



วิธีดำเนินการมาตรฐาน
(Standard Operating Procedures)
ของ
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน
มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ชุดที่ 3
(สาขาวิทยาศาสตร์)
ฉบับที่ 1
เริ่มใช้ 1 มีนาคม 2562

ชื่อหนังสือ **วิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน**
มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ชุดที่ 3 สาขาวิทยาศาสตร์ ฉบับที่ 1
Standard Operating Procedures of The Ethical Review Sub-Committee
Board for Human Research Involving Sciences, Thammasat University,
No. 3

คณะผู้จัดทำ

- | | |
|---|---|
| 1. ศาสตราจารย์ ดร.ประนอม โอทกานนท์ | 14. ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.ลักขณา เหล่าเกียรติ |
| 2. ศาสตราจารย์ แสงวณ บุญเฉลิมวิภาส | 15. ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.นุชนาถ บรรทมพร |
| 3. ศาสตราจารย์ ระพีพรรณ คำหอม | 16. ผู้ช่วยศาสตราจารย์ นริศ เจริญพร |
| 4. รองศาสตราจารย์ ดร.บุญใจ ศรีสถิตยัณรากร | 17. ผู้ช่วยศาสตราจารย์ อติศักดิ์ ภูมิรัตน์ |
| 5. รองศาสตราจารย์ ดร.เภสัชกรหญิงจินดา หวังบุญสกุล | 18. อาจารย์ ดร.เภสัชกรหญิง อารยา ศรีไพโรจน์ |
| 6. รองศาสตราจารย์ ดร.วรภัทร ลัคนาทินวงศ์ | 19. อาจารย์ ดร.จุนวิทย์ ชลิตาพงศ์ |
| 7. รองศาสตราจารย์ ดร.ไพสิริวรรณ สัทธานนท์ | 20. อาจารย์ ดร.สารรัตน์ วุฒิอาภา |
| 8. ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.ชมชื่น สมประเสริฐ | 21. ดร.จันทมัย สุวรรณประทีป |
| 9. ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.จิราภรณ์ กรรณบุตร | 22. นายชนวรชฎ์ พรหมประสาธน์ |
| 10. ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.พนิดา ศิริอำพันกุล | 23. นางสาวนาบิลละห์ มิ่งสะ |
| 11. ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.เสกสรรค์ สโมรสสุข | 24. นางสาวชุติมา อบเหลียง |
| 12. ผู้ช่วยศาสตราจารย์ นพ.ฉัตรนรินทร์ เมธิกุล | 25. นางสาวจริยาภรณ์ อัดตโรจนกุล |
| 13. ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.ทันตแพทย์หญิง ทิพัลย์ เตชะนิธิสวัสดิ์ | |

พิมพ์ครั้งแรก

จัดพิมพ์โดย สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ชุดที่ 3
สาขาวิทยาศาสตร์ ห้อง 110 ชั้น 1 อาคารปิยชาติ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ศูนย์รังสิต
ต.คลองหนึ่ง อ.คลองหลวง จ.ปทุมธานี 12121 โทรศัพท์: 0-2986-9213 9 ต่อ 7358
E-mail: ecsctu3@nurse.tu.ac.th

อนุญาตให้นำไปใช้เพื่อการอ้างอิง เผยแพร่เพื่อประโยชน์ทางวิชาการ หรือเพื่อส่งเสริมการ
คุ้มครองการวิจัยในมนุษย์ และขอความร่วมมือในการอ้างอิงแหล่งที่มาด้วย

คำนำ

เอกสาร “วิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในคน (Standard Operating Procedure of Ethical Research Involving Human Subjects: SOPs.) ฉบับที่ 1 พ.ศ 2562 เป็นเอกสารที่ได้มาจากเอกสารร่าง พ.ศ.2558 เอกสารร่าง พ.ศ.2558 ที่ยกร่างโดยคณะทำงาน ซึ่งแต่งตั้งโดยคณะพยาบาลศาสตร์ เอกสารร่างได้รับการทดลองใช้มาตั้งแต่ พ.ศ. 2558 เมื่อมหาวิทยาลัยได้แต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ชุด 3 สาขาวิทยาศาสตร์ ในวันที่ 24 มีนาคม พ.ศ 2558 ตลอดระยะเวลาการทดลองใช้ คณะอนุกรรมการฯ ได้ทำการทบทวน แก้ไข ปรับปรุง จนกระทั่งได้จัดทำเป็นเอกสารฉบับนี้ คือ ฉบับที่ 1 ที่จะใช้เป็นกรอบการดำเนินงาน การพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนได้อย่างมีมาตรฐาน สอดคล้องกับแนวทางจริยธรรมสากล กฎหมายวิชาชีพ ข้อบังคับและข้อกำหนดงานวิจัยในคนสำหรับประเทศไทย รวมทั้งสามารถนำไปใช้ได้ อย่างสอดคล้องกับงานวิจัยในกลุ่มคณะทาง วิทยาศาสตร์สุขภาพ และวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี อย่างแท้จริง

ตลอดเวลาจากที่ได้มีการยกร่างและทดลองใช้ SOPs ตั้งแต่ปี 2558 จนถึงปัจจุบันนี้ ได้เอกสาร SOPs ฉบับที่ 1 คณะอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ชุดที่ 3 สาขา วิทยาศาสตร์ ขอขอบคุณ ศาสตราจารย์ ดร. มรรยาท รุจิวิชญ์ ที่ได้แต่งตั้งคณะทำงานยกร่างเอกสาร รวมทั้งริเริ่มร่วมกับมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์จัดตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. ชุดที่ 3 และให้การสนับสนุนทรัพยากรจำเป็นในการปฏิบัติงานของอนุกรรมการฯ มาตั้งแต่ต้นจนถึงปัจจุบัน ขอขอบคุณ รองศาสตราจารย์ นายแพทย์ ปรีดา ทัศนประดิษฐ์ ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการ วิจัยในคน กลุ่มสหสถาบัน ชุดที่ 1 จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัยที่เอื้อเพื่อเอกสาร ข้อความรู้ ขอขอบคุณ นายแพทย์วิชัย โชควิวัฒน์ ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน สถาบันพัฒนาการคุ้มครอง การวิจัยในมนุษย์ สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข กระทรวงสาธารณสุข ที่เอื้อเพื่อข้อมูล ความรู้ เอกสาร แนวทางสากลว่าด้วยหลักจริยธรรมการวิจัย(International Guideline on Research Ethics) ขอขอบคุณคณบดีคณะต่างๆ ทางวิทยาศาสตร์สุขภาพ และวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี ที่ได้ เป็นที่ปรึกษา ขอขอบคุณ คณะอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัย มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ชุดที่ 1 ที่ เอื้อเพื่อให้ข้อมูลและคำแนะนำตลอดเวลาที่มีการทดลองใช้ SOPs ฉบับร่าง ขอขอบคุณเจ้าหน้าที่ทุก คนที่มีส่วนร่วมในการจัดทำเอกสารตั้งแต่เริ่มต้นจนกระทั่งได้เป็นเอกสาร SOPs ฉบับนี้

หากจะมีข้อคิดเห็นประการใด คณะอนุกรรมการฯยินดีรับฟังข้อทักท้วงและ ข้อเสนอแนะเพื่อ การปรับปรุงแก้ไขให้สมบูรณ์ยิ่งขึ้นต่อไป



(ศาสตราจารย์ ดร. ประนอม โอทกานนถ์)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ชุดที่ 3 สาขาวิทยาศาสตร์

รายการวิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs
ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. ชุดที่ 3 สาขาวิทยาศาสตร์

รหัส Code	ชื่อบท SOPs	หน้า
ECSCTU 01	การสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures (SOPs)	1-9
ECSCTU 02	โครงสร้างและองค์ประกอบคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน Structure and Component of Institutional Human Research Ethic Committee (EC)	10-22
ECSCTU 03	เอกสารการรักษาความลับ Confidentiality Agreement	23-26
ECSCTU 04	การขัดกันแห่งผลประโยชน์ Conflict of Interest	27-30
ECSCTU 05	การอบรมคณะกรรมการฯ และบุคลากร EC Member and Personnel Training	31-35
ECSCTU 06	การเลือกที่ปรึกษาอิสระ Selection of Independent Consultant	36-40
ECSCTU 07	การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามา Management of Research Protocol Submission	41-47
ECSCTU 08	แนวทางการทบทวนโครงการวิจัยและการใช้แบบประเมิน Review and Use of Assessment Form	48-59
ECSCTU 09	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก Initial Review of Research Protocol	60-72
ECSCTU 10	การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ Review of New Medical Device Studies	73-83

ECSCTU 11	การพิจารณาโครงร่างการวิจัยแบบเร่งด่วนในรายที่มีความเสี่ยงน้อย Expedited Review of Research Protocol	84-89
ECSCTU 12	การเตรียมแผนการประชุม รายงานการประชุมและรายงานสรุปผลการดำเนินงาน Agenda Preparation, Meeting Procedures, Minutes and Annual	90-98
ECSCTU 13	การพิจารณาโครงร่างการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังการปรับปรุงแก้ไข Review of Resubmitted Research Protocol	99-105
ECSCTU 14	การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย Review of Research Protocol Amendment	106-110
ECSCTU 15	การพิจารณารายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย Continuing Review of Research Protocol	111-116
ECSCTU 16	การพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด Review of Study Termination	117-121
ECSCTU 17	การพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย Review of Final Report	122-126
ECSCTU 18	การประชุมกรณีพิเศษ Extraordinary Meeting	127-131
ECSCTU 19	การตอบสนองการร้องเรียนของอาสาสมัคร Response to Research Participants' Requests	132-136
ECSCTU 20	การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ Review of Adverse Event Report	137-145
ECSCTU 21	การติดต่อสื่อสาร Communication Record	146-149
ECSCTU 22	การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit	150-155
ECSCTU 23	การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด Non-Compliance / Protocol Violation/Deviation	156-161

ECSctU 24	การบริหารจัดการเอกสารโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ Maintenance of Active Study Files	162-166
ECSctU 25	การเก็บและการค้นเอกสารในโครงการวิจัย Archives and Retrieval of Documents	167-171
ECSctU 26	การดำรงไว้ซึ่งการรักษาความลับ Maintenance of Confidentiality	172-177
ECSctU 27	การออกใบรับรองโครงการวิจัย (Issuance of the Certificate of Approval)	178-183
ECSctU 28	การตรวจสอบคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน Auditing the EC	184-189

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ชุดที่ 3 สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 1
	การสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures (SOPs)	บทที่ ECScTU 01 เริ่มใช้ 1 มีนาคม 2562

ใบสรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1
เตรียมโดย	คณะทำงานร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่	18 ม.ค. – 31 ส.ค. 61
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. ชุดที่ 3 สาขาวิทยาศาสตร์
วันที่ทบทวน	22 กันยายน 2561
อนุมัติโดย	รองศาสตราจารย์ เกศินี วิฑูรชาติ
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
วันที่อนุมัติ	

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ชุดที่ 3 สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที 2
	การสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures (SOPs)	บทที่ ECScTU 01 เริ่มใช้ 1 มีนาคม 2562

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	7
5.5 การทบทวน (Review)	7
5.6 การอนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Approval)	7
5.7 การเผยแพร่วิธีดำเนินการมาตรฐาน (Distribution)	8
5.8 การปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Revision)	8
5.9 การอนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับปรับปรุงแก้ไข	8
5.10 การแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับปรับปรุงแก้ไข	8
5.11 การเก็บต้นฉบับวิธีดำเนินการมาตรฐาน	8
6. คำนิยาม	9
7. ภาคผนวก	9
8. เอกสารอ้างอิง	9

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ชุดที่ 3 สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 3
	การสร้างวีดิทัศน์การมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures (SOPs)	บทที่ ECScTU 01 เริ่มใช้ 1 มีนาคม 2562

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการสร้าง ทบทวน ขอรับการอนุมัติ ปรับปรุงแก้ไข และเผยแพร่
 มาตรฐานการปฏิบัติงาน (Standard of Operating Procedures, SOPs) ในทุกขั้นตอน โดย
 มาตรฐานการปฏิบัติงานนี้อธิบายขั้นตอนการทำงานให้แก่ ผู้เชี่ยวชาญทางสาขาวิชาการ
 ผู้ทรงคุณวุฒิ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ผู้วิจัย และบุคคลที่เกี่ยวข้อง การปฏิบัติงานของคณะกรรมการ
 ฯ ต้องเป็นไปตามมาตรฐานที่กำหนด มาตรฐานการปฏิบัติงานเป็นเอกสารควบคุมที่
 สามารถเผยแพร่ได้

2. ขอบเขต

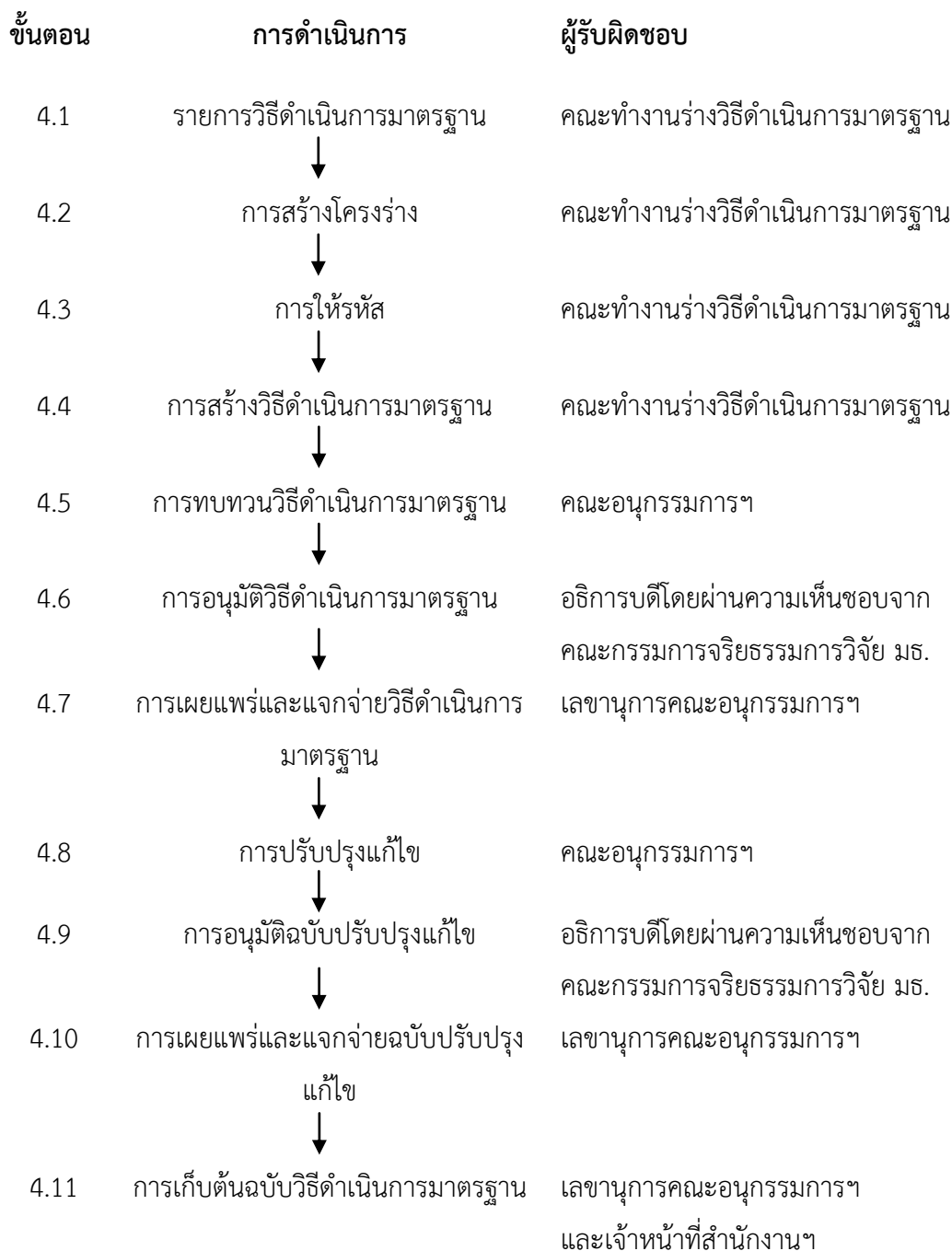
แนวทางการสร้างมาตรฐานที่กำหนดไว้ในที่นี้ ให้ใช้กับมาตรฐาน
 ทั้งหมดของคณะกรรมการฯ มาตรฐานนี้ ครอบคลุมวิธีการเขียน การทบทวน การ
 เผยแพร่และการปรับปรุงแก้ไข หลักเกณฑ์ สำหรับ คณะกรรมการฯ ผู้วิจัย และผู้ที่เกี่ยวข้อง

3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการฯร่างมาตรฐาน ต้องปฏิบัติตามแนวทางการสร้าง
 มาตรฐาน (SOPs) ที่กำหนด เมื่อมีการสร้าง ทบทวน อนุมัติ และปรับปรุงแก้ไข
 มาตรฐานทุกฉบับ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ชุดที่ 3 สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 4
	การสร้างวีดิทัศน์การมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures (SOPs)	บทที่ ECScTU 01 เริ่มใช้ 1 มีนาคม 2562

4. แผนภูมิขั้นตอน



	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ชุดที่ 3 สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 5
	การสร้างวีดิดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures (SOPs)	บทที่ ECScTU 01 เริ่มใช้ 1 มีนาคม 2562

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 รายการวีดิดำเนินการมาตรฐาน

- 5.1.1 แบ่งบทและตั้งชื่อบทต่างๆ ของวีดิดำเนินการมาตรฐาน (แบบเอกสารที่ ScF 01)
- 5.1.2 สร้างตารางบทต่างๆ ของวีดิดำเนินการมาตรฐาน ระบุรหัสของบท และวันเริ่มใช้งาน

5.2 การสร้างโครงสร้างของวีดิดำเนินการมาตรฐาน (Format)

โครงสร้างของวีดิดำเนินการมาตรฐาน แบ่งออกเป็น 3 ส่วน ได้แก่

5.2.1 ใบสรุปการทำวีดิดำเนินการมาตรฐาน

- 1) ตราสัญลักษณ์ของหน่วยงาน ของหน่วยงาน
- 2) ฉบับที่
- 3) ชื่อ ผู้เตรียม ผู้ทบทวน และผู้อนุมัติวีดิดำเนินการมาตรฐาน พร้อมทั้งวันที่ที่อนุมัติ

5.2.2 สารบัญ

- 1) ตารางหัวข้อต่างๆ ของวีดิดำเนินการมาตรฐาน ทั้งหัวข้อหลักและหัวข้อย่อย
- 2) เลขหน้า

5.2.3 หัวข้อหลักในวีดิดำเนินการมาตรฐานแต่ละบท 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 การให้รหัสวีดิดำเนินการมาตรฐาน (SOP codes)

- 1) การใช้ตัวอักษรภาษาอังกฤษ 6 ตัว คือ ECScTU ซึ่งย่อมาจาก The Ethical Review Sub-Committee Board for Human Research Involving Sciences, Thammasat University, No. 3

- 2) ใช้ตัวเลข 2 ตัวสำหรับหมายเลขบท เช่น บทที่ 1 ใช้รหัส ECScTU 01

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ชุดที่ 3 สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 6
	การสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures (SOPs)	บทที่ ECScTU 01 เริ่มใช้ 1 มีนาคม 2562

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

5.3.4 การให้รหัสจดหมาย (Letter codes)

- 1) ใช้เลขที่หนังสือราชการ ศธ 0516.56 ตามด้วย /(EC3) XXX
- 2) ใช้ตัวเลขสำหรับหมายเลขจดหมาย โดยเริ่มที่หมายเลข 1 ในแต่ละปี เช่น จดหมายแจ้งผลการพิจารณาด้านจริยธรรมในคน ฉบับแรกของ พ.ศ. 2558 คือ ศธ 0516.56 /(EC3) 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) และแบบเร่งด่วนในรายที่มีความเสี่ยงน้อย (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

	คณะอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ชุดที่ 3 สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 7
	การสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures (SOPs)	บทที่ ECScTU 01 เริ่มใช้ 1 มีนาคม 2562

5.4 การสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน

คณะทำงานร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน 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 ของวิธีดำเนินการมาตรฐานทั้งหัวข้อหลักและหัวข้อย่อย

5.4.6 ทำบทสรุปของการทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.4.7 ตรวจสอบความถูกต้องของโครงร่าง ภาษา ตัวสะกด และไวยากรณ์

5.5 การทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Review)

5.5.1 การทบทวนจะกระทำโดยคณะอนุกรรมการฯ

5.5.2 แจกจ่ายสำเนาของวิธีดำเนินการมาตรฐาน เพื่อให้อนุกรรมการฯ แต่ละคนได้ทบทวน
และให้ข้อเสนอแนะ

5.5.3 จัดการประชุมคณะอนุกรรมการฯ เพื่อรวบรวมข้อเสนอแนะ และแก้ไขวิธีดำเนินการ
มาตรฐาน

5.5.4 ตรวจสอบความถูกต้องของโครงร่าง ภาษา ตัวสะกด และไวยากรณ์

5.6 การอนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Approval)

5.6.1 เลขานุการคณะอนุกรรมการฯ เตรียมหนังสือนำเสนอขออนุมัติวิธีดำเนินการ
มาตรฐาน และลงนามโดยประธานคณะอนุกรรมการฯ

5.6.2 นำเสนอ อธิการบดีโดยผ่านความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ เพื่อขออนุมัติใช้วิธีดำเนินการมาตรฐาน

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ชุดที่ 3 สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 8
	การสร้างวีดิทัศน์การมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures (SOPs)	บทที่ ECSCTU 01 เริ่มใช้ 1 มีนาคม 2562

5.7 การเผยแพร่และแจกจ่ายสำเนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Distribution)

5.7.1 แจกจ่ายสำเนาวิธีดำเนินการมาตรฐานที่ได้รับอนุมัติ ให้อนุกรรมการฯ ทุกคน พร้อมทั้งบันทึกหลักฐานการรับในสมุดแจกจ่ายเอกสาร

5.7.2 เผยแพร่วิธีดำเนินการมาตรฐานแก่บุคลากรภายในสายวิทยาศาสตร์ และบุคคลภายนอกโดยสามารถเปิดดูและดาวน์โหลดผ่านเว็บไซต์ของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน มธ ชุดที่ 3 สาขาวิทยาศาสตร์

5.8 การปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Revision)

5.8.1 ทบทวนเพื่อปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐานอย่างสม่ำเสมออย่างน้อย 1 ปี/ครั้ง

5.8.2 อนุกรรมการฯ อาจเสนอที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อสร้างบทใหม่ของวิธีดำเนินการมาตรฐานหรือปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับที่มีอยู่เดิม

5.9 การอนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับปรับปรุงแก้ไข

5.9.1 วิธีดำเนินการมาตรฐานแต่ละฉบับที่ร่างขึ้นใหม่หรือมีการแก้ไขปรับปรุง จะต้องผ่านการทบทวนโดยคณะกรรมการฯ และได้รับการอนุมัติโดยอธิการบดี โดยผ่านความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์

5.10 การแจกจ่ายและเผยแพร่วิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับปรับปรุงแก้ไข

5.10.1 ดำเนินการตามข้อ 5.7

5.11 การเก็บต้นฉบับวิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.11.1 เก็บต้นฉบับวิธีดำเนินการมาตรฐานทุกฉบับไว้ในห้องของสำนักงานคณะกรรมการฯ

5.11.2 บันทึกวิธีดำเนินการมาตรฐานทุกฉบับในคอมพิวเตอร์

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ชุดที่ 3 สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 9
	การสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures (SOPs)	บทที่ ECScTU 01 เริ่มใช้ 1 มีนาคม 2562

6. คำนิยาม

คณะทำงานร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	ประธานคณะกรรมการฯ แต่งตั้งโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการฯ จำนวนอย่างน้อย 5 คน ประกอบด้วย ประธานคณะกรรมการฯ รองประธานฯ เลขานุการ ผู้ช่วยเลขานุการ กรรมการฯ หรืออนุกรรมการเสริมฯ เพื่อดำเนินการแก้ไขปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน เพื่อสร้าง ทบทวน แก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน
ประธานคณะกรรมการฯ	ประธานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ชุดที่ 3 สาขาวิทยาศาสตร์
คณะกรรมการฯ	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ชุดที่ 3 สาขาวิทยาศาสตร์
อนุกรรมการฯ	อนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ชุดที่ 3 สาขาวิทยาศาสตร์

7. ภาคผนวก

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

8. เอกสารอ้างอิง

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

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ชุดที่ 3 สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 10
	โครงสร้างและองค์ประกอบคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในคน Structure and Component of Institutional Human Research Ethic Committee (EC)	บทที่ ECScTU 02 เริ่มใช้ 1 มีนาคม 2562

ใบสรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1
เตรียมโดย	คณะทำงานร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่	18 ม.ค. – 31 ส.ค. 61
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. ชุดที่ 3 สาขาวิทยาศาสตร์
วันที่ทบทวน	22 กันยายน 2561
อนุมัติโดย	รองศาสตราจารย์ เกศินี วิฑูรชาติ
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
วันที่อนุมัติ	

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ชุดที่ 3 สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 11
	โครงสร้างและองค์ประกอบคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในคน Structure and Component of Institutional Human Research Ethic Committee (EC)	บทที่ ECSCTU 02 เริ่มใช้ 1 มีนาคม 2562

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	หน้า
1. วัตถุประสงค์	12
2. ขอบเขต	12
3. ความรับผิดชอบ	12
4. แผนภูมิขั้นตอน	13
5. หลักการปฏิบัติ	
5.1 โครงสร้างคณะกรรมการ	14
5.2 หลักจริยธรรม	15
5.3 คุณสมบัติของคณะกรรมการฯ	15
5.4 การเสนอชื่อคณะกรรมการฯ	16
5.5 การแต่งตั้งและวาระการปฏิบัติงาน	16
5.6 การลาออก และการพ้นจากตำแหน่ง	16
5.7 การแต่งตั้งคณะกรรมการฯ เพิ่มเติม	17
5.8 การแต่งตั้งคณะกรรมการฯ เพื่อทดแทน	17
5.9 การแต่งตั้งที่ปรึกษาอิสระ	17
5.10 การแต่งตั้งคณะกรรมการเสริม	18
5.11 ประธานคณะกรรมการฯ	18
5.12 รองประธานคณะกรรมการฯ	19
5.13 เลขานุการคณะกรรมการฯ	19
5.14 ผู้ช่วยเลขานุการ	19
5.15 หน้าที่และความรับผิดชอบของคณะกรรมการฯ	19
5.16 หน้าที่และความรับผิดชอบของคณะกรรมการฯ	20
5.17 องค์ประกอบของคณะกรรมการฯ	21
5.18 องค์ประกอบของการประชุม	21
5.19 การพิจารณาตัดสินของคณะกรรมการฯ	21
6. คำนิยาม	21
7. ภาคผนวก	22
8. เอกสารอ้างอิง	22

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ชุดที่ 3 สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 12
	โครงสร้างและองค์ประกอบคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในคน Structure and Component of Institutional Human Research Ethic Committee (EC)	บทที่ ECScTU 02 เริ่มใช้ 1 มีนาคม 2562

1. วัตถุประสงค์

1.1 เพื่อใช้กำหนดโครงสร้าง องค์ประกอบ และหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ชุดที่ 3

1.2 เพื่อใช้อธิบายขั้นตอนการเสนอชื่อและการแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ชุดที่ 3

1.3 เพื่อให้เป็นไปตาม หลักเกณฑ์ของมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ รวมทั้งหลักเกณฑ์ของหน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยในคน

2. ขอบเขต

เอกสารฉบับนี้อธิบายลักษณะโครงสร้างและองค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ขั้นตอนการเสนอชื่อ การแต่งตั้งคณะกรรมการฯ วาระการปฏิบัติงาน การลาออกและพ้นจากตำแหน่งของคณะกรรมการ รวมถึงกำหนดอำนาจหน้าที่ของคณะกรรมการฯ ประธานคณะกรรมการฯ รองประธานคณะกรรมการฯ เลขานุการคณะกรรมการ และผู้ช่วยเลขานุการ เพื่อให้เป็นไปตามหลักจริยธรรมที่ได้รับการยอมรับทั้งของประเทศและหลักสากล

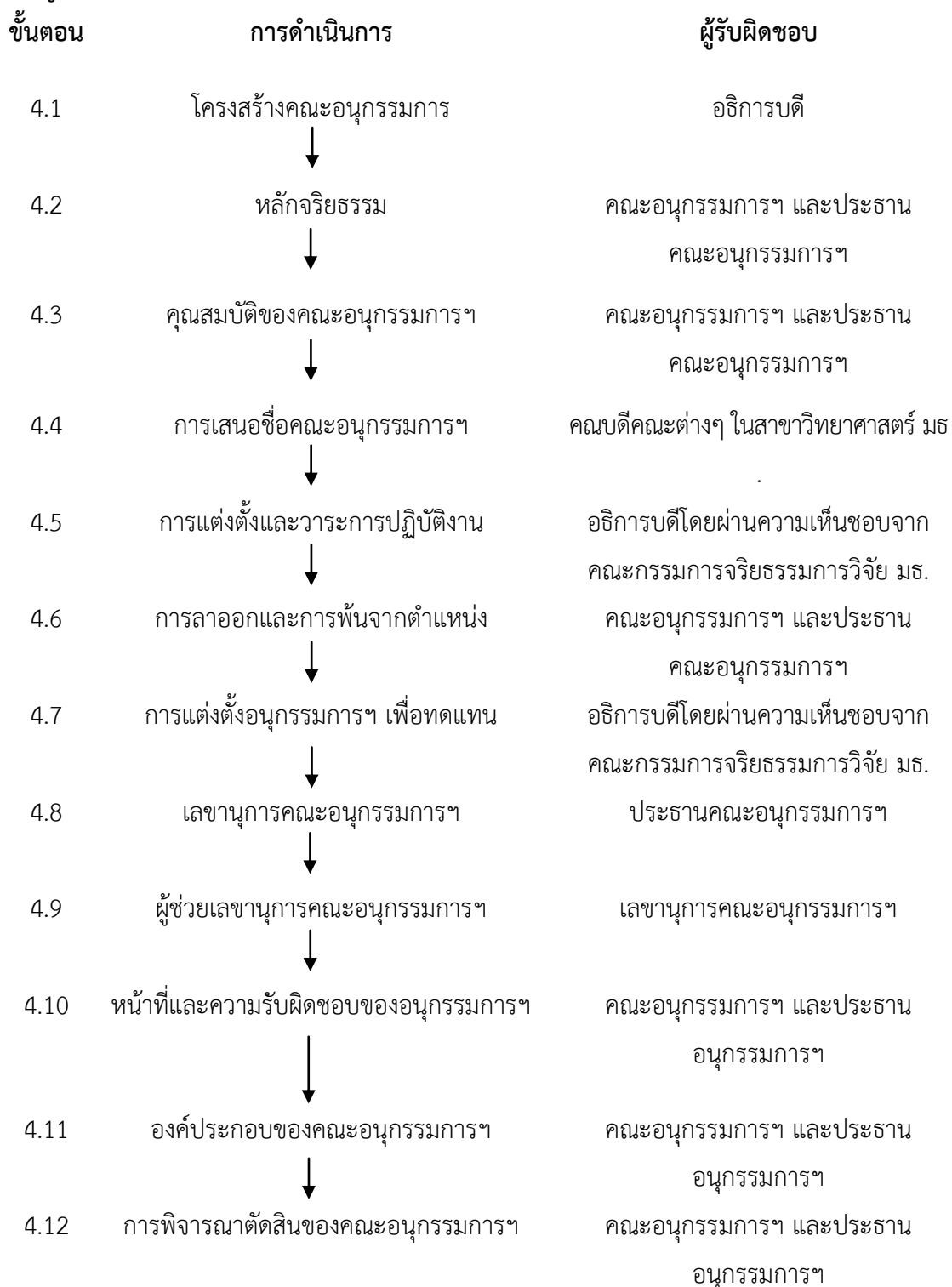
3. ความรับผิดชอบ

3.1 คณะบดีคณะต่างๆ ในสาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ วิทยาศาสตร์เทคโนโลยี วิศวกรรมศาสตร์และผู้อำนวยการโรงพยาบาลธรรมศาสตร์เฉลิมพระเกียรติ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ มีอำนาจหน้าที่ในการเสนอชื่อคณะกรรมการฯ เพื่อขอความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ และเสนอให้อธิการบดี แต่งตั้งตามระเบียบและข้อกำหนดเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัย มธ.

3.2 คณะอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ที่ได้รับการแต่งตั้ง มีอำนาจหน้าที่ตามที่กำหนดไว้ในเอกสารฉบับนี้ เพื่อการพิทักษ์ซึ่งสิทธิ ความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร (ICH GCP 3.1.1)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ชุดที่ 3 สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 13
	โครงสร้างและองค์ประกอบคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในคน Structure and Component of Institutional Human Research Ethic Committee (EC)	บทที่ ECSctU 02 เริ่มใช้ 1 มีนาคม 2562

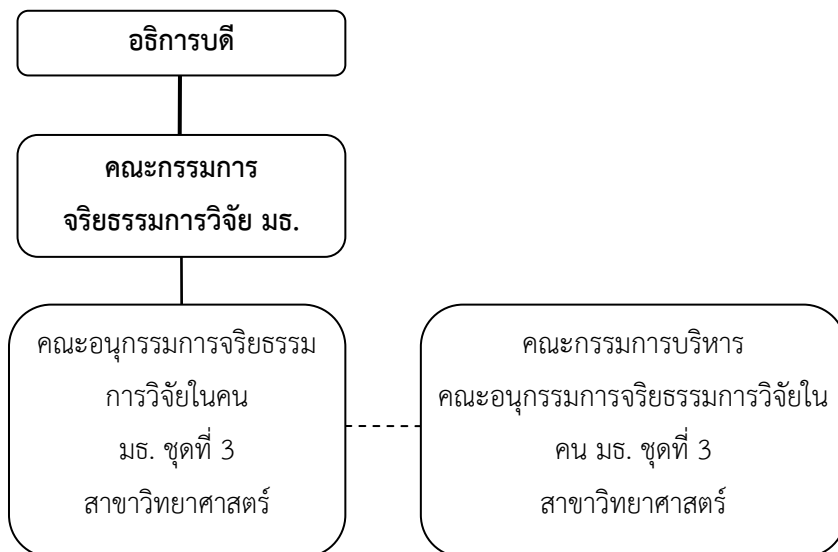
4. แผนภูมิขั้นตอน



	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ชุดที่ 3 สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 14
	โครงสร้างและองค์ประกอบคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในคน Structure and Component of Institutional Human Research Ethic Committee (EC)	บทที่ ECScTU 02 เริ่มใช้ 1 มีนาคม 2562

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 โครงสร้างคณะกรรมการฯ



5.1.1 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ชุดที่ 3 (สาขาวิทยาศาสตร์): The Ethical Review Sub-Committee Board for Human Research Involving Sciences, Thammasat University, No. 3 หรือเรียกว่า “คณะกรรมการฯ” หรือ “EC No. 3” ทำหน้าที่เป็นคณะกรรมการด้านจริยธรรมการวิจัยในคน พิจารณาให้ความเห็นชอบเชิงจริยธรรมแก่โครงการวิจัยที่มีลักษณะดังข้อหนึ่งข้อใดต่อไปนี้

- 1) โครงการวิจัยที่ดำเนินการโดยบุคลากรในคณะสาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ วิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี คณะวิศวกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
- 2) โครงการวิจัยทั้งหมดหรือส่วนหนึ่งส่วนใดได้ดำเนินการใน โรงพยาบาลธรรมศาสตร์ เฉลิมพระเกียรติ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
- 3) โครงการวิจัยอื่นที่มีการร้องขอให้คณะกรรมการฯ พิจารณา

5.1.2 คณะกรรมการบริหาร คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ.ชุดที่ 3 (สาขาวิทยาศาสตร์) มีหน้าที่ดังต่อไปนี้

- 1) ดำเนินการตามนโยบายคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
- 2) พัฒนาระบบการทำงานของคณะกรรมการฯ ให้มีประสิทธิภาพและมีความคล่องตัวในการปฏิบัติงาน

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ชุดที่ 3 สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 15
	โครงสร้างและองค์ประกอบคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในคน Structure and Component of Institutional Human Research Ethic Committee (EC)	บทที่ ECSctU 02 เริ่มใช้ 1 มีนาคม 2562

- 3) วางแผนและจัดการอบรมจริยธรรมการวิจัยให้กับนักวิจัยในคณะที่เกี่ยวข้อง
 - 4) วางแผนกิจกรรมเพื่อพัฒนาความสัมพันธ์ที่ดีระหว่างคณะกรรมการฯ และนักวิจัย
 - 5) เตรียมการสำหรับการรับการตรวจประเมินภายในของคณะกรรมการฯ
 - 6) รายงานผลการดำเนินงานต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
- ปีละ 1 ครั้ง

5.2 หลักจริยธรรม

คณะกรรมการต้องยึดถือหลักการสากลและกฎหมายของประเทศ เกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัย ได้แก่

5.2.1 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2545

5.2.2 แนวทางปฏิบัติและประเด็นพิจารณาทางชีวจริยธรรมด้านการทำวิจัยทางวิทยาศาสตร์การแพทย์สมัยใหม่ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ (แนวปฏิบัติการวิจัยทางพันธุกรรม แนวปฏิบัติการวิจัยด้านสเต็มเซลล์ในมนุษย์ แนวปฏิบัติการจัดทำข้อตกลงการใช้ตัวอย่างทางชีวภาพเพื่อการวิจัยระหว่างสถาบัน) พ.ศ. 2545

5.2.3 หลักแห่งคำประกาศเฮลซิงกิ (Declaration of Helsinki) ปี 1964 และฉบับปรับปรุง

5.2.4 Committee of International Organization on Medical Science (CIOMS)

5.2.5 The Belmont Report

5.2.6 Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research (WHO) ทั้งนี้ต้องไม่ขัดต่อกฎหมายของประเทศ

5.2.7 หลักการปฏิบัติตามข้อบังคับสภาวิชาชีพที่เกี่ยวข้อง

5.2.8 พระราชบัญญัติสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. 2550

5.3 คุณสมบัติของคณะกรรมการฯ

5.3.1 คณะกรรมการฯ ประกอบด้วยกรรมการฯ ที่มีความรู้และประสบการณ์ปัจจุบันที่แตกต่างกันในหลายสาขาวิชาเพื่อให้สามารถพิจารณาโครงสร้างการวิจัยซึ่งมีความหลากหลายได้อย่างกว้างขวาง

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ชุดที่ 3 สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 16
	โครงสร้างและองค์ประกอบคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในคน Structure and Component of Institutional Human Research Ethic Committee (EC)	บทที่ ECScTU 02 เริ่มใช้ 1 มีนาคม 2562

5.3.2 อนุกรรมการฯ ต้องผ่านการอบรมด้านจริยธรรมการทำวิจัยทุกหัวข้อในต่อไปนี้

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

5.3.3 อนุกรรมการฯ จะต้องปฏิบัติตามหลักการจริยธรรมเพื่อพิทักษ์สิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครและชุมชน

5.3.4 อนุกรรมการฯ ต้องเต็มใจที่จะเปิดเผย ชื่อ อาชีพ อายุ หน่วยงานที่สังกัด ที่เกี่ยวข้อง กับการทำงานในฐานะอนุกรรมการฯ ต่อสาธารณะ

5.3.5 อนุกรรมการฯ ต้องลงนามในเอกสารการรักษาความลับ เพื่อการรักษาความลับของ ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการพิจารณาของอนุกรรมการฯ เอกสารโครงการวิจัย ข้อมูลเกี่ยวกับ อาสาสมัคร และเรื่องอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง

5.4 การเสนอชื่อคณะกรรมการฯ

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ประสานงานกับคณบดีคณะ ต่างๆ ในสาขาวิทยาศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ขอชื่อเพื่อพิจารณาและเสนอแต่งตั้งต่อไป

5.5 การแต่งตั้งและวาระการปฏิบัติงาน

5.5.1 คณะอนุกรรมการฯ ได้มาจากการแต่งตั้งของอธิการบดี โดยการเสนอชื่อผ่านความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์

5.5.2 อนุกรรมการฯ มีวาระการดำรงตำแหน่งคราวละ 3 ปี อนุกรรมการฯ ที่พ้นตำแหน่งตามวาระมีสิทธิ์ที่จะได้รับการแต่งตั้งได้อีก

5.6 การลาออก และการพ้นจากตำแหน่ง

5.6.1 อนุกรรมการฯ ที่ลาออกก่อนครบวาระการปฏิบัติงาน ต้องแจ้งความจำนงมายังประธานคณะอนุกรรมการฯ เป็นลายลักษณ์อักษร

5.6.2 การพ้นตำแหน่งนอกเหนือจากการครบวาระการปฏิบัติงานจะกระทำได้ในกรณีใดกรณีหนึ่ง ดังต่อไปนี้

- 1) เสียชีวิต
- 2) ลาออก

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ชุดที่ 3 สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 17
	โครงสร้างและองค์ประกอบคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในคน Structure and Component of Institutional Human Research Ethic Committee (EC)	บทที่ ECSctU 02 เริ่มใช้ 1 มีนาคม 2562

3) ต้องพิพากษาถึงที่สุดให้จำคุก เว้นแต่เป็นความผิดอันได้กระทำโดยประมาท หรือ ความผิดลหุโทษ

4) เป็นบุคคลล้มละลาย

5) เป็นบุคคลไร้ความสามารถหรือเสมือนไร้ความสามารถ

6) มีเหตุบกพร่องอย่างมากต่อหน้าที่หรือมีความประพฤติเสื่อมเสียอย่างร้ายแรง

5.6.3 การพ้นจากตำแหน่งจะกระทำได้โดยคำสั่งของอธิการบดี ผ่านความเห็นชอบจาก คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ โดยการเสนอของประธาน คณะอนุกรรมการฯ

5.7 การแต่งตั้งอนุกรรมการฯ เพิ่มเติม

5.7.1 ประธานคณะอนุกรรมการฯ สามารถนำเสนอชื่ออนุกรรมการเพิ่มเติม ผ่านความเห็นชอบจากคณะอนุกรรมการฯ โดยการเสนอชื่อของคณบดีกลุ่มคณะสาขาวิทยาศาสตร์ และ ผู้อำนวยการโรงพยาบาลธรรมศาสตร์เฉลิมพระเกียรติ มธ. เพื่อให้อธิการบดีแต่งตั้ง โดยผ่านความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ โดยอนุกรรมการเพิ่มเติมจะมีวาระการดำรงตำแหน่งเช่นเดียวกับคณะอนุกรรมการฯ

5.8 การแต่งตั้งอนุกรรมการฯ เพื่อทดแทน

5.8.1 ในกรณีที่มิใช่อนุกรรมการฯ ลาออกหรือพ้นตำแหน่งก่อนครบวาระการปฏิบัติงาน คณะอนุกรรมการฯ จะทำการเสนอชื่อ โดยผ่านความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ เพื่อเสนอให้อธิการบดีลงนามแต่งตั้งอนุกรรมการฯ ทดแทน ทั้งนี้ อนุกรรมการฯ ทดแทนจะดำรงตำแหน่งแทนเท่ากับวาระที่เหลือของผู้ซึ่งตนทดแทน เว้นแต่ในกรณีที่ อนุกรรมการฯ มีวาระที่เหลือน้อยกว่า 6 เดือน คณะอนุกรรมการฯ อาจไม่พิจารณาเสนอชื่อเพื่อ ทดแทนก็ได้

5.9 การแต่งตั้งที่ปรึกษาอิสระ

5.9.1 เมื่อเลขานุการคณะอนุกรรมการฯ พิจารณาเห็นว่าโครงร่างการวิจัยใด ต้องการข้อมูลเพิ่มเติมหรือความเห็นของผู้เชี่ยวชาญในสาขาซึ่งไม่มีในคณะอนุกรรมการฯ ให้เลขานุการ คณะอนุกรรมการฯ เสนอชื่อผู้เชี่ยวชาญเข้าที่ประชุมคณะอนุกรรมการฯ เพื่อพิจารณาเชิญผู้เชี่ยวชาญ ในสาขานั้นๆ ช่วยทบทวนโครงร่างการวิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ชุดที่ 3 สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 18
	โครงสร้างและองค์ประกอบคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในคน Structure and Component of Institutional Human Research Ethic Committee (EC)	บทที่ ECSctU 02 เริ่มใช้ 1 มีนาคม 2562

5.10 การแต่งตั้งอนุกรรมการเสริม (alternate member)

5.10.1 อนุกรรมการเสริม มีหน้าที่เช่นเดียวกับอนุกรรมการฯ โดยได้รับเชิญให้เข้าร่วมประชุมคณะกรรมการฯ ตามวาระและข้อกำหนดจากที่ประชุมคณะกรรมการฯ

5.11 ประธานคณะกรรมการฯ

5.11.1 ประธานคณะกรรมการฯ ได้จากการแต่งตั้งของอธิการบดี โดยการเสนอชื่อของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ เป็นผู้ที่มีความรู้และประสบการณ์อย่างเพียงพอในด้านจริยธรรมการวิจัยในคน

5.11.2 ประธานคณะกรรมการฯ มีวาระการดำรงตำแหน่งคราวละ 3 ปี และเมื่อพ้นตำแหน่งตามวาระมีสิทธิ์ที่จะได้รับการแต่งตั้งได้อีก

5.11.3 การลาออกจากตำแหน่ง ประธานคณะกรรมการฯ ต้องแจ้งให้อธิการบดี และอนุกรรมการฯ อื่นๆทราบถึงความประสงค์ในการลาออกเป็นลายลักษณ์อักษร หากประธานคณะกรรมการฯ ลาออก คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ จะทำการคัดเลือกประธานฯ จากอนุกรรมการฯ และเสนอชื่อต่ออธิการบดี เพื่อแต่งตั้งต่อไป

5.11.4 ประธานคณะกรรมการฯ มีหน้าที่ในการดำรงไว้ซึ่งการทำงานของคณะกรรมการฯ ให้เป็นไปตามหลักการจริยธรรมและมาตรฐานสากล

5.11.5 ประธานคณะกรรมการฯ มีหน้าที่ในการดำเนินการประชุม แจ้งผลการพิจารณาโครงร่างการวิจัยไปยังผู้วิจัย และลงนามในเอกสารต่างๆ ของคณะกรรมการฯ

5.11.6 ประธานคณะกรรมการฯ มีหน้าที่ในการปฏิบัติภารกิจ และมอบหมายภารกิจต่างๆแก่ รองประธานคณะกรรมการฯ เลขานุการ ผู้ช่วยเลขานุการ และอนุกรรมการฯ

5.11.7 ประธานคณะกรรมการฯ สามารถให้คำแนะนำโดยผ่านความเห็นชอบของคณะกรรมการฯ ในการแต่งตั้งอนุกรรมการฯ เพื่อทดแทน และอนุกรรมการฯ เพิ่มเติมแก่อธิการบดี

5.11.8 ประธานคณะกรรมการฯ สามารถคัดเลือกเจ้าหน้าที่และคณะทำงานของคณะกรรมการฯ ตามความเหมาะสม ภายใต้อำนาจของอธิการบดี

5.11.9 ประธานคณะกรรมการฯ เป็นตัวแทนคณะกรรมการฯ ในการติดต่อประสานงานเกี่ยวกับการดำเนินงานของคณะกรรมการฯ ต่อดังกล่าวจริยธรรมที่เกี่ยวข้อง

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ชุดที่ 3 สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 19
	โครงสร้างและองค์ประกอบคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในคน Structure and Component of Institutional Human Research Ethic Committee (EC)	บทที่ ECScTU 02 เริ่มใช้ 1 มีนาคม 2562

5.12 รองประธานคณะกรรมการฯ

5.12.1 ทำหน้าที่แทนประธานคณะกรรมการฯ เมื่อประธานคณะกรรมการฯ ไม่สามารถปฏิบัติหน้าที่ได้ หรือหน้าที่อื่นที่ประธานคณะกรรมการฯ มอบหมาย

5.13 เลขานุการคณะกรรมการฯ

5.13.1 เลขานุการคณะกรรมการฯ ร่วมกับประธานคณะกรรมการฯ ในการเลือกวิธีการพิจารณาโครงการวิจัย แต่งตั้งอนุกรรมการเพื่อทบทวนโครงการวิจัย 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 หน้าที่และความรับผิดชอบของอนุกรรมการฯ

5.15.1 อนุกรรมการฯ มีหน้าที่ในการพิจารณาโครงการวิจัยที่ได้รับมอบหมาย ก่อนการประชุมคณะกรรมการฯ

5.15.2 อนุกรรมการฯ มีหน้าที่เข้าร่วมการประชุมเพื่อพิจารณาตัดสินโครงการวิจัย ดังนี้

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

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ชุดที่ 3 สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 20
	โครงสร้างและองค์ประกอบคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในคน Structure and Component of Institutional Human Research Ethic Committee (EC)	บทที่ ECSctU 02 เริ่มใช้ 1 มีนาคม 2562

5) รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง

6) อื่นๆ ที่ประธานคณะกรรมการฯ นำเข้าที่ประชุม

5.15.3 อนุกรรมการฯ มีหน้าที่รักษาความลับของข้อมูลในโครงการวิจัย และข้อมูลอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง เมื่อสิ้นสุดการประชุมคณะกรรมการฯ ต้องนำเสนอเอกสารโครงการวิจัยและข้อมูลที่เกี่ยวข้องส่งคืนเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

5.15.4 อนุกรรมการฯ มีหน้าที่และความรับผิดชอบในการเปิดเผยการขัดกันแห่งผลประโยชน์ที่มีต่อโครงการวิจัย

5.15.5 อนุกรรมการฯ มีหน้าที่และความรับผิดชอบในการเข้ารับการอบรมทุก 3 ปี ในความรู้ที่เกี่ยวข้อง คือ

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

5.16 หน้าที่และความรับผิดชอบของคณะกรรมการฯ

5.16.1 คณะอนุกรรมการฯ มีอำนาจหน้าที่ในการพิจารณาโครงการวิจัย ความเหมาะสมของผู้วิจัย เอกสารการให้ข้อมูลแก่อาสาสมัคร เอกสารความยินยอมของอาสาสมัคร เอกสารอื่นที่เกี่ยวข้อง และสรุปผลการพิจารณาตัดสินโครงการวิจัย

5.16.2 คณะอนุกรรมการฯ มีอำนาจหน้าที่ในการทบทวนรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยในช่วงเวลาที่เหมาะสมกับความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร ทั้งนี้ต้องไม่น้อยกว่าหนึ่งครั้งต่อปี นอกจากนี้ คณะอนุกรรมการฯ มีอำนาจในการสังเกตกระบวนการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล หรือกระบวนการอื่นๆ ในการดำเนินการของโครงการวิจัย

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

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ชุดที่ 3 สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 21
	โครงสร้างและองค์ประกอบคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในคน Structure and Component of Institutional Human Research Ethic Committee (EC)	บทที่ ECSctU 02 เริ่มใช้ 1 มีนาคม 2562

5.16.4 คณะกรรมการฯ มีอำนาจหน้าที่ในการไม่ให้การรับรองการดำเนินการวิจัยบางส่วน (Restriction) ในกรณีที่ผู้วิจัยไม่ปฏิบัติตามหลักการจริยธรรม หรือข้อกำหนดของคณะกรรมการฯ การไม่ให้การรับรองโครงการวิจัยบางส่วนนี้ จะสิ้นสุดเมื่อการไม่ปฏิบัติตามดังกล่าวได้รับการแก้ไข

5.17 องค์ประกอบของคณะกรรมการฯ

5.17.1 องค์ประกอบของคณะกรรมการฯ ต้องประกอบด้วยอนุกรรมการฯ ที่มีความรู้และประสบการณ์ มีความแตกต่างกันในหลายสาขาวิชา และต้องมีทั้งหญิงและชาย

5.17.2 องค์ประกอบของคณะกรรมการฯ ควรมีไม่น้อยกว่า 7 คน เป็น Layperson 1 คน และ non-affiliated 1 คน

5.17.3 อนุกรรมการ 1 คนอาจมีคุณสมบัติมากกว่า 1 อย่างก็ได้

5.17.4 ในคณะกรรมการฯ ให้มีประธานคณะกรรมการ 1 คน รองประธานฯ 1 คน และมีเลขาธิการ 1 คน และอาจมีผู้ช่วยเลขาธิการ จำนวนตามความเหมาะสม

5.18 องค์ประกอบของการประชุม

5.18.1 การประชุมคณะกรรมการฯ จะต้องมียุทธศาสตร์ฯ ทั้งชายและหญิงเข้าร่วมประชุมอย่างน้อยจำนวน 5 คน

5.18.2 การประชุมคณะกรรมการฯ จะต้องมียุทธศาสตร์ฯ 1 คน เป็นบุคคลทั่วไป (Layperson)

5.19 การพิจารณาตัดสินของคณะกรรมการฯ

5.19.1 การพิจารณาตัดสินของคณะกรรมการฯ ถือความเห็นพ้องต้องกัน (Consensus) ของอนุกรรมการฯ โดยอนุกรรมการฯ สามารถให้บันทึกชื่อและความเห็นในรายงานการประชุมได้

6. คำนิยาม

ที่ปรึกษาอิสระ

อนุกรรมการเสริม

ผู้เชี่ยวชาญที่คณะกรรมการฯ พิจารณาเห็นว่ามีความเหมาะสม สามารถช่วยทบทวนโครงร่างการวิจัยนั้นๆ ได้
 ผู้ที่เชี่ยวชาญที่อนุกรรมการฯ เสนอชื่อเพื่อพิจารณาโครงร่างการวิจัยเฉพาะทาง แต่งตั้งโดยอธิการบดี ผ่านความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย มธ. มีวาระการดำรงตำแหน่งตามวาระการปฏิบัติงานของ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ชุดที่ 3 สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 22
	โครงสร้างและองค์ประกอบคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในคน Structure and Component of Institutional Human Research Ethic Committee (EC)	บทที่ ECScTU 02 เริ่มใช้ 1 มีนาคม 2562

รองประธานคณะกรรมการฯ	คณะกรรมการฯ ที่เป็นผู้เสนอชื่อหรือตามข้อกำหนดจากที่ประชุมคณะกรรมการฯ
เลขานุการคณะกรรมการฯ	ได้จากการแต่งตั้งโดยอธิการบดี โดยการเสนอชื่อของประธานคณะกรรมการฯ ซึ่งเสนอผ่านความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย มธ.
ผู้ช่วยเลขานุการ	ได้จากการแต่งตั้งโดยอธิการบดี โดยการเสนอชื่อของประธานคณะกรรมการฯ ผ่านความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย มธ.
	ได้จากการแต่งตั้งโดยอธิการบดี โดยการเสนอชื่อของประธานคณะกรรมการฯ ผ่านความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย มธ.

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

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ชุดที่ 3 สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 23
	เอกสารการรักษาความลับ Confidentiality Agreement	บทที่ ECScTU 03 เริ่มใช้ 1 มีนาคม 2562

ใบสรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1
เตรียมโดย	คณะทำงานร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่	18 ม.ค. – 31 ส.ค. 61
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. ชุดที่ 3 สาขาวิทยาศาสตร์
วันที่ทบทวน	22 กันยายน 2561
อนุมัติโดย	รองศาสตราจารย์ เกศินี วิฑูรชาติ
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
วันที่อนุมัติ	

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ชุดที่ 3 สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 24
	เอกสารการรักษาความลับ Confidentiality Agreement	บทที่ ECScTU 03 เริ่มใช้ 1 มีนาคม 2562

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	หน้า
1. วัตถุประสงค์	25
2. ขอบเขต	25
3. ความรับผิดชอบ	25
4. แผนภูมิขั้นตอน	25
5. หลักการปฏิบัติ	
5.1 การอ่านเอกสารการรักษาความลับ	26
5.2 การลงนามในเอกสารการรักษาความลับ	26
5.3 การตระหนักถึงความสำคัญของการรักษาความลับ	26
6. นิยาม	26
7. ภาคผนวก	26
8. เอกสารอ้างอิง	26

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ชุดที่ 3 สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 25
	เอกสารการรักษาความลับ Confidentiality Agreement	บทที่ ECScTU 03 เริ่มใช้ 1 มีนาคม 2562

1. วัตถุประสงค์

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

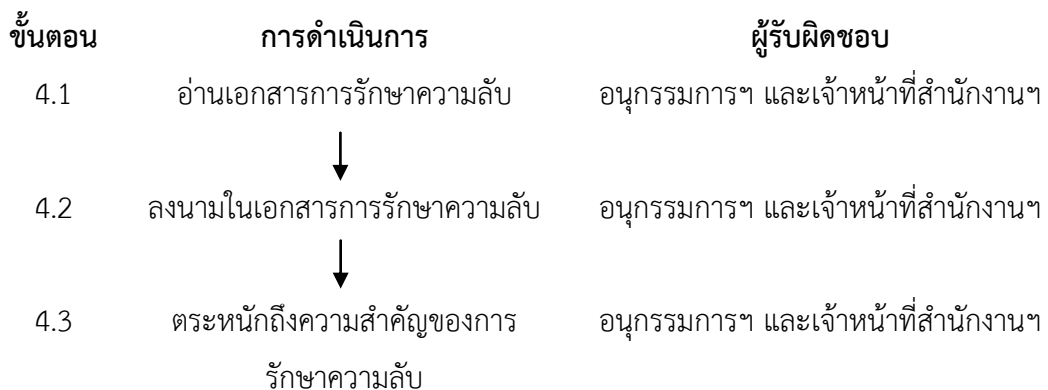
2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานจะครอบคลุมถึงเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการปฏิบัติงานของคณะกรรมการฯ ได้แก่ โครงการวิจัย รวมถึงเอกสาร/ข้อมูลดิจิทัลประกอบการประชุมของคณะกรรมการฯ

3. ความรับผิดชอบ

อนุกรรมการฯ เจ้าหน้าที่สำนักงาน และผู้มีส่วนเกี่ยวข้องทุกคนต้องอ่าน เข้าใจ ยอมรับ และลงนามในเอกสารการรักษาความลับก่อนเริ่มการปฏิบัติงาน

4. แผนภูมิขั้นตอน



	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ชุดที่ 3 สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 26
	เอกสารการรักษาความลับ Confidentiality Agreement	บทที่ ECScTU 03 เริ่มใช้ 1 มีนาคม 2562

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การอ่านเอกสารการรักษาความลับ

5.1.1 อนุกรรมการฯ เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการฯ และผู้มีส่วนเกี่ยวข้อง ต้องได้รับเอกสารการรักษาความลับ และอ่านทำความเข้าใจก่อนเริ่มปฏิบัติงาน

5.2 การลงนามในเอกสารการรักษาความลับ

5.2.1 อนุกรรมการฯ เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการฯ และผู้มีส่วนเกี่ยวข้อง ต้องลงนามและระบุวันที่ ที่ลงนาม ในเอกสารรักษาความลับ ซึ่งจะเก็บรักษาไว้ที่สำนักงานคณะกรรมการฯ

5.3 การตระหนักถึงความสำคัญของการรักษาความลับ

5.3.1 อนุกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการฯ และผู้มีส่วนเกี่ยวข้องต้องตระหนักถึงความสำคัญของการรักษาความลับของความรู้ วิธีการ เอกสาร ข้อมูลในโครงการวิจัย การพิจารณาของที่ประชุมคณะกรรมการฯ และข้อมูลอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง

6. คำนิยาม

การรักษาความลับ การไม่เปิดเผยข้อมูลอันเกี่ยวข้องกับวิธีการ เอกสารในโครงการวิจัย รวมถึงเอกสาร/ข้อมูลดิจิทัลประกอบการประชุมของคณะกรรมการฯ

7. ภาคผนวก

แบบเอกสารที่ ScF 02_01 เอกสารการรักษาความลับ

8. เอกสารอ้างอิง

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

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ชุดที่ 3 สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 27
	การขัดกันแห่งผลประโยชน์ Conflict of Interest	บทที่ ECScTU 04 เริ่มใช้ 1 มีนาคม 2562

ใบสรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1
เตรียมโดย	คณะทำงานร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่	18 ม.ค. – 31 ส.ค. 61
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. ชุดที่ 3 สาขาวิทยาศาสตร์
วันที่ทบทวน	22 กันยายน 2561
อนุมัติโดย	รองศาสตราจารย์ เกศินี วิฑูรชาติ
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
วันที่อนุมัติ	

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ชุดที่ 3 สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 28
	การขัดกันแห่งผลประโยชน์ Conflict of Interest	บทที่ ECScTU 04 เริ่มใช้ 1 มีนาคม 2562

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	หน้า
1. วัตถุประสงค์	29
2. ขอบเขต	29
3. ความรับผิดชอบ	29
4. แผนภูมิขั้นตอน	29
5. หลักการปฏิบัติ	
5.1 การเปิดเผยการขัดกันแห่งผลประโยชน์	30
5.2 การไม่มีส่วนร่วมในการพิจารณาเมื่อมีการขัดกันแห่งผลประโยชน์	30
6. คำนิยาม	30
7. ภาคผนวก	30
8. เอกสารอ้างอิง	30

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ชุดที่ 3 สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 29
	การขัดกันแห่งผลประโยชน์ Conflict of Interest	บทที่ ECScTU 04 เริ่มใช้ 1 มีนาคม 2562

1. วัตถุประสงค์

เพื่อให้การพิจารณาโครงร่างการวิจัยเป็นไปตามหลักจริยธรรม ปราศจากการขัดกันแห่งผลประโยชน์ของคณะกรรมการฯ

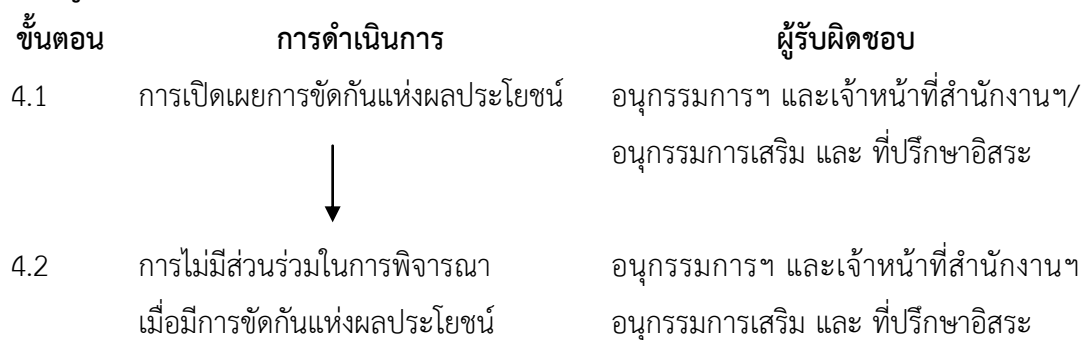
2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานนี้ครอบคลุมถึงการป้องกันการขัดกันแห่งผลประโยชน์ของคณะกรรมการฯ อนุกรรมการเสริม และที่ปรึกษาอิสระ ในการพิจารณาโครงร่างการวิจัย

3. ความรับผิดชอบ

อนุกรรมการฯ ทุกคน รวมทั้งอนุกรรมการเสริม และที่ปรึกษาอิสระ ต้องยอมรับและปฏิบัติตามแนวทางที่ระบุในวิธีดำเนินการมาตรฐานเพื่อป้องกันการขัดกันแห่งผลประโยชน์ของคณะกรรมการฯ ในการพิจารณาโครงร่างการวิจัย

4. แผนภูมิขั้นตอน



	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ชุดที่ 3 สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 30
	การขัดกันแห่งผลประโยชน์ Conflict of Interest	บทที่ ECScTU 04 เริ่มใช้ 1 มีนาคม 2562

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การเปิดเผยการขัดกันแห่งผลประโยชน์ เมื่อเริ่มการประชุมทุกครั้ง ประธานคณะกรรมการฯ จะทำการแจ้ง และสอบถามอนุกรรมการฯ ที่เข้าร่วมประชุมว่ามีผู้ใดมีการขัดกันแห่งผลประโยชน์กับโครงการวิจัยที่จะพิจารณาหรือไม่ ถ้ามี อนุกรรมการฯ คนนั้นต้องเปิดเผยตนกับที่ประชุม

5.2 การไม่มีส่วนร่วมในการพิจารณาเมื่อมีการขัดกันแห่งผลประโยชน์ อนุกรรมการฯ ที่มีการขัดกันแห่งผลประโยชน์ เมื่อพิจารณาถึงโครงการวิจัยนั้น ประธานคณะกรรมการฯ จะขอให้อนุกรรมการฯ ท่านนั้นออกจากการประชุม โดยสามารถให้ข้อคิดเห็นแก่ที่ประชุมได้ แต่ต้องออกจากที่ประชุมในขณะที่คณะกรรมการฯ อภิปรายและตัดสินใจโครงการวิจัย

6. คำนิยาม

การขัดกันแห่งผลประโยชน์

การที่บุคคลมีผลประโยชน์ หรือเกี่ยวข้อง หรือมีส่วนร่วมกับผู้วิจัยในทางใดทางหนึ่งในโครงการวิจัยนั้นๆ การขัดกันแห่งผลประโยชน์ของอนุกรรมการฯ 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

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ชุดที่ 3 สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 31
	การอบรมคณะกรรมการฯ และบุคลากร EC Member and Personnel Training	บทที่ ECScTU 05 เริ่มใช้ 1 มีนาคม 2562

ใบสรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1
เตรียมโดย	คณะทำงานร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่	18 ม.ค. – 31 ส.ค. 61
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. ชุดที่ 3 สาขาวิทยาศาสตร์
วันที่ทบทวน	22 กันยายน 2561
อนุมัติโดย	รองศาสตราจารย์ เกศินี วิฑูรชาติ
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
วันที่อนุมัติ	

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ชุดที่ 3 สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 32
	การอบรมคณะกรรมการฯ และบุคลากร EC Member and Personnel Training	บทที่ ECScTU 05 เริ่มใช้ 1 มีนาคม 2562

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	หน้า
1. วัตถุประสงค์	33
2. ขอบเขต	33
3. ความรับผิดชอบ	33
4. แผนภูมิขั้นตอน	33
5. หลักการปฏิบัติ	
5.1 ความรู้	34
5.2 การเข้ารับการอบรม	34
5.3 การเก็บหลักฐานการฝึกอบรม	35
6. คำนิยาม	35
7. ภาคผนวก	35
8. เอกสารอ้างอิง	35

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ชุดที่ 3 สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 33
	การอบรมคณะกรรมการฯ และบุคลากร EC Member and Personnel Training	บทที่ ECScTU 05 เริ่มใช้ 1 มีนาคม 2562

1. วัตถุประสงค์

1.1 เพื่อให้คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ตระหนักถึงความสำคัญของการมีความรู้และการต้องได้รับการอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยในคน

1.2 เพื่อให้มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ตระหนักถึงความสำคัญและให้การสนับสนุนการฝึกอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยแก่คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

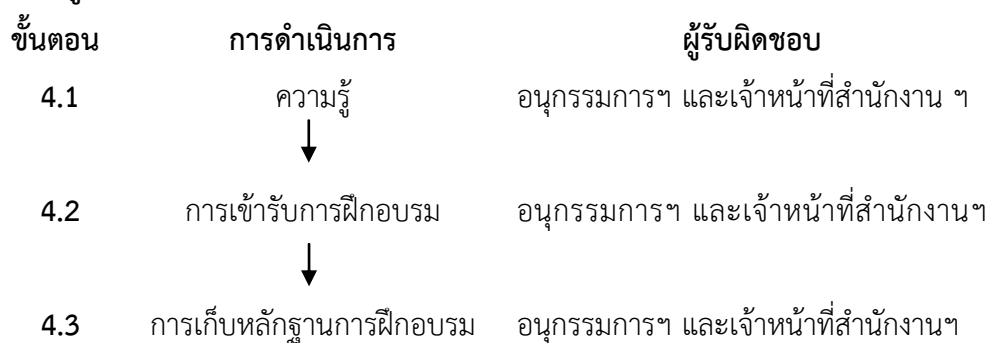
2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานในส่วนการให้เห็นถึงความสำคัญ และสนับสนุนให้คณะกรรมการฯ คณะกรรมการเสริม ที่ปรึกษาอิสระ รวมถึงเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ให้ได้เข้ารับการฝึกอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยในคน นอกจากนั้นคณะกรรมการฯ อาจจัดการฝึกอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยในคนให้แก่กักวิจัยในคณะต่างๆ ที่เกี่ยวข้องเมื่อได้รับการร้องขอ

3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ต้องมีความรับผิดชอบในการแสวงหาความรู้ และเข้ารับการฝึกอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยอย่างสม่ำเสมอ และนำความรู้มาใช้ในการพิจารณาโครงการวิจัยเพื่อปกป้องสิทธิและคุ้มครองผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย

4. แผนภูมิขั้นตอน



	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ชุดที่ 3 สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 34
	การอบรมคณะกรรมการฯ และบุคลากร EC Member and Personnel Training	บทที่ ECScTU 05 เริ่มใช้ 1 มีนาคม 2562

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 ความรู้

5.1.1 SOPs ของ คณะอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ชุดที่ 3 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

โดยที่ฝ่ายเลขานุการจะต้องจัดเตรียมเอกสารข้างต้นให้กับคณะกรรมการฯทุกท่านเพื่อใช้ศึกษาประกอบการพิจารณา ทั้งนี้คณะกรรมการฯ อาจพิจารณาประเด็นอื่นเพิ่มเติม นอกเหนือจากที่ระบุข้างต้นตามที่เห็นเหมาะสม

5.2 การเข้ารับการฝึกอบรม

5.2.1 อนุกรรมการฯ และอนุกรรมการเสริมฯ 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 มีการประกาศหรือแจ้งให้อนุกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ทราบโดยทั่วถึงถึงรายละเอียดของการฝึกอบรมและการประชุมด้านจริยธรรมการทำวิจัย

5.2.5 มีการคัดเลือกหรือส่งอนุกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เข้าร่วมการฝึกอบรม และการประชุมด้านจริยธรรมการทำวิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ชุดที่ 3 สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 35
	การอบรมคณะกรรมการฯ และบุคลากร EC Member and Personnel Training	บทที่ ECScTU 05 เริ่มใช้ 1 มีนาคม 2562

5.2.6 มีทุนสนับสนุนให้อนุกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เข้าร่วมการฝึกอบรมและการประชุมด้านจริยธรรมการทำวิจัย

5.2.7 มีการแลกเปลี่ยนเรียนรู้ระหว่างคณะกรรมการฯ ด้านจริยธรรมการวิจัย หรือสาระสำคัญจากการเข้าอบรมจากหน่วยงานภายนอก

5.3 การเก็บหลักฐานการฝึกอบรม

5.3.1 รายชื่ออนุกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ที่เข้าร่วมการฝึกอบรมและการประชุมด้านจริยธรรมการทำวิจัยจากหน่วยงานภายนอก

5.3.2 หลักฐานการเข้าร่วมการฝึกอบรมหรือการประชุม เช่น สำเนาใบรับรอง หรือประกาศนียบัตร ต้องเก็บรักษาไว้ในส่วนเอกสารของสำนักงานคณะกรรมการฯ

6. คำนิยาม

-

7. ภาคผนวก

-

8. เอกสารอ้างอิง

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

8.2 แนวทางจริยธรรมการวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ชุดที่ 3 สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 36
	การเลือกที่ปรึกษาอิสระ Selection of Independent Consultants	บทที่ ECScTU 06 เริ่มใช้ 1 มีนาคม 2562

ใบสรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1
เตรียมโดย	คณะทำงานร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่	18 ม.ค. – 31 ส.ค. 61
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. ชุดที่ 3 สาขาวิทยาศาสตร์
วันที่ทบทวน	22 กันยายน 2561
อนุมัติโดย	รองศาสตราจารย์ เกศินี วิฑูรชาติ
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
วันที่อนุมัติ	

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ชุดที่ 3 สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 37
	การเลือกที่ปรึกษาอิสระ Selection of Independent Consultants	บทที่ ECScTU 06 เริ่มใช้ 1 มีนาคม 2562

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	หน้า
1. วัตถุประสงค์	38
2. ขอบเขต	38
3. ความรับผิดชอบ	38
4. แผนภูมิขั้นตอน	38
5. หลักการปฏิบัติ	
5.1 การคัดเลือกที่ปรึกษาอิสระ	39
5.2 ประธานลงนามเห็นชอบ	39
5.3 การขอคำปรึกษา	39
5.4 การสิ้นสุดการปรึกษา	40
6. คำนิยาม	40
7. ภาคผนวก	40
8. เอกสารอ้างอิง	40

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ชุดที่ 3 สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 38
	การเลือกที่ปรึกษาอิสระ Selection of Independent Consultants	บทที่ ECScTU 06 เริ่มใช้ 1 มีนาคม 2562

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการคัดเลือกผู้เชี่ยวชาญเข้าเป็นที่ปรึกษาอิสระของคณะกรรมการฯ ในการพิจารณาโครงการวิจัย

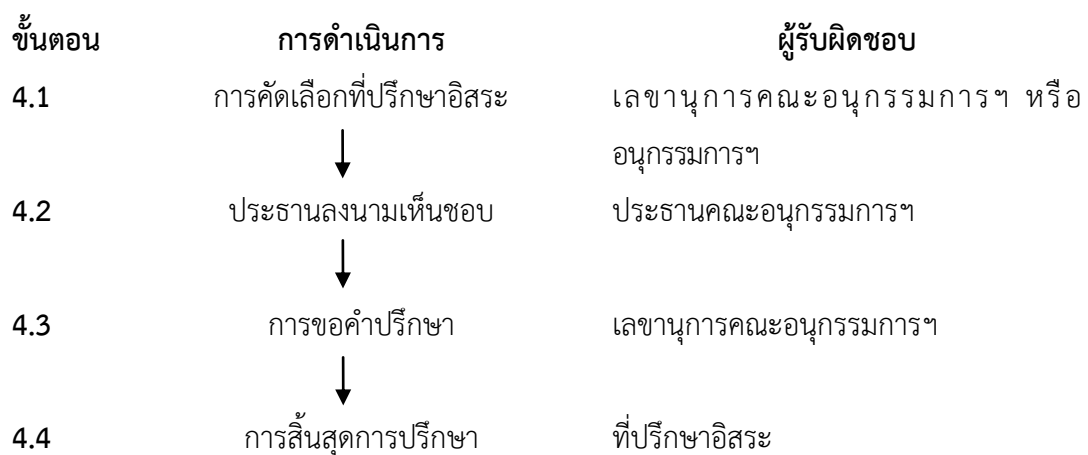
2. ขอบเขต

เมื่อเลขานุการคณะกรรมการฯ หรือ อนุกรรมการฯ พิจารณาเห็นว่าโครงการวิจัยใดต้องการข้อมูลเพิ่มเติมหรือความเห็นของที่ปรึกษาอิสระ คณะกรรมการฯ จะเชิญที่ปรึกษาอิสระในสาขานั้นๆ เพื่อช่วยทบทวนโครงการวิจัย และเสนอความคิดเห็นต่อที่ประชุมคณะกรรมการฯ

3. ความรับผิดชอบ

เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือ อนุกรรมการฯ สามารถเสนอชื่อผู้เชี่ยวชาญในสาขาที่ต้องการเพื่อเป็นที่ปรึกษาอิสระสำหรับพิจารณาโครงการวิจัย โดยความเห็นชอบของประธานคณะกรรมการฯ และ/หรือ คณะอนุกรรมการฯ

4. แผนภูมิขั้นตอน



	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ชุดที่ 3 สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 39
	การเลือกที่ปรึกษาอิสระ Selection of Independent Consultants	บทที่ ECScTU 06 เริ่มใช้ 1 มีนาคม 2562

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การคัดเลือกที่ปรึกษาอิสระ

5.1.1 เลขานุการคณะกรรมการ หรือ อนุกรรมการฯ เสนอชื่อที่ปรึกษาอิสระ ในสาขาที่ต้องการ

5.1.2 คณะอนุกรรมการฯ 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

5.3 การขอคำปรึกษา

5.3.1 เลขานุการคณะกรรมการฯ จัดส่งโครงร่างการวิจัยให้ผู้เชี่ยวชาญ ซึ่งเป็นที่ปรึกษาอิสระพร้อมกับแนวทางการทบทวนและนำเสนอโครงร่างการวิจัย (แบบเอกสาร ScF 06_01) เอกสารแนวทางการทบทวนและนำเสนอโครงร่างการวิจัย (แบบเร่งด่วนในรายที่มีความเสี่ยงน้อย) (แบบเอกสาร ScF 06_02) เอกสารแบบประเมินข้อความเอกสารให้ข้อมูลและความยินยอม (แบบนำเข้าที่ประชุม) (แบบเอกสาร ScF 06_03) เอกสารการรักษาความลับ (แบบเอกสารที่ ScF 02_01) แบบยินยอมเปิดเผยการขัดกันแห่งผลประโยชน์ในโครงการวิจัย (แบบเอกสารที่ ScF 02_2) และแบบลงนามรับทราบหน้าที่ที่ปรึกษาอิสระของจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. ชุดที่ 3 (สาขาวิทยาศาสตร์) (แบบเอกสารที่ ScF 02_08)

5.3.2 ผู้เชี่ยวชาญต้องเปิดเผยการขัดกันแห่งผลประโยชน์ในโครงการวิจัยที่พิจารณา ถ้ามีการขัดกันแห่งผลประโยชน์ ขอให้ส่งโครงการวิจัยกลับ ถ้าไม่มีการขัดกันแห่งผลประโยชน์ ขอให้สรุปและแสดงความเห็นในแบบรายงานของที่ปรึกษา เพื่อนำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

5.3.3 รายงานของที่ปรึกษาจะถูกเก็บไว้เป็นส่วนหนึ่งของเอกสารการพิจารณาโครงร่างการวิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ชุดที่ 3 สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 40
	การเลือกที่ปรึกษาอิสระ Selection of Independent Consultants	บทที่ ECScTU 06 เริ่มใช้ 1 มีนาคม 2562

5.4 การสิ้นสุดการปรึกษา

5.4.1 เมื่อสิ้นสุดการพิจารณาโครงการวิจัย ถือว่าสถานภาพการเป็นที่ปรึกษาลิ้นสุดลง

6. คำนิยาม

ที่ปรึกษาอิสระ ผู้เชี่ยวชาญที่คณะกรรมการฯ พิจารณาเห็นว่ามีความเหมาะสม สามารถช่วยทบทวนโครงการวิจัยนั้นๆ ได้

7. ภาคผนวก

แบบเอกสารที่ ScF 02_01	เอกสารการรักษาความลับ
แบบเอกสารที่ ScF 02_02	แบบยินยอมเปิดเผยการขัดกันแห่งผลประโยชน์ในโครงการวิจัย
แบบเอกสารที่ ScF 02_08	แบบลงนามรับทราบหน้าที่ที่ปรึกษาอิสระ
แบบเอกสารที่ ScF 06_01	แนวทางการทบทวนและนำเสนอโครงการวิจัย

8. เอกสารอ้างอิง

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

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ชุดที่ 3 สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 41
	การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามา Management of Research Protocol Submission	บทที่ ECScTU 07 เริ่มใช้ 1 มีนาคม 2562

ใบสรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1
เตรียมโดย	คณะทำงานร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่	18 ม.ค. – 31 ส.ค. 61
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. ชุดที่ 3 สาขาวิทยาศาสตร์
วันที่ทบทวน	22 กันยายน 2561
อนุมัติโดย	รองศาสตราจารย์ เกศินี วิฑูรชาติ
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
วันที่อนุมัติ	

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ชุดที่ 3 สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 42
	การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามา Management of Research Protocol Submission	บทที่ ECScTU 07 เริ่มใช้ 1 มีนาคม 2562

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	หน้า
1. วัตถุประสงค์	43
2. ขอบเขต	43
3. ความรับผิดชอบ	43
4. แผนภูมิขั้นตอน	44
5. หลักการปฏิบัติ	
5.1 รับโครงการวิจัยและตรวจสอบความครบถ้วนของข้อมูล	45
5.2 บันทึกวันที่รับ	45
5.3 การใส่รหัสโครงการวิจัย	45
5.4 การเตรียมโครงการวิจัยเพื่อให้คณะกรรมการ ฯ พิจารณา	45
5.5 ติดตามผลการพิจารณาจากผู้ทบทวนและบรรจุโครงการวิจัย	46
6. คำนิยาม	46
7. ภาคผนวก	46
8. เอกสารอ้างอิง	47

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ชุดที่ 3 สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 43
	การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามา Management of Research Protocol Submission	บทที่ ECScTU 07 เริ่มใช้ 1 มีนาคม 2562

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางให้เลขานุการคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ บริหารจัดการกับโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องที่ส่งเข้ามาให้คณะกรรมการฯ พิจารณา

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการบริหารจัดการโครงการวิจัย และเอกสารที่เกี่ยวข้องได้แก่

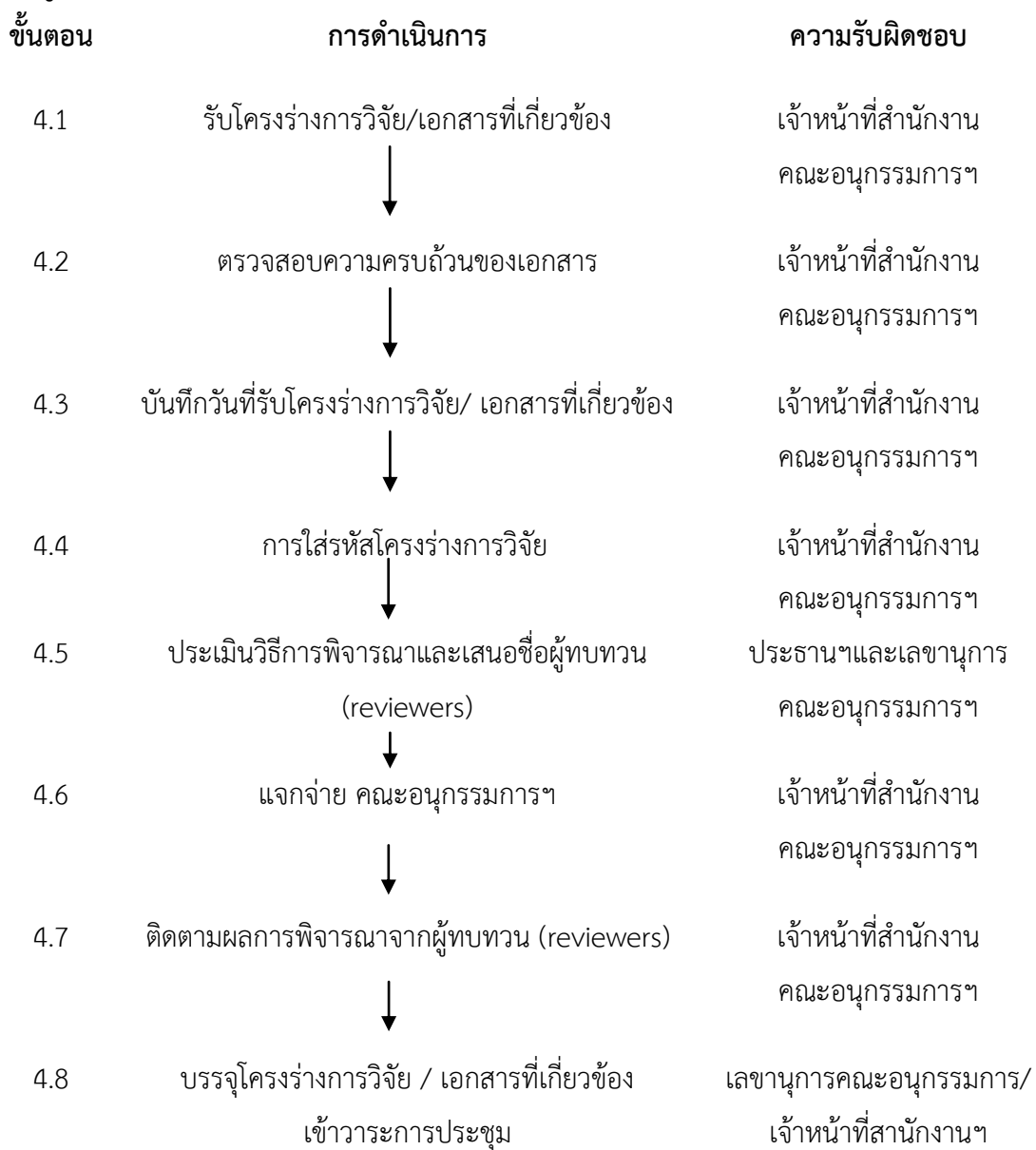
- 2.1 โครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรก (Submission for initial review)
- 2.2 โครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาใหม่ภายหลังการแก้ไข (Resubmission of protocol with corrections)
- 2.3 ส่วนที่แก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Research protocol amendment)

3. ความรับผิดชอบ

เลขานุการคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่รับเอกสาร บันทึก โครงการวิจัย และเอกสารที่เกี่ยวข้อง ให้รหัส แล้วแจกจ่ายให้ผู้ทบทวนโครงการวิจัย นำผลการประเมินพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ และส่งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัยรับทราบภายหลังการประชุม

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ชุดที่ 3 สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 44
	การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามา Management of Research Protocol Submission	บทที่ ECScTU 07 เริ่มใช้ 1 มีนาคม 2562

4. แผนภูมิขั้นตอน



	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ชุดที่ 3 สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 45
	การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามา Management of Research Protocol Submission	บทที่ ECScTU 07 เริ่มใช้ 1 มีนาคม 2562

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 ชุดที่ 3

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 การเตรียมโครงการวิจัยเพื่อให้อนุกรรมการ ฯ พิจารณา

5.4.1 เลขานุการคณะกรรมการฯ ประเมินวิธีการพิจารณาและเสนอชื่อผู้ทบทวน

5.4.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดส่งสำเนาเอกสารโครงการวิจัยแจกจ่ายให้อนุกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายให้ทบทวนตามวิธีการพิจารณา คือ แบบนำเข้าที่ประชุมใช้ แนวทางการทบทวนและ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ชุดที่ 3 สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 46
	การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามา Management of Research Protocol Submission	บทที่ ECScTU 07 เริ่มใช้ 1 มีนาคม 2562

นำเสนอโครงการวิจัย (ScF 06_01) และ แบบประเมินข้อความเอกสารให้ข้อมูลและความยินยอม (ScF 06_03) หรือ แบบเร่งด่วนในรายที่มีความเสี่ยงน้อยใช้ แนวทางการทบทวนและนำเสนอโครงการวิจัย (ScF 06_02) และแบบประเมินข้อความเอกสารให้ข้อมูลและความยินยอม (ScF 06_03)

5.4.3 กรณีเลขานุการคณะกรรมการฯ ประเมินวิธีการพิจารณาเป็นโครงการวิจัยเข้าข่ายยกเว้นการพิจารณาจริยธรรม ให้เสนอประธานลงนามในใบรับรองโครงการวิจัยเข้าข่ายยกเว้นการพิจารณาจริยธรรม (ScF 03_02) แล้วนำแจ้งในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

5.5 ติดตามผลการพิจารณาจากผู้ทบทวนและบรรจุโครงการวิจัยเข้าวาระการประชุม

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ติดตามผลการพิจารณาจากผู้ทบทวนตามกำหนดเวลา (7 วันทำการ) แล้วเตรียมการบรรจุเข้าวาระการประชุมคณะกรรมการฯ

6. คำนิยาม

ปี	หมายถึง ปีปฏิทิน
ประเมินวิธีการพิจารณา	แบ่งได้เป็น 3 แบบตามลำดับความเสี่ยง คือ โครงการวิจัยเข้าข่ายยกเว้นการพิจารณาจริยธรรม โครงการวิจัยรับการพิจารณาจริยธรรมแบบเร่งด่วนในรายที่มีความเสี่ยงน้อย 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 (แบบนำเข้าที่ประชุม)
แบบเอกสารที่ ScF 06_02	แนวทางการทบทวนและนำเสนอโครงการวิจัย (แบบเร่งด่วนในรายที่มีความเสี่ยงน้อย)
แบบเอกสารที่ ScF 06_03	แบบประเมินข้อความเอกสารให้ข้อมูลและความยินยอม

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ชุดที่ 3 สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 47
	การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามา Management of Research Protocol Submission	บทที่ ECScTU 07 เริ่มใช้ 1 มีนาคม 2562

8. เอกสารอ้างอิง

8.1 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย

พ.ศ. 2550

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ชุดที่ 3 สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 48
	แนวทางการทบทวนโครงร่างการวิจัยและการใช้แบบประเมิน Review and Use of Assessment Form	บทที่ ECScTU 08 เริ่มใช้ 1 มีนาคม 2562

ใบสรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1
เตรียมโดย	คณะทำงานร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่	18 ม.ค. – 31 ส.ค. 61
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. ชุดที่ 3 สาขาวิทยาศาสตร์
วันที่ทบทวน	22 กันยายน 2561
อนุมัติโดย	รองศาสตราจารย์ เกศินี วิฑูรชาติ
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
วันที่อนุมัติ	

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ชุดที่ 3 สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 49
	แนวทางการทบทวนโครงร่างการวิจัยและการใช้แบบประเมิน Review and Use of Assessment Form	บทที่ ECScTU 08 เริ่มใช้ 1 มีนาคม 2562

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	หน้า
1. วัตถุประสงค์	50
2. ขอบเขต	50
3. ความรับผิดชอบ	50
4. แผนภูมิขั้นตอน	50
5. หลักการปฏิบัติ	
5.1 ทบทวนโครงร่างการวิจัย	51
5.2 ทบทวนผู้วิจัย	51
5.3 ทบทวนการเข้าร่วมของอาสาสมัคร	51
5.4 ทบทวนบทบาทของชุมชน	52
5.5 ทบทวนเอกสารการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล (Informed Consent)	52
5.6 สรุปความเห็น	57
6. คำนิยาม	58
7. ภาคผนวก	59
8. เอกสารอ้างอิง	59

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ชุดที่ 3 สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 50
	แนวทางการทบทวนโครงร่างการวิจัยและการใช้แบบประเมิน Review and Use of Assessment Form	บทที่ ECScTU 08 เริ่มใช้ 1 มีนาคม 2562

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางการทบทวนโครงร่างการวิจัยที่ส่งเข้ามาเพื่อพิจารณาครั้งแรก

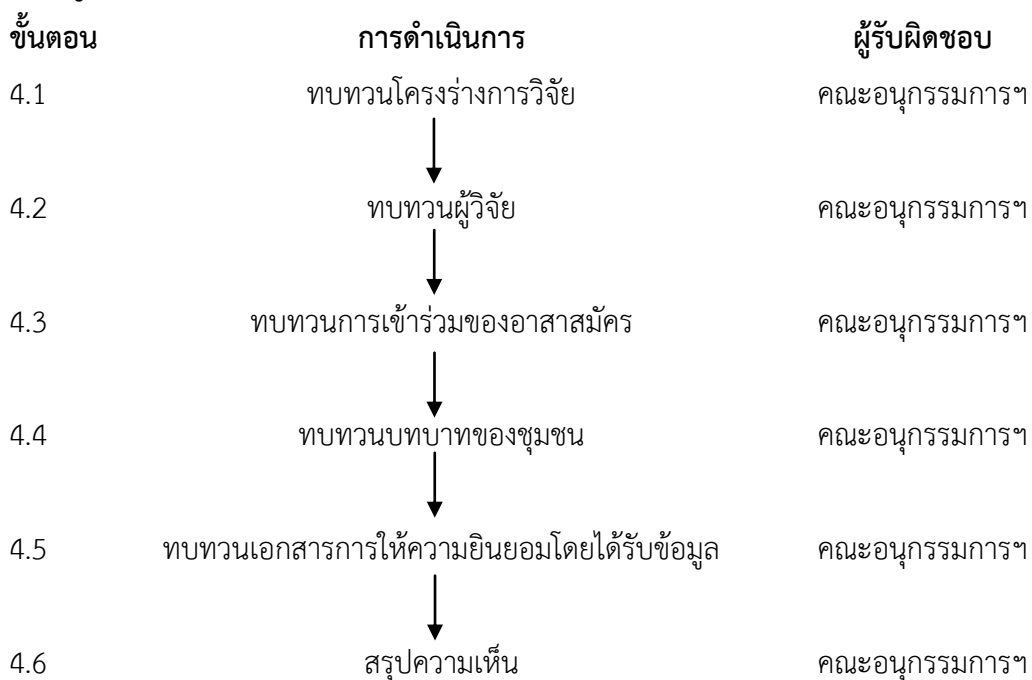
2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมแนวทางการทบทวนและนำเสนอโครงร่างการวิจัยทุกฉบับที่ส่งเข้ามาเพื่อพิจารณาครั้งแรก

3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการฯ และอนุกรรมการเสริม ฯ มีหน้าที่ทบทวนโครงร่างการวิจัยตามแนวทางการทบทวนและนำเสนอโครงร่างการวิจัย (ScF 06_01 หรือ ScF 06_02) และแบบประเมินข้อความเอกสารให้ข้อมูลและความยินยอม (ScF 06_03)

4. แผนภูมิขั้นตอน



	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ชุดที่ 3 สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 51
	แนวทางการทบทวนโครงร่างการวิจัยและการใช้แบบประเมิน Review and Use of Assessment Form	บทที่ ECScTU 08 เริ่มใช้ 1 มีนาคม 2562

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
- 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) ที่คาดว่าจะอาสาสมัครและสังคมจะได้รับ
- 5.3.5 กลุ่มบุคคลเปราะบาง (Vulnerable subjects) เหตุผลและความจำเป็นในการศึกษาวิจัยกลุ่มบุคคลเหล่านี้น

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ชุดที่ 3 สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 52
	แนวทางการทบทวนโครงร่างการวิจัยและการใช้แบบประเมิน Review and Use of Assessment Form	บทที่ ECScTU 08 เริ่มใช้ 1 มีนาคม 2562

5.3.6 กลุ่มควบคุมหรือกลุ่มที่ใช้ยาหลอก (Placebo) (ถ้ามี) เหตุผลในศึกษาวิจัย ระยะเวลา และอันตรายจากการใช้ยาหลอก

5.3.7 หลักเกณฑ์การถอนอาสาสมัครออกจากการศึกษา (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)

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) (แบบแนวทางสำหรับการเขียนโครงร่างงานวิจัย (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)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ชุดที่ 3 สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 53
	แนวทางการทบทวนโครงร่างการวิจัยและการใช้แบบประเมิน Review and Use of Assessment Form	บทที่ ECScTU 08 เริ่มใช้ 1 มีนาคม 2562

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

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

- 1) ความครบถ้วนของข้อมูล
- 2) ภาษาที่ใช้เข้าใจง่าย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ชุดที่ 3 สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 54
	แนวทางการทบทวนโครงร่างการวิจัยและการใช้แบบประเมิน Review and Use of Assessment Form	บทที่ ECScTU 08 เริ่มใช้ 1 มีนาคม 2562

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

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ชุดที่ 3 สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 55
	แนวทางการทบทวนโครงร่างการวิจัยและการใช้แบบประเมิน Review and Use of Assessment Form	บทที่ ECScTU 08 เริ่มใช้ 1 มีนาคม 2562

5.5.5 การยกเว้นหรือเปลี่ยนเป็นการขอความยินยอมด้วยวิธีการอื่นแทนการลงนามในเอกสาร (waiver or alteration of consent)

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

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

(1) การวิจัยที่มีความเสี่ยงต่ำไม่ก่อให้เกิดอันตรายต่อผู้เข้าร่วมวิจัยมากไปกว่าความเสี่ยงอันตรายในชีวิตประจำวันหรือความเสี่ยงในการตรวจร่างกาย ตรวจทางจิตเวช หรือตรวจเพื่อการรักษาตามปกติ

(2) การไม่ขอความยินยอมก่อนเข้าร่วมวิจัยจะไม่กระทบต่อสิทธิและสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมวิจัย

(3) ไม่สามารถทำการวิจัยได้หากไม่อนุญาตให้จัดการขอหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัยเป็นลายลักษณ์อักษร

(4) อาสาสมัครจะได้รับแจ้งเพิ่มเติมเกี่ยวกับการวิจัยตามความเหมาะสมในภายหลัง

3) การยกเว้นการขอความยินยอมก่อนเข้าร่วมการวิจัยในภาวะฉุกเฉินโครงการวิจัยต้องมีลักษณะทุกข้อต่อไปนี้

(1) การวิจัยนี้เกี่ยวข้องกับอาสาสมัครที่ตกอยู่ในภาวะวิกฤตและการรักษาที่มีอยู่ในปัจจุบันยังไม่ได้รับการพิสูจน์หรือไม่มีประสิทธิภาพเพียงพอ และการรวบรวมข้อมูลอย่างถูกต้องตามหลักวิทยาศาสตร์ของโครงการวิจัยนี้จะสามารถตอบคำถามในแง่ประสิทธิภาพและความปลอดภัยของการรักษาได้

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ชุดที่ 3 สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 56
	แนวทางการทบทวนโครงร่างการวิจัยและการใช้แบบประเมิน Review and Use of Assessment Form	บทที่ ECScTU 08 เริ่มใช้ 1 มีนาคม 2562

(2) การขอความยินยอมจากอาสาสมัครไม่สามารถกระทำได้นี้เนื่องจากอาสาสมัครอยู่ในภาวะวิกฤตและการวิจัยไม่สามารถรอการขอความยินยอมจากญาติหรือผู้แทนโดยชอบตามกฎหมายของอาสาสมัคร และไม่มีวิธีการใดที่สามารถติดต่อญาติหรือผู้แทนโดยชอบตามกฎหมายของอาสาสมัครเพื่อขอความยินยอมได้ทันในช่วงเวลาดังกล่าว

(3) การนำอาสาสมัครที่ตกอยู่ในภาวะวิกฤตเข้าสู่โครงการวิจัยเป็นไปเพื่อประโยชน์โดยตรงต่ออาสาสมัคร

(4) การวิจัยนี้ไม่สามารถกระทำได้หากไม่อนุญาตให้ยกเว้นการขอความยินยอม

(5) ต้องมีแผนการขอความยินยอมจากญาติหรือผู้แทนโดยชอบตามกฎหมายภายในหรือหลังจากผ่านช่วงระยะเวลาภาวะวิกฤตในการติดต่อญาติหรือผู้แทนโดยชอบตามกฎหมายเพื่อรายงานความก้าวหน้าต่อคณะกรรมการ

4) การปิดบังข้อมูลบางส่วนไว้โดยจะเปิดเผยเมื่อสิ้นสุดการวิจัย (incomplete disclosure) ให้ดำเนินการได้ในกรณีต่อไปนี้

(1) การปิดบังข้อมูลบางส่วนมีความจำเป็นในกระบวนการวิจัยหาไม่แล้วจะไม่สามารถบรรลุวัตถุประสงค์ ของการวิจัยได้ เช่นในกรณีการวิจัยแบบ observational study และการปิดบังข้อมูลบางส่วนนั้นไม่ได้ทำเพื่อล่อลวงให้เข้าร่วมวิจัย

(2) การปิดบังข้อมูลบางส่วนไม่ก่อให้เกิดอันตรายต่อผู้เข้าร่วมวิจัยมากกว่าความเสี่ยงอันตรายในชีวิตประจำวัน หรืออันตรายจากการตรวจร่างกาย ตรวจทางจิตเวชหรือตรวจเพื่อการรักษาตามปกติ

(3) ผู้วิจัยมีการเตรียมการที่จะแจ้งข้อมูลที่ปิดบังไว้แก่ผู้เข้าร่วมวิจัยเมื่อสิ้นสุดการวิจัย

5) การขอความยินยอมในกรณีที่อาสาสมัครเป็นเด็กและผู้เยาว์

อายุเด็ก	แนวทาง
น้อยกว่า 7 ปี	- แม้ว่าจะไม่ต้องมีเอกสารขอความยินยอมจากเด็ก แต่ผู้วิจัยควรอธิบายด้วยวาจาเพื่อให้เด็กทราบว่า จะทำอะไรแก่เด็กและสังเกตปฏิกิริยาการยินยอมหรือปฏิเสธของเด็กแต่ละรายก่อนนำเด็กเข้าร่วมในการวิจัย - ผู้วิจัยควรบันทึกหลักฐานการอธิบายแก่เด็ก ในเอกสารขอ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ชุดที่ 3 สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 57
	แนวทางการทบทวนโครงร่างการวิจัยและการใช้แบบประเมิน Review and Use of Assessment Form	บทที่ ECScTU 08 เริ่มใช้ 1 มีนาคม 2562

	ความยินยอมจากบิดามารดาหรือผู้ปกครอง (ScF 05_05)
7 ปีบริบูรณ์ แต่ไม่ถึง 13 ปี บริบูรณ์	- เอกสารขอความยินยอมหรือพร้อมใจจากเด็ก (Assent Form) (ScF 05_04) แยกออกจากเอกสารขอความยินยอมจากบิดามารดาหรือผู้ปกครอง (ScF 05_05) - เอกสารขอความยินยอมจากเด็ก ควรมีรูปแบบและภาษาที่เหมาะสมกับวัย อาจใช้อักษรตัวใหญ่ แผนภูมิ หรือรูปภาพ เพื่อให้เข้าใจง่าย และควรจำกัดความยาวเพียง 1-2 หน้า
13 ปีบริบูรณ์ แต่ไม่ถึง 18 ปี บริบูรณ์ กรณีที่ 1	เด็กทั่วไป และงานวิจัยที่ไม่ซับซ้อน - เอกสารขอความยินยอมจากเด็กเป็นเอกสารเดียวกับของบิดามารดาหรือผู้ปกครอง มีที่ลงนามของทั้งเด็ก และบิดามารดาหรือผู้ปกครอง (ScF 05_03)
13 ปีบริบูรณ์ แต่ไม่ถึง 18 ปี บริบูรณ์ กรณีที่ 2	เด็กมีข้อจำกัดในการเข้าใจเอกสารขอความยินยอมจากบิดามารดาหรือผู้ปกครอง หรือเมื่องานวิจัยมีความซับซ้อน - เอกสารขอความยินยอมจากเด็ก ควรแยกออกจากเอกสารขอความยินยอมจากบิดามารดาหรือผู้ปกครอง - เอกสารขอความยินยอมจากเด็ก ควรใช้ภาษาที่ง่ายเหมาะสมกับอายุและสถานะของเด็ก

5.6 สรุปความเห็น

5.6.1. อัตราส่วนระหว่างความเสี่ยงและผลประโยชน์ (Risk / benefit ratio) เหมาะสมหรือไม่

5.6.2. มีกลุ่มบุคคลที่อ่อนแอและเปราะบาง (Vulnerable subjects) เข้าร่วมในโครงการวิจัยหรือไม่

5.6.3. ความรุนแรงของความเสี่ยง (Risk categories)

5.6.4. มีเอกสารให้ความยินยอมของอาสาสมัครที่เป็นเด็กอายุตั้งแต่ 7 ปีขึ้นไป แต่น้อยกว่า 13 ปี โดยได้รับความยินยอมจากผู้ปกครองตามกฎหมาย หรือไม่

5.6.5. บุคคลที่อ่านเขียนไม่ได้ สามารถเข้าร่วมในโครงการวิจัยได้หรือไม่

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ชุดที่ 3 สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 58
	แนวทางการทบทวนโครงร่างการวิจัยและการใช้แบบประเมิน Review and Use of Assessment Form	บทที่ ECScTU 08 เริ่มใช้ 1 มีนาคม 2562

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)

บุคคลซึ่งอาจถูกชักจูงให้เข้าร่วมการวิจัยทางคลินิกได้โดยง่ายด้วยความหวังว่าจะได้รับประโยชน์จากการเข้าร่วมการวิจัย ไม่ว่าจะสมเหตุสมผลหรือไม่ก็ตาม หรือเป็นผู้ที่ตอบตกลงเข้าร่วมการวิจัยเพราะเกรงกลัวว่าจะถูกกลั่นแกล้งจากผู้มีอำนาจเหนือกว่า

ระดับความเสี่ยง
(Risk categories)

ความเสี่ยง อาจแบ่งเป็น 3 ระดับ ได้แก่

ระดับ 1 ความเสี่ยงน้อย (Minimal risk) คือ ความเสี่ยงที่ไม่มากกว่าที่เกิดขึ้นในชีวิตประจำวันของอาสาสมัครที่สุขภาพปกติ

ระดับ 2 ความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงน้อย แต่คาดว่าจะมีประโยชน์ต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย

ระดับ 3 ความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงน้อย แต่คาดว่าจะไม่มีประโยชน์ต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย แต่อาจเป็นประโยชน์ต่อสังคมหรือส่วนรวม

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ชุดที่ 3 สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 59
	แนวทางการทบทวนโครงร่างการวิจัยและการใช้แบบประเมิน Review and Use of Assessment Form	บทที่ ECScTU 08 เริ่มใช้ 1 มีนาคม 2562

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 (แบบนำเข้าที่ประชุม)
แบบเอกสารที่ ScF 06_02	แนวทางการทบทวนและนำเสนอโครงร่างการวิจัย (แบบเร่งด่วนในรายที่มีความเสี่ยงน้อย)
แบบเอกสารที่ ScF 06_03	แบบประเมินข้อความเอกสารให้ข้อมูลและความยินยอม
แบบเอกสารที่ ScF 07_02	แบบประวัติผู้วิจัย

8. เอกสารอ้างอิง

8.1 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนประเทศไทย พ.ศ. 2550

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ชุดที่ 3 สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 60
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก Initial Review of Research Protocol	บทที่ ECScTU 09 เริ่มใช้ 1 มีนาคม 2562

ใบสรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1
เตรียมโดย	คณะทำงานร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่	18 ม.ค. – 31 ส.ค. 61
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. ชุดที่ 3 สาขาวิทยาศาสตร์
วันที่ทบทวน	22 กันยายน 2561
อนุมัติโดย	รองศาสตราจารย์ เกศินี วิฑูรชาติ
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
วันที่อนุมัติ	

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ชุดที่ 3 สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 61
	การพิจารณาโครงร่างการวิจัยครั้งแรก Initial Review of Research Protocol	บทที่ ECScTU 09 เริ่มใช้ 1 มีนาคม 2562

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	หน้า
1. วัตถุประสงค์	62
2. ขอบเขต	62
3. ความรับผิดชอบ	62
4. แผนภูมิขั้นตอน	63
5. หลักการปฏิบัติ	
5.1 การรับโครงร่างการวิจัย	64
5.2 การตรวจสอบความครบถ้วนของโครงร่างการวิจัย	65
5.3 การมอบหมายโครงร่างการวิจัยให้ผู้ทบทวนโครงร่างการวิจัย	65
5.4 ประสานการจัดส่งโครงร่างการวิจัยครั้งแรกให้ผู้ทบทวน โครงร่างการวิจัย (Reviewer)	65
5.5 การทบทวนโครงร่างการวิจัย	66
5.6 การประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาโครงร่างการวิจัย	66
5.7 การแจ้งผลการพิจารณาโครงร่างการวิจัย	69
5.8 การเก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงร่างการวิจัย	69
5.9 แผนภูมิการพิจารณาโครงร่างการวิจัยครั้งแรก	70
6. คำนิยาม	71
7. ภาคผนวก	71
8. เอกสารอ้างอิง	72

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ชุดที่ 3 สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 62
	การพิจารณาโครงร่างการวิจัยครั้งแรก Initial Review of Research Protocol	บทที่ ECScTU 09 เริ่มใช้ 1 มีนาคม 2562

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางให้คณะกรรมการฯ พิจารณาโครงร่างการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรก

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมขั้นตอนการพิจารณาโครงร่างการวิจัยทุกฉบับที่ส่งเข้ามาเพื่อพิจารณาเป็นครั้งแรก

3. ความรับผิดชอบ

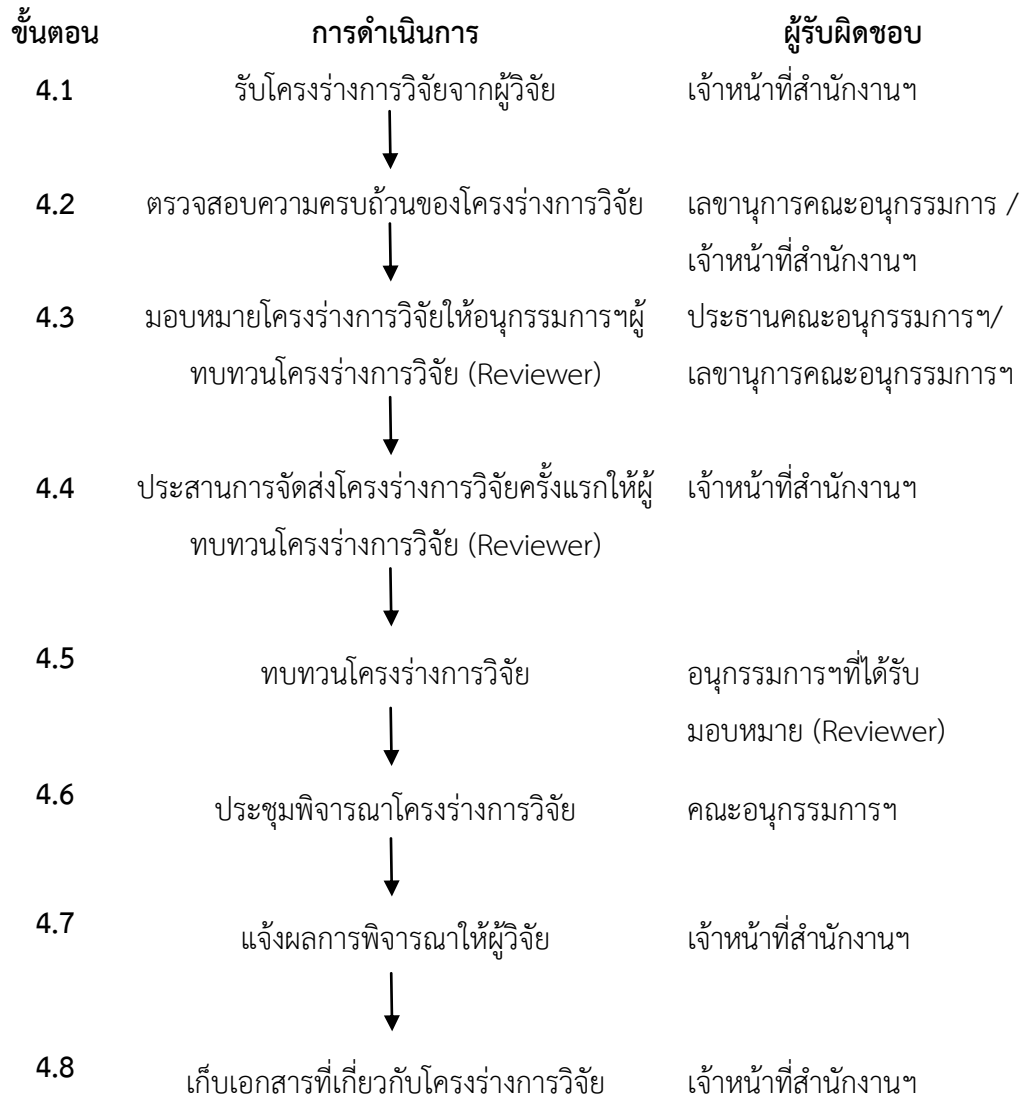
3.1 เลขานุการคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่รับโครงร่างการวิจัยจากผู้วิจัย เพื่อตรวจสอบความครบถ้วนของโครงร่างการวิจัย ส่งโครงร่างการวิจัยให้ผู้ทบทวนโครงร่างการวิจัย (Reviewer) เก็บโครงร่างการวิจัย เมื่อสิ้นสุดการพิจารณา บันทึกข้อมูลเกี่ยวกับโครงร่างการวิจัยในโปรแกรมฐานข้อมูลจริยธรรมการวิจัย และส่งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัย

3.2 ผู้ทบทวนโครงร่างการวิจัย (Reviewer) รับผิดชอบในการทบทวนโครงร่างการวิจัยอย่างละเอียดเพื่อวิเคราะห์และเสนอความคิดเห็นในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

3.3 คณะกรรมการฯ ต้องรับผิดชอบในการพิจารณาโครงร่างการวิจัยและแสดงความคิดเห็นเพื่อพิจารณาลงมติในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ชุดที่ 3 สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 63
	การพิจารณาโครงร่างการวิจัยครั้งแรก Initial Review of Research Protocol	บทที่ ECScTU 09 เริ่มใช้ 1 มีนาคม 2562

4. แผนภูมิขั้นตอน



	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ชุดที่ 3 สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 64
	การพิจารณาโครงร่างการวิจัยครั้งแรก Initial Review of Research Protocol	บพที่ ECScTU 09 เริ่มใช้ 1 มีนาคม 2562

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การรับโครงร่างการวิจัย

5.1.1 ผู้วิจัยจะต้องจัดส่งเอกสารเพื่อเข้ารับการพิจารณาครั้งแรก ให้เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการฯ ดังต่อไปนี้

- 1) บันทึกข้อความเรียนประธานคณะกรรมการ ผ่านความเห็นชอบจากผู้บังคับบัญชาเบื้องต้น (แบบเอกสารที่ ScF 04_01 หรือ ScF 04_02)
- 2) ใบคำขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (แบบเอกสาร ScF 04_03)
- 3) โครงร่างการวิจัย (แบบเอกสารที่ ScF 07_01) และเอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง จำนวน 4 ชุด
- 4) ไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ จำนวน 1 แผ่น
- 5) ประวัตินักวิจัย (แบบเอกสารที่ ScF 07_02)
- 6) หลักฐานการเข้ารับการอบรมจริยธรรมการวิจัยในคน/GCP ของนักวิจัยหลัก

5.1.2 โครงร่างการวิจัยที่มีข้อมูลครบถ้วนตามที่คณะกรรมการกำหนด 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

	คณะอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ชุดที่ 3 สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 65
	การพิจารณาโครงร่างการวิจัยครั้งแรก Initial Review of Research Protocol	บทที่ ECScTU 09 เริ่มใช้ 1 มีนาคม 2562

5.2 การตรวจสอบความครบถ้วนของโครงร่างการวิจัย

5.2.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะอนุกรรมการฯ ตรวจสอบเอกสารการขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยให้มีข้อมูลครบถ้วนตามที่กำหนด (แบบเอกสาร ScF 04_03)

5.2.2 กรณีที่เอกสารไม่ครบถ้วนตามข้อ 5.1.1 และในโครงร่างการวิจัยมีข้อมูลไม่ครบถ้วน ให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งเอกสารทั้งหมดคืนให้ผู้วิจัย เพื่อเพิ่มเติมเอกสาร และแก้ไขข้อมูลให้เป็นไปตามแนวทางในการเขียนโครงร่างการวิจัย

5.2.3 กรณีที่การขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยมีเอกสารและข้อมูลในโครงร่างการวิจัยครบถ้วน เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ลงวันที่ที่ได้รับโครงร่างการวิจัยในแบบเอกสาร ScF 04_03 และลงรับเอกสารในแบบลงตรารับเอกสาร (ScF 15_01) และสมุดทะเบียนรับเอกสาร

5.2.4 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ กำหนดรหัสโครงร่างการวิจัยแต่ละฉบับที่จะนำเข้าพิจารณา ลงข้อมูลในสมุดออกรหัสโครงการวิจัย และลงข้อมูลในโปรแกรมฐานข้อมูลจริยธรรมการวิจัย

5.3 การมอบหมายโครงร่างการวิจัยให้ผู้ทบทวนโครงร่างการวิจัย (Reviewer)

5.3.1 ประธานคณะอนุกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะอนุกรรมการฯ ประเมินวิธีพิจารณาโครงร่างการวิจัย แล้วมอบหมายให้อนุกรรมการฯ หรืออนุกรรมการเสริมฯ ที่สามารถเข้าร่วมในการประชุมพิจารณาโครงร่างการวิจัยเป็นผู้ทบทวนโครงร่างการวิจัย

5.3.2 กรณีเป็นการพิจารณาโครงร่างการวิจัยแบบเร่งด่วนในรายที่มีความเสี่ยงน้อย (Expedited review) ให้ดำเนินการตามบทที่ ECScTU 11

5.4 ประสานการจัดส่งโครงร่างการวิจัยครั้งแรกให้ผู้ทบทวนโครงร่างการวิจัย (Reviewer)

5.4.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะอนุกรรมการฯ จัดส่งโครงร่างการวิจัยครั้งแรกให้ผู้ทบทวนโครงร่างการวิจัย (Reviewer) ก่อนการประชุมอย่างน้อย 7 วันทำการ

5.4.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะอนุกรรมการฯ ติดต่อประสานงานกับอนุกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายเป็นผู้ทบทวนโครงร่างการวิจัย และเชิญผู้ทบทวนโครงร่างการวิจัยเข้าร่วมประชุมเพื่อเสนอผลการพิจารณาในที่ประชุมต่อไป

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ชุดที่ 3 สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 66
	การพิจารณาโครงร่างการวิจัยครั้งแรก Initial Review of Research Protocol	บทที่ ECScTU 09 เริ่มใช้ 1 มีนาคม 2562

5.5 การทบทวนโครงร่างการวิจัย

5.5.1 อนุกรรมการฯ มีหน้าที่ทบทวนโครงร่างการวิจัยอย่างละเอียด โดยมีหลักการตามบทที่ ECScTU 08 และส่งให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ตามบทที่ ECScTU 07 เพื่อเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการฯ จัดพิมพ์และแจกจ่ายแก่ผู้เข้าร่วมประชุม

5.5.2 อนุกรรมการฯ ผู้ได้รับมอบหมายให้ทบทวนโครงร่างการวิจัยไม่สามารถเข้าร่วมประชุม หากมีข้อคิดเห็นเชิงจริยธรรมต่อโครงร่างการวิจัย จะต้องส่งบันทึกแสดงความเห็นพร้อมเหตุผลต่อประธานคณะกรรมการฯ ล่วงหน้าก่อนวันประชุมอย่างน้อย 1 วัน แต่อนุกรรมการฯ ผู้เข้าประชุม เท่านั้นที่มีสิทธิตัดสินโครงร่างการวิจัย

5.6 การประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาโครงร่างการวิจัย

5.6.1 ประธานคณะกรรมการฯ นำการอภิปรายร่วมกับอนุกรรมการฯ ในที่ประชุม

5.6.2 ผู้ทบทวนโครงร่างการวิจัย (Reviewer) เสนอข้อคิดเห็น การวิเคราะห์หรือข้อเสนอแนะเกี่ยวกับโครงร่างการวิจัยต่อที่ประชุมคณะกรรมการฯ หากผู้ทบทวนโครงร่างการวิจัยไม่สามารถเข้าร่วมประชุมได้และไม่มีผู้เชี่ยวชาญในเรื่องนั้นเข้าร่วมพิจารณาในที่ประชุม ประธาน/เลขานุการคณะกรรมการฯ อาจพิจารณาเปลี่ยนผู้ทบทวนโครงร่างการวิจัย และ/หรือเลื่อนโครงร่างการวิจัยไปพิจารณาในการประชุมรอบถัดไป

5.6.3 ในกรณีที่ต้องการข้อมูลเพิ่มเติมจากผู้วิจัย คณะอนุกรรมการฯ อาจให้ผู้วิจัยนำเสนอต่อที่ประชุม เพื่อให้อนุกรรมการฯ ในที่ประชุมสอบถามปัญหาต่างๆ

5.6.4 ประธานคณะกรรมการฯ ขอข้อสรุปผลการพิจารณาโครงร่างการวิจัย โดยผลการพิจารณาต้องได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการฯ ทุกคนในที่ประชุมแบบเห็นพ้องต้องกัน (consensus)

5.6.5 ในกรณีที่คณะกรรมการฯ พิจารณาเห็นว่าโครงร่างการวิจัยใดต้องการข้อมูลเพิ่มเติม หรือความเห็นของผู้เชี่ยวชาญในสาขาซึ่งไม่มีในคณะกรรมการฯ/อนุกรรมการเสริม คณะอนุกรรมการฯ สามารถเชิญที่ปรึกษาอิสระซึ่งเป็นผู้เชี่ยวชาญในสาขานั้นๆ เพื่อทบทวนโครงร่างการวิจัยได้

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ชุดที่ 3 สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 67
	การพิจารณาโครงร่างการวิจัยครั้งแรก Initial Review of Research Protocol	บทที่ ECScTU 09 เริ่มใช้ 1 มีนาคม 2562

5.6.6 ผลการพิจารณาโครงร่างการวิจัยจะระบุเป็นมติข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

1) อนุมัติ หมายถึง ผู้วิจัยสามารถเริ่มการวิจัยได้โดยไม่ต้องมีการแก้ไขโครงร่างการวิจัยเพิ่มเติม

2) ปรับปรุงแก้ไขเพื่ออนุมัติ หมายถึง ผู้วิจัยต้องดำเนินการแก้ไขโครงร่างการวิจัย หรือส่วนประกอบของโครงร่างการวิจัย ตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการฯ และนำเสนอโครงร่างการวิจัยที่แก้ไขแล้วต่อประธานคณะกรรมการฯ เพื่ออนุมัติ คณะกรรมการฯ จะมีมติในกรณีที่ต้องการให้ผู้วิจัยปรับปรุงแก้ไขในประเด็นเพียงเล็กน้อย ไม่กระทบต่อความเสี่ยงของอาสาสมัคร เช่น ปรับปรุงแก้ไขชื่อโครงร่างการวิจัย เพิ่มเติมนิยามนิยามวรรณกรรม แก้ไขวิธีดำเนินการวิจัยเพียงเล็กน้อย ปรับปรุงการคำนวณทางสถิติ หรือแบบยินยอมอาสาสมัคร เป็นต้น

3) ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่ หมายถึง ผู้วิจัยต้องดำเนินการแก้ไขโครงร่างการวิจัยหรือส่วนประกอบของโครงร่างการวิจัย ตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการฯ เพื่อนำเข้าพิจารณาใหม่ในที่ประชุมคณะกรรมการฯ คณะกรรมการฯ จะมีมตินี้ หากประเด็นที่ต้องการให้ผู้วิจัยแก้ไขกระทบต่อความเสี่ยง ผลประโยชน์ และความยุติธรรมของอาสาสมัคร เป็นต้น

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

5.6.7 ในกรณีที่อนุมัติโครงร่างการวิจัย

1) คณะกรรมการฯ จะระบุความถี่ของการส่งแบบรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย (ScF 09_01) ตามความเหมาะสมกับความเสี่ยงต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย แต่ทั้งนี้ต้องรายงานความก้าวหน้าอย่างน้อย ปีละ 1 ครั้ง

2) ใบรับรองผลการพิจารณาอนุมัติโครงร่างการวิจัย (ScF 03_01 ใบรับรองโครงการวิจัย) ประกอบด้วย ผลการพิจารณาอนุมัติ วันที่รับรอง วันหมดอายุของใบรับรอง (อายุการรับรองโครงการวิจัยมีกำหนด 1 ปี) กำหนดวันส่งแบบรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย (ScF 09_01) นับตั้งแต่วันที่ได้รับการอนุมัติโครงการ ลงนามโดยประธานคณะกรรมการฯ และเลขานุการฯ ระบุเอกสารที่คณะกรรมการฯ รับรอง และข้อปฏิบัติสำหรับผู้วิจัยในโครงการที่ผ่านการรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยในคน

3) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งใบรับรองโครงการวิจัย (ScF 03_01) พร้อมข้อปฏิบัติให้กับผู้วิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ชุดที่ 3 สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 68
	การพิจารณาโครงร่างการวิจัยครั้งแรก Initial Review of Research Protocol	บทที่ EScTU 09 เริ่มใช้ 1 มีนาคม 2562

5.6.8 ในกรณีผลการพิจารณา คือ ปรับปรุงแก้ไขเพื่ออนุมัติ ให้ดำเนินการดังต่อไปนี้

1) บันทึกลงผลการพิจารณา (ScF 14_01) ให้ปรับปรุงแก้ไข ต้องประกอบด้วย ผลการพิจารณา ข้อเสนอแนะของคณะกรรมการฯ และวันที่พิจารณาลงนามโดยประธาน หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ

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

3) ผู้วิจัยต้องส่งโครงร่างการวิจัยที่แก้ไขพร้อมด้วยตารางรายละเอียดที่แก้ไขตามข้อเสนอของคณะกรรมการฯ (ScF 04_05) ให้เลขานุการคณะกรรมการฯ ภายใน 14 วัน นับจากวันที่ส่ง เพื่อตรวจสอบ และนำเสนอต่อประธานคณะกรรมการฯ เพื่ออนุมัติ ภายใน 7 วันทำการ

5.6.9 ในกรณีผลการพิจารณา คือ ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่

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

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

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

5.6.10 ในกรณีผลการพิจารณาไม่อนุมัติ

1) บันทึกลงผลการพิจารณาไม่อนุมัติ (ScF 14_01) ต้องประกอบด้วย ผลการพิจารณา วันที่พิจารณารวมทั้งเหตุผลของการไม่อนุมัติและลงนามโดยประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ

2) บันทึกลงผลการพิจารณาต้องมีข้อความ ดังนี้ “ท่านสามารถร้องขอเพื่อทราบเหตุผลและรายละเอียดในการพิจารณาของคณะกรรมการฯ โดยแจ้งความจำนงค์และเหตุผลในการร้องขอต่อ ประธานคณะกรรมการฯ เป็นลายลักษณ์อักษร และสามารถอุทธรณ์ต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ได้”

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ชุดที่ 3 สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 69
	การพิจารณาโครงร่างการวิจัยครั้งแรก Initial Review of Research Protocol	บทที่ ECScTU 09 เริ่มใช้ 1 มีนาคม 2562

5.7 การแจ้งผลการพิจารณาโครงร่างการวิจัย

5.7.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดทำบันทึกแจ้งผลการพิจารณา (ScF 14_01) แก่ผู้วิจัย

5.7.2 บันทึกต้องระบุชัดเจนถึงข้อเสนอแนะที่ต้องการให้ผู้วิจัยปฏิบัติหรือแก้ไข

5.7.3 มีการตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลและภาษาในบันทึกแจ้งผลการพิจารณาโครงร่างการวิจัย

5.7.4 บันทึกแจ้งผลการพิจารณาโครงร่างการวิจัย ลงวันที่ ที่ได้รับการพิจารณา และส่งให้ผู้วิจัยภายใน 7 วันทำการหลังการประชุม

5.7.5 หากผู้วิจัยไม่ส่งโครงร่างการวิจัยฉบับปรับปรุงแก้ไขมาภายในระยะเวลา 2 เดือน (60 วัน) เลขานุการฯ/เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะส่งจดหมายแจ้งเตือนผู้วิจัยและหากผู้วิจัยไม่ส่งโครงร่างการวิจัยฉบับแก้ไขภายในระยะเวลา 3 เดือน (90 วัน) นับจากวันแจ้งผลการพิจารณาครั้งแรก โครงร่างการวิจัยจะถูกถอนออกจากการพิจารณาจากคณะกรรมการฯและเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดทำบันทึกแจ้งให้ผู้วิจัยทราบ

5.8 การเก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงร่างการวิจัย

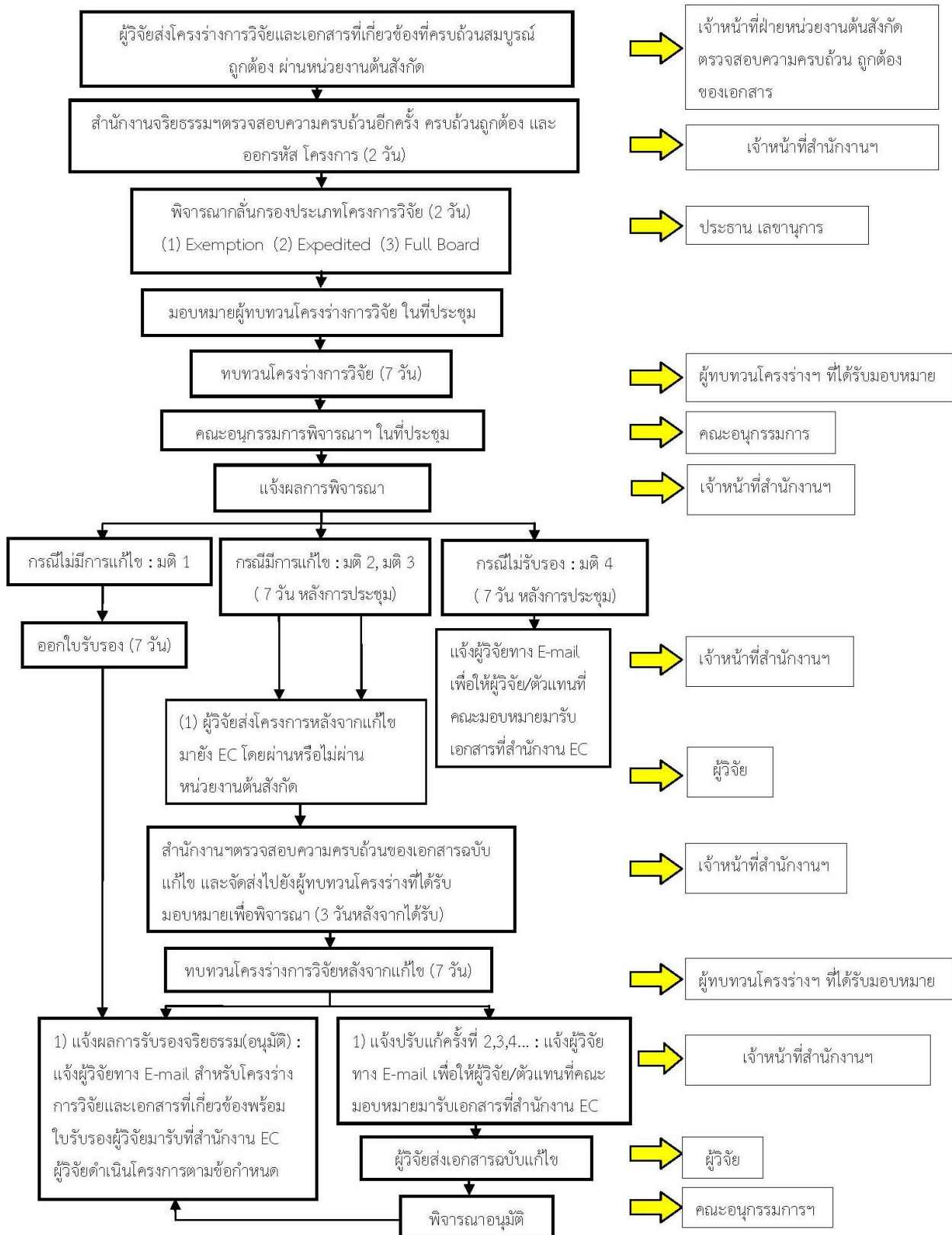
5.8.1 เมื่อสิ้นสุดการประชุม เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เก็บรวบรวมเอกสารโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาจากอนุกรรมการฯทุกท่านคืนทั้งหมด

5.8.2 ภายหลังจากการประชุมเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บแฟ้มเอกสารต้นฉบับโครงร่างการวิจัยใส่ตู้เอกสารในห้องที่ปลอดภัย และมีการจำกัดผู้เข้าถึงข้อมูล และทำลายสำเนาเอกสารทั้งหมดไม่เกิน 15 วันหลังจากโครงการวิจัยได้รับอนุมัติ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ชุดที่ 3 สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 70
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก Initial Review of Research Protocol	บพที่ ECScTU 09 เริ่มใช้ 1 มีนาคม 2562

5.9 แผนภูมิการพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก

ขั้นตอนของการส่งเอกสารของสำนักงาน EC (ระหว่างหน่วยงานต้นสังกัดมายังสำนักงาน EC)



	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ชุดที่ 3 สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 71
	การพิจารณาโครงร่างการวิจัยครั้งแรก Initial Review of Research Protocol	บทที่ ECScTU 09 เริ่มใช้ 1 มีนาคม 2562

6. คำนิยาม

ผู้ทบทวนโครงร่างการวิจัย (Reviewer) อนุกรรมการฯ หรืออนุกรรมการเสริม ฯ เพื่อพิจารณาโครงร่างการวิจัยที่ได้รับมอบหมายให้เป็นผู้ทบทวนโครงร่างการวิจัย ซึ่งมีหน้าที่ทบทวนโครงร่างการวิจัยโดยละเอียด เพื่อวิเคราะห์และให้ข้อเสนอแนะเกี่ยวกับโครงร่างการวิจัยต่อที่ประชุมคณะกรรมการฯ

7. ภาคผนวก

บทที่ ECScTU 07	การบริหารจัดการกับโครงร่างการวิจัยที่ส่งเข้ามา
บทที่ ECScTU 08	แนวทางการทบทวนโครงร่างการวิจัยและการใช้แบบประเมิน
บทที่ ECScTU 11	การพิจารณาโครงร่างการวิจัยแบบเร่งด่วนในรายที่มีความเสี่ยงน้อย
แบบเอกสารที่ ScF 03_01	ใบรับรองโครงการวิจัยพิจารณา
แบบเอกสารที่ ScF 04_01	บันทึกข้อความขอเสนอโครงร่างวิทยานิพนธ์เพื่อรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย
แบบเอกสารที่ ScF 04_02	บันทึกข้อความสำหรับขอเสนอโครงการวิจัยเพื่อรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย
แบบเอกสารที่ ScF 04_03	ใบคำขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย
แบบเอกสารที่ ScF 04_04	แบบตรวจความครบถ้วนของโครงร่างการวิจัย (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	แบบบันทึกความเห็นการพิจารณาการแก้ไขโครงร่างการวิจัย
แบบเอกสารที่ ScF 15_01	แบบลงตรารับเอกสาร

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ชุดที่ 3 สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 72
	การพิจารณาโครงร่างการวิจัยครั้งแรก Initial Review of Research Protocol	บทที่ ECScTU 09 เริ่มใช้ 1 มีนาคม 2562

8. เอกสารอ้างอิง

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

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ชุดที่ 3 สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 73
	การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ชนิดใหม่ Review of New Medical Device Studies	บทที่ ECScTU 10 เริ่มใช้ 1 มีนาคม 2562

ใบสรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1
เตรียมโดย	คณะทำงานร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่	18 ม.ค. – 31 ส.ค. 61
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. ชุดที่ 3 สาขาวิทยาศาสตร์
วันที่ทบทวน	22 กันยายน 2561
อนุมัติโดย	รองศาสตราจารย์ เกศินี วิฑูรชาติ
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
วันที่อนุมัติ	

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ชุดที่ 3 สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 74
	การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ชนิดใหม่ Review of New Medical Device Studies	บทที่ ECScTU 10 เริ่มใช้ 1 มีนาคม 2562

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	หน้า
1. วัตถุประสงค์	75
2. ขอบเขต	75
3. ความรับผิดชอบ	75
4. แผนภูมิขั้นตอน	76
5. หลักการปฏิบัติ	77
6. คำนิยาม	77
7. ภาคผนวก	79
8. เอกสารอ้างอิง	83

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ชุดที่ 3 สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 75
	การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ชนิดใหม่ Review of New Medical Device Studies	บทที่ ECScTU 10 เริ่มใช้ 1 มีนาคม 2562

1. วัตถุประสงค์

กำหนดวิธีการทบทวน พิจารณาและรับรองโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ที่ยื่นต่อ
คณะกรรมการฯ

2. ขอบเขต

ดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการทบทวนโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ชนิดใหม่
นำมาใช้กับคน

3. ความรับผิดชอบ

3.1 คณะกรรมการฯ มีหน้าที่ประเมินความเสี่ยงของเครื่องมือ โดยต้องพิจารณาว่าการศึกษา
เครื่องมือแพทย์นั้นมีความเสี่ยงอย่างมีนัยสำคัญ หรือ มีความเสี่ยงที่ไม่มีนัยสำคัญ

3.2 คณะกรรมการฯ ต้องทบทวนข้อมูลทั้งหมดที่ได้รับจากผู้สนับสนุนการวิจัย โดยพิจารณา
ถึงความเสี่ยงที่อาจเป็นผลมาจากการใช้เครื่องมือแพทย์นั้น

3.3 คณะกรรมการฯ ต้องพิจารณาความเสี่ยงรวม และวิธีการของเครื่องมือแพทย์หรือต้นแบบ
ของเครื่องมือแพทย์ที่จะนำมาศึกษาใช้ร่วมกับวิธีการหรือเหตุการณ์ที่มีความเสี่ยง

3.4 เครื่องมือแพทย์ที่นำเข้า

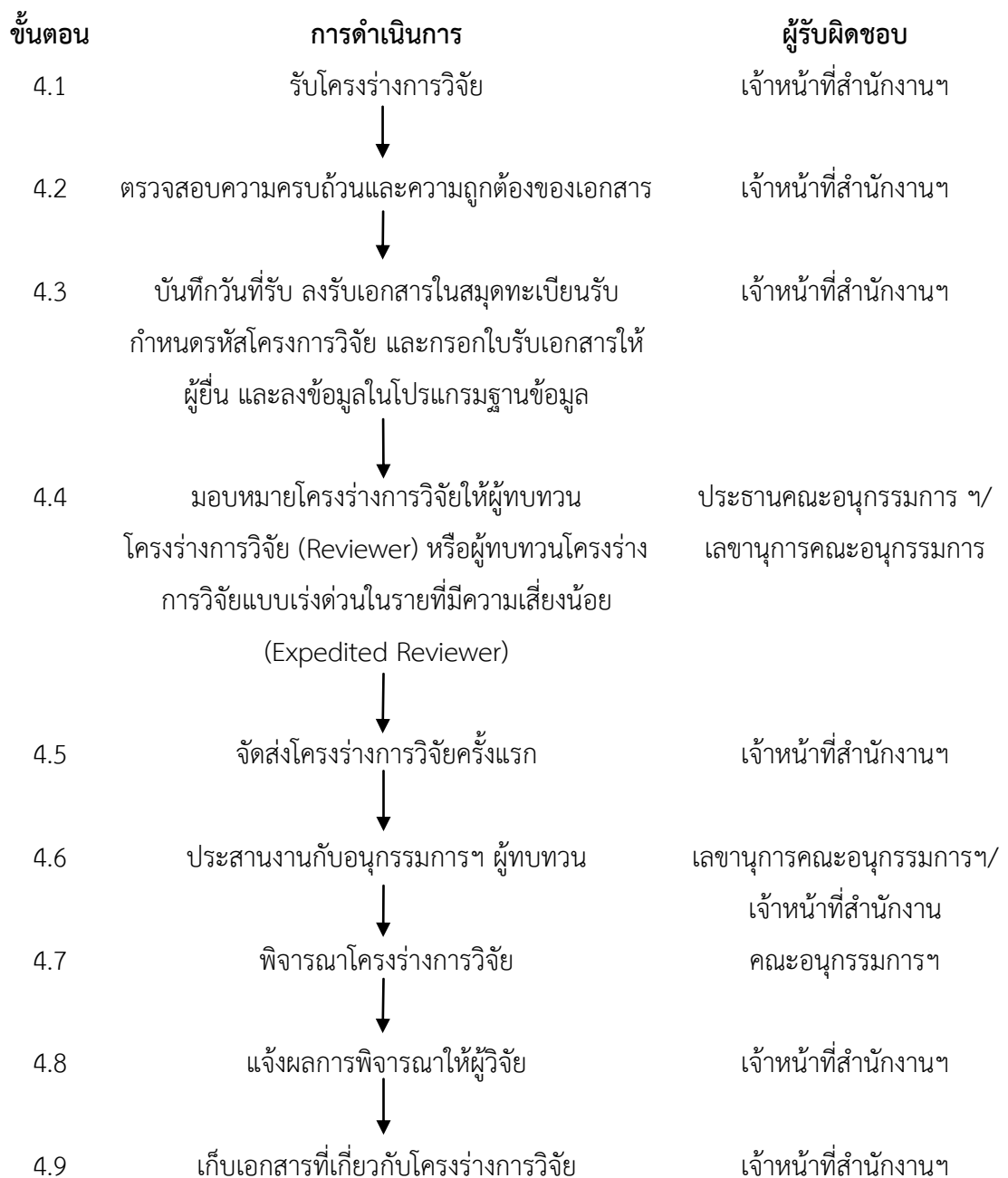
- 1) เครื่องมือแพทย์ต้องได้รับใบอนุญาตจากกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงาน
คณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ผู้สนับสนุนการวิจัยต้องแสดงเอกสารใบอนุญาต
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุขในการนำเข้า
- 2) ผู้สนับสนุนการวิจัยต้องมีเอกสารแสดงรายละเอียดเครื่องมือแพทย์ที่ได้แจ้งกับกองควบคุม
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
- 3) ถ้าเป็นเครื่องมือแพทย์ทั่วไป ให้แสดงเอกสารที่แสดงว่า มีขายในประเทศผู้ส่งออก หรือ
หนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ (Certificate of Free Sale) ที่รับรองโดยสถานทูตไทยในประเทศนั้น

3.5 กรณีเป็นเครื่องมือแพทย์ทั่วไปที่ผลิตในประเทศ ซึ่งไม่เข้าข่ายถูกจัดอยู่ในจำพวกที่ต้องได้รับ
ใบอนุญาตจากกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวง
สาธารณสุข ผู้สนับสนุนการวิจัย หรือผู้วิจัยไม่ต้องแสดงเอกสารใดๆ ข้างต้น ยกเว้นรายละเอียดของ
เครื่องมือแพทย์ที่จะใช้ศึกษา

3.6 คณะกรรมการฯ อาจขอคำปรึกษาจากหน่วยงานที่ดูแลควบคุมเครื่องมือแพทย์ (กอง
ควบคุม เครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ชุดที่ 3 สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 76
	การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ชนิดใหม่ Review of New Medical Device Studies	บทที่ ECScTU 10 เริ่มใช้ 1 มีนาคม 2562

4. แผนภูมิขั้นตอน



	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ชุดที่ 3 สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 77
	การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ชนิดใหม่ Review of New Medical Device Studies	บทที่ ECScTU 10 เริ่มใช้ 1 มีนาคม 2562

5. หลักการปฏิบัติ

ขั้นตอนการดำเนินการดูบทที่ ECScTU 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 ขั้วไฟฟ้า เตียงนอน เครื่องกระตุ้นการเต้นของหัวใจ เลนส์ลูกตา หมุดยึดกระดูก และยังรวมถึงน้ำยาช่วยวินิจฉัยโรคและสภาวะ เช่น ชุดตรวจการตั้งครรภ์

เครื่องมือแพทย์ที่ใช้ศึกษา

เครื่องมือแพทย์ที่นำมาศึกษาทางคลินิก

(Investigational Medical Device)

เพื่อประเมินความปลอดภัยและประสิทธิภาพ

การศึกษาใหม่ (New Study)

การยื่นโครงการวิจัยรวมทั้งเอกสารข้อมูลคำชี้แจงและใบยินยอม ประวัติคุณวุฒิของผู้วิจัย และใบโฆษณาเพื่อพิจารณาเป็นครั้งแรก จะรวมถึงโครงการวิจัยที่เคยยื่นแล้วไม่ได้รับการอนุมัติโดยคณะกรรมการ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ชุดที่ 3 สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 78
	การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ชนิดใหม่ Review of New Medical Device Studies	บทที่ ECScTU 10 เริ่มใช้ 1 มีนาคม 2562

ความเสี่ยง (Risk)

พิจารณาจริยธรรมของสถาบัน

โอกาสที่เครื่องมือแพทย์จะทำอันตราย หรือความไม่สบายต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยหรืออาสาสมัคร อาจแบ่งได้เป็น

เครื่องมือแพทย์ในกลุ่มมีความเสี่ยงที่ไม่มีนัยสำคัญ (Non-significant Risk Device (NSR))

เป็นเครื่องมือแพทย์ที่อยู่ในระหว่างการการศึกษา ที่มีความเสี่ยงน้อย ดูรายการเครื่องมือแพทย์ใน หัวข้อ 7.1

เครื่องมือแพทย์ในกลุ่มมีความเสี่ยงอย่างมีนัยสำคัญ (Significant Risk Device (SR))

เป็นเครื่องมือแพทย์ที่อยู่ในระหว่างการการศึกษา ที่มีลักษณะดังต่อไปนี้

(1) ต้องการใช้โดยฝังเข้าไปในร่างกาย และมีความเสี่ยงร้ายแรงต่อสุขภาพความปลอดภัย หรือต่อความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย หรืออาสาสมัคร

(2) เป็นเครื่องมือที่จะใช้สำหรับช่วยประคับประคองชีวิตคนและมีความเสี่ยงร้ายแรงต่อสุขภาพ ปลอดภัย หรือต่อความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย หรืออาสาสมัคร

(3) เป็นเครื่องมือที่มีความสำคัญอย่างยิ่งในการวินิจฉัยโรค รักษาโรค การบรรเทาโรค หรือใช้ป้องกันการเกิดความบกพร่องของสุขภาพคน และมีความเสี่ยงร้ายแรงต่อสุขภาพ ปลอดภัย หรือต่อความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย หรืออาสาสมัคร

(4) หรือเป็นเครื่องมือที่มีความเสี่ยงร้ายแรงต่อสุขภาพ ปลอดภัย หรือต่อความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย หรืออาสาสมัคร ดูรายการเครื่องมือแพทย์ใน หัวข้อ 7.2

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ชุดที่ 3 สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 79
	การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ชนิดใหม่ Review of New Medical Device Studies	บทที่ ECScTU 10 เริ่มใช้ 1 มีนาคม 2562

7. ภาคผนวก

เครื่องมือแพทย์ในกลุ่มที่มีความเสี่ยง

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

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

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ชุดที่ 3 สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 80
	การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ชนิดใหม่ Review of New Medical Device Studies	บทที่ ECScTU 10 เริ่มใช้ 1 มีนาคม 2562

- 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

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

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ชุดที่ 3 สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 81
	การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ชนิดใหม่ Review of New Medical Device Studies	บทที่ ECScTU 10 เริ่มใช้ 1 มีนาคม 2562

- 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 Photophoresis System
 - Extracorporeal Shock-Wave Lithotripter
 - 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 Prostheses: chin, nose, cheek, ear

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ชุดที่ 3 สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 82
	การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ชนิดใหม่ Review of New Medical Device Studies	บทที่ ECScTU 10 เริ่มใช้ 1 มีนาคม 2562

- 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
 - Implantable Prostheses: ligament, tendon, hip, knee, finger
 - Bone Growth Stimulator
 - Calcium Tri-Phosphate/Hydroxyapatite Ceramics

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ชุดที่ 3 สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 83
	การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ชนิดใหม่ Review of New Medical Device Studies	บทที่ ECScTU 10 เริ่มใช้ 1 มีนาคม 2562

- 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

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ชุดที่ 3 สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 84
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วนในรายที่มีความเสี่ยงน้อย Expedited Review of Research Protocol	บทที่ ECScTU 11 เริ่มใช้ 1 มีนาคม 2562

ใบสรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1
เตรียมโดย	คณะทำงานร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่	18 ม.ค. – 31 ส.ค. 61
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. ชุดที่ 3 สาขาวิทยาศาสตร์
วันที่ทบทวน	22 กันยายน 2561
อนุมัติโดย	รองศาสตราจารย์ เกศินี วิฑูรชาติ
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
วันที่อนุมัติ	

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ชุดที่ 3 สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 85
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วนในรายที่มีความเสี่ยงน้อย Expedited Review of Research Protocol	บทที่ ECScTU 11 เริ่มใช้ 1 มีนาคม 2562

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	หน้า
1. วัตถุประสงค์	86
2. ขอบเขต	86
3. ความรับผิดชอบ	86
4. แผนภูมิขั้นตอน	86
5. หลักการปฏิบัติ	
5.1 การรับโครงการวิจัย	87
5.2 การคัดเลือกโครงการวิจัยที่จะพิจารณาแบบเร่งด่วนในรายที่มีความเสี่ยงน้อย	87
5.3 ขั้นตอนการพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วนในรายที่มีความเสี่ยงน้อย	87
5.4 แจ้งผลการพิจารณาต่อผู้วิจัย	88
6. คำนิยาม	89
7. ภาคผนวก	89
8. เอกสารอ้างอิง	89

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ชุดที่ 3 สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 86
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วนในรายที่มีความเสี่ยงน้อย Expedited Review of Research Protocol	บทที่ ECSCTU 11 เริ่มใช้ 1 มีนาคม 2562

1. วัตถุประสงค์

เพื่อกำหนดว่าโครงการวิจัยใดสามารถพิจารณาโดยกระบวนการแบบเร่งด่วนในรายที่มีความเสี่ยงน้อย (Expedited process) และเพื่อกำหนดแนวทางการทบทวน การพิจารณาตัดสิน และการอนุมัติโครงการวิจัยแบบเร่งด่วนในรายที่มีความเสี่ยงน้อย

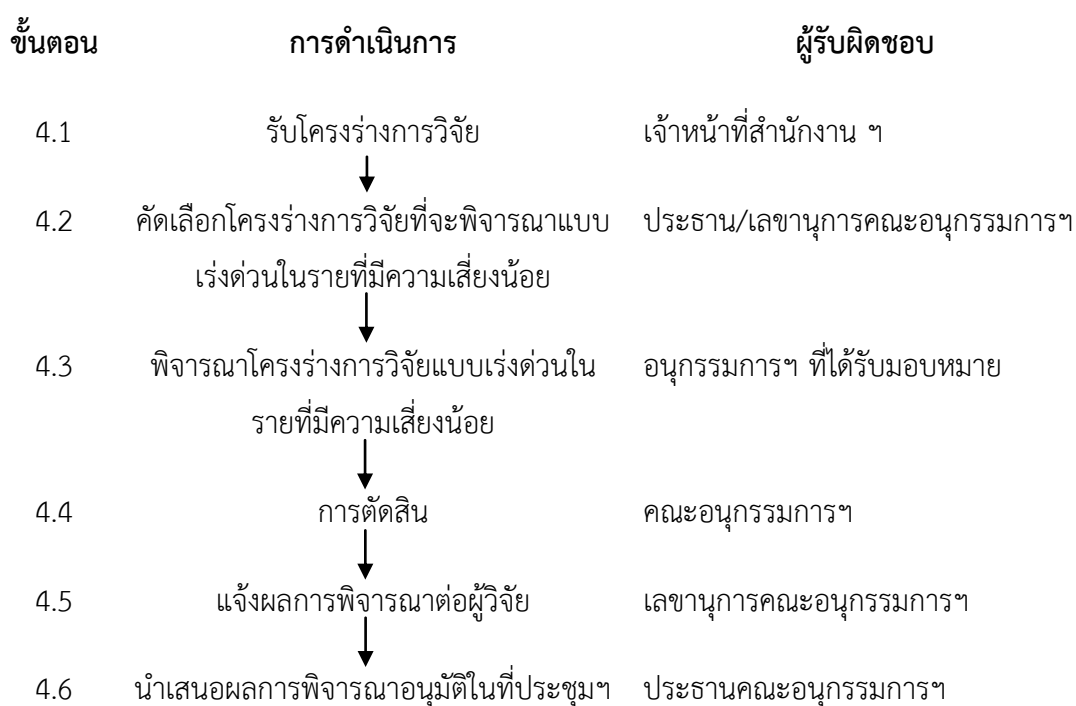
2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมถึงการทบทวน และการพิจารณาตัดสินอนุมัติโครงการวิจัยซึ่งมีความเสี่ยงน้อยต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย

3. ความรับผิดชอบ

อนุกรรมการฯ /อนุกรรมการเสริมฯ ที่ได้รับมอบหมายจากประธานหรือเลขานุการคณะกรรมการฯ มีหน้าที่ทบทวนและพิจารณาตัดสินโครงการวิจัยแบบเร่งด่วนในรายที่มีความเสี่ยงน้อย

4. แผนภูมิขั้นตอน



	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ชุดที่ 3 สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 87
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วนในรายที่มีความเสี่ยงน้อย Expedited Review of Research Protocol	บทที่ ECScTU 11 เริ่มใช้ 1 มีนาคม 2562

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การรับโครงการวิจัย

5.1.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการฯ รับโครงการวิจัยจากผู้วิจัย พร้อมทั้งตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัย (ScF 04_03)

5.1.2 เมื่อเอกสารครบให้ลงบันทึกวันที่ที่ได้รับโครงการวิจัยในแบบลงตรารับเอกสาร (ScF 15_01) และบันทึกนำเสนอในสมุดรับโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรกและในระบบฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์

5.1.3 รวบรวมส่งให้เลขานุการคณะกรรมการฯ พิจารณา

5.2 การคัดเลือกโครงการวิจัยที่จะพิจารณาแบบเร่งด่วนในรายที่มีความเสี่ยงน้อย

5.2.1 ประธานคณะกรรมการฯ และเลขานุการคณะกรรมการฯ คัดเลือกโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาแบบเร่งด่วนในรายที่มีความเสี่ยงน้อย โดยมีหลักเกณฑ์ ตามข้อใดข้อหนึ่งดังนี้

1) โครงการวิจัยไม่ทำให้เกิดความเสี่ยงของอาสาสมัครเพิ่มขึ้นมากกว่า Minimal risk (ดูใน ESCTU 08) และไม่ได้ทำการวิจัยในบุคคลที่เปราะบางและอ่อนแอ (Vulnerable subject) (ดูใน ESCTU 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 อนุกรรมการฯ ที่ได้รับการมอบหมายจากประธาน หรือ เลขานุการคณะกรรมการฯ จำนวน 2 คนที่ไม่มีส่วนได้ส่วนเสียกับโครงการวิจัย ทบทวนโครงการวิจัยตามแนวทางการทบทวนโครงการวิจัยและการใช้แบบประเมิน (เอกสารบทที่ ECScTU 08)

5.3.2 อนุกรรมการฯ 2 คน พิจารณาตัดสินโดยส่งผลการพิจารณาภายใน 7 วันทำการ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ชุดที่ 3 สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 88
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วนในรายที่มีความเสี่ยงน้อย Expedited Review of Research Protocol	บทที่ ECScTU 11 เริ่มใช้ 1 มีนาคม 2562

5.3.3 ผลการพิจารณา

1) เลขานุการคณะกรรมการฯ รวบรวมนำผลการพิจารณา โครงการการวิจัยจาก
 อนุกรรมการฯ 2 คน หากทั้งสองคนไม่มีข้อแก้ไข ให้เสนอประธานคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณา
 อนุมัติ โดยประธานและเลขานุการคณะกรรมการฯ ลงนามในเอกสารการอนุมัติ และ ส่งบันทึก
 แจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย

2) ในกรณีอนุกรรมการฯ มีมติให้ปรับปรุงแก้ไข ให้ส่งข้อเสนอแนะตามตาราง
 รายละเอียดที่แก้ไขตามข้อเสนอของคณะกรรมการฯ (ScF 04_05) ให้ผู้วิจัยแก้ไข และให้ผู้วิจัย
 ส่งกลับภายใน 7 วันนับจากวันที่ส่งออก และเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการฯ ส่งโครงการ
 วิจัยฉบับแก้ไขให้เลขานุการอนุกรรมการฯ พิจารณา

3) ในกรณีอนุกรรมการฯ ท่านหนึ่งท่านใดมีผลการพิจารณาให้นำเข้าพิจารณาในที่
 ประชุมให้เลขานุการคณะกรรมการฯ นำโครงการวิจัยนั้นเข้าพิจารณาในที่ประชุม
 คณะอนุกรรมการฯ

4) ประธานคณะกรรมการฯ นำโครงการวิจัยที่ได้รับอนุมัติจากการพิจารณาแบบ
 เร่งด่วนในรายที่มีความเสี่ยงน้อย แจ้งต่อที่ประชุมคณะกรรมการฯ

5) กระบวนการพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วนในรายที่มีความเสี่ยงน้อย ไม่
 ควรใช้เวลานานกว่า 4 สัปดาห์ ภายหลังจากได้รับโครงการวิจัย

5.3.4 แจ้งผลการพิจารณาต่อผู้วิจัย

1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งบันทึกแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย โดยมีประธาน
 คณะอนุกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ ลง
 นามในบันทึกและออกใบรับรองโครงการวิจัย (ScF 03_01)

5.3.5 กระบวนการพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วนในรายที่มีความเสี่ยงน้อย ไม่ควรใช้
 เวลานานกว่า 4 สัปดาห์ ภายหลังจากได้รับโครงการวิจัย

5.4 แจ้งผลการพิจารณาต่อผู้วิจัย

5.4.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งบันทึกแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย โดยมีประธาน
 คณะอนุกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ ลง
 นามในบันทึกและออกใบรับรองโครงการวิจัย (ScF 03_01)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ชุดที่ 3 สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 89
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วนในรายที่มีความเสี่ยงน้อย Expedited Review of Research Protocol	บทที่ ECScTU 11 เริ่มใช้ 1 มีนาคม 2562

6. คำนิยาม

โครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงน้อย

หมายถึง โครงการวิจัยเชิงสำรวจ การใช้แบบสอบถามหรือมีความเสี่ยงน้อยต่ออาสาสมัครส่งกลับทางไปรษณีย์โดยไม่ระบุผู้ตอบ (หากมีการตอบรับเข้าร่วมโครงการวิจัยแสดงว่าผู้ตอบให้คำยินยอม) การวิจัยเกี่ยวกับการบริหาร การวิจัยจากเวชระเบียน / เนื้อเยื่อ / เลือด / สารพันธุกรรม ซึ่งไม่สามารถจะติดตามผู้เป็นเจ้าของได้ และการวิจัยแบบทบทวนวรรณกรรมหรือจากข้อมูลทุติยภูมิ

7. ภาคผนวก

เอกสารบทที่ ECScTU 08

รายการแบบฟอร์มของวิธีดำเนินการมาตรฐาน

แบบเอกสารที่ ScF 03_01

ใบรับรองโครงการวิจัยพิจารณาแบบปกติและแบบเร่งด่วนในรายที่มีความเสี่ยงน้อย

แบบเอกสารที่ ScF 03_02

ใบรับรองโครงการวิจัยขอยกเว้นการพิจารณาจริยธรรม

แบบเอกสารที่ ScF 04_05

ตารางรายละเอียดที่แก้ไขตามข้อเสนอของคณะกรรมการฯ

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

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ชุดที่ 3 สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 90
	การเตรียมแผนการประชุม รายงานการประชุม และรายงานสรุปผลการดำเนินงานประจำปี Agenda Preparation, Meeting Procedures, Minutes and Annual Report of Activities	บทที่ ECScTU 12 เริ่มใช้ 1 มีนาคม 2562

ใบสรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1
เตรียมโดย	คณะทำงานร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่	18 ม.ค. – 31 ส.ค. 61
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. ชุดที่ 3 สาขาวิทยาศาสตร์
วันที่ทบทวน	22 กันยายน 2561
อนุมัติโดย	รองศาสตราจารย์ เกศินี วิฑูรชาติ
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
วันที่อนุมัติ	

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ชุดที่ 3 สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 91
	การเตรียมแผนการประชุม รายงานการประชุม และรายงานสรุปผลการดำเนินงานประจำปี Agenda Preparation, Meeting Procedures, Minutes and Annual Report of Activities	บทที่ ECScTU 12 เริ่มใช้ 1 มีนาคม 2562

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	หน้า
1. วัตถุประสงค์	92
2. ขอบเขต	92
3. ความรับผิดชอบ	92
4. แผนภูมิขั้นตอน	93
5. หลักการปฏิบัติ	
5.1 ก่อนการประชุม	93
5.2 ระหว่างการประชุม	94
5.3 ภายหลังการประชุม	95
5.4 การเตรียมรายงานการประชุม	95
5.5 การทำรายงานสรุปผลการดำเนินงานประจำปี	98
6. คำนิยาม	98
7. ภาคผนวก	98
8. เอกสารอ้างอิง	98

	คณะอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ชุดที่ 3 สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 92
	การเตรียมแผนการประชุม รายงานการประชุม และรายงานสรุปผลการดำเนินงานประจำปี Agenda Preparation, Meeting Procedures, Minutes and Annual Report of Activities	บทที่ ECScTU 12 เริ่มใช้ 1 มีนาคม 2562

1. วัตถุประสงค์

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

2. ขอบเขต

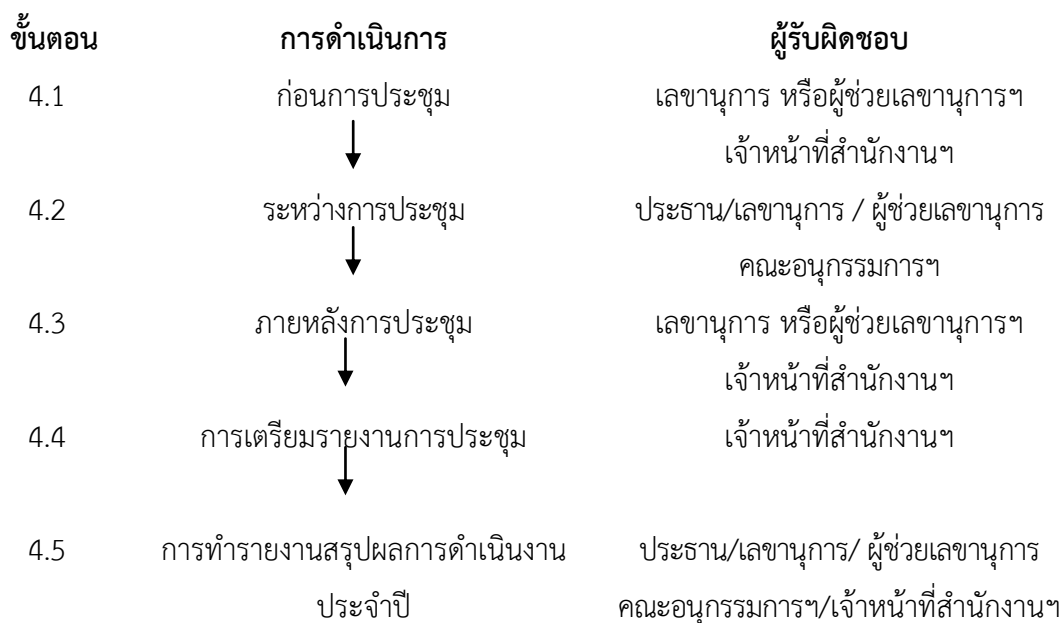
- 2.1. การจัดเตรียมการประชุมครอบคลุมทุกขั้นตอนของการบริหารจัดการเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการประชุมคณะกรรมการ ซึ่งแบ่งออกเป็น 3 ขั้นตอน คือ ก่อนการประชุม ระหว่างการประชุม และภายหลังการประชุม
- 2.2. จัดทำรายงานสรุปผลการดำเนินงานประจำปี สรุปจำนวนโครงการวิจัยทั้งหมดที่เสนอเข้ารับการพิจารณาโครงการ วันที่ผ่านการอนุมัติ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

3. ความรับผิดชอบ

- 3.1 เลขานุการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการฯ มีหน้าที่เตรียมการประชุมคณะอนุกรรมการฯ จัดประชุม ทบทวนและตรวจสอบปรับแก้ความถูกต้องรายงานการประชุม
- 3.2 รายงานการประชุมต้องผ่านการตรวจทานโดยอนุกรรมการฯ ที่เข้าประชุม และทบทวนโดยเลขานุการฯ/ ประธานคณะอนุกรรมการฯ
- 3.3 ประธาน / เลขานุการคณะอนุกรรมการฯ มีหน้าที่จัดทำรายงานสรุปผลการดำเนินงานประจำปี

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ชุดที่ 3 สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 93
	การเตรียมแผนการประชุม รายงานการประชุม และรายงานสรุปผลการดำเนินงานประจำปี Agenda Preparation, Meeting Procedures, Minutes and Annual Report of Activities	บทที่ ECScTU 12 เริ่มใช้ 1 มีนาคม 2562

4. แผนภูมิขั้นตอน



5. หลักการปฏิบัติ

5.1 ก่อนการประชุม

5.1.1 การเตรียมการประชุม

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

2) เอกสารทุกฉบับที่ส่งให้คณะกรรมการฯ หรือที่ปรึกษาฯ เป็นเอกสารที่ต้องรักษาความลับ ต้องใส่ซองปิดผนึก

3) เจ้าหน้าที่สำนักงาน จัดเตรียมห้องประชุมและอุปกรณ์ต่างๆ ให้พร้อมใช้ในวันประชุม

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ชุดที่ 3 สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 94
	การเตรียมแผนการประชุม รายงานการประชุม และรายงานสรุปผลการดำเนินงานประจำปี Agenda Preparation, Meeting Procedures, Minutes and Annual Report of Activities	บทที่ ECScTU 12 เริ่มใช้ 1 มีนาคม 2562

5.2 ระหว่างการประชุม

5.2.1 ประธานและเลขานุการ หรือผู้ช่วยเลขานุการ หรือผู้ที่ประธานได้มอบหมายให้ดำเนินหน้าที่ในการประชุมตามลำดับของวาระการประชุม แต่อาจสลับหัวข้อได้ตามความเหมาะสม

1) วาระการประชุมประกอบด้วย

เวลาที่เริ่มประชุม

ประธานตรวจสอบความครบขององค์ประชุม

วาระที่ 1 เรื่องแจ้งเพื่อทราบ

- โครงการวิจัยที่ได้ผ่านการพิจารณาทั้งแบบปกติ แบบเร่งด่วนในรายที่มีความเสี่ยงน้อย (Expedited Review) และโครงการที่มีการพิจารณา ยกเว้นการรับรอง (Exemption Review)
- โครงการวิจัยที่เสนอรายงานความก้าวหน้า ขอต่อยาอายุใบรับรอง การสิ้นสุดการวิจัย
- รายงานการพิจารณาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์
- โครงการวิจัยที่ขอแก้ไขเพิ่มเติม (Protocol Amendment)
- เรื่องอื่นๆ

วาระที่ 2 รับรองรายงานการประชุม

- คณะอนุกรรมการฯ ร่วมทบทวน พิจารณา แก้ไข และรับรองรายงานการประชุมของการประชุมคณะอนุกรรมการฯ ที่ผ่านมา

วาระที่ 3 เรื่องสืบเนื่อง

- โครงการวิจัยที่แก้ไขตามมติที่ประชุม

วาระที่ 4 เรื่องเสนอเพื่อพิจารณา

- โครงการวิจัยใหม่เสนอเพื่อพิจารณา

วาระที่ 5 เรื่องอื่นๆ (ถ้ามี)

- มอบหมายอนุกรรมการผู้ทบทวน
- นัดหมายการประชุมครั้งต่อไปและเวลาที่ปิดประชุม

และเวลาที่ปิดประชุม

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ชุดที่ 3 สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 95
	การเตรียมแผนการประชุม รายงานการประชุม และรายงานสรุปผลการดำเนินงานประจำปี Agenda Preparation, Meeting Procedures, Minutes and Annual Report of Activities	บทที่ ECScTU 12 เริ่มใช้ 1 มีนาคม 2562

5.2.2 ก่อนพิจารณาโครงการแต่ละโครงการวิจัย ประธานแจ้งให้กรรมการผู้มีส่วนได้เสีย/มีผลประโยชน์ทับซ้อน แสดงตัวและขอให้ออกจากที่ประชุม

5.2.3 คณะกรรมการที่ได้รับมอบหมายให้ทบทวนโครงร่างการวิจัยแบบปกติ นำเสนอในที่ประชุมเพื่อพิจารณา

5.2.4 ประธานสรุปประเด็น ความเห็น ข้อแก้ไข ข้อเสนอแนะต่างๆ ให้เจ้าหน้าที่สำนักงานพิมพ์ขึ้นจอ LCD เพื่อให้คณะกรรมการมีมติรับรอง หากมีความขัดข้องทางเทคโนโลยีด้านอุปกรณ์จะใช้วิธีอ่านแทน

5.3 ภายหลังการประชุม

5.3.1 ประธานและเลขานุการฯ หรือผู้ที่ประธานมอบหมายมีหน้าที่ชัดเจนสำนวนให้แก้ไขโครงร่างการวิจัยตามมติในที่ประชุม 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
- 3) มีการตรวจสอบความถูกต้องของตัวสะกดและไวยากรณ์ทั้งภาษาไทยและอังกฤษในรายงานการประชุม

5.4.2 ส่วนประกอบของรายงานการประชุม

- 1) รายงานการประชุม ควรประกอบด้วยส่วนต่าง ๆ ได้แก่
 - (1) วันที่ เวลา สถานที่ ของการประชุม
 - (2) ชื่อประธานของการประชุม

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ชุดที่ 3 สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 96
	การเตรียมแผนการประชุม รายงานการประชุม และรายงานสรุปผลการดำเนินงานประจำปี Agenda Preparation, Meeting Procedures, Minutes and Annual Report of Activities	บทที่ ECScTU 12 เริ่มใช้ 1 มีนาคม 2562

- (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

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ชุดที่ 3 สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 97
	การเตรียมแผนการประชุม รายงานการประชุม และรายงานสรุปผลการดำเนินงานประจำปี Agenda Preparation, Meeting Procedures, Minutes and Annual Report of Activities	บทที่ ECScTU 12 เริ่มใช้ 1 มีนาคม 2562

(2) ชื่อผู้วิจัย

(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) หรือ การยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (termination)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ชุดที่ 3 สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 98
	การเตรียมแผนการประชุม รายงานการประชุม และรายงานสรุปผลการดำเนินงานประจำปี Agenda Preparation, Meeting Procedures, Minutes and Annual Report of Activities	บทที่ ECScTU 12 เริ่มใช้ 1 มีนาคม 2562

(1) รหัสของโครงการวิจัย (protocol number) และชื่อโครงการวิจัย

(2) ชื่อผู้วิจัย

(3) เหตุผลของการระงับโครงการวิจัยชั่วคราว หรือการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด

5.4.3 การเก็บรายงานการประชุม

1) รายงานการประชุมถือเป็นเอกสารที่ต้องรักษาความลับ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ต้องรวบรวมเก็บไว้ในห้องเก็บเอกสารที่จำกัดผู้เข้าถึงข้อมูล

5.5 การจัดทำรายงานสรุปผลการดำเนินงานประจำปี

5.5.1 ประธาน/เลขาธิการ หรือผู้ช่วยเลขาธิการคณะกรรมการฯ 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

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ชุดที่ 3 สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 99
	การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามา ภายหลังการปรับปรุงแก้ไข Review of Resubmitted Research Protocol	บทที่ ECScTU 13 เริ่มใช้ 1 มีนาคม 2562

ใบสรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1
เตรียมโดย	คณะทำงานร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่	18 ม.ค. – 31 ส.ค. 61
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. ชุดที่ 3 สาขาวิทยาศาสตร์
วันที่ทบทวน	22 กันยายน 2561
อนุมัติโดย	รองศาสตราจารย์ เกศินี วิฑูรชาติ
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
วันที่อนุมัติ	

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ชุดที่ 3 สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 100
	การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามา ภายหลังการปรับปรุงแก้ไข Review of Resubmitted Research Protocol	บทที่ ECScTU 13 เริ่มใช้ 1 มีนาคม 2562

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	หน้า
1. วัตถุประสงค์	101
2. ขอบเขต	101
3. ความรับผิดชอบ	101
4. แผนภูมิขั้นตอน	
4.1 แผนภูมิขั้นตอน (กรณี มติปรับปรุงแก้ไขเพื่ออนุมัติ)	102
4.2 แผนภูมิขั้นตอน (กรณี มติปรับปรุงแก้ไขเพื่อพิจารณาใหม่)	103
5. หลักการปฏิบัติ	
5.1 การตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัยที่มีมติปรับปรุงแก้ไข	103
5.2 การมอบหมายโครงการวิจัยให้ผู้ทบทวนโครงการวิจัย (Reviewer)	104
5.3 การทบทวนโครงการวิจัย	104
5.4 การประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาโครงการวิจัย	104
5.5 การแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย	104
5.6 การเก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย	105
6. คำนิยาม	105
7. ภาคผนวก	105
8. เอกสารอ้างอิง	105

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ชุดที่ 3 สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 101
	การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามา ภายหลังการปรับปรุงแก้ไข Review of Resubmitted Research Protocol	บทที่ ECScTU 13 เริ่มใช้ 1 มีนาคม 2562

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการทบทวนและพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามา ภายหลังจากปรับปรุงแก้ไขตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการฯ

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการทบทวนโครงการวิจัย ที่คณะกรรมการฯ เคยพิจารณา และมีมติให้ปรับปรุงแก้ไข เพื่อย้อนุมัติ หรือ ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่

3. ความรับผิดชอบ

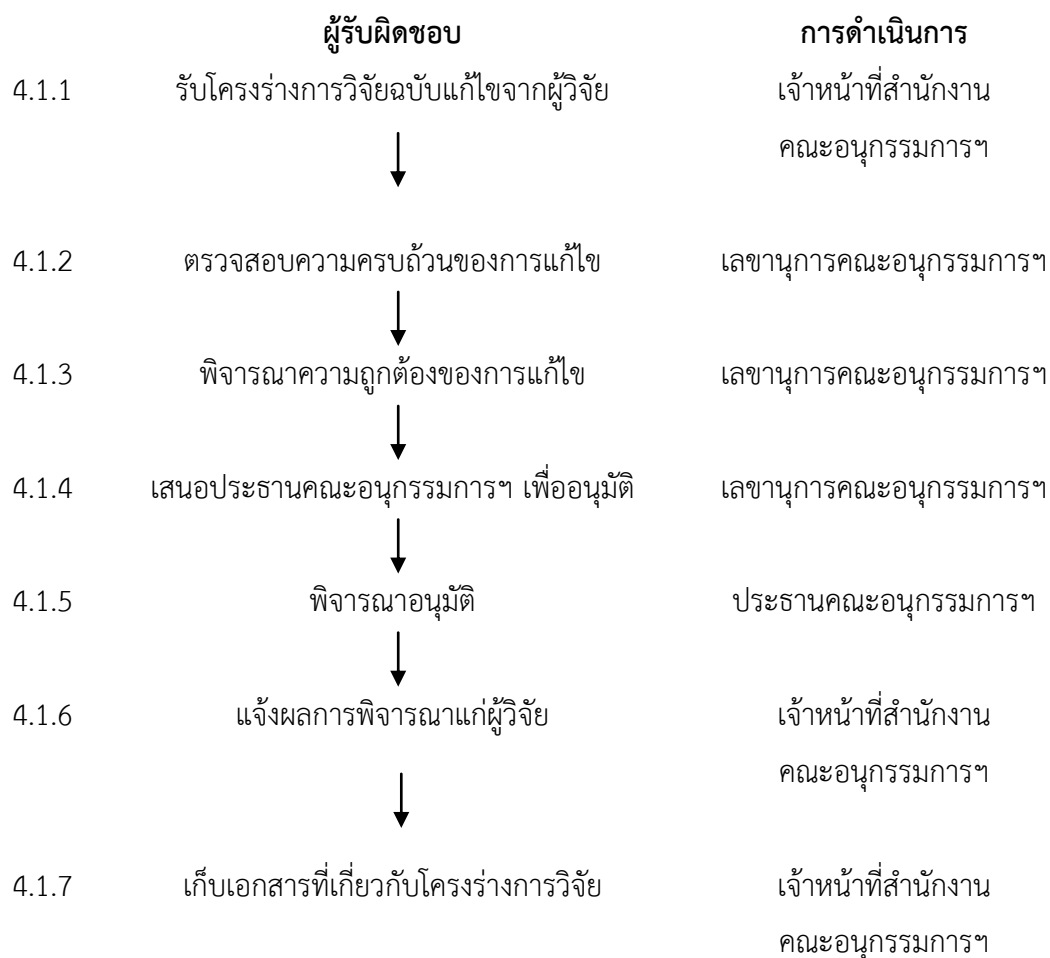
เลขานุการคณะกรรมการฯ มีหน้าที่ตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามา และดำเนินการตามมติที่ประชุม คือ โครงการวิจัยที่มีมติให้ปรับปรุงแก้ไขเพื่อย้อนุมัติ ให้เลขานุการคณะกรรมการฯ เป็นผู้พิจารณา หากแก้ไขครบถ้วนตามมติที่ให้แก้ไข ให้เสนอประธานคณะกรรมการฯ เพื่อย้อนุมัติ

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

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ชุดที่ 3 สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 102
	การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามา ภายหลังการปรับปรุงแก้ไข Review of Resubmitted Research Protocol	บทที่ ECScTU 13 เริ่มใช้ 1 มีนาคม 2562

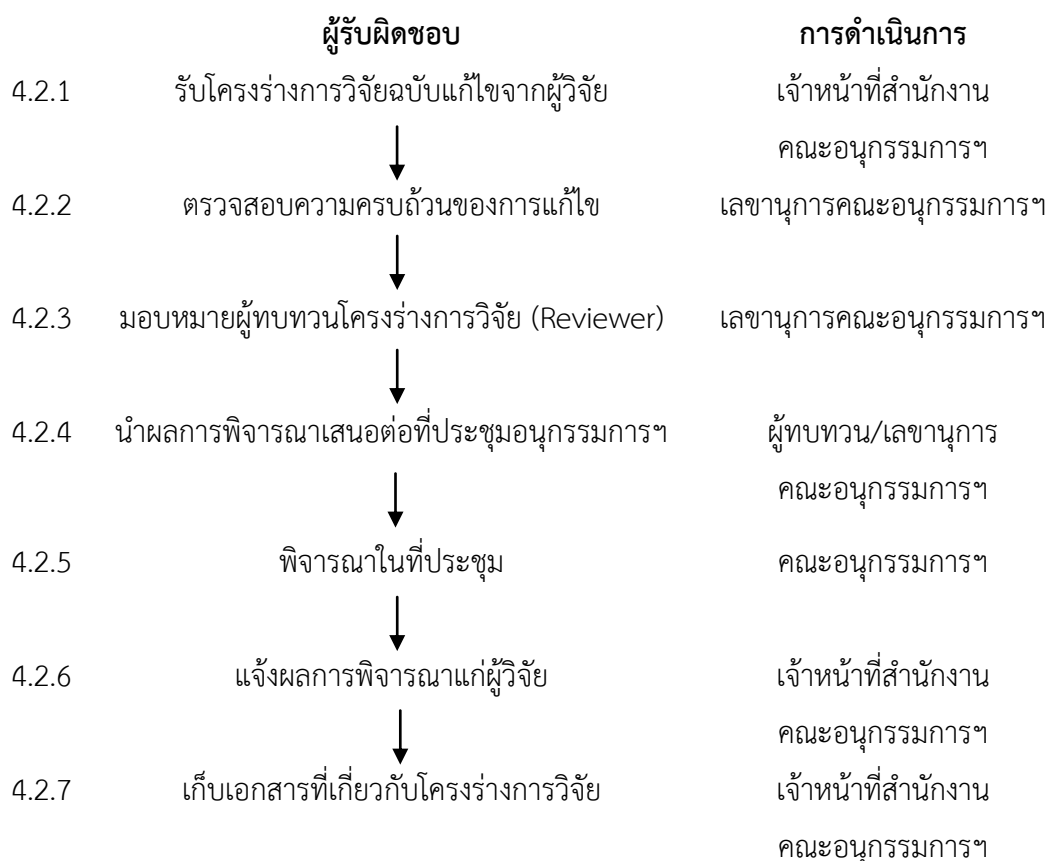
4. แผนภูมิขั้นตอน

4.1 แผนภูมิขั้นตอน (กรณี มติปรับปรุงแก้ไขเพื่ออนุมัติ)



	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ชุดที่ 3 สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 103
	การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามา ภายหลังการปรับปรุงแก้ไข Review of Resubmitted Research Protocol	บทที่ ECScTU 13 เริ่มใช้ 1 มีนาคม 2562

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

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ชุดที่ 3 สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 104
	การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามา ภายหลังการปรับปรุงแก้ไข Review of Resubmitted Research Protocol	บทที่ ECScTU 13 เริ่มใช้ 1 มีนาคม 2562

5.1.4 ในกรณีที่โครงการวิจัย มีข้อมูลหรือเอกสารครบถ้วน เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ลงรับโครงการวิจัยในสมุดทะเบียนรับเอกสาร และโปรแกรมฐานข้อมูลจริยธรรมการวิจัย

5.1.5 เลขานุการคณะกรรมการฯ พิจารณาตรวจสอบโครงการวิจัยฉบับปรับปรุงแก้ไขตามมติที่ประชุม ดังนี้

1) โครงการวิจัยที่มีมติให้ปรับปรุงแก้ไขเพื่ออนุมัติ ถ้าแก้ไขครบถ้วน ให้เสนอประธานคณะกรรมการฯ เพื่ออนุมัติ หากผู้วิจัยไม่แก้ไขตามมติคณะกรรมการฯ ให้ส่งเข้าที่ประชุมคณะกรรมการพิจารณา

2) หากเป็นโครงการวิจัยที่มีมติให้ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่ เลขานุการคณะกรรมการฯ ส่งโครงการวิจัยให้ผู้ทบทวนโครงการวิจัยท่านเดิมพิจารณาพร้อมแนบมติที่ประชุม

5.2 การมอบหมายโครงการวิจัยให้ผู้ทบทวนโครงการวิจัย (Reviewer)

5.2.1 เลขานุการคณะกรรมการฯ ลงนามในบันทึกข้อความ เพื่อบริหารการให้ผู้ทบทวนโครงการวิจัยท่านเดิมพิจารณาโครงการวิจัยฉบับแก้ไข

5.3 การทบทวนโครงการวิจัย

5.3.1 ผู้ทบทวนโครงการวิจัยท่านเดิม ทบทวนโครงการวิจัยตามวิธีการในบทที่ 8 (ECScTU 08) แล้วนำเสนอข้อคิดเห็นในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

5.4 การประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาโครงการวิจัย

5.4.1 โครงการวิจัยที่มีมติปรับปรุงแก้ไขเพื่ออนุมัติ

1) ประธาน หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ แจ้งผลการพิจารณา ให้ที่ประชุมคณะกรรมการฯ ทราบ

5.4.2 โครงการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไข และนำเข้าพิจารณาใหม่

1) การพิจารณาใช้หลักการเกี่ยวกับการพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาพิจารณาครั้งแรก (ดูในเรื่องการพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก บทที่ ECScTU 09)

5.5 การแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย

5.5.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดทำบันทึกแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย ที่ลงนามโดยประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ ลงวันที่ที่ได้พิจารณาอนุมัติ และส่งให้ผู้วิจัยภายใน 7 วันทำการ หลังการประชุม

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ชุดที่ 3 สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 105
	การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามา ภายหลังการปรับปรุงแก้ไข Review of Resubmitted Research Protocol	บทที่ ECScTU 13 เริ่มใช้ 1 มีนาคม 2562

5.6 การเก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย

5.6.1 เมื่อสิ้นสุดการประชุม เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เก็บรวบรวมเอกสารโครงการวิจัยฉบับแก้ไขที่ส่งเข้ามาใหม่ รวมในแฟ้มเดียวกับโครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรก

5.6.2 โครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณา ต้องเก็บใส่ตู้เอกสารในห้องที่ปลอดภัยและมีการจำกัดผู้เข้าถึงข้อมูล

6. คำนิยาม

-

7. ภาคผนวก

-

8. เอกสารอ้างอิง

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

8.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ชุดที่ 3 สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 106
	การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย Review of Research Protocol Amendment	บทที่ ECScTU 14 เริ่มใช้ 1 มีนาคม 2562

ใบสรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1
เตรียมโดย	คณะทำงานร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่	18 ม.ค. – 31 ส.ค. 61
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. ชุดที่ 3 สาขาวิทยาศาสตร์
วันที่ทบทวน	22 กันยายน 2561
อนุมัติโดย	รองศาสตราจารย์ เกศินี วิฑูรชาติ
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
วันที่อนุมัติ	

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ชุดที่ 3 สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 107
	การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย Review of Research Protocol Amendment	บทที่ ECScTU 14 เริ่มใช้ 1 มีนาคม 2562

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	หน้า
1. วัตถุประสงค์	108
2. ขอบเขต	108
3. ความรับผิดชอบ	108
4. แผนภูมิขั้นตอน	108
5. หลักการปฏิบัติ	
5.1 การรับส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย	109
5.2 การมอบหมายให้อนุกรรมการฯ ทบทวน	109
5.3 การทบทวนส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย	109
5.4 การพิจารณาลงมติโดยคณะกรรมการฯ	109
5.5 การแจ้งผลการพิจารณาต่อผู้วิจัย	110
5.6 การเก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงร่างการวิจัยที่มีการแก้ไขเพิ่มเติม	110
6. คำนิยาม	110
7. ภาคผนวก	110
8. เอกสารอ้างอิง	110

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ชุดที่ 3 สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 108
	การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย Review of Research Protocol Amendment	บทที่ ECScTU 14 เริ่มใช้ 1 มีนาคม 2562

1. วัตถุประสงค์

เพื่อกำหนดการแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย (Protocol Amendment) ควรได้รับการทบทวน และดำเนินการอย่างไร โดยคณะกรรมการฯ

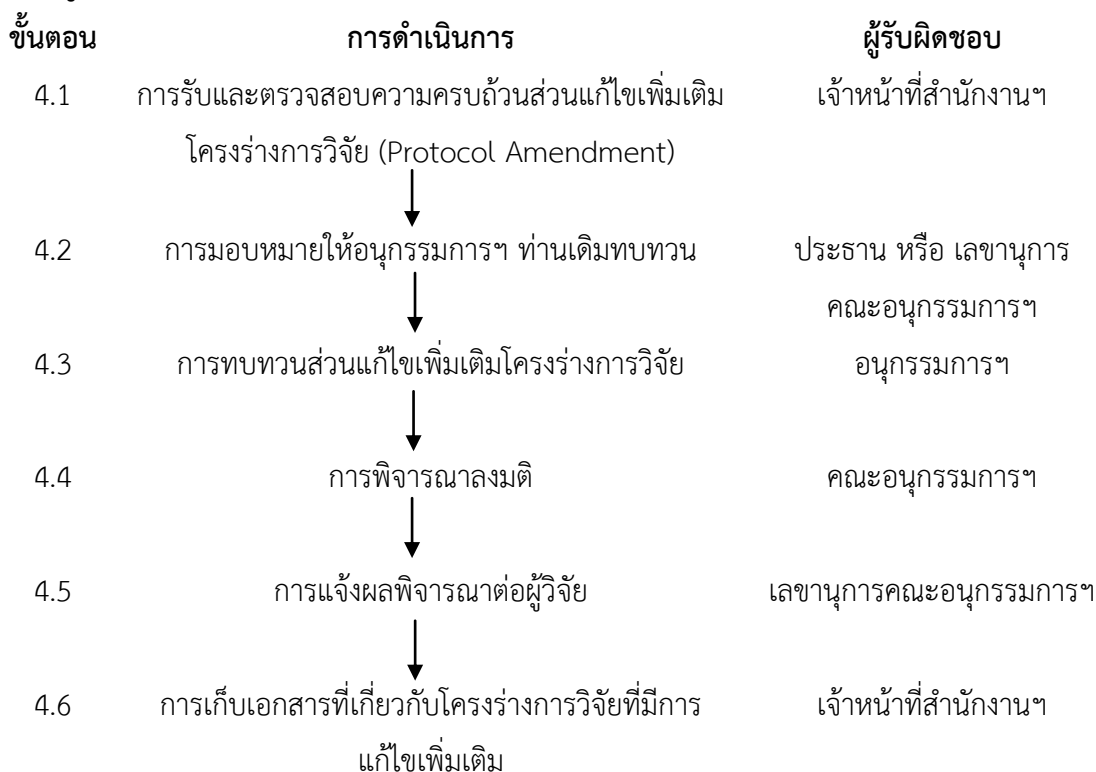
2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการทบทวนโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาอนุมัติจาก คณะกรรมการฯ แต่ได้มีการแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัยในเวลาต่อมา และผู้วิจัยส่งรายงานเพื่อ แจ้งให้คณะกรรมการฯ/อนุกรรมการเสริมฯ พิจารณาอนุมัติ ก่อนดำเนินการตามที่ได้แก้ไขเพิ่มเติม

3. ความรับผิดชอบ

ประธานคณะกรรมการฯ /เลขานุการคณะกรรมการฯ มีหน้าที่การบริหารจัดการเพื่อให้มี การทบทวนส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัยที่มีการแก้ไขเพิ่มเติม

4. แผนภูมิขั้นตอน



	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ชุดที่ 3 สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 109
	การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย Review of Research Protocol Amendment	บทที่ ECScTU 14 เริ่มใช้ 1 มีนาคม 2562

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การรับส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย

5.1.1 เมื่อนักวิจัยต้องการแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย ผู้วิจัยต้องรายงานให้คณะกรรมการฯ พิจารณาก่อนดำเนินการ

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

5.2 การมอบหมายให้อนุกรรมการฯ ทบทวน

5.2.1 กรณีโครงร่างการวิจัยฉบับแก้ไขที่มีการเปลี่ยนแปลงเล็กน้อยและไม่เพิ่มความเสี่ยงต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัย ให้เลขานุการฯ หรือประธานคณะกรรมการฯ พิจารณาทบทวนและนำเข้าแจ้งในที่ประชุม

5.2.2 กรณีโครงร่างการวิจัยฉบับแก้ไขที่มีการเปลี่ยนแปลงระเบียบวิธีการวิจัยและมีการเปลี่ยนแปลงที่อาจเพิ่มความเสี่ยงต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัย ให้เลขานุการฯ มอบหมายให้อนุกรรมการฯ ท่านเดิมเป็นผู้ทบทวนโครงร่างการวิจัยนั้นๆ หรือนำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

5.3 การทบทวนส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย

อนุกรรมการฯ พิจารณาส่วนที่แก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัยตามแผนภูมิการพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย (บทที่ ECScTU 14)

5.4 การพิจารณาลงมติโดยคณะกรรมการฯ

5.4.1 ผลการพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย จะระบุเป็นข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

- 1) อนุมัติ หมายถึง ผู้วิจัยสามารถดำเนินการวิจัยตามโครงร่างการวิจัยที่มีการแก้ไขเพิ่มเติม
- 2) ปรับปรุงแก้ไขเพื่ออนุมัติ ผู้วิจัยต้องดำเนินการแก้ไขตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการฯ เมื่อแก้ไขแล้วนำเสนอต่อประธานคณะกรรมการฯ เพื่ออนุมัติ
- 3) ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่ หมายถึง ผู้วิจัยต้องแก้ไขตามข้อเสนอแนะของผู้ทบทวนโครงร่างการวิจัยฉบับแก้ไขเพิ่มเติม เพื่อนำเข้าพิจารณาใหม่ในที่ประชุมคณะกรรมการฯ
- 4) ไม่อนุมัติ หมายถึง ผู้วิจัยไม่ได้รับอนุญาตให้ทำการแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย แต่สามารถดำเนินการวิจัยต่อไป ตามโครงร่างการวิจัยเดิมที่ได้รับการพิจารณาอนุมัติก่อนหน้านี้

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ชุดที่ 3 สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 110
	การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย Review of Research Protocol Amendment	บทที่ ECScTU 14 เริ่มใช้ 1 มีนาคม 2562

5.5 การแจ้งผลการพิจารณาต่อผู้วิจัย

5.5.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดทำบันทึกแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัยที่ลงนามโดยประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ

5.5.2 บันทึกแจ้งผลต้องระบุชัดเจนถึงข้อเสนอแนะที่ต้องการให้ผู้วิจัยปฏิบัติหรือแก้ไข

5.5.3 มีการตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลและภาษาในบันทึกแจ้งผลการพิจารณาโครงร่างการวิจัย

5.5.4 บันทึกแจ้งผลการพิจารณา ลงวันที่ที่ได้รับอนุมัติ หรือผลการพิจารณาของคณะกรรมการฯ และส่งให้ผู้วิจัยภายใน 7 วันทำการ

5.5.5 กรณีผลการพิจารณาไม่อนุมัติ ผู้วิจัยยังคงดำเนินการตามโครงร่างการวิจัยเดิมที่เคยได้รับอนุมัติไว้ต่อไปได้

5.6 การเก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงร่างการวิจัยที่มีการแก้ไขเพิ่มเติม

5.6.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เก็บรวบรวมแบบรายงานการเปลี่ยนแปลงการดำเนินการวิจัย (ScF 08_01) พร้อมโครงร่างการวิจัยฉบับแก้ไข เข้ากับโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาอนุมัติในครั้งแรกพร้อมทั้งบันทึกข้อมูลฐานข้อมูลจริยธรรมการวิจัย

6. คำนิยาม

ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย
(Protocol amendments)

การเปลี่ยนแปลงและอธิบายรายละเอียดเพิ่มเติม
 อย่างเป็นทางการของโครงร่างการวิจัย โดยกระ
 เป็นลายลักษณ์อักษร

7. ภาคผนวก

แบบเอกสารที่ ScF 08_01
 วิจัย

แบบรายงานการเปลี่ยนแปลงการดำเนินการ

8. เอกสารอ้างอิง

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

8.2 แนวทางจริยธรรมการทํารววจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ชุดที่ 3 สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 111
	การพิจารณารายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย Continuing Review of Research Protocol	บทที่ ECScTU 15 เริ่มใช้ 1 มีนาคม 2562

ใบสรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1
เตรียมโดย	คณะทำงานร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่	18 ม.ค. – 31 ส.ค. 61
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. ชุดที่ 3 สาขาวิทยาศาสตร์
วันที่ทบทวน	22 กันยายน 2561
อนุมัติโดย	รองศาสตราจารย์ เกศินี วิฑูรชาติ
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
วันที่อนุมัติ	

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ชุดที่ 3 สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 112
	การพิจารณารายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย Continuing Review of Research Protocol	บทที่ ECScTU 15 เริ่มใช้ 1 มีนาคม 2562

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	หน้า
1. วัตถุประสงค์	113
2. ขอบเขต	113
3. ความรับผิดชอบ	113
4. แผนภูมิขั้นตอน	113
5. หลักการปฏิบัติ	
5.1 การกำหนดวันส่งรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย	114
5.2 การแจ้งเตือนผู้วิจัยให้ส่งรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย	114
5.3 การรับรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย	114
5.4 การพิจารณารายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย	114
5.5 การแจ้งผลการพิจารณาต่อผู้วิจัย	115
5.6 การเก็บเอกสารรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย	115
6. คำนิยาม	116
7. ภาคผนวก	116
8. เอกสารอ้างอิง	116

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ชุดที่ 3 สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 113
	การพิจารณารายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย Continuing Review of Research Protocol	บทที่ ECScTU 15 เริ่มใช้ 1 มีนาคม 2562

1. วัตถุประสงค์

1.1 เพื่อกำหนดวิธีการพิจารณารายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัยที่ได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการฯ

1.2 เพื่อพิทักษ์สิทธิและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัยอย่างต่อเนื่อง

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการทบทวนรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัยที่ทำในคนในช่วงเวลาที่เหมาะสมกับความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นแก่อาสาสมัคร

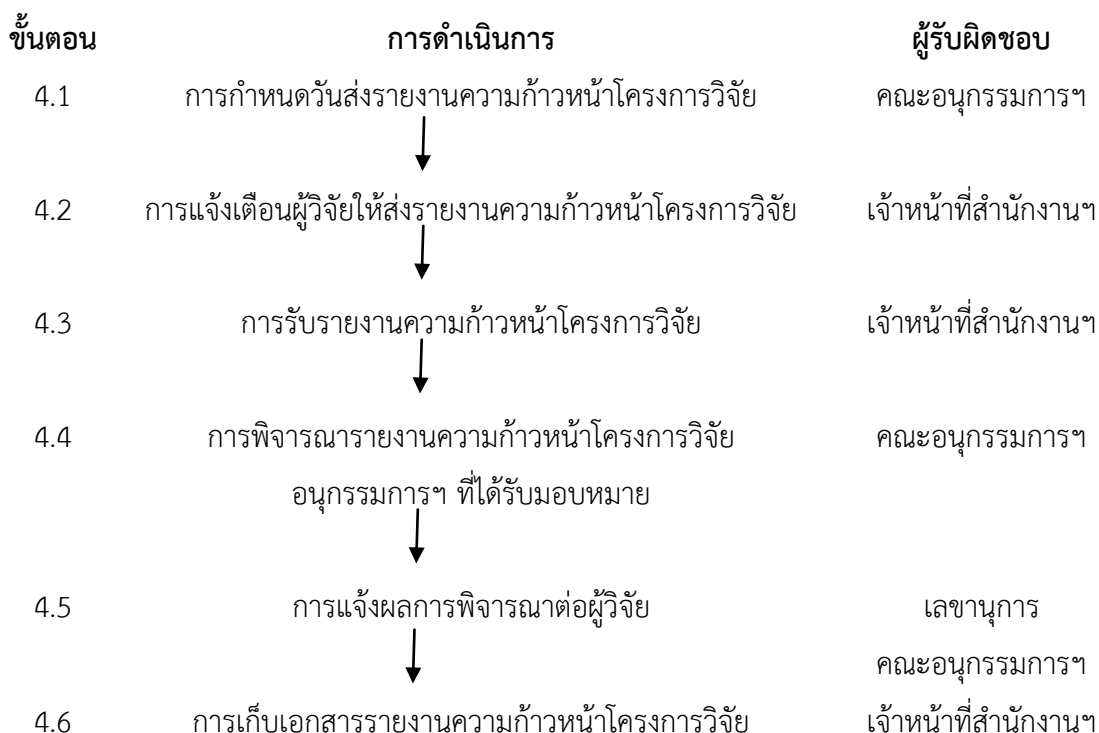
3. ความรับผิดชอบ

3.1 เลขานุการคณะกรรมการฯ มีหน้าที่แจ้งเตือนผู้วิจัยให้รายงานความก้าวหน้าการวิจัยในช่วงเวลาที่กำหนด

3.2 คณะกรรมการฯ กำหนดความถี่ของรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย

3.3 คณะกรรมการฯ มีหน้าที่พิจารณารายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย

4. แผนภูมิขั้นตอน



	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ชุดที่ 3 สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 114
	การพิจารณารายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย Continuing Review of Research Protocol	บทที่ ECScTU 15 เริ่มใช้ 1 มีนาคม 2562

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การกำหนดวันส่งรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย

5.1.1 การกำหนดวันส่งรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย (ScF 09_01) ขึ้นกับมติ คณะอนุกรรมการฯ จากวันที่พิจารณาอนุมัติ โครงร่างการวิจัยครั้งแรก

5.1.2 การส่งรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัยล่าช้า หมายถึง ผู้วิจัยไม่ส่งผลรายงาน ความก้าวหน้าโครงการวิจัยภายใน 2 เดือน นับจากวันกำหนดส่งผลงาน

5.1.3 ในกรณีที่ผู้วิจัยส่งรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัยช้ากว่าวันที่กำหนด การกำหนด ส่งรายงานครั้งต่อไป ยังคงเป็นไปตามกำหนดเดิม

5.2 การแจ้งเตือนผู้วิจัยให้ส่งรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย

5.2.1 ให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งบันทึกแจ้งเตือนพร้อมทั้ง แบบรายงานความก้าวหน้า โครงการวิจัย (แบบเอกสารที่ ScF 09_01) ให้ผู้วิจัยทราบอย่างน้อย 1 เดือน ก่อนกำหนดวันส่ง รายงาน โดยสำเนาบันทึกแจ้งเตือน 1 ฉบับ ไว้ที่สำนักงานคณะอนุกรรมการฯ

5.2.2 ในกรณีที่ผู้วิจัยไม่ส่งรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัยตามเวลาที่กำหนด เจ้าหน้าที่ สำนักงานฯ จะส่งบันทึกแจ้งเตือนครั้งที่ 2 ในวันที่ครบกำหนดการส่งรายงาน โดยระบุให้ผู้วิจัยส่ง รายงานไม่เกิน 2 เดือน หลังจากครบกำหนดวันส่งเดิม

5.3 การรับรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย

5.3.1 เมื่อได้รับรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย เจ้าหน้าที่สำนักงานบันทึกวันที่ได้รับ รายงานในสมุดทะเบียนหนังสือรับรายงานความก้าวหน้า กำหนดรหัส ลำดับเลขตามวันที่ได้รับ รายงาน

5.3.2 นำรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัยที่ได้รับ ส่งให้เลขาธิการคณะอนุกรรมการฯ เพื่อ มอบหมายให้อนุกรรมการฯ พิจารณา

5.4 การพิจารณารายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย

5.4.1 อนุกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายพิจารณารายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย

5.4.2 กรณีที่ผู้วิจัยส่งรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัยภายใน 2 เดือน ผลการพิจารณา โดยคณะอนุกรรมการฯ เป็น ดังนี้

- 1) เห็นชอบ
- 2) มติอื่นๆ ตามที่คณะอนุกรรมการฯ เห็นสมควร

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ชุดที่ 3 สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 115
	การพิจารณารายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย Continuing Review of Research Protocol	บทที่ ECScTU 15 เริ่มใช้ 1 มีนาคม 2562

5.4.3 ในกรณีที่ผู้วิจัยไม่ส่งรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัยภายใน 2 เดือน นับจากกำหนดวันส่งรายงาน คณะกรรมการฯ จะพิจารณาให้ดำเนินการตามข้อใดข้อหนึ่ง หรือทั้งสองข้อดังต่อไปนี้

- 1) ส่งคณะกรรมการฯ ไปตรวจเยี่ยม (Site monitoring visit) (บทที่ ECScTU 22)
- 2) ระงับโครงการวิจัยชั่วคราว (Suspension)
- 3) มาตรการอื่นๆ 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 รับทราบ ให้ระบุวันที่ของการส่งรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัยครั้งต่อไป ในกรณีที่การวิจัยยังไม่สิ้นสุด หรือขอให้ผู้วิจัยส่งรายงานสรุปการวิจัย ในกรณีที่การวิจัยสิ้นสุดแล้ว
- 3) ในกรณีที่ผลการพิจารณา “แก้ไขหรือขอข้อมูลเพิ่มเติม เพื่ออนุมัติให้ดำเนินการต่อหรือเพื่อนำเข้าพิจารณาใหม่” ต้องระบุว่าข้อมูลใดที่ต้องแก้ไขหรือขอข้อมูลเพิ่มเติม
- 4) ในกรณีที่ผลพิจารณา “ไม่อนุมัติให้ดำเนินการต่อ” ต้องแจ้งเหตุผลของการไม่อนุมัติและมีข้อความดังนี้ “ ท่านสามารถร้องขอเพื่อทราบเหตุผลและรายละเอียดในการพิจารณาของคณะกรรมการฯ โดยแจ้งความจำนงค์และเหตุผลในการร้องขอต่อประธานคณะกรรมการฯ เป็นลายลักษณ์อักษร ”

5.6 การเก็บเอกสารรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เก็บเอกสารรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัยที่ผ่านการพิจารณาแล้ว โดยคณะกรรมการฯ และสำเนาบันทึกการแจ้งผลการพิจารณา เก็บไว้เป็นส่วนหนึ่งของโครงร่างการวิจัยนั้นๆ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ชุดที่ 3 สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 116
	การพิจารณารายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย Continuing Review of Research Protocol	บทที่ ECScTU 15 เริ่มใช้ 1 มีนาคม 2562

6. คำนิยาม

รายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย	หมายถึง ผู้วิจัยส่งผลรายงานความก้าวหน้าภายใน 2 เดือนนับจากวันกำหนดส่ง
การส่งรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัยล่าช้า	หมายถึง ผู้วิจัยส่งผลรายงานความก้าวหน้าเกินกว่า 2 เดือนนับจากวันกำหนดส่ง
ระงับโครงการวิจัยชั่วคราว (Suspension)	หมายถึง การแจ้งหรือการบอกกล่าวผู้วิจัยจากคณะกรรมการฯ ให้หยุดกิจกรรมการวิจัย หรือที่เกี่ยวข้องชั่วคราว

7. ภาคผนวก

บทที่ ECScTU 22	การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย
แบบเอกสารที่ ScF 09_01	แบบรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย

8. เอกสารอ้างอิง

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

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ชุดที่ 3 สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 117
	การพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด Review of Study Termination	บทที่ ECScTU 16 เริ่มใช้ 1 มีนาคม 2562

ใบสรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1
เตรียมโดย	คณะทำงานร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่	18 ม.ค. – 31 ส.ค. 61
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. ชุดที่ 3 สาขาวิทยาศาสตร์
วันที่ทบทวน	22 กันยายน 2561
อนุมัติโดย	รองศาสตราจารย์ เกศินี วิฑูรชาติ
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
วันที่อนุมัติ	

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ชุดที่ 3 สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 118
	การพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด Review of Study Termination	บทที่ ECScTU 16 เริ่มใช้ 1 มีนาคม 2562

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	หน้า
1. วัตถุประสงค์	119
2. ขอบเขต	119
3. ความรับผิดชอบ	119
4. แผนภูมิขั้นตอน	119
5. หลักการปฏิบัติ	
5.1 การได้รับข้อมูลให้ยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด	120
5.2 การทบทวนและพิจารณา	120
5.3 การแจ้งผู้วิจัย	120
5.4 การเก็บเอกสาร	121
6. คำนิยาม	121
7. ภาคผนวก	121
8. เอกสารอ้างอิง	121

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ชุดที่ 3 สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 119
	การพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด Review of Study Termination	บทที่ ECSCTU 16 เริ่มใช้ 1 มีนาคม 2562

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางสำหรับคณะกรรมการฯ ในการดำเนินการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด การยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด จะกระทำโดยมติของที่ประชุมคณะกรรมการฯ

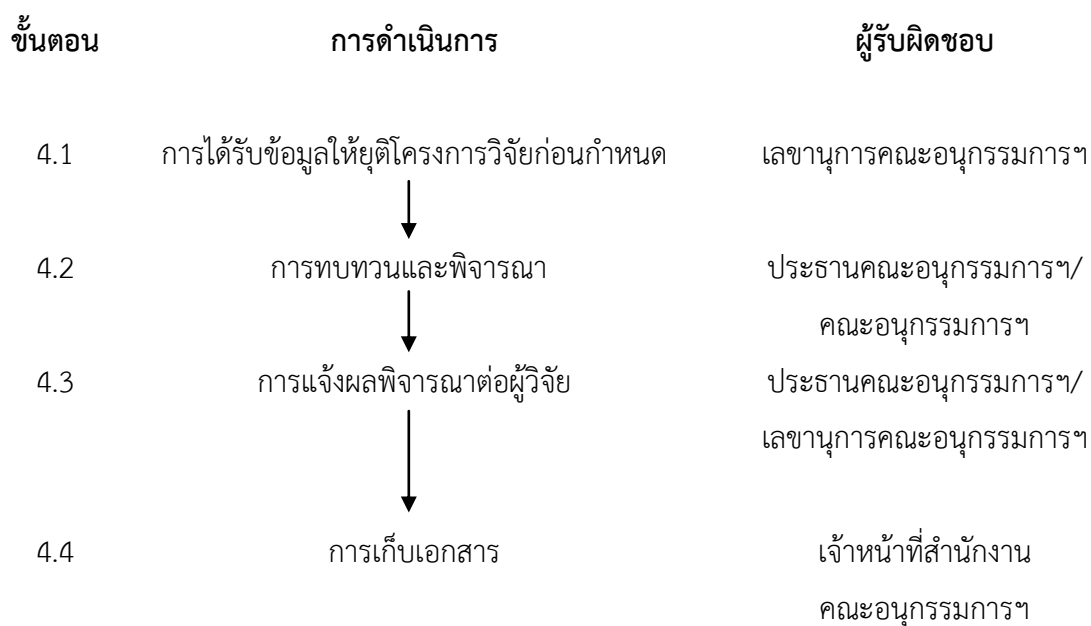
2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมโครงการวิจัยที่ได้รับพิจารณาอนุมัติจากคณะกรรมการฯ แต่คณะกรรมการฯ มีมติให้ยุติโครงการก่อนกำหนด

3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการฯ มีอำนาจอนุมัติให้ยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด เมื่อได้รับคำแนะนำโดยผู้ให้ทุนวิจัย (sponsor) หรือเมื่อมีข้อมูลที่ระบุหรือสงสัยว่าการดำเนินโครงการวิจัยนั้นๆ ต่อไป อาจก่อให้เกิดปัญหาในเรื่องความปลอดภัยหรือประโยชน์ของอาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัย

4. แผนภูมิขั้นตอน



	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ชุดที่ 3 สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 120
	การพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด Review of Study Termination	บทที่ ECScTU 16 เริ่มใช้ 1 มีนาคม 2562

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การได้รับข้อมูลให้ยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด

- 5.1.1 ได้รับข้อมูลยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด จากผู้ให้ทุนวิจัย (Sponsor) หรือ
- 5.1.2 คณะอนุกรรมการฯ มีข้อมูลที่ระบุหรือสงสัยว่าการดำเนินโครงการวิจัยนั้นๆ ต่อไปอาจก่อให้เกิดปัญหาในเรื่องความปลอดภัยต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัย หรือ
- 5.1.3 ผู้วิจัยจงใจไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัยที่ได้แจ้งไว้ต่อคณะกรรมการจริยธรรมฯ โดยไม่แจ้งเหตุผล หรือ มีพฤติกรรมที่บ่งชี้ว่าขาดจริยธรรมในการวิจัยในคน หรือ
- 5.1.4 ผู้วิจัยมีความประสงค์ยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด
- 5.1.5 เลขานุการ/ผู้ช่วยเลขานุการฯ ประสานกับผู้วิจัย และส่งแบบรายงานเพื่อยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (แบบเอกสารที่ ScF 12_01) ให้แก่ผู้วิจัยเพื่อส่งให้คณะอนุกรรมการฯ พิจารณา

5.2 การทบทวนและพิจารณา เพิ่มเติมหลักฐานและเกณฑ์การพิจารณา

- 5.2.1 เลขานุการคณะอนุกรรมการฯ แจ้งให้ประธานคณะอนุกรรมการฯ ทราบถึงคำแนะนำให้ยุติโครงการวิจัยพร้อมแนบรายงานเพื่อยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด
- 5.2.2 ประธานคณะอนุกรรมการฯ ทบทวนรายงานเพื่อยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด
- 5.2.3 ในบางกรณี ประธานคณะอนุกรรมการฯ อาจเรียกประชุมกรณีพิเศษ (Extraordinary meeting) เพื่อแจ้งและอภิปรายเรื่องการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด
- 5.2.4 การพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด ต้องพิจารณาในที่ประชุมคณะอนุกรรมการฯ และผลการพิจารณาต้องบันทึกไว้ในรายงานการประชุม
- 5.2.5 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เตรียมบันทึกอนุมัติการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด
- 5.2.6 ประธานคณะอนุกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะอนุกรรมการฯ ลงนาม และลงวันที่ในบันทึกอนุมัติการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด

5.3 การแจ้งผู้วิจัย

- 5.3.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดทำบันทึกอนุมัติการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนดที่ลงนามโดยประธานหรือเลขานุการคณะอนุกรรมการฯ แจ้งให้แก่ผู้วิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ชุดที่ 3 สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 121
	การพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด Review of Study Termination	บทที่ ECScTU 16 เริ่มใช้ 1 มีนาคม 2562

5.4 การเก็บเอกสาร

5.4.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เก็บแบบรายงานเพื่อยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนดไว้กับโครงร่างการวิจัย

5.4.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ลงบันทึกการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด ในระบบโปรแกรมฐานข้อมูลจริยธรรมการวิจัยฯ

6. คำนิยาม

การยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด

หมายถึง การยุติโครงการวิจัย ที่ได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการฯ แล้ว มีเหตุจำเป็นที่ต้องหยุดดำเนินการวิจัย อาจโดยมติคณะกรรมการฯ หรือ ผู้สนับสนุนการวิจัย 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

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ชุดที่ 3 สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 122
	การพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย Review of Final Report	บทที่ ECScTU 17 เริ่มใช้ 1 มีนาคม 2562

ใบสรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1
เตรียมโดย	คณะทำงานร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่	18 ม.ค. – 31 ส.ค. 61
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. ชุดที่ 3 สาขาวิทยาศาสตร์
วันที่ทบทวน	22 กันยายน 2561
อนุมัติโดย	รองศาสตราจารย์ เกศินี วิฑูรชาติ
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
วันที่อนุมัติ	

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ชุดที่ 3 สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 123
	การพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย Review of Final Report	บทที่ ECScTU 17 เริ่มใช้ 1 มีนาคม 2562

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	หน้า
1. วัตถุประสงค์	124
2. ขอบเขต	124
3. ความรับผิดชอบ	124
4. แผนภูมิขั้นตอน	124
5. หลักการปฏิบัติ	
5.1 การรับรายงานสรุปผลการวิจัย	125
5.2 พิจารณาผู้ทบทวน	125
5.3 การพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย	125
5.4 การแจ้งผลการพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย	125
5.5 การเก็บเอกสารรายงานสรุปการวิจัย	125
6. คำนิยาม	126
7. ภาคผนวก	126
8. เอกสารอ้างอิง	126

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ชุดที่ 3 สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 124
	การพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย Review of Final Report	บทที่ ECScTU 17 เริ่มใช้ 1 มีนาคม 2562

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการทบทวนการรายงานสรุปผลการวิจัยของโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาอนุมัติจากคณะกรรมการฯ

2. ขอบเขต

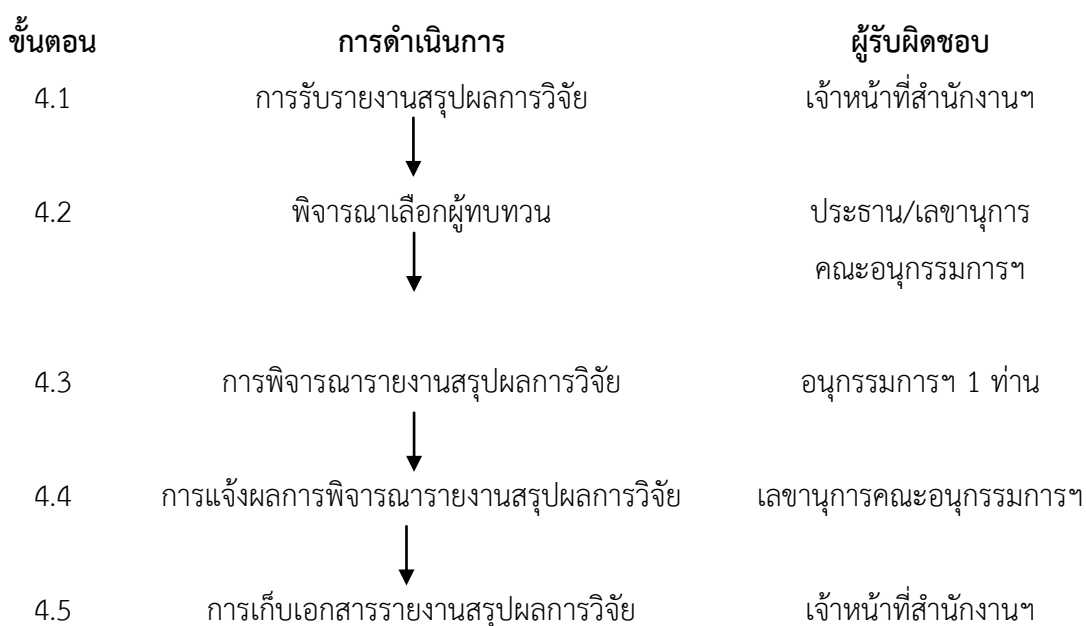
วิธีการดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการทบทวนแบบรายงานสรุปผลการวิจัย ซึ่งเป็นข้อกำหนดสำหรับผู้วิจัยที่ต้องส่งให้คณะกรรมการฯ เมื่อสิ้นสุดโครงการวิจัย

3. ความรับผิดชอบ

3.1 ผู้วิจัยมีหน้าที่ส่งแบบรายงานสรุปผลการวิจัย (แบบเอกสารที่ ScF 11_01) ให้คณะกรรมการฯ เมื่อสิ้นสุดโครงการวิจัย พร้อมบทคัดย่อรายงานการวิจัย

3.2 อนุกรรมการฯ ผู้ทบทวนโครงการวิจัย มีหน้าที่พิจารณา/ตรวจสอบรายงานสรุปผลการวิจัย และเสนอต่อคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณา

4. แผนภูมิขั้นตอน



	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ชุดที่ 3 สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 125
	การพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย Review of Final Report	บทที่ ECScTU 17 เริ่มใช้ 1 มีนาคม 2562

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การรับรายงานสรุปผลการวิจัย

5.1.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ รับรายงานการสรุปผลการวิจัยจากผู้วิจัย

5.2 พิจารณาเลือกผู้ทบทวน

5.2.1 ประธาน หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ พิจารณาเลือกผู้ทบทวนรายงานการสรุปผลการวิจัย โดยให้เป็นคณะกรรมการฯ 1 ท่าน

5.3 การพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย

5.3.1 อนุกรรมการฯ พิจารณารายงานการสรุปผลการวิจัยโดยใช้ แบบเอกสารที่ ScF 11_01 และเสนอต่อที่ประชุมคณะกรรมการฯ

5.3.2 คณะอนุกรรมการฯ ลงมติ เห็นชอบ การสิ้นสุดการวิจัยและรายงานสรุปผลการวิจัย หรือมีมติ ขอข้อมูลเพิ่มเติมจากผู้วิจัย

5.4 การแจ้งผลการพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย

5.4.1 ส่งบันทึกรับทราบการสิ้นสุดการวิจัยและรายงานสรุปผลการวิจัย หรือขอข้อมูลเพิ่มเติม ลงนามโดยประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ ให้แก่ผู้วิจัย

5.5 การเก็บเอกสารรายงานสรุปการวิจัย

5.5.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานเก็บเอกสารรายงานสรุปผลการวิจัยไว้กับโครงร่างวิจัย และบันทึกในโปรแกรมฐานข้อมูลจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. ชุดที่ 3

5.5.2 โครงการวิจัยที่คณะกรรมการฯ มีมติ “เห็นชอบ” จัดเก็บไว้ในหมวดหมู่โครงการวิจัยที่หยุดดำเนินการวิจัย (inactive file) และจะถูกทำลายเมื่อครบกำหนด 3 ปี นับตั้งแต่วันที่คณะกรรมการฯ มีมติ “เห็นชอบ”

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ชุดที่ 3 สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 126
	การพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย Review of Final Report	บทที่ ECScTU 17 เริ่มใช้ 1 มีนาคม 2562

6. คำนิยาม

โครงการวิจัยที่หยุดดำเนินการวิจัย (inactive file) หมายถึง โครงการวิจัยที่ได้รับการอนุมัติ และเข้า
ได้กับข้อหนึ่งข้อใดต่อไปนี้

- ☐ โครงการวิจัยที่ดำเนินการวิจัยเสร็จสิ้น
- ☐ โครงการวิจัยที่หมดอายุ และผู้วิจัยไม่มีการติดต่อกลับมากกว่า 1 ปี นับจากวันหมดอายุ
- ☐ โครงการวิจัยที่ถูกระงับชั่วคราว (suspension) จนใบอนุญาตหมดอายุ และผู้วิจัยไม่มีการติดต่อกลับมากกว่า 1 ปี นับจากวันหมดอายุ
- ☐ โครงการวิจัยที่ยุติก่อนกำหนด (study termination)

7. ภาคผนวก

แบบเอกสารที่ ScF 11_01

แบบรายงานสรุปผลการวิจัย

8. เอกสารอ้างอิง

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

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ชุดที่ 3 สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 127
	การประชุมกรณีพิเศษ Extraordinary Meeting	บทที่ ECScTU 18 เริ่มใช้ 1 มีนาคม 2562

ใบสรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1
เตรียมโดย	คณะทำงานร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่	18 ม.ค. – 31 ส.ค. 61
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. ชุดที่ 3 สาขาวิทยาศาสตร์
วันที่ทบทวน	22 กันยายน 2561
อนุมัติโดย	รองศาสตราจารย์ เกศินี วิฑูรชาติ
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
วันที่อนุมัติ	

	คณะอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ชุดที่ 3 สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 128
	การประชุมกรณีพิเศษ Extraordinary Meeting	บทที่ ECScTU 18 เริ่มใช้ 1 มีนาคม 2562

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	หน้า
1. วัตถุประสงค์	129
2. ขอบเขต	129
3. ความรับผิดชอบ	129
4. แผนภูมิขั้นตอน	129
5. หลักการปฏิบัติ	
5.1 การพิจารณาเรียกประชุมคณะอนุกรรมการฯ กรณีพิเศษ	130
5.2 การประชุมคณะอนุกรรมการฯ กรณีพิเศษ	130
5.3 ผลการประชุมคณะอนุกรรมการฯกรณีพิเศษ	130
6. คำนิยาม	130
7. ภาคผนวก	131
8. เอกสารอ้างอิง	131

	คณะอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ชุดที่ 3 สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 129
	การประชุมกรณีพิเศษ Extraordinary Meeting	บทที่ ECScTU 18 เริ่มใช้ 1 มีนาคม 2562

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการดำเนินการทบทวน พิจารณาและลงมติในเรื่องต่างๆของการประชุมกรณีพิเศษ

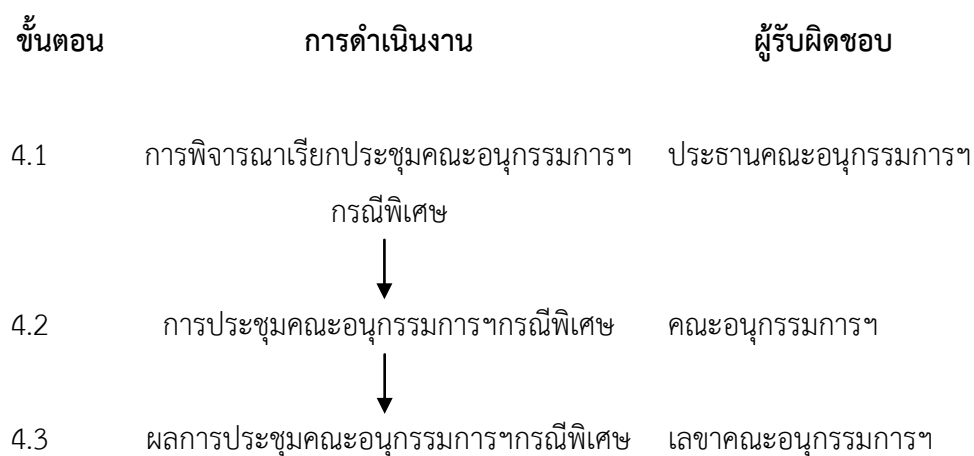
2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการตามมาตรฐานครอบคลุมการประชุมกรณีพิเศษ สำหรับเรื่องต่างๆ ที่ต้องการพิจารณาโดยคณะอนุกรรมการฯ นอกเหนือจากการประชุมตามกำหนดปกติ

3. ความรับผิดชอบ

ประธานคณะอนุกรรมการฯ เป็นผู้เรียกประชุมกรณีพิเศษ

4. แผนภูมิขั้นตอน



	คณะอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ชุดที่ 3 สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 130
	การประชุมกรณีพิเศษ Extraordinary Meeting	บทที่ ECScTU 18 เริ่มใช้ 1 มีนาคม 2562

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การพิจารณาเรียกประชุมคณะอนุกรรมการฯ กรณีพิเศษ

5.1.1 การประชุมกรณีพิเศษจะกระทำในกรณีใดกรณีหนึ่ง ดังต่อไปนี้ ได้แก่

1) มีเหตุการณ์จำเป็นที่ต้องได้รับการพิจารณาเร่งด่วนในรายที่มีความเสี่ยงน้อยเนื่องจากอาจมีผลกระทบต่ออาสาสมัคร ชุมชนหรือสังคมโดยรวม

2) เรื่องอื่นๆ ที่ประธานคณะอนุกรรมการฯ เห็นควรที่จะประชุมกรณีพิเศษ

5.1.2 เลขานุการคณะอนุกรรมการฯ แจ้งให้อนุกรรมการฯ ทราบถึงการเรียกประชุมในกรณีพิเศษ

5.1.3 เลขานุการคณะอนุกรรมการฯ จัดส่งสำเนาเอกสารที่จะนำเข้าพิจารณาให้คณะอนุกรรมการฯ ที่เข้าร่วมประชุม

5.2 การประชุมคณะอนุกรรมการฯ กรณีพิเศษ

5.2.1 การประชุมกรณีพิเศษต้องประกอบด้วยองค์ประชุมเช่นเดียวกับการประชุมคณะอนุกรรมการฯ ตามวาระปกติ

5.2.2 การประชุมกรณีพิเศษ ปฏิบัติตามวิธีดำเนินการมาตรฐานในเรื่องต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง

5.3 ผลการประชุมคณะอนุกรรมการฯ กรณีพิเศษ

5.3.1 ผลการประชุมกรณีพิเศษ ให้มีมติตามความเหมาะสมตามแต่ละกรณีไป และให้มีอำนาจแต่งตั้งคณะทำงานเพื่อค้นหาความจริงในกรณีนั้นๆ รวมทั้งแต่งตั้งผู้เชี่ยวชาญในเรื่องที่เกี่ยวข้อง เพื่อให้คำปรึกษาและความเห็นในเรื่องที่ต้องพิจารณานั้น

6. คำนิยาม

การประชุมกรณีพิเศษ

การประชุมคณะอนุกรรมการฯ นอกเหนือจากการประชุมตามกำหนดปกติ และไม่มีการประกาศต่อสาธารณะขั้นตอนและหลักการปฏิบัติจะเป็นไปตามแนวทางที่วางไว้ในวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ชุดที่ 3 สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 131
	การประชุมกรณีพิเศษ Extraordinary Meeting	บทที่ ECScTU 18 เริ่มใช้ 1 มีนาคม 2562

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

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ชุดที่ 3 สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 132
	การตอบสนองการร้องเรียนของอาสาสมัคร Response to Research Participants' Complaints	บทที่ ECScTU 19 เริ่มใช้ 1 มีนาคม 2562

ใบสรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1
เตรียมโดย	คณะทำงานร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่	18 ม.ค. – 31 ส.ค. 61
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. ชุดที่ 3 สาขาวิทยาศาสตร์
วันที่ทบทวน	22 กันยายน 2561
อนุมัติโดย	รองศาสตราจารย์ เกศินี วิฑูรชาติ
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
วันที่อนุมัติ	

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ชุดที่ 3 สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 133
	การตอบสนองการร้องเรียนของอาสาสมัคร Response to Research Participants' Complaints	บทที่ ECScTU 19 เริ่มใช้ 1 มีนาคม 2562

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	หน้า
1. วัตถุประสงค์	134
2. ขอบเขต	134
3. ความรับผิดชอบ	134
4. แผนภูมิขั้นตอน	134
5. หลักการปฏิบัติ	
5.1 การได้รับการร้องเรียน	135
5.2 การตอบสนอง	135
5.3 การเก็บเอกสาร	135
6. คำนิยาม	136
7. ภาคผนวก	136
8. เอกสารอ้างอิง	136

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ชุดที่ 3 สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 134
	การตอบสนองการร้องเรียนของอาสาสมัคร Response to Research Participants' Complaints	บทที่ ECScTU 19 เริ่มใช้ 1 มีนาคม 2562

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการจัดการกับการร้องเรียน/ข้อสงสัย/ข้อเรียกร้องของอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย

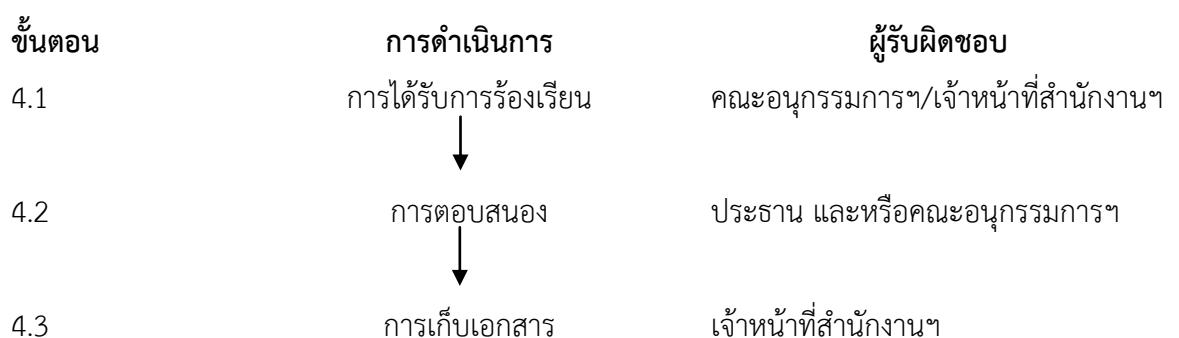
2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการจัดการกับการร้องเรียน/ข้อสงสัย/ข้อเรียกร้องที่เกี่ยวข้องกับสิทธิความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย ซึ่งได้รับการพิจารณาอนุมัติจากคณะกรรมการฯ

3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่ในการตอบสนองต่อการร้องเรียน/ข้อสงสัย/ข้อเรียกร้องที่เกี่ยวข้องกับสิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย ซึ่งได้รับการพิจารณาอนุมัติจากคณะกรรมการฯ

4. แผนภูมิขั้นตอน



	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ชุดที่ 3 สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 135
	การตอบสนองการร้องเรียนของอาสาสมัคร Response to Research Participants' Complaints	บทที่ ECScTU 19 เริ่มใช้ 1 มีนาคม 2562

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การได้รับการร้องเรียน

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

5.1.2 เลขานุการคณะกรรมการฯ นำบันทึกการร้องเรียน (แบบเอกสารที่ ScF 17_01) พร้อมเอกสารต้นเรื่อง เสนอต่อประธานคณะกรรมการฯ

5.2 การตอบสนอง

5.2.1 กรณีที่ข้อร้องเรียนไม่รุนแรง ประธานฯ/เลขานุการ/ผู้ช่วยเลขานุการฯ อาจตอบสนองโดยการให้คำแนะนำแก่ผู้ร้องเรียน และแจ้งข้อร้องเรียนและการดำเนินการให้ผู้วิจัยเพื่อรับทราบและชี้แจงข้อมูลเพิ่มเติม และ/หรือนำเข้าที่ประชุมอนุกรรมการฯ เพื่ออภิปรายและหาข้อสรุปสำหรับการตอบสนองต่อไป

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

5.2.3 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ บันทึกข้อเท็จจริง การตอบสนอง และการติดตามผลในแบบบันทึกการร้องเรียน

5.3 การเก็บเอกสาร

5.3.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บบันทึกการร้องเรียนในแฟ้ม “การร้องเรียน”

5.3.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เก็บสำเนาบันทึกการร้องเรียน รวมไว้กับแฟ้มโครงร่างการวิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ชุดที่ 3 สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 136
	การตอบสนองการร้องเรียนของอาสาสมัคร Response to Research Participants' Complaints	บทที่ ECScTU 19 เริ่มใช้ 1 มีนาคม 2562

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 จงประเสริฐ นนทบุรี: โปรแกรมคอมพิวเตอร์กราฟฟิค

8.2 แนวทางจริยธรรมการวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ.2550

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ชุดที่ 3 สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 137
	การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ Review of Adverse Event Report	บทที่ ECScTU 20 เริ่มใช้ 1 มีนาคม 2562

ใบสรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1
เตรียมโดย	คณะทำงานร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่	18 ม.ค. – 31 ส.ค. 61
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. ชุดที่ 3 สาขาวิทยาศาสตร์
วันที่ทบทวน	20 กันยายน 2561
อนุมัติโดย	รองศาสตราจารย์ เกศินี วิฑูรชาติ
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
วันที่อนุมัติ	

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ชุดที่ 3 สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 138
	การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ Review of Adverse Event Report	บทที่ ECScTU 20 เริ่มใช้ 1 มีนาคม 2562

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	หน้า
1. วัตถุประสงค์	139
2. ขอบเขต	139
3. ความรับผิดชอบ	139
4. แผนภูมิขั้นตอน	139
5. หลักการปฏิบัติ	
5.1 การรับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากผู้วิจัย	140
5.2 การมอบหมายรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ให้แก่ผู้ทบทวน	140
5.3 การพิจารณาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์	140
5.4 การแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย	141
5.5 การจัดเก็บเอกสาร	141
6. คำนิยาม	141
7. ภาคผนวก	144
8. เอกสารอ้างอิง	145

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ชุดที่ 3 สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 139
	การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ Review of Adverse Event Report	บทที่ ECScTU 20 เริ่มใช้ 1 มีนาคม 2562

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการพิจารณาและติดตามเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นในโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาอนุมัติโดยคณะกรรมการฯ

2. ขอบเขต

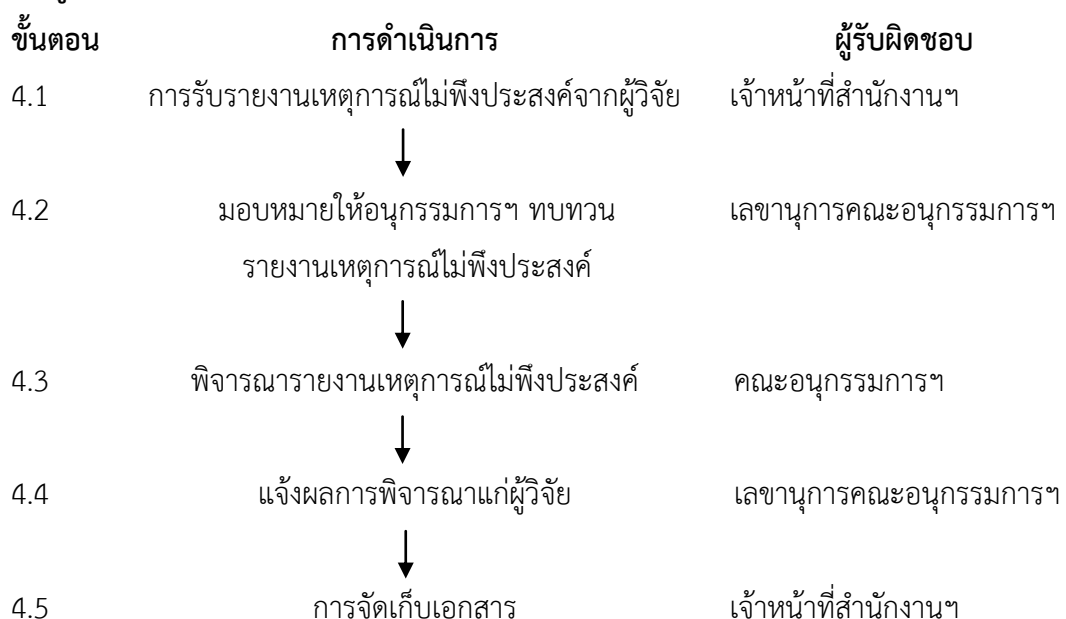
การพิจารณาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ครอบคลุมเหตุการณ์ทั้งในสถาบันและนอกสถาบันซึ่งได้รับผลกระทบจากโครงการวิจัยที่ผ่านการพิจารณาแล้ว เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์มีผลกระทบต่อร่างกาย จิตใจและสังคมของอาสาสมัคร ให้รวมถึงเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่ไม่คาดคิดมาก่อน (Unexpected) อาจมีผลทำให้ต้องมีการแก้ไขโครงการวิจัย และหรือมีผลทำให้ต้องมีการแก้ไขใบยินยอมสำหรับผู้มีส่วนร่วมในการวิจัยและ/หรือข้อมูลสำหรับผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย

3. ความรับผิดชอบ

3.1 เลขานุการคณะกรรมการฯ แจ้งให้ผู้วิจัยทราบถึงข้อกำหนดในการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

3.2 เลขานุการคณะกรรมการฯ มอบหมายให้อนุกรมการฯ ที่เคยเป็นผู้ทบทวนโครงร่างการวิจัย จำนวน 1 ท่าน เป็นผู้ทบทวนรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

4. แผนภูมิขั้นตอน



	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ชุดที่ 3 สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 140
	การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ Review of Adverse Event Report	บทที่ ECSCTU 20 เริ่มใช้ 1 มีนาคม 2562

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)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ชุดที่ 3 สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 141
	การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ Review of Adverse Event Report	บทที่ ECSCTU 20 เริ่มใช้ 1 มีนาคม 2562

5.3.4 ระเบียบโครงการวิจัยชั่วคราว (Suspension) หรือยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Termination)

5.4 การแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย

เลขานุการคณะกรรมการฯ ส่งบันทึกแจ้งผลการพิจารณาและวันที่พิจารณาให้ผู้วิจัยทราบภายหลังจากที่ประธานคณะกรรมการฯ ลงนาม

5.5 การจัดเก็บเอกสาร

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บสำเนาทะเบียนแจ้งผลการพิจารณา พร้อมเอกสารรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ เข้าแฟ้มโดยจัดเก็บไว้กับแฟ้มโครงร่างการวิจัย

6. คำนิยาม

คำนิยาม

ความหมาย

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์
(Adverse Event, AE)

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 อย่างน้อยมีความเป็นไปได้อย่างสมเหตุสมผลที่อธิบายว่าอาการไม่พึงประสงค์

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ชุดที่ 3 สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 142
	การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ Review of Adverse Event Report	บทที่ ECSCTU 20 เริ่มใช้ 1 มีนาคม 2562

นั้นเป็นผลจากยาที่ศึกษา นั่นคือ ไม่สามารถตัดออกไปได้ว่าไม่มี
ความสัมพันธ์กัน สำหรับยาที่จำหน่ายในท้องตลาดแล้ว อาการ
ไม่พึงประสงค์จากยา หมายถึง อาการใดๆ ก็ตามที่เป็นอันตราย
และไม่พึงประสงค์อันเกิดขึ้นจากการใช้ยาในขนาดปกติเพื่อการ
ป้องกัน การวินิจฉัย หรือการรักษาโรค หรือเพื่อการปรับเปลี่ยน
การทำงานทางสรีระของร่างกาย

อาการไม่พึงประสงค์จากยาที่ไม่
คาดคิดมาก่อน (Unexpected
Adverse Drug Reaction)

อาการไม่พึงประสงค์ซึ่งลักษณะหรือความรุนแรงไม่เป็นไปตาม
ข้อมูลผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้อง (เช่น ข้อมูลในเอกสารคู่มือผู้วิจัย
สำหรับผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัยซึ่งยังไม่อนุญาตให้ขึ้นทะเบียน
หรือเอกสารกำกับยา/ บทสรุปข้อมูลผลิตภัณฑ์ที่ขึ้นทะเบียน
แล้ว)

ในสถาบันและนอกสถาบัน
(Local and Non-Local)

ในบริบทของโครงการวิจัยพหุสถาบัน เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์
จัดเป็นในสถาบันหรือนอกสถาบันนั้น เมื่อนักวิจัยทำการวิจัยที่
เป็นพหุสถาบัน เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ในสถาบันเป็น
เหตุการณ์ที่ประสบโดยอาสาสมัครที่นักวิจัยรับเข้าภายใต้กรอบ
การพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของตน
ในขณะที่เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์นอกสถาบันเป็นเหตุการณ์ที่
ประสบโดยอาสาสมัครที่นักวิจัยรับเข้า ณ สถาบันอื่นซึ่งร่วม
วิจัยในโครงการเดียวกัน

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิด
ร้ายแรง (Serious
Adverse Drug Reaction,
Serious ADR)

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ใดๆ ทางทางการแพทย์ที่เกิดขึ้นเมื่อได้รับ
ยาขนาดใดๆ ก็ตามแล้วทำให้

- เสียชีวิต
- เป็นอันตรายคุกคามต่อชีวิต
- ต้องเข้าพักรักษาตัวในโรงพยาบาล หรือต้องอยู่โรงพยาบาล
นานขึ้น

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ชุดที่ 3 สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 143
	การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ Review of Adverse Event Report	บทที่ ECScTU 20 เริ่มใช้ 1 มีนาคม 2562

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง แบ่งเป็น 2 กลุ่ม	- เกิดความพิการ/ ทุพพลภาพที่สำคัญอย่างถาวร หรือ - เกิดความพิการ/ ความผิดปกติแต่กำเนิด กลุ่ม 1 การเกิดขึ้นกับร่างกาย ได้แก่ การบาดเจ็บจนเป็นเหตุให้พักรักษาตัว การเข้ารับการรักษาพักในโรงพยาบาล พิกัดหรือทุพพลภาพ การถึงแก่ความตาย หรือการพิการแต่กำเนิด 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
เหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงและไม่คาดคิด (Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions, SUSARs)	กลุ่มที่ 1 เหตุการณ์ที่ไม่คาดคิด (Unanticipated Problems) โดยทั่วไปหมายถึงเหตุการณ์ที่ (1) ไม่คาดคิดในแง่วิธีการวิจัยและประชากรที่ทำการศึกษา (2) ชี้แนะว่า การวิจัยทำให้อาสาสมัครหรือผู้อื่นเกิดความเสียด้านอันตรายอันสัมพันธ์กับการวิจัยมากกว่าที่เคยทราบหรือตระหนักมาก่อน กลุ่มที่ 2 เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ไม่คาดคิด (Unexpected Adverse Event) เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ไม่คาดคิดเป็นเหตุการณ์ที่ไม่เคย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ชุดที่ 3 สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 144
	การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ Review of Adverse Event Report	บทที่ ECScTU 20 เริ่มใช้ 1 มีนาคม 2562

ทราบหรือคาดคิดมาก่อนอันเป็นผลจาก

- (1) วิธีและปฏิสัมพันธ์ที่ใช้ในการวิจัย
- (2) การเก็บรวบรวมข้อมูลส่วนตัวที่บ่งชี้ตัวบุคคลได้ในโครงการวิจัย
- (3) โรค ความผิดปกติ หรือภาวะเจ็บป่วยของอาสาสมัครที่ซ่อนอยู่ และ/หรือ
- (4) กรณีอื่นๆ ที่ไม่สัมพันธ์กับการวิจัย โรค ความผิดปกติ หรือภาวะเจ็บป่วยของอาสาสมัครที่ซ่อนอยู่

7. ภาคผนวก

แบบเอกสารที่ ScF 10_01

แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

ภาคผนวก 1 แนวทางปฏิบัติในการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงในสถาบัน

ต้องรายงานอะไร	กรอบเวลาส่งรายงาน	รายงานอย่างไร	ใครรายงานต่อใคร
เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงในสถาบันที่ทำให้อาสาสมัครเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตอาสาสมัคร	ทันที ภายใน 24 ชั่วโมงหลังผู้วิจัยหลักทราบเหตุการณ์	ใช้แบบเอกสารที่ ScF 10_01	ผู้วิจัยหลักรายงานต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ
เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงในสถาบันที่ไม่ถึงกับทำให้อาสาสมัครเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตอาสาสมัคร	ทันที ภายใน 7 วันปฏิทินหลังผู้วิจัยหลักทราบเหตุการณ์	ใช้แบบเอกสารที่ ScF 10_01	ผู้วิจัยหลักรายงานต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ชุดที่ 3 สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 145
	การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ Review of Adverse Event Report	บทที่ ECScTU 20 เริ่มใช้ 1 มีนาคม 2562

ภาคผนวก 2 แนวทางปฏิบัติในการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงและไม่คาดคิด (SUSARs) ในสถาบัน

ต้องรายงานอะไร	กรอบเวลาส่งรายงาน	รายงานอย่างไร	ใครรายงานต่อใคร
SUSARs ในสถาบันที่ทำให้อาสาสมัครเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตอาสาสมัคร	- รายงานโดยเร็วภายใน 7 วันปฏิทิน หลังจากผู้สนับสนุนทุนวิจัยทราบเหตุการณ์ - ข้อมูลจากการติดตามที่เกี่ยวข้องและรายงานที่สมบูรณ์โดยเร็ว ภายในอีก 8 วันปฏิทิน (หากรายงานฉบับแรกไม่สมบูรณ์) - ข้อมูลใหม่ที่สำคัญในรูปรายงานการติดตามผล ภายใน 15 วันปฏิทิน	ใช้แบบเอกสารที่ ScF 10_01	ผู้วิจัยหลักรายงานต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ
SUSARs ในสถาบันที่ไม่ถึงกับทำให้อาสาสมัครเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตอาสาสมัคร	- 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.

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ชุดที่ 3 สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 146
	การติดต่อสื่อสาร Communication	บทที่ ECScTU 21 เริ่มใช้ 1 มีนาคม 2562

ใบสรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1
เตรียมโดย	คณะทำงานร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่	18 ม.ค. – 31 ส.ค. 61
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. ชุดที่ 3 สาขาวิทยาศาสตร์
วันที่ทบทวน	22 กันยายน 2561
อนุมัติโดย	รองศาสตราจารย์ เกศินี วิฑูรชาติ
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
วันที่อนุมัติ	

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ชุดที่ 3 สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 147
	การติดต่อสื่อสาร Communication	บทที่ ECScTU 21 เริ่มใช้ 1 มีนาคม 2562

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	หน้า
1. วัตถุประสงค์	148
2. ขอบเขต	148
3. ความรับผิดชอบ	148
4. แผนภูมิขั้นตอน	148
5. หลักการปฏิบัติ	
5.1 เอกสารการติดต่อสื่อสาร	149
5.2 ข้อความในเอกสาร / หนังสือ	149
5.3 การแจกจ่ายเอกสาร/ หนังสือ	149
6. คำนิยาม	149
7. ภาคผนวก	149
8. เอกสารอ้างอิง	149

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ชุดที่ 3 สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 148
	การติดต่อสื่อสาร Communication	บทที่ ECScTU 21 เริ่มใช้ 1 มีนาคม 2562

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางสำหรับคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ในการติดต่อสื่อสารกับผู้วิจัย ผู้สนับสนุนทุนวิจัย อาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย และสถาบันอื่นๆ

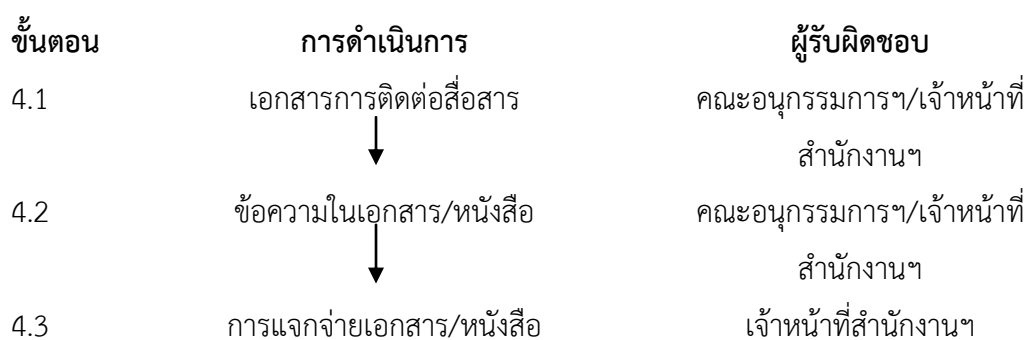
2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการติดต่อสื่อสารทุกประเภทที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยซึ่งขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ชุดที่ 3

3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ในรูปหนังสือ เอกสาร และหรือจดหมายอิเล็กทรอนิกส์

4. แผนภูมิขั้นตอน



	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ชุดที่ 3 สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 149
	การติดต่อสื่อสาร Communication	บทที่ ECScTU 21 เริ่มใช้ 1 มีนาคม 2562

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

5.3 การแจกจ่ายเอกสาร/ หนังสือ

5.3.1 เมื่อเตรียมเอกสาร/ หนังสือติดต่อสื่อสารแล้ว ทำสำเนาเอกสารเพื่อแจกจ่ายหรือเก็บไว้ดังนี้

- 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

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ชุดที่ 3 สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 150
	การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit	บทที่ ECScTU 22 เริ่มใช้ 1 มีนาคม 2562

ใบสรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1
เตรียมโดย	คณะทำงานร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่	18 ม.ค. – 31 ส.ค. 61
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. ชุดที่ 3 สาขาวิทยาศาสตร์
วันที่ทบทวน	22 กันยายน 2561
อนุมัติโดย	รองศาสตราจารย์ เกศินี วิฑูรชาติ
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
วันที่อนุมัติ	

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ชุดที่ 3 สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 151
	การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit	บทที่ ECScTU 22 เริ่มใช้ 1 มีนาคม 2562

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	หน้า
1. วัตถุประสงค์	152
2. ขอบเขต	152
3. ความรับผิดชอบ	152
4. แผนภูมิขั้นตอน	152
5. หลักการปฏิบัติ	
5.1 การคัดเลือกโครงการวิจัยที่จะตรวจเยี่ยม	153
5.2 ก่อนการตรวจเยี่ยม	153
5.3 การตรวจเยี่ยม	154
5.4 ภายหลังการตรวจเยี่ยม	154
5.5 รายงานผลการตรวจเยี่ยม	155
5.6 การเก็บรายงานการตรวจเยี่ยม	155
6. คำนิยาม	155
7. ภาคผนวก	155
8. เอกสารอ้างอิง	155

	คณะอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ชุดที่ 3 สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 152
	การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit	บทที่ ECSCTU 22 เริ่มใช้ 1 มีนาคม 2562

1. วัตถุประสงค์

1.1 เพื่อพิทักษ์สิทธิ ความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครและชุมชนที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย

1.2 เพื่อกำกับดูแลการวิจัย ให้เป็นไปตามแผนการวิจัยที่ได้รับอนุมัติ และเป็นไปตามหลักการปฏิบัติที่ดีของ International Conference on Harmonization (ICH) Good Clinical Practice (GCP)

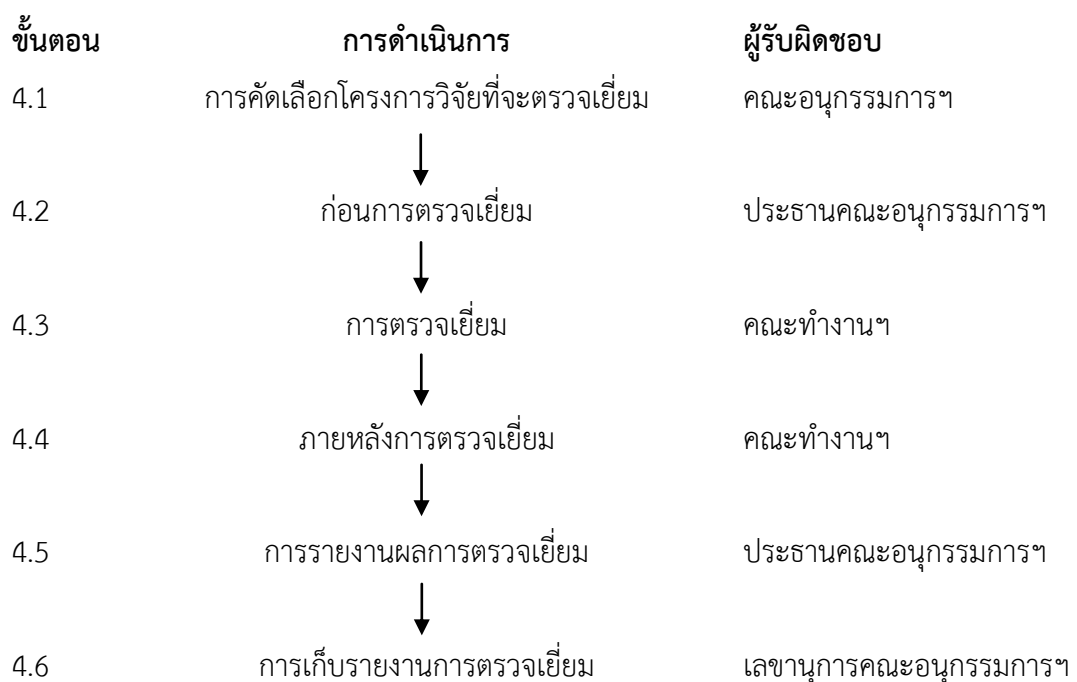
2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐาน ครอบคลุมถึงการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลสถาบันหรือสถานที่ที่ดำเนินการวิจัยตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาอนุมัติจากคณะอนุกรรมการฯ

3. ความรับผิดชอบ

คณะทำงานตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลสถาบัน หรือสถานที่ที่ดำเนินการวิจัย ตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาอนุมัติจากคณะอนุกรรมการฯ

4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ



	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ชุดที่ 3 สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 153
	การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit	บทที่ ECScTU 22 เริ่มใช้ 1 มีนาคม 2562

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การคัดเลือกโครงการวิจัยที่จะตรวจเยี่ยม มีหลักเกณฑ์ข้อใดข้อหนึ่ง ดังนี้

5.1.1 ผู้วิจัยของโครงการวิจัยที่ได้รับการอนุมัติจากอนุกรรมการฯ 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 แต่ผู้วิจัยไม่ส่งรายงานความก้าวหน้าการวิจัยตามที่ คณะอนุกรรมการฯ กำหนด

5.2 ก่อนการตรวจเยี่ยม

5.2.1 ประธานแต่งตั้งคณะทำงานตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย ประกอบด้วย ประธานเลขานุการ และอนุกรรมการฯ จำนวนตามความจำเป็นไม่น้อยกว่า 3 คน เป็นคณะทำงานตรวจเยี่ยมเฉพาะกิจ ดำเนินการตามขั้นตอน ดังนี้

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

2) เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะอนุกรรมการฯ มีหน้าที่เตรียมเอกสารที่เกี่ยวข้องของโครงการวิจัยนั้นๆ เตรียมเอกสารที่จะใช้ในการประเมินในระหว่างการตรวจเยี่ยม และแบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย (ScF 16_01)

3) คณะทำงานประชุมและวางแผนการตรวจเยี่ยมโครงการวิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ชุดที่ 3 สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 154
	การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit	บทที่ ECScTU 22 เริ่มใช้ 1 มีนาคม 2562

5.3 การตรวจเยี่ยม

คณะทำงานตรวจเยี่ยมฯ สังเกตสิ่งต่อไปนี้

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

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 ประธานคณะทำงานตรวจเยี่ยมฯ นำเสนอรายงานการตรวจเยี่ยมต่อประธานคณะกรรมการฯ เพื่อนำเสนอต่อที่ประชุมคณะกรรมการฯ พร้อมความเห็นการปรับปรุงแก้ไขหรือระงับโครงการชั่วคราว หรือยุติโครงการ หรือยืนยันว่าการอนุมัติเดิมยังมีผล ภายใน 2 สัปดาห์

5.4.2 โครงการที่มีมติให้มีการระงับหรือยุติโครงการ หากผู้วิจัยยังดำเนินโครงการวิจัยต่อ คณะกรรมการฯ จะถอนการรับรอง และถือว่าการรับรองเป็นโมฆะ ภายใน 2 สัปดาห์

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ชุดที่ 3 สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 155
	การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit	บทที่ ECScTU 22 เริ่มใช้ 1 มีนาคม 2562

5.5 รายงานผลการตรวจเยี่ยม

5.5.1 เลขานุการคณะกรรมการฯ บันทึกการรายงานการตรวจเยี่ยมในบันทึกการประชุม คณะกรรมการฯ และแจ้งผู้วิจัยและหรือผู้ให้ทุนสนับสนุนการวิจัยทราบ ทั้งนี้แล้วแต่กรณี ภายใน 1 สัปดาห์หลังประชุม

5.6 การเก็บรายงานการตรวจเยี่ยม

5.6.1 รายงานการตรวจเยี่ยม จะเก็บไว้เป็นส่วนหนึ่งของโครงการวิจัยนั้นๆ

5.6.2 รายงานการตรวจเยี่ยมถือเป็นเอกสารลับ ต้องรวบรวมเก็บไว้ในห้องเก็บเอกสารที่ จำกัดผู้เข้าถึงข้อมูล

6. คำนิยาม

คณะทำงานตรวจเยี่ยมฯ

คณะทำงานตรวจเยี่ยมฯ คือผู้ที่ได้รับมอบหมายจาก
ประธาน คณะกรรมการฯ เพื่อกำกับดูแลการวิจัย

7. ภาคผนวก/รายการแฟ้ม

แบบเอกสารที่ ScF 16_01

แบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย

8. เอกสารอ้างอิง

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

8.2 แนวทางจริยธรรมการวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ.2545.

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ชุดที่ 3 สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 156
	การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด Non-Compliance / Protocol Violation/Deviation	บทที่ ECScTU 23 เริ่มใช้ 1 มีนาคม 2562

ใบสรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1
เตรียมโดย	คณะทำงานร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่	18 ม.ค. – 31 ส.ค. 61
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. ชุดที่ 3 สาขาวิทยาศาสตร์
วันที่ทบทวน	22 กันยายน 2561
อนุมัติโดย	รองศาสตราจารย์ เกศินี วิฑูรชาติ
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
วันที่อนุมัติ	

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ชุดที่ 3 สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 157
	การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด Non-Compliance / Protocol Violation/Deviation	บทที่ ECScTU 23 เริ่มใช้ 1 มีนาคม 2562

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	หน้า
1. วัตถุประสงค์	158
2. ขอบเขต	158
3. ความรับผิดชอบ	158
4. แผนภูมิขั้นตอน	158
5. หลักการปฏิบัติ	
5.1 รายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด	159
5.2 ผลการตัดสินของคณะกรรมการฯ	159
5.3 การแจ้งผู้วิจัย	159
5.4 การเก็บเอกสารและการติดตามผล	160
6. คำนิยาม	160
7. ภาคผนวก	161
8. เอกสารอ้างอิง	161

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ชุดที่ 3 สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 158
	การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด Non-Compliance / Protocol Violation/Deviation	บทที่ ECScTU 23 เริ่มใช้ 1 มีนาคม 2562

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการดำเนินการเมื่อผู้วิจัยไม่ปฏิบัติตามหลักจริยธรรมของการทำวิจัยในคน หรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดของคณะกรรมการฯ

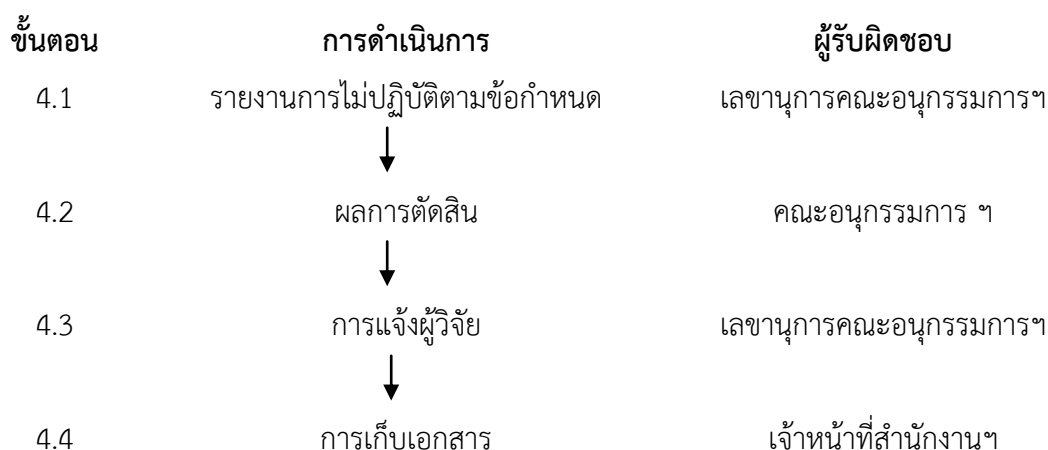
2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมทุกโครงการวิจัยในคนที่ได้รับการพิจารณาอนุมัติจาก คณะกรรมการฯ

3. ความรับผิดชอบ

เลขานุการคณะกรรมการฯ มีหน้าที่รวบรวม และบันทึกลงในแบบบันทึกการไม่ปฏิบัติตาม ข้อกำหนด (แบบเอกสารที่ ScF 13_01) ตามมติคณะกรรมการฯ

4. แผนภูมิขั้นตอน



	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ชุดที่ 3 สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 159
	การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด Non-Compliance / Protocol Violation/Deviation	บทที่ ECScTU 23 เริ่มใช้ 1 มีนาคม 2562

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 รายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด

5.1.1 ผู้วิจัยแจ้งการดำเนินงานวิจัยที่เบี่ยงเบน หรือฝ่าฝืนจากโครงร่างการวิจัยเดิมที่ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ชุดที่ 3 ให้การรับรองตาม ใบรับรองโครงการวิจัย (ScF 03_01)

5.1.2 คณะกรรมการฯ ทบทวนการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดและประเมินตามแบบบันทึก การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (ScF 13_01)

5.1.3 เลขานุการคณะกรรมการฯ นำปัญหาการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดของผู้วิจัยพร้อม ความเห็นบรรจุในการประชุมเพื่อพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

5.2 ผลการตัดสินของคณะกรรมการ ฯ

5.2.1 การพิจารณาต้องบันทึกผลการตัดสินของคณะกรรมการฯ เป็นลายลักษณ์อักษร ในกรณีต่อไปนี้

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

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 สำเนาทันที ส่งให้แหล่งทุนวิจัยที่สนับสนุน 1 ชุด และ/หรือส่งให้ผู้บริหารของ หน่วยงานต้นสังกัดของผู้วิจัย อีก 1 ชุด

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ชุดที่ 3 สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 160
	การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด Non-Compliance / Protocol Violation/Deviation	บทที่ ECScTU 23 เริ่มใช้ 1 มีนาคม 2562

5.4 การเก็บเอกสารและการติดตามผล

5.4.1 สำเนาบันทึก 2 ชุด เก็บไว้ที่สำนักงานคณะกรรมการฯ โดยเก็บไว้ในทะเบียนผู้วิจัยที่ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด 1 ชุด และแนบกับโครงการวิจัยที่พบการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด 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
Protocol deviation (การดำเนินการที่เบี่ยงเบนจากโครงร่างการวิจัย)	หมายถึง	การดำเนินการวิจัยที่ผิดพลาดจากขั้นตอนที่ระบุไว้ในโครงร่างการวิจัยและก่อให้เกิดความเสียหายต่ออาสาสมัครหรือข้อมูลการวิจัยเพียงเล็กน้อย
Protocol violation (การฝ่าฝืนระเบียบปฏิบัติของโครงร่างการวิจัย)	หมายถึง	การดำเนินการวิจัยที่มีความผิดพลาดมากหรือการจงใจฝ่าฝืนการบิดเบือนหรือละเลยไม่กระทำตามขั้นตอนที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยและก่อให้เกิดความเสียหายต่ออาสาสมัครหรือข้อมูลการวิจัยอย่างร้ายแรง

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ชุดที่ 3 สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 161
	การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด Non-Compliance / Protocol Violation/Deviation	บทที่ ECScTU 23 เริ่มใช้ 1 มีนาคม 2562

7. ภาคผนวก

แบบเอกสารที่ ScF 13_01 แบบบันทึกการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด

8. เอกสารอ้างอิง

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

8.2 แนวทางจริยธรรมการวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550.

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ชุดที่ 3 สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 162
	การบริหารจัดการเอกสารโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ Maintenance of Active Study Files	บทที่ ECScTU 24 เริ่มใช้ 1 มีนาคม 2562

ใบสรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1
เตรียมโดย	คณะทำงานร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่	18 ม.ค. – 31 ส.ค. 61
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. ชุดที่ 3 สาขาวิทยาศาสตร์
วันที่ทบทวน	22 กันยายน 2561
อนุมัติโดย	รองศาสตราจารย์ เกศินี วิฑูรชาติ
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
วันที่อนุมัติ	

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ชุดที่ 3 สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 163
	การบริหารจัดการเอกสารโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ Maintenance of Active Study Files	บทที่ ECScTU 24 เริ่มใช้ 1 มีนาคม 2562

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	หน้า
1. วัตถุประสงค์	164
2. ขอบเขต	164
3. ความรับผิดชอบ	164
4. แผนภูมิขั้นตอน	164
5. หลักการปฏิบัติ	
5.1 การรวบรวมเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย	165
5.2 การบริหารจัดการแฟ้มเอกสารโครงการวิจัย	166
6. คำนิยาม	166
7. ภาคผนวก	166
8. เอกสารอ้างอิง	166

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ชุดที่ 3 สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 164
	การบริหารจัดการเอกสารโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ Maintenance of Active Study Files	บทที่ ECScTU 24 เริ่มใช้ 1 มีนาคม 2562

1. วัตถุประสงค์

เป็นแนวทางในการรวบรวม และเก็บรักษาเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาอนุมัติจากคณะกรรมการฯ และโครงการวิจัยกำลังดำเนินการเพื่อความสะดวกในการค้นหา และคงไว้ซึ่งการรักษาความลับของข้อมูล

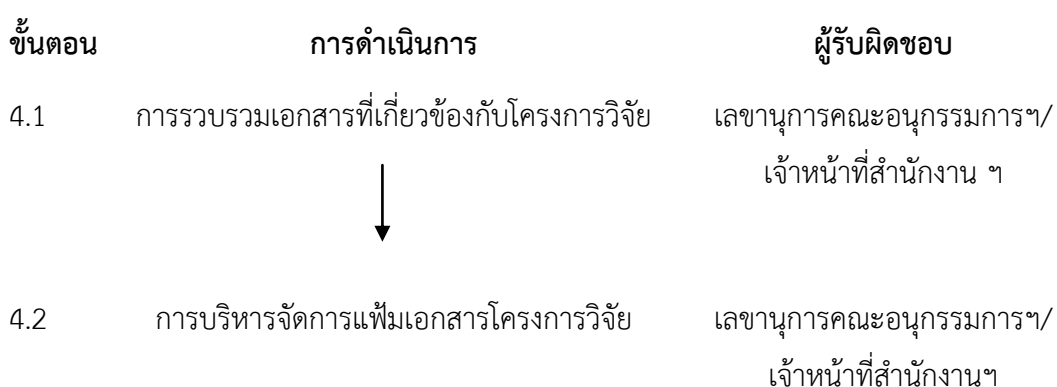
2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมโครงการวิจัย เอกสารสิ่งพิมพ์และเอกสารอิเล็กทรอนิกส์ที่เกี่ยวข้องกับทุกโครงการที่ได้รับการพิจารณาอนุมัติจากคณะกรรมการฯ และโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ

3. ความรับผิดชอบ

เลขานุการคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการฯ มีหน้าที่บริหารจัดการ โดยเตรียมรวบรวมและเก็บรักษาเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย ตามระยะเวลาที่กำหนด ทั้งนี้เพื่อความสะดวกในการค้นหา และคงไว้ซึ่งการรักษาความลับของข้อมูล

4. แผนภูมิขั้นตอน



	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ชุดที่ 3 สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 165
	การบริหารจัดการเอกสารโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ Maintenance of Active Study Files	บทที่ ECScTU 24 เริ่มใช้ 1 มีนาคม 2562

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 พร้อมทั้งชื่อผู้ที่ติดต่อได้ ที่อยู่ เบอร์โทรศัพท์ เบอร์โทรสาร อีเมล

(3) เอกสารโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาอนุมัติ รวมทั้งเอกสารการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล

(4) หนังสือแจ้งผลการพิจารณา

(5) จดหมายหรือเอกสารติดต่อระหว่างคณะกรรมการฯ และผู้วิจัย

(6) ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย

(7) รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ชุดที่ 3 สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 166
	การบริหารจัดการเอกสารโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ Maintenance of Active Study Files	บทที่ ECScTU 24 เริ่มใช้ 1 มีนาคม 2562

(8) รายงานความก้าวหน้าของการวิจัย

(9) รายงานสรุปผลการวิจัย

(10) รายงานการตรวจเยี่ยมและผลการตัดสิน (ถ้ามี)

5.2 การบริหารจัดการแฟ้มเอกสารโครงการวิจัย

5.2.1 รวบรวมและจัดหมวดหมู่เอกสารต้นฉบับที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย

5.2.2 ทำปกใบสรุปแฟ้มเอกสารโครงการวิจัย

5.2.3 ลงข้อมูลในโปรแกรมฐานข้อมูลจริยธรรมการวิจัย

5.2.4 เก็บแฟ้มเอกสารโครงการวิจัยในห้องที่ปลอดภัย และจำกัดผู้เข้าถึง

5.2.5 การเก็บรักษาแฟ้มเอกสารโครงการวิจัย แฟ้มเอกสารอิเล็กทรอนิกส์ ต้องเก็บไว้อย่าง

น้อย 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 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย
ไทย พ.ศ. 2550

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ชุดที่ 3 สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 167
	การเก็บและการค้นเอกสารในโครงการวิจัย Archives and Retrieval of Documents	บทที่ ECScTU 25 เริ่มใช้ 1 มีนาคม 2562

ใบสรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1
เตรียมโดย	คณะทำงานร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่	18 ม.ค. – 31 ส.ค. 61
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. ชุดที่ 3 สาขาวิทยาศาสตร์
วันที่ทบทวน	22 กันยายน 2561
อนุมัติโดย	รองศาสตราจารย์ เกศินี วิฑูรชาติ
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
วันที่อนุมัติ	

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ชุดที่ 3 สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 168
	การเก็บและการค้นเอกสารในโครงการวิจัย Archives and Retrieval of Documents	บทที่ ECScTU 25 เริ่มใช้ 1 มีนาคม 2562

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	หน้า
1. วัตถุประสงค์	169
2. ขอบเขต	169
3. ความรับผิดชอบ	169
4. แผนภูมิขั้นตอน	169
5. หลักการปฏิบัติ	
5.1 การเก็บรักษาเอกสารโครงการวิจัยภายหลังจากได้รับเอกสารเกี่ยวกับโครงการวิจัย	170
5.2 การค้นเอกสารโครงการวิจัย	170
5.3 การทำลายเอกสารโครงการวิจัย	170
6. คำนิยาม	171
7. ภาคผนวก	171
8. เอกสารอ้างอิง	171

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ชุดที่ 3 สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 169
	การเก็บและการค้นเอกสารในโครงการวิจัย Archives and Retrieval of Documents	บทที่ ECSCTU 25 เริ่มใช้ 1 มีนาคม 2562

1. วัตถุประสงค์

เป็นแนวทางในเก็บรักษาและค้นหาเอกสาร และเอกสารอิเล็กทรอนิกส์ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาอนุมัติจากคณะกรรมการฯ เพื่อสะดวกต่อการค้นหา การทบทวน และการตรวจสอบ

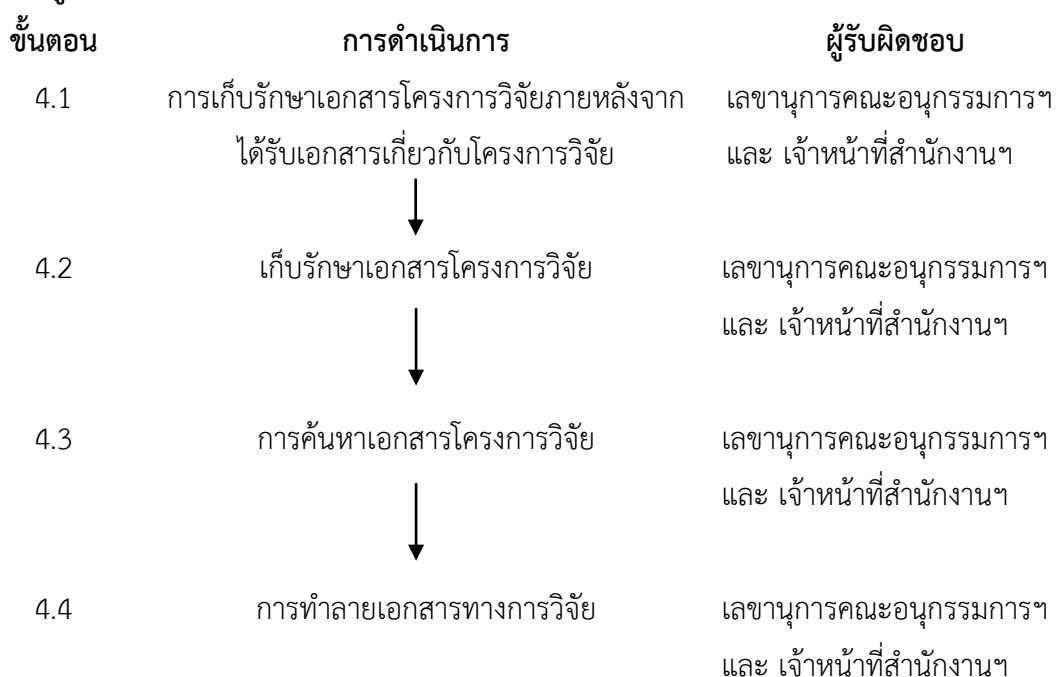
2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการบริหารจัดการโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องทุกโครงการที่ได้รับการพิจารณาอนุมัติจากคณะกรรมการฯ ได้แก่ การเก็บรักษา การค้นหา การทำสำเนาเอกสาร และการทำลายเอกสาร

3. ความรับผิดชอบ

เลขานุการคณะกรรมการฯ มีหน้าที่บริหารจัดการ คือ เก็บรักษา และค้นหาเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย เพื่อสะดวกต่อการทบทวนและตรวจสอบ และคงไว้ซึ่งการรักษาความลับของข้อมูล

4. แผนภูมิขั้นตอน



	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ชุดที่ 3 สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 170
	การเก็บและการค้นเอกสารในโครงการวิจัย Archives and Retrieval of Documents	บทที่ ECSCTU 25 เริ่มใช้ 1 มีนาคม 2562

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การเก็บรักษาเอกสารโครงการวิจัยภายหลังจากได้รับเอกสารเกี่ยวกับโครงการวิจัย

5.1.1 ตรวจสอบความครบถ้วนของแฟ้มเอกสารโครงการวิจัย (ดูในบทที่ ECSCTU 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/การขอทำสำเนาเอกสารโครงการวิจัยโดยบุคคลอื่นนอกเหนือจากคณะกรรมการฯ 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

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ชุดที่ 3 สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 171
	การเก็บและการค้นเอกสารในโครงการวิจัย Archives and Retrieval of Documents	บทที่ ECScTU 25 เริ่มใช้ 1 มีนาคม 2562

5.3.2 ผู้ช่วยเลขานุการจัดทำบันทึกเสนอเลขานุการคณะกรรมการ ฯ เพื่อขออนุมัติทำลายเอกสารโครงการวิจัย

5.3.3 การทำลายเอกสารกระทำโดยใช้วิธีการต้ม

5.3.4 ผู้ช่วยเลขานุการลงข้อมูลในโปรแกรมฐานข้อมูลจริยธรรมการวิจัย

6. คำนิยาม

Inactive file หมายถึง โครงการวิจัยที่ไม่ได้ดำเนินการแล้ว ได้แก่

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

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ชุดที่ 3 สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 172
	การดำรงไว้ซึ่งการรักษาความลับ Maintenance of Confidentiality	บทที่ ECScTU 26 เริ่มใช้ 1 มีนาคม 2562

ใบสรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1
เตรียมโดย	คณะทำงานร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่	18 ม.ค. – 31 ส.ค. 61
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. ชุดที่ 3 สาขาวิทยาศาสตร์
วันที่ทบทวน	22 กันยายน 2561
อนุมัติโดย	รองศาสตราจารย์ เกศินี วิฑูรชาติ
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
วันที่อนุมัติ	

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ชุดที่ 3 สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 173
	การดำรงไว้ซึ่งการรักษาความลับ Maintenance of Confidentiality	บทที่ ECScTU 26 เริ่มใช้ 1 มีนาคม 2562

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	หน้า
1. วัตถุประสงค์	174
2. ขอบเขต	174
3. ความรับผิดชอบ	174
4. แผนภูมิขั้นตอน	174
5. หลักการปฏิบัติ	
5.1 การจัดการกับเอกสาร	175
5.2 การเข้าถึงเอกสาร	175
5.3 การจัดแบ่งประเภทของเอกสารที่ต้องรักษาความลับ	175
5.4 การทำสำเนาเอกสารที่ต้องรักษาความลับ	176
5.5 แบบบันทึกการทำสำเนาเอกสาร	176
6. คำนิยาม	177
7. ภาคผนวก	177
8. เอกสารอ้างอิง	177

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ชุดที่ 3 สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 174
	การดำรงไว้ซึ่งการรักษาความลับ Maintenance of Confidentiality	บทที่ ECScTU 26 เริ่มใช้ 1 มีนาคม 2562

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการดำรงไว้ซึ่งการรักษาความลับของต้นฉบับและสำเนาโครงร่างการวิจัยหรือเอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานจะครอบคลุมถึงการจัดการกับเอกสารทุกขั้นตอน โดยรวมถึงการแจกจ่ายและการเก็บรักษาเอกสารต่างๆ ได้แก่ โครงร่างการวิจัย รายงานต่างๆ ที่ส่งเข้ามาให้คณะกรรมการฯ รายงานหรือบันทึกต่างๆ ของคณะกรรมการฯ รวมทั้งเอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง

3. ความรับผิดชอบ

การรักษาความลับของโครงร่างการวิจัย เอกสารของคณะกรรมการฯ และเอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง เป็นสิ่งสำคัญที่อนุกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ทุกคนต้องตระหนักและเคร่งครัดในการปฏิบัติตามคำสัญญาในเอกสารเพื่อการรักษาความลับ

4. แผนภูมิขั้นตอน



	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ชุดที่ 3 สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 175
	การดำรงไว้ซึ่งการรักษาความลับ Maintenance of Confidentiality	บทที่ ECScTU 26 เริ่มใช้ 1 มีนาคม 2562

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การจัดการกับเอกสาร

5.1.1 เอกสารและข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่ส่งให้คณะกรรมการฯ คณะกรรมการฯ ต้องส่งกลับไปที่สำนักงานฯ เพื่อเป็นการดำรงไว้ซึ่งการรักษาความลับ

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

5.1.3 ประตูล็อกเข้า – ออก สำนักงานคณะกรรมการฯ มีการล็อกกุญแจ โดยผู้ที่เก็บรักษากุญแจคือ เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการฯ และจำกัดผู้เข้าถึง ได้แก่ ประธานฯ เลขานุการฯ และ เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการฯ

5.2 การเข้าถึงเอกสาร

5.2.1 อนุกรรมการฯ 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

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ชุดที่ 3 สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 176
	การดำรงไว้ซึ่งการรักษาความลับ Maintenance of Confidentiality	บทที่ ECScTU 26 เริ่มใช้ 1 มีนาคม 2562

5.4 การทำสำเนาเอกสารที่ต้องรักษาความลับ

5.4.1 การขอทำสำเนาเอกสารโดยคณะกรรมการฯ

- 1) การทำสำเนาเอกสารที่ต้องรักษาความลับทุกประเภท จะกระทำไดเมื่อนำไปใช้ในงานของคณะกรรมการฯ เท่านั้น
- 2) คณะกรรมการฯ เท่านั้น ที่สามารถร้องขอเพื่อทำสำเนาเอกสารที่ต้องรักษาความลับ
- 3) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เท่านั้น ที่สามารถดำเนินการทำสำเนาเอกสารเมื่ออนุกรรมการฯ 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

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ชุดที่ 3 สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 177
	การดำรงไว้ซึ่งการรักษาความลับ Maintenance of Confidentiality	บทที่ ECScTU 26 เริ่มใช้ 1 มีนาคม 2562

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

8. เอกสารอ้างอิง

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

8.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ชุดที่ 3 สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 178
	การออกใบรับรองโครงการวิจัย Issuance of the Certificate of Approval	บทที่ ECScTU 27 เริ่มใช้ 1 มีนาคม 2562

ใบสรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1
เตรียมโดย	คณะทำงานร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่	18 ม.ค. – 31 ส.ค. 61
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. ชุดที่ 3 สาขาวิทยาศาสตร์
วันที่ทบทวน	22 กันยายน 2561
อนุมัติโดย	รองศาสตราจารย์ เกศินี วิฑูรชาติ
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
วันที่อนุมัติ	

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ชุดที่ 3 สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 179
	การออกใบรับรองโครงการวิจัย Issuance of the Certificate of Approval	บทที่ ECScTU 27 เริ่มใช้ 1 มีนาคม 2562

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	หน้า
1. วัตถุประสงค์	180
2. ขอบเขต	180
3. ความรับผิดชอบ	180
4. แผนภูมิขั้นตอน	180
5. หลักการปฏิบัติ	
5.1 การเตรียมใบรับรองโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง	181
5.2 ประธานและเลขานุการคณะกรรมการฯ ลงนาม	182
5.3 การส่งใบรับรองโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง	182
5.4 การเก็บเอกสาร	183
6. คำนิยาม	183
7. ภาคผนวก	183
8. เอกสารอ้างอิง	183

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ชุดที่ 3 สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 180
	การออกใบรับรองโครงการวิจัย Issuance of the Certificate of Approval	บทที่ ECScTU 27 เริ่มใช้ 1 มีนาคม 2562

1. วัตถุประสงค์

เพื่อกำหนดวิธีการดำเนินการ เพื่อออกใบรับรองโครงการวิจัย สำหรับโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาอนุมัติจากคณะกรรมการ

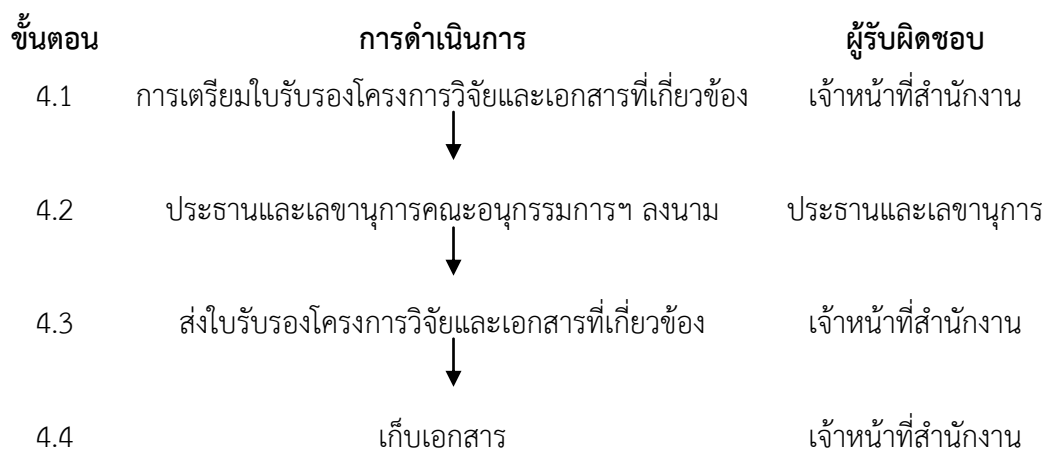
2. ขอบเขต

วิธีการครอบคลุมวิธีดำเนินการออกใบรับรองโครงการวิจัยที่ผ่านการพิจารณาอนุมัติจากคณะกรรมการฯ

3. ความรับผิดชอบ

เจ้าหน้าที่สำนักงานมีหน้าที่ในการเตรียมใบรับรองโครงการวิจัย เพื่อให้ประธาน และเลขานุการหรือผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ ลงนาม

4. แผนภูมิขั้นตอน



	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ชุดที่ 3 สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 181
	การออกใบรับรองโครงการวิจัย Issuance of the Certificate of Approval	บทที่ ECScTU 27 เริ่มใช้ 1 มีนาคม 2562

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การเตรียมใบรับรองโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่เตรียมใบรับรองโครงการวิจัยให้โครงการวิจัยที่ผ่านการพิจารณาอนุมัติจากคณะกรรมการ ลงนามโดยประธานและเลขานุการหรือผู้ช่วยเลขานุการฯ ใบรับรองโครงการวิจัยประกอบด้วยข้อมูลต่างๆ ดังนี้

5.1.1 ชื่อคณะกรรมการ ที่ตั้งสำนักงาน หมายเลขโทรศัพท์ โทรสาร อีเมล

5.1.2 ชื่อโครงการวิจัย และเลขที่โครงการวิจัย

5.1.3 ชื่อผู้วิจัยและหน่วยงานที่สังกัด

5.1.4 เอกสารที่คณะกรรมการรับรอง

1) โครงการวิจัย

2) ข้อมูลสำหรับประชากรกลุ่มตัวอย่างหรือผู้มีส่วนร่วมในการวิจัยและใบยินยอมของประชากรกลุ่มตัวอย่างหรือผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย

3) ชื่อผู้วิจัย

4) เอกสารเครื่องมือต่างๆ ที่ใช้ในการวิจัย เป็นต้นว่า แบบสอบถาม โปรแกรมการอบรม

5) เอกสารอื่นๆที่เกี่ยวข้อง 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 ECScTU 01

5.1.6 กำหนดเงื่อนไขต่างๆ ซึ่งผู้วิจัยต้องปฏิบัติ คือ

1) ผู้วิจัยรับทราบว่าเป็นการผิดจริยธรรม หากดำเนินการเก็บข้อมูลการวิจัยก่อนได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ เขตที่ 3 สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 182
	การออกใบรับรองโครงการวิจัย Issuance of the Certificate of Approval	บทที่ ECScTU 27 เริ่มใช้ 1 มีนาคม 2562

2) หากใบรับรองโครงการวิจัยหมดอายุ การดำเนินการวิจัยต้องยุติ เมื่อต้องการต่ออายุต้องขออนุมัติใหม่ล่วงหน้าไม่ต่ำกว่า 1 เดือน พร้อมส่งรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย (ScF 09_01)

3) ต้องดำเนินโครงการวิจัยตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัย อย่างเคร่งครัด

4) ใช้เอกสารข้อมูลสำหรับประชากรกลุ่มตัวอย่างหรือผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย ใบยินยอมของประชากรกลุ่มตัวอย่าง หรือผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย และเอกสารเชิญเข้าร่วมวิจัย (ถ้ามี) เฉพาะที่ประทับตราคณะกรรมการเท่านั้น

5) หากเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงในสถานที่เก็บข้อมูลที่ขออนุมัติจากคณะกรรมการ ต้องรายงานคณะกรรมการภายใน 5 วันทำการ

6) หากมีการเปลี่ยนแปลงการดำเนินการวิจัย ให้ส่งคณะกรรมการพิจารณารับรองก่อนดำเนินการ

7) โครงการวิจัยไม่เกิน 1 ปี ส่ง แบบรายงานสรุปผลการวิจัย (ScF 11_01) และบทคัดย่อผลการวิจัยภายใน 30 วันเมื่อโครงการวิจัยเสร็จสิ้น สำหรับโครงการวิจัยที่เป็นวิทยานิพนธ์ให้ส่งบทคัดย่อผลการวิจัย ภายใน 30 วัน หลังจากส่งวิทยานิพนธ์ให้มหาวิทยาลัย

8) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ประทับตราคณะกรรมการ เลขที่โครงการวิจัย วันที่รับรอง วันหมดอายุ ในเอกสารข้อมูลสำหรับประชากรกลุ่มตัวอย่างหรือผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย ใบยินยอมของประชากรกลุ่มตัวอย่างหรือผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย เอกสารเครื่องมือต่างๆที่ใช้ เอกสารประชาสัมพันธ์ และให้ผู้วิจัยใช้เอกสารดังกล่าวที่มีข้อความตรงกับที่ได้ประทับตราคณะกรรมการ

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

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ชุดที่ 3 สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 183
	การออกใบรับรองโครงการวิจัย Issuance of the Certificate of Approval	บทที่ ECScTU 27 เริ่มใช้ 1 มีนาคม 2562

5.4 การเก็บเอกสาร

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เก็บสำเนาใบรับรองโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องไว้ในแฟ้มเอกสารโครงการวิจัย และบันทึกลงในแฟ้มฐานข้อมูลโครงการวิจัย (บทที่ ECScTU 25, ScF 20_01)

6. คำนิยาม

-

7. ภาคผนวก

แบบเอกสารที่ ScF 03_01	ใบรับรองโครงการวิจัยภาษาไทย
แบบเอกสารที่ ScF 03_01(Eng)	ใบรับรองโครงการวิจัยภาษาอังกฤษ
แบบเอกสารที่ ScF 11_01	แบบรายงานสรุปผลการวิจัย
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

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ชุดที่ 3 สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 184
	การตรวจสอบคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน Auditing the EC	บทที่ ECScTU 28 เริ่มใช้ 1 มีนาคม 2562

ใบสรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1
เตรียมโดย	คณะทำงานร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่	18 ม.ค. – 31 ส.ค. 61
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. ชุดที่ 3 สาขาวิทยาศาสตร์
วันที่ทบทวน	22 กันยายน 2561
อนุมัติโดย	รองศาสตราจารย์ เกศินี วิฑูรชาติ
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
วันที่อนุมัติ	

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ชุดที่ 3 สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 185
	การตรวจสอบคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน Auditing the EC	บทที่ ECScTU 28 เริ่มใช้ 1 มีนาคม 2562

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	หน้า
1. วัตถุประสงค์	186
2. ขอบเขต	186
3. ความรับผิดชอบ	186
4. แผนภูมิขั้นตอน	186
5. หลักการปฏิบัติ	
5.1 การรับแจ้งการตรวจสอบ	187
5.2 การเตรียมรับการตรวจสอบ	187
5.3 การต้อนรับคณะกรรมการตรวจสอบ	187
5.4 การปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่อง	188
5.5 การเก็บรักษารายงานสรุปผลการตรวจสอบ	189
6. คำนิยาม	188
7. ภาคผนวก	189
8. เอกสารอ้างอิง	189

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ชุดที่ 3 สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 186
	การตรวจสอบคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน Auditing the EC	บทที่ ECScTU 28 เริ่มใช้ 1 มีนาคม 2562

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการเตรียมรับการตรวจสอบการทำงานของคณะกรรมการฯ

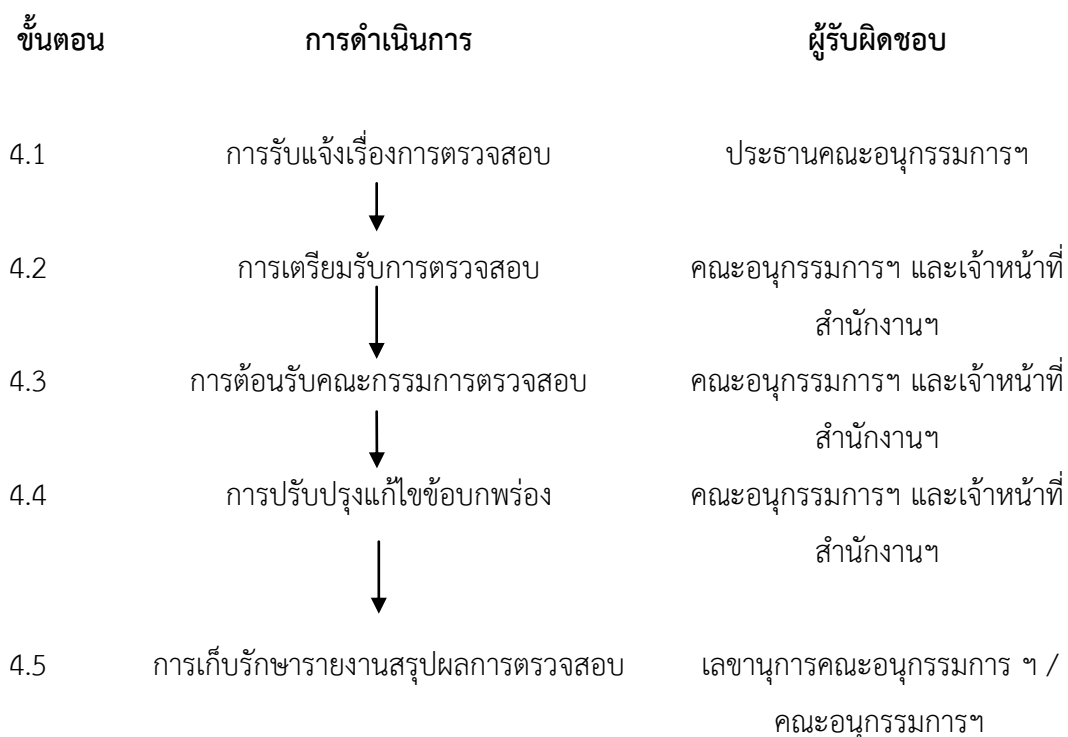
2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการเตรียมตัวของคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่ทุกคนของสำนักงานคณะกรรมการฯ เพื่อรับการตรวจสอบ

3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ต้องปฏิบัติงานตามแนวทางที่ระบุในวิธีดำเนินการมาตรฐาน และเตรียมพร้อมในการตอบคำถาม ของคณะกรรมการตรวจสอบ

4. แผนภูมิขั้นตอน



	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ชุดที่ 3 สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 187
	การตรวจสอบคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน Auditing the EC	บทที่ ECScTU 28 เริ่มใช้ 1 มีนาคม 2562

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การรับแจ้งการตรวจสอบ

5.1.1 ประธานคณะกรรมการฯ รับทราบกำหนดการตรวจสอบจากคณะกรรมการตรวจสอบ

5.1.2 ทำหนังสือแจ้งอธิการบดี ผ่านคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ เพื่อขออนุมัติรับการตรวจสอบ

5.1.3 ประธานคณะกรรมการฯ แจ้งให้เลขานุการคณะกรรมการฯ ทราบ

5.1.4 ประธานคณะกรรมการฯ มอบหมายให้อนุกรรมการฯ 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 พร้อมทั้งนัดหมายอนุกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการฯ เพื่อเข้าร่วมในการตรวจสอบ

5.3 การต้อนรับคณะกรรมการตรวจสอบ

5.3.1 ประธานคณะกรรมการฯ ต้อนรับและนำคณะกรรมการตรวจสอบมายังห้องประชุมที่เตรียมไว้

5.3.2 คณะอนุกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เข้าร่วมในการประชุม

5.3.3 เริ่มการประชุม โดยคณะกรรมการตรวจสอบแจ้งวัตถุประสงค์ และระบุสิ่งที่ต้องการตรวจสอบ

5.3.4 ประธาน อนุกรรมการฯ เลขานุการคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ตอบคำถามของคณะกรรมการตรวจสอบด้วยความสุภาพชัดเจนและตรงตามที่ปฏิบัติจริง

5.3.5 ค้นหาและจัดเตรียมข้อมูลหรือเอกสารที่กรรมการตรวจสอบร้องขอ

5.3.6 เลขานุการคณะกรรมการฯ จัดบันทึกคำวิจารณ์และข้อเสนอแนะของคณะกรรมการตรวจสอบ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ชุดที่ 3 สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 188
	การตรวจสอบคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน Auditing the EC	บทที่ ECScTU 28 เริ่มใช้ 1 มีนาคม 2562

5.4 การปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่อง

5.4.1 เลขานุการคณะกรรมการฯ นำเสนอรายงานสรุปผลการตรวจสอบในที่ประชุม
คณะกรรมการฯ

5.4.2 ประธานคณะกรรมการฯ ดำเนินการอภิปรายเพื่อหาแนวทางการปรับปรุงแก้ไข
ข้อบกพร่อง

5.4.3 ดำเนินการปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่องภายในระยะเวลาที่เหมาะสม

5.4.4 คณะกรรมการฯ สรุปผลการปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่อง นำเสนอต่ออธิการบดีโดย
ผ่านคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์

5.5 การเก็บรักษารายงานสรุปผลการตรวจสอบ

5.5.1 เก็บรักษารายงานสรุปผลการตรวจสอบของคณะกรรมการตรวจสอบในแฟ้ม
“การตรวจสอบ”

6. คำนิยาม

การตรวจสอบ คณะกรรมการจริยธรรมใน คน (Audit the EC)	หมายถึง	การประเมินการทำงานของคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในคนอย่างเป็นระบบ เพื่อ ตรวจสอบว่า การพิจารณาอนุมัติโครงร่างการ 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

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ชุดที่ 3 สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 189
	การตรวจสอบคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน Auditing the EC	บทที่ ECScTU 28 เริ่มใช้ 1 มีนาคม 2562

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



รายการแบบฟอร์ม

วิธีดำเนินการมาตรฐาน

ของ

คณะกรรมการการจริยธรรมการวิจัยในคน

มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ชุดที่ 3

(สาขาวิทยาศาสตร์)

ฉบับที่ 1

เริ่มใช้ 1 มีนาคม 2562

รายการแบบฟอร์มของวิธีดำเนินการมาตรฐาน

รหัส Code	ชื่อแบบฟอร์ม Forms	บทที่	หน้า
ScF 01	รายการแบบฟอร์มของวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard Operation Procedures, SOPs)	-	1-3
ScF 02	ScF 02_01 เอกสารการรักษาความลับ	ECScTU 06 ECScTU 25 ECScTU 26	4-5
	ScF 02_02 แบบแสดงความยินยอมเปิดเผยการขัดกันแห่งผลประโยชน์	ECScTU 04 ECScTU 06	6
	ScF 02_03 ถึง ScF 02_08 แบบลงนามรับทราบหน้าที่	ECScTU 06	7-15
ScF 03	ScF 03_01 ใบรับรองโครงการวิจัยพิจารณาแบบปกติและแบบเร่งด่วน (ไทย, อังกฤษ)	ECScTU 09 ECScTU 11 ECScTU 27	16-19
	ScF 03_02 ใบรับรองโครงการวิจัยเข้าข่ายยกเว้นการพิจารณาจริยธรรม (ไทย, อังกฤษ)	ECScTU 07	20-23
ScF 04	ScF 04_01 บันทึกข้อความขอเสนอโครงร่างวิทยานิพนธ์เพื่อรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (สำหรับนักศึกษา) (ไทย, อังกฤษ)	ECScTU 09	24-25
	ScF 04_02 บันทึกข้อความสำหรับขอเสนอโครงการวิจัยเพื่อรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (สำหรับคณาจารย์/นักวิจัย) (ไทย, อังกฤษ)	ECScTU 09	26-27
	ScF 04_03 ใบคำขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (ไทย, อังกฤษ)	ECScTU 07 ECScTU 09 ECScTU 11	28-38
	ScF 04_04 แบบตรวจความครบถ้วนของโครงร่างการวิจัย (ฉบับแก้ไข)	ECScTU 07 ECScTU 09	39
	ScF 04_05 ตารางรายละเอียดที่แก้ไขตามข้อเสนอของคณะอนุกรรมการฯ	ECScTU 07 ECScTU 09 ECScTU 11	40-41

รหัส Code	ชื่อแบบฟอร์ม Forms	บทที่	หน้า
ScF 05	ScF 05_01 เอกสารให้ข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัย	ECSctU 08	42-47
	ScF 05_02 หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยของอาสาสมัครวิจัย	ECSctU 08	48-51
	ScF 05_03 หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยของอาสาสมัครเด็กอายุ 13 ถึง 18 ปี	ECSctU 08	52-55
	ScF 05_04 เอกสารให้ข้อมูลและแสดงความยินยอมสำหรับอาสาสมัครวิจัยเด็กอายุระหว่าง 7 ถึงน้อยกว่า13 ปี (Assent Form)	ECSctU 08	56-57
	ScF 05_05 หนังสือแสดงความยินยอมสำหรับผู้ปกครองของเด็กอายุระหว่าง 7 ถึงน้อยกว่า13 ปี ให้เข้าร่วมการวิจัย	ECSctU 08	58-61
ScF 06	ScF 06_01 แนวทางการทบทวนและนำเสนอโครงร่างการวิจัย (แบบนำเข้าที่ประชุม)	ECSctU 06 ECSctU 07 ECSctU 08	62-71
	ScF 06_02 แนวทางการทบทวนและนำเสนอโครงร่างการวิจัย (แบบเร่งด่วน)	ECSctU 07 ECSctU 08	72-79
	ScF 06_03 แบบประเมินข้อความเอกสารให้ข้อมูลและความยินยอม	ECSctU 07 ECSctU 08	80-82
ScF 07	ScF 07_01 แบบแนวทางสำหรับการเขียนโครงร่างงานวิจัย	ECSctU 09	83-89
	ScF 07_02 แบบประวัติผู้วิจัย	ECSctU 08 ECSctU 09	90-91
ScF 08	ScF 08_01 แบบรายงานการเปลี่ยนแปลงการดำเนินการวิจัย	ECSctU 15	92-93
ScF 09	ScF 09_01 แบบรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย	ECSctU 09 ECSctU 15	94-95
ScF 10	ScF 10_01 แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์	ECSctU 20	96-97
ScF 11	ScF 11_01 แบบรายงานสรุปผลการวิจัย	ECSctU 17 ECSctU 27	98-99
	ScF 11_02 แบบประเมินรายงานสรุปผลการวิจัย	ECSctU 17	100

รหัส Code	ชื่อแบบฟอร์ม Forms	บทที่	หน้า
ScF 12	ScF 12_01 แบบรายงานเพื่อยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด	ECScTU 17	101
ScF 13	ScF 13_01 แบบบันทึกการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด	ECScTU 23	102
ScF 14	ScF 14_01 แบบบันทึกความเห็นการพิจารณาการแก้ไข โครงร่างการวิจัย	ECScTU 9	103-104
ScF 15	ScF 15_01 แบบลงตรารับเอกสาร	ECScTU 9 ECScTU 11	105
ScF 16	ScF 16_01 แบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการ วิจัย	ECScTU 22	106
ScF 17	ScF 17_01 แบบบันทึกการร้องเรียน/ข้อสงสัย/ข้อ เรียกร้องจากผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย	ECScTU 19	107
ScF 18	ScF 18_01 บันทึกข้อความขอเชิญประชุม	ECScTU 12	108
ScF 19	ScF 19_01 ใบคำร้องขอคืนเอกสาร/โครงการวิจัย	ECScTU 25	109
	ScF 19_02 ใบคำร้องขอทำสำเนาเอกสาร	ECScTU 25 ECScTU 26	110
ScF 20	ScF 20_01 รายการเอกสารในแฟ้มโครงการวิจัย	ECScTU 27	111-112
ScF 21	ScF 21_01 รายการเตรียมรับการตรวจสอบ	ECScTU 28	113
ScM 01	ScM 01/XXXX ระเบียบวาระการประชุม	ECScTU 12	114-115



คณะอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ชุดที่ 3 (สาขาวิทยาศาสตร์)

99 หมู่ 18 ตำบลคลองหนึ่ง อำเภอคลองหลวง จังหวัดปทุมธานี 12120

เอกสารการรักษาความลับ

ข้าพเจ้ายอมรับในข้อตกลงที่จะไม่เปิดเผย
ความลับต่อบุคคลอื่น ในเรื่องความรู้ของงานวิจัย ความลับของข้อมูล วิธีการวิจัย เอกสารที่เกี่ยวข้อง
กับโครงการวิจัย รวมทั้งความเห็นและมติของที่ประชุมในการพิจารณาโครงการวิจัย

ลงนาม

(.....)

วันที่/...../.....



**The Ethical Review Sub-Committee Board for Human Research Involving
Sciences, Thammasat University, No. 3**

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 Ethical Review Sub-Committee Board for Human Research Involving Sciences, Thammasat University, No. 3.

Signature

Name (.....)

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



แบบแสดงความยินยอมเปิดเผยการขัดกันแห่งผลประโยชน์

เนื่องจากการมีการขัดกันแห่งผลประโยชน์อาจทำให้การพิจารณาโครงการวิจัยไม่เป็นไปตามหลักจริยธรรม การมีการขัดกันแห่งผลประโยชน์ดังกล่าว ได้แก่

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

หากข้าพเจ้ามีการขัดกันแห่งผลประโยชน์ในโครงการวิจัยใด

- ☐ ข้าพเจ้าจะไม่รับเป็นผู้ทบทวนโครงร่างการวิจัยนั้น
- ☐ ข้าพเจ้ายินยอมเปิดเผยการขัดกันแห่งผลประโยชน์ให้คณะกรรมการฯ รับทราบก่อนการประชุมและยินดียื่นออกจากห้องประชุมขณะที่คณะกรรมการฯ พิจารณาโครงการวิจัยนั้น
- ☐ ข้าพเจ้ายินยอมเปิดเผยการขัดกันแห่งผลประโยชน์ในโครงการวิจัยให้คณะกรรมการฯ และบุคคลภายนอกทราบเมื่อได้รับการร้องขอ

ข้าพเจ้าได้อ่านข้อความข้างต้นแล้วและยอมรับจะปฏิบัติตาม จึงลงลายมือชื่อไว้เป็นหลักฐาน

ลงนาม.....

(.....)

วันที่.....

แบบลงนามรับทราบหน้าที่

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. ชุดที่ 3 (สาขาวิทยาศาสตร์)

- ☐ ประธานคณะกรรมการฯ ได้จากการแต่งตั้งของอธิการบดี โดยการเสนอชื่อของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. เป็นผู้ที่มีความรู้และประสบการณ์อย่างเพียงพอในด้านจริยธรรมการทำวิจัยในคน
- ☐ ประธานคณะกรรมการฯ มีวาระการดำรงตำแหน่งคราวละ 3 ปี และเมื่อพ้นตำแหน่งตามวาระมีสิทธิ์ที่จะได้รับการแต่งตั้งได้อีก
- ☐ การลาออกจากตำแหน่ง ประธานคณะกรรมการฯ ต้องแจ้งให้อธิการบดี และอนุกรรมการฯ อื่นๆ ทราบถึงความประสงค์ในการลาออกเป็นลายลักษณ์อักษร หากประธานคณะกรรมการฯ ลาออก คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. จะทำการคัดเลือกประธานฯ จากอนุกรรมการฯ และเสนอชื่อต่ออธิการบดี เพื่อแต่งตั้งต่อไป
- ☐ ประธานคณะกรรมการฯ ต้องผ่านการอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยทุกหัวข้อต่อไปนี้
 - O Principle Ethics
 - O GCP (Good Clinical Practice)
 - O SOPs Training
- ☐ ประธานคณะกรรมการฯ มีหน้าที่ในการดำรงไว้ซึ่งการทำงานของคณะกรรมการฯ ให้เป็นไปตามหลักจริยธรรมและมาตรฐานสากล
- ☐ ประธานคณะกรรมการฯ มีหน้าที่ดำเนินการตามนโยบายคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
- ☐ ประธานคณะกรรมการฯ มีหน้าที่ในการดำเนินการประชุม แจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัยไปยังผู้วิจัย และลงนามในเอกสารต่างๆ ของคณะกรรมการฯ
- ☐ ประธานคณะกรรมการฯ มีหน้าที่ในการปฏิบัติภารกิจ และมอบหมายภารกิจต่างๆ แก่ รองประธานคณะกรรมการฯ เลขานุการ ผู้ช่วยเลขานุการ และอนุกรรมการฯ
- ☐ ประธานฯ มีหน้าที่รายงานผลการดำเนินงานต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย มธ. ปีละ 1 ครั้ง

- ☐ ประธานคณะกรรมการฯ สามารถให้คำแนะนำโดยผ่านความเห็นชอบของคณะกรรมการฯ ในการแต่งตั้งกรรมการฯ เพื่อทดแทน และกรรมการฯ เพิ่มเติมแก่อธิการบดี
- ☐ ประธานคณะกรรมการฯ สามารถคัดเลือกเจ้าหน้าที่และคณะทำงานของคณะกรรมการฯ ตามความเหมาะสม ภายใต้อำนาจของอธิการบดี
- ☐ ประธานคณะกรรมการฯ เป็นตัวแทนคณะกรรมการฯ ในการติดต่อประสานงานเกี่ยวกับการดำเนินงานของคณะกรรมการฯ ต่อองค์กรทางจริยธรรมที่เกี่ยวข้อง
- ☐ ต้องรักษาความลับของข้อมูลในโครงร่างการวิจัย และข้อมูลอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง
- ☐ เมื่อสิ้นสุดการประชุมหรือเมื่อสิ้นสุดการพิจารณาต้องนำเสนอเอกสารโครงร่างการวิจัยและข้อมูลที่เกี่ยวข้องส่งคืนเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

ข้าพเจ้าได้อ่านข้อความข้างต้นแล้วและยอมรับจะปฏิบัติตามจึงลงลายมือชื่อไว้เป็นหลักฐาน

ลงนาม.....

(.....)

วันที่.....

แบบลงนามรับทราบหน้าที่

รองประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. ชุดที่ 3 (สาขาวิทยาศาสตร์)

- ☐ รองประธานคณะกรรมการฯ ได้จากการแต่งตั้งของอธิการบดี โดยการเสนอชื่อของประธานคณะกรรมการฯ ผ่านความเห็นชอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ.
 - ☐ รองประธานคณะกรรมการฯ มีวาระการดำรงตำแหน่งคราวละ 3 ปี
 - ☐ การลาออกจากตำแหน่ง รองประธานคณะกรรมการฯ ต้องแจ้งให้อธิการบดี และอนุกรรมการฯ อื่นๆทราบถึงความประสงค์ในการลาออกเป็นลายลักษณ์อักษร หากรองประธานคณะกรรมการฯ ลาออก ประธานคณะกรรมการฯ จะทำการคัดเลือกจากอนุกรรมการฯ และเสนอชื่อต่ออธิการบดีเพื่อแต่งตั้งต่อไป
 - ☐ รองประธานคณะกรรมการฯ ต้องผ่านการอบรมด้านจริยธรรมการทำวิจัยทุกหัวข้อในต่อไปนี้
 - Principle Ethics
 - GCP (Good Clinical Practice)
 - SOPs Training
 - ☐ รองประธานคณะกรรมการฯ ทำหน้าที่แทนประธานฯ เมื่อประธานฯ ไม่สามารถปฏิบัติหน้าที่ได้ ได้แก่
 - การดำรงไว้ซึ่งการทำงานของคณะกรรมการฯ ให้เป็นไปตามหลักการจริยธรรมและมาตรฐานสากล
 - การดำเนินการประชุม เพื่อพิจารณาโครงร่างการวิจัย และลงนามในเอกสารต่างๆ ของคณะกรรมการฯ
 - ปฏิบัติภารกิจ หรือมอบหมายภารกิจต่างๆแก่ เลขานุการ ผู้ช่วยเลขานุการ และอนุกรรมการฯ
 - เป็นตัวแทนคณะกรรมการฯ ในการติดต่อประสานงานเกี่ยวกับการดำเนินงานของคณะกรรมการฯ ต่อองค์กรทางจริยธรรมที่เกี่ยวข้อง
 - ☐ ทำหน้าที่อื่นที่ประธานฯ มอบหมาย
 - ☐ ต้องรักษาความลับของข้อมูลในโครงร่างการวิจัย และข้อมูลอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง
 - ☐ เมื่อสิ้นสุดการประชุมหรือเมื่อสิ้นสุดการพิจารณาต้องนำสำเนาเอกสารโครงร่างการวิจัยและข้อมูลที่เกี่ยวข้องส่งคืนเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
- ข้าพเจ้าได้อ่านข้อความข้างต้นแล้วและยอมรับจะปฏิบัติตามจึงลงลายมือชื่อไว้เป็นหลักฐาน

ลงนาม.....

(.....)

วันที่.....

แบบลงนามรับทราบหน้าที่

เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. ชุดที่ 3 (สาขาวิทยาศาสตร์)

- ☐ เลขานุการคณะกรรมการฯ ได้จากการแต่งตั้งของอธิการบดี โดยการเสนอชื่อของประธานคณะกรรมการฯ ผ่านความเห็นชอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ.
- ☐ เลขานุการคณะกรรมการฯ มีวาระการดำรงตำแหน่งคราวละ 3 ปี และเมื่อพ้นตำแหน่งตามวาระมีสิทธิที่จะได้รับการแต่งตั้งได้อีก
- ☐ การลาออกจากตำแหน่ง เลขานุการคณะกรรมการฯ ต้องแจ้งให้อธิการบดี และอนุกรรมการฯ อื่นๆทราบถึงความประสงค์ในการลาออกเป็นลายลักษณ์อักษร หากเลขานุการคณะกรรมการฯ ลาออก ประธานคณะกรรมการฯ จะทำการคัดเลือกจากอนุกรรมการฯ และเสนอชื่อต่ออธิการบดีเพื่อแต่งตั้งต่อไป
- ☐ เลขานุการคณะกรรมการฯ ต้องผ่านการอบรมด้านจริยธรรมการทำวิจัยทุกหัวข้อในต่อไปนี้
 - Principle Ethics
 - GCP (Good Clinical Practice)
 - SOPs Training
- ☐ เลขานุการคณะกรรมการฯ มีหน้าที่
 - ทำหน้าที่ร่วมกับประธานคณะกรรมการฯ ในการเลือกวิธีการพิจารณาโครงการวิจัย แต่งตั้งอนุกรรมการเพื่อทบทวนโครงการวิจัย รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ รายงานความก้าวหน้า รายงานการยุติโครงการวิจัย เป็นต้น
 - ตรวจสอบขั้นตอนการดำเนินการพิจารณาโครงการวิจัยให้เป็นไปตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน
 - กำกับดูแลและบริหารจัดการการดำเนินงานของสำนักงานคณะกรรมการฯ ให้เป็นไปด้วยความเรียบร้อยตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน และพัฒนาบุคลากรภายในสำนักงานฯ ให้มีความรู้ความสามารถ
 - รับผิดชอบและบริหารจัดการงบประมาณของสำนักงานฯ ตามหลักเกณฑ์ที่มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์กำหนด
 - ประสานงาน หรือวางแผนกิจกรรมเพื่อพัฒนาความสัมพันธ์ที่ดีระหว่างคณะกรรมการฯ และนักวิจัย หรือ ผู้ให้ทุนวิจัย

- ร่วมมือและประสานงานกับประธานฯ ในการดูแลและตรวจสอบการดำเนินงานของ คณะอนุกรรมการฯ ให้เป็นไปตามนโยบายของ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ และมีการพัฒนา ปรับปรุงนโยบายการดำเนินงานของคณะอนุกรรมการฯ อย่างต่อเนื่อง
 - วางแผนและจัดการอบรมจริยธรรมการวิจัยให้กับนักวิจัยในคณะที่เกี่ยวข้อง
 - เป็นตัวแทนคณะอนุกรรมการฯ ในการติดต่อประสานงานเกี่ยวกับการดำเนินงานของ คณะอนุกรรมการฯ ต่อองค์กรทางจริยธรรมที่เกี่ยวข้อง
 - รายงานเสนอแต่งตั้งเจ้าหน้าที่ธุรการอื่นๆ เพื่อปฏิบัติงานในสำนักงานฯ ตามความเหมาะสม
- ☐ ทำหน้าที่อื่นที่ประธานฯ มอบหมาย
- ☐ ต้องรักษาความลับของข้อมูลในโครงร่างการวิจัย และข้อมูลอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง
- ☐ เมื่อสิ้นสุดการประชุมหรือเมื่อสิ้นสุดการพิจารณาต้องนำเสนอเอกสารโครงร่างการวิจัยและ ข้อมูลที่เกี่ยวข้องส่งคืนเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

ข้าพเจ้าได้อ่านข้อความข้างต้นแล้วและยอมรับจะปฏิบัติตามจึงลงลายมือชื่อไว้เป็นหลักฐาน

ลงนาม.....

(.....)

วันที่

แบบลงนามรับทราบหน้าที่

ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. ชุดที่ 3 (สาขาวิทยาศาสตร์)

- ☐ ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ ได้จากการแต่งตั้งของอธิการบดี โดยการเสนอชื่อของประธานคณะกรรมการฯ ผ่านความเห็นชอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ.
- ☐ ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ มีวาระการดำรงตำแหน่งคราวละ 3 ปี และเมื่อพ้นตำแหน่งตามวาระมีสิทธิ์ที่จะได้รับการแต่งตั้งได้อีก
- ☐ การลาออกจากตำแหน่ง ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ ต้องแจ้งให้อธิการบดี และอนุกรรมการฯ อื่นๆทราบถึงความประสงค์ในการลาออกเป็นลายลักษณ์อักษร หากผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ ลาออก ประธานคณะกรรมการฯ จะทำการคัดเลือกจากอนุกรรมการฯ และเสนอชื่อต่ออธิการบดีเพื่อแต่งตั้งต่อไป
- ☐ ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ ต้องผ่านการอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยทุกหัวข้อในต่อไปนี้
 - Principle Ethics
 - GCP (Good Clinical Practice)
 - SOPs Training
- ☐ ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ มีหน้าที่ช่วยเหลือเลขานุการคณะกรรมการฯ ในการบริหารจัดการ การดำเนินงานให้เป็นไปด้วยความเรียบร้อยตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน และทำหน้าที่แทนเลขานุการฯ เมื่อเลขานุการฯ ไม่สามารถปฏิบัติหน้าที่ได้ ได้แก่
 - ทำหน้าที่ร่วมกับประธานคณะกรรมการฯ ในการเลือกวิธีการพิจารณาโครงร่างการวิจัย แต่งตั้งอนุกรรมการเพื่อทบทวนโครงร่างการวิจัย รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ รายงานความก้าวหน้า รายงานการยุติโครงการวิจัย เป็นต้น
 - ตรวจสอบขั้นตอนการดำเนินการพิจารณาโครงร่างการวิจัยให้เป็นไปตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน
 - กำกับดูแลและบริหารจัดการการดำเนินงานของสำนักงานคณะกรรมการฯ ให้เป็นไปด้วยความเรียบร้อยตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน และพัฒนาบุคลากรภายในสำนักงานฯ ให้มีความรู้ความสามารถ
 - รับผิดชอบและบริหารจัดการงบประมาณของสำนักงานฯ ตามหลักเกณฑ์ที่มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์กำหนด
 - ร่วมมือและประสานงานกับประธานฯ ในการดูแลและตรวจสอบการดำเนินงานของคณะกรรมการฯ ให้เป็นไปตามนโยบายของ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ และมีการพัฒนาปรับปรุงนโยบายการดำเนินงานของคณะกรรมการฯ อย่างต่อเนื่อง

- วางแผนและจัดการอบรมจริยธรรมการวิจัยให้กับนักวิจัยในคณะที่เกี่ยวข้อง
- เป็นตัวแทนคณะอนุกรรมการฯ ในการติดต่อประสานงานเกี่ยวกับการดำเนินงานของคณะอนุกรรมการฯ ต่อองค์กรทางจริยธรรมที่เกี่ยวข้อง
- รายงานเสนอแต่งตั้งเจ้าหน้าที่ธุรการอื่นๆ เพื่อปฏิบัติงานในสำนักงานฯ ตามความเหมาะสม
- เลขานุการคณะอนุกรรมการฯ มีหน้าที่ประสานงาน หรือวางแผนกิจกรรมเพื่อพัฒนาความสัมพันธ์ที่ดีระหว่างคณะอนุกรรมการฯ และนักวิจัย หรือ ผู้ให้ทุนวิจัย
- ☐ ทำหน้าที่อื่นที่ประธานฯ หรือ เลขฯ มอบหมาย
- ☐ ต้องรักษาความลับของข้อมูลในโครงร่างการวิจัย และข้อมูลอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง
- ☐ เมื่อสิ้นสุดการประชุมหรือเมื่อสิ้นสุดการพิจารณาต้องนำเสนอเอกสารโครงร่างการวิจัยและข้อมูลที่เกี่ยวข้องส่งคืนเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

ข้าพเจ้าได้อ่านข้อความข้างต้นแล้วและยอมรับจะปฏิบัติตามจึงลงลายมือชื่อไว้เป็นหลักฐาน

ลงนาม.....

(.....)

วันที่.....

แบบลงนามรับทราบหน้าที่

อนุกรรมการฯ และอนุกรรมการเสริม

ของจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. ชุดที่ 3 (สาขาวิทยาศาสตร์)

- ☐ อนุกรรมการฯ และอนุกรรมการเสริมได้จากการแต่งตั้งของอธิการบดี โดยการเสนอชื่อของประธานคณะอนุกรรมการฯ ผ่านความเห็นชอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ.
- ☐ อนุกรรมการฯ และอนุกรรมการเสริมมีวาระการดำรงตำแหน่งคราวละ 3 ปี
- ☐ การลาออกจากตำแหน่ง อนุกรรมการฯ และอนุกรรมการเสริมต้องแจ้งให้อธิการบดี และอนุกรรมการฯ อื่นๆทราบถึงความประสงค์ในการลาออกเป็นลายลักษณ์อักษร
- ☐ คณะอนุกรรมการฯ ต้องผ่านการอบรมด้านจริยธรรมการทำวิจัยทุกหัวข้อในต่อไปนี้
 - Principle Ethics
 - GCP (Good Clinical Practice)
 - SOPs Training
- ☐ มีหน้าที่ในการพิจารณาโครงร่างการวิจัยที่ได้รับมอบหมายก่อนการประชุมคณะอนุกรรมการฯ
- ☐ มีหน้าที่เข้าร่วมการประชุมเพื่อพิจารณาตัดสินโครงการวิจัย ดังนี้
 - (1) โครงร่างการวิจัยที่เข้าพิจารณาครั้งแรก
 - (2) โครงร่างการวิจัยที่ส่งเข้ามาเพื่อพิจารณาใหม่
 - (3) รายงานความก้าวหน้าของการวิจัย
 - (4) รายงานสรุปผลการวิจัย
 - (5) ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย
 - (6) รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง
 - (7) อื่นๆ ที่ประธานฯ นำเข้าที่ประชุม
- ☐ ต้องรักษาความลับของข้อมูลในโครงร่างการวิจัย และข้อมูลอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง
- ☐ เมื่อสิ้นสุดการประชุมหรือเมื่อสิ้นสุดการพิจารณาต้องนำเสนอเอกสารโครงร่างการวิจัยและข้อมูลที่เกี่ยวข้องส่งคืนเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

ข้าพเจ้าได้อ่านข้อความข้างต้นแล้วและยอมรับจะปฏิบัติตามจึงลงลายมือชื่อไว้เป็นหลักฐาน

ลงนาม.....

(.....)

วันที่.....

แบบลงนามรับทราบหน้าที่

ที่ปรึกษาอิสระของจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. ชุดที่ 3 (สาขาวิทยาศาสตร์)

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

ข้าพเจ้าได้อ่านข้อความข้างต้นแล้วและยอมรับจะปฏิบัติตามจึงลงลายมือชื่อไว้เป็นหลักฐาน

ลงนาม.....

(.....)

วันที่.....



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ชุดที่ 3 สาขาวิทยาศาสตร์
ห้อง 110 ชั้น 1 อาคารปิยชาติ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ศูนย์รังสิต ต.คลองหนึ่ง อ.คลองหลวง
จ.ปทุมธานี 12121 โทรศัพท์: 0-2986-9213 ต่อ 7358 E-mail: ecsctu3@nurse.tu.ac.th

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

ใบรับรองโครงการวิจัย

รหัสโครงการวิจัย :

ชื่อโครงการวิจัย :

ผู้วิจัยหลัก :

หน่วยงาน :

คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ชุดที่ 3 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 หากดำเนินการเก็บข้อมูลการวิจัยก่อนได้รับการอนุมัติจาก คณะอนุกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยฯ
2. หากได้รับรองโครงการวิจัยหมดอายุ การดำเนินการวิจัยต้องยุติ เมื่อต้องการต่ออายุต้องขออนุมัติใหม่ล่วงหน้า ไม่น้อยกว่า 1 เดือน พร้อมส่งรายงานความก้าวหน้าการวิจัย
3. ผู้วิจัยต้องดำเนินการวิจัยตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยอย่างเคร่งครัด
4. ผู้วิจัยต้องส่งรายงานความก้าวหน้าตามเวลาที่กำหนด (แบบเอกสาร ScF 09_01 รายงานความก้าวหน้า การวิจัย)
5. ใช้เอกสารข้อมูลสำหรับกลุ่มประชากรหรือผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย ใบยินยอมของกลุ่มประชากรหรือผู้มีส่วนร่วม ในการวิจัย และเอกสารเชิญเข้าร่วมวิจัย (ถ้ามี) เฉพาะที่ประทับตราคณะอนุกรรมการเท่านั้น
6. หากเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงในสถานที่เก็บข้อมูลที่ขออนุมัติจากคณะอนุกรรมการ ต้องรายงาน คณะอนุกรรมการภายใน 5 วันทำการ (แบบเอกสาร ScF 10_01 รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง)
7. หากมีการเปลี่ยนแปลงใดๆในโครงการวิจัย นักวิจัยต้องให้ส่งคณะอนุกรรมการพิจารณารับรองก่อนดำเนินการ (แบบเอกสาร ScF 08_01 รายงานการเปลี่ยนแปลงการดำเนินการวิจัย)
8. ส่งแบบรายงานสิ้นสุดโครงการวิจัย (แบบเอกสาร ScF 11_01 รายงานสิ้นสุดโครงการวิจัย) ผลการวิจัย ภายใน 30 วัน เมื่อโครงการวิจัยเสร็จสิ้น



The Ethics Review Sub-Committee for Research Involving Human Research Subjects (Thammasat University, No. 3 (Faculty of Health Sciences and Science and Technology))

Room No. 110, Piyachart Building, 1st Floor, Thammasat University Rangsit Campus
Prathumthani 12121, Thailand, Tel: 0-2986-9213 ext.7358 E-mail: ecsctu3@nurse.tu.ac.th

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

Certificate of Approval

Protocol No. :

Protocol Title :

Principle Investigator :

Place of Proposed Study/Institution :

The Ethical Review Sub-Committee Board for Human Research Involving Sciences, Thammasat University, No. 3, 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

Signature:

(.....)

Secretary

Date of Approval :

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 Ethical Review Sub-Committee Board for Human Research Involving Sciences, Thammasat University, No. 3 (ECScTU).
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 (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 ECScTU's seal of approval.
6. Report to ECScTU for any serious adverse events within 5 working days (ScF 10_01
7. Report to ECScTU if any changes of the protocol for approval prior to continue the activities (ScF 08_01 Protocol Amendment Form).
8. Submit the final report and abstract (ScF 11_01 Protocol Final Report Form) within 30 days after the completion of the research.



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ชุดที่ 3 สาขาวิทยาศาสตร์
ห้อง 110 ชั้น 1 อาคารปิยชาติ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ศูนย์รังสิต ต.คลองหนึ่ง อ.คลองหลวง
จ.ปทุมธานี 12121 โทรศัพท์: 0-2986-9213 ต่อ 7358 E-mail: ecsctu3@nurse.tu.ac.th

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

ใบรับรองโครงการวิจัยเข้าข่ายยกเว้นการพิจารณาจริยธรรม

รหัสโครงการวิจัย :

ชื่อโครงการวิจัย :

ผู้วิจัยหลัก :

หน่วยงาน :

เอกสารที่รับรอง :

คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ชุดที่ 3 ได้
พิจารณา โดยใช้หลักของ Declaration of Helsinki, the Belmont report, CIOMS guidelines
และ the International practice (ICH-GCP) แล้วว่าโครงการวิจัยข้างต้นเข้าข่าย ยกเว้นการ
พิจารณาจริยธรรม (Research with Exemption)

ได้นำเสนอในที่ประชุมครั้งที่...../.....

ลงนาม.....

(.....)

ประธานคณะกรรมการฯ

ลงนาม.....

(.....)

กรรมการและเลขานุการ

วันที่ออกเอกสาร :

นำเสนอในที่ประชุมครั้งที่ :

เอกสารที่รับรอง

1)

2)

ข้อปฏิบัติสำหรับผู้วิจัยในโครงการที่ผ่านการรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยในคน

1. ไม่ต้องส่งรายงานความก้าวหน้า
2. หากมีการเปลี่ยนแปลงใดๆในโครงการวิจัย นักวิจัยต้องให้ส่งคณะกรรมการพิจารณา
รับรองก่อนดำเนินการ (แบบเอกสาร ScF 08_01 รายงานการเปลี่ยนแปลงการดำเนินการ
วิจัย)
3. เมื่อดำเนินโครงการวิจัยเสร็จสิ้น ให้ผู้วิจัยส่งแบบรายงานสิ้นสุดโครงการวิจัย (แบบเอกสาร
ScF 11_01 รายงานสิ้นสุดโครงการวิจัย) ภายใน 30 วัน เมื่อโครงการวิจัยเสร็จสิ้น
4. คณะกรรมการฯจะทำลายเอกสารเมื่อครบ 3 ปี นับจากวันที่พิจารณาตัดสิน ภายใน 30 วัน
เมื่อโครงการวิจัยเสร็จสิ้น



The Ethics Review Sub-Committee for Research Involving Human Research Subjects of Thammasat University, No. 3 (Faculty of Health Sciences and Science and Technology)

Room No. 110, Piyachart Building, 1st Floor, Thammasat University Rangsit Campus,
Prathumthani 12121, Thailand, Tel: 0-2986-9213 ext.7358 E-mail: ecsctu3@nurse.tu.ac.th

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

Certificate of Exemption

Protocol No. :

Protocol Title :

Principle Investigator :

Place of Proposed Study/Institution:

Document reviewed :

The Ethical Review Sub-Committee Board for Human Research Involving Sciences, Thammasat University, No. 3, 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 Ethical Review Sub-Committee Board for Human Research Involving Sciences, Thammasat University, No. 3 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 ECScTU 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 ขอเสนอโครงการวิทยานิพนธ์เพื่อรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน

เรียน เลขาธิการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ชุดที่ 3

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 โครงการวิจัยนี้ ได้ผ่านการพิจารณา
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 Ethical Review Sub-Committee Board for Human Research Involving Sciences, Thammasat University(ECScTU), No. 3

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 ECScTU No. 3.

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

Principal advisor

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

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

Student

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

Certified for the application
.....
(.....)
Dean/Director
Date...../...../.....



บันทึกข้อความ

ส่วนงาน (หน่วยงานคณะ/สถาบัน)

โทร.

ที่

วันที่

เรื่อง ขอเสนอโครงการวิจัยเพื่อรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน

เรียน เลขาธิการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ชุดที่ 3

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 Ethical Review Sub-Committee Board for Human Research Involving Sciences, Thammasat University, No. 3.

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 ECScTU No. 3.

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

Principal investigator

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

Certified for the application

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

Dean/Director

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



ใบคำขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย

1. ชื่อโครงการ (ไทย)
ชื่อโครงการ (อังกฤษ)
2. ชื่อผู้วิจัยหลักตำแหน่ง.....
หน่วยงาน/สถาบันที่สังกัด
โทรศัพท์.....โทรสาร.....มือถือ.....
E-mail Address:
3. ประชากร/กลุ่มตัวอย่าง เป็นคนหรือเซลล์ ส่วนประกอบของเซลล์ วัสดุ สิ่งส่งตรวจ เนื้อเยื่อ น้ำ
คัดหลัง สารพันธุกรรม เวชระเบียน หรือข้อมูลด้านสุขภาพ
[] ไม่ใช่ (ไม่เข้าข่ายการพิจารณาเพื่อขอการรับรองจริยธรรมการวิจัยในคน)
[] ใช่ (เข้าข่ายการพิจารณาเพื่อขอการรับรองจริยธรรมการวิจัยในคน)
4. ประชากร/กลุ่มตัวอย่าง ที่ศึกษา
4.1 กลุ่มเปราะบาง
[] ผู้ป่วยโรคจิต [] ผู้ต้องขัง
[] เด็กอายุต่ำกว่า 18 ปี [] สตรีมีครรภ์
[] ผู้สูงอายุที่มีความจำบกพร่อง [] ผู้ป่วยสมองเสื่อม
[] คนพิการ [] ชนกลุ่มน้อย/ต่างศาสนา/เชื้อชาติ
[] ปัญญาอ่อน [] ผู้อพยพ
[] ผู้ป่วยโรค..... [] ทหารเกณฑ์
[] อื่นๆ
- 4.2 กลุ่มไม่เปราะบางระบุ
5. สถานที่เก็บข้อมูล จำนวน แห่ง ระบุ.....
ระบุสถานที่เก็บข้อมูลที่มีคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมของหน่วยงาน
6. แหล่งทุนวิจัยระบุชื่อ
☐ อยู่ในระหว่างการพิจารณา ☐ ได้รับอนุมัติแล้ว
จำนวน/ทุนที่ได้รับ บาท
7. โครงร่างวิทยานิพนธ์/โครงการวิจัยได้ผ่านการพิจารณาของคณะกรรมการ
.....
เมื่อวันที่.....

8. หน่วยงาน/สถาบันอื่นในการทำวิจัย(ทำวิจัยร่วมกันหลายแห่ง)

.....

9. ขอเสนอรับการพิจารณารับรองแบบ(ลักษณะงานวิจัยแต่ละประเภทพิจารณาตามเอกสารแนบ 1)

☐ ยกเว้นการพิจารณา เหตุผล.....

☐ เร่งด่วน เหตุผล.....

☐ ปกติ

10. สิ่งที่ส่งมาด้วย

		มี	ไม่มี	เจ้าหน้าที่ สำนักงาน จริยธรรม ฯ บันทึก
10.1	บันทึกข้อความ เสนอโครงร่างวิทยานิพนธ์ (ScF 04_01) /โครงร่าง การวิจัย (ScF 02_02) เพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรม	[]	[]	[]
10.2	ใบคำขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (ScF 04_03)	[]	[]	[]
10.3	-เอกสารให้ข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัย/ผู้ปกครอง (ScF 05_01) -หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยของอาสาสมัครวิจัย (ScF 05_02) -หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยของอาสาสมัครเด็กอายุ 13 ถึงน้อยกว่า 18 ปี (ScF 05_03) -เอกสารให้ข้อมูลและแสดงความยินยอมสำหรับอาสาสมัครวิจัยเด็ก อายุระหว่าง 7 ถึงน้อยกว่า 13 ปี (ScF 05_04) -หนังสือแสดงความยินยอมสำหรับผู้ปกครองของเด็กอายุระหว่าง 7 ถึงน้อยกว่า 13 ปีให้เข้าร่วมการวิจัย (ScF 05_05) หมายเหตุ: หากมีการขอเก็บข้อมูลกับคนต่างถิ่น ส่งฉบับภาษา ท้องถิ่น (ที่ไม่ใช่ภาษาไทย) ที่ได้รับการรับรองความถูกต้องเพื่อ พิจารณาด้วย	[] [] [] [] [] []	[] [] [] [] [] []	[] [] [] [] [] []

10.4	แผนการดำเนินงานตลอดโครงการวิจัยระยะเวลา 1 ปี (ตารางกำหนดช่วงเวลารายเดือนที่ระบุขั้นตอนกิจกรรมการวิจัยอย่างละเอียด รวมทั้งขั้นตอนการขอพิจารณาจริยธรรมการวิจัย	[]	[]	[]
10.5	โครงร่างการวิจัย (Research Protocol) ปก สารบัญ ถ่ายเอกสารหน้า-หลัง ใส่เลขหน้าทุกหน้า ให้มีเนื้อหาครอบคลุมตามเอกสาร ScF 07_01 ดังนี้			
	10.5.1 ชื่อโครงการวิจัยเป็นภาษาไทยและภาษาอังกฤษ	[]	[]	[]
	10.5.2 คณะผู้วิจัย และสัดส่วนในการทำวิจัย	[]	[]	[]
	10.5.3 ความสำคัญและที่มาของปัญหาที่ทำวิจัย	[]	[]	[]
	10.5.4 วัตถุประสงค์ของโครงการวิจัย	[]	[]	[]
	10.5.5 ขอบเขตของโครงการวิจัย	[]	[]	[]
	10.5.6 กรอบแนวคิด	[]	[]	[]
	10.5.7 ระเบียบวิธีวิจัย	[]	[]	[]
	10.5.8 รายละเอียดวิธีการติดต่อ/ วิธีการเข้าถึงอาสาสมัครวิจัย	[]	[]	[]
	10.5.9 แผนการดำเนินงานตลอดโครงการวิจัย	[]	[]	[]
	10.5.10 วิธีการพิทักษ์สิทธิอาสาสมัครวิจัย	[]	[]	[]
	10.5.11 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ	[]	[]	[]
	10.5.12 เอกสารอ้างอิง	[]	[]	[]
	10.5.13 ภาคผนวก 1) เครื่องมือวิจัย/โปรแกรมดำเนินการทดลอง/แผนการสอน/คู่มือ/แบบสอบถาม ที่ผ่านการพิจารณาจากผู้ทรงคุณวุฒิแล้ว 2) อื่น ๆ	[]	[]	[]
10.6	ประวัติผู้วิจัย/ที่ปรึกษา (ScF 07_02)	[]	[]	[]
10.7	หลักฐานการเข้ารับการอบรมจริยธรรมการวิจัยในคน/GCP ของนักวิจัยหลัก	[]	[]	[]
10.8	อิเล็กทรอนิกส์ไฟล์ PDF แยกตามแบบฟอร์ม (แผ่น CD บันทึกข้อมูล) ที่ประกอบด้วยข้อมูลตั้งแต่ ข้อ (10.1) - (10.7)	[]	[]	[]

11. การเปิดเผยการขัดกันแห่งผลประโยชน์

☐ ไม่มี ☐ มี ชี้แจงรายละเอียด.....

12. ข้าพเจ้ายินดีปฏิบัติตามเงื่อนไขของคณะกรรมการ ดังนี้

12.1 ผู้วิจัยรับทราบว่าเป็นการผิดจริยธรรม หากดำเนินการเก็บข้อมูลการวิจัยก่อนได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

12.2 หากการดำเนินการวิจัยไม่เสร็จตามกำหนดที่ได้รับการรับรอง (1 ปี) ให้ต่ออายุเพื่อขอรับการรับรองล่วงหน้าไม่น้อยกว่า 1 เดือน พร้อมส่งรายงานความก้าวหน้าการวิจัย (แบบเอกสาร ScF 09_01)

12.3 ต้องดำเนินการวิจัยตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยอย่างเคร่งครัด

12.4 ใช้เอกสารข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัย (แบบเอกสาร ScF 05_01) หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย (แบบเอกสาร ScF 05_02/ScF 05_03/ScF 05_04/ ScF 05_05) เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย และเอกสารเชิญเข้าร่วมวิจัย (ถ้ามี) เฉพาะที่ประทับตราคณะกรรมการฯ เท่านั้น

12.5 หากเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงในสถานที่เก็บข้อมูลที่ขออนุมัติจาก คณะอนุกรรมการฯ ต้องรายงานคณะอนุกรรมการภายใน 5 วันทำการ (แบบเอกสาร ScF 10_01)

12.6 ถ้าความรุนแรงนั้นถึงแก่ชีวิต ต้องหยุดการวิจัยทันทีและรายงานให้คณะอนุกรรมการทราบภายใน 24 ชั่วโมง นับตั้งแต่วันที่เกิดเหตุการณ์ผิดปกติกับอาสาสมัครวิจัย

12.7 หากมีการเปลี่ยนแปลงการดำเนินการวิจัย ให้ส่งโครงการวิจัยฉบับแก้ไขให้ คณะอนุกรรมการฯ พิจารณารับรองก่อนดำเนินการ (แบบเอกสาร ScF 08_01)

12.8 โครงการวิจัยจะได้รับการรับรองคราวละไม่เกิน 1 ปี

12.9 เมื่อดำเนินโครงการวิจัยเสร็จสิ้น ผู้วิจัยต้องส่งรายงานสรุปผลการวิจัย (แบบเอกสาร ScF 11_01) พร้อมไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ 1 ชุดภายใน 30 วัน เมื่อโครงการวิจัยเสร็จสิ้น สำหรับโครงการวิจัยที่เป็นวิทยานิพนธ์ ให้ส่งรายงานแบบเดียวกัน

13. ความประสงค์รับใบรับรอง(เลือกอย่างใดอย่างหนึ่ง)

[] ภาษาไทย

[] ภาษาอังกฤษ เหตุผล.....

ขอให้ระบุชื่อ-นามสกุลภาษาอังกฤษ.....

*

(.....)

อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์

วันที่...../...../.....

*กรณีเป็นโครงการวิทยานิพนธ์ ระดับบัณฑิตศึกษา

ลงชื่อ.....

(.....)

ผู้วิจัย

วันที่...../...../.....

รับรองคำขอรับการพิจารณาจริยธรรม

(.....)

คณบดี/ผู้อำนวยการ

วันที่...../...../.....

เอกสารแนบ (1)

1. โครงร่างการวิจัยที่สามารถได้รับยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย: Exemption

ได้แก่ โครงร่างการวิจัยที่มีลักษณะอย่างใดอย่างหนึ่งดังต่อไปนี้

1.1 โครงการวิจัยทางการศึกษา

1.1.1 ดำเนินการในสถาบัน หรือสถานที่ที่เป็นที่ยอมรับทางการศึกษาและ

1.1.2 เป็นการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการเรียนการสอนตามแนวปฏิบัติที่เป็นมาตรฐานทางการศึกษา 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 หรือศึกษาทางเลือกหรือพัฒนาระบบงาน หรือนโยบาย 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 หรือชีววัตถุและไม่มีกระทำการโดยตรงต่ออาสาสมัคร

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 เป็นการวิจัยที่ไม่กระทำการโดยตรงต่อร่างกายอาสาสมัคร เช่น การศึกษาตัวอย่างเลือดหรือตัวอย่างชิ้นเนื้อที่มีอยู่แล้วในห้องปฏิบัติการ

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

2.6 การเก็บตัวอย่างชีววัตถุ หรือ biological specimen ล่วงหน้าเพื่อการวิจัย โดยใช้วิธีการที่ Noninvasive เช่น ตัดผม ตัดเล็บ ในลักษณะที่ไม่ทำให้เสียโฉม ฟันที่ได้จากการถอนในการรักษา ตามปกติ สารคัดหลั่งออกภายนอก เช่น เหงื่อ รกจากการคลอดทารก น้ำคร่ำที่ได้จากการแตกของถุง น้ำคร่ำก่อน หรือระหว่างการคลอด เซลล์ผิวหนังเก็บโดยการขูด เซลล์เยื่อบุข้างแก้มเก็บโดยการทำ buccal swab, mouth washing, เก็บเสมหะหลังจากพ่นด้วยน้ำเกลือ เป็นต้น

2.7 การเก็บข้อมูลของการรักษาตามปกติที่ไม่มีหัตถการที่ลุกล้ำ (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 โครงร่างการวิจัยที่มีการสัมภาษณ์หรือใช้แบบสอบถาม และข้อมูลที่เก็บไม่เป็นข้อมูลลับ หรือข้อมูลที่อ่อนไหวเช่น ความชอบทางเพศ ความรุนแรงในครอบครัว พฤติกรรมผิดกฎหมาย การทำลายความเชื่อของชุมชน เป็นต้น และไม่ก่อผลเสียต่อสถานภาพหรือสิทธิประโยชน์ของบุคคล และไม่ก้าวก้าวความอ่อนไหวของชุมชนที่เกี่ยวข้อง

2.10 การเก็บข้อมูลจากการบันทึกเสียง บันทึกวิดีโอ หรือภาพเพื่อการวิจัย

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

2.12 การวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงที่ไม่มีความสำคัญ (non-significant risk) และมีข้อบ่งชี้ชัดเจน เป็นที่ยอมรับตามมาตรฐาน

3. คำนิยาม

* **Minimal risk** หมายถึงโอกาสและขนาดของอันตราย หรือความไม่สบายที่คาดหวังจากการวิจัย ไม่เกินไปจากสิ่งที่เกิดในชีวิตประจำวัน

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



Application Form for Ethics Review

1. Protocol name in Thai (if required)
Protocol name in English
2. Full Name of principle investigator
Position Student/Research/Faculty.....
Institution.....
Telephone.....Fax.....E-mail.....
Address:
3. The protocol involving population/participants as human subjects
() **No** (Not considered for ethical approval of research in humans)
() **Yes** (Considered for ethical approval of research in humans)
4. The protocol involving population/participants as human subjects as follows
4.1 vulnerable

() psychosis	() prisoner
() younger than 18	() pregnancy
() senile dementia	() dementia
() disabled	() minority/different religion
() mental retardation	() refugee
() drafted private	
() having disease (specified)	
() Other	

4.2 non-vulnerable
5. Number of places to collect data specified
Which site has Ethical Review Board (specified)
6. Funding Agency
.....
☐ granted ☐ in the review process
Amount of fund
7. Thesis proposal/research proposal that indicates its ethics application has been reviewed and approved by.....Date

8. Name of other institutions (multi-centered study)

9. Type of Approval

☐ Exempted ☐ Expedited ☐ Full board

10. Attached documents

		Yes	No	Official used
10.1	Memorandum for proposal submission (ScF 04_01/ScF 04_02)	☐	☐	☐
10.2	Application Form (ScF 04_03)	☐	☐	☐
10.3	- Patient/ Participant Information sheet (Adviser co-signs in case of thesis) (ScF 05_01) - Consent Form for research participants (ScF 05_02) - Adolescent Assent Form for research participants aged between 13 and <18 years old (ScF 05_03) - Information Sheet and Assent Form for research participants aged between 7 and <13 years old (ScF 05_04) - Consent form for parents or guardians of research participant aged between 7 and <13 years old (ScF 05_05) Note: local language version needed to submission for ethical review.	☐ ☐ ☐ ☐ ☐	☐ ☐ ☐ ☐ ☐	☐ ☐ ☐ ☐ ☐
10.4	Work plan of every activity including time requesting for research Ethics Review Board's approval	☐	☐	☐
10.5	Research Protocol (ScF 07_01) with details, including			
	10.5.1 Project Name.	☐	☐	☐
	10.5.2 Principal Investigators/Co-Investigators including percentage of workloads			
	10.5.3 Rationales/Background of problem	☐	☐	☐
	10.5.4 Objectives of research	☐	☐	☐
	10.5.5 Scope of Study	☐	☐	☐
	10.5.6 Conceptual Framework			
	10.5.7 Research methodology	☐	☐	☐

11. Ethical review compliance

The investigator must comply with the applicable regulatory requirements that pertain to the investigator. Generally, the investigator is responsible for:

1. Protecting the rights, safety, and welfare or benefits of the subjects in the study.
2. Ensuring that the study is not conducted beforehand and the investigator will conduct the study in accordance with the signed agreement and investigational plan approved by The Ethical Review Subcommittee Board for Human Research Involving Sciences, Thammasat University (ECScTU), No. 3.
3. Using the following documents, if any, officially approved and sealed by the ECScTU No.3, including the participant information sheet, consent form, research tools, or advertising leaflet.
4. Submitting the progress report as scheduled using the desired form (ScF 09_01 Progress Report Form).
5. Ensuring proper-keeping reporting and requirements are met, for example, reporting any serious adverse events within 5 working days to ECScTU No. 3 by using the desired form (ScF 10_01)
6. Refraining from engaging in delayed activities such as propagation of the expiration date. If necessary, the investigator should prepare and submit the application(s) or amendment(s) along the progress report to ECScTU No. 3, not less than one month prior to the expiration date.
7. 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).
8. 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)
9. Submitting diskette/CD containing details of the requirements mentioned above

*

(.....)

Principle advisor

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

* For thesis. Certified for application

.....

(.....)

Principle investigator/research

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

.....

(.....)

Dean/Director

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

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

ตารางรายละเอียดที่แก้ไขตามข้อเสนอของคณะกรรมการ

โครงการวิจัย รหัส.....ชื่อเรื่อง.....

รายการเอกสารที่แก้ไข เช่น แบบเสนอโครงการฯ เอกสารชี้แจงฯ	ข้อเสนอแนะให้ปรับแก้ไข จากคณะกรรมการ	หน้า, หัวข้อ หรือย่อหน้า <u>ข้อความเดิม</u>	หน้า, หัวข้อหรือย่อหน้า, <u>ข้อความที่แก้ไข/คำอธิบาย</u>
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:
1. ผู้วิจัยสามารถจัดทำตามแนวดังหรือแนวขวางได้ตามความเหมาะสม
 2. ในกรณีที่ปรับแก้ไขไม่ได้ในข้อใด ขอให้ผู้วิจัยระบุเหตุผล ว่าแก้ไขไม่ได้เพราะอะไร

ลงชื่อ.....

(.....)

อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์

วันที่...../...../.....

ลงชื่อ.....

(.....)

ผู้วิจัยหลัก

วันที่...../...../.....

Correction Details as Recommend from Ethics Sub-Committee

Research Project Code Title

List of modified documents, for example the project proposal form, clarification documents, etc.	Requests for modifications by the Sub-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. Project introduction form	1.1 1.2 1.3	Page 8, indent 2 “.... original content”	Page 8, indent 2 “.... modified content ...”
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/...../.....

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

Student

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

เอกสารให้ข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัย/หรือผู้ปกครอง (Participant Information Sheet)

คำแนะนำในการเขียน¹

(ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการให้คำยินยอมและเอกสารอื่นๆ ภาษาที่ใช้ต้องเป็นภาษาที่เข้าใจง่าย ล้น กะทัดรัด ใช้ภาษาชาวบ้าน/ภาษาพูด หลีกเลี่ยงภาษาทางวิชาการ ศัพท์ทางการแพทย์ ภาษาอังกฤษ หากจำเป็นต้องใช้ต้องมีคำอธิบายประกอบด้วย)

(อย่า ตัดตอนข้อความในโครงการวิจัย หรือในวิทยานิพนธ์มาใช้เป็นข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัย เพราะเป็นภาษาทางวิชาการ ต้องเขียนใหม่ให้เป็นภาษาที่เข้าใจง่าย ข้อมูลที่ต้องปรากฏในเอกสารเรียงเป็นลำดับ ดังตัวอย่าง)

(กรณีทำการวิจัยในเด็กที่อายุระหว่าง 7 ถึงน้อยกว่า 13 ปี ให้ผู้วิจัยทำเอกสารชี้แจงข้อมูลสำหรับเด็กเพิ่มอีก 1 ฉบับ (แบบเอกสาร ScF 05_04) โดยใช้ถ้อยคำที่เด็กสามารถเข้าใจได้ง่าย)

โครงการวิจัยที่

ชื่อเรื่อง (ไทย).....

ชื่อเรื่อง (อังกฤษ).....

ชื่อผู้วิจัย.....

ตำแหน่ง.....

สถานที่ติดต่อผู้วิจัย

(ที่ทำงาน)

(ที่บ้าน)

โทรศัพท์ (ที่ทำงาน)ต่อ..... โทรศัพท์ที่บ้าน

โทรศัพท์มือถือ E-mail:

ข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัย ประกอบด้วย

1. (การกล่าวเชิญ) การเชิญท่านเข้าร่วมในการวิจัยก่อนที่ท่านจะตัดสินใจเข้าร่วมในการวิจัย มีความจำเป็นที่ท่านควรทำความเข้าใจว่างานวิจัยนี้ทำเพราะเหตุใด และเกี่ยวข้องกับอะไร กรุณาใช้เวลาในการอ่านข้อมูลต่อไปนี้อย่างละเอียดรอบคอบ และสอบถามข้อมูลเพิ่มเติมหรือข้อมูลที่ไม่ชัดเจนได้ตลอดเวลา

2. ระบุเหตุผลและความจำเป็นที่ต้องทำการวิจัย

3. ระบุวัตถุประสงค์ของการวิจัย

4. ให้อายละเอียดของอาสาสมัครวิจัย

4.1 ลักษณะของอาสาสมัครวิจัยเกณฑ์การคัดเลือก และเกณฑ์การคัดออก

4.2 ระบุ เพศ อายุ จำนวน รวมทั้งหมดกี่คน

4.3 วิธีการได้มาซึ่งอาสาสมัครวิจัย

¹ ตัวอย่างในวงเล็บ หมายถึง คำอธิบาย ไม่ต้องระบุในเอกสาร

- 4.4 การแบ่งกลุ่มอาสาสมัครวิจัยมีกี่กลุ่ม กลุ่มละกี่คน(ถ้ามี)
- 4.5 เหตุผลที่ได้รับเชิญเข้าร่วมโครงการวิจัย
5. ให้ข้อมูลกระบวนการการวิจัยที่กระทำต่ออาสาสมัครวิจัย
 - 5.1 ใครเป็นผู้ดำเนินการ ทำอะไร อย่างไร เมื่อใด ที่ไหน ใช้เวลาเท่าไรให้ตรงกับโครงการวิจัย
 - 5.2 การวิจัยที่อาสาสมัครวิจัยต้องเปิดเผยข้อมูลส่วนตัว หรือบันทึกความเห็น หรือการบันทึกภาพ หรือการนำส่วนประกอบของร่างกายไปศึกษา เป็นต้นว่า เลือด ปัสสาวะ ต้องมีการระบุให้ชัดเจน โดยเฉพาะปริมาณที่ใช้ เช่น มีการเจาะเลือด 2 ซ้อนชา เป็นต้น
 - 5.3 การจัดการข้อมูลเมื่อเสร็จสิ้นการวิจัยแล้วข้อมูลทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับอาสาสมัครวิจัยจะถูกทำลาย เช่น แบบสอบถาม ไฟล์เครื่องบันทึกเสียง แถบบันทึกเสียง เลือด เป็นต้น หรือหากจะเก็บไว้เพื่อศึกษาต่อก็ต้องระบุให้ชัดเจน
6. กระบวนการให้ข้อมูลแก่อาสาสมัครวิจัย (ซึ่งต้องระบุในโครงการวิจัยด้วย)
 - 6.1 ชี้แจง ใครเป็นผู้ทำ ทำด้วยวิธีใด และมอบ “ข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัย”
 - 6.2 ถ้าอาสาสมัครวิจัยอ่านไม่ออก เขียนไม่ได้ หรือไม่พูดภาษาไทย จะมีกระบวนการในการขอความยินยอมอย่างไร ให้ระบุรายละเอียดว่า ทำอย่างไร
 - 6.3 กลุ่มเปราะบาง เช่น ผู้ป่วยโรคจิต ผู้ต้องขัง เด็กอายุต่ำกว่า 18 ปี สตรีมีครรภ์ ผู้สูงอายุที่มีความจำบกพร่อง ผู้ป่วยสมองเสื่อม คนพิการ ชนกลุ่มน้อย ผู้ย้ายถิ่น ผู้อพยพ ปัญญาอ่อน ทหารเกณฑ์ ผู้ป่วยอาการหนักไม่สามารถให้คำยินยอมด้วยตนเองได้ ให้ระบุวิธีปฏิบัติในการขอความยินยอมด้วย
7. ในการคัดกรองอาสาสมัครวิจัยด้วยวิธีใดๆ ก็ตาม หากพบว่าผู้นั้นไม่อยู่ในเกณฑ์คัดเข้า และอยู่ในสถานะที่สมควรได้รับความช่วยเหลือ/แนะนำ ให้ผู้วิจัยระบุด้วยว่าจะดำเนินการอย่างไร
 - *หากต้องใช้ข้อมูลจากเวชระเบียนเพื่อการคัดกรองต้องได้รับการอนุมัติจากผู้มีอำนาจหน้าที่ เป็นต้นว่า ผู้อำนวยการโรงพยาบาล
 - *หากการวิจัยนั้นเกี่ยวข้องกับการดูแลรักษาต้องได้รับความเห็นชอบจากแพทย์ผู้รักษา
8. การใช้เวชระเบียน (หากไม่มีการใช้ตัดข้อนี้ออกได้)
 - 8.1 การวิจัยที่**ดูข้อมูลจากเวชระเบียนเท่านั้น** ต้องได้รับการอนุมัติจากผู้มีอำนาจหน้าที่ เป็นต้นว่า ผู้อำนวยการโรงพยาบาล
 - 8.2 การวิจัยที่มีการกระทำต่อผู้ป่วยและ**ใช้เวชระเบียน**ต้องได้รับการอนุมัติจากผู้มีอำนาจหน้าที่**เป็นต้นว่า ผู้อำนวยการโรงพยาบาล แพทย์ผู้รักษาและการยินยอมจากผู้ป่วย**
9. ให้อธิบายข้อมูลเกี่ยวกับ**อันตรายหรือความเสี่ยง**ที่อาจเกิดขึ้นแก่อาสาสมัครวิจัย เป็นต้นว่า อาการหรืออาการแสดงที่อาจมีผลต่อร่างกาย จิตใจ สังคม เศรษฐกิจ ความเชื่อของอาสาสมัครวิจัย รวมทั้งวิธีการป้องกัน/ปกป้องอันตรายและความเสี่ยงนั้น ฯลฯ หากเกิดภาวะดังกล่าว ให้ผู้วิจัยระบุแนวทางการช่วยเหลือหรือการรักษา

10. ให้อธิบาย**ประโยชน์**ในการเข้าร่วมวิจัย ทั้งประโยชน์ส่วนบุคคล ส่วนรวม หรือเป็นประโยชน์ทางวิชาการ **แต่อย่าระบุประโยชน์ที่ได้รับเกินความจริง**

*หากผลการศึกษาเป็นประโยชน์ให้ผู้วิจัยระบุว่ามีแผนการจะนำประโยชน์ดังกล่าวไปสู่กลุ่มควบคุม/ชุมชนอย่างไร

11. ให้ข้อมูลเกี่ยวกับการเข้าร่วมในการวิจัยโดย**สมัครใจ** และสามารถ**ปฏิเสธ**ที่จะเข้าร่วมหรือ**ถอนตัว**จากการวิจัยได้ทุกขณะ โดยไม่ต้องให้เหตุผลและไม่สูญเสียประโยชน์ที่พึงได้รับ (โดยระบุให้ชัดเจน เป็นต้นว่า ไม่มีผลกระทบต่อการศึกษา/ ผลต่อการศึกษา/ ผลต่อการเรียน)

12. ระบุข้อความ หากท่านมีข้อสงสัยให้สอบถามเพิ่มเติมได้โดยสามารถติดต่อผู้วิจัยได้ตลอดเวลา และหากผู้วิจัยมีข้อมูลเพิ่มเติมที่เป็นประโยชน์หรือโทษเกี่ยวกับการวิจัย ผู้วิจัยจะแจ้งให้ท่านทราบอย่างรวดเร็วเพื่อให้**อาสาสมัครวิจัย ทบทวนว่ายังสมัครใจจะอยู่ในงานวิจัยต่อไปหรือไม่ (ยกเว้นไม่ต้องระบุข้อความนี้เมื่อทำการตอบแบบสัมภาษณ์ครั้งเดียว และไม่สามารถติดต่อผู้เข้าวิจัยได้อีก)**

13. ให้เกี่ยวกับการรักษาความลับ เช่น ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับท่านจะเก็บเป็น**ความลับ** หากมีการเสนอผลการวิจัยจะเสนอเป็นภาพรวม ข้อมูลใดที่สามารถระบุถึงตัวท่านได้จะไม่ปรากฏในรายงาน

14. ให้อธิบายว่ามีการจ่ายค่าพาหนะ ค่าชดเชยการเสียเวลา หรือของที่ระลึก **หรือไม่** ให้กำหนดให้ชัดเจน(ส่วนจะเป็นเท่าไรนั้น ให้พิจารณาให้เหมาะสมกับสถานการณ์ ไม่น้อยเกินไปจนเป็นการเอาเปรียบ หรือมากเกินไปจนเป็นการ “ซื้อ” อาสาสมัครวิจัย)

15. มีข้อความระบุว่า “หากท่านไม่ได้รับการปฏิบัติตามข้อมูลดังกล่าวสามารถร้องเรียนได้ที่ : คณะอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ชุดที่ 3 ห้อง 110 ชั้น 1 อาคารปิยชาติ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ศูนย์รังสิต โทรศัพท์ 02-986-9213 ต่อ 7358

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 Ethical Review Sub-Committee Board for Human Research Involving Sciences, Thammasat University, No. 3 (ECScTU), Room No. 110, Piyachart Building, 1st Floor, Thammasat University Rangsit Campus, Prathumthani 12121, Thailand, Tel: 0-2986-9213 ext.7358 E-mail: ecsctu3@nurse.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)ช้อนชา) เมื่อเสร็จสิ้นการวิจัยแล้วข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับอาสาสมัครวิจัย จะถูกทำลาย(เช่น แบบสอบถามแบบบันทึกเสียง เลือด เป็นต้น หากเก็บไว้ศึกษาต่อก็ต้องระบุให้ชัดเจน)

ข้าพเจ้ามีสิทธิถอนตัวออกจากการวิจัยเมื่อใดก็ได้ตามความประสงค์ โดยไม่ต้องแจ้งเหตุผลซึ่งการถอนตัวออกจากการวิจัยนั้น จะไม่มีผลกระทบในทางใดๆ ต่อข้าพเจ้าทั้งสิ้น (ระบุเป็นต้นว่าไม่มีผลกระทบต่อการดูแลสุขภาพ/ ผลต่อการศึกษา/ ผลต่อการเรียน)

ข้าพเจ้าได้รับคำรับรองว่า ผู้วิจัยจะปฏิบัติตามข้าพเจ้าตามข้อมูลที่ระบุไว้ในเอกสารชี้แจงอาสาสมัครวิจัยและข้อมูลใดๆ ที่เกี่ยวข้องกับข้าพเจ้า ผู้วิจัยจะเก็บรักษาเป็นความลับ โดยจะนำเสนอข้อมูลการวิจัยเป็นภาพรวมเท่านั้น ไม่มีข้อมูลใดในการรายงานที่จะนำไปสู่การระบุตัวข้าพเจ้า

หากข้าพเจ้าไม่ได้รับการปฏิบัติตรงตามที่ได้ระบุไว้ในเอกสารชี้แจงอาสาสมัครวิจัย ข้าพเจ้าสามารถร้องเรียนได้ที่: คณะอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ชุดที่ 3 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 Ethical Review Sub-Committee Board for Human Research Involving Sciences, Thammasat University, No. 3 (ECScTU), Room No. 110, Piyachart Building, 1st Floor, Thammasat

University Rangsit Campus, Prathumthani 12121, Thailand, Tel: 0-2986-9213 ext.7358

E-mail: ecsctu3@nurse.tu.ac.th

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

Sign

(.....)

Principle Investigator

Sign

(.....)

Witness

Sign

(.....)

Participant

Sign

(.....)

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 ขั้นตอนต่างๆ 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 เข้าร่วมการฝึกอบรม เป็นเวลา ชั่วโมง หรือ เจาะเลือด จำนวน.....(กี่)ครั้ง ๆ ละ(กี่)ข้อหา) เมื่อเสร็จสิ้นการวิจัยแล้วข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับอาสาสมัครวิจัย จะถูกทำลาย(เช่น แบบสอบถามแบบบันทึกเสียง เลือด เป็นต้น หากเก็บไว้ศึกษาต่อก็ต้องระบุให้ชัดเจน)

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

หนู/ผม ได้รับคำรับรองว่า ผู้วิจัยจะปฏิบัติต่อผม/หนู ตามข้อมูลที่ระบุไว้ในเอกสารชี้แจงอาสาสมัครวิจัยและข้อมูลใดๆ ที่เกี่ยวข้องกับผม/หนู ผู้วิจัยจะเก็บรักษาเป็นความลับ โดยจะนำเสนอข้อมูลการวิจัยเป็นภาพรวมเท่านั้น ไม่มีข้อมูลใดในการรายงานที่จะนำไปสู่การระบุตัวข้าพเจ้า

หากหนู/ผม **ไม่ได้รับการปฏิบัติตรงตามที่ได้ระบุไว้ในเอกสารชี้แจงอาสาสมัครวิจัย** หนู/ผมสามารถร้องเรียนได้ที่: คณะอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ชุดที่ 3

ห้อง 110 ชั้น 1 อาคารปิยชาติ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ศูนย์รังสิต โทรศัพท์ 02-986-9213
 ต่อ 7358

หนู/ผม ได้ลงลายมือชื่อไว้เป็นสำคัญต่อหน้าพยาน ทั้งนี้หนู/ผม ได้รับสำเนาเอกสารข้อมูล
 สำหรับอาสาสมัครวิจัย และสำเนาหนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยของอาสาสมัครวิจัยไว้
 แล้ว

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 Ethical Review Sub-Committee Board for Human Research Involving Sciences, Thammasat University, No. 3 (ECScTU), Room No. 110, Piyachart Building, 1st Floor, Thammasat University Rangsit Campus, Prathumthani 12121, Thailand, Tel: 0-2986-9213 ext.7358 E-mail: ecsctu3@nurse.tu.ac.th

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

Sign

(.....)

Principle Investigator

Sign

(.....)

Participant

Sign

(.....)

Witness

Sign

(.....)

Parents or guardian of participant

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 (Assent Form)

ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย)

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

ลงชื่อ.....

(.....)

พยาน

วันที่...../...../.....

ลงชื่อ.....

(.....)

พยาน

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

Sign

(.....)

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

Sign

(.....)

Witness

Sign

(.....)

Witness

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.....นาที หรือ ให้สัมภาษณ์ ตอบข้อซักถามและบันทึกเสียง(กี่) ครั้งๆ ละ นาที รวมเวลาที่ใช้.....นาที หรือ เข้ารับการฝึกอบรม เป็นเวลา ชั่วโมง หรือเจาะเลือด จำนวน.....(กี่)ครั้ง ๆ ละ(กี่)ข้อหา) เมื่อเสร็จสิ้นการวิจัยแล้วข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับอาสาสมัครวิจัย จะถูกทำลาย(เช่น แบบสอบถามแถบบันทึกเสียง เลือด เป็นต้น หากเก็บไว้ศึกษาต่อก็ต้องระบุให้ชัดเจน)

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

ข้าพเจ้าได้รับคำรับรองว่า ผู้วิจัยจะปฏิบัติต่อผู้ที่อยู่ในปกครอง/ในความดูแลของข้าพเจ้า ตามข้อมูลที่ระบุไว้ในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย และข้อมูลใดๆที่เกี่ยวข้องกับผู้ที่อยู่ในปกครอง/ในความดูแลของข้าพเจ้า ผู้วิจัยจะเก็บรักษาเป็นความลับ โดยจะนำเสนอข้อมูลจากการวิจัยเป็นภาพรวมเท่านั้น

ไม่มีข้อมูลใดในการรายงานที่จะนำไปสู่การระบุตัวผู้ที่อยู่ในปกครอง/ในความดูแลของข้าพเจ้า และตัวข้าพเจ้า

หากผู้ที่อยู่ในปกครอง/ในความดูแลของข้าพเจ้า ไม่ได้รับการปฏิบัติตรงตามที่ได้ระบุไว้ในเอกสารชี้แจงอาสาสมัครวิจัย ข้าพเจ้าสามารถร้องเรียนได้ที่: คณะอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ชุดที่ 3 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 Ethical Review Sub-Committee Board for Human Research Involving Sciences, Thammasat University, No. 3 (ECScTU), 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.

แนวทางการทบทวนและนำเสนอโครงการวิจัย (แบบนำเข้าที่ประชุม)

Guidelines and assessment form of study protocol (Full board review)

รหัสโครงการวิจัย

ชื่อโครงการ (ภาษาไทย)

ผู้วิจัยหลัก.....

ก่อนการประเมินโครงการวิจัย กรุณาเปิดเผยว่า ท่านมีการขัดกันแห่งผลประโยชน์ดังต่อไปนี้ในโครงการวิจัยหรือไม่

การขัดกันแห่งผลประโยชน์	ใช่	ไม่ใช่
1. เป็นที่ปรึกษา ผู้วิจัย มีส่วนร่วมในการวิจัย หรือเป็นผู้มีส่วนร่วมในการเขียนโครงการวิจัย		
2. ได้รับหรือจะได้รับประโยชน์อย่างหนึ่งอย่างใด (อันมีมูลค่า) เป็นการตอบแทนอื่น เนื่องมาจากผลลัพธ์ของการพิจารณา		
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 (แบบนำเข้าที่ประชุม)

Guidelines and assessment form of study protocol (Full board review)

หัวข้อใดที่ไม่สามารถประเมินได้หรือไม่เกี่ยวข้อง ให้ระบุ NA (Non Applicable)

รหัสโครงการวิจัย		ผู้วิจัยหลัก
ชื่อโครงการ (ภาษาไทย)		
ชื่อโครงการ (ภาษาอังกฤษ)		
1	ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย) : ☐ เหมาะสม ☐ ควรปรับปรุง	ข้อเสนอแนะ :
2	ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาอังกฤษ) : ☐ เหมาะสม ☐ ควรปรับปรุง	ข้อเสนอแนะ :
3	ที่อยู่และเบอร์โทรศัพท์ที่อาสาสมัครติดต่อได้ ☐ มี ☐ เหมาะสม ☐ ควรปรับปรุง ☐ ไม่มี	ข้อเสนอแนะ :
4	ที่มาของโครงการวิจัย : ☐ มี ☐ เหมาะสม ☐ ควรปรับปรุง ☐ ไม่มี	ข้อเสนอแนะ :
5	หลักการและเหตุผล : ☐ มี ☐ เหมาะสม ☐ ควรปรับปรุง ☐ ไม่มี	ข้อเสนอแนะ :
6	การทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง : ☐ มี ☐ เหมาะสม ☐ ควรปรับปรุง ☐ ไม่มี	ข้อเสนอแนะ :
7	วัตถุประสงค์ : ☐ มี ☐ เหมาะสม ☐ ควรปรับปรุง ☐ ไม่มี	ข้อเสนอแนะ :

แนวทางการทบทวนและนำเสนอโครงร่างการวิจัย (แบบนำเข้าที่ประชุม)

Guidelines and assessment form of study protocol (Full board review)

หัวข้อใดที่ไม่สามารถประเมินได้หรือไม่เกี่ยวข้อง ให้ระบุ NA (Non Applicable)

8	รูปแบบการวิจัย : ☐ มี ☐ เหมาะสม ☐ ควรปรับปรุง ☐ ไม่มี	ข้อเสนอแนะ :
9	วิธีดำเนินการวิจัย (Study procedure): ☐ มี ☐ เหมาะสม ☐ ควรปรับปรุง ☐ ไม่มี	ข้อเสนอแนะ :
10	ขนาดตัวอย่าง : ☐ มี ☐ เหมาะสม ☐ ควรปรับปรุง ☐ ไม่มี	ข้อเสนอแนะ :
11	กระบวนการเกณฑ์อาสาสมัคร (recruitment process) ☐ มี ☐ เหมาะสม ☐ ควรปรับปรุง ☐ ไม่มี ☐ NA	ข้อเสนอแนะ :
12	เกณฑ์การคัดเลือก (Inclusion criteria) : ☐ มี ☐ เหมาะสม ☐ ควรปรับปรุง ☐ ไม่มี	ข้อเสนอแนะ :
13	เกณฑ์การคัดออก (Exclusion criteria) : ☐ มี ☐ เหมาะสม ☐ ควรปรับปรุง ☐ ไม่มี	ข้อเสนอแนะ :

แนวทางการทบทวนและนำเสนอโครงร่างการวิจัย (แบบนำเข้าที่ประชุม)

Guidelines and assessment form of study protocol (Full board review)

หัวข้อใดที่ไม่สามารถประเมินได้หรือไม่เกี่ยวข้อง ให้ระบุ NA (Non Applicable)

14	ระยะเวลาและจำนวนครั้งที่นัดอาสาสมัคร : ☐ มี ☐ เหมาะสม ☐ ควรปรับปรุง ☐ ไม่มี	ข้อเสนอแนะ :
15	มีการใช้กลุ่มควบคุมหรือยาหลอก : ☐ มี ☐ เหมาะสม ☐ ควรปรับปรุง ☐ ไม่มี ☐ NA	ข้อเสนอแนะ :
16	เครื่องมือวิจัย (แบบสอบถาม/โปรแกรม ดำเนินการทดลอง/แผนการสอน/คู่มือ) ☐ มี ☐ เหมาะสม ☐ ควรปรับปรุง ☐ ไม่มี ☐ NA	ข้อเสนอแนะ :
17	การวิจัยที่เกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ ☐ ใช่ (ตอบข้อถัดไป) ☐ ไม่ใช่ (ข้ามไปตอบข้อ 23)	ข้อเสนอแนะ :
18	เครื่องมือนำเข้า ☐ ใช่ (ตอบข้อ 19-22) ☐ ไม่ใช่ (ตอบข้อ 20 และ 22)	ข้อเสนอแนะ :
19	มีใบรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหาร และยา ☐ มี ☐ ไม่มี	ข้อเสนอแนะ :
20	รายงานการศึกษาเครื่องมือแพทย์ที่ทำการศึกษ มาแล้ว ☐ มี ☐ ไม่มี (พิจารณาขอให้ผู้วิจัย เพิ่มเติม)	ข้อเสนอแนะ :

แนวทางการทบทวนและนำเสนอโครงการวิจัย (แบบนำเข้าที่ประชุม)

Guidelines and assessment form of study protocol (Full board review)

หัวข้อใดที่ไม่สามารถประเมินได้หรือไม่เกี่ยวข้อง ให้ระบุ NA (Non Applicable)

21	หนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ (Certificate of Free Sale) ☐ มี ☐ ไม่มี	ข้อเสนอแนะ :
22	ความเสี่ยงของเครื่องมือ (เกณฑ์การประเมินพิจารณาตามภาคผนวกใน SOPs บทที่ ECScTU 10) ☐ ความเสี่ยงน้อย ☐ ความเสี่ยงสูง	ข้อเสนอแนะ :
23	การวัดผลการวิจัย : ☐ มี ☐ เหมาะสม ☐ ควรปรับปรุง ☐ ไม่มี	ข้อเสนอแนะ :
24	การใช้สถิติในการวิเคราะห์ ☐ มี ☐ เหมาะสม ☐ ควรปรับปรุง ☐ ไม่มี	ข้อเสนอแนะ :
25	แบบประวัติผู้วิจัย : ☐ มี ☐ เหมาะสม ☐ ควรปรับปรุง ☐ ไม่มี	ข้อเสนอแนะ :
26	การเปิดเผยการขัดกันแห่งผลประโยชน์ของผู้วิจัย : ☐ มี ☐ ไม่มี ☐ NA	ข้อเสนอแนะ : หากผู้วิจัยมีการขัดกันแห่งผลประโยชน์ ผู้ทบทวนมีข้อเสนอแนะให้ดำเนินการดังข้อใดต่อไปนี้ ☐ ไม่น่าจะมีผลกระทบต่อการวิจัย: ไม่ต้องมีมาตรการเพิ่มเติม ☐ อาจมีผลกระทบต่อการวิจัย: ขอให้เปิดเผยการขัดกันแห่งผลประโยชน์กับอาสาสมัครและผู้ที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัยหรือการตีพิมพ์ ☐ อาจมีผลกระทบต่อการวิจัยปานกลาง: ควรมีมาตรการเพิ่มเติมได้แก่ การติดตามต่อเนื่อง site visit, ขอคำยินยอมโดยผู้อื่น ห้ามไม่ให้ผู้ที่มีการขัดกันแห่งผลประโยชน์เป็นผู้วัดผลหรือวิเคราะห์ข้อมูล หรือมาตรการอื่นๆ ☐ มีผลกระทบต่อการวิจัยอย่างมากยอมรับไม่ได้และต้องมีมาตรการกำจัดการขัดกันแห่งผลประโยชน์นี้

แนวทางการทบทวนและนำเสนอโครงร่างการวิจัย (แบบนำเข้าที่ประชุม)

Guidelines and assessment form of study protocol (Full board review)

หัวข้อใดที่ไม่สามารถประเมินได้หรือไม่เกี่ยวข้อง ให้ระบุ NA (Non Applicable)

27	การบังคับให้เข้าร่วมในโครงการวิจัย : ☐ มี ☐ ไม่มี ☐ NA	ข้อเสนอแนะ :
28	ความเป็นส่วนตัวและการรักษาความลับ : ☐ มี ☐ เหมาะสม ☐ ควรปรับปรุง ☐ ไม่มี	ข้อเสนอแนะ :
29	ความเสี่ยงในการเข้าร่วมในโครงการวิจัย : ☐ มี ☐ เหมาะสม ☐ ควรปรับปรุง ☐ ไม่มี	ข้อเสนอแนะ :
30	ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ : ☐ มี ☐ เหมาะสม ☐ ควรปรับปรุง ☐ ไม่มี	ข้อเสนอแนะ :
31	กลุ่มบุคคลที่เปราะบางและอ่อนแอ : ☐ มี ☐ เหมาะสม ☐ ควรปรับปรุง ☐ ไม่มี ☐ NA	ข้อเสนอแนะ :
32	กลุ่มควบคุมหรือยาหลอก (placebo) (ระยะเวลา/อันตราย) ☐ มี ☐ เหมาะสม ☐ ควรปรับปรุง ☐ ไม่มี ☐ NA	ข้อเสนอแนะ :

แนวทางการทบทวนและนำเสนอโครงร่างการวิจัย (แบบนำเข้าที่ประชุม)

Guidelines and assessment form of study protocol (Full board review)

หัวข้อใดที่ไม่สามารถประเมินได้หรือไม่เกี่ยวข้อง ให้ระบุ NA (Non Applicable)

33	การถอนอาสาสมัครออกจากการวิจัย : ☐ มี ☐ เหมาะสม ☐ ควรปรับปรุง ☐ ไม่มี ☐ NA	ข้อเสนอแนะ :
34	มีการคำนึงถึงอาสาสมัครทั้งด้านร่างกายและจิตใจ ☐ มี ☐ เหมาะสม ☐ ควรปรับปรุง ☐ ไม่มี ☐ NA	ข้อเสนอแนะ :
35	ค่าชดเชย : ☐ มี ☐ เหมาะสม ☐ ควรปรับปรุง ☐ ไม่มี ☐ NA	ข้อเสนอแนะ :
36	การรักษาพยาบาลหรือการจ่ายค่าชดเชย : ☐ มี ☐ เหมาะสม ☐ ควรปรับปรุง ☐ ไม่มี ☐ NA	ข้อเสนอแนะ :
37	การใช้วัตถุทางชีวภาพ : ☐ มี ☐ เหมาะสม ☐ ควรปรับปรุง ☐ ไม่มี ☐ NA	ข้อเสนอแนะ :

แนวทางการทบทวนและนำเสนอโครงร่างการวิจัย (แบบนำเข้าที่ประชุม)

Guidelines and assessment form of study protocol (Full board review)

หัวข้อใดที่ไม่สามารถประเมินได้หรือไม่เกี่ยวข้อง ให้ระบุ NA (Non Applicable)

38	การวิจัยทางมนุษย์พันธุศาสตร์ : ☐ มี ☐ เหมาะสม ☐ ควรปรับปรุง ☐ ไม่มี ☐ NA	ข้อเสนอแนะ :
39	การเก็บเลือดหรือเนื้อเยื่อ : ☐ มี ☐ เหมาะสม ☐ ควรปรับปรุง ☐ ไม่มี ☐ NA	ข้อเสนอแนะ :
40	Material Transfer Agreement (MTA): ☐ มี ☐ เหมาะสม ☐ ควรปรับปรุง ☐ ไม่มี ☐ NA	ข้อเสนอแนะ :
41	การวิจัยเซลล์ต้นกำเนิด ☐ มี ☐ เหมาะสม ☐ ควรปรับปรุง ☐ ไม่มี ☐ NA	ข้อเสนอแนะ :
42	กระบวนการให้คำยินยอม (informed consent process) ☐ มี ☐ เหมาะสม ☐ ควรปรับปรุง ☐ ไม่มี ☐ NA	ข้อเสนอแนะ :
43	เอกสารการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล : ☐ มี ☐ ไม่มี	ข้อเสนอแนะ : ถ้ามี : พิจารณาตามแบบฟอร์ม ถ้าไม่มี แต่จำเป็นต้องมีให้ระบุว่าต้องเพิ่มเติม

แนวทางการทบทวนและนำเสนอโครงร่างการวิจัย (แบบนำเข้าที่ประชุม)

Guidelines and assessment form of study protocol (Full board review)

หัวข้อใดที่ไม่สามารถประเมินได้หรือไม่เกี่ยวข้อง ให้ระบุ NA (Non Applicable)

44	บทบาทของชุมชน : ☐ มี ☐ เหมาะสม ☐ ควรปรับปรุง ☐ ไม่มี (ข้ามไปตอบข้อ 46)	ข้อเสนอแนะ :
45	การมีส่วนร่วมของชุมชนกรณีการวิจัยแบบมีส่วนร่วม(Participatory Action Research; PAR) ☐ มี ☐ ชุมชนเป็นส่วนหนึ่งของทีมวิจัย ☐ ชุมชนยินยอมและยินดีให้ดำเนินการวิจัยในพื้นที่ (พิจารณารวมถึงการขอความยินยอมจากผู้นำชุมชน) ☐ ไม่มี ☐ NA	ข้อเสนอแนะ :
46	การจัดการข้อมูลบุคคลและการทำลายข้อมูลที่บ่งชี้ตัวบุคคลหลังเสร็จสิ้นการวิจัย ☐ มี ☐ เหมาะสม ☐ ควรปรับปรุง ☐ ไม่มี ☐ NA	ข้อเสนอแนะ :

สรุปความเห็น

อัตราส่วนระหว่างความเสี่ยงและผลประโยชน์ (risk / benefit ratio)

☐ เหมาะสม ☐ ไม่เหมาะสม

กลุ่มบุคคลที่อ่อนแอและเปราะบาง (vulnerable subjects)

☐ มี ☐ ไม่มี ☐ ไม่เกี่ยวข้อง

ความรุนแรงของความเสี่ยง (risk categories)

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

อาจเป็นประโยชน์ต่อสังคมหรือส่วนรวม

แนวทางการทบทวนและนำเสนอโครงร่างการวิจัย (แบบนำเข้าที่ประชุม)

Guidelines and assessment form of study protocol (Full board review)

หัวข้อใดที่ไม่สามารถประเมินได้หรือไม่เกี่ยวข้อง ให้ระบุ NA (Non Applicable)

เอกสารการให้ความยินยอมของอาสาสมัครที่เป็นเด็กอายุ 7 ถึงน้อยกว่า 12 ปี ใช้ assent form

☐ มี ☐ ไม่มี

- เด็กอายุต่ำกว่า 7 ปี ให้มีเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่อาสาสมัครและหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัยสำหรับผู้ปกครองหรือผู้แทนโดยชอบธรรมลงนามอนุญาต
- เด็กอายุ 7 ถึงน้อยกว่า 12 ปี ที่สามารถอ่านเขียนได้ควรมีเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่อาสาสมัครสำหรับเด็กซึ่งใช้ภาพหรือภาษาให้เหมาะสมกับวัย และมีหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย (assent form) แยกจากเอกสารชี้แจงโครงการสำหรับผู้ปกครอง เพื่อให้เด็กทำเครื่องหมายหรือลงนามในการเข้าร่วมการวิจัย
- เด็กอายุตั้งแต่ 12 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.....

แนวทางการทบทวนและนำเสนอโครงร่างการวิจัย (แบบเร่งด่วนในรายที่มีความเสี่ยงน้อย)

Guidelines and assessment form of study protocol (Expedited review)

รหัสโครงร่างการวิจัย

ชื่อโครงการ (ภาษาไทย)

ผู้วิจัยหลัก.....

ก่อนการประเมินโครงร่างการวิจัย กรุณาเปิดเผยว่า ท่านมีการขัดกันแห่งผลประโยชน์ดังต่อไปนี้ในโครงร่างการวิจัยหรือไม่

การขัดกันแห่งผลประโยชน์	ใช่	ไม่ใช่
1. เป็นที่ปรึกษา ผู้วิจัย หรือมีส่วนร่วมในการวิจัย		
2. ได้รับหรือจะได้รับประโยชน์อย่างหนึ่งอย่างใด (อันมีมูลค่า) เป็นการตอบแทนอันเนื่องมาจากผลลัพธ์ของการพิจารณา		
3. ได้รับประโยชน์จากผลการศึกษาในโครงการวิจัย เช่น ลิขสิทธิ์ สิทธิบัตร เครื่องหมายการค้าหรือ ประโยชน์จากสัญญาอนุญาตให้ใช้สิทธิ		
4. เป็นผู้บริหาร ที่ปรึกษา ลูกจ้างหรือผู้รับจ้าง ของผู้สนับสนุนโครงการวิจัย (ที่เป็นบริษัทเอกชนซึ่งมีวัตถุประสงค์ เพื่อค้ากำไร) ขณะพิจารณาโครงการวิจัย		
5. มีความสัมพันธ์กับกลุ่มผู้วิจัยโดยเป็นบุคคลในครอบครัว สามี ภรรยา บุพการีหรือบุตรของกลุ่มผู้วิจัยหรือผู้ใกล้ชิด		

หากท่านตอบใช่ ข้อหนึ่งข้อใดในข้างต้น กรุณายุติการพิจารณาและส่งเอกสารกลับคณะอนุกรรมการฯ

ลงนาม.....

(.....)

วันที่.....

แนวทางการทบทวนและนำเสนอโครงร่างการวิจัย (แบบเร่งด่วนในรายที่มีความเสี่ยงน้อย)

Guidelines and assessment form of study protocol (Expedited review)

หัวข้อใดที่ไม่สามารถประเมินได้หรือไม่เกี่ยวข้อง ให้ระบุ NA (Non Applicable)

รหัสโครงการวิจัย		ผู้วิจัยหลัก
ชื่อโครงการ (ภาษาไทย)		
ชื่อโครงการ (ภาษาอังกฤษ)		
1	ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย) : ☐ เหมาะสม ☐ ควรปรับปรุง	ข้อเสนอแนะ :
2	ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาอังกฤษ) : ☐ เหมาะสม ☐ ควรปรับปรุง	ข้อเสนอแนะ :
3	ที่อยู่และเบอร์โทรศัพท์ที่อาสาสมัครติดต่อได้ ☐ มี ☐ เหมาะสม ☐ ควรปรับปรุง ☐ ไม่มี	ข้อเสนอแนะ :
4	ที่มาของโครงการวิจัย : ☐ มี ☐ เหมาะสม ☐ ควรปรับปรุง ☐ ไม่มี	ข้อเสนอแนะ :
5	หลักการและเหตุผล : ☐ มี ☐ เหมาะสม ☐ ควรปรับปรุง ☐ ไม่มี	ข้อเสนอแนะ :
6	การทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง : ☐ มี ☐ เหมาะสม ☐ ควรปรับปรุง ☐ ไม่มี	ข้อเสนอแนะ :
7	วัตถุประสงค์ : ☐ มี ☐ เหมาะสม ☐ ควรปรับปรุง ☐ ไม่มี	ข้อเสนอแนะ :

แนวทางการทบทวนและนำเสนอโครงร่างการวิจัย (แบบเร่งด่วนในรายที่มีความเสี่ยงน้อย)

Guidelines and assessment form of study protocol (Expedited review)

หัวข้อใดที่ไม่สามารถประเมินได้หรือไม่เกี่ยวข้อง ให้ระบุ NA (Non Applicable)

8	รูปแบบการวิจัย : ☐ มี ☐ เหมาะสม ☐ ควรปรับปรุง ☐ ไม่มี	ข้อเสนอแนะ :
9	วิธีดำเนินการวิจัย (Study procedure): ☐ มี ☐ เหมาะสม ☐ ควรปรับปรุง ☐ ไม่มี	ข้อเสนอแนะ :
10	ขนาดตัวอย่าง : ☐ มี ☐ เหมาะสม ☐ ควรปรับปรุง ☐ ไม่มี	ข้อเสนอแนะ :
11	กระบวนการเกณฑ์อาสาสมัคร (recruitment process) ☐ มี ☐ เหมาะสม ☐ ควรปรับปรุง ☐ ไม่มี ☐ NA	ข้อเสนอแนะ :
12	เกณฑ์การคัดเข้า (Inclusion criteria) : ☐ มี ☐ เหมาะสม ☐ ควรปรับปรุง ☐ ไม่มี	ข้อเสนอแนะ :
13	เกณฑ์การคัดออก (Exclusion criteria) : ☐ มี ☐ เหมาะสม ☐ ควรปรับปรุง ☐ ไม่มี	ข้อเสนอแนะ :
14	ระยะเวลาและจำนวนครั้งที่นัดอาสาสมัคร : ☐ มี ☐ เหมาะสม ☐ ควรปรับปรุง ☐ ไม่มี	ข้อเสนอแนะ :

แนวทางการทบทวนและนำเสนอโครงร่างการวิจัย (แบบเร่งด่วนในรายที่มีความเสี่ยงน้อย)

Guidelines and assessment form of study protocol (Expedited review)

หัวข้อใดที่ไม่สามารถประเมินได้หรือไม่เกี่ยวข้อง ให้ระบุ NA (Non Applicable)

	☐ NA	
15	เครื่องมือวิจัย (แบบสอบถาม/โปรแกรม ดำเนินการทดลอง/แผนการสอน/คู่มือ) ☐ มี ☐ เหมาะสม ☐ ควรปรับปรุง ☐ ไม่มี ☐ NA	ข้อเสนอแนะ :
16	การวิจัยที่เกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ ☐ ใช่ (ตอบข้อถัดไป) ☐ ไม่ใช่ (ข้ามไปตอบข้อ 22)	ข้อเสนอแนะ :
17	เครื่องมือนำเข้า ☐ ใช่ (ตอบข้อ 18-21) ☐ ไม่ใช่ (ตอบข้อ 19 และ 21)	ข้อเสนอแนะ :
18	มีใบรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหาร และยา ☐ มี ☐ ไม่มี	ข้อเสนอแนะ :
19	รายงานการศึกษาเครื่องมือแพทย์ที่ทำการศึกษ มาแล้ว ☐ มี ☐ ไม่มี (พิจารณาขอให้ผู้วิจัย เพิ่มเติม)	ข้อเสนอแนะ :
20	หนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ (Certificate of Free Sale) ☐ มี ☐ ไม่มี	ข้อเสนอแนะ :
21	ความเสี่ยงของเครื่องมือ (เกณฑ์การประเมิน พิจารณาตามภาคผนวกใน SOPs บทที่ ECScTU 10) ☐ ความเสี่ยงน้อย ☐ ความเสี่ยงสูง	ข้อเสนอแนะ :
22	การวัดผลการวิจัย : ☐ มี ☐ เหมาะสม ☐ ควรปรับปรุง	ข้อเสนอแนะ :

แนวทางการทบทวนและนำเสนอโครงร่างการวิจัย (แบบเร่งด่วนในรายที่มีความเสี่ยงน้อย)

Guidelines and assessment form of study protocol (Expedited review)

หัวข้อใดที่ไม่สามารถประเมินได้หรือไม่เกี่ยวข้อง ให้ระบุ NA (Non Applicable)

	☐ ไม่มี	
23	การใช้สถิติในการวิเคราะห์ ☐ มี ☐ เหมาะสม ☐ ควรปรับปรุง ☐ ไม่มี	ข้อเสนอแนะ :
24	แบบประวัติผู้วิจัย : ☐ มี ☐ เหมาะสม ☐ ควรปรับปรุง ☐ ไม่มี	ข้อเสนอแนะ :
25	การเปิดเผยการขัดกันแห่งผลประโยชน์ของผู้วิจัย : ☐ มี ☐ ไม่มี ☐ NA	ข้อเสนอแนะ : หากผู้วิจัยมีการขัดกันแห่งผลประโยชน์ ผู้ทบทวนมีข้อเสนอแนะให้ดำเนินการดังข้อใดต่อไปนี้ ☐ ไม่น่าจะมีผลกระทบต่อการวิจัย: ไม่ต้องมีมาตรการเพิ่มเติม ☐ อาจมีผลกระทบต่อการวิจัย: ขอให้เปิดเผยการขัดกันแห่งผลประโยชน์กับอาสาสมัครและผู้ที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัย หรือการตีพิมพ์ ☐ อาจมีผลกระทบต่อการวิจัยปานกลาง: ควรมีมาตรการเพิ่มเติมได้แก่ การติดตามต่อเนื่อง site visit, ขอคำยินยอมโดยผู้อื่น ห้ามไม่ให้ผู้ที่มีการขัดกันแห่งผลประโยชน์เป็นผู้วัดผลหรือวิเคราะห์ข้อมูล หรือมาตรการอื่นๆ ☐ มีผลกระทบต่อการวิจัยอย่างมากยอมรับไม่ได้และต้องมีมาตรการกำจัดการขัดกันแห่งผลประโยชน์นี้
26	การบังคับอาสาสมัครให้เข้าร่วมในการวิจัย : ☐ มี ☐ ไม่มี ☐ NA	ข้อเสนอแนะ :
27	ความเป็นส่วนตัวและการรักษาความลับ : ☐ มี ☐ เหมาะสม ☐ ควรปรับปรุง ☐ ไม่มี	ข้อเสนอแนะ :
28	ความเสี่ยงในการเข้าร่วมในโครงการวิจัย : ☐ มี ☐ เหมาะสม ☐ ควรปรับปรุง	ข้อเสนอแนะ :

แนวทางการทบทวนและนำเสนอโครงร่างการวิจัย (แบบเร่งด่วนในรายที่มีความเสี่ยงน้อย)

Guidelines and assessment form of study protocol (Expedited review)

หัวข้อใดที่ไม่สามารถประเมินได้หรือไม่เกี่ยวข้อง ให้ระบุ NA (Non Applicable)

	☐ ไม่มี	
29	ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ : ☐ มี ☐ เหมาะสม ☐ ควรปรับปรุง ☐ ไม่มี	ข้อเสนอแนะ :
30	กลุ่มบุคคลที่เปราะบางและอ่อนแอ : ☐ มี ☐ เหมาะสม ☐ ควรปรับปรุง ☐ ไม่มี ☐ NA	ข้อเสนอแนะ :
31	การถอนอาสาสมัครออกจากการวิจัย : ☐ มี ☐ เหมาะสม ☐ ควรปรับปรุง ☐ ไม่มี ☐ NA	ข้อเสนอแนะ :
32	มีการคำนึงถึงอาสาสมัครทั้งด้านร่างกายและจิตใจ ☐ มี ☐ เหมาะสม ☐ ควรปรับปรุง ☐ ไม่มี ☐ NA	ข้อเสนอแนะ :
33	ค่าชดเชย : ☐ มี ☐ เหมาะสม ☐ ควรปรับปรุง ☐ ไม่มี ☐ NA	ข้อเสนอแนะ :
34	การรักษาพยาบาลหรือการจ่ายค่าชดเชย : ☐ มี ☐ เหมาะสม ☐ ควรปรับปรุง ☐ ไม่มี	ข้อเสนอแนะ :

แนวทางการทบทวนและนำเสนอโครงร่างการวิจัย (แบบเร่งด่วนในรายที่มีความเสี่ยงน้อย)

Guidelines and assessment form of study protocol (Expedited review)

หัวข้อใดที่ไม่สามารถประเมินได้หรือไม่เกี่ยวข้อง ให้ระบุ NA (Non Applicable)

	☐ NA	
35	การใช้วัตถุทางชีวภาพ : ☐ มี ☐ เหมาะสม ☐ ควรปรับปรุง ☐ ไม่มี ☐ NA	ข้อเสนอแนะ :
36	การเก็บเลือดหรือเนื้อเยื่อ : ☐ มี ☐ เหมาะสม ☐ ควรปรับปรุง ☐ ไม่มี ☐ NA	ข้อเสนอแนะ :
37	Material Transfer Agreement (MTA): ☐ มี ☐ เหมาะสม ☐ ควรปรับปรุง ☐ ไม่มี ☐ NA	ข้อเสนอแนะ :
38	กระบวนการให้คำยินยอม (informed consent process) ☐ มี ☐ เหมาะสม ☐ ควรปรับปรุง ☐ ไม่มี ☐ NA	ข้อเสนอแนะ :
39	เอกสารการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล : ☐ มี ☐ ไม่มี	ข้อเสนอแนะ : ถ้ามี : พิจารณาตามแบบฟอร์ม ถ้าไม่มี แต่จำเป็นต้องมีให้ระบุว่าต้องเพิ่มเติม
40	บทบาทของชุมชน : ☐ มี ☐ เหมาะสม ☐ ควรปรับปรุง ☐ ไม่มี (ข้ามไปตอบข้อ 42)	ข้อเสนอแนะ :
41	การมีส่วนร่วมของชุมชนกรณีการวิจัยแบบมีส่วนร่วม	ข้อเสนอแนะ :

แนวทางการทบทวนและนำเสนอโครงร่างการวิจัย (แบบเร่งด่วนในรายที่มีความเสี่ยงน้อย)

Guidelines and assessment form of study protocol (Expedited review)

หัวข้อใดที่ไม่สามารถประเมินได้หรือไม่เกี่ยวข้อง ให้ระบุ NA (Non Applicable)

	ร่วม(Participatory Action Research; PAR) ☐ มี ☐ ชุมชนเป็นส่วนหนึ่งของทีมวิจัย ☐ ชุมชนยินยอมและยินดีให้ดำเนินการวิจัยในพื้นที่ (พิจารณารวมถึงการขอความยินยอมจากผู้นำชุมชน) ☐ ไม่มี ☐ NA	
42	การจัดการข้อมูลบุคคลและการทำลายข้อมูลที่บ่งชี้ตัวบุคคลหลังเสร็จสิ้นการวิจัย ☐ มี ☐ เหมาะสม ☐ ควรปรับปรุง ☐ ไม่มี	ข้อเสนอแนะ :

แบบประเมินข้อความเอกสารให้ข้อมูลและความยินยอม

ขอความกรุณาประเมินให้ครบทุกหัวข้อของแบบฟอร์ม

หัวข้อใดที่ไม่สามารถประเมินได้หรือไม่เกี่ยวข้อง ให้ระบุ NA (Non Applicable)

ชื่อโครงการวิจัย.....

ชื่อผู้วิจัย.....

รหัสโครงร่างการวิจัย.....

ข้อความ	เหมาะสม	ไม่เหมาะสม	ไม่มี	NA
การให้ข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัย				
1. ชื่อเรื่อง ตรงกับ ชื่อเรื่องของโครงร่างการวิจัย				
2. ชื่อของผู้วิจัย (ที่เกี่ยวข้องที่อาสาสมัครสามารถติดต่อได้เมื่อมี ปัญหาหรือข้อสงสัย) ที่ทำงาน และเบอร์โทรศัพท์ที่ติดต่อได้ ในเวลาราชการ (ทุกกรณี) และนอกเวลาราชการ (เฉพาะ กรณีที่เหมาะสม) สำหรับนักศึกษาใช้ที่อยู่สถาบันที่ศึกษา				
3. ระบุชื่ออาจารย์ที่ปรึกษากรณีเป็นวิทยานิพนธ์				
4. ที่มาและวัตถุประสงค์ของการทำวิจัยชัดเจน กระชับ เข้าใจ ง่าย ไม่ใช้ภาษาอังกฤษ				
5. ระบุเหตุผลที่บุคคลนั้นได้รับการเชิญชวนให้เข้าร่วม โครงการวิจัยเพราะมีคุณสมบัติที่เหมาะสมอย่างไร				
6. ระบุระยะเวลาที่อาสาสมัครจะต้องร่วมในโครงการวิจัย				
7. ระบุต้องเดินทางไปพบนักวิจัยตามนัดกี่ครั้ง				
8. ระบุจำนวนผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยนี้รวมทั้งสิ้นกี่คน				
9. ระบุขั้นตอนการวิจัยที่ผู้เข้าร่วมโครงการฯ จะต้องปฏิบัติตาม อย่างไร				
10. ระบุความเสี่ยง ความไม่สบายกายและจิตใจ ที่ได้รับในการ เข้าร่วมโครงการวิจัย				
11. ระบุประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการวิจัย				
12. ระบุค่าเดินทาง ค่าเสียเวลาที่จะได้รับจากการเข้าร่วม โครงการวิจัย				
13. ระบุค่าใช้จ่ายที่อาสาสมัครที่ยังคงต้องจ่ายในการเข้าร่วม โครงการวิจัย				
14. ระบุทางเลือกอื่นหากอาสาสมัครไม่ได้เข้าร่วมโครงการวิจัย				

ข้อความ	เหมาะสม	ไม่ เหมาะสม	ไม่มี	NA
15. ระบุการรักษาความลับของข้อมูลที่เป็นส่วนตัวของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย				
16. มีข้อมูลหากเกิดการบาดเจ็บหรือเจ็บป่วย หรือเกิดผลข้างเคียงอันไม่พึงประสงค์ที่เป็นผลมาจากการวิจัยโดยตรง อาสาสมัครจะได้รับการปฏิบัติอย่างไร และใครจะเป็นผู้รับผิดชอบในการรักษาพยาบาล รวมถึงค่าใช้จ่ายในการรักษาตัวแบบผู้ป่วยในโรงพยาบาล เป็นต้น				
17. ให้ข้อมูลเข้าร่วมโครงการหากรู้สึกว่าได้รับการปฏิบัติไม่เป็นไปตามที่ระบุไว้ในเอกสารชี้แจงอาสาสมัครวิจัย สามารถติดต่อร้องทุกข์ต่อคณะกรรมการจริยธรรมฯ ได้ด้วยวิธีใด				
18. ระบุสิทธิในการถอนตัวจากโครงการวิจัย				
19. มีการระบุหากมีข้อมูลใหม่ ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย นักวิจัยจะแจ้งให้ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยรับทราบ				
20. ภาษาที่ต้องเข้าใจง่าย ไม่ใช้ศัพท์ทางวิทยาศาสตร์ หรือทางการแพทย์ ต้องเป็นภาษาที่คนทั่วไปสามารถเข้าใจได้ (ไม่ใช่ภาษาอังกฤษ ถ้าจำเป็นให้ใช้ภาษาไทยทับศัพท์ภาษาอังกฤษรวมอธิบายความหมายที่เข้าใจได้ง่าย)				
21. มีข้อความแสดงให้เห็นว่าผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ด้วยความสมัครใจไม่มีการบังคับ				
หนังสือแสดงความยินยอม				
22. ชื่อเรื่อง ตรงกับ ชื่อเรื่องโครงการวิจัย				
23. ชื่อของผู้วิจัย (ที่เกี่ยวข้องที่อาสาสมัครสามารถติดต่อได้เมื่อมีปัญหาหรือข้อสงสัย) ที่ทำงาน และเบอร์โทรศัพท์ที่ติดต่อได้ในเวลาราชการ (ทุกกรณี) และนอกเวลาราชการ (เฉพาะกรณีที่เหมาะสม) สำหรับนักศึกษาใช้ที่อยู่สถาบันที่ศึกษา				
24. ระบุรายละเอียดขั้นตอนที่อาสาสมัครต้องทำ/ได้รับ				
25. มีข้อความ “หากข้าพเจ้าไม่ได้รับการปฏิบัติตรงตามที่ได้ระบุไว้ในเอกสารชี้แจงอาสาสมัครวิจัย ข้าพเจ้าสามารถร้องเรียนได้ที่: คณะอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ชุดที่ 3 ห้อง 110 ชั้น 1 อาคารปิยชาติ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ศูนย์รังสิต โทรศัพท์ 02-986-9213 ต่อ 7358”				
26. มีข้อความ “ข้าพเจ้าได้ลงลายมือชื่อไว้เป็นสำคัญต่อหน้าพยาน ทั้งนี้ข้าพเจ้าได้รับสำเนาเอกสารข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัย และสำเนาหนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยของ				

ข้อความ	เหมาะสม	ไม่ เหมาะสม	ไม่มี	NA
อาสาสมัครวิจัยไว้แล้ว”				
27. มีชื่อลงนามของผู้เข้าร่วมโครงการ (อาสาสมัคร) พร้อมวันที่ที่เซ็น ยินยอมร่วมโครงการวิจัย				
28. กรณีผู้เข้าร่วมโครงการไม่สามารถเซ็นได้ มีตัวแทนที่ถูกต้องตาม กฎหมายเซ็นหรือไม่				
29. กรณีผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยเป็นเด็ก (อายุน้อยกว่า 18 ปี) มีคำ ยินยอมจากผู้ปกครองที่ถูกต้องตามกฎหมาย				
30. กรณีผู้เข้าร่วมโครงการเป็นเด็กอายุตั้งแต่ 7 ปี ถึง <13 ปี มีหนังสือ แสดงความยินยอม (assent form) ให้เด็กสามารถอ่านทำความเข้าใจ เข้าใจได้และมีลายเซ็นของเด็กเป็นหลักฐานหรือไม่				
31. มีชื่อลงนามของพยาน พร้อมลงวันที่				
32. ประเด็นอื่นๆระบุ.....				

ข้อเสนอแนะ. (กรณีที่พบความไม่เหมาะสมให้เขียนข้อเสนอแนะ/แนะนำให้สอดคล้องตามลำดับ)

.....

ผู้ประเมิน.....

(.....)

วันที่.....

โครงการวิจัย (Research Protocol)
ประกอบการเสนอขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในคน
มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ชุดที่ 3 สาขาวิทยาศาสตร์

1. ปก
2. ชื่อโครงการวิจัยเป็นภาษาไทยและภาษาอังกฤษ
3. คณะผู้วิจัย และสัดส่วนในการทำวิจัย
4. ความสำคัญและที่มาของปัญหาที่ทำวิจัย
5. คำถามการวิจัย (ถ้ามี)
6. วัตถุประสงค์ของการวิจัย
7. สมมติฐาน (ถ้ามี)
8. กรอบแนวคิด
9. ขอบเขตของโครงการวิจัย
10. ระเบียบวิธีวิจัย/วิธีดำเนินการวิจัย
11. รายละเอียดวิธีการติดต่อ/ วิธีการเข้าถึงอาสาสมัครวิจัยหรือเวชระเบียนฯ
12. แผนการดำเนินงานตลอดโครงการวิจัย
 (ตารางกำหนดช่วงเวลารายเดือน ที่ระบุขั้นตอนการทำกิจกรรมการวิจัยที่จะทำจริงอย่างละเอียดรวมทั้งการขอพิจารณาจริยธรรมการวิจัย)
13. วิธีการพิทักษ์สิทธิอาสาสมัครวิจัย
 (การรักษาความลับ กระบวนการให้คำยินยอม ความเสี่ยง รายละเอียดการทำลายเอกสารหรือข้อมูลหลังเสร็จสิ้นการวิจัย)
14. ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ
15. เอกสารอ้างอิง
16. ภาคผนวก
 - 16.1 ประวัติผู้วิจัย/ที่ปรึกษา (ScF 07_02)
 (มีคุณสมบัติที่แสดงว่ามีความสามารถดำเนินการวิจัยนี้ได้ ให้แนบสำเนาหลักฐานการเข้ารับการอบรมจริยธรรมการวิจัยในคน/GCP ของนักวิจัยหลัก และกรณีเป็นนักศึกษาให้แนบประวัติอาจารย์ที่ปรึกษาเพื่อประกอบการพิจารณา)
 - 16.2 เครื่องมือวิจัย (เช่น แบบสอบถาม แนวทางการสัมภาษณ์ แบบประเมิน)/โปรแกรมดำเนินการทดลอง/แผนการสอน/คู่มือสอน/ ฝึกรอบรม ที่ผ่านการพิจารณาจากผู้ทรงคุณวุฒิแล้ว พร้อมทั้งหลักฐานการตรวจสอบจากผู้ทรงคุณวุฒิทุกท่าน และระบุชื่อผู้ทรงคุณวุฒิตรวจสอบความตรงของเครื่องมือวิจัย)
 1.
 2.
 - 16.3 หลักฐานการสอบผ่านหัวข้อวิทยานิพนธ์ (กรณีเป็นนักศึกษา)
 - 16.4 หลักฐานการผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัยในคน

หมายเหตุ : การรับรองโครงการวิจัยมีระยะเวลา 1 ปี นับแต่วันที่ลงนามอนุมัติ

คำอธิบายเพิ่มเติม

1. **โครงการวิจัย** (Research protocol) ให้มีสาระสำคัญตามแบบ
2. **ความสำคัญและที่มาของปัญหาการวิจัย รายละเอียดประกอบด้วย**
 - 2.1 ปัญหาวิจัยของเรื่องที่ต้องการศึกษา คืออะไร ระบุให้ชัดเจนมีผลกระทบอย่างไรต่อสังคมองค์กร
 - 2.2 ปัญหาวิจัยที่ต้องการศึกษามีค่าสถิติอ้างอิงหรือผลงานวิจัยอ้างอิง แสดงให้เห็นว่ามีผลกระทบหรือเป็นปัญหาของสังคม องค์กร หรือเป็นข้อเท็จจริงที่ควรศึกษาและมีประโยชน์ต่อสังคม องค์กร หรือแก้ปัญหาให้สังคม หรือองค์กรได้ (ไม่ใช่ผู้วิจัยอยากศึกษา)
3. **วัตถุประสงค์ของโครงการวิจัย**
 - 3.1 ชัดเจน
 - 3.2 ตอบโจทย์วิจัย
 - 3.3 ไม่ซ้ำซ้อน
4. **ขอบเขตของโครงการวิจัย**

ระบุว่าทำอะไร กับใคร ที่ไหน เมื่อไร
5. **กรอบแนวคิด** (อธิบายทฤษฎีที่นำมาประยุกต์ใช้ในการวิจัยครั้งนี้หรือสรุปอ้างอิงที่มาของแนวคิด ประมาณ 3-5 บรรทัด ก่อนเขียนเป็นกรอบแนวคิด
6. **ระเบียบวิธีวิจัย (มีความถูกต้อง และเหมาะสมกับวัตถุประสงค์ของการวิจัย)**

ประกอบด้วย

 - 6.1 ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง เกณฑ์การคัดเลือกและคัดออกของกลุ่มตัวอย่าง
 - 6.2 ขนาดกลุ่มตัวอย่าง เทคนิคการสุ่มตัวอย่าง สูตรที่ใช้คำนวณขนาดกลุ่มตัวอย่าง
 - 6.3 เครื่องมือวิจัย คืออะไร ลักษณะ วิธีสร้างเครื่องมือวิจัย การกำหนดการแปลผลคะแนน การหาคุณภาพเครื่องมือวิจัย (validity, reliability) สูตรการหาคุณภาพเครื่องมือวิจัย ที่ผ่านการพิจารณาจากผู้ทรงคุณวุฒิแล้ว พร้อมทั้งหลักฐานการตรวจสอบจากผู้ทรงคุณวุฒิทุกท่าน และระบุชื่อผู้ทรงคุณวุฒิตรวจสอบความตรงของเครื่องมือวิจัย และใส่ในภาคผนวก
 - 6.4 การเก็บรวบรวมข้อมูลระบุขั้นตอนกิจกรรมการวิจัย ผังกำกับการทดลองและการเก็บรวบรวมข้อมูลอย่างละเอียด
 - 6.5 สถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์ข้อมูล ต้องถูกต้อง สอดคล้อง และมีครบตามวัตถุประสงค์การวิจัย และสมมุติฐานการวิจัย
 - 6.6 ในกรณีการวิจัยเชิงคุณภาพให้เป็นไปตามมาตรฐานระเบียบวิธีวิจัยเชิงคุณภาพ

*** ทั้งนี้ ให้ใช้ TH Sarabun New ขนาด 16 และใส่เลขหน้าในเอกสารทั้งหมดเรียงตามลำดับ เย็บ มุมซ้ายบน หรือเข้าเล่ม จำนวน 4 ชุด (ต้นฉบับ 1 ชุด สำเนา 3 ชุด) พร้อมไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ (PDF แยก ไฟล์ตามแบบฟอร์ม บันทึกข้อมูลลง CD 1 ชุด)

ตัวอย่าง: แผนการดำเนินงานตลอดโครงการวิจัย
 ระบุขั้นตอนการทำกิจกรรมวิจัยที่จะทำจริงอย่างละเอียด

กิจกรรม (Activity)	พ.ศ.25xx								พ.ศ.25xx	
	พ.ค.	มิ.ย.	ก.ค.	ส.ค.	ก.ย.	ต.ค.	พ.ย.	ธ.ค.	ม.ค.	ก.พ.
1. จัดทำโครงการวิจัย.. 1.1 ... 1.2 ...										
2. ส่งโครงการวิจัย... ขอ ทุนจากแหล่งทุน										
3. สร้างเครื่องมือวิจัยและ ตรวจสอบคุณภาพจาก ผู้ทรงคุณวุฒิรวมทั้งนำ เครื่องมือวิจัยไปทดลองใช้ และปรับปรุงเครื่องมือ										
4. ยื่นเรื่องเพื่อขอรับการ พิจารณาจริยธรรมการ วิจัย จาก คณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ชุดที่ 3										
5. ดำเนินการทดลองระบุ กิจกรรมวิจัย 5.1 5.2..... 5.3 5.4 เก็บข้อมูล ...										
6. วิเคราะห์ สังเคราะห์ ข้อมูล ...										

กิจกรรม (Activity)	พ.ศ.25xx								พ.ศ.25xx	
	พ.ค.	มิ.ย.	ก.ค.	ส.ค.	ก.ย.	ต.ค.	พ.ย.	ธ.ค.	ม.ค.	ก.พ.
7. เขียนรายงานวิจัย/ส่ง รายงานให้แหล่งทุน								↔		
8. ส่งแบบรายงานสิ้นสุด โครงการวิจัย, บทคัดย่อ พร้อมไฟล์ อิเล็กทรอนิกส์ ฉบับสมบูรณ์ 1 ชุด									↔	

ลงนามหัวหน้าโครงการวิจัย.....
(.....)

Research Protocol

The Ethical Review Sub-Committee Board for
Human Research Involving Sciences, Thammasat University, No. 3

1. Cover
2. Research Protocol name in Thai
Research Protocol name in English
3. Principal Investigators/Co-Investigators including percentage of workloads
4. Background and Signification of the research problems
5. Research questions
6. Objectives of Research
7. Hypotheses
8. Conceptual Framework
9. Scope of Study
10. Research Methodology
11. Participant accessibility detail/ methods / medical record
12. Research Schedule throughout the project (Timetable in each month identified all research steps including ethical review committee submitting)
13. Human Subjects protection (Confidentiality, Informed consent process, risk)
14. Expected Benefits
15. Bibliography
16. Appendix
 - 16.1 Curriculum vitae (ScF 07_02)
 - 16.2 Research instruments (such as questionnaire, interviewed guideline, evaluation form)/ experimental program/ teaching plan/ teaching manual/ training program were approved by experts as follows:

1

2.....

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

Further explanations

1. Research protocol need to contain essential points as in form ScF 04_03

2. Importance and background of the research problem; details include:

2.1 What is the research problem of the issue that shall be studied? State clearly how it will affect society and organizations

2.2 The research problems to be studied must have statistic values as a reference or research findings as a reference which demonstrate that there will be effects or that they are issues for society or organizations or that they are facts that need to be studied and that offer benefits for society or organizations or that problems can be solved with them for society or organizations (not because the investigator wants to study them).

3. Objectives of research protocol

3.1 Clear

3.2 Correspond to research

3.3 Not repetitive

4. Scope of the research protocol

State what you do, with whom, where and when

5. Conceptual framework

(Explain the theories applied in this research or summarize the background of the concept (approximately 3-5 lines) before writing the conceptual framework)

6. Regulations for research (must be correct and suit the objectives of the research), including:

6.1 Population and sample group, inclusion and exclusion criteria for the sample group

6.2 Sample group size, technique for sampling, formula for the calculation of the sample group size

6.3 Research tools: what they are, characteristics, methods for creating research tools, stipulations for result interpretation, checking quality of research tools (validity, reliability), formulas for checking quality of research tools that has passed examination by experts already. The names of the experts who check the validity of the research tools must be included in appendix.

6.4 Data collection, steps and activities of research, plans for controlling tests and data collection in detail

6.5 Statistics used in data analysis must be correct, be in line and be complete corresponding to the objectives of research and the research hypothesis.

6.6 In the case of a qualitative research, it must be proceeded as in the standards and regulations for qualitative research.

*** Insert page numbers in all documents sequentially, stick together on the top left corner or bind them; amount: six sets (one original set and five copies) along with an electronic file (Word and pdf with data on one CD).

Example: Work execution plan for the entire research protocol

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

Activity	Year 20XX						Year20XX		
	June	July	Aug	Sep	Oct	Nov	Dec	Jan	Feb
1. Creating the research protocol	↔								
1.1 ...									
1.2 ...									
2. Submission of the research protocol ... Requesting funds from sponsors		↔			↔				
3. Creating research tools and quality tests by experts as well as testing research tools and modifying them									
4. Submission of the title to request examination on ethics by the TU Sub-Committee for Human Research Ethics, Panel 3					↔				
5. Implementation, testing, researchactivities									
5.1								↔	
5.2 Data collection ...									
1. Analysis and synthesis of data ...								↔	
2. Writing the research report / submitting the report to									
3. the funder								↔	
4. Submission of the form on the end of the research protocol and the abstract with an electronic version of final draft (one copy)									↔

Principal investigator's signature

(.....)

.....

แบบประวัติผู้วิจัย (Curriculum Vitae)

1. ข้อมูลส่วนตัว
 - 1.1 ชื่อ – สกุล.....
 - 1.2 วัน/เดือน/ปี เกิด.....
 - 1.3 ที่อยู่ปัจจุบัน.....ถนน..... ตำบล/ แขวง..... อำเภอ/เขต.....
จังหวัด..... รหัสไปรษณีย์..... โทรศัพท์..... E-mail.....
 - 1.4 ที่ทำงาน กอง/หน่วย.....กรม.....เลขที่.....ถนน.....
ตำบล/แขวง.....อำเภอ/ เขต.....
จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์.....โทรศัพท์.....
 - 1.5 ที่อยู่ติดต่อได้.....ถนน.....ตำบล/ แขวง.....อำเภอ/เขต.....
จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์.....โทรศัพท์.....
 2. ข้อมูลการศึกษา
 - 2.1 คุณวุฒิ
 - ระดับปริญญาตรี
วิชาเอก.....สถานที่ศึกษา.....ประเทศ.....
 - ระดับปริญญาโท
วิชาเอก.....สถานที่ศึกษา.....ประเทศ.....
 - ระดับปริญญาเอก
วิชาเอก.....สถานที่ศึกษา.....ประเทศ.....
 - หลักสูตรสำคัญอื่นๆ.....
 3. ข้อมูลประสบการณ์ / ความถนัด / ความสนใจพิเศษ
 - 3.1 ประสบการณ์ในการทำงานที่ผ่านมา (ตำแหน่งหน้าที่ หน่วยงาน ระยะเวลา).....
 - 3.2 ประสบการณ์ในด้านงานวิชาการ ลักษณะงาน เช่น วิทยากร ผู้เขียนบทความที่ปรึกษา ฯลฯ สาขาวิชา.....
 - 3.3 ความถนัด / สนใจเป็นพิเศษทางวิชาการ.....
 - 3.4 ความถนัดทางภาษา.....
 4. ผลงานวิจัยในอดีต (ทั้งที่เป็นเจ้าของโครงการและร่วมโครงการ).....
.....
- ลงนาม.....
วันที่.....

Curriculum vitae

1. Personal Information

1.1 Name-Surname.....

1.2 Date of Birth.....

1.3 Home Address.....Road.....District.....Province.....

Post code.....Telephone no..... E-mail.....

1.4 Work place..... Address.....Road.....

DistrictProvincePost code.....Telephone no.....

1.5 The contact address.....RoadDistrict

ProvincePost code.....Telephone no.....

2. Education

Qualifications

-Bachelor's degree

Major subject.....

Institute.....Country.....

-Master's degree

Major subject.....

Institute.....Country.....

-Doctor of Philosophy's degree

Major subject.....

Institute.....Country.....

-Other courses.....

3. Work experience

3.1

3.2.....

4. Profile

.....

.....

Sign.....

(.....)

Investigator

Date.....

แบบรายงานการเปลี่ยนแปลงการดำเนินการวิจัย

ชื่อโครงการวิจัย

รหัสโครงการ

ผู้วิจัยหลัก

โครงการวิจัยที่แก้ไขเพิ่มเติมส่วนใด

.....

.....

.....

เหตุผลของการขอเปลี่ยนแปลงโครงการวิจัย โดยละเอียด

.....

.....

การเปลี่ยนแปลงดังกล่าว ทำให้เกิดความเสี่ยงและหรือประโยชน์ต่อผู้มีส่วนร่วมในการวิจัยหรือไม่

ความเสี่ยง ☐ ไม่เปลี่ยนแปลง ☐ เพิ่มขึ้น ☐ ลดลงประโยชน์ที่จะได้รับ ☐ ไม่เปลี่ยนแปลง ☐ เพิ่มขึ้น ☐ ลดลง

การเปลี่ยนแปลงดังกล่าวจำเป็นต้องแจ้งผู้มีส่วนร่วมในการวิจัยหรือไม่

☐ ไม่จำเป็น☐ ควรให้ข้อมูลเพิ่มเติมสำหรับผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย☐ ควรขอคำยินยอมใหม่

ลงนามผู้วิจัย

(.....)

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

ความเห็นของอนุกรรมการผู้ทบทวนหลัก

.....

.....

.....

(.....)

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

Report Form of Protocol Amendments

Protocol title

Protocol ID number

Principle Investigator name

The additional revision of the research project:

.....

.....

.....

Reasons of the revision in details:

.....

.....

.....

.....

Are there any risks/harms to the participants cause by the research revision?

Risk ☐ no change ☐ increase ☐ decreaseBenefits ☐ no change ☐ increase ☐ decrease

Does it important to report these changes to the participants of the research?

- ☐ Not necessary to report.
- ☐ Should give more information to the research participants.
- ☐ Should modify the informed consent for participant.

Investigator signature

(.....)

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

Suggestions /opinions of reviewer:

.....

.....

.....

Signature of reviewer.....

(.....)

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

แบบรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย

ชื่อโครงการวิจัย

รหัสโครงการ

ผู้วิจัยหลัก

ที่อยู่/สถาบัน

ระยะเวลาวิจัย

1. วันที่ได้รับการรับรองจริยธรรมการวิจัยในคน
2. วันที่เริ่มเก็บข้อมูล
3. จำนวนอาสาสมัครทั้งหมดตามแผนงานวิจัยคน
4. ปัจจุบันเก็บข้อมูลแล้วคน คิดเป็นร้อยละ
5. จำนวนอาสาสมัครที่ถอนตัวจากการเข้าร่วมโครงการคน เหตุผล (ถ้าสามารถชี้แจงได้)
6. มีการเกิดเหตุการณ์/อุบัติเหตุที่ไม่พึงประสงค์ขึ้นจากการดำเนินโครงการวิจัยหรือไม่ ☐ มี ☐ ไม่มี
7. มีการเปลี่ยนแปลงโครงการวิจัย หรือการให้ข้อมูลกับอาสาสมัครในโครงการหรือไม่ ☐ มี ☐ ไม่มี
8. ผู้วิจัยได้ดำเนินการใดเรียบร้อยแล้ว (ตามแผนงานวิจัย)

กิจกรรมตามแผนงาน	ผลการดำเนินการ	ดำเนินการไปแล้ว (ร้อยละ)	กำหนดเสร็จ
8.1			
8.2			
8.3			
8.4			
8.5			

หมายเหตุ:

.....

ลงชื่อผู้วิจัย

(.....)

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

ความเห็นของอนุกรรมการผู้ทบทวน

.....

.....

.....

ลงนามอนุกรรมการ

(.....)

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

Form of Progress Report

Protocol title

Protocol ID number

Investigator name

Address / Institute

Duration of research protocol

1. Data collection starting date
2. Since then the number of the including participants
3. Number of the including participantsas percent of the total.
4. Number of the withdrawal participants
5. Number of the present enroll participants
6. Are there any serious adverse event (SAE) in the project? ☐ yes ☐ No
7. Are there any change in the research protocol and the information for the participants? ☐ yes ☐ No

Planned activities	Results of Operations	Proceeded (percent)	Dead line
8.1			
8.2			
8.3			
8.4			
8.5			

Investigator signature

(.....)

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

Suggestions /opinions of reviewer:

.....

Reviewer signature

(.....)

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

แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

รหัสโครงการ..... ได้รับอนุมัติเมื่อวันที่.....

ชื่อโครงการวิจัย(ภาษาไทย).....

ชื่อโครงการวิจัย(ภาษาอังกฤษ).....

ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย.....

สังกัด.....

ระยะเวลาการดำเนินการ.....

โปรดระบุรายละเอียดของการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ในโครงการวิจัย

วัน/เดือน/ปี เวลาที่เกิดเหตุ	เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์	ผลกระทบต่ออาสาสมัคร	แนวทางป้องกัน/แก้ไข

การดำเนินการภายหลังการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ในโครงการ

- ☐ หยุดดำเนินการวิจัย โดย
- ☐ ปิดโครงการ
- ☐ ปรับเปลี่ยนกระบวนการวิจัย โดยได้ยื่นเสนอขออนุมัติต่อคณะกรรมการฯ เมื่อวันที่.....
- ☐ ดำเนินการวิจัยต่อ โดย
- ☐ ไม่ปรับเปลี่ยนกระบวนการวิจัย
- ☐ เพิ่มมาตรการในการเฝ้าระวังและยื่นเสนอขออนุมัติต่อคณะกรรมการฯ เมื่อวันที่.....
- ☐ ปรับเปลี่ยนกระบวนการวิจัย โดยได้ยื่นเสนอคณะกรรมการฯ เมื่อวันที่.....

ลงนามผู้รายงาน

(.....)

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

ความเห็นอนุกรรมการฯผู้ทบทวน

.....

.....

ลงนามอนุกรรมการฯ

(.....)

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

Form of Adverse Event (SAE) Report

Protocol title

Protocol ID number Date of Approval

Investigator name.....

Summary of the Adverse Event/incidents in detail :

Date/Time of Incident	Adverse Events	Impact to participants	Guidelines of prevention

Action taken after the Adverse Events

- ☐ Stop the research by
☐ Termination
☐ Protocol amendment, submitted to the ethic committee on the date.....
☐ Continue the research by
☐ Continue without changing the procedure
☐ Increase the monitoring and submitted to the ethic committee on the date.....
☐ Protocol amendment, submitted to the ethic committee on the date.....

Investigator signature.....

(.....)

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

Comments from the reviewer

.....

.....

.....

Reviewer signature

(.....)

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

แบบรายงานสรุปผลการวิจัย

ชื่อโครงการวิจัยเลขที่โครงการวิจัย

ผู้วิจัยหลัก

ที่อยู่

สถานที่เก็บข้อมูล

ระยะเวลาการวิจัย

จำนวนประชากร/กลุ่มตัวอย่างหรือผู้มีส่วนร่วมในการวิจัยที่เข้าร่วมโครงการวิจัยทั้งหมด..... คน

1. โครงการวิจัยเสร็จสิ้นตามแผนงาน

☐ ใช่☐ ไม่ใช่ เหตุผล

2. ดำเนินการวิจัยตามโครงการวิจัยที่ได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการ

☐ ใช่☐ ไม่ใช่ เหตุผล

3. เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงขึ้นกับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย

☐ มี จำนวน.....ราย ได้รายงานคณะกรรมการฯ.....ราย☐ ไม่มี

4. มีการปรับเปลี่ยนโครงการวิจัย/หรือการให้ข้อมูลกับผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย

☐ มี เหตุผล☐ ไม่มี

5. สรุปผลการศึกษา หรือแบบบทคัดย่อ

.....

.....

.....

ลงนามผู้รายงาน

(.....)

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

ความเห็นประธาน/เลขานุการ

.....

.....

ลงนามประธาน/เลขานุการ

(.....)

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

Final Report Form

Project Title.....Project No.

Principle Researcher's Name.....

Contact Address.....

Project Site/Data collecting place

Duration of research (Month-Year).....

Number of Research Participants.....

1. Research project is finished as expected plan.

☐ YES☐ NO - Reason

2. Research was conducted as approval from EC Chulalongkorn University.

☐ YES☐ NO - Reason

3. Is there any Serious Adverse Event (SAE) with participants?

☐ YES – No. of Case.....Reason.....☐ NO

4. Is there any Protocol or Participant Information Sheet amended?

☐ YES – Reason☐ NO

5. Conclusion Or attach an abstract

.....

.....

.....

Researcher's Signature

(.....)

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

Chairman/Secretary's Comment

.....

.....

Signature of Chairman/Secretary

(.....)

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

แบบประเมินรายงานสรุปผลการวิจัย

ชื่อโครงการวิจัย

เลขที่โครงการวิจัย

ผู้วิจัยหลัก

ผลการพิจารณาของผู้ทบทวน

☐ รับทราบ☐ ขอข้อมูลเพิ่มเติม

.....

.....

.....

ผู้ประเมิน.....

(.....)

วันที่.....

แบบรายงานเพื่อยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด

ชื่อโครงการวิจัย

เลขที่โครงการ

ผู้วิจัยหลัก

สรุปสาเหตุสำคัญที่จำเป็นต้องยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด

- ☐ จำนวนผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยเพียงพอที่จะตอบคำถามวิจัยได้
- ☐ เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ขึ้น
- ☐ ผู้สนับสนุนทุนให้ยุติโครงการ
- ☐ อื่นๆ ระบุ.....

รายงานการดำเนินโครงการโดยสรุป

.....

.....

.....

.....

ลงนามผู้รายงาน

(.....)

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

ความเห็นของกรรมการผู้ทบทวน

.....

.....

.....

ลงนามอนุกรรมการ

(.....)

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

แบบบันทึกการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด

ชื่อโครงการวิจัย

เลขที่โครงการวิจัย

ผู้วิจัยหลัก

ที่อยู่

รายละเอียดข้อมูลที่สงสัยว่ามีการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด

.....

.....

.....

.....

.....

ความเห็นของอนุกรรมการฯ ผู้ทบทวน

☐ Protocol deviation

☐ Protocol violation

ลงชื่ออนุกรรมการผู้ทบทวน.....

วันที่.....

มติที่ประชุมคณะอนุกรรมการฯ

☐ ควรระงับโครงการวิจัยชั่วคราว

☐ ยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด

☐ ปฏิเสธการพิจารณาโครงการวิจัย ที่จะส่งเข้ามาในอนาคต

☐ อื่นๆ ระบุ.....

ลงชื่อเลขานุการคณะอนุกรรมการฯ.....

วันที่.....

สำหรับเจ้าหน้าที่สำนักงาน

ผู้รับเรื่อง..... วันที่.....

เข้าที่ประชุมคณะอนุกรรมการ วันที่.....

ส่งหนังสือแจ้งผู้วิจัยวันที่.....

แบบบันทึกความเห็นการพิจารณาการแก้ไขโครงสร้างการวิจัย

รหัสโครงการวิจัยที่

เรื่อง

ของ คณะ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์

จากการประชุมครั้งที่ วันที่.....

ผลการพิจารณาการแก้ไข :

This image shows a single sheet of white paper with horizontal blue ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There are no margins, text, or other markings on the paper.

ลงนาม

(.....)

ประธานคณะกรรมการฯ หรือ เลขานุการคณะกรรมการฯ

Reviewer Assessment Form (Revision)

Protocol ID number.....

Title

Investigator nameFacultyThammasat University

Result from the meetingDate.....

Result of the reviewing:

[illegible]

Signature

(.....)

Chairman / Secretary

แบบลงตรารับเอกสาร

สนง. คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน
มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ชุดที่ 3 สาขาวิทยาศาสตร์
เลขรับ
วันที่
เลขที่โครงการวิจัย

แบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย

ชื่อโครงการวิจัย

เลขที่โครงการวิจัย

ผู้วิจัยหลัก

ที่อยู่

บันทึกการสังเกตการตรวจเยี่ยม

.....

.....

.....

.....

ความเห็นของคณะกรรมการตรวจเยี่ยม

.....

.....

.....

.....

ลงชื่ออนุกรรมการตรวจเยี่ยม

วันที่

สำหรับเจ้าหน้าที่

☐ เก็บเข้าแฟ้มโครงการวิจัย

☐ การดำเนินการ

☐ อื่นๆ

ลงชื่อผู้ปฏิบัติ

วันที่

แบบบันทึกการร้องเรียน/ข้อสงสัย/ข้อเรียกร้องจากผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย

ชื่อโครงการวิจัย

รหัสโครงการ

ผู้วิจัยหลัก

สถานที่ทำการวิจัย

วันที่เข้าร่วมโครงการวิจัย

รายละเอียดของข้อร้องเรียน/ข้อสงสัย/ข้อเรียกร้องที่เกิดขึ้นจากการเข้าร่วมโครงการวิจัย

.....

การตอบสนอง/แก้ไขปัญหาที่ได้รับจากผู้วิจัย

.....

รายละเอียด/สิ่งที่ต้องการให้ดำเนินการแก้ไข

.....

ลงนามผู้ร้องเรียน

(.....)

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

ลงนามผู้รับร้องเรียน

(.....)

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

การตอบสนองจากคณะอนุกรรมการฯ

.....

ลงนาม.....

(.....)

เลขานุการคณะอนุกรรมการฯ

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



บันทึกข้อความ

ส่วนงาน คณะอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. ชุดที่ 3 โทร.0-2218-8147 ต่อ 7358

ที่ วันที่.....

เรื่อง ขอเชิญประชุม

เรียน คณะอนุกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยฯ

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

ตามแผนการดำเนินงานของคณะอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ชุดที่ 3 ซึ่งกำหนดการประชุมคณะอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ประจำปี 2562 นั้น

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

จึงขอเรียนเชิญท่านเข้าร่วมประชุมตามกำหนดวัน เวลา และสถานที่ดังกล่าวด้วย จักขอบคุณยิ่ง

(.....)

อนุกรรมการและเลขานุการ

คณะอนุกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน

มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ชุดที่ 3

ใบคำร้องขอคืนเอกสาร/โครงการวิจัย

วันที่

ข้าพเจ้า สังกัด

เลขที่บัตรประจำตัวประชาชน

มีความประสงค์จะขอคืน(เอกสาร)/(โครงการวิจัย)เรื่อง

รหัสโครงการ.....

โดยมีวัตถุประสงค์.....

.....

.....

ข้าพเจ้าได้ลงนามเอกสารรักษาความลับแล้ว

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาอนุมัติ จักเป็นพระคุณยิ่ง

ลงนาม

(.)

☐ ลงนามเอกสารรักษาความลับ☐ อนุมัติ☐ ไม่อนุมัติ

.....

(.)

ประธานคณะอนุกรรมการฯ

วันที่

ลงนามผู้รับเอกสาร :

(.)

วันที่

ลงนามผู้คืนเอกสาร :

(.)

วันที่

ลงนามผู้ รับคืนเอกสาร :

(.)

วันที่

ใบคำร้องขอทำสำเนาเอกสาร/โครงการวิจัย

วันที่

ข้าพเจ้า สังกัด

เลขที่บัตรประจำตัวประชาชน

มีความประสงค์จะขอทำสำเนา(เอกสาร)/(โครงการวิจัย)เรื่อง

รหัสโครงการ.....

โดยมีวัตถุประสงค์.....

.....

ข้าพเจ้าได้ลงนามเอกสารรักษาความลับแล้ว

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาอนุมัติ จักเป็นพระคุณยิ่ง

ลงนาม

(.....)

☐ ลงนามเอกสารรักษาความลับ☐ อนุมัติ☐ ไม่อนุมัติ.....
(.....)

ประธานคณะอนุกรรมการฯ

วันที่

รายการเอกสารในแฟ้มโครงการวิจัย

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

ลำดับ	เรื่อง	รายการเอกสาร		หมายเหตุ
	ขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย	☐ บันทึกฯแจ้งความประสงค์ฯ	☐ ข้อมูลประชากรฯ	
		☐ ScF 04_03 (ใบคำขอรับการพิจารณาฯ)	☐ ScF 05_02 (ใบยินยอม)	
		☐ โครงร่างการวิจัยฉบับสมบูรณ์		
	แบบบันทึกความเห็นการพิจารณา	☐ ScF 06_01	☐ ScF 06_02	
		☐ ScF 06_03	☐ ScF 06_04	
	แจ้งผลการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (ครั้งที่ 1)	☐ บันทึกข้อความ		
	ขอเสนอโครงการวิจัย (ฉบับแก้ไข ครั้งที่ 1)	☐ บันทึกข้อความ	☐ ข้อมูลประชากรฯ	
		☐ ScF 04_05 (ตารางฯแก้ไขฯ)	☐ ใบยินยอม	
		☐ สำเนาบันทึกฯ แจ้งผล	☐ โครงการวิจัย	
		☐ อื่น ๆ.....		
	แบบบันทึกความเห็นการพิจารณาการแก้ไข	☐ ScF 06_01		
	แจ้งผลการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (ครั้งที่ 2)	☐ บันทึกข้อความ		
	ขอเสนอโครงการวิจัย (ฉบับแก้ไข ครั้งที่ 2)	☐ บันทึกข้อความ	☐ ข้อมูลประชากรฯ	
		☐ ScF 04_05 (ตารางฯแก้ไขฯ)	☐ ใบยินยอม	

ลำดับ	เรื่อง	รายการเอกสาร		หมายเหตุ
		☐ สำเนานันทิกา แจ่งผล	☐ โครงการวิจัย	
		☐ 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 ชุดที่ 3

ครั้งที่ วัน.....ที่ พ.ศ.25..... เวลา
 ณ ห้องประชุม.....ชั้น.....อาคารสถาบัน.....มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์

วาระที่ 1 เรื่องแจ้งเพื่อทราบ

1.1 เรื่องแจ้งจากประธานฯ

1.1.1 แจ้งชื่อผู้มีส่วนได้ส่วนเสียในการประชุม

1.1.2 แจ้งโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาระหว่างวันที่.....ถึงวันที่.....เพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน จำนวน.....โครงการ รหัส.....-.....ประธานและเลขานุการคณะกรรมการฯ ได้ทำการกลั่นกรอง และมอบหมายผู้ทบทวน ดังนี้

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

1).....

2).....

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

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

1.2 เรื่องแจ้งจากเลขานุการฯ

1.2.1 แจ้งผลและจำนวนโครงการที่มีการพิจารณารายงานความก้าวหน้า

1.2.2 แจ้งผลและจำนวนโครงการที่มีการพิจารณารายงานการสิ้นสุดการวิจัย

1.2.3 แจ้งผลและจำนวนโครงการที่มีการพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

1.2.4 แจ้งผลและจำนวนโครงการที่มีการขอแก้ไขเพิ่มเติม (Protocol Amendments)

วาระที่ 2 เรื่องรับรองรายงานการประชุม

2.1 รับรองรายงานการประชุมครั้งที่.....

วาระที่ 3 เรื่องสืบเนื่อง

3.1 พิจารณาโครงการวิจัยที่ปรับแก้ไข

วาระที่ 4 เรื่องเสนอเพื่อพิจารณา

4.1 พิจารณาโครงการวิจัยที่เสนอเข้ามาครั้งแรก

4.2 พิจารณามอบหมายผู้ทบทวนโครงร่างการวิจัย

วาระที่ 5 เรื่องอื่น ๆ (ถ้ามี)

5.1 แจ้งนัดประชุมครั้งต่อไป

เวลาที่ปิดประชุม