกียรติ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
- 3) โครงการวิจัยอื่นที่มีการร้องขอให้คณะกรรมการฯ พิจารณา

5.1.2 คณะกรรมการบริหาร คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. สาขาวิทยาศาสตร์ มีหน้าที่ดังต่อไปนี้

- 1) ดำเนินการตามนโยบายการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
- 2) พัฒนาระบบการทำงานของคณะกรรมการฯ ให้มีประสิทธิภาพและมีความคล่องตัวในการปฏิบัติงาน
- 3) วางแผนและจัดการอบรมจริยธรรมการวิจัยให้กับนักวิจัยในคณะที่เกี่ยวข้อง
- 4) วางแผนกิจกรรมเพื่อพัฒนาความสัมพันธ์ที่ดีระหว่างคณะกรรมการฯ และนักวิจัย
- 5) เตรียมการสำหรับการรับทราบการตรวจประเมินภายในของคณะกรรมการฯ
- 6) รายงานผลการดำเนินงานต่ออธิการบดีผ่านรองอธิการบดีฝ่ายวิจัยและนวัตกรรม มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ปีละ 1 ครั้ง

 HREC-TUSc	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 14
	โครงสร้างและองค์ประกอบคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน Structure and Component of Institutional Human Research Ethic Committee (EC)	บทที่ HREC-TUSc 02 เริ่มใช้

5.2 หลักจริยธรรม

คณะกรรมการฯ ยึดถือ การปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดีของ International Conference on Harmonization Good Clinical Practice: ICH GCP เป็นแนวทางในการทบทวน พิจารณาด้านจริยธรรมของโครงการวิจัยที่ทำการศึกษาหรือทดลองในมนุษย์

5.2.1 นอกจากนี้ยังมีการอ้างอิงถึงหลักจริยธรรมอื่นๆ ได้แก่

- หลักการแห่งคำประกาศเฮลซิงกิ (Declaration of Helsinki)
- Standard and Operational Guidance for Ethics Review of Health-related Research with Human Participants ของ WHO
- The Common Rule
- The Belmont Report
- International Ethical Guidelines on Biomedical Research Involving Human Subjects of The Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS)
- แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคน ในประเทศไทย พ.ศ. 2550

5.2.2 การทบทวนพิจารณาด้านจริยธรรมของโครงการวิจัยจะกระทำโดยยึดหลัก จริยธรรมใน The Belmont Report ได้แก่ หลักความเคารพในบุคคล (respect for person) หลักคุณประโยชน์ไม่ก่ออันตราย (beneficence) และหลักความยุติธรรม (justice) การทบทวน จะครอบคลุมส่วนเอกสารโครงร่างการวิจัย เอกสารการให้ความยินยอมโดย ได้รับข้อมูล ประโยชน์และความเสี่ยงของอาสาสมัคร และความยุติธรรมในการ คัดเลือกอาสาสมัคร

5.2.3 หลักการปฏิบัติตามข้อบังคับแพทยสภา พ.ศ. 2544

5.2.4 พระราชบัญญัติสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. 2550

5.3 คุณสมบัติและคุณลักษณะของคณะกรรมการฯ

5.3.1 คณะกรรมการฯ ประกอบด้วยกรรมการฯ ที่มีความรู้และประสบการณ์ปัจจุบันที่ แตกต่างกันในหลายสาขาวิชาเพื่อให้สามารถพิจารณาโครงร่างการวิจัยซึ่งมีความหลากหลายได้อย่าง กว้างขวาง

5.3.2 กรรมการฯ ต้องผ่านการอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยทุกหัวข้อต่อไปนี้

- 1) Principle Ethics
- 2) GCP (Good Clinical Practice)
- 3) SOPs Training

 HREC-TUSc	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 15
	โครงสร้างและองค์ประกอบคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน Structure and Component of Institutional Human Research Ethic Committee (EC)	บทที่ HREC-TUSc 02 เริ่มใช้

5.3.3 กรรมการฯ จะต้องปฏิบัติตามหลักการจริยธรรมเพื่อพิทักษ์สิทธิ ความเป็นส่วนตัวและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครและชุมชน

5.3.4 กรรมการฯ ต้องเต็มใจที่จะเปิดเผย ชื่อ อาชีพ อายุ หน่วยงานที่สังกัด ที่เกี่ยวข้องกับการทำงานในฐานะกรรมการฯ ต่อสาธารณะ

5.3.5 กรรมการฯ ต้องลงนามในเอกสารการรักษาความลับ เพื่อการรักษาความลับของข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการพิจารณาของกรรมการฯ เอกสารโครงสร้างการวิจัย ข้อมูลเกี่ยวกับอาสาสมัคร และเรื่องอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง

5.4 การเสนอชื่อคณะกรรมการฯ

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์ ประสานงานกับคณบดีคณะต่างๆ ในสาขาวิทยาศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ขอชื่อเพื่อพิจารณาและเสนอแต่งตั้งต่อไป

5.5 การแต่งตั้งและวาระการปฏิบัติงาน

5.5.1 คณะกรรมการฯ ได้มาจากการแต่งตั้งของอธิการบดี

5.5.2 กรรมการฯ มีวาระการดำรงตำแหน่งคราวละ 3 ปี กรรมการฯ ที่พ้นตำแหน่งตามวาระมีสิทธิ์ที่จะได้รับการแต่งตั้งได้อีก

5.5.3 เมื่อคณะกรรมการฯ ครบวาระจะมีการพิจารณาแต่งตั้งกรรมการชุดใหม่ ทั้งนี้จำนวนกรรมการเพิ่มขึ้นอยู่กับดุลพินิจของประธานฯ ตามความเหมาะสม

5.6 การลาออก และการพ้นจากตำแหน่ง

5.6.1 กรรมการฯ ที่ลาออกก่อนครบวาระการปฏิบัติงาน ต้องแจ้งความจำนงค์มายังประธานคณะกรรมการฯ เป็นลายลักษณ์อักษร

5.6.2 การพ้นตำแหน่งนอกเหนือจากการครบวาระการปฏิบัติงานจะกระทำได้ในกรณีใดกรณีหนึ่ง ดังต่อไปนี้

- 1) เสียชีวิต
- 2) ลาออก
- 3) ต้องพิพากษาถึงที่สุดให้จำคุก เว้นแต่เป็นความผิดอันได้กระทำโดยประมาท หรือความผิดลหุโทษ
- 4) เป็นบุคคลล้มละลาย
- 5) เป็นบุคคลไร้ความสามารถหรือเสมือนไร้ความสามารถ
- 6) มีเหตุบกพร่องอย่างมากต่อหน้าที่หรือมีความประพฤติเสื่อมเสียอย่างร้ายแรง

5.6.3 การพ้นจากตำแหน่งจะกระทำได้โดยคำสั่งของอธิการบดี โดยการเสนอของประธานคณะกรรมการฯ

 HREC-TUSc	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 16
	โครงสร้างและองค์ประกอบคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน Structure and Component of Institutional Human Research Ethic Committee (EC)	บทที่ HREC-TUSc 02 เริ่มใช้

5.7 การแต่งตั้งกรรมการฯ เพิ่มเติม

5.7.1 ประธานคณะกรรมการฯ สามารถนำเสนอชื่อกรรมการเพิ่มเติม ผ่านความเห็นชอบจากคณะกรรมการฯ โดยการเสนอชื่อของคณบดีกลุ่มคณะสาขาวิทยาศาสตร์ และผู้อำนวยการโรงพยาบาลธรรมศาสตร์เฉลิมพระเกียรติ มธ. เพื่อให้อธิการบดีแต่งตั้ง โดยกรรมการเพิ่มเติมจะมีวาระการดำรงตำแหน่งเช่นเดียวกับคณะกรรมการฯ

5.8 การแต่งตั้งกรรมการฯ เพื่อทดแทน

5.8.1 ในกรณีที่กรรมการฯ ลาออกหรือพ้นตำแหน่งก่อนครบวาระการปฏิบัติงาน คณะกรรมการฯ จะทำการเสนอชื่อ เพื่อเสนอให้อธิการบดีลงนามแต่งตั้งกรรมการฯ ทดแทน ทั้งนี้ กรรมการฯ ทดแทนจะดำรงตำแหน่งแทนเท่ากับวาระที่เหลือของผู้ซึ่งตนทดแทน เว้นแต่ในกรณีที่กรรมการฯ มีวาระที่เหลือน้อยกว่า 6 เดือน คณะกรรมการฯ อาจไม่พิจารณาเสนอชื่อเพื่อทดแทนก็ได้

5.9 การแต่งตั้งที่ปรึกษาอิสระ

5.9.1 เมื่อเลขานุการคณะกรรมการฯ พิจารณาเห็นว่าโครงร่างการวิจัยใด ต้องการข้อมูลเพิ่มเติมหรือความเห็นของผู้เชี่ยวชาญในสาขาซึ่งไม่มีในคณะกรรมการฯ ให้เลขานุการคณะกรรมการฯ เสนอชื่อผู้เชี่ยวชาญเข้าที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาเชิญผู้เชี่ยวชาญในสาขานั้น ๆ ช่วยทบทวนโครงร่างการวิจัย

5.10 การแต่งตั้งกรรมการเสริม (alternate member)

5.10.1 กรรมการเสริม มีหน้าที่เช่นเดียวกับกรรมการฯ โดยได้รับเชิญให้เข้าร่วมประชุมคณะกรรมการฯ ตามวาระและข้อกำหนดจากที่ประชุมคณะกรรมการฯ

5.11 ประธานคณะกรรมการฯ

5.11.1 ประธานคณะกรรมการฯ ได้จากการแต่งตั้งของอธิการบดี เป็นผู้ที่มีความรู้และประสบการณ์อย่างเพียงพอในด้านจริยธรรมการวิจัยในคน

5.11.2 ประธานคณะกรรมการฯ มีวาระการดำรงตำแหน่งคราวละ 3 ปี และเมื่อพ้นตำแหน่งตามวาระมีสิทธิ์ที่จะได้รับการแต่งตั้งได้อีก

5.11.3 การลาออกจากตำแหน่ง ประธานคณะกรรมการฯ ต้องแจ้งให้อธิการบดี ทราบถึงความประสงค์ในการลาออกเป็นลายลักษณ์อักษร รวมถึงแจ้งกรรมการฯ

5.11.4 ประธานคณะกรรมการฯ มีหน้าที่ในการดำรงไว้ซึ่งการทำงานของคณะกรรมการฯ ให้เป็นไปตามหลักการจริยธรรมและมาตรฐานสากล

5.11.5 ประธานคณะกรรมการฯ มีหน้าที่ในการดำเนินการประชุม แจ้งผลการพิจารณาโครงร่างการวิจัยไปยังผู้วิจัย และลงนามในเอกสารต่างๆ ของคณะกรรมการฯ

5.11.6 ประธานคณะกรรมการฯ มีหน้าที่ในการปฏิบัติภารกิจ และมอบหมายภารกิจต่างๆ แก่รองประธานคณะกรรมการฯ เลขานุการ ผู้ช่วยเลขานุการ และกรรมการฯ

 HREC-TUSc	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 17
	โครงสร้างและองค์ประกอบคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน Structure and Component of Institutional Human Research Ethic Committee (EC)	บทที่ HREC-TUSc 02 เริ่มใช้

5.11.7 ประธานคณะกรรมการฯ สามารถให้คำแนะนำโดยผ่านความเห็นชอบของคณะกรรมการฯ ในการแต่งตั้งกรรมการฯ เพื่อทดแทน และกรรมการฯ เพิ่มเติมแก่อธิการบดี

5.11.8 ประธานคณะกรรมการฯ สามารถคัดเลือกเจ้าหน้าที่และคณะทำงานของคณะกรรมการฯ ตามความเหมาะสม ภายใต้อำนาจของอธิการบดี

5.11.9 ประธานคณะกรรมการฯ เป็นตัวแทนคณะกรรมการฯ ในการติดต่อประสานงานเกี่ยวกับการดำเนินงานของคณะกรรมการฯ ต่อดังกล่าวทางจริยธรรมที่เกี่ยวข้อง

5.12 รองประธานคณะกรรมการฯ

5.12.1 ทำหน้าที่แทนประธานคณะกรรมการฯ เมื่อประธานคณะกรรมการฯ ไม่สามารถปฏิบัติหน้าที่ได้ หรือหน้าที่อื่นที่ประธานคณะกรรมการฯ มอบหมาย

5.13 เลขานุการคณะกรรมการฯ

5.13.1 เลขานุการคณะกรรมการฯ ร่วมกับประธานคณะกรรมการฯ ในการเลือกวิธีการพิจารณาโครงการวิจัย แต่งตั้งกรรมการเพื่อทบทวนโครงการวิจัย รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ รายงานความก้าวหน้า รายงานการยุติโครงการวิจัย เป็นต้น

5.13.2 เลขานุการคณะกรรมการฯ มีหน้าที่ประสานงานระหว่างคณะกรรมการฯ และผู้วิจัย หรือ ผู้ให้ทุนวิจัย

5.13.3 เลขานุการคณะกรรมการฯ มีหน้าที่ตรวจสอบขั้นตอนการดำเนินการพิจารณาโครงการวิจัยให้เป็นไปตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.13.4 เลขานุการคณะกรรมการฯ มีหน้าที่กำกับดูแลและบริหารจัดการ การดำเนินงานของสำนักงานคณะกรรมการฯ ให้เป็นไปด้วยความเรียบร้อยตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน และพัฒนาบุคลากรภายในสำนักงานฯ ให้มีความรู้ความสามารถ

5.13.5 เลขานุการคณะกรรมการฯ มีหน้าที่รับผิดชอบและบริหารจัดการงบประมาณของสำนักงานฯ ตามหลักเกณฑ์ที่ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์กำหนด

5.14 ผู้ช่วยเลขานุการ

5.14.1 มีหน้าที่ช่วยเหลือเลขานุการคณะกรรมการฯ ในการบริหารจัดการ การดำเนินงานให้เป็นไปด้วยความเรียบร้อยตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.15 หน้าที่และความรับผิดชอบของกรรมการฯ

5.15.1 กรรมการฯ มีหน้าที่ในการพิจารณาโครงการวิจัยที่ได้รับมอบหมาย ก่อนการประชุมคณะกรรมการฯ

5.15.2 กรรมการฯ มีหน้าที่เข้าร่วมการประชุมเพื่อพิจารณาตัดสินโครงการวิจัย ดังนี้

- 1) โครงการวิจัยที่เข้าพิจารณาครั้งแรก
- 2) โครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาเพื่อพิจารณาใหม่
- 3) รายงานความก้าวหน้าของการวิจัย
- 4) ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย

 HREC-TUSc	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 18
	โครงสร้างและองค์ประกอบคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน Structure and Component of Institutional Human Research Ethic Committee (EC)	บทที่ HREC-TUSc 02 เริ่มใช้

5) รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง

6) อื่นๆ ที่ประธานคณะกรรมการฯ นำเข้าที่ประชุม

5.15.3 กรรมการฯ มีหน้าที่รักษาความลับของข้อมูลในโครงร่างการวิจัย และข้อมูลอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง เมื่อสิ้นสุดการประชุมคณะกรรมการฯ ต้องนำเสนอเอกสารโครงร่างการวิจัยและข้อมูลที่เกี่ยวข้องส่งคืนเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

5.15.4 กรรมการฯ มีหน้าที่และความรับผิดชอบในการเปิดเผยการขัดกันแห่งผลประโยชน์ที่มีต่อโครงการวิจัย

5.15.5 กรรมการฯ มีหน้าที่และความรับผิดชอบในการเข้ารับการอบรมทุก 3 ปี ในความรู้ที่เกี่ยวข้อง คือ

1) Principle Ethics

2) GCP (Good Clinical Practice)

3) SOPs Training

5.16 หน้าที่และความรับผิดชอบของคณะกรรมการฯ

5.16.1 คณะกรรมการฯ มีอำนาจหน้าที่ในการพิจารณาโครงร่างการวิจัย ความเหมาะสมของผู้วิจัย เอกสารการให้ข้อมูลแก่อาสาสมัคร เอกสารความยินยอมของอาสาสมัคร เอกสารอื่นที่เกี่ยวข้อง และสรุปผลการพิจารณาตัดสินโครงร่างการวิจัย

5.16.2 คณะกรรมการฯ มีอำนาจหน้าที่ในการทบทวนรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยในช่วงเวลาที่เหมาะสมกับความถี่ต่ออาสาสมัคร ทั้งนี้ต้องไม่น้อยกว่าหนึ่งครั้งต่อปี นอกจากนี้คณะกรรมการฯ มีอำนาจในการสังเกตกระบวนการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล หรือกระบวนการอื่นๆ ในการดำเนินการของโครงการวิจัย

5.16.3. คณะกรรมการฯ มีอำนาจหน้าที่ในการระงับการให้การรับรองโครงการวิจัยชั่วคราว (Suspension) หรือการยุติการให้การรับรองโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Termination) ในกรณีที่โครงการวิจัยมีปัญหา ซึ่งอาจทำให้มีความเสี่ยงต่ออาสาสมัครอย่างร้ายแรง หรือ การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดหรือข้อเสนอแนะของคณะกรรมการฯ อย่างต่อเนื่อง การตัดสินดังกล่าวจะต้องพิจารณาในการประชุมคณะกรรมการฯ ที่มีองค์ประชุมครบ และมีการบันทึกผลการพิจารณา ตัดสินในรายงานการประชุม

5.16.4 คณะกรรมการฯ มีอำนาจหน้าที่ในการไม่ให้การรับรองการดำเนินการวิจัยบางส่วน (Restriction) ในกรณีที่ผู้วิจัยไม่ปฏิบัติตามหลักจริยธรรม หรือข้อกำหนดของคณะกรรมการฯ การไม่ให้การรับรองโครงการวิจัยบางส่วนนี้ จะสิ้นสุดเมื่อการไม่ปฏิบัติตามดังกล่าวได้รับการแก้ไข

5.17 องค์ประกอบของคณะกรรมการฯ

5.17.1 องค์ประกอบของคณะกรรมการฯ ต้องประกอบด้วยกรรมการฯ ที่มีความรู้และประสบการณ์ มีความแตกต่างกันในหลายสาขาวิชา และต้องมีทั้งหญิงและชาย

 HREC-TUSc	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 19
	โครงสร้างและองค์ประกอบคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน Structure and Component of Institutional Human Research Ethic Committee (EC)	บทที่ HREC-TUSc 02 เริ่มใช้

5.17.2 องค์ประกอบของคณะกรรมการ ฯ ควรมีไม่น้อยกว่า 7 คน เป็น Layperson 1 คน และ non-affiliated 1 คน

5.17.3 กรรมการ 1 คนอาจมีคุณสมบัติมากกว่า 1 ประการได้

5.17.4 ในคณะกรรมการฯ ให้มีประธานคณะกรรมการ 1 คน รองประธาน ฯ 1 คน และมีเลขานุการ 1 คน และอาจมีผู้ช่วยเลขานุการ จำนวนตามความเหมาะสม

5.18 องค์ประกอบของการประชุม

5.18.1 การประชุมคณะกรรมการฯ จะต้องมีการประชุมฯ ทั้งชายและหญิงเข้าร่วมประชุมอย่างน้อยจำนวน 5 คน

5.18.2 การประชุมคณะกรรมการฯ จะต้องมียังน้อย 1 คน เป็นบุคคลทั่วไป (Layperson)

5.19 การพิจารณาตัดสินของคณะกรรมการฯ

5.19.1 การพิจารณาตัดสินของคณะกรรมการฯ ถือความเห็นพ้องต้องกัน (Consensus) ของกรรมการฯ โดยกรรมการฯ สามารถให้บันทึกชื่อและความเห็นในรายงานการประชุมได้

6. คำนิยาม

ที่ปรึกษาอิสระ

ผู้เชี่ยวชาญที่คณะกรรมการฯ พิจารณาเห็นว่ามีความเหมาะสม สามารถช่วยทบทวนโครงร่างการวิจัยนั้นๆ ได้

กรรมการเสริม

ผู้ที่เชี่ยวชาญที่คณะกรรมการฯ เสนอชื่อเพื่อพิจารณาโครงร่างการวิจัยเฉพาะทาง แต่งตั้งโดยอธิการบดี มีวาระการดำรงตำแหน่งตามวาระการปฏิบัติงานของคณะกรรมการฯ ที่เป็นผู้เสนอชื่อหรือตามข้อกำหนดจากที่ประชุมคณะกรรมการฯ

รองประธานคณะกรรมการฯ

ได้จากการแต่งตั้งโดยอธิการบดี โดยการเสนอชื่อของประธานคณะกรรมการฯ ซึ่งเสนอผ่านความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย มธ.

เลขานุการคณะกรรมการฯ

ได้จากการแต่งตั้งโดยอธิการบดี โดยการเสนอชื่อของประธานคณะกรรมการฯ ผ่านความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย มธ.

ผู้ช่วยเลขานุการ

ได้จากการแต่งตั้งโดยอธิการบดี โดยการเสนอชื่อของประธานคณะกรรมการฯ ผ่านความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย มธ.

 HREC-TUSc	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 20
	โครงสร้างและองค์ประกอบคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน Structure and Component of Institutional Human Research Ethic Committee (EC)	บทที่ HREC-TUSc 02 เริ่มใช้

7. ภาคผนวก

แบบเอกสารที่ ScF 02_01 เอกสารการรักษาความลับ

แบบเอกสาร ScF 02_02 แบบแสดงความยินยอมเปิดเผยการขัดกันแห่งผลประโยชน์

8. เอกสารอ้างอิง

8.1 ICH Good Clinical Practice Guideline. แนวทางปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี พ.ศ. 2552

8.2 หลักแห่งคำประกาศเฮลซิงกิ (Declaration of Helsinki)

8.3 The National and International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects (CIOMS)

8.4 แนวทางการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550

8.5 Title 45 Code of Federal Regulations Part 46 Subpart A

8.6 หลักจริยธรรม The Belmont Report พ.ศ. 2551

 HREC-TUSc	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 21
	เอกสารรักษาความลับ Confidentiality Agreement	บทที่ HREC-TUSc 03 เริ่มใช้

ใบสรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1	ฉบับที่ 2
เตรียมโดย	คณะทำงานร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะทำงานร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่	18 ม.ค. – 31 ส.ค. 61	1 ก.ย. 61 - 26 พ.ย. 63
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. ชุดที่ 3 สาขาวิทยาศาสตร์	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. สาขาวิทยาศาสตร์
วันที่ทบทวน	22 กันยายน 2561	27-28 พฤศจิกายน 2563
อนุมัติโดย	รองศาสตราจารย์ เกศินี วิฑูรชาติ	รองศาสตราจารย์ เกศินี วิฑูรชาติ
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์	อธิการบดีมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
วันที่อนุมัติ	1 มีนาคม 2562	

 HREC-TUSc	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 22
	เอกสารการรักษาความลับ Confidentiality Agreement	บทที่ HREC-TUSc 03 เริ่มใช้

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	หน้า
1. วัตถุประสงค์	23
2. ขอบเขต	23
3. ความรับผิดชอบ	23
4. แผนภูมิขั้นตอน	23
5. หลักการปฏิบัติ	
5.1 การอ่านเอกสารการรักษาความลับ	23
5.2 การลงนามในเอกสารการรักษาความลับ	23
5.3 การตระหนักถึงความสำคัญของการรักษาความลับ	23
6. นิยาม	24
7. ภาคผนวก	24
8. เอกสารอ้างอิง	24

 HREC-TUSc	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 23
	เอกสารการรักษาความลับ Confidentiality Agreement	บทที่ HREC-TUSc 03 เริ่มใช้

1. วัตถุประสงค์

เพื่อให้ผู้มีส่วนเกี่ยวข้องได้อ่าน เข้าใจ ยอมรับ และลงนามในเอกสารการรักษาความลับ (แบบเอกสารที่ ScF 02_01) ของความรู้ วิธีการ เอกสาร ข้อมูลในโครงการวิจัย การพิจารณาของที่ประชุมคณะกรรมการฯ และข้อมูลอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง

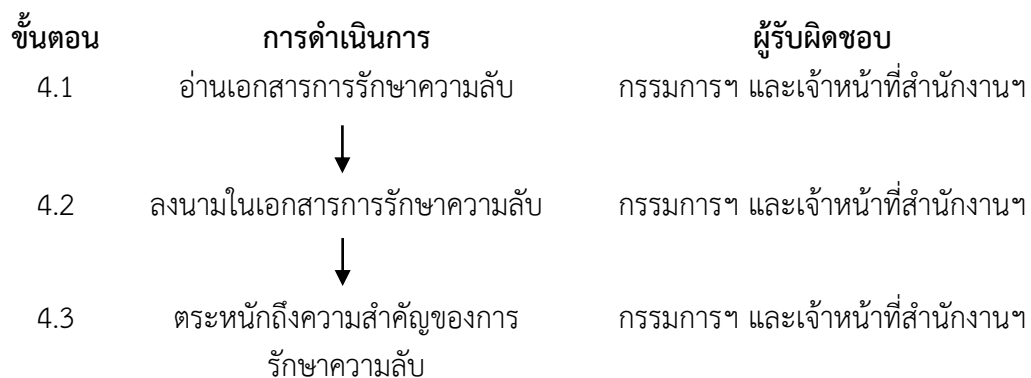
2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานจะครอบคลุมถึงเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการปฏิบัติงานของคณะกรรมการฯ ได้แก่ โครงการวิจัย รวมถึงเอกสาร/ข้อมูลดิจิทัลประกอบการประชุมของคณะกรรมการฯ

3. ความรับผิดชอบ

กรรมการฯ เจ้าหน้าที่สำนักงาน และผู้มีส่วนเกี่ยวข้องทุกคนต้องอ่าน เข้าใจ ยอมรับ และลงนามในเอกสารการรักษาความลับก่อนเริ่มการปฏิบัติงาน

4. แผนภูมิขั้นตอน



5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การอ่านเอกสารการรักษาความลับ

5.1.1 กรรมการฯ เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการฯ และผู้มีส่วนเกี่ยวข้อง ต้องได้รับเอกสารการรักษาความลับ และอ่านทำความเข้าใจก่อนเริ่มปฏิบัติงาน

5.2 การลงนามในเอกสารการรักษาความลับ

5.2.1 กรรมการฯ เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการฯ และผู้มีส่วนเกี่ยวข้อง ต้องลงนามและระบุวันที่ ที่ลงนาม ในเอกสารรักษาความลับ ซึ่งจะเก็บรักษาไว้ที่สำนักงานคณะกรรมการฯ

5.3 การตระหนักถึงความสำคัญของการรักษาความลับ

5.3.1 กรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการฯ และผู้มีส่วนเกี่ยวข้องต้องตระหนักถึงความสำคัญของการรักษาความลับของความรู้ วิธีการ เอกสาร ข้อมูลในโครงการวิจัย การพิจารณาของที่ประชุมคณะกรรมการฯ และข้อมูลอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง

 HREC-TUSc	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 24
	เอกสารการรักษาความลับ Confidentiality Agreement	บทที่ HREC-TUSc 03 เริ่มใช้

6. คำนิยาม

การรักษาความลับ การไม่เปิดเผยข้อมูลอันเกี่ยวข้องกับวิธีการ เอกสารในโครงร่างการวิจัย รวมถึงเอกสาร/ข้อมูลดิจิทัลประกอบการประชุมของคณะกรรมการฯ

7. ภาคผนวก

แบบเอกสารที่ ScF 02_01 เอกสารการรักษาความลับ

8. เอกสารอ้างอิง

8.1 ICH Good Clinical Practice Guideline. แนวทางปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี พ.ศ. 2552

8.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550

 HREC-TUSc	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 25
	การขัดกันแห่งผลประโยชน์ Conflict of Interest	บทที่ HREC-TUSc 04 เริ่มใช้

ใบสรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1	ฉบับที่ 2
เตรียมโดย	คณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่	18 ม.ค. – 31 ส.ค. 61	1 ก.ย. 61 - 26 พ.ย. 63
ทบทวนโดย	คณะอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. ชุดที่ 3 สาขาวิทยาศาสตร์	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. สาขาวิทยาศาสตร์
วันที่ทบทวน	22 กันยายน 2561	27-28 พฤศจิกายน 2563
อนุมัติโดย	รองศาสตราจารย์ เกศินี วิฑูรชาติ	รองศาสตราจารย์ เกศินี วิฑูรชาติ
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์	อธิการบดีมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
วันที่อนุมัติ	1 มีนาคม 2562	

 HREC-TUSc	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 26
	การขัดกันแห่งผลประโยชน์ Conflict of Interest	บทที่ HREC-TUSc 04 เริ่มใช้

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	หน้า
1. วัตถุประสงค์	27
2. ขอบเขต	27
3. ความรับผิดชอบ	27
4. แผนภูมิขั้นตอน	27
5. หลักการปฏิบัติ	27
6. คำนิยาม	28
7. ภาคผนวก	28
8. เอกสารอ้างอิง	28

 HREC-TUSc	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที 27
	การขัดกันแห่งผลประโยชน์ Conflict of Interest	บทที่ HREC-TUSc 04 เริ่มใช้

1. วัตถุประสงค์

เพื่อให้การพิจารณาโครงการวิจัยเป็นไปตามหลักจริยธรรม ปราศจากการขัดกันแห่งผลประโยชน์ของคณะกรรมการฯ

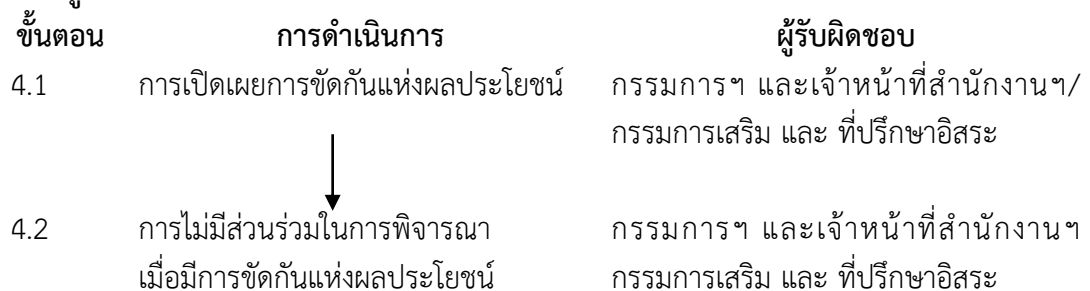
2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานนี้ครอบคลุมถึงการป้องกันการขัดกันแห่งผลประโยชน์ของคณะกรรมการฯ กรรมการเสริม และที่ปรึกษาอิสระ ในการพิจารณาโครงการวิจัย

3. ความรับผิดชอบ

กรรมการฯ ทุกคน รวมทั้งกรรมการเสริม และที่ปรึกษาอิสระ ต้องยอมรับและปฏิบัติตามแนวทางที่ระบุในวิธีดำเนินการมาตรฐานเพื่อป้องกันการขัดกันแห่งผลประโยชน์ของคณะกรรมการฯ ในการพิจารณาโครงการวิจัย

4. แผนภูมิขั้นตอน



5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การเปิดเผยการขัดกันแห่งผลประโยชน์ เมื่อเริ่มการประชุมทุกครั้ง ประธานคณะกรรมการฯ จะทำการแจ้ง และสอบถามกรรมการฯ ที่เข้าร่วมประชุมว่ามีผู้ใดมีการขัดกันแห่งผลประโยชน์กับโครงการวิจัยที่จะพิจารณาหรือไม่ ถ้ามี กรรมการฯ คนนั้นต้องเปิดเผยตนกับที่ประชุม

5.2 การไม่มีส่วนร่วมในการพิจารณาเมื่อมีการขัดกันแห่งผลประโยชน์ กรรมการฯ ที่มีการขัดกันแห่งผลประโยชน์ เมื่อพิจารณาถึงโครงการวิจัยนั้น ประธานคณะกรรมการฯ จะขอให้กรรมการฯ ท่านนั้นออกจากการประชุม โดยสามารถให้ข้อคิดเห็นแก่ที่ประชุมได้ แต่ต้องออกจากที่ประชุมในขณะที่คณะกรรมการฯ อภิปรายและตัดสินโครงการวิจัย

 HREC-TUSc	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 28
	การขัดกันแห่งผลประโยชน์ Conflict of Interest	บทที่ HREC-TUSc 04 เริ่มใช้

6. คำนิยาม

การขัดกันแห่งผลประโยชน์

การที่บุคคลมีผลประโยชน์ หรือเกี่ยวข้อง หรือมีส่วนร่วม กับผู้วิจัยในทางใดทางหนึ่งในโครงการวิจัยนั้นๆ การขัดกันแห่งผลประโยชน์ของกรรมการฯ ต้องมีการเปิดเผยในที่ประชุมคณะกรรมการฯ และปฏิบัติตามวิธีดำเนินการ มาตรฐานที่กำหนด

7. ภาคผนวก

แบบเอกสาร ScF 02_02 แบบแสดงความยินยอมเปิดเผยการขัดกันแห่งผลประโยชน์

8. เอกสารอ้างอิง

8.1 ICH Good Clinical Practice Guideline . แนวทางปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี พ.ศ. 2552

8.2 แนวทางจริยธรรมการวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550

 HREC-TUSc	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 29
	การอบรมคณะกรรมการฯ และบุคลากร EC Member and Personnel Training	บทที่ HREC-TUSc 05 เริ่มใช้

ใบสรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1	ฉบับที่ 2
เตรียมโดย	คณะทำงานร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะทำงานร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่	18 ม.ค. – 31 ส.ค. 61	1 ก.ย. 61 - 26 พ.ย. 63
ทบทวนโดย	คณะอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. ชุดที่ 3 สาขาวิทยาศาสตร์	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. สาขาวิทยาศาสตร์
วันที่ทบทวน	22 กันยายน 2561	27-28 พฤศจิกายน 2563
อนุมัติโดย	รองศาสตราจารย์ เกศินี วิฑูรชาติ	รองศาสตราจารย์ เกศินี วิฑูรชาติ
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์	อธิการบดีมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
วันที่อนุมัติ	1 มีนาคม 2562	

 HREC-TUSc	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 30
	การอบรมคณะกรรมการฯ และบุคลากร EC Member and Personnel Training	บทที่ HREC-TUSc 05 เริ่มใช้

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	หน้า
1. วัตถุประสงค์	31
2. ขอบเขต	31
3. ความรับผิดชอบ	31
4. แผนภูมิขั้นตอน	31
5. หลักการปฏิบัติ	
5.1 ความรู้	32
5.2 การเข้ารับการอบรม	32
5.3 การเก็บหลักฐานการฝึกอบรม	33
6. คำนิยาม	33
7. ภาคผนวก	33
8. เอกสารอ้างอิง	33

 HREC-TUSc	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 31
	การอบรมคณะกรรมการฯ และบุคลากร EC Member and Personnel Training	บทที่ HREC-TUSc 05 เริ่มใช้

1. วัตถุประสงค์

- 1.1 เพื่อให้คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ตระหนักถึงความสำคัญของการมีความรู้และการต้องได้รับการอบรมด้านจริยธรรมการทำวิจัยในคน
- 1.2 เพื่อให้มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ตระหนักถึงความสำคัญและให้การสนับสนุนการฝึกอบรมด้านจริยธรรมการทำวิจัยแก่คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

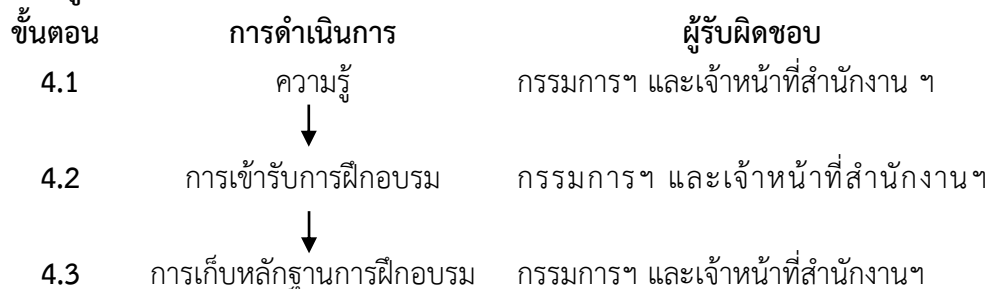
2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานในส่วนการให้เห็นถึงความสำคัญ และสนับสนุนให้คณะกรรมการฯ คณะกรรมการเสริม ที่ปรึกษาอิสระ รวมถึงเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ให้ได้เข้ารับการฝึกอบรมด้านจริยธรรมการทำวิจัยในคน นอกจากนั้นคณะกรรมการฯ อาจจัดการฝึกอบรมด้านจริยธรรมการทำวิจัยในคนให้แก่นักวิจัยในคณะต่างๆ ที่เกี่ยวข้องเมื่อได้รับการร้องขอ

3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ต้องมีความรับผิดชอบในการแสวงหาความรู้ และเข้ารับการฝึกอบรมด้านจริยธรรมการทำวิจัยอย่างสม่ำเสมอ และนำความรู้มาใช้ในการพิจารณาโครงการวิจัยเพื่อปกป้องสิทธิและคุ้มครองผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย

4. แผนภูมิขั้นตอน



 HREC-TUSc	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 32
	การอบรมคณะกรรมการฯ และบุคลากร EC Member and Personnel Training	บทที่ HREC-TUSc 05 เริ่มใช้

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 ความรู้

5.1.1 SOPs ของ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์

5.1.2 แนวทางการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (ICH-GCP)

5.1.3 หลักการแห่งคำประกาศเฮลซิงกิ (Declaration of Helsinki)

5.1.4 The Belmont Report

5.1.5 Committee of International Organization on Medical Science (CIOMS)

5.1.6 แนวปฏิบัติและประเด็นพิจารณาทางชีวจริยธรรมด้านการทำวิจัยทางวิทยาศาสตร์การแพทย์สมัยใหม่ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ (แนวปฏิบัติการวิจัยทางพันธุกรรม แนวปฏิบัติการวิจัยด้านสเต็มเซลล์ในมนุษย์ แนวปฏิบัติการจัดทำข้อตกลงการใช้ตัวอย่างทางชีวภาพเพื่อการวิจัยระหว่างสถาบัน) พ.ศ. 2545

5.1.7 หลักการปฏิบัติตามข้อบังคับสภาวิชาชีพที่เกี่ยวข้อง

5.1.8 พระราชบัญญัติสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. 2550

โดยที่ฝ่ายเลขานุการจะต้องจัดเตรียมเอกสารข้างต้นให้กับคณะกรรมการฯทุกท่าน เพื่อใช้ศึกษาประกอบการพิจารณา ทั้งนี้คณะกรรมการฯ อาจพิจารณาประเด็นอื่นเพิ่มเติม นอกเหนือจากที่ระบุข้างต้นตามที่เหมาะสม

5.2 การเข้ารับการฝึกอบรม

5.2.1 กรรมการฯ และกรรมการเสริมฯ ต้องผ่านการอบรมเรื่อง Principle Ethics, GCP (Good Clinical Practice) และ SOPs Training ทุก 3 ปี

5.2.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ต้องผ่านการอบรมด้าน SOPs หรือ Principle Ethics อย่างน้อย 1 ครั้งต่อปี

5.2.3 มีการติดตามข่าวสารการฝึกอบรม และการประชุมด้านจริยธรรมการทำวิจัย ทั้งในประเทศ และต่างประเทศ

5.2.4 มีการประกาศหรือแจ้งให้กรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ทราบโดยทั่วถึง ถึงรายละเอียดของการฝึกอบรมและการประชุมด้านจริยธรรมการทำวิจัย

5.2.5 มีการคัดเลือกหรือส่งกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เข้าร่วมการฝึกอบรมและการประชุมด้านจริยธรรมการทำวิจัย

5.2.6 มีทุนสนับสนุนให้กรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เข้าร่วมการฝึกอบรมและการประชุมด้านจริยธรรมการทำวิจัย

5.2.7 มีการแลกเปลี่ยนเรียนรู้ระหว่างคณะกรรมการฯ ด้านจริยธรรมการวิจัย หรือ สาระสำคัญจากการเข้าอบรมจากหน่วยงานภายนอก

 HREC-TUSc	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 33
	การอบรมคณะกรรมการฯ และบุคลากร EC Member and Personnel Training	บทที่ HREC-TUSc 05 เริ่มใช้

5.3 การเก็บหลักฐานการฝึกอบรม

5.3.1 รายชื่อกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ที่เข้าร่วมการฝึกอบรมและการประชุม
ด้านจริยธรรมการทำวิจัยจากหน่วยงานภายนอก

5.3.2 หลักฐานการเข้าร่วมการฝึกอบรมหรือการประชุม เช่น สำเนาใบรับรอง หรือ
ประกาศนียบัตร ต้องเก็บรักษาไว้ในส่วนเอกสารของสำนักงานคณะกรรมการฯ

6. คำนิยาม

-

7. ภาคผนวก

-

8. เอกสารอ้างอิง

8.1 ICH Good Clinical Practice Guideline . แนวทางปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี พ.ศ.
2552

8.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย
พ.ศ. 2550

 HREC-TUSc	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 34
	การเลือกที่ปรึกษาอิสระ Selection of Independent Consultants	บทที่ HREC-TUSc 06 เริ่มใช้

ใบสรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1	ฉบับที่ 2
เตรียมโดย	คณะทำงานร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะทำงานร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่	18 ม.ค. – 31 ส.ค. 61	1 ก.ย. 61 - 26 พ.ย. 63
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. ชุดที่ 3 สาขาวิทยาศาสตร์	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. สาขาวิทยาศาสตร์
วันที่ทบทวน	22 กันยายน 2561	27-28 พฤศจิกายน 2563
อนุมัติโดย	รองศาสตราจารย์ เกศินี วิฑูรชาติ	รองศาสตราจารย์ เกศินี วิฑูรชาติ
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์	อธิการบดีมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
วันที่อนุมัติ	1 มีนาคม 2562	

 HREC-TUSc	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 35
	การเลือกที่ปรึกษาอิสระ Selection of Independent Consultants	บทที่ HREC-TUSc 06 เริ่มใช้

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	หน้า
1. วัตถุประสงค์	36
2. ขอบเขต	36
3. ความรับผิดชอบ	36
4. แผนภูมิขั้นตอน	36
5. หลักการปฏิบัติ	
5.1 การคัดเลือกที่ปรึกษาอิสระ	36
5.2 ประธานลงนามเห็นชอบ	36
5.3 การขอคำปรึกษา	36
5.4 การสิ้นสุดการปรึกษา	37
6. คำนิยาม	37
7. ภาคผนวก	37
8. เอกสารอ้างอิง	38

 HREC-TUSC	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 36
	การเลือกที่ปรึกษาอิสระ Selection of Independent Consultants	บทที่ HREC-TUSC 06 เริ่มใช้

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการคัดเลือกผู้เชี่ยวชาญเข้าเป็นที่ปรึกษาอิสระของคณะกรรมการฯ ในการพิจารณาโครงร่างการวิจัย

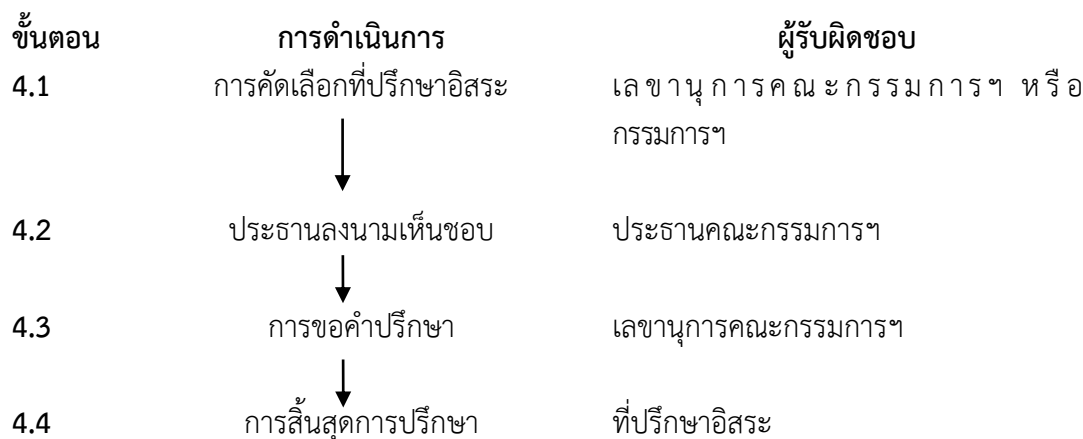
2. ขอบเขต

เมื่อเลขานุการคณะกรรมการฯ หรือ กรรมการฯ พิจารณาเห็นว่าโครงร่างการวิจัยใด ต้องการข้อมูลเพิ่มเติมหรือความเห็นของที่ปรึกษาอิสระ คณะกรรมการฯ จะเชิญที่ปรึกษาอิสระในสาขานั้นๆ เพื่อช่วยทบทวนโครงร่างการวิจัย และเสนอความคิดเห็นต่อที่ประชุมคณะกรรมการฯ

3. ความรับผิดชอบ

เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือ กรรมการฯ สามารถเสนอชื่อผู้เชี่ยวชาญในสาขาที่ต้องการ เพื่อเป็นที่ปรึกษาอิสระสำหรับพิจารณาโครงร่างการวิจัย โดยความเห็นชอบของประธานคณะกรรมการฯ และ/หรือ คณะกรรมการฯ

4. แผนภูมิขั้นตอน



5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การคัดเลือกที่ปรึกษาอิสระ

5.1.1 เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือ กรรมการฯ เสนอชื่อที่ปรึกษาอิสระ ในสาขาที่ต้องการ

5.1.2 คณะกรรมการฯ ทบทวนคุณสมบัติของที่ปรึกษาอิสระที่ถูกเสนอชื่อ

5.1.3 ขอความเห็นเพื่ออนุมัติที่ปรึกษาอิสระ จากที่ประชุมคณะกรรมการฯ

5.2 ประธานลงนามเห็นชอบ

5.2.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ติดต่อผู้เชี่ยวชาญ เพื่อขอเป็นที่ปรึกษาอิสระ

5.2.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ออกหนังสือเชิญที่ปรึกษาอิสระที่ผ่านความเห็นชอบจากคณะกรรมการฯ แล้ว

5.2.3 ประธานคณะกรรมการลงนามในหนังสือเชิญ

 HREC-TUSc	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 37
	การเลือกที่ปรึกษาอิสระ Selection of Independent Consultants	บทที่ HREC-TUSc 06 เริ่มใช้

5.3 การขอคำปรึกษา

5.3.1 เลขานุการคณะกรรมการฯ จัดส่งโครงร่างการวิจัยให้ผู้เชี่ยวชาญ ซึ่งเป็นที่ปรึกษาอิสระพร้อมกับแนวทางการทบทวนและนำเสนอโครงร่างการวิจัย (แบบเอกสาร ScF 06_01) เอกสารแนวทางการทบทวนและนำเสนอโครงร่างการวิจัย (แบบเร่งด่วนในรายที่มีความเสี่ยงน้อย) (แบบเอกสาร ScF 06_01) เอกสารแบบประเมินข้อความเอกสารให้ข้อมูลและความยินยอม (แบบนำเข้าที่ประชุม) (แบบเอกสาร ScF 06_02) เอกสารการรักษาความลับ (แบบเอกสารที่ ScF 02_01) แบบยินยอมเปิดเผยการขัดกันแห่งผลประโยชน์ในโครงการวิจัย (แบบเอกสารที่ ScF 02_2) และแบบลงนามรับทราบหน้าที่ที่ปรึกษาอิสระของจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. สาขาวิทยาศาสตร์ (แบบเอกสารที่ ScF 02_08)

5.3.2 ผู้เชี่ยวชาญต้องเปิดเผยการขัดกันแห่งผลประโยชน์ในโครงการวิจัยที่พิจารณา ถ้ามีการขัดกันแห่งผลประโยชน์ ขอให้ส่งโครงการวิจัยกลับ ถ้าไม่มีการขัดกันแห่งผลประโยชน์ ขอให้สรุปและแสดงความเห็นในแบบรายงานของที่ปรึกษา เพื่อนำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

5.3.3 รายงานของที่ปรึกษาจะถูกเก็บไว้เป็นส่วนหนึ่งของเอกสารการพิจารณาโครงร่างการวิจัย

5.4 การสิ้นสุดการปรึกษา

5.4.1 เมื่อสิ้นสุดการพิจารณาโครงร่างการวิจัย ถือว่าสถานภาพการเป็นที่ปรึกษาลิ้นสุดลง

6. คำนิยาม

ที่ปรึกษาอิสระ ผู้เชี่ยวชาญที่คณะกรรมการฯ พิจารณาเห็นว่ามีความเหมาะสม สามารถช่วยทบทวนโครงร่างการวิจัยนั้นๆ ได้

7. ภาคผนวก

แบบเอกสารที่ ScF 02_01	เอกสารการรักษาความลับ
แบบเอกสารที่ ScF 02_02	แบบยินยอมเปิดเผยการขัดกันแห่งผลประโยชน์ในโครงการวิจัย
แบบเอกสารที่ ScF 02_08	แบบลงนามรับทราบหน้าที่ที่ปรึกษาอิสระ
แบบเอกสารที่ ScF 06_01	แนวทางการทบทวนและนำเสนอโครงร่างการวิจัย
แบบเอกสารที่ ScF 06_02	แนวทางการทบทวนเอกสารแบบประเมินข้อความเอกสารให้ข้อมูลและความยินยอม

 HREC-TUSc	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 38
	การเลือกที่ปรึกษาอิสระ Selection of Independent Consultants	บทที่ HREC-TUSc 06 เริ่มใช้

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 ICH Good Clinical Practice Guideline . แนวทางปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี พ.ศ. 2552
- 8.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550

 HREC-TUSc	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 39
	การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามา Management of Research Protocol Submission	บทที่ HREC-TUSc 07 เริ่มใช้

ใบสรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1	ฉบับที่ 2
เตรียมโดย	คณะทำงานร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะทำงานร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่	18 ม.ค. – 31 ส.ค. 61	1 ก.ย. 61 - 26 พ.ย. 63
ทบทวนโดย	คณะอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. ชุดที่ 3 สาขาวิทยาศาสตร์	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. สาขาวิทยาศาสตร์
วันที่ทบทวน	22 กันยายน 2561	27-28 พฤศจิกายน 2563
อนุมัติโดย	รองศาสตราจารย์ เกศินี วิฑูรชาติ	รองศาสตราจารย์ เกศินี วิฑูรชาติ
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์	อธิการบดีมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
วันที่อนุมัติ	1 มีนาคม 2562	

 HREC-TUSc	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 40
	การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามา Management of Research Protocol Submission	บทที่ HREC-TUSc 07 เริ่มใช้

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	หน้า
1. วัตถุประสงค์	41
2. ขอบเขต	41
3. ความรับผิดชอบ	41
4. แผนภูมิขั้นตอน	42
5. หลักการปฏิบัติ	
5.1 รับโครงการวิจัยและตรวจสอบความครบถ้วนของข้อมูล	43
5.2 บันทึกวันที่รับ	43
5.3 การใส่รหัสโครงการวิจัย	43
5.4 การเตรียมโครงการวิจัยเพื่อให้กรรมการ ฯ พิจารณา	43
5.5 ติดตามผลการพิจารณาจากผู้ทบทวนและบรรจุโครงการวิจัย	44
6. คำนิยาม	44
7. ภาคผนวก	44
8. เอกสารอ้างอิง	44

 HREC-TUSc	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 41
	การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามา Management of Research Protocol Submission	บทที่ HREC-TUSc 07 เริ่มใช้

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางให้เลขาธิการคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ บริหารจัดการกับโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องที่ส่งเข้ามาให้คณะกรรมการฯ พิจารณา

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการบริหารจัดการโครงการวิจัย และเอกสารที่เกี่ยวข้องได้แก่

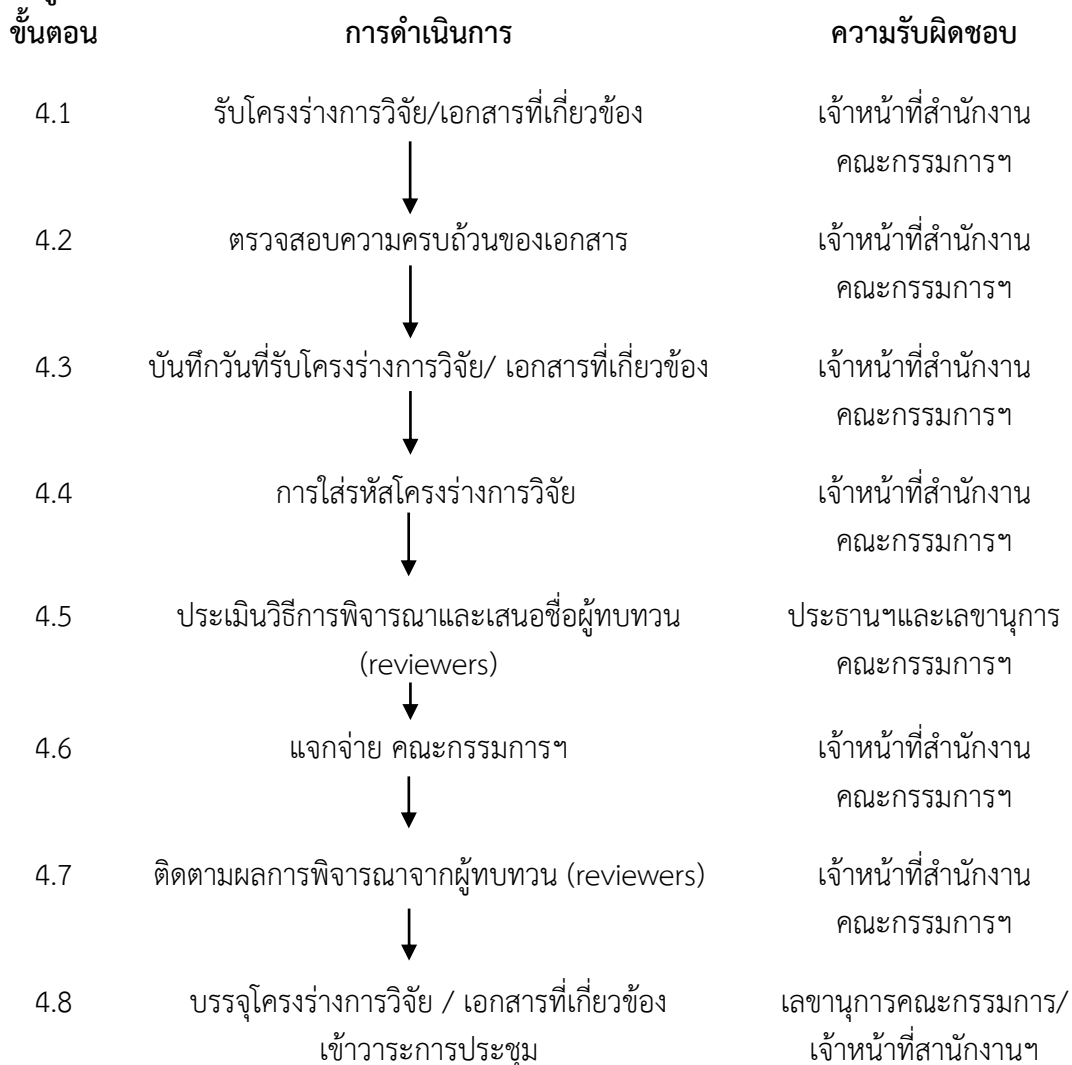
- 2.1 โครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรก (Submission for initial review)
- 2.2 โครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาใหม่ภายหลังการแก้ไข (Resubmission of protocol with corrections)
- 2.3 ส่วนที่แก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Research protocol amendment)

3. ความรับผิดชอบ

เลขาธิการคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่รับเอกสาร บันทึก โครงการวิจัย และเอกสารที่เกี่ยวข้อง ให้รหัส แล้วแจกจ่ายให้ผู้ทบทวนโครงการวิจัย นำผลการประเมินพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ และส่งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัยรับทราบภายหลังการประชุม

 HREC-TUSc	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 42
	การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามา Management of Research Protocol Submission	บทที่ HREC-TUSc 07 เริ่มใช้

4. แผนภูมิขั้นตอน



 HREC-TUSc	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 43
	การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามา Management of Research Protocol Submission	บทที่ HREC-TUSc 07 เริ่มใช้

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 รับโครงการวิจัยและตรวจสอบความครบถ้วนของข้อมูล

5.1.1 โครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรก

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัยที่ขอรับการพิจารณาครั้งแรก (เอกสาร ScF 04_03)

5.1.2 โครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาใหม่ ภายหลังการแก้ไข

1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัย (ฉบับแก้ไข) (เอกสาร ScF 04_04)

2) นักวิจัยทำแถบสีส่วนที่แก้ไขในโครงการวิจัย (ฉบับแก้ไข) และสรุปเป็นตารางตามแบบเอกสาร (ScF 04_05)

5.1.3 ส่วนที่แก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Research protocol amendment)

1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัย (ฉบับแก้ไข) (เอกสาร ScF 04_04)

2) นักวิจัยทำแถบสีส่วนที่แก้ไขในโครงการวิจัย (ฉบับแก้ไข) และสรุปเป็นตารางตามแบบเอกสาร (ScF 04_05)

5.2 บันทึกวันที่รับ

5.2.1 เมื่อโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องครบถ้วน ให้บันทึกการรับโครงการวิจัย / เอกสารในสมุดบันทึกการรับเอกสารและลงในโปรแกรมฐานข้อมูลจริยธรรมการวิจัยในคน มธ.

5.3 การใส่รหัสโครงการวิจัย

มีรูปแบบดังนี้

5.3.1 ใช้ตัวเลข 3 ตัว โดยเริ่มต้นหมายเลข 001

5.3.2 โครงการวิจัยของปี 2561 เขียนเป็น xxx/2561 ตัวอย่างเช่น โครงการวิจัยรายแรกของปี 2561 คือ 001/2561

5.4 การเตรียมโครงการวิจัยเพื่อให้กรรมการ ฯ พิจารณา

5.4.1 เลขานุการคณะกรรมการฯ ประเมินวิธีการพิจารณาและเสนอชื่อผู้ทบทวน

5.4.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดส่งสำเนาเอกสารโครงการวิจัยแจกจ่ายให้กรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายให้ทบทวนตามวิธีการพิจารณา คือ แบบนำเข้าไปประชุมใช้ แนวทางการทบทวนและนำเสนอโครงการวิจัย (ScF 06_01) และ แบบประเมินข้อความเอกสารให้ข้อมูลและความยินยอม (ScF 06_02) หรือ แบบเร่งด่วนในรายที่มีความเสี่ยงน้อยใช้ แนวทางการทบทวนและนำเสนอโครงการวิจัย (ScF 06_01) และแบบประเมินข้อความเอกสารให้ข้อมูลและความยินยอม (ScF 06_02)

5.4.3 กรณีเลขานุการคณะกรรมการฯ ประเมินวิธีการพิจารณาเป็นโครงการวิจัยเข้าข่ายยกเว้นการพิจารณาจริยธรรม ให้เสนอประธานลงนามในใบรับรองโครงการวิจัยขอยกเว้นการพิจารณาจริยธรรม (ScF 03_02) แล้วนำแจ้งในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

 HREC-TUSc	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 44
	การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามา Management of Research Protocol Submission	บทที่ HREC-TUSc 07 เริ่มใช้

5.5 ติดตามผลการพิจารณาจากผู้ทบทวนและบรรจุโครงการวิจัยเข้าวาระการประชุม
 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ติดตามผลการพิจารณาจากผู้ทบทวนตามกำหนดเวลา (7 วันทำการ)
 แล้วเตรียมการบรรจุเข้าวาระการประชุมคณะกรรมการฯ

6. คำนิยาม

ปี	หมายถึง	ปีปฏิทิน
ประเมินวิธีการพิจารณา		แบ่งได้เป็น 3 แบบตามลำดับความเสี่ยง คือ โครงการวิจัย เข้าข่ายยกเว้นการพิจารณาจริยธรรม โครงการวิจัยรับการ พิจารณาจริยธรรมแบบเร่งด่วนในรายที่มีความเสี่ยงน้อย โครงการวิจัยรับการพิจารณาจริยธรรมแบบนำเข้าที่ประชุม

7. ภาคผนวก

แบบเอกสารที่ ScF 03_02	ใบรับรองโครงการวิจัยเข้าข่ายยกเว้นการพิจารณาจริยธรรม
แบบเอกสารที่ ScF 04_03	ใบคำขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย
แบบเอกสารที่ ScF 04_04	แบบตรวจความครบถ้วนของโครงการวิจัย (ฉบับแก้ไข)
แบบเอกสารที่ ScF 04_05	ตารางรายละเอียดที่แก้ไขตามข้อเสนอของคณะกรรมการฯ
แบบเอกสารที่ ScF 06_01	แนวทางการทบทวนและนำเสนอโครงการวิจัย
แบบเอกสารที่ ScF 06_02	แบบประเมินข้อความเอกสารให้ข้อมูลและความยินยอม

8. เอกสารอ้างอิง

8.1 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย
 พ.ศ. 2550

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 45
	แนวทางการทบทวนโครงสร้างการวิจัยและการใช้แบบประเมิน Review and Use of Assessment Form	บทที่ HREC-TUSc 08 เริ่มใช้

ใบสรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1	ฉบับที่ 2
เตรียมโดย	คณะทำงานร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะทำงานร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่	18 ม.ค. – 31 ส.ค. 61	1 ก.ย. 61 - 26 พ.ย. 63
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. ชุดที่ 3 สาขาวิทยาศาสตร์	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. สาขาวิทยาศาสตร์
วันที่ทบทวน	22 กันยายน 2561	27-28 พฤศจิกายน 2563
อนุมัติโดย	รองศาสตราจารย์ เกศินี วิฑูรชาติ	รองศาสตราจารย์ เกศินี วิฑูรชาติ
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์	อธิการบดีมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
วันที่อนุมัติ	1 มีนาคม 2562	

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 46
	แนวทางการทบทวนโครงสร้างการวิจัยและการใช้แบบประเมิน Review and Use of Assessment Form	บทที่ HREC-TUSc 08 เริ่มใช้

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	หน้า
1. วัตถุประสงค์	47
2. ขอบเขต	47
3. ความรับผิดชอบ	47
4. แผนภูมิขั้นตอน	47
5. หลักการปฏิบัติ	
5.1 ทบทวนโครงสร้างการวิจัย	47
5.2 ทบทวนผู้วิจัย	48
5.3 ทบทวนการเข้าร่วมของอาสาสมัคร	48
5.4 ทบทวนบทบาทของชุมชน	49
5.5 ทบทวนเอกสารการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล (Informed Consent)	49
5.6 สรุปความเห็น	53
6. คำนิยาม	53
7. ภาคผนวก	54
8. เอกสารอ้างอิง	54

 HREC-TUSc	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 47
	แนวทางการทบทวนโครงร่างการวิจัยและการใช้แบบประเมิน Review and Use of Assessment Form	บทที่ HREC-TUSc 08 เริ่มใช้

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางการทบทวนโครงร่างการวิจัยที่ส่งเข้ามาเพื่อพิจารณาครั้งแรก

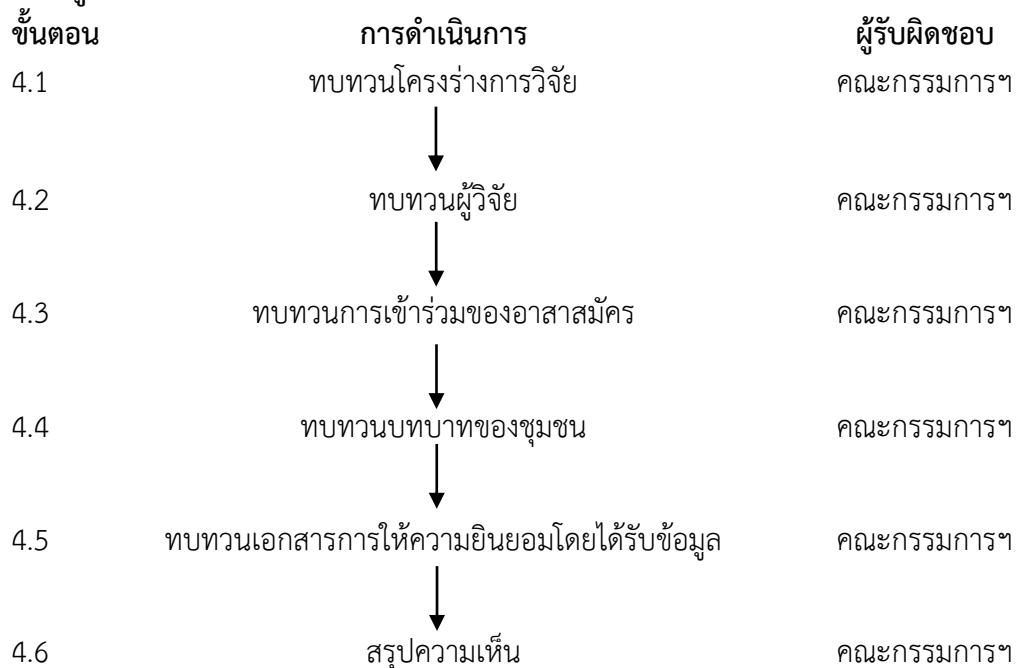
2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมแนวทางการทบทวนและนำเสนอโครงร่างการวิจัยทุกฉบับที่ส่งเข้ามาเพื่อพิจารณาครั้งแรก

3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการฯ และกรรมการเสริม ฯ มีหน้าที่ทบทวนโครงร่างการวิจัยตามแนวทางการทบทวนและนำเสนอโครงร่างการวิจัย (ScF 06_01) และแบบประเมินข้อความเอกสารให้ข้อมูลและความยินยอม (ScF 06_02)

4. แผนภูมิขั้นตอน



5. หลักการปฏิบัติ

แนวทางในการทบทวนและนำเสนอโครงร่างการวิจัย มีหลักการปฏิบัติดังต่อไปนี้

5.1 ทบทวนโครงร่างการวิจัย

- 5.1.1 ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทยและภาษาอังกฤษ)
- 5.1.2 ที่มาของโครงการวิจัย (Background)
- 5.1.3 หลักการและเหตุผล (Rationale)
- 5.1.4 การทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง

 HREC-TUSc	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 48
	แนวทางการทบทวนโครงสร้างการวิจัยและการใช้แบบประเมิน Review and Use of Assessment Form	บทที่ HREC-TUSc 08 เริ่มใช้

- 5.1.5 วัตถุประสงค์
- 5.1.6 รูปแบบการวิจัย (Study design)
- 5.1.7 ขนาดตัวอย่าง
- 5.1.8 ระยะเวลาและจำนวนครั้งที่นัด
- 5.1.9 การคัดเลือกอาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัย
- 5.1.10 วิธีดำเนินการวิจัย (Study procedure)
- 5.1.11 กลุ่มควบคุมหรือกลุ่มที่ใช้ยาหลอก (Placebo) (ถ้ามี)
- 5.1.12 การวัดผลการวิจัย (Outcome measurement)
- 5.1.13 สถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์

5.2 ทบทวนผู้วิจัย

- 5.2.1 แบบประวัติผู้วิจัย (Curriculum vitae) (แบบเอกสาร ScF 07_02)
- 5.2.2 การเปิดเผยการขัดกันแห่งผลประโยชน์ (Conflict of interest) ของผู้วิจัย

5.3 ทบทวนการเข้าร่วมของอาสาสมัคร

- 5.3.1 ไม่มีการบังคับให้เข้าร่วมในโครงการวิจัย (Non-coercive recruitment)
- 5.3.2 การปกป้องพิทักษ์สิทธิในความเป็นส่วนตัวและการรักษาความลับ (Protection of Privacy and confidentiality)
- 5.3.3 ความเสี่ยง (Risks) ได้แก่ อันตรายทางร่างกายหรือการบาดเจ็บ ผลกระทบทางจิตใจ และผลกระทบ ทางด้านกฎหมาย สังคม และเศรษฐกิจ
- 5.3.4 ประโยชน์ (Benefits) ที่คาดว่าอาสาสมัครและสังคมจะได้รับ
- 5.3.5 กลุ่มบุคคลเปราะบาง (Vulnerable subjects) เหตุผลและความจำเป็นในการศึกษาวิจัยกลุ่มบุคคลเหล่านั้น
- 5.3.6 กลุ่มควบคุมหรือกลุ่มที่ใช้ยาหลอก (Placebo) (ถ้ามี) เหตุผลในศึกษาวิจัย ระยะเวลา และอันตรายจากการใช้ยาหลอก
- 5.3.7 หลักเกณฑ์การถอนอาสาสมัครออกจากโครงการวิจัย (Withdrawal criteria)
- 5.3.8 การคำนึงถึงการดูแลอาสาสมัครทั้งร่างกายและจิตใจ
- 5.3.9 ความเหมาะสมของค่าตอบแทน (Inducement and Compensation)
- 5.3.10 การรักษาพยาบาลหรือการจ่ายค่าชดเชย เมื่อมีความเสียหายหรืออันตรายจากการเข้าร่วมในโครงการวิจัย (Remuneration)
- 5.3.11 การใช้วัตถุทางชีวภาพ (Biological materials)
- 5.3.12 การวิจัยทางมนุษย์พันธุศาสตร์ (Human genetic research)
- 5.3.13 การเก็บเนื้อเยื่อหรือเลือด
- 5.3.14 การวิจัยเซลล์ต้นกำเนิด (Stem cell research)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 49
	แนวทางการทบทวนโครงสร้างการวิจัยและการใช้แบบประเมิน Review and Use of Assessment Form	บทที่ HREC-TUSc 08 เริ่มใช้

5.4 ทบทวนบทบาทของชุมชน

5.4.1 การประสานงานกับผู้นำชุมชน หรือสถาบันที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย

5.4.2 ผลประโยชน์ต่อชุมชนที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย

5.5 ทบทวนเอกสารการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล (Informed Consent)

5.5.1 การทบทวนการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล แบ่งเป็น 3 ส่วน ได้แก่

1) กระบวนการขอคำยินยอม (Informed consent process) (แบบแนวทางสำหรับการเขียนโครงงานวิจัย (แบบเอกสาร ScF 07_01))

2) เอกสารให้ข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัย (Information sheet) (แบบเอกสาร ScF 05_01/ ScF 05_04)

3) หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยของอาสาสมัครวิจัย (Consent form) (แบบเอกสาร ScF 05_02, ScF 05_03, ScF 05_04 และ ScF 05_05)

5.5.2 กระบวนการขอคำยินยอม

1) หนังสือแสดงความยินยอมฯ ต้องมีข้อมูลที่ครบถ้วนใช้ภาษาที่เข้าใจง่าย ฉบับที่ผู้วิจัยจะนำไปใช้ต้องได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ และมีตราประทับของคณะกรรมการฯ

2) ผู้วิจัยต้องให้เอกสารให้ข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัย (ScF 05_01/ ScF 05_04) และหนังสือแสดงความยินยอมฯ (ScF 05_02/ ScF 05_03/ ScF 05_04/ScF 05_05) ที่มีการลงลายมือชื่อและวันที่เรียบร้อยแล้วให้แก่อาสาสมัครอย่างละ 1 ฉบับ และผู้วิจัยเก็บรักษาไว้ 1 ฉบับตลอดการดำเนินการวิจัย และภายหลังสิ้นสุดการวิจัย

3) ผู้วิจัยจะสามารถดำเนินการวิจัยได้ต่อเมื่ออาสาสมัครได้รับข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยครบถ้วนโดยการอ่านและปรึกษาหารือกับผู้ใกล้ชิดหรือแพทย์ประจำตัว รวมทั้งได้สอบถามนักวิจัยจนเป็นที่เข้าใจโดยตลอดแล้วจึงลงลายมือชื่อและวันที่ไว้ในหนังสือแสดงความยินยอมฯ เข้าร่วมการวิจัยโดยสมัครใจ

4) มีการลงลายมือชื่อและวันที่ในหนังสือแสดงความยินยอมฯ โดยอาสาสมัครหรือผู้แทนโดยชอบธรรมในกรณีที่อาสาสมัครเป็นผู้เยาว์ ผู้เสมือนไร้ความสามารถและผู้ไร้ความสามารถ

5) กรณีอาสาสมัครไม่สามารถอ่าน-เขียนได้ต้องให้ญาติหรือผู้ที่ไม่มีส่วนได้ส่วนเสียกับโครงการวิจัยเป็นผู้อ่านให้ฟัง หากอาสาสมัครยินยอมเข้าร่วมการวิจัยจึงให้พิมพ์ลายนิ้วมือโดยใช้หมึกที่ไม่สามารถลบเลือนได้และญาติหรือผู้ที่ไม่มีส่วนได้ส่วนเสียกับโครงการวิจัยลงนามเป็นพยาน

6) มีการลงลายมือชื่อและวันที่โดยผู้ขอความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย

7) กระบวนการขอคำยินยอม ผู้วิจัยต้องระบุผู้ขอความยินยอม วิธีขอความยินยอม ให้อาสาสมัครอ่านเอง หรืออ่านให้ฟัง เป็นต้น สถานที่ที่ขอความยินยอมมีความเป็นส่วนตัวและเหมาะสม สามารถเก็บความลับได้

8) การวิจัยในชุมชนแบบ Participatory Action Research (PAR) ผู้วิจัยต้องขอความยินยอมในการทำวิจัยจากผู้นำชุมชน

 HREC-TUSc	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 50
	แนวทางการทบทวนโครงสร้างการวิจัยและการใช้แบบประเมิน Review and Use of Assessment Form	บทที่ HREC-TUSc 08 เริ่มใช้

5.5.3 เอกสารให้ข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัย (แบบเอกสาร ScF 05_01) และหนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยของอาสาสมัครวิจัย (แบบเอกสาร ScF 05_02/ScF 05_03) มีข้อกำหนดดังต่อไปนี้

- 1) ความครบถ้วนของข้อมูล
- 2) ภาษาที่ใช้เข้าใจง่าย

5.5.4 ส่วนประกอบของเอกสารให้ข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัย (แบบเอกสาร ScF 05_01) และหนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยของอาสาสมัครวิจัย (แบบเอกสาร ScF 05_02/ScF 05_03/ ScF 05_05) ประกอบด้วย (ICH GCP 4.8.10)

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

5.5.5 การยกเว้นหรือเปลี่ยนเป็นการขอความยินยอมด้วยวิธีการอื่นแทนการลงนามในเอกสาร (waiver or alteration of consent)

 HREC-TUSc	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 51
	แนวทางการทบทวนโครงสร้างการวิจัยและการใช้แบบประเมิน Review and Use of Assessment Form	บทที่ HREC-TUSc 08 เริ่มใช้

1) การขอความยินยอมด้วยวาจาไม่ต้องมีหนังสือแสดงเจตนายินยอมเป็นลายลักษณ์อักษร (waiver of documentation of consent) สามารถทำได้ในกรณีที่การวิจัยนั้นเป็นการสัมภาษณ์สำรวจในหัวข้อที่อ่อนไหวเสี่ยงต่อการเสียชื่อเสียงหรือได้รับโทษทางกฎหมายและ/หรือเป็นความต้องการของอาสาสมัครเองที่ไม่ต้องการลงลายมือชื่อไว้เป็นหลักฐานและคณะกรรมการฯ เห็นว่าอาสาสมัครจะได้รับการปกป้องสิทธิและปลอดภัยมากกว่าหากไม่มีการลงลายมือชื่อในหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัยเนื่องจากการลงนามในเอกสารจะเป็นหลักฐานเพียงอย่างเดียวที่จะสืบค้นไปถึงตัวบุคคลได้แต่ผู้วิจัยยังคงต้องให้คำอธิบายและมีเอกสารให้ข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัย (แบบเอกสาร ScF 05_01)

2) การยกเว้นการขอความยินยอมก่อนเข้าร่วมการวิจัย (waiver of informed consent) สามารถทำได้ในการวิจัยที่มีลักษณะทุกข้อต่อไปนี้ (อ้างอิงจาก The Common Rule, Declaration of Helsinki, CIOMS)

(1) การวิจัยที่มีความเสี่ยงต่ำไม่ก่อให้เกิดอันตรายต่อผู้เข้าร่วมวิจัยมากกว่าความเสี่ยงอันตรายในชีวิตประจำวันหรือความเสี่ยงในการตรวจร่างกาย ตรวจทางจิตเวช หรือตรวจเพื่อการรักษาตามปกติ

(2) การไม่ขอความยินยอมก่อนเข้าร่วมวิจัยจะไม่กระทบต่อสิทธิและสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมวิจัย

(3) ไม่สามารถทำการวิจัยได้หากไม่อนุญาตให้ขออนุญาตหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัยเป็นลายลักษณ์อักษร

(4) อาสาสมัครจะได้รับแจ้งเพิ่มเติมเกี่ยวกับการวิจัยตามความเหมาะสมในภายหลัง

3) การยกเว้นการขอความยินยอมก่อนเข้าร่วมการวิจัยในภาวะฉุกเฉินโครงการวิจัยต้องมีลักษณะทุกข้อต่อไปนี้

(1) การวิจัยนี้เกี่ยวข้องกับอาสาสมัครที่ตกอยู่ในภาวะวิกฤตและการรักษาที่มีอยู่ในปัจจุบันยังไม่ได้การพิสูจน์หรือไม่มีประสิทธิภาพเพียงพอ และการรวบรวมข้อมูลอย่างถูกต้องตามหลักวิทยาศาสตร์ของโครงการวิจัยนี้จะสามารถตอบคำถามในแง่ประสิทธิภาพและความปลอดภัยของการรักษาได้

(2) การขอความยินยอมจากอาสาสมัครไม่สามารถกระทำได้นอกจากอาสาสมัครอยู่ในภาวะวิกฤตและการวิจัยไม่สามารถรอการขอความยินยอมจากญาติหรือผู้แทนโดยชอบตามกฎหมายของอาสาสมัคร และไม่มีวิธีการใดที่สามารถติดต่อญาติหรือผู้แทนโดยชอบตามกฎหมายของอาสาสมัครเพื่อขอความยินยอมได้ทันในช่วงเวลาดังกล่าว

(3) การนำอาสาสมัครที่ตกอยู่ในภาวะวิกฤตเข้าสู่โครงการวิจัยเป็นไปเพื่อประโยชน์โดยตรงต่ออาสาสมัคร

(4) การวิจัยนี้ไม่สามารถกระทำได้หากไม่อนุญาตให้ยกเว้นการขอความยินยอม

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 52
	แนวทางการทบทวนโครงสร้างการวิจัยและการใช้แบบประเมิน Review and Use of Assessment Form	บทที่ HREC-TUSc 08 เริ่มใช้

(5) ต้องมีแผนการขอความยินยอมจากญาติหรือผู้แทนโดยชอบตามกฎหมาย ภายในหรือหลังจากผ่านช่วงระยะเวลาภาวะวิกฤตในการติดต่อญาติหรือผู้แทนโดยชอบตามกฎหมาย เพื่อรายงานความก้าวหน้าต่อคณะกรรมการ

4) การปิดบังข้อมูลบางส่วนไว้โดยจะเปิดเผยเมื่อสิ้นสุดการวิจัย (incomplete disclosure) ให้ดำเนินการได้ในกรณีต่อไปนี้

(1) การปิดบังข้อมูลบางส่วนมีความจำเป็นในกระบวนการวิจัยหาไม่แล้วจะไม่สามารถบรรลุวัตถุประสงค์ ของการวิจัยได้ เช่นในกรณีการวิจัยแบบ observational study และการปิดบังข้อมูลบางส่วนนั้นไม่ได้ทำเพื่อล่อลวงให้เข้าร่วมวิจัย

(2) การปิดบังข้อมูลบางส่วนไม่ก่อให้เกิดอันตรายต่อผู้เข้าร่วมวิจัยมากไปกว่าความเสี่ยงอันตรายในชีวิตประจำวัน หรืออันตรายจากการตรวจร่างกาย ตรวจทางจิตเวชหรือตรวจเพื่อการรักษาตามปกติ

(3) ผู้วิจัยมีการเตรียมการที่จะแจ้งข้อมูลที่ปิดบังไว้แก่ผู้เข้าร่วมวิจัยเมื่อสิ้นสุดการวิจัย

5) การขอความยินยอมในกรณีที่อาสาสมัครเป็นเด็กและผู้เยาว์

อายุเด็ก	แนวทาง
น้อยกว่า 7 ปี	- แม้ว่าจะไม่ต้องมีเอกสารขอความยินยอมจากเด็ก แต่ผู้วิจัยควรอธิบายด้วยวาจาเพื่อให้เด็กทราบว่า จะทำอะไรแก่เด็กและสังเกตปฏิกิริยาการยินยอมหรือปฏิเสธของเด็กแต่ละรายก่อนนำเด็กเข้าร่วมในการวิจัย - ผู้วิจัยควรบันทึกหลักฐานการอธิบายแก่เด็ก ในเอกสารขอความยินยอมจากบิดามารดาหรือผู้ปกครอง (ScF 05_05)
7 ปีบริบูรณ์ แต่ไม่ถึง 13 ปีบริบูรณ์	- เอกสารขอความยินยอมหรือพร้อมใจจากเด็ก (Assent Form) (ScF 05_04) แยกออกจากเอกสารขอความยินยอมจากบิดามารดาหรือผู้ปกครอง (ScF 05_05) - เอกสารขอความยินยอมจากเด็ก ควรมีรูปแบบและภาษาที่เหมาะสมกับวัย อาจใช้อักษรตัวใหญ่ แผนภูมิ หรือรูปภาพเพื่อให้เข้าใจง่าย และควรจำกัดความยาวเพียง 1-2 หน้า
13 ปีบริบูรณ์ แต่ไม่ถึง 18 ปีบริบูรณ์ กรณีที่ 1	เด็กทั่วไป และงานวิจัยที่ไม่ซับซ้อน - เอกสารขอความยินยอมจากเด็กเป็นเอกสารเดียวกับของบิดามารดาหรือผู้ปกครอง มีที่ลงนามของทั้งเด็ก และบิดามารดาหรือผู้ปกครอง (ScF 05_03)

 HREC-TUSc	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 53
	แนวทางการทบทวนโครงสร้างการวิจัยและการใช้แบบประเมิน Review and Use of Assessment Form	บทที่ HREC-TUSc 08 เริ่มใช้

13 ปีบริบูรณ์ แต่ไม่ถึง 18 ปี บริบูรณ์ กรณีที่ 2	เด็กมีข้อจำกัดในการเข้าใจเอกสารขอความยินยอมจากบิดามารดา หรือผู้ปกครอง หรือเมื่องานวิจัยมีความซับซ้อน - เอกสารขอความยินยอมจากเด็ก ควรแยกออกจากเอกสารขอ ความยินยอมจากบิดามารดาหรือผู้ปกครอง - เอกสารขอความยินยอมจากเด็ก ควรใช้ภาษาที่ง่ายเหมาะสมกับ อายุและสถานะของเด็ก
---	--

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 13 ปี โดยได้รับความยินยอมจากผู้ปกครองตามกฎหมาย หรือไม่

5.6.5. บุคคลที่อ่านเขียนไม่ได้ สามารถเข้าร่วมในโครงการวิจัยได้หรือไม่

5.6.6. สรุปมติ ได้แก่

- 1) อนุมัติ
- 2) ปรับปรุงแก้ไข เพื่ออนุมัติ
- 3) ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่
- 4) ไม่อนุมัติ

5.6.7. ข้อเสนอแนะ

5.6.8. กำหนดการส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย (Continuing report)

6. คำนิยาม

บุคคลที่เปราะบางและอ่อนแอ
(Vulnerable subjects)

บุคคลซึ่งอาจถูกชักจูงให้เข้าร่วมการวิจัยทางคลินิกได้โดยง่าย ด้วยความหวังว่าจะได้รับประโยชน์จากการเข้าร่วมการวิจัย ไม่ว่าจะสมเหตุสมผลหรือไม่ก็ตาม หรือเป็นผู้ที่ตอบตกลงเข้าร่วมการวิจัยเพราะเกรงกลัวว่าจะถูกกลั่นแกล้งจากผู้มีอำนาจเหนือกว่า

ระดับความเสี่ยง
(Risk categories)

ความเสี่ยง อาจแบ่งเป็น 3 ระดับ ได้แก่

ระดับ 1 ความเสี่ยงน้อย (Minimal risk) คือ ความเสี่ยงที่ไม่มากกว่าที่เกิดขึ้นในชีวิตประจำวันของอาสาสมัครที่สุขภาพปกติ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 54
	แนวทางการทบทวนโครงร่างการวิจัยและการใช้แบบประเมิน Review and Use of Assessment Form	บทที่ HREC-TUSc 08 เริ่มใช้

ระดับ 2 ความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงน้อย แต่คาดว่าจะมีประโยชน์ต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย

ระดับ 3 ความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงน้อย แต่คาดว่าจะไม่มีประโยชน์ต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย แต่อาจเป็นประโยชน์ต่อสังคมหรือส่วนรวม

7. ภาคผนวก

แบบเอกสารที่ ScF 05_01	เอกสารให้ข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัย
แบบเอกสารที่ ScF 05_02	หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยของอาสาสมัครวิจัย
แบบเอกสารที่ ScF 05_03	หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยของอาสาสมัครเด็กอายุ 13 ถึง 18 ปี
แบบเอกสารที่ ScF 05_04	เอกสารให้ข้อมูลและแสดงความยินยอมสำหรับอาสาสมัครวิจัยเด็กอายุระหว่าง 7 ถึงน้อยกว่า 13 ปี
แบบเอกสารที่ ScF 05_05	หนังสือแสดงความยินยอมสำหรับผู้ปกครองของเด็กอายุระหว่าง 7 ถึงน้อยกว่า 13 ปี ให้เข้าร่วมการวิจัย
แบบเอกสารที่ ScF 06_01	แนวทางการทบทวนและนำเสนอโครงร่างการวิจัย
แบบเอกสารที่ ScF 06_02	แบบประเมินข้อความเอกสารให้ข้อมูลและความยินยอม
แบบเอกสารที่ ScF 07_02	แบบประวัติผู้วิจัย

8. เอกสารอ้างอิง

8.1 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนประเทศไทย พ.ศ. 2550

 HREC-TUSc	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 55
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก Initial Review of Research Protocol	บทที่ HREC-TUSc 09 เริ่มใช้

ใบสรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1	ฉบับที่ 2
เตรียมโดย	คณะทำงานร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะทำงานร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่	18 ม.ค. – 31 ส.ค. 61	1 ก.ย. 61 - 26 พ.ย. 63
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. ชุดที่ 3 สาขาวิทยาศาสตร์	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. สาขาวิทยาศาสตร์
วันที่ทบทวน	22 กันยายน 2561	27-28 พฤศจิกายน 2563
อนุมัติโดย	รองศาสตราจารย์ เกศินี วิฑูรชาติ	รองศาสตราจารย์ เกศินี วิฑูรชาติ
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์	อธิการบดีมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
วันที่อนุมัติ	1 มีนาคม 2562	

 HREC-TUSc	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 56
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก Initial Review of Research Protocol	บทที่ HREC-TUSc 09 เริ่มใช้

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	หน้า
1. วัตถุประสงค์	57
2. ขอบเขต	57
3. ความรับผิดชอบ	57
4. แผนภูมิขั้นตอน	58
5. หลักการปฏิบัติ	
5.1 การรับโครงการวิจัย	58
5.2 การตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัย	59
5.3 การมอบหมายโครงการวิจัยให้ผู้ทบทวนโครงการวิจัย	59
5.4 ประสานการจัดส่งโครงการวิจัยครั้งแรกให้ผู้ทบทวนโครงการวิจัย (Reviewer)	60
5.5 การทบทวนโครงการวิจัย	60
5.6 การประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาโครงการวิจัย	60
5.7 การแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย	62
5.8 การเก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย	62
5.9 แผนภูมิการพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก	63
6. คำนิยาม	64
7. ภาคผนวก	64
8. เอกสารอ้างอิง	64

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 57
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก Initial Review of Research Protocol	บทที่ HREC-TUSc 09 เริ่มใช้

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางให้คณะกรรมการฯ พิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรก

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมขั้นตอนการพิจารณาโครงการวิจัยทุกฉบับที่ส่งเข้ามาเพื่อพิจารณาเป็นครั้งแรก

3. ความรับผิดชอบ

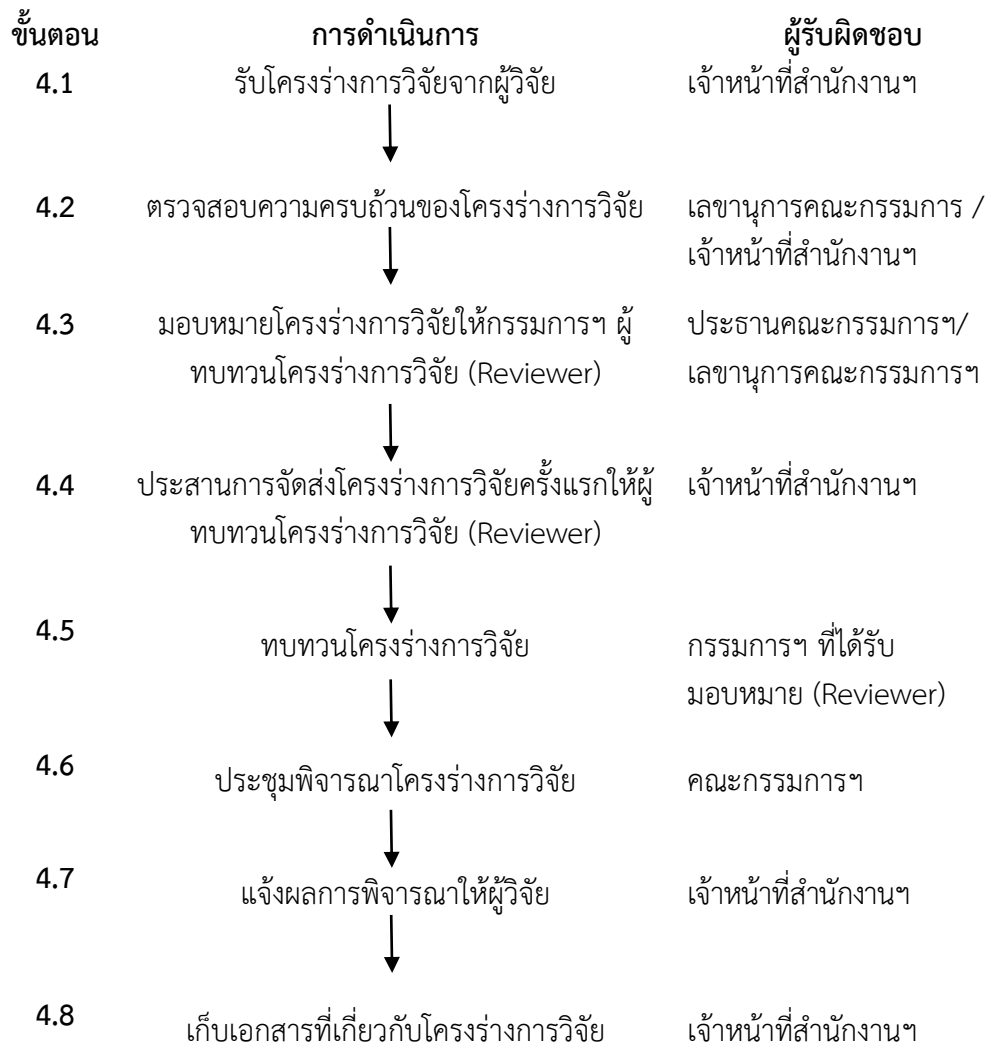
3.1 เลขานุการคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่รับโครงการวิจัยจากผู้วิจัย เพื่อตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัย ส่งโครงการวิจัยให้ผู้ทบทวนโครงการวิจัย (Reviewer) เก็บโครงการวิจัย เมื่อสิ้นสุดการพิจารณา บันทึกข้อมูลเกี่ยวกับโครงการวิจัยในโปรแกรมฐานข้อมูลจริยธรรมการวิจัย และส่งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัย

3.2 ผู้ทบทวนโครงการวิจัย (Reviewer) รับผิดชอบในการทบทวนโครงการวิจัยอย่างละเอียดเพื่อวิเคราะห์และเสนอความคิดเห็นในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

3.3 คณะกรรมการฯ ต้องรับผิดชอบในการพิจารณาโครงการวิจัยและแสดงความคิดเห็นเพื่อพิจารณาอนุมัติในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 58
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก Initial Review of Research Protocol	บทที่ HREC-TUSc 09 เริ่มใช้

4. แผนภูมิขั้นตอน



5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การรับโครงการวิจัย

5.1.1 ผู้วิจัยจะต้องจัดส่งเอกสารเพื่อเข้ารับการพิจารณาครั้งแรก ให้เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการฯ ดังต่อไปนี้

1) บันทึกข้อความเรียนประธานคณะกรรมการฯ ผ่านความเห็นชอบจากผู้บังคับบัญชา
เบื้องต้น (แบบเอกสารที่ ScF 04_01 หรือ ScF 04_02)

2) ใบคำขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (แบบเอกสาร ScF 04_03)

3) โครงการวิจัย (แบบเอกสารที่ ScF 07_01) และเอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง
จำนวน 4 ชุด

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 59
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก Initial Review of Research Protocol	บทที่ HREC-TUSc 09 เริ่มใช้

4) ไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ จำนวน 1 แผ่น

5) ประวัตินักวิจัย (แบบเอกสารที่ ScF 07_02)

6) หลักฐานการเข้ารับการอบรมจริยธรรมการวิจัยในคน/GCP ของนักวิจัยหลัก

5.1.2 โครงการวิจัยที่มีข้อมูลครบถ้วนตามที่คณะกรรมการกำหนด จะได้รับมติ 7 วันทำการ หลังการประชุม

5.1.3 หากนักวิจัยขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยเป็นภาษาอังกฤษ ให้ผู้วิจัยส่ง Memorandum for thesis (ScF 04_01(Eng)) or Memorandum for research (ScF 04_02(Eng)), Application Form for Ethics Review (ScF 04_03(Eng)), Research Protocol (ScF 07_01 (Eng)), Curriculum vitae (ScF 07_02 (Eng)) และหลักฐานการเข้ารับการอบรมจริยธรรมการวิจัยในคน/GCP ของนักวิจัยหลัก

5.1.4 กรณีอาสาสมัครวิจัยที่เป็นคนไทย เอกสารให้ข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัยและหนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยของอาสาสมัครวิจัยต้องเป็นภาษาไทย แต่กรณีอาสาสมัครวิจัยที่ไม่ใช่คนไทย เอกสารให้ข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัยและหนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยของอาสาสมัครวิจัยต้องเป็นฉบับภาษาท้องถิ่นที่ได้รับการรับรองความถูกต้องเพื่อพิจารณาจากหน่วยงานที่น่าเชื่อถือ

5.2 การตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัย

5.2.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการ ฯ ตรวจสอบเอกสารการขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยให้มีข้อมูลครบถ้วนตามที่กำหนด (แบบเอกสาร ScF 04_03)

5.2.2 กรณีที่เอกสารไม่ครบถ้วนตามข้อ 5.1.1 และในโครงการวิจัยมีข้อมูลไม่ครบถ้วน ให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งเอกสารทั้งหมดคืนให้ผู้วิจัย เพื่อเพิ่มเติมเอกสาร และแก้ไขข้อมูลให้เป็นไปตามแนวทางในการเขียนโครงการวิจัย

5.2.3 กรณีที่การขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยมีเอกสารและข้อมูลในโครงการวิจัยครบถ้วน เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ลงวันที่ที่ได้รับโครงการวิจัยในแบบเอกสาร ScF 04_03 และลงรับเอกสารในแบบลงตรารับเอกสาร (ScF 15_01) และสมุดทะเบียนรับเอกสาร

5.2.4 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ กำหนดรหัสโครงการวิจัยแต่ละฉบับที่จะนำเข้าพิจารณา ลงข้อมูลในสมุดออกรหัสโครงการวิจัย และลงข้อมูลในโปรแกรมฐานข้อมูลจริยธรรมการวิจัย

5.3 การมอบหมายโครงการวิจัยให้ผู้ทบทวนโครงการวิจัย (Reviewer)

5.3.1 ประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ ประเมินวิธีพิจารณาโครงการวิจัย แล้วมอบหมายให้กรรมการฯ หรือกรรมการเสริม ฯ ที่สามารถเข้าร่วมในการประชุมพิจารณาโครงการวิจัยเป็นผู้ทบทวนโครงการวิจัย

5.3.2 กรณีเป็นการพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วนในรายที่มีความเสี่ยงน้อย (Expedited review) ให้ดำเนินการตามบทที่ HREC-TUSc 11

5.3.3 กรณีเป็นการพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย (Exemption) ให้ดำเนินการตามบทที่ HREC-TUSc 10

 HREC-TUSc	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 60
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก Initial Review of Research Protocol	บทที่ HREC-TUSc 09 เริ่มใช้

5.4 ประสานการจัดส่งโครงการวิจัยครั้งแรกให้ผู้ทบทวนโครงการวิจัย (Reviewer)

5.4.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการฯ จัดส่งโครงการวิจัยครั้งแรกให้ผู้ทบทวนโครงการวิจัย (Reviewer) ก่อนการประชุมอย่างน้อย 7 วันทำการ

5.4.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการฯ ติดตามประสานงานกับกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายเป็นผู้ทบทวนโครงการวิจัย และเชิญผู้ทบทวนโครงการวิจัยเข้าร่วมประชุมเพื่อเสนอผลการพิจารณาในที่ประชุมต่อไป

5.5 การทบทวนโครงการวิจัย

5.5.1 กรรมการฯ มีหน้าที่ทบทวนโครงการวิจัยอย่างละเอียด โดยมีหลักการตามบทที่ HREC-TUSc 08 และส่งให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ตามบทที่ HREC-TUSc 07 เพื่อเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการฯ จัดพิมพ์และแจกจ่ายแก่ผู้เข้าร่วมประชุม

5.5.2 กรรมการฯ ผู้ได้รับมอบหมายให้ทบทวนโครงการวิจัยไม่สามารถเข้าร่วมประชุมหากมีข้อคิดเห็นเชิงจริยธรรมต่อโครงการวิจัย จะต้องส่งบันทึกแสดงความเห็นพร้อมเหตุผลต่อประธานคณะกรรมการฯ ล่วงหน้าก่อนวันประชุมอย่างน้อย 1 วัน แต่กรรมการฯ ผู้เข้าประชุมเท่านั้นที่มีสิทธิตัดสินใจโครงการวิจัย

5.6 การประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาโครงการวิจัย

5.6.1 ประธานคณะกรรมการฯ นำการอภิปรายร่วมกับกรรมการฯ ในที่ประชุม

5.6.2 ผู้ทบทวนโครงการวิจัย (Reviewer) เสนอข้อคิดเห็น การวิเคราะห์หรือข้อเสนอแนะเกี่ยวกับโครงการวิจัยต่อที่ประชุมคณะกรรมการฯ หากผู้ทบทวนโครงการวิจัยไม่สามารถเข้าร่วมประชุมได้และไม่มีผู้เชี่ยวชาญในเรื่องนั้นเข้าร่วมพิจารณาในที่ประชุม ประธาน/เลขาธิการคณะกรรมการฯ อาจพิจารณาเปลี่ยนผู้ทบทวนโครงการวิจัย และ/หรือเลื่อนโครงการวิจัยไปพิจารณาในการประชุมรอบถัดไป

5.6.3 ในกรณีที่ต้องการข้อมูลเพิ่มเติมจากผู้วิจัย กรรมการฯ อาจให้ผู้วิจัยนำเสนอต่อที่ประชุม เพื่อให้กรรมการฯ ในที่ประชุมสอบถามปัญหาต่างๆ

5.6.4 ประธานคณะกรรมการฯ ขอข้อสรุปผลการพิจารณาโครงการวิจัย โดยผลการพิจารณาต้องได้รับความเห็นชอบจากกรรมการฯ ทุกคนในที่ประชุมแบบเห็นพ้องต้องกัน (consensus)

5.6.5 ในกรณีที่คณะกรรมการฯ พิจารณาเห็นว่าโครงการวิจัยใดต้องการข้อมูลเพิ่มเติมหรือความเห็นของผู้เชี่ยวชาญในสาขาซึ่งไม่มีในคณะกรรมการฯ/กรรมการเสริม กรรมการฯ สามารถเชิญที่ปรึกษาอิสระซึ่งเป็นผู้เชี่ยวชาญในสาขานั้นๆ เพื่อทบทวนโครงการวิจัยได้

5.6.6 ผลการพิจารณาโครงการวิจัยจะระบุเป็นมติข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

1) อนุมัติ หมายถึง ผู้วิจัยสามารถเริ่มการวิจัยได้โดยไม่ต้องมีการแก้ไขโครงการวิจัยเพิ่มเติม

2) ปรับปรุงแก้ไขเพื่ออนุมัติ หมายถึง ผู้วิจัยต้องดำเนินการแก้ไขโครงการวิจัยหรือส่วนประกอบของโครงการวิจัย ตามข้อเสนอแนะของกรรมการฯ และนำเสนอโครงการ

 HREC-TUSc	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 61
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก Initial Review of Research Protocol	บทที่ HREC-TUSc 09 เริ่มใช้

การวิจัยที่แก้ไขแล้วต่อประธานคณะกรรมการฯ เพื่ออนุมัติ คณะกรรมการฯ จะมีมตินี้ ในกรณีที่
ต้องการให้ผู้วิจัยปรับปรุงแก้ไขในประเด็นเพียงเล็กน้อย ไม่กระทบต่อความเสี่ยงของอาสาสมัคร เช่น
ปรับปรุงแก้ไขชื่อโครงการวิจัย เพิ่มเติมการทบทวนวรรณกรรม แก้ไขวิธีดำเนินการวิจัยเพียง
เล็กน้อย ปรับปรุงการคำนวณทางสถิติ หรือแบบยินยอมอาสาสมัคร เป็นต้น

3) ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่ หมายถึง ผู้วิจัยต้องดำเนินการแก้ไขโครงร่าง
การวิจัยหรือส่วนประกอบของโครงร่างการวิจัย ตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการฯ เพื่อนำเข้าพิจารณา
ใหม่ในที่ประชุมคณะกรรมการฯ คณะกรรมการฯ จะมีมตินี้ หากประเด็นที่ต้องการให้ผู้วิจัยแก้ไข
กระทบต่อความเสี่ยง ผลประโยชน์ และความยุติธรรมของอาสาสมัคร เป็นต้น

4) ไม่อนุมัติ คณะกรรมการฯ จะมีมตินี้ เมื่อพิจารณาแล้วเห็นว่าโครงร่างการวิจัยนั้น
ขาดคุณค่า ความถูกต้อง และประโยชน์ (Relevant and Scientific Merit) นักวิจัยขาดคุณสมบัติใน
การทำวิจัย และมีความเสี่ยงมากต่ออาสาสมัคร เป็นต้น

5.6.7 ในกรณีที่อนุมัติโครงร่างการวิจัย

1) คณะกรรมการฯ จะระบุความถี่ของการส่งแบบรายงานความก้าวหน้าของโครงการ
การวิจัย (ScF 09_01) ตามความเหมาะสมกับความเสี่ยงต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย แต่
ทั้งนี้ต้องรายงานความก้าวหน้าอย่างน้อย ปีละ 1 ครั้ง

2) ใบรับรองผลการพิจารณาอนุมัติโครงร่างการวิจัย (ScF 03_01 ใบรับรอง
โครงการวิจัย) ประกอบด้วย ผลการพิจารณาอนุมัติ วันที่รับรอง วันหมดอายุของใบรับรอง (อายุการ
รับรองโครงการวิจัยมีกำหนด 1 ปี) กำหนดวันส่งแบบรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย (ScF
09_01) นับตั้งแต่วันที่ได้รับการอนุมัติโครงการ ลงนามโดยประธานคณะกรรมการฯ และเลขานุการฯ
ระบุเอกสารที่คณะกรรมการฯ รับรอง และข้อปฏิบัติสำหรับผู้วิจัยในโครงการที่ผ่านการรับรองด้าน
จริยธรรมการวิจัยในคน

3) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งใบรับรองโครงการวิจัย (ScF 03_01) พร้อมข้อปฏิบัติ
ให้กับผู้วิจัย

5.6.8 ในกรณีผลการพิจารณา คือ ปรับปรุงแก้ไขเพื่ออนุมัติ ให้ดำเนินการดังต่อไปนี้

1) บันทึกแจ้งผลการพิจารณา (ScF 14_01) ให้ปรับปรุงแก้ไข ต้องประกอบด้วย ผล
การพิจารณา ข้อเสนอแนะของคณะกรรมการฯ และวันที่พิจารณาลงนามโดยประธาน หรือ
เลขานุการคณะกรรมการฯ

2) เมื่อนักวิจัยแก้ไขเสร็จแล้ว ให้ส่งแบบตรวจความครบถ้วนของโครงร่างการวิจัย
(ฉบับแก้ไข) (ScF 04_04)

3) ผู้วิจัยต้องส่งโครงร่างการวิจัยที่แก้ไขพร้อมด้วยตารางรายละเอียดที่แก้ไขตาม
ข้อเสนอของคณะกรรมการฯ (ScF 04_05) ให้เลขานุการคณะกรรมการฯ ภายใน 14 วัน นับจาก
วันที่ส่ง เพื่อตรวจสอบ และนำเสนอต่อประธานคณะกรรมการฯ เพื่ออนุมัติ ภายใน 7 วันทำการ

5.6.9 ในกรณีผลการพิจารณา คือ ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่

 HREC-TUSc	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 62
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก Initial Review of Research Protocol	บทที่ HREC-TUSc 09 เริ่มใช้

1) บันทึกลงแจ้งผลการพิจารณา (ScF 14_01) ให้ปรับปรุงแก้ไข ต้องประกอบด้วย ผลการพิจารณา ข้อเสนอแนะของคณะกรรมการฯ และวันที่พิจารณา

2) เมื่อนักวิจัยแก้ไขเสร็จแล้ว ให้ส่งแบบตรวจความครบถ้วนของโครงการวิจัย (ฉบับแก้ไข) (ScF 04_04)

3) ผู้วิจัยต้องส่งโครงการวิจัยที่แก้ไขพร้อมด้วยตารางรายละเอียดที่แก้ไขตามข้อเสนอของคณะกรรมการฯ (ScF 04_05) ให้เลขานุการคณะกรรมการฯ ภายใน 30 วัน นับจากวันที่ส่งเพื่อตรวจสอบและนำเสนอเข้าพิจารณาในที่ประชุมครั้งต่อไป

5.6.10 ในกรณีผลการพิจารณาไม่อนุมัติ

1) บันทึกลงแจ้งผลการพิจารณาไม่อนุมัติ (ScF 14_01) ต้องประกอบด้วย ผลการพิจารณา วันที่พิจารณา รวมทั้งเหตุผลของการไม่อนุมัติและลงนามโดยประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ

2) บันทึกลงแจ้งผลการพิจารณาต้องมีข้อความ ดังนี้ “ท่านสามารถร้องขอเพื่อทราบเหตุผลและรายละเอียดในการพิจารณาของกรรมการฯ โดยแจ้งความจำนงค์และเหตุผลในการร้องขอต่อ ประธานคณะกรรมการฯ เป็นลายลักษณ์อักษร

5.7 การแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย

5.7.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดทำบันทึกลงแจ้งผลการพิจารณา (ScF 14_01) แก่ผู้วิจัย

5.7.2 บันทึกลงต้องระบุชัดเจนถึงข้อเสนอแนะที่ต้องการให้ผู้วิจัยปฏิบัติหรือแก้ไข

5.7.3 มีการตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลและภาษาในบันทึกลงแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย

5.7.4 บันทึกลงแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย ลงวันที่ ที่ได้รับการพิจารณา และส่งให้ผู้วิจัยภายใน 7 วันทำการหลังการประชุม

5.7.5 หากผู้วิจัยไม่ส่งโครงการวิจัยฉบับปรับปรุงแก้ไขมาภายในระยะเวลา 2 เดือน (60 วัน) เลขานุการฯ/เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะส่งจดหมายแจ้งเตือนผู้วิจัยและหากผู้วิจัยไม่ส่งโครงการวิจัยฉบับแก้ไขภายในระยะเวลา 3 เดือน (90 วัน) นับจากวันแจ้งผลการพิจารณาครั้งแรก โครงการวิจัยจะถูกถอนออกจากการพิจารณาจากคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดทำบันทึกลงแจ้งให้ผู้วิจัยทราบ

5.8 การเก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องโครงการวิจัย

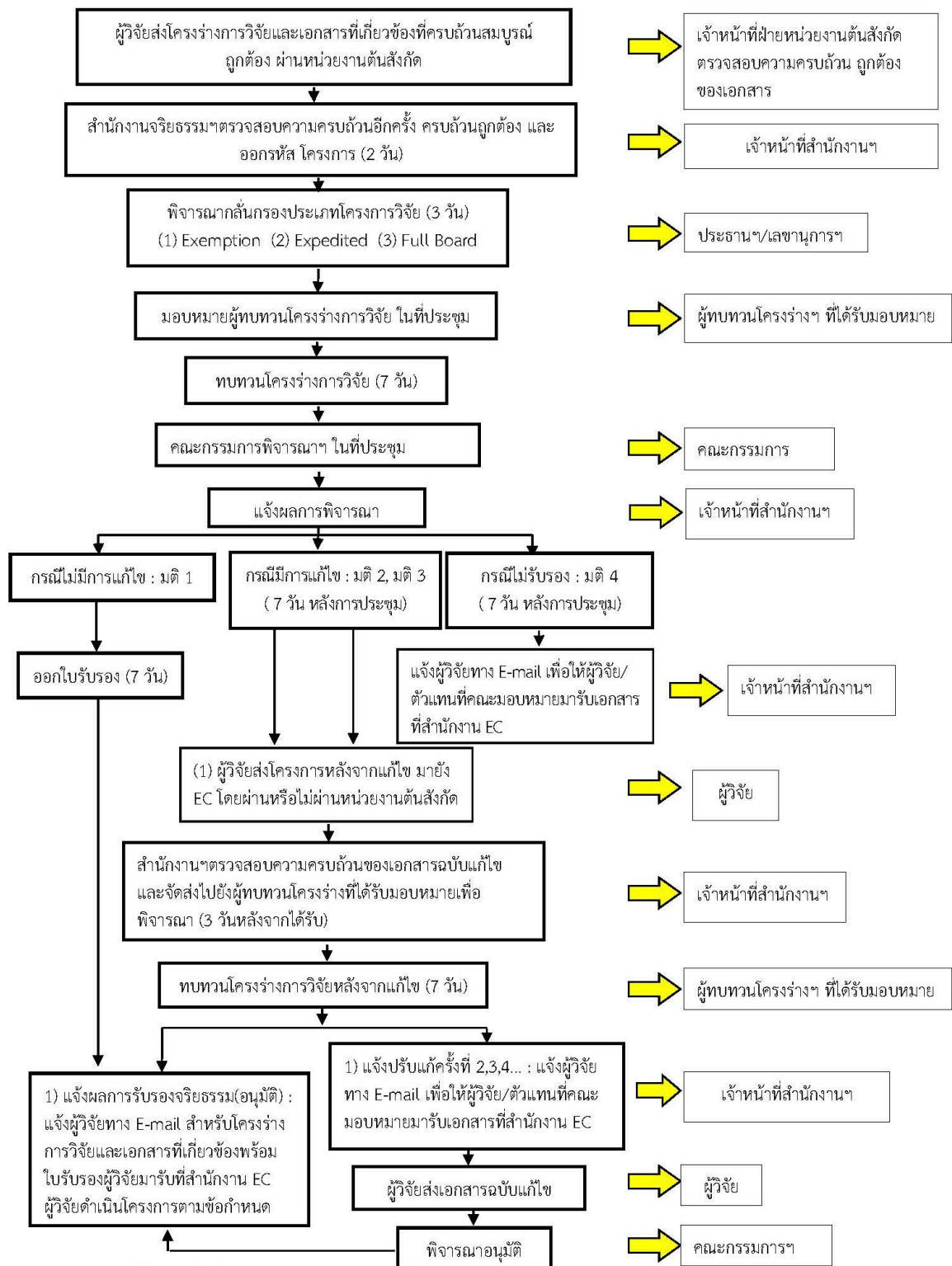
5.8.1 เมื่อสิ้นสุดการประชุม เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เก็บรวบรวมเอกสารโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาจากกรรมการฯ ทุกท่านคืนทั้งหมด

5.8.2 ภายหลังจากการประชุมเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บแฟ้มเอกสารต้นฉบับโครงการวิจัยใส่ตู้เอกสารในห้องที่ปลอดภัย และมีการจำกัดผู้เข้าถึงข้อมูล และทำลายสำเนาเอกสารทั้งหมดไม่เกิน 15 วันภายหลังจากโครงการวิจัยได้รับอนุมัติ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 63
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก Initial Review of Research Protocol	บทที่ HREC-TUSc 09 เริ่มใช้

5.9 แผนภูมิการพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก

ขั้นตอนของการส่งเอกสารของสำนักงาน EC (ระหว่างหน่วยงานต้นสังกัดมายังสำนักงาน EC)



 HREC-TUSc	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 64
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก Initial Review of Research Protocol	บทที่ HREC-TUSc 09 เริ่มใช้

6. คำนิยาม

ผู้ทบทวนโครงการวิจัย (Reviewer)

กรรมการฯ หรือกรรมการเสริม ฯ เพื่อพิจารณาโครงการวิจัยที่ได้รับมอบหมายให้เป็นผู้ทบทวนโครงการวิจัย ซึ่งมีหน้าที่ทบทวนโครงการวิจัยโดยละเอียด เพื่อวิเคราะห์และให้ข้อเสนอแนะเกี่ยวกับโครงการวิจัยต่อไปที่ประชุมคณะกรรมการฯ

7. ภาคผนวก

บทที่ HREC-TUSc 07	การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามา
บทที่ HREC-TUSc 08	แนวทางการทบทวนโครงการวิจัยและการใช้แบบประเมิน
บทที่ HREC-TUSc 10	การยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย
บทที่ HREC-TUSc 11	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วนในรายที่มีความเสี่ยงน้อย
แบบเอกสารที่ ScF 03_01	ใบรับรองโครงการวิจัยพิจารณา
แบบเอกสารที่ ScF 04_01	บันทึกข้อความขอเสนอโครงการวิทยานิพนธ์เพื่อรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย
แบบเอกสารที่ ScF 04_02	บันทึกข้อความสำหรับขอเสนอโครงการวิจัยเพื่อรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย
แบบเอกสารที่ ScF 04_03	ใบคำขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย
แบบเอกสารที่ ScF 04_04	แบบตรวจความครบถ้วนของโครงการวิจัย (ฉบับแก้ไข)
แบบเอกสารที่ ScF 04_05	ตารางรายละเอียดที่แก้ไขตามข้อเสนอของคณะกรรมการฯ
แบบเอกสารที่ ScF 07_01	แบบแนวทางสำหรับการเขียนโครงร่างงานวิจัย
แบบเอกสารที่ ScF 07_02	แบบประวัติผู้วิจัย
แบบเอกสารที่ ScF 09_01	แบบรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย
แบบเอกสารที่ ScF 14_01	แบบบันทึกความเห็นการพิจารณาการแก้ไขโครงการวิจัย
แบบเอกสารที่ ScF 15_01	แบบลงตรารับเอกสาร

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 ICH Good Clinical Practice Guideline . แนวทางปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี พ.ศ. 2552
- 8.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550

 HREC-TUSc	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 65
	การยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย Exemption Review	บทที่ HREC-TUSc 10 เริ่มใช้

ใบสรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1	ฉบับที่ 2
เตรียมโดย	-	คณะทำงานร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่	-	1 ก.ย. 61 - 26 พ.ย. 63
ทบทวนโดย	-	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. สาขาวิทยาศาสตร์
วันที่ทบทวน	-	27-28 พฤศจิกายน 2563
อนุมัติโดย	-	รองศาสตราจารย์ เกศินี วิฑูรชาติ
ตำแหน่ง	-	อธิการบดีมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
วันที่อนุมัติ	-	

 HREC-TUSc	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 66
	การยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย Exemption Review	บทที่ HREC-TUSc 10 เริ่มใช้

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	หน้า
1. วัตถุประสงค์	67
2. ขอบเขต	67
3. ความรับผิดชอบ	67
4. แผนภูมิขั้นตอน	67
5. หลักการปฏิบัติ	
5.1 การรับโครงการวิจัย	68
5.2 การตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัย	68
5.3 การคัดเลือกโครงการวิจัยที่เข้าข่ายได้รับยกเว้นการพิจารณา	68
5.4 นำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการฯ	69
5.5 การแจ้งผลการพิจารณาต่อผู้วิจัย	70
6. คำนิยาม	70
7. ภาคผนวก	70
8. เอกสารอ้างอิง	70

 HREC-TUSc	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 67
	การยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย Exemption Review	บทที่ HREC-TUSc 10 เริ่มใช้

1. วัตถุประสงค์

1.1 เพื่อกำหนดเกณฑ์ในการพิจารณาโครงการวิจัยที่สามารถได้รับการยกเว้นพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย (exemption)

1.2 เพื่อกำหนดแนวทางจัดการให้การรับรองการยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมถึงกระบวนการวิจัยของโครงการวิจัยที่สามารถได้รับการยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัยตามเกณฑ์ที่กำหนด และการดำเนินการขั้นตอนต่อไปของโครงการวิจัยที่ไม่เข้าเกณฑ์การยกเว้น ตามบทที่ HREC-TUSc 09

3. ความรับผิดชอบ

3.1 เลขานุการฯ ทบทวนพิจารณาตัดสินโครงการที่เข้าข่ายได้รับการยกเว้นการพิจารณาและนำเสนอประธานฯ

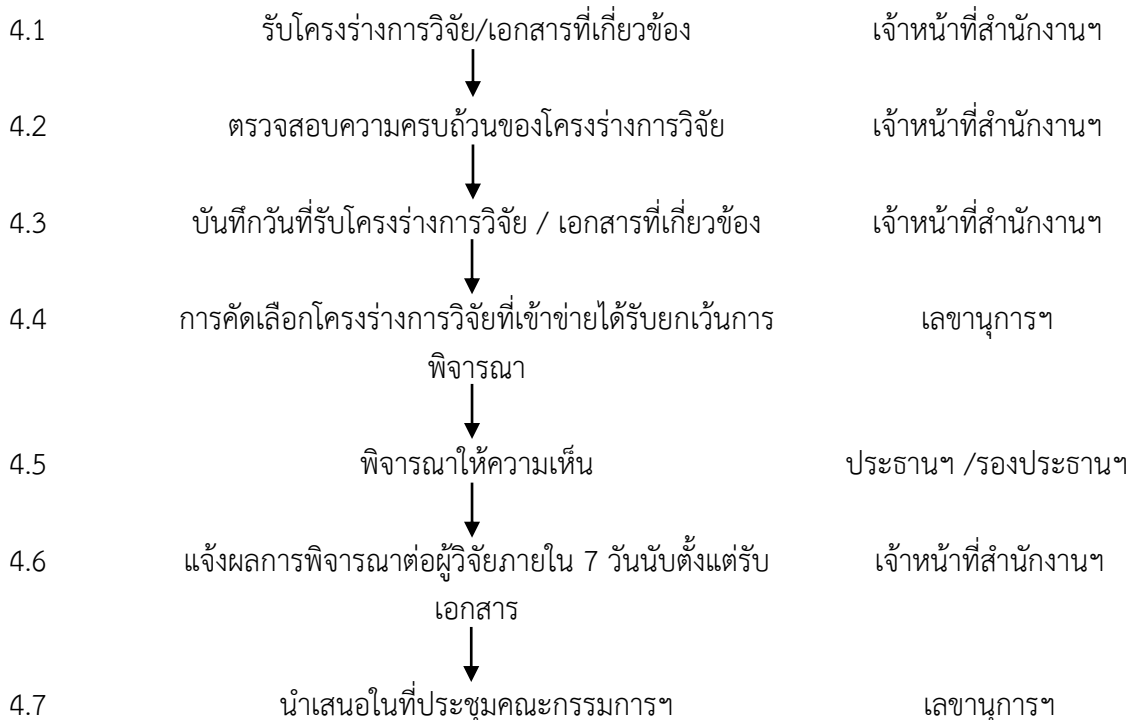
3.2 ประธานฯ พิจารณาและลงนามในเอกสารให้การรับรอง

4. แผนภูมิขั้นตอน

ขั้นตอน

การดำเนินการ

ผู้รับผิดชอบ



 HREC-TUSc	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 68
	การยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย Exemption Review	บทที่ HREC-TUSc 10 เริ่มใช้

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การรับโครงการวิจัย

5.1.1 ให้ดำเนินการตามข้อ 5.1 การรับโครงการวิจัย (บทที่ HREC-TUSc 09)

5.2 การตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัย

5.2.1 ให้ดำเนินการตามข้อ 5.2 การตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัย (บทที่ HREC-TUSc 09)

5.3 การคัดเลือกโครงการวิจัยที่เข้าข่ายได้รับยกเว้นการพิจารณา

5.3.1 โครงการวิจัยที่สามารถได้รับยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยได้แก่โครงการวิจัยที่มีลักษณะดังต่อไปนี้

1) การวิจัยทางการศึกษา

- (1) ดำเนินการในสถาบัน หรือสถานที่ที่เป็นที่ยอมรับทางการศึกษาและ
- (2) เป็นการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการเรียนการสอนตามแนวปฏิบัติที่เป็นมาตรฐานทางการศึกษา และ
- (3) เกี่ยวข้องกับการประเมินประสิทธิภาพของเทคนิคการสอน และการประเมินหลักสูตร วิธีการบริหารจัดการชั้นเรียน การประกันคุณภาพการศึกษา

2) การวิจัยที่ใช้ผลทดสอบทางการศึกษาหรือโครงการที่ใช้วิธีการสำรวจ หรือการสัมภาษณ์ หรือการเฝ้าสังเกตพฤติกรรมสาธารณะ

- (1) ถ้าใช้ผลทดสอบทางการศึกษา หรือแบบบันทึกข้อมูลของหน่วยงาน ต้องได้รับความยินยอมจากผู้รับผิดชอบข้อมูลก่อน
- (2) การบันทึกข้อมูลไม่สามารถสืบเสาะถึงตัวบุคคลผู้เป็นเจ้าของข้อมูล หรือเปิดเผยตัวตนของเจ้าของข้อมูล และ
 - ข้อมูลวิจัยไม่เกี่ยวข้องกับประเด็นอ่อนไหว เช่น พฤติกรรม หรือ ทักษะทางเพศ การติดยาหรือสารเสพติด การกระทำผิดศีลธรรมหรือกฎหมายในลักษณะอื่นๆ ความเจ็บป่วยทางจิต หรือโรคติดต่อที่ไม่เป็นที่ยอมรับทางสังคม เช่น โรคติดเชื้อเอชไอวีและโรคเอดส์, วัณโรค ฯลฯ และ
 - การเปิดเผยผลการตอบของบุคคล ไม่ทำให้เกิดความเสี่ยงของบุคคลในการรับโทษ หรือเกิดความเสียหายต่อร่างกาย จิตใจ ชื่อเสียง อาชีพการงาน สถานภาพทางการเงิน สิทธิประโยชน์ และผลตอบแทนใด ๆ ที่พึงได้ต่อบุคคลผู้เป็นเจ้าของข้อมูล หรือ สถาบัน

3) การวิจัยทางด้านบริการสาธารณะ

- (1) เป็นโครงการสาธิต หรือโครงการสำรวจ หรือโครงการประเมินระบบงานที่ได้รับอนุญาตจากหัวหน้างานหรือผู้รับผิดชอบองค์กรและ
 - (2) มีวัตถุประสงค์เพื่อประเมินประสิทธิภาพ หรือศึกษาทางเลือกหรือพัฒนาระบบงานหรือนโยบาย และ
 - (3) ไม่มีการเปิดเผยชื่อบุคคลหรือข้อมูลส่วนบุคคลของอาสาสมัครในโครงการ
- 4) โครงการสำรวจความพึงพอใจต่ออาหาร สินค้าและบริการ

 HREC-TUSc	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 69
	การยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย Exemption Review	บทที่ HREC-TUSc 10 เริ่มใช้

(1) อาหารหรือสินค้า หรือบริการไม่มีส่วนประกอบที่เป็นสารเสพติดหรือสารก่อโทษต่อมนุษย์ หรือสิ่งแวดล้อม หรือ

(2) อาหาร หรือสินค้า หรือบริการไม่ก่อให้เกิดโทษต่อสุขภาพ ของผู้บริโภค โดยผ่านการรับรองความปลอดภัยจาก สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือหน่วยงาน ที่เกี่ยวข้อง

5) การศึกษาในมนุษย์ที่ไม่ใช้การกระทำหรือมีปฏิสัมพันธ์กับอาสาสมัคร ได้แก่

(1) การใช้เชื้อที่แยกได้จากสิ่งส่งตรวจ (Isolated microorganisms) และเพาะเลี้ยงในห้องปฏิบัติการไว้ เป็นสายพันธุ์ และไม่มีข้อมูลเชื่อมโยงถึงบุคคลที่เป็น เจ้าของหรือ

(2) การใช้เซลล์เพาะเลี้ยงจากเนื้อเยื่อมนุษย์ที่ได้รับการปรับสภาพให้เป็นเซลล์สายพันธุ์ (Cell line) แล้ว หรือ

(3) การใช้ศพหรือส่วนหนึ่งส่วนใดของศพที่ได้รับการบริจาคเพื่อการศึกษา หรือฟันที่ถูกถอนทิ้งตามปกติของ งานทันตกรรม หรือ

(4) การที่หาสารปนเปื้อน สารเคมี เชื้อโรค หรือชีววัตถุและไม่มี การกระทำโดยตรงต่ออาสาสมัคร

6) การวิจัยที่ใช้ข้อมูลทุติยภูมิ ที่ไม่ได้ระบุตัวตนของผู้ให้ข้อมูล หรือแหล่งข้อมูล และไม่สามารถสืบเสาะถึงตัวบุคคลที่เป็นเจ้าของข้อมูล หรือเปิดเผยตัวตนของเจ้าของข้อมูล เช่น การวิเคราะห์อภิมาน (meta-analysis) การทบทวนวรรณกรรมแบบเป็นระบบ (systematic review) การวิจัยสถาบัน และการวิจัยเชิงนโยบาย

ทั้งนี้โครงการวิจัยต้องไม่เกี่ยวข้องกับนักโทษ หญิงตั้งครรภ์ การปฏิสนธิในหลอดทดลอง (*In vitro* fertilization) ทารกในครรภ์ (fetus) การหลอกลวง การปลอมแปลง (deception) บันทึกการเรียนของนักศึกษาที่สามารถบ่งชี้ตัวบุคคลได้ การสัมภาษณ์อาจารย์เกี่ยวกับนักเรียนคนหนึ่งคนใด การสัมภาษณ์เด็กอายุน้อยกว่า 18 ปี การสังเกตพฤติกรรมในที่สาธารณะซึ่งผู้วิจัยมีส่วนร่วมในพฤติกรรมนั้น

7) รายงานผู้ป่วย (case report) จำนวนไม่เกิน 3 ราย และต้องขอความยินยอมจากผู้ป่วย/คนไข้ เป็นลายลักษณ์อักษรในการนำข้อมูลมาใช้เพื่อตีพิมพ์

5.3.2 เลขานุการฯ ตรวจสอบว่าโครงการวิจัยมีลักษณะตามหลักเกณฑ์ที่จะได้รับยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยและต้องระบุเหตุผลที่โครงการนั้นเข้าข่ายได้รับยกเว้นการพิจารณา (แบบเอกสารที่ ScF 06_03) กรณีไม่เข้าเกณฑ์ได้รับยกเว้นการพิจารณา ให้ดำเนินการตามบทที่ HREC-TUSc 09

5.3.3 ประธานฯหรือรองประธานฯพิจารณาให้ความเห็น

5.4 นำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

5.4.1 เลขานุการคณะกรรมการฯนำโครงการวิจัยที่ได้รับยกเว้นการพิจารณาแจ้งต่อที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อทราบและรับรอง

 HREC-TUSc	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 70
	การยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย Exemption Review	บทที่ HREC-TUSc 10 เริ่มใช้

5.5 การแจ้งผลการพิจารณาต่อผู้วิจัย

5.5.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งจดหมายแจ้งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัยหลักทราบและออกเอกสารรับรองการยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย (แบบเอกสารที่ ScF 03_02) แก่ผู้วิจัยภายใน 7 วันทำการ หลังยื่นโดยมีประธานฯ และเลขานุการฯ/ผู้ช่วยเลขานุการเป็นผู้ลงนาม โดยนับแต่วันที่ประธานลงนามอนุมัติถือเป็นวันที่รับรอง ทั้งนี้ผู้วิจัยไม่ต้องส่งรายงานความก้าวหน้า แต่ต้องส่งพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Protocol Amendment) และรายงานสรุปผลการวิจัย

6. คำนิยาม

การยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัยในคน (exemption)	หมายถึง	การยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยของโครงการวิจัยที่เข้าข่ายได้รับยกเว้นการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์ สำหรับโครงการที่มีความเสี่ยงต่ำมาก
---	---------	---

7. ภาคผนวก

แบบเอกสารที่ ScF 06_03	แบบประเมินการรับพิจารณาแบบยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (Assessment Form of Exemption)
แบบเอกสารที่ ScF 03_02	ใบรับรองโครงการวิจัยขอยกเว้นการพิจารณาจริยธรรม

8. เอกสารอ้างอิง

8.1 9.1 45 CFR 46.101(b), 45 CFR 46.401(b), DOHP 400-4.6 “Non-human subject/non-research determination”

 HREC-TUSc	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 71
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วนในรายที่มีความเสี่ยงน้อย Expedited Review of Research Protocol	บทที่ HREC-TUSc 11 เริ่มใช้

ใบสรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1	ฉบับที่ 2
เตรียมโดย	คณะทำงานร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะทำงานร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่	18 ม.ค. – 31 ส.ค. 61	1 ก.ย. 61 - 26 พ.ย. 63
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. ชุดที่ 3 สาขาวิทยาศาสตร์	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. สาขาวิทยาศาสตร์
วันที่ทบทวน	22 กันยายน 2561	27-28 พฤศจิกายน 2563
อนุมัติโดย	รองศาสตราจารย์ เกศินี วิฑูรชาติ	รองศาสตราจารย์ เกศินี วิฑูรชาติ
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์	อธิการบดีมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
วันที่อนุมัติ	1 มีนาคม 2562	

 HREC-TUSc	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 72
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วนในรายที่มีความเสี่ยงน้อย Expedited Review of Research Protocol	บทที่ HREC-TUSc 11 เริ่มใช้

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	หน้า
1. วัตถุประสงค์	73
2. ขอบเขต	73
3. ความรับผิดชอบ	73
4. แผนภูมิขั้นตอน	73
5. หลักการปฏิบัติ	
5.1 การรับโครงการวิจัย	74
5.2 การคัดเลือกโครงการวิจัยที่จะพิจารณาแบบเร่งด่วนในรายที่มีความเสี่ยงน้อย	74
5.3 ขั้นตอนการพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วนในรายที่มีความเสี่ยงน้อย	74
5.4 แจ้งผลการพิจารณาต่อผู้วิจัย	75
6. คำนิยาม	75
7. ภาคผนวก	76
8. เอกสารอ้างอิง	76

 HREC-TUSc	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 73
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วนในรายที่มีความเสี่ยงน้อย Expedited Review of Research Protocol	บทที่ HREC-TUSc 11 เริ่มใช้

1. วัตถุประสงค์

เพื่อกำหนดว่าโครงการวิจัยใดสามารถพิจารณาโดยกระบวนการแบบเร่งด่วนในรายที่มีความเสี่ยงน้อย (Expedited process) และเพื่อกำหนดแนวทางการทบทวน การพิจารณาตัดสิน และการอนุมัติโครงการวิจัยแบบเร่งด่วนในรายที่มีความเสี่ยงน้อย

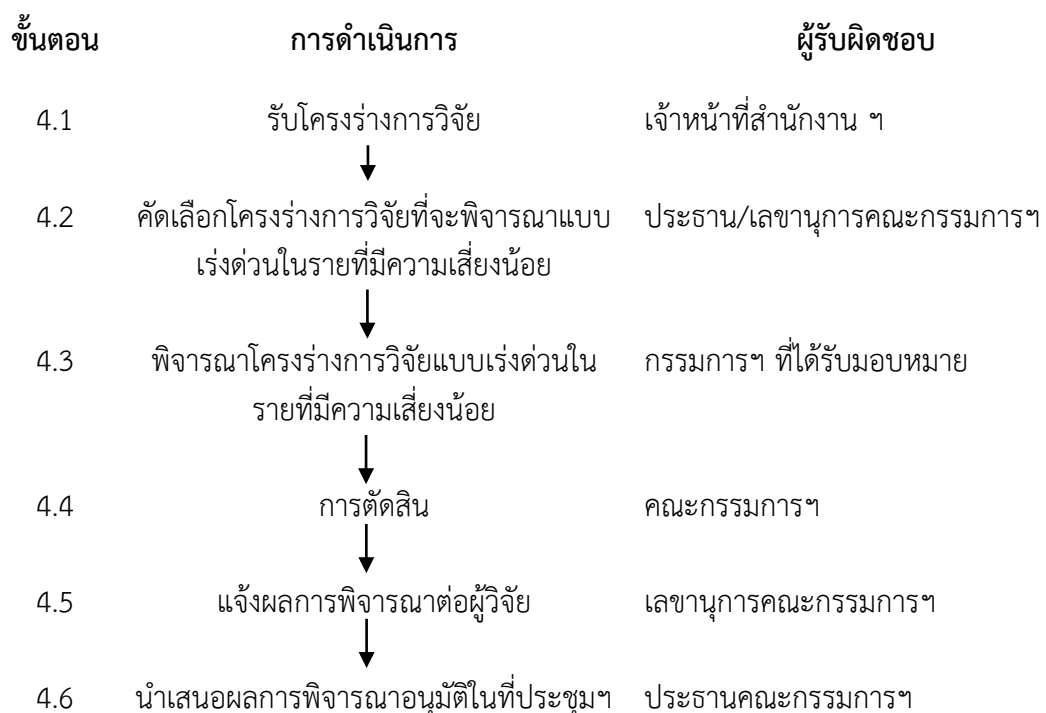
2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมถึงการทบทวน และการพิจารณาตัดสินอนุมัติโครงการวิจัยซึ่งมีความเสี่ยงน้อยต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย

3. ความรับผิดชอบ

กรรมการฯ /กรรมการเสริมฯ ที่ได้รับมอบหมายจากประธานหรือเลขานุการคณะกรรมการฯ มีหน้าที่ทบทวนและพิจารณาตัดสินโครงการวิจัยแบบเร่งด่วนในรายที่มีความเสี่ยงน้อย

4. แผนภูมิขั้นตอน



 HREC-TUSC	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 74
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วนในรายที่มีความเสี่ยงน้อย Expedited Review of Research Protocol	บทที่ HREC-TUSC 11 เริ่มใช้

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การรับโครงการวิจัย

5.1.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการฯ รับโครงการวิจัยจากผู้วิจัย พร้อมทั้งตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัย (ScF 04_03)

5.1.2 เมื่อเอกสารครบให้ลงบันทึกวันที่ที่ได้รับโครงการวิจัยในแบบลงตรารับเอกสาร (ScF 15_01) และบันทึกนำส่งในสมุดรับโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรกและในระบบฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์

5.1.3 รวบรวมส่งให้เลขาธิการคณะกรรมการฯ พิจารณา

5.2 การคัดเลือกโครงการวิจัยที่จะพิจารณาแบบเร่งด่วนในรายที่มีความเสี่ยงน้อย

5.2.1 ประธานคณะกรรมการฯ และเลขาธิการคณะกรรมการฯ คัดเลือกโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาแบบเร่งด่วนในรายที่มีความเสี่ยงน้อย โดยมีหลักเกณฑ์ ตามข้อใดข้อหนึ่งดังนี้

1) โครงการวิจัยไม่ทำให้เกิดความเสี่ยงของอาสาสมัครเพิ่มขึ้นมากกว่า Minimal risk (ดูใน HREC-TUSC 08) และไม่ได้ทำการวิจัยในบุคคลที่เปราะบางและอ่อนแอ (Vulnerable subject) (ดูใน HREC-TUSC 08)

2) การเก็บข้อมูลโดยวิธีไม่ลุกล้ำ (noninvasive method)

3) การวิจัยที่เกี่ยวกับวัสดุ (ข้อมูล เอกสาร รายงาน หรือตัวอย่างส่งตรวจ) ซึ่งเก็บรวบรวมไว้แล้วหรือกำลังจะเก็บเพื่อวัตถุประสงค์อื่นที่ไม่เกี่ยวกับการวิจัย เช่น การวินิจฉัยโรค หรือการรักษาโรค

4) การแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Protocol amendment) ที่ได้รับอนุมัติไปแล้ว โดยไม่ทำให้ความเสี่ยงของอาสาสมัครเพิ่มขึ้นมากกว่า Minimal risk

5) การต่ออายุโครงการวิจัยที่ได้รับอนุมัติไปแล้วโดยเหตุผลต่างๆ เช่น จำนวนผู้ป่วยยังไม่ครบ ทั้งนี้ต้องไม่มีการเปลี่ยนแปลงการวิจัยที่ดำเนินการอยู่หรือมีการเปลี่ยนแปลงเพียงเล็กน้อย

5.3 ขั้นตอนการพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วนในรายที่มีความเสี่ยงน้อย

5.3.1 กรรมการฯ ที่ได้รับการมอบหมายจากประธาน หรือ เลขาธิการคณะกรรมการฯ จำนวน 2 คน ที่ไม่มีส่วนได้ส่วนเสียกับโครงการวิจัย ทบทวนโครงการวิจัยตามแนวทางการทบทวนโครงการวิจัยและการใช้แบบประเมิน (บทที่ HREC-TUSC 08)

5.3.2 กรรมการฯ 2 คน พิจารณาตัดสินโดยส่งผลการพิจารณาภายใน 7 วันทำการ

5.3.3 ผลการพิจารณา

1) เลขาธิการคณะกรรมการฯ รวบรวมนำผลการพิจารณา โครงการวิจัยจากกรรมการฯ 2 คน หากทั้งสองคนไม่มีข้อแก้ไข ให้เสนอประธานคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาอนุมัติ โดยประธานและเลขาธิการคณะกรรมการฯ ลงนามในเอกสารการอนุมัติ และ ส่งบันทึกแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย

2) ในกรณีกรรมการฯ มีมติให้ปรับปรุงแก้ไข ให้ส่งข้อเสนอแนะตามตารางรายละเอียดที่แก้ไขตามข้อเสนอของคณะกรรมการฯ (ScF 04_05) ให้ผู้วิจัยแก้ไข และให้ผู้วิจัยส่งกลับภายใน 7

 HREC-TUSc	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 75
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วนในรายที่มีความเสี่ยงน้อย Expedited Review of Research Protocol	บทที่ HREC-TUSc 11 เริ่มใช้

วันนับจากวันที่ส่งออก และเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการฯ ส่งโครงการวิจัยฉบับแก้ไขให้
เลขานุการคณะกรรมการพิจารณา

3) ในกรณีกรรมการฯ ท่านหนึ่งท่านใดมีผลการพิจารณาให้นำเข้าพิจารณาในที่ประชุม
ให้เลขานุการคณะกรรมการฯ นำโครงการวิจัยนั้นเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

4) ประธานคณะกรรมการฯ นำโครงการวิจัยที่ได้รับอนุมัติจากการพิจารณาแบบ
เร่งด่วนในรายที่มีความเสี่ยงน้อย แจ้งต่อที่ประชุมคณะกรรมการฯ

5) กระบวนการพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วนในรายที่มีความเสี่ยงน้อย ไม่
ควรใช้เวลานานกว่า 4 สัปดาห์ ภายหลังจากได้รับโครงการวิจัย

5.3.4 แจ้งผลการพิจารณาต่อผู้วิจัย

1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งบันทึกแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย โดยมีประธาน
คณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ ลงนามใน
บันทึกและออกใบรับรองโครงการวิจัย (ScF 03_01)

5.3.5 กระบวนการพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วนในรายที่มีความเสี่ยงน้อย ไม่ควรใช้
เวลานานกว่า 4 สัปดาห์ ภายหลังจากได้รับโครงการวิจัย

5.4 แจ้งผลการพิจารณาต่อผู้วิจัย

5.4.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งบันทึกแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย โดยมีประธาน
คณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ ลงนามใน
บันทึกและออกใบรับรองโครงการวิจัย (ScF 03_01)

6. คำนิยาม

โครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงน้อย

หมายถึง โครงการวิจัยเชิงสำรวจ การใช้
แบบสอบถามหรือมีความเสี่ยงน้อยต่ออาสาสมัคร
ส่งกลับทางไปรษณีย์โดยไม่ระบุผู้ตอบ (หากมีการ
ตอบรับเข้าร่วมโครงการวิจัยแสดงว่าผู้ตอบให้คำ
ยินยอม) การวิจัยเกี่ยวกับการบริหาร การวิจัยจาก
เวชระเบียน / เนื้อเยื่อ / เลือด / สารพันธุกรรม ซึ่งไม่
สามารถจะติดตามผู้เป็นเจ้าของได้ และการวิจัยแบบ
ทบทวนวรรณกรรมหรือจากข้อมูลทุติยภูมิ

 HREC-TUSc	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 76
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วนในรายที่มีความเสี่ยงน้อย Expedited Review of Research Protocol	บทที่ HREC-TUSc 11 เริ่มใช้

7. ภาคผนวก

แบบเอกสารที่ ScF 03_01	ใบรับรองโครงการวิจัยพิจารณาแบบปกติและ แบบเร่งด่วนในรายที่มีความเสี่ยงน้อย
แบบเอกสารที่ ScF 03_02	ใบรับรองโครงการวิจัยข้ายกเว้นการพิจารณา จริยธรรม
แบบเอกสารที่ ScF 04_05	ตารางรายละเอียดที่แก้ไขตามข้อเสนอของคณะ กรรมการฯ
แบบเอกสารที่ ScF 15_01	แบบลงตรารับเอกสาร

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 ICH Good Clinical Practice Guideline . แนวทางปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี พ.ศ. 2552
- 8.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550

 HREC-TUSc	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 77
	การเตรียมแผนการประชุม รายงานการประชุม และรายงานสรุปผลการดำเนินงานประจำปี Agenda Preparation, Meeting Procedures, Minutes and Annual Report of Activities	บทที่ HREC-TUSc 12 เริ่มใช้

ใบสรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1	ฉบับที่ 2
เตรียมโดย	คณะทำงานร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะทำงานร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่	18 ม.ค. – 31 ส.ค. 61	1 ก.ย. 61 - 26 พ.ย. 63
ทบทวนโดย	คณะอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. ชุดที่ 3 สาขาวิทยาศาสตร์	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. สาขาวิทยาศาสตร์
วันที่ทบทวน	22 กันยายน 2561	27-28 พฤศจิกายน 2563
อนุมัติโดย	รองศาสตราจารย์ เกศินี วิฑูรชาติ	รองศาสตราจารย์ เกศินี วิฑูรชาติ
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์	อธิการบดีมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
วันที่อนุมัติ	1 มีนาคม 2562	

 HREC-TUSc	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 78
	การเตรียมแผนการประชุม รายงานการประชุม และรายงานสรุปผลการดำเนินงานประจำปี Agenda Preparation, Meeting Procedures, Minutes and Annual Report of Activities	บทที่ HREC-TUSc 12 เริ่มใช้

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	หน้า
1. วัตถุประสงค์	79
2. ขอบเขต	79
3. ความรับผิดชอบ	79
4. แผนภูมิขั้นตอน	79
5. หลักการปฏิบัติ	
5.1 ก่อนการประชุม	80
5.2 ระหว่างการประชุม	80
5.3 ภายหลังการประชุม	81
5.4 การเตรียมรายงานการประชุม	81
5.5 การทำรายงานสรุปผลการดำเนินงานประจำปี	84
6. คำนิยาม	84
7. ภาคผนวก	84
8. เอกสารอ้างอิง	84

 HREC-TUSc	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 79
	การเตรียมแผนการประชุม รายงานการประชุม และรายงานสรุปผลการดำเนินงานประจำปี Agenda Preparation, Meeting Procedures, Minutes and Annual Report of Activities	บทที่ HREC-TUSc 12 เริ่มใช้

1. วัตถุประสงค์

- 1.1. จัดเตรียมจดหมายเชิญประชุม วาระการประชุม รายงานการประชุม เอกสารประกอบการประชุมโครงการวิจัยที่จะพิจารณาในการประชุม และจัดส่งให้กับคณะกรรมการ
- 1.2. จัดทำรายงานการประชุม
- 1.3. จัดทำรายงานสรุปผลการดำเนินงานประจำปี

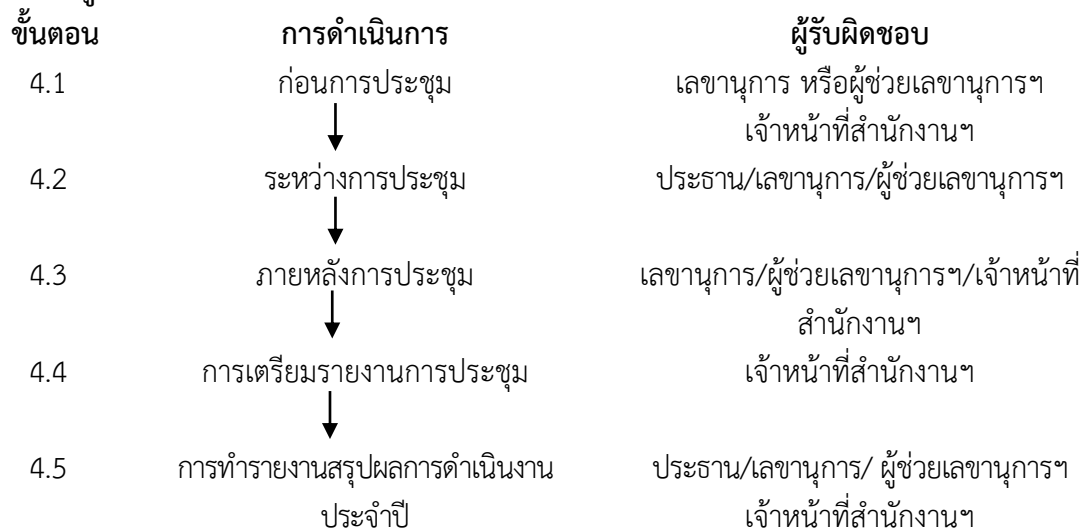
2. ขอบเขต

- 2.1. การจัดเตรียมการประชุมครอบคลุมทุกขั้นตอนของการบริหารจัดการเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการประชุมคณะกรรมการ ซึ่งแบ่งออกเป็น 3 ขั้นตอน คือ ก่อนการประชุม ระหว่างการประชุม และภายหลังการประชุม
- 2.2. จัดทำรายงานสรุปผลการดำเนินงานประจำปี สรุปจำนวนโครงการวิจัยทั้งหมดที่เสนอเข้ารับการพิจารณาโครงการ วันที่ผ่านการอนุมัติ โครงการวิจัยที่ไม่ผ่านการอนุมัติ และสรุปจำนวนโครงการวิจัยแยกตามคณะ / สถาบัน / วิทยาลัย

3. ความรับผิดชอบ

- 3.1 เลขานุการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการฯ มีหน้าที่เตรียมการประชุมคณะกรรมการฯ จัดประชุม ทบทวนและตรวจสอบปรับแก้ความถูกต้องรายงานการประชุม
- 3.2 รายงานการประชุมต้องผ่านการตรวจทานโดยกรรมการฯ ที่เข้าประชุม และทบทวนโดยเลขานุการฯ/ ประธานคณะกรรมการฯ
- 3.3 ประธาน / เลขานุการคณะกรรมการฯ มีหน้าที่จัดทำรายงานสรุปผลการดำเนินงานประจำปี

4. แผนภูมิขั้นตอน



 HREC-TUSc	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 80
	การเตรียมแผนการประชุม รายงานการประชุม และรายงานสรุปผลการดำเนินงานประจำปี Agenda Preparation, Meeting Procedures, Minutes and Annual Report of Activities	บทที่ HREC-TUSc 12 เริ่มใช้

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 ก่อนการประชุม

5.1.1 การเตรียมการประชุม

1) เจ้าหน้าที่สำนักงานจัดส่งจดหมายเชิญประชุม (ScF 18_01) วาระการประชุม ตารางมอบหมายผู้ทบทวนโครงการวิจัย โครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง แบบบันทึกความคิดเห็นการพิจารณาแบบปกติของกรรมการผู้ทบทวนหลัก (แนวทางการทบทวนและนำเสนอโครงการวิจัย (แบบนำเข้าที่ประชุม) ScF 06_01)

2) เอกสารทุกฉบับที่ส่งให้คณะกรรมการฯ หรือที่ปรึกษาฯ เป็นเอกสารที่ต้องรักษาความลับ ต้องใส่ซองปิดผนึก

3) เจ้าหน้าที่สำนักงาน จัดเตรียมห้องประชุมและอุปกรณ์ต่างๆ ให้พร้อมใช้ในวันประชุม

5.2 ระหว่างการประชุม

5.2.1 ประธานและเลขานุการ หรือผู้ช่วยเลขานุการ หรือผู้ที่ประธานได้มอบหมายให้ดำเนินการในที่ประชุมตามลำดับของวาระการประชุม แต่อาจสลับหัวข้อได้ตามความเหมาะสม

1) วาระการประชุมประกอบด้วย

เวลาที่เริ่มประชุม

ประธานตรวจสอบความครบขององค์ประชุม

วาระที่ 1 เรื่องแจ้งเพื่อทราบ

ประธานสอบถามเรื่อง Conflict of Interest ของกรรมการ

- แจ้งโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน และเลขานุการคณะกรรมการฯ ได้ทำการกลั่นกรอง และมอบหมายผู้ทบทวนทั้งแบบปกติ แบบเร่งด่วนในรายที่มีความเสี่ยงน้อย (Expedited Review) และโครงการที่มีการพิพากษายกเว้นการรับรอง (Exemption Review)

- โครงการวิจัยที่ได้ผ่านการพิจารณาทั้งแบบปกติ แบบเร่งด่วนในรายที่มีความเสี่ยงน้อย (Expedited Review) และโครงการที่มีการพิพากษายกเว้นการรับรอง (Exemption Review)

- โครงการวิจัยที่เสนอรายงานความก้าวหน้า ขอต่ออายุใบรับรอง การสิ้นสุดการวิจัย

- รายงานการพิจารณาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

- โครงการวิจัยที่ขอแก้ไขเพิ่มเติม (Protocol Amendment)

- เรื่องอื่นๆ

 HREC-TUSc	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 81
	การเตรียมแผนการประชุม รายงานการประชุม และรายงานสรุปผลการดำเนินงานประจำปี Agenda Preparation, Meeting Procedures, Minutes and Annual Report of Activities	บทที่ HREC-TUSc 12 เริ่มใช้

วาระที่ 2 รับรองรายงานการประชุม

- คณะกรรมการฯ ร่วมทบทวน พิจารณา แก้ไข และรับรองรายงานการประชุมของการประชุมคณะกรรมการฯ ที่ผ่านมา

วาระที่ 3 เรื่องสืบเนื่อง

- โครงการวิจัยที่แก้ไขตามมติที่ประชุม

วาระที่ 4 เรื่องเสนอเพื่อพิจารณา

- โครงการวิจัยใหม่เสนอเพื่อพิจารณา
- พิจารณาโครงการวิจัยที่ไม่รายงานความก้าวหน้าตามกำหนด
- พิจารณาโครงการวิจัยที่ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด

วาระที่ 5 เรื่องอื่นๆ (ถ้ามี)

- นัดหมายการประชุมครั้งต่อไปและเวลาที่ปิดประชุม

และเวลาที่ปิดประชุม

5.2.2 ก่อนพิจารณาโครงการแต่ละโครงการวิจัย ประธานแจ้งให้กรรมการผู้มีส่วนได้เสีย/มีผลประโยชน์ทับซ้อน แสดงตัวและขอให้ออกจากที่ประชุม

5.2.3 คณะกรรมการที่ได้รับมอบหมายให้ทบทวนโครงร่างการวิจัยแบบปกติ นำเสนอในที่ประชุมเพื่อพิจารณา

5.2.4 ประธานสรุปประเด็น ความเห็น ข้อแก้ไข ข้อเสนอแนะต่างๆ ให้เจ้าหน้าที่สำนักงานพิมพ์ขึ้นจอ LCD เพื่อให้กรรมการมีมติรับรอง หากมีความขัดข้องทางเทคโนโลยีด้านอุปกรณ์จะใช้วิธีอ่านแทน

5.3 ภายหลังการประชุม

5.3.1 ประธานและเลขานุการฯ หรือผู้ที่ประธานมอบหมายมีหน้าที่ขีดเกลาสำนวนให้แก้ไขโครงร่างการวิจัยตามมติในที่ประชุม เจ้าหน้าที่สำนักงานเตรียมร่างรายงานการประชุม

5.3.2 เลขานุการฯ/ประธานคณะกรรมการฯ เป็นผู้ทบทวนความถูกต้องของรายงานการประชุม และลงนาม

5.3.3 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ แจ้งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัยผู้ประสานงานนักวิจัยของแต่ละคณะ/สถาบัน ภายหลังการประชุม 10 วันทำการ

5.3.4 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เตรียมสำเนารายงานการประชุม เพื่อแจกจ่ายให้คณะกรรมการฯ ในการประชุมครั้งต่อไป

5.4 การเตรียมรายงานการประชุม

5.4.1 หลักการเขียนรายงานการประชุม

1) ใช้แบบของระเบียบวาระการประชุม (แบบเอกสารที่ ScM 01/25xx)

2) การบันทึกการอภิปรายหรือผลการพิจารณาของคณะกรรมการฯ ต้องมีความถูกต้อง ครบถ้วน และใช้ภาษาเขียนที่กระชับ อ่านเข้าใจง่าย

 HREC-TUSc	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 82
	การเตรียมแผนการประชุม รายงานการประชุม และรายงานสรุปผลการดำเนินงานประจำปี Agenda Preparation, Meeting Procedures, Minutes and Annual Report of Activities	บทที่ HREC-TUSc 12 เริ่มใช้

3) มีการตรวจสอบความถูกต้องของตัวสะกดและไวยากรณ์ทั้งภาษาไทยและอังกฤษในรายงานการประชุม

5.4.2 ส่วนประกอบของรายงานการประชุม

1) รายงานการประชุม ควรประกอบด้วยส่วนต่าง ๆ ได้แก่

- (1) วันที่ เวลา สถานที่ ของการประชุม
- (2) ชื่อประธานของการประชุม
- (3) ชื่อกรรมการฯ ที่เข้าร่วมการประชุม
- (4) ชื่อกรรมการฯ ที่ลาการประชุม
- (5) ชื่อผู้เข้าร่วมประชุม
- (6) หัวข้อตามวาระการประชุม
- (7) ชื่อผู้บันทึกรายงานการประชุม และผู้ตรวจรายงานการประชุม

2) ส่วนประกอบของการบันทึกการพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก หรือโครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาใหม่

- (1) รหัสของโครงการวิจัย (protocol number) และชื่อโครงการวิจัย
- (2) ชื่อผู้วิจัย
- (3) ประเด็นพิจารณา ข้อเสนอแนะของคณะกรรมการฯ และผู้ทบทวนโครงการวิจัย
- (4) ผลการพิจารณา

3) ส่วนประกอบของการบันทึกการพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วนในรายที่มีความเสี่ยงน้อย (expedited review)

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

4) ส่วนประกอบของการบันทึกการพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (amendment)

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

5) ส่วนประกอบของการบันทึกการพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (serious adverse event)

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

 HREC-TUSc	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 83
	การเตรียมแผนการประชุม รายงานการประชุม และรายงานสรุปผลการดำเนินงานประจำปี Agenda Preparation, Meeting Procedures, Minutes and Annual Report of Activities	บทที่ HREC-TUSc 12 เริ่มใช้

(3) สรุปรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง ที่อาจเกี่ยวข้อง (possibly related) น่าจะเกี่ยวข้อง (probably related) หรือเกี่ยวข้องแน่นอนกับโครงการวิจัย (definitely related) หรือที่ไม่คาดคิดมาก่อน (unexpected)

(4) ผลการพิจารณาของผู้ทบทวน

(5) มติของคณะกรรมการฯ เพื่อดำเนินการต่อไป

6) ส่วนประกอบของการบันทึกการพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย (continuing review)

(1) รหัสของโครงการวิจัย (protocol number) และชื่อโครงการวิจัย

(2) ชื่อผู้วิจัย

(3) มติของคณะกรรมการฯ

(4) ข้อเสนอแนะ (ถ้ามี)

(5) ผลการพิจารณาของคณะกรรมการฯ คือ เห็นชอบ หรือขอข้อมูลเพิ่มเติม(ถ้ามี)

7) ส่วนประกอบของการบันทึกการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (non-compliance, protocol violation/deviation)

(1) รหัสของโครงการวิจัย (protocol number) และชื่อโครงการวิจัย

(2) ชื่อผู้วิจัย

(3) ผลการพิจารณาของผู้ทบทวน

(4) ผลการตัดสินใจของคณะกรรมการฯ เพื่อดำเนินการต่อไป

8) ส่วนประกอบของการบันทึกการรายงานผลการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย (site visit monitoring)

(1) รหัสของโครงการวิจัย (protocol number) และชื่อโครงการวิจัย

(2) ชื่อผู้วิจัย

(3) วันที่ ของการตรวจเยี่ยมและข้อสรุปของการตรวจเยี่ยม

(4) ผลการพิจารณา

9) ส่วนประกอบของการบันทึกการระงับโครงการวิจัยชั่วคราว (suspension) หรือการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (termination)

(1) รหัสของโครงการวิจัย (protocol number) และชื่อโครงการวิจัย

(2) ชื่อผู้วิจัย

(3) เหตุผลของการระงับโครงการวิจัยชั่วคราว หรือการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด

5.4.3 การเก็บรายงานการประชุม

1) รายงานการประชุมถือเป็นเอกสารที่ต้องรักษาความลับ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ต้องรวบรวมเก็บไว้ในห้องเก็บเอกสารที่จำกัดผู้เข้าถึงข้อมูล

 HREC-TUSc	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 84
	การเตรียมแผนการประชุม รายงานการประชุม และรายงานสรุปผลการดำเนินงานประจำปี Agenda Preparation, Meeting Procedures, Minutes and Annual Report of Activities	บทที่ HREC-TUSc 12 เริ่มใช้

5.5 การจัดทำรายงานสรุปผลการดำเนินงานประจำปี

5.5.1 ประธาน/เลขานุการ หรือผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ กำกับให้เจ้าหน้าที่สำนักงานจัดทำรายงานสรุปผลการดำเนินงานประจำปี โดยสรุปจำนวนโครงการวิจัยทั้งหมดที่เสนอเข้ารับการพิจารณา จำนวนโครงการวิจัยที่แยกตามผลการพิจารณาตัดสินแต่ละแบบ และจำนวนโครงการวิจัยแยกตามคณะ/สถาบัน/วิทยาลัย เพื่อรายงานต่ออธิการบดี คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนและหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง

6. คำนิยาม

รายงานการประชุม

เอกสารการบันทึกสิ่งต่างๆ ที่เกี่ยวข้องใน
การประชุมคณะกรรมการ

7. ภาคผนวก

แบบเอกสารที่ ScF 18_01

บันทึกข้อความขอเชิญประชุม

แบบเอกสารที่ ScM 01/25XX

ระเบียบวาระการประชุม

8. เอกสารอ้างอิง

8.1 ICH Good Clinical Practice Guideline . แนวทางปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี พ.ศ. 2552

8.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ.2550

 HREC-TUSc	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 85
	การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามา ภายหลังการปรับปรุงแก้ไข Review of Resubmitted Research Protocol	บทที่ HREC-TUSc 13 เริ่มใช้

ใบสรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1	ฉบับที่ 2
เตรียมโดย	คณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่	18 ม.ค. – 31 ส.ค. 61	1 ก.ย. 61 - 26 พ.ย. 63
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. ชุดที่ 3 สาขาวิทยาศาสตร์	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. สาขาวิทยาศาสตร์
วันที่ทบทวน	22 กันยายน 2561	27-28 พฤศจิกายน 2563
อนุมัติโดย	รองศาสตราจารย์ เกศินี วิฑูรชาติ	รองศาสตราจารย์ เกศินี วิฑูรชาติ
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์	อธิการบดีมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
วันที่อนุมัติ	1 มีนาคม 2562	

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 86
	การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามา ภายหลังการปรับปรุงแก้ไข Review of Resubmitted Research Protocol	บทที่ HREC-TUSc 13 เริ่มใช้

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	หน้า
1. วัตถุประสงค์	87
2. ขอบเขต	87
3. ความรับผิดชอบ	87
4. แผนภูมิขั้นตอน	
4.1 แผนภูมิขั้นตอน (กรณี มติปรับปรุงแก้ไขเพื่ออนุมัติ)	87
4.2 แผนภูมิขั้นตอน (กรณี มติปรับปรุงแก้ไขเพื่อพิจารณาใหม่)	89
5. หลักการปฏิบัติ	
5.1 การตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัยที่มีมติปรับปรุงแก้ไข	89
5.2 การมอบหมายโครงการวิจัยให้ผู้ทบทวนโครงการวิจัย (Reviewer)	90
5.3 การทบทวนโครงการวิจัย	90
5.4 การประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาโครงการวิจัย	90
5.5 การแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย	90
5.6 การเก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย	90
6. คำนิยาม	91
7. ภาคผนวก	91
8. เอกสารอ้างอิง	91

 HREC-TUSc	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 87
	การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามา ภายหลังการปรับปรุงแก้ไข Review of Resubmitted Research Protocol	บทที่ HREC-TUSc 13 เริ่มใช้

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการทบทวนและพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามา ภายหลังจากปรับปรุงแก้ไขตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการฯ

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการทบทวนโครงการวิจัย ที่คณะกรรมการฯ เคยพิจารณาและมีมติให้ปรับปรุงแก้ไข เพื่ออนุมัติ หรือ ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่

3. ความรับผิดชอบ

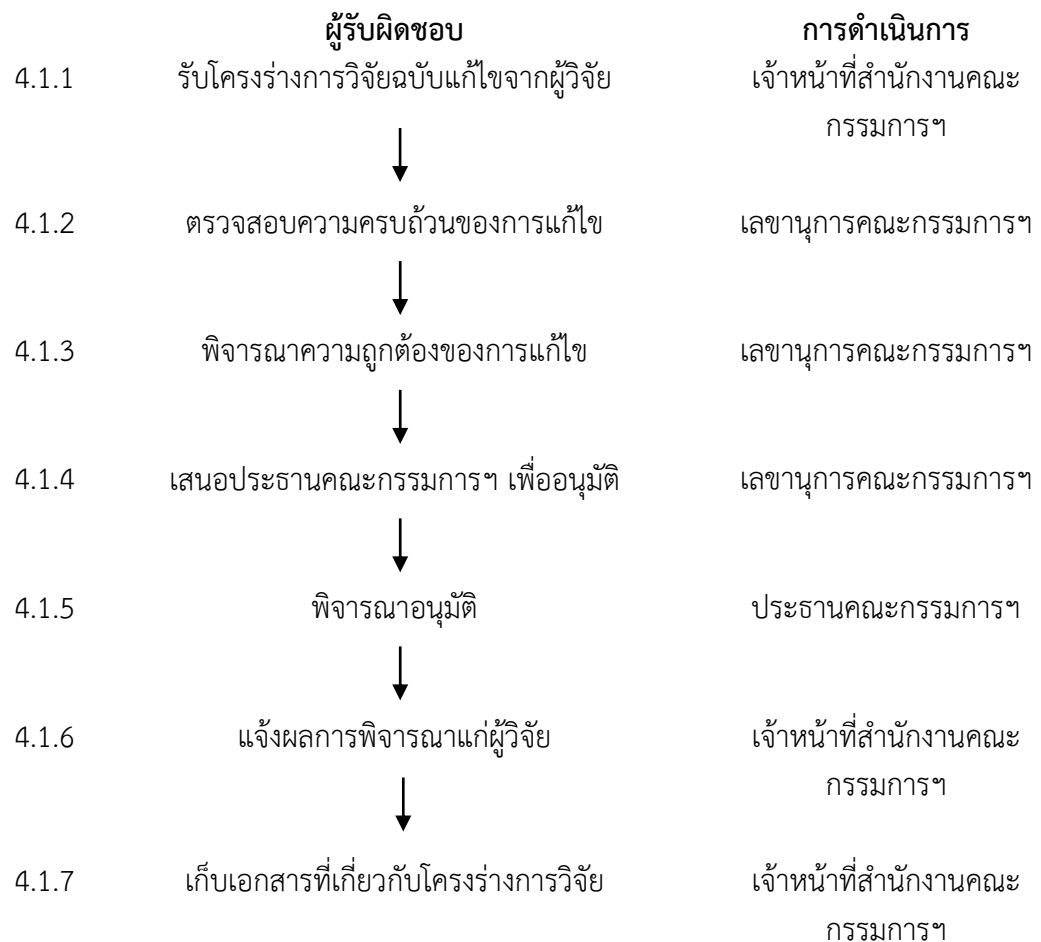
เลขาธิการคณะกรรมการฯ มีหน้าที่ตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามา และดำเนินการตามมติที่ประชุม คือ โครงการวิจัยที่มีมติให้ปรับปรุงแก้ไขเพื่ออนุมัติ ให้เลขาธิการคณะกรรมการฯ เป็นผู้พิจารณา หากแก้ไขครบถ้วนตามมติที่ให้แก้ไข ให้เสนอประธานคณะกรรมการฯ เพื่ออนุมัติ

หากเป็นโครงการวิจัยที่มีมติให้ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่ สำนักงานตรวจความครบถ้วนของโครงการวิจัย (ฉบับแก้ไข) (ScF 04_04) พร้อมตารางรายละเอียดที่แก้ไขตามข้อเสนอของคณะกรรมการฯ (ScF 04_05) และส่งให้ผู้ทบทวนพิจารณาพร้อมแบบเอกสารแนวทางการทบทวนและนำเสนอโครงการวิจัย (แบบนำเข้าที่ประชุม) (ScF 06_01) และนำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ พร้อมทั้งแนบมติที่ประชุมในการพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก

 HREC-TUSc	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 88
	การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามา ภายหลังการปรับปรุงแก้ไข Review of Resubmitted Research Protocol	บทที่ HREC-TUSc 13 เริ่มใช้

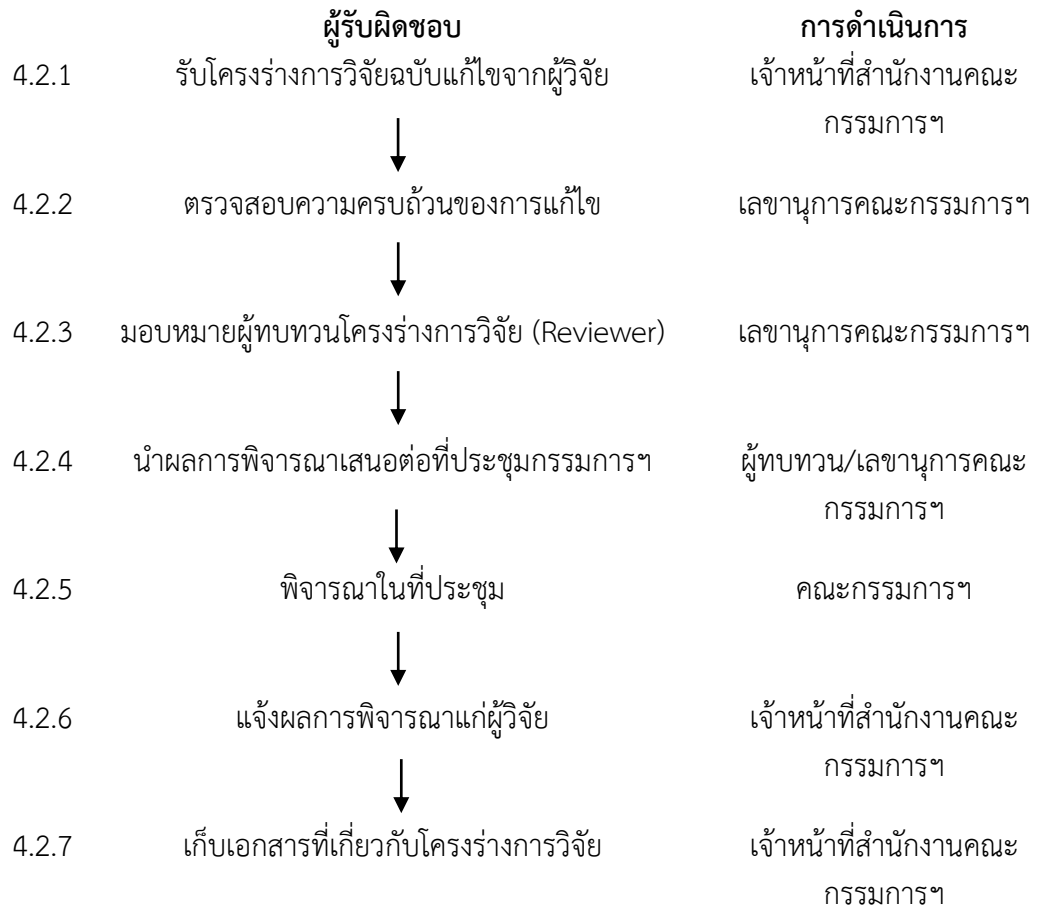
4. แผนภูมิขั้นตอน

4.1 แผนภูมิขั้นตอน (กรณี มติปรับปรุงแก้ไขเพื่ออนุมัติ)



	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 89
	การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามา ภายหลังการปรับปรุงแก้ไข Review of Resubmitted Research Protocol	บทที่ HREC-TUSc 13 เริ่มใช้

4.2 แผนภูมิขั้นตอน (กรณี มติปรับปรุงแก้ไขเพื่อนำเข้าพิจารณาใหม่)



5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัยที่มีมติปรับปรุงแก้ไข

5.1.1 ผู้วิจัยส่งโครงการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไขแล้ว จำนวน 3 ชุด และ CD บรรจุโครงการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไขแล้วจำนวน 1 แผ่น พร้อมทั้งบันทึกข้อความนำส่ง โดยมีแบบตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัย (ฉบับแก้ไข) (ScF 04_04) และสรุปเนื้อหาส่วนที่ผู้วิจัยได้แก้ไข (ScF 04_05)

5.1.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารโครงการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไข

5.1.3 ในกรณีที่โครงการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไข มีข้อมูลหรือเอกสารไม่ครบถ้วน เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งโครงการวิจัยคืนให้แก่ผู้วิจัยเพื่อแก้ไขข้อมูล หรือเพิ่มเติมเอกสารให้ครบถ้วน

5.1.4 ในกรณีที่โครงการวิจัย มีข้อมูลหรือเอกสารครบถ้วน เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ลงรับโครงการวิจัยในสมุดทะเบียนรับเอกสาร และโปรแกรมฐานข้อมูลจริยธรรมการวิจัย

 HREC-TUSc	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 90
	การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามา ภายหลังการปรับปรุงแก้ไข Review of Resubmitted Research Protocol	บทที่ HREC-TUSc 13 เริ่มใช้

5.1.5 เลขานุการคณะกรรมการฯ พิจารณาตรวจสอบโครงการวิจัยฉบับปรับปรุงแก้ไขตามมติที่ประชุม ดังนี้

1) โครงการวิจัยที่มีมติให้ปรับปรุงแก้ไขเพื่ออนุมัติ ถ้าแก้ไขครบถ้วน ให้เสนอประธานคณะกรรมการฯ เพื่ออนุมัติ หากผู้วิจัยไม่แก้ไขตามมติคณะกรรมการฯ ให้ส่งเข้าที่ประชุมคณะกรรมการพิจารณา

2) หากเป็นโครงการวิจัยที่มีมติให้ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่ เลขานุการคณะกรรมการฯ ส่งโครงการวิจัยให้ผู้ทบทวนโครงการวิจัยท่านเดิมพิจารณา พร้อมแนบมติที่ประชุม

5.2 การมอบหมายโครงการวิจัยให้ผู้ทบทวนโครงการวิจัย (Reviewer)

5.2.1 เลขานุการคณะกรรมการฯ ลงนามในบันทึกข้อความ เพื่อบอกหมายให้ผู้ทบทวนโครงการวิจัยท่านเดิมพิจารณาโครงการวิจัยฉบับแก้ไข

5.3 การทบทวนโครงการวิจัย

5.3.1 ผู้ทบทวนโครงการวิจัยท่านเดิม ทบทวนโครงการวิจัยตามวิธีการในบทที่ HREC-TUSc 08 แล้วนำเสนอข้อคิดเห็นในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

5.4 การประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาโครงการวิจัย

5.4.1 โครงการวิจัยที่มีมติปรับปรุงแก้ไขเพื่ออนุมัติ

1) ประธาน หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ แจ้งผลการพิจารณา ให้ที่ประชุมคณะกรรมการฯ ทราบ

5.4.2 โครงการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไข และนำเข้าพิจารณาใหม่

1) การพิจารณาใช้หลักการเดียวกับการพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาพิจารณาคั้งแรก (ดูในเรื่องการพิจารณาโครงการวิจัยคั้งแรก บทที่ HREC-TUSc 09)

5.5 การแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย

5.5.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดทำบันทึกแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย ที่ลงนามโดยประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ ลงวันที่ที่ได้พิจารณาอนุมัติ และส่งให้ผู้วิจัยภายใน 7 วันทำการ หลังการประชุม

5.6 การเก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย

5.6.1 เมื่อสิ้นสุดการประชุม เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เก็บรวบรวมเอกสารโครงการวิจัยฉบับแก้ไขที่ส่งเข้ามาใหม่ รวมในแฟ้มเดียวกับโครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาคั้งแรก

5.6.2 โครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณา ต้องเก็บใส่ตู้เอกสารในห้องที่ปลอดภัยและมีการจำกัดผู้เข้าถึงข้อมูล

 HREC-TUSc	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 91
	การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามา ภายหลังการปรับปรุงแก้ไข Review of Resubmitted Research Protocol	บทที่ HREC-TUSc 13 เริ่มใช้

6. คำนิยาม

-

7. ภาคผนวก

-

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 ICH Good Clinical Practice Guideline . แนวทางปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี พ.ศ. 2552
- 8.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550

 HREC-TUSc	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 92
	การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย Review of Research Protocol Amendment	บทที่ HREC-TUSc 14 เริ่มใช้

ใบสรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1	ฉบับที่ 2
เตรียมโดย	คณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่	18 ม.ค. – 31 ส.ค. 61	1 ก.ย. 61 - 26 พ.ย. 63
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. ชุดที่ 3 สาขาวิทยาศาสตร์	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. สาขาวิทยาศาสตร์
วันที่ทบทวน	22 กันยายน 2561	27-28 พฤศจิกายน 2563
อนุมัติโดย	รองศาสตราจารย์ เกศินี วิฑูรชาติ	รองศาสตราจารย์ เกศินี วิฑูรชาติ
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์	อธิการบดีมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
วันที่อนุมัติ	1 มีนาคม 2562	

 HREC-TUSc	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 93
	การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย Review of Research Protocol Amendment	บทที่ HREC-TUSc 14 เริ่มใช้

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	หน้า
1. วัตถุประสงค์	94
2. ขอบเขต	94
3. ความรับผิดชอบ	94
4. แผนภูมิขั้นตอน	94
5. หลักการปฏิบัติ	
5.1 การรับส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย	94
5.2 การมอบหมายให้กรรมการฯ ทบทวน	95
5.3 การทบทวนส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย	95
5.4 การพิจารณาลงมติโดยคณะกรรมการฯ	95
5.5 การแจ้งผลการพิจารณาต่อผู้วิจัย	95
5.6 การเก็บเอกสารที่เกี่ยวกับโครงการวิจัยที่มีการแก้ไขเพิ่มเติม	96
6. คำนิยาม	96
7. ภาคผนวก	96
8. เอกสารอ้างอิง	96

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 94
	การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย Review of Research Protocol Amendment	บทที่ HREC-TUSc 14 เริ่มใช้

1. วัตถุประสงค์

เพื่อกำหนดการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Protocol Amendment) ควรได้รับการทบทวนและดำเนินการอย่างไร โดยคณะกรรมการฯ

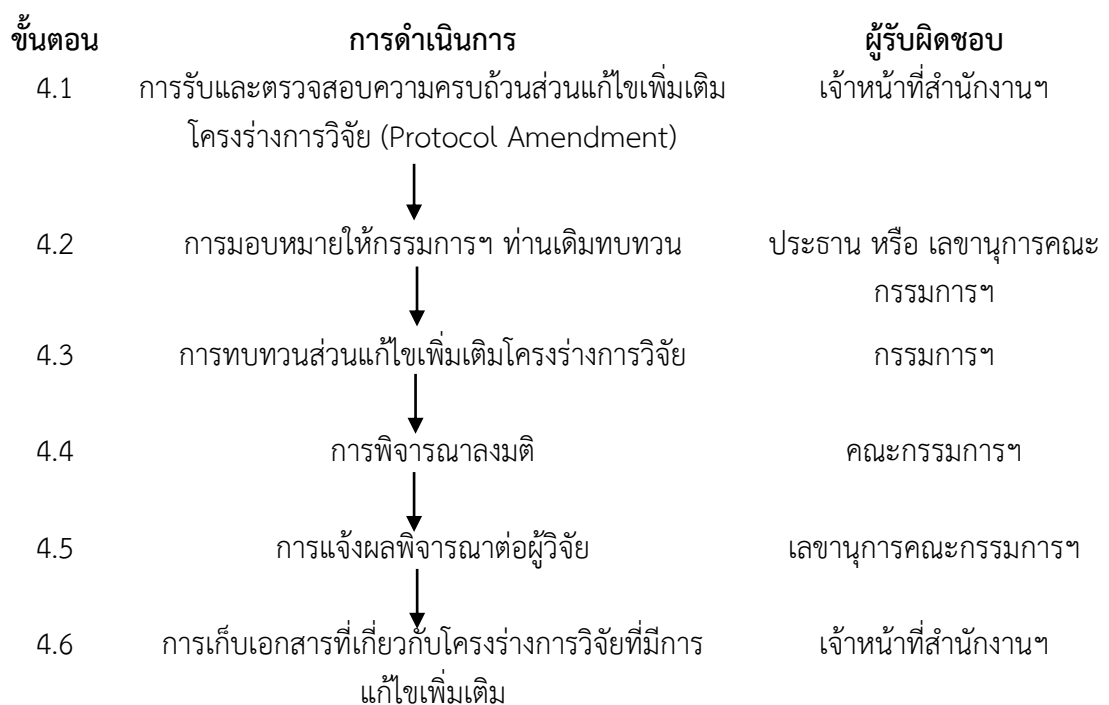
2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการทบทวนโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาอนุมัติจากคณะกรรมการฯ แต่ได้มีการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยในเวลาต่อมา และผู้วิจัยส่งรายงานเพื่อแจ้งให้คณะกรรมการฯ/กรรมการเสริมฯ พิจารณาอนุมัติ ก่อนดำเนินการตามที่ได้แก้ไขเพิ่มเติม

3. ความรับผิดชอบ

ประธานคณะกรรมการฯ /เลขานุการคณะกรรมการฯ มีหน้าที่การบริหารจัดการเพื่อให้มีการทบทวนส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยที่มีการแก้ไขเพิ่มเติม

4. แผนภูมิขั้นตอน



5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การรับส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย

5.1.1 เมื่อนักวิจัยต้องการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย ผู้วิจัยต้องรายงานให้คณะกรรมการฯ พิจารณาก่อนดำเนินการ

 HREC-TUSc	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 95
	การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย Review of Research Protocol Amendment	บทที่ HREC-TUSc 14 เริ่มใช้

5.1.2 ผู้วิจัยต้องส่งแบบรายงานการเปลี่ยนแปลงการดำเนินการวิจัย (ScF 08_01) พร้อมโครงการวิจัยฉบับแก้ไข และแสดงสัญลักษณ์ในตำแหน่งที่แก้ไข จำนวน 2 ชุด

5.2 การมอบหมายให้กรรมการฯ ทบทวน

5.2.1 กรณีโครงการวิจัยฉบับแก้ไขที่มีการเปลี่ยนแปลงเล็กน้อยและไม่เพิ่มความเสี่ยงต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัย ให้เลขานุการฯหรือประธานคณะกรรมการฯ พิจารณาทบทวนและนำเข้าแจ้งในที่ประชุม

5.2.2 กรณีโครงการวิจัยฉบับแก้ไขที่มีการเปลี่ยนแปลงระเบียบวิธีการวิจัยและมีการเปลี่ยนแปลงที่อาจเพิ่มความเสี่ยงต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัย ให้เลขานุการคณะกรรมการฯ มอบหมายให้กรรมการฯ ท่านเดิมเป็นผู้ทบทวนโครงการวิจัยนั้นๆ หรือ นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

5.3 การทบทวนส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย

กรรมการฯ พิจารณาส่วนที่แก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยตามแผนภูมิการพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (บทที่ HREC-TUSc 14)

5.4 การพิจารณาลงมติโดยคณะกรรมการฯ

5.4.1 ผลการพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย จะระบุเป็นข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

- 1) อนุมัติ หมายถึง ผู้วิจัยสามารถดำเนินการวิจัยตามโครงการวิจัยที่มีการแก้ไขเพิ่มเติม
- 2) ปรับปรุงแก้ไขเพื่ออนุมัติ ผู้วิจัยต้องดำเนินการแก้ไขตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการฯ เมื่อแก้ไขแล้วนำเสนอต่อประธานคณะกรรมการฯ เพื่ออนุมัติ
- 3) ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่ หมายถึง ผู้วิจัยต้องแก้ไขตามข้อเสนอแนะของผู้ทบทวนโครงการวิจัยฉบับแก้ไขเพิ่มเติม เพื่อนำเข้าพิจารณาใหม่ในที่ประชุมคณะกรรมการฯ
- 4) ไม่อนุมัติ หมายถึง ผู้วิจัยไม่ได้รับอนุญาตให้ทำการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย แต่สามารถดำเนินการวิจัยต่อไป ตามโครงการวิจัยเดิมที่ได้รับการพิจารณาอนุมัติก่อนหน้านี้

5.5 การแจ้งผลการพิจารณาต่อผู้วิจัย

5.5.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดทำบันทึกแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัยที่ลงนามโดยประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ

5.5.2 บันทึกแจ้งผลต้องระบุชัดเจนถึงข้อเสนอแนะที่ต้องการให้ผู้วิจัยปฏิบัติหรือแก้ไข

5.5.3 มีการตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลและภาษาในบันทึกแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย

5.5.4 บันทึกแจ้งผลการพิจารณา ลงวันที่ที่ได้รับอนุมัติ หรือผลการพิจารณาของคณะกรรมการฯ และส่งให้ผู้วิจัยภายใน 7 วันทำการ

5.5.5 กรณีผลการพิจารณาไม่อนุมัติ ผู้วิจัยยังคงดำเนินการตามโครงการวิจัยเดิมที่เคยได้รับอนุมัติไว้ต่อไปได้

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 96
	การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย Review of Research Protocol Amendment	บทที่ HREC-TUSc 14 เริ่มใช้

5.6 การเก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่มีการแก้ไขเพิ่มเติม

5.6.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เก็บรวบรวมแบบรายงานการเปลี่ยนแปลงการดำเนินการวิจัย (ScF 08_01) พร้อมโครงการวิจัยฉบับแก้ไข เข้ากับโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาอนุมัติในครั้งแรกพร้อมทั้งบันทึกข้อมูลฐานข้อมูลจริยธรรมการวิจัย

6. คำนิยาม

ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย
(Protocol amendments)

การเปลี่ยนแปลงและอธิบายรายละเอียดเพิ่มเติม
อย่างเป็นทางการของโครงการวิจัย โดยกระ
เป็นลายลักษณ์อักษร

7. ภาคผนวก

แบบเอกสารที่ ScF 08_01

แบบรายงานการเปลี่ยนแปลงการดำเนินการวิจัย

8. เอกสารอ้างอิง

8.1 ICH Good Clinical Practice Guideline . แนวทางปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี พ.ศ. 2552

8.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 97
	การพิจารณารายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย Continuing Review of Research Protocol	บทที่ HREC-TUSc 15 เริ่มใช้

ใบสรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1	ฉบับที่ 2
เตรียมโดย	คณะทำงานร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะทำงานร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่	18 ม.ค. – 31 ส.ค. 61	1 ก.ย. 61 - 26 พ.ย. 63
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. ชุดที่ 3 สาขาวิทยาศาสตร์	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. สาขาวิทยาศาสตร์
วันที่ทบทวน	22 กันยายน 2561	27-28 พฤศจิกายน 2563
อนุมัติโดย	รองศาสตราจารย์ เกศินี วิฑูรชาติ	รองศาสตราจารย์ เกศินี วิฑูรชาติ
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์	อธิการบดีมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
วันที่อนุมัติ	1 มีนาคม 2562	

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 98
	การพิจารณารายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย Continuing Review of Research Protocol	บทที่ HREC-TUSc 15 เริ่มใช้

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	หน้า
1. วัตถุประสงค์	99
2. ขอบเขต	99
3. ความรับผิดชอบ	99
4. แผนภูมิขั้นตอน	99
5. หลักการปฏิบัติ	
5.1 การกำหนดวันส่งรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย	100
5.2 การแจ้งเตือนผู้วิจัยให้ส่งรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย	100
5.3 การรับรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย	100
5.4 การพิจารณารายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย	100
5.5 การแจ้งผลการพิจารณาต่อผู้วิจัย	101
5.6 การเก็บเอกสารรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย	101
6. คำนิยาม	101
7. ภาคผนวก	102
8. เอกสารอ้างอิง	102

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 99
	การพิจารณารายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย Continuing Review of Research Protocol	บทที่ HREC-TUSc 15 เริ่มใช้

1. วัตถุประสงค์

- 1.1 เพื่อกำหนดวิธีการพิจารณารายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัยที่ได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการฯ
- 1.2 เพื่อพิทักษ์สิทธิและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัยอย่างต่อเนื่อง

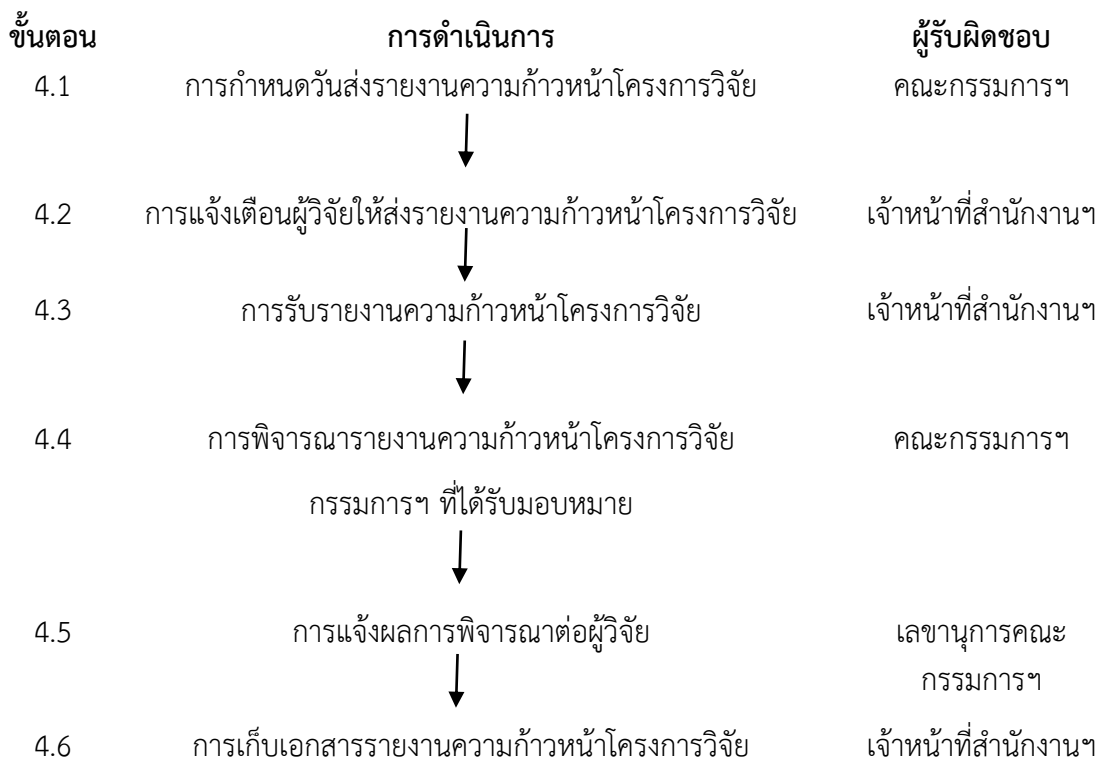
2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการทบทวนรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัยที่ทำในคนในช่วงเวลาที่เหมาะสมกับความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นแก่อาสาสมัคร

3. ความรับผิดชอบ

- 3.1 เลขาธิการคณะกรรมการฯ มีหน้าที่แจ้งเตือนผู้วิจัยให้รายงานความก้าวหน้าการวิจัยในช่วงเวลาที่กำหนด
- 3.2 คณะกรรมการฯ กำหนดความถี่ของรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย
- 3.3 คณะกรรมการฯ มีหน้าที่พิจารณารายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย

4. แผนภูมิขั้นตอน



 HREC-TUSc	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 100
	การพิจารณารายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย Continuing Review of Research Protocol	บทที่ HREC-TUSc 15 เริ่มใช้

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การกำหนดวันส่งรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย

5.1.1 การกำหนดวันส่งรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย (ScF 09_01) ขึ้นกับมติคณะกรรมการฯ จากวันที่พิจารณาอนุมัติ โครงร่างการวิจัยครั้งแรก

5.1.2 การส่งรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัยล่าช้า หมายถึง ผู้วิจัยไม่ส่งผลรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัยภายใน 2 เดือน นับจากวันกำหนดส่งผลงาน

5.1.3 ในกรณีที่ผู้วิจัยส่งรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัยช้ากว่าวันที่กำหนด การกำหนดส่งรายงานครั้งต่อไป ยังคงเป็นไปตามกำหนดเดิม

5.2 การแจ้งเตือนผู้วิจัยให้ส่งรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย

5.2.1 ให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งบันทึกแจ้งเตือนพร้อมทั้ง แบบรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย (แบบเอกสารที่ ScF 09_01) ให้ผู้วิจัยทราบอย่างน้อย 1 เดือน ก่อนกำหนดวันส่งรายงาน โดยสำเนาบันทึกแจ้งเตือน 1 ฉบับ ไว้ที่สำนักงานคณะกรรมการฯ

5.2.2 ในกรณีที่ผู้วิจัยไม่ส่งรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัยตามเวลาที่กำหนด เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะส่งบันทึกแจ้งเตือนครั้งที่ 2 ในวันที่ครบกำหนดการส่งรายงาน โดยระบุให้ผู้วิจัยส่งรายงานไม่เกิน 2 เดือน หลังจากครบกำหนดวันส่งเดิม

5.3 การรับรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย

5.3.1 เมื่อได้รับรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ บันทึกวันที่ได้รับรายงานในสมุดทะเบียนหนังสือรับรายงานความก้าวหน้า กำหนดรหัส ลำดับเลขตามวันที่ได้รับรายงาน

5.3.2 นำรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัยที่ได้รับ ส่งให้เลขาธิการคณะกรรมการฯ เพื่อมอบหมายให้กรรมการฯ พิจารณา

5.4 การพิจารณารายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย

5.4.1 กรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายพิจารณารายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย

5.4.2 กรณีที่ผู้วิจัยส่งรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัยภายใน 2 เดือน ผลการพิจารณาโดยคณะกรรมการฯ เป็น ดังนี้

- 1) เห็นชอบ
- 2) แก้ไขหรือขอข้อมูลเพิ่มเติม
- 3) มติอื่นๆ ตามที่คณะกรรมการฯ เห็นสมควร

5.4.3 ในกรณีที่ผู้วิจัยไม่ส่งรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัยภายใน 2 เดือน นับจากกำหนดวันส่งรายงาน คณะกรรมการฯ จะพิจารณาให้ดำเนินการตามข้อใดข้อหนึ่ง หรือทั้งสองข้อดังต่อไปนี้

- 1) ส่งคณะกรรมการฯ ไปตรวจเยี่ยม (Site monitoring visit) (บทที่ HREC-TUSc 22)
- 2) ระงับโครงการวิจัยชั่วคราว (Suspension)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 101
	การพิจารณารายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย Continuing Review of Research Protocol	บทที่ HREC-TUSc 15 เริ่มใช้

3) มติอื่นๆ ตามที่คณะกรรมการฯ เห็นสมควร

5.4.4 บันทึกผลการพิจารณารายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัยในรายงานการประชุม

5.5 การแจ้งผลการพิจารณาต่อผู้วิจัย

5.5.1 เลขานุการคณะกรรมการฯ /เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดทำบันทึกแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัยที่ลงนามโดยประธาน หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ

5.5.2 บันทึกแจ้งผลการพิจารณารายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย ต้องประกอบด้วย

- 1) ผลการพิจารณารายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย และวันที่พิจารณา
- 2) ในกรณีที่ผลการพิจารณา เห็นชอบ ให้ระบุนวันที่ของการส่งรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัยครั้งต่อไป ในกรณีที่การวิจัยยังไม่สิ้นสุด หรือขอให้ผู้วิจัยส่งรายงานสรุปการวิจัย ในกรณีที่การวิจัยสิ้นสุดแล้ว
- 3) ในกรณีที่ผลการพิจารณา “แก้ไขหรือขอข้อมูลเพิ่มเติม เพื่ออนุมัติให้ดำเนินการต่อหรือเพื่อนำเข้าพิจารณาใหม่” ต้องระบุว่าข้อมูลใดที่ต้องแก้ไขหรือขอข้อมูลเพิ่มเติม
- 4) ในกรณีที่ผลพิจารณา “ไม่อนุมัติให้ดำเนินการต่อ” ต้องแจ้งเหตุผลของการไม่อนุมัติและมีข้อความดังนี้ “ ท่านสามารถร้องขอเพื่อทราบเหตุผลและรายละเอียดในการพิจารณาของคณะกรรมการฯ โดยแจ้งความจำนงและเหตุผลในการร้องขอต่อประธานคณะกรรมการฯ เป็นลายลักษณ์อักษร”

5.6 การเก็บเอกสารรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เก็บเอกสารรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัยที่ผ่านการพิจารณาแล้ว โดยคณะกรรมการฯ และสำเนาบันทึกการแจ้งผลการพิจารณา เก็บไว้เป็นส่วนหนึ่งของโครงร่างการวิจัยนั้น ๆ

6. คำนิยาม

รายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย

หมายถึง ผู้วิจัยส่งผลรายงานความก้าวหน้าภายใน 2 เดือนนับจากวันกำหนดส่ง

การส่งรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัยล่าช้า

หมายถึง ผู้วิจัยส่งผลรายงานความก้าวหน้าเกินกว่า 2 เดือนนับจากวันกำหนดส่ง

ระงับโครงการวิจัยชั่วคราว (Suspension)

หมายถึง การแจ้งหรือการบอกกล่าวผู้วิจัยจากคณะกรรมการฯ ให้หยุดกิจกรรมการวิจัย หรือที่เกี่ยวข้องชั่วคราว

 HREC-TUSc	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 102
	การพิจารณารายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย Continuing Review of Research Protocol	บทที่ HREC-TUSc 15 เริ่มใช้

7. ภาคผนวก

บทที่ HREC-TUSc 22

แบบเอกสารที่ ScF 09_01

การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย

แบบรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย

8. เอกสารอ้างอิง

8.1 ICH Good Clinical Practice Guideline. แนวทางปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี พ.ศ. 2552

8.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550

 HREC-TUSc	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 103
	การพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด Review of Study Termination	บทที่ HREC-TUSc 16 เริ่มใช้

ใบสรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1	ฉบับที่ 2
เตรียมโดย	คณะทำงานร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะทำงานร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่	18 ม.ค. – 31 ส.ค. 61	1 ก.ย. 61 - 26 พ.ย. 63
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. ชุดที่ 3 สาขาวิทยาศาสตร์	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. สาขาวิทยาศาสตร์
วันที่ทบทวน	22 กันยายน 2561	27-28 พฤศจิกายน 2563
อนุมัติโดย	รองศาสตราจารย์ เกศินี วิฑูรชาติ	รองศาสตราจารย์ เกศินี วิฑูรชาติ
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์	อธิการบดีมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
วันที่อนุมัติ	1 มีนาคม 2562	

 HREC-TUSc	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 104
	การพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด Review of Study Termination	บทที่ HREC-TUSc 16 เริ่มใช้

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	หน้า
1. วัตถุประสงค์	105
2. ขอบเขต	105
3. ความรับผิดชอบ	105
4. แผนภูมิขั้นตอน	105
5. หลักการปฏิบัติ	
5.1 การได้รับข้อมูลให้ยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด	106
5.2 การทบทวนและพิจารณา	106
5.3 การแจ้งผู้วิจัย	106
5.4 การเก็บเอกสาร	106
6. คำนิยาม	107
7. ภาคผนวก	107
8. เอกสารอ้างอิง	107

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 105
	การพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด Review of Study Termination	บทที่ HREC-TUSc 16 เริ่มใช้

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางสำหรับคณะกรรมการฯ ในการดำเนินการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด การยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด จะกระทำโดยมติของที่ประชุมคณะกรรมการฯ

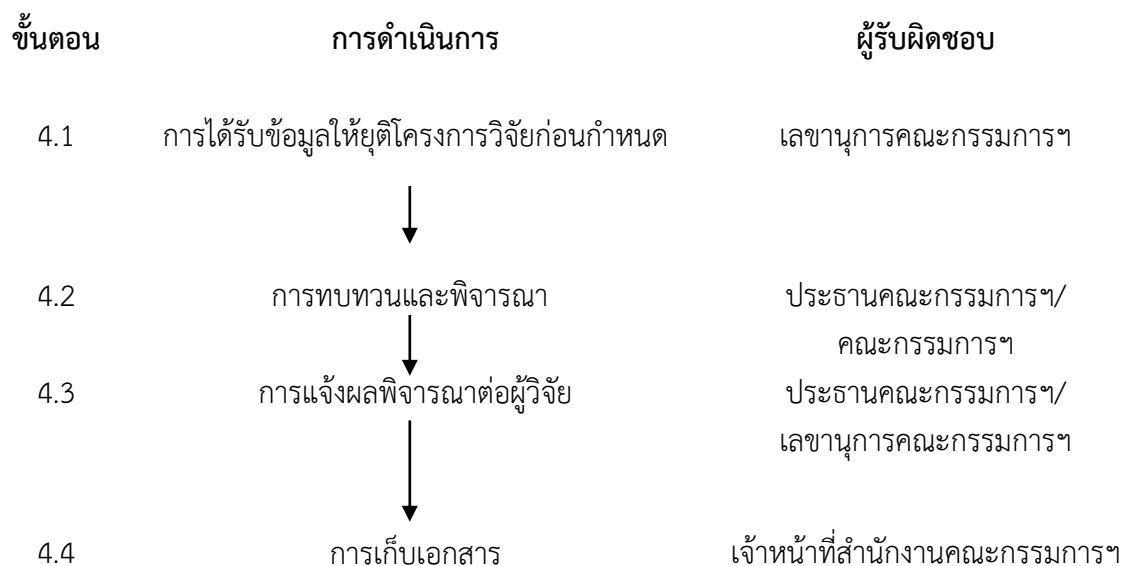
2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมโครงการวิจัยที่ได้รับพิจารณาอนุมัติจากคณะกรรมการฯ แต่คณะกรรมการฯ มีมติให้ยุติโครงการก่อนกำหนด

3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการฯ มีอำนาจอนุมัติให้ยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด เมื่อได้รับคำแนะนำโดยผู้ให้ทุนวิจัย (sponsor) หรือเมื่อมีข้อมูลที่ระบุหรือสงสัยว่าการดำเนินโครงการวิจัยนั้นๆ ต่อไป อาจก่อให้เกิดปัญหาในเรื่องความปลอดภัยหรือประโยชน์ของอาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัย

4. แผนภูมิขั้นตอน



	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 106
	การพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด Review of Study Termination	บทที่ HREC-TUSc 16 เริ่มใช้

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การได้รับข้อมูลให้ยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด

- 5.1.1 ได้รับข้อมูลยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด จากผู้ให้ทุนวิจัย (Sponsor) หรือ
- 5.1.2 คณะกรรมการฯ มีข้อมูลที่ระบุหรือสงสัยว่าการดำเนินโครงการวิจัยนั้นๆ ต่อไป อาจก่อให้เกิดปัญหาในเรื่องความปลอดภัยต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัย หรือ
- 5.1.3 ผู้วิจัยจงใจไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัยที่ได้แจ้งไว้ต่อคณะกรรมการจริยธรรมฯ โดยไม่แจ้งเหตุผล หรือ มีพฤติกรรมที่บ่งชี้ว่าขาดจริยธรรมในการวิจัยในคน หรือ
- 5.1.4 ผู้วิจัยมีความประสงค์ยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด
- 5.1.5 เลขานุการ/ผู้ช่วยเลขานุการฯ ประสานกับผู้วิจัย และส่งแบบรายงานเพื่อยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (แบบเอกสารที่ ScF 12_01) ให้แก่ผู้วิจัยเพื่อส่งให้คณะกรรมการฯ พิจารณา

5.2 การทบทวนและพิจารณา เพิ่มเติมหลักฐานและเกณฑ์การพิจารณา

- 5.2.1 เลขานุการคณะกรรมการฯ แจ้งให้ประธานคณะกรรมการฯ ทราบถึงคำแนะนำให้ยุติโครงการวิจัยพร้อมแนบรายงานเพื่อยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด
- 5.2.2 ประธานคณะกรรมการฯ ทบทวนรายงานเพื่อยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด
- 5.2.3 ในบางกรณี ประธานคณะกรรมการฯ อาจเรียกประชุมกรณีพิเศษ (Extraordinary meeting) เพื่อแจ้งและอภิปรายเรื่องการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด
- 5.2.4 การพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด ต้องพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ และผลการพิจารณาต้องบันทึกไว้ในรายงานการประชุม
- 5.2.5 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เตรียมบันทึกอนุมัติการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด
- 5.2.6 ประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ ลงนาม และลงวันที่ในบันทึกอนุมัติการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด

5.3 การแจ้งผู้วิจัย

- 5.3.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดทำบันทึกอนุมัติการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนดที่ลงนามโดยประธานหรือเลขานุการคณะกรรมการฯแจ้งให้แก่ผู้วิจัย

5.4 การเก็บเอกสาร

- 5.4.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เก็บแบบรายงานเพื่อยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนดไว้กับโครงร่างการวิจัย
- 5.4.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ลงบันทึกการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด ในระบบโปรแกรมฐานข้อมูลจริยธรรมการวิจัยฯ

 HREC-TUSc	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 107
	การพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด Review of Study Termination	บทที่ HREC-TUSc 16 เริ่มใช้

6. คำนิยาม

การยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด

หมายถึง การยุติโครงการวิจัย ที่ได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการฯ แล้ว มีเหตุจำเป็นที่ต้องหยุดดำเนินการวิจัย อาจโดยมติคณะกรรมการฯ หรือผู้สนับสนุนการวิจัย หรือผู้วิจัย

7. ภาคผนวก

แบบเอกสารที่ ScF 12_01

แบบรายงานเพื่อยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด

8. เอกสารอ้างอิง

8.1 ICH Good Clinical Practice Guideline. แนวทางปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี พ.ศ. 2552

8.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550

 HREC-TUSc	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 108
	การพิจารณาแบบรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย Review of Final Report	บทที่ HREC-TUSc 17 เริ่มใช้

ใบสรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1	ฉบับที่ 2
เตรียมโดย	คณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่	18 ม.ค. – 31 ส.ค. 61	1 ก.ย. 61 - 26 พ.ย. 63
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. ชุดที่ 3 สาขาวิทยาศาสตร์	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. สาขาวิทยาศาสตร์
วันที่ทบทวน	22 กันยายน 2561	27-28 พฤศจิกายน 2563
อนุมัติโดย	รองศาสตราจารย์ เกศินี วิฑูรชาติ	รองศาสตราจารย์ เกศินี วิฑูรชาติ
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์	อธิการบดีมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
วันที่อนุมัติ	1 มีนาคม 2562	

 HREC-TUSc	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 109
	การพิจารณาแบบรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย Review of Final Report	บทที่ HREC-TUSc 17 เริ่มใช้

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	หน้า
1. วัตถุประสงค์	110
2. ขอบเขต	110
3. ความรับผิดชอบ	110
4. แผนภูมิขั้นตอน	110
5. หลักการปฏิบัติ	
5.1 การรับรายงานสรุปผลการวิจัย	111
5.2 พิจารณาผู้ทบทวน	111
5.3 การพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย	111
5.4 การแจ้งผลการพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย	111
5.5 การเก็บเอกสารรายงานสรุปการวิจัย	111
6. คำนิยาม	
7. ภาคผนวก	111
8. เอกสารอ้างอิง	112

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 110
	การพิจารณาแบบรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย Review of Final Report	บทที่ HREC-TUSc 17 เริ่มใช้

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการทบทวนการรายงานสรุปผลการวิจัยของโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาอนุมัติจากคณะกรรมการฯ

2. ขอบเขต

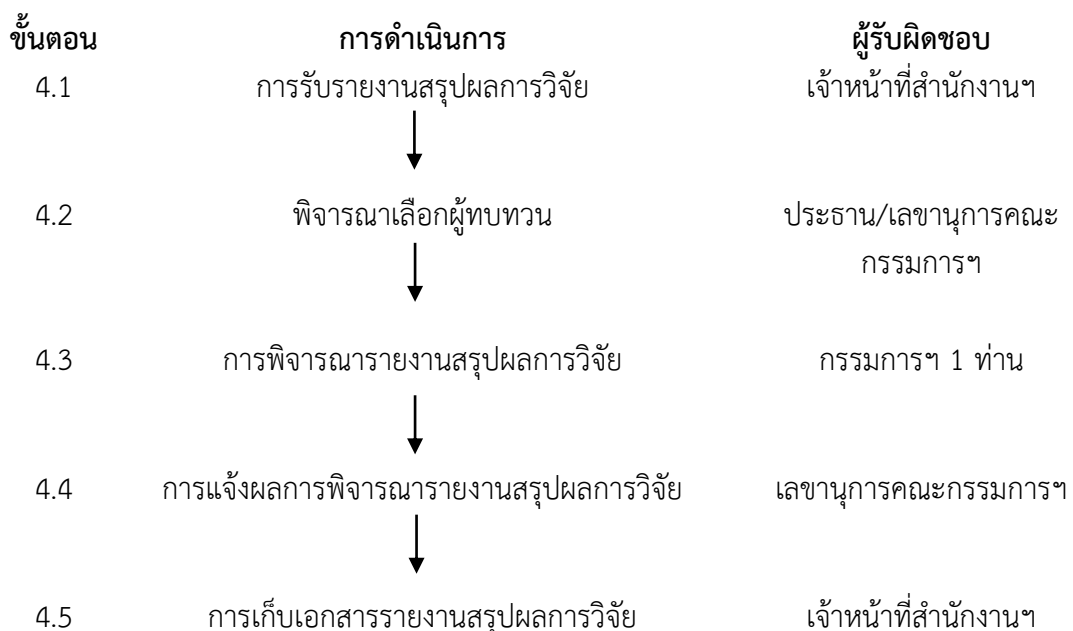
วิธีการดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการทบทวนแบบรายงานสรุปผลการวิจัย ซึ่งเป็นข้อกำหนดสำหรับผู้วิจัยที่ต้องส่งให้คณะกรรมการฯ เมื่อสิ้นสุดโครงการวิจัย

3. ความรับผิดชอบ

3.1 ผู้วิจัยมีหน้าที่ส่งแบบรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย (แบบเอกสารที่ ScF 11_01) ให้คณะกรรมการฯ เมื่อสิ้นสุดโครงการวิจัย พร้อมบทความย่อรายงานการวิจัย

3.2 กรรมการฯ ผู้ทบทวนโครงการวิจัย มีหน้าที่พิจารณา/ตรวจสอบรายงานสรุปผลการวิจัยและเสนอต่อคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณา

4. แผนภูมิขั้นตอน



	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 111
	การพิจารณาแบบรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย Review of Final Report	บทที่ HREC-TUSc 17 เริ่มใช้

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การรับรายงานสรุปผลการวิจัย

5.1.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ รับรายงานการสรุปผลการวิจัยจากผู้วิจัย

5.2 พิจารณาเลือกผู้ทบทวน

 HREC-TUSc	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 112
	การพิจารณาแบบรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย Review of Final Report	บทที่ HREC-TUSc 17 เริ่มใช้

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 ICH Good Clinical Practice Guideline. แนวทางปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี
พ.ศ. 2552
- 8.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนใน
ประเทศไทย พ.ศ. 2550

 HREC-TUSc	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 113
	การประชุมกรณีพิเศษ Extraordinary Meeting	บทที่ HREC-TUSc 18 เริ่มใช้

ใบสรุปการจัดทำวีธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1	ฉบับที่ 2
เตรียมโดย	คณะทำงานร่างวีธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะทำงานร่างวีธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่	18 ม.ค. – 31 ส.ค. 61	1 ก.ย. 61 - 26 พ.ย. 63
ทบทวนโดย	คณะอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. ชุดที่ 3 สาขาวิทยาศาสตร์	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. สาขาวิทยาศาสตร์
วันที่ทบทวน	22 กันยายน 2561	27-28 พฤศจิกายน 2563
อนุมัติโดย	รองศาสตราจารย์ เกศินี วิฑูรชาติ	รองศาสตราจารย์ เกศินี วิฑูรชาติ
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์	อธิการบดีมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
วันที่อนุมัติ	1 มีนาคม 2562	

 HREC-TUSc	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 114
	การประชุมกรณีพิเศษ Extraordinary Meeting	บทที่ HREC-TUSc 18 เริ่มใช้

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	หน้า
1. วัตถุประสงค์	115
2. ขอบเขต	115
3. ความรับผิดชอบ	115
4. แผนภูมิขั้นตอน	115
5. หลักการปฏิบัติ	
5.1 การพิจารณาเรียกประชุมคณะกรรมการฯ กรณีพิเศษ	115
5.2 การประชุมคณะกรรมการฯ กรณีพิเศษ	116
5.3 ผลการประชุมคณะกรรมการฯกรณีพิเศษ	116
6. คำนิยาม	116
7. ภาคผนวก	116
8. เอกสารอ้างอิง	116

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 115
	การประชุมกรณีพิเศษ Extraordinary Meeting	บทที่ HREC-TUSc 18 เริ่มใช้

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการดำเนินการทบทวน พิจารณาและลงมติในเรื่องต่างๆของการประชุมกรณีพิเศษ

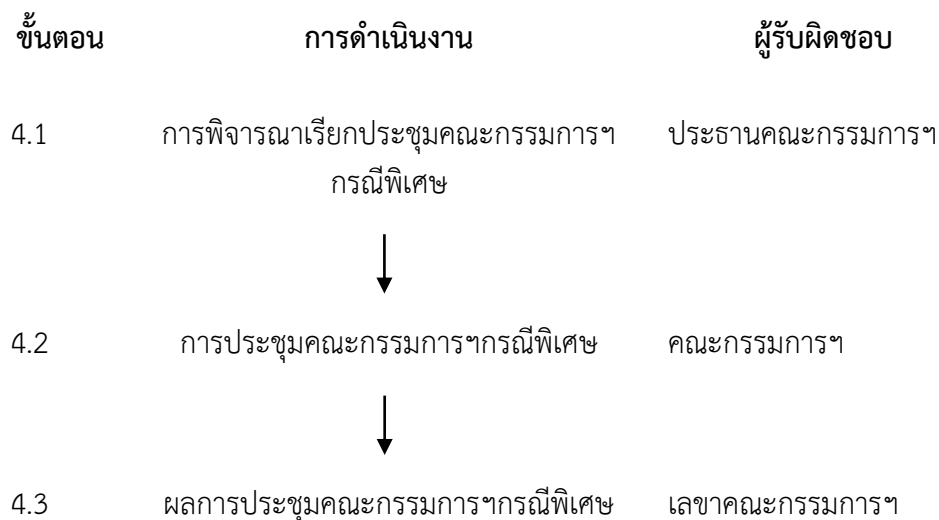
2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการตามมาตรฐานครอบคลุมการประชุมกรณีพิเศษ สำหรับเรื่องต่างๆ ที่ต้องการพิจารณาโดยคณะกรรมการฯ นอกเหนือจากการประชุมตามกำหนดปกติ

3. ความรับผิดชอบ

ประธานคณะกรรมการฯ เป็นผู้เรียกประชุมกรณีพิเศษ

4. แผนภูมิขั้นตอน



5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การพิจารณาเรียกประชุมคณะกรรมการฯ กรณีพิเศษ

5.1.1 การประชุมกรณีพิเศษจะกระทำในกรณีใดกรณีหนึ่ง ดังต่อไปนี้ ได้แก่

1) มีเหตุการณ์จำเป็นที่ต้องได้รับการพิจารณาเร่งด่วนในรายที่มีความเสี่ยงน้อยเนื่องจากอาจมีผลกระทบต่ออาสาสมัคร ชุมชนหรือสังคมโดยรวม

2) เรื่องอื่นๆ ที่ประธานคณะกรรมการฯ เห็นควรที่จะประชุมกรณีพิเศษ

5.1.2 เลขาธิการคณะกรรมการฯ แจ้งให้กรรมการฯ ทราบถึงการเรียกประชุมในกรณีพิเศษ

 HREC-TUSc	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 116
	การประชุมกรณีพิเศษ Extraordinary Meeting	บทที่ HREC-TUSc 18 เริ่มใช้

5.1.3 เลขานุการคณะกรรมการฯ จัดส่งสำเนาเอกสารที่จะนำเข้าพิจารณาให้คณะกรรมการฯ ที่เข้าร่วมประชุม

5.2 การประชุมคณะกรรมการฯ กรณีพิเศษ

5.2.1 การประชุมกรณีพิเศษต้องประกอบด้วยองค์ประชุมเช่นเดียวกับการประชุมคณะกรรมการฯ ตามวาระปกติ

5.2.2 การประชุมกรณีพิเศษ ปฏิบัติตามวิธีดำเนินการมาตรฐานในเรื่องต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง

5.3 ผลการประชุมคณะกรรมการฯ กรณีพิเศษ

5.3.1 ผลการประชุมกรณีพิเศษ ให้มีมติตามความเหมาะสมตามแต่ละกรณีไป และให้มีอำนาจแต่งตั้งคณะทำงานเพื่อค้นหาความจริงในกรณีนั้นๆ รวมทั้งแต่งตั้งผู้เชี่ยวชาญในเรื่องที่เกี่ยวข้อง เพื่อให้คำปรึกษาและความเห็นในเรื่องที่ต้องพิจารณานั้น

6. คำนิยาม

การประชุมกรณีพิเศษ

การประชุมคณะกรรมการฯ นอกเหนือจากการประชุมตามกำหนดปกติ และไม่มีการประชุมต่อสาธารณะขั้นตอนและหลักการปฏิบัติจะเป็นไปตามแนวทางที่วางไว้ในวิธีดำเนินการมาตรฐาน

7. ภาคผนวก

-

8. เอกสารอ้างอิง

8.1 ICH Good Clinical Practice Guideline. กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหาร และยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2543

8.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550

 HREC-TUSc	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 117
	การตอบสนองการร้องเรียนของอาสาสมัคร Response to Research Participants' Complaints	บทที่ HREC-TUSc 19 เริ่มใช้

ใบสรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1	ฉบับที่ 2
เตรียมโดย	คณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่	18 ม.ค. – 31 ส.ค. 61	1 ก.ย. 61 - 26 พ.ย. 63
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. ชุดที่ 3 สาขาวิทยาศาสตร์	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. สาขาวิทยาศาสตร์
วันที่ทบทวน	22 กันยายน 2561	27-28 พฤศจิกายน 2563
อนุมัติโดย	รองศาสตราจารย์ เกศินี วิฑูรชาติ	รองศาสตราจารย์ เกศินี วิฑูรชาติ
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์	อธิการบดีมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
วันที่อนุมัติ	1 มีนาคม 2562	

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 118
	การตอบสนองการร้องเรียนของอาสาสมัคร Response to Research Participants' Complaints	บทที่ HREC-TUSc 19 เริ่มใช้

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	หน้า
1. วัตถุประสงค์	119
2. ขอบเขต	119
3. ความรับผิดชอบ	119
4. แผนภูมิขั้นตอน	119
5. หลักการปฏิบัติ	
5.1 การได้รับการร้องเรียน	119
5.2 การตอบสนอง	120
5.3 การเก็บเอกสาร	120
6. คำนิยาม	120
7. ภาคผนวก	120
8. เอกสารอ้างอิง	120

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 119
	การตอบสนองการร้องเรียนของอาสาสมัคร Response to Research Participants' Complaints	บทที่ HREC-TUSc 19 เริ่มใช้

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการจัดการกับการร้องเรียน/ข้อสงสัย/ข้อเรียกร้องของอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย

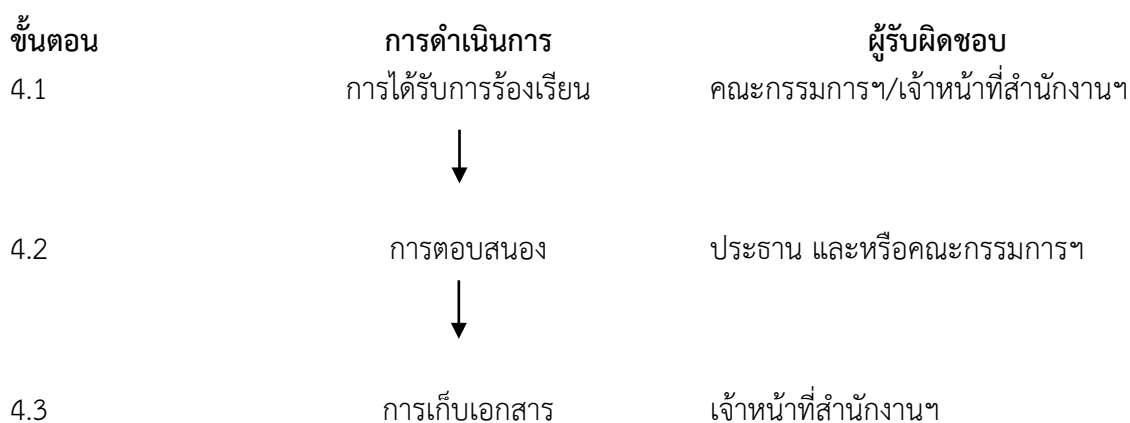
2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการจัดการกับการร้องเรียน/ข้อสงสัย/ข้อเรียกร้องที่เกี่ยวข้องกับสิทธิความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย ซึ่งได้รับการพิจารณาอนุมัติจากคณะกรรมการฯ

3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่ในการตอบสนองต่อการร้องเรียน/ข้อสงสัย/ข้อเรียกร้องที่เกี่ยวข้องกับสิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย ซึ่งได้รับการพิจารณาอนุมัติจากคณะกรรมการฯ

4. แผนภูมิขั้นตอน



5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การได้รับการร้องเรียน

5.1.1 คณะกรรมการฯ หรือเจ้าหน้าที่คณะกรรมการฯ ที่ได้รับเรื่องการร้องเรียน/ข้อสงสัย/ข้อเรียกร้องจากอาสาสมัคร ผู้ปกครอง ผู้แทนโดยชอบธรรม หรือผู้มีอำนาจกระทำแทนอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย ให้คณะกรรมการฯ หรือเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ บันทึกการร้องเรียนลงในแบบบันทึกการร้องเรียน/ข้อสงสัย/ข้อเรียกร้องจากผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย (แบบเอกสารที่ ScF 17_01) พร้อมแนบต้นเรื่องการร้องเรียน

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 120
	การตอบสนองการร้องเรียนของอาสาสมัคร Response to Research Participants' Complaints	บทที่ HREC-TUSc 19 เริ่มใช้

5.1.2 เลขานุการคณะกรรมการฯ นำบันทึกการร้องเรียน (แบบเอกสารที่ ScF 17_01) พร้อมเอกสารต้นเรื่อง เสนอต่อประธานคณะกรรมการฯ

5.2 การตอบสนอง

5.2.1 กรณีที่ข้อร้องเรียนไม่รุนแรง ประธานฯ/เลขานุการ/ผู้ช่วยเลขานุการฯ อาจตอบสนอง โดยการให้คำแนะนำแก่ผู้ร้องเรียน และแจ้งข้อร้องเรียนและการดำเนินการให้ผู้วิจัยเพื่อรับทราบและชี้แจงข้อมูลเพิ่มเติม และ/หรือนำเข้าที่ประชุมกรรมการฯ เพื่ออภิปรายและหาข้อสรุปสำหรับการตอบสนองต่อไป

5.2.2 กรณีที่ข้อร้องเรียนรุนแรง มีผลกระทบต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัย ได้แก่ ตาย (dead) รุนแรงและอาจทำให้ถึงเสียชีวิต (life threatening) ต้องรักษาในโรงพยาบาล (hospitalization / prolonged hospitalization) พิการ หรือ ทุพพลภาพ (persistent or significant disability / incapacity) ทารกพิการ แต่กำเนิด (congenital anomaly / birth defect) ประธานฯ/เลขานุการ/ผู้ช่วยเลขานุการฯ แจ้งข้อร้องเรียนให้ผู้วิจัยทราบ และให้ชี้แจงข้อมูลต่อประธานฯ/เลขานุการ/ผู้ช่วยเลขานุการฯ และนำเข้าที่ประชุมกรรมการฯ เพื่ออภิปรายและหาข้อสรุป สำหรับการตอบสนองต่อไปได้แก่ การตรวจเยี่ยม หรือ รายงานให้ผู้บังคับบัญชาทราบ เป็นต้น

5.2.3 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ บันทึกข้อเท็จจริง การตอบสนอง และการติดตามผลในรูปแบบบันทึกการร้องเรียน

5.3 การเก็บเอกสาร

5.3.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บบันทึกการร้องเรียนในแฟ้ม “การร้องเรียน”

5.3.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เก็บสำเนาบันทึกการร้องเรียน รวมไว้กับแฟ้มโครงการวิจัย

6. คำนิยาม

-

7. ภาคผนวก

แบบเอกสารที่ ScF 17_01

แบบบันทึกการร้องเรียน/ข้อสงสัย/ข้อเรียกร้องจากผู้
มีส่วนร่วมในการวิจัย

8. เอกสารอ้างอิง

8.1 ICH Good Clinical Practice Guideline . แนวทางการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี พ.ศ. 2553 ดร.สุชาติ จอจประเสริฐ นนทบุรี: โปรแกรมคอมพิวเตอร์กราฟฟิค

8.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ.2550

 HREC-TUSc	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 121
	การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ Review of Adverse Event Report	บทที่ HREC-TUSc 20 เริ่มใช้

ใบสรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1	ฉบับที่ 2
เตรียมโดย	คณะทำงานร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะทำงานร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่	18 ม.ค. – 31 ส.ค. 61	1 ก.ย. 61 - 26 พ.ย. 63
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. ชุดที่ 3 สาขาวิทยาศาสตร์	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. สาขาวิทยาศาสตร์
วันที่ทบทวน	22 กันยายน 2561	27-28 พฤศจิกายน 2563
อนุมัติโดย	รองศาสตราจารย์ เกศินี วิฑูรชาติ	รองศาสตราจารย์ เกศินี วิฑูรชาติ
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์	อธิการบดีมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
วันที่อนุมัติ	1 มีนาคม 2562	

 HREC-TUSc	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 122
	การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ Review of Adverse Event Report	บทที่ HREC-TUSc 20 เริ่มใช้

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	หน้า
1. วัตถุประสงค์	123
2. ขอบเขต	123
3. ความรับผิดชอบ	123
4. แผนภูมิขั้นตอน	123
5. หลักการปฏิบัติ	
5.1 การรับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากผู้วิจัย	124
5.2 การมอบหมายรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ให้แก่ผู้ทบทวน	124
5.3 การพิจารณาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์	124
5.4 การแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย	124
5.5 การจัดเก็บเอกสาร	125
6. คำนิยาม	125
7. ภาคผนวก	127
8. เอกสารอ้างอิง	128

 HREC-TUSc	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 123
	การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ Review of Adverse Event Report	บทที่ HREC-TUSc 20 เริ่มใช้

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการพิจารณาและติดตามเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นในโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาอนุมัติโดยคณะกรรมการฯ

2. ขอบเขต

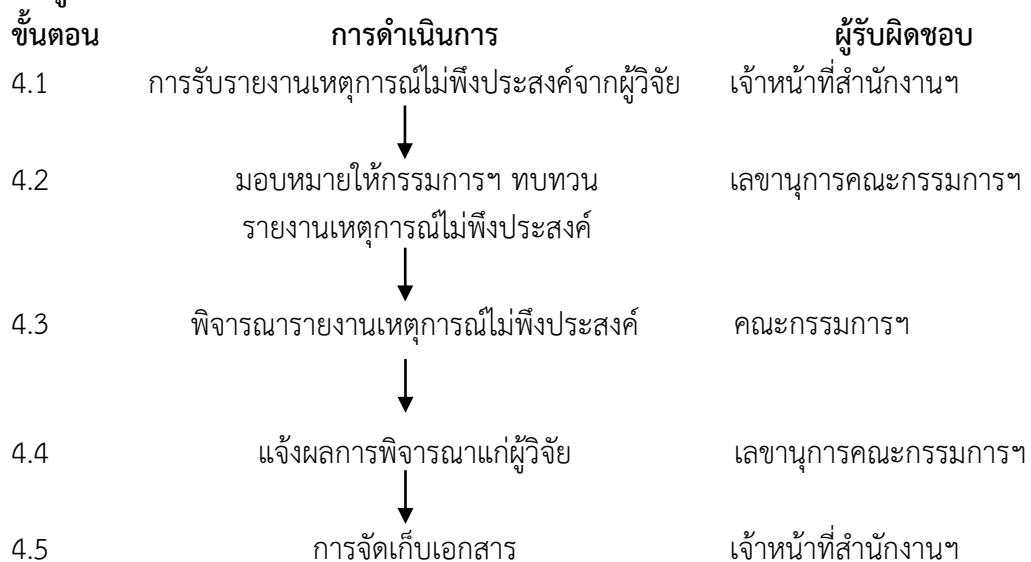
การพิจารณาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ครอบคลุมเหตุการณ์ทั้งในสถาบันและนอกสถาบันซึ่งได้รับผลกระทบจากโครงการวิจัยที่ผ่านการพิจารณาแล้ว เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์มีผลกระทบต่อร่างกาย จิตใจและสังคมของอาสาสมัคร ให้รวมถึงเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่ไม่คาดคิดมาก่อน (Unexpected) อาจมีผลทำให้ต้องมีการแก้ไขโครงการวิจัย และหรือมีผลทำให้ต้องมีการแก้ไขใบยินยอมสำหรับผู้มีส่วนร่วมในการวิจัยและ/หรือข้อมูลสำหรับผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย

3. ความรับผิดชอบ

3.1 เลขานุการคณะกรรมการฯ แจ้งให้ผู้วิจัยทราบถึงข้อกำหนดในการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

3.2 เลขานุการคณะกรรมการฯ มอบหมายให้กรรมการฯ ที่เคยเป็นผู้ทบทวนโครงร่างการวิจัยจำนวน 1 ท่าน เป็นผู้ทบทวนรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

4. แผนภูมิขั้นตอน



 HREC-TUSc	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 124
	การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ Review of Adverse Event Report	บทที่ HREC-TUSc 20 เริ่มใช้

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การรับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากผู้วิจัย

5.1.1 ผู้วิจัยต้องรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ใดๆ ซึ่งเกิดขึ้นกับผู้ป่วยหรืออาสาสมัครที่แสดงอาการผิดปกติ เกิดขึ้นระหว่างที่อาสาสมัครอยู่ระหว่างเข้าร่วมการวิจัย ทั้งนี้ไม่ว่าเหตุการณ์นั้นสัมพันธ์กับการที่อาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัยหรือไม่ ลงในแบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (ScF 10_01) ซึ่งอาจเกิดในสถาบันหรือนอกสถาบัน

5.2 การมอบหมายรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ให้แก่ผู้ทบทวน

5.2.1 หลักการคัดเลือกรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ เพื่อมอบหมายให้ผู้ทบทวนโครงร่างการวิจัย (reviewer) นำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการฯ ได้แก่

1) เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (Serious Adverse Drug Reaction, Serious ADR) ที่อาจเกี่ยวข้อง (Possibly related) หรือน่าจะเกี่ยวข้อง (Probably related) หรือเกี่ยวข้องแน่นอน (Definitely related) หรือไม่แน่ใจว่าเกี่ยวข้อง (Unknown) กับการทำวิจัย

2) เหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรง และไม่คาดคิด (Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions, SUSARs)

3) เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์อื่นๆ เช่น เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากยา (Adverse Drug Reaction (ADR), อาการไม่พึงประสงค์จากยาที่ไม่คาดคิดมาก่อน (Unexpected Adverse Drug Reaction) ให้เลขานุการฯ เสนอประธานคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณา

5.2.2 เลขานุการคณะกรรมการฯ พิจารณามอบหมายให้ผู้เคยทบทวนโครงร่างการวิจัยจำนวน 1 ท่าน เป็นผู้ทบทวนรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ เพื่อนำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

5.3 การพิจารณาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

ประธานคณะกรรมการฯ นำการอภิปรายเพื่อขอมติที่ประชุมในการสรุปผลการพิจารณาผลการพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ อาจเป็นข้อใดข้อหนึ่ง ต่อไปนี้

5.3.1 รับทราบ

5.3.2 ขอให้มีการแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัยหรือเอกสารการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล

5.3.3 ขอข้อมูลเพิ่มเติม และ/หรือส่งคณะกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายไปตรวจเยี่ยม (Site monitoring visit)

5.3.4 ระงับโครงการวิจัยชั่วคราว (Suspension) หรือยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Termination)

5.4 การแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย

เลขานุการคณะกรรมการฯ ส่งบันทึกแจ้งผลการพิจารณาและวันที่พิจารณาให้ผู้วิจัยทราบภายหลังจากที่ประธานคณะกรรมการฯ ลงนาม

 HREC-TUSc	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 125
	การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ Review of Adverse Event Report	บทที่ HREC-TUSc 20 เริ่มใช้

5.5 การจัดเก็บเอกสาร

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บสำเนาบันทึกแจ้งผลการพิจารณา พร้อมเอกสารรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ เข้าแฟ้มโดยจัดเก็บไว้กับแฟ้มโครงร่างการวิจัย

6. คำนิยาม

คำนิยาม

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์
(Adverse Event, AE)

ความหมาย

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ใดๆ ซึ่งเกิดขึ้นกับผู้ป่วยหรืออาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัย ซึ่งรวมถึงอาการแสดงที่ผิดปกติ (เช่น ผลการตรวจร่างกาย หรือผลตรวจทางห้องปฏิบัติการ ผิดปกติ) อาการ เหตุการณ์ทางคลินิก หรือภาวะเจ็บป่วยที่เกิดขึ้นระหว่างที่อาสาสมัครอยู่ระหว่างเข้าร่วมการวิจัย ทั้งนี้ไม่ว่าเหตุการณ์นั้นสัมพันธ์กับการที่อาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัยหรือไม่ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์เป็นสิ่งที่ชี้ให้เห็นอันตรายทางคลินิก ร่างกาย และจิตใจ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ส่วนใหญ่พบในการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ แม้ว่าบางโอกาสก็พบได้ในบริบทของการวิจัยทางสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากยา
(Adverse Drug Reaction (ADR))

สำหรับกรณีการศึกษาวิจัยยาใหม่หรือศึกษาข้อบ่งใช้ใหม่ โดยเฉพาะเมื่อยังไม่สามารถกำหนดขนาดที่ใช้ในการรักษาในขั้นตอนก่อนรับขึ้นทะเบียน อาการทั้งปวงที่อันตรายและไม่พึงประสงค์อันเกิดจากยาขนาดใดๆ ก็ตาม ควรถือเป็นอาการไม่พึงประสงค์จากยา คำว่า “เกิดจากยา” หมายความว่า อย่างน้อยมีความเป็นไปได้อย่างสมเหตุสมผลที่อธิบายว่าอาการไม่พึงประสงค์นั้นเป็นผลจากยาที่ศึกษา นั่นคือ ไม่สามารถตัดออกไปได้ว่าไม่มีความสัมพันธ์กัน สำหรับยาที่จำหน่ายในท้องตลาดแล้ว อาการไม่พึงประสงค์จากยา หมายถึง อาการใดๆ ก็ตามที่เป็นอันตรายและไม่พึงประสงค์อันเกิดขึ้นจากการใช้ยาในขนาดปกติเพื่อการป้องกัน การวินิจฉัย หรือการรักษาโรค หรือเพื่อการปรับเปลี่ยนการทำงานทางสรีระของร่างกาย

อาการไม่พึงประสงค์จากยาที่ไม่คาดคิดมาก่อน (Unexpected Adverse Drug Reaction)

อาการไม่พึงประสงค์ซึ่งลักษณะหรือความรุนแรงไม่เป็นไปตามข้อมูลผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้อง (เช่น ข้อมูลในเอกสารคู่มือผู้วิจัย สำหรับผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัยซึ่งยังไม่อนุญาตให้ขึ้นทะเบียน หรือเอกสารกำกับยา/ บทสรุปข้อมูลผลิตภัณฑ์ที่ขึ้นทะเบียนแล้ว)

 HREC-TUSc	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 126
	การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ Review of Adverse Event Report	บทที่ HREC-TUSc 20 เริ่มใช้

ในสถาบันและนอกสถาบัน
(Local and Non-Local)

ในบริบทของโครงการวิจัยพหุสถาบัน เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จัดเป็นในสถาบันหรือนอกสถาบันนั้น เมื่อนักวิจัยทำการวิจัยที่เป็นพหุสถาบัน เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ในสถาบันเป็นเหตุการณ์ที่ประสบโดยอาสาสมัครที่นักวิจัยรับเข้าภายใต้กรอบการพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของตน ในขณะที่เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์นอกสถาบันเป็นเหตุการณ์ที่ประสบโดยอาสาสมัครที่นักวิจัยรับเข้า ณ สถาบันอื่นซึ่งร่วมวิจัยในโครงการเดียวกัน

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (Serious Adverse Drug Reaction, Serious ADR)

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ใดๆ ทางทางการแพทย์ที่เกิดขึ้นเมื่อได้รับยาขนาดใดๆ ก็ตามแล้วทำให้

- เสียชีวิต
- เป็นอันตรายคุกคามต่อชีวิต
- ต้องเข้าพักรักษาตัวในโรงพยาบาล หรือต้องอยู่โรงพยาบาลนานขึ้น

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง แบ่งเป็น 2 กลุ่ม

- เกิดความพิการ/ ทุพพลภาพที่สำคัญอย่างถาวร หรือ
- เกิดความพิการ/ ความผิดปกติแต่กำเนิด

กลุ่ม 1 การเกิดขึ้นกับร่างกาย ได้แก่ การบาดเจ็บจนเป็นเหตุให้พักรักษาตัว การเข้ารับการรักษาพักในโรงพยาบาล พิการหรือทุพพลภาพ การถึงแก่ความตาย หรือการกักขังแต่กำเนิด และประเมินความสัมพันธ์กับยา/สารที่ทดสอบได้เป็นที่แน่นอนว่าน่าจะเกี่ยวข้องกับเหตุการณ์ดังกล่าว

กลุ่ม 2 เกิดขึ้นกับจิตใจ/ผลกระทบทางสังคม ได้แก่ 1) ผลกระทบที่เกิดกับจิตใจ เป็นต้นว่า เสียใจ, เศร้าใจ, โกรธ, อับอาย ซึ่งเกิดขึ้นจากการกระทำต่างๆ ของนักวิจัย 2) การที่ผู้วิจัยโดยไม่ตั้งใจเปิดเผยข้อมูลส่วนตัวที่เกี่ยวกับผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย ซึ่งสมควรได้รับการปกปิด เป็นต้นว่า ข้อมูลความลับส่วนบุคคล, พฤติกรรมที่ผิดกฎหมาย 3) อันตรายต่อสังคม เช่น เกิดความเสียหาย, ความรังเกียจ และทำให้เสียสถานภาพทางสังคมของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย และชุมชน 4) อันตรายทางด้านเศรษฐกิจ เช่น ทำให้ต้องเสียงาน, เสียโอกาสในการถูกจ้างงาน และ 5) อันตรายทางกฎหมาย เช่น การถูกจับกุม, การถูกฟ้องร้อง

 HREC-TUSc	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 127
	การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ Review of Adverse Event Report	บทที่ HREC-TUSc 20 เริ่มใช้

เหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็น
เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรง
และไม่คาดคิด (Suspected
Unexpected Serious Adverse
Reactions, SUSARs)

กลุ่มที่ 1 เหตุการณ์ที่ไม่คาดคิด (Unanticipated Problems)
โดยทั่วไปหมายถึงเหตุการณ์ที่
(1) ไม่คาดคิดในแง่วิธีการวิจัยและประชากรที่ทำการศึกษา
(2) ซึ่งเห็นว่า การวิจัยทำให้อาสาสมัครหรือผู้อื่นเกิดความเสี่ยง
ต่ออันตรายอันสัมพันธ์กับการวิจัยมากกว่าที่เคยทราบหรือ
ตระหนักรู้มาก่อน

กลุ่มที่ 2 เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ไม่คาดคิด (Unexpected
Adverse Event)

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ไม่คาดคิดเป็นเหตุการณ์ที่ไม่เคย
ทราบหรือคาดคิดมาก่อนอันเป็นผลจาก

- (1) วิธีและปฏิสัมพันธ์ที่ใช้ในการวิจัย
- (2) การเก็บรวบรวมข้อมูลส่วนตัวที่บ่งชี้ตัวบุคคลได้ใน
โครงการวิจัย
- (3) โรค ความผิดปกติ หรือภาวะเจ็บป่วยของอาสาสมัครที่
ซ่อนอยู่ และ/หรือ
- (4) กรณีอื่นๆ ที่ไม่สัมพันธ์กับการวิจัย โรค ความผิดปกติ หรือ
ภาวะเจ็บป่วยของอาสาสมัครที่ซ่อนอยู่

7. ภาคผนวก

แบบเอกสารที่ ScF 10_01

แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

ภาคผนวก 1 แนวทางปฏิบัติในการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงในสถาบัน

ต้องรายงานอะไร	กรอบเวลาส่งรายงาน	รายงานอย่างไร	ใครรายงานต่อใคร
เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ที่ร้ายแรงในสถาบันที่ทำให้ อาสาสมัครเสียชีวิต หรือเป็นอันตรายคุกคาม ชีวิตอาสาสมัคร	ทันที ภายใน 24 ชั่วโมง หลังผู้วิจัยหลักทราบ เหตุการณ์	ใช้แบบเอกสารที่ ScF 10_01	ผู้วิจัยหลักรายงานต่อ คณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยฯ
เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ที่ร้ายแรงในสถาบันที่ไม่ ถึงกับทำให้อาสาสมัคร เสียชีวิตหรือเป็น อันตรายคุกคามชีวิต อาสาสมัคร	ทันที ภายใน 7 วัน ปฏิทินหลังผู้วิจัยหลัก ทราบเหตุการณ์	ใช้แบบเอกสารที่ ScF 10_01	ผู้วิจัยหลักรายงานต่อ คณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยฯ

 HREC-TUSc	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 128
	การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ Review of Adverse Event Report	บทที่ HREC-TUSc 20 เริ่มใช้

ภาคผนวก 2 แนวทางปฏิบัติในการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงและไม่คาดคิด (SUSARs) ในสถาบัน

ต้องรายงานอะไร	กรอบเวลาส่งรายงาน	รายงานอย่างไร	ใครรายงานต่อใคร
SUSARs ในสถาบันที่ทำให้ อาสาสมัครเสียชีวิต หรือเป็นอันตราย คุกคามชีวิต อาสาสมัคร	- รายงานโดยเร็วภายใน 7 วันปฏิทิน หลังจากผู้สนับสนุนทุนวิจัยทราบเหตุการณ์ - ข้อมูลจากการติดตามที่เกี่ยวข้องและรายงานที่สมบูรณ์โดยเร็ว ภายในอีก 8 วันปฏิทิน (หากรายงานฉบับแรกไม่สมบูรณ์) - ข้อมูลใหม่ที่สำคัญในรูปรายงานการติดตามผล ภายใน 15 วันปฏิทิน	ใช้แบบเอกสารที่ ScF 10_01	ผู้วิจัยหลักรายงานต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ
SUSARs ในสถาบันที่ไม่ถึงกับ ทำให้อาสาสมัครเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตอาสาสมัคร	- โดยเร็วภายใน 15 วันปฏิทิน หลังจากผู้สนับสนุนทุนวิจัยทราบเหตุการณ์ - ข้อมูลการติดตามผลเพิ่มเติมควรจัดส่งโดยเร็ว	ใช้แบบเอกสารที่ ScF 10_01	ผู้วิจัยหลักรายงานต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ

8. เอกสารอ้างอิง

8.1 ICH Good Clinical Practice Guideline . แนวทางปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี พ.ศ. 2552.

8.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550.

 HREC-TUSc	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 129
	การติดต่อสื่อสาร Communication	บทที่ HREC-TUSc 21 เริ่มใช้

ใบสรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1	ฉบับที่ 2
เตรียมโดย	คณะทำงานร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะทำงานร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่	18 ม.ค. – 31 ส.ค. 61	1 ก.ย. 61 - 26 พ.ย. 63
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. ชุดที่ 3 สาขาวิทยาศาสตร์	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. สาขาวิทยาศาสตร์
วันที่ทบทวน	22 กันยายน 2561	27-28 พฤศจิกายน 2563
อนุมัติโดย	รองศาสตราจารย์ เกศินี วิฑูรชาติ	รองศาสตราจารย์ เกศินี วิฑูรชาติ
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์	อธิการบดีมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
วันที่อนุมัติ	1 มีนาคม 2562	

 HREC-TUSc	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 130
	การติดต่อสื่อสาร Communication	บทที่ HREC-TUSc 21 เริ่มใช้

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	หน้า
1. วัตถุประสงค์	131
2. ขอบเขต	131
3. ความรับผิดชอบ	131
4. แผนภูมิขั้นตอน	131
5. หลักการปฏิบัติ	
5.1 เอกสารการติดต่อสื่อสาร	131
5.2 ข้อความในเอกสาร / หนังสือ	131
5.3 การแจกจ่ายเอกสาร/ หนังสือ	132
6. คำนิยาม	132
7. ภาคผนวก	132
8. เอกสารอ้างอิง	132

 HREC-TUSc	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 131
	การติดต่อสื่อสาร Communication	บทที่ HREC-TUSc 21 เริ่มใช้

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางสำหรับคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ในการติดต่อสื่อสารกับผู้วิจัย ผู้สนับสนุนทุนวิจัย อาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย และสถาบันอื่นๆ

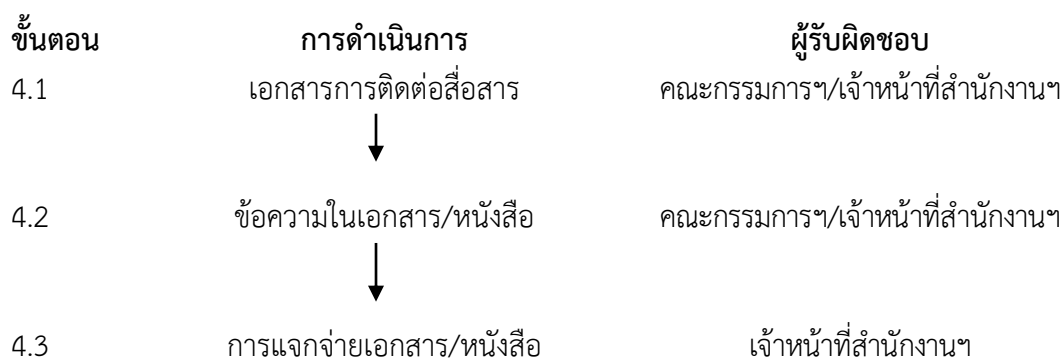
2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการติดต่อสื่อสารทุกประเภทที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยซึ่งขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์

3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ในรูปหนังสือ เอกสาร และหรือจดหมายอิเล็กทรอนิกส์

4. แผนภูมิขั้นตอน



5. หลักการปฏิบัติ

5.1 เอกสารการติดต่อสื่อสาร

5.1.1 เอกสารการติดต่อสื่อสารเป็นลายลักษณ์อักษร อาจทำได้หลายวิธี ได้แก่ การเขียนด้วยลายมือ การพิมพ์ หรือ การพิมพ์เก็บไว้ในโปรแกรมคอมพิวเตอร์

5.2 ข้อความในเอกสาร / หนังสือ

5.2.1 เอกสารการติดต่อสื่อสาร ควรประกอบด้วยข้อมูลดังต่อไปนี้

- 1) วันเดือนปีที่ติดต่อสื่อสาร
- 2) ข้อมูลเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย ได้แก่ รหัสโครงการวิจัย ผู้วิจัย ผู้ให้ทุนวิจัย
- 3) ชื่อผู้ที่ติดต่อด้วย พร้อมทั้งที่อยู่ เบอร์โทรศัพท์ และ/หรือ จดหมายอิเล็กทรอนิกส์
- 4) สรุปข้อมูลที่ต้องการติดต่อสื่อสาร
- 5) แผนการติดตามผล (ถ้ามี)
- 6) ลงนามผู้บันทึกเอกสาร / หนังสือ

 HREC-TUSc	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 132
	การติดต่อสื่อสาร Communication	บทที่ HREC-TUSc 21 เริ่มใช้

5.3 การแจกจ่ายเอกสาร/ หนังสือ

5.3.1 เมื่อเตรียมเอกสาร/ หนังสือติดต่อสื่อสารแล้ว ทำสำเนาเอกสารเพื่อแจกจ่ายหรือเก็บไว้
 ดังนี้

- 1) เก็บไว้กับโครงการวิจัยนั้น ๆ
- 2) แจกจ่ายให้ผู้ที่เกี่ยวข้อง
- 3) มีการลงนามผู้รับ-ส่งเอกสาร

6. คำนิยาม

-

7. ภาคผนวก

-

8. เอกสารอ้างอิง

8.1 ICH Good Clinical Practice Guideline. ICH Good Clinical Practice Guidelin.
 แนวทาง ปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี พ.ศ. 2552

8.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย
 พ.ศ. 2550

 HREC-TUSc	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 133
	การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit	บทที่ HREC-TUSc 22 เริ่มใช้

ใบสรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1	ฉบับที่ 2
เตรียมโดย	คณะทำงานร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะทำงานร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่	18 ม.ค. – 31 ส.ค. 61	1 ก.ย. 61 - 26 พ.ย. 63
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. ชุดที่ 3 สาขาวิทยาศาสตร์	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. สาขาวิทยาศาสตร์
วันที่ทบทวน	22 กันยายน 2561	27-28 พฤศจิกายน 2563
อนุมัติโดย	รองศาสตราจารย์ เกศินี วิฑูรชาติ	รองศาสตราจารย์ เกศินี วิฑูรชาติ
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์	อธิการบดีมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
วันที่อนุมัติ	1 มีนาคม 2562	

 HREC-TUSc	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 134
	การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit	บทที่ HREC-TUSc 22 เริ่มใช้

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	หน้า
1. วัตถุประสงค์	135
2. ขอบเขต	135
3. ความรับผิดชอบ	135
4. แผนภูมิขั้นตอน	135
5. หลักการปฏิบัติ	
5.1 การคัดเลือกโครงการวิจัยที่จะตรวจเยี่ยม	136
5.2 ก่อนการตรวจเยี่ยม	136
5.3 การตรวจเยี่ยม	136
5.4 ภายหลังการตรวจเยี่ยม	137
5.5 รายงานผลการตรวจเยี่ยม	137
5.6 การเก็บรายงานการตรวจเยี่ยม	137
6. คำนิยาม	137
7. ภาคผนวก	138
8. เอกสารอ้างอิง	138

 HREC-TUSc	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 135
	การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit	บทที่ HREC-TUSc 22 เริ่มใช้

1. วัตถุประสงค์

- 1.1 เพื่อพิทักษ์สิทธิ ความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครและชุมชนที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย
- 1.2 เพื่อกำกับดูแลการวิจัย ให้เป็นไปตามแผนการวิจัยที่ได้รับอนุมัติ และเป็นไปตามหลักการปฏิบัติที่ดีของ International Conference on Harmonization (ICH) Good Clinical Practice (GCP)

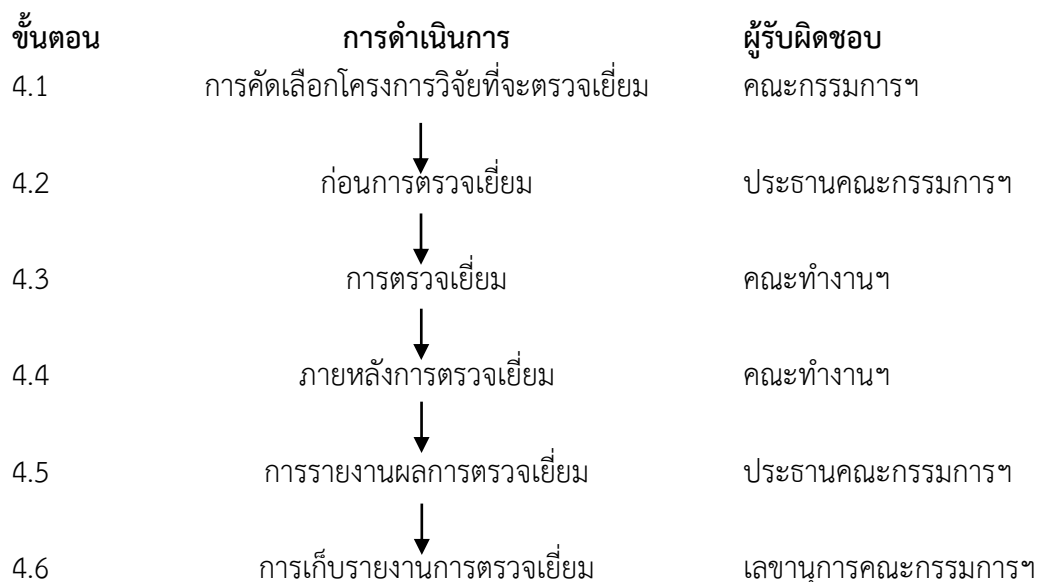
2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐาน ครอบคลุมถึงการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลสถาบันหรือสถานที่ที่ดำเนินการวิจัยตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาอนุมัติจากคณะกรรมการฯ

3. ความรับผิดชอบ

คณะทำงานตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลสถาบัน หรือสถานที่ที่ดำเนินการวิจัย ตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาอนุมัติจากคณะกรรมการฯ

4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ



 HREC-TUSc	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 136
	การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit	บทที่ HREC-TUSc 22 เริ่มใช้

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การคัดเลือกโครงการวิจัยที่จะตรวจเยี่ยม มีหลักเกณฑ์ข้อใดข้อหนึ่ง ดังนี้

5.1.1 ผู้วิจัยของโครงการวิจัยที่ได้รับการอนุมัติจากกรรมการฯ มีการเบี่ยงเบนหรือสงสัยว่ามี การเบี่ยงเบนวิธีดำเนินการวิจัยจากโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาอนุมัติฉบับล่าสุด

5.1.2 มีข้อมูลที่ระบุหรือสงสัยว่าวิธีดำเนินการวิจัยไม่เป็นไปตามหลักการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดีของ ICH GCP

5.1.3 เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรง และไม่ได้คาดคิดมาก่อนที่เกี่ยวข้องแน่นนอนกับการดำเนินการวิจัย หรือผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัย ในสถานที่ทำการวิจัยของผู้วิจัยหลัก

5.1.4 มีข้อมูลใหม่ หรือเหตุการณ์ใดๆ ที่อาจมีผลเปลี่ยนแปลงอัตราส่วนผลประโยชน์ต่อความเสี่ยงของการศึกษาวิจัย

5.1.5 ผู้วิจัยหลักมีโครงการวิจัย หรือมีอาสาสมัครในความดูแลจำนวนมาก ซึ่งอาจมีปัญหาด้านการบริหารจัดการ

5.1.6 โครงการวิจัยที่ได้รับการร้องเรียน

5.1.7 โครงการวิจัยมีความเสี่ยงสูง แต่ผู้วิจัยไม่ส่งรายงานความก้าวหน้าการวิจัยตามที่คณะกรรมการฯ กำหนด

5.2 ก่อนการตรวจเยี่ยม

5.2.1 ประธานแต่งตั้งคณะทำงานตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย ประกอบด้วย ประธานเลขานุการ และกรรมการฯ จำนวนตามความจำเป็นไม่น้อยกว่า 3 คน เป็นคณะทำงานตรวจเยี่ยมเฉพาะกิจ ดำเนินการตามขั้นตอน ดังนี้

1) ประธานคณะทำงานตรวจเยี่ยมฯ ประสานกับผู้วิจัย โดยส่งจดหมายแจ้งให้ทราบว่า จะมีการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย พร้อมทั้งระบุวันที่ และเวลาที่จะตรวจเยี่ยม ก่อนวันตรวจเยี่ยมอย่างน้อย 1 เดือน คณะทำงานฯ มีหน้าที่ทบทวนโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องของโครงการวิจัย พร้อมให้นักวิจัยเตรียมข้อมูล เอกสาร และที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย

2) เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการฯ มีหน้าที่เตรียมเอกสารที่เกี่ยวข้องของโครงการวิจัยนั้นๆ เตรียมเอกสารที่จะใช้ในการประเมินในระหว่างการตรวจเยี่ยม และแบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย (ScF 16_01)

3) คณะทำงานประชุมและวางแผนการตรวจเยี่ยมโครงการวิจัย

5.3 การตรวจเยี่ยม

คณะทำงานตรวจเยี่ยมฯ สังเกตสิ่งต่อไปนี้

5.3.1 โครงการวิจัย และเอกสารที่เกี่ยวข้องของโครงการวิจัย เป็นต้นว่า โครงการวิจัยฉบับแรก โครงการวิจัยที่มีการแก้ไขเพิ่มเติม ข้อมูลสำหรับอาสาสมัคร หนังสือแสดงความยินยอมของอาสาสมัคร แบบบันทึกข้อมูล แบบสัมภาษณ์ ใบรับรองโครงการวิจัย มีความครบถ้วนและตรงกับในเอกสารต้นฉบับล่าสุดที่ได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการฯ

 HREC-TUSc	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 137
	การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit	บทที่ HREC-TUSc 22 เริ่มใช้

5.3.2 ผู้วิจัย และผู้ช่วยวิจัย มีความรู้ ความเข้าใจ และปฏิบัติตามขั้นตอนวิธีการดำเนินการวิจัยที่ระบุไว้ในโครงการวิจัย

5.3.3 ความเหมาะสมของสัดส่วนปริมาณงานในโครงการวิจัยต่อจำนวนผู้วิจัย และผู้ช่วยวิจัย

5.3.4 สถาบันที่ทำการวิจัยมีการสนับสนุนการทำโครงการวิจัยนั้นอย่างเหมาะสม

5.3.5 สุ่มตรวจหรือสังเกตกระบวนการให้ข้อมูลสำหรับอาสาสมัคร และหนังสือแสดงความยินยอมของอาสาสมัคร ว่าการลงนามตรงกับเอกสารต้นฉบับที่ได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการฯ

5.3.6 มีการพิทักษ์สิทธิความเป็นอยู่ที่ดี และการรักษาความลับของผู้มีส่วนร่วมในการวิจัยอย่างเหมาะสม และจำกัดผู้ที่สามารถเข้าถึงข้อมูล และในบางกรณีอาจสุ่มสัมภาษณ์อาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย ว่าได้รับการปฏิบัติตามขั้นตอนวิธีการดำเนินการวิจัยที่ระบุไว้ในโครงการวิจัย

5.3.7 ตรวจสอบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (ถ้ามี) เปรียบเทียบกับรายงานที่ส่งให้คณะกรรมการฯ

5.3.8 สรุปผลการตรวจเยี่ยมและให้ข้อเสนอแนะแก่ผู้วิจัย พร้อมทั้งเปิดโอกาสให้ผู้วิจัยซักถามหรือให้ข้อมูลเพิ่มเติม

5.4 ภายหลังการตรวจเยี่ยม

5.4.1 ประธานคณะกรรมการฯ นำเสนอรายงานการตรวจเยี่ยมต่อประธานคณะกรรมการฯ เพื่อนำเสนอต่อที่ประชุมคณะกรรมการฯ พร้อมความเห็นการปรับปรุงแก้ไข หรือระงับโครงการชั่วคราว หรือยุติโครงการ หรือยืนยันว่าการอนุมัติเดิมยังมีผล ภายใน 2 สัปดาห์

5.4.2 โครงการที่มีมติให้มีการระงับหรือยุติโครงการ หากผู้วิจัยยังดำเนินโครงการวิจัยต่อคณะกรรมการฯ จะถอนการรับรอง และถือว่าการรับรองเป็นโมฆะ ภายใน 2 สัปดาห์

5.5 รายงานผลการตรวจเยี่ยม

5.5.1 เลขานุการคณะกรรมการฯ บันทึกการรายงานการตรวจเยี่ยมในบันทึกการประชุมคณะกรรมการฯ และแจ้งผู้วิจัยและหรือผู้ให้ทุนสนับสนุนการวิจัยทราบ ทั้งนี้แล้วแต่กรณี ภายใน 1 สัปดาห์หลังประชุม

5.6 การเก็บรายงานการตรวจเยี่ยม

5.6.1 รายงานการตรวจเยี่ยม จะเก็บไว้เป็นส่วนหนึ่งของโครงการวิจัยนั้นๆ

5.6.2 รายงานการตรวจเยี่ยมถือเป็นเอกสารลับ ต้องรวบรวมเก็บไว้ในห้องเก็บเอกสารที่จำกัดผู้เข้าถึงข้อมูล

6. คำนิยาม

คณะกรรมการตรวจเยี่ยมฯ

คณะกรรมการตรวจเยี่ยมฯ คือผู้ที่ได้รับมอบหมายจากประธาน คณะกรรมการฯ เพื่อกำกับดูแลการวิจัย

 HREC-TUSc	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 138
	การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit	บทที่ HREC-TUSc 22 เริ่มใช้

7. ภาคผนวก/รายการแฟ้ม

แบบเอกสารที่ ScF 16_01 แบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย

8. เอกสารอ้างอิง

8.1 ICH Good Clinical Practice Guideline. กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ.2543.

8.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ.2545.

 HREC-TUSc	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 139
	การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด Non-Compliance / Protocol Violation/Deviation	บทที่ HREC-TUSc 23 เริ่มใช้

ใบสรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1	ฉบับที่ 2
เตรียมโดย	คณะทำงานร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะทำงานร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่	18 ม.ค. – 31 ส.ค. 61	1 ก.ย. 61 - 26 พ.ย. 63
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. ชุดที่ 3 สาขาวิทยาศาสตร์	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. สาขาวิทยาศาสตร์
วันที่ทบทวน	22 กันยายน 2561	27-28 พฤศจิกายน 2563
อนุมัติโดย	รองศาสตราจารย์ เกศินี วิฑูรชาติ	รองศาสตราจารย์ เกศินี วิฑูรชาติ
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์	อธิการบดีมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
วันที่อนุมัติ	1 มีนาคม 2562	

 HREC-TUSc	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 140
	การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด Non-Compliance / Protocol Violation/Deviation	บทที่ HREC-TUSc 23 เริ่มใช้

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	หน้า
1. วัตถุประสงค์	141
2. ขอบเขต	141
3. ความรับผิดชอบ	141
4. แผนภูมิขั้นตอน	141
5. หลักการปฏิบัติ	
5.1 รายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด	141
5.2 ผลการตัดสินใจของคณะกรรมการฯ	142
5.3 การแจ้งผู้วิจัย	142
5.4 การเก็บเอกสารและการติดตามผล	142
6. คำนิยาม	142
7. ภาคผนวก	143
8. เอกสารอ้างอิง	143

 HREC-TUSc	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 141
	การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด Non-Compliance / Protocol Violation/Deviation	บทที่ HREC-TUSc 23 เริ่มใช้

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการดำเนินการเมื่อผู้วิจัยไม่ปฏิบัติตามหลักจริยธรรมของการทำวิจัยในคน หรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดของคณะกรรมการฯ

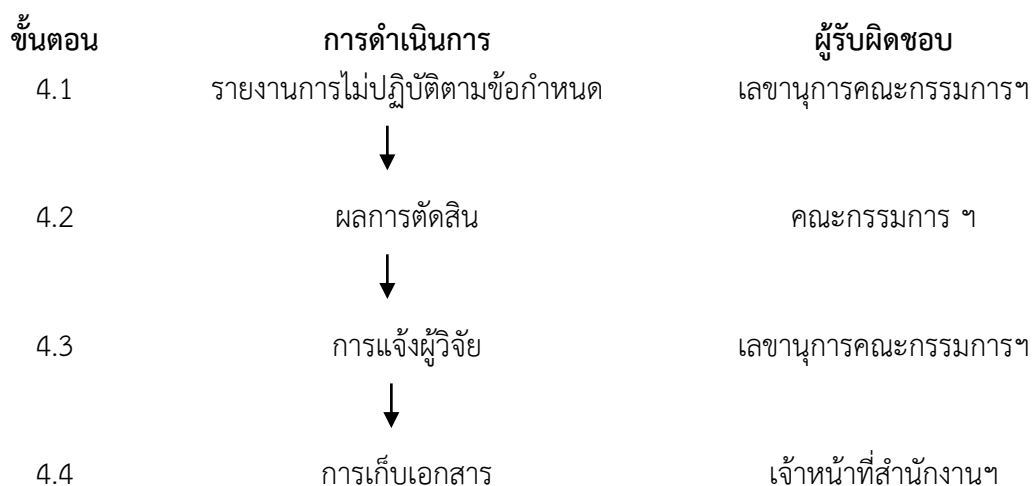
2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมทุกโครงการวิจัยในคนที่ได้รับการพิจารณาอนุมัติจากคณะกรรมการฯ

3. ความรับผิดชอบ

เลขานุการคณะกรรมการฯ มีหน้าที่รวบรวม และบันทึกลงในแบบบันทึกการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (แบบเอกสารที่ ScF 13_01) ตามมติคณะกรรมการฯ

4. แผนภูมิขั้นตอน



5. หลักการปฏิบัติ

5.1 รายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด

5.1.1 ผู้วิจัยแจ้งการดำเนินงานวิจัยที่เบี่ยงเบน หรือฝ่าฝืนจากโครงร่างการวิจัยเดิมที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ให้การรับรองตามใบรับรองโครงการวิจัย (แบบเอกสารที่ ScF 03_01)

5.1.2 คณะกรรมการฯ ทบทวนการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดและประเมินตามแบบบันทึกการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (แบบเอกสารที่ ScF 13_02)

5.1.3 เลขานุการคณะกรรมการฯ นำปัญหาการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดของผู้วิจัยพร้อมความเห็นบรรจุในวาระการประชุมเพื่อพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

 HREC-TUSc	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 142
	การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด Non-Compliance / Protocol Violation/Deviation	บทที่ HREC-TUSc 23 เริ่มใช้

5.2 ผลการตัดสินของคณะกรรมการ ฯ

5.2.1 การพิจารณาต้องบันทึกผลการตัดสินของคณะกรรมการฯ เป็นลายลักษณ์อักษร ในกรณีต่อไปนี้

- 1) แจ้งผู้วิจัยเป็นลายลักษณ์อักษรให้ปฏิบัติตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการฯ
- 2) ตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย (Site monitoring visit) ตามบทที่ HREC-TUSc 22
- 3) ระงับโครงการวิจัยชั่วคราว (Suspension) สำหรับโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ
- 4) ยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Termination) ตามบทที่ HREC-TUSc 16 สำหรับโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ

5.3 การแจ้งผู้วิจัย

- 5.3.1 ร่างบันทึกแจ้งผลการตัดสินของคณะกรรมการฯ
- 5.3.2 ตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลและภาษา
- 5.3.3 ประธานคณะกรรมการฯ ลงนาม และลงวันที่ที่พิจารณา
- 5.3.4 ทำสำเนาเอกสารบันทึก 4 ชุด
- 5.3.5 ส่งต้นฉบับบันทึกให้ผู้วิจัย
- 5.3.6 สำเนาทันทีส่งให้แหล่งทุนวิจัยที่สนับสนุน 1 ชุด และ/หรือส่งให้ผู้บริหารของหน่วยงานต้นสังกัดของผู้วิจัย อีก 1 ชุด

5.4 การเก็บเอกสารและการติดตามผล

- 5.4.1 สำเนาทันที 2 ชุด เก็บไว้ที่สำนักงานคณะกรรมการฯ โดยเก็บไว้ในทะเบียนผู้วิจัยที่ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด 1 ชุด และแนบกับโครงร่างการวิจัยที่พบการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด 1 ชุด
- 5.4.2 ติดตามผลการปฏิบัติของผู้วิจัยในช่วงเวลาที่เหมาะสม

6. คำนิยาม

การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (Non-compliance)	หมายถึง	การไม่ปฏิบัติตามแนวทางการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี ของ International Conference on Harmonization Good Clinical Practice (ICH GCP) หรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดของคณะกรรมการฯ
การเบี่ยงเบนวิธีการดำเนินการวิจัย	หมายถึง	วิธีดำเนินการวิจัยการเบี่ยงเบนจากที่ระบุในโครงร่างการวิจัย ที่ได้รับการพิจารณาอนุมัติจากคณะกรรมการฯ แบ่งได้เป็น Protocol violation และ Protocol deviation

 HREC-TUSc	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 143
	การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด Non-Compliance / Protocol Violation/Deviation	บทที่ HREC-TUSc 23 เริ่มใช้

Protocol deviation (การดำเนินการที่เบี่ยงเบนจากโครงร่างการวิจัย)	หมายถึง	การดำเนินการวิจัยที่ผิดพลาดจากขั้นตอนที่ระบุไว้ในโครงร่างการวิจัยและก่อให้เกิดความเสียหายต่ออาสาสมัครหรือข้อมูลการวิจัยเพียงเล็กน้อย
Protocol violation (การฝ่าฝืนระเบียบปฏิบัติของโครงร่างการวิจัย)	หมายถึง	การดำเนินการวิจัยที่มีความผิดพลาดมากหรือการจงใจฝ่าฝืนการบิดเบือนหรือละเลยไม่กระทำตามขั้นตอนที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยและก่อให้เกิดความเสียหายต่ออาสาสมัครหรือข้อมูลการวิจัยอย่างร้ายแรง

7. ภาคผนวก

แบบเอกสารที่ ScF 13_01 แบบรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด
แบบเอกสารที่ ScF 13_02 แบบบันทึกการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 ICH Good Clinical Practice Guideline. แนวทางการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี พ.ศ. 2552.
- 8.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550.

 HREC-TUSc	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 144
	การบริหารจัดการเอกสารโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ Maintenance of Active Study Files	บทที่ HREC-TUSc 24 เริ่มใช้

ใบสรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1	ฉบับที่ 2
เตรียมโดย	คณะทำงานร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะทำงานร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่	18 ม.ค. – 31 ส.ค. 61	1 ก.ย. 61 - 26 พ.ย. 63
ทบทวนโดย	คณะอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. ชุดที่ 3 สาขาวิทยาศาสตร์	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. สาขาวิทยาศาสตร์
วันที่ทบทวน	22 กันยายน 2561	27-28 พฤศจิกายน 2563
อนุมัติโดย	รองศาสตราจารย์ เกศินี วิฑูรชาติ	รองศาสตราจารย์ เกศินี วิฑูรชาติ
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์	อธิการบดีมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
วันที่อนุมัติ	1 มีนาคม 2562	

 HREC-TUSc	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 145
	การบริหารจัดการเอกสารโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ Maintenance of Active Study Files	บทที่ HREC-TUSc 24 เริ่มใช้

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	หน้า
1. วัตถุประสงค์	146
2. ขอบเขต	146
3. ความรับผิดชอบ	146
4. แผนภูมิขั้นตอน	146
5. หลักการปฏิบัติ	
5.1 การรวบรวมเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย	147
5.2 การบริหารจัดการแฟ้มเอกสารโครงการวิจัย	147
6. คำนิยาม	148
7. ภาคผนวก	148
8. เอกสารอ้างอิง	148

 HREC-TUSc	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 146
	การบริหารจัดการเอกสารโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ Maintenance of Active Study Files	บทที่ HREC-TUSc 24 เริ่มใช้

1. วัตถุประสงค์

เป็นแนวทางในการรวบรวม และเก็บรักษาเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาอนุมัติจากคณะกรรมการฯ และโครงการวิจัยกำลังดำเนินการเพื่อความสะดวกในการค้นหา และคงไว้ซึ่งการรักษาความลับของข้อมูล

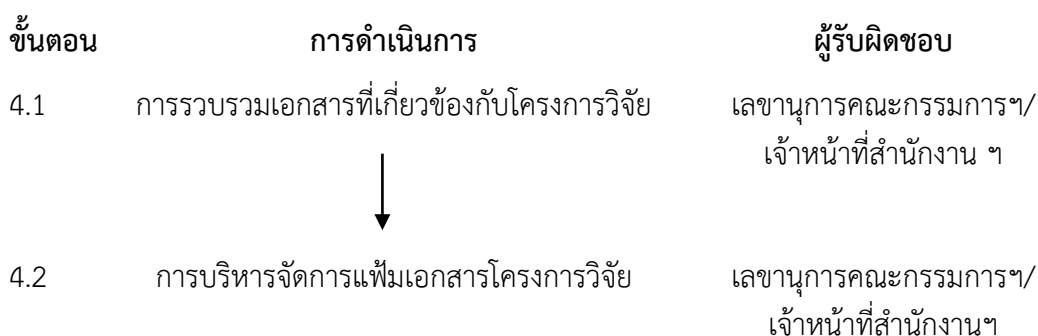
2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมโครงการวิจัย เอกสารสิ่งพิมพ์และเอกสารอิเล็กทรอนิกส์ที่เกี่ยวข้องกับทุกโครงการที่ได้รับการพิจารณาอนุมัติจากคณะกรรมการฯ และโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ

3. ความรับผิดชอบ

เลขานุการคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการฯ มีหน้าที่บริหารจัดการ โดยเตรียมรวบรวมและเก็บรักษาเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย ตามระยะเวลาที่กำหนด ทั้งนี้ เพื่อความสะดวกในการค้นหา และคงไว้ซึ่งการรักษาความลับของข้อมูล

4. แผนภูมิขั้นตอน



 HREC-TUSc	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 147
	การบริหารจัดการเอกสารโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ Maintenance of Active Study Files	บทที่ HREC-TUSc 24 เริ่มใช้

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การรวบรวมเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย

5.1.1 จัดแฟ้มเอกสารโครงการวิจัยในรูปแบบเอกสารสิ่งพิมพ์ และเอกสารอิเล็กทรอนิกส์

5.1.2 แฟ้มเอกสารโครงการวิจัย ซึ่งประกอบด้วยเอกสาร ได้แก่

1) บันทึกข้อความสำหรับขอเสนอโครงการวิจัยเพื่อรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (ScF 04_01/ScF 04_02) ใบคำขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (ScF 04_03)

2) เอกสารคู่มือผู้วิจัย (Investigator's manual) (ถ้ามี)

3) เอกสารที่ได้รับการพิจารณาอนุมัติ ได้แก่ โครงการวิจัย (ScF 07_01) ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (ScF 04_04/ ScF 04_05) ประวัตินักวิจัย (ScF 07_02) เอกสารข้อมูลสำหรับอาสาสมัคร (ScF 05_01) เอกสารการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล (ScF 05_02/ScF 05_03/ ScF 05_04/ ScF 05_05) เครื่องมือวิจัย ใบโฆษณา

4) หนังสืออนุมัติ และเอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องของคณะกรรมการฯ ที่ส่งให้ผู้วิจัย

5) แบบรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย (ScF 09_01)

6) แบบรายงานการตรวจเยี่ยม (ScF 16_01) และผลการตัดสิน (ถ้ามี)

5.1.3 ทำปกใบสรุปแฟ้มเอกสารโครงการวิจัย ประกอบด้วย

1) รหัสโครงการวิจัย

2) ชื่อผู้วิจัย

3) สารบัญ แฟ้มเอกสารโครงการวิจัย ได้แก่

(1) ประวัตินักวิจัย ประกอบด้วย ชื่อผู้วิจัย ตำแหน่ง สังกัด ที่อยู่ เบอร์โทรศัพท์ เบอร์โทรสาร อีเมล

(2) ผู้ให้ทุนวิจัย พร้อมทั้งชื่อผู้ที่จะติดต่อได้ ที่อยู่ เบอร์โทรศัพท์ เบอร์โทรสาร อีเมล

(3) เอกสารโครงการร่างการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาอนุมัติ รวมทั้งเอกสารการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล

(4) หนังสือแจ้งผลการพิจารณา

(5) จดหมายหรือเอกสารติดต่อระหว่างคณะกรรมการฯ และผู้วิจัย

(6) ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการร่างการวิจัย

(7) รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

(8) รายงานความก้าวหน้าของการวิจัย

(9) รายงานสรุปผลการวิจัย

(10) รายงานการตรวจเยี่ยมและผลการตัดสิน (ถ้ามี)

5.2 การบริหารจัดการแฟ้มเอกสารโครงการวิจัย

5.2.1 รวบรวมและจัดหมวดหมู่เอกสารต้นฉบับที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย

5.2.2 ทำปกใบสรุปแฟ้มเอกสารโครงการวิจัย

 HREC-TUSc	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 148
	การบริหารจัดการเอกสารโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ Maintenance of Active Study Files	บทที่ HREC-TUSc 24 เริ่มใช้

5.2.3 ลงข้อมูลในโปรแกรมฐานข้อมูลจริยธรรมการวิจัย

5.2.4 เก็บแฟ้มเอกสารโครงการวิจัยในห้องที่ปลอดภัย และจำกัดผู้เข้าถึง

5.2.5 การเก็บรักษาแฟ้มเอกสารโครงการวิจัย แฟ้มเอกสารอิเล็กทรอนิกส์ ต้องเก็บไว้อย่างน้อย 3 ปี หลังจากการวิจัยเสร็จสิ้นสมบูรณ์แล้ว

6. คำนิยาม

โครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ (Active study protocol) หมายถึง โครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการคัดเลือก และติดตามอาสาสมัครตามที่ระบุในโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาอนุมัติ

7. ภาคผนวก

-

8. เอกสารอ้างอิง

8.1 ICH Good Clinical Practice Guideline. แนวทางการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี พ.ศ. 2552

8.2 แนวทางจริยธรรมการวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550

 HREC-TUSc	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 149
	การเก็บและการค้นเอกสารในโครงการวิจัย Archives and Retrieval of Documents	บทที่ HREC-TUSc 25 เริ่มใช้

ใบสรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1	ฉบับที่ 2
เตรียมโดย	คณะทำงานร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะทำงานร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่	18 ม.ค. – 31 ส.ค. 61	1 ก.ย. 61 - 26 พ.ย. 63
ทบทวนโดย	คณะอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. ชุดที่ 3 สาขาวิทยาศาสตร์	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. สาขาวิทยาศาสตร์
วันที่ทบทวน	22 กันยายน 2561	27-28 พฤศจิกายน 2563
อนุมัติโดย	รองศาสตราจารย์ เกศินี วิฑูรชาติ	รองศาสตราจารย์ เกศินี วิฑูรชาติ
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์	อธิการบดีมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
วันที่อนุมัติ	1 มีนาคม 2562	

 HREC-TUSc	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 150
	การเก็บและการค้นเอกสารในโครงการวิจัย Archives and Retrieval of Documents	บทที่ HREC-TUSc 25 เริ่มใช้

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	หน้า
1. วัตถุประสงค์	151
2. ขอบเขต	151
3. ความรับผิดชอบ	151
4. แผนภูมิขั้นตอน	151
5. หลักการปฏิบัติ	
5.1 การเก็บรักษาเอกสารโครงการวิจัยหลังจากได้รับเอกสารเกี่ยวกับโครงการวิจัย	152
5.2 การค้นเอกสารโครงการวิจัย	152
5.3 การทำลายเอกสารโครงการวิจัย	152
6. คำนิยาม	152
7. ภาคผนวก	153
8. เอกสารอ้างอิง	153

 HREC-TUSc	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 151
	การเก็บและการค้นเอกสารในโครงการวิจัย Archives and Retrieval of Documents	บทที่ HREC-TUSc 25 เริ่มใช้

1. วัตถุประสงค์

เป็นแนวทางในเก็บรักษาและค้นหาเอกสาร และเอกสารอิเล็กทรอนิกส์ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาอนุมัติจากคณะกรรมการฯ เพื่อสะดวกต่อการค้นหา การทบทวน และการตรวจสอบ

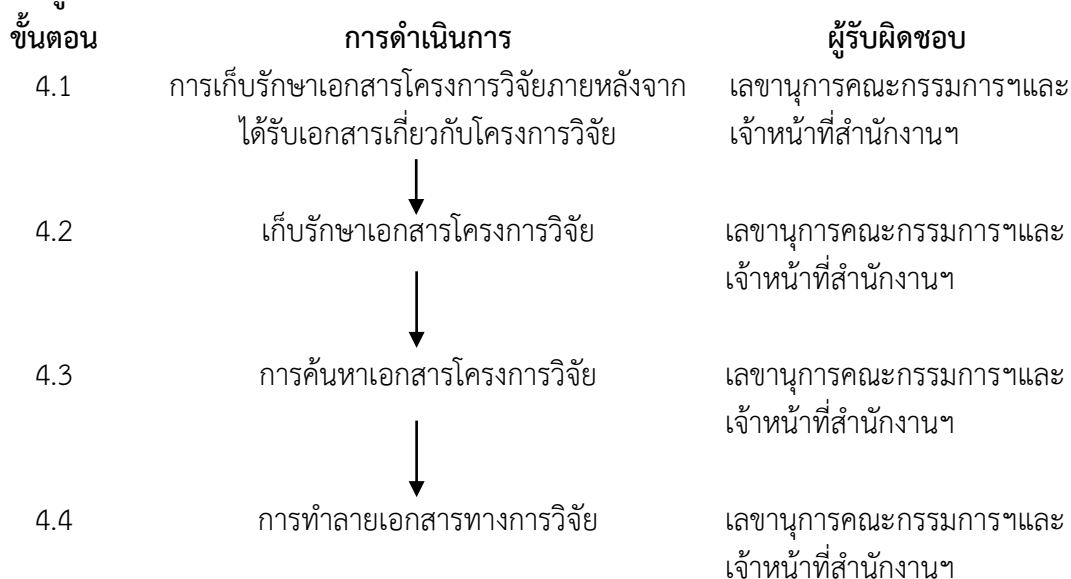
2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการบริหารจัดการโครงร่างการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องทุกโครงการที่ได้รับการพิจารณาอนุมัติจากคณะกรรมการฯ ได้แก่ การเก็บรักษา การค้นหา การทำสำเนาเอกสาร และการทำลายเอกสาร

3. ความรับผิดชอบ

เลขานุการคณะกรรมการฯ มีหน้าที่บริหารจัดการ คือ เก็บรักษา และค้นหาเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย เพื่อสะดวกต่อการทบทวนและตรวจสอบ และคงไว้ซึ่งการรักษาความลับของข้อมูล

4. แผนภูมิขั้นตอน



 HREC-TUSc	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 152
	การเก็บและการค้นเอกสารในโครงการวิจัย Archives and Retrieval of Documents	บทที่ HREC-TUSc 25 เริ่มใช้

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การเก็บรักษาเอกสารโครงการวิจัยภายหลังจากรับเอกสารเกี่ยวกับโครงการวิจัย

5.1.1 ตรวจสอบความครบถ้วนของแฟ้มเอกสารโครงการวิจัย (ดูในบทที่ HREC-TUSc 24 การบริหารจัดการเอกสารโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ)

5.1.2 แฟ้มเอกสารโครงการวิจัย จะถูกเก็บเป็น 2 หมวดหมู่ คือ โครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ (Active study file) และโครงการวิจัยที่ไม่ได้ดำเนินการแล้ว (Inactive file) โดยเก็บแยกเป็นหมวดหมู่ และง่ายต่อการค้นหาเพื่อทบทวนหรือตรวจสอบ ในห้องที่ปลอดภัย และจำกัดผู้เข้าถึงข้อมูล

5.1.3 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดทำแฟ้มเอกสารโครงการวิจัย โดยมีรายการเอกสารในแฟ้มโครงการวิจัย(ScF 20_01) เป็นหน้าแรก

5.2 การค้นเอกสารโครงการวิจัย

5.2.1 การขอค้นเอกสารโครงการวิจัย/การขอทำสำเนาเอกสารโครงการวิจัยโดยบุคคลอื่นนอกเหนือจากกรรมการฯ หรือเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ต้องมีจดหมายร้องขอเป็นลายลักษณ์อักษร การขอค้นเอกสาร/ขอทำสำเนาเอกสาร ผู้ร้องใช้ใบคำร้องขอค้นเอกสาร/ ใบคำร้องขอทำสำเนาเอกสาร/โครงการวิจัย (ScF 19_01, ScF 19_02) และเอกสารการรักษาความลับ (ScF 02_01) พร้อมทั้งลงนามและวันที่ โดยต้องได้รับการลงนามอนุมัติจากประธานคณะกรรมการฯ

5.2.2 เมื่อเสร็จสิ้นการค้น/ทบทวน/ตรวจสอบเอกสารโครงการวิจัย ต้องส่งคืนเอกสารพร้อมทั้งลงนามและวันที่ ให้เลขานุการคณะกรรมการฯ/เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ลงนามและวันที่รับคืนเอกสาร เพื่อนำไปเก็บรักษาไว้ในที่เดิม

5.2.3 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ต้องบันทึกชื่อ และลงนามผู้ขอค้นเอกสารโครงการวิจัย พร้อมทั้งวันที่รับ ส่งคืน และเก็บเอกสารการขอค้นเอกสาร ไว้ร่วมกับแฟ้มโครงการวิจัย

5.3 การทำลายเอกสารโครงการวิจัย

5.3.1 เอกสารโครงการวิจัยที่ต้องทำลาย มีดังนี้

- 1) เอกสารโครงการวิจัยหมวด Inactive File ที่เก็บไว้อย่างน้อย 3 ปี
- 2) โครงร่างการวิจัยที่ถูกถอนออกจากการพิจารณา
- 3) โครงการวิจัยที่ผู้วิจัย หรือผู้สนับสนุนทุนวิจัยขอยกเลิกจากการพิจารณาจาก

คณะกรรมการ ฯ

5.3.2 ผู้ช่วยเลขานุการจัดทำบันทึกเสนอเลขานุการคณะกรรมการ ฯ เพื่อขออนุมัติทำลายเอกสารโครงการวิจัย

5.3.3 การทำลายเอกสารกระทำโดยใช้วิธีการต้ม

5.3.4 ผู้ช่วยเลขานุการลงข้อมูลในโปรแกรมฐานข้อมูลจริยธรรมการวิจัย

6. คำนิยาม

Inactive file หมายถึง โครงการวิจัยที่ไม่ได้ดำเนินการแล้ว ได้แก่

 HREC-TUSc	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 153
	การเก็บและการค้นเอกสารในโครงการวิจัย Archives and Retrieval of Documents	บทที่ HREC-TUSc 25 เริ่มใช้

1. โครงการวิจัยที่เสร็จสิ้น
2. โครงการวิจัยที่หมดอายุ และผู้วิจัยไม่มีการติดต่อกลับอย่างน้อย 1 ปี นับจากวันหมดอายุ
3. โครงการวิจัยที่ถูก suspend จนใบอนุญาตหมดอายุ และผู้วิจัยไม่มีการติดต่อกลับอย่างน้อย 1 ปี นับจากวันหมดอายุ
4. โครงการวิจัยที่ยุติก่อนกำหนด (study termination)

7. ภาคผนวก

- แบบเอกสารที่ ScF 02_01 เอกสารการรักษาความลับ
- แบบเอกสารที่ ScF 19_01 ใบคำร้องขอค้นเอกสาร/ โครงการวิจัย
- แบบเอกสารที่ ScF 19_02 ใบคำร้องขอทำสำเนาเอกสาร/โครงการวิจัย
- แบบเอกสารที่ ScF 20_01 รายการเอกสารในแฟ้มโครงการวิจัย

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 ICH Good Clinical Practice Guideline. แนวทางการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี พ.ศ. 2552
- 8.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550

 HREC-TUSc	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 154
	การดำรงไว้ซึ่งการรักษาความลับ Maintenance of Confidentiality	บทที่ HREC-TUSc 26 เริ่มใช้

ใบสรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1	ฉบับที่ 2
เตรียมโดย	คณะทำงานร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะทำงานร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่	18 ม.ค. – 31 ส.ค. 61	1 ก.ย. 61 - 26 พ.ย. 63
ทบทวนโดย	คณะอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. ชุดที่ 3 สาขาวิทยาศาสตร์	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. สาขาวิทยาศาสตร์
วันที่ทบทวน	22 กันยายน 2561	27-28 พฤศจิกายน 2563
อนุมัติโดย	รองศาสตราจารย์ เกศินี วิฑูรชาติ	รองศาสตราจารย์ เกศินี วิฑูรชาติ
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์	อธิการบดีมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
วันที่อนุมัติ	1 มีนาคม 2562	

 HREC-TUSc	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 155
	การดำรงไว้ซึ่งการรักษาความลับ Maintenance of Confidentiality	บทที่ HREC-TUSc 26 เริ่มใช้

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	หน้า
1. วัตถุประสงค์	156
2. ขอบเขต	156
3. ความรับผิดชอบ	156
4. แผนภูมิขั้นตอน	156
5. หลักการปฏิบัติ	
5.1 การจัดการกับเอกสาร	157
5.2 การเข้าถึงเอกสาร	157
5.3 การจัดแบ่งประเภทของเอกสารที่ต้องรักษาความลับ	157
5.4 การทำสำเนาเอกสารที่ต้องรักษาความลับ	157
5.5 แบบบันทึกการทำสำเนาเอกสาร	158
6. คำนิยาม	158
7. ภาคผนวก	158
8. เอกสารอ้างอิง	159

 HREC-TUSc	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 156
	การดำรงไว้ซึ่งการรักษาความลับ Maintenance of Confidentiality	บทที่ HREC-TUSc 26 เริ่มใช้

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการดำรงไว้ซึ่งการรักษาความลับของต้นฉบับและสำเนาโครงการวิจัยหรือเอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง

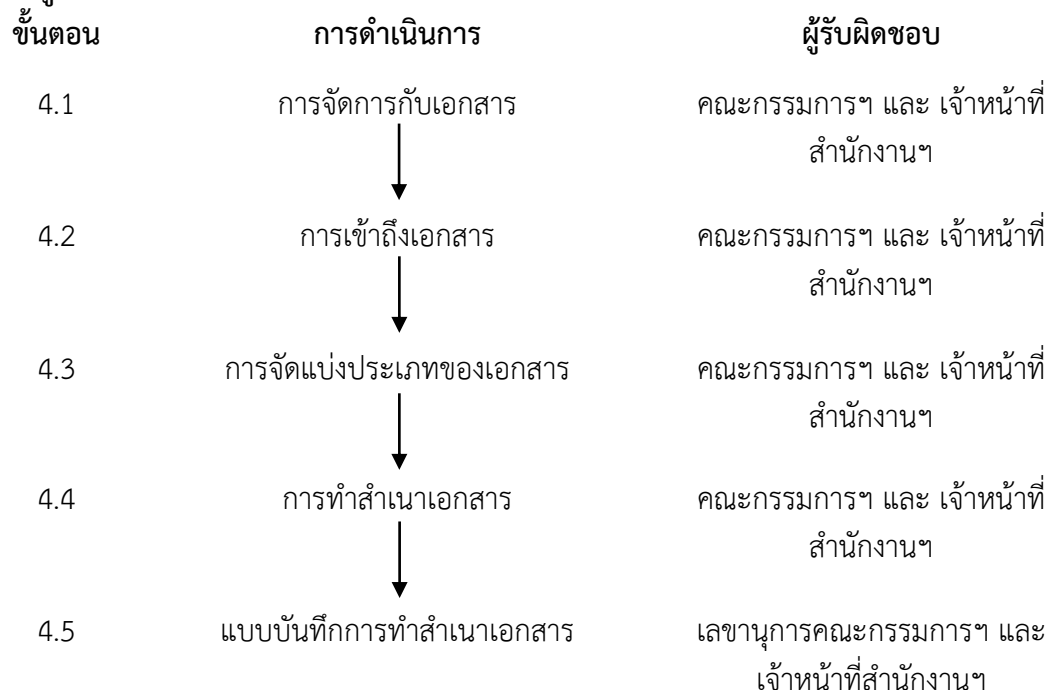
2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานจะครอบคลุมถึงการจัดการกับเอกสารทุกขั้นตอน โดยรวมถึงการแจกจ่ายและการเก็บรักษาเอกสารต่างๆ ได้แก่ โครงการวิจัย รายงานต่างๆ ที่ส่งเข้ามาให้คณะกรรมการฯ รายงานหรือบันทึกต่างๆ ของคณะกรรมการฯ รวมทั้งเอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง

3. ความรับผิดชอบ

การรักษาความลับของโครงการวิจัย เอกสารของคณะกรรมการฯ และเอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องเป็นสิ่งสำคัญที่กรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ทุกคนต้องตระหนักและเคร่งครัดในการปฏิบัติตามคำสัญญาในเอกสารเพื่อการรักษาความลับ

4. แผนภูมิขั้นตอน



 HREC-TUSc	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 157
	การดำรงไว้ซึ่งการรักษาความลับ Maintenance of Confidentiality	บทที่ HREC-TUSc 26 เริ่มใช้

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การจัดการกับเอกสาร

5.1.1 เอกสารและข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่ส่งให้คณะกรรมการฯ ต้องส่งกลับไปที่สำนักงานฯ เพื่อเป็นการดำรงไว้ซึ่งการรักษาความลับ

5.1.2 การเก็บเอกสารที่ต้องรักษาความลับ จะต้องเก็บไว้ในตู้เก็บเอกสารภายในสำนักงานคณะกรรมการฯ มีการล็อกกุญแจ โดยเก็บกุญแจไว้ในสำนักงานฯ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เป็นผู้เก็บรักษากุญแจ มีการจำกัดการเข้า-ออกภายในสำนักงานฯ มีการจำกัดการเข้าถึงข้อมูลในฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์ และโปรแกรมฐานข้อมูลจริยธรรมการวิจัย ผู้เข้าถึงข้อมูลจะต้องมีรหัสผ่านในการเข้าถึงข้อมูล

5.1.3 ประตุเข้า – ออก สำนักงานคณะกรรมการฯ มีการล็อกกุญแจ โดยผู้ที่เก็บรักษากุญแจคือ เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการฯ และจำกัดผู้เข้าถึง ได้แก่ ประธานฯ เลขานุการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการฯ

5.2 การเข้าถึงเอกสาร

5.2.1 กรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ต้องอ่าน เข้าใจและยอมรับในข้อปฏิบัติต่อไปนี้

- 1) ลงนามในเอกสารการรักษาความลับ (แบบเอกสารที่ ScF 02_01) ก่อนเริ่มการปฏิบัติงาน
- 2) สามารถเข้าถึงเอกสารทุกชนิดของสำนักงานคณะกรรมการฯ
- 3) สามารถร้องขอเพื่อนำต้นฉบับและสำเนาของเอกสารของสำนักงานคณะกรรมการฯ ไปใช้เพื่องานของคณะกรรมการฯ

5.3 การจัดแบ่งประเภทของเอกสารที่ต้องการรักษาความลับ

เอกสารที่ต้องรักษาความลับแบ่งออกเป็นประเภทต่าง ๆ ดังนี้

5.3.1 โครงร่างการวิจัย และเอกสารที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ แบบบันทึกข้อมูล เอกสารการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล เป็นต้น

5.3.2 เอกสารของคณะกรรมการฯ ได้แก่ รายงานประชุม ผลการพิจารณาหรือคำแนะนำของคณะกรรมการฯ เป็นต้น

5.3.3 บันทึกและเอกสารติดต่อ ได้แก่ บันทึกของคณะกรรมการฯ ที่ติดต่อกับผู้วิจัย ผู้สนับสนุนแหล่งทุน อาสาสมัคร ที่ปรึกษา ผู้ตรวจเยี่ยม เป็นต้น

5.4 การทำสำเนาเอกสารที่ต้องรักษาความลับ

5.4.1 การขอทำสำเนาเอกสารโดยคณะกรรมการฯ

- 1) การทำสำเนาเอกสารที่ต้องรักษาความลับทุกประเภท จะกระทำได้นั้นเมื่อนำไปใช้ใน งานของคณะกรรมการฯ เท่านั้น
- 2) คณะกรรมการฯ เท่านั้น ที่สามารถร้องขอเพื่อทำสำเนาเอกสารที่ต้องรักษาความลับ

 HREC-TUSc	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 158
	การดำรงไว้ซึ่งการรักษาความลับ Maintenance of Confidentiality	บทที่ HREC-TUSc 26 เริ่มใช้

3) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เท่านั้น ที่สามารถดำเนินการทำสำเนาเอกสารเมื่อกรรมการฯ ร้องขอ

4) การขอทำสำเนาเอกสารที่ต้องการรักษาความลับโดยคณะกรรมการฯ ต้องบันทึกในสมุดบันทึกหลักฐานการทำสำเนาเอกสาร และมีใบคำร้องขอทำสำเนาเอกสาร (แบบเอกสารที่ ScF 19_02) ซึ่งเก็บไว้กับเอกสารต้นฉบับ

5.4.2 การขอสำเนาเอกสารโดยบุคคลอื่นที่ไม่ใช่คณะกรรมการฯ

1) การขอสำเนาเอกสารที่ต้องรักษาความลับโดยผู้วิจัยหรือผู้สนับสนุนการวิจัย ผู้ร้องขอต้องมีจดหมายร้องขอเป็นลายลักษณ์อักษร โดยต้องได้รับอนุญาตจากประธานคณะกรรมการฯ

2) การขอสำเนาเอกสารที่ต้องรักษาความลับโดยบุคคลอื่นนอกเหนือจากผู้วิจัยหรือผู้สนับสนุนการวิจัย ผู้ร้องขอต้องได้รับอนุญาตจากผู้วิจัยหลักเป็นลายลักษณ์อักษร

3) การขอสำเนาเอกสารที่ต้องการรักษาความลับโดยบุคคลอื่น ต้องบันทึกในสมุดบันทึกหลักฐานการทำสำเนาเอกสาร และต้องมีใบคำร้องขอทำสำเนาเอกสาร (แบบเอกสารที่ ScF 19_02) และผู้ร้องขอต้องลงนามในเอกสารการรักษาความลับ (แบบเอกสารที่ ScF 02_01) ซึ่งเก็บไว้กับเอกสารต้นฉบับ

5.4.3 สมุดบันทึกหลักฐานการทำสำเนาเอกสาร

1) ต้องเก็บไว้ที่สำนักงานคณะกรรมการฯ

2) ต้องประกอบด้วยชื่อและการลงนามของผู้รับสำเนาเอกสาร ชื่อผู้ทำสำเนาเอกสาร จำนวนสำเนาเอกสาร วันที่ที่ทำสำเนาเอกสาร และวัตถุประสงค์ในการขอสำเนา

5.5 แบบบันทึกการทำสำเนาเอกสาร

5.5.1 ต้องเก็บไว้กับเอกสารต้นฉบับ

5.5.2 แบบบันทึกการทำสำเนาเอกสาร ไม่ใช่เอกสารที่ต้องรักษาความลับ และสามารถขอตรวจสอบได้

6. คำนิยาม

เอกสาร

หมายถึง เอกสารที่มีข้อมูลบันทึกในกระดาษ โทรสาร ข้อมูลทางอิเล็กทรอนิกส์ (เช่น อีเมล) เทป วิดีโอ หรือ ซีดี

7. ภาคผนวก

แบบเอกสารที่ ScF 02_01

เอกสารการรักษาความลับ

แบบเอกสารที่ ScF 19_02

ใบคำร้องขอทำสำเนาเอกสาร

 HREC-TUSc	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 159
	การดำรงไว้ซึ่งการรักษาความลับ Maintenance of Confidentiality	บทที่ HREC-TUSc 26 เริ่มใช้

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 ICH Good Clinical Practice Guideline. แนวทางการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี
พ.ศ. 2552
- 8.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย
พ.ศ. 2550

 HREC-TUSc	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 160
	การออกใบรับรองโครงการวิจัย Issuance of the Certificate of Approval	บทที่ HREC-TUSc 27 เริ่มใช้

ใบสรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1	ฉบับที่ 2
เตรียมโดย	คณะทำงานร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะทำงานร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่	18 ม.ค. – 31 ส.ค. 61	1 ก.ย. 61 - 26 พ.ย. 63
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. ชุดที่ 3 สาขาวิทยาศาสตร์	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. สาขาวิทยาศาสตร์
วันที่ทบทวน	22 กันยายน 2561	27-28 พฤศจิกายน 2563
อนุมัติโดย	รองศาสตราจารย์ เกศินี วิฑูรชาติ	รองศาสตราจารย์ เกศินี วิฑูรชาติ
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์	อธิการบดีมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
วันที่อนุมัติ	1 มีนาคม 2562	

 HREC-TUSc	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 161
	การออกใบรับรองโครงการวิจัย Issuance of the Certificate of Approval	บทที่ HREC-TUSc 27 เริ่มใช้

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	หน้า
1. วัตถุประสงค์	162
2. ขอบเขต	162
3. ความรับผิดชอบ	162
4. แผนภูมิขั้นตอน	162
5. หลักการปฏิบัติ	
5.1 การเตรียมใบรับรองโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง	162
5.2 ประธานและเลขานุการคณะกรรมการฯ ลงนาม	164
5.3 การส่งใบรับรองโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง	164
5.4 การเก็บเอกสาร	164
6. คำนิยาม	164
7. ภาคผนวก	164
8. เอกสารอ้างอิง	164

 HREC-TUSc	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 162
	การออกใบรับรองโครงการวิจัย Issuance of the Certificate of Approval	บทที่ HREC-TUSc 27 เริ่มใช้

1. วัตถุประสงค์

เพื่อกำหนดวิธีการดำเนินการ เพื่อออกใบรับรองโครงการวิจัย สำหรับโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาอนุมัติจากคณะกรรมการฯ

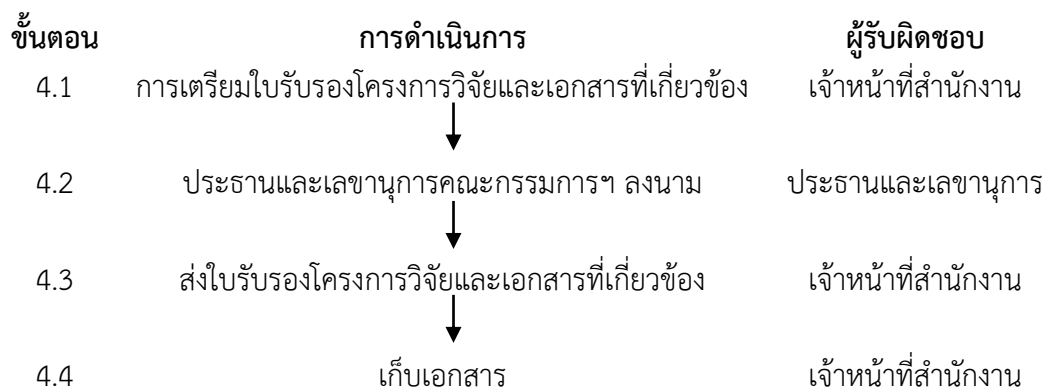
2. ขอบเขต

วิธีการครอบคลุมวิธีดำเนินการออกใบรับรองโครงการวิจัยที่ผ่านการพิจารณาอนุมัติจากคณะกรรมการฯ

3. ความรับผิดชอบ

เจ้าหน้าที่สำนักงานมีหน้าที่ในการเตรียมใบรับรองโครงการวิจัย เพื่อให้ประธาน และเลขาธิการหรือผู้ช่วยเลขาธิการคณะกรรมการฯ ลงนาม

4. แผนภูมิขั้นตอน



5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การเตรียมใบรับรองโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่เตรียมใบรับรองโครงการวิจัยให้โครงการวิจัยที่ผ่านการพิจารณาอนุมัติจากคณะกรรมการฯ ลงนามโดยประธานและเลขาธิการหรือผู้ช่วยเลขาธิการฯ ใบรับรองโครงการวิจัยประกอบด้วยข้อมูลต่าง ๆ ดังนี้

- 5.1.1 ชื่อคณะกรรมการ ที่ตั้งสำนักงาน หมายเลขโทรศัพท์ โทรสาร อีเมล
- 5.1.2 ชื่อโครงการวิจัย และเลขที่โครงการวิจัย
- 5.1.3 ชื่อผู้วิจัยและหน่วยงานที่สังกัด
- 5.1.4 เอกสารที่คณะกรรมการรับรอง

1) โครงการวิจัย

 HREC-TUSc	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 163
	การออกใบรับรองโครงการวิจัย Issuance of the Certificate of Approval	บทที่ HREC-TUSc 27 เริ่มใช้

2) ข้อมูลสำหรับประชากรกลุ่มตัวอย่างหรือผู้มีส่วนร่วมในการวิจัยและยินยอมของประชากรกลุ่มตัวอย่างหรือผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย

3) ชื่อผู้วิจัย

4) เอกสารเครื่องมือต่าง ๆ ที่ใช้ในการวิจัย เป็นต้นว่า แบบสอบถาม โปรแกรมการอบรม

5) เอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง เช่น เอกสารประชาสัมพันธ์ เป็นต้น

5.1.5 ระบุวันออกใบรับรองโครงการวิจัย และวันที่หมดอายุ โดยปกติอนุมัติครั้งละไม่เกิน 1 ปี และพิจารณาต่ออายุได้ปีต่อปี

1) กรณีการพิจารณาแบบเร่งด่วนในรายที่มีความเสี่ยงน้อย (Expedited review) หรือ มติแบบ 1, 2 ซึ่งกรรมการผู้ทบทวนหลักเห็นพ้องกัน วันออกใบรับรองคือวันที่ผู้ทบทวนหลักคนที่ 2 อนุมัติ

2) การพิจารณาที่ใช้มติที่ประชุม วันที่ออกใบรับรองคือวันที่ประชุมคณะกรรมการฯ

3) กรณีใบรับรองสูญหายและต้องการขอสำเนาใบรับรอง ต้องมีหลักฐานแสดงตนและดำเนินการขอทำสำเนาตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน HREC-TUSc 01

5.1.6 กำหนดเงื่อนไขต่าง ๆ ซึ่งผู้วิจัยต้องปฏิบัติ คือ

1) ผู้วิจัยรับทราบว่าเป็นการผิดจริยธรรม หากดำเนินการเก็บข้อมูลการวิจัยก่อนได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ

2) ใบรับรองมีอายุ 1 ปี เมื่อต้องการต่ออายุต้องขออนุมัติล่วงหน้าไม่ต่ำกว่า 1 เดือน พร้อมส่งรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัยและขอต่ออายุ (ScF 09_02) หากใบรับรองโครงการวิจัยหมดอายุ การดำเนินการวิจัยต้องยุติ

3) ต้องดำเนินโครงการวิจัยตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัย อย่างเคร่งครัด

4) ใช้เอกสารข้อมูลสำหรับประชากรกลุ่มตัวอย่างหรือผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย ยินยอมของประชากรกลุ่มตัวอย่าง หรือผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย และเอกสารเชิญเข้าร่วมวิจัย (ถ้ามี) เฉพาะที่ประทับตราคณะกรรมการเท่านั้น

5) หากเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงในสถานที่เก็บข้อมูลที่ขออนุมัติจากคณะกรรมการ ต้องรายงานคณะกรรมการภายใน 5 วันทำการ

6) หากมีการเปลี่ยนแปลงการดำเนินการวิจัย ให้ส่งคณะกรรมการพิจารณารับรองก่อนดำเนินการ

7) เมื่อโครงการวิจัยแล้วเสร็จ ผู้วิจัยส่ง แบบรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย (ScF 11_01) ภายใน 30 วันเมื่อเสร็จสิ้นโครงการวิจัย

8) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ประทับตราคณะกรรมการ เลขที่โครงการวิจัย วันที่รับรองวันหมดอายุ ในเอกสารข้อมูลสำหรับประชากรกลุ่มตัวอย่างหรือผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย ยินยอมของประชากรกลุ่มตัวอย่างหรือผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย เอกสารเครื่องมือต่าง ๆ ที่ใช้ เอกสารประชาสัมพันธ์ และให้ผู้วิจัยใช้เอกสารดังกล่าวที่มีข้อความตรงกับที่ได้ประทับตราคณะกรรมการฯ

 HREC-TUSc	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 164
	การออกใบรับรองโครงการวิจัย Issuance of the Certificate of Approval	บทที่ HREC-TUSc 27 เริ่มใช้

5.2 ประธานและเลขานุการฯ ลงนาม

โครงการวิจัยที่ผ่านการพิจารณาจริยธรรมและได้รับการอนุมัติ คณะกรรมการฯ จะออกใบรับรองโครงการวิจัย (Certificate of Approval) ภาษาไทย (ScF 03_01) และ/หรือ ภาษาอังกฤษ (ScF 03_01 (Eng)) ซึ่งลงนามโดยประธาน และเลขานุการหรือผู้ช่วยเลขานุการฯ

5.3 การส่งใบรับรองโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง

5.3.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่เก็บรักษาใบรับรองโครงการวิจัย ข้อมูลสำหรับประชากรกลุ่มตัวอย่างหรือผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย ใบยินยอมของประชากรกลุ่มตัวอย่างหรือผู้มีส่วนร่วมในการวิจัยที่ประทับตราคณะกรรมการฯ เลขที่โครงการวิจัย วันที่รับรอง วันหมดอายุ เพื่อให้ผู้วิจัยมารับที่สำนักงานฯ

5.4 การเก็บเอกสาร

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เก็บสำเนาใบรับรองโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องไว้ในแฟ้มเอกสารโครงการวิจัย และบันทึกลงในแฟ้มฐานข้อมูลโครงการวิจัย (บทที่ HREC-TUSc 25, ScF 20_01)

6. คำนิยาม

-

7. ภาคผนวก

แบบเอกสารที่ ScF 03_01	ใบรับรองโครงการวิจัยภาษาไทย
แบบเอกสารที่ ScF 03_01(Eng)	ใบรับรองโครงการวิจัยภาษาอังกฤษ
แบบเอกสารที่ ScF 03_02	ใบรับรองโครงการวิจัยขยายกเว้นการพิจารณาจริยธรรม
แบบเอกสารที่ ScF 09_02	รายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัยและขอต่ออายุ
แบบเอกสารที่ ScF 11_01	แบบรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย
แบบเอกสารที่ ScF 20_01	รายการเอกสารในแฟ้มโครงการวิจัย

8. เอกสารอ้างอิง

8.1 ICH Good Clinical Practice Guideline. แนวทางการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี พ.ศ. 2552

8.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ขมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550

 HREC-TUSc	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 165
	การตรวจสอบคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน Auditing the EC	บทที่ HREC-TUSc 28 เริ่มใช้

ใบสรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1	ฉบับที่ 2
เตรียมโดย	คณะทำงานร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะทำงานร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่	18 ม.ค. – 31 ส.ค. 61	1 ก.ย. 61 - 26 พ.ย. 63
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. ชุดที่ 3 สาขาวิทยาศาสตร์	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. สาขาวิทยาศาสตร์
วันที่ทบทวน	22 กันยายน 2561	27-28 พฤศจิกายน 2563
อนุมัติโดย	รองศาสตราจารย์ เกศินี วิฑูรชาติ	รองศาสตราจารย์ เกศินี วิฑูรชาติ
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์	อธิการบดีมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
วันที่อนุมัติ	1 มีนาคม 2562	

 HREC-TUSc	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 166
	การตรวจสอบคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน Auditing the EC	บทที่ HREC-TUSc 28 เริ่มใช้

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	หน้า
1. วัตถุประสงค์	167
2. ขอบเขต	167
3. ความรับผิดชอบ	167
4. แผนภูมิขั้นตอน	167
5. หลักการปฏิบัติ	
5.1 การรับแจ้งการตรวจสอบ	168
5.2 การเตรียมรับการตรวจสอบ	168
5.3 การต้อนรับคณะกรรมการตรวจสอบ	168
5.4 การปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่อง	168
5.5 การเก็บรักษารายงานสรุปผลการตรวจสอบ	169
6. คำนิยาม	169
7. ภาคผนวก	169
8. เอกสารอ้างอิง	169

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 167
	การตรวจสอบคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน Auditing the EC	บทที่ HREC-TUSc 28 เริ่มใช้

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการเตรียมรับการตรวจสอบการทำงานของคณะกรรมการฯ

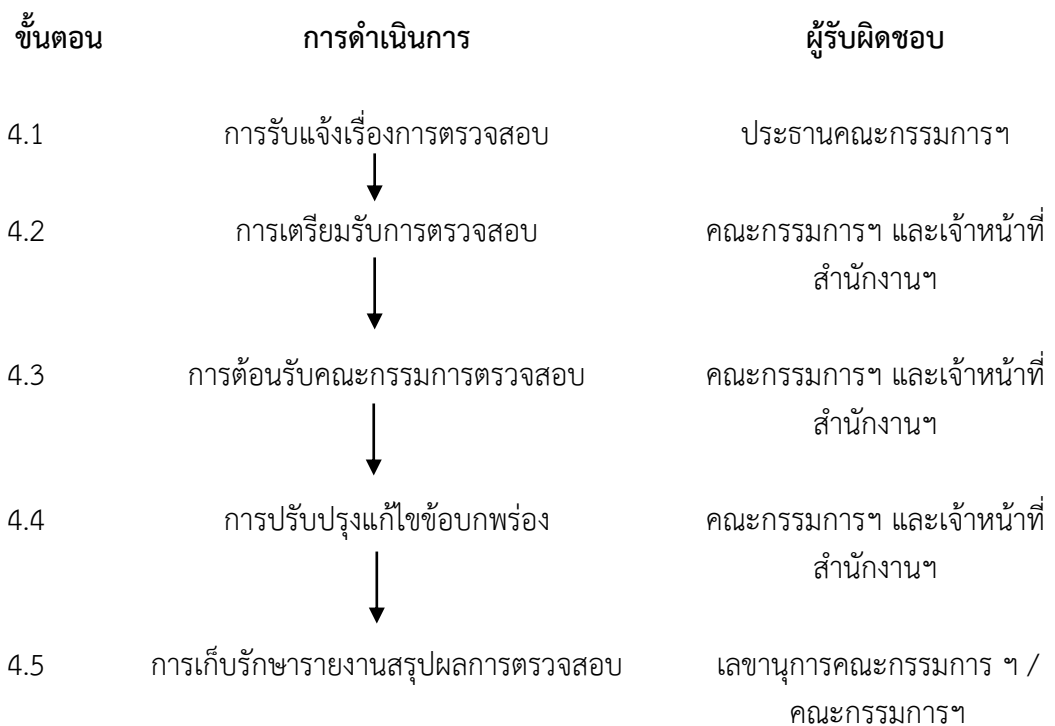
2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการเตรียมตัวของคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่ทุกคนของสำนักงานคณะกรรมการฯ เพื่อรับการตรวจสอบ

3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ต้องปฏิบัติงานตามแนวทางที่ระบุในวิธีดำเนินการมาตรฐาน และเตรียมพร้อมในการตอบคำถาม ของคณะกรรมการตรวจสอบ

4. แผนภูมิขั้นตอน



 HREC-TUSc	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 168
	การตรวจสอบคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน Auditing the EC	บทที่ HREC-TUSc 28 เริ่มใช้

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การรับแจ้งการตรวจสอบ

- 5.1.1 ประธานคณะกรรมการฯ รับทราบกำหนดการตรวจสอบจากคณะกรรมการตรวจสอบ
- 5.1.2 ทำหนังสือแจ้งอธิการบดี เพื่อขออนุมัติรับการตรวจสอบ
- 5.1.3 ประธานคณะกรรมการฯ แจ้งให้เลขานุการคณะกรรมการฯ ทราบ
- 5.1.4 ประธานคณะกรรมการฯ มอบหมายให้กรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานเตรียมพร้อมรับการตรวจสอบ

5.2 การเตรียมรับการตรวจสอบ

- 5.2.1 ศึกษารายการเตรียมรับการตรวจสอบ (แบบเอกสารที่ ScF 21_01)
- 5.2.2 ดำเนินการตามรายการเตรียมรับการตรวจสอบ
- 5.2.3 อ่านทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- 5.2.4 ตรวจสอบว่าเอกสารต่างๆ ได้รับการเก็บรักษาในที่ที่เหมาะสม
- 5.2.5 ตรวจสอบความครบถ้วนของแฟ้มเอกสารโครงการวิจัย
- 5.2.6 เตรียมห้องประชุมและอุปกรณ์ที่ต้องใช้
- 5.2.7 แจ้งวันเวลาของการตรวจสอบ พร้อมทั้งนัดหมายกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่ สำนักงานคณะกรรมการฯ เพื่อเข้าร่วมในการตรวจสอบ

5.3 การต้อนรับคณะกรรมการตรวจสอบ

- 5.3.1 ประธานคณะกรรมการฯ ต้อนรับและนำคณะกรรมการตรวจสอบมายังห้องประชุมที่เตรียมไว้
- 5.3.2 คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เข้าร่วมในการประชุม
- 5.3.3 เริ่มการประชุม โดยคณะกรรมการตรวจสอบแจ้งวัตถุประสงค์ และระบุสิ่งที่ต้องการตรวจสอบ
- 5.3.4 ประธาน กรรมการฯ เลขานุการคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ตอบคำถามของคณะกรรมการตรวจสอบด้วยความสุภาพชัดเจนและตรงตามที่ปฏิบัติจริง
- 5.3.5 ค้นหาและจัดเตรียมข้อมูลหรือเอกสารที่กรรมการตรวจสอบร้องขอ
- 5.3.6 เลขานุการคณะกรรมการฯ จัดบันทึกคำวิจารณ์และข้อเสนอแนะของคณะกรรมการตรวจสอบ

5.4 การปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่อง

- 5.4.1 เลขานุการคณะกรรมการฯ นำเสนอรายงานสรุปผลการตรวจสอบในที่ประชุมคณะกรรมการฯ
- 5.4.2 ประธานคณะกรรมการฯ ดำเนินการอภิปรายเพื่อหาแนวทางการปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่อง
- 5.4.3 ดำเนินการปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่องภายในระยะเวลาที่เหมาะสม
- 5.4.4 คณะกรรมการฯ สรุปผลการปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่อง นำเสนอต่ออธิการบดีโดยผ่านคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์

 HREC-TUSc	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 169
	การตรวจสอบคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน Auditing the EC	บทที่ HREC-TUSc 28 เริ่มใช้

5.5 การเก็บรักษาผลงานสรุปผลการตรวจสอบ

5.5.1 เก็บรักษาผลงานสรุปผลการตรวจสอบของคณะกรรมการตรวจสอบในแฟ้ม
“การตรวจสอบ”

6. คำนิยาม

การตรวจสอบคณะกรรมการ จริยธรรมในคน (Audit the EC)	หมายถึง	การประเมินการทำงานของคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในคนอย่างเป็นระบบ เพื่อ ตรวจสอบว่า การพิจารณาอนุมัติโครงการ วิจัย เป็นไปอย่างถูกต้องตรงตามวิธีดำเนินการ มาตรฐานที่กำหนด และเป็นไปตามหลัก จริยธรรม ได้แก่ การปฏิบัติการวิจัยทางคลินิก ที่ดีของ International Conference on Harmonization Good Clinical Practice (ICH GCP)
คณะกรรมการตรวจสอบ	หมายถึง	คณะกรรมการที่มีสิทธิและอำนาจหน้าที่ในการ ตรวจสอบการพิจารณาด้านจริยธรรมเกี่ยวกับ โครงการวิจัยในคน เช่น คณะกรรมการผู้ให้ทุน วิจัย องค์กรที่มีหน้าที่กำกับดูแล

7. ภาคผนวก

แบบเอกสารที่ ScF 21_01 รายงานการเตรียมรับการตรวจสอบ

8. เอกสารอ้างอิง

8.1 ICH Good Clinical Practice Guideline. แนวทางการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี
พ.ศ. 2552

8.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย
พ.ศ. 2550

 HREC-TUSc	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 170
	การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ชนิดใหม่ Review of New Medical Device Studies	บทที่ HREC-TUSc 29 เริ่มใช้

ใบสรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1	ฉบับที่ 2
เตรียมโดย	คณะทำงานร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะทำงานร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่	18 ม.ค. – 31 ส.ค. 61	1 ก.ย. 61 - 26 พ.ย. 63
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. ชุดที่ 3 สาขาวิทยาศาสตร์	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. สาขาวิทยาศาสตร์
วันที่ทบทวน	22 กันยายน 2561	27-28 พฤศจิกายน 2563
อนุมัติโดย	รองศาสตราจารย์ เกศินี วิฑูรชาติ	รองศาสตราจารย์ เกศินี วิฑูรชาติ
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์	อธิการบดีมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
วันที่อนุมัติ	1 มีนาคม 2562	

 HREC-TUSc	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 171
	การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ชนิดใหม่ Review of New Medical Device Studies	บทที่ HREC-TUSc 29 เริ่มใช้

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	หน้า
1. วัตถุประสงค์	172
2. ขอบเขต	172
3. ความรับผิดชอบ	172
4. แผนภูมิขั้นตอน	173
5. หลักการปฏิบัติ	174
6. คำนิยาม	174
7. ภาคผนวก	175
8. เอกสารอ้างอิง	179

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 172
	การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ชนิดใหม่ Review of New Medical Device Studies	บทที่ HREC-TUSc 29 เริ่มใช้

1. วัตถุประสงค์

กำหนดวิธีการทบทวน พิจารณาและรับรองโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ที่ยื่นต่อคณะกรรมการฯ

2. ขอบเขต

ดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการทบทวนโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ชนิดใหม่ที่จะนำมาใช้กับคน

3. ความรับผิดชอบ

3.1 คณะกรรมการฯ มีหน้าที่ประเมินความเสี่ยงของเครื่องมือ โดยต้องพิจารณาว่าการศึกษาเครื่องมือแพทย์นั้นมีความเสี่ยงอย่างมีนัยสำคัญ หรือ มีความเสี่ยงที่ไม่มีนัยสำคัญ

3.2 คณะกรรมการฯ ต้องทบทวนข้อมูลทั้งหมดที่ได้รับจากผู้สนับสนุนการวิจัย โดยพิจารณาถึงความเสี่ยงที่อาจเป็นผลมาจากการใช้เครื่องมือแพทย์นั้น

3.3 คณะกรรมการฯ ต้องพิจารณาความเสี่ยงรวม และวิธีการของเครื่องมือแพทย์หรือต้นแบบของเครื่องมือแพทย์ที่จะนำมาศึกษาใช้ร่วมกับวิธีการหรือหัตถการที่มีความเสี่ยง

3.4 เครื่องมือแพทย์ที่นำเข้า

1) เครื่องมือแพทย์ต้องได้รับใบอนุญาตจากกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงาน

คณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ผู้สนับสนุนการวิจัยต้องแสดงเอกสารใบอนุญาต

2) ผู้สนับสนุนการวิจัยต้องมีเอกสารแสดงรายละเอียดเครื่องมือแพทย์ที่ได้แจ้งกับกองควบคุมสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุขในการนำเข้า

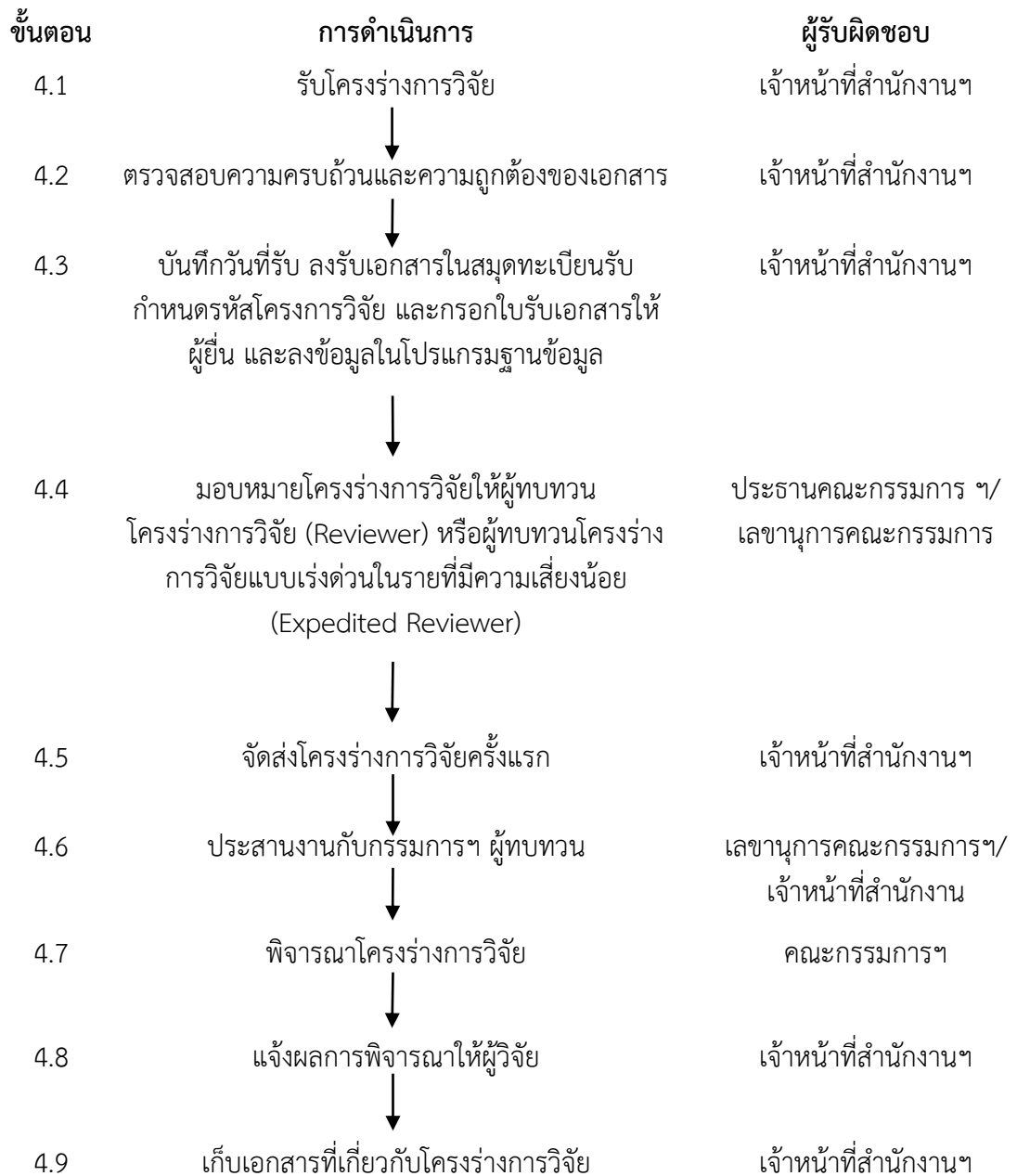
3) ถ้าเป็นเครื่องมือแพทย์ทั่วไป ให้แสดงเอกสารที่แสดงว่า มีขายในประเทศผู้ส่งออก หรือ หนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ (Certificate of Free Sale) ที่รับรองโดยสถานทูตไทยในประเทศนั้น

3.5 กรณีเป็นเครื่องมือแพทย์ทั่วไปที่ผลิตในประเทศ ซึ่งไม่เข้าข่ายถูกจัดอยู่ในจำพวกที่ต้องได้รับใบอนุญาตจากกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ผู้สนับสนุนการวิจัย หรือผู้วิจัยไม่ต้องแสดงเอกสารใดๆ ข้างต้น ยกเว้นรายละเอียดของเครื่องมือแพทย์ที่จะใช้ศึกษา

3.6 คณะกรรมการฯ อาจขอคำปรึกษาจากหน่วยงานที่ดูแลควบคุมเครื่องมือแพทย์ (กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข)

 HREC-TUSc	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 173
	การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ชนิดใหม่ Review of New Medical Device Studies	บทที่ HREC-TUSc 29 เริ่มใช้

4. แผนภูมิขั้นตอน



	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 174
	การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ชนิดใหม่ Review of New Medical Device Studies	บทที่ HREC-TUSc 29 เริ่มใช้

5. หลักการปฏิบัติ

ขั้นตอนการดำเนินการดูบทที่ HREC-TUSc 09 ข้อ 5 โดยผู้วิจัยต้องยื่นเอกสารเพิ่มเติม เพื่อประกอบการพิจารณาดังต่อไปนี้

5.1 เครื่องมือที่ผ่านการรับรองจาก ออย. แล้ว สำหรับรักษาโรคที่ต้องการจะศึกษา ให้แนบเอกสารข้อมูลทางเทคนิค (Device Specification) และคู่มือการใช้งาน (Operation Manual)

5.2 เครื่องมือที่ยังไม่ผ่านการรับรองจาก ออย. แต่เป็นเครื่องมือที่ได้ดัดแปลงหรือปรับปรุงจากเครื่องมือที่เคยได้รับการรับรองจาก ออย. ให้แนบหลักฐานข้อมูลการทดสอบเปรียบเทียบทางเทคนิคของเครื่องมือใหม่กับ เครื่องมือต้นแบบ รวมถึงเอกสารคุณลักษณะเฉพาะทางเทคนิค (Device Specification) และคู่มือการใช้งาน (Operation Manual)

5.3 เครื่องมือที่ยังไม่ผ่านการรับรองจาก ออย. และเป็นเครื่องมือที่คิดค้นขึ้นใหม่ เคยมีการศึกษาในมนุษย์ ให้แนบเอกสารผลการวิจัยที่เกี่ยวข้องรวมถึงเอกสารข้อมูลทางเทคนิค (Device Specification) และ คู่มือการใช้งาน (Operation Manual)

5.4 เครื่องมือที่ยังไม่ผ่านการรับรองจาก ออย. และเป็นเครื่องมือที่คิดค้นขึ้นใหม่ ยังไม่เคยมีการศึกษาในมนุษย์ แต่มีการทดลองในสัตว์ ให้แนบเอกสารผลการวิจัยที่เกี่ยวข้องรวมถึง เอกสารข้อมูลทางเทคนิค (Device Specification) และคู่มือการใช้งาน (Operation Manual)

6. นิยาม

เครื่องมือแพทย์ (Medical Device)

ผลิตภัณฑ์ด้านสุขภาพที่ให้ผลโดยไม่มีปฏิกิริยาทางเคมีหรือถูก Metabolized เครื่องมือแพทย์รวมถึงชุดตรวจวินิจฉัย เครื่องช่วยประคับประคอง ชั่วไฟฟ้า เตียงนอน เครื่องกระตุ้นการเต้นของหัวใจ เลนส์ลูกตา หมุดยึดกระดูก และยารวมถึงน้ำยาช่วยวินิจฉัยโรคและสภาวะ เช่น ชุดตรวจการตั้งครรภ์

เครื่องมือแพทย์ที่ใช้ศึกษา

(Investigational Medical Device)

การศึกษาใหม่ (New Study)

เครื่องมือแพทย์ที่นำมาศึกษาทางคลินิก

เพื่อประเมินความปลอดภัยและประสิทธิภาพ

การยื่นโครงการวิจัยรวมทั้งเอกสารข้อมูลคำชี้แจงและใบยินยอม ประวัติคุณวุฒิของผู้วิจัย และใบโฆษณาเพื่อพิจารณาเป็นครั้งแรก จะรวมถึงโครงการวิจัยที่เคยยื่นแล้วไม่ได้รับการอนุมัติโดยคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมของสถาบัน

ความเสี่ยง (Risk)

โอกาสที่เครื่องมือแพทย์จะทำอันตราย หรือความไม่สบายต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยหรืออาสาสมัคร อาจแบ่งได้เป็น

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 175
	การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ชนิดใหม่ Review of New Medical Device Studies	บทที่ HREC-TUSc 29 เริ่มใช้

เครื่องมือแพทย์ในกลุ่มมีความเสี่ยงที่ไม่มีนัยสำคัญ (Non-significant Risk Device (NSR))

เป็นเครื่องมือแพทย์ที่อยู่ในระหว่างการศึกษา ที่มีความเสี่ยงน้อย ดูรายการเครื่องมือแพทย์ใน หัวข้อ 7.1

เครื่องมือแพทย์ในกลุ่มมีความเสี่ยงอย่างมีนัยสำคัญ (Significant Risk Device (SR))

เป็นเครื่องมือแพทย์ที่อยู่ในระหว่างการศึกษา ที่มีลักษณะดังต่อไปนี้

- (1) ต้องการใช้โดยฝังเข้าไปในร่างกาย และมีความเสี่ยงร้ายแรงต่อสุขภาพความปลอดภัย หรือต่อความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย หรืออาสาสมัคร
- (2) เป็นเครื่องมือที่จะใช้สำหรับช่วยประคับประคองชีวิตคนและมีความเสี่ยงร้ายแรงต่อสุขภาพ ความปลอดภัย หรือต่อความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย หรืออาสาสมัคร
- (3) เป็นเครื่องมือที่มีความสำคัญอย่างยิ่งในการวินิจฉัยโรค รักษาโรค การบรรเทาโรค หรือใช้ป้องกันการเกิดความบกพร่องของสุขภาพคน และมีความเสี่ยงร้ายแรงต่อสุขภาพ ปลอดภัย หรือต่อความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย หรืออาสาสมัคร
- (4) หรือเป็นเครื่องมือที่มีความเสี่ยงร้ายแรงต่อสุขภาพ ปลอดภัย หรือต่อความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย หรืออาสาสมัคร ดูรายการเครื่องมือแพทย์ใน หัวข้อ 7.2

7. ภาคผนวก

เครื่องมือแพทย์ในกลุ่มที่มีความเสี่ยง

7.1 เครื่องมือแพทย์ในกลุ่มมีความเสี่ยงที่ไม่มีนัยสำคัญ (Non-significant Risk Device (NSR))

- ตัวอย่างเครื่องมือแพทย์ในกลุ่มมีความเสี่ยงที่ไม่มีนัยสำคัญ
 - o Bio-stimulation Lasers for treatment of pain
 - o Caries Removal Solution
 - o Daily Wear Contact Lenses and Associated Cleaners and Solutions

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 176
	การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ชนิดใหม่ Review of New Medical Device Studies	บทที่ HREC-TUSc 29 เริ่มใช้

- o Dental Filling Materials, Cushions or Pads made from traditional materials and designs
- o Denture Repair Kits and Re-aligners
- o Gynecologic LaparoScope and Accessories at power levels established prior to May 28, 1976 (excluding use in female sterilization)
- o Externally worn Monitor for Insulin Reactions
- o Jaundice Monitor for Infants
- o Magnetic Resonance Imaging (MRI) Devices within specified physical parameters
- o Menstrual Pads
- o Menstrual Tampons of “old” materials (used prior to May 28, 1976)
- o Non-implantable Male Reproductive Aids
- o Ob/Gyn Diagnostic Ultrasound (within specified parameters)
- o TranScutaneous Electric Nerve Stimulation (TENS) Devices for treatment of pain
- o Wound Dressings, excluding absorbable hemostatic devices and dressings

7.2 เครื่องมือแพทย์ในกลุ่มมีความเสี่ยงอย่างมีนัยสำคัญ (Significant Risk Device (SR))

- ตัวอย่างเครื่องมือแพทย์ในกลุ่มมีความเสี่ยงอย่างมีนัยสำคัญ
 - o General Medical Use Catheters:
 - Cardiology – diagnostic, treatment, transluminal coronary angioplasty, intra-aortic balloon with control system
 - Gastroenterology and Urology – biliary and urologic
 - General Hospital – long-term percutaneous, implanted, subcutaneous and intravascular device
 - Neurology – cerebrovascular, occlusion balloon
 - Collagen Implant Material for use in ear, nose and throat, orthopedics and plastic surgery
 - Lasers for use in Ob/Gyn, cardiology, gastro-enterology, urology, pulmonary, ophthalmology and neurology
 - Tissue Adhesives for use in neurology, gastro-enterology, ophthalmology, general and plastic surgery, and cardiology

 HREC-TUSc	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 177
	การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ชนิดใหม่ Review of New Medical Device Studies	บทที่ HREC-TUSc 29 เริ่มใช้

- o Anesthesiology
 - Respiratory Ventilators
 - Electro-anesthesia Apparatus
 - Gas Machines for Anesthesia or Analgesia
 - High Frequency Jet Ventilators greater than 150 BPM
- o Cardiovascular
 - Arterial Embolization Device
 - Artificial Heart, permanent implant and short term use
 - Cardiac Bypass Systems: oxygenator, cardiopulmonary blood pump, ventricular assist devices
 - Cardiac Pacemaker/Pulse Generator: implantable, external tranScutaneous, antitachycardia, esophageal pulse generator
 - Cardiovascular/IntravaScular Filters
 - Coronary Artery Retroperfusion System
 - DC-Defibrillators
 - Implantable Cardioverters
 - Laser Coronary Angioplasty Device
 - Pacemaker Programmer
 - Percutaneous Conduction Tissue Ablation Electrode
 - Replacement Heart Valve
 - Vascular and Arterial Graft Prostheses
- o Dental
 - Endosseous Implant
- o Ear, Nose and Throat
 - Cochlear Implant
 - Total Ossicular Prosthesis Replacement
- o Gastroenterology and Urology
 - Anastomosis Device
 - Endoscope and/or Accessories
 - Extracorporeal Hyperthermia System
 - Extracorporeal Photophersis System
 - Extracorporeal Shock-Wave Lithotripter

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 178
	การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ชนิดใหม่ Review of New Medical Device Studies	บทที่ HREC-TUSc 29 เริ่มใช้

- Kidney Perfusion System
- Mechanical/Hydraulic Impotence and Incontinence Devices
- Implantable Penile Prosthesis
- Peritoneal Shunt
- o General and Plastic Surgery
 - Absorbable Hemostatic Agents
 - Artificial Skin
 - Injectable Silicone
 - Implantable Protheses: chin, nose, cheek, ear
 - Sutures
- o General Hospital
 - Infusion Pumps: Implantable and closed-loop, depending on infused drug
 - Implantable VaScular Access Devices
- o Neurology
 - Hydrocephalus Shunts
 - Implanted Intracerebral/Subcortical Stimulator
 - Implanted Intracranial Pressure Monitor
 - Implanted Spinal Cord and Nerve Stimulators and Electrodes
- o Obstetrics and Gynecology
 - Cervical Dilator
 - Chorionic Villus Sampling Catheter, phase II (pregnancy continued to term)
 - Contraceptive Devices: tubal occlusion, cervical cap, diaphragm, intrauterine device (IUD) and introducer, and sponge
- o Ophthalmics
 - Extended Wear Contacts Lens
 - Intraocular Lens (investigations subject to 21 CFR 813)
 - Eye Valve Implant
 - Retinal Reattachment Systems: sulfur hexafluoride, silicone oil, tacks, perfluoropropane
- o Orthopedics

 HREC-TUSc	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 179
	การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ชนิดใหม่ Review of New Medical Device Studies	บทที่ HREC-TUSc 29 เริ่มใช้

- Implantable Prostheses: ligament, tendon, hip, knee, finger
- Bone Growth Stimulator
- Calcium Tri-Phosphate/Hydroxyapatite Ceramics
- Xenografts
- o Radiology
 - Hyperthermia Systems and Applicators

8. เอกสารอ้างอิง

8.1 Code of Federal Regulation (CFR) 21, Volume 8, Part 812, April 2003, Food and Drug Administration, U.S. Government Printing Office via GPO Access

8.2 Web site: Thai FDA. เรื่องเครื่องมือแพทย์ 3 กลุ่ม

รายการแบบฟอร์มของวิธีดำเนินการมาตรฐาน

รหัส Code	ชื่อแบบฟอร์ม Forms	บทที่	หน้า
ScF 01	รายการแบบฟอร์มของวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard Operation Procedures, SOPs)	-	1-3
ScF 02	ScF 02_01 เอกสารการรักษาความลับ	HREC-TUSc 06 HREC-TUSc 25 HREC-TUSc 26	4-5
	ScF 02_02 แบบแสดงความยินยอมเปิดเผยการขัดกันแห่งผลประโยชน์	HREC-TUSc 04 HREC-TUSc 06	6
	ScF 02_03 ถึง ScF 02_08 แบบลงนามรับทราบหน้าที่	HREC-TUSc 06	7-15
ScF 03	ScF 03_01 ใบรับรองโครงการวิจัยพิจารณาแบบปกติและแบบเร่งด่วน (ไทย, อังกฤษ)	HREC-TUSc 09 HREC-TUSc 11 HREC-TUSc 27	16-19
	ScF 03_02 ใบรับรองโครงการวิจัยเข้าข่ายยกเว้นการพิจารณาจริยธรรม (ไทย, อังกฤษ)	HREC-TUSc 07	20-23
ScF 04	ScF 04_01 บันทึกข้อความขอเสนอโครงร่างวิทยานิพนธ์เพื่อรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (สำหรับนักศึกษา) (ไทย, อังกฤษ)	HREC-TUSc 09	24-25
	ScF 04_02 บันทึกข้อความสำหรับขอเสนอโครงการวิจัยเพื่อรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (สำหรับคณาจารย์/นักวิจัย) (ไทย, อังกฤษ)	HREC-TUSc 09	26-27
	ScF 04_03 ใบคำขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (ไทย, อังกฤษ)	HREC-TUSc 07 HREC-TUSc 09 HREC-TUSc 11	28-37
	ScF 04_04 แบบตรวจสอบความครบถ้วนของโครงร่างการวิจัย (ฉบับแก้ไข)	HREC-TUSc 07 HREC-TUSc 09	38
	ScF 04_05 ตารางรายละเอียดที่แก้ไขตามข้อเสนอของคณะกรรมการฯ	HREC-TUSc 07 HREC-TUSc 09 HREC-TUSc 11	39-40

รหัส Code	ชื่อแบบฟอร์ม Forms	บทที่	หน้า
ScF 05	ScF 05_01 เอกสารให้ข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัย	HREC-TUSc 08	41-48
	ScF 05_02 หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยของอาสาสมัครวิจัย	HREC-TUSc 08	49-52
	ScF 05_03 หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยของอาสาสมัครเด็กอายุ 13 ถึง 18 ปี	HREC-TUSc 08	53-56
	ScF 05_04 เอกสารให้ข้อมูลและแสดงความยินยอมสำหรับอาสาสมัครวิจัยเด็กอายุระหว่าง 7 ถึงน้อยกว่า13 ปี (Assent Form)	HREC-TUSc 08	57-59
	ScF 05_05 หนังสือแสดงความยินยอมสำหรับผู้ปกครองของเด็กอายุระหว่าง 7 ถึงน้อยกว่า13 ปี ให้เข้าร่วมการวิจัย	HREC-TUSc 08	60-63
ScF 06	ScF 06_01 แนวทางการทบทวนและนำเสนอโครงร่างการวิจัย (แบบนำเข้าที่ประชุมและแบบเร่งด่วน)	HREC-TUSc 06 HREC-TUSc 07 HREC-TUSc 08	64-73
	ScF 06_02 แบบประเมินข้อความเอกสารให้ข้อมูลและความยินยอม	HREC-TUSc 07 HREC-TUSc 08	74-77
	ScF 06_03 แบบประเมินการรับพิจารณาแบบยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย	HREC-TUSc 10	78
ScF 07	ScF 07_01 แบบแนวทางสำหรับการเขียนโครงร่างงานวิจัย	HREC-TUSc 09	78-82
	ScF 07_02 แบบประวัติผู้วิจัย	HREC-TUSc 08 HREC-TUSc 09	83-84
ScF 08	ScF 08_01 แบบรายงานการเปลี่ยนแปลงการดำเนินการวิจัย	HREC-TUSc 15	85-86
ScF 09	ScF 09_01 แบบรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย	HREC-TUSc 09 HREC-TUSc 15	87-88
	ScF 09_02 แบบรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัยและขอต่ออายุใบรับรองฯ	HREC-TUSc 27	89-90
ScF 10	ScF 10_01 แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์	HREC-TUSc 20	91-92
ScF 11	ScF 11_01 แบบรายงานสรุปผลการวิจัย	HREC-TUSc 17 HREC-TUSc 27	92-94

รหัส Code	ชื่อแบบฟอร์ม Forms	บทที่	หน้า
ScF 12	ScF 12_01 แบบรายงานเพื่อยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด	HREC-TUSc 16	95
ScF 13	ScF 13_01 แบบรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด	HREC-TUSc 23	96-98
	ScF 13_02 แบบบันทึกการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด	HREC-TUSc 23	99
ScF 14	ScF 14_01 แบบบันทึกความเห็นการพิจารณาการแก้ไขโครงร่างการวิจัย	HREC-TUSc 9	100
ScF 15	ScF 15_01 แบบลงตรารับเอกสาร	HREC-TUSc 9 HREC-TUSc 11	101
ScF 16	ScF 16_01 แบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย	HREC-TUSc 22	102
ScF 17	ScF 17_01 แบบบันทึกการร้องเรียน/ข้อสงสัย/ข้อเรียกร้องจากผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย	HREC-TUSc 19	103
ScF 18	ScF 18_01 บันทึกข้อความขอเชิญประชุม	HREC-TUSc 12	104
ScF 19	ScF 19_01 ใบคำร้องขอคืนเอกสาร/โครงการวิจัย	HREC-TUSc 25	105
	ScF 19_02 ใบคำร้องขอทำสำเนาเอกสาร	HREC-TUSc 25 HREC-TUSc 26	106
ScF 20	ScF 20_01 รายการเอกสารในแฟ้มโครงการวิจัย	HREC-TUSc 27	107-108
ScF 21	ScF 21_01 รายการเตรียมรับการตรวจสอบ	HREC-TUSc 28	109
ScM 01	ScM 01/XXXX ระเบียบวาระการประชุม	HREC-TUSc 12	110-111



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์

99 หมู่ 18 ตำบลคลองหนึ่ง อำเภอคลองหลวง จังหวัดปทุมธานี 12120

เอกสารการรักษาความลับ

ข้าพเจ้า ยอมรับในข้อตกลงที่จะไม่เปิดเผย
ความลับต่อบุคคลอื่น ในเรื่องความรู้ของงานวิจัย ความลับของข้อมูล วิธีการวิจัย เอกสารที่เกี่ยวข้อง
กับโครงการวิจัย รวมทั้งความเห็นและมติของที่ประชุมในการพิจารณาโครงการวิจัย

ลงนาม

(.....)

วันที่/...../.....



The Human Research Ethics Committee of Thammasat University (Science).

99, Moo 18 Paholyothin Rd., Amphur Klongluang, Pathumthani 12120, Thailand

.....

Confidentiality Agreement

This agreement is made on the part of the signed participant below, who agrees not to disclose to any third party of the secret or confidential information, knowledge, or data regarding the procedures, documents, activities, or decisions of the Human Research Ethics Committee of Thammasat University (Science), (HREC-TUSc).

Signature

Name (.....)

Date/...../.....



แบบแสดงความยินยอมเปิดเผยการขัดกันแห่งผลประโยชน์

เนื่องจากการมีการขัดกันแห่งผลประโยชน์อาจทำให้การพิจารณาโครงการวิจัยไม่เป็นไปตามหลักจริยธรรม การมีการขัดกันแห่งผลประโยชน์ดังกล่าว ได้แก่

- ☐ การได้รับผลประโยชน์ส่วนตัวหรือผลประโยชน์ทางวิชาชีพ
- ☐ มีความสัมพันธ์ส่วนตัวกับผู้วิจัย เช่น เป็นบุคคลในครอบครัว เป็นต้น
- ☐ การได้รับผลประโยชน์ที่มีมูลค่าสูงจากโครงการวิจัยในทางตรงหรือทางอ้อม
- ☐ เป็นผู้ร่วมวิจัยหรือเป็นที่ปรึกษาโครงการวิจัย

หากข้าพเจ้ามีการขัดกันแห่งผลประโยชน์ในโครงการวิจัยใด

- ☐ ข้าพเจ้าจะไม่รับเป็นผู้ทบทวนโครงร่างการวิจัยนั้น
- ☐ ข้าพเจ้ายินยอมเปิดเผยการขัดกันแห่งผลประโยชน์ให้คณะกรรมการฯ รับทราบก่อนการประชุมและยื่นคำร้องออกจากห้องประชุมขณะที่คณะกรรมการฯ พิจารณาโครงการวิจัยนั้น
- ☐ ข้าพเจ้ายินยอมเปิดเผยการขัดกันแห่งผลประโยชน์ในโครงการวิจัยให้คณะกรรมการฯ และบุคคลภายนอกทราบเมื่อได้รับการร้องขอ

ข้าพเจ้าได้อ่านข้อความข้างต้นแล้วและยอมรับจะปฏิบัติตาม จึงลงลายมือชื่อไว้เป็นหลักฐาน

ลงนาม.....

(.....)

วันที่.....

แบบลงนามรับทราบหน้าที่

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. สาขาวิทยาศาสตร์

- ☐ ประธานคณะกรรมการฯ ได้จากการแต่งตั้งของอธิการบดี เป็นผู้ที่มีความรู้และประสบการณ์อย่างเพียงพอในด้านจริยธรรมการวิจัยในคน
- ☐ ประธานคณะกรรมการฯ มีวาระการดำรงตำแหน่งคราวละ 3 ปี และเมื่อพ้นตำแหน่งตามวาระมีสิทธิ์ที่จะได้รับการแต่งตั้งได้อีก
- ☐ การลาออกจากตำแหน่ง ประธานคณะกรรมการฯ ต้องแจ้งให้อธิการบดี และกรรมการฯ อื่น ๆ ทราบถึงความประสงค์ในการลาออกเป็นลายลักษณ์อักษร หากประธานคณะกรรมการฯ ลาออกคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. จะทำการคัดเลือกประธานฯ จากกรรมการฯ และเสนอชื่อต่ออธิการบดี เพื่อแต่งตั้งต่อไป
- ☐ ประธานคณะกรรมการฯ ต้องผ่านการอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยทุกหัวข้อในต่อไปนี้
 - Principle Ethics
 - GCP (Good Clinical Practice)
 - SOPs Training
- ☐ ประธานคณะกรรมการฯ มีหน้าที่ในการดำรงไว้ซึ่งการทำงานของคณะกรรมการฯ ให้เป็นไปตามหลักการจริยธรรมและมาตรฐานสากล
- ☐ ประธานคณะกรรมการฯ มีหน้าที่ดำเนินการตามนโยบายคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
- ☐ ประธานคณะกรรมการฯ มีหน้าที่ในการดำเนินการประชุม แจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัยไปยังผู้วิจัย และลงนามในเอกสารต่าง ๆ ของคณะกรรมการฯ
- ☐ ประธานคณะกรรมการฯ มีหน้าที่ในการปฏิบัติภารกิจ และมอบหมายภารกิจต่าง ๆ แก่ รองประธานคณะกรรมการฯ เลขานุการ ผู้ช่วยเลขานุการ และกรรมการฯ
- ☐ ประธานฯ มีหน้าที่รายงานผลการดำเนินงานต่ออธิการบดีผ่านรองอธิการบดีฝ่ายวิจัยและนวัตกรรม มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ปีละ 1 ครั้ง

- ☐ ประธานคณะกรรมการฯ สามารถให้คำแนะนำโดยผ่านความเห็นชอบของคณะกรรมการฯ ในการแต่งตั้งกรรมการฯ เพื่อทดแทน และกรรมการฯ เพิ่มเติมแก่อธิการบดี
- ☐ ประธานคณะกรรมการฯ สามารถคัดเลือกเจ้าหน้าที่และคณะทำงานของคณะกรรมการฯ ตามความเหมาะสม ภายใต้อำนาจของอธิการบดี
- ☐ ประธานคณะกรรมการฯ เป็นตัวแทนคณะกรรมการฯ ในการติดต่อประสานงานเกี่ยวกับการดำเนินงานของคณะกรรมการฯ ต่อองค์กรทางจริยธรรมที่เกี่ยวข้อง
- ☐ ต้องรักษาความลับของข้อมูลในโครงการวิจัย และข้อมูลอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง
- ☐ เมื่อสิ้นสุดการประชุมหรือเมื่อสิ้นสุดการพิจารณาต้องนำเสนอเอกสารโครงการวิจัยและข้อมูลที่เกี่ยวข้องส่งคืนเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

ข้าพเจ้าได้อ่านข้อความข้างต้นแล้วและยอมรับจะปฏิบัติตามจึงลงลายมือชื่อไว้เป็นหลักฐาน

ลงนาม.....

(.....)

วันที่.....

แบบลงนามรับทราบหน้าที่

รองประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์

- ☐ รองประธานคณะกรรมการฯ ได้จากการแต่งตั้งของอธิการบดี โดยการเสนอชื่อของประธานคณะกรรมการฯ
 - ☐ รองประธานคณะกรรมการฯ มีวาระการดำรงตำแหน่งคราวละ 3 ปี
 - ☐ การลาออกจากตำแหน่ง รองประธานคณะกรรมการฯ ต้องแจ้งให้อธิการบดี และกรรมการฯ อื่น ๆ ทราบถึงความประสงค์ในการลาออกเป็นลายลักษณ์อักษร หากรองประธานคณะกรรมการฯ ลาออก ประธานคณะกรรมการฯ จะทำการคัดเลือกจากกรรมการฯ และเสนอชื่อต่ออธิการบดีเพื่อแต่งตั้งต่อไป
 - ☐ รองประธานคณะกรรมการฯ ต้องผ่านการอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยทุกหัวข้อในต่อไปนี้
 - Principle Ethics
 - GCP (Good Clinical Practice)
 - SOPs Training
 - ☐ รองประธานคณะกรรมการฯ ทำหน้าที่แทนประธานฯ เมื่อประธานฯ ไม่สามารถปฏิบัติหน้าที่ได้ ได้แก่
 - การดำรงไว้ซึ่งการทำงานของคณะกรรมการฯ ให้เป็นไปตามหลักการจริยธรรมและมาตรฐานสากล
 - การดำเนินการประชุม เพื่อพิจารณาโครงร่างการวิจัย และลงนามในเอกสารต่าง ๆ ของคณะกรรมการฯ
 - ปฏิบัติภารกิจ หรือมอบหมายภารกิจต่าง ๆ แก่ เลขานุการ ผู้ช่วยเลขานุการ และกรรมการฯ
 - เป็นตัวแทนคณะกรรมการฯ ในการติดต่อประสานงานเกี่ยวกับการดำเนินงานของคณะกรรมการฯ ต่อองค์กรทางจริยธรรมที่เกี่ยวข้อง
 - ☐ ทำหน้าที่อื่นที่ประธานฯ มอบหมาย
 - ☐ ต้องรักษาความลับของข้อมูลในโครงร่างการวิจัย และข้อมูลอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง
 - ☐ เมื่อสิ้นสุดการประชุมหรือเมื่อสิ้นสุดการพิจารณาต้องนำเสนอเอกสารโครงร่างการวิจัยและข้อมูลที่เกี่ยวข้องส่งคืนเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
- ข้าพเจ้าได้อ่านข้อความข้างต้นแล้วและยอมรับจะปฏิบัติตามจึงลงลายมือชื่อไว้เป็นหลักฐาน

ลงนาม.....

(.....)

วันที่.....

แบบลงนามรับทราบหน้าที่

เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์

- ☐ เลขานุการคณะกรรมการฯ ได้จากการแต่งตั้งของอธิการบดี โดยการเสนอชื่อของประธานคณะกรรมการฯ
- ☐ เลขานุการคณะกรรมการฯ มีวาระการดำรงตำแหน่งคราวละ 3 ปี และเมื่อพ้นตำแหน่งตามวาระมีสิทธิ์ที่จะได้รับการแต่งตั้งได้อีก
- ☐ การลาออกจากตำแหน่ง เลขานุการคณะกรรมการฯ ต้องแจ้งให้อธิการบดี และกรรมการฯ อื่น ๆ ทราบถึงความประสงค์ในการลาออกเป็นลายลักษณ์อักษร หากเลขานุการคณะกรรมการฯ ลาออก ประธานคณะกรรมการฯ จะทำการคัดเลือกจากกรรมการฯ และเสนอชื่อต่ออธิการบดีเพื่อแต่งตั้งต่อไป
- ☐ เลขานุการคณะกรรมการฯ ต้องผ่านการอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยทุกหัวข้อในต่อไปนี้
 - Principle Ethics
 - GCP (Good Clinical Practice)
 - SOPs Training
- ☐ เลขานุการคณะกรรมการฯ มีหน้าที่
 - ทำหน้าที่ร่วมกับประธานคณะกรรมการฯ ในการเลือกวิธีการพิจารณาโครงร่างการวิจัย แต่งตั้งกรรมการเพื่อทบทวนโครงร่างการวิจัย รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ รายงานความก้าวหน้า รายงานการยุติโครงการวิจัย เป็นต้น
 - ตรวจสอบขั้นตอนการดำเนินการพิจารณาโครงร่างการวิจัยให้เป็นไปตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน
 - กำกับดูแลและบริหารจัดการการดำเนินงานของสำนักงานคณะกรรมการฯ ให้เป็นไปด้วยความเรียบร้อยตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน และพัฒนาบุคลากรภายในสำนักงานฯ ให้มีความรู้ความสามารถ
 - รับผิดชอบและบริหารจัดการงบประมาณของสำนักงานฯ ตามหลักเกณฑ์ที่มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์กำหนด
 - ประสานงาน หรือวางแผนกิจกรรมเพื่อพัฒนาความสัมพันธ์ที่ดีระหว่างคณะกรรมการฯ และนักวิจัย หรือ ผู้ให้ทุนวิจัย

- ☐ ร่วมมือและประสานงานกับประธานฯ ในการดูแลและตรวจสอบการดำเนินงานของคณะกรรมการฯ ให้เป็นไปตามนโยบายของ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ และมีการพัฒนาปรับปรุงนโยบายการดำเนินงานของคณะกรรมการฯ อย่างต่อเนื่อง
 - ☐ วางแผนและจัดการอบรมจริยธรรมการวิจัยให้กับนักวิจัยในคณะที่เกี่ยวข้อง
 - ☐ เป็นตัวแทนคณะกรรมการฯ ในการติดต่อประสานงานเกี่ยวกับการดำเนินงานของคณะกรรมการฯ ต่อองค์กรทางจริยธรรมที่เกี่ยวข้อง
 - ☐ รายงานเสนอแต่งตั้งเจ้าหน้าที่ธุรการอื่นๆ เพื่อปฏิบัติงานในสำนักงานฯ ตามความเหมาะสม
- ☐ ทำหน้าที่อื่นที่ประธานฯ มอบหมาย
- ☐ ต้องรักษาความลับของข้อมูลในโครงร่างการวิจัย และข้อมูลอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง
- ☐ เมื่อสิ้นสุดการประชุมหรือเมื่อสิ้นสุดการพิจารณาต้องนำสำเนาเอกสารโครงร่างการวิจัยและข้อมูลที่เกี่ยวข้องส่งคืนเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
- ข้าพเจ้าได้อ่านข้อความข้างต้นแล้วและยอมรับจะปฏิบัติตามจึงลงลายมือชื่อไว้เป็นหลักฐาน

ลงนาม.....

(.....)

วันที่

แบบลงนามรับทราบหน้าที่

ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์

- ☐ ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ ได้จากการแต่งตั้งของอธิการบดี โดยการเสนอชื่อของประธานคณะกรรมการฯ
- ☐ ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ มีวาระการดำรงตำแหน่งคราวละ 3 ปี และเมื่อพ้นตำแหน่งตามวาระมีสิทธิที่จะได้รับการแต่งตั้งได้อีก
- ☐ การลาออกจากตำแหน่ง ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ ต้องแจ้งให้อธิการบดี และกรรมการฯ อื่น ๆ ทราบถึงความประสงค์ในการลาออกเป็นลายลักษณ์อักษร หากผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ ลาออก ประธานคณะกรรมการฯ จะทำการคัดเลือกจากกรรมการฯ และเสนอชื่อต่ออธิการบดีเพื่อแต่งตั้งต่อไป
- ☐ ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ ต้องผ่านการอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยทุกหัวข้อในต่อไปนี้
 - Principle Ethics
 - GCP (Good Clinical Practice)
 - SOPs Training
- ☐ ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ มีหน้าที่ช่วยเหลือเลขานุการคณะกรรมการฯ ในการบริหารจัดการการดำเนินงานให้เป็นไปด้วยความเรียบร้อยตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน และทำหน้าที่แทนเลขานุการฯ เมื่อเลขานุการฯ ไม่สามารถปฏิบัติหน้าที่ได้ ได้แก่
 - ทำหน้าที่ร่วมกับประธานคณะกรรมการฯ ในการเลือกวิธีการพิจารณาโครงร่างการวิจัย แต่งตั้งกรรมการเพื่อทบทวนโครงร่างการวิจัย รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ รายงานความก้าวหน้า รายงานการยุติโครงการวิจัย เป็นต้น
 - ตรวจสอบขั้นตอนการดำเนินการพิจารณาโครงร่างการวิจัยให้เป็นไปตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน
 - กำกับดูแลและบริหารจัดการการดำเนินงานของสำนักงานคณะกรรมการฯ ให้เป็นไปด้วยความเรียบร้อยตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน และพัฒนาศักยภาพในสำนักงานฯ ให้มีความรู้ความสามารถ
 - รับผิดชอบและบริหารจัดการงบประมาณของสำนักงานฯ ตามหลักเกณฑ์ที่มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์กำหนด
 - ร่วมมือและประสานงานกับประธานฯ ในการดูแลและตรวจสอบการดำเนินงานของคณะกรรมการฯ ให้เป็นไปตามนโยบายของ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ และมีการพัฒนาปรับปรุงนโยบายการดำเนินงานของคณะกรรมการฯ อย่างต่อเนื่อง

- วางแผนและจัดการอบรมจริยธรรมการวิจัยให้กับนักวิจัยในคณะที่เกี่ยวข้อง
- เป็นตัวแทนคณะกรรมการฯ ในการติดต่อประสานงานเกี่ยวกับการดำเนินงานของคณะกรรมการฯ ต่อองค์กรทางจริยธรรมที่เกี่ยวข้อง
- รายงานเสนอแต่งตั้งเจ้าหน้าที่ธุรการอื่นๆ เพื่อปฏิบัติงานในสำนักงานฯ ตามความเหมาะสม
- เลขานุการคณะกรรมการฯ มีหน้าที่ประสานงาน หรือวางแผนกิจกรรมเพื่อพัฒนาความสัมพันธ์ที่ดีระหว่างคณะกรรมการฯ และนักวิจัย หรือ ผู้ให้ทุนวิจัย
- ☐ ทำหน้าที่อื่นที่ประธานฯ หรือ เลขฯ มอบหมาย
- ☐ ต้องรักษาความลับของข้อมูลในโครงร่างการวิจัย และข้อมูลอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง
- ☐ เมื่อสิ้นสุดการประชุมหรือเมื่อสิ้นสุดการพิจารณาต้องนำสำเนาเอกสารโครงร่างการวิจัยและข้อมูลที่เกี่ยวข้องส่งคืนเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

ข้าพเจ้าได้อ่านข้อความข้างต้นแล้วและยอมรับจะปฏิบัติตามจึงลงลายมือชื่อไว้เป็นหลักฐาน

ลงนาม.....

(.....)

วันที่.....

แบบลงนามรับทราบหน้าที่

กรรมการฯ และกรรมการเสริม

ของจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์

- ☐ กรรมการฯ และกรรมการเสริมได้จากการแต่งตั้งของอธิการบดี โดยการเสนอชื่อของประธานคณะกรรมการฯ
- ☐ กรรมการฯ และกรรมการเสริมมีวาระการดำรงตำแหน่งคราวละ 3 ปี
- ☐ การลาออกจากตำแหน่ง กรรมการฯ และกรรมการเสริมต้องแจ้งให้อธิการบดี และกรรมการฯ อื่น ๆ ทราบถึงความประสงค์ในการลาออกเป็นลายลักษณ์อักษร
- ☐ คณะกรรมการฯ ต้องผ่านการอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยทุกหัวข้อในต่อไปนี้
 - Principle Ethics
 - GCP (Good Clinical Practice)
 - SOPs Training
- ☐ มีหน้าที่ในการพิจารณาโครงการวิจัยที่ได้รับมอบหมายก่อนการประชุมคณะกรรมการฯ
- ☐ มีหน้าที่เข้าร่วมการประชุมเพื่อพิจารณาตัดสินโครงการวิจัย ดังนี้
 - (1) โครงการวิจัยที่เข้าพิจารณาครั้งแรก
 - (2) โครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาเพื่อพิจารณาใหม่
 - (3) รายงานความก้าวหน้าของการวิจัย
 - (4) รายงานการสิ้นสุดการวิจัย
 - (5) ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย
 - (6) รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง
 - (7) อื่นๆ ที่ประธานฯ นำเข้าที่ประชุม
- ☐ ต้องรักษาความลับของข้อมูลในโครงการวิจัย และข้อมูลอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง
- ☐ เมื่อสิ้นสุดการประชุมหรือเมื่อสิ้นสุดการพิจารณาต้องนำเสนอเอกสารโครงการวิจัยและข้อมูลที่เกี่ยวข้องส่งคืนเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

ข้าพเจ้าได้อ่านข้อความข้างต้นแล้วและยอมรับจะปฏิบัติตามจึงลงลายมือชื่อไว้เป็นหลักฐาน

ลงนาม.....

(.....)

วันที่.....

แบบลงนามรับทราบหน้าที่

ที่ปรึกษาอิสระของจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์

- ☐ ที่ปรึกษาอิสระได้จากการแต่งตั้งของประธานคณะกรรมการฯ เป็นผู้เชี่ยวชาญที่คณะกรรมการฯ พิจารณาเห็นว่ามีความเหมาะสม สามารถช่วยทบทวนโครงร่างการวิจัยนั้น ๆ ได้
- ☐ มีหน้าที่ในการพิจารณาโครงร่างการวิจัยที่ได้รับมอบหมาย
- ☐ มีหน้าที่ให้ความเห็น และหรือเข้าร่วมการประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาตัดสินโครงการวิจัยที่ขอความเห็น
- ☐ เมื่อสิ้นสุดการพิจารณาโครงร่างการวิจัยถือว่าสถานภาพการเป็นที่ปรึกษาสิ้นสุดลง
- ☐ ต้องรักษาความลับของข้อมูลในโครงร่างการวิจัย และข้อมูลอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง
- ☐ เมื่อสิ้นสุดการประชุมหรือเมื่อสิ้นสุดการพิจารณาต้องนำเสนอเอกสารโครงร่างการวิจัยและข้อมูลที่เกี่ยวข้องส่งคืนเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

ข้าพเจ้าได้อ่านข้อความข้างต้นแล้วและยอมรับจะปฏิบัติตามจึงลงลายมือชื่อไว้เป็นหลักฐาน

ลงนาม.....

(.....)

วันที่.....



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์
ห้อง 110 ชั้น 1 อาคารปิยชาติ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ศูนย์รังสิต ต.คลองหนึ่ง อ.คลองหลวง
จ.ปทุมธานี 12121 โทรศัพท์: 0-2986-9213 ต่อ 7358 E-mail: ecsctu3@staff.tu.ac.th

COA No...../.....

ใบรับรองโครงการวิจัย

รหัสโครงการวิจัย :

ชื่อโครงการวิจัย :

ผู้วิจัยหลัก :

หน่วยงาน :

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์ ได้
พิจารณา โดยใช้หลักของ Declaration of Helsinki, the Belmont report, CIOMS guidelines
และ the International practice (ICH-GCP) อนุมัติให้ดำเนินการศึกษาวิจัยเรื่องดังกล่าวได้

ลงนาม.....

ลงนาม.....

(.....)

(.....)

ประธานคณะกรรมการฯ

กรรมการและเลขานุการ

วันที่รับรอง :

วันหมดอายุ :

กำหนดส่งรายงานความก้าวหน้า : ครั้งที่ 1 :

เอกสารที่คณะกรรมการฯ การรับรอง

- 1) โครงการวิจัย
- 2) ข้อมูลสำหรับประชากร/กลุ่มตัวอย่างหรือผู้มีส่วนร่วมในการวิจัยและใบยินยอมของประชากร/
กลุ่มตัวอย่างหรือผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย
- 3) ประวัติผู้วิจัย
- 4) เอกสารเครื่องมือต่างๆ ที่ใช้ในการวิจัย เป็นต้นว่า แบบสอบถาม
- 5) เอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง เช่น เอกสารประชาสัมพันธ์ เป็นต้น

ข้อปฏิบัติสำหรับผู้วิจัยในโครงการที่ผ่านการรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยในคน

1. ผู้วิจัยรับทราบว่าเป็นการผิดจริยธรรม หากดำเนินการเก็บข้อมูลการวิจัยก่อนได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยฯ
 2. หากใบรับรองโครงการวิจัยหมดอายุ การดำเนินการวิจัยต้องยุติ เมื่อต้องการต่ออายุต้องขออนุมัติใหม่ล่วงหน้าไม่ต่ำกว่า 1 เดือน พร้อมส่งรายงานความก้าวหน้าการวิจัย
 3. ผู้วิจัยต้องดำเนินการวิจัยตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยอย่างเคร่งครัด
 4. ผู้วิจัยต้องส่งรายงานความก้าวหน้าตามเวลาที่กำหนด (แบบเอกสาร ScF 09_01 รายงานความก้าวหน้าการวิจัย)
 5. ใช้เอกสารข้อมูลสำหรับกลุ่มประชากรหรือผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย ใบยินยอมของกลุ่มประชากรหรือผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย และเอกสารเชิญเข้าร่วมวิจัย (ถ้ามี) **เฉพาะที่ประทับตราคณะกรรมการเท่านั้น**
 6. หากเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงในสถานที่เก็บข้อมูลที่ขออนุมัติจากคณะกรรมการ ต้องรายงานคณะกรรมการฯ ภายใน 5 วันทำการ (แบบเอกสาร ScF 10_01 รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง)
 7. หากมีการเปลี่ยนแปลงใด ๆ ในโครงการวิจัย นักวิจัยต้องให้ส่งคณะกรรมการพิจารณารับรองก่อนดำเนินการ (แบบเอกสาร ScF 08_01 รายงานการเปลี่ยนแปลงการดำเนินการวิจัย)
 8. ส่งแบบรายงานสิ้นสุดโครงการวิจัย (แบบเอกสาร ScF 11_01 รายงานสิ้นสุดโครงการวิจัย) ผลการวิจัยภายใน 30 วัน เมื่อโครงการวิจัยเสร็จสิ้น
-



The Human Research Ethics Committee of Thammasat University (Science), (HREC-TUSc)
Room No. 110, Piyachart Building, 1st Floor, Thammasat University Rangsit Campus,
Prathumthani 12121, Thailand, Tel: 0-2986-9213 ext.7358 E-mail: ecsctu3@Staff.tu.ac.th

COA No...../.....

Certificate of Approval

Project No. :

Title of Project :

Principle Investigator :

Place of Proposed Study/Institution:

The Human Research Ethics Committee of Thammasat University (Science), Thailand, has approved the above study project in accordance with the compliance to the Declaration of Helsinki, the Belmont report, CIOMS guidelines and the International practice (ICH-GCP).

Signature:

(.....)

Chairman

Date of Approval :

Signature:

(.....)

Secretary

Date of Expire :

The approval documents including

- 1) Research proposal
- 2) Patient/Participant Information Sheet and Informed Consent Form
- 3) Principal investigator's Curriculum Vitae
- 4) Research tools eg: Questionnaire
- 5) Other relevant documents eg: advertising brochure

The approved investigator must comply with the following conditions:

1. Researcher fully understand that it is unethical to collect studied data before the protocol has been approved by The Human Research Ethics Committee of Thammasat University (Science), (HREC-TUSc).
2. The research protocol activities must be ended on the approval expired date. If require to extend the approval, application should be done along with research progress report not less than one month prior to expiry date.
3. The researcher(s) must strictly conduct the research activities as mentioned in the proposal.
4. The researcher(s) must submit the progress report according to schedule (ScF 09_01 Progress Report Form).
5. Use only the participant information sheet, consent form, research tools, advertising leaflet (If any) that have been approved and stamped by the HREC-TUSc's seal of approval.
6. Report to HREC-TUSc for any serious adverse events within 5 working days (ScF 10_01)
7. Report to HREC-TUSc if any changes of the protocol for approval prior to continue the activities (ScF 08_01 Protocol Amendment Form).
8. Submit the final report (ScF 11_01 Protocol Final Report Form) within 30 days after the completion of the research.



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์
ห้อง 110 ชั้น 1 อาคารปิยชาติ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ศูนย์รังสิต ต.คลองหนึ่ง อ.คลองหลวง
จ.ปทุมธานี 12121 โทรศัพท์: 0-2986-9213 ต่อ 7358 E-mail: ecsctu3@staff.tu.ac.th

COE No...../.....

ใบรับรองโครงการวิจัยเข้าข่ายยกเว้นการพิจารณาจริยธรรม

รหัสโครงการวิจัย :

ชื่อโครงการวิจัย :

ผู้วิจัยหลัก :

หน่วยงาน :

เอกสารที่รับรอง :

คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์
ได้พิจารณา โดยใช้หลักของ Declaration of Helsinki, the Belmont report, CIOMS guidelines
และ the International practice (ICH-GCP) แล้วว่าโครงการวิจัยข้างต้นเข้าข่าย ยกเว้นการ
พิจารณาจริยธรรม (Research with Exemption)

ลงนาม.....
(.....)
ประธานคณะกรรมการฯ

ลงนาม.....
(.....)
กรรมการและเลขานุการ

วันที่ออกเอกสาร :

นำเสนอในที่ประชุมครั้งที่ :

เอกสารที่รับรอง

- 1)
- 2)

ข้อปฏิบัติสำหรับผู้วิจัยในโครงการที่ผ่านการรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยในคน

1. ไม่ต้องส่งรายงานความก้าวหน้า
2. หากมีการเปลี่ยนแปลงใด ๆ ในโครงการวิจัย นักวิจัยต้องให้ส่งคณะกรรมการพิจารณารับรองก่อนดำเนินการ (แบบเอกสาร ScF 08_01 รายงานการเปลี่ยนแปลงการดำเนินการวิจัย)
3. เมื่อดำเนินโครงการวิจัยเสร็จสิ้น ให้ผู้วิจัยส่งแบบรายงานสิ้นสุดโครงการวิจัย (แบบเอกสาร ScF 11_01 รายงานสิ้นสุดโครงการวิจัย) ภายใน 30 วัน เมื่อโครงการวิจัยเสร็จสิ้น
4. คณะกรรมการฯ จะทำลายเอกสารเมื่อครบ 3 ปี นับจากวันที่พิจารณาตัดสิน ภายใน 30 วัน เมื่อโครงการวิจัยเสร็จสิ้น



The Human Research Ethics Committee of Thammasat University (Science), (HREC-TUSc) Room No. 110, Piyachart Building, 1st Floor, Thammasat University Rangsit Campus, Prathumthani 12121, Thailand, Tel: 0-2986-9213 ext.7358 E-mail: ecsctu3@Staff.tu.ac.th

COE No...../.....

Certificate of Exemption

Project No. :

Title of Project :

Principle Investigator :

Place of Proposed Study/Institution:

The Human Research Ethics Committee of Thammasat University (Science), Thailand, has approved the above study project, in accordance with the compliance to the Declaration of Helsinki, the Belmont report, CIOMS guidelines and the International practice (ICH-GCP).

The Human Research Ethics Committee of Thammasat University (Science), decided to exempt the above study. These decision has been reported in..... (month/year).....meeting.

Signature:

(.....)

Chairman

Signature:

(.....)

Secretary

The approval documents including

1).....

2).....

3).....

The approved investigator must comply with the following conditions:

1. No Continuing review required.
2. Report to HREC-TUSC if any changes of the protocol for approval prior to continue the activities (ScF 08_01 Protocol Amendment Form).
3. Submit the final report and abstract (ScF 11_01 Protocol Final Report Form) within 30 days after the completion of the research.
4. The protocol will be kept for 3 years after the date of exempt decision



บันทึกข้อความ

ส่วนงาน (หน่วยงานสถาบัน)

โทร.

ที่

วันที่

เรื่อง ขอเสนอโครงร่างวิทยานิพนธ์เพื่อรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์

สิ่งที่ส่งมาด้วย 1. ใบคำขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (แบบเอกสาร ScF 04_03)

2. โครงการวิจัยและเอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง จำนวน 4 ชุด

พร้อมไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ 1 ชุด

ด้วย ข้าพเจ้า.....นักศึกษาระดับ.....

คณะ/สถาบัน/หน่วยงาน.....มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์

ได้เสนอโครงการวิจัยเรื่อง.....

และประสงค์จะเสนอขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ทั้งนี้ โครงการวิจัยนี้ได้ผ่านการพิจารณา

คุณค่า ความถูกต้อง และประโยชน์ (Relevant and Scientific Merit) เพื่อเข้ารับการพิจารณา

จริยธรรม โดยกลไกที่เกี่ยวข้องระดับคณะ/สถาบัน/หน่วยงานแล้ว

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาดำเนินการให้ด้วย จักเป็นพระคุณยิ่ง

ลงชื่อ.....

ลงชื่อ.....

(.....)

(.....)

อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์

ผู้วิจัยหลัก

วันที่...../...../.....

วันที่...../...../.....

รับรองคำขอรับการพิจารณาจริยธรรม

.....

(.....)

คณบดี/ผู้อำนวยการ

วันที่...../...../.....



MEMORANDUM

For thesis proposal

Office:.....

Tel.:.....

Reference number.....

Date.....

Issue: Submission of thesis proposal for ethics review

To Attention of Chairman of the Human Research Ethics Committee of Thammasat University (Science), (HREC-TUSc)

Attachment: 1. Application form for ethical review (ScF 04_03 (Eng) Form)
2. Thesis proposals of 4 copies and an electronic file

My name is a doctorate degree student/master degree student....., Institutional Affiliation, Thammasat University, would like to submit a thesis proposal entitled for ethics review. An application of thesis proposal that indicates its ethics application has been reviewed and approved by the thesis proposal examination committee shall be submitted to, reviewed by, and formally approved by the Chair of the HREC-TUSc

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

Principal advisor

Date/...../.....

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

Student

Date/...../.....

Certified for the application

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

Dean/Director

Date...../...../.....



บันทึกข้อความ

ส่วนงาน (หน่วยงานคณะ/สถาบัน)

โทร.

ที่

วันที่

เรื่อง ขอเสนอโครงการวิจัยเพื่อรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์

สิ่งที่ส่งมาด้วย 1. ใบคำขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (แบบเอกสาร ScF 04_03)

2. โครงการวิจัยและเอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง จำนวน 4 ชุด

พร้อมไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ 1 ชุด

ด้วย ข้าพเจ้า.....ตำแหน่ง.....

คณะ/สถาบัน/หน่วยงาน.....มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์

ได้เสนอโครงการวิจัยเรื่อง.....

และประสงค์จะเสนอขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ทั้งนี้ โครงการวิจัยนี้ ได้ผ่านการพิจารณาคุณค่า ความถูกต้อง และประโยชน์ (Relevant and Scientific Merit) เพื่อเข้ารับการพิจารณาจริยธรรม โดยกลไกที่เกี่ยวข้องระดับคณะ/สถาบัน/หน่วยงานแล้ว

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาดำเนินการให้ด้วย จักเป็นพระคุณยิ่ง

ลงชื่อ.....

(.....)

ผู้วิจัย

วันที่...../...../.....

รับรองคำขอรับการพิจารณาจริยธรรม

.....

(.....)

คณบดี/ผู้อำนวยการ

วันที่...../...../.....



MEMORANDUM

For research

Office:

Tel:.....

Reference number

Date

Issue: Submission of research for ethics review.

To Attention of Chairman of the Human Research Ethics Committee of Thammasat University (Science), (HREC-TUSc)

Attachment: 1. Application form for ethical review (ScF 04_03 Form)
2. Research of 4 copies and 1 electronic file

My name is Position,
Institution, Thammasat University, I hereby certify
that, as principal investigator, I would like to submit a research protocol
entitled....., subject to obtaining scientific merit of ethical review.
An application of this research protocol that indicates its ethics application has been
reviewed and approved by supervisor(s) and research team members shall be
submitted to, reviewed by, and formally approved by the Chair of the HREC-TUSc

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

Principal investigator

Date/...../.....

Certified for the application

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

Dean/Director

Date/...../.....



ใบคำขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (Application Form for Ethics Review)

1. ชื่อโครงการ Title (ภาษาไทย: Thai)
(ภาษาอังกฤษ: English)
2. ชื่อผู้วิจัยหลัก Full Name of principle investigator (ภาษาไทย: Thai).....
(ภาษาอังกฤษ: English).....
ตำแหน่ง (Position) Student/ Researcher/ Lecturer.....
หน่วยงาน/สถาบันที่สังกัด (Institution)
โทรศัพท์ (Telephone).....โทรสาร (Fax).....
โทรศัพท์มือถือ (Mobile phone number)
E-mail Address:
3. อาจารย์ที่ปรึกษา (Full Name of Principle advisor) (ภาษาไทย: Thai)
(ภาษาอังกฤษ: English)
หน่วยงาน/สถาบันที่สังกัด (Institution)
โทรศัพท์ (Telephone).....โทรสาร (Fax).....
โทรศัพท์มือถือ (Mobile phone number)
E-mail Address:
4. ประชากร/กลุ่มตัวอย่าง เป็นคนหรือเซลล์ ส่วนประกอบของเซลล์ วัสดุ สิ่งส่งตรวจ เนื้อเยื่อ น้ำคั่งหลัง สารพันธุกรรม เวกะเบียน หรือข้อมูลด้านสุขภาพ (The protocol involving population/participants as human subjects)
[] ไม่ใช่ **No** (ไม่เข้าข่ายการพิจารณาเพื่อขอการรับรองจริยธรรมการวิจัยในคน Not considered for ethical approval of research in humans)
[] ใช่ **Yes** (เข้าข่ายการพิจารณาเพื่อขอการรับรองจริยธรรมการวิจัยในคน Considered for ethical approval of research in humans)
5. ประชากร/กลุ่มตัวอย่าง ที่ศึกษา (The protocol involving population/participants as human subjects as follows)
 - 5.1 กลุ่มเปราะบาง (vulnerable)

[] ผู้ป่วยโรคจิต (psychosis)	[] ผู้ต้องขัง (prisoner)
[] เด็กอายุต่ำกว่า 18 ปี (younger than 18)	[] สตรีมีครรภ์ (pregnancy)
[] ผู้สูงอายุที่มีความจำบกพร่อง (senile dementia)	[] ผู้ป่วยสมองเสื่อม (dementia)
[] คนพิการ (disabled)	[] ปัญญาอ่อน (mental retardation)

- [] ผู้พลัดถิ่น (refugee) [] ทหารเกณฑ์ (drafted private)
- [] ชนกลุ่มน้อย/ต่างศาสนา/เชื้อชาติ (minority/different religion)
- [] ผู้ป่วยโรค (having disease (specified)).....
- [] อื่น ๆ (Other)
- 5.2 กลุ่มไม่เปราะบาง(non-vulnerable)
6. สถานที่เก็บข้อมูล จำนวน (Number of places to collect data)..... แห่ง ระบุ (specified).....
ระบุสถานที่เก็บข้อมูลที่มีคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมของหน่วยงาน (Which site has Ethical Review Board (specified))
7. แหล่งทุนวิจัยระบุชื่อ(Funding Agency)
- ☐ อยู่ในระหว่างการพิจารณา (granted) ☐ ได้รับอนุมัติแล้ว (in the review process)
- จำนวน/ทุนที่ได้รับ (Amount of fund) บาท (Baht)
8. โครงร่างวิทยานิพนธ์/โครงการวิจัยได้ผ่านการพิจารณาของคณะกรรมการ
(Thesis proposal/ research proposal that indicates its ethics application has been reviewed and approved by)..... เมื่อวันที่ (Date).....
9. หน่วยงาน/สถาบันอื่นในการทำวิจัย(ทำวิจัยร่วมกันหลายแห่ง) (Name of other institutions (multi-centered study)).....
10. ข้อเสนอรับการพิจารณารับรองแบบ (Trey of Approval) (ลักษณะงานวิจัยแต่ละประเภทพิจารณาตามเอกสารแนบ 1)
- ☐ ยกเว้นการพิจารณา (Exempted) เหตุผล (Reasons).....
- ☐ เร่งด่วน (Expedited) เหตุผล (Reasons).....
- ☐ ปกติ (Full board)
11. สิ่งที่ส่งมาด้วย (Attached documents)

		มี (Yes)	ไม่มี (No)	เจ้าหน้าที่ สำนักงาน จริยธรรมฯ บันทึก (Official used)
11.1	บันทึกข้อความ เสนอโครงร่างวิทยานิพนธ์ (ScF 04_01) /โครงการ การวิจัย (ScF 04_02) เพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรม Memorandum for proposal submission (ScF 04_01/ScF 04_02)	[]	[]	[]
11.2	ใบคำขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (ScF 04_03)	[]	[]	[]

	Application Form (ScF 04_03)			
11.3	-เอกสารให้ข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัย/ผู้ปกครอง (ScF 05_01) - Patient/ Participant Information sheet (Adviser co-signs in case of thesis) (ScF 05_01) -หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยของอาสาสมัครวิจัย (ScF 05_02) - Consent Form for research participants (ScF 05_02) -หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยของอาสาสมัครเด็กอายุ 13 ถึงน้อยกว่า 18 ปี (ScF 05_03) -Adolescent Assent Form for research participants aged between 13 and <18 years old (ScF 05_03) -เอกสารให้ข้อมูลและแสดงความยินยอมสำหรับอาสาสมัครวิจัยเด็กอายุระหว่าง 7 ถึงน้อยกว่า 13 ปี (ScF 05_04) - Information Sheet and Assent Form for research participants aged between 7 and <13 years old (ScF 05_04) -หนังสือแสดงความยินยอมสำหรับผู้ปกครองของเด็กอายุระหว่าง 7 ถึงน้อยกว่า 13 ปีให้เข้าร่วมการวิจัย (ScF 05_05) - Consent form for parents or guardians of research participant aged between 7 and <13 years old (ScF 05_05) หมายเหตุ: หากมีการขอเก็บข้อมูลกับคนต่างถิ่น ส่งฉบับภาษาท้องถิ่น (ที่ไม่ใช่ภาษาไทย) ที่ได้รับการรับรองความถูกต้องเพื่อพิจารณาด้วย Note: local language version needed to submission for ethical review.	[] [] [] [] [] [] [] [] []	[] [] [] [] [] [] [] [] []	[] [] [] [] [] [] [] [] []
11.4	แผนการดำเนินงานตลอดโครงการวิจัยระยะเวลา 1 ปี (ตารางกำหนดช่วงเวลารายเดือนที่ระบุขั้นตอนกิจกรรมการวิจัยอย่างละเอียด รวมทั้งขั้นตอนการขอพิจารณาจริยธรรมการวิจัย Work plan of every activity including time requesting for research Ethics Review Board's approval	[]	[]	[]

11.5	โครงการวิจัย (Research Protocol) ปก สารบัญ ถ่ายเอกสาร หน้า-หลัง ใส่เลขหน้าทุกหน้า ให้มีเนื้อหาครอบคลุมตามเอกสาร ScF 07_01 ดังนี้ Research Protocol (ScF 07_01) with details, including	[]	[]	[]
	11.5.1 ชื่อโครงการวิจัยเป็นภาษาไทยและภาษาอังกฤษ (Project Name)	[]	[]	[]
	11.5.2 คณะผู้วิจัย (Principal Investigators/Co-Investigators including percentage of workloads)	[]	[]	[]
	11.5.3 ความเป็นมาความสำคัญของปัญหาการวิจัย (Rationales/Background of problem)	[]	[]	[]
	11.5.4 วัตถุประสงค์การวิจัย (Objectives of research)	[]	[]	[]
	11.5.5 สมมติฐาน (ถ้ามี) (Hypotheses)	[]	[]	[]
	11.5.6 กรอบแนวคิด (Conceptual Framework)	[]	[]	[]
	11.5.7 ขอบเขตของโครงการวิจัย (Scope of Study)	[]	[]	[]
	11.5.8 นิยามศัพท์ (Term and Definition)	[]	[]	[]
	11.5.9 ระเบียบวิธีวิจัย/วิธีดำเนินการวิจัย (Research methodology)	[]	[]	[]
	11.5.10 เครื่องมือวิจัยและการตรวจสอบคุณภาพเครื่องมือ (Research tool and Validity/Reliability)	[]	[]	[]
	11.5.11 การพิทักษ์สิทธิอาสาสมัครวิจัย (Human Subjects protection)	[]	[]	[]
	11.5.12 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับต่ออาสาสมัคร/สังคม (Expected Benefits)	[]	[]	[]
	11.5.13 แผนการดำเนินงานตลอดโครงการวิจัย (Research Schedule throughout the project (Timetable in each month identified all research steps including ethical review committee submitting))	[]	[]	[]
	11.5.14 เอกสารอ้างอิง (References)	[]	[]	[]
	11.5.15 ภาคผนวก (Appendix) 1) ประวัติผู้วิจัย/ที่ปรึกษา Curriculum vitae (ScF 07_02) 2) เครื่องมือวิจัย/โปรแกรมดำเนินการทดลอง/แผนการสอน/คู่มือ/แบบสอบถาม ที่ผ่านการพิจารณาจากผู้ทรงคุณวุฒิแล้ว (Research instruments (such as	[]	[]	[]
		[]	[]	[]
		[]	[]	[]

	questionnaire, interviewed guideline, evaluation form)/ experimental program/ teaching plan/ teaching manual/ training program were approved by experts) 3) หลักฐานการสอบผ่านหัวข้อวิทยานิพนธ์ (กรณีเป็นนักศึกษา) 4) หลักฐานการผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัยในคน (A copy of Certificate of Ethics Attendant / GCP Training for the principle investigator.) 5) อื่น ๆ (Other documents eg: Advertising leaflet for potential participants etc. Specified)	[] [] []	[] [] []	[] [] []
11.6	อิเล็กทรอนิกส์ไฟล์ PDF แยกตามแบบฟอร์ม (แผ่น CD บันทึกข้อมูล) ที่ประกอบด้วยข้อมูลตั้งแต่ ข้อ (11.1) - (11.5) (CD contains the information of 11.1-11.5)	[]	[]	[]

12. การเปิดเผยการขัดกันแห่งผลประโยชน์ (Conflict of interest)

☐ ไม่มี (No) ☐ มี (Yes) ชี้แจงรายละเอียด (Please specify)

13. ข้าพเจ้ายินดีปฏิบัติตามเงื่อนไขของคณะกรรมการ ดังนี้

13.1 ผู้วิจัยรับทราบว่าเป็นการผิดจริยธรรม หากดำเนินการเก็บข้อมูลการวิจัยก่อนได้รับการอนุมัติ จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (Researcher fully understand that it is unethical to collect studied data before the protocol has been approved by the Human Research Ethics Committee of Thammasat University (Science), (HREC-TUSc).)

13.2 หากการดำเนินการวิจัยไม่เสร็จตามกำหนดที่ได้รับการรับรอง (1 ปี) ให้ต่ออายุเพื่อขอรับการรับรองล่วงหน้าไม่น้อยกว่า 1 เดือน พร้อมส่งแบบรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัยและขอต่ออายุใบรับรองฯ(แบบเอกสาร ScF 09_02) (The research protocol activities must be ended on the approval expired date. If require to extend the approval, application should be done along with research progress report not less than one month prior to expiry date.)

13.3 ต้องดำเนินการวิจัยตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยอย่างเคร่งครัด (The researcher(s) must strictly conduct the research activities as mentioned in the proposal.)

13.4 ใช้เอกสารข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัย (แบบเอกสาร ScF 05_01) หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย (แบบเอกสาร ScF 05_02/ScF 05_03/ScF 05_04/ ScF 05_05) เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย และเอกสารเชิญเข้าร่วมวิจัย (ถ้ามี) เฉพาะที่ประทับตราคณะกรรมการเท่านั้น (Use only the participant information sheet, consent form, research tools, advertising leaflet (If any) that have been approved and stamped by the HREC-TUSc's seal of approval.)

13.5 หากเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงในสถานที่เก็บข้อมูลที่ขออนุมัติจากคณะกรรมการฯ ต้องรายงานคณะกรรมการภายใน 5 วันทำการ (แบบเอกสาร ScF 10_01) (Ensuring proper-keeping reporting and requirements are met, for example, reporting any serious adverse events within 5 working days to HREC-TUSc by using the desired form (ScF 10_01)

13.6 ถ้าความรุนแรงนั้นถึงแก่ชีวิต ต้องหยุดการวิจัยทันทีและรายงานให้คณะกรรมการทราบภายใน 24 ชั่วโมง นับตั้งแต่วันที่เกิดเหตุการณ์ผิดปกติกับอาสาสมัครวิจัย

13.7 หากมีการเปลี่ยนแปลงการดำเนินการวิจัย ให้ส่งโครงการวิจัยฉบับแก้ไขให้คณะกรรมการฯ พิจารณารับรองก่อนดำเนินการ (แบบเอกสาร ScF 08_01) (Applying for the appropriate amendment, if any, and requirements are met, for example, applying the newly-approved protocol with modification, or subjected to change partially, by using the desired form (ScF 08_01 Protocol Amendment Form).)

13.8 โครงการวิจัยจะได้รับการรับรองคราวละไม่เกิน 1 ปี

13.9 เมื่อดำเนินโครงการวิจัยเสร็จสิ้น ผู้วิจัยต้องส่งรายงานสรุปผลการวิจัย (แบบเอกสาร ScF 11_01) พร้อมไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ 1 ชุดภายใน 30 วัน เมื่อโครงการวิจัยเสร็จสิ้น สำหรับโครงการวิจัยที่เป็นวิทยานิพนธ์ ให้ส่งรายงานแบบเดียวกัน (Submitting the final report and abstract no more than 30 days after the completion of the research by using the desired form (ScF 11_01 Protocol Final Report Form))

14. ความประสงค์รับใบรับรอง (เลือกอย่างใดอย่างหนึ่ง) (Certificate of Approve)

[] ภาษาไทย (Thai)

[] ภาษาอังกฤษ (English)

ขอให้ระบุชื่อ-นามสกุลภาษาอังกฤษ (Name in English)

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

อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์

(Principle advisor)

ลงชื่อ.....

(.....)

ผู้วิจัย

(Principle investigator/research)

วันที่...../...../.....(Date)

*กรณีเป็นโครงการวิทยานิพนธ์ ระดับบัณฑิตศึกษา

(* For thesis. Certified for application)

รับรองคำขอรับการพิจารณาจริยธรรม

.....

(.....)

คณบดี/ผู้อำนวยการ (Dean/Director)

วันที่...../...../.....(Date)

เอกสารแนบ (1)

1. โครงร่างการวิจัยที่สามารถได้รับยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย: Exemption

ได้แก่ โครงร่างการวิจัยที่มีลักษณะอย่างใดอย่างหนึ่งดังต่อไปนี้

1.1 โครงการวิจัยทางการศึกษา

1.1.1 ดำเนินการในสถาบัน หรือสถานที่ที่เป็นที่ยอมรับทางการศึกษาและ

1.1.2 เป็นการวิจัยที่เกี่ยวข้องการเรียนการสอนตามแนวปฏิบัติที่เป็นมาตรฐานทางการศึกษา และ

1.1.3 เกี่ยวข้องกับการประเมินประสิทธิภาพของเทคนิคการสอน และการประเมินหลักสูตร วิธีการบริหารจัดการชั้นเรียน การประกันคุณภาพการศึกษา

1.2 โครงการวิจัยที่ใช้ผลทดสอบทางการศึกษาหรือโครงการที่ใช้วิธีการสำรวจ หรือการสัมภาษณ์ หรือการเฝ้าสังเกตพฤติกรรมสาธารณะ

1.2.1 ถ้าใช้ผลทดสอบทางการศึกษา หรือแบบบันทึกข้อมูลของหน่วยงาน ต้องได้รับความยินยอมจากผู้รับผิดชอบข้อมูลก่อน

1.2.2 การบันทึกข้อมูลไม่สามารถสืบเสาะถึงตัวบุคคลผู้เป็นเจ้าของข้อมูล หรือเปิดเผยตัวตนของเจ้าของข้อมูล และ

1) ข้อมูลวิจัยไม่เกี่ยวข้องกับประเด็นอ่อนไหว เช่น พฤติกรรม หรือทัศนคติทางเพศ การติดยาหรือสารเสพติด การกระทำผิดศีลธรรมหรือกฎหมายในลักษณะอื่นๆ ความเจ็บป่วยทางจิต หรือโรคติดต่อที่ไม่เป็นที่ยอมรับทางสังคม เช่น โรคติดเชื้อเอชไอวีและโรคเอดส์, วัณโรค ฯลฯ และ

2) การเปิดเผยผลการตอบของบุคคล ไม่ทำให้เกิดความเสี่ยงของบุคคลในการรับโทษ หรือเกิดความเสียหายต่อร่างกาย จิตใจ ชื่อเสียง อาชีพการงาน สถานภาพทางการเงิน สิทธิประโยชน์และผลตอบแทนใด ๆ ที่พึงได้ต่อบุคคลผู้เป็นเจ้าของข้อมูล หรือ สถาบัน

1.3 โครงการวิจัยทางด้านบริการสาธารณะ

1.3.1 เป็นโครงการสาธิต หรือโครงการสำรวจ หรือโครงการประเมินระบบงานที่ได้รับอนุญาตจากหัวหน้างานหรือผู้รับผิดชอบองค์กรและ

1.3.2 มีวัตถุประสงค์เพื่อประเมินประสิทธิภาพ หรือศึกษาทางเลือกหรือพัฒนาระบบงานหรือนโยบาย และ

1.3.3 ไม่มีการเปิดเผยชื่อบุคคลหรือข้อมูลส่วนบุคคลของอาสาสมัครในโครงการ

1.4 โครงการสำรวจความพึงพอใจต่ออาหาร สินค้าและบริการ

1.4.1 อาหารหรือสินค้า หรือบริการไม่มีส่วนประกอบที่เป็นสารเสพติดหรือสารก่อโทษต่อมนุษย์ หรือสิ่งแวดล้อม หรือ

1.4.2 อาหาร หรือสินค้า หรือบริการไม่ก่อให้เกิดโทษต่อสุขภาพ ของผู้บริโภค โดยผ่านการรับรองความปลอดภัยจาก สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือหน่วยงาน ที่เกี่ยวข้อง

1.5 โครงการวิจัยในห้องปฏิบัติการ ได้แก่

1.5.1 โครงการที่ใช้เชื้อที่แยกได้จากสิ่งส่งตรวจ (Isolated microorganisms) และเพาะเลี้ยงในห้องปฏิบัติการไว้ เป็นสายพันธุ์ และไม่มีข้อมูลเชื่อมโยงถึงบุคคลที่เป็น เจ้าของหรือ

1.5.2 โครงการที่ใช้เซลล์เพาะเลี้ยงจากเนื้อเยื่อมนุษย์ที่ได้รับการปรับสภาพให้เป็นเซลล์สายพันธุ์ (Cell line) แล้ว หรือ

1.5.3 โครงการที่ใช้ตัวอย่างจากโครงกระดูก หรือศพอาจารย์ใหญ่ของคณะแพทยศาสตร์ หรือฟันที่ถูกถอนทิ้งตามปกติของ งานทันตกรรม หรือ

1.5.4 โครงการที่หาสารปนเปื้อน สารเคมี เชื้อโรค หรือชีววัตถุและไม่มีผลกระทบโดยตรงต่ออาสาสมัคร

1.6 Meta-analysis หรือ systemic review ที่ไม่สามารถสืบเสาะถึงตัวบุคคลผู้เป็นเจ้าของข้อมูล หรือเปิดเผยตัวตนของเจ้าของข้อมูล

ทั้งนี้โครงการวิจัยต้องไม่เกี่ยวข้องกับนักโทษ หญิงตั้งครรภ์ การปฏิสนธิในหลอดทดลอง (In vitro fertilization) ทารกในครรภ์ (fetus) การหลอกลวง การปลอมแปลง (Deception) บันทึกรายการเรียนของนักศึกษาที่สามารถบ่งชี้ตัวบุคคลได้ การสัมภาษณ์อาจารย์เกี่ยวกับนักเรียนคนหนึ่งคนใด การสัมภาษณ์เด็กอายุน้อยกว่า 18 ปี การสังเกตพฤติกรรมในที่สาธารณะซึ่งผู้วิจัยมีส่วนร่วมในพฤติกรรมนั้น

2. โครงการวิจัยที่สามารถได้รับการพิจารณาแบบเร่งด่วน (Expedited review):

Expedited

ได้แก่ โครงการวิจัยที่มีลักษณะดังต่อไปนี้

2.1 วิธีดำเนินการวิจัยมีความเสี่ยงน้อยต่ออาสาสมัคร (minimal risk*) คือมีความเสี่ยงไม่มากกว่าความเสี่ยงในชีวิตประจำวัน

2.2 เป็นการวิจัยที่ไม่ได้ทำการวิจัยในกลุ่มบุคคลที่อ่อนแอและเปราะบาง (Vulnerable subjects) **

2.3 ถ้ามีความเสี่ยงเกี่ยวกับการล่วงล้ำความเป็นส่วนตัว และอาจเปิดเผยความลับของอาสาสมัคร ผู้วิจัยได้มีวิธีการป้องกันอย่างเหมาะสมจนมีความเสี่ยงไม่มากกว่า “minimal risk”

2.4 เป็นการวิจัยที่ไม่กระทำโดยตรงต่อร่างกายอาสาสมัคร เช่น การศึกษาตัวอย่างเลือดหรือตัวอย่างชิ้นเนื้อที่มีอยู่แล้วในห้องปฏิบัติการ

2.5 การเก็บตัวอย่างเลือดโดยใช้เข็มเจาะปลายนิ้ว ส้นเท้า ใบหู หรือการเจาะเลือดจากหลอดเลือดดำของอาสาสมัครผู้ใหญ่สุขภาพดี ไม่ตั้งครรภ์ ปริมาณเลือดที่เจาะต้องไม่เกิน 550 ml ภายในระยะเวลา 8 สัปดาห์ และเจาะเลือดไม่เกินสัปดาห์ละ 2 ครั้ง

2.6 การเก็บตัวอย่างชีววัตถุ หรือ biological specimen ล่วงหน้าเพื่อการวิจัย โดยใช้วิธีการที่Noninvasive เช่น ตัดผม ตัดเล็บ ในลักษณะที่ไม่ทำให้เสียโฉม ฟันที่ได้จากการถอนในการรักษาตามปกติ สารคัดหลั่งออกภายนอก เช่น เหงื่อ รกจากการคลอดทารก น้ำคร่ำที่ได้จากการแตกของถุงน้ำคร่ำก่อน หรือระหว่างการคลอด เซลล์ผิวหนังเก็บโดยการขูด เซลล์เยื่อบุช่องปากเก็บโดยการทำ buccal swab, mouth washing, เก็บเสมหะหลังจากพ่นด้วยน้ำเกลือ เป็นต้น

2.7 การเก็บข้อมูลของการรักษาตามปกติที่ไม่มีหัตถการที่รุกราน (noninvasive procedures) เช่น MRI, ECG, EEG, ultrasound, Doppler blood flow, echocardiography, muscular strength testing, body composition assessment and flexibility testing where appropriate given the age, weight and health of individual เป็นต้น ทั้งนี้ไม่รวมการรักษาหรือหัตถการที่ต้องใช้ยาดมสลบหรือยากล่อมประสาท เอกซเรย์ หรือไมโครเวฟ

2.8 การวิจัยที่เกี่ยวกับวัสดุ (ข้อมูล เอกสาร รายงาน หรือตัวอย่างส่งตรวจ) ซึ่งเก็บรวบรวมไว้แล้วหรือกำลังจะเก็บเพื่อวัตถุประสงค์อื่นที่ไม่เกี่ยวกับการวิจัย เช่น การวินิจฉัยโรค หรือการรักษาโรค

2.9 โครงการวิจัยที่มีการสัมภาษณ์หรือใช้แบบสอบถาม และข้อมูลที่เก็บไม่เป็นข้อมูลลับหรือข้อมูลที่อ่อนไหวเช่น ความชอบทางเพศ ความรุนแรงในครอบครัว พฤติกรรมผิดกฎหมาย การทำลายความเชื่อของชุมชน เป็นต้น และไม่ก่อผลเสียหายต่อสถานภาพหรือสิทธิประโยชน์ของบุคคล และไม่ก้าวก้าวความอ่อนไหวของชุมชนที่เกี่ยวข้อง

2.10 การเก็บข้อมูลจากการบันทึกเสียง บันทึกวิดีโอ หรือภาพเพื่อการวิจัย

2.11 การวิจัยเกี่ยวกับพฤติกรรม แบบบุคคลเดี่ยว หรือกลุ่มบุคคล หรือการวิจัยแบบสำรวจ สัมภาษณ์ชักประวัติ focus group ประเมินโปรแกรม หรือวิธีการเกี่ยวกับ quality assurance

2.12 การวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงที่ไม่มีนัยสำคัญ (non-significant risk)และมีข้อบ่งชี้ชัดเจน เป็นที่ยอมรับตามมาตรฐาน

3. คำนิยาม

* **Minimal risk** หมายถึงโอกาสและขนาดของอันตราย หรือความไม่สบายที่คาดหวังจากการวิจัย ไม่เกินไปจากสิ่งที่เกิดในชีวิตประจำวัน

** **Vulnerable Subjects** หมายถึง บุคคลซึ่งอาจถูกชักจูงให้เข้าร่วมการวิจัยทางคลินิกได้โดยง่าย ด้วยความหวังว่าจะได้รับประโยชน์จากการเข้าร่วมการวิจัย ไม่ว่าจะสมเหตุสมผลหรือไม่ก็ตาม หรือเป็นผู้ที่ตอบตกลงเข้าร่วมการวิจัยเพราะเกรงกลัวว่าจะถูกกลั่นแกล้งจากผู้มีอำนาจเหนือกว่าหากปฏิเสธ

แบบตรวจความครบถ้วนของโครงร่างการวิจัย (ฉบับแก้ไข)	
☐	1. บันทึกข้อความแจ้งความประสงค์ยื่นเสนอโครงการเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย (ฉบับแก้ไข) (อาจารย์ที่ปรึกษาลงนาม)
☐	2. ใบรายละเอียดการแก้ไขตามมติคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยฯ (อาจารย์ที่ปรึกษาลงนามกำกับ)
☐	3. สำเนาใบแจ้งผลพิจารณาจริยธรรมการวิจัย
☐	4. โครงการวิจัยฉบับการแก้ไขตามมติคณะกรรมการฯ ครั้งที่ (เอกสารทุกชุดเหมือนที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรก) 4.1 โครงการวิจัยฉบับแก้ไข 4.2 เครื่องมือ/โปรแกรมดำเนินการทดลอง ระบุ 1. 2. 3. 4.3 เอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง ระบุ 1. 2. 3. ☐ จำนวน ฉบับ
☐	5. เอกสารที่คณะกรรมการฯ ขอเพิ่มเติม
	ระบุ
	
	
ผู้ส่งเอกสาร..... ผู้รับเอกสาร.....	
วันที่รับเอกสาร.....	

ตารางรายละเอียดที่แก้ไขตามข้อเสนอของคณะกรรมการ

โครงการวิจัย รหัส.....ชื่อเรื่อง.....

รายการเอกสารที่แก้ไข เช่น แบบเสนอโครงการฯ เอกสารชี้แจงฯ	ข้อเสนอแนะให้ปรับแก้ไข จากคณะกรรมการ	หน้า, หัวข้อ หรือย่อหน้า ข้อความเดิม	หน้า, หัวข้อหรือย่อหน้า, ข้อความที่แก้ไข/คำอธิบาย
ยกตัวอย่างเช่น			
1. แบบเสนอโครงการฯ	1.1 1.2 1.3	หน้า 8, ย่อหน้าที่ 2 “.... ข้อความเดิม.....”	หน้า 8, ย่อหน้าที่ 2 “.... ข้อความที่แก้ไขแล้ว”
2. เอกสารชี้แจงฯ			
3. หนังสือแสดงเจตนา ยินยอม			
4. เครื่องมือ			

- หมายเหตุ:
- ผู้วิจัยสามารถจัดทำตามแนตตั้งหรือแนวขวางได้ตามความเหมาะสม
 - ในกรณีที่ปรับแก้ไขไม่ได้ในข้อใด ขอให้ผู้วิจัยระบุเหตุผล ว่าแก้ไขไม่ได้เพราะอะไร

ลงชื่อ.....

(.....)

อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์

วันที่...../...../.....

ลงชื่อ.....

(.....)

ผู้วิจัยหลัก

วันที่...../...../.....

Correction Details as Recommend from Ethics Committee

Research Project Code Title

List of modified documents, for example the project proposal form, clarification documents, etc.	Requests for modifications by the Committee	Page, point or indent of the <u>original</u> content	Page point or indent of the <u>modified content</u> / <u>explanations</u>
For example:	1.1	Page 8, indent 2	Page 8, indent 2
1. Project introduction form	1.2	“.... original content”	“.... modified content ...”
1.3			
2. Clarification documents			
3. Consent forms			
4. Tools			

Notes:

1. The investigator can create it vertically or horizontally as appropriate.
2. In case that modifications on any point cannot be made, the investigator is requested to state the reason why modifications cannot be made.

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

Principal advisor

Date/...../.....

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

Principal investigator

Date/...../.....

คำแนะนำการใช้งานและวิธีการเขียนเอกสารขอความยินยอมโดยได้รับข้อมูล

- เอกสารขอความยินยอมโดยได้รับข้อมูล (Informed consent form) นี้ได้มีการปรับจากต้นแบบเอกสารขอความยินยอมแบบ "SIDCER" ที่ถูกออกแบบให้ครอบคลุมองค์ประกอบที่จำเป็น ตามแนวปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (Good Clinical Practice) ประมวลกฎหมายและระเบียบของสหรัฐ (45 CFR 46) และปฏิญญาเฮลซิงกิ (ค.ศ. 2013) ในรูปแบบที่กระชับและง่ายต่อการอ่าน
- ข้อความที่เป็นตัวอักษรเอียงในวงเล็บใหญ่ คือข้อความที่ผู้วิจัยเขียนระบุชี้แจง
- ข้อมูลบางอย่างในแบบ "SIDCER" อาจไม่จำเป็นสำหรับการวิจัยบางประเภท เช่น ทางเลือกสำหรับแนวทางการรักษาในรอบที่ 2 อาจไม่จำเป็นสำหรับการวิจัยในผู้เข้าร่วมการวิจัยสุขภาพดี ในทางตรงกันข้าม การวิจัยในบางบริบทอาจต้องมีข้อมูลบางอย่างเพิ่มเติม เช่น ข้อมูลตามข้อบังคับหรือกฎหมายของประเทศหรือระดับท้องถิ่น นอกจากนี้ เอกสารแสดงความยินยอม (Consent form) อาจต้องมีการดัดแปลงตามลักษณะของการวิจัย เช่น การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับผู้เข้าร่วมการวิจัยกลุ่มเปราะบาง (vulnerable subjects) อาจจำเป็นต้องมีลายเซ็นของผู้แทนโดยชอบธรรม ดังนั้น นักวิจัยต้องพิจารณาข้อมูลและองค์ประกอบที่เกี่ยวข้องกับการศึกษาของตน และดัดแปลงเอกสารขอความยินยอมตามรูปแบบของ "SIDCER" ให้เหมาะสมกับการวิจัยนั้นๆ
- กรณีทำการวิจัยในเด็กที่อายุระหว่าง 7-13 ปี ให้ผู้วิจัยทำเอกสารข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยโครงการวิจัยสำหรับเด็กเพิ่มอีก 1 ฉบับ (แบบเอกสาร ScF 05_04) โดยใช้ถ้อยคำที่เด็กสามารถเข้าใจได้ง่าย

ข้อเสนอแนะ

เพื่อให้เอกสารง่ายต่อการอ่านและการทำความเข้าใจมากขึ้น แนะนำให้นักวิจัยทดสอบหรือสอบถามความเห็นของกลุ่มคนทั่วไปหลังจากที่เขียนเอกสารขอความยินยอมสำหรับการวิจัยนั้นๆเสร็จ ทั้งนี้ ผู้วิจัยสามารถให้รายละเอียดด้านอื่นๆเพิ่มเติมได้ในเอกสารแนบ(หากจำเป็น)

หมายเหตุ

ผู้วิจัยสามารถปรับเปลี่ยนสีหรือรูปแบบได้ตามความเหมาะสม

เอกสารข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัย

ชื่อโครงการวิจัย [ระบุชื่อโครงการวิจัยภาษาไทย]

ชื่อโครงการวิจัย [ระบุชื่อโครงการวิจัยภาษาอังกฤษ]

ผู้วิจัย [ระบุชื่อผู้วิจัยทุกท่าน ไม่ต้องระบุตำแหน่งวิชาการและวุฒิการศึกษา]

สถานที่ติดต่อ [ระบุสถานที่ติดต่อของผู้วิจัย พร้อมเบอร์โทรศัพท์/มือถือ/อีเมล สำหรับนักศึกษาใช้
ที่อยู่สถาบันที่ศึกษา]

อาจารย์ที่ปรึกษา [ระบุชื่ออาจารย์ที่ปรึกษาในกรณีเป็นวิทยานิพนธ์]

สถานที่ติดต่อ [ระบุสถานที่ติดต่อของอาจารย์ที่ปรึกษา พร้อมเบอร์โทรศัพท์/มือถือ/อีเมล]

แหล่งทุนวิจัย [ระบุที่มาของทุนวิจัย หากไม่มี ระบุว่า ไม่มี หรืออยู่ระหว่างการขอทุน]

ท่านได้รับเชิญให้เข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ เนื่องจากท่าน [ระบุคุณสมบัติของผู้ที่สามารถเข้าร่วมโครงการโดยสรุป] โครงการวิจัยนี้จะคัดเลือกผู้ที่เหมาะสมเข้าร่วมการศึกษาเป็นจำนวนทั้งสิ้น [ระบุจำนวนผู้เข้าร่วมการวิจัยที่ต้องการ]

ก่อนที่ท่านจะตัดสินใจว่าจะเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้หรือไม่ โปรดใช้เวลาในการอ่านเอกสารฉบับนี้ อย่างละเอียดรอบคอบ ซึ่งจะช่วยให้ท่านเข้าใจสิ่งต่าง ๆ ที่ท่านจะมีส่วนร่วมในโครงการและท่านสามารถสอบถามข้อมูลเพิ่มเติมหรือข้อมูลที่ไม่ชัดเจนได้ตลอดเวลา ผู้วิจัยขอเน้นว่าการตัดสินใจเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ขึ้นอยู่กับความสมัครใจของท่าน (ดูกรอบที่ 1) หากท่านไม่สมัครใจเข้าร่วมโครงการ จะไม่มีผลใด ๆ ต่อการดูแลทางการแพทย์หรือสิทธิที่ท่านได้รับอยู่ โดยท่านจะได้รับ [ระบุทางเลือกสำหรับแนวทางการรักษา (ถ้ามี) หรือได้รับการรักษาตามมาตรฐาน] (ดูกรอบที่ 2)

กรอบที่ 1 การเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ขึ้นอยู่กับความสมัครใจของท่าน

- ท่านสามารถปฏิเสธการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ได้
- ท่านสามารถถอนตัว (ถอนความยินยอม) จากโครงการนี้เมื่อใดก็ได้ โดยจะไม่กระทบต่อ สิทธิการรักษาและอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง

กรอบที่ 2 ทางเลือกสำหรับแนวทางการรักษาในกรณีที่ท่านไม่เข้าร่วมโครงการวิจัยนี้

- [ระบุแนวทางการรักษาอื่น (ถ้ามี)] [อธิบายข้อดีข้อเสียของแนวทางการรักษาอื่นโดยสังเขป]
- [ระบุแนวทางการรักษาอื่น (ถ้ามี)] [อธิบายข้อดีข้อเสียของแนวทางการรักษาอื่นโดยสังเขป]

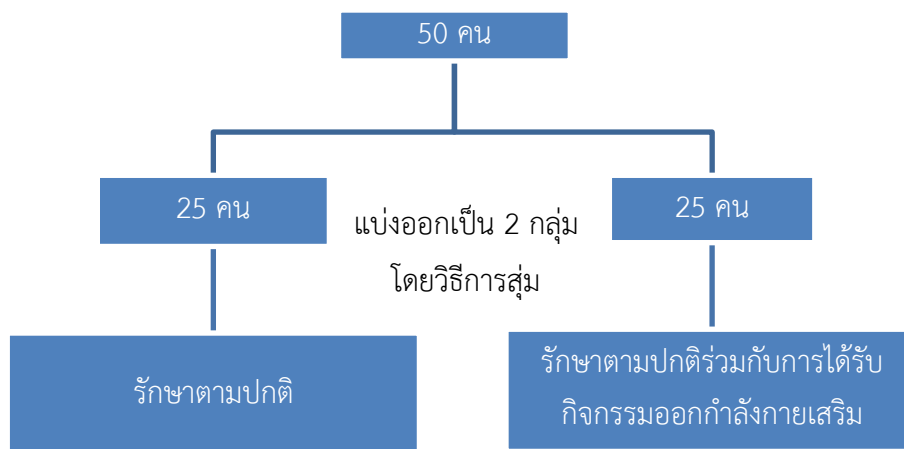
ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการศึกษา

[สรุปหลักการและเหตุผลที่มาของโครงการวิจัยอย่างง่าย ๆ ให้คนทั่วไปเข้าใจ หลีกเลี่ยงการใช้ศัพท์เทคนิค และการคัดลอกจากโครงร่างการวิจัยโดยไม่แก้ไข]

กรอบที่ 3 วิธีการวิจัย/วิธีการเก็บข้อมูล

[ขอให้แสดงวิธีการวิจัยในรูปแผนภูมิที่เข้าใจได้ง่าย รวมถึงการแบ่งกลุ่มผู้เข้าร่วมการวิจัยมีกี่กลุ่ม กลุ่มละกี่คน (ถ้ามี) และกระบวนการหลัก ๆ ของการวิจัย]

ตัวอย่างการเขียน



ตัวอย่างการเขียน

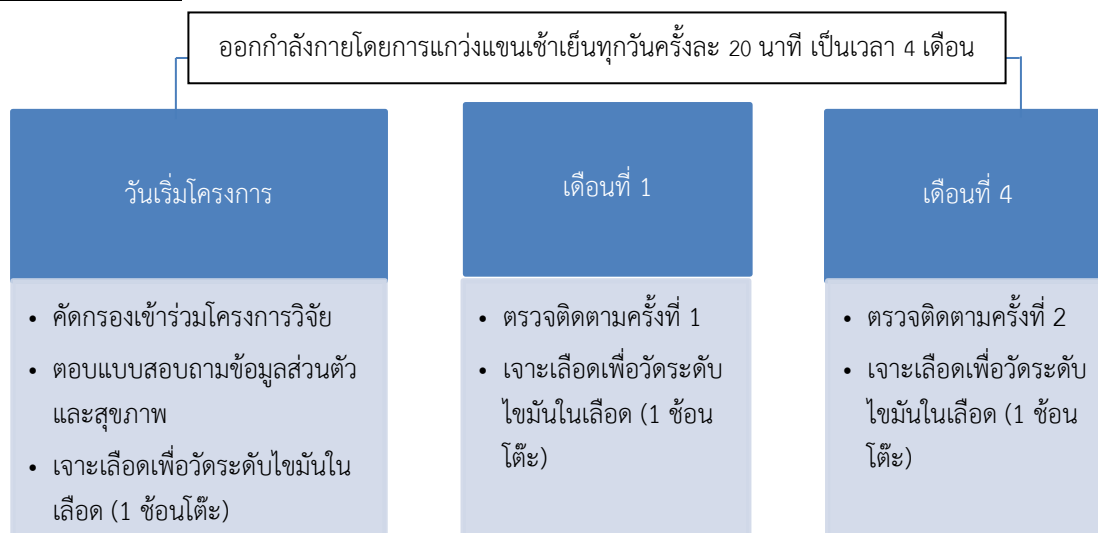
- การวิจัยนี้มีกลุ่มตัวอย่างเพียงกลุ่มเดียว จำนวน 150 คน เก็บข้อมูลโดยใช้แบบสอบถาม
- การวิจัยนี้แบ่งกลุ่มตัวอย่างเป็น 2 กลุ่ม ได้แก่
 1. กลุ่มผู้ปฏิบัติงาน จำนวน 50 คน เก็บข้อมูลโดยใช้แบบสอบถาม
 2. กลุ่มผู้บริหาร จำนวน 10 คน เก็บข้อมูลโดยการสัมภาษณ์เชิงลึกกับบุคคล

การศึกษานี้ใช้ระยะเวลาประมาณ [ระบุระยะเวลาในการเข้าร่วมโครงการของผู้เข้าร่วมการวิจัย]
หากท่านตัดสินใจเข้าร่วมโครงการนี้ ผู้วิจัยขอให้ท่านปฏิบัติตามตารางการศึกษา (ดูกรอบที่ 4)

กรอบที่ 4 ขั้นตอนการทำวิจัยในผู้เข้าร่วมการวิจัย

[ขอให้ระบุเป็นตารางหรือแผนภูมิเวลา โดยระบุส่วนที่เป็นขั้นตอน/กระบวนการทดลอง เช่น มีการนัดกี่ครั้ง นัดเมื่อใดบ้าง แต่ละครั้งจะมีการดำเนินการอะไร เช่น มีการตอบแบบประเมิน การเจาะเลือด การเก็บปัสสาวะ เป็นต้น โดยระบุรายละเอียดถึงจำนวนครั้ง ความถี่ ระยะเวลาดำเนินการ รวมถึงระบุปริมาณให้ชัดเจน ในหน่วยที่เข้าใจ เช่น ชั่วโมง ชั่วโมง 1 ชั่วโมง เป็นต้น]

ตัวอย่างการเขียน



โครงการวิจัยนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อ [ระบุวัตถุประสงค์หรืออธิบายรูปแบบการวิจัยโดยสังเขป]

ผู้วิจัยได้สรุปผลข้างเคียง/ความเสี่ยง และการป้องกัน/การรักษา จากการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ไว้ใน กรอบที่ 5

กรอบที่ 5 ผลข้างเคียงหรือความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นได้จากการเข้าร่วมเป็นผู้เข้าร่วมการวิจัย และแนวทางการป้องกัน/รักษา	
ผลข้างเคียง/ความเสี่ยง	การป้องกัน/การรักษา
- [ระบุผลข้างเคียงที่สำคัญหรือพบได้บ่อยของยา หรือสิ่งที่ทำการศึกษา (ถ้ามี)] - [ระบุความเสี่ยง เช่น ต่อร่างกาย จิตใจ สังคม หรือเศรษฐกิจ ความเชื่อของผู้เข้าร่วมการวิจัย]	-[ระบุแนวทางการป้องกัน แนวทางการช่วยเหลือหรือการรักษาผลข้างเคียง/ความเสี่ยงที่ระบุ]

ผู้วิจัยได้สรุปประโยชน์จากการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ไว้ใน กรอบที่ 6

กรอบที่ 6 ประโยชน์ที่จะคาดว่าจะได้รับการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้	
ประโยชน์ทางตรง	ประโยชน์ทางอ้อม
-[ระบุประโยชน์ทางตรงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย (ถ้ามี) หากไม่มี ระบุว่า ท่านอาจจะไม่ได้รับประโยชน์ โดยตรงจากการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้]	-[ระบุประโยชน์ทางอ้อมต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยหรือประโยชน์ในภาพรวมของโครงการ]

ผู้วิจัยสรุปแนวทางการปฏิบัติหรือการดูแลต่อสถานการณ์ต่าง ๆ ที่อาจเกิดขึ้นระหว่างการวิจัยไว้ใน กรอบที่ 7

กรอบที่ 7 สถานการณ์ที่อาจเกิดขึ้นระหว่างการวิจัย	
สถานการณ์	แนวทางการปฏิบัติ
หากท่านถอนความยินยอมระหว่างการวิจัย	[อธิบายแนวทางการปฏิบัติต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยหลังจากผู้เข้าร่วมการวิจัยถอนความยินยอม เช่น จะขอเก็บเลือดของท่านไว้ใช้ต่อ/จะทำลายข้อมูลของท่านทันที]
เมื่อมีข้อมูลใหม่ที่สำคัญที่อาจมีผลต่อการตัดสินใจของท่าน	ผู้วิจัยจะแจ้งให้ท่านทราบโดยเร็ว โดยท่านสามารถตัดสินใจได้ว่าท่านจะร่วมอยู่ในโครงการวิจัยนี้ต่อหรือไม่ [ยกเว้นไม่ต้องระบุสถานการณ์และแนวทางปฏิบัตินี้เมื่อทำการตอบแบบสัมภาษณ์ครั้งเดียว การศึกษาครั้งเดียว หรือไม่สามารถติดต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยได้อีก]
[ระบุเกณฑ์การยุติการเข้าร่วมวิจัย (ถ้ามี)]	[อธิบายแนวทางการจัดการเหตุการณ์นั้น ๆ]

หลังจากจบโครงการ ท่านจะ [อธิบายว่าหลังจากจบการศึกษา ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะได้รับการดูแลรักษา หรือได้รับคำแนะนำจากผู้วิจัยอย่างไร หากไม่มี ระบุว่า ท่านจะได้รับการดูแลรักษาตามมาตรฐาน] ข้อมูลของท่านที่เกี่ยวข้องกับการศึกษาจะถูกเก็บเป็นความลับ การนำเสนอผลของการศึกษาในที่ประชุมหรือวารสารวิชาการจะไม่มีการระบุชื่อของท่าน อย่างไรก็ตาม คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ผู้มี

อำนาจในการกำกับดูแลการวิจัย และเจ้าหน้าที่จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (หากเกี่ยวข้อง) จะสามารถเข้าสู่ข้อมูลของท่านได้ เพื่อตรวจสอบข้อมูลและขั้นตอนการวิจัย

[ส่วนนี้ให้ระบุการจัดการข้อมูลหรือตัวอย่างทางชีวภาพที่มีการเก็บ เช่น แบบสอบถาม ไฟล์เครื่องบันทึกเสียง แถบบันทึกเสียง เลือด ปัสสาวะ เป็นต้น เมื่อเสร็จสิ้นการวิจัยแล้ว ผู้วิจัยจะดำเนินการอย่างไรดังต่อไปนี้ (ระบุข้อใดข้อหนึ่ง)

1. ทำลายข้อมูล/ตัวอย่างตามวิธีมาตรฐานทันทีที่เสร็จสิ้นการวิจัย โดยระบุชนิดของข้อมูล/ตัวอย่างให้ชัดเจน
2. ขอเก็บรักษาข้อมูล/ตัวอย่างสำหรับ.....เช่น ตรวจซ้ำ เพื่อยืนยันความถูกต้องของผลการทดลองเป็นระยะเวลา.....(ระบุเวลาที่แน่นอน) โดยระบุชนิดของข้อมูล/ตัวอย่างให้ชัดเจน
3. ขอเก็บรักษาข้อมูล/ตัวอย่างไว้เพื่องานวิจัยในอนาคตในเรื่องเกี่ยวกับ.....เป็นระยะเวลา ปี (โดยระบุชนิดของข้อมูล/ตัวอย่างให้ชัดเจน ระบุวิธีเก็บรักษาว่าจะเชื่อมโยงถึงข้อมูลตัวตนของผู้เข้าร่วมการวิจัยหรือไม่อย่างไร สถานที่เก็บและผู้เข้าถึงตัวอย่าง) และระบุว่าจะก่อนทำวิจัยจะต้องเสนอโครงการวิจัยให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยรับรองจึงจะดำเนินการได้]

ผู้วิจัยได้สรุปเกี่ยวกับค่าเดินทาง ค่าเสียเวลา และค่าใช้จ่ายต่างๆในการเข้าร่วมการวิจัยดังกรอบที่ 8

กรอบที่ 8 ค่าเดินทาง ค่าเสียเวลาและค่าใช้จ่ายในการเข้าร่วมเป็นผู้เข้าร่วมการวิจัย

1. [ระบุค่าเดินทางและค่าเสียเวลาในการเข้าร่วมการวิจัยโดยให้รายละเอียดในแต่ละครั้งที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยมาพบผู้วิจัย (หากไม่มี ให้ระบุว่า การเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ไม่มีค่าเดินทางและค่าเสียเวลาจากการเข้าร่วมโครงการ)]
2. [ชี้แจงรายละเอียดค่าใช้จ่ายที่คาดว่าจะผู้เข้าร่วมการวิจัยต้องรับผิดชอบเอง (ถ้ามี) และค่าใช้จ่ายที่ผู้วิจัยจะรับผิดชอบในโครงการวิจัย]
3. กรณีที่ท่านได้รับอันตรายหรือเจ็บป่วยที่เป็นผลจากการวิจัย ผู้วิจัยจะ [อธิบายการจัดการ/ดูแลรักษา/ความรับผิดชอบในกรณีที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยได้รับอันตรายหรือเจ็บป่วย]

หากท่านมีข้อสงสัยทั้งก่อนหรือระหว่างเข้าร่วมการวิจัย หรือมีอาการข้างเคียงเกิดขึ้นระหว่างเข้าร่วมการวิจัย ท่านสามารถสอบถามได้ที่บุคคลในกรอบที่ 9

กรอบที่ 9 บุคคลที่ท่านสามารถติดต่อเพื่อสอบถามรายละเอียดเพิ่มเติม

1. [ระบุชื่อบุคคล]
โทรศัพท์ [ระบุทั้งเบอร์ที่ทำงานและมือถือ] อีเมล [ระบุ]
2. [ระบุชื่อบุคคล]
โทรศัพท์ [ระบุทั้งเบอร์ที่ทำงานและมือถือ] อีเมล [ระบุ]

หากท่านไม่ได้รับการปฏิบัติตามข้อมูลดังกล่าว สามารถร้องเรียนได้ที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์ ห้อง 110 ชั้น 1 อาคารปิยชาติ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ศูนย์รังสิต โทรศัพท์ 02-986-9213 ต่อ 7358 อีเมล ecsct3@staff.tu.ac.th

ท่านจะได้รับสำเนาเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยและเอกสารยินยอมที่มีทั้งลายเซ็นและวันที่

[ส่วนนี้ ผู้วิจัยสามารถเปิดเผยความขัดแย้งทางผลประโยชน์ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย (ถ้ามี)]

Patient/ Participant Information Sheet

Instruction: Need to use simple/lay language, avoid technical terms. (If used, give explanation in lay language)

Do not copy content of research proposal/thesis as information for participant.

The information must be consequently arranged as follows.

Title of research protocol

Principle researcher's name

Position

Office address

Home address

Telephone (office)

Telephone (home)

Cell phone **E-mail:**

1. You are being invited to take part in a research protocol. Before you decide to participate it is important for you to understand why the research is being done and what it will involve. Please take time to read the following information carefully and do not hesitate to ask if anything is unclear or if you would like more information.

2. This research protocol involves.....(What researcher intend to do)

3. Objective (s) of the project.

4. Details of participant.

- Characteristics, including inclusion and exclusion criteria.
- Number of participants needed.
- How to approach potential participants.
- Reason why this person is invited.
- Group allocation and number of participants in each group.

5. Procedure upon participants : who, will do what, how, when, where, how much time involved as indicated in the research proposal.

If collection of data involves personal data of participant, tape recording, taking picture, taking participant's blood/tissue/urine etc., these procedures need to indicate explicitly and easy to understand, for lay person. For example: amount of

blood by tea spoonful, (not ml.). After the end of the project personal data e.g. **tape recorder will be deleted, blood will be destroyed. If it will be kept for future studies, should be stated in the information.**

6. Process of providing information which also be stated in the proposal.

6.1 Who will provide information to potential participants and how.

6.2 If potential participant is illiterate/ can not write/ can not speak native language, how the researcher will proceed with the process of informed consent.

6.3 In vulnerable group e.g. psychosis, prisoner, mental retarded, person under eighteen years old, pregnant woman, dementia, disabled, minority, drafted private, very sick person, refugee, etc., how informed consent is handled?

7. If the process of screening potential participant found a person not meet inclusion criteria and in need of help/advice, researcher needs to state what will be done for that person. (If screening needs information in medical records, consent from hospital authority required)

8. If intervention and data collection intervene with treatments, permission from responsible physician is required.

9. Use of medical record.

9.1 Research involving medical records only, permission to access to medical records required.

9.2 If procedure done upon patient and need information in medical record, permission to access to medical record is required and patient's consent is needed.

10. Indicate risk/harm procedure which may cause ill effect to physical, mental, social, economic, belief of participants. State how the researcher has any preventive/protective measures toward those consequences. In case an ill effect occurs, state guideline how to handle the situation to help that participant.

11. For benefit of the project, state clearly; what/ how to individual/ public/ academy. Do not exaggerate benefit.

If study's results proved beneficial, state what kind of benefit(s) researcher will share with the control group/community.

12.Information will include “participation to the study is **voluntary** and participant has the **right to deny** and/or **withdraw** from the study at any time, no need to give any reason, and there will be no bad impact upon that participant.” (state explicitly eg. still receive the same usual services)

13.Information will include “if you have any question or would like to obtain more information, the researcher can be reached at all time. If the researcher has new information regarding benefit on risk/harm, participants will be informed as soon as possible.” This practice will provide an opportunity for participants to decide whether to stay/not stay with the project. (**Exception**, in case of one time interview and unable to re-contact participants.)

14. Information will include “Information related directly to you will be kept **confidential**. Results of the study will be reported as total picture. Any information which could be able to identify you will not appear in the report.

15.State explicitly whether there is any compensation for time loss/inconveniences transportation fee etc. The amount should be appropriate, not too high as if to “buy” or not too low as to take advantage of participants.

16. State that if researcher does not perform upon participants as indicated in the information, the participants can report the incident to the Human Research Ethics Committee of Thammasat University (Science), (HREC-TUSc), Room No. 110, Piyachart Building, 1st Floor, Thammasat University Rangsit Campus, Prathumthani 12121, Thailand, Tel: 0-2986-9213 ext.7358 E-mail: ecsctu3@staff.tu.ac.th

หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยของอาสาสมัครวิจัย

Informed Consent Form

คำแนะนำ: โปรดปรับข้อความให้สอดคล้องกับโครงการวิจัยของท่าน²

ทำที่.....

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.

เลขที่ อาสาสมัครวิจัย.....

ข้าพเจ้า ซึ่งได้ลงนามท้ายหนังสือนี้ ขอแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย

ชื่อโครงการวิจัย

ชื่อผู้วิจัย

ที่อยู่ติดต่อ

โทรศัพท์

ข้าพเจ้า ได้รับทราบรายละเอียดเกี่ยวกับที่มาและวัตถุประสงค์ในการทำวิจัย รายละเอียดขั้นตอนต่างๆ ที่จะต้องปฏิบัติหรือได้รับการปฏิบัติ ความเสี่ยง/อันตราย และประโยชน์ซึ่งจะเกิดขึ้นจากการวิจัยเรื่องนี้ โดยได้อ่านรายละเอียดในเอกสารชี้แจงอาสาสมัครวิจัยโดยตลอด และได้รับคำอธิบายจากผู้วิจัยจนเข้าใจเป็นอย่างดีแล้ว

ข้าพเจ้าจึงสมัครใจเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ ตามที่ระบุไว้ในเอกสารชี้แจงอาสาสมัครวิจัยโดยข้าพเจ้ายินยอมสละเวลา (ตอบแบบสอบถาม จำนวน.....ข้อ.....(กี่)ครั้ง รวมเวลาที่ใช้.....นาที่ หรือ ให้ สัมภาษณ์ ตอบข้อซักถามและบันทึกเสียง(กี่) ครั้งๆ ละ นาที่ รวมเวลาที่ใช้.....นาที่ หรือ เข้ารับการฝึกอบรม เป็นเวลา ชั่วโมง หรือเจาะเลือด จำนวน.....(กี่)ครั้ง ๆ ละ(กี่)ข้อ(ข้อ)) เมื่อเสร็จสิ้นการวิจัยแล้วข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับอาสาสมัครวิจัย จะถูกทำลาย(เช่น แบบสอบถามแบบบันทึกเสียง เลือด เป็นต้น หากเก็บไว้ศึกษาต่อก็ต้องระบุให้ชัดเจน)

ข้าพเจ้ามีสิทธิถอนตัวออกจากการวิจัยเมื่อใดก็ได้ตามความประสงค์ โดยไม่ต้องแจ้งเหตุผลซึ่งการถอนตัวออกจากการวิจัยนั้น จะไม่มีผลกระทบในทางใดๆ ต่อข้าพเจ้าทั้งสิ้น (ระบุเป็นต้นว่าไม่มีผลกระทบต่อการดูแลสุขภาพ/ ผลต่อการศึกษา/ ผลต่อการเรียน)

ข้าพเจ้าได้รับคำรับรองว่า ผู้วิจัยจะปฏิบัติต่อข้าพเจ้าตามข้อมูลที่ระบุไว้ในเอกสารชี้แจงอาสาสมัครวิจัยและข้อมูลใดๆ ที่เกี่ยวข้องกับข้าพเจ้า ผู้วิจัยจะเก็บรักษาเป็นความลับ โดยจะนำเสนอข้อมูลการวิจัยเป็นภาพรวมเท่านั้น ไม่มีข้อมูลใดในการรายงานที่จะนำไปสู่การระบุตัวข้าพเจ้า

หากข้าพเจ้าไม่ได้รับการปฏิบัติตรงตามที่ได้ระบุไว้ในเอกสารชี้แจงอาสาสมัครวิจัย ข้าพเจ้าสามารถร้องเรียนได้ที่: คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์ ห้อง 110 ชั้น 1 อาคารปิยชาติ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ศูนย์รังสิต โทรศัพท์ 02-986-9213 ต่อ 7358

ข้าพเจ้าได้ลงลายมือชื่อไว้เป็นสำคัญต่อหน้าพยาน ทั้งนี้ข้าพเจ้าได้รับสำเนาเอกสารข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัย และสำเนาหนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยของอาสาสมัครวิจัยไว้แล้ว

ลงชื่อ.....

(.....)

ผู้วิจัยหลัก

วันที่...../...../.....

ลงชื่อ.....

(.....)

อาสาสมัครวิจัย

วันที่...../...../.....

ลงชื่อ.....

(.....)

พยาน

วันที่...../...../.....

ลงชื่อ.....

(.....)

พยาน

วันที่...../...../.....

Consent Form for research participants

Instruction: Please modify this form accordingly

Address

Date

Code number of participant

I who have signed here below agree to participate in this research protocol

Title “.....”

Principle researcher's name

Contact address

Telephone

I have **(read or been informed)** about rationale and objective(s) of the project, what I will be engaged with in details, risk/harm and benefit of this project. The researcher has explained to me and I **clearly understand with satisfaction**.

I willingly **agree** to participate in this project and consent the researcher to (indicate what will be performed upon participant**e.g.:** Response to questionnaires./Enroll in the training program.For how long and how many time.

How many time and amount (tea spoonful) of blood will be taken. After the end of the project personal data e.g. **tape recorder will be deleted, blood will be destroyed. If it will be kept for future studies, should be stated in the Informed Consent Form.**

I have **the right** to withdraw from this research protocol at any time as I wish with no need to **give any reason**. This withdrawal **will not have any negative impact upon me (eg: still receive the usual services)**.

Researcher has guaranteed that procedure(s) acted upon me would be exactly the same as indicated in the information. Any of my personal information will be **kept confidential**. Results of the study will be reported as total picture. Any of personal information which could be able to identify me will not appear in the report.

If I am not treated as indicated in the information sheet, I can report to the Human Research Ethics Committee of Thammasat University (Science), (HREC-TUSc), Room No. 110, Piyachart Building, 1st Floor, Thammasat University Rangsit Campus, Prathumthani 12121, Thailand, Tel: 0-2986-9213 ext.7358 E-mail: ecsctu3@staff.tu.ac.th

I also have received a copy of Information Sheet and Consent form.

Sign
(.....)

Date...../...../.....

Principle Investigator

Sign
(.....)

Date...../...../.....

Witness

Sign
(.....)

Date...../...../.....

Participant

Sign
(.....)

Date...../...../.....

Witness

Note: *If the research carries no more than minimal risk; risk is likely no more than routine care/life, e.g.: telephone survey/interview/research involving secondary data or anonymous specimens which names and addresses of the owner cannot be traced. The researcher can request to waive signed consent. In addition, signed consent might be waived when an unjustified threat to the subject's confidentiality is inevitable, e.g.: research in drug abuses, HIV subjects, persons infected with venereal diseases, sex workers, illegal workers etc. However, the information must be given to the participants.*

หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยของ อาสาสมัครเด็กอายุ 13 ถึงน้อยกว่า 18 ปี

คำแนะนำ: (โปรดปรับข้อความให้สอดคล้องกับโครงการวิจัยของท่านโดยจะเขียนบรรยายหรืออธิบายเป็นรูปภาพตามความเหมาะสม)

ทำที่.....

วันที่เดือน.....พ.ศ.....

เลขที่ อาสาสมัครวิจัย.....

หนู/ผม ซึ่งได้ลงนามทำหนังสือนี้ ขอแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย

ชื่อโครงการวิจัย

ชื่อผู้วิจัย

ที่อยู่ติดต่อ

โทรศัพท์

หนู/ผม **ได้รับรู้**ข้อมูลว่าเพราะอะไรต้องทำงานวิจัยและทำเพื่ออะไร ขั้นตอนต่าง ๆ ที่จะต้องทำ หรือได้รับการกระทำ ความเสี่ยง/อันตราย และประโยชน์ซึ่งจะเกิดขึ้นจากการวิจัยเรื่องนี้ โดยได้อ่านข้อมูลในเอกสารชี้แจงอาสาสมัครวิจัยโดยตลอดหรือโดยผู้วิจัยได้อ่านรายละเอียดให้ฟังจนครบถ้วน(ในกรณีที่อาสาสมัครเป็นเด็กที่ยังไม่สามารถอ่านหนังสือได้ให้ผู้วิจัยทำการอ่านให้อาสาสมัครฟัง) และ **ได้รับคำอธิบาย**จากผู้วิจัยจนเข้าใจเป็นอย่างดีแล้ว

หนู/ผม **จึงเต็มใจ**เข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ ตามที่แจ้งไว้ในเอกสารชี้แจงอาสาสมัครวิจัยโดยหนู/ผม ยินยอมสละเวลา (ตอบแบบสอบถาม จำนวน.....ข้อ.....(กี่)ครั้ง รวมเวลาที่ใช้นาที่ หรือ ให้ สัมภาษณ์ ตอบข้อซักถามและบันทึกเสียง(กี่) ครั้งๆ ละ นาที่ รวมเวลาที่ใช้.....นาที่ หรือ เข้ารับการฝึกอบรม เป็นเวลา ชั่วโมง หรือ เจาะเลือด จำนวน.....(กี่)ครั้ง ๆ ละ(กี่)ข้อขนา) เมื่อเสร็จสิ้นการวิจัยแล้วข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับอาสาสมัครวิจัย จะถูกทำลาย(เช่น แบบสอบถามแบบบันทึกเสียง เลือด เป็นต้น หากเก็บไว้ศึกษาต่อก็ต้องระบุให้ชัดเจน)

หนู/ผม มีสิทธิถอนตัวออกจากการวิจัยเมื่อใดก็ได้ตามความประสงค์ **โดยไม่ต้องแจ้งเหตุผล**ซึ่งการถอนตัวออกจากการวิจัยนั้น จะไม่มีผลกระทบในทางใด ๆ ต่อหนู/ผม ทั้งสิ้น (ระบุเป็นต้นว่าไม่มีผลกระทบต่อการดูแลรักษา/ ผลต่อการศึกษา/ ผลต่อการเรียน)

หนู/ผม ได้รับคำรับรองว่า ผู้วิจัยจะปฏิบัติต่อผม/หนู ตามข้อมูลที่ระบุไว้ในเอกสารชี้แจงอาสาสมัครวิจัยและข้อมูลใด ๆ ที่เกี่ยวข้องกับผม/หนู ผู้วิจัยจะเก็บรักษาเป็นความลับ โดยจะนำเสนอข้อมูลการวิจัยเป็นภาพรวมเท่านั้น ไม่มีข้อมูลใดในการรายงานที่จะนำไปสู่การระบุตัวข้าพเจ้า

หากหนู/ผม ไม่ได้รับการปฏิบัติตรงตามที่ได้ระบุไว้ในเอกสารชี้แจงอาสาสมัครวิจัย หนู/ผม
สามารถร้องเรียนได้ที่: คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
สาขาวิทยาศาสตร์ ห้อง 110 ชั้น 1 อาคารปิยชาติ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ศูนย์รังสิต
โทรศัพท์ 02-986-9213 ต่อ 7358

หนู/ผม ได้ลงลายมือชื่อไว้เป็นสำคัญต่อหน้าพยาน ทั้งนี้หนู/ผม ได้รับสำเนาเอกสารข้อมูลสำหรับ
อาสาสมัครวิจัย และสำเนานหนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยของอาสาสมัครวิจัยไว้แล้ว

ลงชื่อ.....

(.....)

ผู้วิจัยหลัก

วันที่...../...../.....

ลงชื่อ.....

(.....)

อาสาสมัครวิจัย

วันที่...../...../.....

ลงชื่อ.....

(.....)

พยาน

วันที่...../...../.....

ลงชื่อ.....

(.....)

พ่อ/แม่/ผู้ปกครอง/ผู้ดูแล

วันที่...../...../.....

ลงชื่อ.....

(.....)

พยาน

วันที่...../...../.....

Consent Form for research Participants age between 13 to 18 years old

Instruction: Please modify this form accordingly

Address

Date

Code number of participant

I who have signed here below agree to participate in this research protocol

Title “

Principle researcher's name

Contact address

Telephone

I have **(read or been informed)** about rationale and objective(s) of the project, what I will be engaged with in details, risk/harm and benefit of this project. The researcher has explained to me and I **clearly understand with satisfaction**.

I willingly **agree** to participate in this project and consent the researcher to (indicate what will be performed upon participant**e.g.:** Response to questionnaires./Enroll in the training program. For how long and how many time.

How many time and amount (tea spoonful) of blood will be taken. After the end of the project personal data e.g. **tape recorder will be deleted, blood will be destroyed. If it will be kept for future studies, should be stated in the Informed Consent Form.**

I have **the right** to withdraw from this research protocol at any time as I wish with no need to **give any reason**. This withdrawal **will not have any negative impact upon me (eg: still receive the usual services)**.

Researcher has guaranteed that procedure(s) acted upon me would be exactly the same as indicated in the information. Any of my personal information will be **kept confidential**. Results of the study will be reported as total picture. Any of personal information which could be able to identify me will not appear in the report.

If I am not treated as indicated in the information sheet, I can report to the Human Research Ethics Committee of Thammasat University (Science), (HREC-TUSc), Room No. 110, Piyachart Building, 1st Floor, Thammasat University Rangsit Campus, Prathumthani 12121, Thailand, Tel: 0-2986-9213 ext.7358 E-mail: ecsctu3@staff.tu.ac.th

I also have received a copy of Information Sheet and Consent Form.

Sign
 (.....)
 Principle Investigator
 Date...../...../.....

Sign
 (.....)
 Participant
 Date...../...../.....

Sign
 (.....)
 Witness
 Date...../...../.....

Sign
 (.....)
 Parents or guardian of participant
 Date...../...../.....

Note: *If the research carries no more than minimal risk; risk is likely no more than routine care/life, e.g.: telephone survey/interview/research involving secondary data or anonymous specimens which names and addresses of the owner cannot be traced. The researcher can request to waive signed consent. In addition, signed consent might be waived when an unjustified threat to the subject's confidentiality is inevitable, e.g.: research in drug abuses, HIV subjects, persons infected with venereal diseases, sex workers, illegal workers etc. However, the information must be given to the participants.*

เอกสารให้ข้อมูลและแสดงความยินยอมสำหรับอาสาสมัครวิจัยเด็ก

อายุระหว่าง 7 ถึงน้อยกว่า 13 ปี

ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย)

ชื่อผู้วิจัย

ที่อยู่ติดต่อ

การวิจัยคือการค้นหาคำตอบสำหรับคำถาม ไม่ใช่การที่หมอรักษาหนูตามปกติ หนูถูกชวนให้เข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ เนื่องจากหนูมีคุณสมบัติของผู้ที่สามารถเข้าร่วมโครงการคือ.....โครงการวิจัยนี้มีคนอื่นเข้าร่วมวิจัย จำนวน.....คน (จำนวนอาสาสมัครที่ต้องการ)

ขอให้หนูอ่านจนจบ หนูเลือกได้ว่าจะเข้าร่วมการวิจัยหรือไม่ ไม่มีใครดูหรือบังคับหากหนูไม่ยอมทำ

สิ่งที่ขอให้หนูทำ คือ

ขอให้หนู [อธิบายว่าจะทำอะไร ระยะเวลาานเท่าไร เป็นค่าง่ายๆ ที่เด็กสามารถเข้าใจได้]

การเข้าร่วมวิจัยอาจทำให้..... (บอกผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้น ตัวอย่างเช่น หนูอาจเจ็บจากการ.....)

ระหว่างอยู่ในโครงการวิจัย หากหนูไม่ยอมมาเข้าร่วมวิจัย หนูบอกเลิกเมื่อไหร่ก็ได้ หากหนูสงสัย หรือ รู้สึกไม่สบายให้บอกพ่อ แม่ หรือญาติ ให้ติดต่อ.....(นักวิจัย) ได้ทันทีที่หมายเลขโทรศัพท์.....

รูปหรือตารางการศึกษาประกอบความเข้าใจของเด็ก แสดงตารางการศึกษาหรือรูปภาพ [ระบุส่วนที่เป็นขั้นตอน/กระบวนการทดลอง]

หากหนูตกลงเข้าร่วมการวิจัยขอให้หนูลงชื่อด้านล่าง

ลงชื่อ.....

(.....)

เด็ก

วันที่.....

ลงชื่อ.....

(.....)

พ่อ/แม่/ผู้ปกครอง/ผู้ดูแล

วันที่...../...../.....

Information Sheet and Consent Form for

Research Participants age between 7 to <13 years old (Assent Form)

Instruction: Please modify this form accordingly

Title of research protocol

The research is to find answers for the questions, it is not the normal treatment. You were invited to participate in this research protocol because you have the proper criteria, namely There are also other participants in this study (...number of participants require).

When you finish reading this sheet, you can chose whether or not to participate in this study. No one can force you to do if you don't want to.

If you are willing to join this study, we would like you to
(explain the activities, time consume, use the simple language that is understandable for the children).

To participate the study, it could cause you.....(explain the side effects/risk/harm).

During the study, if you change your mind, you can withdraw from the study any time without any punishment.

If you have any questions or don't feel comfortable during the study, please tell your parents or contact the investigator any time(telephone no.)

If you agree to participate in this study then sign your name below.

Sign

(.....)

Researcher

Date...../...../.....

Sign

(.....)

Witness

Date...../...../.....

Sign

(.....)

Parent(s) or guardian(s) of a participant

Date...../...../.....

Sign

(.....)

Witness

Date...../...../.....

Note:

1. Pictures / Photos/ Tables to explain the study procedure may be added.

2. If the participant is aged between 7-13 years old, the parent(s) or the guardian(s) must agree and sign in the ScF 05_05 Form. I also have received a copy of Information Sheet and Consent Form.

หนังสือแสดงความยินยอมสำหรับผู้ปกครอง ของเด็กอายุระหว่าง 7 ถึงน้อยกว่า 13 ปี ให้เข้าร่วมการวิจัย

คำแนะนำ: (โปรดปรับข้อความให้สอดคล้องกับโครงการวิจัยของท่าน)

ทำที่.....

วันที่เดือน.....พ.ศ.....

เลขที่ อาสาสมัครวิจัย.....

ข้าพเจ้า ซึ่งได้ลงนามทำหนังสือนี้เกี่ยวข้องเป็น (โปรดระบุเป็น พ่อ/แม่/ผู้ปกครอง/ผู้ดูแลของ (ชื่ออาสาสมัครวิจัย)) ขอแสดงความยินยอมให้ผู้ที่อยู่ในปกครอง/ในความดูแลของข้าพเจ้าเข้าร่วมโครงการวิจัย

ชื่อโครงการวิจัย

ชื่อผู้วิจัย

ที่อยู่ติดต่อ

โทรศัพท์

ข้าพเจ้าและผู้ที่อยู่ในปกครอง/ในความดูแลของข้าพเจ้า ได้รับทราบรายละเอียดเกี่ยวกับที่มา และวัตถุประสงค์ในการทำวิจัย รายละเอียดขั้นตอนต่างๆ ที่จะต้องปฏิบัติหรือได้รับการปฏิบัติ ความเสี่ยง/อันตราย และประโยชน์ซึ่งจะเกิดขึ้นจากการวิจัยเรื่องนี้ ข้าพเจ้าได้อ่านรายละเอียดในเอกสารข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัยโดยตลอด และได้รับคำอธิบายจากผู้วิจัย จนเข้าใจเป็นอย่างดีแล้ว

ข้าพเจ้าจึง**สมัครใจ**ให้ผู้ที่อยู่ในปกครอง/ในความดูแลของข้าพเจ้าเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ ภายใต้เงื่อนไขที่ระบุไว้ในเอกสารข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัย โดยข้าพเจ้ายินยอมให้ผู้ที่อยู่ในปกครอง/ในความดูแลของข้าพเจ้า เข้าร่วมในการวิจัย และผู้ที่อยู่ในปกครอง/ในความดูแลของข้าพเจ้าสมัครใจเข้าร่วมการวิจัยนี้ ภายใต้เงื่อนไขที่ระบุไว้ในเอกสารข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัย (ตอบแบบสอบถาม จำนวน.....ข้อ.....(กี่)ครั้ง รวมเวลาที่ใช้.....นาที่ หรือ ให้สัมภาษณ์ ตอบข้อซักถามและบันทึกเสียง(กี่) ครั้งๆ ละ นาที่ รวมเวลาที่ใช้.....นาที่ หรือ เข้ารับการฝึกอบรม เป็นเวลา ชั่วโมง หรือเจาะเลือด จำนวน.....(กี่)ครั้ง ๆ ละ(กี่)ช้อนชา) เมื่อเสร็จสิ้นการวิจัยแล้วข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับอาสาสมัครวิจัย จะถูกทำลาย(เช่น แบบสอบถามแถบบันทึกเสียง เลือด เป็นต้น หากเก็บไว้ศึกษาต่อก็ต้องระบุให้ชัดเจน)

ข้าพเจ้ามีสิทธิให้ผู้ที่อยู่ในปกครอง/ในความดูแลของข้าพเจ้าหรือเป็นความประสงค์ของผู้ที่อยู่ในปกครอง/ในความดูแลถอนตัวออกจากการศึกษาเมื่อใดก็ได้ โดยไม่ต้องแจ้งเหตุผล ซึ่งการถอนตัวออกจากการวิจัยนั้น จะไม่มีผลกระทบในทางใดๆ ต่อผู้ที่อยู่ในปกครอง/ในความดูแลของข้าพเจ้าและตัวข้าพเจ้าทั้งสิ้น (ระบุเป็นต้นว่า ไม่มีผลกระทบต่อการดูแลสุขภาพ/ ผลต่อการศึกษา/ ผลต่อการเรียน)

ข้าพเจ้าได้รับคำรับรองว่า ผู้วิจัยจะปฏิบัติต่อผู้ที่อยู่ในปกครอง/ในความดูแลของข้าพเจ้า ตามข้อมูลที่ระบุไว้ในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย และข้อมูลใดๆที่เกี่ยวข้องกับผู้ที่อยู่ในปกครอง/ในความดูแลของข้าพเจ้า ผู้วิจัยจะเก็บรักษาเป็นความลับ โดยจะนำเสนอข้อมูลจากการวิจัยเป็นภาพรวมเท่านั้น

ไม่มีข้อมูลใดในการรายงานที่จะนำไปสู่การระบุตัวผู้ที่อยู่ในปกครอง/ในความดูแลของข้าพเจ้า และตัวข้าพเจ้า

หากผู้ที่อยู่ในปกครอง/ในความดูแลของข้าพเจ้า ไม่ได้รับการปฏิบัติตรงตามที่ได้ระบุไว้ในเอกสารชี้แจงอาสาสมัครวิจัย ข้าพเจ้าสามารถร้องเรียนได้ที่: คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์ ห้อง 110 ชั้น 1 อาคารปิยชาติ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ศูนย์รังสิต โทรศัพท์ 02-986-9213 ต่อ 7358

ข้าพเจ้าและผู้ที่อยู่ในปกครองเข้าใจข้อความในข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัย และหนังสือยินยอมโดยตลอดแล้ว ได้ลงลายมือชื่อไว้เป็นสำคัญต่อหน้าพยาน ทั้งนี้ข้าพเจ้าได้รับสำเนาเอกสารข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัย และสำเนาหนังสือแสดงความยินยอมไว้แล้ว

ลงชื่อ.....

(.....)

ผู้วิจัยหลัก

วันที่...../...../.....

ลงชื่อ.....

(.....)

พ่อ/แม่/ผู้ปกครอง/ผู้ดูแล

วันที่...../...../.....

ลงชื่อ.....

(.....)

พยาน

วันที่...../...../.....

ลงชื่อ.....

(.....)

พยาน

วันที่...../...../.....

Consent form for parents or guardians of research participants age between 7 to 13 years old

Instruction: Please modify this form accordingly

Address

Date

Code number of participant

I who have signed here below is (indicate: father/mother/legal guardian) of (name of participant) agree to participate in this research protocol Title “.....”

Principle researcher's name

Contact address

Telephone

I and person under my care have been informed about rational and objective(s) of the project, and what will be done in details upon the person under my care, risk/harm and benefit of this project. I have read details in the information sheet and **clearly understand with satisfaction.**

I willingly **agree** to let the person under my care participate in this project and consent the researcher to (details what will be performed upon participant as indicated in the information sheet)**eg.:** Response to questionnaires./Enroll in the training program. For how long and how many time.

How many time and amount (tea spoonful) of blood will be taken. After the end of the project personal data e.g. **tape recorder will be deleted, blood will be destroyed. If it will be kept for future studies, should be stated in the Informed Consent Form.**

Either the person under my care or I have **the right** to withdraw from this research protocol at any time as wished, with no need **to give any reason.** This withdrawal **will not have any negative impact upon person under my care or me (e.g: receive the same usual services).**

Researcher has guaranteed that procedure(s) which will be acted upon the person under my care would be exactly the same as indicated in the information. Any personal information of person under my care will be **kept confidential.** Results

of the study will be reported as total picture. Any personal information which could be able to identify person under my care and myself will not appear in the report.

If the person under my care **is not treated as indicated in the information sheet**, I can report to the Human Research Ethics Committee of Thammasat University (Science), (HREC-TUSc, Rachasuda Building, 1st Floor, Thammasat University, Rangsit Campus, Klong 1, Klong Luang, Prathumthanee, 12121, Thailand, Tel: 0-29689213 Fax: 0-25165381 E-mail: ecsctu3@nurse.tu.ac.th.

I also have received **a copy of Information Sheet and Consent form.**

Sign

(.....)

Researcher

Sign

(.....)

Parent(s) or guardian(s) of a participant

Sign

(.....)

Witness

Sign

(.....)

Witness

Note : If the participant is aged between 7-13 years old, the child must sign in the ScF 05_04 Form.

แนวทางการทบทวนและนำเสนอโครงร่างการวิจัย

Guidelines and assessment form of study protocol

รหัสโครงร่างการวิจัย

ชื่อโครงการ (ภาษาไทย)

ชื่อโครงการ (ภาษาอังกฤษ)

ก่อนการประเมินโครงร่างการวิจัย กรุณาเปิดเผยว่า ท่านมีการขัดกันแห่งผลประโยชน์ดังต่อไปนี้ในโครงร่างการวิจัยหรือไม่

การขัดกันแห่งผลประโยชน์	ใช่	ไม่ใช่
1. เป็นที่ปรึกษา ผู้วิจัย มีส่วนร่วมในการวิจัย หรือเป็นผู้มีส่วนร่วมในการเขียนโครงร่างการวิจัย		
2. ได้รับหรือจะได้รับประโยชน์อย่างหนึ่งอย่างใด (อันมีมูลค่า) เป็นการตอบแทนอันเนื่องมาจากผลลัพธ์ของการพิจารณา		
3. ได้รับประโยชน์จากผลการศึกษาในโครงการวิจัย เช่น ลิขสิทธิ์ สิทธิบัตร เครื่องหมายการค้าหรือ ประโยชน์จากสัญญาอนุญาตให้ใช้สิทธิ		
4. เป็นผู้บริการ ที่ปรึกษา ลูกจ้างหรือผู้รับจ้าง ของผู้สนับสนุนโครงการวิจัย (ที่เป็นบริษัทเอกชนซึ่งมีวัตถุประสงค์ เพื่อค้ากำไร) ขณะพิจารณาโครงการวิจัย		
5. มีความสัมพันธ์กับกลุ่มผู้วิจัยโดยเป็นบุคคลในครอบครัว สามี ภรรยา บุพการี หรือบุตรของกลุ่มผู้วิจัย		

หากท่านตอบใช่ ข้อหนึ่งข้อใดในข้างต้น กรุณายุติการพิจารณาและส่งเอกสารกลับคณะอนุกรรมการฯ

ลงนาม.....

(.....)

วันที่.....

แนวทางการทบทวนและนำเสนอโครงร่างการวิจัย

Guidelines and assessment form of study protocol

หัวข้อใดที่ไม่สามารถประเมินได้หรือไม่เกี่ยวข้อง ให้ระบุ NA (Non Applicable)

รหัสโครงร่างการวิจัย		ผู้วิจัยหลัก
ชื่อโครงการ (ภาษาไทย)		
ชื่อโครงการ (ภาษาอังกฤษ)		
ชื่อโครงการวิจัย		
1	ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย) : ☐ เหมาะสม ☐ ควรปรับปรุง	ข้อเสนอแนะ :
2	ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาอังกฤษ) : ☐ เหมาะสม ☐ ควรปรับปรุง	ข้อเสนอแนะ :
ความเป็นมาความสำคัญของปัญหาวิจัยและการทบทวนวรรณกรรม		
3	หลักการและเหตุผลของโครงการวิจัย: ☐ เหมาะสม ☐ ควรปรับปรุง	ข้อเสนอแนะ :
4	การทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง : ☐ เหมาะสม ☐ ควรปรับปรุง ☐ ไม่มีข้อมูล	ข้อเสนอแนะ :
วัตถุประสงค์การวิจัย		
5	วัตถุประสงค์ : ☐ เหมาะสม ☐ ควรปรับปรุง ☐ ไม่มีข้อมูล	ข้อเสนอแนะ :
สมมติฐาน		
6	สมมติฐาน : ☐ เหมาะสม ☐ ควรปรับปรุง ☐ ไม่มีข้อมูล ☐ ไม่เกี่ยวข้อง	ข้อเสนอแนะ :
กรอบแนวคิด/นิยามศัพท์		
7	กรอบแนวคิด : ☐ เหมาะสม ☐ ควรปรับปรุง ☐ ไม่มีข้อมูล ☐ ไม่เกี่ยวข้อง	ข้อเสนอแนะ :

แนวทางการทบทวนและนำเสนอโครงร่างการวิจัย

Guidelines and assessment form of study protocol

หัวข้อใดที่ไม่สามารถประเมินได้หรือไม่เกี่ยวข้อง ให้ระบุ NA (Non Applicable)

8	ขอบเขตของโครงการวิจัย : ☐ เหมาะสม ☐ ควรปรับปรุง ☐ ไม่มีข้อมูล	ข้อเสนอแนะ :
9	นิยามศัพท์ : ☐ เหมาะสม ☐ ควรปรับปรุง ☐ ไม่มีข้อมูล ☐ ไม่เกี่ยวข้อง	ข้อเสนอแนะ :
10. ระเบียบวิธีวิจัย/วิธีดำเนินการวิจัย		
10.1	รูปแบบการวิจัย : ☐ เหมาะสม ☐ ควรปรับปรุง ☐ ไม่มีข้อมูล	ข้อเสนอแนะ :
10.2	วิธีดำเนินการวิจัย : ☐ เหมาะสม ☐ ควรปรับปรุง ☐ ไม่มีข้อมูล	ข้อเสนอแนะ :
10.3	ขนาดกลุ่มตัวอย่าง : ☐ เหมาะสม ☐ ควรปรับปรุง ☐ ไม่มีข้อมูล	ข้อเสนอแนะ :
10.4	เกณฑ์การคัดเข้า (Inclusion criteria) : ☐ เหมาะสม ☐ ควรปรับปรุง ☐ ไม่มีข้อมูล ☐ ไม่เกี่ยวข้อง	ข้อเสนอแนะ :
10.5	เกณฑ์การคัดออก (Exclusion criteria) : ☐ เหมาะสม ☐ ควรปรับปรุง ☐ ไม่มีข้อมูล ☐ ไม่เกี่ยวข้อง	ข้อเสนอแนะ :
10.6	การถอนอาสาสมัครออกจากการวิจัย (Withdrawal criteria) : ☐ เหมาะสม ☐ ควรปรับปรุง ☐ ไม่มีข้อมูล ☐ ไม่เกี่ยวข้อง	ข้อเสนอแนะ :

แนวทางการทบทวนและนำเสนอโครงร่างการวิจัย

Guidelines and assessment form of study protocol

หัวข้อใดที่ไม่สามารถประเมินได้หรือไม่เกี่ยวข้อง ให้ระบุ NA (Non Applicable)

10.7	เกณฑ์ยุติการวิจัย (Discontinuation criteria) : ☐ เหมาะสม ☐ ควรปรับปรุง ☐ ไม่มีข้อมูล ☐ ไม่เกี่ยวข้อง	ข้อเสนอแนะ :
10.8	การคัดเลือกและกระบวนการเกณฑ์อาสาสมัคร (sampling design and Recruitment process) ☐ เหมาะสม ☐ ควรปรับปรุง ☐ ไม่มีข้อมูล ☐ ไม่เกี่ยวข้อง	ข้อเสนอแนะ :
10.9	ระยะเวลาและจำนวนครั้งที่นัดอาสาสมัคร : ☐ เหมาะสม ☐ ควรปรับปรุง ☐ ไม่มีข้อมูล ☐ ไม่เกี่ยวข้อง	ข้อเสนอแนะ :
10.10	การวัดผลการวิจัย/การวิเคราะห์ข้อมูล/สถิติที่ใช้ ☐ เหมาะสม ☐ ควรปรับปรุง ☐ ไม่มีข้อมูล	ข้อเสนอแนะ :
10.11	มีการใช้กลุ่มควบคุมหรือยาหลอก ☐ เหมาะสม ☐ ควรปรับปรุง ☐ ไม่มีข้อมูล ☐ ไม่เกี่ยวข้อง	
เครื่องมือวิจัยและการตรวจสอบคุณภาพเครื่องมือ		
11	เครื่องมือวิจัย (แบบสอบถาม/โปรแกรมดำเนินการทดลอง/แผนการสอน/คู่มือ/เครื่องมือทางวิทยาศาสตร์/อุปกรณ์กายภาพบำบัด) ☐ เหมาะสม ☐ ควรปรับปรุง ☐ ไม่มีข้อมูล ☐ ไม่เกี่ยวข้อง	ข้อเสนอแนะ :

แนวทางการทบทวนและนำเสนอโครงร่างการวิจัย

Guidelines and assessment form of study protocol

หัวข้อใดที่ไม่สามารถประเมินได้หรือไม่เกี่ยวข้อง ให้ระบุ NA (Non Applicable)

12. เครื่องมือแพทย์ (medical devices)		
12.1	การวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์/วัสดุ หรืออุปกรณ์ที่ใช้กับคน ☐ ใช่ (ตอบข้อถัดไป) ☐ ไม่ใช่ (ข้ามไปตอบข้อ 13)	ข้อเสนอแนะ :
12.2	เครื่องมือนำเข้า ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่ (ตอบข้อ 12.5 และ 12.6)	ข้อเสนอแนะ :
12.3	มีใบรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการ อาหารและยา ☐ มี ☐ ไม่มี	ข้อเสนอแนะ :
12.4	หนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ (Certificate of Free Sale) ☐ มี ☐ ไม่มี	ข้อเสนอแนะ :
12.5	การผ่านการประเมินความปลอดภัยใน เบื้องต้นโดยผู้เชี่ยวชาญที่เกี่ยวข้อง (นวัตกรรม) ☐ มี ☐ ไม่มี (ขอให้ผู้วิจัยส่งเพิ่มเติม)	ข้อเสนอแนะ :
12.6	ความเสี่ยงของเครื่องมือ (เกณฑ์การ ประเมินพิจารณาตามภาคผนวกใน SOPs บทที่ ECScTU 29) ☐ ความเสี่ยงน้อย ☐ ความเสี่ยงสูง	ข้อเสนอแนะ :
13. การเก็บ/การใช้ตัวอย่างและสิ่งส่งตรวจทางชีวภาพ (Sample and Specimen handling)		
13.1	การใช้วัตถุทางชีวภาพ : ☐ เหมาะสม ☐ ควรปรับปรุง ☐ ไม่มีข้อมูล ☐ ไม่เกี่ยวข้อง	ข้อเสนอแนะ :
13.2	การวิจัยทางมนุษย์พันธุศาสตร์ : ☐ เหมาะสม ☐ ควรปรับปรุง ☐ ไม่มีข้อมูล ☐ ไม่เกี่ยวข้อง	ข้อเสนอแนะ :

แนวทางการทบทวนและนำเสนอโครงร่างการวิจัย

Guidelines and assessment form of study protocol

หัวข้อใดที่ไม่สามารถประเมินได้หรือไม่เกี่ยวข้อง ให้ระบุ NA (Non Applicable)

13.3	การเก็บเลือด/เนื้อเยื่อ/สารคัดหลั่ง จาก อาสาสมัคร(ส่งตรวจทางห้องปฏิบัติการ) : ☐ เหมาะสม ☐ ควรปรับปรุง ☐ ไม่มีข้อมูล ☐ ไม่เกี่ยวข้อง	ข้อเสนอแนะ :
13.4	การวิจัยเซลล์ต้นกำเนิด: ☐ เหมาะสม ☐ ควรปรับปรุง ☐ ไม่มีข้อมูล ☐ ไม่เกี่ยวข้อง	ข้อเสนอแนะ :
13.5	Material Transfer Agreement (MTA): ☐ เหมาะสม ☐ ควรปรับปรุง ☐ ไม่มีข้อมูล ☐ ไม่เกี่ยวข้อง	ข้อเสนอแนะ :
14. การพิทักษ์สิทธิอาสาสมัครวิจัย		
14.1	การขัดกันแห่งผลประโยชน์ของผู้วิจัย : ☐ มี ☐ เปิดเผย ☐ ไม่เปิดเผย ☐ ไม่เกี่ยวข้อง	ข้อเสนอแนะ : หากผู้วิจัยมีการขัดกันแห่งผลประโยชน์ ผู้ ทบทวนมีข้อเสนอแนะให้ดำเนินการดังข้อใดต่อไปนี้ ☐ ไม่น่าจะมีผลกระทบต่อการวิจัย: ไม่ต้องมีมาตรการ เพิ่มเติม ☐ อาจมีผลกระทบต่อการวิจัย: ขอให้เปิดเผยการขัดกันแห่ง ผลประโยชน์กับอาสาสมัครและผู้ที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัย หรือการตีพิมพ์ ☐ อาจมีผลกระทบต่อการวิจัยปานกลาง: ควรมีมาตรการ เพิ่มเติมได้แก่ การติดตามต่อเนื่อง site visit, ขอคำ ยินยอมโดยผู้อื่น ห้ามไม่ให้ผู้ที่มีการขัดกันแห่ง ผลประโยชน์เป็นผู้วัดผลหรือวิเคราะห์ข้อมูล หรือ มาตรการอื่นๆ ☐ มีผลกระทบต่อการวิจัยอย่างมากยอมรับไม่ได้และต้องมี มาตรการกำจัดการขัดกันแห่งผลประโยชน์นี้
14.2	กระบวนการให้คำยินยอม (informed consent process) ☐ เหมาะสม ☐ ควรปรับปรุง ☐ ไม่มีข้อมูล	ข้อเสนอแนะ :

แนวทางการทบทวนและนำเสนอโครงร่างการวิจัย

Guidelines and assessment form of study protocol

หัวข้อใดที่ไม่สามารถประเมินได้หรือไม่เกี่ยวข้อง ให้ระบุ NA (Non Applicable)

	☐ ไม่เกี่ยวข้อง	
14.3	การบังคับให้เข้าร่วมในโครงการวิจัย : ☐ มี ☐ ไม่มี ☐ ไม่เกี่ยวข้อง	ข้อเสนอแนะ :
14.4	ความเป็นส่วนตัวและการรักษาความลับ : ☐ มี ☐ เหมาะสม ☐ ควรปรับปรุง ☐ ไม่มี	ข้อเสนอแนะ :
14.5	ความเสี่ยงทั้งร่างกายและจิตใจ สังคม หรือเศรษฐกิจ ความเชื่อของอาสาสมัคร ในการเข้าร่วมในโครงการวิจัย (การป้องกันและการจัดการกับความเสี่ยง) ☐ เหมาะสม ☐ ควรปรับปรุง ☐ ไม่มีข้อมูล	ข้อเสนอแนะ :
14.6	มีการคำนึงถึงอาสาสมัครทั้งด้านร่างกายและจิตใจ ☐ เหมาะสม ☐ ควรปรับปรุง ☐ ไม่มีข้อมูล ☐ ไม่เกี่ยวข้อง	ข้อเสนอแนะ :
14.7	ค่าชดเชยการเสียเวลา/ของที่ระลึก/ค่าเดินทาง ☐ เหมาะสม ☐ ควรปรับปรุง ☐ ไม่มีข้อมูล ☐ ไม่เกี่ยวข้อง	ข้อเสนอแนะ :
14.8	การรักษาพยาบาลหรือการจ่ายค่าชดเชย หากอาสาสมัครได้รับผลกระทบอันเนื่องมาจากโครงการวิจัย ☐ เหมาะสม ☐ ควรปรับปรุง ☐ ไม่มีข้อมูล ☐ ไม่เกี่ยวข้อง	ข้อเสนอแนะ :

แนวทางการทบทวนและนำเสนอโครงร่างการวิจัย

Guidelines and assessment form of study protocol

หัวข้อใดที่ไม่สามารถประเมินได้หรือไม่เกี่ยวข้อง ให้ระบุ NA (Non Applicable)

14.9	การจัดการข้อมูลบุคคลและระยะเวลาการทำลายข้อมูล/specimens ที่ป่งชี้ตัวบุคคล หลังเสร็จสิ้นการวิจัย ☐ เหมาะสม ☐ ควรปรับปรุง ☐ ไม่มีข้อมูล ☐ ไม่เกี่ยวข้อง	ข้อเสนอแนะ :
14.10	บทบาทของชุมชน : ☐ เหมาะสม ☐ ควรปรับปรุง ☐ ไม่มีข้อมูล ☐ ไม่เกี่ยวข้อง (ข้ามไปตอบข้อ 44)	ข้อเสนอแนะ :
14.11	การมีส่วนร่วมของชุมชนกรณีการวิจัยแบบมีส่วนร่วม(Participatory Action Research; PAR) ☐ มี ☐ ชุมชนเป็นส่วนหนึ่งของทีมวิจัย ☐ ชุมชนยินยอมและยินดีให้ดำเนินการวิจัยในพื้นที่ (พิจารณารวมถึงการขอความยินยอมจากผู้นำชุมชน) ☐ ไม่มี ☐ ไม่เกี่ยวข้อง	ข้อเสนอแนะ :
15	ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับต่ออาสาสมัคร/สังคม : ☐ เหมาะสม ☐ ควรปรับปรุง ☐ ไม่มีข้อมูล	ข้อเสนอแนะ :
16	แผนการดำเนินงานตลอดโครงการวิจัย: ☐ เหมาะสม ☐ ควรปรับปรุง ☐ ไม่มีข้อมูล	ข้อเสนอแนะ :

สรุปความเห็น

อัตราส่วนระหว่างความเสี่ยงและผลประโยชน์ (risk / benefit ratio)

☐ เหมาะสม ☐ ไม่เหมาะสม

กลุ่มบุคคลที่อ่อนแอและเปราะบาง (vulnerable subjects)

☐ มี ☐ ไม่มี ☐ ไม่เกี่ยวข้อง

แนวทางการทบทวนและนำเสนอโครงร่างการวิจัย

Guidelines and assessment form of study protocol

หัวข้อใดที่ไม่สามารถประเมินได้หรือไม่เกี่ยวข้อง ให้ระบุ NA (Non Applicable)

ความรุนแรงของความเสีย (risk categories)

- ☐ 1 ความเสี่ยงน้อย คือ ความเสี่ยงที่ไม่มากกว่าที่เกิดขึ้นในชีวิตประจำวันของอาสาสมัครที่มีสุขภาพดี
- ☐ 2 ความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงน้อย แต่คาดว่าจะมีประโยชน์ต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย
- ☐ 3 ความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงน้อย คาดว่าจะไม่มีประโยชน์ต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัยแต่อาจเป็นประโยชน์ต่อสังคมหรือส่วนรวม

แนวทางการทบทวนและนำเสนอโครงร่างการวิจัย (แบบเร่งด่วนในรายที่มีความเสี่ยงน้อย)

Guidelines and assessment form of study protocol (Expedited review)

เอกสารการให้ความยินยอมของอาสาสมัครที่เป็นเด็กอายุ 7 ถึงน้อยกว่า 13 ปี ใช้ assent form

☐ มี ☐ ไม่มี

- เด็กอายุต่ำกว่า 7 ปี ให้มีเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่อาสาสมัครและหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัยสำหรับผู้ปกครองหรือผู้แทนโดยชอบธรรมลงนามอนุญาต
- เด็กอายุ 7 ถึงน้อยกว่า 13 ปี ที่สามารถอ่านเขียนได้ควรมีเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่อาสาสมัครสำหรับเด็กซึ่งใช้ภาพหรือภาษาให้เหมาะสมกับวัย และมีหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย (assent form) แยกจากเอกสารชี้แจงโครงการสำหรับผู้ปกครอง เพื่อให้เด็กทำเครื่องหมายหรือลงนามในการเข้าร่วมการวิจัย
- เด็กอายุตั้งแต่ 13 ปีบริบูรณ์ ถึงน้อยกว่า 18 ปี สามารถเข้าใจในเหตุผลได้ หรือสามารถอ่านเขียนได้แล้ว หรือทั้ง 2 ประการควรมีเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่อาสาสมัครและหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย ให้อาสาสมัครได้ลงชื่อและวันที่ที่ได้รับข้อมูลและยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยด้วยโดยให้ลงนามในเอกสารฉบับเดียวกับผู้ปกครอง และมีผู้ปกครองหรือผู้แทนโดยชอบธรรมลงนามกำกับ

การเข้าร่วมในโครงการวิจัยของบุคคลที่อ่านเขียนไม่ได้

☐ เหมาะสม ☐ ไม่เหมาะสม

สรุปความเห็น

- ☐ อนุมัติ
- ☐ ปรับปรุงแก้ไขเพื่ออนุมัติ
- ☐ ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่
- ☐ ไม่อนุมัติ เนื่องจาก.....

กำหนดการส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย (พิจารณาตามความเสี่ยง)

- ☐ 1 ความเสี่ยงน้อย ส่งรายงานความก้าวหน้าทุก 1 ปี
- ☐ 2 ความเสี่ยงปานกลาง แต่คาดว่าจะมีประโยชน์ต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย ส่งรายงานความก้าวหน้าทุก.....เดือน (ช่วง 6-12 เดือน)
- ☐ 3 ความเสี่ยงมาก คาดว่าจะไม่มีประโยชน์ต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัยแต่อาจเป็นประโยชน์ต่อสังคมหรือส่วนรวม ส่งรายงานความก้าวหน้าทุก..... เดือน (ช่วง 3-6เดือน)
- ☐ อื่น ๆ ระบุ.....

ข้อเสนอแนะ/ความคิดเห็นเพิ่มเติม

ผู้ประเมิน.....
(.....)
วันที่.....

แบบประเมินข้อความเอกสารให้ข้อมูลและความยินยอม
ขอความกรุณาประเมินให้ครบทุกหัวข้อของแบบฟอร์ม

ชื่อโครงการวิจัย
ชื่อผู้วิจัย
รหัสโครงการวิจัย

ข้อความ	เหมาะสม	ไม่เหมาะสม (โปรดระบุเหตุผลและข้อเสนอแนะ)	ไม่มี (ควร เพิ่ม)	ไม่เกี่ยวข้อง (ไม่ จำเป็นต้องมี)
การให้ข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัย				
1. ชื่อเรื่อง ตรงกับ ชื่อเรื่องของโครงการวิจัย และควรเป็นภาษาไทย				
2. ชื่อของผู้วิจัย (ที่เกี่ยวข้องที่อาสาสมัครสามารถติดต่อได้เมื่อมีปัญหาหรือข้อสงสัย) ที่ทำงาน และเบอร์โทรศัพท์ที่ติดต่อได้ในเวลาราชการ (ทุกกรณี) และนอกเวลาราชการ (เฉพาะกรณีที่เหมาะสม) สำหรับนักศึกษา ใช้ที่อยู่สถาบันที่ศึกษา				
3. ระบุชื่ออาจารย์ที่ปรึกษา กรณีเป็นวิทยานิพนธ์				
4. แหล่งทุนวิจัย [ระบุที่มาของทุนวิจัย หากไม่มี ระบุว่า ไม่มี]				
5. เหตุผลที่บุคคลนั้นได้รับการเชิญชวนให้เข้าร่วมโครงการวิจัยเพราะมีคุณสมบัติที่เหมาะสมอย่างไร				
6. จำนวนผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยนี้รวมทั้งสิ้นกี่คน				
7. สิทธิในการปฏิเสธ และถอนตัวจากโครงการวิจัย (กรอบที่ 1)				
8. ทางเลือกอื่นหากไม่ได้เข้าร่วมโครงการวิจัย (ข้อความเหนือกรอบที่ 1 และในกรอบที่ 2)				
9. ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการศึกษา [สรุปหลักการและเหตุผลที่มาของโครงการวิจัยโดยสรุปให้คนทั่วไปเข้าใจได้ง่าย หลีกเลี่ยงการใช้ศัพท์เทคนิค และการคัดลอกจากโครงร่างการวิจัยโดยไม่แก้ไข]				
10. วิธีทำการวิจัย/วิธีการเก็บข้อมูล (กรอบที่ 3) [ระบุวิธีการวิจัยในรูปแบบภูมิที่เข้าใจได้ง่าย รวมถึงการแบ่งกลุ่มอาสาสมัครวิจัยมีกี่กลุ่ม กลุ่มละกี่คน (ถ้ามี) และระบุกระบวนการหลัก ๆ ของการวิจัย]				

ข้อความ	เหมาะสม	ไม่เหมาะสม (โปรดระบุเหตุผลและข้อเสนอแนะ)	ไม่มี (ควร เพิ่ม)	ไม่เกี่ยวข้อง (ไม่ จำเป็นต้องมี)
11. ระยะเวลาที่จะต้องร่วมในโครงการวิจัยของอาสาสมัคร				
12. ขั้นตอนการทำวิจัยในอาสาสมัคร [ขอให้ระบุเป็นตารางหรือแผนภูมิเวลา โดยระบุส่วนที่เป็นขั้นตอน/กระบวนการทดลอง เช่น มีการนัดกี่ครั้ง นัดเมื่อใดบ้าง แต่ละครั้งจะมีการดำเนินการอะไร เช่น มีการตอบแบบประเมิน การเจาะเลือด การเก็บปัสสาวะ เป็นต้น โดยระบุรายละเอียดถึงจำนวนครั้ง ความถี่ ระยะเวลา ดำเนินการ รวมถึงระบุปริมาณให้ชัดเจน ในหน่วยที่เข้าใจ เช่น ชั่วโมง ชั่วโมงต่อสัปดาห์ เป็นต้น]				
13. วัตถุประสงค์ของโครงการวิจัย				
14. ความเสี่ยง ความไม่สบายกายและจิตใจ ที่ได้รับในการเข้าร่วมโครงการวิจัย และแนวทางการป้องกัน/รักษา (กรอบที่ 5)				
15. ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับการวิจัย (กรอบที่ 6)				
16. หากอาสาสมัครถอนความยินยอมระหว่างการวิจัย จะมีการดำเนินการอย่างไร (กรอบที่ 7)				
17. หากมีข้อมูลใหม่ ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย นักวิจัยจะแจ้งให้ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยรับทราบ (กรอบที่ 7)				
18. หากมีการถอนอาสาสมัครหรือยุติโครงการ จะมีการดำเนินการอย่างไร (กรอบที่ 7)				
19. หลังจากจบโครงการ จะมีการดำเนินการอย่างไร				
20. การรักษาความลับของข้อมูลที่เป็นส่วนตัวของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย				
21. ระบุการจัดการข้อมูลหรือตัวอย่างทางชีวภาพที่มีการเก็บ เช่น แบบสอบถาม ไฟล์เครื่องบันทึกเสียง แถบบันทึกเสียง เลือด ปัสสาวะ เป็นต้น เมื่อเสร็จสิ้นการวิจัยแล้ว ผู้วิจัยจะดำเนินการอย่างไร				
22. ค่าเดินทาง ค่าเสียเวลาที่จะได้รับการเข้าร่วมโครงการวิจัย (กรอบที่ 8)				
23. ค่าใช้จ่ายที่อาสาสมัครที่ยังคงต้องจ่ายในการเข้าร่วมโครงการวิจัย (กรอบที่ 8)				
24. การจัดการ ดูแลรักษาและผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการรักษาพยาบาลหากอาสาสมัครได้รับอันตรายหรือเจ็บป่วยที่เป็นผลจากการเข้าร่วมการวิจัย (กรอบที่ 8)				

ข้อความ	เหมาะสม	ไม่เหมาะสม (โปรตรระบุเหตุผลและข้อเสนอแนะ)	ไม่มี (ควร เพิ่ม)	ไม่เกี่ยวข้อง (ไม่ จำเป็นต้องมี)
25. บุคคลที่ท่านสามารถติดต่อเพื่อสอบถามรายละเอียดเพิ่มเติมจำนวนอย่างน้อย 2 ท่าน (กรอบที่ 9)				
26. ผู้เข้าร่วมโครงการรู้สึกว่าได้รับการปฏิบัติอย่างไม่เป็นธรรม สามารถติดต่อร้องทุกข์ต่อ คณะอนุกรรมการจริยธรรมได้ด้วยวิธีใด				
27. ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยจะได้รับเอกสารชี้แจงและหนังสือยินยอมที่มีข้อความเดียวกันกับที่นักวิจัย เก็บไว้ และได้ลงลายมือชื่อของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ผู้ให้คำอธิบายเพื่อขอความร่วมมือให้เข้าร่วมโครงการวิจัย และวันที่ที่ลงชื่อเก็บไว้เป็นส่วนตัว 1 ชุด				
28. ภาษาที่ใช้จะต้องสละสลวย เข้าใจง่าย ไม่ใช้ศัพท์ทางวิทยาศาสตร์ หรือทางการแพทย์ แต่จะต้อง เป็นภาษาที่คนทั่วไปสามารถเข้าใจได้(ไม่ใช่ภาษาอังกฤษ ถ้าจำเป็นให้ใช้ภาษาไทยทับศัพท์ ภาษาอังกฤษรวมอธิบายความหมายที่เข้าใจได้ง่าย)				
29. การเปิดเผยความขัดแย้งทางผลประโยชน์ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย (ถ้ามี)				
หนังสือแสดงความยินยอม				
30. ชื่อเรื่อง ตรงกับ ชื่อเรื่องของโครงร่างการวิจัย				
31. ชื่อของผู้วิจัย (ที่เกี่ยวข้องที่อาสาสมัครสามารถติดต่อได้เมื่อมีปัญหาหรือข้อสงสัย) ที่ทำงาน และ เบอร์โทรศัพท์ที่ติดต่อได้ในเวลาราชการ (ทุกกรณี) และนอกเวลาราชการ (เฉพาะกรณีที่ เหมาะสม) สำหรับนักศึกษาใช้ที่อยู่สถาบันที่ศึกษา				
32. ระบุรายละเอียดขั้นตอนที่อาสาสมัครต้องทำ/ได้รับ โดยสรุป				
33. มีข้อความ “หากข้าพเจ้าไม่ได้รับการปฏิบัติตรงตามที่ได้ระบุไว้ในเอกสารชี้แจงอาสาสมัครวิจัย ข้าพเจ้าสามารถร้องเรียนได้ที่: คณะอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ชุดที่ 3 ห้อง 110 ชั้น 1 อาคารปิยชาติ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ศูนย์รังสิต โทรศัพท์ 02-986-9213 ต่อ 7358”				
34. มีข้อความ “ข้าพเจ้าได้ลงลายมือชื่อไว้เป็นสำคัญต่อหน้าพยาน ทั้งนี้ข้าพเจ้าได้รับสำเนาเอกสาร ข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัย และสำเนาหนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยของ				

ข้อความ	เหมาะสม	ไม่เหมาะสม (โปรดระบุเหตุผลและข้อเสนอแนะ)	ไม่มี (ควร เพิ่ม)	ไม่เกี่ยวข้อง (ไม่ จำเป็นต้องมี)
อาสาสมัครวิจัยไว้แล้ว”				
35. มีชื่อลงนามของผู้เข้าร่วมโครงการ (อาสาสมัคร) พร้อมวันที่ที่เซ็นยินยอมร่วมโครงการวิจัย				
36. กรณีผู้เข้าร่วมโครงการไม่สามารถเซ็นได้ มีตัวแทนที่ถูกต้องตามกฎหมายเซ็นหรือไม่				
37. กรณีผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยเป็นเด็ก (อายุน้อยกว่า 18 ปี) มีคำยินยอมจากผู้ปกครองที่ถูกต้องตามกฎหมาย				
38. กรณีผู้เข้าร่วมโครงการเป็นเด็กอายุตั้งแต่ 7 ปี ถึง <13 ปี มีหนังสือแสดงความยินยอม (assent form) ให้เด็กสามารถอ่านทำความเข้าใจได้และมีลายเซ็นของเด็กเป็นหลักฐานหรือไม่				
39. มีชื่อลงนามของพยาน พร้อมลงวันที่				
40. ประเด็นอื่น ๆ ระบุ.....				

ข้อเสนอแนะอื่น ๆ

.....

.....

.....

.....

ผู้ประเมิน.....

(.....)

วันที่.....

แบบประเมินการรับพิจารณาแบบยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย
(Assessment Form of Exemption)

รหัสโครงการวิจัย

ชื่อโครงการ (ภาษาไทย)

ผู้วิจัยหลัก.....

เห็นควรพิจารณาแบบยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยเนื่องจาก/ ความเห็นเลขานุการฯ/ ผู้ช่วยเลขานุการฯ

.....
.....
.....
.....

ลงนาม.....

วันที่.....

ความเห็นประธานฯ/รองประธานฯ

.....
.....
.....
.....

ลงนาม.....

วันที่.....

โครงการวิจัย (Research Protocol)

คณะกรรมการเสนอขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์

The Human Research Ethics Committee of Thammasat University (Science).

1. ปก (Cover)
2. ชื่อโครงการวิจัยเป็นภาษาไทยและภาษาอังกฤษ (Research Protocol name in Thai/English)
3. คณะผู้วิจัย (Principal Investigators/Co-Investigators or Student and Advisor/Co-advisor)
(ระบุชื่อผู้ร่วมวิจัยทุกท่าน กรณีนักศึกษาให้ระบุอาจารย์ที่ปรึกษาและอาจารย์ที่ปรึกษาร่วม)
4. ความเป็นมาความสำคัญของปัญหาการวิจัย (Background and Research rationale)
(หลักการและเหตุผลและการทบทวนวรรณกรรมโดยสังเขป)
5. วัตถุประสงค์การวิจัย (Objectives)
6. สมมติฐาน (Hypotheses) (ถ้ามี)
7. กรอบแนวคิด (Conceptual Framework)
8. ขอบเขตของโครงการวิจัย (Scope of Study)
9. นิยามศัพท์ (Term and Definition)
10. ระเบียบวิธีวิจัย/วิธีดำเนินการวิจัย (Research Methodology)
 - 10.1 รูปแบบการวิจัย (Research design)
 - 10.2 วิธีดำเนินการวิจัย (Research method)
 - 10.3 ขนาดกลุ่มตัวอย่าง (Sample size)
 - 10.4 เกณฑ์การคัดเลือก (Inclusion criteria)
 - 10.5 เกณฑ์การคัดออก (Exclusion criteria) (หากไม่มีให้ระบุว่าไม่มี)
 - 10.6 เกณฑ์การถอนอาสาสมัครออกจากการศึกษา (Withdrawal/ Discontinuation criteria)
 - 10.7 เกณฑ์ยุติโครงการวิจัย (Termination criteria) (หากไม่มีให้ระบุว่าไม่มี)
 - 10.8 การคัดเลือกและกระบวนการเกณฑ์อาสาสมัคร รายละเอียดวิธีการติดต่อ/การเข้าถึงอาสาสมัคร (Participants recruitment process)
 - 10.9 ระยะเวลาและจำนวนครั้งที่นัดอาสาสมัคร (Duration and number of appointments)
(กรณีเก็บข้อมูลด้วยแบบสอบถามครั้งเดียว ให้ระบุระยะเวลาที่ใช้ในการตอบแบบสอบถาม 1 ครั้ง)
 - 10.10 การวัดผลการวิจัย/การวิเคราะห์ข้อมูล/สถิติที่ใช้ (Research measurement/ Data analysis/ Statistics)
 - 10.11 มีการใช้กลุ่มควบคุมหรือยาหลอก (Placebo) (หากไม่เกี่ยวข้องให้ระบุว่า ไม่เกี่ยวข้อง)
11. เครื่องมือวิจัยและการตรวจสอบคุณภาพเครื่องมือ (Research tools and Validity/reliability)
12. เครื่องมือแพทย์ (การวิจัยที่เกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์/ วัสดุหรืออุปกรณ์ที่ใช้กับคน) (หากไม่เกี่ยวข้องให้ระบุว่า ไม่เกี่ยวข้อง)

13. การเก็บ/การใช้ตัวอย่างและสิ่งส่งตรวจทางชีวภาพ (Biological samples) (หากไม่เกี่ยวข้องให้ระบุว่าไม่เกี่ยวข้อง)
14. การพิทักษ์สิทธิ์อาสาสมัครวิจัย (Human subjects protection) (เขียนให้ครอบคลุมประเด็นต่อไปนี้)
 - 14.1 การขัดกันแห่งผลประโยชน์ของผู้วิจัย (ระบุข้อความที่แสดงให้เห็นว่าผู้วิจัยและผู้ร่วมวิจัยจะไม่กระทำการใด ๆ ในการวิจัยเพื่อประโยชน์ส่วนตัว)
 - 14.2 กระบวนการให้คำยินยอม (ระบุขั้นตอน และผู้ดำเนินการให้ข้อมูลและขอการยินยอม)
 - 14.3 ไม่มีการบังคับให้เข้าร่วมในโครงการวิจัย
 - 14.4 ความเป็นส่วนตัวและการรักษาความลับ (ระบุสถานที่เก็บข้อมูล ผู้ที่สามารถเข้าถึงข้อมูล)
 - 14.5 ความเสี่ยงทั้งร่างกายและจิตใจ สังคม หรือเศรษฐกิจ ความเชื่อของอาสาสมัคร ในการเข้าร่วมในโครงการวิจัย (รวมถึงระบุการป้องกันและการจัดการกับความเสี่ยง)
 - 14.6 มีการคำนึงถึงอาสาสมัครทั้งด้านร่างกายและจิตใจ
 - 14.7 ค่าชดเชยการเสียเวลา/ของที่ระลึก/ค่าเดินทาง (ระบุวิธีการให้ ของที่ระลึกคืออะไร รวมถึงมูลค่า)
 - 14.8 การรักษาพยาบาลหรือการจ่ายค่าชดเชย หากอาสาสมัครได้รับผลกระทบอันเนื่องมาจากโครงการวิจัย
 - 14.9 การจัดการข้อมูลบุคคลและระยะเวลาการทำลายข้อมูล/specimens ที่บ่งชี้ตัวบุคคลหลังเสร็จสิ้นการวิจัย (ระบุระยะเวลาที่จะเก็บข้อมูลไว้นานกี่ปี และจะทำลายภายในกี่ปี)
 - 14.10 บทบาทของชุมชน (ถ้ามี)
 - 14.11 ระบุรายละเอียดการมีส่วนร่วมของชุมชนกรณีการวิจัยแบบมีส่วนร่วม (Participatory Action Research; PAR)
15. ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับต่ออาสาสมัคร/สังคม (Expected Benefits)
16. แผนการดำเนินงานตลอดโครงการวิจัย (Research Schedule throughout the project (Timetable in each month identified all research steps including ethical review committee submitting))
17. เอกสารอ้างอิง (References) (ระบุเฉพาะที่เกี่ยวข้อง)
18. ภาคผนวก (Appendices)
 - 18.1 ประวัติผู้วิจัย/ที่ปรึกษา (Curriculum vitae) (ScF 07_02)
(มีคุณสมบัติที่แสดงว่ามีความสามารถดำเนินการวิจัยนี้ได้ ให้แนบสำเนาหลักฐานการเข้ารับการอบรมจริยธรรมการวิจัยในคน/GCP ของนักวิจัยหลัก และกรณีเป็นนักศึกษาให้แนบประวัติอาจารย์ที่ปรึกษาและที่ปรึกษาร่วมเพื่อประกอบการพิจารณา)
 - 18.2 เครื่องมือวิจัย (Research tool/ instrument)
(เช่น แบบสอบถาม แนวทางการสัมภาษณ์ แบบประเมิน)/โปรแกรมดำเนินการทดลอง/แผนการสอน/คู่มือสอน/ ฝึกอบรม ที่ผ่านการพิจารณาจากผู้ทรงคุณวุฒิแล้ว พร้อมทั้งหลักฐาน

การตรวจสอบจากผู้ทรงคุณวุฒิทุกท่าน และระบุชื่อผู้ทรงคุณวุฒิตรวจสอบความตรงของเครื่องมือวิจัย)

18.3 หลักฐานการสอบผ่านหัวข้อวิทยานิพนธ์ (กรณีเป็นนักศึกษา)

18.4 หลักฐานการผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัยในคน

หมายเหตุ : การรับรองโครงการวิจัยมีระยะเวลา 1 ปี นับแต่วันที่ลงนามอนุมัติ***

Remark: The protocol is approved for one year from the approval signature date

ทั้งนี้ ให้คงหัวข้อทั้งหมดไว้ (ห้ามตัดออก) ใช้ตัวอักษร TH Sarabun New ขนาด 16 และใส่เลขหน้าในเอกสาร

ทั้งหมดเรียงตามลำดับ เย็บมุมซ้ายบน หรือเข้าเล่ม จำนวน 4 ชุด (ต้นฉบับ 1 ชุด สำเนา 3 ชุด) พร้อมไฟล์

อิเล็กทรอนิกส์ (PDF แยกไฟล์ตามแบบฟอร์ม บันทึกข้อมูลลง CD 1 ชุด หรือส่งไฟล์มาทาง Email:

ecsctu3@staff.tu.ac.th) *** Insert page numbers in all documents sequentially, stick together on the top left corner or bind them; amount: 4 sets (one original set and 3 copies) along with an electronic file (PDF with data on one CD).

ตัวอย่าง: แผนการดำเนินงานตลอดโครงการวิจัย (Example: Work execution plan for the entire research protocol)

ระบุขั้นตอนการทำกิจกรรมวิจัยที่จะทำจริงอย่างละเอียด (Note the actual steps for the research activities to be done in detail)

กิจกรรม (Activity)	พ.ศ.25xx (Year20XX)								พ.ศ.25xx (Year20XX)	
	พ.ค.	มิ.ย.	ก.ค.	ส.ค.	ก.ย.	ต.ค.	พ.ย.	ธ.ค.	ม.ค.	ก.พ.
	May	June	July	Aug	Sep	Oct	Nov	Dec	Jan	Feb
1. จัดทำโครงการวิจัย (Creating the research protocol)										
1.1 ...	↔									
1.2 ...										
2. ส่งโครงการวิจัย... ขออนุมัติจากแหล่งทุน (Submission of the research protocol ... Requesting funds from sponsors)		↔								
3. สร้างเครื่องมือวิจัยและตรวจสอบคุณภาพ จากผู้ทรงคุณวุฒิ (Creating research tools and quality tests by experts as well as testing research tools and modifying them)			↔							

กิจกรรม (Activity)	พ.ศ.25xx (Year20XX)								พ.ศ.25xx (Year20XX)	
	พ.ค.	มิ.ย.	ก.ค.	ส.ค.	ก.ย.	ต.ค.	พ.ย.	ธ.ค.	ม.ค.	ก.พ.
	May	June	July	Aug	Sep	Oct	Nov	Dec	Jan	Feb
4. ยื่นเรื่องเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในค มหาวิทยาลัย ธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์ (Submission of the title to request examination on research ethics by the Human Research Ethics Committee of Thammasat University (Science), (HREC-TUSc).)										
5. Try out เครื่องมือ (ถ้ามี)										
6. ดำเนินการวิจัย (ระบุกิจกรรมวิจัย) (Implementation, testing, research activities) 6.1 6.2..... 6.3 เก็บข้อมูล (Data collection)										
7. วิเคราะห์ สังเคราะห์ ข้อมูล (Analysis and synthesis of data).....										
8. เขียนรายงานวิจัย/ส่งรายงานในแหล่งทุน (Writing the research report / submitting the report to the funder)										
9. ส่งแบบรายงานสิ้นสุดโครงการวิจัย (Submission of the research completion form)										

ลงนามหัวหน้าโครงการวิจัย (Principal investigator's signature).....

แบบประวัติผู้วิจัย (Curriculum Vitae)

1. ข้อมูลส่วนตัว (Personal data)
 - 1.1 ชื่อ – สกุล (Name-surname).....
 - 1.2 วัน/เดือน/ปี เกิด(Date of birth).....
 - 1.3 ที่อยู่ปัจจุบัน (Current address).....ถนน (Road).....ตำบล/ แขวง.....
อำเภอ/เขต (District)..... จังหวัด (Province)
 - รหัสไปรษณีย์ (Post code) โทรศัพท์ (Telephone no)
 - E-mail Address:
 - 1.4 ที่ทำงาน (Workplace) กอง/หน่วย.....กรม.....เลขที่.....
ถนน.....ตำบล/แขวง.....อำเภอ/ เขต.....
จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์.....โทรศัพท์(Telephone no)
 - 1.5 ที่อยู่ติดต่อได้ (The contact address)ถนน.....
ตำบล/ แขวง.....อำเภอ/เขต.....จังหวัด.....
รหัสไปรษณีย์ (Post code)โทรศัพท์ (Telephone no)
2. ข้อมูลการศึกษา (Education)
 - 2.1 คุณวุฒิ (Qualifications)
 - ระดับปริญญาตรี (Bachelor's degree)
 - วิชาเอก (Major subject).....
 - สถานที่ศึกษา (Institute)ประเทศ (Country).....
 - ระดับปริญญาโท (Master's degree)
 - วิชาเอก (Major subject).....
 - สถานที่ศึกษา (Institute)ประเทศ (Country).....
 - ระดับปริญญาเอก (Doctor of Philosophy's degree)
 - วิชาเอก (Major subject).....
 - สถานที่ศึกษา (Institute)ประเทศ (Country).....
 - หลักสูตรสำคัญอื่น ๆ (Other courses)
3. ข้อมูลประสบการณ์ / ความถนัด / ความสนใจพิเศษ (Experience/Aptitude/Interest)
 - 3.1 ประสบการณ์ในการทำงานที่ผ่านมา (ตำแหน่งหน้าที่ หน่วยงาน ระยะเวลา)
work experience
 - 3.2 ประสบการณ์ในด้านงานวิชาการ ลักษณะงาน เช่น วิทยากร ผู้เขียนบทความที่ปรึกษา ฯลฯ
(academic experience)
สาขาวิชา.....
 - 3.3 ความถนัด (aptitude) / สนใจเป็นพิเศษทางวิชาการ (scientific interest).....

- 3.4 ความถนัดทางภาษา (language).....
4. ผลงานวิจัยในอดีต (ทั้งที่เป็นเจ้าของโครงการและร่วมโครงการ).....
-

ลงนาม (Sign)

วันที่ (Date).....

แบบรายงานการเปลี่ยนแปลงการดำเนินการวิจัย
(Protocol Amendment Report Form)

ชื่อโครงการวิจัย (Protocol title)

รหัสโครงการ (Protocol number)

ผู้วิจัยหลัก (Principal Investigator name).....

เบอร์โทรศัพท์ (Telephone).....

แหล่งทุน (Funding)

โครงการวิจัยมีการแก้ไขเพิ่มเติมส่วนใด (The additional revision of the research project:) และเหตุผลของการขอเปลี่ยนแปลงโครงการวิจัย โดยละเอียด (Reasons for amendment in details:)

โครงการวิจัยเดิม (Previous protocol)		โครงการวิจัยที่แก้ไขเพิ่มเติม (Protocol amendment)		เหตุผลที่ขอเปลี่ยนแปลงแก้ไข (Reasons for amendment)
หน้า (pg.)	ข้อมูลเดิม (Previous information)	หน้า (pg.)	ข้อมูลใหม่ (New information)	

การเปลี่ยนแปลงดังกล่าว ทำให้เกิดความเสี่ยงและหรือประโยชน์ต่อผู้มีส่วนร่วมในการวิจัยหรือไม่
(Are there any risk/ harm to the participants caused by the research revision?)

ความเสี่ยง (Risk)

☐ ไม่เปลี่ยนแปลง (no change)

☐ เพิ่มขึ้น (increase) ☐ ลดลง (decrease)

ประโยชน์ที่จะได้รับ (Benefits)

☐ ไม่เปลี่ยนแปลง (no change)

☐ เพิ่มขึ้น ☐ ลดลง (decrease)

การเปลี่ยนแปลงดังกล่าวจำเป็นต้องแจ้งผู้มีส่วนร่วมในการวิจัยหรือไม่ (Does it important to report these changes to the participants?)

☐ ไม่จำเป็น (Not necessary)

- ☐ ควรให้ข้อมูลเพิ่มเติมสำหรับผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย (Should give more information to the participants.)
- ☐ ควรขอคำยินยอมใหม่ (Should modify the informed consent)

ลงนามผู้วิจัย (Investigator signature)

(.....)

...../...../.....

ความเห็นของกรรมการ

อัตราส่วนระหว่างความเสี่ยงและผลประโยชน์ (risk/ benefit ratio)

- ☐ เหมาะสม ☐ ไม่เหมาะสม

สรุปความเห็น

- ☐ อนุมัติ
- ☐ ปรับปรุงแก้ไขเพื่ออนุมัติ (โปรดให้ข้อเสนอแนะ)
- ☐ ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่ (โปรดให้ข้อเสนอแนะ)
- ☐ ไม่อนุมัติ (โปรดให้ข้อเสนอแนะ)

ข้อเสนอแนะ/ความคิดเห็น

ลงนามกรรมการ

(.....)

...../...../.....

แบบรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย (Progress Report Form)

ชื่อโครงการวิจัย (Protocol title).....

รหัสโครงการ (Protocol number)

ผู้วิจัยหลัก (Investigator name)

หน่วยงาน/สถาบันที่สังกัด (Institution).....

ระยะเวลาการวิจัย (Duration of research).....

1. วันที่ได้รับการรับรองจริยธรรมการวิจัยในคน (Date of EC approval) (ให้ระบุวันที่ที่ได้รับการรับรองทุกครั้ง).....
2. วันที่เริ่มเก็บข้อมูล (Data collection starting date)
3. จำนวนอาสาสมัครทั้งหมดตามแผนงานวิจัย (number of planned participants).....คน
4. ปัจจุบันเก็บข้อมูลแล้ว (current number of research participants)คน คิดเป็นร้อยละ (as percent of the total.)
5. จำนวนอาสาสมัครที่ถอนตัวจากการเข้าร่วมโครงการ (Number of the withdrawal participants)คน เหตุผล (Reason) (ถ้าสามารถชี้แจงได้)
6. มีการเกิดเหตุการณ์/อุบัติเหตุที่ไม่พึงประสงค์ขึ้นจากการดำเนินโครงการวิจัยหรือไม่ (Are there any serious adverse event (SAE) in the project?)
☐ มี (Yes) ระบุ: please explain.....
☐ ไม่มี (No)
7. มีการเปลี่ยนแปลงโครงการวิจัย หรือการให้ข้อมูลกับอาสาสมัครในโครงการหรือไม่ (Are there any change in the research protocol and the information for the participants?)
☐ มี (Yes) ระบุ: please explain.....
☐ ไม่มี (No)
8. ผู้วิจัยได้ดำเนินการใดเรียบร้อยแล้ว (ตามแผนงานวิจัย) (Any activity was done)

กิจกรรมตาม แผนงาน (Planned activities)	กำหนดการ ตามแผน (Planned Deadline)	ผลการดำเนินการ (Results)	ดำเนินการไปแล้ว (Proceeded) (ร้อยละ) (percent)	กำหนดที่คาดว่าจะ แล้วเสร็จ (Deadline)
8.1				
8.2				
8.3				

หมายเหตุ:(Remark).....

ลงชื่อผู้วิจัย (Investigator signature)

(.....)

...../...../.....

.....

สำหรับเจ้าหน้าที่ฯ

ผู้วิจัยส่งรายงานความก้าวหน้า ☐ ตามกำหนดเวลา ☐ ล่าช้าวัน/เดือน

ลงชื่อเจ้าหน้าที่ฯ.....

วันที่.....

ความเห็นของกรรมการ

☐ เห็นชอบ

☐ แก้ไขหรือขอข้อมูลเพิ่มเติม.....

☐ มติอื่น ๆ.....

ลงนามกรรมการ

(.....)

...../...../.....

แบบรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัยและขอต่ออายุใบรับรองฯ
(Progress Report and Extend the Certificate of Approval Form)

ชื่อโครงการวิจัย (Protocol title).....

รหัสโครงการ (Protocol number)

ผู้วิจัยหลัก (Investigator name)

หน่วยงาน/สถาบันที่สังกัด (Institution).....

ระยะเวลาวิจัย (Duration of research).....

1. วันที่ได้รับการรับรองจริยธรรมการวิจัยในคน (Date of EC approval) (ให้ระบุวันที่ที่ได้รับการรับรองทุกครั้ง).....
2. วันที่เริ่มเก็บข้อมูล (Data collection starting date).....
3. จำนวนอาสาสมัครทั้งหมดตามแผนงานวิจัย (number of planned participants)คน
 ปัจจุบันเก็บข้อมูลแล้ว (current number of research participants)คน คิดเป็นร้อยละ
(as percent of the total.)
 ปัจจุบันยังอยู่ในโครงการ (.....).....คน คิดเป็นร้อยละ
4. จำนวนอาสาสมัครที่ถอนตัวจากการเข้าร่วมโครงการ (Number of the withdrawal participants)
คน เหตุผล (Reason) (ถ้าสามารถชี้แจงได้).....
5. มีการเกิดเหตุการณ์/อุบัติเหตุที่ไม่พึงประสงค์ขึ้นจากการดำเนินโครงการวิจัยหรือไม่ ((Are there any serious adverse event (SAE) in the project?)
☐ ไม่มี (No)
☐ มี (Yes) ระบุ: please explain.....
6. มีการเปลี่ยนแปลงโครงการวิจัย หรือการให้ข้อมูลกับอาสาสมัครในโครงการหรือไม่ ((Are there any change in the research protocol and the information for the participants?)
☐ ไม่มี (No)
☐ มี (Yes) ระบุ: please explain.....
7. ผู้วิจัยได้ดำเนินกิจกรรมตามแผนงานวิจัย (ระบุกิจกรรมและผลการดำเนินกิจกรรม) (Any activity was done)

กิจกรรมตาม แผนงาน (Planned activities)	กำหนดการ ตามแผน (Planned Deadline)	ผลการดำเนินการ (Results)	ดำเนินการไปแล้ว (Proceeded) (ร้อยละ) (percent)	กำหนดที่คาดว่าจะแล้วเสร็จ (Deadline)
7.1				
7.2				
7.3				
7.4				
7.5				

หมายเหตุ: (Remark).....

.....

พร้อมนี้ผู้วิจัยประสงค์ขอต่ออายุใบรับรองฯ (With this, the researcher want to renew Certificate of Approval)

ลงชื่อผู้วิจัย (Investigator signature)

(.....)

...../...../.....

สำหรับเจ้าหน้าที่ฯ

ใบรับรองฯ ☐ ยังไม่หมดอายุ (วันหมดอายุ.....)

☐ หมดอายุแล้ว.....เดือน นำเข้าที่ประชุม

ลงชื่อเจ้าหน้าที่ฯ.....

วันที่.....

ความเห็นของกรรมการ

☐ เห็นชอบรายงานความก้าวหน้าและให้ต่ออายุ

☐ นำเข้าที่ประชุม เนื่องจากโครงการวิจัยหมดอายุแล้ว เหตุผล.....

☐ ไม่เห็นชอบ (ให้นำเข้าที่ประชุม) พร้อมระบุ เหตุผล.....

ลงนามกรรมการ

(.....)

...../...../.....

แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse Event (SAE) Report Form)

ชื่อโครงการวิจัย (Protocol title)(ภาษาไทย:Thai).....

(ภาษาอังกฤษ: English).....

รหัสโครงการ (Protocol number).....

ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย (Investigator name).....

หน่วยงาน/สถาบันที่สังกัด (Institution).....

ระยะเวลาการดำเนินการ (Duration of research).....

ได้รับอนุมัติเมื่อวันที่ (Date of Approval).....

โปรดบรรยายรายละเอียดของการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ในโครงการวิจัย (Summary of the Adverse Event/incidents in detail:)

วัน/เดือน/ปี เวลาที่เกิดเหตุ (Date/Time of Incident)	เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse Events)	ผลกระทบต่ออาสาสมัคร (Impact to participants)	แนวทางป้องกัน/แก้ไข (Guidelines of prevention)

การดำเนินการภายหลังการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ในโครงการ (Action taken after the Adverse Events)

- ☐ หยุดดำเนินการวิจัย โดย (Stop the research by)
- ☐ ปิดโครงการ (Termination)
- ☐ ปรับเปลี่ยนกระบวนการวิจัย (Protocol amendment) โดยได้ยื่นเสนอขออนุมัติต่อคณะกรรมการฯ เมื่อวันที่ (submitted to the ethic committee on the date).....
- ☐ ดำเนินการวิจัยต่อ โดย (Continue the research by)
- ☐ ไม่ปรับเปลี่ยนกระบวนการวิจัย (Continue without changing the procedure)
- ☐ เพิ่มมาตรการในการเฝ้าระวังและยื่นเสนอขออนุมัติต่อคณะกรรมการฯ เมื่อวันที่ (Increase the monitoring and submitted to the ethic committee on the date).....

ลงนามผู้รายงาน (Investigator signature)

(.....)

...../...../.....

ความเห็นกรรมการ.....

.....

ลงนามกรรมการ

(.....)

...../...../.....

แบบรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย (Research Completion Form)

ชื่อโครงการวิจัย (Protocol Title)

รหัสโครงการวิจัย (Protocol number)

ผู้วิจัยหลัก (Investigator name)

หน่วยงาน/สถาบันที่สังกัด (Institution)

สถานที่เก็บข้อมูล (Study Site/Data collecting place)

ระยะเวลาการวิจัย (Duration of research)

1. วันที่ได้รับการรับรองจริยธรรมการวิจัยในคน (Date of EC approval)
2. วันที่เริ่มเก็บข้อมูล (Data collection starting date)
3. จำนวนอาสาสมัครทั้งหมดตามแผนงานวิจัย (number of planned participants)คน
4. จำนวนอาสาสมัครที่ถอนตัวจากการเข้าร่วมโครงการ (Number of the withdrawal participants)คน
เหตุผล (Reason) (ถ้าสามารถชี้แจงได้).....
5. โครงการวิจัยเสร็จสิ้นตามแผนงาน (Research project is finished as expected plan.)
☐ ใช่ (Yes)
☐ ไม่ใช่ (No) เหตุผล (Reason)
6. ดำเนินการวิจัยตามโครงการวิจัยที่ได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการฯ (Research was conducted as approval from EC)
☐ ใช่ (Yes)
☐ ไม่ใช่ (No) เหตุผล (Reason)
7. เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงขึ้นกับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (Is there any Serious Adverse Event (SAE) with participants?)
☐ มี (Yes) จำนวน (No. of Case)ราย เหตุผล (Reason)
 ได้รายงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนฯ (Report to the Human Research Ethics Committee)
 จำนวนราย
☐ ไม่มี (No)
☐ มี (Yes) เหตุผล (Reason)
8. มีการเปลี่ยนแปลงโครงการวิจัย/หรือการให้ข้อมูลกับผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย
☐ มี (Yes) เหตุผล (Reason)
9. สรุปผลการศึกษา หรือแนบบทคัดย่อ (Conclusion or attach an abstract)

ลงนามผู้วิจัย (Researcher's Signature)

(.....)

...../...../.....

ผลการพิจารณาของกรรมการผู้ทบทวน

- ☐ เห็นชอบ
- ☐ ขอข้อมูลเพิ่มเติม

.....
.....

ลงนามกรรมการ

(.....)

...../...../.....

แบบรายงานเพื่อยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด
(Premature protocol termination form)

ชื่อโครงการวิจัย (Protocol title).....

รหัสโครงการ (Protocol number)

ผู้วิจัยหลัก (Investigator name)

วันที่อนุมัติ (date of approval):.....

สรุปสาเหตุสำคัญที่จำเป็นต้องยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (reason of protocol termination) เช่น

- ☐ จำนวนผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยเพียงพอที่จะตอบคำถามวิจัยได้
- ☐ เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ขึ้น
- ☐ ผู้สนับสนุนทุนให้ยุติโครงการ
- ☐ อื่น ๆ (Other) ระบุ (please explain).....

รายงานการดำเนินโครงการโดยสรุป (summary of research implementation)

.....
.....
.....
.....

ลงนามผู้รายงาน (signature)

(.....)

...../...../.....

ความเห็นของกรรมการ

.....
.....
.....

ลงนามกรรมการ

(.....)

...../...../.....

แบบรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (Protocol Deviation Report Form)

รหัสโครงการวิจัย (Protocol number).....

ชื่อโครงการวิจัย (Protocol Title)(ภาษาไทย:Thai).....

(ภาษาอังกฤษ: English).....

ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย (Investigator name).....

รับรองเมื่อวันที่ (Date of EC approval).....

หมายเลขอาสาสมัคร (subject ID#).....

ลักษณะของการเบี่ยงเบน:

☐ protocol violation

☐ Protocol deviation

☐ Non-compliance

หมายเหตุ:

- * การดำเนินการที่เบี่ยงเบนจากโครงการวิจัย (protocol deviation) คือ การดำเนินการวิจัยที่ผิดพลาดจากขั้นตอนที่ระบุไว้ในโครงการ การวิจัยและก่อให้เกิดความเสียหายต่ออาสาสมัครหรือข้อมูลผลการวิจัยเพียงเล็กน้อย
- * การฝ่าฝืนระเบียบปฏิบัติของโครงการวิจัย protocol violation) คือ การดำเนินการวิจัยที่มีความผิดพลาดมาก หรือการจงใจฝ่าฝืน การบิดเบือนหรือละเลยไม่กระทำตามขั้นตอนที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยและก่อให้เกิดความเสียหายต่ออาสาสมัครหรือข้อมูลผลการวิจัยอย่างร้ายแรง
- * **Non-compliance** คือ การไม่ปฏิบัติตามแนวทาง การปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดีของ International Conference on Harmonization Good Clinical Practice (ICH GCP) หรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดของคณะกรรมการฯ

วันที่เกิดเหตุการณ์ (date of event).....

วันที่ผู้วิจัยรับทราบ (date of event became known to investigator).....

วันที่จัดทำรายงาน (date of form completed).....

ชนิดของการดำเนินการที่เบี่ยงเบนหรือฝ่าฝืน(Type of protocol violation/deviation)

- ☐ การสุ่มอาสาสมัครที่ไม่มีคุณสมบัติเหมาะสม (randomization of ineligible patient)
- ☐ การรับอาสาสมัครที่เข้าข่ายคัดออกจากโครงการ(eligibility criteria exception)
- ☐ จำนวนอาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัยไม่ตรงตามที่ระบุในโครงการ (incorrect number of participants)
- ☐ ไม่ได้ทำตามขั้นตอนการคัดกรองที่ระบุ (screening procedure required by protocol not done)
- ☐ ทำตามขั้นตอนการคัดกรองหรือขั้นตอนการวิจัยนอกระยะเวลาที่ระบุ (screening or on-study procedure/lab done outside the protocol required time)

- ☐ ไม่ทำตามขั้นตอนการวิจัยที่ระบุ(on-study procedure required by protocol not completed)/การให้ยาไม่ตรงตามที่ระบุ (medication non-compliance)/ การรักษาไม่ตรงตามที่ระบุ (incorrect therapy given to patient)/การแทรกแซง ไม่ตรงตามที่ระบุ (intervention)
- ☐ การนัดหมายไม่ตรงตามที่ระบุ (visit non-compliance)
- ☐ อื่น ๆ (Other) ได้แก่

ชนิดของ non-compliance

- ☐ ทำการวิจัยก่อนได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการฯ
- ☐ ใช้เอกสารที่ยังไม่ได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการฯ (ระบุ).....
- ☐ ไม่ได้รายงานความก้าวหน้าตามที่คณะกรรมการฯ
- ☐ ทำวิจัยขณะที่ใบรับรองฯหมดอายุ ขอให้ระบุว่า มีการรับอาสาสมัครใหม่หรือไม่ จำนวนกี่คน
- ☐ อื่น ๆ.....

การบันทึกลักษณะของการเบี่ยงเบน

No.	เหตุการณ์ที่เบี่ยงเบน	สาเหตุของการเบี่ยงเบน	ผลกระทบต่อผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย	การดำเนินการแก้ไขการวิจัยภายหลังเหตุการณ์
1			☐ ไม่ก่อให้เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ☐ ก่อให้เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ คือ (ระบุ)..... ☐ ผู้เข้าร่วมการวิจัยได้รับการดูแลรักษาจนเป็นปกติแล้ว ☐ ผู้เข้าร่วมการวิจัยยังมีอาการของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ คือ (ระบุ).....	☐ หยุดดำเนินการวิจัย และขอถอนอาสาสมัครออกจาก การวิจัย ☐ ดำเนินการวิจัยต่อ โดย (ตอบได้มากกว่า 1 ข้อ) ☐ ไม่ปรับเปลี่ยนวิธีการวิจัย ☐ ปรับเปลี่ยนวิธีการวิจัย โดยได้ยื่นข้อเสนอโครงการเมื่อวันที่..... ☐ เพิ่มมาตรการในการเฝ้าระวัง คือ (ระบุ)..... ☐ อื่น ๆ.....
2			☐ ไม่ก่อให้เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ☐ ก่อให้เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ คือ (ระบุ)..... ☐ ผู้เข้าร่วมการวิจัยได้รับการดูแลรักษาจนเป็นปกติแล้ว ☐ ผู้เข้าร่วมการวิจัยยังมีอาการของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ คือ (ระบุ).....	☐ หยุดดำเนินการวิจัย และขอถอนอาสาสมัครออกจาก การวิจัย ☐ ดำเนินการวิจัยต่อ โดย (ตอบได้มากกว่า 1 ข้อ) ☐ ไม่ปรับเปลี่ยนวิธีการวิจัย ☐ ปรับเปลี่ยนวิธีการวิจัย โดยได้ยื่นข้อเสนอโครงการเมื่อวันที่..... ☐ เพิ่มมาตรการในการเฝ้าระวัง คือ (ระบุ)..... ☐ อื่น ๆ.....

ลงนามผู้วิจัย (Researcher's Signature).....

(.....)

วันที่ (Date)

แบบบันทึกการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด

รหัสโครงการวิจัย

ชื่อโครงการวิจัย.....

ผู้วิจัยหลัก

ผลกระทบต่ออาสาสมัครหรือผลการวิจัย

- ☐ มีผลกระทบเพียงเล็กน้อย ก่อให้เกิดความเสียหายต่ออาสาสมัครหรือข้อมูลผลการวิจัยไม่มาก
- ☐ มีผลกระทบอย่างมาก ก่อให้เกิดความเสียหายต่ออาสาสมัครหรือข้อมูลผลการวิจัยอย่างร้ายแรง

ความเห็นของกรรมการฯ ผู้ทบทวน

- ☐ Protocol deviation
- ☐ Protocol violation
- ☐ Non-compliance

ลงนามกรรมการผู้ทบทวน.....

วันที่.....

มติที่ประชุมคณะกรรมการฯ

- ☐ รับทราบ แจ้งผู้วิจัยเป็นลายลักษณ์อักษร ให้ปฏิบัติตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการฯ คือ

.....

- ☐ ตรวจสอบเพื่อกำกับดูแลการวิจัย
- ☐ ควรระงับโครงการวิจัยชั่วคราว
- ☐ ยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด
- ☐ อื่นๆ ระบุ.....

ลงชื่อเลขานุการคณะกรรมการฯ.....

วันที่.....

สำหรับเจ้าหน้าที่สำนักงาน

ผู้รับเรื่อง.....วันที่.....

เข้าที่ประชุมคณะกรรมการ วันที่.....

ส่งหนังสือแจ้งผู้วิจัยวันที่.....

แบบบันทึกความเห็นการพิจารณาการแก้ไขโครงการวิจัย

รหัสโครงการวิจัยที่

ชื่อโครงการวิจัย

ผู้วิจัยหลัก

การแก้ไขครั้งที่

ทั้งนี้ ข้าพเจ้าได้พิจารณาโครงการวิจัยข้างต้นเรียบร้อยแล้ว มีความเห็นเสนอ
ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. สาขาวิทยาศาสตร์ ดังนี้

- () อนุมัติ
- () ปรับปรุงแก้ไขเพื่ออนุมัติ (โปรดเขียนรายละเอียดด้านล่าง)
- () ควรนำเข้าพิจารณาในที่ประชุม

ข้อเสนอแนะ/ความเห็นเพิ่มเติม

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

ลงนาม.....

(.....)

(กรรมการฯ)

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

แบบลงตรารับเอกสาร

สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน
มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์
เลขรับ
วันที่ เวลาน.
เลขที่โครงการวิจัย.....

แบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย

ชื่อโครงการวิจัย

เลขที่โครงการวิจัย

ผู้วิจัยหลัก

ที่อยู่

.....

บันทึกการสังเกตการตรวจเยี่ยม

.....

.....

.....

.....

ความเห็นของคณะกรรมการตรวจเยี่ยม

.....

.....

.....

.....

ลงชื่อกรรมการตรวจเยี่ยม

วันที่

สำหรับเจ้าหน้าที่

☐ เก็บเข้าแฟ้มโครงการวิจัย

☐ การดำเนินการ

☐ อื่นๆ

ลงชื่อผู้ปฏิบัติ

วันที่

แบบบันทึกการร้องเรียน/ข้อสงสัย/ข้อเรียกร้องจากผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย
(Response to participants' request form)

ชื่อโครงการวิจัย

รหัสโครงการ

ผู้วิจัยหลัก

สถานที่ทำการวิจัย

วันที่เข้าร่วมโครงการวิจัย

รายละเอียดของข้อร้องเรียน/ข้อสงสัย/ข้อเรียกร้องที่เกิดขึ้นจากการเข้าร่วมโครงการวิจัย

.....
.....
.....

การตอบสนอง/แก้ไขปัญหที่ได้รับจากผู้วิจัย

.....
.....
.....

รายละเอียด/สิ่งที่ต้องการให้ดำเนินการแก้ไข

.....
.....
.....

ลงนามผู้ร้องเรียน

(.....)

...../...../.....

ลงนามผู้รับร้องเรียน

(.....)

...../...../.....

การตอบสนองจากคณะกรรมการ

.....
.....

ลงนาม.....

(.....)

เลขานุการคณะกรรมการฯ

...../...../.....



บันทึกข้อความ

ส่วนงาน คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. สาขาวิทยาศาสตร์ โทร.0-2218-8147 ต่อ 7358

ที่ วันที่.....

เรื่อง ขอเชิญประชุม

เรียน คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยฯ

- สิ่งที่ส่งมาด้วย 1. ระเบียบวาระการประชุม (ScM 01/25XX)
2. ตารางมอบหมายโครงร่างการวิจัยให้คณะกรรมการฯ พิจารณา

ตามแผนการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์ ซึ่งกำหนดการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนฯ ประจำปี 25XX นั้น

ในการนี้ ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนฯ ขอเชิญท่านเข้าร่วมประชุม ครั้งที่.....ในวัน.....ที่.....เวลา ณ ห้องประชุม.....ชั้น.... อาคาร..... มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์

จึงขอเรียนเชิญท่านเข้าร่วมประชุมตามกำหนดวัน เวลา และสถานที่ดังกล่าวด้วย จักขอบคุณยิ่ง

(.....)

กรรมการและเลขานุการ

คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน
มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์

ใบคำร้องขอค้นเอกสาร
(Document retrieval Request Form)

วันที่

ข้าพเจ้า สังกัด

เลขที่บัตรประจำตัวประชาชน

เป็นผู้วิจัยหลักโครงการวิจัยเรื่อง

รหัสโครงการวิจัย.....

มีความประสงค์จะขอค้นเอกสาร ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย ดังนี้

1.....

2.

โดยมีวัตถุประสงค์.....

.....

.....

ข้าพเจ้าได้ลงนามเอกสารรักษาความลับแล้ว

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาอนุมัติ จักเป็นพระคุณยิ่ง

ลงนาม

(.....)

☐ อนุมัติ ☐ ไม่อนุมัติ	 (.....) ประธานคณะกรรมการฯ วันที่
ลงนามผู้รับเอกสาร : (.....) วันที่	
ลงนามผู้คืนเอกสาร : (.....) วันที่	
ลงนามผู้ รับคืนเอกสาร : (.....) วันที่	

ใบคำร้องขอทำสำเนาเอกสาร
(Document reproduction Request Form)

วันที่

ข้าพเจ้า สังกัด

เลขที่บัตรประจำตัวประชาชน

เป็นผู้วิจัยหลักโครงการวิจัยเรื่อง

มีความประสงค์จะขอทำสำเนาเอกสาร ดังนี้

1.....

2.

โดยมีวัตถุประสงค์.....

.....

.....

ข้าพเจ้าได้ลงนามเอกสารรักษาความลับแล้ว

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาอนุมัติ จักเป็นพระคุณยิ่ง

ลงนาม

(.....)

☐ อนุมัติ

☐ ไม่อนุมัติ

.....

(.....)

ประธานคณะกรรมการฯ

วันที่

รายการเอกสารในแฟ้มโครงการวิจัย

รหัสโครงการ	
ชื่อโครงการวิจัย (ไทย)	
ชื่อโครงการวิจัย (อังกฤษ)	
ผู้วิจัย	
สถานะ/ตำแหน่ง	

ลำดับ	เรื่อง	รายการเอกสาร		หมายเหตุ
	ขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย	☐ บันทึกแจ้งความประสงค์	☐ ข้อมูลประชากรฯ	
		☐ ScF 04_03 (ใบคำขอรับการพิจารณาฯ)	☐ ScF 05_02 (ใบยินยอม)	
		☐ โครงร่างการวิจัยฉบับสมบูรณ์		
	แบบบันทึกความเห็นการพิจารณา	☐ ScF 06_01	☐ ScF 06_02	
	แจ้งผลการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (ครั้งที่ 1)	☐ บันทึกข้อความ		
	ขอเสนอโครงการวิจัย (ฉบับแก้ไข ครั้งที่ 1)	☐ บันทึกข้อความ	☐ ข้อมูลประชากรฯ	
		☐ ScF 04_05 (ตารางฯแก้ไขฯ)	☐ ใบยินยอม	
		☐ สำเนาบันทึกฯ แจ้งผล	☐ โครงการวิจัย	
		☐ อื่น ๆ.....		
	แบบบันทึกความเห็นการพิจารณาการแก้ไข	☐ ScF 14_01		
	แจ้งผลการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (ครั้งที่ 2)	☐ บันทึกข้อความ		
	ขอเสนอโครงการวิจัย (ฉบับแก้ไข ครั้งที่ 2)	☐ บันทึกข้อความ	☐ ข้อมูลประชากรฯ	
		☐ ScF 04_05 (ตารางฯแก้ไขฯ)	☐ ใบยินยอม	
		☐ สำเนาบันทึกฯ แจ้งผล	☐ โครงการวิจัย	

ลำดับ	เรื่อง	รายการเอกสาร		หมายเหตุ
		☐ อื่น ๆ		
	แจ้งผลการพิจารณาจริยธรรม วิจัย	☐ ScF 03_01 ใบรับรอง		
		☐ ข้อมูลประชากร	☐ ใบยินยอม	
		☐ แบบสอบถาม		
		☐ อื่น ๆ.....		
	รายงานความก้าวหน้า โครงการวิจัย	☐ ScF 09_01		
	แบบรายงานสรุปผลการวิจัย	☐ ScF 11_01		
	อื่น ๆ			
	อื่น ๆ			
	อื่น ๆ			

รายการเตรียมรับการตรวจสอบ

☐ การตรวจสอบภายใน ☐ การตรวจสอบภายนอก		กำหนดวันที่ :
1. ทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOPs)	สิ่งที่ต้องแก้ไข :	
2. ตรวจสอบเอกสารเพื่อการรักษาความลับ และการลงนาม	สิ่งที่ต้องแก้ไข :	
3. ตรวจสอบการเก็บแฟ้มเอกสารโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการและที่สิ้นสุดแล้ว	สิ่งที่ต้องแก้ไข :	
4. ตรวจสอบความครบถ้วนของแฟ้มเอกสารโครงการวิจัย	สิ่งที่ต้องแก้ไข :	
5. เตรียมข้อมูลที่ต้องนำเสนอต่อคณะกรรมการตรวจสอบ	ผู้รับผิดชอบ :	
6. เตรียมข้อมูลและเอกสารต่างๆ ที่คณะกรรมการตรวจสอบต้องการ	ผู้รับผิดชอบ :	
7. กำหนดและนัดหมายคณะอนุกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่ที่จะเข้าร่วมในการประชุมตรวจสอบ	ผู้รับผิดชอบ :	
8. เตรียมสถานที่และอุปกรณ์ที่ต้องใช้ในการประชุมตรวจสอบ	ผู้รับผิดชอบ :	
9. อื่น ๆ ระบุ		
ผู้ทบทวน :	วันที่ :	

ระเบียบวาระการประชุม
คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน
มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์

ครั้งที่ วัน.....ที่ พ.ศ.25..... เวลา

ณ ห้องประชุม.....ชั้น.....อาคาร.....มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์

วาระที่ 1 เรื่องแจ้งเพื่อทราบ

ประธานสอบถามเรื่อง Conflict of Interest ของกรรมการ

1.1 เรื่องแจ้งจากประธานฯ

1.1.1 แจ้งโครงร่างการวิจัยที่ส่งเข้ามาระหว่างวันที่.....ถึงวันที่.....เพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน จำนวน.....โครงการ รหัส.....-.....ประธานและเลขานุการคณะกรรมการฯ ได้ทำการกลั่นกรอง และมอบหมายผู้ทบทวน ดังนี้

1.1.1.1 โครงการวิจัยที่เข้าข่ายได้รับการยกเว้นการพิจารณา (Exemption review) จำนวน.....โครงการ คือ

1).....

2).....

1.1.1.2 โครงการวิจัยที่มีการพิจารณาแบบปกติ (Full board review) จำนวน.....โครงการ

1.1.1.3 โครงการวิจัยที่มีการพิจารณาแบบเร่งด่วน (Expedited review) จำนวน.....โครงการ

1.1.2 แจ้งโครงร่างการวิจัยที่ทางสำนักงานแจ้งยุติการพิจารณา เนื่องจากผู้วิจัยไม่ส่งโครงร่างการวิจัยฉบับปรับปรุงแก้ไขภายใน 90 วัน (3 เดือน)

1.1.3 แจ้งโครงร่างการวิจัยที่ผู้วิจัยแจ้งขอถอนการพิจารณาโครงการวิจัย

1.1.4 แจ้งโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรอง

1.2 เรื่องแจ้งจากเลขานุการฯ

1.2.1 แจ้งผลและจำนวนโครงการที่มีการขอแก้ไขเพิ่มเติม (Protocol Amendments)

1.2.2 แจ้งผลและจำนวนโครงการที่มีการพิจารณารายงานความก้าวหน้า

1.2.3 แจ้งผลและจำนวนโครงการที่มีการพิจารณารายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัยและขอต่ออายุใบรับรองฯ

1.2.4 แจ้งผลและจำนวนโครงการที่มีการพิจารณารายงานการสิ้นสุดการวิจัย

1.2.5 แจ้งผลและจำนวนโครงการที่มีการพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

วาระที่ 2 เรื่องรับรองรายงานการประชุม

2.1 รับรองรายงานการประชุมครั้งที่.....

วาระที่ 3 เรื่องสืบเนื่อง

3.1 พิจารณาโครงการวิจัยที่ปรับแก้ไข

วาระที่ 4 เรื่องเสนอเพื่อพิจารณา

4.1 พิจารณาโครงการวิจัยที่เสนอเข้ามาครั้งแรก

4.2 พิจารณาโครงการวิจัยที่ไม่รายงานความก้าวหน้าตามกำหนด

4.3 พิจารณาโครงการวิจัยที่ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด

วาระที่ 5 เรื่องอื่น ๆ (ถ้ามี)

5.1 แจ้งนัดประชุมครั้งต่อไป

เวลาที่ปิดประชุม