



HREC-TUSc

วิธีดำเนินการมาตรฐาน
(Standard Operating
Procedures)

ของ

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน
มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์
ฉบับที่ 3

เริ่มใช้ 1 มกราคม 2567

ชื่อหนังสือ **วิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์ ฉบับที่ 3**
Standard Operating Procedures of The Human Research Ethics Committee of Thammasat University (Science)

คณะผู้จัดทำ

1. รองศาสตราจารย์ ดร. เกสัชกรหญิง จินดา หวังบุญสกุล
2. รองศาสตราจารย์ ดร. เสกสรรค์ สโมสรสุข
3. รองศาสตราจารย์ ดร. บุญใจ ศรีสถิตยน์รากร
4. รองศาสตราจารย์ นายแพทย์ จักรชัย จึงธีรพานิช
5. ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. นริสา เก่งตรง บดีรัฐ
6. ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.ปิยะวรรณ ขนาน
7. ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. มยุรี นิรัตธราดร
8. ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. เสาวนีย์ หน่อแก้ว
9. ผู้ช่วยศาสตราจารย์ พันโทหญิง ดร. เกสัชกรหญิง ศนิตา หิรัญรัมย์
10. ผู้ช่วยศาสตราจารย์ นริศ เจริญพร
11. ผู้ช่วยศาสตราจารย์ พันตแพทย์ กฤษสิทธิ์ วารินทร์
12. ผู้ช่วยศาสตราจารย์ อติศักดิ์ ภูมิรัตน์
13. ผู้ช่วยศาสตราจารย์ เกสัชกร ประไพ รุจน์ธำรงค์
14. อาจารย์ ดร. พันตแพทย์หญิง นิชมน ไชยอนันต์
15. อาจารย์ ดร. แพทย์หญิง อลิสสา รัตนตะวัน
16. ดร. จินตมัย สุวรรณประทีป
17. นางสาวพัชยาภรณ์ พึ่งสว่าง
18. นางสาวสิริวรรณ พุทธิสารสิขณ์
19. นายภาณุมาศ บัวเงิน
20. รองศาสตราจารย์ ดร. ลักษณะ เหล่าเกียรติ
21. ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. นุชนาถ บรรทมพร
22. ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.ปริยาภรณ์ สองศรี
23. นางสาวชุตินา อบเหลือง
24. นางสาวณัตยานี พยุงตน

พิมพ์ครั้งแรก

จัดพิมพ์โดย สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์ ห้อง 110 ชั้น 1 อาคารปิยชาติ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ศูนย์รังสิต ต.คลองหนึ่ง อ.คลองหลวง จ.ปทุมธานี 12121 โทรศัพท์: 02-564-4440 ต่อ 7358
E-mail: escstu3@tu.ac.th

อนุญาตให้นำไปใช้เพื่อการอ้างอิง เผยแพร่เพื่อประโยชน์ทางวิชาการ หรือเพื่อส่งเสริมการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์ และขอความร่วมมือในการอ้างอิงแหล่งที่มาด้วย

คำนำ

เอกสาร “วิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในคน (Standard Operating Procedure of Ethical Research Involving Human Subjects: SOPs.) ฉบับที่ 3 พ.ศ 2567 เป็นเอกสารที่ได้มาจากการทบทวน แก้ไข ปรับปรุง จากเอกสารฉบับที่ 2 พ.ศ 2563 ดำเนินการโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์ เพื่อใช้เป็นกรอบการดำเนินงานการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนได้อย่างมีมาตรฐาน สอดคล้องกับแนวทางจริยธรรมสากล กฎหมายวิชาชีพ ข้อบังคับและข้อกำหนดงานวิจัยในคนสำหรับประเทศไทย รวมทั้งสามารถนำไปใช้ได้เป็นอย่างดีสอดคล้องกับงานวิจัยในกลุ่มคณะทาง วิทยาศาสตร์สุขภาพ และวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีอย่างแท้จริง

ขอขอบคุณ คณะกรรมการตรวจรับรองคุณภาพคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนจาก SIDCER (Strategic Initiative for Developing Capacity in Ethical Review) โดย FERCAP (Forum for Ethics Review Committees in Asia & the Western Pacific) และ NECAST (National Ethics Committee Accreditation System) โดย สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ (วช.) ที่ได้ให้ข้อเสนอแนะที่เป็นประโยชน์อย่างมากในการปรับแก้ไข SOPs ฉบับนี้ ตลอดจนผู้ที่มีส่วนเกี่ยวข้องทุกท่าน ที่ทำให้วิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในคน (Standard Operating Procedure of Ethical Research Involving Human Subjects: SOPs.) ฉบับที่ 3 สำเร็จลุล่วงด้วยดี


หากจะมีข้อคิดเห็นประการใด คณะกรรมการฯ ยินดีรับฟังข้อทักท้วง และขอแนะนำเพื่อการปรับปรุงแก้ไขให้สมบูรณ์ยิ่งขึ้นต่อไป

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์

รายการวิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs
ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. สาขาวิทยาศาสตร์

รหัส Code	ชื่อบท SOPs	หน้า
HREC-TUSc 01	การสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures (SOPs)	1-9
HREC-TUSc 02	โครงสร้างและองค์ประกอบคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. สาขาวิทยาศาสตร์ Structure and Component of Institutional Human Research Ethic Committee	10-22
HREC-TUSc 03	เอกสารการรักษาความลับ Confidentiality Agreement	23-26
HREC-TUSc 04	การขัดกันแห่งผลประโยชน์ Conflict of Interest	27-29
HREC-TUSc 05	การอบรมคณะกรรมการฯ และบุคลากร EC Member and Personnel Training	30-33
HREC-TUSc 06	การเลือกที่ปรึกษาอิสระ Selection of Independent Consultant	34-37
HREC-TUSc 07	การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามา Management of Research Protocol Submission	38-44
HREC-TUSc 08	แนวทางการทบทวนโครงการวิจัยและการใช้แบบประเมิน Review and Use of Assessment Form	45-56
HREC-TUSc 09	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบปกติ Full Board Review of Research Protocol	57-67
HREC-TUSc 10	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วนในรายที่มีความเสี่ยงน้อย Expedited Review of Research Protocol	68-73
HREC-TUSc 11	การยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย Exemption Review	74-79


รหัส Code	ชื่อบท SOPs	หน้า
HREC-TUSc 12	การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ Review of New Medical Devices	80-90
HREC-TUSc 13	การออกใบรับรองโครงการวิจัย Issuance of the Certificate of Approval	91-95
HREC-TUSc 14	การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังการปรับปรุงแก้ไข Review of Resubmitted Research Protocol	96-102
HREC-TUSc 15	การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง Continuing Reviews of Previously Approved Protocol	103-124
HREC-TUSc 16	การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit	125-130
HREC-TUSc 17	การประชุมกรณีพิเศษ Extraordinary Meeting	131-135
HREC-TUSc 18	การเตรียมแผนการประชุม รายงานการประชุมและรายงานสรุปผลการดำเนินงาน Agenda Preparation, Meeting Procedures, Minutes and Annual Report of Activities	136-144
HREC-TUSc 19	การติดต่อสื่อสาร Communication Record	145-148
HREC-TUSc 20	การบริหารจัดการเอกสารโครงการวิจัยการดำรงไว้ซึ่งการรักษาความลับ Maintenance of Active Study Files and Archives and Retrieval of Documents ,Maintenance of Confidentiality	149-156
HREC-TUSc 21	การประกันคุณภาพคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน Quality Assurance of the HREC	157-163

 HREC-TUSc	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 1
	การสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures (SOPs)	บทที่ HREC-TUSc 01 เริ่มใช้ 1 มกราคม 2567

บทที่ 1 ใบสรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1	ฉบับที่ 2
เตรียมโดย	คณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่	18 ม.ค. 61 – 31 ส.ค. 61	1 ก.ย. 61 - 26 พ.ย. 63
ทบทวนโดย	คณะอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. ชุดที่ 3 สาขาวิทยาศาสตร์	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. สาขาวิทยาศาสตร์
วันที่ทบทวน	22 ก.ย. 2561	27-28 พ.ย. 2563
อนุมัติโดย	รองศาสตราจารย์ เกศินี วิฑูรชาติ	รองศาสตราจารย์ เกศินี วิฑูรชาติ
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์	อธิการบดีมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
วันที่อนุมัติ	1 มี.ค. 2562	15 ก.พ. 2564

	ฉบับที่ 3
เตรียมโดย	คณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่	27 พ.ย. 63 – 15 ธ.ค 66
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. สาขาวิทยาศาสตร์
วันที่ทบทวน	31 ก.ค. 65 – 22 พ.ย. 65
อนุมัติโดย	รองศาสตราจารย์ เกศินี วิฑูรชาติ
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
วันที่อนุมัติ	

 HREC-TUSc	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 2
	การสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures (SOPs)	บทที่ HREC-TUSc 01 เริ่มใช้ 1 มกราคม 2567

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการสร้าง ทบทวน ขอรับการอนุมัติ ปรับปรุงแก้ไข และเผยแพร่ วิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard of Operating Procedures, SOPs) ในทุกขั้นตอน โดยวิธีดำเนินการมาตรฐานนี้อธิบายขั้นตอนการทำงานให้แก่ ผู้เชี่ยวชาญทางสหสาขาวิชาการ ผู้ทรงคุณวุฒิ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ผู้วิจัย และบุคคลที่เกี่ยวข้อง การปฏิบัติงานของคณะกรรมการฯ ต้องเป็นไปตามวิธีดำเนินการมาตรฐานที่กำหนด วิธีดำเนินการมาตรฐานเป็นเอกสารควบคุมที่สามารถเผยแพร่ได้

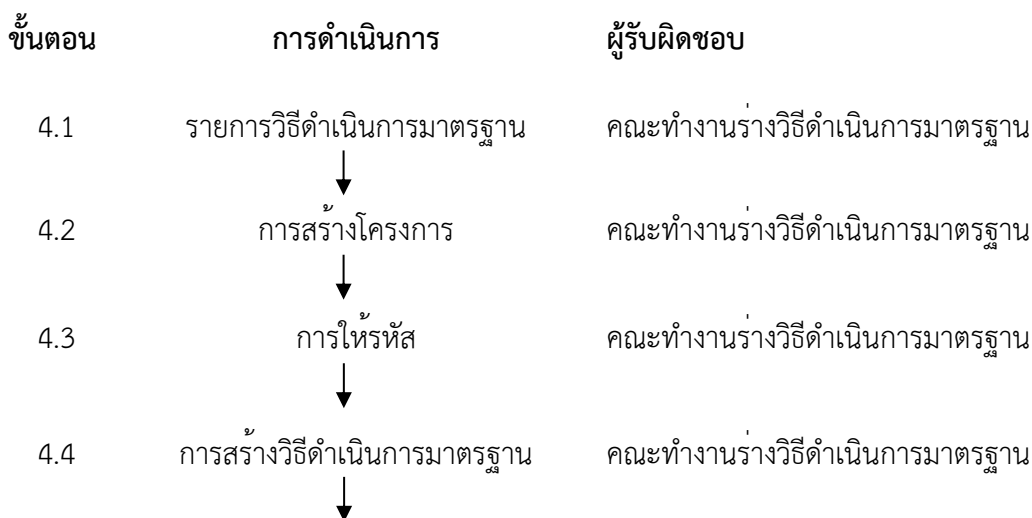
2. ขอบเขต


แนวทางการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐานที่กำหนดไว้ในที่นี้ ให้ใช้กับวิธีดำเนินการมาตรฐานทั้งหมดของคณะกรรมการฯ วิธีดำเนินการมาตรฐานนี้ ครอบคลุมวิธีการเขียน การทบทวน การเผยแพร่และการปรับปรุงแก้ไข หลักเกณฑ์ สำหรับ คณะกรรมการฯ ผู้วิจัย และผู้ที่เกี่ยวข้อง

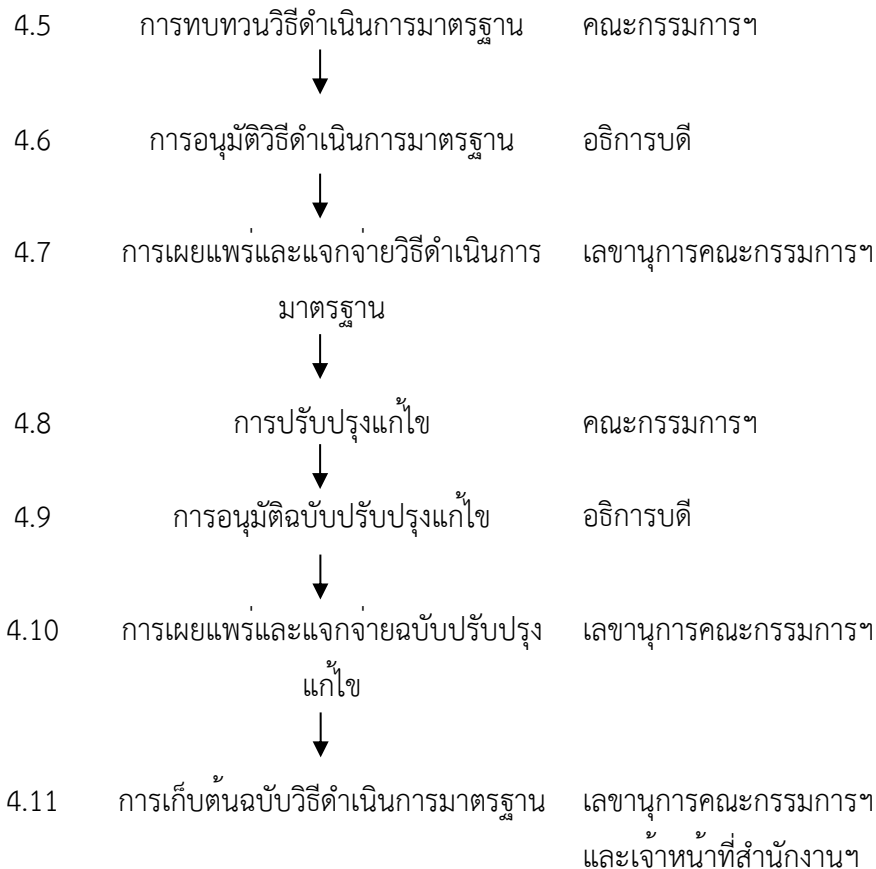
3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการฯร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน ต้องปฏิบัติตามแนวทางการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOPs) ที่กำหนด เมื่อมีการสร้าง ทบทวน อนุมัติ และปรับปรุงแก้ไข วิธีดำเนินการมาตรฐานทุกฉบับ

4. แผนภูมิขั้นตอน



 HREC-TUSc	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 3
	การสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures (SOPs)	บทที่ HREC-TUSc 01 เริ่มใช้ 1 มกราคม 2567



5. หลักการปฏิบัติ

5.1 รายการวิธีดำเนินการมาตรฐาน


- 5.1.1 แบ่งบทและตั้งชื่อบทต่าง ๆ ของวิธีดำเนินการมาตรฐาน (แบบเอกสารที่ ScF 01)
- 5.1.2 สร้างตารางบทต่าง ๆ ของวิธีดำเนินการมาตรฐาน ระบุรหัสของบท และวันเริ่มใช้งาน

5.2 การสร้างโครงการของวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Format)

โครงการของวิธีดำเนินการมาตรฐาน แบ่งออกเป็น 3 ส่วน ได้แก่

5.2.1 ใบสรุปการทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

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

 HREC-TUSc	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 4
	การสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures (SOPs)	บทที่ HREC-TUSc 01 เริ่มใช้ 1 มกราคม 2567

5.2.2 สารบัญ

- 1) ตารางหัวข้อต่างๆ ของวิธีดำเนินการมาตรฐาน ทั้งหัวข้อหลักและหัวข้อย่อย
- 2) เลขหน้า

5.2.3 หัวข้อหลักในวิธีดำเนินการมาตรฐานแต่ละบท ประกอบด้วย 8 ส่วน ได้แก่

- 1) วัตถุประสงค์
- 2) ขอบเขต
- 3) ผู้รับผิดชอบ
- 4) แผนภูมิขั้นตอน
- 5) หลักการปฏิบัติ
- 6) คำนียาม
- 7) ภาคผนวก
- 8) เอกสารอ้างอิง

5.3 การให้รหัส (Coding system)

5.3.1 การให้รหัสวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOP codes)

- 1) การใช้ตัวอักษรภาษาอังกฤษ 8 ตัว คือ HREC-TUSc ซึ่งย่อมาจาก The Human Research Ethics Committee of Thammasat University (Science)
- 2) ใช้ตัวเลข 2 ตัวสำหรับหมายเลขบท เช่น บทที่ 1 ใช้รหัส HREC-TUSc 01

5.3.2 การให้รหัสแบบฟอร์ม (Form codes)


- 1) ใช้ตัวอักษรภาษาอังกฤษ 3 ตัว คือ ScF (Science Thammasat University Form)
- 2) ใช้ตัวเลข 2 ตัวสำหรับหมายเลข เลขแบบเอกสาร เช่น แบบเอกสารที่ 1 ใช้รหัส ScF 01

5.3.3 การให้รหัสรายงานการประชุม (Minute codes)

- 1) ใช้ตัวอักษรภาษาอังกฤษ 3 ตัว คือ ScM (Science Thammasat University Minute)
- 2) รายงานการประชุมเริ่มต้นที่หมายเลข 01 ของปี พ.ศ. นั้น เขียนเป็น /2566 ไว้หลังหมายเลข รายงานการประชุม เช่น รายงานการประชุมฉบับแรกของ พ.ศ. 2566 คือ ScM 01/2566

5.3.4 การให้รหัสจดหมาย (Letter codes)

- 1) ใช้เลขที่หนังสือราชการ อว 67.04.2 ตามด้วย /(ECSc) XXX

 HREC-TUSc	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 5
	การสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures (SOPs)	บทที่ HREC-TUSc 01 เริ่มใช้ 1 มกราคม 2567

2) ใช้ตัวเลขสำหรับหมายเลขจดหมาย โดยเริ่มที่หมายเลข 1 ในแต่ละปี เช่น จดหมายแจ้งผลการพิจารณาตามจริยธรรมในคน ฉบับแรกของ พ.ศ. 2566 คือ อว 67.04.2/(ECSc)1


5.3.5 การให้รหัสโครงการวิจัย

กำหนดหมายเลขสำคัญโครงการ (YY-PP-XXX) โดยสัญลักษณ์ต่าง ๆ มีที่มาดังต่อไปนี้

5.3.5.1 YY ได้แก่ เลขสองตัวสุดท้ายของ ปีพุทธศักราช

5.3.5.2 PP ได้แก่ ตัวอักษรภาษาอังกฤษประจำหน่วยงานที่ส่งเข้ามาเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน ดังนี้

- 1) หมายเลข NU หมายถึง โครงการวิจัยของผู้วิจัยหลักซึ่งเป็นบุคลากรสังกัดคณะ พยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ หรือผู้วิจัยจากส่วนงานอื่นที่ต้องการทำการวิจัยในคณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
- 2) หมายเลข AL หมายถึง โครงการวิจัยของผู้วิจัยหลักซึ่งเป็นบุคลากรสังกัดคณะสหเวชศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ หรือผู้วิจัยจากส่วนงานอื่นที่ต้องการทำการวิจัยในคณะสหเวชศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
- 3) หมายเลข PU หมายถึง โครงการวิจัยของผู้วิจัยหลักซึ่งเป็นบุคลากรสังกัดคณะสาธารณสุขศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ หรือผู้วิจัยจากส่วนงานอื่นที่ต้องการทำการวิจัยในคณะสาธารณสุขศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
- 4) หมายเลข DE หมายถึง โครงการวิจัยของผู้วิจัยหลักซึ่งเป็นบุคลากรสังกัดคณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ หรือผู้วิจัยจากส่วนงานอื่นที่ต้องการทำการวิจัยในคณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
- 5) หมายเลข SC หมายถึง โครงการวิจัยของผู้วิจัยหลักซึ่งเป็นบุคลากรสังกัดคณะวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ หรือผู้วิจัยจากส่วนงานอื่นที่ต้องการทำการวิจัยในคณะวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
- 6) หมายเลข PH หมายถึง โครงการวิจัยของผู้วิจัยหลักซึ่งเป็นบุคลากรสังกัดคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ หรือผู้วิจัยจากส่วนงานอื่นที่ต้องการทำการวิจัยในคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์

 HREC-TUSc	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 6
	การสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures (SOPs)	บทที่ HREC-TUSc 01 เริ่มใช้ 1 มกราคม 2567

- 7) หมายเลข EN หมายถึง โครงการวิจัยของผู้วิจัยหลักซึ่งเป็นบุคลากรสังกัดคณะวิศวกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ หรือผู้วิจัยจากส่วนงานอื่นที่ต้องการทำการวิจัยในคณะวิศวกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
- 8) หมายเลข SI หมายถึง โครงการวิจัยของผู้วิจัยหลักซึ่งเป็นบุคลากรสังกัดสถาบันเทคโนโลยีนานาชาติสิรินธร มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ หรือผู้วิจัยจากส่วนงานอื่นที่ต้องการทำการวิจัยในสถาบันเทคโนโลยีนานาชาติสิรินธร มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
- 9) หมายเลข DR หมายถึง โครงการวิจัยของผู้วิจัยหลักซึ่งเป็นบุคลากรสังกัดศูนย์วิจัยค้นคว้าและพัฒนาฯ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ หรือผู้วิจัยจากส่วนงานอื่นที่ต้องการทำการวิจัยในสถาบันเทคโนโลยีนานาชาติสิรินธร มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
- 10) หมายเลข OT หมายถึง โครงการวิจัยของผู้วิจัยหลักซึ่งเป็นบุคลากรสังกัดหน่วยงานอื่นในมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ซึ่งมีความจำเป็นต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. สาขาวิทยาศาสตร์ นอกเหนือจากข้อ 1) – 8)

5.3.5.3 XXX ได้แก่ลำดับโครงการที่ส่งมาก่อน -หลังตัวอย่าง เช่น 66NU001 โครงการวิจัยที่เสนอขอรับการพิจารณาในปี พ.ศ. 2566 ของคณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ เป็นลำดับที่ 001

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. 2566 คือ COA No. 001/2566


2) การให้รหัสใบรับรองกรณีเข้าข่ายยกเว้นการพิจารณาจริยธรรม (Research with Exemption) ใช้ตัวอักษรภาษาอังกฤษ COE ตัวเลข 3 ตัว และเลขปี พ.ศ. หลังเครื่องหมาย “/” ตัวอย่างเช่น โครงการวิจัยรายแรกที่ได้รับการยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมของ พ.ศ. 2566 คือ COE No. 001/2566

3) ระบุ version.../dd/mm/yy เอกสารที่คณะกรรมการฯให้การรับรอง


5.4 การสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน

คณะทำงานร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน ดำเนินการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน โดย

5.4.1 ใช้ภาษาที่กระชับ และกะทัดรัด

 HREC-TUSc	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 7
	การสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures (SOPs)	บทที่ HREC-TUSc 01 เริ่มใช้ 1 มกราคม 2567

- 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 คำนียาม 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 ตรวจสอบความถูกต้องของโครงการ ภาษา ตัวสะกด และไวยากรณ์
- 5.5 การทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Review)**
- 5.5.1 การทบทวนจะกระทำโดยคณะกรรมการฯ
- 5.5.2 การทบทวนจะทำเมื่อมีเหตุไม่สามารถดำเนินการตาม SOPs หรือเมื่อ SOPs ฉบับที่ใช้งานอยู่ได้ไม่สอดคล้องกับมาตรฐานสากล
- 5.5.3 ตรวจสอบความถูกต้องของโครงการ ภาษา ตัวสะกด และไวยากรณ์
- 5.5.4 นำเสนอวิธีการดำเนินการมาตรฐานฉบับปรับปรุงให้กรรมการรับรองในที่ประชุม
- 5.6 การอนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Approval)**
- 5.6.1 เลขานุการคณะกรรมการฯ เตรียมหนังสือนำเสนอขออนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน และลงนามโดยประธานคณะกรรมการฯ
- 5.6.2 นำเสนอ อธิการบดี เพื่อขออนุมัติใช้วิธีดำเนินการมาตรฐาน
- 5.7 การเผยแพร่และแจกจ่ายสำเนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Distribution)**
- 5.7.1 แจกจ่ายสำเนาวิธีดำเนินการมาตรฐานที่ได้รับอนุมัติ ให้กรรมการฯ ทุกคน พร้อมทั้งบันทึกหลักฐานแสดงการได้รับสำเนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- 5.7.2 เผยแพร่วิธีดำเนินการมาตรฐานแก่บุคลากรภายในหน่วยงานหรือคณะที่มีการเรียนการสอนทางด้านสายวิทยาศาสตร์/วิทยาศาสตร์สุขภาพ และบุคคลภายนอกโดยสามารถเปิดดูและดาวน์โหลดผ่านเว็บไซต์ของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. สาขาวิทยาศาสตร์
- 5.8 การปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Revision)**
- 5.8.1 เพื่อปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐานอย่างสม่ำเสมออย่างน้อย 1 ปี/ครั้ง

 HREC-TUSc	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 8
	การสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures (SOPs)	บทที่ HREC-TUSc 01 เริ่มใช้ 1 มกราคม 2567

5.8.2 กรรมการฯ อาจเสนอที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อสร้างบทใหม่ของวิธีดำเนินการมาตรฐานหรือปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับที่มีอยู่เดิม

5.8.3 ทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐานทั้งฉบับ ทุก 3 ปี และเสนออธิการเพื่อลงนามรับรอง

5.9 การอนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับปรับปรุงแก้ไข

5.9.1 วิธีดำเนินการมาตรฐานแต่ละฉบับที่ร่างขึ้นใหม่หรือมีการแก้ไขปรับปรุง จะต้องผ่านการทบทวนโดยคณะกรรมการฯ และผ่านการเห็นชอบจากที่ประชุมคณะกรรมการฯ และได้รับการอนุมัติโดยอธิการบดี

5.10 การแจกจ่ายและเผยแพร่วิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับปรับปรุงแก้ไข

5.10.1 ดำเนินการตามข้อ 5.7

5.11 การเก็บต้นฉบับวิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.11.1 เก็บต้นฉบับวิธีดำเนินการมาตรฐานทุกฉบับไว้ในห้องของสำนักงานคณะกรรมการฯ

5.11.2 บันทึกวิธีดำเนินการมาตรฐานทุกฉบับในคอมพิวเตอร์ และทำการสำรองข้อมูลในระบบที่มีการรักษาความปลอดภัย


6. คำนิยาม

คณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน ประธานคณะกรรมการฯ แต่งตั้งโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการฯ จำนวนอย่างน้อย 5 คน ประกอบด้วย ประธานคณะกรรมการฯ รองประธานฯ เลขานุการ ผู้ช่วยเลขานุการ กรรมการฯ หรือกรรมการเสริมฯ เพื่อดำเนินการแก้ไขปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน เพื่อสร้าง ทบทวน แก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ประธานคณะกรรมการฯ ประธานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์

คณะกรรมการฯ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์

กรรมการฯ กรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์


 HREC-TUSc	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 9
	การสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures (SOPs)	บทที่ HREC-TUSc 01 เริ่มใช้ 1 มกราคม 2567

7. ภาคผนวก

แบบเอกสารที่ ScF 01	รายการแบบฟอร์มของวิธีดำเนินการมาตรฐาน
แบบเอกสารที่ ScF 03_01	ใบรับรองโครงการวิจัยพิจารณาแบบปกติและแบบ เร่งด่วนในรายที่มีความเสี่ยงน้อย
แบบเอกสารที่ ScF 03_02	ใบรับรองโครงการวิจัยข้ายกเว้นการพิจารณา จริยธรรม

8. เอกสารอ้างอิง


- 8.1 ICH Harmonised Guideline Integrated Addendum to ICH E6(R1): Guideline for Good Clinical Practice E6(R2), 2016.
- 8.2 National Policy and Guideline for Human Research 2015. National Research Council of Thailand.
- 8.3 WHO. Standard and Operational Guidance for Ethics Review of Health-related Research with Human Participants, 2011
- 8.4 ธาดา สืบหลินวงศ์และคณะ (บรรณาธิการ) ชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย (2551). แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550.กรุงเทพฯ:โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

 HREC-TUSc	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 10
	โครงสร้างและองค์ประกอบคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน Structure and Component of Institutional Human Research Ethic Committee (EC)	บทที่ HREC-TUSc 02 เริ่มใช้ 1 มกราคม 2567

บทที่ 2 ใบสรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1	ฉบับที่ 2
เตรียมโดย	คณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่	18 ม.ค. 61 – 31 ส.ค. 61	1 ก.ย. 61 - 26 พ.ย. 63
ทบทวนโดย	คณะอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. ชุดที่ 3 สาขาวิทยาศาสตร์	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. สาขาวิทยาศาสตร์
วันที่ทบทวน	22 ก.ย. 2561	27-28 พ.ย. 2563
อนุมัติโดย	รองศาสตราจารย์ เกศินี วิฑูรชาติ	รองศาสตราจารย์ เกศินี วิฑูรชาติ
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์	อธิการบดีมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
วันที่อนุมัติ	1 มี.ค. 2562	15 ก.พ. 2564

	ฉบับที่ 3
เตรียมโดย	คณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่	27 พ.ย. 63 – 15 ธ.ค 66
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. สาขาวิทยาศาสตร์
วันที่ทบทวน	31 ก.ค. 65 – 22 พ.ย. 65
อนุมัติโดย	รองศาสตราจารย์ เกศินี วิฑูรชาติ
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
วันที่อนุมัติ	

	<p style="text-align: center;">คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์</p>	<p>หน้าที่ 11</p>
	<p style="text-align: center;">โครงสร้างและองค์ประกอบคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน Structure and Component of Institutional Human Research Ethic Committee (EC)</p>	<p>บทที่ HREC-TUSc 02 เริ่มใช้ 1 มกราคม 2567</p>

1. วัตถุประสงค์


- 1.1 เพื่อใช้กำหนดโครงสร้าง องค์ประกอบ และหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์
- 1.2 เพื่อใช้อธิบายขั้นตอนการเสนอชื่อและการแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์
- 1.3 เพื่อให้เป็นไปตาม หลักเกณฑ์ของมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ รวมทั้งหลักเกณฑ์ของหน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยในคน

2. ขอบเขต

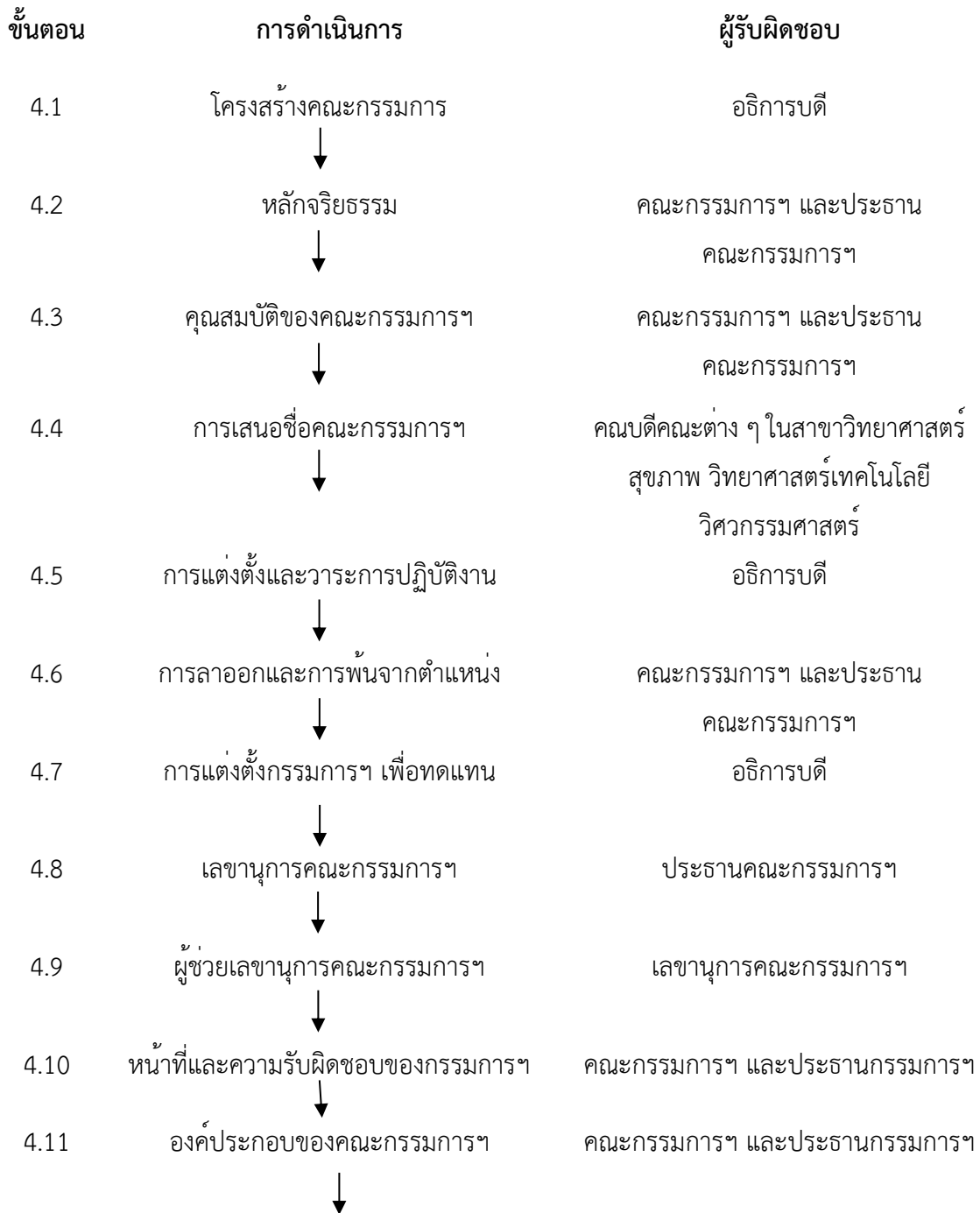
เอกสารฉบับนี้อธิบายลักษณะโครงสร้างและองค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์ ขั้นตอนการเสนอชื่อ การแต่งตั้งคณะกรรมการฯ วาระการปฏิบัติงาน การลาออกและพ้นจากตำแหน่งของคณะกรรมการ รวมถึงกำหนดอำนาจหน้าที่ของคณะกรรมการฯ ประธานคณะกรรมการฯ รองประธานคณะกรรมการฯ เลขานุการคณะกรรมการฯ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


3. ความรับผิดชอบ

- 3.1 คณบดีคณะต่าง ๆ ในสาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ วิทยาศาสตร์เทคโนโลยี วิศวกรรมศาสตร์ มีอำนาจหน้าที่ในการเสนอชื่อคณะกรรมการฯ และเสนอให้อธิการบดี แต่งตั้งตามระเบียบและข้อกำหนดเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัย มธ.
- 3.2 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ที่ได้รับการแต่งตั้ง มีอำนาจหน้าที่ตามที่กำหนดไว้ในเอกสารฉบับนี้ เพื่อการพิทักษ์ซึ่งสิทธิ ความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร (ICH GCP 3.1.1)

 HREC-TUSc	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 12
	โครงสร้างและองค์ประกอบคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน Structure and Component of Institutional Human Research Ethic Committee (EC)	บทที่ HREC-TUSc 02 เริ่มใช้ 1 มกราคม 2567

4. แผนภูมิขั้นตอน

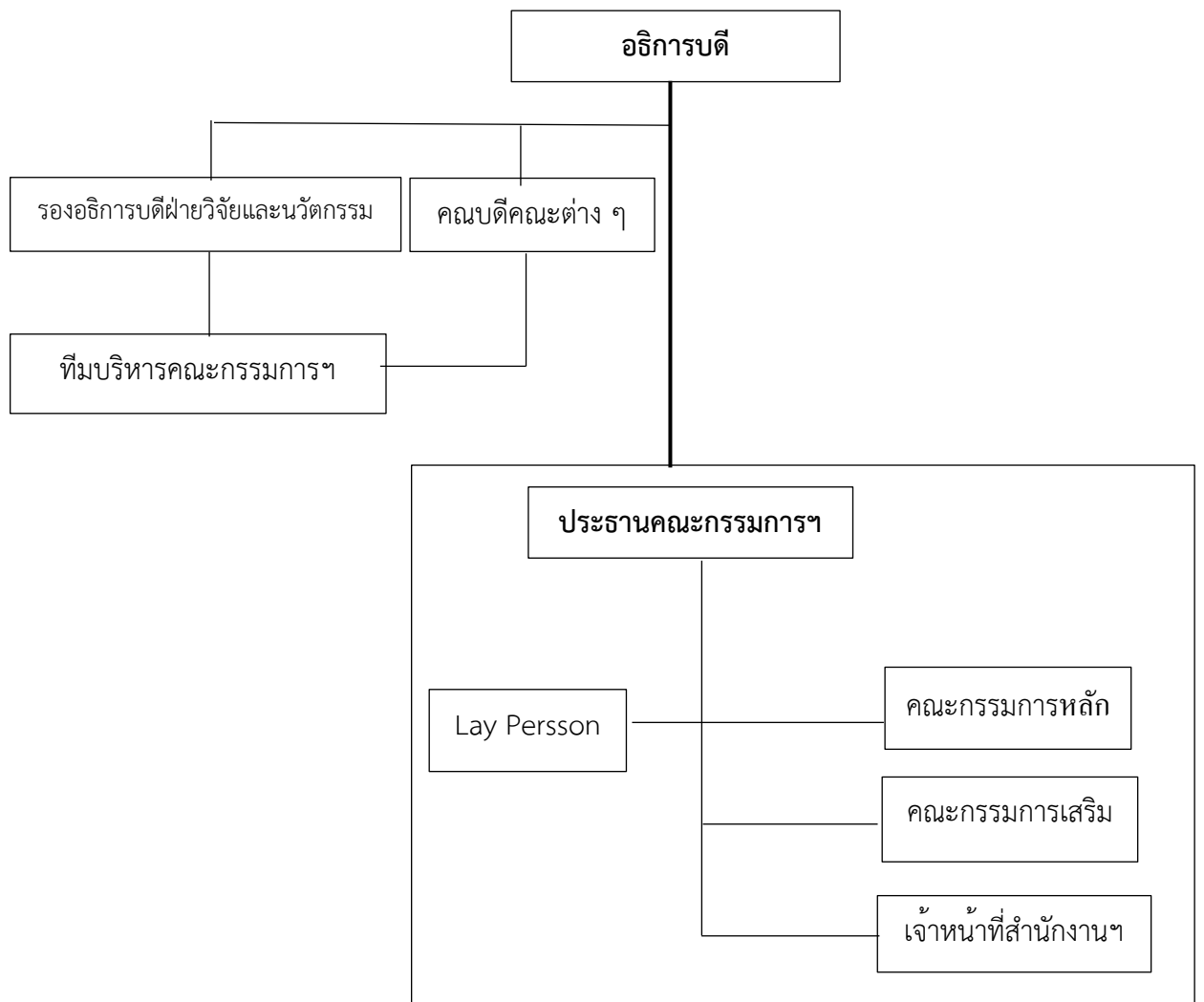


 HREC-TUSc	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 13
	โครงสร้างและองค์ประกอบคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน Structure and Component of Institutional Human Research Ethic Committee (EC)	บทที่ HREC-TUSc 02 เริ่มใช้ 1 มกราคม 2567


4.12 การพิจารณาตัดสินของคณะกรรมการฯ คณะกรรมการฯ และประธานกรรมการฯ

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 โครงสร้างคณะกรรมการฯ



5.1.1 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์: **The Human Research Ethics Committee of Thammasat University (Science)** หรือเรียกย่อว่า “คณะกรรมการฯ”

 HREC-TUSc	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 14
	โครงสร้างและองค์ประกอบคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน Structure and Component of Institutional Human Research Ethic Committee (EC)	บทที่ HREC-TUSc 02 เริ่มใช้ 1 มกราคม 2567

หรือ “HREC-TUSc” ทำหน้าที่เป็นคณะกรรมการด้านจริยธรรมการวิจัยในคน พิจารณาให้ความเห็นชอบเชิงจริยธรรมแก่โครงการวิจัยที่มีลักษณะดังข้อหนึ่งข้อใดต่อไปนี้

1) โครงการวิจัยที่ดำเนินการโดยบุคลากรในสาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ วิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี วิศวกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์

2) โครงการวิจัยอื่นที่มีการร้องขอให้คณะกรรมการฯ พิจารณา

5.1.2 คณะกรรมการบริหาร คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. สาขาวิทยาศาสตร์ มีหน้าที่ดังต่อไปนี้

1) ดำเนินการตามนโยบายการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์

2) พัฒนาระบบการทำงานของคณะกรรมการฯ ให้มีประสิทธิภาพและมีความคล่องตัวในการ

ปฏิบัติงาน

3) วางแผนและจัดการอบรมจริยธรรมการวิจัยให้กับนักวิจัยในคณะที่เกี่ยวข้อง

4) วางแผนกิจกรรมเพื่อพัฒนาความสัมพันธ์ที่ดีระหว่างคณะกรรมการฯ และนักวิจัย

5) เตรียมการสำหรับรับการตรวจประเมินภายในของคณะกรรมการฯ

6) รายงานผลการดำเนินงานต่ออธิการบดีผ่านรองอธิการบดีฝ่ายวิจัยและนวัตกรรม


มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ปีละ 1 ครั้ง

5.2 หลักจริยธรรม

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

5.2.1 นอกจากนี้ยังมีการอ้างอิงถึงหลักจริยธรรมอื่น ๆ ได้แก่


- หลักการแห่งคำประกาศเฮลซิงกิ (Declaration of Helsinki)
- Standard and Operational Guidance for Ethics Review of Health-related Research with Human Participants ของ WHO
- The Common Rule
- The Belmont Report

 HREC-TUSc	<p style="text-align: center;">คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์</p>	<p>หน้าที่ 15</p>
	<p style="text-align: center;">โครงสร้างและองค์ประกอบคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน Structure and Component of Institutional Human Research Ethic Committee (EC)</p>	<p>บทที่ HREC-TUSc 02 เริ่มใช้ 1 มกราคม 2567</p>

- International Ethical Guidelines on Biomedical Research Involving Human Subjects of The Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS)
 - แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550
- 5.2.2 การทบทวนพิจารณาด้านจริยธรรมของโครงการวิจัยจะกระทำโดยยึดหลักจริยธรรมใน The Belmont Report ได้แก่ หลักความเคารพในบุคคล (respect for person) หลักคุณประโยชน์ไม่ก่ออันตราย (beneficence) และหลักความยุติธรรม (justice) การทบทวนจะครอบคลุมส่วนเอกสารโครงการวิจัย เอกสารการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล ประโยชน์และความเสี่ยงของอาสาสมัคร และความยุติธรรมในการคัดเลือกอาสาสมัคร
- 5.2.3 หลักการปฏิบัติตามข้อบังคับแพทยสภา พ.ศ. 2544
- 5.2.4 พระราชบัญญัติสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. 2550

5.3 คุณสมบัติและคุณลักษณะของคณะกรรมการฯ

- 5.3.1 คณะกรรมการฯ ประกอบด้วยกรรมการฯ ที่มีความรู้และประสบการณ์ปัจจุบันที่แตกต่างกันในหลายสาขาวิชาเพื่อให้สามารถพิจารณาโครงการวิจัยซึ่งมีความหลากหลายได้อย่างกว้างขวาง
- 5.3.2 กรรมการฯ ต้องผ่านการอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยทุกหัวข้อในต่อไปนี้
- 1) Principle Ethics
 - 2) GCP (Good Clinical Practice)
 - 3) SOPs Training
- 5.3.3 กรรมการฯ จะต้องปฏิบัติตามหลักการจริยธรรมเพื่อพิทักษ์สิทธิ ความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครและชุมชน
- 5.3.4 กรรมการฯ ต้องเต็มใจที่จะเปิดเผย ชื่อ อาชีพ อายุ หน่วยงานที่สังกัด ที่เกี่ยวข้องกับการทำงานในฐานะกรรมการฯ ต่อสาธารณะ

	<p style="text-align: center;">คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์</p>	<p style="text-align: center;">หน้าที่ 16</p>
	<p style="text-align: center;">โครงสร้างและองค์ประกอบคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน Structure and Component of Institutional Human Research Ethic Committee (EC)</p>	<p style="text-align: center;">บทที่ HREC-TUSc 02 เริ่มใช้ 1 มกราคม 2567</p>

5.3.5 กรรมการฯ ต้องลงนามในเอกสารการรักษาความลับ เพื่อการรักษาความลับของข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการพิจารณาของกรรมการฯ เอกสารโครงการวิจัย ข้อมูลเกี่ยวกับอาสาสมัคร และเรื่องอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง

5.4 การเสนอชื่อคณะกรรมการฯ

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์ ประสานงานกับคณบดีคณะต่าง ๆ ในสาขา วิทยาศาสตร์สุขภาพ วิทยาศาสตร์เทคโนโลยี วิศวกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ขอชื่อเพื่อพิจารณาและเสนอแต่งตั้งต่อไป

5.5 การแต่งตั้งและวาระการปฏิบัติงาน

5.5.1 คณะกรรมการฯ ได้มาจากการแต่งตั้งของอธิการบดี

5.5.2 กรรมการฯ มีวาระการดำรงตำแหน่งคราวละ 3 ปี กรรมการฯ ที่พ้นตำแหน่งตามวาระมีสิทธิ์ที่จะได้รับการแต่งตั้งได้อีก

5.5.3 เมื่อคณะกรรมการฯ ครบวาระจะมีการพิจารณาแต่งตั้งกรรมการชุดใหม่ ทั้งนี้จำนวนกรรมการเดิมขึ้นอยู่กับดุลพินิจของประธานฯ ตามความเหมาะสม

5.6 การลาออก และการพ้นจากตำแหน่ง


5.6.1 กรรมการฯ ที่ลาออกก่อนครบวาระการปฏิบัติงาน ต้องแจ้งความจำนงมายังประธานคณะกรรมการฯ เป็นลายลักษณ์อักษร

5.6.2 การพ้นตำแหน่งนอกเหนือจากการครบวาระการปฏิบัติงานจะกระทำได้ในกรณีใดกรณีหนึ่งดังต่อไปนี้

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

5.6.3 การพ้นจากตำแหน่งจะกระทำได้โดยคำสั่งของอธิการบดี โดยการเสนอของประธานคณะกรรมการฯ

5.7 การแต่งตั้งกรรมการฯ เพิ่มเติม

 HREC-TUSc	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 17
	โครงสร้างและองค์ประกอบคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน Structure and Component of Institutional Human Research Ethic Committee (EC)	บทที่ HREC-TUSc 02 เริ่มใช้ 1 มกราคม 2567

5.7.1 ประธานคณะกรรมการฯ สามารถนำเสนอชื่อกรรมการเพิ่มเติม ผ่านความเห็นชอบจากคณะกรรมการฯ โดยการเสนอชื่อของคณบดีกลุ่มคณะสาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ วิทยาศาสตร์เทคโนโลยี วิศวกรรมศาสตร์ เพื่อให้อธิการบดีแต่งตั้ง โดยกรรมการเพิ่มเติมจะมีวาระการดำรงตำแหน่งเช่นเดียวกับคณะกรรมการฯ

5.8 การแต่งตั้งกรรมการฯ เพื่อทดแทน

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

5.9 การแต่งตั้งที่ปรึกษาอิสระ

5.9.1 เมื่อเลขานุการคณะกรรมการฯ พิจารณาเห็นว่าโครงการวิจัยใด ต้องการข้อมูลเพิ่มเติมหรือความเห็นของผู้เชี่ยวชาญในสาขาซึ่งไม่มีในคณะกรรมการฯ ให้เลขานุการคณะกรรมการเสนอชื่อผู้เชี่ยวชาญเข้าที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาเชิญผู้เชี่ยวชาญในสาขานั้น ๆ ช่วยทบทวนโครงการวิจัย

5.10 การแต่งตั้งกรรมการเสริม (alternate member)

5.10.1 กรรมการเสริม มีหน้าที่เช่นเดียวกับกรรมการฯ โดยได้รับเชิญให้เข้าร่วมประชุมคณะกรรมการฯ ตามวาระและข้อกำหนดจากที่ประชุมคณะกรรมการฯ


5.11 ประธานคณะกรรมการฯ

5.11.1 ประธานคณะกรรมการฯ ได้จากการแต่งตั้งของอธิการบดี เป็นผู้ที่มีความรู้และประสบการณ์อย่างเพียงพอในด้านจริยธรรมการวิจัยในคน

5.11.2 ประธานคณะกรรมการฯ มีวาระการดำรงตำแหน่งคราวละ 3 ปี และเมื่อพ้นตำแหน่งตามวาระมีสิทธิ์ที่จะได้รับการแต่งตั้งได้อีก

5.11.3 การลาออกจากตำแหน่ง ประธานคณะกรรมการฯ ต้องแจ้งให้อธิการบดี ทราบถึงความประสงค์ในการลาออกเป็นลายลักษณ์อักษร รวมถึงแจ้งกรรมการฯ

5.11.4 ประธานคณะกรรมการฯ มีหน้าที่ในการดำรงไว้ซึ่งการทำงานของคณะกรรมการฯ ให้เป็นไปตามหลักการจริยธรรมและมาตรฐานสากล

	<p style="text-align: center;">คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์</p>	<p style="text-align: center;">หน้าที่ 18</p>
	<p style="text-align: center;">โครงสร้างและองค์ประกอบคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน Structure and Component of Institutional Human Research Ethic Committee (EC)</p>	<p style="text-align: center;">บทที่ HREC-TUSc 02 เริ่มใช้ 1 มกราคม 2567</p>

5.11.5 ประธานคณะกรรมการฯ มีหน้าที่ในการดำเนินการประชุม แจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัยไปยังผู้วิจัย และลงนามในเอกสารต่าง ๆ ของคณะกรรมการฯ

5.11.6 ประธานคณะกรรมการฯ มีหน้าที่ในการปฏิบัติภารกิจ และมอบหมายภารกิจต่าง ๆ แก่ รองประธานคณะกรรมการฯ เลขานุการ ผู้ช่วยเลขานุการ และกรรมการฯ

5.11.7 ประธานคณะกรรมการฯ สามารถให้คำแนะนำโดยผ่านความเห็นชอบของคณะกรรมการฯ ในการแต่งตั้งกรรมการฯ เพื่อทดแทน และกรรมการฯ เพิ่มเติมแก่อธิการบดี

5.11.8 ประธานคณะกรรมการฯ สามารถคัดเลือกเจ้าหน้าที่และคณะทำงานของคณะกรรมการฯ ตามความเหมาะสม ภายใต้อำนาจของอธิการบดี

5.11.9 ประธานคณะกรรมการฯ เป็นตัวแทนคณะกรรมการฯ ในการติดต่อประสานงานเกี่ยวกับการดำเนินงานของคณะกรรมการฯ ต่อองค์กรทางจริยธรรมที่เกี่ยวข้อง

5.12 รองประธานคณะกรรมการฯ

5.12.1 ทำหน้าที่แทนประธานคณะกรรมการฯ เมื่อประธานคณะกรรมการฯ ไม่สามารถปฏิบัติหน้าที่ได้ หรือหน้าที่อื่นที่ประธานคณะกรรมการฯ มอบหมาย

5.13 เลขานุการคณะกรรมการฯ


5.13.1 เลขานุการคณะกรรมการฯ ร่วมกับประธานคณะกรรมการฯ ในการเลือกวิธีการพิจารณาโครงการวิจัย แต่งตั้งกรรมการเพื่อทบทวนโครงการวิจัย รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ รายงานความก้าวหน้า รายงานการยุติโครงการวิจัย เป็นต้น

5.13.2 เลขานุการคณะกรรมการฯ มีหน้าที่ประสานงานระหว่างคณะกรรมการฯ และผู้วิจัย หรือ ผู้ให้ทุนวิจัย

5.13.3 เลขานุการคณะกรรมการฯ มีหน้าที่ตรวจสอบขั้นตอนการดำเนินการพิจารณาโครงการวิจัยให้ เป็นไปตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.13.4 เลขานุการคณะกรรมการฯ มีหน้าที่กำกับดูแลและบริหารจัดการ การดำเนินงานของสำนักงานคณะกรรมการฯ ให้เป็นไปด้วยความเรียบร้อยตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน และพัฒนาบุคลากรภายในสำนักงานฯ ให้มีความรู้ความสามารถ

5.13.5 เลขานุการคณะกรรมการฯ มีหน้าที่รับผิดชอบและบริหารจัดการงบประมาณของสำนักงานฯ ตามหลักเกณฑ์ที่ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์กำหนด

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์</p>	<p>หน้าที่ 19</p>
	<p>โครงสร้างและองค์ประกอบคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน Structure and Component of Institutional Human Research Ethic Committee (EC)</p>	<p>บทที่ HREC-TUSc 02 เริ่มใช้ 1 มกราคม 2567</p>

5.14 ผู้ช่วยเหลือเลขานุการ

5.14.1 มีหน้าที่ช่วยเหลือเลขานุการคณะกรรมการฯ ในการบริหารจัดการ การดำเนินงานให้เป็นไปด้วยความเรียบร้อยตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.15 หน้าที่และความรับผิดชอบของกรรมการฯ

5.15.1 กรรมการฯ มีหน้าที่ในการพิจารณาโครงการวิจัยที่ได้รับมอบหมาย ก่อนการประชุมคณะกรรมการฯ

5.15.2 กรรมการฯ มีหน้าที่เข้าร่วมการประชุมเพื่อพิจารณาตัดสินโครงการวิจัย ดังนี้

- 1) โครงการวิจัยที่เข้าพิจารณาครั้งแรก
- 2) โครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาเพื่อพิจารณาใหม่
- 3) รายงานความก้าวหน้าของการวิจัย
- 4) ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย
- 5) รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง
- 6) อื่น ๆ ที่ประธานคณะกรรมการฯ นำเข้าที่ประชุม

5.15.3 กรรมการฯ มีหน้าที่รักษาความลับของข้อมูลในโครงการวิจัย และข้อมูลอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง เมื่อสิ้นสุดการประชุมคณะกรรมการฯ ต้องนำสำเนาเอกสารโครงการวิจัยและข้อมูลที่เกี่ยวข้องส่งคืนเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ


5.15.4 กรรมการฯ มีหน้าที่และความรับผิดชอบในการเปิดเผยการขัดกันแห่งผลประโยชน์ที่มีต่อโครงการวิจัย

5.15.5 กรรมการฯ มีหน้าที่และความรับผิดชอบในการเข้ารับการอบรมทุก 3 ปี ในความรู้ที่เกี่ยวข้อง คือ

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

5.16 หน้าที่และความรับผิดชอบของคณะกรรมการฯ

5.16.1 คณะกรรมการฯ มีอำนาจหน้าที่ในการพิจารณาโครงการวิจัย ความเหมาะสมของผู้วิจัย เอกสารการให้ข้อมูลแก่อาสาสมัคร เอกสารความยินยอมของอาสาสมัคร เอกสารอื่นที่เกี่ยวข้อง และสรุปผลการพิจารณาตัดสินโครงการวิจัย

	<p style="text-align: center;">คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์</p>	<p>หน้าที่ 20</p>
	<p style="text-align: center;">โครงสร้างและองค์ประกอบคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน Structure and Component of Institutional Human Research Ethic Committee (EC)</p>	<p>บทที่ HREC-TUSc 02 เริ่มใช้ 1 มกราคม 2567</p>

5.16.2 คณะกรรมการฯ มีอำนาจหน้าที่ในการทบทวนรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยในช่วงเวลาที่เหมาะสม กับความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร ทั้งนี้ต้องไม่น้อยกว่าหนึ่งครั้งต่อปี นอกจากนี้คณะกรรมการฯ มีอำนาจในการสังเกต กระบวนการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล หรือกระบวนการอื่น ๆ ในการดำเนินการของโครงการวิจัย

5.16.3. คณะกรรมการฯ มีอำนาจหน้าที่ในการระงับการให้การรับรองโครงการวิจัยชั่วคราว (Suspension) หรือการยุติการให้การรับรองโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Termination) ในกรณีที่โครงการวิจัยมีปัญหา ซึ่งอาจทำให้มี ความเสี่ยงต่ออาสาสมัครอย่างร้ายแรง หรือ การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดหรือข้อเสนอแนะของคณะกรรมการฯ อย่าง ต่อเนื่อง การตัดสินใจดังกล่าวจะต้องพิจารณาในการประชุมคณะกรรมการฯ ที่มีองค์ประชุมครบ และมีการบันทึกผลการ พิจารณา ตัดสินในรายงานการประชุม

5.16.4 คณะกรรมการฯ มีอำนาจหน้าที่ในการไม่ให้การรับรองการดำเนินการวิจัยบางส่วน (Restriction) ใน กรณีที่ผู้วิจัยไม่ปฏิบัติตามหลักการจริยธรรม หรือข้อกำหนดของคณะกรรมการฯ การไม่ให้การรับรองโครงการวิจัย บางส่วนนี้ จะสิ้นสุดเมื่อการไม่ปฏิบัติตามดังกล่าวได้รับการแก้ไข

5.17 องค์ประกอบของคณะกรรมการฯ

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


5.17.2 องค์ประกอบของคณะกรรมการฯ ต้องประกอบด้วยกรรมการฯ ที่มีความรู้และประสบการณ์ มีความแตกต่างกันในหลายสาขาวิชา และต้องมีทั้งหญิงและชาย

5.17.3 ในคณะกรรมการฯ ให้มีประธานคณะกรรมการ 1 คน รองประธานฯ 1 คน และมีเลขานุการ 1 คน และอาจมีผู้ช่วยเลขานุการ จำนวนตามความเหมาะสม

5.17.4 หากโครงการวิจัยที่มีการประเมินทางคลินิกต้องมีแพทย์เฉพาะทาง 1 คน เป็นที่ปรึกษาอิสระ เช่น กรณีที่มีโครงการเกี่ยวข้องกับเด็ก หรือทางจิตเวช

5.18 องค์ประกอบของการประชุม

- การประชุมคณะกรรมการฯ ต้องมีกรรมการฯ ไม่น้อยกว่ากึ่งหนึ่งของกรรมการทั้งหมด (50%+1) ต้องมี กรรมการทั้งชายและหญิงเข้าร่วมประชุม ต้องมีบุคลากรทั่วไป (Layperson) อย่างน้อย 1 คน และ non-affiliated 1 คน

 HREC-TUSc	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 21
	โครงสร้างและองค์ประกอบคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน Structure and Component of Institutional Human Research Ethic Committee (EC)	บทที่ HREC-TUSc 02 เริ่มใช้ 1 มกราคม 2567

- ในการประชุมที่มีความเกี่ยวข้องกับการวิจัยทางคลินิก จะต้องมีแพทย์อย่างน้อย 3 ท่านและต้องมีกุมารแพทย์สำหรับการทดลองทางคลินิกในเด็ก หรือผู้เชี่ยวชาญด้านเด็กในงานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับเด็ก

5.19 การพิจารณาตัดสินของคณะกรรมการฯ

การพิจารณาตัดสินของคณะกรรมการฯ ถือความเห็นพ้องต้องกัน (Concensus) ของกรรมการฯ โดยกรรมการฯ สามารถให้บันทึกชื่อและความเห็นในรายงานการประชุมได้

6. คำนิยาม

ที่ปรึกษาอิสระ

ผู้เชี่ยวชาญที่คณะกรรมการฯ พิจารณาเห็นว่ามีความเหมาะสม สามารถช่วยทบทวนโครงการวิจัยนั้น ๆ ได้

กรรมการเสริม

ผู้ที่เชี่ยวชาญที่คณะกรรมการฯ เสนอชื่อเพื่อพิจารณาโครงการวิจัยเฉพาะทาง แต่งตั้งโดยอธิการบดี มีวาระการดำรงตำแหน่งตามวาระการปฏิบัติงานของคณะกรรมการฯ ที่เป็นผู้เสนอชื่อหรือตามข้อกำหนดจากที่ประชุมคณะกรรมการฯ

รองประธานคณะกรรมการฯ


ได้จากการแต่งตั้งโดยอธิการบดี โดยการเสนอชื่อของประธานคณะกรรมการฯ ซึ่งเสนอผ่านความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย มธ.

เลขานุการคณะกรรมการฯ

ได้จากการแต่งตั้งโดยอธิการบดี โดยการเสนอชื่อของประธานคณะกรรมการฯ ผ่านความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย มธ.

ผู้ช่วยเลขานุการ

ได้จากการแต่งตั้งโดยอธิการบดี โดยการเสนอชื่อของประธานคณะกรรมการฯ ผ่านความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย มธ.


 HREC-TUSc	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 22
	โครงสร้างและองค์ประกอบคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน Structure and Component of Institutional Human Research Ethic Committee (EC)	บทที่ HREC-TUSc 02 เริ่มใช้ 1 มกราคม 2567

7. ภาคผนวก

- แบบเอกสารที่ ScF 02_01 เอกสารการรักษาความลับ
แบบเอกสาร ScF 02_02 แบบแสดงความยินยอมเปิดเผยการขัดกันแห่งผลประโยชน์

8. เอกสารอ้างอิง


- 8.1 ข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ. 2549
- 8.2 ICH Harmonised Guideline Integrated Addendum to ICH E6(R1): Guideline for Good Clinical Practice E6(R2), 2016.
- 8.3 World Medical Association Declaration of Helsinki Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects 2013
- 8.4 แนวทางจริยธรรมสากลสำหรับการวิจัยในมนุษย์ของสภาองค์การสากลด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ (International Ethical Guidelines on Biomedical Research Involving Human Subjects) ของ The Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS)
- 8.5 ชาติ สืบหลินวงศ์และคณะ (บรรณาธิการ) ชมรมจริยธรรมการท าวิจัยในคนในประเทศไทย (2551). แนวทางจริยธรรมการท าวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550.กรุงเทพฯ:โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
- 8.6 Title 45 code of federal regulations part 46 subpart A
- 8.7 National Policy and Guideline for Human Research 2015. National Research Council of Thailand.
- 8.8 WHO. Standard and Operational Guidance for Ethics Review of Health-related Research with Human Participants, 2011
- 8.9 แนวทางจริยธรรมการท าวิจัยที่เกี่ยวข้องกับ มนุษย์พ.ศ. 2564ของส านักงานการวิจัยแห่งชาติและกระทรวงการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัย และนวัตกรรม
- 8.10 World Health Organization. Guidance for research ethics committees for rapid review of research during public health emergencies 2020.

 HREC-TUSc	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 23
	เอกสารรักษาความลับ Confidentiality Agreement	บทที่ HREC-TUSc 03 เริ่มใช้ 1 มกราคม 2567

บทที่ 3 ใบสรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1	ฉบับที่ 2
เตรียมโดย	คณะทำงานร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะทำงานร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่	18 ม.ค. 61 – 31 ส.ค. 61	1 ก.ย. 61 - 26 พ.ย. 63
ทบทวนโดย	คณะอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. ชุดที่ 3 สาขาวิทยาศาสตร์	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. สาขาวิทยาศาสตร์
วันที่ทบทวน	22 ก.ย. 2561	27-28 พ.ย. 2563
อนุมัติโดย	รองศาสตราจารย์ เกศินี วิฑูรชาติ	รองศาสตราจารย์ เกศินี วิฑูรชาติ
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์	อธิการบดีมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
วันที่อนุมัติ	1 มี.ค. 2562	15 ก.พ. 2564

	ฉบับที่ 3
เตรียมโดย	คณะทำงานร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่	27 พ.ย. 63 – 15 ธ.ค. 66
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. สาขาวิทยาศาสตร์
วันที่ทบทวน	31 ก.ค. 65 – 22 พ.ย. 65
อนุมัติโดย	รองศาสตราจารย์ เกศินี วิฑูรชาติ
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
วันที่อนุมัติ	

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 24
	เอกสารการรักษาความลับ Confidentiality Agreement	บทที่ HREC-TUSc 03 เริ่มใช้ 1 มกราคม 2567

1. วัตถุประสงค์

เพื่อให้ผู้มีส่วนเกี่ยวข้องได้อ่าน เข้าใจ ยอมรับ และลงนามในเอกสารการรักษาความลับ (แบบเอกสารที่ SCF 02_01) ของความรู้ วิธีการ เอกสาร ข้อมูลในโครงการวิจัย การพิจารณาของที่ประชุมคณะกรรมการฯ และข้อมูลอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง

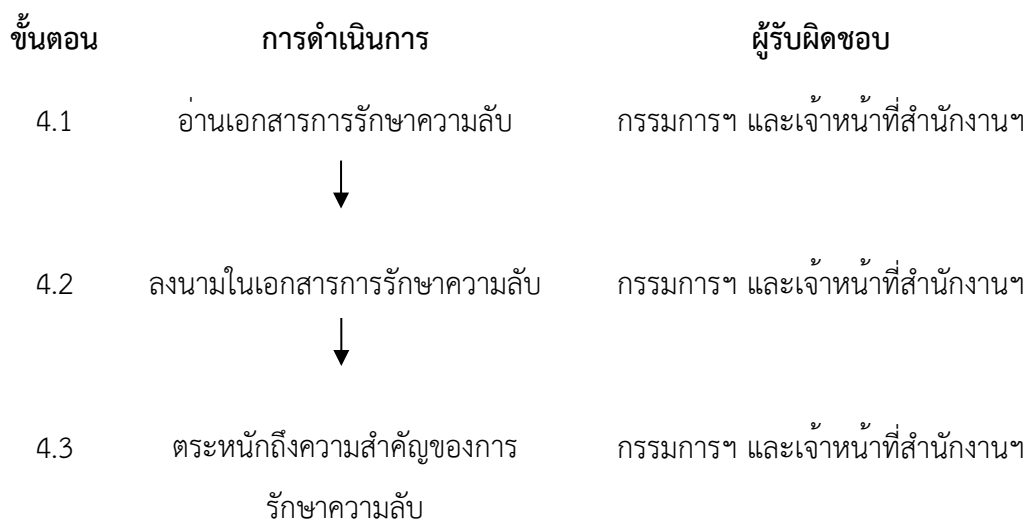
2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานจะครอบคลุมถึงเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการปฏิบัติงานของคณะกรรมการฯ ได้แก่ โครงการวิจัย รวมถึงเอกสาร/ข้อมูลดิจิทัลประกอบการประชุมของคณะกรรมการฯ

3. ความรับผิดชอบ


กรรมการฯ เจ้าหน้าที่สำนักงาน และผู้มีส่วนเกี่ยวข้องทุกคนต้องอ่าน เข้าใจ ยอมรับ และลงนามในเอกสารการรักษาความลับก่อนเริ่มการปฏิบัติงาน

4. แผนภูมิขั้นตอน



5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การอ่านเอกสารการรักษาความลับ

 HREC-TUSc	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 25
	เอกสารการรักษาความลับ Confidentiality Agreement	บทที่ HREC-TUSc 03 เริ่มใช้ 1 มกราคม 2567

5.1.1 กรรมการฯ เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการฯ และผู้มีส่วนเกี่ยวข้อง ต้องได้รับเอกสารการรักษาความลับ และอ่านทำความเข้าใจก่อนเริ่มปฏิบัติงาน

5.2 การลงนามในเอกสารการรักษาความลับ

5.2.1 กรรมการฯ เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการฯ และผู้มีส่วนเกี่ยวข้อง ต้องลงนามและระบุวันที่ ที่ลงนาม ในเอกสารรักษาความลับ ซึ่งจะเก็บรักษาไว้ที่สำนักงานคณะกรรมการฯ

5.3 การตระหนักถึงความสำคัญของการรักษาความลับ

5.3.1 กรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการฯ และผู้มีส่วนเกี่ยวข้องต้องตระหนักถึงความสำคัญของการรักษาความลับของความรู้ วิธีการ เอกสาร ข้อมูลในโครงการวิจัย การพิจารณาของที่ประชุมคณะกรรมการฯ และข้อมูลอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง

5. คำนิยาม

การรักษาความลับ การไม่เปิดเผยข้อมูลอันเกี่ยวข้องกับวิธีการ เอกสารในโครงการวิจัย รวมถึงเอกสาร/ข้อมูลดิจิทัลประกอบการประชุมของคณะกรรมการฯ

6. ภาคผนวก

แบบเอกสารที่ ScF 02_01 เอกสารการรักษาความลับ

7. เอกสารอ้างอิง


7.1 ข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ. 2549

7.2 ICH Harmonised Guideline Integrated Addendum to ICH E6 (R1): Guideline for Good Clinical Practice E6 (R2), 2016.

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

7.4 ชาติา สืบหลินวงศ์และคณะ (บรรณาธิการ) ชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย (2551).


แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550.กรุงเทพฯ:โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

 HREC-TUSc	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 26
	เอกสารรักษาความลับ Confidentiality Agreement	บทที่ HREC-TUSc 03 เริ่มใช้ 1 มกราคม 2567

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

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


7.7 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ พ.ศ. 2564 ของสำนักงานการวิจัยแห่งชาติและ
 กระทรวงการอุดมศึกษาวิทยาศาสตร์ วิจัย และนวัตกรรม

 HREC-TUSc	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 27
	การขัดกันแห่งผลประโยชน์ Conflict of Interest	บทที่ HREC-TUSc 04 เริ่มใช้ 1 มกราคม 2567

บทที่ 4 ไบรสรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1	ฉบับที่ 2
เตรียมโดย	คณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่	18 ม.ค. 61 – 31 ส.ค. 61	1 ก.ย. 61 - 26 พ.ย. 63
ทบทวนโดย	คณะอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. ชุดที่ 3 สาขาวิทยาศาสตร์	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. สาขาวิทยาศาสตร์
วันที่ทบทวน	22 ก.ย. 2561	27-28 พ.ย. 2563
อนุมัติโดย	รองศาสตราจารย์ เกศินี วิฑูรชาติ	รองศาสตราจารย์ เกศินี วิฑูรชาติ
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์	อธิการบดี มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
วันที่อนุมัติ	1 มี.ค. 2562	15 ม.ค. 2564

	ฉบับที่ 3
เตรียมโดย	คณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่	27 พ.ย. 63 – 15 ธ.ค 66
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. สาขาวิทยาศาสตร์
วันที่ทบทวน	31 ก.ค. 65 – 22 พ.ย. 65
อนุมัติโดย	รองศาสตราจารย์ เกศินี วิฑูรชาติ
ตำแหน่ง	อธิการบดี มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
วันที่อนุมัติ	

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์</p>	<p>หน้าที่ 28</p>
	<p>การขัดกันแห่งผลประโยชน์ Conflict of Interest</p>	<p>บทที่ HREC-TUSc 04 เริ่มใช้ 1 มกราคม 2567</p>

1. วัตถุประสงค์

เพื่อให้การพิจารณาโครงการวิจัยเป็นไปตามหลักจริยธรรม ปราศจากการขัดกันแห่งผลประโยชน์ของคณะกรรมการฯ

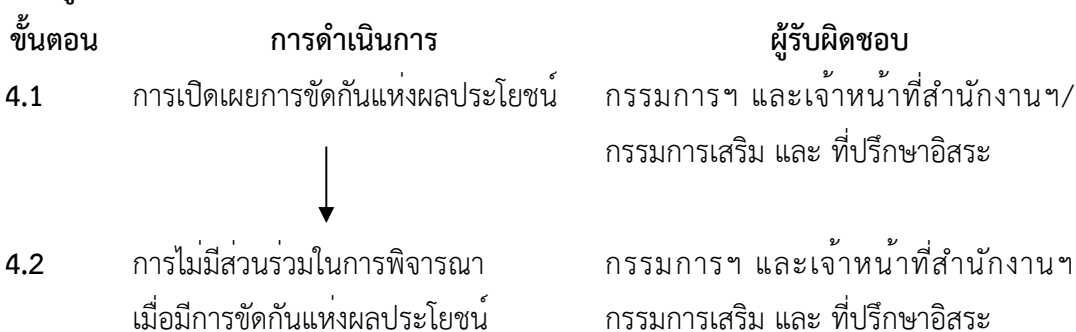
2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานนี้ครอบคลุมถึงการป้องกันการขัดกันแห่งผลประโยชน์ของคณะกรรมการฯ กรรมการเสริม และที่ปรึกษาอิสระ ในการพิจารณาโครงการวิจัย

3. ความรับผิดชอบ

กรรมการฯ ทุกคน รวมทั้งกรรมการเสริม และที่ปรึกษาอิสระ ต้องยอมรับและปฏิบัติตามแนวทางที่ระบุในวิธีดำเนินการมาตรฐานเพื่อป้องกันการขัดกันแห่งผลประโยชน์ของคณะกรรมการฯ ในการพิจารณาโครงการวิจัย


4. แผนภูมิขั้นตอน



5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การเปิดเผยการขัดกันแห่งผลประโยชน์ เมื่อเริ่มการประชุมทุกครั้ง ประธานคณะกรรมการฯ จะทำการแจ้ง และสอบถามกรรมการฯ ที่เข้าร่วมประชุมว่ามีผู้ใดมีการขัดกันแห่งผลประโยชน์กับโครงการวิจัยที่จะพิจารณาหรือไม่ ถ้ามี กรรมการฯ คนนั้นต้องเปิดเผยตนกับที่ประชุม

5.2 การไม่มีส่วนร่วมในการพิจารณาเมื่อมีการขัดกันแห่งผลประโยชน์ กรรมการฯ ที่มีการขัดกันแห่งผลประโยชน์ เมื่อพิจารณาถึงโครงการวิจัยนั้น ประธานคณะกรรมการฯ จะขอให้กรรมการฯ ท่านนั้นออกจากกร

 HREC-TUSc	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 29
	การขัดกันแห่งผลประโยชน์ Conflict of Interest	บทที่ HREC-TUSc 04 เริ่มใช้ 1 มกราคม 2567

ประชุม โดยสามารถให้ข้อคิดเห็นแก่ที่ประชุมได้ แต่ต้องออกจากที่ประชุมในขณะที่คณะกรรมการฯ อภิปรายและตัดสินใจโครงการวิจัย

6. คำนิยาม

การขัดกันแห่งผลประโยชน์


การที่บุคคลมีผลประโยชน์ หรือเกี่ยวข้อง หรือมีส่วนร่วมกับผู้วิจัย ในทางใดทางหนึ่งในโครงการวิจัยนั้น ๆ การขัดกันแห่งผลประโยชน์ ของกรรมการฯ ต้องมีการเปิดเผยในที่ประชุมคณะกรรมการฯ และ ปฏิบัติตามวิธีดำเนินการ มาตรฐานที่กำหนด

7. ภาคผนวก

แบบเอกสาร ScF 02_02 แบบแสดงความยินยอมเปิดเผยการขัดกันแห่งผลประโยชน์

8. เอกสารอ้างอิง


- 8.1 ข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ. 2549
- 8.2 ICH Harmonised Guideline Integrated Addendum to ICH E6 (R1): Guideline for Good Clinical Practice E6 (R2), 2016.
- 8.3 World Medical Association Declaration of Helsinki Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects 2013
- 8.4 ราชดา สืบหลินวงศ์และคณะ (บรรณาธิการ) ชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย (2551). แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550.กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
- 8.5 National Policy and Guideline for Human Research 2015. National Research Council of Thailand.
- 8.6 WHO. Standard and Operational Guidance for Ethics Review of Health-related Research with Human Participants, 2011
- 8.7 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ พ.ศ. 2564 ของสำนักงานการวิจัยแห่งชาติและ กระทรวงการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัย และนวัตกรรม

 HREC-TUSc	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 30
	การอบรมคณะกรรมการฯ และบุคลากร EC Member and Personnel Training	บทที่ HREC-TUSc 05 เริ่มใช้ 1 มกราคม 2567

บทที่ 5 ใบสรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1	ฉบับที่ 2
เตรียมโดย	คณะทำงานร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะทำงานร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่	18 ม.ค. 61 – 31 ส.ค. 61	1 ก.ย. 61 - 26 พ.ย. 63
ทบทวนโดย	คณะอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. ชุดที่ 3 สาขาวิทยาศาสตร์	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. สาขาวิทยาศาสตร์
วันที่ทบทวน	22 ก.ย. 2561	27-28 พ.ย. 2563
อนุมัติโดย	รองศาสตราจารย์ เกศินี วิฑูรชาติ	รองศาสตราจารย์ เกศินี วิฑูรชาติ
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์	อธิการบดีมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
วันที่อนุมัติ	1 มี.ค. 2562	15 ก.พ. 2564

	ฉบับที่ 3
เตรียมโดย	คณะทำงานร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่	27 พ.ย. 63 – 15 ธ.ค 66
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. สาขาวิทยาศาสตร์
วันที่ทบทวน	31 ก.ค. 65 – 22 พ.ย. 65
อนุมัติโดย	รองศาสตราจารย์ เกศินี วิฑูรชาติ
ตำแหน่ง	อธิการบดี มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
วันที่อนุมัติ	

 HREC-TUSc	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 31
	การอบรมคณะกรรมการฯ และบุคลากร EC Member and Personnel Training	บทที่ HREC-TUSc 05 เริ่มใช้ 1 มกราคม 2567

1. วัตถุประสงค์

1.1 เพื่อให้คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ตระหนักถึงความสำคัญของการมีความรู้ และการต้องได้รับการอบรมด้านจริยธรรมการทำวิจัยในคน

1.2 เพื่อให้มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ตระหนักถึงความสำคัญและให้การสนับสนุนการฝึกอบรมด้านจริยธรรมการทำวิจัยแก่คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

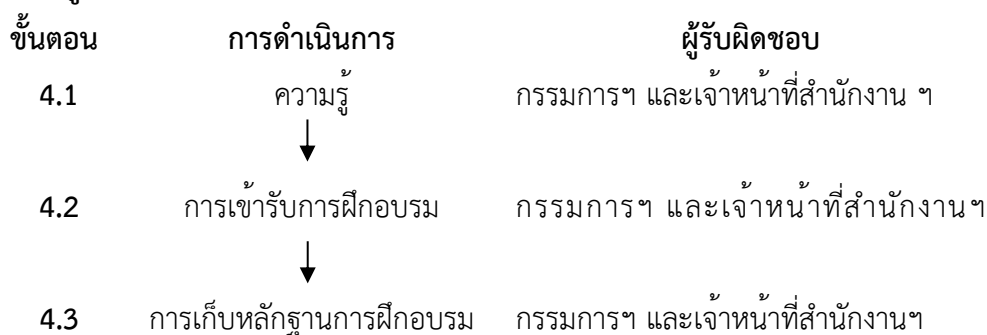
2. ขอบเขต


วิธีดำเนินการมาตรฐานในส่วนการให้เห็นถึงความสำคัญ และสนับสนุนให้คณะกรรมการฯ คณะกรรมการเสริมที่ปรึกษาอิสระ รวมถึงเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ให้ได้เข้ารับการฝึกอบรมด้านจริยธรรมการทำวิจัยในคน นอกจากนี้ คณะกรรมการฯ อาจจัดการฝึกอบรมด้านจริยธรรมการทำวิจัยในคนให้แก่กักวิจัยในคณะต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องเมื่อได้รับการร้องขอ

3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ต้องมีความรับผิดชอบในการแสวงหาความรู้ และเข้ารับการฝึกอบรมด้านจริยธรรมการทำวิจัยอย่างสม่ำเสมอ และนำความรู้มาใช้ในการพิจารณาโครงการวิจัยเพื่อปกป้องสิทธิและคุ้มครองผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย

4. แผนภูมิขั้นตอน



	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์</p>	<p>หน้าที่ 32</p>
	<p>การอบรมคณะกรรมการฯ และบุคลากร EC Member and Personnel Training</p>	<p>บทที่ HREC-TUSc 05 เริ่มใช้ 1 มกราคม 2567</p>

5. หลักการปฏิบัติ


5.1 ความรู้

- 5.1.1 SOPs ของ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์
- 5.1.2 แนวทางการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (ICH-GCP)
- 5.1.3 หลักการแห่งคำประกาศเฮลซิงกิ (Declaration of Helsinki)
- 5.1.4 The Belmont Report
- 5.1.5 Committee of International Organization on Medical Science (CIOMS)
- 5.1.6 แนวปฏิบัติและประเด็นพิจารณาทางชีวจริยธรรมด้านการทำวิจัยทางวิทยาศาสตร์การแพทย์สมัยใหม่ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ (แนวปฏิบัติการวิจัยทางพันธุกรรม แนวปฏิบัติการวิจัยด้านสเต็มเซลล์ในมนุษย์ แนวปฏิบัติการจัดทำข้อตกลงการใช้ตัวอย่างทางชีวภาพเพื่อการวิจัยระหว่างสถาบัน) พ.ศ. 2545
- 5.1.7 หลักการปฏิบัติตามข้อบังคับสภาวิชาชีพที่เกี่ยวข้อง
- 5.1.8 พระราชบัญญัติสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. 2550

โดยที่ฝ่ายเลขานุการจะต้องจัดเตรียมเอกสารข้างต้นให้กับคณะกรรมการทุกท่าน เพื่อใช้ศึกษาประกอบการพิจารณา ทั้งนี้คณะกรรมการฯ อาจพิจารณาประเด็นอื่นเพิ่มเติมนอกเหนือจากที่ระบุข้างต้นตามที่เห็นเหมาะสม

5.2 การเข้ารับการฝึกอบรม

- 5.2.1 กรรมการฯ และกรรมการเสริมฯ ต้องผ่านการอบรมเรื่อง Principle Ethics, GCP (Good Clinical Practice) และ SOPs Training ทุก 3 ปี
- 5.2.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ต้องผ่านการอบรมด้าน SOPs หรือ Principle Ethics อย่างน้อย 1 ครั้งต่อปี
- 5.2.3 มีการติดตามข่าวสารการฝึกอบรม และการประชุมด้านจริยธรรมการทำวิจัย ทั้งในประเทศ และต่างประเทศ
- 5.2.4 มีการประกาศหรือแจ้งให้กรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ทราบโดยทั่วถึง ถึงรายละเอียดของการฝึกอบรมและการประชุมด้านจริยธรรมการทำวิจัย
- 5.2.5 มีการคัดเลือกหรือส่งกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เข้าร่วมการฝึกอบรมและการประชุมด้านจริยธรรมการทำวิจัย

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์</p>	<p>หน้าที่ 33</p>
	<p>การอบรมคณะกรรมการฯ และบุคลากร EC Member and Personnel Training</p>	<p>บทที่ HREC-TUSc 05 เริ่มใช้ 1 มกราคม 2567</p>

5.2.6 มีทุนสนับสนุนให้กรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เข้าร่วมการฝึกอบรมและการประชุมด้านจริยธรรมการทำวิจัย

5.2.7 มีการแลกเปลี่ยนเรียนรู้ระหว่างคณะกรรมการฯ ด้านจริยธรรมการวิจัย หรือสาระสำคัญจากการเข้าอบรมจากหน่วยงานภายนอก

5.3 การเก็บหลักฐานการฝึกอบรม

5.3.1 รายชื่อกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ที่เข้าร่วมการฝึกอบรมและการประชุมด้านจริยธรรมการทำวิจัยจากหน่วยงานภายในและภายนอกมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์

5.3.2 หลักฐานการเข้าร่วมการฝึกอบรมหรือการประชุม เช่น สำเนาใบรับรอง หรือ ประกาศนียบัตร ต้องเก็บรักษาไว้ในส่วนเอกสารของสำนักงานคณะกรรมการฯ

6. คำนิยาม

-

7. ภาคผนวก

-


8. เอกสารอ้างอิง

8.1 ICH Harmonised Guideline Integrated Addendum to ICH E6 (R1): Guideline for Good Clinical Practice E6 (R2), 2016.

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

8.3 ธาดา สืบหลินวงศ์และคณะ (บรรณาธิการ) ชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย (2551). แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550.กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย


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

 HREC-TUSc	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 34
	การเลือกที่ปรึกษาอิสระ Selection of Independent Consultants	บทที่ HREC-TUSc 06 เริ่มใช้ 1 มกราคม 2567

บทที่ 6 ใบสรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1	ฉบับที่ 2
เตรียมโดย	คณะทำงานร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะทำงานร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่	18 ม.ค. 61 – 31 ส.ค. 61	1 ก.ย. 61 - 26 พ.ย. 63
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. ชุดที่ 3 สาขาวิทยาศาสตร์	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. สาขาวิทยาศาสตร์
วันที่ทบทวน	22 ก.ย. 2561	27-28 พ.ย. 2563
อนุมัติโดย	รองศาสตราจารย์ เกศินี วิฑูรชาติ	รองศาสตราจารย์ เกศินี วิฑูรชาติ
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์	อธิการบดีมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
วันที่อนุมัติ	1 มี.ค.2562	15 ก.พ. 2564

	ฉบับที่ 3
เตรียมโดย	คณะทำงานร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่	27 พ.ย. 63 – 15 ธ.ค 66
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. สาขาวิทยาศาสตร์
วันที่ทบทวน	31 ก.ค. 65 – 22 พ.ย. 65
อนุมัติโดย	รองศาสตราจารย์ เกศินี วิฑูรชาติ
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
วันที่อนุมัติ	

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์</p>	<p>หน้าที่ 35</p>
	<p>การเลือกที่ปรึกษาอิสระ Selection of Independent Consultants</p>	<p>บทที่ HREC-TUSc 06 เริ่มใช้ 1 มกราคม 2567</p>

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการคัดเลือกผู้เชี่ยวชาญเข้าเป็นที่ปรึกษาอิสระของคณะกรรมการฯ ในการพิจารณาโครงการวิจัย

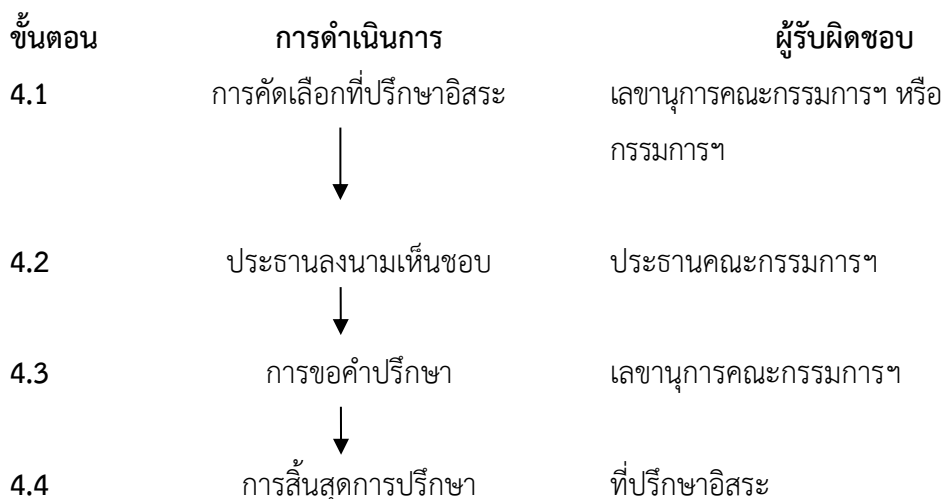
2. ขอบเขต


เมื่อเลขานุการคณะกรรมการฯ หรือ กรรมการฯ พิจารณาเห็นว่าโครงการวิจัยใด ต้องการข้อมูลเพิ่มเติมหรือความเห็นของที่ปรึกษาอิสระ ให้เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือ คณะกรรมการฯ ขอความเห็นชอบจากที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อเชิญที่ปรึกษาอิสระในสาขานั้น ๆ มาช่วยทบทวนโครงการวิจัย และเสนอความคิดเห็นต่อที่ประชุมคณะกรรมการฯ

3. ความรับผิดชอบ

เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือ กรรมการฯ สามารถเสนอชื่อผู้เชี่ยวชาญในสาขาที่ต้องการ เพื่อเป็นที่ปรึกษาอิสระสำหรับพิจารณาโครงการวิจัย โดยความเห็นชอบของประธานคณะกรรมการฯ และ/หรือ คณะกรรมการฯ

4. แผนภูมิขั้นตอน



	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์</p>	<p>หน้าที่ 36</p>
	<p>การเลือกที่ปรึกษาอิสระ Selection of Independent Consultants</p>	<p>บทที่ HREC-TUSc 06 เริ่มใช้ 1 มกราคม 2567</p>

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การคัดเลือกที่ปรึกษาอิสระ

- 5.1.1 เลขานุการคณะกรรมการ หรือ กรรมการฯ เสนอชื่อที่ปรึกษาอิสระ ในสาขาที่ต้องการ
- 5.1.2 คณะกรรมการฯ ทบทวนคุณสมบัติของที่ปรึกษาอิสระที่ถูกเสนอชื่อ
- 5.1.3 ขอความเห็นเพื่ออนุมัติที่ปรึกษาอิสระ จากที่ประชุมคณะกรรมการฯ

5.2 ประธานลงนามเห็นชอบ

- 5.2.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ติดต่อผู้เชี่ยวชาญ เพื่อขอเป็นที่ปรึกษาอิสระ
- 5.2.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ออกหนังสือเชิญที่ปรึกษาอิสระที่ผ่านความเห็นชอบจากคณะกรรมการฯ

แล้ว

- 5.2.3 ประธานคณะกรรมการลงนามในหนังสือเชิญ

5.3 การขอความเห็นจากที่ปรึกษาอิสระ

5.3.1 เลขานุการคณะกรรมการฯ จัดส่งโครงการวิจัยให้ผู้เชี่ยวชาญ ซึ่งเป็นที่ปรึกษาอิสระพร้อมกับแบบให้ความเห็นของที่ปรึกษา (แบบเอกสาร ScF 06_01) เอกสารการรักษาความลับ (แบบเอกสารที่ ScF 02_01) แบบยินยอมเปิดเผยการขัดกันแห่งผลประโยชน์ในโครงการวิจัย (แบบเอกสารที่ ScF 02_2) และแบบลงนามรับทราบหน้าที่ที่ปรึกษาอิสระของจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. สาขาวิทยาศาสตร์ (แบบเอกสารที่ ScF 02_08)

5.3.2 ผู้เชี่ยวชาญต้องเปิดเผยการขัดกันแห่งผลประโยชน์ในโครงการวิจัยที่พิจารณา ถ้ามีการขัดกันแห่งผลประโยชน์ ขอให้ส่งโครงการวิจัยกลับ ถ้าไม่มีการขัดกันแห่งผลประโยชน์ ขอให้สรุปและแสดงความเห็นในแบบให้ความเห็นของที่ปรึกษา เพื่อนำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ


- 5.3.3 ความเห็นของที่ปรึกษาจะถูกเก็บไว้เป็นส่วนหนึ่งของเอกสารการพิจารณาโครงการวิจัย

5.4 การสิ้นสุดการปรึกษา

- 5.4.1 สถานภาพการเป็นที่ปรึกษาสิ้นสุดลง เมื่อคณะกรรมการลงมติ “เห็นชอบ” การสิ้นสุดโครงการวิจัย

6. คำนิยาม

ที่ปรึกษาอิสระ ผู้เชี่ยวชาญที่คณะกรรมการฯ พิจารณาเห็นว่ามีความเหมาะสม สามารถให้คำปรึกษาโครงการวิจัยนั้น ๆ ได้


 HREC-TUSc	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 37
	การเลือกที่ปรึกษาอิสระ Selection of Independent Consultants	บทที่ HREC-TUSc 06 เริ่มใช้ 1 มกราคม 2567

7. ภาคผนวก

แบบเอกสารที่ ScF 02_01	เอกสารการรักษาความลับ
แบบเอกสารที่ ScF 02_02	แบบยินยอมเปิดเผยการขัดกันแห่งผลประโยชน์ใน โครงการวิจัย
แบบเอกสารที่ ScF 02_08	แบบลงนามรับทราบหน้าที่ที่ปรึกษาอิสระ
แบบเอกสารที่ ScF 06_01	แนวทางการทบทวนและนำเสนอโครงการวิจัย

8. เอกสารอ้างอิง


- 8.1 ข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ. 2549
- 8.2 ICH Harmonised Guideline Integrated Addendum to ICH E6 (R1): Guideline for Good Clinical Practice
- 8.3 E6 (R2), 2016.
- 8.4 World Medical Association Declaration of Helsinki Ethical Principles for Medical Research Involving
- 8.5 Human Subjects 2013
- 8.6 ธาดา สืบหลินวงศ์และคณะ (บรรณาธิการ) ชมรมจริยธรรมการท วิจัยในคนในประเทศไทย (2551).
- 8.7 แนวทางจริยธรรมการท วิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550.กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์
- 8.8 มหาวิทยาลัย
- 8.9 National Policy and Guideline for Human Research 2015. National Research Council of Thailand.
- 8.10 WHO. Standard and Operational Guidance for Ethics Review of Health-related Research with Human Participants, 2011

 HREC-TUSc	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 38
	การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามา Management of Research Protocol Submission	บทที่ HREC-TUSc 07 เริ่มใช้ 1 มกราคม 2567

บทที่ 7 ใบสรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1	ฉบับที่ 2
เตรียมโดย	คณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่	18 ม.ค. 61 – 31 ส.ค. 61	1 ก.ย. 61 - 26 พ.ย. 63
ทบทวนโดย	คณะอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. ชุดที่ 3 สาขาวิทยาศาสตร์	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. สาขาวิทยาศาสตร์
วันที่ทบทวน	22 ก.ย. 2561	27-28 พ.ย.2563
อนุมัติโดย	รองศาสตราจารย์ เกศินี วิฑูรชาติ	รองศาสตราจารย์ เกศินี วิฑูรชาติ
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์	อธิการบดีมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
วันที่อนุมัติ	1 มี.ค. 2562	15 ก.พ. 2564

	ฉบับที่ 3
เตรียมโดย	คณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่	27 พ.ย. 63 - 15 ธ.ค 66
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. สาขาวิทยาศาสตร์
วันที่ทบทวน	31 ก.ค. 65 – 22 พ.ย. 65
อนุมัติโดย	รองศาสตราจารย์ เกศินี วิฑูรชาติ
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
วันที่อนุมัติ	

 HREC-TUSc	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 39
	การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามา Management of Research Protocol Submission	บทที่ HREC-TUSc 07 เริ่มใช้ 1 มกราคม 2567

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางให้เลขาธิการคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ บริหารจัดการกับโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องที่ส่งเข้ามาให้คณะกรรมการฯ พิจารณา

2. ขอบเขต

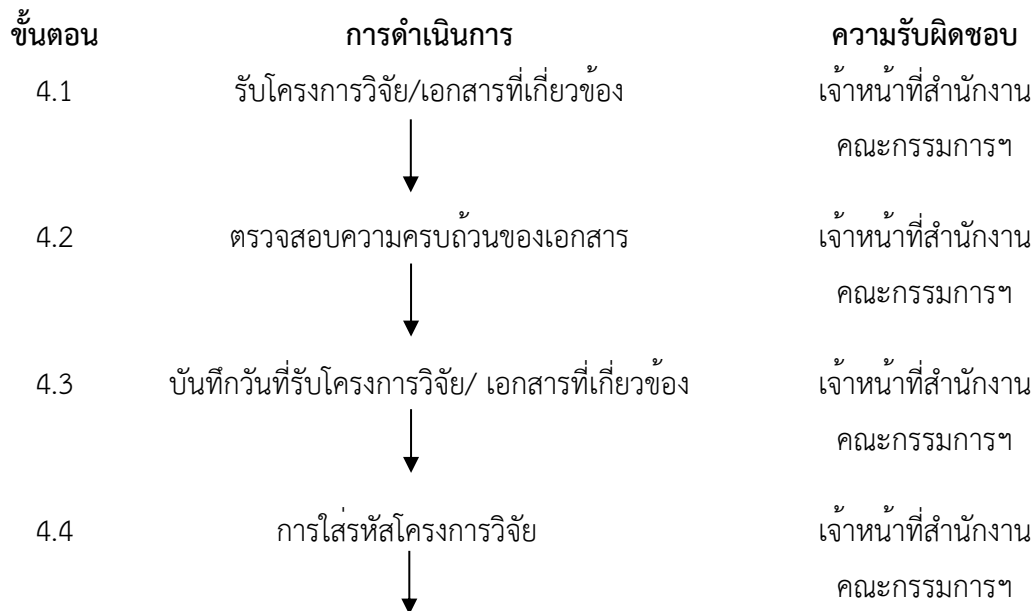
วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการบริหารจัดการโครงการวิจัย และเอกสารที่เกี่ยวข้อง ได้แก่


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

3. ความรับผิดชอบ

เลขาธิการคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่รับเอกสาร บันทึกโครงการวิจัย และเอกสารที่เกี่ยวข้อง ใ้รหัส แล้วแจกจ่ายให้ผู้ทบทวนโครงการวิจัย นำผลการประเมินพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ และส่งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัยรับทราบภายหลังการประชุม

4. แผนภูมิขั้นตอน



 HREC-TUSc	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 40
	การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามา Management of Research Protocol Submission	บทที่ HREC-TUSc 07 เริ่มใช้ 1 มกราคม 2567

4.5	ประเมินวิธีการพิจารณาและเสนอชื่อผู้ทบทวนตาม ความเชี่ยวชาญ	เลขานุการคณะกรรมการฯ
	↓	
4.6	แจกจ่าย คณะกรรมการฯ	เจ้าหน้าที่สำนักงาน คณะกรรมการฯ
	↓	
4.7	ติดตามผลการพิจารณาจากผู้ทบทวน	เจ้าหน้าที่สำนักงาน คณะกรรมการฯ
	↓	
4.8	บรรจุโครงการวิจัย / เอกสารที่เกี่ยวข้อง เข้าวาระการประชุม	เลขานุการคณะกรรมการ/ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 รับโครงการวิจัยและตรวจสอบความครบถ้วนของข้อมูล

5.1.1 โครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรก

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัยที่ขอรับการพิจารณาครั้งแรก (เอกสาร ScF 04_03)

5.1.2 โครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาใหม่ ภายหลังจากแก้ไข

- 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 / เอกสารในสมุดบันทึกการรับเอกสารและลงในฐานข้อมูลจริยธรรมการวิจัยในคน มธ.

 HREC-TUSc	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 41
	การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามา Management of Research Protocol Submission	บทที่ HREC-TUSc 07 เริ่มใช้ 1 มกราคม 2567

5.3 การใส่รหัสโครงการวิจัย


มีรูปแบบดังนี้

กำหนดหมายเลขสำคัญโครงการ (YY-PP-XXX) โดยสัญลักษณ์ต่าง ๆ มีที่มาดังต่อไปนี้

5.3.1 YY ได้แก่ เลขสองตัวสุดท้ายของ ปีพุทธศักราช

5.3.2 PP ได้แก่ ตัวอักษรภาษาอังกฤษประจำหน่วยงานที่ส่งเข้ามาเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน ดังนี้

- 1) AL หมายถึง โครงการวิจัยของผู้วิจัยหลักซึ่งเป็นบุคลากรสังกัดคณะสหเวชศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ หรือผู้วิจัยจากส่วนงานอื่นที่ต้องการทำการวิจัยในคณะสหเวชศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
- 2) DE หมายถึง โครงการวิจัยของผู้วิจัยหลักซึ่งเป็นบุคลากรสังกัดคณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ หรือผู้วิจัยจากส่วนงานอื่นที่ต้องการทำการวิจัยในคณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
- 3) หมายถึง DR หมายถึง โครงการวิจัยของผู้วิจัยหลักซึ่งเป็นบุคลากรสังกัดศูนย์วิจัยค้นคว้าและพัฒนาฯ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ หรือผู้วิจัยจากส่วนงานอื่นที่ต้องการทำการวิจัยในสถาบันเทคโนโลยีนานาชาติสิรินธร มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
- 4) EN หมายถึง โครงการวิจัยของผู้วิจัยหลักซึ่งเป็นบุคลากรสังกัดคณะวิศวกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ หรือผู้วิจัยจากส่วนงานอื่นที่ต้องการทำการวิจัยในคณะวิศวกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
- 5) NU หมายถึง โครงการวิจัยของผู้วิจัยหลักซึ่งเป็นบุคลากรสังกัดคณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ หรือผู้วิจัยจากส่วนงานอื่นที่ต้องการทำการวิจัยในคณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
- 6) PH หมายถึง โครงการวิจัยของผู้วิจัยหลักซึ่งเป็นบุคลากรสังกัดคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ หรือผู้วิจัยจากส่วนงานอื่นที่ต้องการทำการวิจัยในคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
- 7) PU หมายถึง โครงการวิจัยของผู้วิจัยหลักซึ่งเป็นบุคลากรสังกัดคณะสาธารณสุขศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ หรือผู้วิจัยจากส่วนงานอื่นที่ต้องการทำการวิจัยในคณะสาธารณสุขศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์

 HREC-TUSc	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 42
	การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามา Management of Research Protocol Submission	บทที่ HREC-TUSc 07 เริ่มใช้ 1 มกราคม 2567

- 8) SC หมายถึง โครงการวิจัยของผู้วิจัยหลักซึ่งเป็นบุคลากรสังกัดคณะวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ หรือผู้วิจัยจากส่วนงานอื่นที่ต้องการทำการวิจัยในคณะวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
- 9) SI หมายถึง โครงการวิจัยของผู้วิจัยหลักซึ่งเป็นบุคลากรสังกัดสถาบันเทคโนโลยีนานาชาติสิรินธร มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ หรือผู้วิจัยจากส่วนงานอื่นที่ต้องการทำการวิจัยในสถาบันเทคโนโลยีนานาชาติสิรินธร มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
- 10) หมายเลข OT หมายถึง โครงการวิจัยของผู้วิจัยหลักซึ่งเป็นบุคลากรสังกัดหน่วยงานอื่นในมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ซึ่งมีความจำเป็นต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. สาขาวิทยาศาสตร์ นอกเหนือจากข้อ 1) – 9)

5.3.3 XXX ได้แก่ลำดับโครงการที่ส่งมาก่อน -หลังตัวอย่าง เช่น 65NU001 โครงการวิจัยที่เสนอขอรับการพิจารณาในปี พ.ศ. 2565 ของคณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ เป็นลำดับที่ 001

5.4 การเตรียมโครงการวิจัยเพื่อให้กรรมการ ฯ พิจารณา


5.4.1 เลขานุการคณะกรรมการฯ ประเมินวิธีการพิจารณาและเสนอชื่อผู้ทบทวนตามความเชี่ยวชาญ

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

5.4.3 กรณีเลขานุการคณะกรรมการฯ ประเมินวิธีการพิจารณาเป็นโครงการวิจัยเข้าข่ายยกเว้นการพิจารณาจริยธรรม ให้เสนอประธานลงนามในใบรับรองโครงการวิจัยเข้าข่ายยกเว้นการพิจารณาจริยธรรม (ScF 03_02) แล้วนำแจ้งในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

5.5 ติดตามผลการพิจารณาจากผู้ทบทวนและบรรจุโครงการวิจัยเข้าวาระการประชุม

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ติดตามผลการพิจารณาจากผู้ทบทวนตามกำหนดเวลา (7 วันทำการ) แล้วเตรียมการบรรจุเข้าวาระการประชุมคณะกรรมการฯ

 HREC-TUSc	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 43
	การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามา Management of Research Protocol Submission	บทที่ HREC-TUSc 07 เริ่มใช้ 1 มกราคม 2567

6. คำนิยาม


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

7. ภาคผนวก


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

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 ข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ. 2549
- 8.2 ICH Harmonised Guideline Integrated Addendum to ICH E6 (R1): Guideline for Good Clinical Practice E6 (R2), 2016.
- 8.3 World Medical Association Declaration of Helsinki Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects 2013
- 8.4 ธาดา สืบหลินวงศ์และคณะ (บรรณาธิการ) ชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย (2551). แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550. กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
- 8.5 National Policy and Guideline for Human Research 2015. National Research Council of Thailand.

 HREC-TUSc	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 44
	การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามา Management of Research Protocol Submission	บทที่ HREC-TUSc 07 เริ่มใช้ 1 มกราคม 2567


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

 HREC-TUSc	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 45
	แนวทางการทบทวนโครงการวิจัยและการใช้แบบประเมิน Review and Use of Assessment Form	บทที่ HREC-TUSc 08 เริ่มใช้ 1 มกราคม 2567

บทที่ 8 ใบสรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1	ฉบับที่ 2
เตรียมโดย	คณะทำงานร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะทำงานร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่	18 ม.ค. 61 – 31 ส.ค. 61	1 ก.ย. 61 - 26 พ.ย. 63
ทบทวนโดย	คณะอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. ชุดที่ 3 สาขาวิทยาศาสตร์	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. สาขาวิทยาศาสตร์
วันที่ทบทวน	22 ก.ย. 2561	27-28 พ.ย.2563
อนุมัติโดย	รองศาสตราจารย์ เกศินี วิฑูรชาติ	รองศาสตราจารย์ เกศินี วิฑูรชาติ
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์	อธิการบดีมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
วันที่อนุมัติ	1 มี.ค.2562	15 ก.พ.2564

	ฉบับที่ 3
เตรียมโดย	คณะทำงานร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่	27 พ.ย. 63 - 15 ธ.ค 66
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. สาขาวิทยาศาสตร์
วันที่ทบทวน	31 ก.ค. 65 – 22 พ.ย. 65
อนุมัติโดย	รองศาสตราจารย์ เกศินี วิฑูรชาติ
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
วันที่อนุมัติ	

 HREC-TUSc	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 46
	แนวทางการทบทวนโครงการวิจัยและการใช้แบบประเมิน Review and Use of Assessment Form	บทที่ HREC-TUSc 08 เริ่มใช้ 1 มกราคม 2567

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางการทบทวนโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาเพื่อพิจารณาครั้งแรก

2. ขอบเขต


วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมแนวทางการทบทวนและนำเสนอโครงการวิจัยทุกฉบับที่ส่งเข้ามาเพื่อพิจารณาครั้งแรก

3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการฯ และกรรมการเสริมฯ มีหน้าที่ทบทวนโครงการวิจัยตามแนวทางการทบทวนและนำเสนอโครงการวิจัย (ScF 06_01) และแบบประเมินขอความเอกสารให้ข้อมูลและความยินยอม (ScF 06_02)

4. แผนภูมิขั้นตอน



 HREC-TUSc	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 47
	แนวทางการทบทวนโครงการวิจัยและการใช้แบบประเมิน Review and Use of Assessment Form	บทที่ HREC-TUSc 08 เริ่มใช้ 1 มกราคม 2567

5. หลักการปฏิบัติ

แนวทางในการทบทวนและนำเสนอโครงการวิจัย มีหลักการปฏิบัติดังต่อไปนี้

5.1 ทบทวนโครงการวิจัย


- 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 ระยะเวลาและจำนวนครั้งที่นับ
- 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 (แบบเอกสาร ScF 04_03)

5.3 ทบทวนการเข้าร่วมของอาสาสมัคร

- 5.3.1 ไม่มีการบังคับให้เข้าร่วมในโครงการวิจัย (Non-coercive recruitment)
- 5.3.2 การปกป้องพิทักษ์สิทธิ์ในความเป็นส่วนตัวและการรักษาความลับ (Protection of Privacy and confidentiality)
- 5.3.3 ความเสี่ยง (Risks) ได้แก่ อันตรายทางร่างกายหรือการบาดเจ็บ ผลกระทบทางจิตใจ และผลกระทบ ทางด้านกฎหมาย สังคม และเศรษฐกิจ

 HREC-TUSc	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 48
	แนวทางการทบทวนโครงการวิจัยและการใช้แบบประเมิน Review and Use of Assessment Form	บทที่ HREC-TUSc 08 เริ่มใช้ 1 มกราคม 2567

- 5.3.4 ประโยชน์ (Benefits) ที่คาดว่าจะอาสาสมัครและสังคมจะได้รับ
- 5.3.5 กลุ่มบุคคลเปราะบาง (Vulnerable subjects) เหตุผลและความจำเป็นในการศึกษาวิจัยกลุ่มบุคคลเหล่านั้น
- 5.3.6 กลุ่มควบคุมหรือกลุ่มที่ใช้ยาหลอก (Placebo) (ถ้ามี) เหตุผลในศึกษาวิจัย ระยะเวลาและอันตรายจากการใช้ยาหลอก
- 5.3.7 หลักเกณฑ์การถอนอาสาสมัครออกจากการศึกษาวิจัย (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) (แบบแนวทางสำหรับการเขียนโครงการวิจัย (แบบเอกสาร ScF 07_01))
 - 2) เอกสารให้ข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัย (Information sheet) (แบบเอกสาร ScF 05_01/ ScF 05_04)
 - 3) หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยของอาสาสมัครวิจัย (Consent form) (แบบเอกสาร ScF 05_02, ScF 05_03, ScF 05_04 และ ScF 05_05)
- 5.5.2 กระบวนการขอคำยินยอม

 HREC-TUSc	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 49
	แนวทางการทบทวนโครงการวิจัยและการใช้แบบประเมิน Review and Use of Assessment Form	บทที่ HREC-TUSc 08 เริ่มใช้ 1 มกราคม 2567

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 หากอาสาสมัครยินยอมเข้าร่วมการวิจัยจึงให้พิมพ์ลายนิ้วมือโดยใช้หมึกที่ไม่สามารถลบเลือนได้ และญาติหรือผู้ที่ไม่มีส่วนได้ส่วนเสียกับโครงการวิจัยลงนามเป็นพยาน

6) มีการลงลายมือชื่อและวันที่โดยผู้ขอความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย

7) กระบวนการขอความยินยอม 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

5.5.4 ส่วนประกอบของเอกสารให้ข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัย (แบบเอกสาร ScF 05_01) และหนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยของอาสาสมัครวิจัย (แบบเอกสาร ScF 05_02/ScF 05_03/ ScF 05_05)

 HREC-TUSc	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 50
	แนวทางการทบทวนโครงการวิจัยและการใช้แบบประเมิน Review and Use of Assessment Form	บทที่ HREC-TUSc 08 เริ่มใช้ 1 มกราคม 2567


ประกอบด้วย

(ICH GCP 4.8.10)

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

5.5.5 การยกเว้นหรือเปลี่ยนเป็นการขอความยินยอมด้วยวิธีการอื่นแทนการลงนามในเอกสาร (waiver or alteration of consent)

1) การขอความยินยอมด้วยวาจาไม่ต้องมีหนังสือแสดงเจตนายินยอมเป็นลายลักษณ์อักษร (waiver of documentation of consent) สามารถทำได้ในกรณีที่การวิจัยนั้นเป็นการสัมภาษณ์สำรวจในหัวข้อที่อ่อนไหวเสี่ยงต่อ

 HREC-TUSc	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 51
	แนวทางการทบทวนโครงการวิจัยและการใช้แบบประเมิน Review and Use of Assessment Form	บทที่ HREC-TUSc 08 เริ่มใช้ 1 มกราคม 2567

การเสียชื่อเสียงหรือได้รับโทษทางกฎหมายและ/หรือเป็นความต้องการของอาสาสมัครเองที่ไม่ต้องการลงลายมือชื่อไว้เป็นหลักฐานและคณะกรรมการฯ เห็นว่าอาสาสมัครจะได้รับการปกป้องสิทธิและปลอดภัยมากกว่าหากไม่มีการลงลายมือชื่อในหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัยเนื่องจากการลงนามในเอกสารจะเป็นหลักฐานเพียงอย่างเดียวที่จะสืบค้นไปถึงตัวบุคคลได้แต่ผู้วิจัยยังคงต้องให้คำอธิบายและมีเอกสารให้ข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัย (แบบเอกสาร ScF 05_01)

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

(1) การวิจัยที่มีความเสี่ยงต่ำไม่ก่อให้เกิดอันตรายต่อผู้เข้าร่วมวิจัยมากกว่าความเสี่ยงอันตรายในชีวิตประจำวันหรือความเสี่ยงในการตรวจร่างกาย ตรวจทางจิตเวช หรือตรวจเพื่อการรักษาตามปกติ

(2) การไม่ขอความยินยอมก่อนเข้าร่วมวิจัยจะไม่กระทบต่อสิทธิและสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมวิจัย

(3) ไม่สามารถทำการวิจัยได้หากไม่อนุญาตให้จัดการขอหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัยเป็นลายลักษณ์อักษร

(4) อาสาสมัครจะได้รับแจ้งเพิ่มเติมเกี่ยวกับการวิจัยตามความเหมาะสมในภายหลัง


3) การยกเว้นการขอความยินยอมก่อนเข้าร่วมการวิจัยในภาวะฉุกเฉินโครงการวิจัยต้องมีลักษณะทุกข้อต่อไปนี้

(1) การวิจัยนี้เกี่ยวข้องกับอาสาสมัครที่ตกอยู่ในภาวะวิกฤตและการรักษาที่มีอยู่ในปัจจุบันยังไม่ได้รับการพิสูจน์หรือไม่มีประสิทธิภาพเพียงพอ และการรวบรวมข้อมูลอย่างถูกต้องตามหลักวิทยาศาสตร์ของโครงการวิจัยนี้จะสามารถตอบคำถามในแง่ประสิทธิภาพและความปลอดภัยของการรักษาได้

(2) การขอความยินยอมจากอาสาสมัครไม่สามารถกระทำได้นี้เนื่องจากอาสาสมัครอยู่ในภาวะวิกฤตและการวิจัยไม่สามารถรอการขอความยินยอมจากญาติหรือผู้แทนโดยชอบตามกฎหมายของอาสาสมัครและไม่มีวิธีการใดที่สามารถติดต่อญาติหรือผู้แทนโดยชอบตามกฎหมายของอาสาสมัครเพื่อขอความยินยอมได้ทันในช่วงเวลาดังกล่าว

(3) การนำอาสาสมัครที่ตกอยู่ในภาวะวิกฤตเข้าสู่โครงการวิจัยเป็นไปเพื่อประโยชน์โดยตรงต่ออาสาสมัคร

(4) การวิจัยนี้ไม่สามารถกระทำได้หากไม่อนุญาตให้ยกเว้นการขอความยินยอม

 HREC-TUSc	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 52
	แนวทางการทบทวนโครงการวิจัยและการใช้แบบประเมิน Review and Use of Assessment Form	บทที่ HREC-TUSc 08 เริ่มใช้ 1 มกราคม 2567

(5) ต้องมีแผนการขอความยินยอมจากญาติหรือผู้แทนโดยชอบตามกฎหมายภายในหรือหลังจากผ่านช่วงระยะเวลาภาวะวิกฤตในการติดต่อญาติหรือผู้แทนโดยชอบตามกฎหมายเพื่อรายงานความก้าวหน้าต่อคณะกรรมการ

4) การปิดบังข้อมูลบางส่วนไว้โดยจะเปิดเผยเมื่อสิ้นสุดการวิจัย (incomplete disclosure) ให้ดำเนินการได้ในกรณีต่อไปนี้


(1) การปิดบังข้อมูลบางส่วนมีความจำเป็นในกระบวนการวิจัยหาไม่แล้วจะไม่สามารถบรรลุวัตถุประสงค์ของการวิจัยได้ เช่นในกรณีการวิจัยแบบ observational study และการปิดบังข้อมูลบางส่วนนั้นไม่ได้ทำเพื่อล่อลวงให้เข้าร่วมวิจัย

(2) การปิดบังข้อมูลบางส่วนไม่ก่อให้เกิดอันตรายต่อผู้เข้าร่วมวิจัยมากกว่าความเสี่ยงอันตรายในชีวิตประจำวัน หรืออันตรายจากการตรวจร่างกาย ตรวจทางจิตเวชหรือตรวจเพื่อการรักษาตามปกติ

(3) ผู้วิจัยมีการเตรียมการที่จะแจ้งข้อมูลที่ปิดบังไว้แก่ผู้เข้าร่วมวิจัยเมื่อสิ้นสุดการวิจัย

5) การขอความยินยอมในกรณีที่อาสาสมัครเป็นเด็กและผู้เยาว์

อายุเด็ก	แนวทาง
น้อยกว่า 7 ปี	<ul style="list-style-type: none"> - แม้ว่าจะไม่ต้องมีเอกสารขอความยินยอมจากเด็ก แต่ผู้วิจัยควรอธิบายด้วยวาจาเพื่อให้เด็กทราบว่า จะทำอะไรแก่เด็กและสังเกตปฏิกิริยาการยินยอมหรือปฏิเสธของเด็กแต่ละรายก่อนนำเด็กเข้าร่วมในการวิจัย - ผู้วิจัยควรบันทึกหลักฐานการอธิบายแก่เด็ก ในเอกสารขอความยินยอมจากบิดามารดาหรือผู้ปกครอง (ScF 05_05)
7 ปีบริบูรณ์ แต่ไม่ถึง 13 ปีบริบูรณ์	<ul style="list-style-type: none"> - เอกสารขอความยินยอมหรือพรมใจจากเด็ก (Assent Form) (ScF 05_04) แยกออกจากเอกสารขอความยินยอมจากบิดามารดาหรือผู้ปกครอง (ScF 05_05) - เอกสารขอความยินยอมจากเด็ก ควรมีรูปแบบและภาษาที่เหมาะสมกับวัย อาจใช้อักษรตัวใหญ่ แผนภูมิ หรือรูปภาพเพื่อให้เข้าใจง่าย และควรจำกัดความยาวเพียง 1-2 หน้า


 HREC-TUSc	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 53
	แนวทางการทบทวนโครงการวิจัยและการใช้แบบประเมิน Review and Use of Assessment Form	บทที่ HREC-TUSc 08 เริ่มใช้ 1 มกราคม 2567

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 ควรใช้ภาษาที่ง่ายเหมาะสมกับอายุและสภาวะของเด็ก

6) การขอความยินยอมในกรณีที่ผู้วิจัยจัดทำแบบสอบถามเป็นแบบออนไลน์ ซึ่งไม่สามารถลงลายมือชื่อได้ ให้นำข้อความที่แสดงไว้ใน “เอกสารข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัย” ไปใส่ไว้ที่หน้าแรกของแบบสอบถาม โดยผู้เข้าร่วมวิจัย จะต้องเลือกตอบ “ตกลง” เป็นการแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมวิจัยก่อนทำแบบสอบถาม แทนการลงลายมือชื่อ

5.6 สรุปความเห็น

- 5.6.1. อัตราส่วนระหว่างความเสี่ยงและผลประโยชน์ (Risk / Benefit ratio) เหมาะสมหรือไม่
- 5.6.2. มีกลุ่มเปราะบาง (Vulnerable groups) เข้าร่วมในโครงการวิจัยหรือไม่
- 5.6.3. ความรุนแรงของความเสี่ยง (Risk categories)
- 5.6.4. มีเอกสารให้ความยินยอมของอาสาสมัครที่เป็นเด็กอายุตั้งแต่ 7 ปีขึ้นไป แต่น้อยกว่า 13 ปี โดยได้รับความยินยอมจากผู้ปกครองตามกฎหมาย หรือไม่
- 5.6.5. บุคคลที่อ่านเขียนไม่ได้ สามารถเข้าร่วมในโครงการวิจัยได้หรือไม่
- 5.6.6. สรุปมติ ได้แก่
 - 5.6.6.1 Full Board
 - 1) อนุมัติ
 - 2) ปรับปรุงแก้ไข เพื่ออนุมัติ

 HREC-TUSc	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 54
	แนวทางการทบทวนโครงการวิจัยและการใช้แบบประเมิน Review and Use of Assessment Form	บทที่ HREC-TUSc 08 เริ่มใช้ 1 มกราคม 2567

3) ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่

4) ไม่อนุมัติ

5.6.6.2 Expedited

1) อนุมัติ

2) ปรับปรุงแก้ไข เพื่ออนุมัติ

3) นำเข้าพิจารณาในที่ประชุม

4) ไม่อนุมัติ

5.6.7. ข้อเสนอแนะ

5.6.8. กำหนดการส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย (Continuing report)

6. คำนิยาม

กลุ่มเปราะบาง

(Vulnerable groups)

- กลุ่มบุคคลที่มีความจำเป็นต้องพึ่งพิงผู้อื่น ไม่สามารถแสดงความคิดเห็นอย่างเป็นอิสระหรือตัดสินใจด้วยตนเอง
- เป็นกลุ่มที่ถูกเอารัดเอาเปรียบได้ง่าย เช่น ผู้ที่พักรักษาตัวในโรงพยาบาล นักโทษ เด็ก ผู้ที่มีความพิการทาง สมอง ผู้ป่วยวิกฤต ผู้ป่วยทางจิต หลงผิด ตั๊กแตน ผู้ด้อยโอกาส
- บุคคลซึ่งอาจถูกชักจูงให้เข้าร่วมการวิจัยทางคลินิกได้โดยง่ายด้วยความหวังว่าจะได้รับประโยชน์จากการเข้าร่วมการวิจัย ไม่ว่าจะสมเหตุสมผลหรือไม่ก็ตาม หรือเป็นผู้ที่ตอบตกลงเข้าร่วมการวิจัยเพราะเกรงกลัวว่าจะถูกกลั่นแกล้งจากผู้มีอำนาจเหนือกว่า


ระดับความเสี่ยง

(Risk categories)

ความเสี่ยง อาจแบ่งเป็น 3 ระดับ ได้แก่

ระดับ 1 ความเสี่ยงน้อย (Minimal risk) คือ ความเสี่ยงที่ไม่มากกว่าที่เกิดขึ้นในชีวิตประจำวันของอาสาสมัครที่สุขภาพปกติ

ระดับ 2 ความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงน้อย แต่คาดว่าจะมี

 HREC-TUSc	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 55
	แนวทางการทบทวนโครงการวิจัยและการใช้แบบประเมิน Review and Use of Assessment Form	บทที่ HREC-TUSc 08 เริ่มใช้ 1 มกราคม 2567


ประโยชน์ต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย
ระดับ 3 ความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงน้อย แต่คาดว่าจะไม่มี
 ประโยชน์ต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย แต่อาจเป็น
 ประโยชน์ต่อสังคมหรือส่วนรวม

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	แนวทางการทบทวนและนำเสนอโครงการวิจัย
แบบเอกสารที่ ScF 06_02	แบบประเมินข้อความเอกสารให้ข้อมูลและความยินยอม
แบบเอกสารที่ ScF 07_02	แบบประวัติผู้วิจัย

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 ข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรมพ.ศ. 2549
- 8.2 ICH Harmonised Guideline Integrated Addendum to ICH E6(R1) : Guideline for Good Clinical Practice E6(R2), 2016.

 HREC-TUSc	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 56
	แนวทางการทบทวนโครงการวิจัยและการใช้แบบประเมิน Review and Use of Assessment Form	บทที่ HREC-TUSc 08 เริ่มใช้ 1 มกราคม 2567


- 8.3 World Medical Association Declaration of Helsinki Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects 2013
- 8.4 ธาดา สืบหัตถินวงศ์และคณะ (บรรณาธิการ) ชมรมจริยธรรมการท าวิจัยในคนในประเทศไทย (2551). แนวทางจริยธรรมการท าวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550.กรุงเทพฯ:โรงพิมพ์ ห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
- 8.5 National Policy and Guideline for Human Research 2015. National Research Council of Thailand.
- 8.6 WHO. Standard and Operational Guidance for Ethics Review of Health-related Research with Human Participants, 2011
- 8.7 International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects, 2002
- 8.8 The Belmont Report Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research
- 8.9 ธาดา สืบหัตถินวงศ์และคณะ (บรรณาธิการ) ชมรมจริยธรรมการท าวิจัยในคนในประเทศไทย (2558). แนวทางจริยธรรมการวิจัยในเด็ก พ.ศ. 2558.กรุงเทพฯ:โรงพิมพ์ ห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
- 8.10 แนวทางจริยธรรมการท าวิจัยที่เกี่ยวข้องกับ มนุษย์พ.ศ. 2564ของส านักงานการวิจัยแห่งชาติและ กระทรวงการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัย และนวัตกรรม
- 8.11 World Health Organization. Guidance for research ethics committees for rapid review of research during public health emergencies 2020.

 HREC-TUSc	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 57
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบปกติ Full Board Review of Research Protocol	บทที่ HREC-TUSc 09 เริ่มใช้ 1 มกราคม 2567

บทที่ 9 ใบสรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1	ฉบับที่ 2
เตรียมโดย	คณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่	18 ม.ค. 61 – 31 ส.ค. 61	1 ก.ย. 61 - 26 พ.ย. 63
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. ชุดที่ 3 สาขาวิทยาศาสตร์	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. สาขาวิทยาศาสตร์
วันที่ทบทวน	22 ก.ย. 2561	27-28 พ.ย. 2563
อนุมัติโดย	รองศาสตราจารย์ เกศินี วิฑูรชาติ	รองศาสตราจารย์ เกศินี วิฑูรชาติ
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์	อธิการบดีมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
วันที่อนุมัติ	1 มี.ค. 2562	15 ก.พ. 2564

	ฉบับที่ 3
เตรียมโดย	คณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่	27 พ.ย. 63 - 15 ธ.ค 66
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. สาขาวิทยาศาสตร์
วันที่ทบทวน	31 ก.ค. 65 – 22 พ.ย. 65
อนุมัติโดย	รองศาสตราจารย์ เกศินี วิฑูรชาติ
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
วันที่อนุมัติ	

 HREC-TUSc	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 58
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบปกติ Full Board Review of Research Protocol	บทที่ HREC-TUSc 09 เริ่มใช้ 1 มกราคม 2567

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางให้คณะกรรมการฯ พิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาแบบปกติ

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมขั้นตอนการพิจารณาโครงการวิจัยแบบปกติ

3. ความรับผิดชอบ

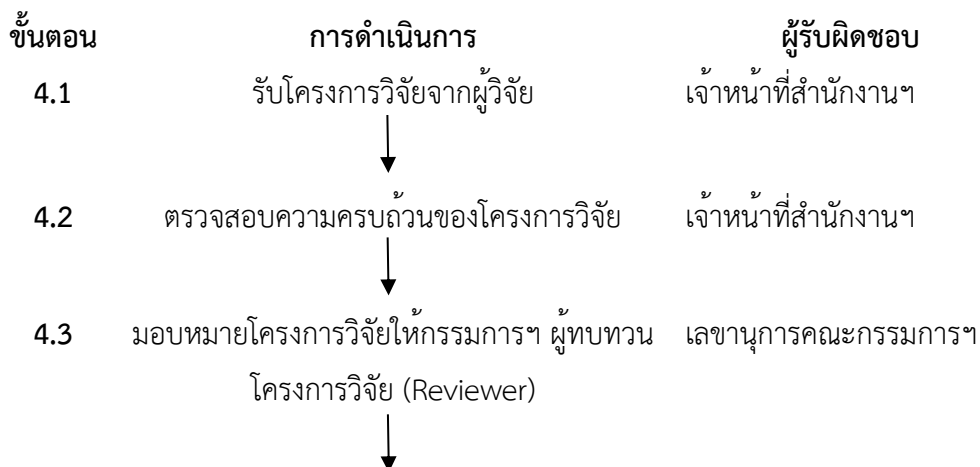
3.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่รับโครงการวิจัยจากผู้วิจัย เพื่อตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัย และส่งโครงการวิจัยให้ผู้ทบทวนโครงการวิจัย (Reviewer) ตามที่เลขานุการฯ พิจารณามอบหมาย เมื่อสิ้นสุดการพิจารณา บันทึกข้อมูลเกี่ยวกับโครงการวิจัยในฐานข้อมูลจริยธรรมการวิจัย และส่งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัย


3.2 เลขานุการฯ พิจารณากลับกรองประเภทโครงการวิจัย และมอบหมายผู้ทบทวนโครงการวิจัย

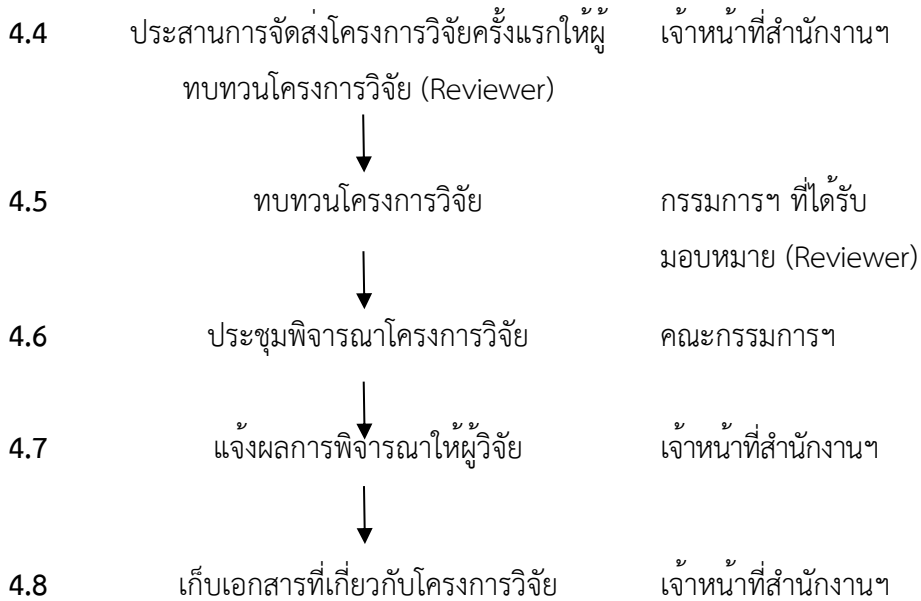
3.3 ผู้ทบทวนโครงการวิจัย (Reviewer) รับผิดชอบในการทบทวนโครงการวิจัยอย่างละเอียดและเสนอความคิดเห็นในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

3.4 คณะกรรมการฯ ต้องรับผิดชอบในการพิจารณาโครงการวิจัยและแสดงความคิดเห็นเพื่อพิจารณาลงมติในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

4. แผนภูมิขั้นตอน



 HREC-TUSc	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 59
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบปกติ Full Board Review of Research Protocol	บทที่ HREC-TUSc 09 เริ่มใช้ 1 มกราคม 2567




5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การรับโครงการวิจัย

5.1.1 ผู้วิจัยจะต้องจัดส่งเอกสารเพื่อเข้ารับการพิจารณาครั้งแรก ให้เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการฯ ดังต่อไปนี้

- 1) บันทึกรายชื่อความเรียบร้อยประธานคณะกรรมการฯ ผ่านความเห็นชอบจากผู้บังคับบัญชาเบื้องต้น (แบบเอกสารที่ ScF 04_01 หรือ ScF 04_02)
- 2) ใบคำขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (แบบเอกสาร ScF 04_03)
- 3) โครงการวิจัย (แบบเอกสารที่ ScF 07_01) และเอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง ระบุ Version และวันที่ จำนวน 1 ชุด
- 4) ไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ จำนวน 1 ชุด โดยส่งทางจดหมายอิเล็กทรอนิกส์
- 5) ประวัตินักวิจัยทุกท่าน (แบบเอกสารที่ ScF 07_02) ระบุ Version และวันที่ กรณีเป็นนักศึกษา ให้ส่งของอาจารย์ที่ปรึกษาและอาจารย์ที่ปรึกษาร่วมด้วย
- 6) หลักฐานการเข้ารับการอบรมจริยธรรมการวิจัยในคน ผู้วิจัยทุกท่านที่ยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. สาขาวิทยาศาสตร์ ต้องผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัยในคนหลักสูตรพื้นฐาน

 HREC-TUSc	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 60
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบปกติ Full Board Review of Research Protocol	บทที่ HREC-TUSc 09 เริ่มใช้ 1 มกราคม 2567

(Principle Ethics) และผู้วิจัยที่ทำการวิจัยเชิงคลินิกต้องผ่านการอบรม GCP (Good Clinical Practice) ด้วย กรณีนี้ศึกษาขอให้แนบหลักฐานการอบรมของนักศึกษาและอาจารย์ที่ปรึกษาหลัก

5.1.2 โครงการวิจัยที่มีข้อมูลครบถ้วนตามที่คณะกรรมการกำหนด จะได้รับทราบผลการพิจารณาภายใน 10 วันปฏิทิน 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 ของนักวิจัยทุกท่าน

5.1.4 กรณีอาสาสมัครวิจัยที่เป็นคนไทย เอกสารให้ข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัยและหนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยของอาสาสมัครวิจัยต้องเป็นภาษาไทย (ScF 05_01 และ ScF 05_02 ไทย) แต่กรณีอาสาสมัครวิจัยที่ไม่ใช่คนไทย เอกสารให้ข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัยและหนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยของอาสาสมัครวิจัยต้องเป็นฉบับภาษาท้องถิ่นที่ได้รับการรับรองความถูกต้องเพื่อพิจารณาจากหน่วยงานที่นำเชื่อถือ (ScF 05_01 และ ScF 05_02 ท้องถิ่น)

5.2 การตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัย


5.2.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการ ฯ ตรวจสอบเอกสารการขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ให้มีข้อมูลครบถ้วนตามที่กำหนด (แบบเอกสาร ScF 04_03)

5.2.2 กรณีที่เอกสารไม่ครบถ้วนตามข้อ 5.1.1 และในโครงการวิจัยมีข้อมูลไม่ครบถ้วน ให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งเอกสารทั้งหมดคืนให้ผู้วิจัย เพื่อเพิ่มเติมเอกสาร และแก้ไขข้อมูลให้เป็นไปตามแนวทางในการเขียนโครงการวิจัย

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

5.2.4 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ กำหนดรหัสโครงการวิจัยแต่ละฉบับที่จะนำเข้าพิจารณา ลงข้อมูลในสมุดออกรหัสโครงการวิจัย และลงข้อมูลในโปรแกรมฐานข้อมูลจริยธรรมการวิจัย

5.3 การมอบหมายโครงการวิจัยให้ผู้ทบทวนโครงการวิจัย (Reviewer)

 HREC-TUSc	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 61
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบปกติ Full Board Review of Research Protocol	บทที่ HREC-TUSc 09 เริ่มใช้ 1 มกราคม 2567

5.3.1 เลขานุการคณะกรรมการฯ พิจารณากลับกรองประเภทโครงการวิจัย แล้วมอบหมายให้กรรมการฯ หรือกรรมการเสริมฯ ที่สามารถเข้าร่วมในการประชุมพิจารณาโครงการวิจัยเป็นผู้ทบทวนโครงการวิจัย การคัดเลือกโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก โดยเลขานุการฯ มีหลักการคัดเลือกดังนี้

- โครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ (Full board) ได้แก่ โครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงต่ออาสาสมัครและเป็นกลุ่มเปราะบาง และไม่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร็ว หรือ ไม่สามารถขอยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย (ดูในบท ที่ 9)
- โครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาแบบเร็ว (Expedited) (ดูในบท ที่ 10)
- การขอยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย (Exemption) (ดูในบท ที่ 11)

5.4 การกำหนดกรรมการฯ ผู้ทบทวน


5.4.1 โครงการวิจัยประเภท Expedited และ Full Board เลขานุการฯ กำหนดกรรมการฯ กรรมการผู้ทบทวนโครงการวิจัย กรณีมีเอกสารการให้ข้อมูลผู้เข้าร่วมวิจัยมีกรรมการทบทวน 3 คน ต่อ 1 โครงการ พิจารณาเลือกกรรมการฯ อย่างน้อย 1 คน ที่มีความรู้หรือประสบการณ์ในสาขาที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย โดยไม่ได้เป็นผู้วิจัย ผู้วิจัยร่วมหรือที่ปรึกษา และไม่มีผลประโยชน์ทับซ้อนกับ โครงการวิจัยนั้น ๆ เป็นผู้ทบทวนหลัก และจะต้องมี Layperson เป็นผู้ทบทวน Information Sheet และ Consent Form 1 ท่าน กรณีไม่มีเอกสารการให้ข้อมูลผู้เข้าร่วมวิจัยมีกรรมการทบทวน 2 คน กรรมการฯ อย่างน้อย 1 คน ที่มีความรู้หรือประสบการณ์ในสาขาที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย โดยไม่ได้เป็นผู้วิจัย ผู้วิจัยร่วมหรือที่ปรึกษา และไม่มีผลประโยชน์ทับซ้อนกับ

5.4.2 ในกรณีที่ไม่มีกรรมการฯ ที่มีความรู้หรือประสบการณ์ในสาขาที่เกี่ยวข้องกับโครงการ วิจัย เลขานุการฯ อาจสรรหาผู้เชี่ยวชาญ เพื่อทบทวนและให้ความเห็นในด้านวิทยาศาสตร์ (scientific issues) และหรือวิธีดำเนินการวิจัย (methodology) ทั้งนี้ผู้เชี่ยวชาญ อาจเป็นกรรมการเสริมหรือที่ปรึกษาอิสระ

5.4.3 กรรมการผู้ทบทวนลำดับที่ 1 ที่มีความรู้หรือประสบการณ์ในสาขาที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย จะต้องเข้าร่วมการประชุม

5.4.4 กรณีเป็นการพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วนในรายที่มีความเสี่ยงน้อย (Expedited review) ให้ดำเนินการตามบทที่ HREC-TUSc 10

5.4.5 กรณีเป็นการพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย (Exemption) ให้ดำเนินการตามบทที่ HREC-TUSc 11

 HREC-TUSc	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 62
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบปกติ Full Board Review of Research Protocol	บทที่ HREC-TUSc 09 เริ่มใช้ 1 มกราคม 2567

5.5 ประสานการจัดส่งโครงการวิจัยครั้งแรกให้ผู้ทบทวนโครงการวิจัย (Reviewer)

5.5.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการฯ จัดส่งโครงการวิจัยครั้งแรกให้ผู้ทบทวนโครงการวิจัย (Reviewer) ก่อนการประชุมอย่างน้อย 7 วันทำการ

5.5.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการฯ ติดต่อประสานงานกับกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายเป็นผู้ทบทวนโครงการวิจัย และเชิญผู้ทบทวนโครงการวิจัยเข้าร่วมประชุมเพื่อเสนอผลการพิจารณาในที่ประชุมต่อไป

5.6 การทบทวนโครงการวิจัย

5.6.1 กรรมการฯ มีหน้าที่ทบทวนโครงการวิจัยอย่างละเอียดตามแบบฟอร์ม ScF 06_01 และ ScF 06_02 โดยมีหลักการตามบทที่ HREC-TUSc 08 และส่งให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เพื่อเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการฯ รวบรวมความเห็นเพื่อนำเข้าสู่การประชุมคณะกรรมการฯ

5.6.3 กรณีกรรมการฯ ผู้ได้รับมอบหมายให้ทบทวนโครงการวิจัยไม่สามารถเข้าร่วมประชุม จะต้องส่งบันทึกแสดงความเห็นตามวันที่กำหนด

5.7 การประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาโครงการวิจัย

5.7.1 ประธานคณะกรรมการฯ นำการอภิปรายร่วมกับกรรมการฯ ในที่ประชุม


5.7.2 ผู้ทบทวนโครงการวิจัย (Reviewer) เสนอข้อคิดเห็น การวิเคราะห์หรือข้อเสนอแนะเกี่ยวกับโครงการวิจัยต่อที่ประชุมคณะกรรมการฯ หากผู้ทบทวนโครงการวิจัยไม่สามารถเข้าร่วมประชุมได้และไม่มีผู้เชี่ยวชาญในเรื่องนั้นเข้าร่วมพิจารณาในที่ประชุม ประธาน/เลขานุการคณะกรรมการฯ อาจพิจารณาเปลี่ยนผู้ทบทวนโครงการวิจัย และ/หรือเลื่อนโครงการวิจัยไปพิจารณาในการประชุมรอบถัดไป

5.7.3 ในกรณีที่ต้องการข้อมูลเพิ่มเติมจากผู้วิจัย คณะกรรมการฯ อาจให้ผู้วิจัยนำเสนอต่อที่ประชุมเพื่อให้กรรมการฯ ในที่ประชุมสอบถามปัญหาต่างๆ

5.7.4 ประธานคณะกรรมการฯ ขอข้อสรุปผลการพิจารณาโครงการวิจัย โดยผลการพิจารณาต้องได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการฯ ทุกคนในที่ประชุมแบบเห็นพ้องต้องกัน (consensus)

5.7.5 ผลการพิจารณาโครงการวิจัยจะระบุเป็นมติข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

- 1) อนุมัติ หมายถึง ผู้วิจัยสามารถเริ่มการวิจัยได้โดยไม่ต้องมีการแก้ไขโครงการวิจัยเพิ่มเติม
- 2) ปรับปรุงแก้ไขเพื่ออนุมัติ หมายถึง ผู้วิจัยต้องดำเนินการแก้ไขโครงการวิจัย หรือส่วนประกอบของโครงการวิจัย ตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการฯ และนำเสนอโครงการวิจัยที่แก้ไขแล้วต่อประธานคณะกรรมการฯ เพื่ออนุมัติ คณะกรรมการฯ จะมีมตินี้ ในกรณีที่ต้องการให้ผู้วิจัยปรับปรุงแก้ไขในประเด็นเพียงเล็กน้อย

 HREC-TUSc	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 63
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบปกติ Full Board Review of Research Protocol	บทที่ HREC-TUSc 09 เริ่มใช้ 1 มกราคม 2567

ไม่กระทบต่อความเสี่ยงของอาสาสมัคร เช่น ปรับปรุงแก้ไขชื่อโครงการวิจัย เพิ่มเติมการทบทวนวรรณกรรม แก้ไขวิธีดำเนินการวิจัยเพียงเล็กน้อย ปรับปรุงการคำนวณทางสถิติ หรือแบบยินยอมอาสาสมัคร

3) ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่ หมายถึง ผู้วิจัยต้องดำเนินการแก้ไขโครงการวิจัยหรือส่วนประกอบของโครงการวิจัย ตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการฯ เพื่อนำเข้าพิจารณาใหม่ในที่ประชุมคณะกรรมการฯ คณะกรรมการฯ จะมีมตินี้ ควรเป็นประเด็นที่ต้องการให้ผู้วิจัยแก้ไขวิธีดำเนินการวิจัยที่มีผลกระทบด้านจริยธรรมการวิจัยต่ออาสาสมัคร

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

5.7.6 ในกรณีที่อนุมัติโครงการวิจัย

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

2) ใบรับรองผลการพิจารณาอนุมัติโครงการวิจัย (ScF 03_01 ใบรับรองโครงการวิจัย) ประกอบด้วย ผลการพิจารณาอนุมัติ วันที่รับรอง วันหมดอายุของใบรับรอง (อายุการรับรองโครงการวิจัยมีกำหนด 1 ปี) กำหนดวันส่งแบบรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย (ScF 09_01) นับตั้งแต่วันที่ได้รับการอนุมัติโครงการ ลงนามโดยประธานคณะกรรมการฯ และเลขานุการฯ ระบุเอกสารที่คณะกรรมการฯ รับรอง ข้อปฏิบัติสำหรับผู้วิจัยในโครงการที่ผ่านการรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยในคน และรายชื่อคณะกรรมการฯ ที่เข้าประชุม


3) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งใบรับรองโครงการวิจัย (ScF 03_01) ให้กับผู้วิจัย

5.7.7 ในกรณีผลการพิจารณา คือ ปรับปรุงแก้ไขเพื่ออนุมัติ ให้ดำเนินการดังต่อไปนี้

1) บันทึกลงแจ้งผลการพิจารณา (ScF 14_01) ให้ปรับปรุงแก้ไข ต้องประกอบด้วย ผลการพิจารณา ข้อเสนอแนะของคณะกรรมการฯ และวันที่พิจารณาลงนามโดยประธาน หรือ เลขานุการคณะกรรมการฯ

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

3) ผู้วิจัยต้องส่งโครงการวิจัยที่แก้ไขและเอกสารที่เกี่ยวข้องตามคำแนะนำของคณะกรรมการฯ พร้อมด้วยตารางรายละเอียดที่แก้ไข (ScF 04_05) ส่งกลับมายังสำนักงานฯ จำนวน 2 ชุด โดยทำ highlight ใน

 HREC-TUSc	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 64
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบปกติ Full Board Review of Research Protocol	บทที่ HREC-TUSc 09 เริ่มใช้ 1 มกราคม 2567

เอกสารที่ถูกปรับแก้ไข 1 ชุด และ ฉบับที่ไม่ทำ highlight 1 ชุด ภายใน 14 วันปฏิทิน นับจากวันที่สำนักงานฯ ส่งข้อเสนอแนะให้ผู้วิจัย

4) เลขานุการหรือผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ ตรวจสอบความถูกต้อง และส่งผลการพิจารณากลับมายังสำนักงานฯ พิจารณาภายใน 7 วันทำการ หากพบว่าการแก้ไขไม่ถูกต้อง ทางสำนักงานฯ จะส่งให้ผู้วิจัยภายใน 3 วันทำการ

5.7.8 ในกรณีผลการพิจารณา คือ ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่

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

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

3) ผู้วิจัยต้องส่งโครงการวิจัยที่แก้ไขและเอกสารที่เกี่ยวข้องตามคำแนะนำของคณะกรรมการฯ พร้อมด้วยตารางรายละเอียดที่แก้ไข (ScF 04_05) ส่งกลับมายังสำนักงานฯ จำนวน 2 ชุด โดยทำ highlight ในเอกสารที่ถูกปรับแก้ไข 1 ชุด และ ฉบับที่ไม่ทำ highlight 1 ชุด ภายใน 30 วันปฏิทิน นับจากวันที่สำนักงานฯ ส่งข้อเสนอแนะให้ผู้วิจัย สำนักงานฯ ส่งโครงการวิจัยที่แก้ไขแล้วให้กรรมการผู้ทบทวนคนเดิม เพื่อทบทวนและนำเสนอเข้าพิจารณาในที่ประชุมครั้งต่อไป

5.7.9 ในกรณีผลการพิจารณาไม่อนุมัติ

1) บันทึกรวบรวมผลการพิจารณาไม่อนุมัติ (ScF 14_01) ต้องประกอบด้วย ผลการพิจารณาวันที่พิจารณา รวมทั้งเหตุผลของการไม่อนุมัติและลงนามโดยประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการกรรมการฯ


2) บันทึกรวบรวมผลการพิจารณาต้องมีข้อความ ดังนี้ “ท่านสามารถร้องขอเพื่อทราบเหตุผลและรายละเอียดในการพิจารณาของกรรมการฯ โดยแจ้งความจำนงและเหตุผลในการร้องขอต่อ ประธานคณะกรรมการฯ เป็นลายลักษณ์อักษร

5.8 การแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย

5.8.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดทำบันทึกแจ้งผลการพิจารณา (ScF 14_01) แก่ผู้วิจัย

5.8.2 บันทึกรวบรวมข้อมูลชัดเจนถึงข้อเสนอแนะที่ต้องการให้ผู้วิจัยปฏิบัติหรือแก้ไข

5.8.3 มีการตรวจสอบ ความถูกต้องของข้อมูลและภาษาในบันทึกแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย

 HREC-TUSc	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 65
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบปกติ Full Board Review of Research Protocol	บทที่ HREC-TUSc 09 เริ่มใช้ 1 มกราคม 2567

5.8.4 บันทึกแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย ลงวันที่ ที่ได้รับการพิจารณา พร้อมทั้งระบุครั้งของการประชุม และส่งให้ผู้วิจัยภายใน 10 วันปฏิทิน นับจากวันประชุม

5.8.5 หากผู้วิจัยไม่ส่งโครงการวิจัยฉบับปรับปรุงแก้ไขมาภายในระยะเวลา 30 วันปฏิทิน เจ้าหน้าที่ฯ จะส่งจดหมายแจ้งเตือนผู้วิจัยและหากผู้วิจัยไม่ส่งโครงการวิจัยฉบับแก้ไข ภายในระยะเวลา 60 วันปฏิทิน นับจากวันแจ้งผลการพิจารณา โครงการวิจัยจะถูกถอนออกจากการพิจารณาจาก คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่ฯ จัดทำบันทึกแจ้งให้ผู้วิจัยทราบ หากผู้วิจัยมีความจำเป็นที่ไม่สามารถแก้ไขได้ทันภายใน 60 วันปฏิทิน ผู้วิจัยสามารถส่งหนังสือเข้ามายังสำนักงานฯ เพื่อขอขยายระยะเวลาปรับแก้ไขได้ แต่ขยายได้ไม่เกิน 90 วัน นับจากวันแจ้งผลการพิจารณาปรับแก้ไข

5.9 การเก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย

5.9.1 เมื่อสิ้นสุดการประชุม เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จำกัดการเข้าถึงไฟล์โครงการวิจัย

5.9.2 ภายหลังจากการประชุมเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บแฟ้มเอกสารต้นฉบับโครงการวิจัยใส่ตู้เอกสารในห้องที่ปลอดภัย และมีการจำกัดผู้เข้าถึงข้อมูล และทำลายสำเนาเอกสารทั้งหมดไม่เกิน 15 วันภายหลังจากโครงการวิจัยได้รับอนุมัติ

6. คำนิยาม

ผู้ทบทวนโครงการวิจัย (Reviewer)

กรรมการฯ หรือกรรมการเสริม ฯ เพื่อพิจารณาโครงการวิจัยที่ได้รับมอบหมายให้เป็นผู้ทบทวนโครงการวิจัย ซึ่งมีหน้าที่ทบทวนโครงการวิจัยโดยละเอียด เพื่อวิเคราะห์และให้ข้อเสนอแนะเกี่ยวกับโครงการวิจัยต่อที่ประชุมคณะกรรมการฯ

7. ภาคผนวก

บทที่ HREC-TUSc 07

การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามา

บทที่ HREC-TUSc 08

แนวทางการทบทวนโครงการวิจัยและการใช้แบบประเมิน

บทที่ HREC-TUSc 10


การยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย

บทที่ HREC-TUSc 11

การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วนในรายที่มีความเสี่ยงน้อย

แบบเอกสารที่ ScF 03_01


ใบรับรองโครงการวิจัยพิจารณา

 HREC-TUSc	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 66
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบปกติ Full Board Review of Research Protocol	บทที่ HREC-TUSc 09 เริ่มใช้ 1 มกราคม 2567


แบบเอกสารที่ ScF 04_01	บันทึกข้อความขอเสนอโครงการวิทยานิพนธ์เพื่อรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย
แบบเอกสารที่ ScF 04_02	บันทึกข้อความสำหรับขอเสนอโครงการวิจัยเพื่อรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย
แบบเอกสารที่ ScF 04_03	ใบคำขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย
แบบเอกสารที่ ScF 04_04	แบบตรวจความครบถ้วนของโครงการวิจัย (ฉบับแก้ไข)
แบบเอกสารที่ ScF 04_05	ตารางรายละเอียดที่แก้ไขตามข้อเสนอของคณะกรรมการฯ
แบบเอกสารที่ ScF 07_01	แบบแนวทางสำหรับการเขียนโครงการวิจัย
แบบเอกสารที่ ScF 07_02	แบบประวัติผู้วิจัย
แบบเอกสารที่ ScF 09_01	แบบรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย
แบบเอกสารที่ ScF 14_01	แบบบันทึกความเห็นการพิจารณาการแก้ไขโครงการวิจัย
แบบเอกสารที่ ScF 15_01	แบบลงตรารับเอกสาร

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 ธาดา สืบหลินวงศ์และคณะ (บรรณาธิการ) ชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย (2551). แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550. กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
- 8.2 National Policy and Guideline for Human Research 2015. National Research Council of Thailand.
- 8.3 ญัฐ คุณรังษีสัมบูรณ์, ทิพาพร ธาระวานิช, ชัยรัตน์ ฉายากุล. แนวทางและต้นแบบเอกสารข้อมูลและขอความยินยอมสำหรับการวิจัยทางคลินิกในประเทศไทย (Guidance and template of informed consent form for clinical trials in Thailand.) กรุงเทพฯ: สำนักพิมพ์จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, 2563.
- 8.4 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ พ.ศ. 2564 ของสำนักงานการวิจัยแห่งชาติและกระทรวงการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัย และนวัตกรรม

 HREC-TUSc	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 67
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบปกติ Full Board Review of Research Protocol	บทที่ HREC-TUSc 09 เริ่มใช้ 1 มกราคม 2567


8.5 World Health Organization. Guidance for research ethics committees for rapid review of research during public health emergencies 2020.

 HREC-TUSc	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 68
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วนในรายที่มีความเสี่ยงน้อย Expedited Review of Research Protocol	บทที่ HREC-TUSc 10 เริ่มใช้ 1 มกราคม 2567

บทที่ 10 ใบสรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1	ฉบับที่ 2
เตรียมโดย	คณะทำงานร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะทำงานร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่	18 ม.ค. 61 – 31 ส.ค. 61	1 ก.ย. 61 - 26 พ.ย. 63
ทบทวนโดย	คณะอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. ชุดที่ 3 สาขาวิทยาศาสตร์	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. สาขาวิทยาศาสตร์
วันที่ทบทวน	22 ก.ย. 2561	27-28 พ.ย. 2563
อนุมัติโดย	รองศาสตราจารย์ เกศินี วิฑูรชาติ	รองศาสตราจารย์ เกศินี วิฑูรชาติ
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์	อธิการบดีมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
วันที่อนุมัติ	1 มี.ค. 2562	15 ก.พ. 2564

	ฉบับที่ 3
เตรียมโดย	คณะทำงานร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่	27 พ.ย. 63 - 15 ธ.ค 66
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. สาขาวิทยาศาสตร์
วันที่ทบทวน	31 ก.ค. 65 – 22 พ.ย. 65
อนุมัติโดย	รองศาสตราจารย์ เกศินี วิฑูรชาติ
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
วันที่อนุมัติ	

 HREC-TUSc	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 69
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วนในรายที่มีความเสี่ยงน้อย Expedited Review of Research Protocol	บทที่ HREC-TUSc 10 เริ่มใช้ 1 มกราคม 2567

1. วัตถุประสงค์

เพื่อกำหนดว่าโครงการวิจัยใดสามารถพิจารณาโดยกระบวนการแบบเร่งด่วนในรายที่มีความเสี่ยงน้อย (Expedited process) และเพื่อกำหนดแนวทางการทบทวน การพิจารณาตัดสิน และการอนุมัติโครงการวิจัยแบบเร่งด่วนในรายที่มีความเสี่ยงน้อย

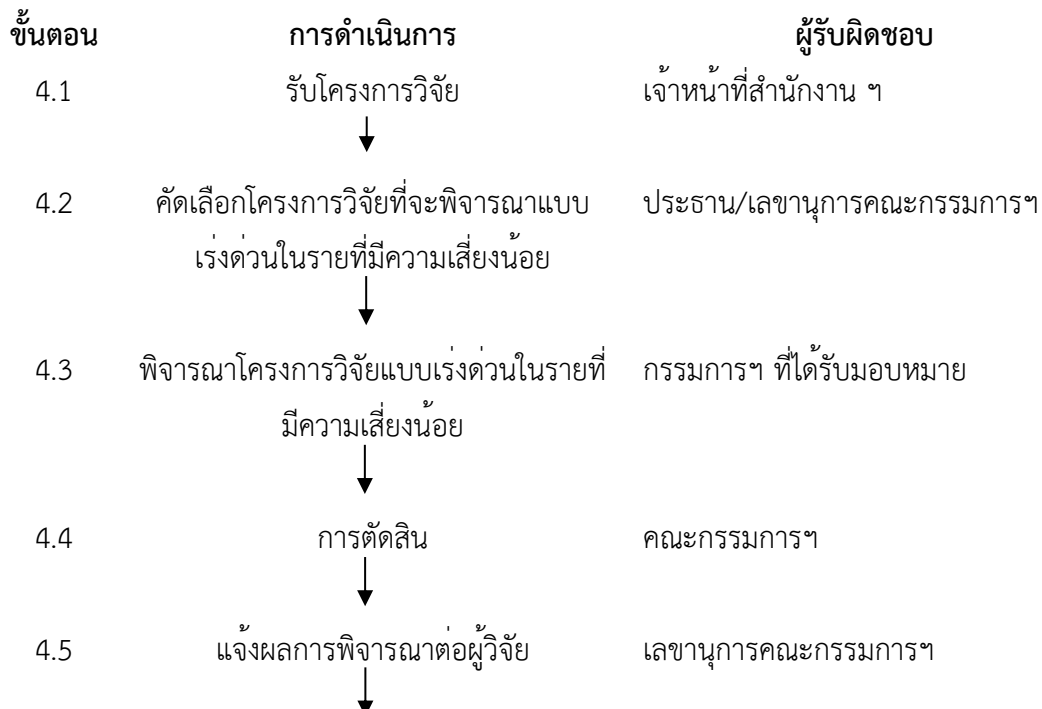
2. ขอบเขต


วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมถึงการทบทวน และการพิจารณาตัดสินอนุมัติโครงการวิจัยซึ่งมีความเสี่ยงน้อยต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย

3. ความรับผิดชอบ

กรรมการฯ /กรรมการเสริมฯ ที่ได้รับมอบหมายจากประธานหรือเลขานุการคณะกรรมการฯ มีหน้าที่ทบทวนและพิจารณาตัดสินโครงการวิจัยแบบเร่งด่วนในรายที่มีความเสี่ยงน้อย

4. แผนภูมิขั้นตอน



 HREC-TUSc	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 70
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วนในรายที่มีความเสี่ยงน้อย Expedited Review of Research Protocol	บทที่ HREC-TUSc 10 เริ่มใช้ 1 มกราคม 2567

4.6 นำเสนอผลการพิจารณาอนุมัติในที่ประชุมฯ ประธานคณะกรรมการฯ

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การรับโครงการวิจัย

5.1.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการฯ รับโครงการวิจัยจากผู้วิจัย พร้อมทั้งตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัย (ScF 04_03)

5.1.2 เมื่อเอกสารครบถ้วนที่วันที่ได้รับโครงการวิจัยในแบบลงตรารับเอกสาร (ScF 15_01) และบันทึกนำส่งในสมุดรับโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรกและในระบบฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์

5.1.3 รวบรวมส่งให้เลขานุการคณะกรรมการฯพิจารณา

5.2 การคัดเลือกโครงการวิจัยที่จะพิจารณาแบบเร่งด่วนในรายที่มีความเสี่ยงน้อย

5.2.1 ประธานคณะกรรมการฯ และเลขานุการคณะกรรมการฯ คัดเลือกโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาแบบเร่งด่วนในรายที่มีความเสี่ยงน้อย โดยมีหลักเกณฑ์ ตามข้อใดข้อหนึ่งดังนี้


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

2) การเก็บข้อมูลโดยวิธีไม่ลุกล้ำ (noninvasive method)

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

4) การแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Protocol amendment) ที่ได้รับอนุมัติไปแล้ว โดยไม่ทำให้ความเสี่ยงของอาสาสมัครเพิ่มขึ้นมากกว่า Minimal risk

5) การต่ออายุโครงการวิจัยที่ได้รับอนุมัติไปแล้วโดยเหตุผลต่าง ๆ เช่น จำนวนผู้ป่วยยังไม่ครบ ทั้งนี้ต้องไม่มีการเปลี่ยนแปลงการวิจัยที่ดำเนินการอยู่หรือมีการเปลี่ยนแปลงเพียงเล็กน้อย

 HREC-TUSc	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 71
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วนในรายที่มีความเสี่ยงน้อย Expedited Review of Research Protocol	บทที่ HREC-TUSc 10 เริ่มใช้ 1 มกราคม 2567

5.3 ขั้นตอนการพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วนในรายที่มีความเสี่ยงน้อย

5.3.1 กรรมการฯ ที่ได้รับการมอบหมายจากประธาน หรือ เลขานุการคณะกรรมการฯ จำนวน 2 คนที่ไม่มีส่วนได้ส่วนเสียกับโครงการวิจัย ทบทวนโครงการวิจัยตามแนวทางการทบทวนโครงการวิจัยและการใช้แบบประเมิน (บทที่ HREC-TUSc 08 ใช้แบบฟอร์ม ScF 06_01)

5.3.2 กรรมการฯ 2 คน โดยกรรมการ 1 คน ต้องมีความเชี่ยวชาญเกี่ยวกับโครงการวิจัยนั้น หากว่าโครงการวิจัยมีเอกสารให้ข้อมูลสำหรับอาสาสมัคร ต้องเพิ่มกรรมการที่เป็น Lay person อีก 1 คน โดยส่งผลการพิจารณาภายใน 7 วันปฏิทิน

5.3.3 ผลการพิจารณา


- กรรมการผู้ทบทวนทุกคนมีมติอนุมัติ เลขานุการคณะกรรมการฯ รวบรวมนำผลการพิจารณา เสนอประธานและเลขานุการคณะกรรมการฯ ลงนามในเอกสารการอนุมัติ และส่งบันทึกแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย
- กรรมการผู้ทบทวนมีมติแตกต่างกัน สำนักงานฯ จะรวบรวมข้อเสนอแนะของกรรมการผู้ทบทวนให้เลขานุการฯพิจารณา ให้ผู้วิจัยปรับแก้ไขหรือเสนอให้คณะกรรมการฯพิจารณาในที่ประชุม

5.4 แจ้งผลการพิจารณาต่อผู้วิจัย

5.4.1 กรณีมีมติแก้ไข เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งบันทึกแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย โดยมีประธานคณะกรรมการคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ ลงนามในบันทึก ภายใน 10 วันปฏิทิน หลังจากกรรมการผู้ทบทวนส่งข้อเสนอแนะส่งกลับมายังสำนักงานฯ

5.4.2 กรณีมีมติอนุมัติ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งบันทึกแจ้งผลการพิจารณาพร้อมใบรับรองโครงการวิจัย (ScF 03_01) แก่ผู้วิจัย ภายใน 10 วันปฏิทิน หลังจากกรรมการผู้ทบทวนส่งข้อเสนอแนะส่งกลับมายังสำนักงานฯ

5.4.3 5.7.5 หากผู้วิจัยไม่ส่งโครงการวิจัยฉบับปรับปรุงแก้ไขมาภายในระยะเวลา 60 วันปฏิทิน เจ้าหน้าที่ฯ จะส่งจดหมายแจ้งเตือนผู้วิจัยและหากผู้ส่งโครงการวิจัยฉบับแก้ไข ภายในระยะเวลา 90 วันปฏิทิน นับจากวันแจ้งผลการพิจารณา โครงการวิจัยจะถูกถอนออกจากการพิจารณาจาก คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่ฯ จัดทำบันทึกแจ้งให้ผู้วิจัยทราบ

 HREC-TUSc	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 72
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วนในรายที่มีความเสี่ยงน้อย Expedited Review of Research Protocol	บทที่ HREC-TUSc 10 เริ่มใช้ 1 มกราคม 2567

5.5 แจ้งผลการพิจารณาต่อที่ประชุม

ประธานคณะกรรมการฯ นำโครงการวิจัยที่ได้รับอนุมัติจากการพิจารณาแบบเร่งด่วนในรายที่มีความเสี่ยงน้อย แจ้งต่อที่ประชุมคณะกรรมการฯ

6. คำนิยาม


โครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงน้อย หมายถึง โครงการวิจัยเชิงสำรวจ การใช้แบบสอบถามหรือมีความเสี่ยงน้อยต่ออาสาสมัครส่งกลับทางไปรษณีย์โดยไม่ระบุผู้ตอบ (หากมีการตอบรับเข้าร่วม) โครงการวิจัยแสดงว่าผู้ตอบให้คำยินยอม) การวิจัยเกี่ยวกับการบริหาร การวิจัยจากเวชระเบียน / เนื้อเยื่อ / เลือด / สารพันธุกรรม ซึ่งไม่สามารถจะติดตามผู้เป็นเจ้าของได้ และการวิจัยแบบทบทวนวรรณกรรมหรือจากข้อมูลทุติยภูมิ

7. ภาคผนวก


แบบเอกสารที่ ScF 03_01	ใบรับรองโครงการวิจัยพิจารณาแบบปกติและแบบเร่งด่วนในรายที่มีความเสี่ยงน้อย
แบบเอกสารที่ ScF 03_02	ใบรับรองโครงการวิจัยช่วยยกเว้นการพิจารณาจริยธรรม
แบบเอกสารที่ ScF 04_05	ตารางรายละเอียดที่แก้ไขตามข้อเสนอของคณะกรรมการฯ
แบบเอกสารที่ ScF 15_01	แบบลงตรารับเอกสาร

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 ICH Harmonised Guideline Integrated Addendum to ICH E6 (R1): Guideline for Good Clinical Practice E6 (R2), 2016.
- 8.2 World Medical Association Declaration of Helsinki Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects 2013

 HREC-TUSc	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 73
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วนในรายที่มีความเสี่ยงน้อย Expedited Review of Research Protocol	บทที่ HREC-TUSc 10 เริ่มใช้ 1 มกราคม 2567


- 8.3 ธาดา สืบหลินวงศ์และคณะ (บรรณาธิการ) ชมรมจริยธรรมการท วิจัยในคนในประเทศไทย (2551). แนวทางจริ ยธรรมการท วิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550.กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
- 8.4 National Policy and Guideline for Human Research 2015. National Research Council of Thailand.
- 8.5 WHO. Standard and Operational Guidance for Ethics Review of Health-related Research with Human Participants, 2011
- 8.6 International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects, 2002
- 8.7 The Belmont Report Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research

 HREC-TUSc	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 74
	การยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย Exemption Review	บทที่ HREC-TUSc 11 เริ่มใช้ 1 มกราคม 2567

บทที่ 11 ใบสรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1	ฉบับที่ 2
เตรียมโดย	-	คณะทำงานร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่	-	1 ก.ย. 61 - 26 พ.ย. 63
ทบทวนโดย	-	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. สาขาวิทยาศาสตร์
วันที่ทบทวน	-	27-28 พ.ย.2563
อนุมัติโดย	-	รองศาสตราจารย์ เกศินี วิฑูรชาติ
ตำแหน่ง	-	อธิการบดีมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
วันที่อนุมัติ	-	15 ก.พ. 2564

	ฉบับที่ 3
เตรียมโดย	คณะทำงานร่างวิธีดำเนินการ มาตรฐาน
วันที่	27 พ.ย. 63 - 15 ธ.ค 66
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยใน คน มธ. สาขาวิทยาศาสตร์
วันที่ทบทวน	31 ก.ค. 65 - 22 พ.ย. 65
อนุมัติโดย	รองศาสตราจารย์ เกศินี วิฑูรชาติ
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
วันที่อนุมัติ	

 HREC-TUSc	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 75
	การยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย Exemption Review	บทที่ HREC-TUSc 11 เริ่มใช้ 1 มกราคม 2567

1. วัตถุประสงค์

1.1 เพื่อกำหนดเกณฑ์ในการพิจารณาโครงการวิจัยที่สามารถได้รับการยกเว้นพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย (exemption)

1.2 เพื่อกำหนดแนวทางจัดการให้การรับรองการยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย

2. ขอบเขต

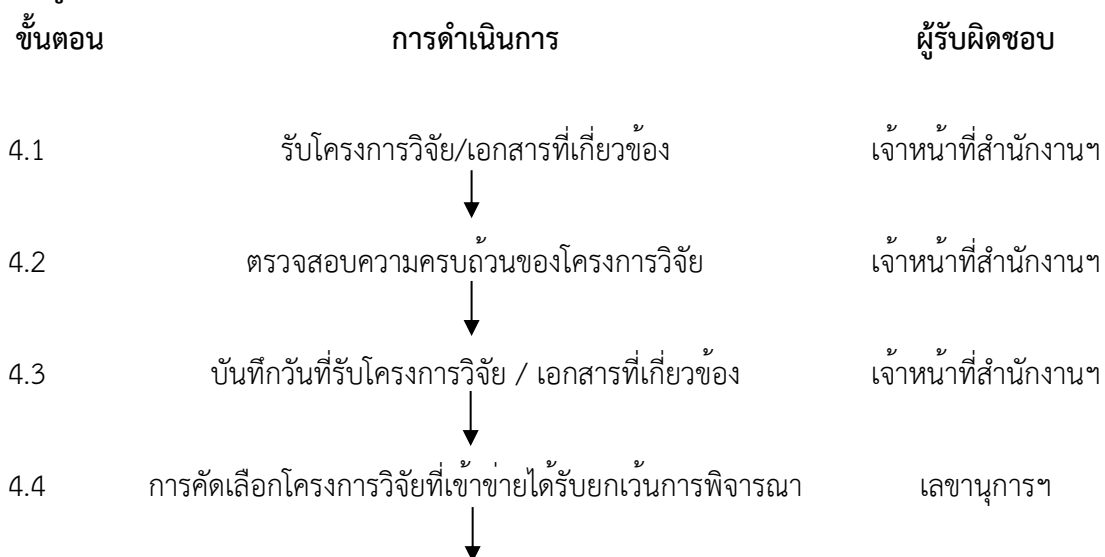
วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมถึงกระบวนการวิจัยของโครงการวิจัยที่สามารถได้รับการยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัยตามเกณฑ์ที่กำหนด และการดำเนินการขั้นตอนต่อไปของโครงการวิจัยที่ไม่เข้าเกณฑ์การยกเว้นตามบทที่ HREC-TUSc 09


3. ความรับผิดชอบ

3.1 เลขานุการคณะกรรมการฯ ทบทวนพิจารณาตัดสินโครงการที่เข้าข่ายได้รับยกเว้นการพิจารณาและนำเสนอประธานฯ

3.2 ประธานฯ พิจารณาและลงนามในเอกสารให้การรับรอง

4. แผนภูมิขั้นตอน



 HREC-TUSc	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 76
	การยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย Exemption Review	บทที่ HREC-TUSc 11 เริ่มใช้ 1 มกราคม 2567

4.5	พิจารณาให้ความเห็น	ประธานฯ /รองประธานฯ
4.6	แจ้งผลการพิจารณาต่อผู้วิจัยภายใน 10 วันนับตั้งแต่วันที่ เอกสาร	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
4.7	นำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการฯ	เลขานุการฯ

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การรับโครงการวิจัย

5.1.1 ให้ดำเนินการตามข้อ 5.1 การรับโครงการวิจัย (บทที่ HREC-TUSc 09)

5.2 การตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัย

5.2.1 ให้ดำเนินการตามข้อ 5.2 การตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัย (บทที่ HREC-TUSc 09)

5.3 การคัดเลือกโครงการวิจัยที่เข้าข่ายได้รับยกเว้นการพิจารณา

5.3.1 โครงการวิจัยที่สามารถได้รับยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยได้แก่โครงการวิจัยที่มีลักษณะดังต่อไปนี้

1) การวิจัยทางการศึกษา

(1) ดำเนินการในสถาบัน หรือสถานที่ที่เป็นที่ยอมรับทางการศึกษาและ

(2) เป็นการศึกษาที่เกี่ยวข้องการเรียนการสอนตามแนวปฏิบัติที่เป็นมาตรฐานทางการศึกษา และ

(3) เกี่ยวข้องกับการประเมินประสิทธิภาพของเทคนิคการสอน และการประเมินหลักสูตร วิธีการ


บริหารจัดการชั้นเรียน การประกันคุณภาพการศึกษา

2) การวิจัยที่ใช้ผลทดสอบทางการศึกษาหรือโครงการที่ใช้วิธีการสำรวจ หรือการสัมภาษณ์ หรือการเฝ้า

สังเกตพฤติกรรมสาธารณะ

(1) ถ้าใช้ผลทดสอบทางการศึกษา หรือแบบบันทึกข้อมูลของหน่วยงาน ต้องได้รับความยินยอมจากผู้รับผิดชอบข้อมูลก่อน

(2) การบันทึกข้อมูลไม่สามารถสืบเสาะถึงตัวบุคคลผู้เป็นเจ้าของข้อมูล หรือเปิดเผยตัวตนของเจ้าของข้อมูล และ

 HREC-TUSc	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 77
	การยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย Exemption Review	บทที่ HREC-TUSc 11 เริ่มใช้ 1 มกราคม 2567

- ข้อมูลวิจัยไม่เกี่ยวข้องกับประเด็นอ่อนไหว เช่น พฤติกรรม หรือทัศนคติทางเพศ การติดสุรา หรือสารเสพติด การกระทำผิดศีลธรรมหรือกฎหมายในลักษณะอื่นๆ ความเจ็บป่วยทางจิตหรือโรคติดต่อที่ไม่เป็นที่ยอมรับทางสังคม เช่น โรคติดเชื้อเอชไอวีและโรคเอดส์, วัณโรค ฯลฯ และ

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

3) การวิจัยทางด้านบริการสาธารณะ

(1) เป็นโครงการสาธิต หรือโครงการสำรวจ หรือโครงการประเมินระบบงานที่ได้รับอนุญาตจากหัวหน้างานหรือผู้รับผิดชอบองค์กรและ

(2) มีวัตถุประสงค์เพื่อประเมินประสิทธิภาพ หรือศึกษาทางเลือกหรือพัฒนาระบบงานหรือนโยบาย และ

(3) ไม่มีการเปิดเผยชื่อบุคคลหรือข้อมูลส่วนบุคคลของอาสาสมัคร

4) โครงการสำรวจความพึงพอใจต่ออาหาร สินค้าและบริการ

(1) อาหารหรือสินค้า หรือบริการไม่มีส่วนประกอบที่เป็นสารเสพติดหรือสารก่อโทษต่อมนุษย์ หรือสิ่งแวดล้อม หรือ

(2) อาหาร หรือสินค้า หรือบริการไม่ก่อให้เกิดโทษต่อสุขภาพ ของผู้บริโภค โดยผ่านการรับรองความปลอดภัยจาก สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือหน่วยงาน ที่เกี่ยวข้อง


5) การศึกษาในมนุษย์ที่ไม่ใช่การกระทำหรือมีปฏิสัมพันธ์กับอาสาสมัคร ได้แก่

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

(2) การใช้เซลล์เพาะเลี้ยงจากเนื้อเยื่อมนุษย์ที่ได้รับการปรับสภาพให้เป็นเซลล์สายพันธุ์ (Cell line) แล้ว หรือ

(3) การใช้ศพหรือส่วนหนึ่งส่วนใดของศพที่ได้รับการบริจาคเพื่อการศึกษา หรือพันธุกรรมที่ถูกลบทิ้งตามปกติของ งานพันธุกรรม หรือ

(4) การที่หาสารปนเปื้อน สารเคมี เชื้อโรค หรือชีววัตถุและไม่มีกรกระทำโดยตรงต่ออาสาสมัคร

 HREC-TUSc	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 78
	การยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย Exemption Review	บทที่ HREC-TUSc 11 เริ่มใช้ 1 มกราคม 2567

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

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

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

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

5.3.3 ประธานฯหรือรองประธานฯพิจารณาให้ความเห็น

5.4 นำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการฯ


5.4.1 เลขานุการคณะกรรมการฯนำโครงการวิจัยที่ได้รับยกเว้นการพิจารณาแจ้งต่อที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อทราบและรับรอง

5.5 การแจ้งผลการพิจารณาต่อผู้วิจัย

5.5.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งจดหมายแจ้งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัยหลักทราบและออกเอกสารรับรองการยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย (แบบเอกสารที่ ScF 03_02) แก่ผู้วิจัยภายใน 10 วันปฏิทิน หลังยื่นโดยมีประธานฯ และเลขานุการฯ/ผู้ช่วยเลขานุการเป็นผู้ลงนาม โดยนับแต่วันที่ประธานลงนามอนุมัติถือเป็นวันที่รับรอง ทั้งนี้ผู้วิจัยไม่ต้องส่งรายงานความก้าวหน้า แต่ต้องส่งพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Protocol Amendment) และรายงานสรุปผลการวิจัย

6. คำนิยาม

การยกเว้นการพิจารณา	หมายถึง	การยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยของ
จริยธรรมโครงการวิจัยในคน		โครงการวิจัยที่เข้าข่ายได้รับยกเว้นการ

 HREC-TUSc	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 79
	การยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย Exemption Review	บทที่ HREC-TUSc 11 เริ่มใช้ 1 มกราคม 2567

(exemption)


พิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
 ในคนมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขา
 วิทยาศาสตร์ สำหรับโครงการที่มีความเสี่ยงต่ำ
 มาก

7. ภาคผนวก

- แบบเอกสารที่ ScF 06_03 แบบประเมินการรับพิจารณาแบบยกเว้นการพิจารณา
 จริยธรรมการวิจัย(Assessment Form of Exemption)
- แบบเอกสารที่ ScF 03_02 ใบรับรองโครงการวิจัยขอยกเว้นการพิจารณาจริยธรรม

8. เอกสารอ้างอิง


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

 HREC-TUSc	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 80
	การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ Review of New Medical Device Studies	บทที่ HREC-TUSc 12 เริ่มใช้ 1 มกราคม 2567

บทที่ 12 ใบสรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1	ฉบับที่ 2
เตรียมโดย	คณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่	18 ม.ค. 61 – 31 ส.ค. 61	1 ก.ย. 61 - 26 พ.ย. 63
ทบทวนโดย	คณะอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. ชุดที่ 3 สาขาวิทยาศาสตร์	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. สาขาวิทยาศาสตร์
วันที่ทบทวน	22 ก.ย. 2561	27-28 พ.ย. 2563
อนุมัติโดย	รองศาสตราจารย์ เกศินี วิฑูรชาติ	รองศาสตราจารย์ เกศินี วิฑูรชาติ
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์	อธิการบดีมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
วันที่อนุมัติ	1 มี.ค. 2562	15 ก.พ. 2564

	ฉบับที่ 3
เตรียมโดย	คณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่	27 พ.ย. 63 - 15 ธ.ค 66
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. สาขาวิทยาศาสตร์
วันที่ทบทวน	31 ก.ค. 65 – 22 พ.ย. 65
อนุมัติโดย	รองศาสตราจารย์ เกศินี วิฑูรชาติ
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
วันที่อนุมัติ	

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 81
	การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ Review of New Medical Device Studies	บทที่ HREC-TUSc 12 เริ่มใช้ 1 มกราคม 2567

1. วัตถุประสงค์

กำหนดวิธีการทบทวน พิจารณาและรับรองโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ที่ยื่นต่อคณะกรรมการฯ

2. ขอบเขต

ดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการทบทวนโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ชนิดใหม่ที่น่าสนใจมาใช้กับคน

3. ความรับผิดชอบ

3.1 คณะกรรมการฯ มีหน้าที่ประเมินความเสี่ยงของเครื่องมือ โดยต้องพิจารณาว่าการศึกษาเครื่องมือแพทย์นั้นมีความเสี่ยงอย่างมีนัยสำคัญ หรือ มีความเสี่ยงที่ไม่มีนัยสำคัญ

3.2 คณะกรรมการฯ ต้องทบทวนข้อมูลทั้งหมดที่ได้รับจากผู้สนับสนุนการวิจัย โดยพิจารณาถึงความเสี่ยงที่อาจเป็นผลมาจากการใช้เครื่องมือแพทย์นั้น

3.3 คณะกรรมการฯ ต้องพิจารณาความเสี่ยงรวม และวิธีการของเครื่องมือแพทย์หรือต้นแบบของเครื่องมือแพทย์ที่จะนำมาศึกษาใช้ร่วมกับวิธีการหรือเหตุการณ์ที่มีความเสี่ยง

3.4 เครื่องมือแพทย์ที่นำเข้า


1) เครื่องมือแพทย์ต้องได้รับใบอนุญาตจากกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ผู้สนับสนุนการวิจัยต้องแสดงเอกสารใบอนุญาต

2) ผู้สนับสนุนการวิจัยต้องมีเอกสารแสดงรายละเอียดเครื่องมือแพทย์ที่ได้แจ้งกับกองควบคุม สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุขในการนำเข้า

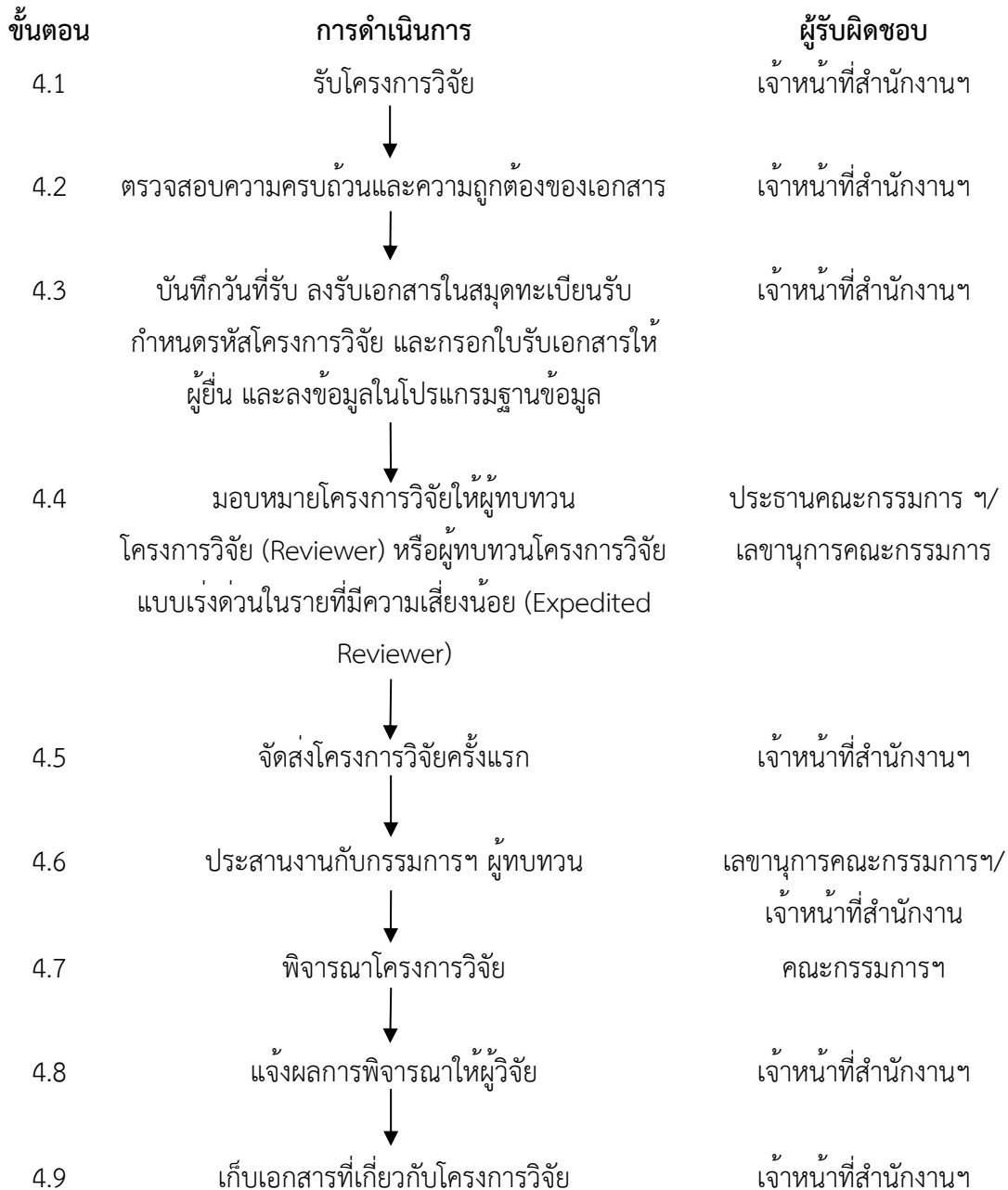
3) ถ้าเป็นเครื่องมือแพทย์ทั่วไป ให้แสดงเอกสารที่แสดงว่า มีขายในประเทศผู้ส่งออก หรือ หนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ (Certificate of Free Sale) ที่รับรองโดยสถานทูตไทยในประเทศนั้น


3.5 กรณีเป็นเครื่องมือแพทย์ทั่วไปที่ผลิตในประเทศ ซึ่งไม่เข้าข่ายถูกจัดอยู่ในจำพวกที่ต้องได้รับใบอนุญาตจากกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ผู้สนับสนุนการวิจัยหรือผู้วิจัยไม่ต้องแสดงเอกสารใดๆ ข้างต้น ยกเว้นรายละเอียดของเครื่องมือแพทย์ที่จะใช้ศึกษา

3.6 คณะกรรมการฯ อาจขอคำปรึกษาจากหน่วยงานที่ดูแลควบคุมเครื่องมือแพทย์ (กองควบคุม เครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข)

 HREC-TUSc	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 82
	การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ Review of New Medical Device Studies	บทที่ HREC-TUSc 12 เริ่มใช้ 1 มกราคม 2567

4. แผนภูมิขั้นตอน



 HREC-TUSc	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 83
	การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ Review of New Medical Device Studies	บทที่ HREC-TUSc 12 เริ่มใช้ 1 มกราคม 2567

5. หลักการปฏิบัติ

ขั้นตอนการดำเนินการดูบทที่ HREC-TUSc 09 ข้อ 5 โดยผู้วิจัยต้องยื่นเอกสารเพิ่มเติม เพื่อประกอบการพิจารณาดังต่อไปนี้

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

5.2 เครื่องมือที่ยังไม่ผ่านการรับรองจาก อย. แต่เป็นเครื่องมือที่ได้ดัดแปลงหรือปรับปรุงจากเครื่องมือที่เคยได้รับการรับรองจาก อย. ให้แนบหลักฐานข้อมูลการทดสอบเปรียบเทียบทางเทคนิคของเครื่องมือใหม่กับเครื่องมือต้นแบบ รวมถึงเอกสารคุณลักษณะเฉพาะทางเทคนิค (Device Specification) และคู่มือการใช้งาน (Operation Manual)

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

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

5.5 การพิจารณาบททวนโครงการใช้วิธีเดียวกับการพิจารณาโครงการวิจัย ดังปรากฏในข้อ 5 บทที่ 9 “การพิจารณาโครงการวิจัยแบบปกติ”


6. นิยาม

เครื่องมือแพทย์ (Medical Device)

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

เครื่องมือแพทย์ที่ใช้ศึกษา

เครื่องมือแพทย์ที่นำมาศึกษาทางคลินิก

 HREC-TUSc	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 84
	การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ Review of New Medical Device Studies	บทที่ HREC-TUSc 12 เริ่มใช้ 1 มกราคม 2567

(Investigational Medical Device)
การศึกษาใหม่ (New Study)

เพื่อประเมินความปลอดภัยและประสิทธิภาพ
 การยื่นโครงการวิจัยรวมทั้งเอกสารข้อมูลคำชี้แจงและใบ
 ยินยอม ประวัติคุณวุฒิของผู้วิจัย และใบโฆษณา เพื่อ
 พิจารณาเป็นครั้งแรก จะรวมถึงโครงการวิจัยที่เคยยื่น
 แล้วไม่ได้รับการอนุมัติโดยคณะกรรมการพิจารณา
 จริยธรรมของสถาบัน

ความเสี่ยง (Risk)

โอกาสที่เครื่องมือแพทย์จะทำอันตราย หรือความไม่
 สบายต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยหรืออาสาสมัคร อาจแบ่งได้
 เป็น

เครื่องมือแพทย์ในกลุ่มมีความเสี่ยงที่ไม่มีนัยสำคัญ
(Non-significant Risk Device (NSR))

เป็นเครื่องมือแพทย์ที่อยู่ในระหว่างการศึกษา ที่มีความ
 เสี่ยงน้อย ดูรายการเครื่องมือแพทย์ใน หัวข้อ 7.1


เครื่องมือแพทย์ในกลุ่มมีความเสี่ยงอย่างมีนัยสำคัญ
(Significant Risk Device (SR))

เป็นเครื่องมือแพทย์ที่อยู่ในระหว่างการศึกษา ที่มี
 ลักษณะดังต่อไปนี้

(1) ต้องการใช้โดยฝังเข้าในร่างกาย และมีความ
 เสี่ยงร้ายแรงต่อสุขภาพความปลอดภัย หรือต่อความ
 เป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย หรืออาสาสมัคร

(2) เป็นเครื่องที่จะใช้สำหรับช่วยประคับประคอง
 ชีวิตคนและมีความเสี่ยงร้ายแรงต่อสุขภาพ ความ
 ปลอดภัย หรือต่อความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย
 หรืออาสาสมัคร

(3) เป็นเครื่องมือที่มีความสำคัญอย่างยิ่งในการ

 HREC-TUSc	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 85
	การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ Review of New Medical Device Studies	บทที่ HREC-TUSc 12 เริ่มใช้ 1 มกราคม 2567

วินิจฉัยโรค รักษาโรค การบรรเทาโรค หรือใช้ป้องกัน
 การเกิดความบกพร่องของสุขภาพคน และมีความเสี่ยง
 ร้ายแรงต่อสุขภาพ ความปลอดภัย หรือต่อความเป็นอยู่
 ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย หรืออาสาสมัคร

(4) หรือเป็นเครื่องมือที่มีความเสี่ยงร้ายแรงต่อ
 สุขภาพ ความปลอดภัย หรือต่อความเป็นอยู่ที่ดีของ
 ผู้เข้าร่วมการวิจัย หรืออาสาสมัคร ดูรายการเครื่องมือ
 แพทย์ใน หัวข้อ 7.2


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 Laparo Scope 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


	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์</p>	<p>หน้าที่ 86</p>
	<p>การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ Review of New Medical Device Studies</p>	<p>บทที่ HREC-TUSc 12 เริ่มใช้ 1 มกราคม 2567</p>

- o Menstrual Tampons of “old” materials (used prior to May 28, 1976)
- o Non-implantable Male Reproductive Aids
- o Ob/Gyn Diagnostic Ultrasound (within specified parameters)
- o TranScutaneous Electric Nerve Stimulation (TENS) Devices for treatment of pain
- o Wound Dressings, excluding absorbable hemostatic devices and dressings


7.2 เครื่องมือแพทย์ในกลุ่มมีความเสี่ยงอย่างมีนัยสำคัญ (Significant Risk Device (SR))

■ ตัวอย่างเครื่องมือแพทย์ในกลุ่มมีความเสี่ยงอย่างมีนัยสำคัญ


- o General Medical Use Catheters:
 - Cardiology – diagnostic, treatment, transluminal coronary angioplasty, intra-aortic balloon with control system
 - Gastroenterology and Urology – biliary and urologic
 - General Hospital – long-term percutaneous, implanted, subcutaneous and intravascular device
 - Neurology – cerebrovascular, occlusion balloon
 - Collagen Implant Material for use in ear, nose and throat, orthopedics and plastic surgery
 - Lasers for use in Ob/Gyn, cardiology, gastro-enterology, urology, pulmonary, ophthalmology and neurology
 - Tissue Adhesives for use in neurology, gastro-enterology, ophthalmology, general and plastic surgery, and cardiology
- o Anesthesiology
 - Respiratory Ventilators
 - Electro-anesthesia Apparatus
 - Gas Machines for Anesthesia or Analgesia
 - High Frequency Jet Ventilators greater than 150 BPM

 HREC-TUSc	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 87
	การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ Review of New Medical Device Studies	บทที่ HREC-TUSc 12 เริ่มใช้ 1 มกราคม 2567

- o Cardiovascular
 - Arterial Embolization Device
 - Artificial Heart, permanent implant and short term use
 - Cardiac Bypass Systems: oxygenator, cardiopulmonary blood pump, ventricular assist devices
 - Cardiac Pacemaker/Pulse Generator: implantable, external tranScutaneous, antitachycardia, esophageal pulse generator
 - Cardiovascular/IntravaScular Filters
 - Coronary Artery Retroperfusion System
 - DC-Defibrillators
 - Implantable Cardioverters
 - Laser Coronary Angioplasty Device
 - Pacemaker Programmer
 - Percutaneous Conduction Tissue Ablation Electrode
 - Replacement Heart Valve
 - Vascular and Arterial Graft Prostheses
- o Dental
 - Endosseous Implant
- o Ear, Nose and Throat
 - Cochlear Implant
 - Total Ossicular Prosthesis Replacement
- o Gastroenterology and Urology
 - Anastomosis Device
 - Endoscope and/or Accessories

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์</p>	<p>หน้าที่ 88</p>
	<p>การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ Review of New Medical Device Studies</p>	<p>บทที่ HREC-TUSc 12 เริ่มใช้ 1 มกราคม 2567</p>

- 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 Prosthesis: chin, nose, cheek, ear
 - Sutures
- o General Hospital
 - Infusion Pumps: Implantable and closed-loop, depending on infused drug
 - Implantable VaScular Access Devices
- o Neurology
 - Hydrocephalus Shunts
 - Implanted Intracerebral/Subcortical Stimulator
 - Implanted Intracranial Pressure Monitor
 - Implanted Spinal Cord and Nerve Stimulators and Electrodes
- o Obstetrics and Gynecology
 - Cervical Dilator
 - Chorionic Villus Sampling Catheter, phase II (pregnancy continued to term)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 89
	การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ Review of New Medical Device Studies	บทที่ HREC-TUSc 12 เริ่มใช้ 1 มกราคม 2567

- 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 Protheses: ligament, tendon, hip, knee, finger

- Bone Growth Stimulator

- Calcium Tri-Phosphate/Hydroxyapatite Ceramics

- Xenografts

o Radiology

- Hyperthermia Systems and Applicators

7. ภาคผนวก


แบบเอกสารที่ ScF 06_01

แบบเอกสารที่ ScF 06_02

แบบเอกสารที่ ScF 14_01

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


 HREC-TUSc	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 90
	การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ Review of New Medical Device Studies	บทที่ HREC-TUSc 12 เริ่มใช้ 1 มกราคม 2567

8.2 กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ องค์การอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
http://www.fda.moph.go.th/fda-net/html/product/mdcd/eng/attach01_1.asp

8.3 พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551

8.4 พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. 2562


8.5 ประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่องการจัดเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยง พ.ศ.2562 ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 136 หน้า 53 วันที่ 18 ธันวาคม 2562

 HREC-TUSc	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 91
	การออกใบรับรองโครงการวิจัย Issuance of the Certificate of Approval	บทที่ HREC-TUSc 13 เริ่มใช้ 1 มกราคม 2567

บทที่ 13 ใบสรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1	ฉบับที่ 2
เตรียมโดย	คณะทำงานร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะทำงานร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่	18 ม.ค. 61 – 31 ส.ค. 61	1 ก.ย. 61 - 26 พ.ย. 63
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. ชุดที่ 3 สาขาวิทยาศาสตร์	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. สาขาวิทยาศาสตร์
วันที่ทบทวน	22 ก.ย. 2561	27-28 พ.ย. 2563
อนุมัติโดย	รองศาสตราจารย์ เกศินี วิฑูรชาติ	รองศาสตราจารย์ เกศินี วิฑูรชาติ
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์	อธิการบดีมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
วันที่อนุมัติ	1 มี.ค. 2562	15 ก.พ. 2564

	ฉบับที่ 3
เตรียมโดย	คณะทำงานร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่	27 พ.ย. 63 - 15 ธ.ค 66
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. สาขาวิทยาศาสตร์
วันที่ทบทวน	31 ก.ค. 65 – 22 พ.ย. 65
อนุมัติโดย	รองศาสตราจารย์ เกศินี วิฑูรชาติ
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
วันที่อนุมัติ	

 HREC-TUSc	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 92
	การออกใบรับรองโครงการวิจัย Issuance of the Certificate of Approval	บทที่ HREC-TUSc 13 เริ่มใช้ 1 มกราคม 2567

1. วัตถุประสงค์

เพื่อกำหนดวิธีการดำเนินการ เพื่อออกใบรับรองโครงการวิจัย สำหรับโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาอนุมัติจากคณะกรรมการฯ

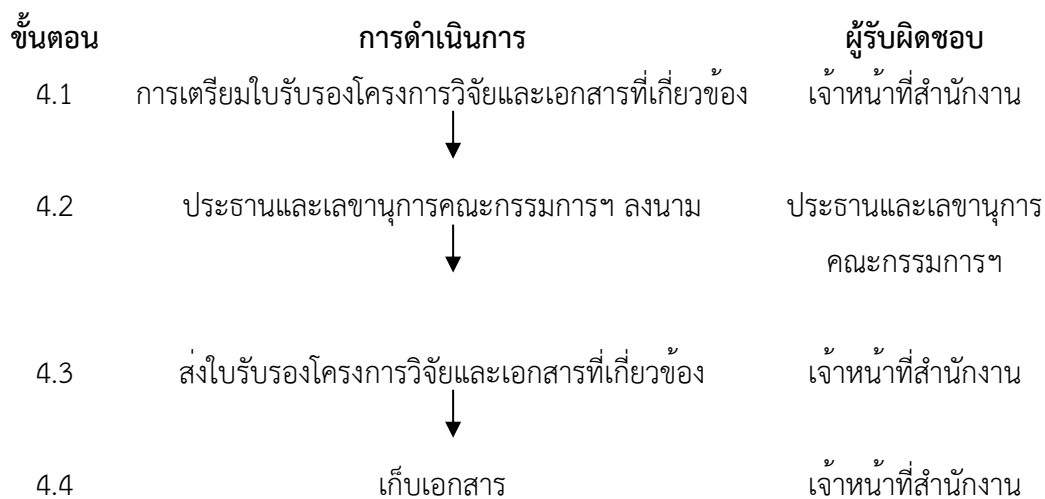
2. ขอบเขต


วิธีการครอบคลุมวิธีดำเนินการออกใบรับรองโครงการวิจัยที่ผ่านการพิจารณาอนุมัติจากคณะกรรมการฯ

3. ความรับผิดชอบ

เจ้าหน้าที่สำนักงานมีหน้าที่ในการเตรียมใบรับรองโครงการวิจัย เพื่อให้ประธาน และเลขานุการหรือผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ ลงนาม

4. แผนภูมิขั้นตอน



 HREC-TUSc	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 93
	การออกใบรับรองโครงการวิจัย Issuance of the Certificate of Approval	บทที่ HREC-TUSc 13 เริ่มใช้ 1 มกราคม 2567

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การเตรียมใบรับรองโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่เตรียมใบรับรองโครงการวิจัยให้โครงการวิจัยที่ผ่านการพิจารณาอนุมัติจากคณะกรรมการ ลงนามโดยประธานและเลขานุการหรือผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ ใบรับรองโครงการวิจัย ประกอบด้วยข้อมูลต่าง ๆ ดังนี้

5.1.1 ชื่อคณะกรรมการ ที่ตั้งสำนักงาน หมายเลขโทรศัพท์ โทรสาร อีเมล

5.1.2 ชื่อโครงการวิจัย และเลขที่โครงการวิจัย

5.1.3 ชื่อผู้วิจัยและหน่วยงานที่สังกัด

5.1.4 เอกสารที่คณะกรรมการรับรอง

1) โครงการวิจัย

2) ข้อมูลสำหรับประชากรกลุ่มตัวอย่างหรือผู้มีส่วนร่วมในการวิจัยและยินยอมของประชากรกลุ่มตัวอย่างหรือผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย

3) ชื่อผู้วิจัย

4) เอกสารเครื่องมือต่าง ๆ ที่ใช้ในการวิจัย เป็นต้นว่า แบบสอบถาม โปรแกรมการอบรม

5) เอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง เช่น เอกสารประชาสัมพันธ์ เป็นต้น

5.1.5 ระบุวันออกใบรับรองโครงการวิจัย และวันที่หมดอายุ โดยปกติอนุมัติครั้งละไม่เกิน 1 ปี และพิจารณาต่ออายุได้ปีต่อปี


1) กรณีการพิจารณาแบบเร่งด่วนในรายที่มีความเสี่ยงน้อย (Expedited review) หรือมติแบบ 1, 2 ซึ่งกรรมการผู้ทบทวนหลักเห็นพ้องกัน วันออกใบรับรองคือวันที่ผู้ทบทวนหลักคนที่ 2 อนุมัติ

2) การพิจารณาที่เข้มงวดที่ประชุม วันที่ออกใบรับรองคือวันที่ประชุมคณะกรรมการฯ

3) กรณีใบรับรองสูญหายและต้องการขอสำเนาใบรับรอง ต้องมีหลักฐานแสดงตนและดำเนินการขอทำสำเนาตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน HREC-TUSc 01

5.1.6 กำหนดเงื่อนไขต่าง ๆ ซึ่งผู้วิจัยต้องปฏิบัติ คือ

1) ผู้วิจัยรับทราบว่าเป็นการผิดจริยธรรม หากดำเนินการเก็บข้อมูลการวิจัยก่อนได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์</p>	<p>หน้าที่ 94</p>
	<p>การออกใบรับรองโครงการวิจัย Issuance of the Certificate of Approval</p>	<p>บทที่ HREC-TUSc 13 เริ่มใช้ 1 มกราคม 2567</p>

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

3) ต้องดำเนินโครงการวิจัยตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัย อย่างเคร่งครัด

4) ใช้เอกสารข้อมูลสำหรับประชากรกลุ่มตัวอย่างหรือผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย ใบยินยอมของประชากรกลุ่มตัวอย่าง หรือผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย และเอกสารเชิญเข้าร่วมวิจัย (ถ้ามี) เฉพาะที่ประทับตราคณะกรรมการเท่านั้น

5) หากเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงในสถานที่เก็บข้อมูลที่ขออนุมัติจากคณะกรรมการ ต้องรายงานคณะกรรมการภายใน 5 วันปฏิทิน

6) หากมีการเปลี่ยนแปลงการดำเนินการวิจัย ให้ส่งคณะกรรมการพิจารณารับรองก่อนดำเนินการ

7) เมื่อโครงการวิจัยแล้วเสร็จ ผู้วิจัยส่ง แบบรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย (ScF 11_01) ภายใน 30 วันปฏิทิน เมื่อเสร็จสิ้นโครงการวิจัย

8) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ประทับตราคณะกรรมการ เลขที่โครงการวิจัย วันที่รับรอง วันหมดอายุ ในเอกสารข้อมูลสำหรับประชากรกลุ่มตัวอย่างหรือผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย ใบยินยอมของประชากรกลุ่มตัวอย่าง หรือผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย เอกสารเครื่องมือต่าง ๆ ที่ใช้ เอกสารประชาสัมพันธ์ และให้ผู้วิจัยใช้เอกสารดังกล่าวที่มีข้อความตรงกับที่ได้ประทับตราคณะกรรมการฯ

5.2 ประธานและเลขานุการฯ ลงนาม


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

5.3 การส่งใบรับรองโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง

5.3.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่เก็บรักษาใบรับรองโครงการวิจัย ข้อมูลสำหรับประชากรกลุ่มตัวอย่าง หรือผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย ใบยินยอมของประชากรกลุ่มตัวอย่างหรือผู้มีส่วนร่วมในการวิจัยที่ประทับตราคณะกรรมการฯ เลขที่โครงการวิจัย วันที่รับรอง วันหมดอายุ เพื่อให้ผู้วิจัยมารับที่สำนักงานฯ

5.3.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งใบรับรองโครงการวิจัยให้กับนักวิจัยภายในเวลา 7 วัน หลังจากมีมติอนุมัติ

5.4 การเก็บเอกสาร

 HREC-TUSc	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 95
	การออกใบรับรองโครงการวิจัย Issuance of the Certificate of Approval	บทที่ HREC-TUSc 13 เริ่มใช้ 1 มกราคม 2567

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

6. คำนิยาม


-

7. ภาคผนวก

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

8. เอกสารอ้างอิง


- 8.1 ICH Harmonised Guideline Integrated Addendum to ICH E6 (R1): Guideline for Good Clinical Practice E6 (R2), 2016.
- 8.2 World Medical Association Declaration of Helsinki Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects 2013
- 8.3 ชาติา สืบหลินวงศ์และคณะ (บรรณาธิการ) ชมรมจริยธรรมการท วิจัยในคนในประเทศไทย (2551). แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550.กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
- 8.4 WHO. Standard and Operational Guidance for Ethics Review of Health-related Research with Human Participants, 2011

 HREC-TUSc	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 96
	การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามา ภายหลังการปรับปรุงแก้ไข Review of Resubmitted Research Protocol	บทที่ HREC-TUSc 14 เริ่มใช้ 1 มกราคม 2567

บทที่ 14 ใบสรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1	ฉบับที่ 2
เตรียมโดย	คณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่	18 ม.ค. 61 – 31 ส.ค. 61	1 ก.ย. 61 - 26 พ.ย. 63
ทบทวนโดย	คณะอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. ชุดที่ 3 สาขาวิทยาศาสตร์	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. สาขาวิทยาศาสตร์
วันที่ทบทวน	22 ก.ย. 2561	27-28 พ.ย. 2563
อนุมัติโดย	รองศาสตราจารย์ เกศินี วิฑูรชาติ	รองศาสตราจารย์ เกศินี วิฑูรชาติ
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์	อธิการบดีมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
วันที่อนุมัติ	1 มี.ค. 2562	15 ก.พ. 2564

	ฉบับที่ 3
เตรียมโดย	คณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่	27 พ.ย. 63 - 15 ธ.ค. 66
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. สาขาวิทยาศาสตร์
วันที่ทบทวน	31 ก.ค. 65 – 22 พ.ย. 65
อนุมัติโดย	รองศาสตราจารย์ เกศินี วิฑูรชาติ
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
วันที่อนุมัติ	

 HREC-TUSc	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 97
	การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามา ภายหลังการปรับปรุงแก้ไข Review of Resubmitted Research Protocol	บทที่ HREC-TUSc 14 เริ่มใช้ 1 มกราคม 2567

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการทบทวนและพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามา ภายหลังจากปรับปรุงแก้ไขตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการฯ


2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการทบทวนโครงการวิจัย ที่คณะกรรมการฯ เคยพิจารณา และมีมติให้ปรับปรุงแก้ไข เพื่ออนุมัติ หรือ ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่

3. ความรับผิดชอบ

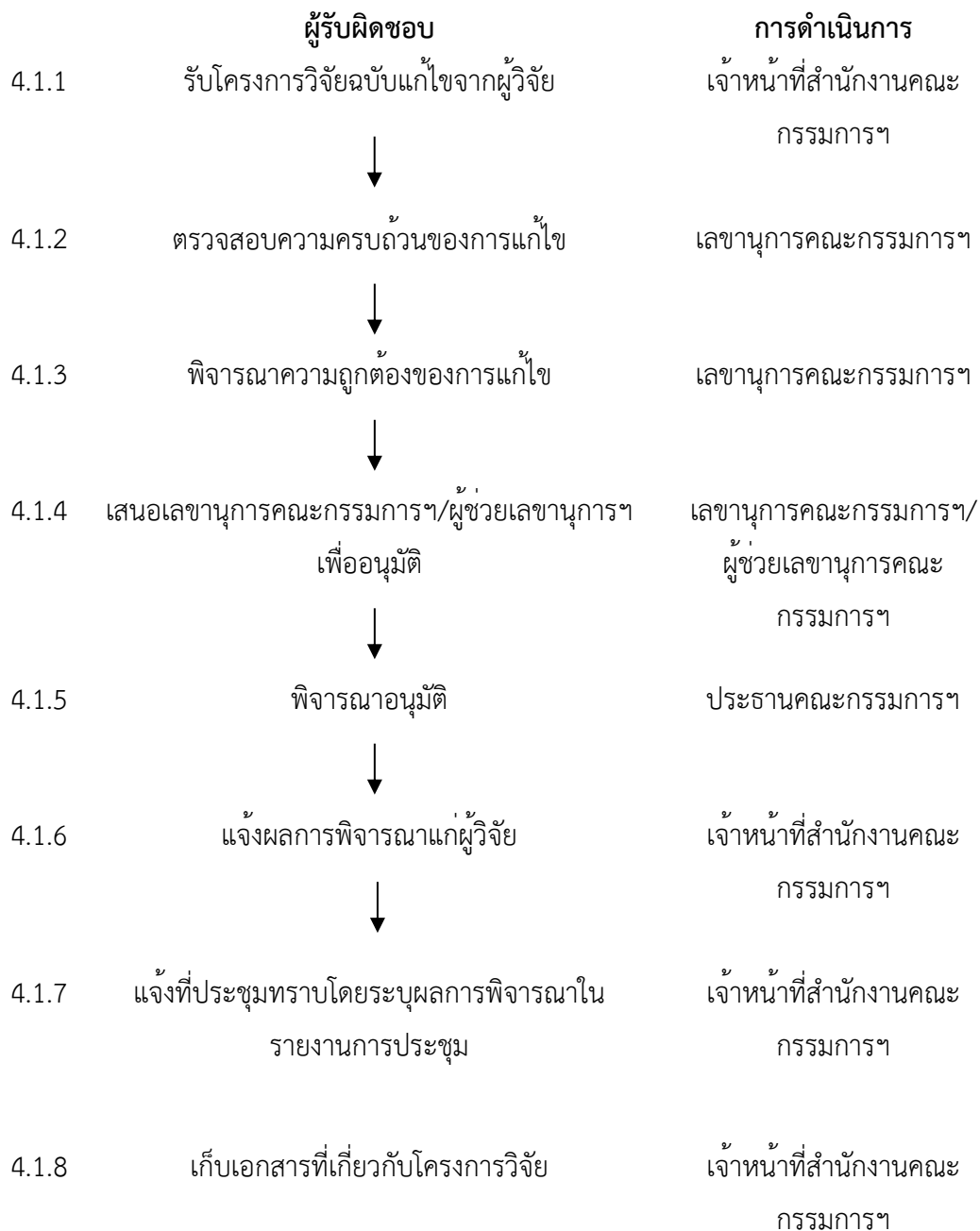
เลขาธิการคณะกรรมการฯ มีหน้าที่ตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามา และดำเนินการตามมติที่ประชุม คือ โครงการวิจัยที่มีมติให้ปรับปรุงแก้ไขเพื่ออนุมัติ ให้เลขาธิการคณะกรรมการฯ เป็นผู้พิจารณา หากแก้ไขครบถ้วนตามมติที่ให้แก้ไข ให้เสนอประธานคณะกรรมการฯ เพื่ออนุมัติ


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

 HREC-TUSc	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 98
	การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามา ภายหลังการปรับปรุงแก้ไข Review of Resubmitted Research Protocol	บทที่ HREC-TUSc 14 เริ่มใช้ 1 มกราคม 2567

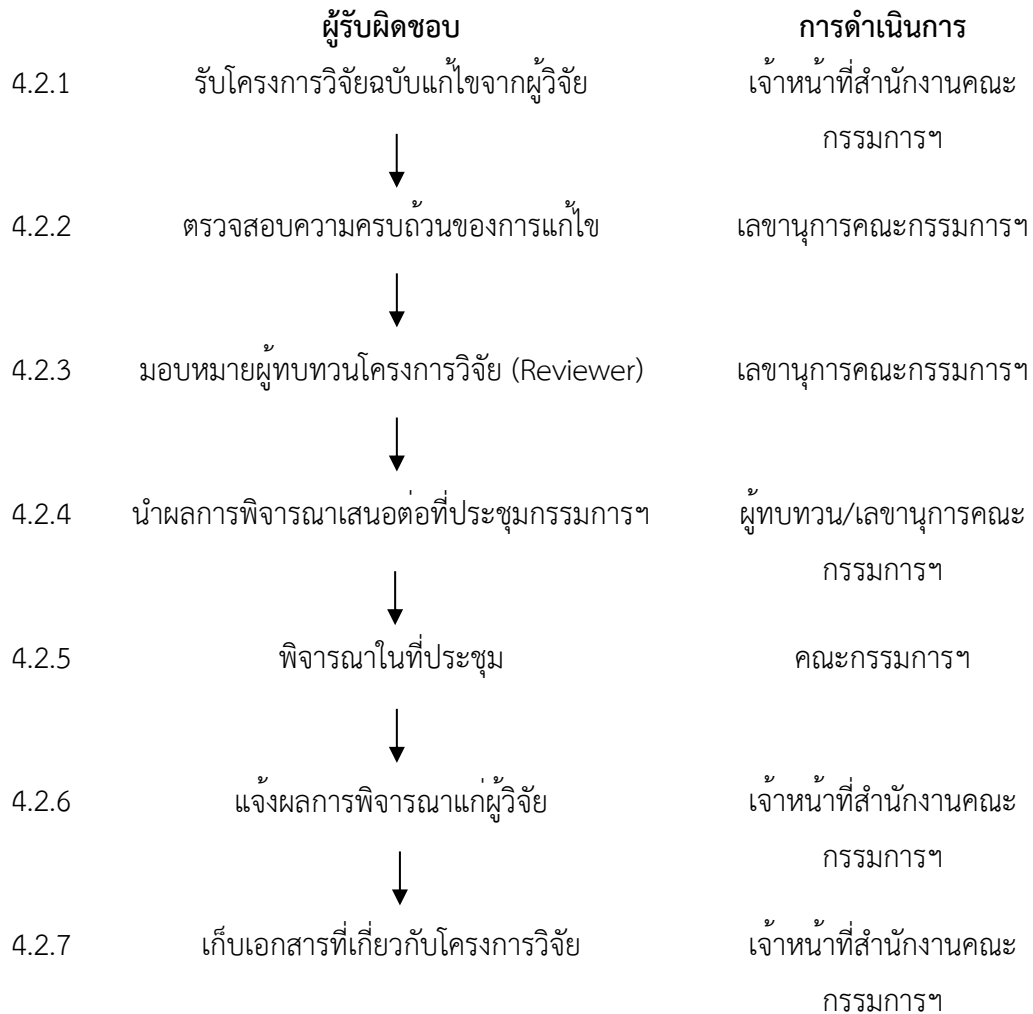
4. แผนภูมิขั้นตอน


4.1 แผนภูมิขั้นตอน (กรณี มติปรับปรุงแก้ไขเพื่ออนุมัติ)



 HREC-TUSc	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 99
	การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามา ภายหลังการปรับปรุงแก้ไข Review of Resubmitted Research Protocol	บทที่ HREC-TUSc 14 เริ่มใช้ 1 มกราคม 2567

4.2 แผนภูมิขั้นตอน (กรณี มติปรับปรุงแก้ไขเพื่อนำเข้าพิจารณาใหม่)



 HREC-TUSc	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 100
	การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามา ภายหลังการปรับปรุงแก้ไข Review of Resubmitted Research Protocol	บทที่ HREC-TUSc 14 เริ่มใช้ 1 มกราคม 2567

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัยมีมติปรับปรุงแก้ไขเพื่อพิจารณาอนุมัติ(มติ2)

5.1.1 ผู้วิจัยส่งโครงการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไขแล้ว เอกสารที่เกี่ยวข้อง พร้อมทั้งบันทึกข้อความนำส่ง โดยมีแบบตรวจความครบถ้วนของโครงการวิจัย (ฉบับแก้ไข) (ScF 04_04) และสรุปเนื้อหาส่วนที่ผู้วิจัยได้แก้ไข (ScF 04_05) โดยส่ง Hard Copy จำนวน 2 ชุด (Highlight 1 ฉบับ ไม่ Highlight 1 ฉบับ) และ ส่งไฟล์ PDF ส่งมายัง Email ของสำนักงานฯ (ECSCTU3@TU.AC.TH)

5.1.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารโครงการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไข

5.1.3 ในกรณีที่โครงการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไข มีข้อมูลหรือเอกสารไม่ครบถ้วน เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งโครงการวิจัยคืนให้แก่ผู้วิจัยเพื่อแก้ไขข้อมูล หรือเพิ่มเติมเอกสารให้ครบถ้วน

5.1.4 ในกรณีที่โครงการวิจัย มีข้อมูลหรือเอกสารครบถ้วน เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ลงรับโครงการวิจัยในสมุดทะเบียนรับเอกสาร และโปรแกรมฐานข้อมูลจริยธรรมการวิจัย เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งเอกสารโครงการวิจัยที่ผู้วิจัยทำการปรับแก้ไขเรียบร้อยแล้วให้เลขานุการคณะกรรมการฯ/ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ พิจารณา


5.1.5 เลขานุการคณะกรรมการฯ/ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ พิจารณาตรวจสอบโครงการวิจัยฉบับปรับปรุงแก้ไขภายใน 7 วันปฏิทิน และบันทึกข้อมูลลงในแบบบันทึกความเห็นการพิจารณาการแก้ไขโครงการวิจัย ScF 14_01

1) ถ้าแก้ไขครบถ้วน เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ออกใบรับรองเสนอประธาน และเลขานุการฯ ลงนามอนุมัติ ภายใน 10 วันปฏิทิน นับจากวันที่เลขานุการคณะกรรมการฯ/ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ ลงนามในแบบบันทึกข้อมูลลงในแบบบันทึกความเห็นการพิจารณาการแก้ไขโครงการวิจัย ScF 14_01

2) หากยังปรับแก้ไขไม่ครบถ้วน เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ แจ้งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัยทราบผลการแก้ไขภายใน 15 วันปฏิทิน

5.2 การตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัยมีมติปรับปรุงแก้ไขเพื่อนำเข้าพิจารณาในที่ประชุมใหม่ อีกครั้ง (มติ3)

5.2.1 ผู้วิจัยส่งโครงการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไขแล้ว เอกสารที่เกี่ยวข้อง พร้อมทั้งบันทึกข้อความนำส่ง โดยมีแบบตรวจความครบถ้วนของโครงการวิจัย (ฉบับแก้ไข) (ScF 04_04) และสรุปเนื้อหาส่วนที่ผู้วิจัยได้แก้ไข (ScF 04_05) โดยส่ง Hard Copy จำนวน 2 ชุด (Highlight 1 ฉบับ ไม่ Highlight 1 ฉบับ) และ ส่งไฟล์ PDF ส่งมายัง Email ของสำนักงานฯ (ECSCTU3@TU.AC.TH)

 HREC-TUSc	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 101
	การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามา ภายหลังการปรับปรุงแก้ไข Review of Resubmitted Research Protocol	บทที่ HREC-TUSc 14 เริ่มใช้ 1 มกราคม 2567

5.2.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารโครงการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไข

5.2.3 ในกรณีที่โครงการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไข มีข้อมูลหรือเอกสารไม่ครบถ้วน เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งโครงการวิจัยคืนให้ผู้วิจัยเพื่อแก้ไขข้อมูล หรือเพิ่มเติมเอกสารให้ครบถ้วน

5.2.4 ในกรณีที่โครงการวิจัย มีข้อมูลหรือเอกสารครบถ้วน เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ลงรับโครงการวิจัยในสมุดทะเบียนรับเอกสาร และโปรแกรมฐานข้อมูลจริยธรรมการวิจัย เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งเอกสารโครงการวิจัยที่ผู้วิจัยทำการปรับแก้ไขเรียบร้อยแล้ว พร้อมแนบมติที่ประชุม ให้คณะกรรมการผู้ทบทวนชุดเดิมทุกท่าน

5.2.5 คณะกรรมการผู้ทบทวนชุดเดิม พิจารณาตรวจสอบโครงการวิจัยฉบับปรับปรุงแก้ไข และนำเสนอในที่ประชุม

1) ถ้าแก้ไขครบถ้วน เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ออกใบรับรองเสนอประธาน และเลขานุการฯ ลงนามอนุมัติ ภายใน 10 วันปฏิทิน นับจากวันที่ประชุม

2) หากยังปรับแก้ไขไม่ครบถ้วน เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ แจ้งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัยทราบผลการแก้ไขภายใน 7 วันปฏิทิน นับจากวันที่ประชุม

5.3 การมอบหมายโครงการวิจัยให้ผู้ทบทวนโครงการวิจัย (Reviewer)

5.2.1 เลขานุการคณะกรรมการฯ ลงนามในบันทึกข้อความ เพื่อบอกหมายให้ผู้ทบทวนโครงการวิจัยท่านเดิม พิจารณาโครงการวิจัยฉบับแก้ไข

5.4 การทบทวนโครงการวิจัย

5.3.1 ผู้ทบทวนโครงการวิจัยท่านเดิม ทบทวนโครงการวิจัยตามวิธีการในบทที่ HREC-TUSc 08 แล้ว นำเสนอข้อคิดเห็นในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

5.5 การประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาโครงการวิจัย


5.4.1 โครงการวิจัยที่มีมติปรับปรุงแก้ไขเพื่ออนุมัติ

1) ประธาน หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ แจ้งผลการพิจารณา ให้ที่ประชุมคณะกรรมการฯ ทราบ

5.4.2 โครงการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไข และนำเข้าพิจารณาใหม่

1) การพิจารณาใช้หลักการเกี่ยวกับการพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาพิจารณาครั้งแรก (ดูในเรื่องการพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก บทที่ HREC-TUSc 09)

5.6 การแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย

 HREC-TUSc	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 102
	การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามา ภายหลังการปรับปรุงแก้ไข Review of Resubmitted Research Protocol	บทที่ HREC-TUSc 14 เริ่มใช้ 1 มกราคม 2567

5.5.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดทำบันทึกแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย ที่ลงนามโดยประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ ลงวันที่ที่ได้พิจารณาอนุมัติ และส่งให้ผู้วิจัยภายใน 7 วันทำการ หลังการประชุม

5.7 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

 HREC-TUSc	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 103
	การประเมินต่อเนื้อหาของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง Continuing Reviews of Previously Approved Protocol	บทที่ HREC-TUSc 15 เริ่มใช้ 1 มกราคม 2567

บทที่ 15 ใบสรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1	ฉบับที่ 2
เตรียมโดย	คณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่	18 ม.ค. 61 – 31 ส.ค. 61	1 ก.ย. 61 - 26 พ.ย. 63
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. ชุดที่ 3 สาขาวิทยาศาสตร์	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. สาขาวิทยาศาสตร์
วันที่ทบทวน	22 ก.ย. 2561	27-28 พ.ย. 2563
อนุมัติโดย	รองศาสตราจารย์ เกศินี วิฑูรชาติ	รองศาสตราจารย์ เกศินี วิฑูรชาติ
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์	อธิการบดีมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
วันที่อนุมัติ	1 มี.ค. 2562	15 ก.พ. 2564

	ฉบับที่ 3
เตรียมโดย	คณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่	27 พ.ย. 63 - 15 ธ.ค. 66
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. สาขาวิทยาศาสตร์
วันที่ทบทวน	31 ก.ค. 65 – 22 พ.ย. 65
อนุมัติโดย	รองศาสตราจารย์ เกศินี วิฑูรชาติ
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
วันที่อนุมัติ	

 HREC-TUSc	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 104
	การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง Continuing Reviews of Previously Approved Protocol	บทที่ HREC-TUSc 15 เริ่มใช้ 1 มกราคม 2567

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางให้คณะกรรมการฯใช้ในการประเมินการดำเนินงานของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการฯ แล้วจนสิ้นสุดโครงการวิจัย ทั้งนี้เพื่อเป็นหลักประกันว่าอาสาสมัครในโครงการ ได้รับการปฏิบัติตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยที่คณะกรรมการฯอนุมัติ ได้รับการปกป้องสิทธิ และมีความปลอดภัยต่อชีวิตและทรัพย์สิน


2. ขอบเขต

วิธีการดำเนินการมาตรฐานบทนี้ครอบคลุม

- 1) การรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย (Progress Report)
- 2) การขอต่ออายุการรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการฯ (Renewal of Previously Approved Protocol)
- 3) การขอปรับปรุงแก้ไขโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการฯ หรือขอรับรอง เอกสารเพิ่มเติม (Protocol Amendment)
- 4) การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์รุนแรงที่เกิดแก่อาสาสมัคร (Serious Adverse Event and Unexpected Anticipatory Event Report)
- 5) การรายงานการดำเนินการที่เบี่ยงเบน/ฝ่าฝืนโครงการวิจัยฉบับที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ หรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (Protocol Deviation/Violation/Non-Compliance)
- 6) การรายงานการยุติหรือสิ้นสุดโครงการ (Closing Report)
- 7) การรายงานอื่น ๆ ที่เกี่ยวกับโครงการวิจัย (Other Report)

3. ความรับผิดชอบ

- 3.1 ผู้วิจัยมีหน้าที่ส่งรายงานให้คณะกรรมการฯรับทราบการดำเนินงานวิจัยเป็นระยะ ๆ ตามที่คณะกรรมการฯ กำหนด และรายงานเพิ่มเติมในกรณีที่มีเหตุการณ์ต่าง ๆ เกิดขึ้นแก่โครงการวิจัย ตามที่กำหนดในแนวปฏิบัติมาตรฐานการวิจัยที่ดีทางคลินิก (ICH GCP)
- 3.2 เจ้าหน้าที่มีหน้าที่จัดการเอกสาร และรายงานต่าง ๆ ที่ได้รับจากผู้วิจัยตามขั้นตอนที่กำหนดในวิธีการดำเนินการมาตรฐานบทนี้

 HREC-TUSc	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 105
	การประเมินต่อเนื้อหาของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง Continuing Reviews of Previously Approved Protocol	บทที่ HREC-TUSc 15 เริ่มใช้ 1 มกราคม 2567

3.3 กรรมการที่ได้รับมอบหมายมีหน้าที่ตรวจสอบรายงานต่าง ๆ จากผู้วิจัยและพิจารณาว่ารายงานนั้น สามารถพิจารณาแบบเร็วหรือเข้าข่ายการพิจารณาปกติ พร้อมให้ความเห็นแก่คณะกรรมการฯ

3.4 เลขานุการคณะกรรมการฯ มีหน้าที่ในการพิจารณารายงานของโครงการวิจัยที่คณะกรรมการฯ กำหนดว่าเป็นรายงานที่สามารถให้การพิจารณารับรองแบบเร็วได้แทนคณะกรรมการฯ และบรรจุรายงานต่าง ๆ ลงในวาระการประชุมของคณะกรรมการฯ

3.5 ประธานขอมติจากที่ประชุมในรายงานของโครงการวิจัยที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบปกติ

4. หลักการปฏิบัติ

4.1 รายละเอียดการปฏิบัติ

การรับเอกสารเพิ่มเติมของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการแล้ว เจ้าหน้าที่ต้องดำเนินการดังนี้

4.1.1 การรับเอกสารโครงการวิจัยสามารถทำได้ 3 ช่องทางโดยผู้วิจัยส่งเอกสาร

4.1.1.1 ส่งโดยตรงที่สำนักงานฯ

4.1.1.2 ส่งตามระบบสารบรรณ ผ่านคณะต้นสังกัด

4.1.1.3 ผ่านระบบ Submission online

4.1.2 ลงทะเบียนรับเอกสารโครงการวิจัยในสมุดลงรับของสำนักงานฯ โดยใส่รายละเอียด ดังนี้

4.1.2.1 เลขทะเบียนรับ

4.1.2.2 เลขที่หนังสือที่ผู้วิจัยส่งมา

4.1.2.3 วันที่ส่งหนังสือ


4.1.2.4 ชื่อผู้วิจัยและหน่วยงาน

4.1.2.5 ชื่อผู้รับ

4.1.2.6 ชื่อเรื่อง

4.1.2.7 ให้ลงชื่อเจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบเอกสารนั้นในช่องการปฏิบัติของทะเบียนหนังสือรับ

4.1.2.8 ประทับตราสำนักงานฯ และเขียนเลขที่รับที่หน้าเอกสาร

 HREC-TUSc	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 106
	การประเมินต่อเนื้อหาของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง Continuing Reviews of Previously Approved Protocol	บทที่ HREC-TUSc 15 เริ่มใช้ 1 มกราคม 2567

4.1.3 ตรวจสอบการชำระค่าธรรมเนียม การพิจารณาโครงการตามประกาศ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ เรื่อง การกำหนดหลักเกณฑ์และอัตราค่าธรรมเนียมการขอรับการรับรองมาตรฐานการทำวิจัย พ.ศ. 2565 ลงวันที่ 13 กันยายน 2565

4.1.4 ตรวจสอบว่าเอกสารนั้นเป็นของโครงการวิจัยใด โดยดูจากหมายเลขรหัสโครงการ หากไม่พบการระบุหมายเลขรหัสโครงการในเอกสารให้ค้นจากชื่อเรื่องโครงการวิจัยในฐานข้อมูล

4.1.5 ตรวจสอบความถูกต้อง ครบถ้วน ของเอกสารตามแบบรายงานนั้น ๆ

4.1.5.1 ตรวจสอบเอกสารตามรายการที่ผู้วิจัยระบุว่าครบถ้วนและถูกต้องตรงกันหรือไม่

1) รายงานความก้าวหน้า ใช้แบบฟอร์ม ScF 09_01

2) การขอต่ออายุการรับรอง ใช้แบบฟอร์ม ScF 09_02

3) การขอแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Protocol Amendment) ใช้แบบฟอร์ม ScF 08_01

4) การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์/ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่เกิดแก่อาสาสมัครในสถาบัน ใช้แบบฟอร์ม ScF 10_01

5) การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์/ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่เกิดแก่อาสาสมัครนอกสถาบัน ใช้แบบฟอร์ม ScF 10_01

6) การรายงานรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดใช้แบบฟอร์ม ScF 13_01


7) การยุติโครงการก่อนกำหนด ใช้แบบฟอร์ม ScF 12_01

8) การแจ้งสิ้นสุดโครงการ ใช้แบบฟอร์ม ScF 11_01

9) เรื่องอื่น ๆ

4.1.5.2 หากเป็นรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดแก่อาสาสมัครของโครงการวิจัยแต่ ละโครงการ จะต้องใช้แบบรายงานความปลอดภัยและอาการไม่พึงประสงค์ร้ายแรง ของยาที่ใช้ในโครงการ ตามรูปแบบที่ผู้สนับสนุนการวิจัยได้กำหนด และ/ หรือแบบรายงานของ CIOMS หรือ MEDWATCH หรือแบบมาตรฐานอื่นที่มีข้อมูลเพียงพอ

4.1.5.3 หากรายการเอกสารไม่มีการเรียงลำดับ หรือมีความไม่สมบูรณ์จะต้องส่งคืนกลับให้ผู้วิจัย เพื่อดำเนินการแก้ไขก่อน

 HREC-TUSc	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 107
	การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง Continuing Reviews of Previously Approved Protocol	บทที่ HREC-TUSc 15 เริ่มใช้ 1 มกราคม 2567

4.1.6 หากมีปัญหาเกี่ยวกับเอกสาร ให้ดำเนินการต่อดังนี้

4.1.6.1 กรณีผู้วิจัยมาส่งโดยตรงที่สำนักงานฯ ให้ลงบันทึกการส่งคืนเอกสารให้ผู้วิจัย ในช่องการปฏิบัติ และให้ผู้วิจัยลงนามและระบุวันที่รับเอกสารกลับ ในช่องหมายเหตุ

4.1.6.2 กรณีผู้วิจัยส่งเอกสารมาทางระบบสารบรรณหรือระบบอิเล็กทรอนิกส์ ให้ประสานงานกับผู้วิจัยทางโทรศัพท์หรือทางจดหมายอิเล็กทรอนิกส์

4.1.6.3 เจ้าหน้าที่ส่งเอกสารคืนผู้วิจัยเพื่อแก้ไข โดยระบุเอกสารที่ต้องดำเนินการแก้ไขหรือเอกสารที่ไม่ครบถ้วน

4.1.6.4 เจ้าหน้าที่ฯ ลงทะเบียนในฐานข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์เอกสารส่งออกของสำนักงานฯ

4.1.6.5 ส่งเอกสารให้ผู้วิจัย ตามระบบสารบรรณ หรือติดต่อให้ผู้วิจัยหรือเจ้าหน้าที่คณะที่ผู้วิจัยสังกัด มารับเอกสารที่สำนักงานฯ

4.1.7 หากเอกสารครบถ้วนเรียบร้อย เจ้าหน้าที่ส่งเอกสารให้เลขานุการ คณะกรรมการหรือกรรมการที่ได้รับมอบหมายเพื่อพิจารณาให้ความเห็น

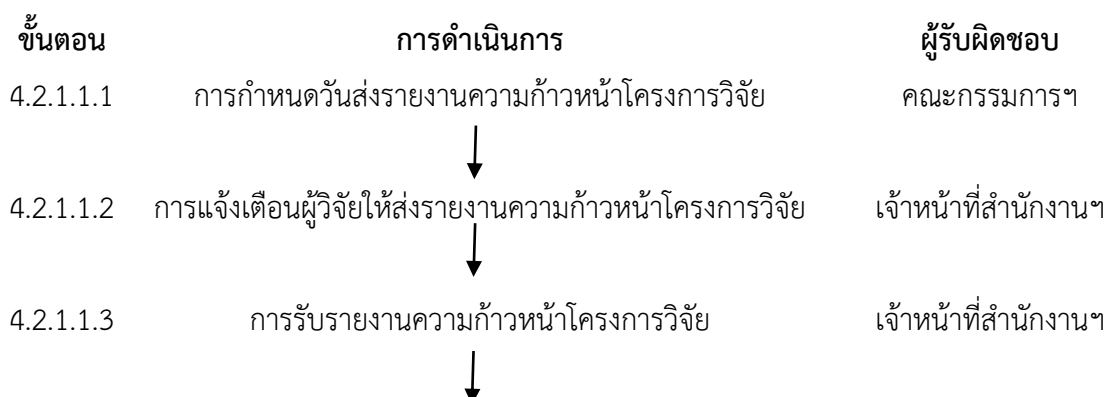
4.1.8 เจ้าหน้าที่บันทึกการส่งออกเอกสารให้กรรมการ


4.1.9 จัดเอกสารเข้าแฟ้มพร้อมเขียนใบปะหน้าแฟ้ม

4.2 การพิจารณาเพื่อประเมินโครงการวิจัยของกรรมการที่ได้รับมอบหมาย

4.2.1 การพิจารณาเพื่อประเมินรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย (Progress Report)

4.2.1.1 แผนภูมิขั้นตอน



 HREC-TUSc	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 108
	การประเมินต่อเนื้อหาของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง Continuing Reviews of Previously Approved Protocol	บทที่ HREC-TUSc 15 เริ่มใช้ 1 มกราคม 2567

4.2.1.1.4	การพิจารณารายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย กรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย	คณะกรรมการฯ
4.2.1.1.5	↓ การแจ้งผลการพิจารณาต่อผู้วิจัย	เลขานุการคณะ กรรมการฯ
4.2.1.1.6	↓ การเก็บเอกสารรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

4.2.1.2 การกำหนดวันส่งรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย

4.2.1.2.1 การกำหนดวันส่งรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย (ScF 09_01) ขึ้นกับมติคณะกรรมการฯ จากวันที่พิจารณาอนุมัติ โครงร่างการวิจัยครั้งแรก

4.2.1.2.2 การส่งรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัยล่าช้า หมายถึง ผู้วิจัยไม่ส่งผลรายงานความก้าวหน้าตามกำหนด

4.2.1.2.3 ในกรณีที่ผู้วิจัยส่งรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัยช้ากว่าวันที่กำหนด การกำหนดส่งรายงานครั้งต่อไป ยังคงเป็นไปตามกำหนดเดิม

4.2.1.3 การแจ้งเตือนผู้วิจัยให้ส่งรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย


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

4.2.1.3.2 ในกรณีที่ผู้วิจัยไม่ส่งรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัยตามเวลาที่กำหนด เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะส่งบันทึกแจ้งเตือนครั้งที่ 2 ในวันที่ครบกำหนดการส่งรายงาน โดยระบุให้ผู้วิจัยส่งรายงานไม่เกิน 2 เดือน หลังจากครบกำหนดวันส่งเดิม

4.2.1.4 การรับรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย

4.2.1.4.1 เมื่อได้รับรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ บันทึกวันที่ได้รับรายงานในสมุดทะเบียนหนังสือรับรายงานความก้าวหน้า กำหนดรหัส ลำดับเลขตามวันที่ได้รับรายงาน

4.2.1.4.2 นำรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัยที่ได้รับ ส่งให้เลขาธิการคณะกรรมการฯ เพื่อมอบหมายให้กรรมการฯ พิจารณา

 HREC-TUSc	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 109
	การประเมินต่อเนื้อหาของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง Continuing Reviews of Previously Approved Protocol	บทที่ HREC-TUSc 15 เริ่มใช้ 1 มกราคม 2567

4.2.1.5 การพิจารณารายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย

4.2.1.5.1 กรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายพิจารณารายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย

4.2.1.5.2 กรณีที่ผู้วิจัยส่งรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัยภายในระยะเวลาที่กำหนด ผลการพิจารณาโดยคณะกรรมการฯ เป็น ดังนี้

- 1) รับรอง
- 2) ขอข้อมูลเพิ่มเติม
- 3) ดำเนินการเพิ่มเติม ดังนี้

ก. ระวังการรับอาสาสมัครใหม่ชั่วคราว (Stop Recruiting of New Subjects) จนกว่าผู้วิจัยจะได้แก้ไขตามข้อเสนอแนะ

ข. ระวังการดำเนินการวิจัยชั่วคราว (Suspension) จนกว่าผู้วิจัยจะได้แก้ไขตามข้อเสนอแนะ

ค. ระวังการดำเนินการวิจัยชั่วคราว (Suspension) จนกว่าคณะกรรมการจะได้พิจารณาผลการตรวจเยี่ยมโครงการ

4.2.1.5.3 ในกรณีที่ผู้วิจัยไม่ส่งรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัยภายในระยะเวลาที่กำหนดวันส่งรายงาน คณะกรรมการฯ จะพิจารณาให้ดำเนินการตามข้อใดข้อหนึ่ง หรือทั้งสองข้อดังต่อไปนี้

- 1) ส่งคณะกรรมการฯ ไปตรวจเยี่ยม (Site monitoring visit) (บทที่ HREC-TUSc 22)
- 2) ระวังโครงการวิจัยชั่วคราว (Suspension)
- 3) มติอื่น ๆ ตามที่คณะกรรมการฯ เห็นสมควร


4.2.1.5.4 บันทึกผลการพิจารณารายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัยในรายงานการประชุม

4.2.1.6 การแจ้งผลการพิจารณาต่อผู้วิจัย

4.2.1.6.1 เลขานุการคณะกรรมการฯ /เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดทำบันทึกแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัยที่ลงนามโดยประธาน หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ

4.2.1.6.2 บันทึกแจ้งผลการพิจารณารายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย ต้องประกอบด้วย

- 1) ผลการพิจารณารายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย และวันที่พิจารณา

 HREC-TUSc	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 110
	การประเมินต่อเนื้อหาของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง Continuing Reviews of Previously Approved Protocol	บทที่ HREC-TUSc 15 เริ่มใช้ 1 มกราคม 2567

2) ในกรณีที่ผลการพิจารณา เห็นชอบ ให้ระบุนวันที่ของการส่งรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัยครั้งต่อไป ในกรณีที่การวิจัยยังไม่สิ้นสุด หรือขอให้ผู้วิจัยส่งรายงานสรุปการวิจัย ในกรณีที่การวิจัยสิ้นสุดแล้ว

3) ในกรณีที่ผลการพิจารณา “แก้ไขหรือขอข้อมูลเพิ่มเติม เพื่ออนุมัติให้ดำเนินการต่อ หรือเพื่อนำเข้าพิจารณาใหม่” ต้องระบุว่าข้อมูลใดที่ต้องแก้ไขหรือขอข้อมูลเพิ่มเติม

4) ในกรณีที่ผลพิจารณา “ไม่อนุมัติให้ดำเนินการต่อ” ต้องแจ้งเหตุผลของการไม่อนุมัติและมีข้อความดังนี้ “ ท่านสามารถร้องขอเพื่อทราบเหตุผลและรายละเอียดในการพิจารณาของคณะกรรมการฯ โดยแจ้งความจำนงและเหตุผลในการร้องขอต่อประธานคณะกรรมการฯ เป็นลายลักษณ์อักษร”

5) กรณีที่ผู้วิจัยรายงานความก้าวหน้าล่าช้า วันที่อนุมัติจะเป็นวันที่นำเอกสารดังกล่าวเข้าประชุม และประธานอนุมัติ และผู้วิจัยจะต้องส่งรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (Non-Compliance) ScF 13_01 มายังสำนักงานฯ ด้วย


4.2.1.7 การเก็บเอกสารรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เก็บเอกสารรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัยที่ผ่านการพิจารณาแล้วโดยคณะกรรมการฯ และสำเนาบันทึกการแจ้งผลการพิจารณา เก็บไว้เป็นส่วนหนึ่งของโครงร่างการวิจัยนั้น ๆ

4.2.2 การพิจารณาเพื่อประเมินการขอต่ออายุการรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการฯ (Renewal of Previously Approved Protocol)

4.2.2.1 การรับรองโครงการวิจัยของคณะกรรมการฯ มีกำหนด 1 ปี หลังจากวันที่ คณะกรรมการฯมีมติให้การรับรอง ถ้าโครงการวิจัยยังไม่สิ้นสุด หรือดำเนินการไม่ทันตามกำหนด ผู้วิจัยสามารถเสนอการขยายการรับรองโครงการวิจัยต่อไปได้ ตามแบบเสนอขอต่ออายุการรับรองโครงการ(ScF 09_02) ภายใน 30 วัน ก่อนหมดอายุ เพื่อให้ทางสำนักงานฯได้มีระยะเวลาจัดเตรียมเอกสารเข้าประชุมก่อนโครงการวิจัยจะหมดอายุ ทั้งนี้หากผู้วิจัยยังไม่ได้รับเอกสารรับรองการต่ออายุจากคณะกรรมการฯ จะไม่สามารถรับอาสาสมัครใหม่ระหว่างที่โครงการวิจัยหมดอายุได้

4.2.2.2 หากผู้วิจัยดำเนินการต่ออายุใบรับรองล่าช้ากว่ากำหนด วันที่รับรองการต่ออายุจะไม่ต่อเนื่องจากใบรับรองเดิม โดยวันที่ที่คณะกรรมการรับรองการต่ออายุจะเริ่มนับจากวันที่คณะกรรมการผู้ทบทวนลงความเห็นอนุมัติการต่ออายุใบรับรอง วันที่หมดอายุของใบรับรองจะเป็นวันที่เดิมของปีถัดไป และผู้วิจัยจะต้องส่งรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (Non-Compliance) ScF 13_01 มายังสำนักงานฯ ด้วย

 HREC-TUSc	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 111
	การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง Continuing Reviews of Previously Approved Protocol	บทที่ HREC-TUSc 15 เริ่มใช้ 1 มกราคม 2567


4.2.2.3 กรรมการที่ได้รับมอบหมาย จะต้องพิจารณาประเด็นต่าง ๆ ต่อไปนี้

- 1) ผู้วิจัยได้รายงานความก้าวหน้าตามแบบฟอร์ม (ScF 09_01) ภายในระยะเวลาที่คณะกรรมการกำหนด
- 2) จำนวนอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย/ยังคงอยู่ในระหว่างศึกษา/สิ้นสุดการศึกษา/ถอนตัวออกจากการศึกษาที่กำหนด
- 3) การดำเนินงานของผู้วิจัยปฏิบัติเป็นไปตามโครงการวิจัยที่ คณะกรรมการฯ เห็นชอบหรือไม่
- 4) หากตรวจสอบพบว่าการเปลี่ยนแปลงโครงการวิจัยที่ไม่เป็นไปตามเอกสารฉบับที่ผ่านการรับรองของคณะกรรมการฯ ให้พิจารณาเหตุผลที่ขอเปลี่ยนแปลงและประเมินความเสี่ยงและประโยชน์ที่อาสาสมัครจะได้รับว่ามีการเปลี่ยนแปลงหรือไม่
- 5) พิจารณามีข้อมูลใหม่ที่อาจมีผลกระทบต่อความเสี่ยงของ อาสาสมัคร เพิ่มขึ้นจากเดิมหรือไม่

4.2.2.4 กรรมการที่ได้รับมอบหมายลงความเห็นลงในแบบฟอร์ม (ScF 09_01) ได้แก่

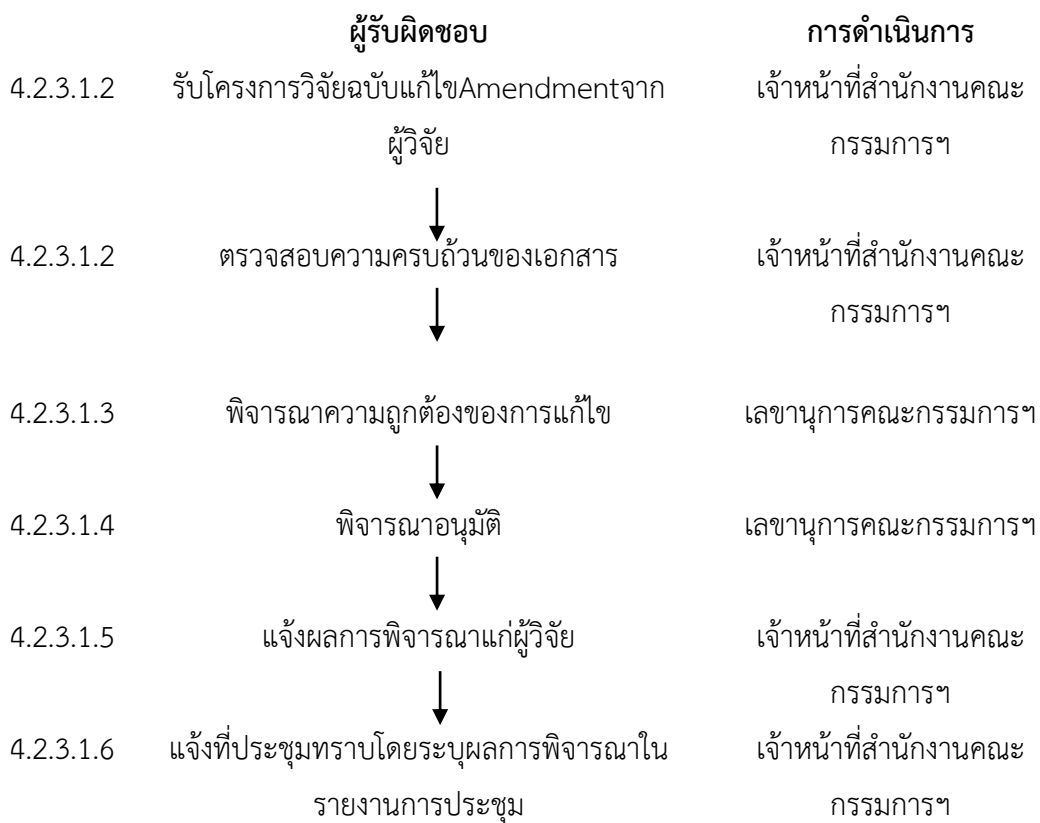
- 1) เห็นชอบให้ต่ออายุใบรับรอง
- 2) ขอข้อมูลเพิ่มเติมเพื่อประกอบการต่ออายุใบรับรอง
- 3) ยุติการรับรอง (Termination of Approval)
- 4) ถอนการรับรอง (Withdrawal of Approved Protocol)
- 5) อื่น ๆ


4.2.2.5 หากเป็นโครงการวิจัยที่เข้าข่ายพิจารณาแบบเร่งด่วน และไม่มีประเด็นที่ขัดต่อหลักจริยธรรมการวิจัยให้เสนอความเห็นต่อประธานเพื่อพิจารณารับรอง และออกหนังสือรับรองแก่ผู้วิจัยภายใน 15 วัน ปฏิทิน และให้เจ้าหน้าที่บรรจุในวาระการประชุมครั้งต่อไป

 HREC-TUSc	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 112
	การประเมินต่อเนื้อหาของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง Continuing Reviews of Previously Approved Protocol	บทที่ HREC-TUSc 15 เริ่มใช้ 1 มกราคม 2567

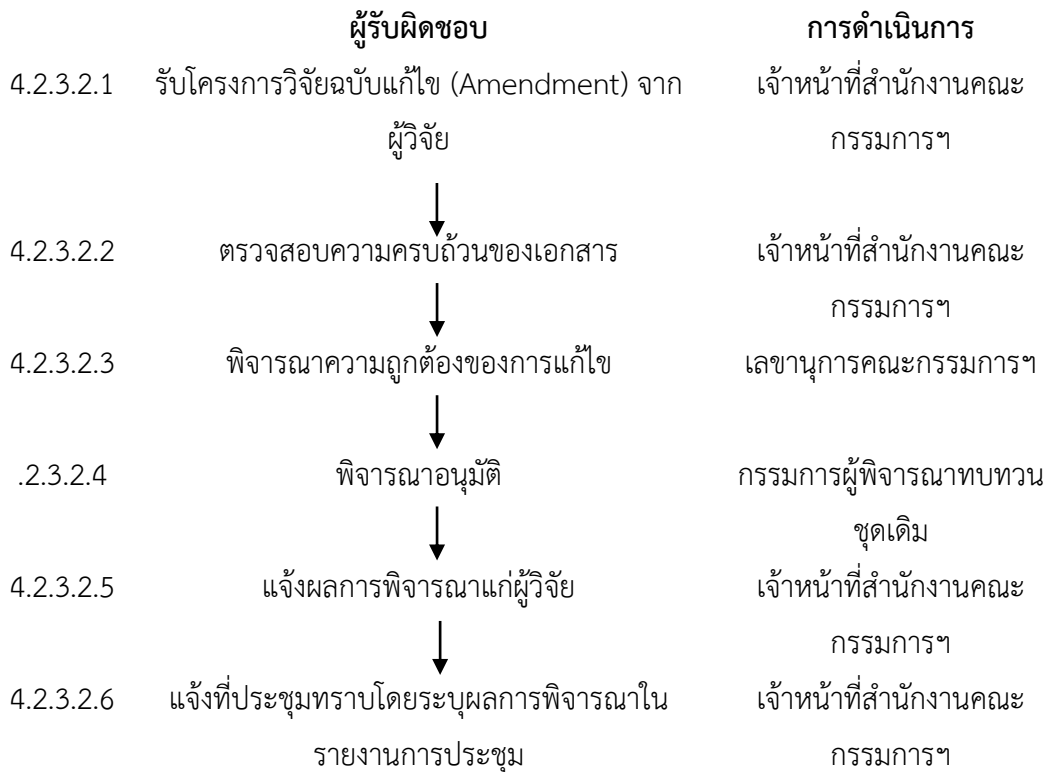
4.2.3 การพิจารณาเพื่อประเมินการขอปรับปรุงแก้ไขโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการฯ หรือขอรับรองเอกสารเพิ่มเติม (Protocol Amendment)

4.2.3.1 แผนภูมิขั้นตอน Amendment Minor Change



	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 113
	การประเมินต่อเนื้อหาของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง Continuing Reviews of Previously Approved Protocol	บทที่ HREC-TUSc 15 เริ่มใช้ 1 มกราคม 2567

4.2.3.2 แผนภูมิขั้นตอน Amendment Major Change




4.2.3.3 ในกรณีที่ผู้วิจัยมีความจำเป็นในการปรับปรุงโครงการวิจัย (Protocol Amendment) ผู้วิจัยจะต้องเสนอการปรับปรุงเป็นแบบเสนอขอแก้ไขปรับปรุง โครงการวิจัยฯ หรือขอรับรองเอกสารเพิ่มเติม (ScF 08_01) ตามที่ได้กำหนดไว้

4.2.3.4 กรรมการที่ได้รับมอบหมายให้ทำการพิจารณาเพื่อประเมิน จะต้องพิจารณาว่าส่วนที่แก้ไขเพิ่มเติมสามารถให้การพิจารณาแบบเร่งด่วน หรือการพิจารณาแบบปกติ

4.2.3.5 การแก้ไขเพิ่มเติมเพียงเล็กน้อย (Minor change) ไม่เพิ่มความเสี่ยงต่อ อาสาสมัคร และสามารถให้การพิจารณาแบบเร่งด่วน เช่น

1) การแก้ไขการสะกดคำ วันที่ ฉบับที่ และการจัดรูปเล่มใหม่ของโครงการวิจัยหรือเอกสารที่เกี่ยวข้องกับ Investigator's Brochure

 HREC-TUSc	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 114
	การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง Continuing Reviews of Previously Approved Protocol	บทที่ HREC-TUSc 15 เริ่มใช้ 1 มกราคม 2567

2) การแก้ไขชื่อผู้ประสานงานโครงการวิจัย เฉพาะส่วนที่ไม่เกี่ยวข้องกับชื่อที่ระบุไว้ในเอกสารคำชี้แจง

3) ข้อความประชาสัมพันธ์เชิญชวนอาสาสมัครเข้าสู่โครงการ

4) สัญญาข้อตกลงการส่งมอบวัสดุ เอกสารที่ใช้ในการวิจัย (Material Transfer Agreement)

5) การแก้ไขปรับปรุงโครงการวิจัย หรือเอกสารที่ผ่านการพิจารณาจาก คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของสถาบันอื่นที่คณะกรรมการมีบันทึก ความร่วมมือร่วมกันและมอบหมายให้ดำเนินการพิจารณาแทน

4.2.3.6 นอกเหนือจากที่กล่าวมาข้างต้นเป็น major change กรรมการที่ได้รับมอบหมายจะต้องพิจารณาประเด็นต่อไปนี้

1) เหตุผลและความจำเป็นที่ต้องขอแก้ไขโครงการวิจัย

2) รายละเอียดที่ขอแก้ไขมีอะไรบ้าง


3) ความเสี่ยงของอาสาสมัครสมเหตุสมผลกับประโยชน์ที่จะได้รับจากการเข้าร่วมโครงการวิจัยหรือไม่

4) ยุติธรรมต่ออาสาสมัครทุกกลุ่มหรือไม่

5) อาสาสมัครเดิมที่เสร็จสิ้นการวิจัยไปแล้วหรือกำลังอยู่ในระหว่างการวิจัยมีความจำเป็นต้องได้รับแจ้งการเปลี่ยนแปลงที่เกิดขึ้นหรือไม่ หากต้องแจ้งให้อาสาสมัครรับทราบจะต้องระบุให้ผู้วิจัยขอความยินยอมจากอาสาสมัคร ทั้งหมดอีกครั้ง (Re-consent from all research subjects) หรือขอความยินยอมเฉพาะอาสาสมัครใหม่ และอาสาสมัครที่กำลังอยู่ในระหว่างการวิจัย (Consent from new and active research subjects)

4.2.3.7 ลงความเห็นลงในแบบฟอร์ม (ScF 08_01) และส่งกลับมายังสำนักงานภายใน 7 วันปฏิทิน

4.2.3.8 หากโครงการวิจัยเข้าข่ายการพิจารณาแบบเร่งด่วนและแบบยกเว้น และไม่มีประเด็นที่ขัดต่อหลักจริยธรรมการวิจัยให้เสนอความเห็นต่อประธานเพื่อพิจารณารับรอง และออกหนังสือแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัยภายใน 10 วันปฏิทิน และให้เจ้าหน้าที่บรรจุในวาระของการประชุมครั้งต่อไป

 HREC-TUSc	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 115
	การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง Continuing Reviews of Previously Approved Protocol	บทที่ HREC-TUSc 15 เริ่มใช้ 1 มกราคม 2567

4.2.3.9 หากมีประเด็นที่ไม่สามารถให้การพิจารณาแบบเร่งด่วนได้ ให้เสนอความเห็นต่อคณะกรรมการในวาระการประชุมครั้งต่อไป ให้การพิจารณาตัดสิน ดังต่อไปนี้

- 1) รับรอง
- 2) รับรองหลังจากผู้วิจัยได้แก้ไขตามข้อเสนอแนะ
- 3) ขอคำชี้แจงเพิ่มเติมจากผู้วิจัยเพื่อพิจารณาใหม่อีกครั้ง
- 4) ไม่รับรอง

4.2.3.10 ให้ระบุวาระการขอปรับปรุงแก้ไขโครงการวิจัย และครั้งที่ของการประชุมลงในหนังสือแจ้งผลการพิจารณา พร้อมลงวันที่ที่ได้รับการรับรอง

4.2.4 การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (Serious Adverse Events, SAEs report)


4.2.4.1 เจ้าหน้าที่ตรวจสอบชนิดของรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง ว่าเกิดแก่อาสาสมัครในสถาบันหรือนอกสถาบัน

4.2.4.2 เจ้าหน้าที่ตรวจสอบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงและทำให้ อาสาสมัครเสียชีวิต (Dead) หรือเป็นอันตรายคุกคามต่อชีวิตอาสาสมัคร (Life threatening) เช่น ภาวะช็อค หรือต้องเข้ารับการรักษาในหอผู้ป่วยระยะวิกฤต ซึ่งเกิดขึ้นในสถาบัน จะต้องมีขั้นตอนและเอกสารแนบ ดังต่อไปนี้

1) ผู้วิจัยต้องรายงานต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยหลังจากผู้วิจัยทราบเหตุการณ์ทันที ภายใน 24 ชั่วโมง (ทางจดหมาย จดหมายอิเล็กทรอนิกส์ หรือโทรสาร) โดยใช้แบบฟอร์ม (ScF10_01) และ สำเนา SAE report form ที่ผู้สนับสนุนทุนวิจัยกำหนด (ถ้ามี) และรายงานต่อเนื่องทุก 7 วัน ปฏิทิน จนกว่าอาสาสมัครพ้นจากภาวะอันตรายคุกคามต่อชีวิต

2) ในกรณีที่ เป็น SUSARs ผู้สนับสนุนทุนวิจัยต้องรายงานต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยโดยใช้ CIOMS form ภายใน 7 วันปฏิทิน หลังจากผู้สนับสนุนทุนวิจัยรับทราบเหตุการณ์ หากเป็นงานวิจัยที่ได้รับทุนจากสถาบันหรือเป็นทุนของนักวิจัย ให้ผู้วิจัยจัดทำ CIOMS form (ซึ่งสามารถ ดาวน์โหลดได้จากเว็บไซต์ของ CIOMS) และรายงานภายใน 7 วันปฏิทิน เช่นกัน

3) หากรายงานเบื้องต้นไม่สมบูรณ์ ผู้สนับสนุนทุนวิจัยหรือผู้วิจัยต้องรายงานต่อคณะกรรมการ โดยให้ข้อมูลจากการติดตามที่เกี่ยวข้อง และจัดทำ CIOMS form ให้สมบูรณ์โดยเร็วที่สุดภายในอีก 7 วันปฏิทิน และรายงานต่อเนื่องทุก 7 วันปฏิทิน จนกว่าเหตุการณ์จะสิ้นสุด

 HREC-TUSc	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 116
	การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง Continuing Reviews of Previously Approved Protocol	บทที่ HREC-TUSc 15 เริ่มใช้ 1 มกราคม 2567

4) ผู้สนับสนุนทุนวิจัยต้องรายงานข้อมูลใหม่ที่สำคัญในรูปรายงานการติดตามผล ต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยภายใน 15 วันปฏิทิน

4.2.4.3 เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงในสถาบันที่ไม่ถึงกับทำให้อาสาสมัครเสียชีวิตหรือไม่เป็นอันตรายคุกคามต่อชีวิตอาสาสมัคร

1) ผู้วิจัยต้องรายงานต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยทันทีหลังจากผู้วิจัย ทราบเหตุการณ์ แต่ต้องไม่เกิน 7 วันปฏิทิน โดยใช้แบบฟอร์ม (ScF10_01) และแนบสำเนา SAE report form ที่ผู้สนับสนุนทุนวิจัยกำหนด (ถ้ามี) และรายงานต่อเนื่องทุก 7 วันปฏิทิน จนกว่าอาสาสมัครจะออกจาก โรงพยาบาล

2) ในกรณีที่เป็น SUSARs ผู้สนับสนุนทุนวิจัยหรือผู้วิจัยต้องส่งรายงานตามแบบ CIOMS form ภายใน 15 วันปฏิทิน หลังจากผู้สนับสนุนทุนวิจัยหรือผู้วิจัย ทราบเหตุการณ์

3) ข้อมูลการติดตามผลเพิ่มเติมควรจัดส่งโดยเร็ว

4.2.4.4 รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงนอกสถาบัน


1) ผู้วิจัยต้องรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงนอกสถาบันรวมทั้งเหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงและไม่คาดคิด (Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions, SUSARs) ต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอย่างน้อยทุกปีในแบบแสดงรายการที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด ให้ผู้สนับสนุนทุนวิจัย รายงานหรือแบบสรุป (line listing) พร้อมกับรายงานสรุปย่อชี้ประเด็นสำคัญตามแบบฟอร์ม (ScF10_01)

2) สำหรับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์อื่นที่อาจเพิ่มความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร ผู้สนับสนุนทุนวิจัยต้องรายงานต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยโดยเร็ว ทั้งนี้ภายในไม่เกิน 15 วันปฏิทิน

3) รายงานประเภทอื่นผู้สนับสนุนทุนวิจัยต้องรายงานทุกปีหรือเป็นระยะ หรือ ตามร้องขอ ในรูปแบบของการสรุปหรือแสดงรายการ

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

1) ผู้วิจัยต้องรายงานข้อแนะนำจาก IDMC/DSMB/DMC/FDA โดยเร็ว ทั้งนี้ ภายในไม่เกิน 15 วันปฏิทิน หลังได้รับแจ้งจากผู้สนับสนุนการวิจัย

 HREC-TUSc	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 117
	การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง Continuing Reviews of Previously Approved Protocol	บทที่ HREC-TUSc 15 เริ่มใช้ 1 มกราคม 2567

2) ผู้วิจัยต้องรายงานการเปลี่ยนแปลงที่สำคัญใด ๆ อันส่งผลให้เพิ่มความเสี่ยง ของ อาสาสมัครและประเด็นใหม่ ๆ ซึ่งส่งผลเสียต่อความปลอดภัยของอาสาสมัครหรือการดำเนินการวิจัยต่อ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย โดยเร็ว ทั้งนี้ภายในไม่เกิน 15 วันปฏิทิน หลังพบการเปลี่ยนแปลง

4.2.4.6 เสนอเอกสารให้กรรมการฯ พิจารณา ตามแนวทางต่อไปนี้

1) รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงในสถาบันให้เสนอเลขานุการฯ พิจารณา และนำเข้ารายงานต่อที่ประชุม

2) รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงนอกสถาบันให้เสนอกรรมการที่ได้รับ มอบหมาย และนำเข้ารายงานต่อที่ประชุม

4.2.4.7 เมื่อเลขานุการฯ หรือกรรมการได้รับเอกสาร ให้พิจารณาแล้วลงความเห็นในแบบ ประเมิน (ScF10_01) (Serious Adverse Event: SAE) ดังนี้

- 1) ไม่ต้องดำเนินการใด ๆ เพิ่มเติม
- 2) ขอข้อมูลเพิ่มเติม
- 3) ดำเนินการเพิ่มเติม ดังนี้

ก. ระงับการรับอาสาสมัครใหม่ชั่วคราว (Stop Recruiting of New Subjects) จนกว่าผู้วิจัยจะได้แก้ไขตามข้อเสนอแนะ


ข. ระงับการดำเนินการวิจัยชั่วคราว (Suspension) จนกว่าผู้วิจัยจะได้แก้ไขตาม ข้อเสนอแนะ

ค. ระงับการดำเนินการวิจัยชั่วคราว (Suspension) จนกว่าคณะกรรมการจะได้ พิจารณาผลการตรวจเยี่ยมโครงการ

4.2.4.8 หากเข้าข่ายการพิจารณาแบบเร่งด่วน และไม่มีประเด็นที่ต้องเปลี่ยนแปลงเอกสาร โครงการวิจัยหรือเปลี่ยนแปลงการรับรองของคณะกรรมการฯ ให้เสนอความเห็นต่อประธานเพื่อพิจารณารับทราบ และออกหนังสือแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัยภายใน 15 วันปฏิทิน รวมทั้งให้เจ้าหน้าที่บรรจุในการประชุมครั้ง ต่อไป

4.2.4.9 รายงานที่ต้องเสนอเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ ได้แก่

1) รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงหรือเหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็น เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงและไม่คาดคิด (Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions,

 HREC-TUSc	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 118
	การประเมินต่อเนื้อหาของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง Continuing Reviews of Previously Approved Protocol	บทที่ HREC-TUSc 15 เริ่มใช้ 1 มกราคม 2567

SUSARs) ที่เกิดแก่อาสาสมัครในโครงการวิจัยและกรรมการฯ มีความเห็นให้หยุดพักการรับเข้าอาสาสมัครเป็นการชั่วคราวหรือระงับโครงการวิจัยชั่วคราวหรือ ให้อยู่ติโครงการ (Suspending Enrollment, Suspension or Termination)

2) กรรมการมีข้อเสนอแนะให้มีการปรับปรุงแก้ไขเอกสาร (Recommendation for revision of documents.)

3) กรรมการมีความเห็นว่าผู้วิจัย มีการดำเนินการที่เบี่ยงเบน/ฝ่าฝืน/ ไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัยฉบับที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ จนนำไปสู่เหตุการณ์ไม่คาดคิดหรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่เกิดขึ้นแก่อาสาสมัคร

4) กรรมการมีความเห็นว่าผู้วิจัยไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดของคณะกรรมการฯ เช่น ไม่รายงานเหตุการณ์ตามระยะเวลาที่กำหนด

4.2.4.10 ให้ระบุวันที่ และครั้งที่ของการประชุมในบันทึกแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย

4.2.5 การรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (Protocol Deviation/ Violation/ Non-Compliance)

4.2.5.1 เมื่อมีการดำเนินการใด ๆ ที่ไม่ถูกต้องตามระเบียบการวิจัยที่กำหนดไว้ ผู้วิจัยจะต้องรายงานให้คณะกรรมการรับทราบภายใน 10 วันปฏิทินหลังจากที่ตรวจพบ โดยใช้แบบรายงานการดำเนินงานวิจัยที่เบี่ยงเบน (ScF13_02)

4.2.5.2 เมื่อเลขานุการฯ ได้รับเอกสารจากเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะต้องทำการพิจารณาเพื่อประเมินในประเด็นต่อไปนี้


1) ตรวจสอบประวัติของผู้วิจัยและการดำเนินการวิจัยที่ผ่านมา ว่าได้ปฏิบัติตามแนวทางการวิจัยที่ดีทางคลินิกหรือไม่ เช่น รายงานความก้าวหน้าตามระยะเวลาที่คณะกรรมการกำหนด มีการติดต่อกับคณะกรรมการฯ เพื่อขอรับรองการเปลี่ยนแปลงในโครงการวิจัยก่อนดำเนินการหรือไม่

2) ศักยภาพของผู้วิจัยและทีมวิจัย มีเพียงพอที่จะป้องกันไม่ให้เกิดเหตุการณ์ ดังกล่าวหรือไม่

3) ผู้วิจัยมีแผนจัดการป้องกันไม่ให้เกิดเหตุการณ์ดังกล่าวหรือไม่ อย่างไร

4.2.5.3 ลงความเห็นในแบบฟอร์ม (ScF13_02) ดังนี้

1) ไม่ต้องดำเนินการใด ๆ เพิ่มเติม

 HREC-TUSc	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 119
	การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง Continuing Reviews of Previously Approved Protocol	บทที่ HREC-TUSc 15 เริ่มใช้ 1 มกราคม 2567

2) ขอข้อมูลเพิ่มเติม

3) ดำเนินการเพิ่มเติม ดังนี้

ก. ระงับการรับอาสาสมัครใหม่ชั่วคราว (Stop Recruiting of New Subjects)

จนกว่าผู้วิจัยจะได้แก้ไขตามข้อเสนอแนะ

ข. ระงับการดำเนินการวิจัยชั่วคราว (Suspension) จนกว่าผู้วิจัยจะได้ แก้ไขตามข้อเสนอแนะ

ค. ระงับการดำเนินการวิจัยชั่วคราว (Suspension) จนกว่า คณะกรรมการจะได้พิจารณาผลการตรวจเยี่ยมโครงการ

4) ตรวจเยี่ยมโครงการ

ก. ยุติการรับรอง

ข. ถอนการรับรอง

ค. อื่น ๆ ระบุ.....

4.2.5.4 ให้ระบุวันที่ และครั้งที่ของการประชุมในบันทึกแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย

4.2.6 การรายงานเรื่องร้องเรียนที่เกี่ยวกับโครงการวิจัย

4.2.6.1 เมื่อทางสำนักงานฯ ได้รับทราบเรื่องร้องเรียนจากอาสาสมัคร ผู้ให้ทุน ทีมวิจัยหรือแหล่งอื่น ๆ ให้รายงานเลขานุการฯรับทราบ ตามแบบฟอร์ม (ScF17_01) ระบุเรื่องหรือเหตุการณ์ที่ได้รับแจ้งแนบพร้อมหลักฐาน (หากมี) วัน เวลา และ ช่องทางติดต่อที่ได้รับแจ้งจากผู้ร้องเรียน


4.2.6.2 ให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ คำนึงต้นฉบับโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้อง และจำนวนโครงการวิจัยทั้งหมดของผู้วิจัย เสนอเลขานุการฯ ภายใน 1 วันปฏิทิน

4.2.6.3 เลขานุการฯ ตรวจสอบความเชื่อถือของข้อมูล และอาจติดต่อผู้ร้องเรียน เพื่อหาข้อมูลเบื้องต้น หรือสรุปประเด็นปัญหา

4.2.6.4 นำเสนอประธานฯ เพื่อบรรจุในวาระของการประชุม หรือเรียกประชุมเพื่อพิจารณานัดพิเศษ เพื่อให้คณะกรรมการพิจารณาว่าจะให้มีการดำเนินการต่อไปอย่างไร โดย

1) ไม่ต้องดำเนินการใด ๆ เพิ่มเติม

2) ขอข้อมูลเพิ่มเติม

 HREC-TUSc	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 120
	การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง Continuing Reviews of Previously Approved Protocol	บทที่ HREC-TUSc 15 เริ่มใช้ 1 มกราคม 2567

3) ดำเนินการเพิ่มเติม ดังนี้

ก. ระงับการรับอาสาสมัครใหม่ชั่วคราว (Stop Recruiting of New Subjects) จนกว่าผู้วิจัยจะได้แก้ไขตามข้อเสนอแนะ

ข. ระงับการดำเนินการวิจัยชั่วคราว (Suspension) จนกว่าผู้วิจัยจะได้แก้ไขตามข้อเสนอแนะ

ค. ระงับการดำเนินการวิจัยชั่วคราว (Suspension) จนกว่าคณะกรรมการจะได้พิจารณาผลการตรวจเยี่ยมโครงการ

4.2.7 การรายงานการสิ้นสุดโครงการ (Final Report)

4.2.7.1 เมื่อผู้วิจัยดำเนินการวิจัยเสร็จสิ้น จะต้อง มีหนังสือแจ้งสิ้นสุดโครงการวิจัยนั้นและผลการดำเนินการวิจัยให้คณะกรรมการรับทราบตามแบบฟอร์มรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย (ScF11_01)

4.2.7.2 เลขานุการฯ หรือกรรมการที่ได้รับมอบหมายพิจารณาเอกสารดังกล่าวภายใน 7 วัน ปฏิทิน โดยประเมินในประเด็นต่อไปนี้

- 1) จำนวนอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัยเป็นไปตามที่วางแผนไว้หรือไม่
- 2) การดำเนินงานของผู้วิจัยปฏิบัติเป็นไปตามโครงการวิจัยที่คณะกรรมการเห็นชอบหรือไม่

3) ผลการศึกษาเบื้องต้นได้ข้อสรุปอย่างไร

4) ปัญหาและอุปสรรคของการวิจัย

4.2.7.3 บันทึกผลการพิจารณาในแบบฟอร์ม ScF 11_01 พร้อมลงลายมือชื่อและวันที่ดำเนินการเสร็จ และบรรจุในวาระการประชุมเพื่อแจ้งกรรมการพิจารณา


4.2.7.4 เพื่อให้คณะกรรมการพิจารณาว่าจะให้มีการดำเนินการต่อไปอย่างไร โดย

1) 1) รับรอง

2) ขอข้อมูลเพิ่มเติม

3) ดำเนินการเพิ่มเติม

4.2.7.5 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯแจ้งผลรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัยให้ผู้วิจัยทราบภายใน 10 วันปฏิทิน หลังจากวันประชุม

 HREC-TUSc	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 121
	การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง Continuing Reviews of Previously Approved Protocol	บทที่ HREC-TUSc 15 เริ่มใช้ 1 มกราคม 2567

4.2.8 การรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Premature protocol termination form)

4.2.8.1 เมื่อผู้วิจัยดำเนินการยุติการวิจัยด้วยเหตุใด ๆ จะต้องมียื่นหนังสือแจ้งยุติโครงการวิจัยนั้นและแจ้งผลการดำเนินการวิจัยให้คณะกรรมการรับทราบตามแบบฟอร์มยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (ScF12_01)

4.2.8.2 หรือกรรมการที่ได้รับมอบหมายพิจารณาเอกสารดังกล่าวภายใน 7 วันปฏิทิน โดยประเมินในประเด็นต่อไปนี้

- 1) จำนวนอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัยเป็นไปตามที่วางแผนไว้หรือไม่
- 2) การดำเนินงานของผู้วิจัยปฏิบัติเป็นไปตามโครงการวิจัยที่คณะกรรมการเห็นชอบหรือไม่
- 3) ผลการศึกษาเบื้องต้นได้ข้อสรุปอย่างไร
- 4) ปัญหาและอุปสรรคของการวิจัย

4.2.8.3 บันทึกผลการพิจารณาในแบบฟอร์ม (ScF12_01) พร้อมลงลายมือชื่อและวันที่ดำเนินการเสร็จ และบรรจุในวาระการประชุมเพื่อแจ้งกรรมการรับทราบ

4.2.8.4 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯแจ้งผลรายงานการขอยุติโครงการวิจัยให้ผู้วิจัยทราบภายใน 10 วันปฏิทิน หลังจากวันประชุม


4.2.9 การรายงานอื่น ๆ ที่เกี่ยวกับโครงการวิจัย (Other Report)

4.2.9.1 เลขานุการฯเป็นผู้พิจารณาเบื้องต้นว่าเข้าข่ายการพิจารณาแบบเร่งด่วน หรือเข้าข่ายการพิจารณาแบบปกติ หรือจำเป็นต้องจัดการประชุมเพื่อพิจารณานัดพิเศษภายใน 3 วันปฏิทิน

4.2.9.2 หากการรายงานดังกล่าวมีผลทำให้อาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการ ตกอยู่ในภาวะ เสี่ยงต่อชีวิตหรือเสียหายอย่างร้ายแรง ให้เสนอประธานเพื่อขอความเห็นเบื้องต้นในการรายงานผู้บังคับบัญชาของสถาบัน หรือทำการหาข้อมูลเพิ่มเติม หรือมีการดำเนินการอื่นนอกเหนือจากนี้เพื่อป้องกันอันตราย ที่จะเกิดแก่อาสาสมัคร ชุมชน และสถาบัน ทั้งนี้จะต้องแจ้งให้กรรมการ ทุกท่านรับทราบโดยด่วนและแจ้งทางที่สะดวกที่สุด

4.3 การจัดการเอกสารหลังจากผ่านการพิจารณาเบื้องต้นจากกรรมการฯ

4.3.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯลงทะเบียนรับเอกสาร

 HREC-TUSc	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 122
	การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง Continuing Reviews of Previously Approved Protocol	บทที่ HREC-TUSc 15 เริ่มใช้ 1 มกราคม 2567

4.3.2 คัดแยกเอกสารโครงการวิจัยตามประเภทการพิจารณาให้ผู้รับผิดชอบ ลงทะเบียนรับเอกสารในหนังสือทะเบียนรับของสำนักงานฯ

4.3.3 บันทึกวันที่รับเอกสารคืนจากกรรมการในฐานข้อมูล

4.3.4 แนบบทประเมินเข้ากับต้นฉบับเอกสารโครงการ และจัดเก็บเข้าแฟ้ม

4.4 การแจ้งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัย

4.4.1 เลขานุการฯให้ออกหนังสือแจ้งผล ให้เจ้าหน้าที่ดำเนินการดังนี้

- 1) พิมพ์ร่างหนังสือแจ้งผลภายใน 3 วันปฏิทิน
- 2) เสนอเลขานุการฯตรวจสอบ
- 3) แก้ไขตามที่เลขานุการฯเสนอแนะ
- 4) พิมพ์หนังสือแจ้งผล

5) เสนอหนังสือแจ้งผล พร้อมแนบต้นฉบับเอกสารโครงการวิจัยให้ประธานหรือเลขานุการฯ พิจารณาลงนามภายใน 3 วันปฏิทิน นับจากวันที่เสนอ

6) สำเนาหนังสือแจ้งผล 1 ชุด เก็บเข้าต้นฉบับเอกสารโครงการวิจัย (ตัวจริงส่งให้ผู้วิจัย)

4.4.2 เลขานุการฯให้ออกหนังสือรับรอง ให้เจ้าหน้าที่ดำเนินการดังนี้

1) พิมพ์หนังสือรับรองภายใน 3 วันปฏิทิน หลังจากมีมติอนุมัติ

2) เสนอหนังสือรับรอง พร้อมแนบต้นฉบับเอกสารโครงการวิจัยให้ประธาน และเลขานุการฯ

พิจารณาลงนามภายใน 3 วันปฏิทิน นับจากวันที่เสนอ

3) ประทับตรารับรองในเอกสารฉบับที่คณะกรรมการให้การรับรอง


4) สำเนาหนังสือรับรอง 1 ชุด (เก็บเข้าต้นฉบับเอกสารโครงการวิจัย)

5) จัดส่งหนังสือรับรอง เอกสารอื่น ๆ ที่คณะกรรมการให้การรับรองและแผ่นป้าย ประชาสัมพันธ์

ที่ประทับตรารับรองแล้ว พร้อมแนบข้อปฏิบัติสำหรับผู้วิจัย ภายใน 3 วันปฏิทิน นับจากวันที่ลงนาม

4.5 การพิจารณาให้บรรจุในวารสารการประชุม

4.5.1 เลขานุการฯพิจารณาบรรจุในวารสารการประชุมตามประเภทของโครงการวิจัยขั้นตอนต่อไปให้ปฏิบัติตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน

 HREC-TUSc	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 123
	การประเมินต่อเนืองของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง Continuing Reviews of Previously Approved Protocol	บทที่ HREC-TUSc 15 เริ่มใช้ 1 มกราคม 2567

5 คำนิยาม

โครงการวิจัยที่หยุดดำเนินการวิจัย (inactive file) หมายถึง โครงการวิจัยที่ได้รับการอนุมัติ และเข้าได้กับข้อหนึ่งข้อใดต่อไปนี้

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

การยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด


หมายถึง การยุติโครงการวิจัย ที่ได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการฯ แล้ว มีเหตุจำเป็นที่ต้องหยุดดำเนินการวิจัย อาจโดยมติคณะกรรมการฯ หรือ ผู้สนับสนุนการวิจัย หรือผู้วิจัย

6 ภาคผนวก

แบบเอกสารที่ ScF 11_01	แบบรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย
แบบฟอร์ม ScF 09_01	แบบรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย
แบบฟอร์ม ScF 09_02	แบบรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัยและขอต่ออายุใบรับรองฯ
แบบฟอร์ม ScF 10_01	แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์
แบบฟอร์ม ScF 11_01	แบบรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย
แบบฟอร์ม ScF 12_01	แบบรายงานเพื่อยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด
แบบฟอร์ม ScF 13_01	แบบรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด
แบบฟอร์ม (ScF13_02)	แบบบันทึกความเห็นการพิจารณาการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด

7 เอกสารอ้างอิง


7.1 ICH Harmonised Guideline Integrated Addendum to ICH E6 (R1): Guideline for Good Clinical Practice E6 (R2), 2016.

 HREC-TUSc	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 124
	การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง Continuing Reviews of Previously Approved Protocol	บทที่ HREC-TUSc 15 เริ่มใช้ 1 มกราคม 2567

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

7.3 ธาดา สืบหลินวงศ์และคณะ (บรรณาธิการ) ชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย (2551).
 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550. กรุงเทพฯ : โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์
 มหาวิทยาลัย


7.4 World Health Organization. Guidance for research ethics committees for rapid review of research during public health emergencies 2020.

 HREC-TUSc	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 125
	การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit	บทที่ HREC-TUSc 16 เริ่มใช้ 1 มกราคม 2567

บทที่ 16 ไบสรูปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1	ฉบับที่ 2
เตรียมโดย	คณะทำงานร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะทำงานร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่	18 ม.ค. 61 – 31 ส.ค. 61	1 ก.ย. 61 - 26 พ.ย. 63
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. ชุดที่ 3 สาขาวิทยาศาสตร์	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. สาขาวิทยาศาสตร์
วันที่ทบทวน	22 ก.ย. 61	27-28 พ.ย. 63
อนุมัติโดย	รองศาสตราจารย์ เกศินี วิฑูรชาติ	รองศาสตราจารย์ เกศินี วิฑูรชาติ
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์	อธิการบดีมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
วันที่อนุมัติ	1 มี.ค. 62	15 ก.พ. 64

	ฉบับที่ 3
เตรียมโดย	คณะทำงานร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่	27 พ.ย. 63 - 15 ธ.ค. 66
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. สาขาวิทยาศาสตร์
วันที่ทบทวน	31 ก.ค. 65 – 22 พ.ย. 65
อนุมัติโดย	รองศาสตราจารย์ เกศินี วิฑูรชาติ
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
วันที่อนุมัติ	

 HREC-TUSc	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 126
	การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit	บทที่ HREC-TUSc 16 เริ่มใช้ 1 มกราคม 2567

1. วัตถุประสงค์

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

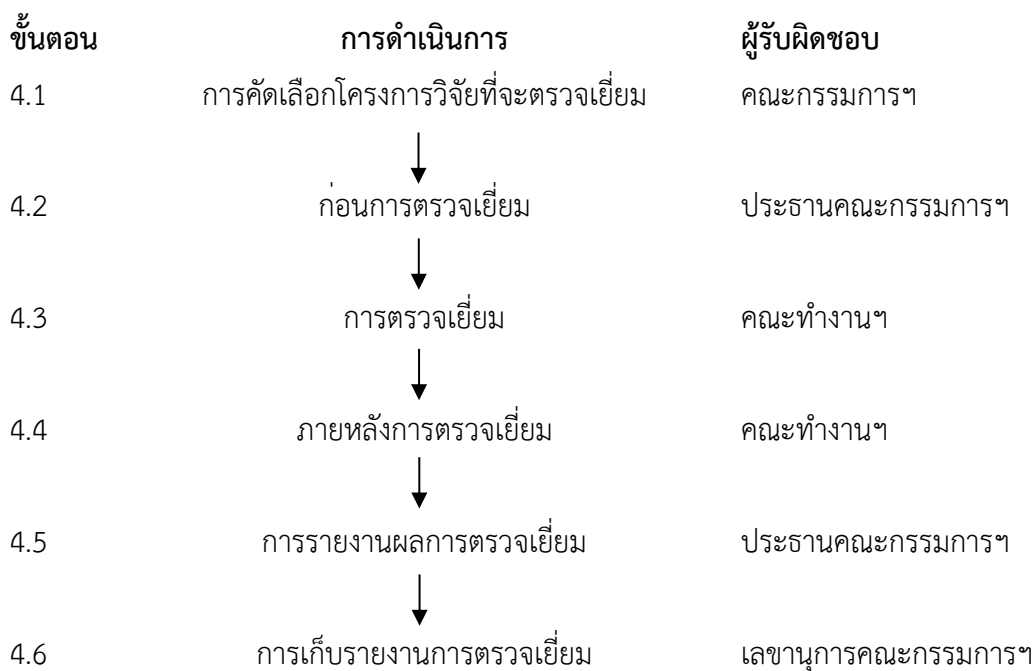
2. ขอบเขต


วิธีดำเนินการมาตรฐาน ครอบคลุมถึงการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลสถาบันหรือสถานที่ที่ดำเนินการวิจัยตามทุกระบุไว้ในโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาอนุมัติจากคณะกรรมการฯ

3. ความรับผิดชอบ

คณะทำงานตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลสถาบัน หรือสถานที่ที่ดำเนินการวิจัย ตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาอนุมัติจากคณะกรรมการฯ

4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ



	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์</p>	<p>หน้าที่ 127</p>
	<p>การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit</p>	<p>บทที่ HREC-TUSc 16 เริ่มใช้ 1 มกราคม 2567</p>

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การคัดเลือกโครงการวิจัยที่จะตรวจเยี่ยม มีหลักเกณฑ์ข้อใดข้อหนึ่ง ดังนี้

5.1.1 ผู้วิจัยของโครงการวิจัยที่ได้รับการอนุมัติจากกรรมการฯ มีการเบี่ยงเบนหรือสงสัยว่ามี การเบี่ยงเบนวิธีดำเนินการวิจัยจากโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาอนุมัติฉบับล่าสุด

5.1.2 มีข้อมูลที่ระบุหรือสงสัยว่าวิธีดำเนินการวิจัยไม่เป็นไปตามหลักการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดีของ ICH GCP

5.1.3 เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรง และไม่ได้คาดคิดมาก่อนที่เกี่ยวข้องแน่นนอนกับการดำเนินการวิจัย หรือผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัย ในสถานที่ทำการวิจัยของผู้วิจัยหลัก

5.1.4 มีข้อมูลใหม่ หรือเหตุการณ์ใด ๆ ที่อาจมีผลเปลี่ยนแปลงอัตราส่วนผลประโยชน์ต่อความเสี่ยงของการศึกษาวิจัย

5.1.5 ผู้วิจัยหลักมีโครงการวิจัย หรือมีอาสาสมัครในความดูแลจำนวนมาก ซึ่งอาจมีปัญหาด้านการบริหารจัดการ

5.1.6 โครงการวิจัยที่ได้รับการร้องเรียน

5.1.7 โครงการวิจัยมีความเสี่ยงสูง แต่ผู้วิจัยไม่ส่งรายงานความก้าวหน้าการวิจัยตามที่คณะกรรมการฯ กำหนด


5.2 ก่อนการตรวจเยี่ยม

5.2.1 ประธานแต่งตั้งคณะทำงานตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย ประกอบด้วย ประธาน เลขานุการ และกรรมการฯ จำนวนตามความจำเป็นไม่น้อยกว่า 3 คน เป็นคณะทำงานตรวจเยี่ยมเฉพาะกิจ ดำเนินการตามขั้นตอน ดังนี้

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

2) เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการฯ มีหน้าที่เตรียมเอกสารที่เกี่ยวข้องของโครงการวิจัยนั้น ๆ เตรียมเอกสารที่จะใช้ในการประเมินในระหว่างการตรวจเยี่ยม และแบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย (ScF 16_01)

3) คณะทำงานประชุมและวางแผนการตรวจเยี่ยมโครงการวิจัย

 HREC-TUSc	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 128
	การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit	บทที่ HREC-TUSc 16 เริ่มใช้ 1 มกราคม 2567

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 สถานที่ทำการวิจัยมีการสนับสนุนการทำโครงการวิจัยนั้นอย่างเหมาะสม

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 พร้อมความเห็นการปรับปรุงแก้ไข หรือระงับโครงการชั่วคราว หรือยุติโครงการ หรือยืนยันว่าการอนุมัติเดิมยังมีผล ภายใน 2 สัปดาห์

5.4.2 โครงการที่มีมติให้มีการระงับหรือยุติโครงการ หากผู้วิจัยยังดำเนินโครงการวิจัยต่อคณะกรรมการฯ จะถอนการรับรอง และถือว่าการรับรองเป็นโมฆะ ภายใน 2 สัปดาห์

5.5 รายงานผลการตรวจเยี่ยม

5.5.1 เลขานุการคณะกรรมการฯ บันทึกการรายงานการตรวจเยี่ยมในบันทึกการประชุมคณะกรรมการฯ และแจ้งผู้วิจัยและหรือผู้ให้ทุนสนับสนุนการวิจัยทราบ ทั้งนี้แล้วแต่กรณี ภายใน 1 สัปดาห์หลังประชุม

 HREC-TUSc	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 129
	การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit	บทที่ HREC-TUSc 16 เริ่มใช้ 1 มกราคม 2567

5.6 การเก็บรายงานการตรวจเยี่ยม

5.6.1 รายงานการตรวจเยี่ยม จะเก็บไว้เป็นส่วนหนึ่งของโครงการวิจัยนั้นๆ

5.6.2 รายงานการตรวจเยี่ยมถือเป็นเอกสารลับ ต้องรวบรวมเก็บไว้ในห้องเก็บเอกสารที่จำกัดผู้เข้าถึง
ข้อมูล

6. คำนิยาม

คณะกรรมการตรวจเยี่ยมฯ คณะทำงานตรวจเยี่ยมฯ คือผู้ที่ได้รับมอบหมายจากประธาน คณะกรรมการฯ เพื่อกำกับดูแลการวิจัย

7. ภาคผนวก/รายการเพิ่ม

แบบเอกสารที่ ScF 16_01 แบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย

8. เอกสารอ้างอิง

8.1 ICH Harmonised Guideline Integrated Addendum to ICH E6 (R1): Guideline for Good Clinical Practice E6 (R2), 2016.

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


8.3 ธาดา สืบหลินวงศ์และคณะ (บรรณาธิการ) ชมรมจริยธรรมการท วิจัยในคนในประเทศไทย (2551). แนวทางจริยธรรมการท วิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550.กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

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


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

8.6 International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects, 2002

8.7 The Belmont Report Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research

 HREC-TUSc	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 130
	การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit	บทที่ HREC-TUSc 16 เริ่มใช้ 1 มกราคม 2567


8.8 World Health Organization. Guidance for research ethics committees for rapid review of research during public health emergencies 2020.

 HREC-TUSc	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 131
	การประชุมกรณีพิเศษ Extraordinary Meeting	บทที่ HREC-TUSc 17 เริ่มใช้ 1 มกราคม 2567

บทที่ 17 ใบสรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1	ฉบับที่ 2
เตรียมโดย	คณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่	18 ม.ค. 61 – 31 ส.ค. 61	1 ก.ย. 61 - 26 พ.ย. 63
ทบทวนโดย	คณะอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. ชุดที่ 3 สาขาวิทยาศาสตร์	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. สาขาวิทยาศาสตร์
วันที่ทบทวน	22 ก.ย. 61	27-28 พ.ย. 63
อนุมัติโดย	รองศาสตราจารย์ เกศินี วิฑูรชาติ	รองศาสตราจารย์ เกศินี วิฑูรชาติ
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์	อธิการบดีมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
วันที่อนุมัติ	1 มี.ค. 62	15 ก.พ. 64

	ฉบับที่ 3
เตรียมโดย	คณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่	27 พ.ย. 63 - 15 ธ.ค. 66
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. สาขาวิทยาศาสตร์
วันที่ทบทวน	31 ก.ค. 65 – 22 พ.ย. 65
อนุมัติโดย	รองศาสตราจารย์ เกศินี วิฑูรชาติ
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
วันที่อนุมัติ	

 HREC-TUSc	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 132
	การประชุมกรณีพิเศษ Extraordinary Meeting	บทที่ HREC-TUSc 17 เริ่มใช้ 1 มกราคม 2567

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการดำเนินการทบทวน พิจารณาและลงมติในเรื่องต่าง ๆ ของการประชุมกรณีพิเศษ

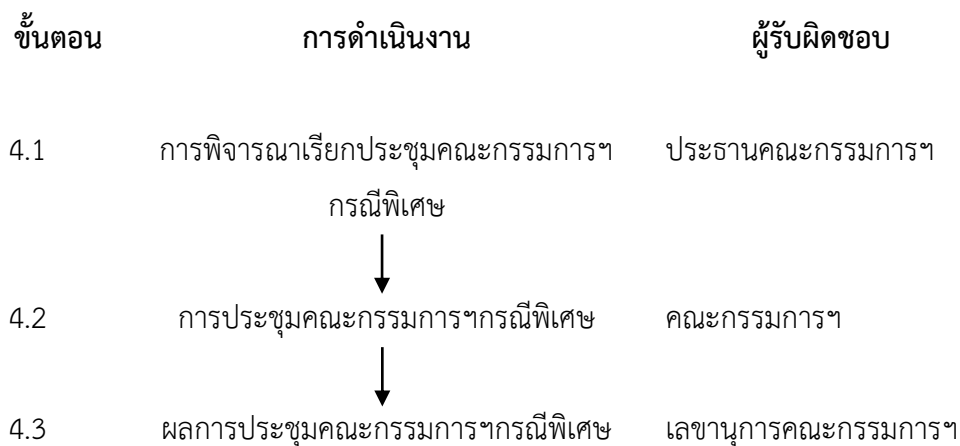
2. ขอบเขต


- วิธีดำเนินการตามมาตรฐานครอบคลุมการประชุมกรณีพิเศษ สำหรับเรื่องต่าง ๆ ที่ต้องการพิจารณาโดยคณะกรรมการฯ นอกเหนือจากการประชุมตามกำหนดปกติ
- การประชุมกรณีพิเศษสามารถจัดประชุมได้ทั้งแบบประชุมในห้องประชุม (onsite) และ/หรือแบบออนไลน์ (online)

3. ความรับผิดชอบ

ประธานคณะกรรมการฯ เป็นผู้เรียกประชุมกรณีพิเศษ

4. แผนภูมิขั้นตอน



 HREC-TUSc	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 133
	การประชุมกรณีพิเศษ Extraordinary Meeting	บทที่ HREC-TUSc 17 เริ่มใช้ 1 มกราคม 2567

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การพิจารณาเรียกประชุมคณะกรรมการฯ กรณีพิเศษ

5.1.1 การประชุมกรณีพิเศษจะกระทำในกรณีใดกรณีหนึ่ง ดังต่อไปนี้ ได้แก่

1) มีเหตุการณ์จำเป็นที่ต้องได้รับการพิจารณาเร่งด่วนในรายที่มีความเสี่ยงน้อย เนื่องจากอาจมีผลกระทบต่ออาสาสมัคร ชุมชนหรือสังคมโดยรวม

2) เรื่องอื่น ๆ ที่ประธานคณะกรรมการฯ เห็นควรที่จะประชุมกรณีพิเศษ

5.1.2 เลขานุการคณะกรรมการฯ แจ้งให้กรรมการฯ ทราบถึงการเรียกประชุมในกรณีพิเศษ

5.1.3 เลขานุการคณะกรรมการฯ จัดส่งสำเนาเอกสารที่จะนำเข้าพิจารณาให้คณะกรรมการฯ ที่เข้าร่วมประชุม

5.2 การประชุมคณะกรรมการฯ กรณีพิเศษ

5.2.1 การประชุมกรณีพิเศษต้องประกอบด้วยองค์ประชุมเช่นเดียวกับการประชุมคณะกรรมการฯ ตามวาระปกติ


5.2.2 การประชุมกรณีพิเศษ ปฏิบัติตามวิธีดำเนินการมาตรฐานในเรื่องต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง

5.2.3 กรณีประชุม online

มีข้อปฏิบัติที่แตกต่างจากการประชุม on-site ดังนี้คือ คณะกรรมการฯ ทุกท่านรวมทั้งเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ใช้ระบบสารสนเทศในการประชุม โดยให้เปิดภาพตลอดเวลาของการประชุม แต่ปิดเสียง เมื่อจะอภิปรายให้เปิดเสียงร่วมด้วย หรืออาจใช้ chat box เพื่อออกความคิดเห็นได้ อาจมีการแชร์เอกสารที่ใช้ในการอภิปรายระหว่างการประชุม ทั้งนี้สถานที่ที่คณะกรรมการฯ ใช้ร่วมในการประชุมควรเป็นสถานที่ที่ปลอดภัยเพื่อรักษาความลับของการประชุม

5.3 ผลการประชุมคณะกรรมการฯ กรณีพิเศษ

5.3.1 ผลการประชุมกรณีพิเศษ ให้มีมติตามความเหมาะสมตามแต่ละกรณีไป และให้มีอำนาจแต่งตั้งคณะทำงานเพื่อค้นหาความจริงในกรณีนั้น ๆ รวมทั้งแต่งตั้งผู้เชี่ยวชาญในเรื่องที่เกี่ยวข้อง เพื่อให้คำปรึกษาและความเห็นในเรื่องที่ต้องพิจารณานั้น

 HREC-TUSc	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 134
	การประชุมกรณีพิเศษ Extraordinary Meeting	บทที่ HREC-TUSc 17 เริ่มใช้ 1 มกราคม 2567

6. คำนิยาม

การประชุมกรณีพิเศษ


การประชุมคณะกรรมการฯ นอกเหนือจากการประชุมตามกำหนดปกติ และไม่มีมีการประกาศต่อสาธารณะขั้นตอนและหลักการปฏิบัติจะเป็นไปตามแนวทางที่วางไว้ในวิธีดำเนินการมาตรฐาน

7. ภาคผนวก


-

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 ICH Harmonised Guideline Integrated Addendum to ICH E6 (R1): Guideline for Good Clinical Practice E6 (R2), 2016.
- 8.2 World Medical Association Declaration of Helsinki Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects 2013
- 8.3 ธาดา สืบหลินวงศ์และคณะ (บรรณาธิการ) ชมรมจริยธรรมการท าวิจัยในคนในประเทศไทย (2551). แนวทางจริยธรรมการท าวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550.กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
- 8.4 National Policy and Guideline for Human Research 2015. National Research Council of Thailand.
- 8.5 WHO. Standard and Operational Guidance for Ethics Review of Health-related Research with Human Participants, 2011
- 8.6 International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects, 2002
- 8.7 The Belmont Report Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research

 HREC-TUSc	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 135
	การประชุมกรณีพิเศษ Extraordinary Meeting	บทที่ HREC-TUSc 17 เริ่มใช้ 1 มกราคม 2567


8.8 World Health Organization. Guidance for research ethics committees for rapid review of research during public health emergencies 2020.

 HREC-TUSc	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 136
	การเตรียมแผนการประชุม รายงานการประชุม และรายงานสรุปผลการดำเนินงาน Agenda Preparation, Meeting Procedures, Minutes and Annual Report of Activities	บทที่ HREC-TUSc 18 เริ่มใช้ 1 มกราคม 2567

บทที่ 18 ใบสรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1	ฉบับที่ 2
เตรียมโดย	คณะทำงานร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะทำงานร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่	18 ม.ค. 61 – 31 ส.ค. 61	1 ก.ย. 61 - 26 พ.ย. 63
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. ชุดที่ 3 สาขาวิทยาศาสตร์	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. สาขาวิทยาศาสตร์
วันที่ทบทวน	22 ก.ย. 61	27-28 พ.ย. 63
อนุมัติโดย	รองศาสตราจารย์ เกศินี วิฑูรชาติ	รองศาสตราจารย์ เกศินี วิฑูรชาติ
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์	อธิการบดีมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
วันที่อนุมัติ	1 มี.ค. 62	15 ก.พ. 64

	ฉบับที่ 3
เตรียมโดย	คณะทำงานร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่	27 พ.ย. 63 - 15 ธ.ค. 66
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. สาขาวิทยาศาสตร์
วันที่ทบทวน	31 ก.ค. 65 – 22 พ.ย. 65
อนุมัติโดย	รองศาสตราจารย์ เกศินี วิฑูรชาติ
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
วันที่อนุมัติ	

 HREC-TUSc	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 137
	การเตรียมแผนการประชุม รายงานการประชุม และรายงานสรุปผลการดำเนินงาน Agenda Preparation, Meeting Procedures, Minutes and Annual Report of Activities	บทที่ HREC-TUSc 18 เริ่มใช้ 1 มกราคม 2567

1. วัตถุประสงค์


- 1.1. จัดเตรียมจดหมายเชิญประชุม วาระการประชุม รายงานการประชุม เอกสารประกอบการประชุม โครงการวิจัยที่จะพิจารณาในการประชุม และจัดส่งให้กับคณะกรรมการฯ
- 1.2. จัดทำรายงานการประชุม
- 1.3. จัดทำรายงานสรุปผลการดำเนินงานประจำปี

2. ขอบเขต

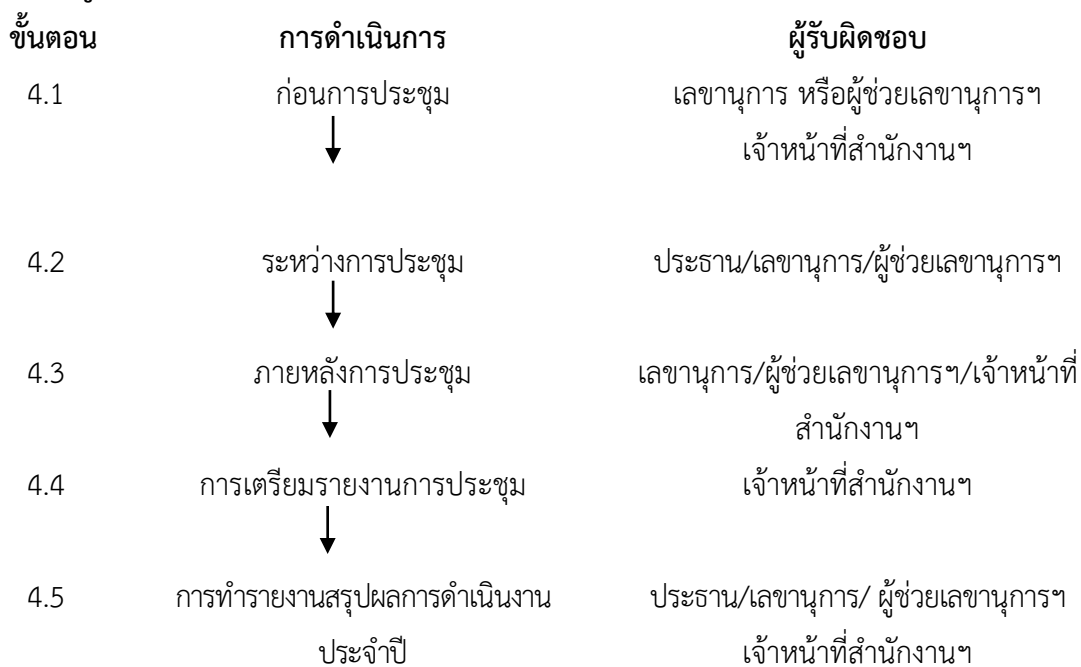
- 2.1. การจัดเตรียมการประชุมครอบคลุมทุกขั้นตอนของการบริหารจัดการเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการประชุม คณะกรรมการ ซึ่งแบ่งออกเป็น 3 ขั้นตอน คือ ก่อนการประชุม ระหว่างการประชุม และภายหลังการประชุม
- 2.2. การประชุมสามารถจัดประชุมได้ทั้งแบบประชุมในห้องประชุม (onsite) และ/หรือแบบออนไลน์ (online)
- 2.3. จัดทำรายงานสรุปผลการดำเนินงานประจำปี สรุปจำนวนโครงการวิจัยทั้งหมดที่เสนอเข้ารับการพิจารณาโครงการ วันที่ผ่านการอนุมัติ โครงการวิจัยที่ไม่ผ่านการอนุมัติ และสรุปจำนวนโครงการวิจัยแยกตามคณะ / สถาบัน / วิทยาลัย


3. ความรับผิดชอบ

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

 HREC-TUSc	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 138
	การเตรียมแผนการประชุม รายงานการประชุม และรายงานสรุปผลการดำเนินงาน Agenda Preparation, Meeting Procedures, Minutes and Annual Report of Activities	บทที่ HREC-TUSc 18 เริ่มใช้ 1 มกราคม 2567

4. แผนภูมิขั้นตอน



 HREC-TUSc	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 139
	การเตรียมแผนการประชุม รายงานการประชุม และรายงานสรุปผลการดำเนินงาน Agenda Preparation, Meeting Procedures, Minutes and Annual Report of Activities	บทที่ HREC-TUSc 18 เริ่มใช้ 1 มกราคม 2567

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 ก่อนการประชุม

5.1.1 การเตรียมการประชุม

1) การประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาโครงการวิจัยสามารถทำแบบในห้องประชุมร่วมกัน (on-site) และ/หรือ แบบออนไลน์ (online)

2) คณะกรรมการฯ จะดำเนินการประชุมอย่างน้อยเดือนละ 2 ครั้ง วันพุธสัปดาห์ที่ 2 และวันศุกร์ สัปดาห์ที่ 4 ของเดือน

3) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดส่งจดหมายเชิญประชุม (ScF 18_01) พร้อมวาระการประชุม และเอกสารประกอบการประชุมให้คณะกรรมการฯ ทางจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ ก่อนการประชุมอย่างน้อย 7 วัน ปฏิทิน จำกัดการเข้าถึงโดยเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ 1

4) เจ้าหน้าที่สำนักงาน จัดเตรียมห้องประชุมและอุปกรณ์ต่างๆ ให้พร้อมใช้ในวันประชุม

5.2 ระหว่างการประชุม

5.2.1 การประชุม on-site

5.2.1.1 ประธานและเลขานุการ หรือผู้ช่วยเลขานุการ หรือผู้ที่ประธานได้มอบหมายให้ดำเนินการ หน้าที่ในการประชุมตามลำดับของวาระการประชุม แต่อาจสลับหัวข้อได้ตามความเหมาะสม

1) วาระการประชุมประกอบด้วย

เวลาที่เริ่มประชุม


ประธานตรวจสอบความครบขององค์ประชุม

ประธานตรวจสอบ/สอบถามเรื่อง Conflict of Interest ของกรรมการ

รับรองวาระการประชุม

วาระที่ 1 เรื่องแจ้งเพื่อทราบ

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

 HREC-TUSc	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 140
	การเตรียมแผนการประชุม รายงานการประชุม และรายงานสรุปผลการดำเนินงาน Agenda Preparation, Meeting Procedures, Minutes and Annual Report of Activities	บทที่ HREC-TUSc 18 เริ่มใช้ 1 มกราคม 2567

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

- โครงการวิจัยที่เสนอรายงานความก้าวหน้า ขอต้ออายุใบรับรอง การสิ้นสุดการวิจัย

- รายงานการพิจารณาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์
- โครงการวิจัยที่ขอแก้ไขเพิ่มเติม (Protocol Amendment)
- เรื่องอื่น ๆ

วาระที่ 2 รับรองรายงานการประชุม

- คณะกรรมการฯ ร่วมทบทวน พิจารณา แก้ไข และรับรองรายงานการประชุมของการประชุมคณะกรรมการฯ ที่ผ่านมา

วาระที่ 3 เรื่องสืบเนื่อง

- โครงการวิจัยที่แก้ไขตามมติที่ประชุม

วาระที่ 4 เรื่องเสนอเพื่อพิจารณา

- โครงการวิจัยใหม่เสนอเพื่อพิจารณา
- พิจารณาโครงการวิจัยที่ไม่รายงานความก้าวหน้าตามกำหนด
- พิจารณาโครงการวิจัยที่ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด


วาระที่ 5 เรื่องอื่น ๆ (ถ้ามี)

- นัดหมายการประชุมครั้งต่อไปและเวลาที่ปิดประชุมและเวลาที่ปิดประชุม

5.2.1.2 ก่อนพิจารณาโครงการแต่ละโครงการวิจัย ประธานแจ้งให้กรรมการผู้มีส่วนได้เสีย/มีผลประโยชน์ทับซ้อน แสดงตัวและขอให้ออกจากที่ประชุม

5.2.1.3 กรรมการที่ได้รับมอบหมายให้ทบทวนโครงการวิจัยแบบ Full Board นำเสนอในที่ประชุมเพื่อให้คณะกรรมการได้พิจารณาร่วมกัน

5.2.1.4 ประธานสรุปประเด็น ความเห็น ข้อแก้ไข ข้อเสนอแนะต่างๆ จากกรรมการในที่ประชุม โดยเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ พิมพ์แสดงข้อมูล และขอมติจากคณะกรรมการฯในที่ประชุม หากมีความขัดข้องทางเทคโนโลยีด้านอุปกรณ์จะใช้วิธีอ่านแทน

 HREC-TUSc	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 141
	การเตรียมแผนการประชุม รายงานการประชุม และรายงานสรุปผลการดำเนินงาน Agenda Preparation, Meeting Procedures, Minutes and Annual Report of Activities	บทที่ HREC-TUSc 18 เริ่มใช้ 1 มกราคม 2567

5.2.2 การประชุม online

มีข้อปฏิบัติที่แตกต่างจากการประชุม on-site (5.2.1) ดังนี้คือ คณะกรรมการฯ ทุกท่านรวมทั้งเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ใช้ระบบสารสนเทศในการประชุม โดยให้เปิดภาพตลอดเวลาของการประชุม แต่ปิดเสียงเมื่อจะอภิปรายให้เปิดเสียงร่วมด้วย หรืออาจใช้ chat box เพื่อออกความคิดเห็นได้ อาจมีการแชร์เอกสารที่ใช้ในการอภิปรายระหว่างการประชุม ทั้งนี้สถานที่ที่คณะกรรมการฯ ใช้ร่วมในการประชุมควรเป็นสถานที่ที่ปลอดภัยเพื่อรักษาความลับของการประชุม สำหรับขั้นตอนการประชุมให้การดำเนินเหมือนการประชุม on-site ในข้อ 5.2.1

5.3 ภายหลังการประชุม

5.3.1 ประธานและเลขานุการคณะกรรมการฯ หรือผู้ที่ประธานมอบหมายมีหน้าที่ตรวจสอบความครบถ้วน ถูกต้อง ตามมติที่ประชุม

5.3.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานเตรียมร่างรายงานการประชุม ประธานฯ/เลขานุการคณะกรรมการฯ เป็นผู้ทบทวนความถูกต้องของรายงานการประชุม และลงนาม

5.3.3 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ แจกผลการพิจารณาให้ผู้วิจัยผู้ประสานงานนักวิจัยของแต่ละคณะ/สถาบัน ภายหลังการประชุม 10 วันปฏิทิน

5.3.4 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งร่างรายงานการประชุมให้คณะกรรมการทางจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ เพื่อให้คณะกรรมการฯ ตรวจสอบความถูกต้องและนำเข้ารับรองในการประชุมครั้งต่อไป

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

 HREC-TUSc	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 142
	การเตรียมแผนการประชุม รายงานการประชุม และรายงานสรุปผลการดำเนินงาน Agenda Preparation, Meeting Procedures, Minutes and Annual Report of Activities	บทที่ HREC-TUSc 18 เริ่มใช้ 1 มกราคม 2567


- (2) ชื่อประธานของการประชุม
 - (3) ชื่อกรรมการฯที่เข้าร่วมการประชุม
 - (4) ชื่อกรรมการฯที่ลาการประชุม
 - (5) ชื่อผู้เข้าร่วมประชุม
 - (6) หัวข้อตามวาระการประชุม
 - (7) ชื่อผู้บันทึกรายงานการประชุม และผู้ตรวจรายงานการประชุม
- 2) ส่วนประกอบของการบันทึกการพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก หรือโครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณา

ใหม่

- (1) รหัสของโครงการวิจัย (protocol number) และชื่อโครงการวิจัย
 - (2) ชื่อผู้วิจัย
 - (3) ประเด็นพิจารณา ข้อเสนอแนะของคณะกรรมการฯและผู้ทบทวนโครงการวิจัย
 - (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)

 HREC-TUSc	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 143
	การเตรียมแผนการประชุม รายงานการประชุม และรายงานสรุปผลการดำเนินงาน Agenda Preparation, Meeting Procedures, Minutes and Annual Report of Activities	บทที่ HREC-TUSc 18 เริ่มใช้ 1 มกราคม 2567

- (1) รหัสของโครงการวิจัย (protocol number) และชื่อโครงการวิจัย
- (2) ชื่อผู้วิจัย
- (3) สรุปรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง ที่อาจเกี่ยวข้อง (possibly related) น่าจะเกี่ยวข้อง (probably related) หรือเกี่ยวข้องแน่นอนกับโครงการวิจัย (definitely related) หรือที่ไม่คาดคิดมาก่อน (unexpected)
- (4) ผลการพิจารณาของผู้ทบทวน
- (5) มติของคณะกรรมการฯ เพื่อดำเนินการต่อไป
- 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 ส่วนประกอบของการบันทึกรายงานผลการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย (site visit monitoring)
 - (1) รหัสของโครงการวิจัย (protocol number) และชื่อโครงการวิจัย
 - (2) ชื่อผู้วิจัย
 - (3) วันที่ ของการตรวจเยี่ยมและข้อสรุปของการตรวจเยี่ยม
 - (4) ผลการพิจารณา

 HREC-TUSc	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 144
	การเตรียมแผนการประชุม รายงานการประชุม และรายงานสรุปผลการดำเนินงาน Agenda Preparation, Meeting Procedures, Minutes and Annual Report of Activities	บทที่ HREC-TUSc 18 เริ่มใช้ 1 มกราคม 2567

9) ส่วนประกอบของการบันทึกการระงับโครงการวิจัยชั่วคราว (suspension) หรือการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (termination)

- (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/เลขานุการ หรือผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ กำกับให้เจ้าหน้าที่สำนักงานจัดทำรายงานสรุปผลการดำเนินงานประจำปี โดยสรุปจำนวนโครงการวิจัยทั้งหมดที่เสนอเข้ารับการพิจารณา จำนวนโครงการวิจัยที่แยกตามผลการพิจารณาตัดสินแต่ละแบบ และจำนวนโครงการวิจัยแยกตามคณะ/สถาบัน/วิทยาลัย และวิเคราะห์ผลการดำเนินการต่อเนื่อง เพื่อนำมาปรับปรุงการดำเนินงาน เสนอต่ออธิการบดี โดยจัดทำในไตรมาสที่ 1 ของปีถัดไป

6. คำนิยาม

รายงานการประชุม เอกสารการบันทึกสิ่งต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องในการประชุมคณะกรรมการ

7. ภาคผนวก

แบบเอกสารที่ ScF 18_01 บันทึกข้อความขอเชิญประชุม
 แบบเอกสารที่ ScM 01/25XX ระเบียบวาระการประชุม

8. เอกสารอ้างอิง

8.1 ICH Harmonised Guideline Integrated Addendum to ICH E6 (R1): Guideline for Good Clinical Practice E6 (R2), 2016.

 HREC-TUSc	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 145
	การติดต่อสื่อสาร Communication	บทที่ HREC-TUSc 19 เริ่มใช้ 1 มกราคม 2567

บทที่ 19 ไบสรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1	ฉบับที่ 2
เตรียมโดย	คณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่	18 ม.ค. 61 – 31 ส.ค. 61	1 ก.ย. 61 - 26 พ.ย. 63
ทบทวนโดย	คณะอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. ชุดที่ 3 สาขาวิทยาศาสตร์	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. สาขา วิทยาศาสตร์
วันที่ทบทวน	22 ก.ย. 61	27-28 พ.ย. 63
อนุมัติโดย	รองศาสตราจารย์ เกศินี วิฑูรชาติ	รองศาสตราจารย์ เกศินี วิฑูรชาติ
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์	อธิการบดีมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
วันที่อนุมัติ	1 มี.ค. 62	15 ก.พ. 64

	ฉบับที่ 3
เตรียมโดย	คณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่	27 พ.ย. 63 - 15 ธ.ค. 66
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. สาขาวิทยาศาสตร์
วันที่ทบทวน	31 ก.ค. 65 – 22 พ.ย. 65
อนุมัติโดย	รองศาสตราจารย์ เกศินี วิฑูรชาติ
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
วันที่อนุมัติ	

 HREC-TUSc	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 146
	การติดต่อสื่อสาร Communication	บทที่ HREC-TUSc 19 เริ่มใช้ 1 มกราคม 2567

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางสำหรับคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ในการติดต่อสื่อสารกับผู้วิจัย ผู้สนับสนุนทุนวิจัย อาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย และสถาบันอื่น ๆ

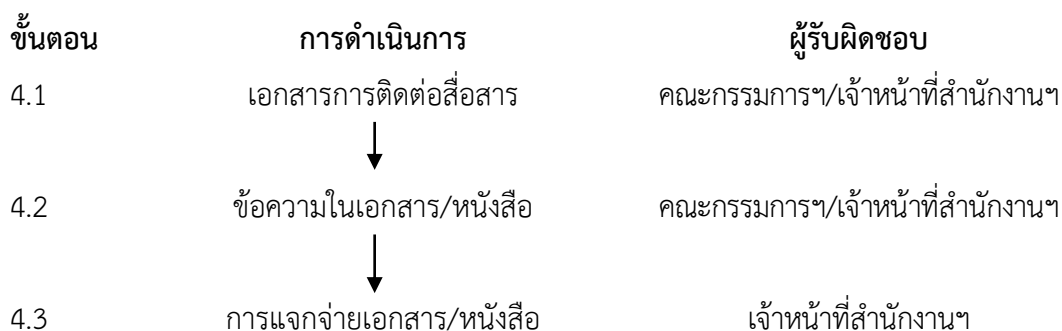
2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการติดต่อสื่อสารทุกประเภทที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยซึ่งขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์

3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ในรูปหนังสือ เอกสาร และหรือจดหมายอิเล็กทรอนิกส์

4. แผนภูมิขั้นตอน



5. หลักการปฏิบัติ

5.1 เอกสารการติดต่อสื่อสาร

5.1.1 เอกสารการติดต่อสื่อสารเป็นลายลักษณ์อักษร อาจทำได้หลายวิธี ได้แก่ การเขียนด้วยลายมือ การพิมพ์ หรือ การพิมพ์เก็บไว้ในโปรแกรมคอมพิวเตอร์ การโทรศัพท์ หากมีการโทรศัพท์ให้ผู้ที่ทำการติดต่อสื่อสารบันทึกข้อมูลการติดต่อสื่อสารในรูปแบบฟอร์ม ScF

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์</p>	<p>หน้าที่ 147</p>
	<p>การติดต่อสื่อสาร Communication</p>	<p>บทที่ HREC-TUSc 19 เริ่มใช้ 1 มกราคม 2567</p>

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

ScF 22 แบบฟอร์มบันทึกการติดต่อสื่อสาร

8. เอกสารอ้างอิง


8.1 ICH Harmonised Guideline Integrated Addendum to ICH E6 (R1): Guideline for Good Clinical Practice E6 (R2), 2016.

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

 HREC-TUSc	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 148
	การติดต่อสื่อสาร Communication	บทที่ HREC-TUSc 19 เริ่มใช้ 1 มกราคม 2567

8.3 ธาดา สืบหลินวงศ์และคณะ (บรรณาธิการ) ชมรมจริยธรรมการท าวิจัยในคนในประเทศไทย (2551).
 แนวทางจริยธรรมการท าวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550. กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์
 มหาวิทยาลัย


8.4 World Health Organization. Guidance for research ethics committees for rapid review of
 research during public health emergencies 2020.

 HREC-TUSc	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 149
	การบริหารจัดการเอกสารโครงการวิจัยและการรักษาความลับ Maintenance of Study Files and Confidentiality	บทที่ HREC-TUSc 20 เริ่มใช้ 1 มกราคม 2567

บทที่ 20 ไบสรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1	ฉบับที่ 2
เตรียมโดย	คณะทำงานร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะทำงานร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่	18 ม.ค. 61 – 31 ส.ค. 61	1 ก.ย. 61 - 26 พ.ย. 63
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. ชุดที่ 3 สาขาวิทยาศาสตร์	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. สาขาวิทยาศาสตร์
วันที่ทบทวน	22 ก.ย. 61	27-28 พ.ย. 63
อนุมัติโดย	รองศาสตราจารย์ เกศินี วิฑูรชาติ	รองศาสตราจารย์ เกศินี วิฑูรชาติ
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์	อธิการบดีมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
วันที่อนุมัติ	1 มี.ค. 62	15 ก.พ. 64

	ฉบับที่ 3
เตรียมโดย	คณะทำงานร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่	27 พ.ย. 63 - 15 ธ.ค. 66
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. สาขาวิทยาศาสตร์
วันที่ทบทวน	31 ก.ค. 65 – 22 พ.ย. 65
อนุมัติโดย	รองศาสตราจารย์ เกศินี วิฑูรชาติ
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
วันที่อนุมัติ	

 HREC-TUSc	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 150
	การบริหารจัดการเอกสารโครงการวิจัยและการรักษาความลับ Maintenance of Study Files and Confidentiality	บทที่ HREC-TUSc 20 เริ่มใช้ 1 มกราคม 2567

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการรวบรวม เก็บรักษาเอกสารและเอกสารอิเล็กทรอนิกส์ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาอนุมัติจากคณะกรรมการฯ และโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการเพื่อความสะดวกในการค้นหา ทบทวน ตรวจสอบ และคงไว้ซึ่งการรักษาความลับของข้อมูล

2. ขอบเขต

2.1 วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมโครงการวิจัย เอกสารสิ่งพิมพ์และเอกสารอิเล็กทรอนิกส์ที่เกี่ยวข้องกับทุกโครงการที่ได้รับการพิจารณาจากคณะกรรมการฯ

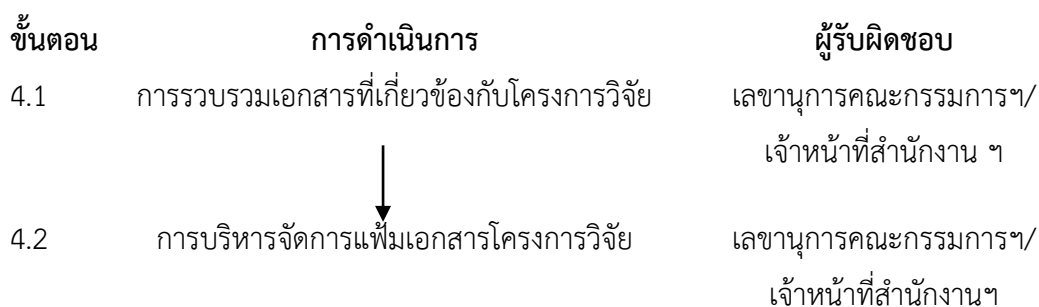
2.2 วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการบริหารจัดการโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องทุกโครงการที่ได้รับการพิจารณาจากคณะกรรมการฯ ได้แก่ การเก็บรักษา การค้นหา การทำสำเนาเอกสาร และการทำลายเอกสารและเอกสารอิเล็กทรอนิกส์


3. ความรับผิดชอบ

1. เลขานุการคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่บริหารจัดการ โดยเตรียมรวบรวมและเก็บรักษาเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย ตามระยะเวลาที่กำหนด ทั้งนี้เพื่อความสะดวกในการค้นหา และคงไว้ซึ่งการรักษาความลับของข้อมูล

2. กรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ทุกคนต้องเคร่งครัดในการปฏิบัติตามคำสัญญาในเอกสารเพื่อการรักษาความลับ (แบบฟอร์ม 02_01) ของโครงการวิจัย และเอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง

4. แผนภูมิขั้นตอน



 HREC-TUSc	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 151
	การบริหารจัดการเอกสารโครงการวิจัยและการรักษาความลับ Maintenance of Study Files and Confidentiality	บทที่ HREC-TUSc 20 เริ่มใช้ 1 มกราคม 2567

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การรวบรวมเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย

5.1.1 จัดแฟ้มเอกสารโครงการวิจัยในรูปแบบเอกสารสิ่งพิมพ์ และเอกสารอิเล็กทรอนิกส์

5.1.2 แฟ้มเอกสารโครงการวิจัยและเอกสารอิเล็กทรอนิกส์ 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) แบบรายงานการตรวจเยี่ยม (ScF 16_01) และผลการตัดสิน (ถ้ามี)

6) เอกสารต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการอนุมัติจากคณะกรรมการฯ แล้วจนสิ้นสุดโครงการวิจัย

5.1.3 ทำปกใบสรุปแฟ้มเอกสารโครงการวิจัย ประกอบด้วย


1) รหัสโครงการวิจัย

2) สารบัญแฟ้มเอกสารโครงการวิจัย ได้แก่ รายการเอกสารที่ผู้วิจัยได้จัดส่งเข้ามายังสำนักงาน ระบุวันที่รับเข้า รวมถึงรายการเอกสารที่ทางสำนักงานฯ ส่งให้ผู้วิจัย ระบุวันที่ส่งออก

5.2 การคืนเอกสารโครงการวิจัย

5.2.1 การขอคืนเอกสารโครงการวิจัย/การขอทำสำเนาเอกสารโครงการวิจัย ต้องมีจดหมายร้องขอเป็นลายลักษณ์อักษรโดยผู้วิจัยหลักเป็นผู้ลงนามในใบคำร้องขอคืนเอกสาร/ ใบคำร้องขอทำสำเนาเอกสาร/โครงการวิจัย (ScF 19_01, ScF 19_02) และเอกสารการรักษาความลับ (ScF 02_01) พร้อมทั้งลงนามและวันที่ โดยต้องได้รับการลงนามอนุมัติจากประธานคณะกรรมการฯ

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

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์</p>	<p>หน้าที่ 152</p>
	<p>การบริหารจัดการเอกสารโครงการวิจัยและการรักษาความลับ Maintenance of Study Files and Confidentiality</p>	<p>บทที่ HREC-TUSc 20 เริ่มใช้ 1 มกราคม 2567</p>

5.2.3 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ต้องบันทึกชื่อ และลงนามผู้ขอค้นเอกสารโครงการวิจัย พร้อมทั้งวันที่รับส่งคืน และเก็บเอกสารการขอค้นเอกสาร ไว้รวมกับแฟ้มและไฟล์โครงการวิจัย

5.3 การทำลายเอกสาร/ไฟล์อิเล็กทรอนิกส์โครงการวิจัย

5.3.1 เอกสาร/ไฟล์อิเล็กทรอนิกส์โครงการวิจัยที่ต้องทำลาย มีดังนี้

- 1) เอกสาร/ไฟล์อิเล็กทรอนิกส์โครงการวิจัยหมวด Inactive File ที่เก็บไว้อย่างน้อย 3 ปี
- 2) เอกสาร/ไฟล์อิเล็กทรอนิกส์โครงการวิจัยที่ถูกถอนออกจากการพิจารณา
- 3) เอกสาร/ไฟล์อิเล็กทรอนิกส์โครงการวิจัยที่ผู้วิจัย หรือผู้สนับสนุนทุนวิจัยขอยกเลิกจากการพิจารณา
- 4) สำเนาเอกสาร/ไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ต่าง ๆ ที่ส่งให้กรรมการ/ที่ปรึกษาอิสระที่ได้รับมอบหมายให้พิจารณา เมื่อส่งคืน

5.3.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯขอทำลายเอกสาร/ไฟล์อิเล็กทรอนิกส์โครงการวิจัย โดยแจ้งขออนุมัติทำลายในที่ประชุม

5.3.3 การทำลายเอกสารกระทำโดยใช้วิธีการต้ม เอกสารอิเล็กทรอนิกส์กระทำโดยการลบไฟล์ออกจาก Google ไดรฟ์ และยกเลิกการเข้าถึงข้อมูล

5.3.4 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯบันทึกข้อมูลในโปรแกรมฐานข้อมูลจริยธรรมการวิจัย

5.4 การรักษาความลับ

5.4.1 เอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่ส่งให้คณะกรรมการฯ คณะกรรมการฯ ต้องส่งกลับไปที่สำนักงานฯ เพื่อเป็นการดำรงไว้ซึ่งการรักษาความลับ และข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์เจ้าหน้าที่สำนักงานฯจะต้องยกเลิกการเข้าถึงข้อมูล


5.4.2 การเก็บเอกสารที่ต้องรักษาความลับ จะต้องเก็บไว้ในตู้เก็บเอกสารภายในสำนักงานฯ มีการล็อกกุญแจ โดยเก็บกุญแจไว้ในสำนักงานฯ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เป็นผู้เก็บรักษากุญแจ มีการจำกัดการเข้า-ออกภายในสำนักงานฯ มีการจำกัดการเข้าถึงข้อมูลในฐานข้อมูล ผู้เข้าถึงข้อมูลจะต้องมีรหัสผ่านในการเข้าถึงข้อมูล

5.4.3 ประตูเข้า-ออก สำนักงานฯ มีการล็อกกุญแจ โดยผู้ที่เก็บรักษากุญแจคือ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ และจำกัดผู้เข้าถึง

5.5 การเข้าถึงเอกสาร

5.5.1 กรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ต้องอ่าน เข้าใจและยอมรับในข้อปฏิบัติต่อไปนี้

- 1) ลงนามในเอกสารการรักษาความลับ (แบบเอกสารที่ ScF 02_01) ก่อนเริ่มการปฏิบัติงาน

 HREC-TUSc	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 153
	การบริหารจัดการเอกสารโครงการวิจัยและการรักษาความลับ Maintenance of Study Files and Confidentiality	บทที่ HREC-TUSc 20 เริ่มใช้ 1 มกราคม 2567

2) กรรมการฯสามารถร้องขอสำเนาของเอกสารของสำนักงานฯ ไปใช้เพื่องานของคณะกรรมการฯ และต้องส่งคืนภายในระยะเวลาที่กำหนด

5.6 ประเภทของเอกสารและไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ที่ต้องรักษาความลับ

- 5.6.1 โครงการวิจัย/โครงการวิจัย เอกสารและไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ที่เกี่ยวข้อง
- 5.6.2 เอกสารและไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ของกรรมการฯ การประเมินและข้อเสนอแนะ
- 5.6.3 รายงานประชุม ผลการพิจารณาของคณะกรรมการฯ
- 5.6.4 หนังสือ/บันทึกข้อความหรือเอกสารติดต่อต่าง ๆ ระหว่างคณะกรรมการฯ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ผู้วิจัย ผู้สนับสนุนการวิจัย ที่ปรึกษา ผู้ตรวจเยี่ยม คณะและหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง เป็นต้น


5.7 การทำสำเนาเอกสารที่ต้องรักษาความลับ

5.7.1 การขอทำสำเนาเอกสารโดยกรรมการฯ

- 1) การทำสำเนาเอกสารที่ต้องรักษาความลับทุกประเภท จะกระทำได้เมื่อนำไปใช้ในงานของคณะกรรมการฯ เท่านั้น
- 2) คณะกรรมการฯ เท่านั้น ที่สามารถร้องขอเพื่อทำสำเนาเอกสารที่ต้องรักษาความลับ
- 3) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เท่านั้น ที่สามารถดำเนินการทำสำเนาเอกสารเมื่อกรรมการฯ ร้องขอ
- 4) การขอทำสำเนาเอกสารที่ต้องการรักษาความลับโดยคณะกรรมการฯ ต้องบันทึกในสมุดบันทึกหลักฐานการทำสำเนาเอกสาร และมีใบคำร้องขอทำสำเนาเอกสาร (แบบเอกสารที่ ScF 19_02) ซึ่งเก็บไว้กับเอกสารต้นฉบับ

5.7.2 การขอสำเนาเอกสารโดยบุคคลอื่นที่ไม่ใช่คณะกรรมการฯ

- 1) การขอสำเนาเอกสารที่ต้องรักษาความลับโดยผู้วิจัยหรือผู้สนับสนุนการวิจัย ผู้ร้องขอต้องมีจดหมายร้องขอเป็นลายลักษณ์อักษร โดยต้องได้รับอนุมัติจากประธานฯ
- 2) การขอสำเนาเอกสารที่ต้องรักษาความลับโดยบุคคลอื่นนอกเหนือจากผู้วิจัยหลักหรือผู้สนับสนุนการวิจัย ผู้ร้องขอต้องได้รับอนุญาตจากผู้วิจัยหลักเป็นลายลักษณ์อักษร
- 3) การขอสำเนาเอกสารที่ต้องรักษาความลับโดยคณะกรรมการอาหารและยาและหน่วยงานที่มีอำนาจทางกฎหมายในการเข้าถึงข้อมูล ต้องมีเอกสารทางกฎหมายมายืนยันการขอทำสำเนา
- 4) การขอสำเนาเอกสารที่ต้องรักษาความลับโดยบุคคลอื่น ต้องบันทึกในสมุดบันทึกหลักฐานการทำสำเนาเอกสาร และต้องมีใบคำร้องขอทำสำเนาเอกสาร (แบบเอกสารที่ ScF 19_02) และผู้ร้องขอต้องลงนามในเอกสารการรักษาความลับ (แบบเอกสารที่ ScF 02_01) ซึ่งเก็บไว้กับเอกสารต้นฉบับ

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์</p>	<p>หน้าที่ 154</p>
	<p>การบริหารจัดการเอกสารโครงการวิจัยและการรักษาความลับ Maintenance of Study Files and Confidentiality</p>	<p>บทที่ HREC-TUSc 20 เริ่มใช้ 1 มกราคม 2567</p>

5.7.3 สมุดบันทึกหลักฐานการทำสำเนาเอกสาร

- 1) ต้องเก็บไว้ที่สำนักงานฯ
- 2) ต้องประกอบด้วยชื่อและการลงนามของผู้รับสำเนาเอกสาร ชื่อผู้สำเนาเอกสารจำนวนสำเนาเอกสาร วันที่ที่ทำสำเนาเอกสาร และวัตถุประสงค์ในการขอสำเนา

5.8 แบบบันทึกการทำสำเนาเอกสาร

5.8.1 ต้องเก็บไว้กับเอกสารต้นฉบับ

5.8.2 แบบบันทึกการทำสำเนาเอกสาร ไม่ใช่เอกสารที่ต้องรักษาความลับ และสามารถขอตรวจสอบได้

5.9 การบริหารจัดการแฟ้มเอกสารโครงการวิจัยและเอกสารอิเล็กทรอนิกส์

5.9.1 กรณีเป็นแฟ้มเอกสาร

5.9.1.1 รวบรวมและจัดหมวดหมู่เอกสารต้นฉบับที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยไว้ในแฟ้มเดียวกัน โดยเรียงลำดับเอกสารที่เป็นปัจจุบันไว้ด้านบนสุด

5.9.1.2 จัดทำปกของทุกแฟ้ม

5.9.1.3 จัดเก็บแฟ้มเรียงตามรหัสโครงการวิจัย และจำแนกตามปี พ.ศ.

5.9.2 กรณีเป็นเอกสารอิเล็กทรอนิกส์

5.9.2.1 จัดเก็บทำแหล่งเก็บข้อมูล ไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ไว้ใน Google drive ของสำนักงานฯ จำกัด การเข้าถึงข้อมูล มีเพียงเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เท่านั้นที่สามารถเข้าถึงได้

5.9.2.2 จัดแบ่งโฟลเดอร์/ไฟล์เป็น Active, Inactive และการประชุม

1) โฟลเดอร์ Active File: จัดเรียงไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ตามจำแนกตามปี พ.ศ. และรหัสโครงการวิจัย


- จัดเรียงไฟล์ที่มาก่อน พร้อมลงวันที่ไว้ด้านบนสุดโดยใช้หมายเลขกำกับ พร้อมลงวันที่รับเข้าหรือส่งออกเอกสารดังกล่าว เช่น

1. แก้วครั้งที่ 1 13-ธ.ค.-66

2. แจ้งผลการประเมินครั้งที่ 1 15-ธ.ค. 66

2) โฟลเดอร์ Inactive File: จัดเรียงไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ตามจำแนกตามวันที่จัดโครงการดังกล่าว เป็น Inactive

3) โฟลเดอร์การประชุม: เอกสารที่เกี่ยวข้องกับการประชุมครั้งนั้น ๆ เช่น วาระการประชุม รายงานการประชุม จดหมายเชิญประชุม จัดเก็บอยู่ในโฟลเดอร์ จำแนกตามปี พ.ศ. ตามครั้งที่ประชุม

 HREC-TUSc	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 155
	การบริหารจัดการเอกสารโครงการวิจัยและการรักษาความลับ Maintenance of Study Files and Confidentiality	บทที่ HREC-TUSc 20 เริ่มใช้ 1 มกราคม 2567

5.9.2.3 บันทึกข้อมูลในฐานะข้อมูลจริยธรรมการวิจัย

5.9.3 การเก็บรักษาแฟ้มเอกสาร/เอกสารอิเล็กทรอนิกส์ โครงการวิจัย

ภายหลังจากที่คณะกรรมการมีมติเห็นชอบรายงานสิ้นสุดโครงการวิจัย โครงการวิจัยดังกล่าวจะเปลี่ยนสถานะเป็น Inactive File ต้องเก็บไว้อย่างน้อย 3 ปี ก่อนการทำลาย

5.9.4 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะทำการสำรองข้อมูล (Backup) ไฟล์เอกสารอิเล็กทรอนิกส์ ทุกวันที่ 15 และ 30 ของทุกเดือน โดยสำรองใน Google drive ของสำนักงานฯ อีก drive หนึ่งที่ไม่ใช่ drive ที่ใช้งานหลัก จำกัดการเข้าถึงข้อมูล มีเพียงเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เท่านั้นที่สามารถเข้าถึงได้

6. คำนิยาม

6.1 โครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ (Active study protocol) หมายถึง โครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ คัดเลือก และติดตามอาสาสมัครตามที่ระบุในโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาอนุมัติ

6.2 Inactive file หมายถึง โครงการวิจัยที่ไม่ได้ดำเนินการแล้ว ได้แก่

6.2.1 โครงการวิจัยที่เสร็จสิ้น

6.2.2 โครงการวิจัยที่หมดอายุ และผู้วิจัยไม่มีการติดต่อกลับอย่างน้อย 1 ปี นับจากวันหมดอายุ


6.2.3 โครงการวิจัยที่ถูก suspend จนใบอนุญาตหมดอายุ และผู้วิจัยไม่มีการติดต่อกลับอย่างน้อย 1 ปี นับจากวันหมดอายุ

6.2.4 โครงการวิจัยที่ยุติก่อนกำหนด (study termination)

6.3 เอกสาร หมายถึง เอกสารที่มีข้อมูลบันทึกในกระดาษ โทรสาร ข้อมูลทางอิเล็กทรอนิกส์ (เช่น อีเมล) เทป วีดีโอ หรือ ซีดี


7. ภาคผนวก

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

 HREC-TUSc	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 156
	การบริหารจัดการเอกสารโครงการวิจัยและการรักษาความลับ Maintenance of Study Files and Confidentiality	บทที่ HREC-TUSc 20 เริ่มใช้ 1 มกราคม 2567

8. เอกสารอ้างอิง


- 8.1 ICH Harmonised Guideline Integrated Addendum to ICH E6 (R1): Guideline for Good Clinical Practice E6 (R2), 2016.
- 8.2 World Medical Association Declaration of Helsinki Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects 2013
- 8.3 ชาติา สืบหลินวงศ์และคณะ (บรรณาธิการ) ชมรมจริยธรรมการท าวิจัยในคนในประเทศไทย (2551). แนวทางจริยธรรมการท าวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550. กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
- 8.4 National Policy and Guideline for Human Research 2015. National Research Council of Thailand.
- 8.5 WHO. Standard and Operational Guidance for Ethics Review of Health-related Research with Human Participants, 2011

 HREC-TUSc	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 157
	การประกันคุณภาพคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน Quality Assurance of the HREC	บทที่ HREC-TUSc 21 เริ่มใช้ 1 มกราคม 2567

บทที่ 21 ใบสรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1	ฉบับที่ 2
เตรียมโดย	คณะทำงานร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะทำงานร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่	18 ม.ค. 61 – 31 ส.ค. 61	1 ก.ย. 61 - 26 พ.ย. 63
ทบทวนโดย	คณะอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. ชุดที่ 3 สาขาวิทยาศาสตร์	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. สาขาวิทยาศาสตร์
วันที่ทบทวน	22 ก.ย.2561	27-28 พ.ย.2563
อนุมัติโดย	รองศาสตราจารย์ เกศินี วิฑูรชาติ	รองศาสตราจารย์ เกศินี วิฑูรชาติ
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์	อธิการบดีมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
วันที่อนุมัติ	1 มี.ค.2562	15 ก.พ. 2564

	ฉบับที่ 3
เตรียมโดย	คณะทำงานร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่	27 พ.ย. 63 - 15 ธ.ค. 66
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. สาขาวิทยาศาสตร์
วันที่ทบทวน	31 ก.ค. 65 – 22 พ.ย. 65
อนุมัติโดย	รองศาสตราจารย์ เกศินี วิฑูรชาติ
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
วันที่อนุมัติ	

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 158
	การประกันคุณภาพคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน Quality Assurance of the HREC	บทที่ HREC-TUSc 21 เริ่มใช้ 1 มกราคม 2567

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางของคณะกรรมการฯ ในการเตรียมรับการตรวจสอบการทำงาน

2. ขอบเขต

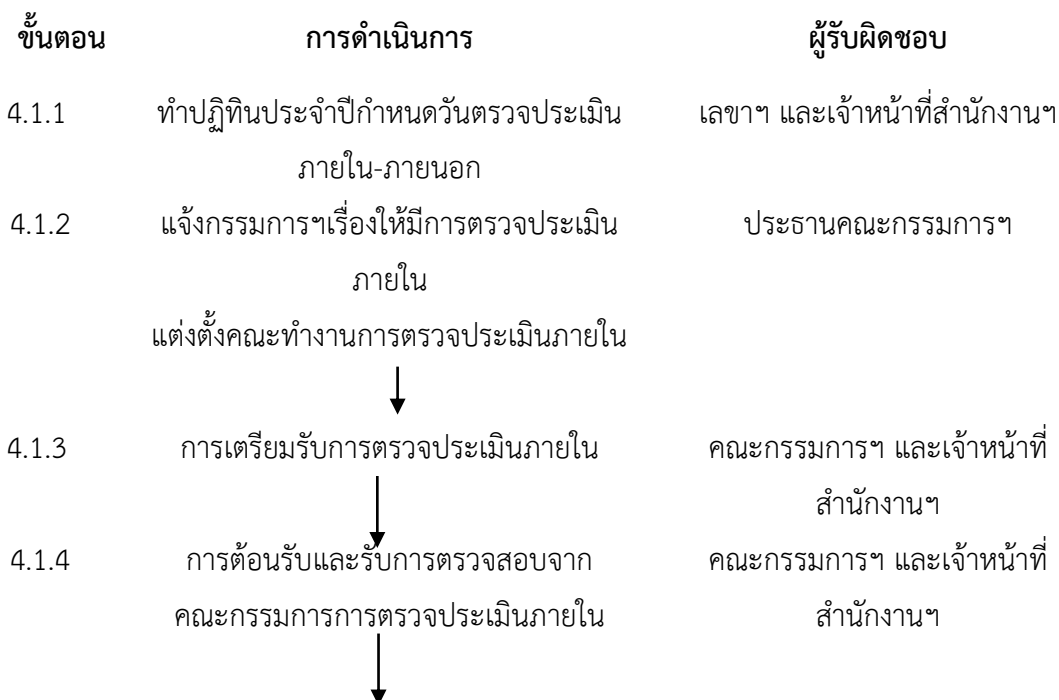
- วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการเตรียมตัวของคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่ทุกคนของสำนักงานคณะกรรมการฯ เพื่อรับการตรวจสอบ
- จัดการตรวจประเมินภายในของคณะกรรมการฯ 1 ปีต่อครั้ง (ยกเว้นในกรณีที่มีการตรวจประเมินจากภายนอก)
- รับการตรวจประเมินภายนอก


3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ต้องปฏิบัติตามแนวทางที่ระบุในวิธีดำเนินการมาตรฐาน และเตรียมพร้อมในการตอบคำถาม ของคณะกรรมการตรวจสอบ

4. แผนภูมิขั้นตอน

4.1 (การตรวจประเมินภายใน)




 HREC-TUSc	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 159
	การประกันคุณภาพคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน Quality Assurance of the HREC	บทที่ HREC-TUSc 21 เริ่มใช้ 1 มกราคม 2567

4.1.5	รับข้อเสนอแนะการปรับปรุงแก้ไข ข้อบกพร่อง	คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่ สำนักงานฯ
↓		
4.1.6	ดำเนินการปรับปรุงแก้ไขตามข้อเสนอแนะใน กำหนดเวลา	เลขานุการคณะกรรมการฯ / คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่ สำนักงานฯ
↓		
4.1.7	รายงานให้ที่ประชุมคณะกรรมการฯทราบ และเก็บรักษารายงานสรุปผลการตรวจ ประเมินภายใน	เลขานุการคณะกรรมการฯ และ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

4.2 (การตรวจประเมินภายนอก)

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
4.2.1	ทำปฏิทินประจำปีกำหนดวันตรวจประเมิน ภายใน-ภายนอก	เลขาฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
4.2.2	แจ้งกรรมการฯเรื่องให้มีการตรวจประเมิน ภายนอก	ประธานคณะกรรมการฯ
↓		
4.2.3	การเตรียมรับการตรวจประเมินภายนอก	คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่ สำนักงานฯ
↓		
4.2.4	การต้อนรับและรับการตรวจสอบจาก คณะกรรมการการตรวจประเมินภายนอก	คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่ สำนักงานฯ
↓		
4.2.5	รับข้อเสนอแนะการปรับปรุงแก้ไข ข้อบกพร่อง	คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่ สำนักงานฯ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 160
	การประกันคุณภาพคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน Quality Assurance of the HREC	บทที่ HREC-TUSc 21 เริ่มใช้ 1 มกราคม 2567

- 4.2.6 ดำเนินการปรับปรุงแก้ไขตามข้อเสนอแนะใน
กำหนดเวลา
- ↓
- 4.2.7 รายงานให้ที่ประชุมคณะกรรมการฯ ทราบ
และเก็บรักษา รายงานสรุปผลการตรวจ
ประเมินภายนอก
- เลขานุการคณะกรรมการ ฯ /
คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่
สำนักงานฯ
- เลขานุการคณะกรรมการ ฯ และ
เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

5. หลักการปฏิบัติ


5.1 การตรวจประเมิน

5.1.1 การตรวจประเมินภายใน

- 5.1.1.1 ประธานคณะกรรมการฯ แจ้งให้คณะกรรมการฯ ทราบว่ามีการการตรวจประเมินภายในในที่ประชุม
- 5.1.1.2 คณะกรรมการฯ ในที่ประชุมคัดเลือกกรรมการที่พร้อมทำหน้าที่ตรวจประเมินภายใน 3-4 คน
- 5.1.1.3 แต่งตั้งคณะกรรมการตรวจประเมินภายใน
- 5.1.1.4 คณะกรรมการตรวจประเมินภายในประชุม เพื่อกำหนดแนวทางการตรวจประเมินและกำหนดวันตรวจ
แล้วแจ้งให้ประธานคณะกรรมการฯ เลขฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานทราบ
- 5.1.1.5 ประธานคณะกรรมการฯ คณะกรรมการฯ เลขฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานเตรียมพร้อมรับการตรวจ
ประเมินภายใน
- 5.1.1.6 ประธานคณะกรรมการฯ คณะกรรมการฯ เลขฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานรับการตรวจประเมินภายใน
- 5.1.1.7 คณะกรรมการฯ รับข้อเสนอแนะการปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่อง
- 5.1.1.8 คณะกรรมการฯ ดำเนินการปรับปรุงแก้ไขตามข้อเสนอแนะในกำหนดเวลา
- 5.1.1.9 ประธานคณะกรรมการฯ รายงานผลการตรวจประเมินภายในให้ที่ประชุมคณะกรรมการฯ ทราบ
- 5.1.1.10 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เก็บรักษา รายงานสรุปผลการตรวจประเมินภายใน

5.1.2 การตรวจประเมินภายนอก

- 5.1.2.1 ประธานคณะกรรมการฯ รับทราบกำหนดการตรวจสอบจากคณะกรรมการตรวจประเมินภายนอก
- 5.1.2.2 ทำหนังสือแจ้งอธิการบดี เพื่อขออนุมัติรับการตรวจประเมินภายนอก
- 5.1.2.3 ประธานคณะกรรมการฯ แจ้งให้เลขานุการคณะกรรมการฯ ทราบ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 161
	การประกันคุณภาพคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน Quality Assurance of the HREC	บทที่ HREC-TUSc 21 เริ่มใช้ 1 มกราคม 2567

5.1.2.4 ประธานคณะกรรมการฯ แจ้งให้คณะกรรมการฯ ทราบวันกำหนดการการตรวจประเมินภายนอกในที่ประชุม

5.1.2.5 คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เตรียมพร้อมให้การตรวจประเมินภายนอก

5.1.2.6 ประธานคณะกรรมการฯ คณะกรรมการฯ เลขานุการและเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ รับการตรวจประเมินภายนอก

5.1.2.7 ประธานคณะกรรมการฯ คณะกรรมการฯ เลขานุการและเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ รับข้อเสนอแนะการปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่อง

5.1.2.8 ประธานคณะกรรมการฯ คณะกรรมการฯ เลขานุการและเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ดำเนินการปรับปรุงแก้ไขตามข้อเสนอแนะในกำหนดเวลา

5.1.2.9 ประธานคณะกรรมการฯ รายงานผลการตรวจประเมินภายนอกให้ที่ประชุมคณะกรรมการฯทราบ

5.1.2.10 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เก็บรักษารายงานสรุปผลการตรวจประเมินภายนอก

5.2 การเตรียมรับการตรวจสอบ

5.2.1 ศึกษารายการเตรียมรับการตรวจสอบ (แบบเอกสารที่ ScF 21_01)

5.2.2 ดำเนินการตามรายการเตรียมรับการตรวจสอบ

5.2.3 อ่านทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.2.4 ตรวจสอบว่าเอกสารต่าง ๆ ได้รับการเก็บรักษาในที่ที่เหมาะสม

5.2.5 ตรวจสอบความครบถ้วนของแฟ้มเอกสารโครงการวิจัย


5.2.6 เตรียมห้องประชุมและอุปกรณ์ที่ต้องใช้ (ทั้งกรณีเป็นการตรวจสอบแบบในห้องประชุม (onsite) และ/หรือแบบออนไลน์ (online))

5.2.7 แจ้งวันเวลาของการตรวจสอบ พร้อมทั้งนัดหมายกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่ สำนักงานคณะกรรมการฯ เพื่อเข้าร่วมในการตรวจสอบ

5.3 การต้อนรับคณะกรรมการตรวจสอบ

5.3.1 ประธานคณะกรรมการฯ ต้อนรับและนำคณะกรรมการตรวจสอบมายังห้องประชุมที่เตรียมไว้ กรณีเป็นการตรวจสอบแบบในห้องประชุม สำหรับกรณีเป็นการตรวจสอบแบบออนไลน์ให้เปิดกล้อง และสนทนาผ่านระบบออนไลน์แทน

5.3.2 เริ่มการประชุม โดยคณะกรรมการตรวจสอบแจ้งวัตถุประสงค์ และระบุสิ่งที่ต้องการตรวจสอบ

 HREC-TUSc	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 162
	การประกันคุณภาพคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน Quality Assurance of the HREC	บทที่ HREC-TUSc 21 เริ่มใช้ 1 มกราคม 2567

5.4 ระหว่างคณะกรรมการตรวจสอบทำการตรวจสอบ

5.4.1 ประธานฯ กรรมการฯ เลขานุการฯ และเจ้าหน้าที่ฯ ตอบคำถามของคณะกรรมการตรวจสอบด้วยความกระชับ ชัดเจน และตรงตามที่ปฏิบัติจริง

5.4.2 เลขานุการฯ และเจ้าหน้าที่ฯ ค้นหาและจัดเตรียมข้อมูลหรือเอกสารที่กรรมการตรวจสอบร้องขอ

5.4.3 คณะกรรมการตรวจสอบสังเกตการณ์ประชุมคณะกรรมการฯ

5.4.4 เลขานุการฯ และเจ้าหน้าที่ฯ จัดบันทึกคำวิจารณ์และข้อเสนอแนะของคณะกรรมการตรวจสอบ

5.5 การปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่อง

5.5.1 เลขานุการคณะกรรมการฯ นำเสนอรายงานสรุปผลการตรวจสอบในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

5.5.2 ประธานคณะกรรมการฯ ดำเนินการอภิปรายเพื่อหาแนวทางการปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่อง

5.5.3 ดำเนินการปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่องภายในระยะเวลาที่กำหนด


5.6 การเก็บรักษารายงานสรุปผลการตรวจสอบ

5.6.1 เก็บรักษารายงานสรุปผลการตรวจสอบของคณะกรรมการตรวจสอบในแฟ้ม “การตรวจสอบ”

6. คำนิยาม

การตรวจประเมิน คณะกรรมการจริยธรรมในคน (Audit the EC)	หมายถึง	การประเมินการทำงานของคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในคนอย่างเป็นระบบ เพื่อ ตรวจสอบว่า การพิจารณาอนุมัติโครงการวิจัย เป็นไปอย่างถูกต้องตรงตามวิธีดำเนินการ มาตรฐานที่กำหนด และเป็นไปตามหลัก จริยธรรม ได้แก่ การปฏิบัติการวิจัยทางคลินิก ที่ดีของ International Conference on Harmonization Good Clinical Practice (ICH GCP)
--	---------	---

คณะกรรมการตรวจประเมิน ภายใน	หมายถึง	คณะกรรมการที่เลือกจากที่ประชุมคณะกรรมการ พิจารณาจริยธรรมในคน สาขาวิทยาศาสตร์ มธ รับ มอบอำนาจหน้าที่ในการตรวจสอบการดำเนินการ ของสำนักงานคณะกรรมการฯ และให้คำแนะนำ
--------------------------------	---------	---

 HREC-TUSc	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์	หน้าที่ 163
	การประกันคุณภาพคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน Quality Assurance of the HREC	บทที่ HREC-TUSc 21 เริ่มใช้ 1 มกราคม 2567

ปรับปรุง ในทุกด้าน เพื่อให้เป็นไปตามข้อกำหนด
ของ SOPs

คณะกรรมการตรวจประเมิน หมายถึง คณะกรรมการที่มีสิทธิและอำนาจหน้าที่ในการ
ภายนอก ภายนอก ตรวจสอบการพิจารณาด้านจริยธรรมเกี่ยวกับ
โครงการวิจัยในคน เช่น คณะกรรมการผู้ให้ทุน
วิจัย องค์กรที่มีหน้าที่กำกับดูแล หน่วยงานอิสระที่
ได้รับการรับรองในการทำหน้าที่ตรวจประเมินด้าน
จริยธรรมเกี่ยวกับโครงการวิจัยในคน

7. ภาคผนวก

แบบเอกสารที่ ScF 21_01 รายงานการเตรียมรับการตรวจสอบ

8. เอกสารอ้างอิง

8.1 ICH Harmonised Guideline Integrated Addendum to ICH E6 (R1): Guideline for Good Clinical Practice E6 (R2), 2016.

8.2 The SIDCER-FERCAP Suvery SOP. Available at: <https://www.sidcer-fercap.org/pages/surveyor-sop.html>



HREC-TUSc

รายการแบบฟอร์ม
วิธีดำเนินการมาตรฐาน
ของ
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน
มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์
ฉบับที่ 3
เริ่มใช้ 1 มกราคม 2567

รายการแบบฟอร์มของวิธีดำเนินการมาตรฐาน

รหัส Code	ชื่อแบบฟอร์ม Forms	บทที่	หน้า
ScF 01	รายการแบบฟอร์มของวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard Operation Procedures, SOPs)	HREC-TUSc 01	1-3
ScF 02	ScF 02_01 เอกสารการรักษาความลับ	HREC-TUSc 02 HREC-TUSc 03 HREC-TUSc 06 HREC-TUSc 20	4-5
	ScF 02_02 แบบแสดงความยินยอมเปิดเผยการขัดกันแห่งผลประโยชน์	HREC-TUSc 02 HREC-TUSc 04 HREC-TUSc 06	6
	ScF 02_03 ถึง ScF 02_08 แบบลงนามรับทราบหน้าที่	HREC-TUSc 06	7-15
ScF 03	ScF 03_01 ใบรับรองโครงการวิจัยพิจารณาแบบปกติและแบบเร่งด่วน (ไทย, อังกฤษ)	HREC-TUSc 01 HREC-TUSc 09 HREC-TUSc 10 HREC-TUSc 13	16-19
	ScF 03_02 ใบรับรองโครงการวิจัยเข้าข่ายยกเว้นการพิจารณา จริยธรรม (ไทย, อังกฤษ)	HREC-TUSc 01 HREC-TUSc 07 HREC-TUSc 10 HREC-TUSc 11 HREC-TUSc 13	20-23
ScF 04	ScF 04_01 บันทึกข้อความขอเสนอโครงร่างวิทยานิพนธ์เพื่อรับการ พิจารณาจริยธรรมการวิจัย (สำหรับนักศึกษา) (ไทย, อังกฤษ)	HREC-TUSc 09	24-25
	ScF 04_02 บันทึกข้อความสำหรับขอเสนอโครงการวิจัยเพื่อรับการ พิจารณาจริยธรรมการวิจัย (สำหรับคณาจารย์/นักวิจัย) (ไทย, อังกฤษ)	HREC-TUSc 09	26-27
	ScF 04_03 ใบคำขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (ไทย, อังกฤษ)	HREC-TUSc 07 HREC-TUSc 09	28-37
	ScF 04_04 แบบตรวจความครบถ้วนของโครงร่างการวิจัย (ฉบับแก้ไข)	HREC-TUSc 07 HREC-TUSc 09	38
	ScF 04_05 ตารางรายละเอียดที่แก้ไขตามข้อเสนอของคณะ กรรมการฯ	HREC-TUSc 07 HREC-TUSc 09 HREC-TUSc 10	39-40

แบบเอกสารที่ ScF 01 (หน้า 2 จาก 3)

รหัส Code	ชื่อแบบฟอร์ม Forms	บทที่	หน้า
ScF 05	ScF 05_01 เอกสารให้ข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัย	HREC-TUSc 08	41-53
	ScF 05_02 หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยของอาสาสมัครวิจัย	HREC-TUSc 08	54-57
	ScF 05_03 หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยของอาสาสมัครเด็กอายุ 13 ถึง 18 ปี	HREC-TUSc 08	58-60
	ScF 05_04 เอกสารให้ข้อมูลและแสดงความยินยอมสำหรับอาสาสมัครวิจัยเด็กอายุระหว่าง 7 ถึงน้อยกว่า13 ปี (Assent Form)	HREC-TUSc 08	61-62
	ScF 05_05 หนังสือแสดงความยินยอมสำหรับผู้ปกครองของเด็กอายุระหว่าง 7 ถึงน้อยกว่า13 ปี ให้เข้าร่วมการวิจัย	HREC-TUSc 08	63-66
ScF 06	ScF 06_01 แนวทางการทบทวนและนำเสนอโครงการวิจัย (แบบนำเข้าไปประชุมและแบบเร่งด่วน)	HREC-TUSc 06 HREC-TUSc 07 HREC-TUSc 08 HREC-TUSc 12	67-77
	ScF 06_02 แบบประเมินข้อความเอกสารให้ข้อมูลและความยินยอม	HREC-TUSc 07 HREC-TUSc 08 HREC-TUSc 12	78-84
	ScF 06_03 แบบประเมินการรับพิจารณาแบบยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย	HREC-TUSc 11	85
ScF 07	ScF 07_01 แบบแนวทางสำหรับการเขียนโครงการวิจัย	HREC-TUSc 09	86-89
	ScF 07_02 แบบประวัติผู้วิจัย	HREC-TUSc 08 HREC-TUSc 09	90-91
ScF 08	ScF 08_01 แบบรายงานการเปลี่ยนแปลงการดำเนินการวิจัย	HREC-TUSc 15	92-93
ScF 09	ScF 09_01 แบบรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย	HREC-TUSc 09 HREC-TUSc 15	94-95
	ScF 09_02 แบบรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัยและขอต่ออายุใบรับรองฯ	HREC-TUSc 13 HREC-TUSc 15	96-97
ScF 10	ScF 10_01 แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์	HREC-TUSc 15	98-99
ScF 11	ScF 11_01 แบบรายงานสรุปผลการวิจัย	HREC-TUSc 13 HREC-TUSc 15	100-101

แบบเอกสารที่ ScF 01 (หน้า 3 จาก 3)

รหัส Code	ชื่อแบบฟอร์ม Forms	บทที่	หน้า
ScF 12	ScF 12_01 แบบรายงานเพื่อยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด	HREC-TUSc 15	102
ScF 13	ScF 13_01 แบบรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด	HREC-TUSc 15	103-105
	ScF 13_02 แบบบันทึกการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด	HREC-TUSc 15	106
ScF 14	ScF 14_01 แบบบันทึกความเห็นการพิจารณาการแก้ไขโครงการวิจัย	HREC-TUSc 09 HREC-TUSc 12	107
ScF 15	ScF 15_01 แบบลงตรารับเอกสาร	HREC-TUSc 09 HREC-TUSc 10	108
ScF 16	ScF 16_01 แบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย	HREC-TUSc 16	109
ScF 17	ScF 17_01 แบบบันทึกการร้องเรียน/ข้อสงสัย/ข้อเรียกร้องจากผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย	HREC-TUSc 15	110
ScF 18	ScF 18_01 บันทึกข้อความขอเชิญประชุม	HREC-TUSc 18	111
ScF 19	ScF 19_01 ใบคำร้องขอคืนเอกสาร/โครงการวิจัย	HREC-TUSc 20	112
	ScF 19_02 ใบคำร้องขอทำสำเนาเอกสาร	HREC-TUSc 20	113
ScF 20	ScF 20_01 รายการเอกสารในแฟ้มโครงการวิจัย	HREC-TUSc 13	114
ScF 21	ScF 21_01 รายการเตรียมรับการตรวจสอบ	HREC-TUSc 21	115
ScF 22	ScF 22 แบบฟอร์มบันทึกการติดต่อสื่อสาร	HREC-TUSc 19	116
ScF 23	ScF 23 แนวทางการพิจารณาโครงการวิจัย สำหรับที่ปรึกษาอิสระ	HREC-TUSc 6	117
ScF 24	ScF 24 รายงานการประชุม	HREC-TUSc 18	118-127
ScM 01	ScM 01/XXXX ระเบียบวาระการประชุม	HREC-TUSc 18	128-129



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์

99 หมู่ 18 ตำบลคลองหนึ่ง อำเภอคลองหลวง จังหวัดปทุมธานี 12120

เอกสารการรักษาความลับ

ข้าพเจ้า ยอมรับในข้อตกลงที่จะไม่เปิดเผย
ความลับต่อบุคคลอื่น ในเรื่องความรู้ของงานวิจัย ความลับของข้อมูล วิธีการวิจัย เอกสารที่เกี่ยวข้อง
กับโครงการวิจัย รวมทั้งความเห็นและมติของที่ประชุมในการพิจารณาโครงการวิจัย

ลงนาม

(.....)

วันที่/...../.....



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

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

.....

Confidentiality Agreement

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

Signature

Name (.....)

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



แบบแสดงความยินยอมเปิดเผยการขัดกันแห่งผลประโยชน์

เนื่องจากการมีการขัดกันแห่งผลประโยชน์อาจทำให้การพิจารณาโครงการวิจัยไม่เป็นไปตามหลักจริยธรรม การมีการขัดกันแห่งผลประโยชน์ดังกล่าว ได้แก่

- การได้รับผลประโยชน์ส่วนตัวหรือผลประโยชน์ทางวิชาชีพ
- มีความสัมพันธ์ส่วนตัวกับผู้วิจัย เช่น เป็นบุคคลในครอบครัว เป็นต้น
- การได้รับผลประโยชน์ที่มีมูลค่าสูงจากโครงการวิจัยในทางตรงหรือทางอ้อม
- เป็นผู้ร่วมวิจัยหรือเป็นที่ปรึกษาโครงการวิจัย

หากข้าพเจ้ามีการขัดกันแห่งผลประโยชน์ในโครงการวิจัยใด

- ข้าพเจ้าจะไม่รับเป็นผู้ทบทวนโครงร่างการวิจัยนั้น
- ข้าพเจ้ายินยอมเปิดเผยการขัดกันแห่งผลประโยชน์ให้คณะกรรมการฯ รับทราบก่อนการประชุมและยินดีออกจากห้องประชุมขณะที่คณะกรรมการฯ พิจารณาโครงการวิจัยนั้น
- ข้าพเจ้ายินยอมเปิดเผยการขัดกันแห่งผลประโยชน์ในโครงการวิจัยให้คณะกรรมการฯ และบุคคลภายนอกทราบเมื่อได้รับการร้องขอ

ข้าพเจ้าได้อ่านข้อความข้างต้นแล้วและยอมรับจะปฏิบัติตาม จึงลงลายมือชื่อไว้เป็นหลักฐาน

ลงนาม.....

(.....)

วันที่.....

แบบลงนามรับทราบหน้าที่

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. สาขาวิทยาศาสตร์

- ประธานคณะกรรมการฯ ได้จากการแต่งตั้งของอธิการบดี เป็นผู้ที่มีความรู้และประสบการณ์อย่างเพียงพอในด้านจริยธรรมการทำวิจัยในคน
- ประธานคณะกรรมการฯ มีวาระการดำรงตำแหน่งคราวละ 3 ปี และเมื่อพ้นตำแหน่งตามวาระ มีสิทธิ์ที่จะได้รับการแต่งตั้งได้อีก
- การลาออกจากตำแหน่ง ประธานคณะกรรมการฯ ต้องแจ้งให้อธิการบดี และกรรมการฯ อื่น ๆ ทราบถึงความประสงค์ในการลาออกเป็นลายลักษณ์อักษร หากประธานคณะกรรมการฯ ลาออก คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. จะทำการคัดเลือกประธานฯ จากกรรมการฯ และเสนอชื่อต่ออธิการบดี เพื่อแต่งตั้งต่อไป
- ประธานคณะกรรมการฯ ต้องผ่านการอบรมด้านจริยธรรมการทำวิจัยทุกหัวข้อต่อไปนี้
 - Principle Ethics
 - GCP (Good Clinical Practice)
 - SOPs Training
- ประธานคณะกรรมการฯ มีหน้าที่ในการดำรงไว้ซึ่งการทำงานของคณะกรรมการฯ ให้เป็นไปตามหลักการจริยธรรมและมาตรฐานสากล
- ประธานคณะกรรมการฯ มีหน้าที่ดำเนินการตามนโยบายคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
- ประธานคณะกรรมการฯ มีหน้าที่ในการดำเนินการประชุม แจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัยไปยังผู้วิจัย และลงนามในเอกสารต่าง ๆ ของคณะกรรมการฯ
- ประธานคณะกรรมการฯ มีหน้าที่ในการปฏิบัติภารกิจ และมอบหมายภารกิจต่าง ๆ แก่ รองประธานคณะกรรมการฯ เลขานุการ ผู้ช่วยเลขานุการ และกรรมการฯ
- ประธานฯ มีหน้าที่รายงานผลการดำเนินงานต่ออธิการบดีผ่านรองอธิการบดีฝ่ายวิจัยและนวัตกรรม มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ปีละ 1 ครั้ง

- ประธานคณะกรรมการฯ สามารถให้คำแนะนำโดยผ่านความเห็นชอบของคณะกรรมการฯ ในการแต่งตั้งกรรมการฯ เพื่อทดแทน และกรรมการฯ เพิ่มเติมแก่อธิการบดี
- ประธานคณะกรรมการฯ สามารถคัดเลือกเจ้าหน้าที่และคณะทำงานของคณะกรรมการฯ ตามความเหมาะสม ภายใต้อำนาจของอธิการบดี
- ประธานคณะกรรมการฯ เป็นตัวแทนคณะกรรมการฯ ในการติดต่อประสานงานเกี่ยวกับการดำเนินงานของคณะกรรมการฯ ต่อองค์กรทางจริยธรรมที่เกี่ยวข้อง
- ต้องรักษาความลับของข้อมูลในโครงร่างการวิจัย และข้อมูลอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง
- เมื่อสิ้นสุดการประชุมหรือเมื่อสิ้นสุดการพิจารณาต้องนำสำเนาเอกสารโครงร่างการวิจัยและข้อมูลที่เกี่ยวข้องส่งคืนเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

ข้าพเจ้าได้อ่านข้อความข้างต้นแล้วและยอมรับจะปฏิบัติตามจึงลงลายมือชื่อไว้เป็นหลักฐาน

ลงนาม.....

(.....)

วันที่.....

แบบลงนามรับทราบหน้าที่

รองประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์

- รองประธานคณะกรรมการฯ ได้จากการแต่งตั้งของอธิการบดี โดยการเสนอชื่อของประธานคณะกรรมการฯ
- รองประธานคณะกรรมการฯ มีวาระการดำรงตำแหน่งคราวละ 3 ปี
- การลาออกจากตำแหน่ง รองประธานคณะกรรมการฯ ต้องแจ้งให้อธิการบดี และกรรมการฯ อื่น ๆ ทราบถึงความประสงค์ในการลาออกเป็นลายลักษณ์อักษร หากรองประธานคณะกรรมการฯ ลาออก ประธานคณะกรรมการฯ จะทำการคัดเลือกจากกรรมการฯ และเสนอชื่อให้อธิการบดี เพื่อแต่งตั้งต่อไป
- รองประธานคณะกรรมการฯ ต้องผ่านการอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยทุกหัวข้อในต่อไปนี้
 - Principle Ethics
 - GCP (Good Clinical Practice)
 - SOPs Training
- รองประธานคณะกรรมการฯ ทำหน้าที่แทนประธานฯ เมื่อประธานฯ ไม่สามารถปฏิบัติหน้าที่ได้
 - การดำรงไว้ซึ่งการทำงานของคณะกรรมการฯ ให้เป็นไปตามหลักการจริยธรรมและมาตรฐานสากล
 - การดำเนินการประชุม เพื่อพิจารณาโครงการวิจัย และลงนามในเอกสารต่าง ๆ ของคณะกรรมการฯ
 - ปฏิบัติภารกิจ หรือมอบหมายภารกิจต่างๆแก่ เลขานุการ ผู้ช่วยเลขานุการ และกรรมการฯ
 - เป็นตัวแทนคณะกรรมการฯ ในการติดต่อประสานงานเกี่ยวกับการดำเนินงานของคณะกรรมการฯ ต่อองค์กรทางจริยธรรมที่เกี่ยวข้อง
- ทำหน้าที่อื่นที่ประธานฯ มอบหมาย
- ต้องรักษาความลับของข้อมูลในโครงการวิจัย และข้อมูลอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง
- เมื่อสิ้นสุดการประชุมหรือเมื่อสิ้นสุดการพิจารณาต้องนำสำเนาเอกสารโครงการวิจัยและข้อมูลที่เกี่ยวข้องส่งคืนเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
ข้าพเจ้าได้อ่านข้อความข้างต้นแล้วและยอมรับจะปฏิบัติตามจึงลงลายมือชื่อไว้เป็นหลักฐาน

ลงนาม.....

(.....)

วันที่.....

แบบลงนามรับทราบหน้าที่

เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์

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

- ร่วมมือและประสานงานกับประธานฯ ในการดูแลและตรวจสอบการดำเนินงานของคณะกรรมการฯ ให้เป็นไปตามนโยบายของ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ และมีการพัฒนาปรับปรุงนโยบายการดำเนินงานของคณะกรรมการฯ อย่างต่อเนื่อง
- วางแผนและจัดการอบรมจริยธรรมการวิจัยให้กับนักวิจัยในคณะที่เกี่ยวข้อง
- เป็นตัวแทนคณะกรรมการฯ ในการติดต่อประสานงานเกี่ยวกับการดำเนินงานของคณะกรรมการฯ ต่อองค์กรทางจริยธรรมที่เกี่ยวข้อง
- รายงานเสนอแต่งตั้งเจ้าหน้าที่ธุรการอื่นๆ เพื่อปฏิบัติงานในสำนักงานฯ ตามความเหมาะสม
- ทำหน้าที่อื่นที่ประธานฯ มอบหมาย
- ต้องรักษาความลับของข้อมูลในโครงการวิจัย และข้อมูลอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง
- เมื่อสิ้นสุดการประชุมหรือเมื่อสิ้นสุดการพิจารณาต้องนำสำเนาเอกสารโครงการวิจัยและข้อมูลที่เกี่ยวข้องส่งคืนเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

ข้าพเจ้าได้อ่านข้อความข้างต้นแล้วและยอมรับจะปฏิบัติตามจึงลงลายมือชื่อไว้เป็นหลักฐาน

ลงนาม.....

(.....)

วันที่

แบบลงนามรับทราบหน้าที่

ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์

- ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ ได้จากการแต่งตั้งของอธิการบดี โดยการเสนอชื่อของประธานคณะกรรมการฯ
- ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ มีวาระการดำรงตำแหน่งคราวละ 3 ปี และเมื่อพ้นตำแหน่งตามวาระมีสิทธิ์ที่จะได้รับการแต่งตั้งได้อีก
- การลาออกจากตำแหน่ง ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ ต้องแจ้งให้อธิการบดี และกรรมการฯ อื่น ๆ ทราบถึงความประสงค์ในการลาออกเป็นลายลักษณ์อักษร หากผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ ลาออก ประธานคณะกรรมการฯ จะทำการคัดเลือกจากกรรมการฯ และเสนอชื่อต่ออธิการบดีเพื่อแต่งตั้งต่อไป
- ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ ต้องผ่านการอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยทุกหัวข้อในต่อไปนี้
- Principle Ethics
 - GCP (Good Clinical Practice)
 - SOPs Training
- ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ มีหน้าที่ช่วยเหลือเลขานุการคณะกรรมการฯ ในการบริหารจัดการ การดำเนินงานให้เป็นไปด้วยความเรียบร้อยตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน และทำหน้าที่แทนเลขานุการฯ เมื่อเลขานุการฯ ไม่สามารถปฏิบัติหน้าที่ได้ ได้แก่
- ทำหน้าที่ร่วมกับประธานคณะกรรมการฯ ในการเลือกวิธีการพิจารณาโครงการวิจัย แต่งตั้ง กรรมการเพื่อทบทวนโครงการวิจัย รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ รายงานความก้าวหน้า รายงานการยุติโครงการวิจัย เป็นต้น
 - ตรวจสอบขั้นตอนการดำเนินการพิจารณาโครงการวิจัยให้เป็นไปตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน
 - กำกับดูแลและบริหารจัดการการดำเนินงานของสำนักงานคณะกรรมการฯ ให้เป็นไปด้วยความเรียบร้อยตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน และพัฒนาบุคลากรภายในสำนักงานฯ ให้มีความรู้ ความสามารถ
 - รับผิดชอบและบริหารจัดการงบประมาณของสำนักงานฯ ตามหลักเกณฑ์ที่มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์กำหนด
 - ร่วมมือและประสานงานกับประธานฯ ในการดูแลและตรวจสอบการดำเนินงานของคณะกรรมการฯ ให้เป็นไปตามนโยบายของ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ และมีการพัฒนาปรับปรุงนโยบายการดำเนินงานของคณะกรรมการฯ อย่างต่อเนื่อง

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

ข้าพเจ้าได้อ่านข้อความข้างต้นแล้วและยอมรับจะปฏิบัติตามจึงลงลายมือชื่อไว้เป็นหลักฐาน

ลงนาม.....

(.....)

วันที่.....

แบบลงนามรับทราบหน้าที่

กรรมการฯ และกรรมการเสริม

ของจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์

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

ข้าพเจ้าได้อ่านข้อความข้างต้นแล้วและยอมรับจะปฏิบัติตามจึงลงลายมือชื่อไว้เป็นหลักฐาน

ลงนาม.....

(.....)

วันที่.....

แบบลงนามรับทราบหน้าที่

ที่ปรึกษาอิสระของจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์

- ที่ปรึกษาอิสระได้จากการแต่งตั้งของประธานคณะกรรมการฯ เป็นผู้เชี่ยวชาญที่คณะกรรมการฯ พิจารณาเห็นว่ามีความเหมาะสม สามารถช่วยทบทวนโครงการวิจัยนั้น ๆ ได้
- มีหน้าที่ในการพิจารณาโครงการวิจัยที่ได้รับมอบหมาย
- มีหน้าที่ให้ความเห็น และหรือเข้าร่วมการประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาตัดสินโครงการวิจัยที่ขอความเห็น
- เมื่อสิ้นสุดการพิจารณาโครงการวิจัยถือว่าสถานภาพการเป็นที่ปรึกษาสิ้นสุดลง
- ต้องรักษาความลับของข้อมูลในโครงการวิจัย และข้อมูลอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง
- เมื่อสิ้นสุดการประชุมหรือเมื่อสิ้นสุดการพิจารณาต้องนำเสนอเอกสารโครงการวิจัยและข้อมูลที่เกี่ยวข้องส่งคืนเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

ข้าพเจ้าได้อ่านข้อความข้างต้นแล้วและยอมรับจะปฏิบัติตามจึงลงลายมือชื่อไว้เป็นหลักฐาน

ลงนาม.....

(.....)

วันที่.....



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

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

ใบรับรองโครงการวิจัย

รหัสโครงการวิจัย :

ชื่อโครงการวิจัย :

ผู้วิจัยหลัก :

หน่วยงาน :

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์ ได้พิจารณา 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 :

เอกสารที่คณะกรรมการฯรับรอง

- 1) โครงการวิจัย version.../dd/mm/yy
- 2) ข้อมูลสำหรับประชากร/กลุ่มตัวอย่างหรือผู้มีส่วนร่วมในการวิจัยและใบยินยอมของประชากร/กลุ่มตัวอย่างหรือผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย version.../dd/mm/yy
- 3) ประวัติผู้วิจัย version.../dd/mm/yy
- 4) เอกสารเครื่องมือต่าง ๆ ที่ใช้ในการวิจัย เป็นต้นว่า แบบสอบถาม version.../dd/mm/yy
- 5) เอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง เช่น เอกสารประชาสัมพันธ์ เป็นต้น version.../dd/mm/yy

ข้อปฏิบัติสำหรับผู้วิจัยในโครงการที่ผ่านการรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยในคน

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



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

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

Certificate of Approval

Project No. :

Title of Project :

Principle Investigator :

Place of Proposed Study/Institution:

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

Signature:

(.....)

Chairman

Signature:

(.....)

Secretary

Date of Approval :

Date of Expire :

The approval documents including

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

The approved investigator must comply with the following conditions:

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



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

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

ใบรับรองโครงการวิจัยเข้าข่ายยกเว้นการพิจารณาจริยธรรม

รหัสโครงการวิจัย :

ชื่อโครงการวิจัย :

ผู้วิจัยหลัก :

หน่วยงาน :

เอกสารที่รับรอง :

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

ลงนาม.....

(.....)

ประธานคณะกรรมการฯ

ลงนาม.....

(.....)

กรรมการและเลขานุการ

วันที่ออกเอกสาร :

นำเสนอในที่ประชุมครั้งที่ :

เอกสารที่รับรอง

- 1) Research proposal dd/mm/yy
- 2) Principal investigator's Curriculum Vitae dd/mm/yy
- 3).....

ข้อปฏิบัติสำหรับผู้วิจัยในโครงการที่ผ่านการรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยในคน

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



The Human Research Ethics Committee of Thammasat University (Science), (HREC-TUSc) Room No. 110, Piyachart Building, 1st Floor, Thammasat University Rangsit Campus, Prathumthani 12121, Thailand, Tel: 0-2986-9213 ext.7358 E-mail: ecctu3@tu.ac.th

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

Certificate of Exemption

Project No. :

Title of Project :

Principle Investigator :

Place of Proposed Study/Institution:

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

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

Signature:

(.....)

Chairman

Signature:

(.....)

Secretary

The approval documents including

1).....

2).....

3).....

The approved investigator must comply with the following conditions:

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



บันทึกข้อความ

ส่วนงาน (หน่วยงานสถาบัน)

โทร.

ที่

วันที่

เรื่อง ขอเสนอโครงการวิทยานิพนธ์เพื่อรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์

สิ่งที่ส่งมาด้วย 1. ใบคำขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (แบบเอกสาร ScF 04_03)
2. โครงการวิจัยและเอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง 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 Human Research Ethics Committee of Thammasat University (Science), (HREC-TUSc)

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

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

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

Principal advisor

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

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

Student

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

Certified for the application

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

Dean/Director

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



บันทึกข้อความ

ส่วนงาน (หน่วยงานคณะ/สถาบัน)

โทร.

ที่

วันที่

เรื่อง ขอเสนอโครงการวิจัยเพื่อรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์

สิ่งที่ส่งมาด้วย 1. ใบคำขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (แบบเอกสาร ScF 04_03)

2. โครงการวิจัยและเอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง พร้อมไฟล์อิเล็กทรอนิกส์

ด้วย ข้าพเจ้า.....ตำแหน่ง.....

คณะ/สถาบัน/หน่วยงาน.....มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์

ได้เสนอโครงการวิจัยเรื่อง.....

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

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาดำเนินการให้ด้วย จักเป็นพระคุณยิ่ง

ลงชื่อ.....

(.....)

ผู้วิจัย

วันที่...../...../.....

รับรองคำขอรับการพิจารณาจริยธรรม

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

คณบดี/ผู้อำนวยการ

วันที่...../...../.....



MEMORANDUM

For research

Office:

Tel:.....

Reference number

Date

Issue: Submission of research for ethics review.

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

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

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

.....
 (.....)
 Principal investigator
 Date/...../.....

Certified for the application

 (.....)
 Dean/Director
 Date/...../.....



ใบคำขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (Application Form for Ethics Review)

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

[] ผู้ป่วยโรคจิต (psychosis)	[] ผู้ต้องขัง (prisoner)
[] เด็กอายุต่ำกว่า 18 ปี (younger than 18)	[] สตรีมีครรภ์ (pregnancy)

Version 1/d/m/y.....(วันที่ที่คาดว่าจะส่ง เช่น Version 1/ 22-08-2023)

- [] ผู้สูงอายุที่มีความจำบกพร่อง(senile dementia) [] ผู้ป่วยสมองเสื่อม(dementia)
- [] คนพิการ (disabled) [] ปัญญาอ่อน(mental retardation)
- [] ผู้อพยพ (refugee) [] ทหารเกณฑ์ (drafted private)
- [] ชนกลุ่มน้อย/ต่างศาสนา/เชื้อชาติ (minority/different religion)
- [] ผู้ป่วยโรค (having disease (specified)).....
- [] อื่น ๆ (Other)
- 5.2 กลุ่มไม่เปราะบางระบุ(non-vulnerable)
6. สถานที่เก็บข้อมูล จำนวน (Number of places to collect data)..... แห่ง ระบุ (specified).....
ระบุสถานที่เก็บข้อมูลที่มีคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมของหน่วยงาน (Which site has Ethical Review Board (specified))
7. แหล่งทุนวิจัยระบุชื่อ(Funding Agency)
- อยู่ในระหว่างการพิจารณา(in the review process) ได้รับอนุมัติแล้ว (granted)
- จำนวน/ทุนที่ได้รับ (Amount of fund) บาท (Baht)
8. โครงการวิทยานิพนธ์/โครงการวิจัยได้ผ่านการพิจารณาของคณะกรรมการ
(Thesis proposal/ research proposal that indicates its ethics application has been reviewed and approved by)..... เมื่อวันที่ (Date).....
9. หน่วยงาน/สถาบันอื่นในการทำวิจัย(ทำวิจัยร่วมกันหลายแห่ง) (Name of other institutions (multi-centered study)).....
10. ขอเสนอรับการพิจารณารับรองแบบ (Trey of Approval) (ลักษณะงานวิจัยแต่ละประเภทพิจารณาตามเอกสารแนบ 1)
- ยกเว้นการพิจารณา (Exempted) เหตุผล (Reasons).....
- เร่งด่วน (Expedited) เหตุผล (Reasons).....
- ปกติ (Full board)
11. สิ่งที่ส่งมาด้วย (Attached documents)
- โปรตรระบุ Version และวันที่ ทำเอกสาร ดังนี้
- ScF 05_01/ ScF 05_02/ ScF 05_03/ ScF 05_04/ScF 05_05
 - ScF 07_01
 - เครื่องมือวิจัย/โปรแกรมดำเนินการทดลอง/แผนการสอน/คู่มือ/ แบบสอบถาม ที่ผ่านการพิจารณาจากผู้ทรงคุณวุฒิแล้ว
 - ScF 07_02 ของผู้วิจัย/ผู้ร่วมวิจัย/อาจารย์ที่ปรึกษาหลัก/อาจารย์ที่ปรึกษาร่วม

		มี (Yes)	ไม่มี (No)	เจ้าหน้าที่ สำนักงาน จริยธรรมฯ บันทึก (Official used)
11.1	บันทึกข้อความ เสนอโครงร่างวิทยานิพนธ์ (ScF 04_01) /โครงร่าง การวิจัย (ScF 04_02) เพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรม Memorandum for proposal submission (ScF 04_01/ScF 04_02)	[]	[]	[]
11.2	ใบคำขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (ScF 04_03) Application Form (ScF 04_03)	[]	[]	[]
11.3	-เอกสารให้ข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัย/ผู้ปกครอง (ScF 05_01) - Patient/ Participant Information sheet (Adviser co-signs in case of thesis) (ScF 05_01) -หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยของอาสาสมัครวิจัย (ScF 05_02) - Consent Form for research participants (ScF 05_02) -หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยของอาสาสมัครเด็กอายุ 13 ถึงน้อยกว่า 18 ปี (ScF 05_03) -Adolescent Assent Form for research participants aged between 13 and <18 years old (ScF 05_03) -เอกสารให้ข้อมูลและแสดงความยินยอมสำหรับอาสาสมัครวิจัย เด็กอายุระหว่าง 7 ถึงน้อยกว่า 13 ปี (ScF 05_04) - Information Sheet and Assent Form for research participants aged between 7 and <13 years old (ScF 05_04) -หนังสือแสดงความยินยอมสำหรับผู้ปกครองของเด็กอายุระหว่าง 7 ถึงน้อยกว่า 13 ปีให้เข้าร่วมการวิจัย (ScF 05_05)	[] [] [] [] [] [] []	[] [] [] [] [] [] []	[] [] [] [] [] [] []

	<p>- Consent form for parents or guardians of research participant aged between 7 and <13 years old (ScF 05_05)</p> <p>หมายเหตุ: หากมีการขอเก็บข้อมูลกับคนต่างถิ่น ส่งฉบับภาษาไทยท้องถิ่น (ที่ไม่ใช่ภาษาไทย) ที่ได้รับการรับรองความถูกต้องเพื่อพิจารณาด้วย</p> <p>Note: local language version needed to submission for ethical review.</p>			
11.4	<p>โครงร่างการวิจัย (Research Protocol) ปก สารบัญ เอกสาร หน้า-หลัง ใส่เลขหน้าทุกหน้า ให้มีเนื้อหาครอบคลุมตามเอกสาร ScF 07_01 ดังนี้</p> <p>Research Protocol (ScF 07_01) with details, including</p>	[]	[]	[]
11.4.1	ชื่อโครงการวิจัยเป็นภาษาไทยและภาษาอังกฤษ (Project Name)	[]	[]	[]
11.4.2	คณะผู้วิจัย (Principal Investigators/Co-Investigators including percentage of workloads)	[]	[]	[]
11.4.3	ความเป็นมาความสำคัญของปัญหาการวิจัย (Rationales/Background of problem)	[]	[]	[]
11.4.4	วัตถุประสงค์การวิจัย (Objectives of research)	[]	[]	[]
11.4.5	สมมติฐาน (ถ้ามี) (Hypotheses)	[]	[]	[]
11.4.6	กรอบแนวคิด (Conceptual Framework)	[]	[]	[]
11.4.7	ขอบเขตของโครงการวิจัย (Scope of Study)	[]	[]	[]
11.4.8	นิยามศัพท์ (Term and Definition)	[]	[]	[]
11.4.9	ระเบียบวิธีวิจัย/วิธีดำเนินการวิจัย (Research methodology)	[]	[]	[]
11.4.10	เครื่องมือวิจัยและการตรวจสอบคุณภาพเครื่องมือ (Research tool and Validity/Reliability)	[]	[]	[]
11.4.11	การพิทักษ์สิทธิอาสาสมัครวิจัย (Human Subjects protection)	[]	[]	[]
11.4.12	ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับต่ออาสาสมัคร/สังคม (Expected Benefits)	[]	[]	[]

	11.4.13 แผนการดำเนินงานตลอดโครงการวิจัย (Research Schedule throughout the project (Timetable in each month identified all research steps including ethical review committee submitting))	[]	[]	[]
	11.4.14 เอกสารอ้างอิง (References)	[]	[]	[]
	11.4.15 ภาคผนวก (Appendix)			
	1) หลักฐานการสอบผ่านหัวข้อวิทยานิพนธ์ (กรณีเป็นนักศึกษา)	[]	[]	[]
	2) หลักฐานการผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัยในคน ผู้วิจัยทุกท่านที่ยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. สาขาวิทยาศาสตร์ ต้องผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัยในคนหลักสูตรพื้นฐาน (Principle Ethics) และผู้วิจัยที่ทำการวิจัยเชิงคลินิกต้องผ่านการอบรม GCP (Good Clinical Practice) ด้วย กรณีนักศึกษาขอให้แนบหลักฐานการอบรมของนักศึกษาและอาจารย์ที่ปรึกษาหลัก (A copy of Certificate of Ethics Attendant And the researcher who conducts the clinical research must also pass the GCP (Good Clinical Practice) training.)	[]	[]	[]
11.5	เครื่องมือวิจัย/โปรแกรมดำเนินการทดลอง/แผนการสอน/คู่มือ/แบบสอบถาม ที่ผ่านการพิจารณาจากผู้ทรงคุณวุฒิแล้ว (Research instruments (such as questionnaire, interviewed guideline, evaluation form)/ experimental program/ teaching plan/ teaching manual/ training program were approved by experts)	[]	[]	[]
11.6	ประวัติผู้วิจัย/ที่ปรึกษา Curriculum vitae (ScF 07_02)	[]	[]	[]
11.7	อื่น ๆ (Other documents eg: Advertising leaflet for potential participants etc. Specified)	[]	[]	[]
11.8	อิเล็กทรอนิกส์ไฟล์ PDF แยกตามแบบฟอร์ม (ส่งมายัง Email: ecsctu3@tu.ac.th) ที่ประกอบด้วยข้อมูลตั้งแต่ ข้อ (11.1) - (11.5) (Electronic PDF file separated by form (sent to Email: ecsctu3@tu.ac.th) containing information from items (11.1) - (11.5))	[]	[]	[]

12. การเปิดเผยการขัดกันแห่งผลประโยชน์ (Conflict of interest)
 ไม่มี (No) มี (Yes) ^{ชี้แจงรายละเอียด (Please specify)}
13. ข้าพเจ้ายินดีปฏิบัติตามเงื่อนไขของคณะกรรมการ ดังนี้
- 13.1 ผู้วิจัยรับทราบว่าเป็นการผิดจริยธรรม หากดำเนินการเก็บข้อมูลการวิจัยก่อนได้รับการอนุมัติ จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (Researcher fully understand that it is unethical to collect studied data before the protocol has been approved by the Human Research Ethics Committee of Thammasat University (Science), (HREC-TUSc).)
- 13.2 หากการดำเนินการวิจัยไม่เสร็จตามกำหนดที่ได้รับการรับรอง (1 ปี) ให้ต่ออายุเพื่อขอรับการรับรองล่วงหน้าไม่น้อยกว่า 1 เดือน พร้อมส่งแบบรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัยและขอต่ออายุใบรับรองฯ(แบบเอกสาร ScF 09_02) (The research protocol activities must be ended on the approval expired date. If require to extend the approval, application should be done along with research progress report not less than one month prior to expiry date.)
- 13.3 ต้องดำเนินการวิจัยตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยอย่างเคร่งครัด (The researcher(s) must strictly conduct the research activities as mentioned in the proposal.)
- 13.4 ใช้เอกสารข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัย (แบบเอกสาร ScF 05_01) หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย (แบบเอกสาร ScF 05_02/ScF 05_03/ScF 05_04/ ScF 05_05) เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย และเอกสารเชิญเข้าร่วมวิจัย (ถ้ามี) เฉพาะที่ประทับตราคณะกรรมการเท่านั้น (Use only the participant information sheet, consent form, research tools, advertising leaflet (If any) that have been approved and stamped by the HREC-TUSc's seal of approval.)
- 13.5 หากเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงในสถานที่เก็บข้อมูลที่ขออนุมัติจากคณะกรรมการฯ ต้องรายงานคณะกรรมการภายใน 5 วันทำการ (แบบเอกสาร ScF 10_01) (Ensuring proper-keeping reporting and requirements are met, for example, reporting any serious adverse events within 5 working days to HREC-TUSc by using the desired form (ScF 10_01)
- 13.6 ถ้าความรุนแรงนั้นถึงแก่ชีวิต ต้องหยุดการวิจัยทันทีและรายงานให้คณะกรรมการทราบภายใน 24 ชั่วโมง นับตั้งแต่วันที่เวลาที่เกิดเหตุการณ์ผิดปกติกับอาสาสมัครวิจัย
- 13.7 หากมีการเปลี่ยนแปลงการดำเนินการวิจัย ให้ส่งโครงการวิจัยฉบับแก้ไขให้คณะกรรมการฯ พิจารณารับรองก่อนดำเนินการ (แบบเอกสาร ScF 08_01) (Applying for the appropriate amendment, if any, and requirements are met, for example, applying the newly-approved protocol with modification, or subjected to change partially, by using the desired form (ScF 08_01 Protocol Amendment Form).)

13.8 โครงการวิจัยจะได้รับการรับรองคราวละไม่เกิน 1 ปี

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

14. ความประสงค์รับใบรับรอง (เลือกอย่างใดอย่างหนึ่ง) (Certificate of Approve)

ภาษาไทย (Thai)

ภาษาอังกฤษ (English)

ขอให้ระบุชื่อ-นามสกุลภาษาอังกฤษ (Name in English)

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

อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์

(Principle advisor)

ลงชื่อ.....

(.....)

ผู้วิจัย

(Principle investigator/research)

วันที่...../...../.....(Date)

*กรณีเป็นโครงการวิทยานิพนธ์ ระดับบัณฑิตศึกษา

(* For thesis. Certified for application)

รับรองคำขอรับการพิจารณาจริยธรรม

.....

(.....)

คณบดี/ผู้อำนวยการ (Dean/Director)

วันที่...../...../.....(Date)

เอกสารแนบ (1)

1. โครงร่างการวิจัยที่สามารถได้รับยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย: Exemption

ได้แก่ โครงร่างการวิจัยที่มีลักษณะอย่างใดอย่างหนึ่งดังต่อไปนี้

1.1 โครงการวิจัยทางการศึกษา

1.1.1 ดำเนินการในสถาบัน หรือสถานที่ที่เป็นที่ยอมรับทางการศึกษาและ

1.1.2 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 หรือชีววัตถุและไม่มีผลกระทบต่ออาสาสมัคร

1.6 Meta-analysis หรือ systemic review ที่ไม่สามารถสืบเสาะถึงตัวบุคคลผู้เป็นเจ้าของข้อมูล หรือเปิดเผยตัวตนของเจ้าของข้อมูล

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

2. โครงการวิจัยที่สามารถได้รับการพิจารณาแบบเร่งด่วน (Expedited review): Expedited

ได้แก่ โครงการวิจัยที่มีลักษณะดังต่อไปนี้

2.1 วิธีดำเนินการวิจัยมีความเสี่ยงน้อยต่ออาสาสมัคร (minimal risk*) คือมีความเสี่ยงไม่มากกว่าความเสี่ยงในชีวิตประจำวัน

2.2 เป็นการวิจัยที่ไม่ได้ทำการวิจัยในกลุ่มบุคคลที่อ่อนแอและเปราะบาง (Vulnerable subjects) **

2.3 ถ้ามีความเสี่ยงเกี่ยวกับการล่วงล้ำความเป็นส่วนตัว และอาจเปิดเผยความลับของอาสาสมัคร ผู้วิจัยได้มีวิธีการป้องกันอย่างเหมาะสมจนมีความเสี่ยงไม่มากกว่า “minimal risk”

2.4 เป็นการวิจัยที่ไม่กระทำโดยตรงต่อร่างกายอาสาสมัคร เช่น การศึกษาตัวอย่างเลือดหรือตัวอย่างชิ้นเนื้อที่มีอยู่แล้วในห้องปฏิบัติการ

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

2.6 การเก็บตัวอย่างชีววัตถุ หรือ biological specimen ล่วงหน้าเพื่อการวิจัย โดยใช้วิธีการที่ Noninvasive เช่น ตัดผม ตัดเล็บ ในลักษณะที่ไม่ทำให้เสียโฉม ฟันที่ได้จากการถอนในการรักษา ตามปกติ สารคัดหลั่งออกภายนอก เช่น เหงื่อ รกจากการคลอดทารก น้ำคร่ำที่ได้จากการแตกของถุงน้ำคร่ำก่อน หรือระหว่างการคลอด เซลล์ผิวหนังเก็บโดยการขูด เซลล์เยื่อข้างแก้มเก็บโดยการทำ 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 และข้อมูลที่เก็บไม่เป็นข้อมูลลับหรือข้อมูลที่อ่อนไหวเช่น ความชอบทางเพศ ความรุนแรงในครอบครัว พฤติกรรมผิดกฎหมาย การทำลายความเชื่อของชุมชน เป็นต้น และไม่ก่อผลเสียหายต่อสถานภาพหรือสิทธิประโยชน์ของบุคคล และไม่ก้าวล่วงความอ่อนไหวของชุมชนที่เกี่ยวข้อง

2.10 การเก็บข้อมูลจากการบันทึกเสียง บันทึกวิดีโอ หรือภาพเพื่อการวิจัย

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

2.12 การวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงที่ไม่มีนัยสำคัญ (non-significant risk) และมีข้อบ่งชี้ชัดเจน เป็นที่ยอมรับตามมาตรฐาน

3. คำนิยาม

* **Minimal risk** หมายถึงโอกาสและขนาดของอันตราย หรือความไม่สบายที่คาดหวังจากการวิจัย ไม่เกินไปจากสิ่งที่เกิดในชีวิตประจำวัน

** **Vulnerable Subjects** หมายถึง บุคคลซึ่งอาจถูกชักจูงให้เข้าร่วมการวิจัยทางคลินิกได้โดยง่าย ด้วยความหวังว่าจะได้รับประโยชน์จากการเข้าร่วมการวิจัย ไม่ว่าจะสมเหตุสมผลหรือไม่ก็ตาม หรือเป็นผู้ที่ตอบตกลงเข้าร่วมการวิจัยเพราะเกรงกลัวว่าจะถูกกักขังหรือถูกกักขังจากผู้มีอำนาจเหนือกว่าหากปฏิเสธ

Version 1/d/m/y.....(วันที่ที่คาดว่าจะส่ง เช่น Version 1/ 22-08-2023)

แบบตรวจความครบถ้วนของโครงร่างการวิจัย (ฉบับแก้ไข)	
<input checked="" type="checkbox"/>	1. บันทึกข้อความแจ้งความประสงค์ยื่นเสนอโครงการเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย (ฉบับแก้ไข) (อาจารย์ที่ปรึกษาลงนาม)
<input checked="" type="checkbox"/>	2. ใบรายละเอียดการแก้ไขตามมติคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยฯ (อาจารย์ที่ปรึกษาลงนามกำกับ)
<input checked="" type="checkbox"/>	3. สำเนาใบแจ้งผลพิจารณาจริยธรรมการวิจัย
<input checked="" type="checkbox"/>	4. โครงการวิจัยฉบับการแก้ไขตามมติคณะกรรมการฯ ครั้งที่ (เอกสารทุกชุดเหมือนที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรก) 4.1 โครงการวิจัยฉบับแก้ไข 4.2 เครื่องมือ/โปรแกรมดำเนินการทดลอง (กรณีขอใบรับรองภาษาอังกฤษ ขอให้ระบุเครื่องมือเป็นภาษาอังกฤษ) ระบุ 1. 2. 3. 4.3 เอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง ระบุ 1. 2. 3.
<input checked="" type="checkbox"/>	5. เอกสารที่คณะกรรมการฯ ขอเพิ่มเติม 1. 2.
ผู้ส่งเอกสาร..... ผู้รับเอกสาร.....	
วันที่รับเอกสาร.....	

ตารางรายละเอียดที่แก้ไขตามข้อเสนอของคณะกรรมการ

โครงการวิจัย รหัส.....ชื่อเรื่อง.....

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

- หมายเหตุ:
- ผู้วิจัยสามารถจัดทำตามแนวตั้งหรือแนวขวางได้ตามความเหมาะสม
 - ในกรณีที่ปรับแก้ไขไม่ได้ในข้อใด ขอให้ผู้วิจัยระบุเหตุผล ว่าแก้ไขไม่ได้เพราะอะไร

ลงชื่อ.....

(.....)

อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์

วันที่...../...../.....

ลงชื่อ.....

(.....)

ผู้วิจัยหลัก

วันที่...../...../.....

Correction Details as Recommend from Ethics Committee

Research Project Code Title

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

.....
(.....)
Principal investigator
Date/...../.....

คำแนะนำการเขียนเอกสารขอความยินยอมโดยได้รับข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัย

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

ข้อเสนอแนะ

เพื่อให้เอกสารขอความยินยอมโดยได้รับข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยง่ายต่อการอ่านและการทำความเข้าใจได้ดีขึ้น หลังจากที่นักวิจัยเขียนเอกสารนี้เสร็จ แนะนำให้นักวิจัยทดสอบหรือสอบถามความเข้าใจจากกลุ่มคนทั่วไปก่อนนำมาขึ้นเสนอ ทั้งนี้ ผู้วิจัยสามารถให้รายละเอียดด้านอื่น ๆ เพิ่มเติมได้ในเอกสารแนบ(หากจำเป็น)

หมายเหตุ

ผู้วิจัยสามารถปรับเปลี่ยนสีหรือรูปแบบได้ตามความเหมาะสม

เอกสารข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัย

ชื่อโครงการวิจัย [ระบุชื่อโครงการวิจัยภาษาไทย]

ชื่อโครงการวิจัย [ระบุชื่อโครงการวิจัยภาษาอังกฤษ]

ผู้วิจัย [ระบุชื่อผู้วิจัยทุกท่าน ไม่ต้องระบุตำแหน่งวิชาการและวุฒิการศึกษา]

สถานที่ติดต่อ [ระบุสถานที่ติดต่อของผู้วิจัย พร้อมเบอร์โทรศัพท์/มือถือ/อีเมล สำหรับนักศึกษาใช้
ที่อยู่สถาบันที่ศึกษา]

อาจารย์ที่ปรึกษา [ระบุชื่ออาจารย์ที่ปรึกษาในกรณีเป็นวิทยานิพนธ์]

สถานที่ติดต่อ [ระบุสถานที่ติดต่อของอาจารย์ที่ปรึกษา พร้อมเบอร์โทรศัพท์/มือถือ/อีเมล]

แหล่งทุนวิจัย [ระบุที่มาของทุนวิจัย หากไม่มี ระบุว่า ไม่มี หรืออยู่ระหว่างการขอทุน]

ท่านได้รับเชิญให้เข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ เนื่องจากท่าน [ระบุคุณสมบัติของผู้ที่สามารถเข้าร่วมโครงการโดยสรุป] โครงการวิจัยนี้จะคัดเลือกผู้ที่เหมาะสมเข้าร่วมการศึกษาเป็นจำนวนทั้งสิ้น [ระบุจำนวนผู้เข้าร่วมการวิจัยที่ต้องการ]

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

กรอบที่ 1 การเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ขึ้นอยู่กับความสมัครใจของท่าน

- ท่านสามารถปฏิเสธการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ได้
- ท่านสามารถถอนตัว (ถอนความยินยอม) จากโครงการนี้เมื่อใดก็ได้ โดยจะไม่กระทบต่อ สิทธิการรักษาและอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง

กรอบที่ 2 ทางเลือกสำหรับแนวทางการรักษาในกรณีที่ท่านไม่เข้าร่วมโครงการวิจัยนี้

- [ระบุแนวทางการรักษาอื่น (ถ้ามี)] [อธิบายข้อดีข้อเสียของแนวทางการรักษาอื่นโดยสังเขป]

ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการศึกษา

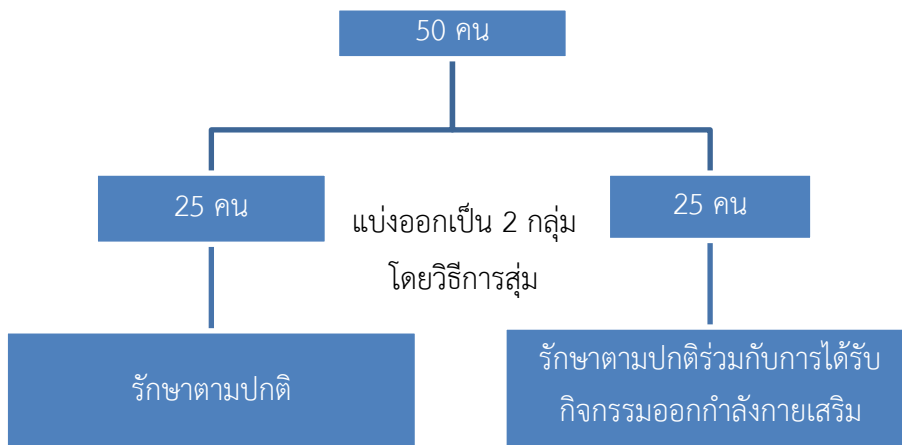
Version 1/d/m/y.....(วันที่ที่คาดว่าจะส่ง เช่น Version 1/ 22-08-2023)

[สรุปหลักการและเหตุผลที่มาของโครงการวิจัยอย่างง่ายๆ ให้คนทั่วไปเข้าใจ หลีกเลี่ยงการใช้ศัพท์เทคนิค และการคัดลอกจากโครงร่างการวิจัยโดยไม่แก้ไข]

กรอบที่ 3 วิธีทำการวิจัย/วิธีการเก็บข้อมูล

[ขอให้แสดงวิธีการวิจัยในรูปแบบภูมิที่เข้าใจได้ง่าย รวมถึงการแบ่งกลุ่มผู้เข้าร่วมการวิจัยมีกี่กลุ่ม กลุ่มละกี่คน (ถ้ามี) และระบุกระบวนการหลัก ๆ ของการวิจัย]

ตัวอย่างการเขียน



ตัวอย่างการเขียน

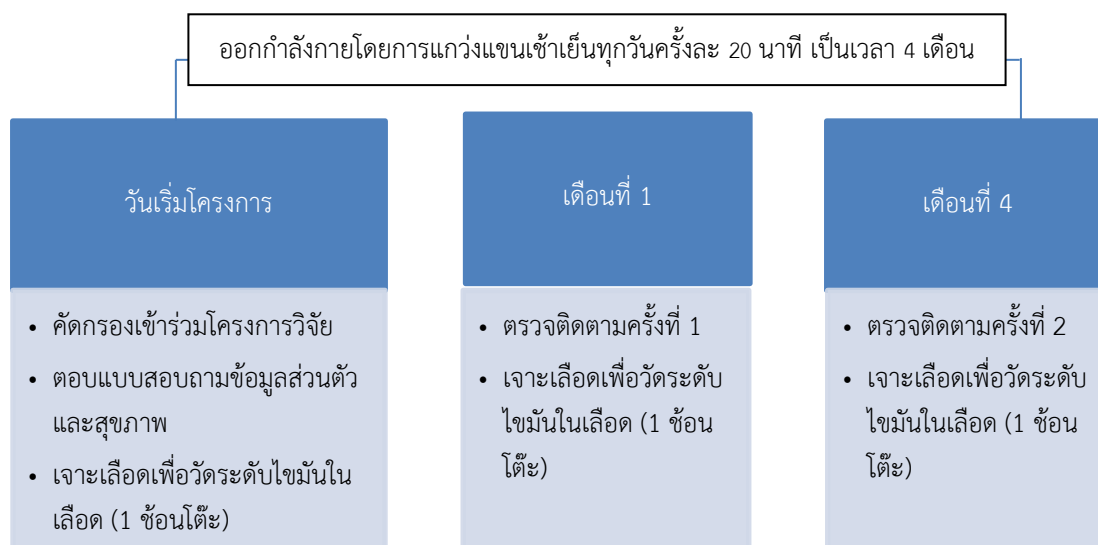
- การวิจัยนี้มีกลุ่มตัวอย่างเพียงกลุ่มเดียว จำนวน 150 คน เก็บข้อมูลโดยใช้แบบสอบถาม
- การวิจัยนี้แบ่งกลุ่มตัวอย่างเป็น 2 กลุ่ม ได้แก่
 1. กลุ่มผู้ปฏิบัติงาน จำนวน 50 คน เก็บข้อมูลโดยใช้แบบสอบถาม
 2. กลุ่มผู้บริหาร จำนวน 10 คน เก็บข้อมูลโดยการสัมภาษณ์เชิงลึกรายบุคคล

การศึกษานี้ใช้ระยะเวลาประมาณ [ระบุระยะเวลาในการเข้าร่วมโครงการของผู้เข้าร่วมการวิจัย]
หากท่านตัดสินใจเข้าร่วมโครงการนี้ ผู้วิจัยขอให้ท่านปฏิบัติตามตารางการศึกษา (ดูกรอบที่ 4)

กรอบที่ 4 ขั้นตอนการทำวิจัยในผู้เข้าร่วมการวิจัย

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

ตัวอย่างการเขียน



โครงการวิจัยนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อ [ระบุวัตถุประสงค์หรืออธิบายรูปแบบการวิจัยโดยสังเขป]

ผู้วิจัยได้สรุปผลข้างเคียง/ความเสี่ยง และการป้องกัน/การรักษา จากการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ไว้ใน กรอบที่ 5

กรอบที่ 5 ผลข้างเคียงหรือความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นได้จากการเข้าร่วมเป็นผู้เข้าร่วมการวิจัย

และแนวทางการป้องกัน/รักษา

ผลข้างเคียง/ความเสี่ยง	การป้องกัน/การรักษา
<ul style="list-style-type: none"> [ระบุผลข้างเคียงที่สำคัญหรือพบได้บ่อยของยาหรือสิ่งที่ทำการศึกษา (ถ้ามี)] [ระบุความเสี่ยง เช่น ต่อร่างกาย จิตใจ สังคม หรือเศรษฐกิจ ความเชื่อของผู้เข้าร่วมการวิจัย] 	<ul style="list-style-type: none"> [ระบุแนวทางการป้องกัน แนวทางการช่วยเหลือหรือการรักษาผลข้างเคียง/ความเสี่ยงที่ระบุ]

ผู้วิจัยได้สรุปประโยชน์จากการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ไว้ใน กรอบที่ 6

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

ผู้วิจัยสรุปแนวทางการปฏิบัติหรือการดูแลต่อสถานการณ์ต่าง ๆ ที่อาจเกิดขึ้นระหว่างการวิจัยไว้ใน กรอบที่ 7

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

หลังจากจบโครงการ ท่านจะ [อธิบายว่าหลังจากจบการศึกษา ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะได้รับการดูแลรักษา หรือได้รับคำแนะนำจากผู้วิจัยอย่างไร หากไม่มี ระบุว่า ท่านจะได้รับการดูแลรักษาตามมาตรฐาน] ข้อมูลของท่านที่เกี่ยวข้องกับการศึกษาจะถูกเก็บเป็นความลับ การนำเสนอผลของการศึกษาในที่ประชุมหรือวารสารวิชาการจะไม่มีการระบุชื่อของท่าน อย่างไรก็ตาม คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ผู้มีอำนาจในการกำกับดูแลการวิจัย และเจ้าหน้าที่จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (หากเกี่ยวข้อง) จะสามารถเข้าถึงข้อมูลของท่านได้ เพื่อตรวจสอบข้อมูลและขั้นตอนการวิจัย

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

1. ทำลายข้อมูล/ตัวอย่างตามวิธีมาตรฐานทันทีที่เสร็จสิ้นการวิจัย โดยระบุชนิดของข้อมูล/ตัวอย่างให้ชัดเจน
2. ขอเก็บรักษาข้อมูล/ตัวอย่างสำหรับ.....เช่น ตรวจซ้ำ เพื่อยืนยันความถูกต้องของผลการทดลอง เป็นระยะเวลา.....(ระยะเวลาที่แน่นอน) โดยระบุชนิดของข้อมูล/ตัวอย่างให้ชัดเจน
3. ขอเก็บรักษาข้อมูล/ตัวอย่างไว้เพื่องานวิจัยในอนาคตในเรื่องเกี่ยวกับ.....เป็นระยะเวลา ปี (โดยระบุชนิดของข้อมูล/ตัวอย่างให้ชัดเจน ระบุวิธีเก็บรักษาว่าจะเชื่อมโยงถึงข้อมูลตัวตนของผู้เข้าร่วมการวิจัยหรือไม่อย่างไร สถานที่เก็บและผู้เข้าถึงตัวอย่าง) และระบุว่าก่อนทำวิจัยจะต้องเสนอโครงการวิจัยให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยรับรองจึงจะดำเนินการได้]

ผู้วิจัยได้สรุปเกี่ยวกับค่าเดินทาง ค่าเสียเวลา และค่าใช้จ่ายต่างๆในการเข้าร่วมการวิจัยดังกรอบที่ 8

กรอบที่ 8 ค่าเดินทาง ค่าเสียเวลาและค่าใช้จ่ายในการเข้าร่วมเป็นผู้เข้าร่วมการวิจัย

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

หากท่านมีข้อสงสัยทั้งก่อนหรือระหว่างเข้าร่วมการวิจัย หรือมีอาการข้างเคียงเกิดขึ้นระหว่างเข้าร่วมการวิจัย ท่านสามารถสอบถามได้ที่บุคคลในกรอบที่ 9

กรอบที่ 9 บุคคลที่ท่านสามารถติดต่อเพื่อสอบถามรายละเอียดเพิ่มเติม

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

หากท่านไม่ได้รับการปฏิบัติตามข้อมูลดังกล่าว สามารถร้องเรียนได้ที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์ ห้อง 110 ชั้น 1 อาคารปิยชาติ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ศูนย์รังสิต โทรศัพท์ 02-564-4440 ต่อ 7358 อีเมล ecsctu3@tu.ac.th
ท่านจะได้รับสำเนาเอกสารข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยและหนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยของผู้เข้าร่วมการวิจัยที่มีทั้งลายเซ็นและวันที่

[ส่วนนี้ ผู้วิจัยสามารถเปิดเผยความขัดแย้งทางผลประโยชน์ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย (ถ้ามี)]

Recommendations for writing an informed consent for research participants

- The Informed consent form has been adapted from the "SIDCER" model designed to cover the required elements of Good Clinical Practice, the US Code and Regulations (45 CFR 46) and the Helsinki Declaration (2013) in a concise and easy-to-read format.
- Slanted text in large parentheses is the text that the researcher wrote.
- Some information in the "SIDCER" format may not be necessary for certain types of research, for example, alternatives to the treatment approach in Frame 2 may not be necessary for research in healthy participants. On the contrary, research in certain contexts may require additional information, such as regulatory information or national or local laws. In addition, consent forms may need to be adapted according to the nature of the research, for example, research involving vulnerable subjects may require the signature of a legitimate representative. Researchers must consider the data and elements relevant to their studies and adapt consent documents according to the format of "SIDCER" to suit the research.
- In the case of research projects conducted in children between the ages of 7≤13 years, the researcher shall produce an additional data sheet for children's research participants (ScF 05_04) using words that can be easily understood by the child.

Suggestions:

To make the informed consent for research participants easier to read and better understanding. After the researcher finished writing this document, researchers are encouraged to test the understanding from the lay person before submitting to EC. Researchers can also provide additional details in the attachment (if necessary).

Note:

Researcher can adjust the color or format as appropriate.

Information Sheet for Research Participants

Title in English *[Specify name of the research in English]*

Title in Thai *[Specify name of the research in Thai, if applicable]*

Researchers *[Name all investigators, academic placement and qualification are not required]*

Contact address *[Specify the researcher's contact address with phone number /mobile phone/email address, for students using the address of the institution]*

Research advisor *[Specify name of the advisor in the case of the thesis]*

Contact address *[Specify the advisor's contact address with phone number /mobile phone/email address]*

Research funding source *[Specify source of the research funding. If not, indicate that there is none or that the grant application is pending]*

You were invited to participate in this research project because you.... *[Specify the qualifications of the participants in this project, in summary]* The total number of suitable candidates to participate in this project is*[Specify the required number of participants]*

Before you decide whether to participate in this research project or not. Please take the time to read this document carefully. This will help you understand the things you will be involved in and you can always ask for more information or unclear information. We would like to emphasize that the decision to participate in this research project is voluntary (see frame 1). If you do not voluntarily participate in the project, it will not affect your medical care or rights. You will receive *[specify treatment options (if applicable) or standard treatment]* (see frame 2).

Frame 1 The participation in this research project is voluntary

- You can choose not to participate in this research project.
- You may withdraw (withdraw consent) from this research project at any time, without affect to *[treatment rights and other related matters]*.

Frame 2 Treatment options in case you do not participate in this research

- [Specify alternative treatment (if applicable)] [Briefly explain the pros and cons of this treatment approach.]

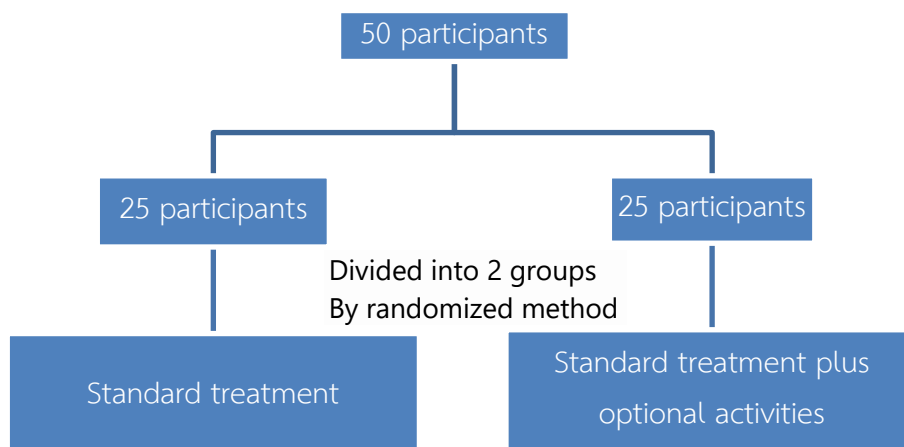
Study-related information

[Summarize the principles and reasons for the research in a simple way for the lay person to understand. Avoid using technical terminology and copying from research outlines without editing.]

Frame 3 Research Method/Data Collection Method

[Show the research methods in an easy – to-understand chart, including how to grouping the participants, how many groups, how many participants in a group (if any) and also specify the main processes of research]

Writing examples



Writing examples

- This research use questionnaires to collect data from only one group of 150 participants.
- This research was divided into two groups:
 1. A group of 50 workers collected data using a questionnaire.
 2. A group of 10 executives collected data through in-depth individual interviews.

This study lasted approximately.... *[indicating participants' length of participation]*.
If you decide to participate in this study. We ask you to follow the study schedule (see frame 4).

Frame 4 Procedures for conducting research in participants

- *[Please specify a time table or chart by specifying part of the experimental process, such as how often and when of the appointments will be made, what kind of actions will be taken for each time, such as answering questionnaires, blood draws, urine collection, etc., by specifying the number of times, frequency, processing time, as well as the amount clearly indicated. In understandable units, such as teaspoons, tablespoons, cups, etc.]*

Writing examples

Project Start Date	1st month	4th month
<ul style="list-style-type: none"> • Screening the research project participants • Answer a questionnaire for personal and health information • Blood draw to measure the lipid levels (1 tablespoon) 	<ul style="list-style-type: none"> • 1st Monitoring • Blood draw to measure the lipid levels (1 tablespoon) 	<ul style="list-style-type: none"> • 2nd Monitoring • Blood draw to measure the lipid levels (1 tablespoon)

Exercise by swinging your arms in the morning and in the evening every day for 20 minutes for 4 months

This research project aims to ... *[Specify the objectives or briefly describe the research model]*

The side effects/risks and prevention/treatment from participating in this research project is summarized in Frame 5.

Frame 5 Possible side effects or risks associated with participating in the study and the prevention/treatment guidelines	
Side effects/Risks	Prevention/Treatment
<ul style="list-style-type: none"> - <i>[Identify the major or common side effects of the medication or study (if any).]</i> - <i>[Identify risks such as physical, mental, social, or economic status and beliefs of the participants]</i> 	<ul style="list-style-type: none"> - <i>[Identify the guidelines for prevention, assisting or treatment of the side effects/risks]</i>

The benefits of participating in the research project is summarized in Frame 6.

Frame 6 Expected benefits from participating in this research project	
Direct benefits	Indirect benefits
<ul style="list-style-type: none"> - <i>[Identify direct benefits to participants (if any) If not, indicate that you may not directly benefit from participating in this research project.]</i> 	<ul style="list-style-type: none"> - <i>[Identify indirect benefits to participants or the overall project benefits]</i>

The guidelines of treatment or care for the situations that may arise during the research is summarized in Frame 7.

Frame 7 Situations that may arise during research	
Situations	Guidelines
If you withdraw your consent during the research	<i>[Explain how to treat participants after they withdraw their consent, such as requesting to store their blood for further research/destroying their data immediately.]</i>
When there is new and important information that may influence your decision-making.	The researcher will inform you as soon as possible. You can decide whether you will continue to participate in this research project or not.

Version 1/d/m/y.....(Expected submission date, such as: Version 1/ 22-08-2023)

	<i>[Exception: the guidelines must not be specified when the research conducts for answering a single interview, study only one time, or no longer able to contact participants.]</i>
<i>[Identify the termination criteria for participation (if any)]</i>	<i>[Describe the incident management approach.]</i>

After completing the study, you will.. [explain how participants will receive care or guidance from the researcher. If not, indicate that the participants will receive standard care.]. Your information related to the study will be kept confidential. Presentations of the study results at any conferences or any scientific journals will not include your name. However, the Human Research Ethics Committee, Regulatory Authorities and Thai FDA (if applicable) will be granted direct access to your data for verify data and research procedures.

[This section specifies the handling of data or storage of the biological samples, such as questionnaires, voice recorder files, recording strips, blood, urine, etc. Once the research is completed, how will the researcher proceed? (specify one of the following)

1. Destroy data/samples according to standard methods as soon as research is completed. Clearly specify the type of data/sample.
2. To retain data/samples for.....e.g. re-examination to confirm the accuracy of the results for a period of time.....(specify the exact time) by clearly specifying type of data/sample
3. We would like to retain data/samples for future research on the subject offor (how many) Years (by clearly specifying the type of data/sample. Identify how the retention process will be linked to participants' identities. Where to store and who can access to the samples) and states that before conducting the research, the research outline must be proved from the Ethics Committee.])

Summarization the fare, cost of waste time and expenses in participating in the research are shown in Frame 8

Frame 8 Fare, cost of waste time and expenses for participating in the research

- *[Specify the providing of the fare, cost of waste time for participating for each time of visits in details (if not, indicate that the participation in the research does not provide the fare and cost of waste time to the participants).]*
- *[Clarify the details of the expected costs for the participants (if any) and the costs that the researcher will be responsible for the research project]*
- *In the case if you get harm or illness related to the research. We will... [explain the management/care/responsibility] by the researcher.*

If you have any questions either before or during the study, or if any side effects occur during your participation. You can inquire from the persons in Frame 9

Frame 9 persons to contact for more information

1. *[Specify the person's name]*

Telephone *[provide both work and mobile phone numbers]*

Email *[Specify]*

2. *[Specify the person's name]*

Telephone *[provide both work and mobile phone numbers]*

Email *[Specify]*

If you have not been treated that indicated in the **Information sheet for research participants**, the complaints can be made to the Human Research Ethics Committee, . Thammasat University Science Branch Room 110, 1st Floor, Piyachart Building, Thammasat University, Rangsit Campus Tel. 02-564-4440 ext. 7358 Email ecsctu3@tu.ac.th

You will receive a copy of the **Information sheet for research participants** and a copy of the **Consent Form for research participants** with both signature and date.

[This section the researcher(s) can disclose the conflicts of interest related to the research project (if any).]

หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย

Informed Consent Form

ทำที่.....

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.

เลขที่ ผู้เข้าร่วมการวิจัย.....

ข้าพเจ้า ซึ่งได้ลงนามท้ายหนังสือนี้ ขอแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย

ชื่อโครงการวิจัย

ชื่อผู้วิจัย

ที่อยู่ติดต่อ

โทรศัพท์

ข้าพเจ้า ได้รับทราบรายละเอียดเกี่ยวกับที่มาและวัตถุประสงค์ในการทำวิจัย รายละเอียดขั้นตอนต่าง ๆ ที่จะต้องปฏิบัติหรือได้รับการปฏิบัติ ความเสี่ยง/อันตราย การรักษาความลับ และประโยชน์ซึ่งจะเกิดขึ้นจากการวิจัยเรื่องนี้ โดยได้อ่านรายละเอียดในเอกสารข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยโดยตลอด และได้รับคำอธิบายจากผู้วิจัยจนเข้าใจเป็นอย่างดีแล้ว

ข้าพเจ้าจึงสมัครใจเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ ตามที่ระบุไว้ในเอกสารข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัย โดยข้าพเจ้ามีสิทธิถอนตัวออกจากการศึกษาเมื่อใดก็ได้ตามความประสงค์ ในกรณีที่ผู้วิจัยขอทราบเหตุผล ข้าพเจ้ายังคงสิทธิที่จะแจ้งหรือไม่แจ้งเหตุผลแก่ผู้วิจัยก็ได้ ซึ่งการถอนตัวออกจากการวิจัยนั้นจะไม่มีผลกระทบในทางใด ๆ ต่อข้าพเจ้าทั้งสิ้น

ข้าพเจ้าได้รับคำรับรองว่า ผู้วิจัยจะปฏิบัติต่อข้าพเจ้าตามข้อมูลที่ระบุไว้ในเอกสารข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยหากข้าพเจ้าไม่ได้รับการปฏิบัติตรงตามที่ได้ระบุไว้ในเอกสารชี้แจงอาสาสมัครวิจัย ข้าพเจ้าสามารถร้องเรียนได้ที่ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์ ห้อง 110 ชั้น 1 อาคารปิยชาติ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ศูนย์รังสิต โทรศัพท์ 02-986-9213 ต่อ 7358 อีเมล ECScTU3@tu.ac.th

ข้าพเจ้าได้ลงลายมือชื่อ(หรือลายนิ้วมือ) ไว้เป็นสำคัญต่อหน้าพยาน ทั้งนี้ข้าพเจ้าได้รับสำเนาเอกสารข้อมูล
สำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัย และสำเนาหนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยไว้แล้ว

ลงชื่อ.....

(.....)

ผู้ขอความยินยอม

วันที่...../...../.....

ลงชื่อ (หรือลายนิ้วมือ).....

(.....)

ผู้เข้าร่วมการวิจัย

วันที่...../...../.....

ลงชื่อ.....

(.....)

พยาน

วันที่...../...../.....

ลงชื่อ.....

(.....)

พยาน

วันที่...../...../.....

Consent Form for Research Participants

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 **been informed (or read)** the rationale and objective(s) of the research. Details of the procedures to be followed or treated, risks/harms, confidentiality and benefits that will arise during the research. I have read the **Information sheet for research participants** and I have received explanations from the researcher until I clearly understand with satisfaction.

I therefore **voluntarily participate** in this research project. I have the **right to withdraw** from the research at any time as I wish. In case that the researcher asks to know the reason, I still have the right to inform or not to inform. This withdrawal **will not have any negative impact upon me (eg: still receive the usual services)**.

The researcher has guaranteed that procedure(s) acted upon me would be exactly the same as indicated in the **Information sheet for research participants**. **If I am not treated as indicated**, I can make a complaint to the Human Research Ethics Committee of Thammasat University (Science), (HREC-TUSc), Room No. 110, Piyachart Building, 1st Floor, Thammasat University Rangsit Campus, Prathumthani 12121, Thailand, Tel: 0-2564-4440 ext.7358 E-mail: ecsctu3@tu.ac.th

I have signed (or fingerprinted) in the presence of witnesses, and I have received a copy of the **Information sheet for research participants** and a copy of the **Consent Form for research participants**.

Sign	Sign (or fingerprint)
(.....)	(.....)
Consent requester	Participant
Date...../...../.....	Date...../...../.....

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

หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยของ
อาสาสมัครเด็กอายุ 13 ถึงน้อยกว่า 18 ปี

ทำที่.....

วันที่เดือน.....พ.ศ.....

เลขที่ อาสาสมัครวิจัย.....

หนู/ผม ซึ่งได้ลงนามทำหนังสือนี้ ขอแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย

ชื่อโครงการวิจัย

ชื่อผู้วิจัย

ที่อยู่ติดต่อ

โทรศัพท์

หนู/ผม ได้รับรู้ข้อมูลว่าเพราะอะไรต้องทำงานวิจัยและทำเพื่ออะไร ขั้นตอนต่าง ๆ ที่จะต้องทำ หรือได้รับการกระทำ ความเสี่ยง/อันตราย การรักษาความลับ และประโยชน์ซึ่งจะเกิดขึ้นจากการวิจัย เรื่องนี้ โดยได้อ่านข้อมูลในเอกสารชี้แจงอาสาสมัครวิจัยโดยตลอด และได้รับคำอธิบายจากผู้วิจัยจน เข้าใจเป็นอย่างดีแล้ว

หนู/ผม จึงเต็มใจเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ ตามที่แจ้งไว้ในเอกสารชี้แจงอาสาสมัครวิจัย โดยหนู/ผม มีสิทธิถอนตัวออกจากกรวิจัยเมื่อใดก็ได้ตามความประสงค์ ในกรณีที่ผู้วิจัยขอทราบเหตุผล หนู/ผม ยังคงสิทธิที่จะแจ้งหรือไม่แจ้งเหตุผลแก่ผู้วิจัยก็ได้ ซึ่งการถอนตัวออกจากกรวิจัยนั้น จะไม่มีผลกระทบในทางใด ๆ ต่อหนู/ผม ทั้งสิ้น

หนู/ผม ได้รับคำรับรองว่า ผู้วิจัยจะปฏิบัติต่อผม/หนู ตามข้อมูลที่ระบุไว้ในเอกสารชี้แจงอาสาสมัครวิจัยและหากหนู/ผม ไม่ได้รับการปฏิบัติตรงตามที่ได้ระบุไว้ในเอกสารชี้แจงอาสาสมัครวิจัย หนู/ผม สามารถร้องเรียนได้ที่: คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์ ห้อง 110 ชั้น 1 อาคารปิยชาติ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ศูนย์รังสิต โทรศัพท์ 02-564-4440 ต่อ 7358 หรือ อีเมล ECScTU3@tu.ac.th

หนู/ผม ได้ลงลายมือชื่อไว้เป็นสำคัญต่อหน้าพยาน ทั้งนี้หนู/ผม ได้รับสำเนาเอกสารข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัย และสำเนาหนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยของอาสาสมัครวิจัยไว้แล้ว

ลงชื่อ..... (.....) ผู้วิจัย วันที่...../...../.....	ลงชื่อ..... (.....) อาสาสมัครวิจัย วันที่...../...../.....
ลงชื่อ..... (.....) พยาน วันที่...../...../.....	ลงชื่อ..... (.....) พ่อ/แม่/ผู้ปกครอง/ผู้ดูแล 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/ham and benefit of this project. The researcher has explained to me and I **clearly understand with satisfaction.**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

เอกสารให้ข้อมูลและแสดงความยินยอมสำหรับอาสาสมัครวิจัยเด็ก

อายุระหว่าง 7 ถึงน้อยกว่า 13 ปี

ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย)

ชื่อผู้วิจัย

ที่อยู่ติดต่อ

การวิจัยคือการค้นหาคำตอบสำหรับคำถาม ไม่ใช่การที่หมอรักษาหนูตามปกติ หนูถูกชวนให้เข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ เนื่องจากหนูมีคุณสมบัติของผู้ที่สามารถเข้าร่วมโครงการคือ.....

โครงการวิจัยนี้มีคนอื่นเข้าร่วมวิจัย จำนวน.....คน (จำนวนอาสาสมัครที่ต้องการ)

ขอให้หนูอ่านจนจบ หนูเลือกได้ว่าจะเข้าร่วมการวิจัยหรือไม่ ไม่มีใครดูหรือบังคับหากหนูไม่ยอมทำ

สิ่งที่ขอให้หนูทำ คือ

ขอให้หนู [อธิบายว่าจะทำอะไร ระยะเวลาานเท่าไร เป็นค่าง่ายๆ ที่เด็กสามารถเข้าใจได้]

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

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

รูปหรือตารางการศึกษาประกอบความเข้าใจของเด็ก แสดงตารางการศึกษาหรือรูปภาพ [ระบุส่วนที่เป็นขั้นตอน/กระบวนการทดลอง]

หากหนูตกลงเข้าร่วมการวิจัยขอให้หนูลงชื่อด้านล่าง

ลงชื่อ.....

(.....)

เด็ก

วันที่.....

ลงชื่อ.....

(.....)

พ่อ/แม่/ผู้ปกครอง/ผู้ดูแล

วันที่...../...../.....

Information Sheet and Consent Form for

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

Instruction: Please modify this form accordingly

Title of research protocol

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

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

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

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

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

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

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

Sign

(.....)

Researcher

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

Sign

(.....)

Witness

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

Sign

(.....)

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

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

Sign

(.....)

Witness

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

Note:

1. Pictures / Photos/ Tables to explain the study procedure may be added.
2. If the participant is aged between 7-13 years old, the parent(s) or the guardian(s) must agree and sign in the ScF 05_05 Form.I also have received a copy of Information Sheet and Consent Form.

หนังสือแสดงความยินยอมสำหรับผู้ปกครอง

ของเด็กอายุระหว่าง 7 ถึงน้อยกว่า 13 ปี ให้เข้าร่วมการวิจัย

ทำที่.....

วันที่เดือน.....พ.ศ.....

เลขที่ อาสาสมัครวิจัย.....

ข้าพเจ้า ซึ่งได้ลงนามทำหนังสือนี้เกี่ยวข้องกับ (โปรดระบุเป็น พ่อ/แม่/ผู้ปกครอง/ผู้ดูแลของ (ชื่ออาสาสมัครวิจัย))

ขอแสดงความยินยอมให้ผู้ที่อยู่ใน

ปกครอง/ในความดูแลของข้าพเจ้าเข้าร่วมโครงการวิจัย

ชื่อโครงการวิจัย

ชื่อผู้วิจัย

ที่อยู่ติดต่อ

โทรศัพท์

ข้าพเจ้าและผู้ที่อยู่ในปกครอง/ในความดูแลของข้าพเจ้า ได้รับทราบรายละเอียดเกี่ยวกับที่มา และวัตถุประสงค์ในการทำวิจัย รายละเอียดขั้นตอนต่าง ๆ ที่จะต้องปฏิบัติหรือได้รับการปฏิบัติ ความเสี่ยง/อันตราย การรักษาความลับ และประโยชน์ซึ่งจะเกิดขึ้นจากการวิจัยเรื่องนี้ ข้าพเจ้าได้อ่าน รายละเอียดในเอกสารข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัยโดยตลอด และได้รับคำอธิบายจากผู้วิจัย จนเข้าใจเป็นอย่างดีแล้ว

ข้าพเจ้าจึงสมัครใจให้ผู้ที่อยู่ในปกครอง/ในความดูแลของข้าพเจ้าเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ ภายใต้เงื่อนไขที่ระบุไว้ในเอกสารข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัย

ข้าพเจ้ามีสิทธิให้ผู้ที่อยู่ในปกครอง/ในความดูแลของข้าพเจ้าหรือเป็นความประสงค์ของผู้ที่อยู่ในปกครอง/ในความดูแลถอนตัวออกจากการวิจัยเมื่อใดก็ได้ ในกรณีที่ผู้วิจัยขอทราบเหตุผล ข้าพเจ้ายังคงสิทธิที่จะแจ้งหรือไม่แจ้งเหตุผลแก่ผู้วิจัยก็ได้ ซึ่งการถอนตัวออกจากการวิจัยนั้น จะไม่มีผลกระทบในทางใด ๆ ต่อผู้ที่อยู่ในปกครอง/ในความดูแลของข้าพเจ้าและตัวข้าพเจ้าทั้งสิ้น

ข้าพเจ้าได้รับคำรับรองว่า ผู้วิจัยจะปฏิบัติต่อผู้ที่อยู่ในปกครอง/ในความดูแลของข้าพเจ้า ตามข้อมูลที่ระบุไว้ในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย หากผู้ที่อยู่ในปกครอง/ในความดูแลของข้าพเจ้า ไม่ได้รับการปฏิบัติตรงตามที่ได้ระบุไว้ในเอกสารชี้แจงอาสาสมัครวิจัย ข้าพเจ้าสามารถร้องเรียนได้ที่: คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์ ห้อง 110 ชั้น 1 อาคารปิยชาติ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ศูนย์รังสิต โทรศัพท์ 02-986-9213 ต่อ 7358 หรือ อีเมล ECScTU3@tu.ac.th

ข้าพเจ้าและผู้ที่อยู่ในปกครองเข้าใจข้อความในข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัย และหนังสือ
 ยินยอมโดยตลอดแล้ว ได้ลงลายมือชื่อไว้เป็นสำคัญต่อหน้าพยาน ทั้งนี้ข้าพเจ้าได้รับสำเนาเอกสาร
 ข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัย และสำเนาหนังสือแสดงความยินยอมไว้แล้ว

ลงชื่อ.....

(.....)

ผู้วิจัย

วันที่...../...../.....

ลงชื่อ.....

(.....)

พ่อ/แม่/ผู้ปกครอง/ผู้ดูแล

วันที่...../...../.....

ลงชื่อ.....

(.....)

พยาน

วันที่...../...../.....

ลงชื่อ.....

(.....)

พยาน

วันที่...../...../.....

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

Instruction: Please modify this form accordingly

Address

Date

Code number of participant

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

Principle researcher’s name

Contact address

Telephone

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

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

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

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

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

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

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

Guidelines and assessment form of study protocol

รหัสโครงการวิจัย	ผู้วิจัยหลัก
ชื่อโครงการ (ภาษาไทย)	
ชื่อโครงการ (ภาษาอังกฤษ)	
ผู้ทบทวน (Reviewer)	

ก่อนการประเมินโครงการวิจัย กรุณาเปิดเผยว่า ท่านมีการขัดกันแห่งผลประโยชน์ดังต่อไปนี้ในโครงการวิจัยหรือไม่

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

หากท่านตอบใช่ ข้อหนึ่งข้อใดในข้างต้น กรุณายุติการพิจารณาและส่งเอกสารกลับคณะกรรมการฯ

ลงนาม.....

(.....)

วันที่.....

แนวทางการทบทวนและนำเสนอโครงการวิจัย

Guidelines and assessment form of study protocol

หัวข้อใดที่ไม่สามารถประเมินได้หรือไม่เกี่ยวข้อง ให้ระบุ NA (Non Applicable)

ชื่อโครงการวิจัย		
1	ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย) : <input type="checkbox"/> เหมาะสม <input type="checkbox"/> ควรปรับปรุง	ข้อเสนอแนะ :
2	ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาอังกฤษ) : <input type="checkbox"/> เหมาะสม <input type="checkbox"/> ควรปรับปรุง	ข้อเสนอแนะ :
3	ผู้วิจัย และคณะ <input type="checkbox"/> เหมาะสม <input type="checkbox"/> ควรปรับปรุง	ข้อเสนอแนะ :
A. Scientific assessment		
ความเป็นมาความสำคัญของปัญหาวิจัยและการทบทวนวรรณกรรม (Background and Research rationale)		
4	หลักการและเหตุผลของโครงการวิจัย: <input type="checkbox"/> เหมาะสม <input type="checkbox"/> ควรปรับปรุง	ข้อเสนอแนะ :
	การทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง : <input type="checkbox"/> เหมาะสม <input type="checkbox"/> ควรปรับปรุง <input type="checkbox"/> ไม่มีข้อมูล	ข้อเสนอแนะ :
วัตถุประสงค์การวิจัย (Objectives)		
5	วัตถุประสงค์ : <input type="checkbox"/> เหมาะสม <input type="checkbox"/> ควรปรับปรุง <input type="checkbox"/> ไม่มีข้อมูล	ข้อเสนอแนะ :
สมมติฐาน		
6	สมมติฐาน : <input type="checkbox"/> เหมาะสม <input type="checkbox"/> ควรปรับปรุง <input type="checkbox"/> ไม่มีข้อมูล <input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง	ข้อเสนอแนะ :
กรอบแนวคิด/ ขอบเขต/ นิยามศัพท์		
7	กรอบแนวคิด : <input type="checkbox"/> เหมาะสม <input type="checkbox"/> ควรปรับปรุง <input type="checkbox"/> ไม่มีข้อมูล <input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง	ข้อเสนอแนะ :

แนวทางการทบทวนและนำเสนอโครงร่างการวิจัย

Guidelines and assessment form of study protocol

หัวข้อใดที่ไม่สามารถประเมินได้หรือไม่เกี่ยวข้อง ให้ระบุ NA (Non Applicable)

8	ขอบเขตของโครงการวิจัย : <input type="checkbox"/> เหมาะสม <input type="checkbox"/> ควรปรับปรุง <input type="checkbox"/> ไม่มีข้อมูล	ข้อเสนอแนะ :
9	นิยามศัพท์ : <input type="checkbox"/> เหมาะสม <input type="checkbox"/> ควรปรับปรุง <input type="checkbox"/> ไม่มีข้อมูล <input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง	ข้อเสนอแนะ :
10. ระเบียบวิธีวิจัย/วิธีดำเนินการวิจัย		
10.1	รูปแบบการวิจัย : (Research design) <input type="checkbox"/> เหมาะสม <input type="checkbox"/> ควรปรับปรุง <input type="checkbox"/> ไม่มีข้อมูล	ข้อเสนอแนะ :
10.2	วิธีดำเนินการวิจัย : <input type="checkbox"/> เหมาะสม <input type="checkbox"/> ควรปรับปรุง <input type="checkbox"/> ไม่มีข้อมูล	ข้อเสนอแนะ :
10.3	ประชากรและขนาดกลุ่มตัวอย่าง : (Population and Sample) <input type="checkbox"/> เหมาะสม <input type="checkbox"/> ควรปรับปรุง <input type="checkbox"/> ไม่มีข้อมูล	ข้อเสนอแนะ :
10.4	เกณฑ์การคัดเลือก (Inclusion criteria) : <input type="checkbox"/> เหมาะสม <input type="checkbox"/> ควรปรับปรุง <input type="checkbox"/> ไม่มีข้อมูล <input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง	ข้อเสนอแนะ :
10.5	เกณฑ์การคัดออก (Exclusion criteria) : <input type="checkbox"/> เหมาะสม <input type="checkbox"/> ควรปรับปรุง <input type="checkbox"/> ไม่มีข้อมูล <input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง	ข้อเสนอแนะ :
10.6	การถอนผู้เข้าร่วมวิจัยออกจากการวิจัย (Withdrawal criteria) : <input type="checkbox"/> เหมาะสม <input type="checkbox"/> ควรปรับปรุง <input type="checkbox"/> ไม่มีข้อมูล <input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง	ข้อเสนอแนะ :

แนวทางการทบทวนและนำเสนอโครงการวิจัย

Guidelines and assessment form of study protocol

หัวข้อใดที่ไม่สามารถประเมินได้หรือไม่เกี่ยวข้อง ให้ระบุ NA (Non Applicable)

10.7	เกณฑ์ยุติโครงการวิจัย (Termination criteria) : <input type="checkbox"/> เหมาะสม <input type="checkbox"/> ควรปรับปรุง <input type="checkbox"/> ไม่มีข้อมูล <input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง	ข้อเสนอแนะ :
10.8	การคัดเลือกและกระบวนการเกณฑ์ผู้เข้าร่วมวิจัย (sampling design and Recruitment process) <input type="checkbox"/> เหมาะสม <input type="checkbox"/> ควรปรับปรุง <input type="checkbox"/> ไม่มีข้อมูล <input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง	ข้อเสนอแนะ :
10.9	ระยะเวลาและจำนวนครั้งที่นัดผู้เข้าร่วมวิจัย : <input type="checkbox"/> เหมาะสม <input type="checkbox"/> ควรปรับปรุง <input type="checkbox"/> ไม่มีข้อมูล <input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง	ข้อเสนอแนะ :
10.10	การวัดผลการวิจัย/การวิเคราะห์ข้อมูล/สถิติที่ใช้ <input type="checkbox"/> เหมาะสม <input type="checkbox"/> ควรปรับปรุง <input type="checkbox"/> ไม่มีข้อมูล	ข้อเสนอแนะ :
10.11	มีการใช้กลุ่มควบคุมหรือยาหลอก <input type="checkbox"/> เหมาะสม <input type="checkbox"/> ควรปรับปรุง <input type="checkbox"/> ไม่มีข้อมูล <input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง	ข้อเสนอแนะ :
เครื่องมือวิจัยและการตรวจสอบคุณภาพเครื่องมือ		
11	เครื่องมือวิจัย (แบบสอบถาม/โปรแกรมดำเนินการทดลอง/แผนการสอน/คู่มือ/เครื่องมือทางวิทยาศาสตร์/อุปกรณ์กายภาพบำบัด) <input type="checkbox"/> เหมาะสม <input type="checkbox"/> ควรปรับปรุง <input type="checkbox"/> ไม่มีข้อมูล <input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง	ข้อเสนอแนะ :

แนวทางการทบทวนและนำเสนอโครงการวิจัย

Guidelines and assessment form of study protocol

หัวข้อใดที่ไม่สามารถประเมินได้หรือไม่เกี่ยวข้อง ให้ระบุ NA (Non Applicable)

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

แนวทางการทบทวนและนำเสนอโครงสร้างการวิจัย

Guidelines and assessment form of study protocol

หัวข้อใดที่ไม่สามารถประเมินได้หรือไม่เกี่ยวข้อง ให้ระบุ NA (Non Applicable)

13.2	การวิจัยทางมนุษยพันธุศาสตร์ : <input type="checkbox"/> เหมาะสม <input type="checkbox"/> ควรปรับปรุง <input type="checkbox"/> ไม่มีข้อมูล <input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง	ข้อเสนอแนะ :
13.3	การเก็บเลือด/เนื้อเยื่อ/สารคัดหลั่ง จาก ผู้เข้าร่วมวิจัย (ส่งตรวจทาง ห้องปฏิบัติการ) : <input type="checkbox"/> เหมาะสม <input type="checkbox"/> ควรปรับปรุง <input type="checkbox"/> ไม่มีข้อมูล <input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง	ข้อเสนอแนะ :
13.4	การวิจัยเซลล์ต้นกำเนิด: <input type="checkbox"/> เหมาะสม <input type="checkbox"/> ควรปรับปรุง <input type="checkbox"/> ไม่มีข้อมูล <input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง	ข้อเสนอแนะ :
13.5	Material Transfer Agreement (MTA): <input type="checkbox"/> เหมาะสม <input type="checkbox"/> ควรปรับปรุง <input type="checkbox"/> ไม่มีข้อมูล <input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง	ข้อเสนอแนะ :
14	แผนการดำเนินงานตลอดโครงการวิจัย: <input type="checkbox"/> เหมาะสม <input type="checkbox"/> ควรปรับปรุง <input type="checkbox"/> ไม่มีข้อมูล	ข้อเสนอแนะ :
15	บทบาทของชุมชน : <input type="checkbox"/> เหมาะสม <input type="checkbox"/> ควรปรับปรุง <input type="checkbox"/> ไม่มีข้อมูล <input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง (ข้ามไปตอบข้อ 15)	ข้อเสนอแนะ :
16	การมีส่วนร่วมของชุมชนกรณีการวิจัยแบบ มีส่วนร่วม (Participatory Action Research; PAR) <input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ชุมชนเป็นส่วนหนึ่งของทีมวิจัย	ข้อเสนอแนะ :

แนวทางการทบทวนและนำเสนอโครงการวิจัย

Guidelines and assessment form of study protocol

หัวข้อใดที่ไม่สามารถประเมินได้หรือไม่เกี่ยวข้อง ให้ระบุ NA (Non Applicable)

	<input type="checkbox"/> ชุมชนยินยอมและยินดีให้ดำเนินการวิจัยในพื้นที่ (พิจารณารวมถึงการขอความยินยอมจากผู้นำชุมชน) <input type="checkbox"/> ไม่มี <input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง				
B. Ethical Issue					
	ประเด็น	มี	ไม่มี	ไม่เกี่ยวข้อง	ข้อเสนอแนะ
1	Involvement of vulnerable participants (โครงการวิจัยมีส่วนเกี่ยวข้องกับกลุ่มเปราะบาง)				
	1.1 Identification of vulnerability (ระบุกลุ่มเปราะบาง)				
	1.2 Justification for the use of vulnerable participants (เหตุผลในการเลือกกลุ่มเปราะบาง)				
	1.3 Protection of vulnerable groups if vulnerable groups are involved (การปกป้องกลุ่มเปราะบาง)				
2	Risks to the health of participants (ความเสี่ยงต่อสุขภาพของผู้เข้าร่วมวิจัย)				
	2.1 Identify the risks: physical, psychological, economic, legal risk or risks due to invasion of privacy and breach of confidentiality (ระบุความเสี่ยง: ความเสี่ยงทางกายภาพ จิตใจ เศรษฐกิจ กฎหมาย หรือความเสี่ยงเนื่องจากการรุกรานความเป็นส่วนตัวและการละเมิดความลับ)				
	2.2 Sufficient measures to prevent or minimize the risks (มาตรการที่เพียงพอเพื่อป้องกันหรือลดความเสี่ยง)				
3	Risks to the health of the embryo or the unborn child or spouse (ความเสี่ยงต่อสุขภาพของตัวอ่อนหรือทารกในครรภ์หรือคู่สมรส)				
4	Risks to the research community (ความเสี่ยงต่อชุมชน)				
5	Direct benefits to participants (ประโยชน์โดยตรงต่อผู้เข้าร่วมวิจัย)				
	5.1 During the study (ระหว่างการวิจัย)				

แนวทางการทบทวนและนำเสนอโครงการวิจัย

Guidelines and assessment form of study protocol

หัวข้อใดที่ไม่สามารถประเมินได้หรือไม่เกี่ยวข้อง ให้ระบุ NA (Non Applicable)

	5.2 After study (post-study benefits) (หลังสิ้นสุดการวิจัย)				
6	Benefits to the research community (ประโยชน์ต่อวงการวิจัย)				
7	Benefits to society (ประโยชน์ต่อสังคม)				
8	Favorable benefit/risk ratio (อัตราส่วนผลประโยชน์ / ความเสี่ยง)				
9	กระบวนการให้คำยินยอม (informed consent process)				
10	การบังคับให้เข้าร่วมในโครงการวิจัย				
11	ความเป็นส่วนตัวและการรักษาความลับ				
12	ความเสี่ยงทั้งร่างกายและจิตใจ สังคม หรือเศรษฐกิจ ความเชื่อของผู้เข้าร่วมวิจัย ในการเข้าร่วมในโครงการวิจัย (การป้องกันและการจัดการกับความเสี่ยง)				
13	มีการคำนึงถึงผู้เข้าร่วมวิจัยทั้งด้านร่างกายและจิตใจ				
14	ค่าชดเชยการเสียเวลา/ของที่ระลึก/ค่าเดินทาง				
15	การรักษาพยาบาลหรือการจ่ายค่าชดเชย หากผู้เข้าร่วมวิจัยได้รับผลกระทบอันเนื่องมาจากโครงการวิจัย				
16	การจัดการข้อมูลบุคคลและระยะเวลาการทำลายข้อมูล/specimens ที่บ่งชี้ตัวบุคคลหลังเสร็จสิ้นการวิจัย				
D. Qualification of Investigator(s)					
1	Expertise of investigator(s) (CV) (ความเชี่ยวชาญของผู้วิจัย)				
2	Training of the investigator(s) (GCP for clinical trials or Human Participant Protection) (การอบรมจริยธรรมขั้นพื้นฐาน (สำหรับผู้วิจัยทุกคน) เพิ่ม GCP สำหรับงานวิจัยทางคลินิก)				
3	Conflict of interest of the investigator(s) (การมีส่วนได้ส่วนเสียของผู้วิจัย)				ขอเสนอแนะ : หากผู้วิจัยมีการขัดกันแห่งผลประโยชน์ ผู้ทบทวนมีข้อเสนอแนะให้ดำเนินการดังข้อใดต่อไปนี้

แนวทางการทบทวนและนำเสนอโครงร่างการวิจัย

Guidelines and assessment form of study protocol

หัวข้อใดที่ไม่สามารถประเมินได้หรือไม่เกี่ยวข้อง ให้ระบุ NA (Non Applicable)

					<input type="checkbox"/> ไม่น่าจะมีผลกระทบต่อการศึกษาวิจัย: ไม่ต้องมีมาตรการเพิ่มเติม <input type="checkbox"/> อาจมีผลกระทบต่อการศึกษาวิจัย: ขอให้เปิดเผยการขัดกันแห่งผลประโยชน์กับผู้เข้าร่วมวิจัยและผู้ที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัยหรือการตีพิมพ์ <input type="checkbox"/> อาจมีผลกระทบต่อการศึกษาวิจัยปานกลาง: ควรมีมาตรการเพิ่มเติมได้แก่ การติดตามต่อเนื่อง site visit, ขอคำยินยอมโดยผู้อื่น ห้ามไม่ให้ผู้ที่มีการขัดกันแห่งผลประโยชน์เป็นผู้วัดผลหรือวิเคราะห์ข้อมูล หรือมาตรการอื่น ๆ <input type="checkbox"/> มีผลกระทบต่อการศึกษาวิจัยอย่างมากยอมรับไม่ได้และต้องมีมาตรการกำจัดการขัดกันแห่งผลประโยชน์นี้
--	--	--	--	--	---

เอกสารการให้ความยินยอมของผู้เข้าร่วมวิจัยที่เป็นเด็กอายุ 7 ถึงน้อยกว่า 13 ปี ใช้ assent form

มี ไม่มี ไม่เกี่ยวข้อง

- เด็กอายุต่ำกว่า 7 ปี ให้มีเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมวิจัยและหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย สำหรับผู้ปกครองหรือผู้แทนโดยชอบธรรมลงนามอนุญาต
- เด็กอายุ 7 ถึงน้อยกว่า 13 ปี ที่สามารถอ่านเขียนได้ควรมีเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมวิจัยสำหรับเด็กซึ่งใช้ภาพหรือภาษาให้เหมาะสมกับวัย และมีหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย (assent form) แยกจากเอกสารชี้แจงโครงการสำหรับผู้ปกครอง เพื่อให้เด็กทำเครื่องหมายหรือลงนามในการเข้าร่วมการวิจัย
- เด็กอายุตั้งแต่ 13 ปีบริบูรณ์ ถึงน้อยกว่า 18 ปี สามารถเข้าใจในเหตุผลได้ หรือสามารถอ่านเขียนได้แล้ว หรือทั้ง 2 ประการควรมีเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมวิจัยและหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย ให้ผู้เข้าร่วมวิจัยได้ลงชื่อ และวันที่ได้รับข้อมูลและยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยด้วยโดยให้ลงนามในเอกสารฉบับเดียวกับผู้ปกครอง และมีผู้ปกครองหรือผู้แทนโดยชอบธรรมลงนามกำกับ

การเข้าร่วมในโครงการวิจัยของบุคคลที่อ่านเขียนไม่ได้

เหมาะสม ไม่เหมาะสม ไม่เกี่ยวข้อง

กลุ่มบุคคลเปราะบาง (vulnerable subjects)

มี ไม่มี ไม่เกี่ยวข้อง

อัตราส่วนระหว่างความเสี่ยงและผลประโยชน์ (risk / benefit ratio)

เหมาะสม ไม่เหมาะสม

ความรุนแรงของความเสี่ยง (risk categories)

- 1 ความเสี่ยงน้อย คือ ความเสี่ยงที่ไม่มากกว่าที่เกิดขึ้นในชีวิตประจำวันของผู้เข้าร่วมวิจัยที่มีสุขภาพดี
- 2 ความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงน้อย แต่คาดว่าจะมีประโยชน์ต่อผู้เข้าร่วมวิจัยที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย
- 3 ความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงน้อย คาดว่าจะไม่มีประโยชน์ต่อผู้เข้าร่วมวิจัยที่เข้าร่วมในโครงการวิจัยแต่อาจเป็นประโยชน์ต่อสังคมหรือส่วนรวม

สรุปความเห็น

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

กำหนดการส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย (พิจารณาตามความเสี่ยง)

- 1 ความเสี่ยงน้อย ส่งรายงานความก้าวหน้าทุก 1 ปี
- 2 ความเสี่ยงปานกลาง แต่คาดว่าจะมีประโยชน์ต่อผู้เข้าร่วมวิจัยที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย ส่งรายงานความก้าวหน้าทุก.....เดือน (ช่วง 6-12 เดือน)
- 3 ความเสี่ยงมาก คาดว่าจะไม่มีประโยชน์ต่อผู้เข้าร่วมวิจัยที่เข้าร่วมในโครงการวิจัยแต่อาจเป็นประโยชน์ต่อสังคมหรือส่วนรวม ส่งรายงานความก้าวหน้าทุก..... เดือน (ช่วง 3-6เดือน)
- อื่น ๆ ระบุ.....

ข้อเสนอแนะ/ความคิดเห็นเพิ่มเติม

.....

.....

ผู้ประเมิน

(.....)

วันที่.....

แนวทางการทบทวนและนำเสนอโครงการวิจัย (แบบเร่งด่วนในรายที่มีความเสี่ยงน้อย)

Guidelines and assessment form of study protocol

รหัสโครงการวิจัย	ผู้วิจัยหลัก
ชื่อโครงการ (ภาษาไทย)	
ชื่อโครงการ (ภาษาอังกฤษ)	
ผู้ทบทวน (Reviewer)	

ก่อนการประเมินโครงการวิจัย กรุณาเปิดเผยว่า ท่านมีการขัดกันแห่งผลประโยชน์ดังต่อไปนี้ในโครงการวิจัยหรือไม่

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

หากท่านตอบใช่ ข้อหนึ่งข้อใดในข้างต้น กรุณายุติการพิจารณาและส่งเอกสารกลับคณะกรรมการฯ

ลงนาม.....

(.....)

วันที่.....

C. Informed Consent

แบบประเมินข้อความเอกสารให้ข้อมูลและความยินยอม
ขอความกรุณาประเมินให้ครบทุกหัวข้อของแบบฟอร์ม

ข้อความ	เหมาะสม	ไม่เหมาะสม (โปรดระบุเหตุผลและ ข้อเสนอแนะ)	ไม่มี (ควรเพิ่ม)	ไม่เกี่ยวข้อง (ไม่จำเป็นต้องมี)
การให้ข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมวิจัย				
1. ชื่อเรื่อง ตรงกับ ชื่อเรื่องของโครงการวิจัย และควรเป็นภาษาไทย				
2. ชื่อของผู้วิจัย (ที่เกี่ยวข้องที่ผู้เข้าร่วมวิจัยสามารถติดต่อได้เมื่อมี ปัญหาหรือข้อสงสัย) ที่ทำงาน และเบอร์โทรศัพท์ที่ติดต่อได้ใน เวลาราชการ (ทุกกรณี) และนอกเวลาราชการ (เฉพาะกรณีที่ เหมาะสม) สำหรับนักศึกษา ใ้ที่อยู่สถาบันที่ศึกษา				
3. ระบุชื่ออาจารย์ที่ปรึกษา กรณีเป็นวิทยานิพนธ์				
4. แหล่งทุนวิจัย [ระบุที่มาของทุนวิจัย หากไม่มี ระบุว่า ไม่มี]				
5. เหตุผลที่บุคคลนั้นได้รับการเชิญชวนให้เข้าร่วมโครงการวิจัย เพราะมีคุณสมบัติที่เหมาะสมอย่างไร				
6. จำนวนผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยนี้รวมทั้งสิ้นกี่คน				
7. สิทธิในการปฏิเสธ และถอนตัวจากโครงการวิจัย (กรอบที่ 1)				
8. ทางเลือกอื่นหากไม่ได้เข้าร่วมโครงการวิจัย (ข้อความเหนือกรอบ ที่ 1 และในกรอบที่ 2)				
9. ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการศึกษา [สรุปหลักการและเหตุผลที่มาของ โครงการวิจัยโดยสรุปให้คนทั่วไปเข้าใจได้ง่าย หลีกเลี่ยงการใช้				

ข้อความ	เหมาะสม	ไม่เหมาะสม (โปรดระบุเหตุผลและ ข้อเสนอแนะ)	ไม่มี (ควรเพิ่ม)	ไม่เกี่ยวข้อง (ไม่จำเป็นต้องมี)
<i>ศัพท์เทคนิค และการคัดลอกจากโครงร่างการวิจัยโดยไม่แก้ไข]</i>				
10. วิธีทำการวิจัย/วิธีการเก็บข้อมูล (กรอบที่ 3) <i>[ระบุวิธีการวิจัยในรูปแบบภูมิที่เข้าใจได้ง่าย รวมถึงการแบ่งกลุ่ม ผู้เข้าร่วมวิจัยมีกี่กลุ่ม กลุ่มละกี่คน (ถ้ามี) และระบุกระบวนการ หลัก ๆ ของการวิจัย]</i>				
11. ระยะเวลาที่ต้องรวมในโครงการวิจัยของผู้เข้าร่วมวิจัย				
12. ขั้นตอนการทำวิจัยในผู้เข้าร่วมวิจัย (กรอบที่ 4) <i>[ขอให้ระบุเป็นตารางหรือแผนภูมิเวลา โดยระบุส่วนที่เป็น ขั้นตอน/กระบวนการการทดลอง เช่น มีการนัดกี่ครั้ง นัดเมื่อ ใดบ้าง แต่ครั้งจะมีการดำเนินการอะไร เช่น มีการตอบแบบ ประเมิน การเจาะเลือด การเก็บปัสสาวะ เป็นต้น โดยระบุ รายละเอียดถึงจำนวนครั้ง ความถี่ ระยะเวลาดำเนินการ รวมถึง ระบุปริมาณให้ชัดเจน ในหน่วยที่เข้าใจ เช่น ชั่วโมง ชั่วโมง ถ้วย เป็นต้น]</i>				
13. วัตถุประสงค์ของโครงการวิจัย				
14. ความเสี่ยง ความไม่สบายกายและจิตใจ ที่ได้รับในการเข้าร่วม โครงการวิจัย และแนวทางการป้องกัน/รักษา (กรอบที่ 5)				
15. ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการวิจัย (กรอบที่ 6)				
16. หากผู้เข้าร่วมวิจัยถอนความยินยอมระหว่างการศึกษา จะมีการ				

ข้อความ	เหมาะสม	ไม่เหมาะสม (โปรดระบุเหตุผลและ ข้อเสนอแนะ)	ไม่มี (ควรเพิ่ม)	ไม่เกี่ยวข้อง (ไม่จำเป็นต้องมี)
ดำเนินการอย่างไร (กรอบที่ 7)				
17. หากมีข้อมูลใหม่ ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย นักวิจัยจะแจ้งให้ ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยรับทราบ (กรอบที่ 7)				
18. หากมีการถอนผู้เข้าร่วมวิจัยหรือยุติโครงการ จะมีการ ดำเนินการอย่างไร (กรอบที่ 7)				
19. หลังจากจบโครงการ จะมีการดำเนินการอย่างไร				
20. การรักษาความลับของข้อมูลที่เป็นส่วนตัวของผู้เข้าร่วม โครงการวิจัย				
21. ระบุการจัดการข้อมูลหรือตัวอย่างทางชีวภาพที่มีการเก็บ เช่น แบบสอบถาม ไฟล์เครื่องบันทึกเสียง แถบบันทึกเสียง เลือด ปัสสาวะ เป็นต้น เมื่อเสร็จสิ้นการวิจัยแล้ว ผู้วิจัยจะดำเนินการ อย่างไร				
22. ค่าเดินทาง ค่าเสียเวลาที่จะได้รับจากการเข้าร่วมโครงการวิจัย (กรอบที่ 8)				
23. ค่าใช้จ่ายที่ผู้เข้าร่วมวิจัยที่ยังคงต้องจ่ายในการเข้าร่วม โครงการวิจัย (กรอบที่ 8)				
24. การจัดการ ดูแลรักษาและผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการ รักษาพยาบาลหากผู้เข้าร่วมวิจัยได้รับอันตรายหรือเจ็บป่วยที่ เป็นผลจากการเข้าร่วมการวิจัย (กรอบที่ 8)				

ข้อความ	เหมาะสม	ไม่เหมาะสม (โปรดระบุเหตุผลและ ข้อเสนอแนะ)	ไม่มี (ควรเพิ่ม)	ไม่เกี่ยวข้อง (ไม่จำเป็นต้องมี)
25. บุคคลที่ท่านสามารถติดต่อเพื่อสอบถามรายละเอียดเพิ่มเติมจำนวนอย่างน้อย 2 ท่าน (กรอบที่ 9)				
26. ผู้เข้าร่วมโครงการรู้สึกว่าได้รับการปฏิบัติอย่างไม่เป็นธรรมสามารถติดต่อร้องทุกข์ต่อคณะกรรมการจริยธรรมได้ด้วยวิธีใด				
27. ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยจะได้รับเอกสารชี้แจงและหนังสือยินยอมที่มีข้อความเดียวกันกับที่นักวิจัยเก็บไว้ และได้ลงลายมือชื่อของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ผู้ให้คำอธิบายเพื่อขอความร่วมมือให้เข้าร่วมโครงการวิจัย และวันที่ที่ลงชื่อเก็บไว้เป็นส่วนตัว 1 ชุด				
28. ภาษาที่ใช้จะต้องสละสลวย เข้าใจง่าย ไม่ใช่ศัพท์ทางวิทยาศาสตร์ หรือทางการแพทย์ แต่จะต้องเป็นภาษาที่คนทั่วไปสามารถเข้าใจได้(ไม่ใช่ภาษาอังกฤษ ถ้าจำเป็นให้ใช้ภาษาไทยทับศัพท์ภาษาอังกฤษรวมอธิบายความหมายที่เข้าใจได้ง่าย)				
29. การเปิดเผยความขัดแย้งทางผลประโยชน์ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย (ถ้ามี)				
หนังสือแสดงความยินยอม				
30. ชื่อเรื่อง ตรงกับ ชื่อเรื่องของโครงการวิจัย				
31. ชื่อของผู้วิจัย (ที่เกี่ยวข้องที่ผู้เข้าร่วมวิจัยสามารถติดต่อได้เมื่อมีปัญหาหรือข้อสงสัย) ที่ทำงาน และเบอร์โทรศัพท์ที่ติดต่อได้ในเวลาราชการ (ทุกกรณี) และนอกเวลาราชการ (เฉพาะกรณีที่				

ข้อความ	เหมาะสม	ไม่เหมาะสม (โปรดระบุเหตุผลและ ข้อเสนอแนะ)	ไม่มี (ควรเพิ่ม)	ไม่เกี่ยวข้อง (ไม่จำเป็นต้องมี)
เหมาะสม) สำหรับนักศึกษาใช้ที่อยู่สถาบันที่ศึกษา				
32. มีข้อความ “หากข้าพเจ้าไม่ได้รับการปฏิบัติตรงตามที่ได้ระบุไว้ในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมวิจัยข้าพเจ้าสามารถร้องเรียนได้ที่: คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์ ห้อง 110 ชั้น 1 อาคารปิยชาติ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ศูนย์รังสิต โทรศัพท์ 02-5644440 ต่อ 7358”				
33. มีข้อความ “ข้าพเจ้าได้ลงลายมือชื่อไว้เป็นสำคัญต่อหน้าพยาน ทั้งนี้ข้าพเจ้าได้รับสำเนาเอกสารข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมวิจัย และสำเนาหนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยของผู้เข้าร่วมวิจัยไว้แล้ว”				
34. มีชื่อลงนามของผู้เข้าร่วมโครงการ (ผู้เข้าร่วมวิจัย) พร้อมวันที่ที่เซ็นยินยอมร่วมโครงการวิจัย				
35. กรณีผู้เข้าร่วมโครงการไม่สามารถเซ็นได้ มีตัวแทนที่ถูกต้องตามกฎหมายเซ็นหรือไม่				
36. กรณีผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยเป็นเด็ก (อายุน้อยกว่า 18 ปี) มีคำยินยอมจากผู้ปกครองที่ถูกต้องตามกฎหมาย				
37. กรณีผู้เข้าร่วมโครงการเป็นเด็กอายุตั้งแต่ 7 ปี ถึง <13 ปี มีหนังสือแสดงความยินยอม (assent form) ให้เด็กสามารถอ่านทำ				

ข้อความ	เหมาะสม	ไม่เหมาะสม (โปรดระบุเหตุผลและ ข้อเสนอแนะ)	ไม่มี (ควรเพิ่ม)	ไม่เกี่ยวข้อง (ไม่จำเป็นต้องมี)
ความเข้าใจและมีลายเซ็นของเด็กเป็นหลักฐานหรือไม่				
38. มีชื่องานของพยาน พร้อมลงวันที่				
39. ประเด็นอื่น ๆ ระบุ.....				

ข้อเสนอแนะ/ความคิดเห็นเพิ่มเติม

.....

ผู้ประเมิน.....

(.....)

วันที่.....

แบบประเมินการรับพิจารณาแบบยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย
(Assessment Form of Exemption)

รหัสโครงการวิจัย	ผู้วิจัยหลัก
ชื่อโครงการ (ภาษาไทย)	
ชื่อโครงการ (ภาษาอังกฤษ)	
ผู้ทบทวน (Reviewer)	

เห็นควรพิจารณาแบบยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยเนื่องจาก/ ความเห็นเลขานุการฯ/ ผู้ช่วยเลขานุการฯ

.....

.....

.....

.....

ลงนาม.....

วันที่.....

ความเห็นประธานฯ/รองประธานฯ

.....

.....

.....

.....

ลงนาม.....

วันที่.....

โครงการวิจัย (Research Protocol)

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

*****ขอให้ผู้วิจัยจัดเรียงหัวข้อดังนี้ (ยึดเลขหัวข้อตามที่ระบุในแบบฟอร์มนี้)
หากหัวข้อใดไม่มี ไม่ต้องเอาหัวข้อออกให้ระบุว่า ไม่มี/ไม่เกี่ยวข้อง*****

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

11. เครื่องมือวิจัยและการตรวจสอบคุณภาพเครื่องมือ (Research tools and Validity/reliability)
12. เครื่องมือแพทย์ (การวิจัยที่เกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์/ วัสดุหรืออุปกรณ์ที่ใช้กับคน) (หากไม่เกี่ยวข้องให้ระบุว่า ไม่เกี่ยวข้อง)
13. การเก็บ/การใช้ตัวอย่างและสิ่งส่งตรวจทางชีวภาพ (Biological samples) (หากไม่เกี่ยวข้องให้ระบุว่า ไม่เกี่ยวข้อง)
14. การพิทักษ์สิทธิ์อาสาสมัครวิจัย (Human subjects protection) (เขียนให้ครอบคลุมประเด็นต่อไปนี้)
 - 14.1 การชดกันแห่งผลประโยชน์ของผู้วิจัย (ระบุข้อความที่แสดงให้เห็นว่าผู้วิจัยและผู้ร่วมวิจัยจะไม่กระทำการใด ๆ ในการวิจัยเพื่อประโยชน์ส่วนตัว)
 - 14.2 กระบวนการให้คำยินยอม (ระบุขั้นตอน และผู้ดำเนินการให้ข้อมูลและขอการยินยอม)
 - 14.3 ไม่มีการบังคับให้เข้าร่วมในโครงการวิจัย
 - 14.4 ความเป็นส่วนตัวและการรักษาความลับ (ระบุสถานที่เก็บข้อมูล ผู้ที่สามารถเข้าถึงข้อมูล)
 - 14.5 ความเสี่ยงทั้งร่างกายและจิตใจ สังคม หรือเศรษฐกิจ ความเชื่อของอาสาสมัคร ในการเข้าร่วมในโครงการวิจัย (รวมถึงระบุการป้องกันและการจัดการกับความเสี่ยง)
 - 14.6 มีการคำนึงถึงอาสาสมัครทั้งด้านร่างกายและจิตใจ
 - 14.7 ค่าชดเชยการเสียเวลา/ของที่ระลึก/ค่าเดินทาง (ระบุวิธีการให้ ของที่ระลึกคืออะไร รวมถึงมูลค่า)
 - 14.8 การรักษาพยาบาลหรือการจ่ายค่าชดเชย หากอาสาสมัครได้รับผลกระทบอันเนื่องมาจากโครงการวิจัย
 - 14.9 การจัดการข้อมูลบุคคลและระยะเวลาการทำลายข้อมูล/specimens ที่บ่งชี้ตัวบุคคลหลังเสร็จสิ้นการวิจัย (ระบุระยะเวลาที่จะเก็บข้อมูลไว้นานกี่ปี และจะทำลายภายในกี่ปี)
 - 14.10 บทบาทของชุมชน (ถ้ามี)
 - 14.11 ระบุรายละเอียดการมีส่วนร่วมของชุมชนกรณีการวิจัยแบบมีส่วนร่วม (Participatory Action Research; PAR)
15. ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับต่ออาสาสมัคร/สังคม (Expected Benefits)
16. แผนการดำเนินงานตลอดโครงการวิจัย (Research Schedule throughout the project (Timetable in each month identified all research steps including ethical review committee submitting))

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

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

กิจกรรม (Activity)	พ.ศ.25xx (Year20XX)								พ.ศ.25xx (Year20XX)	
	พ.ค.	มิ.ย.	ก.ค.	ส.ค.	ก.ย.	ต.ค.	พ.ย.	ธ.ค.	ม.ค.	ก.พ.
	May	June	July	Aug	Sep	Oct	Nov	Dec	Jan	Feb
1. จัดทำโครงการวิจัย (Creating the research protocol) 1.1 ... 1.2 ...	↔									
2. ส่งโครงการวิจัย... ขออนุมัติจากแหล่งทุน (Submission of the research protocol ... Requesting funds from sponsors)		↔								
3. สร้างเครื่องมือวิจัยและตรวจสอบคุณภาพ จากผู้ทรงคุณวุฒิ (Creating research tools and quality tests by experts as well as testing research tools and modifying them)			↔							
4. ยื่นเรื่องเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการ วิจัย จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในค มหาวิทยาลัย ธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์ (Submission of the title to request examination on research ethics by the Human Research Ethics Committee of Thammasat University (Science), (HREC- TUSc).)				↔	↔					
5. Try out เครื่องมือ (ถ้ามี)						↔				
6. ดำเนินการวิจัย (ระบุกิจกรรมวิจัย) (Implementation, testing, research activities) 6.1 6.2..... 6.3 เก็บข้อมูล (Data collection)							↔			
7. วิเคราะห์ สังเคราะห์ ข้อมูล (Analysis and synthesis of data).....								↔		
8. เขียนรายงานวิจัย/ส่งรายงานในแหล่งทุน (Writing the research report / submitting the report to the funder)									↔	

กิจกรรม (Activity)	พ.ศ.25xx (Year20XX)								พ.ศ.25xx (Year20XX)	
	พ.ค.	มิ.ย.	ก.ค.	ส.ค.	ก.ย.	ต.ค.	พ.ย.	ธ.ค.	ม.ค.	ก.พ.
	May	June	July	Aug	Sep	Oct	Nov	Dec	Jan	Feb
9. ส่งแบบรายงานสิ้นสุดโครงการวิจัย (Submission of the research completion form)										↔

17. เอกสารอ้างอิง (References) (ระบุเฉพาะที่เกี่ยวข้อง)

18. ภาคผนวก (Appendices)

18.3 หลักฐานการสอบผ่านหัวข้อวิทยานิพนธ์ (กรณีเป็นนักศึกษา)

18.4 หลักฐานการผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัยในคน ผู้วิจัยทุกท่านที่ยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. สาขาวิทยาศาสตร์ ต้องผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัยในคนหลักสูตรพื้นฐาน (Principle Ethics) และผู้วิจัยที่ทำการวิจัยเชิงคลินิกต้องผ่านการอบรม GCP (Good Clinical Practice) ด้วย กรณีนักศึกษาขอให้แนบหลักฐานการอบรมของนักศึกษาและอาจารย์ที่ปรึกษาหลัก

ทั้งนี้ ให้คงหัวข้อทั้งหมดไว้ (ห้ามตัดออก) ใช้ตัวอักษร TH Sarabun New ขนาด 16 และใส่เลขหน้าในเอกสารทั้งหมดเรียงตามลำดับ เย็บมุมซ้ายบน หรือเข้าเล่ม จำนวน 1 ชุด พร้อมไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ (PDF แยกไฟล์ตามแบบฟอร์ม ส่งไฟล์มาทาง Email: ecsctu3@tu.ac.th) *** Insert page numbers in all documents

sequentially, stick together on the top left corner or bind them; amount: one original set along with an electronic file (PDF).

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

แบบประวัติผู้วิจัย (Curriculum Vitae)

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

- 3.3 ความถนัด (aptitude) / สนใจเป็นพิเศษทางวิชาการ (scientific interest).....
- 3.4 ความถนัดทางภาษา (language).....
- 4. ผลงานวิจัยในอดีต (ทั้งที่เป็นเจ้าของโครงการและร่วมโครงการ).....
.....

ลงนาม (Sign)

วันที่ (Date).....

แบบรายงานการเปลี่ยนแปลงการดำเนินการวิจัย
(Protocol Amendment Report Form)

ชื่อโครงการวิจัย (Protocol title)

รหัสโครงการ (Protocol number)

ผู้วิจัยหลัก (Principle Investigator name).....

เบอร์โทรศัพท์ (Telephone).....

แหล่งทุน (Funding)

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

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

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

ความเสี่ยง (Risk)

ไม่เปลี่ยนแปลง (no change)

เพิ่มขึ้น (increase) ลดลง (decrease)

ประโยชน์ที่จะได้รับ (Benefits)

ไม่เปลี่ยนแปลง (no change)

เพิ่มขึ้น ลดลง (decrease)

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

- ไม่จำเป็น (Not necessary)
- ควรให้ข้อมูลเพิ่มเติมสำหรับผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย (Should give more information to the participants.)
- ควรขอคำยินยอมใหม่ (Should modify the informed consent)

ลงนามผู้วิจัย (Investigator signature)

(.....)

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

ความเห็นของกรรมการ

อัตราส่วนระหว่างความเสี่ยงและผลประโยชน์ (risk/ benefit ratio)

- เหมาะสม ไม่เหมาะสม

สรุปความเห็น

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

ข้อเสนอแนะ/ความคิดเห็น

ลงนามกรรมการ

(.....)

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

แบบรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย (Progress Report Form)

ชื่อโครงการวิจัย (Protocol title).....

รหัสโครงการ (Protocol number)

ผู้วิจัยหลัก (Investigator name)

หน่วยงาน/สถาบันที่สังกัด (Institution).....

ระยะเวลาการวิจัย (Duration of research).....

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

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

หมายเหตุ:(Remark).....

ลงชื่อผู้วิจัย (Investigator signature)

(.....)

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

สำหรับเจ้าหน้าที่ฯ

ผู้วิจัยส่งรายงานความก้าวหน้า ตามกำหนดเวลา ล่าช้าวัน/เดือน

ลงชื่อเจ้าหน้าที่ฯ.....

วันที่.....

ความเห็นของกรรมการ

1) ไม่ต้องดำเนินการใด ๆ เพิ่มเติม

2) ขอข้อมูลเพิ่มเติม

3) ดำเนินการเพิ่มเติม ดังนี้

ก. ระงับการรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยใหม่ชั่วคราว (Stop Recruiting of New Subjects) จนกว่าผู้วิจัยจะได้แก้ไขตามข้อเสนอแนะ

ข. ระงับการดำเนินการวิจัยชั่วคราว (Suspension) จนกว่าผู้วิจัยจะได้แก้ไขตามข้อเสนอแนะ

ค. ระงับการดำเนินการวิจัยชั่วคราว (Suspension) จนกว่าคณะกรรมการจะได้พิจารณาผลการตรวจเยี่ยมโครงการ

ลงนามกรรมการ

(.....)

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

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

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

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

หมายเหตุ: (Remark).....

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

ลงชื่อผู้วิจัย (Investigator signature)
 (.....)
/...../.....

สำหรับเจ้าหน้าที่ฯ

ใบรับรองฯ ยังไม่หมดอายุ (วันหมดอายุ.....)
 หมดอายุแล้ว.....วัน

ลงชื่อเจ้าหน้าที่ฯ.....
 วันที่.....

ความเห็นของกรรมการ

1) ไม่ต้องดำเนินการใด ๆ เพิ่มเติม

2) ขอข้อมูลเพิ่มเติม

3) ดำเนินการเพิ่มเติม ดังนี้

ก. ระงับการรับอาสาสมัครใหม่ชั่วคราว (Stop Recruiting of New Subjects) จนกว่าผู้วิจัยจะได้แก้ไขตามข้อเสนอแนะ

ข. ระงับการดำเนินการวิจัยชั่วคราว (Suspension) จนกว่าผู้วิจัยจะได้แก้ไขตามข้อเสนอแนะ

ค. ระงับการดำเนินการวิจัยชั่วคราว (Suspension) จนกว่าคณะกรรมการจะได้พิจารณาผลการตรวจเยี่ยมโครงการ

ลงนามกรรมการ
 (.....)
/...../.....

แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse Event (SAE) Report Form)

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

(ภาษาอังกฤษ: English).....

รหัสโครงการ (Protocol number).....

ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย (Investigator name).....

หน่วยงาน/สถาบันที่สังกัด (Institution).....

ระยะเวลาการดำเนินการ (Duration of research).....

ได้รับอนุมัติเมื่อวันที่ (Date of Approval).....

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

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

การดำเนินการภายหลังการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ในโครงการ (Action taken after the Adverse Events)

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

ลงนามผู้รายงาน (Investigator signature)

(.....)

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

ความเห็นกรรมการ

1) ไม่ต้องดำเนินการใด ๆ เพิ่มเติม

2) ขอข้อมูลเพิ่มเติม

3) ดำเนินการเพิ่มเติม ดังนี้

ก. ระงับการรับอาสาสมัครใหม่ชั่วคราว (Stop Recruiting of New Subjects) จนกว่าผู้วิจัยจะได้แก้ไขตามข้อเสนอแนะ

ข. ระงับการดำเนินการวิจัยชั่วคราว (Suspension) จนกว่าผู้วิจัยจะได้แก้ไขตามข้อเสนอแนะ

ค. ระงับการดำเนินการวิจัยชั่วคราว (Suspension) จนกว่าคณะกรรมการจะได้พิจารณาผลการตรวจเยี่ยมโครงการ

.....

.....

ลงนามกรรมการ

(.....)

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

แบบรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย (Research Completion Form)

ชื่อโครงการวิจัย (Protocol Title).....

รหัสโครงการวิจัย (Protocol number)

ผู้วิจัยหลัก (Investigator name)

หน่วยงาน/สถาบันที่สังกัด (Institution).....

สถานที่เก็บข้อมูล (Study Site/Data collecting place).....

ระยะเวลาการวิจัย (Duration of research)

1. วันที่ได้รับการรับรองจริยธรรมการวิจัยในคน (Date of EC approval) (ให้ระบุวันที่ที่ได้รับการรับรองทุกครั้ง).....
2. วันที่เริ่มเก็บข้อมูล (Data collection starting date)
3. จำนวนอาสาสมัครทั้งหมดตามแผนงานวิจัย (number of planned participants)คน
4. ปัจจุบันเก็บข้อมูลแล้ว (current number of research participants)คน คิดเป็นร้อยละ (as percent of the total.)
5. จำนวนอาสาสมัครที่ถอนตัวจากการเข้าร่วมโครงการ (Number of the withdrawal participants)คน เหตุผล (Reason) (ถ้าสามารถชี้แจงได้).....
6. มีการเปลี่ยนแปลงโครงการวิจัย หรือการให้ข้อมูลกับอาสาสมัครในโครงการหรือไม่ (Are there any change in the research protocol and the information for the participants?) มี (Yes) ระบุ: please explain..... ไม่มี (No)
7. โครงการวิจัยเสร็จสิ้นตามแผนงาน (Research project is finished as expected plan.) ใช่ (Yes) ไม่ใช่ (No) เหตุผล (Reason)
8. ดำเนินการวิจัยตามโครงการวิจัยที่ได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการฯ (Research was conducted as approval from EC) ใช่ (Yes) ไม่ใช่ (No) เหตุผล (Reason)
9. เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงขึ้นกับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (Is there any Serious Adverse Event (SAE) with participants?) มี (Yes) จำนวน (No. of Case)ราย เหตุผล (Reason) ได้รายงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนฯ (Report to the Human Research Ethics Committee) จำนวนราย ไม่มี (No)
10. มีการปรับเปลี่ยนโครงการวิจัย/หรือการให้ข้อมูลกับผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย มี (Yes) เหตุผล (Reason) ไม่มี (No)
11. สรุปผลการศึกษา หรือแนบบทคัดย่อ (Conclusion or attach an abstract)

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

ผลการพิจารณาของกรรมการผู้ทบทวน

- เห็นชอบ
- ขอข้อมูลเพิ่มเติม

.....
.....

ลงนามกรรมการ
(.....)
...../...../.....

แบบรายงานเพื่อยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด
(Premature protocol termination form)

ชื่อโครงการวิจัย (Protocol title).....

รหัสโครงการ (Protocol number)

ผู้วิจัยหลัก (Investigator name)

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

สรุปสาเหตุสำคัญที่จำเป็นต้องยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (reason of protocol termination) เช่น

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

รายงานการดำเนินโครงการโดยสรุป (summary of research implementation)

.....

.....

.....

.....

ลงนามผู้รายงาน (signature)

(.....)

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

<p>ความเห็นของกรรมการ</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>ลงนามกรรมการ</p> <p>(.....)</p> <p>...../...../.....</p>
--

แบบรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (Protocol Deviation Report Form)

รหัสโครงการวิจัย (Protocol number).....

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

(ภาษาอังกฤษ: English).....

ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย (Investigator name).....

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

หมายเลขอาสาสมัคร (subject ID#).....

ลักษณะของการเบี่ยงเบน:

protocol violation

Protocol deviation

Non-compliance

หมายเหตุ:

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

วันที่เกิดเหตุการณ์ (date of event)_____

วันที่ผู้วิจัยรับทราบ (date of event became known to investigator)_____

วันที่จัดทำรายงาน (date of form completed)_____

ชนิดของการดำเนินการที่เบี่ยงเบนหรือฝ่าฝืน(Type of protocol violation/deviation)

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

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

ชนิดของ non-compliance

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

การบันทึกลักษณะของการเบี่ยงเบน

No.	เหตุการณ์ที่เบี่ยงเบน	สาเหตุของการเบี่ยงเบน	ผลกระทบต่อผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย	การดำเนินการแก้ไขการวิจัยภายหลังเหตุการณ์
1			<input type="checkbox"/> ไม่ก่อให้เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ <input type="checkbox"/> ก่อให้เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ คือ (ระบุ)..... <input type="radio"/> ผู้เข้าร่วมการวิจัยได้รับการดูแลรักษาจนเป็นปกติแล้ว <input type="radio"/> ผู้เข้าร่วมการวิจัยยังมีอาการของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ คือ (ระบุ).....	<input type="checkbox"/> หยุดดำเนินการวิจัย และขอถอนอาสาสมัครออกจาก การวิจัย <input type="checkbox"/> ดำเนินการวิจัยต่อ โดย (ตอบได้มากกว่า 1 ข้อ) <input type="radio"/> ไม่ปรับเปลี่ยนวิธีการวิจัย <input type="radio"/> ปรับเปลี่ยนวิธีการวิจัย โดยได้ยื่นข้อเสนอโครงการเมื่อวันที่..... <input type="radio"/> เพิ่มมาตรการในการเฝ้าระวัง คือ (ระบุ)..... <input type="checkbox"/> อื่น ๆ.....
2			<input type="checkbox"/> ไม่ก่อให้เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ <input type="checkbox"/> ก่อให้เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ คือ (ระบุ)..... <input type="radio"/> ผู้เข้าร่วมการวิจัยได้รับการดูแลรักษาจนเป็นปกติแล้ว <input type="radio"/> ผู้เข้าร่วมการวิจัยยังมีอาการของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ คือ (ระบุ).....	<input type="checkbox"/> หยุดดำเนินการวิจัย และขอถอนอาสาสมัครออกจาก การวิจัย <input type="checkbox"/> ดำเนินการวิจัยต่อ โดย (ตอบได้มากกว่า 1 ข้อ) <input type="radio"/> ไม่ปรับเปลี่ยนวิธีการวิจัย <input type="radio"/> ปรับเปลี่ยนวิธีการวิจัย โดยได้ยื่นข้อเสนอโครงการเมื่อวันที่..... <input type="radio"/> เพิ่มมาตรการในการเฝ้าระวัง คือ (ระบุ)..... <input type="checkbox"/> อื่น ๆ.....

ลงชื่อผู้วิจัย (Investigator signature)

(.....)

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

.....

ความเห็นของกรรมการ

1) ไม่ต้องดำเนินการใด ๆ เพิ่มเติม

2) ขอข้อมูลเพิ่มเติม

3) ดำเนินการเพิ่มเติม ดังนี้

ก. ระวังการรับอาสาสมัครใหม่ชั่วคราว (Stop Recruiting of New Subjects) จนกว่าผู้วิจัยจะได้แก้ไขตามข้อเสนอแนะ

ข. ระวังการดำเนินการวิจัยชั่วคราว (Suspension) จนกว่าผู้วิจัยจะได้แก้ไขตามข้อเสนอแนะ

ค. ระวังการดำเนินการวิจัยชั่วคราว (Suspension) จนกว่าคณะกรรมการจะได้พิจารณาผลการตรวจ

เยี่ยมโครงการ

ลงนามกรรมการ

(.....)

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

แบบบันทึกความเห็นการพิจารณาการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด

รหัสโครงการวิจัย

ชื่อโครงการวิจัย.....

ผู้วิจัยหลัก

ผลกระทบต่ออาสาสมัครหรือผลการวิจัย

- มีผลกระทบเพียงเล็กน้อย ก่อให้เกิดความเสียหายต่ออาสาสมัครหรือข้อมูลผลการวิจัยไม่มาก
- มีผลกระทบอย่างมาก ก่อให้เกิดความเสียหายต่ออาสาสมัครหรือข้อมูลผลการวิจัยอย่างร้ายแรง

ความเห็นของกรรมการฯ ผู้ทบทวน

- Protocol deviation
- Protocol violation
- Non-compliance

ลงนามกรรมการผู้ทบทวน.....

วันที่.....

มติที่ประชุมคณะกรรมการฯ

1) ไม่ต้องดำเนินการใด ๆ เพิ่มเติม

2) ขอข้อมูลเพิ่มเติม

3) ดำเนินการเพิ่มเติม ดังนี้

ก. ระงับการรับอาสาสมัครใหม่ชั่วคราว (Stop Recruiting of New Subjects) จนกว่าผู้วิจัยจะได้แก้ไขตามข้อเสนอแนะ

ข. ระงับการดำเนินการวิจัยชั่วคราว (Suspension) จนกว่าผู้วิจัยจะได้แก้ไขตามข้อเสนอแนะ

ค. ระงับการดำเนินการวิจัยชั่วคราว (Suspension) จนกว่า คณะกรรมการจะได้พิจารณาผลการ

ตรวจเยี่ยมโครงการ

4) ตรวจเยี่ยมโครงการ

ก. ยุติการรับรอง

ข. ถอนการรับรอง

ค. อื่น ๆ ระบุ.....

ลงชื่อเลขานุการคณะกรรมการ.....

วันที่.....

แบบลงตรารับเอกสาร

สำนักงานคณะกรรมการจรรยาธรรมการวิจัยในคน
มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์
เลขรับ
วันที่ เวลา
เลขที่โครงการวิจัย.....

แบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย

ชื่อโครงการวิจัย

เลขที่โครงการวิจัย

ผู้วิจัยหลัก

ที่อยู่

บันทึกการสังเกตการตรวจเยี่ยม

.....

.....

.....

.....

ความเห็นของคณะกรรมการตรวจเยี่ยม

.....

.....

.....

.....

ลงชื่อกรรมการตรวจเยี่ยม

วันที่

สำหรับเจ้าหน้าที่

 เก็บเข้าแฟ้มโครงการวิจัย การดำเนินการ อื่นๆ

ลงชื่อผู้ปฏิบัติ

วันที่

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

ชื่อโครงการวิจัย

รหัสโครงการ

ผู้วิจัยหลัก

สถานที่ทำการวิจัย

วันที่เข้าร่วมโครงการวิจัย

รายละเอียดของข้อร้องเรียน/ข้อสงสัย/ข้อเรียกร้องที่เกิดขึ้นจากการเข้าร่วมโครงการวิจัย

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

การตอบสนอง/แก้ไขปัญหที่ได้รับจากผู้วิจัย

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

รายละเอียด/สิ่งที่ต้องการให้ดำเนินการแก้ไข

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

ลงนามผู้ร้องเรียน

(.....)

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

ลงนามผู้รับร้องเรียน

(.....)

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

การตอบสนองจากคณะกรรมการ

.....
.....

ลงนาม.....

(.....)

เลขานุการคณะกรรมการฯ

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



บันทึกข้อความ

ส่วนงาน คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. สาขาวิทยาศาสตร์ โทร.0-2218-8147 ต่อ 7358
 ที่ วันที่.....
 เรื่อง **ขอเชิญประชุม**

เรียน คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยฯ

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

ตามแผนการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์ ซึ่งกำหนดการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนฯ ประจำปี 25XX นั้น

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

จึงขอเรียนเชิญท่านเข้าร่วมประชุมตามกำหนดวัน เวลา และสถานที่ดังกล่าวด้วย จักขอบคุณยิ่ง

(.....)

กรรมการและเลขานุการ

คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน
 มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์

ใบคำร้องขอค้นเอกสาร
(Document retrieval Request Form)

วันที่

ข้าพเจ้า สังกัด

เลขที่บัตรประจำตัวประชาชน

เป็นผู้วิจัยหลักโครงการวิจัยเรื่อง

รหัสโครงการวิจัย.....

มีความประสงค์จะขอค้นเอกสาร ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย ดังนี้

1.....

2.

โดยมีวัตถุประสงค์.....

.....

.....

ข้าพเจ้าได้ลงนามเอกสารรักษาความลับแล้ว

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาอนุมัติ จักเป็นพระคุณยิ่ง

ลงนาม

(.....)

<input type="checkbox"/> อนุมัติ <input type="checkbox"/> ไม่อนุมัติ <p style="text-align: center;">..... (.....)</p> <p style="text-align: center;">ประธานคณะกรรมการฯ</p> <p style="text-align: center;">วันที่</p>
ลงนามผู้รับเอกสาร : (.....) วันที่
ลงนามผู้คืนเอกสาร : (.....) วันที่
ลงนามผู้ รับคืนเอกสาร : (.....) วันที่

ใบคำร้องขอทำสำเนาเอกสาร
(Document reproduction Request Form)

วันที่

ข้าพเจ้า สังกัด

เลขที่บัตรประจำตัวประชาชน

เป็นผู้วิจัยหลักโครงการวิจัยเรื่อง

มีความประสงค์จะขอทำสำเนาเอกสาร ดังนี้

1.....

2.....

โดยมีวัตถุประสงค์.....

.....

.....

ข้าพเจ้าได้ลงนามเอกสารรักษาความลับแล้ว

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาอนุมัติ จักเป็นพระคุณยิ่ง

ลงนาม

.....)

 อนุมัติ ไม่อนุมัติ

.....

.....)

ประธานคณะกรรมการฯ

วันที่

รายการเตรียมรับการตรวจสอบ

<input type="checkbox"/> การตรวจสอบภายใน <input type="checkbox"/> การตรวจสอบภายนอก	กำหนดวันที่ :
1. ทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOPs)	สิ่งที่ต้องแก้ไข :
2. ตรวจสอบเอกสารเพื่อการรักษาความลับ และการลงนาม	สิ่งที่ต้องแก้ไข :
3. ตรวจสอบการเก็บแฟ้มเอกสารโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการและที่สิ้นสุดแล้ว	สิ่งที่ต้องแก้ไข :
4. ตรวจสอบความครบถ้วนของแฟ้มเอกสารโครงการวิจัย	สิ่งที่ต้องแก้ไข :
5. เตรียมข้อมูลที่ต้องนำเสนอต่อคณะกรรมการตรวจสอบ	ผู้รับผิดชอบ :
6. เตรียมข้อมูลและเอกสารต่างๆ ที่คณะกรรมการตรวจสอบต้องการ	ผู้รับผิดชอบ :
7. กำหนดและนัดหมายคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่ที่จะเข้าร่วมในการประชุมตรวจสอบ	ผู้รับผิดชอบ :
8. เตรียมสถานที่และอุปกรณ์ที่ต้องใช้ในการประชุมตรวจสอบ	ผู้รับผิดชอบ :
9. อื่น ๆ ระบุ	
ผู้ทบทวน :	วันที่ :

แบบฟอร์มบันทึกการติดต่อสื่อสาร

วัน/เดือน/ปี ที่ติดต่อสื่อสาร

รหัสโครงการวิจัยที่

ชื่อโครงการวิจัย

ผู้วิจัยหลัก

ชื่อผู้ที่ติดต่อด้วย.....

สรุปข้อมูลที่ต้องการติดต่อสื่อสาร

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

ลงนามผู้บันทึก.....

(.....)

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

รายงานการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์
ครั้งที่ วันที่ เวลา น. ณ

รายนามผู้เข้าประชุม

รายชื่อ	ความเชี่ยวชาญ	ตำแหน่ง
1.		
2.		
3.		
4.		

รายนามผู้ไม่เข้าประชุม

รายชื่อ	ความเชี่ยวชาญ	เหตุผลที่ไม่สามารถเข้าร่วมประชุม
1.		
2.		
3.		

รายนามผู้เข้าร่วมประชุม

1.
2.

เริ่มประชุมเวลา

..... กล่าวเปิดประชุม และดำเนินการประชุมตามระเบียบวาระต่าง ๆ ดังนี้

วาระที่ 1

1.1 ตรวจสอบองค์ประชุม

1.2 การมีส่วนได้ส่วนเสียของคณะกรรมการฯ

1.3 รับรองระเบียบวาระการประชุม

วาระที่ 2 เรื่องแจ้งเพื่อทราบ

2.1 เรื่องแจ้งจากประธานฯ

2.1.1 จำนวนโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามา.....

ทั้งนี้ เลขานุการฯ ได้ทำการกลั่นกรอง ผลการกลั่นกรองและมอบหมายผู้ทบทวน ดังนี้

2.1.1.1 โครงการที่มีการพิจารณาแบบเร่งด่วน (Expedited Review) จำนวน โครงการ

2.1.1.2 โครงการที่มีการพิจารณาแบบปกติ (Full Board Review) จำนวน โครงการ

2.1.1.3 โครงการที่มีการพิจารณายกเว้นการรับรอง (Exemption Review) จำนวนโครงการ

วันที่รับเอกสาร	รหัสโครงการที่	ชื่อโครงการวิจัย	ชื่อผู้วิจัย (หัวหน้าโครงการ จะขีดเส้นใต้)	ที่ปรึกษา โครงการวิจัย	หน่วยงานต้น สังกัด	ประเภท ผลงาน	ประเภทการ ขอรับ พิจารณา	Reviewer

มติที่ประชุม

2.1.2 โครงร่างการวิจัยที่ทางสำนักงานแจ้งยุติการพิจารณา เนื่องจากผู้วิจัยไม่ส่งโครงร่างการวิจัยฉบับปรับแก้ไขภายใน 90 วัน (3 เดือน)

มติที่ประชุม

2.1.3 โครงร่างการวิจัยที่ผู้วิจัยแจ้งขอถอนการพิจารณาโครงการวิจัย

มติที่ประชุม

2.1.4 โครงการวิจัยที่ผู้วิจัยแจ้งขอยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด

มติที่ประชุม

2.1.5 โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง

ระหว่างวันที่

FULL BOARD และ EXPEDITED

ลำดับ ที่	รหัส COA	รหัสโครงการ	ชื่อโครงการ	ชื่อผู้วิจัยหลัก/สังกัด	วันที่ให้การรับรอง

Exemption

ลำดับ ที่	รหัส COE	รหัสโครงการ	ชื่อโครงการ	ชื่อผู้วิจัยหลัก/สังกัด	วันที่ให้การรับรอง

มติที่ประชุม รับทราบ

2.2 เรื่องแจ้งจากเลขานุการฯ

2.2.1 แจ้งผลการพิจารณาการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Amendment) minor change

2.2.2 แจ้งผลการพิจารณารายงานความก้าวหน้า

2.2.3 แจ้งผลการพิจารณารายงานความก้าวหน้าและขอต่ออายุใบรับรอง

2.2.4 แจ้งผลการพิจารณารายงานความก้าวหน้าและการสิ้นสุดโครงการวิจัย

2.2.5 แจ้งผลการพิจารณารายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย

โดยมีรายละเอียดดังนี้

ความเห็นการพิจารณาการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยที่ปรับแก้ (Amendment)

มติที่ประชุม

ความเห็นการพิจารณารายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย

มติที่ประชุม

ความเห็นการพิจารณารายงานความก้าวหน้าและขอต่ออายุใบรับรอง จำนวน โครงการ

รหัสโครงการ	ชื่อโครงการ	ชื่อผู้วิจัย	ความเห็นการพิจารณา	สถานะ

มติที่ประชุม

ความเห็นการพิจารณารายงานความก้าวหน้าและสิ้นสุดโครงการวิจัย จำนวน โครงการ

รหัสโครงการ	ชื่อโครงการ	ชื่อผู้วิจัย	ความเห็นการพิจารณา	สถานะ

มติที่ประชุม

ความเห็นการพิจารณารายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย จำนวน โครงการ

รหัสโครงการ	ชื่อโครงการ	ชื่อผู้วิจัย	ความเห็นการพิจารณา	สถานะ

มติที่ประชุม

1.2 สรุปมติการพิจารณาโครงการเร่งด่วน (Expedited Review) จำนวน โครงการ

1) โครงร่างการวิจัยรหัส เรื่อง “.....” ของ คณะ.....	
มติคณะกรรมการผู้ทบทวน	
ประเด็น/ หัวข้อ	ข้อเสนอแนะในการปรับแก้
	-
	-
เอกสารข้อมูลสำหรับประชากร/กลุ่มตัวอย่างหรือผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย (Patient/Participant Information Sheet)	

วาระที่ 3 รับรองรายงานการประชุม

ครั้งที่วันที่

มติที่ประชุม

วาระที่ 4 เรื่องสืบเนื่อง

.....

มติที่ประชุม

วาระที่ 5 เรื่องพิจารณา

5.1 พิจารณาโครงการวิจัย จำนวน โครงการ

1) โครงการวิจัยรหัส เรื่อง “.....” ของ คณะ.....					
มติที่ประชุม					
ประเด็น/ หัวข้อ		ข้อเสนอแนะในการปรับแก้			
เอกสารข้อมูลสำหรับประชากร/กลุ่มตัวอย่างหรือผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย (Patient/Participant Information Sheet)					
B. Ethical Issue					
	ประเด็น	มี	ไม่มี	ไม่เกี่ยวข้อง	ข้อเสนอแนะ
1	Involvement of vulnerable participants (โครงการวิจัยมีส่วนเกี่ยวข้องกับกลุ่มเปราะบาง)				
	1.1 Identification of vulnerability (ระบุกลุ่มเปราะบาง)				
	1.2 Justification for the use of vulnerable participants (เหตุผลในการเลือกกลุ่มเปราะบาง)				
	1.3 Protection of vulnerable groups if vulnerable groups are involved (การปกป้องกลุ่มเปราะบาง)				
2	Risks to the health of participants (ความเสี่ยงต่อสุขภาพของผู้เข้าร่วมวิจัย)				
	2.1 Identify the risks: physical, psychological, economic, legal risk or risks				

	due to invasion of privacy and breach of confidentiality (ระบุน้ำความเสี่ยง: ความเสี่ยงทางกายภาพ จิตใจ เศรษฐกิจ กฎหมาย หรือความเสี่ยงเนื่องจากการรุกร้าความเป็นส่วนตัวและการละเมิดความลับ)				
	2.2 Sufficient measures to prevent or minimize the risks (มาตรการที่เพียงพอเพื่อป้องกันหรือลดความเสี่ยง)				
3	Risks to the health of the embryo or the unborn child or spouse (ความเสี่ยงต่อสุขภาพของตัวอ่อนหรือทารกในครรภ์หรือคู่สมรส)				
4	Risks to the research community (ความเสี่ยงต่อชุมชน)				
5	Direct benefits to participants (ประโยชน์โดยตรงต่อผู้เข้าร่วมวิจัย)				
	5.1 During the study (ระหว่างการศึกษา)				
	5.2 After study (post-study benefits) (หลังสิ้นสุดการศึกษา)				
6	Benefits to the research community (ประโยชน์ต่อวงการวิจัย)				
7	Benefits to society (ประโยชน์ต่อสังคม)				
8	Favorable benefit/risk ratio (อัตราส่วนผลประโยชน์ / ความเสี่ยง)				

D. Qualification of Investigator(s)

1	Expertise of investigator(s) (CV) (ความเชี่ยวชาญของผู้วิจัย)				
2	Training of the investigator(s) (GCP for clinical trials or Human Participant Protection) (การอบรมจริยธรรมขั้นพื้นฐาน (สำหรับผู้วิจัยทุกคน) เพิ่ม GCP สำหรับงานวิจัยทางคลินิก)				
3	Conflict of interest of the investigator(s) (การมีส่วนได้ส่วนเสียของผู้วิจัย)				

5.2 พิจารณาโครงการวิจัยที่ไม่รายงานความก้าวหน้าตามกำหนด

.....

มติที่ประชุม

5.3 พิจารณาโครงการวิจัยที่ไม่ต่ออายุใบรับรอง จำนวน 1 โครงการ

.....

มติที่ประชุม

5.4 พิจารณารายงานความก้าวหน้าและต่ออายุ

.....

มติที่ประชุม

5.5 พิจารณารายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด

.....
 มติที่ประชุม

5.6 พิจารณาการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย major change

.....
 มติที่ประชุม

5.7 SAE Reports (Full Board Review)

.....
 มติที่ประชุม

วาระที่ 6 เรื่องอื่น

6.1 แจ้งนัดประชุมครั้งต่อไป

มติที่ประชุม

รับรองรายงานการประชุมนี้ ในการประชุมครั้งที่

เวลาเลิกประชุม

ผู้บันทึกประชุม วันที่

ผู้ตรวจสอบ วันที่

ผู้รับรอง วันที่

ระเบียบวาระการประชุม
คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน
มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์

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

วาระที่ 1 เรื่องแจ้งเพื่อทราบ

ประธานสอบถามเรื่อง Conflict of Interest ของกรรมการ

1.1 เรื่องแจ้งจากประธานฯ

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

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

1).....

2).....

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

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

1.1.2 แจ้งโครงร่างการวิจัยที่ทางสำนักงานแจ้งยุติการพิจารณา เนื่องจากผู้วิจัยไม่ส่งโครงร่างการวิจัยฉบับปรับแก้ไขภายใน 90 วัน (3 เดือน)

1.1.3 แจ้งโครงร่างการวิจัยที่ผู้วิจัยแจ้งขอถอนการพิจารณาโครงการวิจัย

1.1.4 แจ้งโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรอง

1.2 เรื่องแจ้งจากเลขานุการฯ

1.2.1 แจ้งผลและจำนวนโครงการที่มีการขอแก้ไขเพิ่มเติม (Protocol Amendments)

1.2.2 แจ้งผลและจำนวนโครงการที่มีการพิจารณารายงานความก้าวหน้า

1.2.3 แจ้งผลและจำนวนโครงการที่มีการพิจารณารายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัยและขอต่ออายุใบรับรองฯ

1.2.4 แจ้งผลและจำนวนโครงการที่มีการพิจารณารายงานการสิ้นสุดการวิจัย

1.2.5 แจ้งผลและจำนวนโครงการที่มีการพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

วาระที่ 2 เรื่องรับรองรายงานการประชุม

2.1 รับรองรายงานการประชุมครั้งที่.....

วาระที่ 3 เรื่องสืบเนื่อง

3.1 พิจารณาโครงการวิจัยที่ปรับแก้ไข

วาระที่ 4 เรื่องเสนอเพื่อพิจารณา

4.1 พิจารณาโครงการวิจัยที่เสนอเข้ามาครั้งแรก

4.2 พิจารณาโครงการวิจัยที่ไม่รายงานความก้าวหน้าตามกำหนด

4.3 พิจารณาโครงการวิจัยที่ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด

วาระที่ 5 เรื่องอื่น ๆ (ถ้ามี)

5.1 แจ้งนัดประชุมครั้งต่อไป

เวลาที่ปิดประชุม