

HREC-TUSc

วิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard Operating Procedures) ของ

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์

ฉบับที่ 4

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	10-23
HREC-TUSc 03	เอกสารการรักษาความลับ Confidentiality Agreement	24-27
HREC-TUSc 04	การขัดกันแห่งผลประโยชน์ Conflict of Interest	28-31
HREC-TUSc 05	การอบรมคณะกรรมการฯ และบุคลากร EC Member and Personnel Training	32-35
HREC-TUSc 06	การเลือกที่ปรึกษาอิสระ Selection of Independent Consultant	36-39
HREC-TUSc 07	การบริหารจัดการกับโครงร่างการวิจัยที่ส่งเข้ามา Management of Research Protocol Submission	40-50
HREC-TUSc 08	แนวทางการทบทวนโครงร่างการวิจัยและการใช้แบบประเมิน Review and Use of Assessment Form	51-62
HREC-TUSc 09	การพิจารณาโครงร่างการวิจัยแบบปกติ Full Board Review of Research Protocol	63-72
HREC-TUSc 10	การพิจารณาโครงร่างการวิจัยแบบเร่งด่วนในรายที่มีความเสี่ยงน้อย Expedited Review of Research Protocol	73-80
HREC-TUSc 11	การยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย Exemption Review	81-86
HREC-TUSc 12	การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ Review of New Medical Devices	87-98

รหัส Code	ชื่อบท SOPs	หน้า
HREC-TUSc 13	การออกใบรับรองโครงการวิจัย Issuance of the Certificate of Approval	99-103
HREC-TUSc 14	การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังการปรับปรุงแก้ไข Review of Resubmitted Research Protocol	104-110
HREC-TUSc 15	การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง Continuing Reviews of Previously Approved Protocol	111-132
HREC-TUSc 16	การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit	133-138
HREC-TUSc 17	การประชุมกรณีพิเศษ Extraordinary Meeting	139-143
HREC-TUSc 18	การเตรียมแผนการประชุม รายงานการประชุมและรายงานสรุปผลการดำเนินงาน Agenda Preparation, Meeting Procedures, Minutes and Annual Report of Activities	144-152
HREC-TUSc 19	การติดต่อสื่อสาร Communication Record	153-156
HREC-TUSc 20	การบริหารจัดการเอกสารโครงการวิจัย การดำรงไว้ซึ่งการรักษาความลับ Maintenance of Active Study Files and Archives and Retrieval of Documents ,Maintenance of Confidentiality	157-164
HREC-TUSc 21	การประกันคุณภาพคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน Quality Assurance of the HREC	165-171
HREC-TUSc 22	การพิจารณาโครงการวิจัยในสภาวะฉุกเฉิน Protocol Review during State of Emergencies	172-176



HREC-TUSc

วิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard Operating Procedures) ของ

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์

ฉบับที่ 4

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	10-23
HREC-TUSc 03	เอกสารการรักษาความลับ Confidentiality Agreement	24-27
HREC-TUSc 04	การขัดกันแห่งผลประโยชน์ Conflict of Interest	28-31
HREC-TUSc 05	การอบรมคณะกรรมการฯ และบุคลากร EC Member and Personnel Training	32-35
HREC-TUSc 06	การเลือกที่ปรึกษาอิสระ Selection of Independent Consultant	36-39
HREC-TUSc 07	การบริหารจัดการกับโครงร่างการวิจัยที่ส่งเข้ามา Management of Research Protocol Submission	40-50
HREC-TUSc 08	แนวทางการทบทวนโครงร่างการวิจัยและการใช้แบบประเมิน Review and Use of Assessment Form	51-62
HREC-TUSc 09	การพิจารณาโครงร่างการวิจัยแบบปกติ Full Board Review of Research Protocol	63-72
HREC-TUSc 10	การพิจารณาโครงร่างการวิจัยแบบเร่งด่วนในรายที่มีความเสี่ยงน้อย Expedited Review of Research Protocol	73-80
HREC-TUSc 11	การยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย Exemption Review	81-86
HREC-TUSc 12	การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ Review of New Medical Devices	87-98

รหัส Code	ชื่อบท SOPs	หน้า
HREC-TUSc 13	การออกใบรับรองโครงการวิจัย Issuance of the Certificate of Approval	99-103
HREC-TUSc 14	การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังการปรับปรุงแก้ไข Review of Resubmitted Research Protocol	104-110
HREC-TUSc 15	การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง Continuing Reviews of Previously Approved Protocol	111-132
HREC-TUSc 16	การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit	133-138
HREC-TUSc 17	การประชุมกรณีพิเศษ Extraordinary Meeting	139-143
HREC-TUSc 18	การเตรียมแผนการประชุม รายงานการประชุมและรายงานสรุปผลการดำเนินงาน Agenda Preparation, Meeting Procedures, Minutes and Annual Report of Activities	144-152
HREC-TUSc 19	การติดต่อสื่อสาร Communication Record	153-156
HREC-TUSc 20	การบริหารจัดการเอกสารโครงการวิจัย การดำรงไว้ซึ่งการรักษาความลับ Maintenance of Active Study Files and Archives and Retrieval of Documents ,Maintenance of Confidentiality	157-164
HREC-TUSc 21	การประกันคุณภาพคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน Quality Assurance of the HREC	165-171
HREC-TUSc 22	การพิจารณาโครงการวิจัยในสภาวะฉุกเฉิน Protocol Review during State of Emergencies	172-176

ใบสรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1	ฉบับที่ 2
เตรียมโดย	คณะทำงานร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะทำงานร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
ทบทวนโดย	คณะอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. ชุดที่ 3 สาขาวิทยาศาสตร์	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. สาขาวิทยาศาสตร์
รับรองโดย	รองศาสตราจารย์ เกศินี วิฑูรชาติ	รองศาสตราจารย์ เกศินี วิฑูรชาติ
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์	อธิการบดีมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
วันที่รับรอง	1 มี.ค. 2562	15 ก.พ. 2564

	ฉบับที่ 3	ฉบับที่ 4
เตรียมโดย	คณะทำงานร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะทำงานร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. สาขาวิทยาศาสตร์	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. สาขาวิทยาศาสตร์
รับรองโดย	รองศาสตราจารย์ เกศินี วิฑูรชาติ	ศาสตราจารย์ ดร.ศุภสวัสดิ์ ชัชวาลย์
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์	อธิการบดีมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
วันที่รับรอง	1 ม.ค. 2567	

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการสร้าง ทบทวน ขอรับการรับรอง 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 การเผยแพร่และการปรับปรุงแก้ไขหลักเกณฑ์ สำหรับคณะกรรมการฯ ผู้วิจัย และผู้ที่เกี่ยวข้อง

3. ความรับผิดชอบ

คณะทำงานร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน ต้องปฏิบัติตามแนวทางการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOPs) ที่กำหนด เมื่อมีการสร้าง ทบทวน รับรอง และปรับปรุงแก้ไข วิธีดำเนินการมาตรฐานทุกฉบับ

4. แผนภูมิขั้นตอน

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
4.1	รายการวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะทำงานร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
	↓	
4.2	การจัดทำโครงสร้างของวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะทำงานร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
	↓	
4.3	การให้รหัส	คณะทำงานร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
	↓	

4.4	การสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะทำงานร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
↓		
4.5	การทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการฯ
↓		
4.6	การรับรองวิธีดำเนินการมาตรฐาน	อธิการบดี
↓		
4.7	การเผยแพร่และแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐาน	เลขานุการคณะกรรมการฯ
↓		
4.8	การปรับปรุงแก้ไข	คณะกรรมการฯ
↓		
4.9	การรับรองฉบับปรับปรุงแก้ไข	อธิการบดี
↓		
4.10	การเผยแพร่และแจกจ่ายฉบับปรับปรุงแก้ไข	เลขานุการคณะกรรมการฯ
↓		
4.11	การเก็บต้นฉบับวิธีดำเนินการมาตรฐาน	เลขานุการคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 รายการวิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.1.1 แบ่งบทและตั้งชื่อบทต่าง ๆ ของวิธีดำเนินการมาตรฐาน (แบบเอกสารที่ ScF 01)

5.1.2 สร้างตารางบทต่าง ๆ ของวิธีดำเนินการมาตรฐาน ระบุรหัสของบท และวันเริ่มใช้งาน

5.2 การจัดทำโครงสร้างของวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Format)

โครงสร้างของวิธีดำเนินการมาตรฐาน แบ่งออกเป็น 3 ส่วน ได้แก่

5.2.1 ใบสรุปการทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

1) ตราสัญลักษณ์ของหน่วยงาน ของหน่วยงาน

2) ฉบับที่

3) ชื่อ ผู้เตรียม ผู้ทบทวน และผู้รับรองวิธีดำเนินการมาตรฐาน พร้อมทั้งวันที่ที่รับรอง

5.2.2 สารบัญ

1) ตารางหัวข้อต่าง ๆ ของวิธีดำเนินการมาตรฐาน ทั้งหัวข้อหลักและหัวข้อย่อย

2) เลขหน้า

5.2.3 หัวข้อหลักในวิธีดำเนินการมาตรฐานแต่ละบท ประกอบด้วย 8 ส่วน ได้แก่

1) วัตถุประสงค์

2) ขอบเขต

3) ผู้รับผิดชอบ

4) แผนภูมิขั้นตอน

5) หลักการปฏิบัติ

6) คำนิยาม

7) ภาคผนวก

8) เอกสารอ้างอิง

5.3 การให้รหัส (Coding system)

5.3.1 การให้รหัสวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOP codes)

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

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

5.3.2 การให้รหัสแบบฟอร์ม (Form codes)

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

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

5.3.3 การให้รหัสรายงานการประชุม (Minute codes)

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

2) รายงานการประชุมเริ่มต้นที่หมายเลข 01 ของปี พ.ศ. นั้น เขียนเป็น /2566 ไว้หลังหมายเลขรายงานการประชุม เช่น รายงานการประชุมฉบับแรกของ พ.ศ. 2566 คือ ScM 01/2566

5.3.4 การให้รหัสจดหมาย (Letter codes)

1) ใช้เลขที่หนังสือราชการ อว 67.04.2 ตามด้วย /(ECSc) XXX

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

5.3.5 การให้รหัสโครงการวิจัย

กำหนดหมายเลขสำคัญโครงการ (YY-PP-XXX) โดยสัญลักษณ์ต่าง ๆ มีที่มาดังต่อไปนี

5.3.5.1 YY ได้แก่ เลขสองตัวสุดท้ายของ ปีพุทธศักราช

5.3.5.2 PP ได้แก่ ตัวอักษรภาษาอังกฤษประจำหน่วยงานที่ส่งเข้ามาเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน ดังนี้

1) หมายเลข NU หมายถึง โครงการวิจัยของผู้วิจัยหลักซึ่งเป็นบุคลากรสังกัดคณะ พยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ หรือผู้วิจัยจากหน่วยงานอื่นที่ต้องการทำการวิจัยในคณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
2) หมายเลข AH หมายถึง โครงการวิจัยของผู้วิจัยหลักซึ่งเป็นบุคลากรสังกัดคณะสหเวชศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ หรือผู้วิจัยจากหน่วยงานอื่นที่ต้องการทำการวิจัยในคณะสหเวชศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
3) หมายเลข PU หมายถึง โครงการวิจัยของผู้วิจัยหลักซึ่งเป็นบุคลากรสังกัดคณะสาธารณสุขศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ หรือผู้วิจัยจากหน่วยงานอื่นที่ต้องการทำการวิจัยในคณะสาธารณสุขศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
4) หมายเลข DE หมายถึง โครงการวิจัยของผู้วิจัยหลักซึ่งเป็นบุคลากรสังกัดคณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ หรือผู้วิจัยจากหน่วยงานอื่นที่ต้องการทำการวิจัยในคณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
5) หมายเลข SC หมายถึง โครงการวิจัยของผู้วิจัยหลักซึ่งเป็นบุคลากรสังกัดคณะวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ หรือผู้วิจัยจากหน่วยงานอื่นที่ต้องการทำการวิจัยในคณะวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์

6) หมายเลข PH หมายถึง โครงการวิจัยของผู้วิจัยหลักซึ่งเป็นบุคลากรสังกัดคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ หรือผู้วิจัยจากหน่วยงานอื่นที่ต้องการทำการวิจัยในคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์

7) หมายเลข EN หมายถึง โครงการวิจัยของผู้วิจัยหลักซึ่งเป็นบุคลากรสังกัดคณะวิศวกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ หรือผู้วิจัยจากหน่วยงานอื่นที่ต้องการทำการวิจัยในคณะวิศวกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์

8) หมายเลข SI หมายถึง โครงการวิจัยของผู้วิจัยหลักซึ่งเป็นบุคลากรสังกัดสถาบันเทคโนโลยีนานาชาติสิรินธร มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ หรือผู้วิจัยจากหน่วยงานอื่นที่ต้องการทำการวิจัยในสถาบันเทคโนโลยีนานาชาติสิรินธร มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์

9) หมายเลข DR หมายถึง โครงการวิจัยของผู้วิจัยหลักซึ่งเป็นบุคลากรสังกัดศูนย์วิจัยค้นคว้าและพัฒนายา มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ หรือผู้วิจัยจากหน่วยงานอื่นที่ต้องการทำการวิจัยในศูนย์วิจัยค้นคว้าและพัฒนายา มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์

10) หมายเลข OT หมายถึง โครงการวิจัยของผู้วิจัยหลักซึ่งเป็นบุคลากรสังกัดหน่วยงานอื่นในมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ซึ่งมีความจำเป็นต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. สาขาวิทยาศาสตร์ นอกเหนือจากข้อ 1) – 9)

5.3.5.3 XXX ได้แก่ลำดับโครงการที่ส่งมาก่อน – หลัง ตัวอย่างเช่น 66NU001 โครงการวิจัยที่เสนอขอรับการพิจารณาในปี พ.ศ. 2566 ของคณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ เป็นลำดับที่ 001

5.3.6 การให้รหัสใบรับรอง (Certificate codes)

1) การให้รหัสใบรับรองกรณีมีการพิจารณาแบบปกติ (Full Board Review) และแบบเร่งด่วน (Expedited Review) ใช้ตัวอักษรภาษาอังกฤษ COA ตัวเลข 3 ตัว และเลขปี ค.ศ. หลังเครื่องหมาย“/” ตัวอย่างเช่น โครงการวิจัยรายแรกที่ได้รับการรับรองของ ค.ศ. 2025 คือ COA No. 001/2025

2) การให้รหัสใบรับรองกรณีเข้าข่ายยกเว้นการพิจารณาจริยธรรม (Exemption Review) ใช้ตัวอักษรภาษาอังกฤษ COE ตัวเลข 3 ตัว และเลขปี ค.ศ. หลังเครื่องหมาย “/” ตัวอย่างเช่น โครงการวิจัยรายแรกที่ได้รับการยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมของ ค.ศ. 2025 คือ COE No. 001/2025

3) ระบุ version.../dd/mm/yy เอกสารที่คณะกรรมการฯ ให้การรับรอง

5.4 การสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน

คณะทำงานร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน ดำเนินการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน โดย

5.4.1 ใช้ภาษาที่กระชับ และกะทัดรัด

5.4.2 ระบุ ฉบับ (Version) ของวิธีดำเนินการมาตรฐาน โดยเริ่มจาก ฉบับที่ 1

5.4.2 การแก้ไขเล็กน้อย อาจปรับหมายเลขฉบับครั้งละ 0.1 เช่น ฉบับที่ 1.1

5.4.3 บรรยายหัวข้อหลักของวิธีดำเนินการมาตรฐาน ได้แก่ วัตถุประสงค์ ขอบเขต รับผิดชอบ แผนภูมิขั้นตอน หลักการปฏิบัติ คำนิยาม ภาคผนวก และเอกสารอ้างอิง

5.4.4 การลำดับภาคผนวก ใช้พยัญชนะไทย ก ข ค เช่น ผนวก ก แบบเอกสารที่ ScF 01

5.4.5 ทำสารบัญหรือตารางของหัวข้อต่าง ๆ ของวิธีดำเนินการมาตรฐานทั้งหัวข้อหลักและหัวข้อย่อย

5.4.6 ทำบทสรุปของการทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.4.7 ตรวจสอบความถูกต้องของวิธีดำเนินการมาตรฐาน ภาษา ตัวสะกด และไวยากรณ์

5.5 การทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Review)

5.5.1 การทบทวนจะกระทำโดยคณะกรรมการฯ

5.5.2 การทบทวนจะทำเมื่อมีเหตุไม่สามารถดำเนินการตาม SOPs หรือกรณี SOPs ฉบับที่ใช้งานอยู่ ไม่มีแนวปฏิบัติหรือวิธีดำเนินการที่สอดคล้องกับมาตรฐานสากล

5.5.3 ตรวจสอบความถูกต้องของวิธีดำเนินการมาตรฐาน ภาษา ตัวสะกด และไวยากรณ์

5.5.4 นำเสนอวิธีการดำเนินการมาตรฐานฉบับปรับปรุงให้คณะกรรมการฯ รับรองในที่ประชุม

5.6 การรับรองวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Approval)

5.6.1 เลขานุการคณะกรรมการฯ เตรียมหนังสือนำเสนอขอรับรองวิธีดำเนินการมาตรฐาน และลงนามโดยประธานคณะกรรมการฯ

5.6.2 นำเสนอ อธิการบดี เพื่อขอรับรองใช้วิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.7 การเผยแพร่และแจกจ่ายสำเนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Dissemination)

5.7.1 แจกจ่ายสำเนาวิธีดำเนินการมาตรฐานที่ได้รับรับรอง ให้กรรมการฯ ทุกคน พร้อมทั้งบันทึกหลักฐานแสดงการได้รับสำเนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.7.2 เผยแพร่วิธีดำเนินการมาตรฐานแก่บุคลากรภายในหน่วยงานหรือคณะที่มีการเรียนการสอนทางด้านสายวิทยาศาสตร์/วิทยาศาสตร์สุขภาพ และบุคคลภายนอกโดยสามารถเปิดดูและดาวน์โหลดผ่านเว็บไซต์ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. สาขาวิทยาศาสตร์

5.8 การปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Revision)

5.8.1 ปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐานทุกปี

5.8.2 กรรมการฯ อาจเสนอที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อสร้างบทใหม่ของวิธีดำเนินการมาตรฐานหรือปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับที่มีอยู่เดิม

5.8.3 ทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐานทั้งฉบับ อย่างสม่ำเสมอเมื่อจำเป็นหรืออย่างน้อยทุก 3 ปี และเสนออธิการบดีเพื่อลงนามรับรอง

5.9 การรับรองวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับปรับปรุงแก้ไข

5.9.1 วิธีดำเนินการมาตรฐานแต่ละฉบับที่ร่างขึ้นใหม่หรือมีการแก้ไขปรับปรุง จะต้องผ่านการทบทวนโดยคณะกรรมการฯ และผ่านการเห็นชอบจากที่ประชุมคณะกรรมการฯ และได้รับการรับรองโดยอธิการบดี

5.10 การแจกจ่ายและเผยแพร่วิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับปรับปรุงแก้ไข

5.10.1 ดำเนินการตามข้อ 5.7

5.11 การเก็บต้นฉบับวิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.11.1 เก็บต้นฉบับวิธีดำเนินการมาตรฐานทุกฉบับไว้ในห้องของสำนักงานคณะกรรมการฯ

5.11.2 บันทึกวิธีดำเนินการมาตรฐานทุกฉบับในคอมพิวเตอร์ และทำการสำรองข้อมูลในระบบที่มีการรักษาความปลอดภัย

6. คำนิยาม

คณะทำงานปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน	หมายถึง คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์
คณะทำงานร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	หมายถึง คณะกรรมการที่ประธานคณะกรรมการฯ แต่งตั้งขึ้นโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการ ฯ จำนวนอย่างน้อย 5 คน ประกอบด้วย ประธานคณะกรรมการ ฯ รองประธาน ฯ เลขานุการ

	ผู้ช่วยเลขานุการ กรรมการ ฯ หรือกรรมการเสริม ฯ เพื่อดำเนินการแก้ไขปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน เพื่อสร้าง ทบทวน แก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน
ประธานคณะกรรมการฯ	หมายถึง ประธานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์
คณะกรรมการฯ	หมายถึง คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์ ประกอบด้วยกรรมการที่มีความรู้และประสบการณ์ปัจจุบันที่แตกต่างกันในหลายสาขาวิชา

7. ภาคผนวก

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

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

ใบสรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1	ฉบับที่ 2
เตรียมโดย	คณะทำงานร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะทำงานร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
ทบทวนโดย	คณะอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. ชุดที่ 3 สาขาวิทยาศาสตร์	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. สาขาวิทยาศาสตร์
รับรองโดย	รองศาสตราจารย์ เกศินี วิฑูรชาติ	รองศาสตราจารย์ เกศินี วิฑูรชาติ
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์	อธิการบดีมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
วันที่รับรอง	1 มี.ค. 2562	15 ก.พ. 2564

	ฉบับที่ 3	ฉบับที่ 4
เตรียมโดย	คณะทำงานร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะทำงานร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. สาขาวิทยาศาสตร์	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. สาขาวิทยาศาสตร์
รับรองโดย	รองศาสตราจารย์ เกศินี วิฑูรชาติ	ศาสตราจารย์ ดร.ศุภสวัสดิ์ ชัชวาลย์
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์	อธิการบดีมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
วันที่รับรอง	1 ม.ค. 2567	

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 เลขานุการคณะกรรมการ และผู้ช่วยเลขานุการ เพื่อให้เป็นไปตามหลักจริยธรรมที่ได้รับการยอมรับทั้งของประเทศและหลักสากล

3. ความรับผิดชอบ

3.1 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ที่ได้รับการแต่งตั้ง มีอำนาจหน้าที่ตามที่กำหนดไว้ในเอกสารฉบับนี้

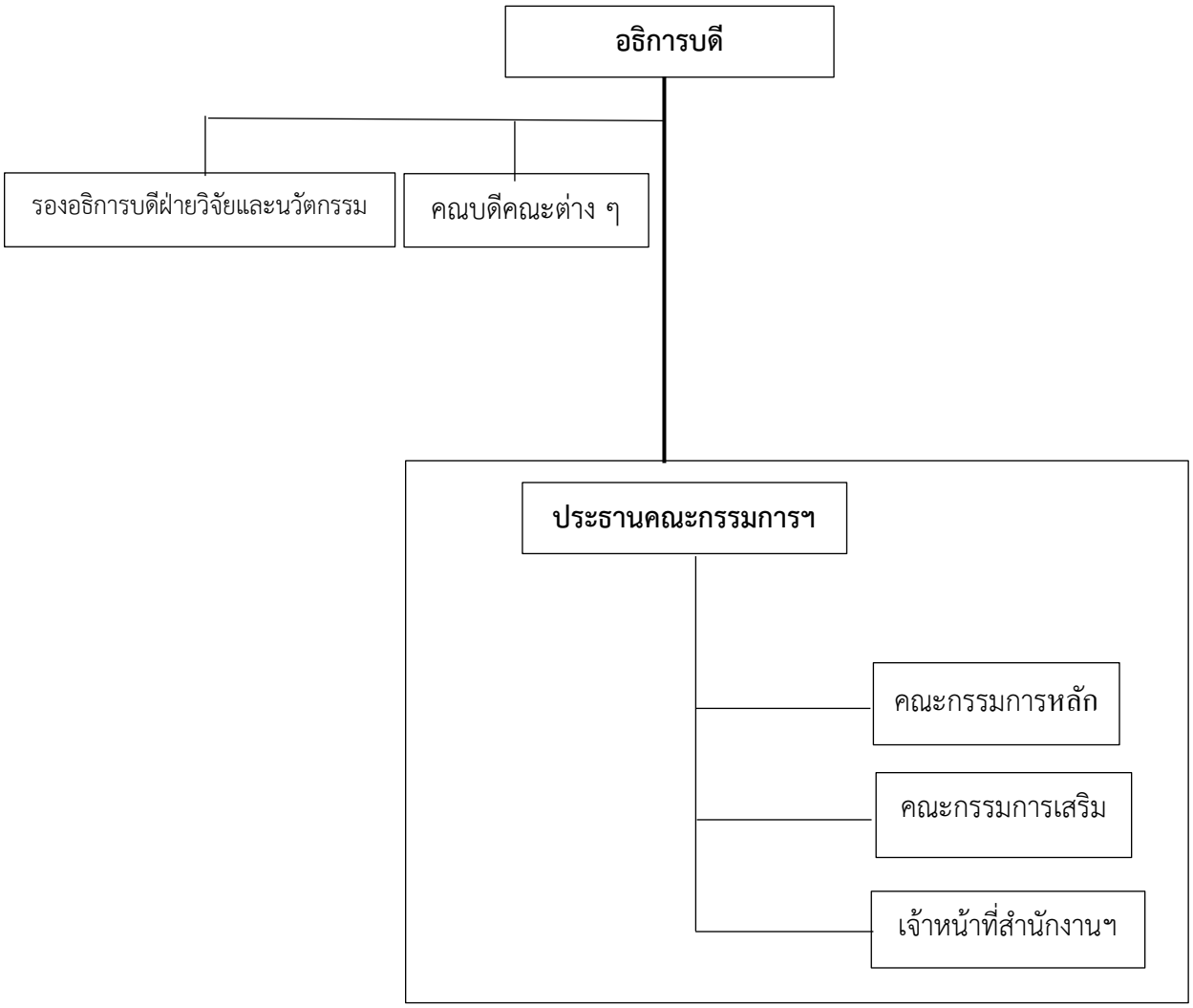
4. แผนภูมิขั้นตอน

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
4.1	โครงสร้างคณะกรรมการ	อธิการบดี
	↓	
4.2	หลักจริยธรรมในการพิจารณาโครงการ	คณะกรรมการฯ
	↓	
4.3	คุณสมบัติของคณะกรรมการฯ	คณะกรรมการฯ
	↓	

4.4	การเสนอชื่อกรรมการฯ	คณบดีคณะต่าง ๆ ในสาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ วิทยาศาสตร์เทคโนโลยี วิศวกรรมศาสตร์
	↓	
4.5	การแต่งตั้งคณะกรรมการฯ และวาระการปฏิบัติงาน	อธิการบดี
	↓	
4.6	ประธานคณะกรรมการฯ	อธิการบดี
	↓	
4.7	รองประธานคณะกรรมการฯ	ประธานคณะกรรมการฯ
	↓	
4.8	เลขานุการคณะกรรมการฯ	ประธานคณะกรรมการฯ
	↓	
4.9	ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ	ประธานคณะกรรมการฯ
	↓	
4.10	การลาออกและการพ้นจากตำแหน่ง	คณะกรรมการฯ และประธานกรรมการฯ
	↓	
4.11	หน้าที่และความรับผิดชอบของคณะกรรมการฯ	คณะกรรมการฯ และประธานกรรมการฯ
	↓	
4.12	องค์ประกอบของคณะกรรมการฯ	คณะกรรมการฯ และประธานกรรมการฯ
	↓	
4.13	องค์ประกอบของการประชุม	คณะกรรมการฯ และประธานกรรมการฯ
	↓	
4.14	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” 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 ให้มีประสิทธิภาพและมีความคล่องตัวในการปฏิบัติงาน

3) วางแผนและจัดการอบรมจริยธรรมการวิจัยให้กับนักวิจัยในคณะที่เกี่ยวข้อง

4) วางแผนกิจกรรมเพื่อพัฒนาความสัมพันธ์ที่ดีระหว่างคณะกรรมการฯ และนักวิจัย

5) เตรียมความพร้อมสำหรับรับการตรวจประเมินภายในของคณะกรรมการฯ

6) รายงานผลการดำเนินงานต่ออธิการบดีผ่านรองอธิการบดีฝ่ายวิจัยและนวัตกรรม มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ปีละ 1 ครั้ง

7) จัดทำแผนงบประมาณประจำปี

5.2 หลักจริยธรรมในการพิจารณาโครงการ

คณะกรรมการฯ ยึดถือการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดีของ 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

- International Ethical Guidelines on Biomedical Research Involving Human Subjects of The Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS)
- แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550
- หลักการปฏิบัติตามข้อบังคับแพทยสภา พ.ศ. 2544
- พระราชบัญญัติสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. 2550
- พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์
- PDPA

5.2.2 การทบทวนพิจารณาด้านจริยธรรมของโครงการวิจัยจะกระทำโดยยึดหลักจริยธรรมใน The Belmont Report ได้แก่ หลักความการเคารพในบุคคล (respect for person) หลักคุณประโยชน์ไม่ก่ออันตราย (beneficence) และหลักความยุติธรรม (justice) การทบทวนจะครอบคลุมส่วนเอกสารโครงการวิจัย เอกสารการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูลประโยชน์และความเสี่ยงของผู้เข้าร่วมวิจัย และความยุติธรรมในการคัดเลือกผู้เข้าร่วมวิจัย

5.3 คุณสมบัติและคุณลักษณะของคณะกรรมการฯ

5.3.1 คณะกรรมการฯ ประกอบด้วยกรรมการฯ ที่มีความรู้และประสบการณ์ปัจจุบันที่แตกต่างกันในหลายสาขาวิชาเพื่อให้สามารถพิจารณาโครงการวิจัยซึ่งมีความหลากหลายได้อย่างกว้างขวาง

5.3.2 กรรมการฯ ต้องไม่ดำรงตำแหน่งบริหาร ตั้งแต่ระดับรองคณบดีหรือเทียบเท่าขึ้นไป

5.3.2 กรรมการฯ ต้องผ่านการอบรมด้านจริยธรรมการทำวิจัย ทุกหัวข้อต่อไปนี้

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

5.3.3 กรรมการฯ จะต้องปฏิบัติตามหลักจริยธรรมเพื่อพิทักษ์สิทธิ ความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมวิจัยและชุมชน

5.3.4 กรรมการฯ ต้องเต็มใจที่จะเปิดเผย ชื่อ อาชีพ อายุ หน่วยงานที่สังกัด ที่เกี่ยวข้องกับการทำงานในฐานะกรรมการฯ ต่อสาธารณะ

5.3.5 กรรมการฯ ต้องลงนามในเอกสารการรักษาความลับทุกวาระ เพื่อการรักษาความลับของข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการพิจารณาของกรรมการฯ เอกสารโครงการวิจัย ข้อมูลเกี่ยวกับผู้เข้าร่วมวิจัย และเรื่องอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง

5.3.6 กรรมการฯ ต้องยินยอมลงนามในแบบแสดงความยินยอมเปิดเผยการมีส่วนได้ส่วนเสีย (แบบเอกสารที่ ScF 02_02) และลงนามรับทราบหน้าที่ (แบบเอกสารที่ ScF 02_07)

5.4 การเสนอชื่อกรรมการฯ

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์ ประสานงานกับคณบดีคณะต่าง ๆ ในสาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ วิทยาศาสตร์เทคโนโลยี วิศวกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ เพื่อขอชื่อกรรมการและเสนอแต่งตั้งต่อไป

5.5 การแต่งตั้งคณะกรรมการฯ และวาระการปฏิบัติงาน

1) คณะกรรมการฯ ได้มาจากการแต่งตั้งของอธิการบดี

2) คณะกรรมการฯ มีวาระการดำรงตำแหน่งคราวละ 3 ปี กรรมการฯ ที่พ้นตำแหน่งตามวาระมีสิทธิ์ที่จะได้รับการแต่งตั้งได้อีก

3) เมื่อคณะกรรมการฯ ครบวาระจะมีการพิจารณาแต่งตั้งกรรมการชุดใหม่ ทั้งนี้จำนวนกรรมการเดิมขึ้นอยู่กับดุลยพินิจของคณะกรรมการบริหารของคณะกรรมการฯ

5.5.1 การแต่งตั้งกรรมการฯ เพิ่มเติม

ประธานคณะกรรมการฯ สามารถนำเสนอชื่อกรรมการเพิ่มเติม ผ่านความเห็นชอบจากคณะกรรมการฯ โดยการเสนอชื่อของคณบดีกลุ่มคณะสาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ วิทยาศาสตร์เทคโนโลยี วิศวกรรมศาสตร์ เพื่อให้อธิการบดีแต่งตั้ง โดยกรรมการเพิ่มเติมจะมีวาระการดำรงตำแหน่งเช่นเดียวกับคณะกรรมการฯ

5.5.2 การแต่งตั้งกรรมการฯ เพื่อทดแทน

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

5.5.3 การแต่งตั้งที่ปรึกษาอิสระ

เมื่อเลขานุการคณะกรรมการฯ พิจารณาเห็นว่าโครงการวิจัยใด ต้องการข้อมูลเพิ่มเติมหรือความเห็นของผู้เชี่ยวชาญในสาขาซึ่งไม่มีในคณะกรรมการฯ ให้เลขานุการคณะกรรมการหารือในที่ประชุมหรือเสนอชื่อผู้เชี่ยวชาญเข้าที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาเชิญผู้เชี่ยวชาญในสาขานั้น ๆ ช่วยให้ข้อคิดเห็นหรือข้อเสนอแนะในประเด็นที่คณะกรรมการขอความเห็น

5.5.4 การแต่งตั้งกรรมการเสริม (alternate member)

กรรมการเสริม มีหน้าที่เช่นเดียวกับกรรมการฯ โดยได้รับเชิญให้เข้าร่วมประชุมคณะกรรมการฯ ตามวาระและข้อกำหนดจากที่ประชุมคณะกรรมการฯ

5.5.5 กรรมการฯ มีหน้าที่ในการพิจารณาทบทวนและให้ข้อเสนอแนะโครงการวิจัยที่ได้รับมอบหมายตามกำหนดเวลา โดยมีหน้าที่เข้าร่วมการประชุมเพื่อพิจารณาตัดสินโครงการวิจัย ดังนี้

1) โครงการวิจัยที่เข้าพิจารณาครั้งแรก

2) โครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาเพื่อพิจารณาใหม่

3) รายงานความก้าวหน้าของการวิจัย

4) ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย

5) รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง

6) อื่น ๆ ที่ประธานคณะกรรมการฯ นำเข้าที่ประชุม

5.5.5.1 กรรมการฯ มีหน้าที่รักษาความลับของข้อมูลในโครงการวิจัย และข้อมูลอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง เมื่อสิ้นสุดการประชุมคณะกรรมการฯ ต้องนำสำเนาเอกสารโครงการวิจัยและข้อมูลที่เกี่ยวข้องส่งคืนเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

5.5.5.2 กรรมการฯ มีหน้าที่และความรับผิดชอบในการเปิดเผยการขัดกันแห่งผลประโยชน์ที่มีต่อโครงการวิจัย

5.5.5.3 กรรมการฯ มีหน้าที่และความรับผิดชอบในการเข้ารับการอบรมทุก 2 ปี ในความรู้ที่เกี่ยวข้อง คือ

1) Principle Ethics

2) GCP (Good Clinical Practice)

3) SOPs Training

5.6 ประธานคณะกรรมการฯ

5.6.1 ประธานคณะกรรมการฯ เป็นผู้ที่มีความรู้และประสบการณ์อย่างเพียงพอในด้านจริยธรรมการทำวิจัยในคน ได้มาจากการแต่งตั้งของอธิการบดี โดยการเสนอชื่อจากคณะกรรมการฯ และผ่านความเห็นชอบจากรองอธิการบดีฝ่ายวิจัยและนวัตกรรม

5.6.2 ประธานคณะกรรมการฯ มีวาระการดำรงตำแหน่งคราวละ 3 ปี และเมื่อพ้นตำแหน่งตามวาระมีสิทธิ์ที่จะได้รับการแต่งตั้งได้อีก

5.6.3 การลาออกจากตำแหน่ง ประธานคณะกรรมการฯ ต้องแจ้งให้อธิการบดีและคณะกรรมการฯทราบถึงความประสงค์ในการลาออกเป็นลายลักษณ์อักษร หากประธานลาออก คณะกรรมการที่เหลืออยู่จะทำการคัดเลือกประธานคณะกรรมการฯคนใหม่ จากคณะกรรมการที่มีอยู่ และเสนอชื่อต่ออธิการบดีเพื่อแต่งตั้งต่อไป

5.6.4 ประธานคณะกรรมการฯ มีหน้าที่ในการดำรงไว้ซึ่งการทำงานของคณะกรรมการฯ ให้เป็นไปตามหลักการจริยธรรมและมาตรฐานสากล

5.6.5 ประธานคณะกรรมการฯ มีหน้าที่ในการดำเนินการประชุม แจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัยไปยังผู้วิจัย และลงนามในเอกสารต่าง ๆ ของคณะกรรมการฯ

5.6.6 ประธานฯ สามารถคัดเลือกเลขานุการฯ และคณะทำงานของคณะกรรมการฯ ตามความเหมาะสม

5.6.7 ประธานคณะกรรมการฯ มีหน้าที่ในการปฏิบัติภารกิจ และมอบหมายภารกิจต่าง ๆ แก่ รองประธานคณะกรรมการฯ เลขานุการ ผู้ช่วยเลขานุการ และกรรมการฯ

5.6.8 ประธานคณะกรรมการฯ สามารถให้คำแนะนำโดยผ่านความเห็นชอบของคณะกรรมการฯ ในการแต่งตั้งกรรมการฯ เพื่อทดแทน และกรรมการฯ เพิ่มเติมแก่อธิการบดี

5.6.9 ประธานคณะกรรมการฯ เป็นตัวแทนคณะกรรมการฯ ในการติดต่อประสานงานเกี่ยวกับการดำเนินงานของคณะกรรมการฯ ต่อองค์กรทางจริยธรรมที่เกี่ยวข้อง

5.7 รองประธานคณะกรรมการฯ

5.7.1 ประธานคณะกรรมการฯ ปรึกษาคณะกรรมการบริหารคณะกรรมการฯเพื่อเลือกรองประธานฯ

5.7.2 รองประธานคณะกรรมการฯทำหน้าที่แทนประธานคณะกรรมการฯ เมื่อประธานคณะกรรมการฯ ไม่สามารถปฏิบัติหน้าที่ได้ หรือทำหน้าที่อื่นที่ประธานคณะกรรมการฯ มอบหมาย

5.8 เลขานุการคณะกรรมการฯ

5.8.1 ประธานคณะกรรมการฯทาบทามกรรมการเพื่อทำหน้าที่เลขานุการฯ

5.8.2 เลขานุการคณะกรรมการฯ เลือกวิธีการพิจารณาโครงการวิจัย มอบหมายกรรมการเพื่อพิจารณาทบทวนโครงการวิจัย รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ รายงานความก้าวหน้า รายงานการยุติโครงการวิจัย เป็นต้น

5.8.2 เลขานุการคณะกรรมการฯ มีหน้าที่ประสานงานระหว่างคณะกรรมการฯ และผู้วิจัย หรือ ผู้ให้ทุนวิจัย

5.8.3 เลขานุการคณะกรรมการฯ มีหน้าที่ตรวจสอบขั้นตอนการดำเนินการพิจารณาโครงการวิจัยให้เป็นไปตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.8.4 เลขานุการคณะกรรมการฯ มีหน้าที่กำกับดูแลและบริหารจัดการ การดำเนินงานของสำนักงานคณะกรรมการฯ ให้เป็นไปด้วยความเรียบร้อยตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน และพัฒนาเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ให้มีความรู้ความสามารถ

5.8.5 เลขานุการคณะกรรมการฯ มีหน้าที่รับผิดชอบและบริหารจัดการงบประมาณของสำนักงานฯ ตามหลักเกณฑ์ที่มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์กำหนด

5.9 ผู้ช่วยเลขานุการ

5.9.1 ประธานคณะกรรมการฯ หารือเลขานุการฯ เพื่อทาบทามกรรมการทำหน้าที่ผู้ช่วยเลขานุการฯ

5.9.2 ผู้ช่วยเลขานุการฯ มีหน้าที่ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ ในการบริหารจัดการ การดำเนินงานให้เป็นไปด้วยความเรียบร้อยตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.10 การลาออก และการพ้นจากตำแหน่ง

5.10.1 กรรมการฯ ที่ลาออกก่อนครบวาระการปฏิบัติงาน ต้องแจ้งความจำนงมายังประธานคณะกรรมการฯ เป็นลายลักษณ์อักษร

5.10.2 การพ้นตำแหน่งนอกเหนือจากการครบวาระการปฏิบัติงานจะกระทำได้ในกรณีใดกรณีหนึ่งดังต่อไปนี้

1) เสียชีวิต

2) ลาออก

3) ต้องพิพากษาถึงที่สุดให้จำคุก เว้นแต่เป็นความผิดอันได้กระทำโดยประมาท หรือความผิดลหุโทษ

4) เป็นบุคคลล้มละลาย

5) เป็นบุคคลไร้ความสามารถหรือเสมือนไร้ความสามารถ

6) มีเหตุบกพร่องอย่างมากต่อหน้าที่หรือมีความประพฤติเสื่อมเสียอย่างร้ายแรง

7) ไม่เข้าประชุมเพื่อพิจารณาโครงการวิจัยเกินสองในสามครั้งของการประชุมตลอดปี

5.10.3 มีข้อจำกัดในการปฏิบัติหน้าที่ และกรรมการเกินกึ่งหนึ่งมีมติเห็นสมควรให้ออกจากตำแหน่ง

5.10.4 การพ้นจากตำแหน่งจะกระทำได้โดยคำสั่งของอธิการบดี โดยการเสนอของประธานคณะกรรมการฯ

5.11 หน้าที่และความรับผิดชอบของคณะกรรมการฯ

5.11.1 คณะกรรมการฯ มีหน้าที่ในการพิจารณาทบทวนและให้ข้อเสนอแนะโครงการวิจัย ความเหมาะสมของผู้วิจัย เอกสารการให้ข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมวิจัย เอกสารความยินยอมของผู้เข้าร่วมวิจัย เอกสารอื่นที่เกี่ยวข้อง และสรุปผลการพิจารณาตัดสินโครงการวิจัย

5.11.2 คณะกรรมการฯ มีหน้าที่ในการทบทวนรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยในช่วงเวลาที่เหมาะสมกับความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมวิจัย ทั้งนี้ต้องไม่น้อยกว่าหนึ่งครั้งต่อปี นอกจากนี้คณะกรรมการฯ มีหน้าที่ในการสังเกตกระบวนการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล หรือกระบวนการอื่น ๆ ในการดำเนินการของโครงการวิจัย

5.11.3. คณะกรรมการฯ มีหน้าที่ในการระงับการให้การรับรองโครงการวิจัยชั่วคราว (Suspension) หรือการยุติการให้การรับรองโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Termination) ในกรณีที่โครงการวิจัยมีปัญหา ซึ่งอาจทำให้มีความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมวิจัย อย่างร้ายแรง หรือ การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดหรือข้อเสนอแนะของคณะกรรมการฯ อย่างต่อเนื่อง การตัดสินดังกล่าวจะต้องพิจารณาในการประชุมคณะกรรมการฯ ที่มีองค์ประชุมครบ และมีการบันทึกผลการพิจารณาตัดสินในรายงานการประชุม

5.11.4 คณะกรรมการฯ มีหน้าที่ในการไม่ให้การรับรองการดำเนินการวิจัยบางส่วน (Restriction) ในกรณีที่ผู้วิจัยไม่ปฏิบัติตามหลักการจริยธรรม หรือข้อกำหนดของคณะกรรมการฯ การไม่ให้การรับรองโครงการวิจัยบางส่วนนี้จะสิ้นสุดเมื่อการไม่ปฏิบัติตามดังกล่าวได้รับการแก้ไข

5.12 องค์ประกอบของคณะกรรมการฯ

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

5.12.2 องค์ประกอบของคณะกรรมการฯ ต้องประกอบด้วยกรรมการฯ ที่มีความรู้และประสบการณ์ มีความแตกต่างกันในหลายสาขาวิชา และต้องมีทั้งหญิงและชาย

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

5.12.4 หากโครงการวิจัยที่มีการประเมินทางคลินิกต้องมีแพทย์เฉพาะทาง 1 คน เป็นที่ปรึกษาอิสระ เช่น กรณีที่มีโครงการเกี่ยวข้องกับเด็ก หรือทางจิตเวช

5.13 องค์ประกอบของการประชุม

- การประชุมคณะกรรมการฯ ต้องมีกรรมการฯไม่น้อยกว่ากึ่งหนึ่งของกรรมการทั้งหมด (50%+1) ต้องมีกรรมการทั้งชายและหญิงเข้าร่วมประชุม ต้องมีบุคลากรทั่วไป (Layperson) อย่างน้อย 1 คน และ non-affiliated 1 คน

- ในการประชุมที่มีความเกี่ยวข้องกับการวิจัยทางคลินิก จะต้องมีแพทย์อย่างน้อย 1 คนและต้องมีกุมารแพทย์สำหรับการทดลองทางคลินิกในเด็ก หรือผู้เชี่ยวชาญด้านเด็กในงานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับเด็ก

- องค์ประกอบของคณะกรรมการในการพิจารณาโครงการวิจัยเครื่องมือแพทย์ตามข้อกำหนดของกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.)

5.14 การพิจารณาตัดสินของคณะกรรมการฯ

การพิจารณาตัดสินของคณะกรรมการฯ ถือความเห็นพ้องต้องกัน (Consensus) ของกรรมการฯ โดยกรรมการฯ สามารถให้บันทึกชื่อและความเห็นในรายงานการประชุมได้

6. คำนิยาม

คณะกรรมการฯ	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์
กรรมการฯ	กรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์
กรรมการเสริม	หมายถึง ผู้เชี่ยวชาญที่คณะกรรมการฯ เสนอชื่อเพื่อพิจารณาโครงการวิจัยเฉพาะทาง แต่งตั้งโดยอธิการบดี มีวาระการดำรงตำแหน่งตามวาระการปฏิบัติงานของคณะกรรมการฯ
ประธานคณะกรรมการฯ	ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์
รองประธานคณะกรรมการฯ	รองประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์

เลขานุการคณะกรรมการฯ	เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์
ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ	ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์
เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ	บุคลากรประจำสำนักงาน สังกัดกองบริหารงานวิจัยและนวัตกรรม ที่ได้รับมอบหมายให้ทำงานประจำสำนักงานจริยธรรมฯ รับผิดชอบงานด้านเอกสาร ประสานงาน และสนับสนุนการดำเนินงานในสำนักงานจริยธรรมฯ เพื่อให้งานต่าง ๆ ทำได้อย่างราบรื่น
ที่ปรึกษาอิสระ	หมายถึง ผู้ที่คณะกรรมการฯ พิจารณาเห็นว่ามีความเชี่ยวชาญเหมาะสมตรงตามสาขาของโครงการวิจัย และสามารถให้ข้อเสนอแนะในประเด็นที่คณะกรรมการฯ ขอความเห็นต่อโครงการวิจัยนั้น ๆ
การประเมินทางคลินิก	หมายถึง กระบวนการที่คณะกรรมการฯ ดำเนินการทบทวนและพิจารณาโครงการวิจัยทางคลินิก เพื่อให้แน่ใจว่าโครงการวิจัยนั้นมีความปลอดภัย มีความเสี่ยงที่ยอมรับได้ และเคารพสิทธิของผู้เข้าร่วมวิจัยตามหลักจริยธรรม

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 แนวทางจริยธรรมสากลสำหรับการวิจัยในมนุษย์ของสภาองค์การสากลด้านวิทยศาสตร์การแพทย์ (International Ethical Guidelines on Biomedical Research Involving Human Subjects) ของ The Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS)

8.5 ธาดา สืบหลินวงศ์และคณะ (บรรณาธิการ) ชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย (2551). แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย 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 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ พ.ศ. 2564 ของสำนักการวิจัยแห่งชาติและกระทรวงการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัย และนวัตกรรม

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

ใบสรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1	ฉบับที่ 2
เตรียมโดย	คณะทำงานร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะทำงานร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
ทบทวนโดย	คณะอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. ชุดที่ 3 สาขาวิทยาศาสตร์	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. สาขาวิทยาศาสตร์
รับรองโดย	รองศาสตราจารย์ เกศินี วิฑูรชาติ	รองศาสตราจารย์ เกศินี วิฑูรชาติ
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์	อธิการบดีมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
วันที่รับรอง	1 มี.ค. 2562	15 ก.พ. 2564

	ฉบับที่ 3	ฉบับที่ 4
เตรียมโดย	คณะทำงานร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะทำงานร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. สาขาวิทยาศาสตร์	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. สาขาวิทยาศาสตร์
รับรองโดย	รองศาสตราจารย์ เกศินี วิฑูรชาติ	ศาสตราจารย์ ดร.ศุภสวัสดิ์ ชัชวาลย์
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์	อธิการบดีมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
วันที่รับรอง	1 ม.ค. 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

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
4.1	อ่านเอกสารการรักษาความลับ	กรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
	↓	
4.2	ลงนามในเอกสารการรักษาความลับ	กรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
	↓	
4.3	ตระหนักถึงความสำคัญของการรักษาความลับ	กรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การอ่านเอกสารการรักษาความลับ

5.1.1 กรรมการฯ เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการฯ และผู้มีส่วนเกี่ยวข้อง ต้องได้รับเอกสารการรักษาความลับ และอ่านทำความเข้าใจก่อนเริ่มปฏิบัติงาน

5.2 การลงนามในเอกสารการรักษาความลับ

กรรมการฯ เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการฯ และผู้มีส่วนเกี่ยวข้อง ต้องลงนามและระบุวันที่ ที่ลงนาม ในเอกสารรักษาความลับ ซึ่งจะเก็บรักษาไว้ที่สำนักงานคณะกรรมการฯ

5.3 การตระหนักถึงความสำคัญของการรักษาความลับ

กรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการฯ และผู้มีส่วนเกี่ยวข้องต้องตระหนักถึงความสำคัญของการรักษาความลับของความรู้ วิธีการ เอกสาร ข้อมูลในโครงการวิจัย การพิจารณาของที่ประชุมคณะกรรมการฯ และข้อมูลอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง

6. คำนิยาม

การรักษาความลับ	หมายถึง การที่กรรมการฯ เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการฯ และผู้มีส่วนเกี่ยวข้อง ไม่เปิดเผยข้อมูลอันเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย เอกสารในโครงการวิจัย รวมถึงเอกสาร/ข้อมูลดิจิทัลประกอบการประชุมของคณะกรรมการฯ

7. ภาคผนวก

แบบเอกสารที่ ScF 02_01 เอกสารการรักษาความลับ

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.

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

8.7 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ พ.ศ. 2564 ของสำนักงานการวิจัยแห่งชาติและกระทรวงการอุดมศึกษาวิทยาศาสตร์ วิจัย และนวัตกรรม

ใบสรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1	ฉบับที่ 2
เตรียมโดย	คณะทำงานร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะทำงานร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
ทบทวนโดย	คณะอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. ชุดที่ 3 สาขาวิทยาศาสตร์	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. สาขาวิทยาศาสตร์
อนุมัติโดย	รองศาสตราจารย์ เกศินี วิฑูรชาติ	รองศาสตราจารย์ เกศินี วิฑูรชาติ
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์	อธิการบดี มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
วันที่อนุมัติ	1 มี.ค. 2562	15 ม.ค. 2564

	ฉบับที่ 3	ฉบับที่ 4
เตรียมโดย	คณะทำงานร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะทำงานร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. สาขาวิทยาศาสตร์	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. สาขาวิทยาศาสตร์
อนุมัติโดย	รองศาสตราจารย์ เกศินี วิฑูรชาติ	ศาสตราจารย์ ดร.ศุภสวัสดิ์ ชัชวาลย์
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์	อธิการบดีมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
วันที่อนุมัติ	1 ม.ค. 2567	

1. วัตถุประสงค์

เพื่อให้การพิจารณาโครงการวิจัยเป็นไปตามหลักจริยธรรม ปราศจากการขัดกันแห่งผลประโยชน์ของคณะกรรมการฯ

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานนี้ครอบคลุมถึงการป้องกันการขัดกันแห่งผลประโยชน์ของคณะกรรมการฯ กรรมการเสริม และที่ปรึกษาอิสระ ในการพิจารณาโครงการวิจัย

3. ความรับผิดชอบ

กรรมการฯ ทุกคน รวมทั้งกรรมการเสริม และที่ปรึกษาอิสระ ต้องยอมรับและปฏิบัติตามแนวทางที่ระบุในวิธีดำเนินการมาตรฐานเพื่อป้องกันการขัดกันแห่งผลประโยชน์ของคณะกรรมการฯ ในการพิจารณาโครงการวิจัย

4. แผนภูมิขั้นตอน

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
4.1	อ่านเอกสารแสดงความยินยอมเปิดเผยการมีส่วนได้ส่วนเสีย	กรรมการฯ /กรรมการเสริม และ ที่ปรึกษาอิสระ
	↓	
4.2	ลงนามในเอกสารแสดงความยินยอมเปิ ดเผยการมีส่วนได้ส่วนเสีย	กรรมการฯ /กรรมการเสริม และ ที่ปรึกษาอิสระ
	↓	
4.3	ตระหนักถึงความสำคัญของการมีส่วนได้ส่วนเสีย	กรรมการฯ /กรรมการเสริม และ ที่ปรึกษาอิสระ

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การอ่านเอกสารแสดงความยินยอมเปิดเผยการมีส่วนได้ส่วนเสียกับโครงการวิจัย

▪ กรรมการฯ กรรมการเสริมฯ ที่ปรึกษาและผู้ช่วยเลขานุการฯ รับเอกสารแสดงความยินยอมเปิดเผยการมีส่วนได้ส่วนเสียกับโครงการวิจัย และอ่านทำความเข้าใจก่อนเริ่มปฏิบัติงาน/พิจารณาโครงการวิจัยและข้อมูลอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง

5.2 การลงนามในเอกสารแสดงความยินยอมเปิดเผยการมีส่วนได้ส่วนเสียกับโครงการวิจัย

▪ กรรมการฯ กรรมการเสริมฯ ที่ปรึกษาอิสระและผู้ช่วยเลขานุการฯ ต้องลงนามและระบุวันที่ที่ลงนามในเอกสารแสดงความยินยอมเปิดเผยการมีส่วนได้ส่วนเสียกับโครงการวิจัย (แบบเอกสารที่ScF 02_02) เมื่อได้รับการแต่งตั้ง

▪ เอกสารที่ได้รับการลงนามจะถูกเก็บรักษาไว้ที่สำนักงานฯ

5.3 การตระหนักถึงความสำคัญของการมีส่วนได้ส่วนเสียกับโครงการวิจัย

▪ กรรมการฯ กรรมการเสริมฯ ที่ปรึกษาอิสระและผู้ช่วยเลขานุการฯ ต้องตระหนักถึงความสำคัญของการมีส่วนได้ส่วนเสียกับโครงการวิจัย ในการปฏิบัติงาน/พิจารณาโครงการวิจัยและข้อมูลอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องอย่างเคร่งครัด ได้แก่

o การเข้าร่วมประชุมคณะกรรมการฯ เมื่อเริ่มการประชุมทุกครั้ง ประธานฯ จะสอบถาม กรรมการ กรรมการเสริมฯ ที่ปรึกษาอิสระ ผู้ช่วยเลขานุการฯ ที่เข้าร่วมประชุมว่า มีผู้ใดมีส่วนได้ส่วนเสียกับโครงการวิจัยที่พิจารณาหรือไม่หากมีคนใดคนหนึ่งหรือมากกว่านั้นมี ส่วนได้ส่วนเสียกบัการพิจารณาโครงการวิจัยคนนั้น ต้องเปิดเผยการมีส่วนได้ส่วนเสียกับโครงการวิจัย โดยสามารถให้ขอ้คิดเห็นแก่คณะกรรมการฯ ได้แต่ตอ้งออกจากที่ประชุมใน ขณะที่คณะกรรมการฯ อภิปรายและตัดสินโครงการวิจัย (ICH GCP 1.3.1)

o การทบทวนโครงการวิจัย หากกรรมการฯ กรรมการเสริมฯ ที่ปรึกษาอิสระ ที่ได้รับมอบหมายให้เป็นผู้ทบทวน มีส่วนได้ส่วนเสียกับโครงการวิจัย จะต้องเปิดเผยการมีส่วนได้ส่วนเสียกับโครงการวิจัยจะต้องเปิดเผยการมีส่วนได้ ส่วนเสียก่อนการพิจารณาและยุติการพิจารณาโครงการวิจัยนั้น

o การมอบหมายโครงการวิจัยให้ผู้ทบทวน และการลงนามในเอกสารรับรองโครงการวิจัย รวมทั้งเอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย โครงการวิจัยใดที่ประธานฯ รองประธานฯ เลขานุการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการฯ มีส่วนได้ส่วนเสียให้ผู้ที่ไม่มีส่วนได้ส่วนเสียปฏิบัติหน้าที่แทน

6. คำนิยาม

การมีส่วนได้ส่วนเสีย (Conflict of interest หมายถึง การที่บุคคลมีผลประโยชน์ทับซ้อนในโครงการวิจัยนั้น ๆ ซึ่งต้องเปิดเผยและจัดการตามระเบียบ ข้อบังคับได้แก่

- การได้รับผลประโยชน์ส่วนตัวหรือผลประโยชน์ทางวิชาชีพ
- การมีความสัมพันธ์ส่วนตัวกับผู้วิจัย เช่น เป็นบุคคลในครอบครัวหรือผู้ใกล้ชิด เป็นต้น
- การได้รับผลประโยชน์ที่มีมูลค่าสูงจากโครงการวิจัยในทางตรงหรือทางอ้อม
- การเป็นผู้ร่วมวิจัยหรือให้คำปรึกษาในการวิจัย

7. ภาคผนวก

แบบเอกสาร ScF 02_02 แบบแสดงความยินยอมเปิดเผยการขัดกันแห่งผลประโยชน์

8. เอกสารอ้างอิง

8.1 ICH Harmonised Guideline. Guideline for Good Clinical Practice E6 (R3); 2025.

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

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

8.4 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ พ.ศ. 2564 ของสำนักงานการวิจัยแห่งชาติและกระทรวงการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัย และนวัตกรรม

8.5 World Health Organization. WHO tool for benchmarking ethics oversight of healthrelated research with human participants, 2023

ใบสรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1	ฉบับที่ 2
เตรียมโดย	คณะทำงานร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะทำงานร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
ทบทวนโดย	คณะอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. ชุดที่ 3 สาขาวิทยาศาสตร์	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. สาขาวิทยาศาสตร์
รับรองโดย	รองศาสตราจารย์ เกศินี วิฑูรชาติ	รองศาสตราจารย์ เกศินี วิฑูรชาติ
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์	อธิการบดีมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
วันที่รับรอง	1 มี.ค. 2562	15 ก.พ. 2564

	ฉบับที่ 3	ฉบับที่ 4
เตรียมโดย	คณะทำงานร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะทำงานร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. สาขาวิทยาศาสตร์	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. สาขาวิทยาศาสตร์
รับรองโดย	รองศาสตราจารย์ เกศินี วิฑูรชาติ	ศาสตราจารย์ ดร.ศุภสวัสดิ์ ชัชวาลย์
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์	อธิการบดีมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
วันที่รับรอง	1 ม.ค. 2567	

1. วัตถุประสงค์

1.1 เพื่อให้กรรมการฯ กรรมการเสริมฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน ตระหนักถึงความสำคัญ ของการเพิ่มพูนความรู้ และมีโอกาส ได้เข้ารับการอบรมด้านจริยธรรมการวิจัย เพื่อพัฒนาความรู้ ความสามารถของตนเอง

1.2 เพื่อให้มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ตระหนักถึงความสำคัญและให้การสนับสนุนการฝึกอบรม ด้านจริยธรรมการทำวิจัยแก่คณะกรรมการฯ กรรมการเสริมฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานในส่วนการฝึกอบรม ครอบคลุมถึงกรรมการฯ กรรมการเสริมฯ และ เจ้าหน้าที่สำนักงาน

3. ความรับผิดชอบ

กรรมการฯ กรรมการเสริมฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน ต้องมีความรับผิดชอบในการแสวงหาความรู้ และเข้าร่วมการฝึกอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยอย่างสม่ำเสมอ

4. แผนภูมิขั้นตอน

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
4.1	คอร์สการฝึกอบรม	กรรมการฯ กรรมการเสริมฯและเจ้าหน้าที่สำนักงาน
4.2	การเข้ารับการฝึกอบรม ↓	กรรมการฯ กรรมการเสริมฯและเจ้าหน้าที่สำนักงาน
4.3	การเก็บหลักฐานการฝึกอบรม	กรรมการฯ กรรมการเสริมฯและเจ้าหน้าที่สำนักงาน

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 คอร์สการฝึกอบรม

- กรรมการฯ ต้องมีความรู้ในเรื่องต่อไปนี้
- วิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOPs)
- แนวทางการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (ICH GCP)
- หลักจริยธรรมการวิจัยในคนและการปกป้องผู้เข้าร่วมวิจัย (HSP) (Human Subject Protection)
- ปฏิญญาเฮลซิงกิ (Declaration of Helsinki)
- แนวทางจริยธรรมสากลสำหรับการวิจัยในมนุษย์ของสภาองค์การสากลด้านวิทยศาสตร์การแพทย์ (International Ethical Guidelines on Biomedical Research Involving Human Subjects) ของ The Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS)
- หลักจริยธรรม Belmont Report
- แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550

โดยที่เลขานุการฯ จะต้องจัดเตรียมเอกสารข้างต้น ให้กับกรรมการฯ และกรรมการเสริมฯ ทุกท่าน เพื่อใช้ศึกษาประกอบการพิจารณาโครงการวิจัย ทั้งนี้กรรมการฯ และกรรมการเสริมฯ อาจพิจารณาประเด็นอื่นเพิ่มเติมนอกเหนือจากที่ระบุข้างต้นตามที่เห็นเหมาะสม ส่วนเจ้าหน้าที่สำนักงาน ต้องมีความรู้ในเรื่อง SOPs และ Principles of Ethics เป็นอย่างน้อย

5.2 การเข้ารับการฝึกอบรม

- กรรมการฯ กรรมการเสริมฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน ต้องผ่านการอบรมเรื่อง ICH GCP (Good Clinical Practice) และ HSP (Human Subject Protection) อย่างน้อยทุก 2 ปี
- กรรมการฯ กรรมการเสริมฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน ต้องได้รับการอบรม SOPs ก่อนการปฏิบัติหน้าที่และมีการอบรมเพิ่มเติมเมื่อมีการปรับปรุงแก้ไขหรือเป็นระยะตามที่เห็นสมควร
- เจ้าหน้าที่สำนักงาน มีการติดตามข่าวสารการฝึกอบรม และประชุมด้านจริยธรรมการทำวิจัยในคนทั้งในประเทศและต่างประเทศและมีการประกาศหรือแจ้งให้กรรมการฯ กรรมการเสริมฯ และ เจ้าหน้าที่สำนักงานทราบโดยทั่วกัน
- คณะกรรมการฯ/คณะกรรมการบริหารฯ มีการพิจารณาส่งกรรมการฯ กรรมการเสริมฯ และ เจ้าหน้าที่สำนักงาน เข้าร่วมการฝึกอบรมและประชุมด้านจริยธรรมการวิจัยในคน

▪ คณะกรรมการบริหารฯ จัดหาทุนสนับสนุนให้คณะกรรมการฯ กรรมการเสริมฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน เข้าร่วมการฝึกอบรมและประชุมด้านจริยธรรมการวิจัยในคน

5.3 การเก็บหลักฐานการฝึกอบรม

กรรมการฯ กรรมการเสริมฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน ที่เข้าร่วมการฝึกอบรม หรือการประชุมด้านจริยธรรมการวิจัยในคนจากหน่วยงานภายนอกมอบหลักฐานการเข้าร่วมการฝึกอบรมหรือการประชุม เช่น แบบรายงานการศึกษา อบรม คณะกรรมการฯ สำเนาใบรับรอง หรือประกาศนียบัตรการเข้าอบรม เป็นต้น ให้กับเจ้าหน้าที่สำนักงาน เพื่อเก็บรักษาไว้ในส่วนเอกสารของสำนักงานฯ

6. คำนิยาม

-

7. ภาคผนวก

-

8. เอกสารอ้างอิง

8.1 ICH Harmonized 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

บทที่ 6 ใบสรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1	ฉบับที่ 2
เตรียมโดย	คณะทำงานร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะทำงานร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
ทบทวนโดย	คณะอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. ชุดที่ 3 สาขาวิทยาศาสตร์	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. สาขาวิทยาศาสตร์
รับรองโดย	รองศาสตราจารย์ เกศินี วิฑูรชาติ	รองศาสตราจารย์ เกศินี วิฑูรชาติ
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์	อธิการบดีมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
วันที่รับรอง	1 มี.ค. 2562	15 ก.พ. 2564

	ฉบับที่ 3	ฉบับที่ 4
เตรียมโดย	คณะทำงานร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะทำงานร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. สาขาวิทยาศาสตร์	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. สาขาวิทยาศาสตร์
รับรองโดย	รองศาสตราจารย์ เกศินี วิฑูรชาติ	ศาสตราจารย์ ดร.ศุภสวัสดิ์ ชัชวาลย์
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์	อธิการบดีมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
วันที่รับรอง	1 ม.ค. 2567	

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการคัดเลือกผู้เชี่ยวชาญเข้าเป็นที่ปรึกษาอิสระของคณะกรรมการฯ ในการพิจารณาโครงการวิจัย

2. ขอบเขต

เมื่อเลขานุการคณะกรรมการฯ พิจารณาเห็นว่าโครงการวิจัยใด ต้องการข้อมูลเพิ่มเติมหรือความเห็นของผู้เชี่ยวชาญในสาขาซึ่งไม่มีในคณะกรรมการฯ ให้เลขานุการคณะกรรมการหารือในที่ประชุมหรือเสนอชื่อผู้เชี่ยวชาญเข้าที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาเชิญผู้เชี่ยวชาญในสาขานั้น ๆ ช่วยให้ข้อคิดเห็นหรือข้อเสนอแนะในประเด็นที่คณะกรรมการขอความเห็น

3. ความรับผิดชอบ

เลขานุการฯ/กรรมการฯ สามารถเสนอชื่อผู้เชี่ยวชาญในสาขาที่ต้องการ เพื่อแต่งตั้งเป็นที่ปรึกษาอิสระสำหรับให้ความคิดเห็นในประเด็นที่คณะกรรมการฯ ร้องขอโดยความเห็นชอบของประธานฯ และ/หรือ คณะกรรมการฯ

4. แผนภูมิขั้นตอน

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
4.1	การคัดเลือกที่ปรึกษาอิสระ	เลขานุการคณะกรรมการฯ/กรรมการฯ
	↓	
4.2	ทาบทามและสอบถามการมีส่วนได้ส่วนเสีย	เลขานุการฯ/เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
	↓	
4.3	แต่งตั้งที่ปรึกษาอิสระ	ประธานฯ
	↓	
4.4	การขอคำปรึกษา	เลขานุการคณะกรรมการฯ
	↓	
4.5	ให้ความคิดเห็นประเมินโครงการวิจัย ที่ปรึกษาอิสระ แล้วสิ้นสุดการปรึกษา	ที่ปรึกษาอิสระ

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การคัดเลือกที่ปรึกษาอิสระ

5.1.1 เลขานุการฯ/กรรมการฯ เสนอชื่อที่ปรึกษาอิสระในสาขาที่ต้องการแก่ประธานฯ

5.1.2 เลขานุการฯ/ผู้ช่วยเลขานุการฯ ทาบทามผู้เชี่ยวชาญและสอบถามการมีส่วนได้ส่วนเสียกับโครงการวิจัย

5.1.3 ประธานฯ แต่งตั้งที่ปรึกษาอิสระประธานลงนามเห็นชอบ

5.2 การขอความเห็นจากที่ปรึกษาอิสระ

5.2.1 ผู้ช่วยเลขานุการฯ จัดส่งโครงการวิจัยให้ผู้เชี่ยวชาญ ซึ่งเป็นที่ปรึกษาอิสระพร้อมกับแบบให้ความเห็นของที่ปรึกษา (แบบเอกสาร ScF 23) เอกสารการรักษาความลับ (แบบเอกสารที่ ScF 02_01) แบบยินยอมเปิดเผยการมีส่วนได้ส่วนเสียในโครงการวิจัย (แบบเอกสารที่ ScF 02_2) และแบบลงนามรับทราบหน้าที่ที่ปรึกษาอิสระของจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. สาขาวิทยาศาสตร์ (แบบเอกสารที่ ScF 02_08)

5.2.2 ผู้เชี่ยวชาญต้องเปิดเผยการขัดกันแห่งผลประโยชน์ในโครงการวิจัยที่พิจารณา ถ้ามีการมีส่วนได้ส่วนเสียขอให้ส่งโครงการวิจัยกลับ ถ้าไม่มีการมีส่วนได้ส่วนเสียขอให้สรุปและแสดงความเห็นในแบบให้ความเห็นของที่ปรึกษา เพื่อนำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

5.2.3 ที่ปรึกษาอิสระสามารถให้ความเห็นในที่ประชุมได้แต่ไม่สามารถลงมติตัดสินผลการพิจารณาได้

5.2.4 ความเห็นของที่ปรึกษาจะถูกเก็บไว้เป็นส่วนหนึ่งของเอกสารการพิจารณาโครงการวิจัย

5.3 การสิ้นสุดการปรึกษา

เมื่อสิ้นสุดการให้ข้อคิดเห็นที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยถือว่า สถานภาพการเป็นที่ปรึกษาอิสระสิ้นสุดลง

6. คำนิยาม

ที่ปรึกษาอิสระ หมายถึง ผู้ที่คณะกรรมการฯ พิจารณาเห็นว่ามีความเชี่ยวชาญเหมาะสมตรงตามสาขาของโครงการวิจัย และสามารถให้ข้อเสนอแนะในประเด็นที่คณะกรรมการฯ ขอความเห็นต่อโครงการวิจัย โดยไม่มีส่วนได้ส่วนเสียกับสถาบันหรือผู้วิจัยโครงการวิจัยนั้น ๆ

7. ภาคผนวก

แบบเอกสารที่ ScF 02_01	เอกสารการรักษาความลับ
แบบเอกสารที่ ScF 02_02	แบบยินยอมเปิดเผยการขัดกันแห่งผลประโยชน์ใน โครงการวิจัย
แบบเอกสารที่ ScF 02_08	แบบลงนามรับทราบหน้าที่ที่ปรึกษาอิสระ
แบบเอกสารที่ ScF 23	แนวทางการพิจารณาโครงการวิจัย สำหรับที่ปรึกษาอิสระ

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.

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

บทที่ 7 ใบสรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1	ฉบับที่ 2
เตรียมโดย	คณะทำงานร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะทำงานร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
ทบทวนโดย	คณะอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. ชุดที่ 3 สาขาวิทยาศาสตร์	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. สาขาวิทยาศาสตร์
รับรองโดย	รองศาสตราจารย์ เกศินี วิฑูรชาติ	รองศาสตราจารย์ เกศินี วิฑูรชาติ
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์	อธิการบดีมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
วันที่รับรอง	1 มี.ค. 2562	15 ก.พ. 2564

	ฉบับที่ 3	ฉบับที่ 4
เตรียมโดย	คณะทำงานร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะทำงานร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. สาขาวิทยาศาสตร์	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. สาขาวิทยาศาสตร์
รับรองโดย	รองศาสตราจารย์ เกศินี วิฑูรชาติ	ศาสตราจารย์ ดร.ศุภสวัสดิ์ ชัชวาลย์
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์	อธิการบดีมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
วันที่รับรอง	1 ม.ค. 2567	

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางให้เลขานุการคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ บริหารจัดการกับโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องที่ส่งเข้ามาให้คณะกรรมการฯ พิจารณา

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการบริหารจัดการโครงการวิจัย และเอกสารที่เกี่ยวข้อง ได้แก่

o โครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรก (Submission for initial review)

o โครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาใหม่ภายหลังการแก้ไข (Resubmission of protocol with corrections)

o ส่วนที่แก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Research protocol amendment)

o รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse event report)

o รายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย (Progress report)

o รายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด/การเบี่ยงเบนหรือละเมิดของโครงการวิจัย (Non-compliance/Protocol Violation/Deviation)

o รายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Premature termination report)

o รายงานสรุปผลการวิจัย (Final report)

3. ความรับผิดชอบ

o เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการฯ มีหน้าที่รับเอกสาร บันทึกแจกจ่ายและจัดเก็บโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องเพื่อ พิจารณา รวมทั้งบรรจุโครงการวิจัย/เอกสารที่เกี่ยวข้องเข้าวาระการประชุม และส่งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัย รับทราบ

o เลขานุการฯ/ประธานฯ ประเมินวิธีการพิจารณา และมอบหมายผู้ทบทวน (Reviewer)

4. แผนภูมิขั้นตอน

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ความรับผิดชอบ
4.1	รับโครงการวิจัย/เอกสารที่เกี่ยวข้อง	เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการฯ
	↓	
4.2	ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร	เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการฯ
	↓	
4.3	บันทึกวันที่รับโครงการวิจัย/ เอกสารที่เกี่ยวข้อง	เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการฯ
	↓	
4.4	การใส่รหัสโครงการวิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการฯ
	↓	
4.5	ประเมินวิธีการพิจารณา	เลขานุการคณะกรรมการฯ
	↓	
4.6	มอบหมายผู้ทบทวน (Reviewer)	เลขานุการคณะกรรมการฯ/ประธานคณะกรรมการฯ
4.7	แจกจ่าย คณะกรรมการฯ	เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการฯ
	↓	
4.8	ติดตามผลการพิจารณาจากผู้ทบทวน	เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการฯ
	↓	
4.9	บรรจุโครงการวิจัย / เอกสารที่เกี่ยวข้องเข้าวาระการประชุม	เลขานุการคณะกรรมการ/เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 รับโครงการวิจัยและตรวจสอบความครบถ้วนของข้อมูล

- เอกสารทุกชนิดที่ผู้วิจัยต้องการให้คณะกรรมการฯ พิจารณาต้องส่งผ่านทางอีเมลของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. สาขาวิทยาศาสตร์ ECSCTU3@tu.ac.th
- เอกสารใด ๆ ที่ผู้วิจัยต้องการให้คณะกรรมการฯ พิจารณาต้องมีบันทึกข้อความนำส่ง
- โครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรก
  - ดูในเรื่องการพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก
- โครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาใหม่ภายหลังการแก้ไขหรือหลังจากรับรอง
  - ดูในเรื่องการพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังการปรับปรุงแก้ไข บทที่ HREC-TUSc 14
  - ดูในเรื่องการทบทวนส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวจิย บทที่ HREC-TUSc 15

5.2 ตรวจสอบความครบถ้วนของข้อมูล

5.2.1 โครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรก

ผู้วิจัยจะต้องจัดส่งเอกสารเพื่อเข้ารับการพิจารณาครั้งแรก ให้เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการฯ ดังต่อไปนี้

1) บันทึกข้อความเรียนประธานคณะกรรมการฯ ผ่านความเห็นชอบจากผู้บังคับบัญชาเบื้องต้น (แบบเอกสารที่ ScF 04_01 หรือ ScF 04_02) (วันที่ในบันทึกข้อความไม่ควรล่าช้าจากวันที่ปัจจุบันเกิน 1 เดือน)

2) ใบคำขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (แบบเอกสาร ScF 04_03)

3) โครงการวิจัย (แบบเอกสารที่ ScF 07_01) และเอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง ระบุ Version และวันที่ (วันที่ตรง Version ไม่ควรล่าช้าจากวันที่ปัจจุบันเกิน 1 เดือน)

4) ประวัตินักวิจัยทุกท่าน (แบบเอกสารที่ ScF 07_02) ระบุ Version และวันที่ กรณีเป็นนักศึกษาให้ส่งของอาจารย์ที่ปรึกษาและอาจารย์ที่ปรึกษาร่วมด้วย

5) หลักฐานการเข้ารับการอบรมจริยธรรมการวิจัยในคน ผู้วิจัยทุกท่านที่จะยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. สาขาวิทยาศาสตร์ ต้องผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัยในคนหลักสูตรพื้นฐาน

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

6) ข้อ 1) ถึง 5) ให้จัดส่งเป็นไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ ทางอีเมลถึงสำนักงานฯ (Email: ecsctu3@tu.ac.th) ส่ง Hard Copy ที่สำนักงานฯ 1 ชุด

5.2.2 โครงการวิจัยที่มีข้อมูลครบถ้วนตามที่คณะกรรมการฯกำหนด จะถูกนำเข้าสู่การพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการ และได้รับทราบผลการพิจารณาหลังการประชุมคณะกรรมการ ภายใน 10 วันปฏิทิน

5.2.3 กรณีผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เป็นคนไทย เอกสารให้ข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยและหนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยของผู้เข้าร่วมการวิจัยต้องเป็นภาษาไทย (ScF 05_01 และ ScF 05_02 ไทย) แต่กรณีผู้เข้าร่วมการวิจัยที่ไม่ใช่คนไทย เอกสารให้ข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยและหนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยของผู้เข้าร่วมการวิจัยต้องเป็นฉบับภาษาท้องถิ่นที่ได้รับการรับรองความถูกต้องจากหน่วยงานหรือบุคคลที่น่าเชื่อถือ (ScF 05_01 และ ScF 05_02 ท้องถิ่น)

5.2.4 เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการ ฯ ตรวจสอบเอกสารการขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยให้มีข้อมูลครบถ้วนตามที่กำหนด (แบบเอกสาร ScF 04_03)

5.2.5 กรณีที่เอกสารไม่ครบถ้วนตามข้อ 5.1.1 และในโครงการวิจัยมีข้อมูลไม่ครบถ้วน ให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งเอกสารทั้งหมดคืนให้ผู้วิจัย เพื่อเพิ่มเติมเอกสาร และแก้ไขข้อมูลให้เป็นไปตามแนวทางในการเขียนโครงการวิจัย

5.2.6 กรณีที่การขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยมีเอกสารและข้อมูลในโครงการวิจัยครบถ้วน เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ลงวันที่ที่ได้รับโครงการวิจัยในแบบเอกสาร ScF 04_03 และลงรับเอกสารในแบบลงตรารับเอกสาร (ScF 15_01) และไฟล์ทะเบียนรับเอกสาร

5.2.7 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ กำหนดรหัสโครงการวิจัยแต่ละฉบับที่จะนำเข้าพิจารณา ลงข้อมูลในไฟล์ออกรหัสโครงการวิจัย และลงข้อมูลในโปรแกรมฐานข้อมูลจริยธรรมการวิจัย

- o โครงการวิจัยฉบับปรับปรุงแก้ไข พร้อมคำชี้แจงการแก้ไขและทำสัญลักษณ์ในส่วนที่มีการแก้ไข พร้อมระบุสิ่งที่แก้ไขในเอกสารตารางรายละเอียดที่แก้ไขตามข้อเสนอของคณะกรรมการ **(**แบบเอกสารที่ ScF 04_05**)**
  - ▪ รายงานส่วนที่แก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยหลังได้รับรอง
  - o ส่วนปรับปรุงแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย ดูในการพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย บทที่ 15
  - ▪ รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse event report)

o ดูในแบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (แบบเอกสารที่ScF10_01)

- รายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจยั (Progress report) (แบบเอกสารที่ScF09_01)

o ดูในแบบรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย (แบบเอกสารที่ScF09_01)

- การดำเนินงานวิจัยที่เบี่ยงเบนหรือฝ่าฝืนจากโครงการวิจัยเดิมที่คณะกรรมการฯให้การรับรอง

o ดูในแบบรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด/การเบี่ยงเบนหรือละเมิดของโครงการวิจยั (แบบเอกสารที่ScF13_01)

- รายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Premature termination report)

o ดูในแบบรายงานการยุติโครงการวจิยักอ่นกำหนด (แบบเอกสารที่ ScF12_01)

- รายงานสิ้นสุดโครงการวิจัย (Final report)

o ดูในแบบรายงานสรุปผลการวิจัย (แบบเอกสารที่ ScF11_01)

- เอกสารอื่น ๆ เช่น จดหมายชี้แจงจากแหล่งทุนวิจัยเป็นต้น ให้เลขานุการฯ นำเสนอต่อประธานฯ หรือพิจารณาแบบเร่งด่วน หรือนำเข้าพิจารณาในที่ประชุม ขึ้นกับความเสี่ยง

5.3 บันทึกวันที่รับ

5.3.1 เมื่อโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องครบถ้วน ให้บันทึกการรับโครงการวิจัย / เอกสารในสมุดบันทึกการรับเอกสารและลงในฐานข้อมูลจริยธรรมการวิจัยในคน มธ.

5.4 การใส่รหัสโครงการวิจัย

มีรูปแบบดังนี้

กำหนดหมายเลขสำคัญโครงการ (YY-PP-XXX) โดยสัญลักษณ์ต่าง ๆ มีที่มาดังต่อไปนี

5.4.1 YY ได้แก่ เลขสองตัวสุดท้ายของ ปีพุทธศักราช

5.4.2 PP ได้แก่ ตัวอักษรภาษาอังกฤษประจำหน่วยงานที่ส่งเข้ามาเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน ดังนี้

1) หมายเลข NU หมายถึง โครงการวิจัยของผู้วิจัยหลักซึ่งเป็นบุคลากรสังกัดคณะ พยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ หรือผู้วิจัยจากหน่วยงานอื่นที่ต้องการทำการวิจัยในคณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์

2) หมายเลข AH หมายถึง โครงการวิจัยของผู้วิจัยหลักซึ่งเป็นบุคลากรสังกัดคณะสหเวชศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ หรือผู้วิจัยจากหน่วยงานอื่นที่ต้องการทำการวิจัยในคณะสหเวชศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์

3) หมายเลข PU หมายถึง โครงการวิจัยของผู้วิจัยหลักซึ่งเป็นบุคลากรสังกัดคณะสาธารณสุขศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ หรือผู้วิจัยจากหน่วยงานอื่นที่ต้องการทำการวิจัยในคณะสาธารณสุขศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์

4) หมายเลข DE หมายถึง โครงการวิจัยของผู้วิจัยหลักซึ่งเป็นบุคลากรสังกัดคณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ หรือผู้วิจัยจากหน่วยงานอื่นที่ต้องการทำการวิจัยในคณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์

5) หมายเลข SC หมายถึง โครงการวิจัยของผู้วิจัยหลักซึ่งเป็นบุคลากรสังกัดคณะวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ หรือผู้วิจัยจากหน่วยงานอื่นที่ต้องการทำการวิจัยในคณะวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์

6) หมายเลข PH หมายถึง โครงการวิจัยของผู้วิจัยหลักซึ่งเป็นบุคลากรสังกัดคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ หรือผู้วิจัยจากหน่วยงานอื่นที่ต้องการทำการวิจัยในคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์

7) หมายเลข EN หมายถึง โครงการวิจัยของผู้วิจัยหลักซึ่งเป็นบุคลากรสังกัดคณะวิศวกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ หรือผู้วิจัยจากหน่วยงานอื่นที่ต้องการทำการวิจัยในคณะวิศวกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์

8) หมายเลข SI หมายถึง โครงการวิจัยของผู้วิจัยหลักซึ่งเป็นบุคลากรสังกัดสถาบันเทคโนโลยีนานาชาติสิรินธร มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ หรือผู้วิจัยจากหน่วยงานอื่นที่ต้องการทำการวิจัยในสถาบันเทคโนโลยีนานาชาติสิรินธร มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์

9) หมายเลข DR หมายถึง โครงการวิจัยของผู้วิจัยหลักซึ่งเป็นบุคลากรสังกัดศูนย์วิจัยค้นคว้าและพัฒนายา มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ หรือผู้วิจัยจากหน่วยงานอื่นที่ต้องการทำการวิจัยในศูนย์วิจัยค้นคว้าและพัฒนายา มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์

10) หมายเลข OT หมายถึง โครงการวิจัยของผู้วิจัยหลักซึ่งเป็นบุคลากรสังกัดหน่วยงานอื่นในมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ซึ่งมีความจำเป็นต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. สาขาวิทยาศาสตร์ นอกเหนือจากข้อ 1) – 9)

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

5.5 ประเมินวิธีการพิจารณา

- ผู้วิจัยทำการประเมินรูปแบบการพิจารณาเบื้องต้น ด้วยตนเองตามแบบเอกสารที่ ScF04_03
- เลขานุการฯ พิจารณาประเภทรูปแบบของการพิจารณาซึ่งแบ่งเป็น 3 รูปแบบ ได้แก่

o แบบยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (Exempted from review) ให้ปฏิบัติตามแนวทางบทที่ HREC-TUSc 11

o แบบเร่งด่วน (Expedited review) ให้ปฏิบัติตามแนวทางบทที่ HREC-TUSc 10

o แบบนำเข้าพิจารณาในที่ประชุม (Full board review) ให้ปฏิบัติตามแนวทางบทที่ HREC-TUSc 09

5.6 มอบหมายผู้ทบทวน (Reviewer)

- ประธานฯ หรือเลขานุการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการฯ ซึ่งไม่มีส่วนได้ส่วนเสียในโครงการวิจัยกำหนดวิธีพิจารณาโครงการวิจัย และมอบหมายให้กรรมการฯ หรือกรรมการเสริมฯ ซึ่งมีความเชี่ยวชาญในเรื่องนั้น หรือในสาขาที่เกี่ยวข้องที่ไม่มีส่วนได้ส่วนเสียในโครงการวิจัยเป็นผู้ทบทวน (Reviewer)
- โครงการวิจัยเข้าข่ายโครงการวิจัยประเภท Expedited และ Full Board กำหนดผู้ทบทวนโครงการวิจัย ดังนี้ กรณีมีเอกสารการให้ข้อมูลผู้เข้าร่วมวิจัย ให้มีกรรมการทบทวน 3 คน ต่อ 1 โครงการ พิจารณาเลือกกรรมการฯ อย่างน้อย 1 คน ที่มีความรู้หรือประสบการณ์ในสาขาที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย โดยไม่ได้เป็นผู้วิจัย ผู้วิจัยร่วมหรือที่ปรึกษา และไม่มีผลประโยชน์ทับซ้อนกับโครงการวิจัยนั้น ๆ เป็นผู้ทบทวนหลัก และจะต้อง

มี Layperson เป็นผู้ทบทวน Information Sheet และ Consent Form 1 คน กรณีไม่มีเอกสารการให้ข้อมูลผู้เข้าร่วมวิจัยมีกรรมการทบทวน 2 คน กรรมการฯ อย่างน้อย 1 คน ที่มีความรู้หรือประสบการณ์ในสาขาที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย โดยไม่ได้เป็นผู้วิจัย ผู้วิจัยร่วมหรือที่ปรึกษา และไม่มีผลประโยชน์ทับซ้อนกัน หากไม่มีกรรมการฯ หรือกรรมการเสริมฯ ที่มีความเชี่ยวชาญในเรื่องนั้น สามารถมอบหมายที่ปรึกษาอิสระแทนที่ผู้ทบทวนคนที่ 1 หรือ 2 ได้จำนวน 1 คน โดยผู้ทบทวนนำเสนอโครงการวิจัยโดยย่อ พร้อมทั้งผลการวิเคราะห์และสรุปข้อคิดเห็น ผู้ทบทวนคนที่ 2 นำเสนอข้อมูลเพิ่มเติม และผลการวิเคราะห์เพิ่มเติม

5.7 เตรียมจัดส่งโครงการวิจัยเพื่อให้กรรมการฯ พิจารณาเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดส่งโครงการวิจัย พร้อมแนวทางการทบทวนและนำเสนอโครงการวิจัย และแบบตรวจสอบข้อความเอกสารให้ความยินยอม (แบบเอกสาร ScF 06_01 หรือ แบบเอกสาร ScF 06_02) ให้ผู้ทบทวน (Reviewer) ผ่านอีเมล

5.8 ติดตามผลการพิจารณาจากผู้ทบทวน (Reviewer)

5.8.1 ผู้ทบทวน (Reviewer) ต้องส่งผลการพิจารณาให้เจ้าหน้าที่สำนักงาน ภายใน 7 วันปฏิทิน นับจากวันส่ง เอกสาร หรือก่อนวันประชุม ในกรณีของการพิจารณาโครงการวิจัยแบบนำเข้าที่ประชุม

5.8.2 ในกรณีที่ผู้ทบทวน (Reviewer) ไม่สามารถส่งผลการพิจารณาได้ตามกำหนดประธานฯ หรือเลขานุการฯ อาจพิจารณาเปลี่ยนผู้ทบทวน

5.8.3 กรณีที่เป็นการพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน (Expedited review) ให้ดำเนินการตาม SOP บทที่ HREC-TUSc 10

5.9 บรรจุโครงการวิจัย/เอกสารที่เกี่ยวข้องเข้าวาระการประชุม

5.9.1 ผู้ช่วยเลขานุการฯ ติดต่อประสานงานกับผู้ทบทวน (Reviewer) และเชิญเข้าร่วมประชุมเพื่อนำเสนอ ผลการพิจารณาและให้ข้อคิดเห็นต่อโครงการวิจัยในที่ประชุม

5.9.2 หากผู้ทบทวน (Reviewer) ไม่สามารถเข้าร่วมการพิจารณาในที่ประชุมได้ เลขานุการฯ สามารถเสนอประธานฯ เพื่อให้กรรมการฯ กรรมการเสริมฯ หรือที่ปรึกษาอิสระที่มีความชำนาญในเรื่องนั้นเข้าร่วมการพิจารณาในที่ประชุม ทั้งนี้หากเป็นโครงการวิจัยทางคลินิก (Clinical trial) ผู้ทบทวนคนที่ 1 (Primary reviewer) ที่อยู่ในสาขาการแพทย์หรือสาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพจะต้องเข้าร่วมการพิจารณาในที่ประชุม

5.9.3 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ บรรจุโครงการวิจัย/เอกสารที่เกี่ยวข้องเข้าวาระการประชุม

6 คำนิยาม

ปี	หมายถึง ปีปฏิทิน
ประเมินวิธีการพิจารณา	หมายถึง การกำหนดประเภทโครงการเพื่อให้กรรมการฯ พิจารณา แบ่งได้เป็น 3 ประเภท ได้แก่ โครงการวิจัยเข้าข่ายยกเว้นการพิจารณาจริยธรรม (Exemption) โครงการวิจัยเข้าข่ายรับการพิจารณาจริยธรรมแบบเร่งด่วน (Expedited) และโครงการวิจัยเข้าข่ายรับการพิจารณาจริยธรรมแบบนำเข้าที่ประชุม (Full board)

7 ภาคผนวก

แบบเอกสารที่ ScF 04_03	ใบคำขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย
แบบเอกสารที่ ScF 04_04	แบบตรวจความครบถ้วนของโครงการวิจัย (ฉบับแก้ไข)
แบบเอกสารที่ ScF 04_05	ตารางรายละเอียดที่แก้ไขตามข้อเสนอของคณะกรรมการฯ
แบบเอกสารที่ ScF 06_01	แนวทางการทบทวนและนำเสนอโครงการวิจัย แบบ Full Board
แบบเอกสารที่ ScF 06_02	แบบประเมินข้อความเอกสารให้ข้อมูลและความยินยอม
แบบเอกสารที่ ScF 06_03	แนวทางการทบทวนและนำเสนอโครงการวิจัย แบบ Expedited
แบบเอกสารที่ ScF 11_01	แบบรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย
แบบเอกสารที่ ScF 09_01	แบบรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย
แบบเอกสารที่ ScF 09_02	แบบรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัยและขอต่ออายุใบรับรองฯ
แบบเอกสารที่ ScF 10_01	แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์
แบบเอกสารที่ ScF 11_01	แบบรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย
แบบเอกสารที่ ScF 12_01	แบบรายงานเพื่อยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด
แบบเอกสารที่ ScF 13_01	แบบรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด
แบบเอกสารที่ (ScF13_02)	แบบบันทึกความเห็นการพิจารณาการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด

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 InvolvingHuman 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.

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

บทที่ 8 ใบสรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1	ฉบับที่ 2
เตรียมโดย	คณะทำงานร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะทำงานร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
ทบทวนโดย	คณะอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. ชุดที่ 3 สาขาวิทยาศาสตร์	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. สาขาวิทยาศาสตร์
รับรองโดย	รองศาสตราจารย์ เกศินี วิฑูรชาติ	รองศาสตราจารย์ เกศินี วิฑูรชาติ
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์	อธิการบดีมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
วันที่รับรอง	1 มี.ค. 2562	15 ก.พ. 2564

	ฉบับที่ 3	ฉบับที่ 4
เตรียมโดย	คณะทำงานร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะทำงานร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. สาขาวิทยาศาสตร์	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. สาขาวิทยาศาสตร์
รับรองโดย	รองศาสตราจารย์ เกศินี วิฑูรชาติ	ศาสตราจารย์ ดร.ศุภสวัสดิ์ ชัชวาลย์
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์	อธิการบดีมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
วันที่รับรอง	1 ม.ค. 2567	

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางการทบทวนโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาเพื่อพิจารณาครั้งแรก

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมแนวทางการทบทวนและนำเสนอโครงการวิจัยทุกฉบับที่ส่งเข้ามาเพื่อพิจารณาครั้งแรก

3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการฯ และกรรมการเสริม ฯ มีหน้าที่ทบทวนโครงการวิจัยตามแนวทางการทบทวนและนำเสนอโครงการวิจัย (ScF 06_01) และแบบประเมินเอกสารให้ข้อมูลและความยินยอม (ScF 06_02)

4. แผนภูมิขั้นตอน

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
4.1	ทบทวนโครงการวิจัย	คณะกรรมการฯ
	↓	
4.2	ทบทวนผู้วิจัย	คณะกรรมการฯ
	↓	
4.3	ทบทวนการเข้าร่วมของผู้เข้าร่วมการวิจัย	คณะกรรมการฯ
	↓	
4.4	ทบทวนบทบาทของชุมชน	คณะกรรมการฯ
	↓	
4.5	ทบทวนเอกสารการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล	คณะกรรมการฯ
	↓	
4.6	สรุปความเห็น	คณะกรรมการฯ

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 (Literature review)

5.1.5 วัตถุประสงค์ (Objective)

5.1.6 รูปแบบการวิจัย (Study design)

5.1.7 ประชากร กลุ่มตัวอย่างและขนาดตัวอย่าง (Population, sample and sample size)

5.1.8 ระยะเวลาและจำนวนครั้งที่นัด

5.1.9 การคัดเลือกผู้เข้าร่วมการวิจัย

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 ทบทวนการเข้าร่วมของผู้เข้าร่วมการวิจัย

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

5.3.4 ประโยชน์ (Benefits) ที่คาดว่าผู้เข้าร่วมการวิจัยและสังคมจะได้รับ

5.3.5 กลุ่มบุคคลเปราะบาง (Vulnerable subjects) เหตุผลและความจำเป็นในการศึกษาวิจัยกลุ่มบุคคลเหล่านั้น

5.3.6 กลุ่มควบคุมหรือกลุ่มที่ใช้ยาหลอก (Placebo) (ถ้ามี) เหตุผลในศึกษาวิจัย ระยะเวลาและอันตรายจากการใช้ยาหลอก

5.3.7 หลักเกณฑ์การถอนผู้เข้าร่วมการวิจัยออกจากการวิจัย (Withdrawal criteria)

5.3.8 การคำนึงถึงการดูแลผู้เข้าร่วมการวิจัยทั้งร่างกายและจิตใจ

5.3.9 ความเหมาะสมของค่าชดเชยการเสียเวลา/ค่าเดินทาง (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) เอกสารให้ข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัย (Information sheet) (แบบเอกสาร ScF 05_01/ ScF 05_04)

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

5.5.2 กระบวนการขอคำยินยอม

1) หนังสือแสดงความยินยอมฯ ต้องมีข้อมูลที่ครบถ้วนใช้ภาษาที่เข้าใจง่าย ฉบับที่ผู้วิจัยจะนำไปใช้ต้องได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ และมีตราประทับของคณะกรรมการฯ

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

3) ผู้วิจัยจะสามารถดำเนินการวิจัยได้ต่อเมื่อผู้เข้าร่วมการวิจัยได้รับข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยครบถ้วนโดยการอ่านและปรึกษาหารือกับผู้ใกล้ชิดหรือแพทย์ประจำตัว รวมทั้งได้สอบถามนักวิจัยจนเป็นที่เข้าใจโดยตลอดแล้วจึงลงลายมือชื่อและวันที่ไว้ในหนังสือแสดงความยินยอมฯ เข้าร่วมการวิจัยโดยสมัครใจ

4) มีการลงลายมือชื่อและวันที่ในหนังสือแสดงความยินยอมฯ โดยผู้เข้าร่วมการวิจัยหรือผู้แทนโดยชอบธรรมในกรณีที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นผู้เยาว์ ผู้เสมือนไร้ความสามารถและผู้ไร้ความสามารถ

5) กรณีผู้เข้าร่วมการวิจัยไม่สามารถอ่าน-เขียนได้ต้องให้ญาติหรือผู้ที่ไม่มีส่วนได้ส่วนเสียกับโครงการวิจัยเป็นผู้อ่านให้ฟัง หากผู้เข้าร่วมการวิจัยยินยอมเข้าร่วมการวิจัยจึงให้พิมพ์ลายนิ้วมือโดยใช้หมึกที่ไม่สามารถลบเลือนได้และญาติหรือผู้ที่ไม่มีส่วนได้ส่วนเสียกับโครงการวิจัยลงนามเป็นพยาน

6) มีการลงลายมือชื่อและวันที่โดยผู้ขอความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย

7) กระบวนขอคำยินยอม ผู้วิจัยต้องระบุผู้ขอความยินยอม วิธีขอความยินยอม ให้ผู้เข้าร่วมการวิจัย อ่านเอง หรืออ่านให้ฟัง เป็นต้น สถานที่ที่ขอความยินยอมมีความเป็นส่วนตัวและเหมาะสม สามารถเก็บความลับได้

8) การวิจัยในชุมชนแบบ Participatory Action Research (PAR) ผู้วิจัยต้องขอความยินยอมในการทำวิจัยจากผู้นำชุมชน

5.5.3 เอกสารให้ข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัย (แบบเอกสาร ScF 05_01) และหนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยของผู้เข้าร่วมการวิจัย (แบบเอกสาร ScF 05_02/ScF 05_03) มีข้อกำหนดดังต่อไปนี้

1) ความครบถ้วนของข้อมูล

2) ภาษาที่ใช้เข้าใจง่าย ไม่ใช้ศัพท์ทางเทคนิค และไม่ใช้ศัพท์ภาษาอังกฤษหากใช้ต้องอธิบายเพิ่มเติม

5.5.4 ส่วนประกอบของเอกสารให้ข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัย (แบบเอกสาร ScF 05_01) และหนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยของผู้เข้าร่วมการวิจัย (แบบเอกสาร ScF 05_02/ScF 05_03/ ScF 05_05) ประกอบด้วย (ICH GCP 4.8.10)

1) หัวข้อเรื่องที่จะทำการวิจัย

2) เหตุผลที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยได้รับเชิญให้เข้าร่วมโครงการวิจัย

3) วัตถุประสงค์และกระบวนการวิจัยที่ผู้วิจัยและผู้เข้าร่วมการวิจัยจะต้องปฏิบัติ

4) ระยะเวลาของการวิจัยที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยแต่ละคนจะต้องมีส่วนเกี่ยวข้อง

5) จำนวนผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เข้าร่วมโครงการวิจัย

6) ผลประโยชน์ที่คาดว่าจะเกิดขึ้นจากการวิจัย ซึ่งอาจเป็นประโยชน์โดยตรงแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย ประโยชน์ต่อชุมชนหรือสังคม หรือประโยชน์ทางด้านความรู้

7) ความเสี่ยง ความไม่สบาย หรือความไม่สะดวกที่อาจเกิดขึ้นแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย ในการเข้าร่วมโครงการวิจัย

8) ทางเลือกหรือกระบวนการอื่น ๆ ที่อาจเป็นประโยชน์แก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยในกรณีที่ผู้เข้าร่วมการวิจัย ไม่เข้าร่วมโครงการวิจัย

9) ขอบเขตการรักษาความลับของข้อมูลเกี่ยวกับผู้เข้าร่วมการวิจัย

10) การให้ค่าเดินทางและค่าเสียเวลาแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย (ถ้ามี)

11) การให้การรักษาพยาบาลหรือค่าชดเชยเมื่อมีความเสียหายหรืออันตรายที่เกิดจากการวิจัย (ถ้ามี)

12) แหล่งเงินทุนวิจัย สถาบันที่ร่วมในการวิจัย

13) ผู้เข้าร่วมการวิจัยมีอิสระที่จะปฏิเสธ หรือถอนตัวออกจากโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้โดยไม่มีการลงโทษ หรือสูญเสียผลประโยชน์ใดๆ

14) บุคคลที่จะติดต่อ ที่อยู่และเบอร์โทรศัพท์ ในกรณีที่เกิดอันตรายแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยซึ่งเป็นผลจากการวิจัย

5.5.5 การยกเว้นหรือเปลี่ยนเป็นการขอความยินยอมด้วยวิธีการอื่นแทนการลงนามในเอกสาร (waiver or alteration of consent)

1) การขอความยินยอมด้วยวาจาไม่ต้องมีหนังสือแสดงเจตนายินยอมเป็นลายลักษณ์อักษร (waiver of documentation of consent) สามารถทำได้ในกรณีที่การวิจัยนั้นเป็นการสัมภาษณ์สำรวจในหัวข้อที่อ่อนไหวเสี่ยงต่อการเสียชื่อเสียงหรือได้รับโทษทางกฎหมายและ/หรือเป็นความต้องการของผู้เข้าร่วมการวิจัยเองที่ไม่ต้องการลงลายมือชื่อไว้เป็นหลักฐานและคณะกรรมการฯ เห็นว่าผู้เข้าร่วมการวิจัยจะได้รับการปกป้องสิทธิ์และปลอดภัยมากกว่าหากไม่มีการลงลายมือชื่อในหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัยเนื่องจากการลงนามในเอกสารจะเป็นหลักฐานเพียงอย่างเดียวที่จะสืบค้นไปถึงตัวบุคคลได้แต่ผู้วิจัยยังคงต้องให้คำอธิบายและมีเอกสารให้ข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัย (แบบเอกสาร ScF 05_01)

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

(1) การวิจัยที่มีความเสี่ยงต่ำไม่ก่อให้เกิดอันตรายต่อผู้เข้าร่วมวิจัยมากไปกว่าความเสี่ยงอันตรายในชีวิตประจำวันหรือความเสี่ยงในการตรวจร่างกาย ตรวจทางจิตเวช หรือตรวจเพื่อการรักษาตามปกติ

(2) การไม่ขอความยินยอมก่อนเข้าร่วมวิจัยจะไม่กระทบต่อสิทธิและสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมวิจัย

(3) ไม่สามารถทำการวิจัยได้หากไม่อนุญาตให้งดการขอหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัยเป็นลายลักษณ์อักษร

(4) ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะได้รับแจ้งเพิ่มเติมเกี่ยวกับการวิจัยตามความเหมาะสมในภายหลัง

3) การยกเว้นการขอความยินยอมก่อนเข้าร่วมการวิจัยในภาวะฉุกเฉินโครงการวิจัยต้องมีลักษณะทุกข้อต่อไปนี้

(1) การวิจัยนี้เกี่ยวข้องกับผู้เข้าร่วมการวิจัยที่ตกอยู่ในภาวะวิกฤตและการรักษาที่มีอยู่ในปัจจุบันยังไม่ได้รับการพิสูจน์หรือไม่มีประสิทธิภาพเพียงพอ และการรวบรวมข้อมูลอย่างถูกต้องตามหลักวิทยาศาสตร์ของโครงการวิจัยนี้จะสามารถตอบคำถามในแง่ประสิทธิภาพและความปลอดภัยของการรักษาได้

(2) การขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมการวิจัย ไม่สามารถกระทำได้เนื่องจากผู้เข้าร่วมการวิจัยอยู่ในภาวะวิกฤตและการวิจัยไม่สามารถรอการขอความยินยอมจากญาติหรือผู้แทนโดยชอบตามกฎหมายของผู้เข้าร่วมการวิจัย และไม่มีวิธีการใดที่สามารถติดต่อญาติหรือผู้แทนโดยชอบตามกฎหมายของผู้เข้าร่วมการวิจัยเพื่อขอความยินยอมได้ทันในช่วงเวลาดังกล่าว

(3) การนำผู้เข้าร่วมการวิจัย ที่ตกอยู่ในภาวะวิกฤตเข้าสู่โครงการวิจัยเป็นไปเพื่อประโยชน์โดยตรงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย

(4) การวิจัยนี้ไม่สามารถกระทำได้หากไม่อนุญาตให้ยกเว้นการขอความยินยอม

(5) ต้องมีแผนการขอความยินยอมจากญาติหรือผู้แทนโดยชอบตามกฎหมายภายในหรือหลังจากผ่านช่วงระยะเวลาภาวะวิกฤตในการติดต่อญาติหรือผู้แทนโดยชอบตามกฎหมายเพื่อรายงานความก้าวหน้าต่อคณะกรรมการ

4) การปิดบังข้อมูลบางส่วนไว้โดยจะเปิดเผยเมื่อสิ้นสุดการวิจัย (incomplete disclosure) ให้ดำเนินการได้ในกรณีต่อไปนี้

(1) การปิดบังข้อมูลบางส่วนมีความจำเป็นในกระบวนการวิจัยหาไม่แล้วจะไม่สามารถบรรลุวัตถุประสงค์ ของการวิจัยได้ เช่นในกรณีการวิจัยแบบ observational study และการปิดบังข้อมูลบางส่วนนั้นไม่ได้ทำเพื่อล่อลวงให้เข้าร่วมวิจัย

(2) การปิดบังข้อมูลบางส่วนไม่ก่อให้เกิดอันตรายต่อผู้เข้าร่วมวิจัยมากไปกว่าความเสี่ยงอันตรายในชีวิตประจำวัน หรืออันตรายจากการตรวจร่างกาย ตรวจทางจิตเวชหรือตรวจเพื่อการรักษาตามปกติ

(3) ผู้วิจัยมีการเตรียมการที่จะแจ้งข้อมูลที่ปิดบังไว้แก่ผู้เข้าร่วมวิจัยเมื่อสิ้นสุดการวิจัย

5) การขอความยินยอมในกรณีที่ผู้เข้าร่วมการวิจัย เป็นเด็กและผู้เยาว์

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

13 ปีบริบูรณ์ แต่ไม่ถึง 18 ปีบริบูรณ์ **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. อัตราส่วนระหว่างความเสี่ยงและประโยชน์ (Risk / Benefit ratio) เหมาะสมหรือไม่

5.6.2. มีกลุ่มเปราะบาง (Vulnerable groups) เข้าร่วมในโครงการวิจัยหรือไม่

5.6.3. ความรุนแรงของความเสี่ยง (Risk categories)

5.6.4. มีเอกสารให้ความยินยอมของผู้เข้าร่วมการวิจัย ที่เป็นเด็กอายุตั้งแต่ 7 ปีขึ้นไป แต่น้อยกว่า 13 ปี โดยได้รับความยินยอมจากผู้ปกครองตามกฎหมาย หรือไม่

5.6.5. บุคคลที่อ่านเขียนไม่ได้ สามารถเข้าร่วมในโครงการวิจัยได้หรือไม่

5.6.6. สรุปมติ ได้แก่

5.6.6.1 Full Board

1) รับรอง
2) ปรับปรุงแก้ไข เพื่อรับรอง
3) ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่
4) ไม่รับรอง

5.6.6.2 Expedited

1) รับรอง
2) ปรับปรุงแก้ไข เพื่อรับรอง
3) ควรนำเข้าพิจารณาในที่ประชุม

4) ไม่รับรอง

5.6.7. ข้อเสนอแนะ

5.6.8. กำหนดการส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย (Continuing report)

6. คำนิยาม

กลุ่มเปราะบาง (Vulnerable groups) หมายถึง กลุ่มบุคคลซึ่งอาจถูกชักจูงให้เข้าร่วมการวิจัยทางคลินิกได้โดยง่าย ด้วยความหวังว่าจะได้รับประโยชน์จากการเข้าร่วมการวิจัย ไม่ว่าจะสมเหตุสมผลหรือไม่ก็ตาม หรือเป็นกลุ่มผู้ที่ตอบตกลงเข้าร่วมการวิจัยเพราะเกรงกลัวว่าจะถูกกลั่นแกล้งจากผู้มีอำนาจเหนือกว่าหากปฏิเสธ

ระดับความเสี่ยง (Risk categories) ความเสี่ยง อาจแบ่งเป็น 3 ระดับ ได้แก่

ระดับ 1 ความเสี่ยงน้อย (Minimal risk) คือ ความเสี่ยงที่ไม่มากกว่าที่เกิดขึ้นในชีวิตประจำวันของผู้เข้าร่วมการวิจัย ที่สุขภาพปกติ

ระดับ 2 ความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงน้อย แต่คาดว่าจะมีประโยชน์ต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย ที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย

ระดับ 3 ความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงน้อย แต่คาดว่าจะไม่มีประโยชน์ต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย ที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย แต่อาจเป็นประโยชน์ต่อสังคมหรือส่วนรวม

7. ภาคผนวก

แบบเอกสารที่ ScF 05_01	เอกสารให้ข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัย
แบบเอกสารที่ ScF 05_02	หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยของผู้เข้าร่วมการวิจัย
แบบเอกสารที่ ScF 05_03	หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยของผู้เข้าร่วมการวิจัย เด็กอายุ 13 ถึง 18 ปี

แบบเอกสารที่ ScF 05_04	เอกสารให้ข้อมูลและแสดงความยินยอมสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัย เด็กอายุระหว่าง 7 ถึงน้อยกว่า13 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 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) ชมรมจริยธรรมการท าวิจัยในคนในประเทศไทย (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 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 สืบหลินวงศ์และคณะ (บรรณาธิการ) ชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย (2558). แนวทางจริยธรรมการวิจัยในเด็ก พ.ศ. 2558.กรุงเทพฯ:โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

8.10 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ พ.ศ. 2564 ของสำนักงานการวิจัยแห่งชาติและกระทรวงการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัย และนวัตกรรม

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

บทที่ 9 ใบสรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1	ฉบับที่ 2
เตรียมโดย	คณะทำงานร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะทำงานร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
ทบทวนโดย	คณะอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. ชุดที่ 3 สาขาวิทยาศาสตร์	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. สาขาวิทยาศาสตร์
รับรองโดย	รองศาสตราจารย์ เกศินี วิฑูรชาติ	รองศาสตราจารย์ เกศินี วิฑูรชาติ
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์	อธิการบดีมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
วันที่รับรอง	1 มี.ค. 2562	15 ก.พ. 2564

	ฉบับที่ 3	ฉบับที่ 4
เตรียมโดย	คณะทำงานร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะทำงานร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. สาขาวิทยาศาสตร์	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. สาขาวิทยาศาสตร์
รับรองโดย	รองศาสตราจารย์ เกศินี วิฑูรชาติ	ศาสตราจารย์ ดร.ศุภสวัสดิ์ ชัชวาลย์
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์	อธิการบดีมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
วันที่รับรอง	1 ม.ค. 2567	

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางให้คณะกรรมการฯ พิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาแบบปกติ

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมขั้นตอนการพิจารณาโครงการวิจัยแบบปกติ

3. ความรับผิดชอบ

3.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่รับโครงการวิจัยจากผู้วิจัย เพื่อตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัย และส่งโครงการวิจัยให้ผู้ทบทวนโครงการวิจัย (Reviewer) ตามที่เลขานุการฯพิจารณามอบหมาย เมื่อสิ้นสุดการ

3.2 พิจารณา บันทึกข้อมูลเกี่ยวกับโครงการวิจัยในฐานข้อมูลจริยธรรมการวิจัย และส่งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัย

3.3 เลขานุการฯพิจารณากลั่นกรองประเภทโครงการวิจัย และมอบหมายผู้ทบทวนโครงการวิจัย

3.4 ผู้ทบทวนโครงการวิจัย (Reviewer) รับผิดชอบในการทบทวนโครงการวิจัยอย่างละเอียดและเสนอความคิดเห็นในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

3.5 คณะกรรมการฯ ต้องรับผิดชอบในการพิจารณาโครงการวิจัยและแสดงความคิดเห็นเพื่อพิจารณาลงมติในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

4. แผนภูมิขั้นตอน

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
4.1	รับโครงการวิจัยจากผู้วิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
	↓	
4.2	ตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
	↓	

4.3	มอบหมายโครงการวิจัยให้กรรมการฯ ผู้ทบทวนโครงการวิจัย (Reviewer)	เลขานุการคณะกรรมการฯ
	↓	
4.4	ประสานการจัดส่งโครงการวิจัยครั้งแรกให้ผู้ทบทวนโครงการวิจัย (Reviewer)	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
	↓	
4.5	ทบทวนโครงการวิจัย	กรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย (Reviewer)
	↓	
4.6	ประชุมพิจารณาโครงการวิจัย	คณะกรรมการฯ
	↓	
4.7	แจ้งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
	↓	
4.8	เก็บเอกสารที่เกี่ยวกับโครงการวิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การรับโครงการวิจัย

5.1.1 ผู้วิจัยจะต้องจัดส่งเอกสารเพื่อเข้ารับการพิจารณาครั้งแรก ให้เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการฯ เป็นไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ ทางอีเมลถึงสำนักงานฯ (Email: ecsctu3@tu.ac.th) ส่ง Hard Copy ที่สำนักงานฯ 1 ชุด โครงการวิจัย ให้เขียนตามแบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอการรับรอง (แบบเอกสารที่ ScF 07_01) เอกสารข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมวิจัย (Information sheet: แบบเอกสารที่ScF05_01) หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย (Consent form: แบบเอกสารที่ ScF 05_02) หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยของอาสาสมัครเด็กอายุ 13 ถึงน้อยกว่า 18 ปี (แบบเอกสารที่ ScF 05_03) เอกสารให้ข้อมูลและแสดงความยินยอมสำหรับอาสาสมัครวิจัยเด็ก อายุระหว่าง 7 ถึงน้อยกว่า 13 ปี (แบบเอกสารที่ ScF 05_04) หนังสือแสดงความยินยอมสำหรับผู้ปกครองของเด็กอายุระหว่าง 7 ถึงน้อยกว่า 13 ปี ให้เข้าร่วมการวิจัย (แบบเอกสารที่ ScF 05_05)

5.1.2 โครงการวิจัยที่มีข้อมูลครบถ้วนตามที่คณะกรรมการฯ กำหนด จะถูกนำเข้าสู่การพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการ และได้รับทราบผลการพิจารณาหลังการประชุมคณะกรรมการ ภายใน 10 วันปฏิทิน

5.2 การตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัย

5.2.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการ ฯ ตรวจสอบเอกสารการขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยให้มีข้อมูลครบถ้วนตามที่กำหนด (แบบเอกสาร ScF 04_03)

5.2.2 กรณีที่เอกสารไม่ครบถ้วนตามข้อ 5.1.1 และในโครงการวิจัยมีข้อมูลไม่ครบถ้วน ให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งเอกสารทั้งหมดคืนให้ผู้วิจัย เพื่อเพิ่มเติมเอกสาร และแก้ไขข้อมูลให้เป็นไปตามแนวทางในการเขียนโครงการวิจัย

5.2.3 กรณีที่การขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยมีเอกสารและข้อมูลในโครงการวิจัยครบถ้วน เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ลงรับเอกสารในแบบลงตรารับเอกสาร (ScF 15_01) และไฟล์ทะเบียนรับเอกสาร

5.2.4 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ กำหนดรหัสโครงการวิจัยแต่ละฉบับที่จะนำเข้าพิจารณา ลงข้อมูลในไฟล์ออกรหัสโครงการวิจัย และลงข้อมูลในโปรแกรมฐานข้อมูลจริยธรรมการวิจัย

5.3 การมอบหมายโครงการวิจัยให้ผู้ทบทวนโครงการวิจัย (Reviewer)

5.3.1 เลขานุการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการฯ พิจารณากลั่นกรองประเภทโครงการวิจัย แล้วมอบหมายให้กรรมการฯ หรือกรรมการเสริม ฯ เป็นผู้ทบทวนโครงการวิจัยการคัดเลือกโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก โดยเลขานุการฯ มีหลักการคัดเลือกดังนี้

- โครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาแบบปกติ (Full board) ได้แก่ โครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย หรือผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นกลุ่มเปราะบาง และไม่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร่งด่วน(Expedited) หรือ ไม่สามารถขอยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย (ดูในบทที่ HREC-TUSc 9)
- โครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาแบบเร่งด่วน (Expedited) (ดูในบทที่ HREC-TUSc 10)
- โครงการวิจัยที่เข้าข่ายยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย (Exemption) (ดูในบทที่ HREC-TUSc 11)

ทั้งนี้โครงการใดใดที่มีข้อมูลไม่ครบถ้วนสมบูรณ์ มีเนื้อความไม่ชัดเจน หรือมีประเด็นคลุมเครือด้านจริยธรรม เป็นต้น เลขานุการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการฯ อาจคัดเลือกให้รับการพิจารณาแบบเร่งด่วนหรือนำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ แล้วแต่กรณีไป

5.4 การกำหนดกรรมการฯ ผู้ทบทวน

5.4.1 โครงการวิจัยประเภท Full Board เลขานุการฯ กำหนดกรรมการฯ ผู้ทบทวนโครงการวิจัย กรณีมีเอกสารการให้ข้อมูลผู้เข้าร่วมวิจัยมีกรรมการทบทวน 3 คน ต่อ 1 โครงการ พิจารณา เลือกกรรมการฯ อย่างน้อย 1 คน ที่มีความรู้หรือประสบการณ์ในสาขาที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย โดยไม่ได้เป็นผู้วิจัย ผู้วิจัยร่วมหรือที่ปรึกษานั้น เป็นผู้ทบทวนหลัก และกำหนดให้ต้องมี Layperson เป็นผู้ทบทวน Information Sheet และ Consent Form 1 คน กรณีไม่มีเอกสารการให้ข้อมูลผู้เข้าร่วมวิจัยมีกรรมการทบทวน 2 คน กรรมการฯ อย่างน้อย 1 คน ที่มีความรู้หรือประสบการณ์ในสาขาที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย โดยไม่ได้เป็นผู้วิจัย ผู้วิจัยร่วมหรือที่ปรึกษา ผู้ทบทวนทุกคนจะต้องไม่มีส่วนได้ส่วนเสียกับโครงการวิจัยนั้น

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 กรณีเป็นการพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน (Expedited review) ให้ดำเนินการตามบทที่ HREC-TUSc 10

5.4.5 กรณีเป็นการพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย (Exemption review) ให้ดำเนินการตามบทที่ HREC-TUSc 11

5.5 ประสานการจัดส่งโครงการวิจัยครั้งแรกให้ผู้ทบทวนโครงการวิจัย (Reviewer)

5.5.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการ ฯ จัดส่งโครงการวิจัยครั้งแรกให้ผู้ทบทวนโครงการวิจัย (Reviewer) ทำการทบทวนโครงการภายใน 7 วันปฏิทิน

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 และส่งผลการทบทวนกลับมาให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ภายใน 7 วันปฏิทิน หลังจากได้รับเอกสารโครงการวิจัย เพื่อเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการฯ รวบรวมความเห็นเพื่อนำเข้าสู่การประชุมคณะกรรมการฯ

5.6.2 กรณีกรรมการฯ ผู้ได้รับมอบหมายให้ทบทวนโครงการวิจัยไม่สามารถเข้าร่วมประชุม จะต้องส่งผลการทบทวนตามวันที่กำหนด

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 สอบถามข้อมูลต่าง ๆ เพิ่มเติม ในที่ประชุมต่อไป โดยมีขั้นตอนดังนี้

- เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ติดต่อประสานผู้วิจัยเพื่อสอบถามความสมัครใจว่าทางคณะกรรมการมีข้อสงสัยและต้องการสอบถามข้อมูลต่าง ๆ เพิ่มเติมเกี่ยวกับโครงการวิจัยของท่าน ท่านสะดวกหรือไม่ หากสะดวกเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ประสานนัดวันเวลา และแจ้งสถานที่หรือช่องทางในการเข้าประชุมต่อไป

- เจ้าหน้าที่สำนักงานจดบันทึกรายชื่อ ผู้เข้าร่วมประชุม เวลาเข้าประชุม ในรายงานการประชุม

5.7.4 ประธานคณะกรรมการฯ ขอข้อสรุปผลการพิจารณาโครงการวิจัย โดยผลการพิจารณาต้องได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการฯ ทุกคนในที่ประชุมแบบเห็นพ้องต้องกัน (consensus) ในกรณีที่มีกรรมการมีความเห็นต่าง ให้สรุปผลตามเสียงข้างมาก และหากกรรมการที่เห็นต่างมีความประสงค์ให้บันทึกไว้เป็นหลักฐาน เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ต้องจดบันทึกว่ากรรมการท่านใดที่มีความเห็นต่างไว้ในรายงานการประชุม

5.7.5 ผลการพิจารณาโครงการวิจัยจะระบุเป็นมติข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

1) รับรอง หมายถึง ผู้วิจัยสามารถเริ่มการวิจัยได้โดยไม่ต้องมีการแก้ไขโครงการวิจัย

2) ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง หมายถึง ผู้วิจัยต้องดำเนินการแก้ไขโครงการวิจัย หรือส่วนประกอบของโครงการวิจัย ตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการฯ และนำเสนอโครงการวิจัยที่แก้ไขแล้วต่อประธานคณะกรรมการฯ เพื่อรับรอง คณะกรรมการฯ จะมีมตินี้ ในกรณีที่ต้องการให้ผู้วิจัยปรับปรุงแก้ไขในประเด็นเพียงเล็กน้อย ไม่กระทบต่อความเสี่ยงของผู้เข้าร่วมการวิจัย เช่น ปรับปรุงแก้ไขชื่อโครงการวิจัย เพิ่มเติมการทบทวนวรรณกรรม แก้ไขวิธีดำเนินการวิจัยเพียงเล็กน้อย ปรับปรุงการคำนวณทางสถิติ หรือแบบยินยอมผู้เข้าร่วมการวิจัย

3) ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่ หมายถึง ผู้วิจัยต้องดำเนินการแก้ไขโครงการวิจัยหรือส่วนประกอบของโครงการวิจัย ตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการฯ เพื่อนำเข้าพิจารณาใหม่ในที่ประชุมคณะกรรมการ

ฯ คณะกรรมการฯ จะมีมตินี้ ควรเป็นประเด็นที่ต้องการให้ผู้วิจัยแก้ไขวิธีดำเนินการวิจัยที่มีผลกระทบด้านจริยธรรมการวิจัยต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย

4) ไม่รับรอง คณะกรรมการฯ จะมีมตินี้ เมื่อพิจารณาแล้วเห็นว่าโครงการวิจัยนั้น ขาดคุณค่า ความถูกต้อง และประโยชน์ (Irrelevance and Non-scientific merit) นักวิจัยขาดคุณสมบัติในการทำวิจัย และมีความเสี่ยงมากต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย หรืองานวิจัยได้ดำเนินการไปแล้วก่อนการขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการฯ เป็นต้น

5.7.6 ในกรณีที่รับรองโครงการวิจัย

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

2) ใบรับรองผลการพิจารณาโครงการวิจัย (ScF 03_01 ใบรับรองโครงการวิจัย) ประกอบด้วย ผลการพิจารณา วันที่รับรอง วันหมดอายุของใบรับรอง (อายุการรับรองโครงการวิจัยมีกำหนด 1 ปี) กำหนดวันส่งแบบรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย (ScF 09_01) นับตั้งแต่วันที่ได้รับการรับรองโครงการ ลงนามโดยประธานคณะกรรมการฯ และเลขานุการฯ ระบุเอกสารที่คณะกรรมการฯ รับรอง ข้อปฏิบัติสำหรับผู้วิจัยในโครงการที่ผ่านการรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยในคน

3) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ แจ้งผลการพิจารณาให้กับผู้วิจัยทราบทางอีเมล และให้ผู้วิจัยมารับเอกสารที่ได้รับการรับรองและประทับตราที่สำนักงานฯ

5.7.7 ในกรณีผลการพิจารณา มติให้ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง ให้ดำเนินการดังต่อไปนี้

1) ส่งบันทึกแจ้งผลการพิจารณา (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 ในเอกสารที่ถูกปรับแก้ไข 1 ชุด และ ฉบับที่ไม่ทำ highlight 1 ชุด ภายใน 10 วันปฏิทิน นับจากวันที่สำนักงานฯส่งข้อเสนอแนะให้ผู้วิจัย หากพบว่าการแก้ไขไม่ครบถ้วน ทางสำนักงานฯ จะตอบกลับอีเมลผู้วิจัยภายใน 3 วันทำการ

4) รองประธานหรือเลขานุการหรือผู้ช่วยเลขานุการหรือกรรมการผู้ทบทวน ตรวจสอบความถูกต้อง และส่งผลการพิจารณากลับมายังสำนักงานฯ พิจารณาภายใน 7 วันปฏิทิน

5.7.8 ในกรณีผลการพิจารณา คือ ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่

1) ส่งบันทึกแจ้งผลการพิจารณา (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 15 วันปฏิทิน นับจากวันที่สำนักงานฯส่งข้อเสนอแนะให้ผู้วิจัย สำนักงานฯส่งโครงการวิจัยที่แก้ไขแล้วให้กรรมการผู้ทบทวนคนเดิม เพื่อทบทวนและนำเสนอเข้าพิจารณาในที่ประชุมครั้งต่อไป

5.7.9 ในกรณีผลการพิจารณาไม่รับรอง

1) ส่งบันทึกแจ้งผลพิจารณาไม่รับรอง ต้องประกอบด้วย ผลการพิจารณาวันที่พิจารณารวมทั้งเหตุผลของการไม่รับรองและลงนามโดยประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการกรรมการฯ

2) บันทึกแจ้งผลการพิจารณาต้องมีข้อความ ดังนี้ “ท่านสามารถร้องขอเพื่อทราบเหตุผลและรายละเอียดในการพิจารณาของกรรมการฯ โดยแจ้งความ จำนงและเหตุผลในการร้องขอต่อประธานคณะกรรมการฯ เป็นลายลักษณ์อักษร ภายใน 30 นับจากวันที่ที่คณะกรรมการฯแจ้งผล”

5.8 การแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย

5.8.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดทำบันทึกแจ้งผลการพิจารณา (ScF 14_01) แก่ผู้วิจัย

5.8.2 บันทึกต้องระบุชัดเจนถึงข้อเสนอแนะที่ต้องการให้ผู้วิจัยปฏิบัติหรือแก้ไข

5.8.3 มีการตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลและภาษาในบันทึกแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย

5.8.4 บันทึกแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย ลงวันที่ ที่ได้รับการพิจารณา พร้อมทั้งระบุครั้งของการประชุม และส่งให้ผู้วิจัยภายใน 10 วันปฏิทิน นับจากวันประชุม

5.8.5 หากผู้วิจัยไม่ส่งโครงการวิจัยฉบับปรับปรุงแก้ไขมาภายในระยะเวลาที่กำหนด (กรณีมติให้ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง 10 วันปฏิทิน กรณีปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่ 15 วันปฏิทิน) เจ้าหน้าที่ฯ จะส่ง

จดหมายแจ้งเตือนผู้วิจัยและหากผู้วิจัยไม่ส่งโครงการวิจัยฉบับแก้ไข ภายในระยะเวลา 30 วันปฏิทิน นับจากวันแจ้งผลการพิจารณา โครงการวิจัยจะถูกถอนออกจากการพิจารณาจาก คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่ฯ จัดทำบันทึกแจ้งให้ผู้วิจัยทราบ หากผู้วิจัยมีความจำเป็นที่ไม่สามารถแก้ไขได้ทันภายใน 30 วันปฏิทิน ผู้วิจัยสามารถส่งหนังสือเข้ามายังสำนักงานฯ เพื่อขอขยายระยะเวลาปรับแก้ไขได้ แต่ขยายได้ไม่เกิน 45 วันปฏิทิน นับจากวันแจ้งผลการพิจารณาปรับแก้ไข

5.9 การเก็บเอกสารที่เกี่ยวกับโครงการวิจัย

5.9.1 เมื่อสิ้นสุดการประชุม เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จำกัดการเข้าถึงไฟล์โครงการวิจัย

5.9.2 ภายหลังจากการประชุมเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บแฟ้มเอกสารต้นฉบับโครงการวิจัยใส่ตู้เอกสารในห้องที่ปลอดภัย และมีการจำกัดผู้เข้าถึงข้อมูล และลบไฟล์เอกสารทั้งหมดแบบไม่สามารถกู้คืนได้ภายใน 15 วันหลังจากการประชุม

6. คำนิยาม

ผู้ทบทวนโครงการวิจัย (Reviewer)	หมายถึง กรรมการฯ หรือกรรมการเสริม ฯ มีหน้าที่พิจารณาโครงการวิจัยที่ได้รับมอบหมายโดยละเอียดว่าโครงการวิจัยนั้นมีความเหมาะสม ปลอดภัย และปกป้องสิทธิของผู้เข้าร่วมการวิจัยหรือไม่ และให้ข้อเสนอแนะเกี่ยวกับโครงการวิจัยต่อที่ประชุมคณะกรรมการฯ

7. ภาคผนวก

บทที่ HREC-TUSc 07	การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามา
บทที่ HREC-TUSc 08	แนวทางการทบทวนโครงการวิจัยและการใช้แบบประเมิน
บทที่ HREC-TUSc 10	การยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย
บทที่ HREC-TUSc 11	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วนในรายที่มีความเสี่ยงน้อย
แบบเอกสารที่ ScF 03_01	ใบรับรองโครงการวิจัยพิจารณา
แบบเอกสารที่ ScF 04_01	บันทึกข้อความขอเสนอโครงวิทยานิพนธ์เพื่อรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย

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 ณัฐ คูณรังษีสมบูรณ์, ทิพาพร ธาระวานิช, ชัยรัตน์ ฉายากุล. แนวทางและต้นแบบเอกสารข้อมูลและขอความยินยอมสำหรับการวิจัยทางคลินิกในประเทศไทย (Guidance and template of informed consent form for clinical trials in Thailand.) กรุงเทพ: สำนักพิมพ์จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, 2563.

8.4 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ พ.ศ. 2564 ของสำนักงานการวิจัยแห่งชาติและกระทรวงการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัย และนวัตกรรม

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

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
รับรองโดย	รองศาสตราจารย์ เกศินี วิฑูรชาติ	รองศาสตราจารย์ เกศินี วิฑูรชาติ
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์	อธิการบดีมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
วันที่รับรอง	1 มี.ค. 2562	15 ก.พ. 2564

	ฉบับที่ 3	ฉบับที่ 4
เตรียมโดย	คณะทำงานร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะทำงานร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่	27 พ.ย. 63 – 15 ธ.ค 66	16 ธ.ค. 66 – 18 ก.ย. 68
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. สาขาวิทยาศาสตร์	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. สาขาวิทยาศาสตร์
วันที่ทบทวน	31 ก.ค. 65 – 22 พ.ย. 65	19 - 20 ก.ย. 68
รับรองโดย	รองศาสตราจารย์ เกศินี วิฑูรชาติ	ศาสตราจารย์ ดร.ศุภสวัสดิ์ ชัชวาลย์
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์	อธิการบดีมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
วันที่รับรอง	1 ม.ค. 2567	

1. วัตถุประสงค์

เพื่อกำหนดว่าโครงการวิจัยใดสามารถพิจารณาโดยกระบวนการแบบเร่งด่วน และเพื่อกำหนดแนวทางการทบทวนการพิจารณาตัดสิน และการรับรองโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมถึงการทบทวน และการพิจารณาตัดสินรับรองโครงการวิจัยซึ่งมีความเสี่ยงน้อยต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย

3. ความรับผิดชอบ

กรรมการฯ /กรรมการเสริมฯ ที่ได้รับมอบหมายจากประธานหรือเลขานุการคณะกรรมการฯ มีหน้าที่ทบทวนและพิจารณาตัดสินโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน

4. แผนภูมิขั้นตอน

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
4.1	รับโครงการวิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ
	↓	
4.2	คัดเลือกโครงการวิจัยที่จะพิจารณาแบบเร่งด่วน	เลขานุการคณะกรรมการฯ
	↓	
4.3	พิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วนในรายที่มีความเสี่ยงน้อย	กรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย
	↓	
4.4	การตัดสิน	คณะกรรมการฯ
	↓	
4.5	แจ้งผลการพิจารณาต่อผู้วิจัย	เลขานุการคณะกรรมการฯ
	↓	
4.6	นำเสนอผลการพิจารณารับรองในที่ประชุมฯ	ประธานคณะกรรมการฯ

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การรับโครงการวิจัย

5.1.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการฯ รับโครงการวิจัยจากผู้วิจัย พร้อมทั้งตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัย (ScF 04_03)

5.1.2 เมื่อเอกสารครบให้ลงบันทึกวันที่ที่ได้รับโครงการวิจัยในแบบลงตรารับเอกสาร (ScF 15_01) และบันทึกนำส่งในสมุดรับโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรกและในระบบฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์

5.1.3 รวบรวมส่งให้เลขานุการคณะกรรมการฯพิจารณา

5.2 การคัดเลือกโครงการวิจัยที่จะพิจารณาแบบเร่งด่วน

o ประธานฯ หรือเลขานุการฯ คัดเลือกโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาแบบเร่งด่วน (Expedited review) โดยมี หลักเกณฑ์ คือ วิธีดำเนินการวิจัยมีความเสี่ยงน้อยต่อผู้เข้าร่วมวิจัย หรือไม่เกิน “Minimal risk” คือ มีความเสี่ยงที่ไม่มากกว่าความเสี่ยงของคนทั่วไปที่เกิดขึ้นในชีวิตประจำวัน ตามข้อใดข้อหนึ่ง ดังนี้

o วิธีดำเนินการวิจัยมีความเสี่ยงน้อยต่อผู้เข้าร่วมวิจัย หรือไม่เกิน “Minimal risk” คือความเสี่ยงที่ไม่มากกว่าความเสี่ยงที่เกิดขึ้นในชีวิตประจำวันของคนทั่วไป หรือในระหว่างการตรวจร่างกายรวมถึงการทดสอบทางจิตวิทยาทั่วไป

o ถ้ามีความเสี่ยงเกี่ยวกับการล่วงล้ำ ความเป็นส่วนตัวและอาจเปิดเผยความลับของผู้เข้าร่วมวิจัย ผู้วิจัยได้มีวิธีการป้องกันอย่างเหมาะสม จนมีความเสี่ยงไม่มากกว่า “Minimal risk”

o หากต้องมีการเก็บเลือด จะทำโดยการเจาะปลายนิ้ว ส้นเท้า หรือติ่งหูในกรณีที่เป็นเด็กทารก หรือ เจาะจากหลอดเลือดดำ ส่วนปลายโดยปริมาณเลือดและจำนวนครั้งที่เจาะควรเป็นดังนี้คือ

- สำหรับผู้ใหญ่ที่มีสุขภาพแข็งแรงและมิใช่สตรีมีครรภ์และมีน้ำหนักตัวไม่ต่ำกว่า 50 กก. ปริมาณเลือดที่เจาะจะต้องไม่เกิน 550 มล. ในเวลา 8 สัปดาห์และเจาะไม่บ่อยกว่า สัปดาห์ละ 2 ครั้ง
- สำหรับเด็กหรือผู้ใหญ่ที่มีน้ำหนักตัวน้อยกว่า 50 กก. ปริมาณเลือดที่เจาะจะต้องไม่เกิน 50 มล. หรือไม่เกิน 3 มล. ต่อน้ำหนักตัว 1 กก. ในเวลา 8 สัปดาห์และเจาะไม่บ่อยกว่าสัปดาห์ละ 2 ครั้ง

o การเก็บ Materials ที่ได้จากหัตถการเพื่อการรักษา เช่น ตัวอย่างไฝ หูด ก้อนไขมัน ซึ่งต้องตัดทิ้งอยู่แล้วมาใช้ในการวิจัย โดยต้องมีการขอความยินยอม

o การเก็บตัวอย่างชีววัตถุหรือ Biological specimen เพื่อการวิจัย โดยใช้วิธีการที่ Non-invasive เช่น ตัดผม ตัดเล็บ ในลักษณะที่ไม่ทำให้เสียโฉม ฟันที่ได้จากการถอนในการรักษาตามปกติ สารคัดหลั่งออกภายนอก

เช่น เหงื่อ รกจากการคลอดทารก น้ำคร่ำที่ได้จากการแตกของถุงน้ำคร่ำก่อนหรือระหว่างการคลอด เซลล์ผิวหนังเก็บโดยการขดูเซลล์เยื่อบุข้างแก้ม เก็บโดยการทำ Buccal swab, Mouth washing เก็บเสมหะหลังจากพ่นด้วยน้ำเกลือเป็นต้น

o เป็นการตรวจตัวอย่างส่งตรวจใด ๆ ที่ไม่ใช่การตรวจทางพันธุศาสตร์อันสามารถเชื่อมโยงถึงผู้ที่เป็นเจ้าของข้อมูลหรือสิ่งส่งตรวจได้

o การเก็บข้อมูลของการรักษาตามปกติที่ใช้หัตถการซึ่งไม่รุกล้ำ (Non-invasive procedures) ยกเว้น X-rays หรือ Microwaves เช่น Physical sensors ที่ใช้พลังงานสัมผัสกับผู้ป่วยโดยไม่รุกล้ำ เข้าสู่ ภายในร่างกาย ได้แก่การตรวจคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้า (MRI) ที่ไม่ฉีด Gadolinium, ECG, EEG, Ultrasound, Doppler blood flow, Echocardiography, Moderate exercise, และการวัด Body composition

o การใช้ข้อมูล บันทึกและเอกสาร (Data, Records, Documents) ที่ได้เก็บไว้หรือจะเก็บเพื่อวัตถุประสงค์ไม่เกี่ยวกับการวิจัย การวินิจฉัยโรค หรือการรักษาโรค เป็นต้น

o การวิจัยสิ่งส่งตรวจที่เหลือจากการตรวจวินิจฉัยตามปกติ (Leftover specimen)

o โครงการวิจัย Secondary research ที่ใช้ตัวอย่างชีวภาพที่เก็บไว้ในคลังและตัวอย่างชีวภาพนั้นเคยขอความยินยอมแบบ Broad consent

o โครงการวิจัยที่มีการสัมภาษณ์หรือใช้แบบสอบถาม การเก็บข้อมูลจากการบันทึกเสียง บันทึกวิดีโอ หรือภาพเพื่อการวิจัย โดยข้อมูลที่เก็บไม่เป็นข้อมูลลับ หรือข้อมูลที่อ่อนไหว เช่น ความชอบทางเพศความรุนแรงในครอบครัว พฤติกรรมผิดกฎหมายการทำลายความเชื่อของชุมชน เป็นต้น และไม่ก่อผลเสียหายต่อสถานภาพหรือสิทธิประโยชน์ของบุคคลและไม่ก้าวล่วง ความอ่อนไหวของชุมชนที่เกี่ยวข้อง

o การวิจัยเกี่ยวกับพฤติกรรม แบบบุคคลเดี่ยว หรือกลุ่มบุคคล หรือการวิจัยแบบสำรวจ สัมภาษณ์ ซักประวัติ Focus group ประเมินโปรแกรม หรือวิธีการเกี่ยวกบั Quality assurance o การวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงที่ไม่มีนัยสำคัญ (Non-significant risk) และมีข้อบ่งชี้ชัดเจน เป็นที่ยอมรับตามมาตรฐาน

o เป็นโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาให้การรับรองแล้วผู้วิจัยต้องการยื่น ส่วนแก้ไขเปลี่ยนแปลง ที่เป็น “Minor change” คือการแก้ไขเปลี่ยนแปลงนั้นไม่มีผลเพิ่มความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมวิจัย ไม่มี การเปลี่ยนแปลงระเบียบวิธีวิจัย (Methodology) ไม่มีการเปลี่ยนแปลง Inclusion/Exclusion criteria

o การพิจารณาความก้าวหน้า (Continuing review) โครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณารับรอง ไปแล้วแบบเร่งด่วน (Expedited review) หรือการพิจารณารายงานความก้าวหน้า (Progress report) ที่ไม่มีการรับ

(Enroll) ผู้เข้าร่วมวิจัยรายใหม่และ Interventions ที่ใช้ในการศึกษาวิจัยนั้น เสร็จสมบูรณ์แล้ว ไม่มีความเสี่ยงเพิ่มเติม

* Minimal risk หมายถึงความเสี่ยงน้อย (Minimal risk) คือ ความเสี่ยงที่ไม่มากกว่าความเสี่ยงที่เกิดขึ้น ในชีวิตประจำวันของคนทั่วไป หรือในระหว่างการตรวจร่างกายรวมถึงการทดสอบทางจิตวิทยาทั่วไป

5.3 ขั้นตอนการพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน

▪ เลขานุการฯ มอบหมายให้กรรมการฯ/กรรมการเสริมฯ ทบทวนโครงการวิจัยภายใน 7 วันปฏิทิน

▪ กรรมการฯ/กรรมการเสริมฯ ที่ได้รับการมอบหมายจากประธานฯ หรือเลขานุการฯ จำนวน 2 คน โดย 1 คนต้องมีความเชี่ยวชาญตรงและไม่มีส่วนได้ส่วนเสียกับโครงการวิจัยทบทวนโครงการวิจัยตามแนวทางการพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรก ทั้งนี้หากเป็นโครงการวิจัยที่มีเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมวิจัยและหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย ประธานฯ หรือเลขานุการฯ จะแต่งตั้งอีก 1 คน เป็นตัวแทนประชาชนทั่วไป (lay person) เป็นผู้พิจารณาโครงการวิจัย

▪ กรรมการผู้ทบทวน (Reviewer) พิจารณาตัดสินโดยส่งผลการพิจารณาภายใน 7 วันปฏิทิน นับตั้งแต่วันที่ส่งเอกสาร

▪ ในกรณีที่กรรมการผู้ทบทวน ไม่สามารถส่งผลการพิจารณาได้ตามกำหนด ประธานฯ หรือเลขานุการฯ อาจพิจารณาเปลี่ยนผู้ทบทวนโครงการวิจัย

5.3.3 ผลการพิจารณา

1. ในกรณีกรรมการผู้ทบทวน พิจารณารับรองโครงการวิจัย ให้ เลขานุการฯ รวบรวมนำโครงการวิจัยเสนอประธานฯ เพื่อพิจารณารับรอง โดยประธานฯ และ เลขานุการฯ ลงนามในหนังสือรับรอง (แบบเอกสารที่ ScF 03_01) และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯส่ง เอกสารหนังสือรับรองโครงการวิจัยแก่ผู้วิจัย พร้อมข้อปฏิบัติสำหรับผู้วิจัยในโครงการที่ผ่านการรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยในคน

2. กรรมการผู้ทบทวนมีมติแตกต่างกัน เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะรวบรวมข้อเสนอแนะของกรรมการผู้ทบทวนให้เลขานุการฯพิจารณา แจ้งให้ผู้วิจัยปรับแก้ไข หรือเสนอให้คณะกรรมการฯ พิจารณาในที่ประชุม

o เอกสารที่ได้รับการรับรองได้แก่โครงการวิจัย และเอกสารที่เกี่ยวข้องทั้งหมด รวมทั้งเอกสาร ชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมวิจัยหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย แบบสอบถาม และสื่อประชาสัมพันธ์ที่เกี่ยวข้องจะต้องมีตราประทับรับรอง และระบุวันที่รับรองบนทุกเอกสารเพื่อใช้ในการดำเนินโครงการต่อไป

o ในกรณีผู้ทบทวน คนหนึ่งคนใดมีมติให้ปรับปรุงแก้ไขให้ดำเนินการ ดังนี้

- เลขานุการฯ รวบรวมผลการพิจารณา สรุปมติและข้อเสนอแนะ และแจ้งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัยภายใน 7 วันปฏิทิน นับจากกรรมการผู้ทบทวนส่งผลการพิจารณาครบ

- ผู้วิจัยต้องส่งโครงการวิจัยฉบับแก้ไขตามข้อเสนอแนะ ภายในระยะเวลา 7 วันปฏิทิน นับจากวันแจ้งผลการพิจารณา หากผู้วิจัยมีความจำเป็นที่ไม่สามารถแก้ไขได้ทันภายใน 7 วันปฏิทิน ผู้วิจัยสามารถส่งหนังสือเข้ามายังสำนักงานฯ เพื่อขอขยายระยะเวลาปรับแก้ไขได้ แต่ขยายได้ไม่เกิน 30 วันปฏิทิน นับจากวันแจ้งผลการพิจารณาปรับแก้ไข

- เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บโครงการวิจัย และเอกสารที่เกี่ยวข้องทั้งหมดแบบ hard copy ไว้ที่สำนักงานฯ 1 ชุด

3. กรรมการผู้ทบทวนทุกคนมีมติไม่รับรอง เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะรวบรวมข้อเสนอแนะของกรรมการผู้ทบทวน และเสนอให้คณะกรรมการฯ พิจารณาในที่ประชุม

5.4 แจ้งผลการพิจารณาต่อผู้วิจัย

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

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

5.4.3 หากผู้วิจัยไม่ส่งโครงการวิจัยฉบับปรับปรุงแก้ไขมาภายในระยะเวลาที่กำหนด (7 วันปฏิทิน) เจ้าหน้าที่ฯ จะส่งจดหมายแจ้งเตือนผู้วิจัยและหากผู้วิจัยไม่ส่งโครงการวิจัยฉบับแก้ไข ภายในระยะเวลา 15 วันปฏิทิน นับจากวันแจ้งผลการพิจารณา โครงการวิจัยจะถูกถอนออกจากการพิจารณาจาก คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่ฯ จัดทำบันทึกแจ้งให้ผู้วิจัยทราบ หากผู้วิจัยมีความจำเป็นที่ไม่สามารถแก้ไขได้ทันภายใน 15 วันปฏิทิน ผู้วิจัยสามารถส่งหนังสือเข้ามายังสำนักงานฯ เพื่อขอขยายระยะเวลาปรับแก้ไขได้ แต่ขยายได้ไม่เกิน 30 วันปฏิทิน นับจากวันแจ้งผลการพิจารณาปรับแก้ไข

5.5 แจ้งผลการพิจารณาต่อที่ประชุม

- ประธานคณะกรรมการฯ นำโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากการพิจารณาแบบเร่งด่วน แจ้งต่อที่ประชุมคณะกรรมการฯ ในวาระแจ้งเพื่อทราบ

- กระบวนการพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน (Expedited review) ไม่ควรใช้เวลานานกว่า 45 วัน ปฏิทิน ภายหลังจากได้รับโครงการวิจัย

6. คำนิยาม

โครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงน้อย	หมายถึง โครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงไม่มากกว่าความเสี่ยงของคนทั่วไปที่เกิดขึ้นในชีวิตประจำวัน
ผู้เปราะบาง (Vulnerable Subjects)	หมายถึง บุคคลซึ่งอาจถูกชักจูงให้เข้าร่วมการวิจัยทางคลินิกได้โดยง่าย ด้วยความหวังว่าจะได้รับประโยชน์จากการเข้าร่วมการวิจัย ไม่ว่าจะสมเหตุสมผลหรือไม่ก็ตาม หรือเป็นผู้ที่ตอบตกลงเข้าร่วมการวิจัยเพราะเกรงกลัวว่าจะถูกกลั่นแกล้งจากผู้มีอำนาจเหนือกว่าหากปฏิเสธ
ไม่รุกล้ำ (Non-invasive)	หมายถึง การทำหัตถการ การตรวจ หรือการรักษาที่ไม่ต้องใช้การสอดเครื่องมือเข้าไปในร่างกายโดยตรง หรือไม่ต้องมีการผ่าตัดเปิดร่างกายขนาดใหญ่

7. ภาคผนวก

แบบเอกสารที่ ScF 03_01	ใบรับรองโครงการวิจัยพิจารณาแบบปกติและแบบเร่งด่วนในรายที่มีความเสี่ยงน้อย
แบบเอกสารที่ ScF 03_02	ใบรับรองโครงการวิจัยเข้าข่ายยกเว้นการพิจารณาจริยธรรม
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

8.3 ธาดา สืบหลินวงศ์และคณะ (บรรณาธิการ) ชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย (2551). แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย 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

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
รับรองโดย	-	รองศาสตราจารย์ เกศินี วิฑูรชาติ
ตำแหน่ง	-	อธิการบดีมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
วันที่รับรอง	-	15 ก.พ. 2564

	ฉบับที่ 3	ฉบับที่ 4
เตรียมโดย	คณะทำงานร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะทำงานร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่	27 พ.ย. 63 – 15 ธ.ค 66	16 ธ.ค. 66 – 18 ก.ย. 68
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. สาขาวิทยาศาสตร์	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. สาขาวิทยาศาสตร์
วันที่ทบทวน	31 ก.ค. 65 – 22 พ.ย. 65	19 - 20 ก.ย. 68
รับรองโดย	รองศาสตราจารย์ เกศินี วิฑูรชาติ	ศาสตราจารย์ ดร.ศุภสวัสดิ์ ชัชวาลย์
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์	อธิการบดีมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
วันที่รับรอง	1 ม.ค. 2567	

1. วัตถุประสงค์

1.1 เพื่อกำหนดเกณฑ์ในการพิจารณาโครงการวิจัยที่สามารถได้รับการยกเว้นพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย (exemption)

1.2 เพื่อกำหนดแนวทางจัดการให้การรับรองการยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมถึงกระบวนการวิจัยของโครงการวิจัยที่สามารถได้รับการยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัยในคนตามเกณฑ์ที่กำหนด

3. ความรับผิดชอบ

3.1 เลขานุการคณะกรรมการฯทบทวนพิจารณาตัดสินโครงการที่เข้าข่ายได้รับยกเว้นการพิจารณาและนำเสนอประธานฯ

3.2 ประธานฯพิจารณาและลงนามในเอกสารให้การรับรอง

3.3 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ตรวจสอบ และแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัยต่อผู้วิจัย

4. แผนภูมิขั้นตอน

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
4.1	รับโครงการวิจัย/เอกสารที่เกี่ยวข้อง	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
	↓	
4.2	ตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
	↓	
4.3	บันทึกวันที่รับโครงการวิจัย / เอกสารที่เกี่ยวข้อง	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
	↓	
4.4	การคัดเลือกโครงการวิจัยที่เข้าข่ายได้รับยกเว้นการพิจารณา	เลขานุการฯ
	↓	
4.5	พิจารณาให้ความเห็น	ประธานฯ /รองประธานฯ
	↓	

4.6	แจ้งผลการพิจารณาต่อผู้วิจัยภายใน 10 วันนับตั้งแต่รับเอกสาร	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
	↓	
4.7	นำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการฯ	เลขานุการฯ

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการฯ รับโครงการวิจัยจากผู้วิจัย พร้อมทั้งตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัย (ScF 04_03)

5.2 เมื่อเอกสารครบให้ลงบันทึกวันที่ที่ได้รับโครงการวิจัยในแบบลงตรารับเอกสาร (ScF 15_01) และบันทึกนำส่งในสมุดรับโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรกและในระบบฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์

6. การคัดเลือกโครงการวิจัยที่เข้าข่ายได้รับยกเว้นการพิจารณา

6.1 โครงการวิจัยที่เข้าข่ายได้รับยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยได้แก่โครงการวิจัยที่มีลักษณะดังต่อไปนี้

o งานวิจัยที่ไม่มีความเสี่ยงหรือมีความเสี่ยงน้อยมากแก่ผู้เข้าร่วมวิจัย และไม่มีการเชื่อมโยงกับข้อมูล ส่วนบุคคล

o งานวิจัยเกี่ยวกับเชื้อจุลชีพโดยใช้เชื้อที่เพาะเลี้ยงไว้ในห้องปฏิบัติการ หรืองานวิจัยที่ใช้ตัวอย่างจุลชีพที่ แยกได้จากสิ่งส่งตรวจโดยไม่เชื่อมโยงกบัข้อมูลส่วนบุคคลตั้งแต่ก่อนเข้ารับการพิจารณาฯ

o งานวิจัยด้านการศึกษา (Educational research) โดยต้องเป็นโครงการวิจัยที่ดำเนินการใน สถาบันการศึกษาที่ได้รับการรับรอง มาตรฐานเกี่ยวข้องกับกระบวนการเรียนการสอนตามปกติซึ่งไม่ส่งผลกระทบในทางลบต่อการเรียนของนักเรียนหรือการประเมินผล ได้แก่การศึกษาเกี่ยวกับ การเรียนการสอนในรูปแบบต่าง ๆ การเปรียบเทียบระหว่างหลักสูตรหรือระหว่างชั้นเรียน เป็นต้น และเป็นโครงการการวิจัยที่ไม่มีลักษณะดังต่อไปนี้

- เป็นวิธีการใหม่ล่าสุดยังไม่เคยมีการใช้มาก่อน
- นักเรียนในชั้นเรียนเดียวกันได้รับการปฏิบัติที่แตกต่างกัน
- มีการปกปิดข้อมูลบางส่วนไม่แจ้งให้ผู้เข้าร่วมวิจัยทราบ

o งานวิจัยประยุกต์วิธีประเมินการศึกษาในด้าน Cognitive, Diagnostic, Aptitude, Achievement งานวิจัยสำรวจความคิดเห็นในวงกว้าง (Survey) การสัมภาษณ์ (Inverview) เฝ้าสังเกตพฤติกรรม หรือ Benign behavioral

interventions ที่ได้ขอความยินยอมด้วยวาจา การลงนาม การให้ข้อมูล การให้ อัดเสียงหรืออัดวีดีโอโดยงานวิจัยจะได้รับยกเว้นพิจารณาเมื่อ

▪ การเก็บข้อมูลและขอ้มูลที่ได้ไม่สามารถบ่งชี้ถึงตัวบุคคล

▪ ขั้นตอนการวิจัยและผลที่ได้ไม่เป็นเหตุให้ผู้เข้าร่วมวิจัยหรือบุคคลใดต้องรับโทษทั้งอาญาและแพ่งหรือทำให้เสียโอกาสในอาชีพ หน้าที่การงานความน่าเชื่อถือทางสังคม สิทธิประโยชน์และผลตอบแทนใด ๆ ที่พึงได้ต้องบุคคลผู้เป็นเจ้าของข้อมูลและสถาบัน (ถ้างานวิจัยดังกล่าว ดำเนินการเฉพาะกับกลุ่มบุคคลสาธารณะหรือกลุ่มบุคคลที่กำลังจะได้รับการคัดเลือก เข้าสู่ตำแหน่งงานที่เกี่ยวข้องกับสาธารณะงานวิจัยนั้นไม่สามารถรับการยกเว้น)

▪ Benign Behavioral intervention ที่มีระยะสั้น ไม่มีอันตรายไม่ก่อให้เกิดความเจ็บปวดไม่มีการรุกล้ำ (Physically invasive) ไม่มีผลกระทบระยะยาวไม่ทำให้อับอาย หรืออึดอัด เช่น การวิจัย ขณะเล่นเกมส์ออนไลน์และการวิจัยเกี่ยวกับการตอบปัญหาท่ามกลางเสียงรบกวน เป็นต้น

o งานวิจัยทุติยภูมิ (Secondary research) ที่ไม่ต้องขอความยินยอม และมีลักษณะอย่างน้อยหนึ่งข้อต่อไปนี้

▪ งานวิจัยซึ่งนำรายงานผลการวิจัยที่เคยเผยแพร่แล้ว (Published) หรือข้อมูลที่เป็นสาธารณะ (Public) มาวิเคราะห์ใหม่

▪ ข้อมูลที่ผู้วิจัยเคยบันทึกไว้ในรูปแบบที่ไม่สามารถสืบถึงตัวผู้เข้าร่วมวิจัย ทั้งนี้ผู้วิจัยจะไม่ติดต่อ ผู้เข้าร่วมวิจัย หรือ Re-identify ผู้เข้าร่วมวิจัย

o งานวิจัยซึ่งทำการศึกษาใน Commercially available cell lines ในห้องปฏิบัติการโดยไม่นา ผลิตภัณฑ์ที่ได้กลับไปใช้ในร่างกายมนุษย์

o งานวิจัยด้านนโยบาย ยุทธศาสตร์ ที่ได้รับมอบหมายให้ดำเนินการตามความเห็นชอบและอนุมัติจาก สถาบันเพื่อแสวงหาแนวทางใหม่ปรับเปลี่ยนองค์กร พัฒนาระบบงานให้มีประสิทธิภาพ ยกระดับ มาตรฐานขั้นสู่สากลโดยไม่กระทบข้อมูลส่วนบุคคลและไม่ขัดต่อกฎหมาย

o งานวิจัยเกี่ยวกับรสชาติคุณภาพของอาหารและความพึงพอใจของผู้บริโภคในภาพรวม โดยอาหารที่ นำมาทดสอบต้องไม่มีสารปรุงแต่ง (Additives) ปลอดภัย ได้มาตรฐานตามขอ้กา หนดของสำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา

o งานวิจัยที่ทำในศพซึ่งได้รับการบริจาคเพื่อการศึกษาและการวิจัย

o รายงานผู้ป่วย (Case report) จำนวนไม่เกิน 3 ราย ต้องแนบเอกสารขอความยินยอมที่ลงนามแล้ว จากผู้ป่วย/ ผู้มีอำนาจกระทำการแทน/ผู้แทนโดยชอบธรรม/ผู้ปกครองเป็นลายลักษณ์อักษรในการนำข้อมูล มาใช้เพื่อตีพิมพ์โดยรายงานต้องไม่มีข้อมูลบ่งชี้ตัวบุคคล (De-identified)

o โครงการวิจัยที่ผ่านการพิจารณาจาก CREC

งานวิจัยที่เกี่ยวเป็นการสำรวจ สัมภาษณ์ หรือ การสังเกตพฤติกรรมของเด็กวัยรุ่น อ่านเขียนไม่ได้ผู้ป่วยวิกฤต ผู้ที่มีความบกพร่องในการตัดสินใจกลุ่มคนชายขอบ ผู้สูงอายุในสถาน สงเคราะห์ นักโทษ หรือผู้ต้องขัง หรือการสังเกตพฤติรรมสาธารณะโดยผู้วิจัยเข้าไปมีส่วนร่วมไม่ สามารถได้รับการยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย

- เลขานุการฯ ตรวจสอบว่า โครงการวิจัยมีลักษณะตามหลักเกณฑ์ที่จะได้รับยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยและต้องระบุเหตุผลที่โครงการนั้น เข้าข่ายได้รับยกเว้นการพิจารณา (แบบเอกสารที่ MF05_2)
- ประธานฯ พิจารณาให้ความเห็น

5.4 นำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

นำโครงการวิจัยที่ได้รับยกเว้นการพิจารณาแจ้งต่อที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อทราบ

5.5 การแจ้งผลการพิจารณาต่อผู้วิจัย

5.5.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ แจ้งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัยทราบและออกเอกสารรับรองการยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย (แบบเอกสารที่ ScF 03_02) แก่ผู้วิจัยภายใน 15 วันปฏิทิน นับจากวันที่สำนักงานฯรับเข้าโครงการวิจัย โดยมีประธานฯ/รองประธานฯ และเลขานุการฯ/ผู้ช่วยเลขานุการเป็นผู้ลงนาม ทั้งนี้ผู้วิจัยไม่ต้องส่งรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย หากมีการแก้ไขต้องส่งส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Protocol Amendment) และต้องส่งรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย (แบบเอกสารที่ ScF 11_01) ให้เลขานุการฯ/ผู้ช่วยเลขานุการ พิจารณา

6. คำนิยาม

การยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัยในคน (exemption)	หมายถึง การยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์ สำหรับโครงการที่มีความเสี่ยงน้อยมาก

7. ภาคผนวก

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

8. เอกสารอ้างอิง

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

บทที่ 12 ใบสรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1	ฉบับที่ 2
เตรียมโดย	คณะทำงานร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะทำงานร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
ทบทวนโดย	คณะอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. ชุดที่ 3 สาขาวิทยาศาสตร์	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. สาขาวิทยาศาสตร์
รับรองโดย	รองศาสตราจารย์ เกศินี วิฑูรชาติ	รองศาสตราจารย์ เกศินี วิฑูรชาติ
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์	อธิการบดีมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
วันที่รับรอง	1 มี.ค. 2562	15 ก.พ. 2564

	ฉบับที่ 3	ฉบับที่ 4
เตรียมโดย	คณะทำงานร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะทำงานร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. สาขาวิทยาศาสตร์	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. สาขาวิทยาศาสตร์
รับรองโดย	รองศาสตราจารย์ เกศินี วิฑูรชาติ	ศาสตราจารย์ ดร.ศุภสวัสดิ์ ชัชวาลย์
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์	อธิการบดีมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
วันที่รับรอง	1 ม.ค. 2567	

1. วัตถุประสงค์

กำหนดวิธีการทบทวน พิจารณาและรับรองโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ที่ยื่นต่อคณะกรรมการฯ

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการทบทวนโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์รวมถึง Mobile medical applications และ Software as Medical Device (SaMD) ที่นำมาใช้กับคน

3. ความรับผิดชอบ

- คณะกรรมการฯ ต้องได้รับการอบรมด้านการกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ด้านมาตรฐานการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดีของเครื่องมือแพทย์เช่น ISO 14155:2020, ISO 20916:2019 หรือด้านอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องอย่างน้อยทุก 2 ปี
- คณะกรรมการฯ มีหน้าที่ประเมินความเสี่ยงของเครื่องมือโดยต้องพิจารณาว่าการศึกษาเครื่องมือแพทย์นั้นมีความเสี่ยงในระดับใด และตรงกับความเสี่ยงที่อ้างโดยผู้ผลิตหรือไม่
- คณะกรรมการฯ ต้องทบทวนข้อมูลทั้งหมดที่ได้รับจากผู้ให้ทุน วิจัยโดยพิจารณาถึงความเสี่ยง ที่อาจเป็นผลมาจากการใช้เครื่องมือแพทย์นั้น
- ถ้าเครื่องมือแพทย์ที่จะนำมาศึกษาใช้ร่วมกับวิธีการหรือหัตถการที่มีความเสี่ยงคณะกรรมการฯ ต้องพิจารณาความเสี่ยงรวมของเครื่องมือวิธีการและหัตถการที่เกี่ยวข้อง รวมทั้งความเสี่ยงที่เกิดจากความผิดพลาดของเครื่องมือเองด้วย
- การจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยงและการพิจารณาการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ ให้พิจารณาตามแนวทางของประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การจัดเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยง ดังนี้
  - เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย(In vitro diagnostic medical device (IVD))
    - ประเภทที่ 1 เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงต่ำต่อบุคคลและการสาธารณสุข (Class A. Low individual risk and low public health risk)
    - ประเภทที่2 เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงปานกลางต่อบุคคลและ/หรือความเสี่ยงต่ำต่อการสาธารณสุข (Class B. Moderate individual risk and/or Low public health risk)

- ประเภทที่ 3 เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงปานสูงต่อบุคคลและ/หรือความเสี่ยงปานกลางต่อการสาธารณสุข (Class C. High individual risk and/or Moderate public health risk)
- ประเภทที่4 เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงสูงต่อบุคคลและการสาธารณสุข (Class D. High individual risk and high public health risk)

- เครื่องมือแพทย์ที่ศึกษาวิจัยที่ไม่ใช่เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย (Non-in vitro diagnostic medical device) จัดประเภทตามความเสี่ยงเป็น
  - ประเภทที่ 1 มีความเสี่ยงต่ำ (Low risk)
  - ประเภทที่ 2 มีความเสี่ยงปานกลางระดับต่ำ (Low-moderate risk)
  - ประเภทที่ 3 มีความเสี่ยงปานกลางระดับสูง (Moderate-high risk)
  - ประเภทที่ 4 มีความเสี่ยงสูง (High risk)

- การจัดเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยง มีมาตรการควบคุมตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขให้ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้า
  - ต้องได้รับอนุญาต ได้แก่
    - เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย (IVD) ประเภทที่ 4 หรือ
    - เครื่องมือแพทย์ที่ไม่ใช่เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย (non-IVD) ประเภทที่ 4
  - ต้องแจ้งรายการละเอียด ได้แก่
    - IVD ประเภทที่2 หรือ 3
    - Non-IVD ประเภทที่2 หรือ 3
  - ต้องจดแจ้งได้แก่
    - IVD ประเภทที่1 หรือ
    - Non-IVD เครื่องมือแพทย์ที่ไม่ใช่เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกายประเภทที่ 1
- เครื่องมือแพทย์ทั่วไปที่ผลิตในประเทศซึ่งไม่เข้าข่ายถูกจัดอยู่ในจำพวกที่ต้องได้รับใบอนุญาตจากกองควบคุมเครื่องมือแพทย์อย.ผู้ให้ทุนวิจัยหรือผู้วิจัย ไม่ต้องแสดงเอกสารใด ๆ ข้างต้น ยกเว้น รายละเอียดของเครื่องมือแพทย์ที่จะใช้ศึกษา

- คณะกรรมการฯ อาจขอคำปรึกษาจากหน่วยงานที่ดูแลควบคุมเครื่องมือแพทย์ (กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ อย.) ในการพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์

4. แผนภูมิขั้นตอน

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
4.1	รับโครงการวิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
	↓	
4.2	ตรวจสอบความครบถ้วนและความถูกต้องของเอกสาร	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
	↓	
4.3	บันทึกวันที่รับ ลงรับเอกสารในสมุดทะเบียนรับ กำหนดรหัสโครงการวิจัย และกรอกใบรับเอกสารให้ผู้ยื่น และลงข้อมูลในโปรแกรมฐานข้อมูล	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
	↓	
4.4	มอบหมายโครงการวิจัยให้ผู้ทบทวนโครงการวิจัย (Reviewer) หรือผู้ทบทวนโครงการวิจัยแบบเร่งด่วนในรายที่มีความเสี่ยงน้อย (Expedited Reviewer)	ประธานคณะกรรมการ ฯ/ เลขานุการคณะกรรมการ
	↓	
4.5	จัดส่งโครงการวิจัยครั้งแรก	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
	↓	
4.6	ประสานงานกับกรรมการฯ ผู้ทบทวน	เลขานุการคณะกรรมการฯ/ เจ้าหน้าที่สำนักงาน
	↓	
4.7	พิจารณาโครงการวิจัย	คณะกรรมการฯ
	↓	

4.8	แจ้งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
	↓	
4.9	เก็บเอกสารที่เกี่ยวกับโครงการวิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

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 การพิจารณาทบทวนโครงการใช้วิธีเดียวกับการพิจารณาโครงการวิจัย ดังปรากฏในข้อ 5 บทที่ 9 “การพิจารณาโครงการวิจัยแบบปกติ”

6. นิยาม

เครื่องมือแพทย์ (Medical Device) หมายถึง เครื่องมือ เครื่องใช้ เครื่องกลวัตถุที่ใช้ใส่เข้าไปในร่างกาย น้ำยาที่ใช้ตรวจในหรือนอกห้องปฏิบัติการ ผลิตภัณฑ์ซอฟต์แวร์หรือวัตถุอื่นใด ที่ผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์มุ่งหมายเฉพาะสำหรับใช้อย่างหนึ่งอย่างใดกับ มนุษย์หรือสัตว์ดังต่อไปนี้ไม่ว่าจะใช้โดยลำพัง ใช้ร่วมกัน หรือใช้ประกอบกบั สิ่งอื่นใด

- o วินิจฉัย ป้องกัน ติดตาม บำบัด บรรเทา หรือรักษาโรค
- o วินิจฉัย ติดตาม บำบัด บรรเทา หรือรักษาการบาดเจ็บ
- o ตรวจสอบ ทดแทน แก้ไข ดัดแปลง พยุง ค้ำ หรือจุนด้านกายวิภาคหรือสรีระของร่างกาย
- o ประคับประคองหรือช่วยชีวิต
- o คุมกำเนิดหรือช่วยการเจริญพันธุ์
- o ช่วยเหลือหรือช่วยชดเชยความทุพพลภาพหรือพิการ
- o ให้ข้อมูลจากการตรวจสิ่งส่งตรวจจากร่างกายเพื่อวัตถุประสงค์ทางการแพทย์หรือการวินิจฉัย
- o ทำลายหรือฆ่าเชื้อสำหรับเครื่องมือแพทย์
- ▪ อุปกรณ์เสริมสำหรับใช้ร่วมกับเครื่องมือแพทย์
- ▪ เครื่องมือเครื่องใช้เครื่องกลผลิตภัณฑ์หรือวัตถุอื่นที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดว่าเป็นเครื่องมือแพทย์ ผลสัมฤทธิ์ตามความมุ่งหมายของสิ่งที่กล่าวถึง ซึ่งเกิดขึ้นในร่างกายมนุษย์หรือสัตว์ต้องไม่เกิดจากกระบวนการทางเภสัชวิทยาวิทยาภูมิคุ้มกัน หรือปฏิกิริยาเผาผลาญให้เกิดพลังงานเป็นหลัก

เครื่องมือแพทย์ที่ใช้ศึกษา (Investigational Medical Device) หมายถึง เครื่องมือแพทย์ที่นำมาศึกษาทางคลินิก เพื่อประเมินความปลอดภัยและประสิทธิภาพ

การศึกษาใหม่ (New Study) หมายถึง การยื่นโครงการวิจัยรวมทั้งเอกสารข้อมูลคำชี้แจงและใบยินยอม ประวัติคุณวุฒิของผู้วิจัย และใบโฆษณา เพื่อพิจารณาเป็นครั้งแรก จะรวมถึง

โครงการวิจัยที่เคยยื่นแล้วไม่ได้รับการรับรองโดยคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมของสถาบัน

ความเสี่ยง (Risk) หมายถึง โอกาสที่เครื่องมือแพทย์จะทำอันตราย หรือความไม่สบายต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย อาจแบ่งได้เป็น

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

เป็นเครื่องมือแพทย์ที่อยู่ในระหว่างการศึกษา ที่มีความเสี่ยงน้อย ดูรายการเครื่องมือแพทย์ใน หัวข้อ 7.1

- **เครื่องมือแพทย์ในกลุ่มมีความเสี่ยงอย่างมีนัยสำคัญ(Significant Risk Device (SR))**

เป็นเครื่องมือแพทย์ที่อยู่ในระหว่างการศึกษา ที่มีลักษณะดังต่อไปนี้

(1) ต้องการใช้โดยฝังเข้าในร่างกาย และมีความเสี่ยงร้ายแรงต่อสุขภาพ ความปลอดภัย หรือต่อความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย

(2) เป็นเครื่องที่จะใช้สำหรับช่วยประคับประคองชีวิตคนและมีความเสี่ยงร้ายแรงต่อสุขภาพ ความปลอดภัย หรือต่อความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย

(3) เป็นเครื่องมือที่มีความสำคัญอย่างยิ่งในการวินิจฉัยโรค รักษาโรค การบรรเทาโรค หรือใช้ป้องกันการเกิดความบกพร่องของสุขภาพคน และมีความเสี่ยงร้ายแรงต่อสุขภาพ ความปลอดภัย หรือต่อความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย

(4) หรือเป็นเครื่องมือที่มีความเสี่ยงร้ายแรงต่อสุขภาพ ความปลอดภัย หรือต่อความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย ดูรายการเครื่องมือแพทย์ใน หัวข้อ 7.2

7. ภาคผนวก

เครื่องมือแพทย์ในกลุ่มที่มีความเสี่ยง

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

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

7.2 เครื่องมือแพทย์ในกลุ่มมีความเสี่ยงอย่างมีนัยสำคัญ (Significant Risk Device (SR))

- ตัวอย่างเครื่องมือแพทย์ในกลุ่มมีความเสี่ยงอย่างมีนัยสำคัญ
  - General Medical Use Catheters:

    - Cardiology – diagnostic, treatment, transluminal coronary angioplasty, intra-aortic ballloon with control system

    - Gastroenterology and Urology – biliary and urologic

- General Hospital – long-term percutaneous, implanted, subcutaneous and intravascular device

- Neurology – cerebrovascular, occlusion balloon

- Collagen Implant Material for use in ear, nose and throat, orthopedics and plastic surgery

- Lasers for use in Ob/Gyn, cardiology, gastro-enterology, urology, pulmonary, ophthalmology and neurology

- Tissue Adhesives for use in neurology, gastro-enterology, ophthalmology, general and plastic surgery, and cardiology

o Anesthesiology

- Respiratory Ventilators

- Electro-anesthesia Apparatus

- Gas Machines for Anesthesia or Analgesia

- High Frequency Jet Ventilators greater than 150 BPM

o Cardiovascular

- Arterial Embolization Device

- Artificial Heart, permanent implant and short term use

- Cardiac Bypass Systems: oxygenator, cardiopulmonary blood pump, ventricular assist devices

- Cardiac Pacemaker/Pulse Generator: implantable, external tranScutaneous, antitachycardia, esophageal pulse generator

- Cardiovascular/IntravaScular Filters

- Coronary Artery Retroperfusion System

- DC-Defibrillators

- Implantable Cardioverters

- Laser Coronary Angioplasty Device
- Pacemaker Programmer
- Percutaneous Conduction Tissue Ablation Electrode
- Replacement Heart Valve
- Vascular and Arterial Graft Prostheses

o Dental

- Endosseous Implant

o Ear, Nose and Throat

- Cochlear Implant
- Total Ossicular Prosthesis Replacement

o Gastroenterology and Urology

- Anastomosis Device
- Endoscope and/or Accessories
- Extracorporeal Hyperthermia System
- Extrocorporeal Photophersis System
- Extracorporeal Shock-Wave Lithotriptor
- Kidney Perfusion System
- Mechanical/Hydraulic Impotence and Incontinence Devices
- Implantable Penile Prosthesis
- Peritoneal Shunt

o General and Plastic Surgery

- Absorbable Hemostatic Agents
- Artificial Skin
- Injectable Silicone

- Implantable Prostheses: chin, nose, cheek, ear
- Sutures

o General Hospital

- Infusion Pumps: Implantable and closed-loop, depending on infused drug
- Implantable VaScular Access Devices

o Neurology

- Hydrocephalus Shunts
- Implanted Intracerebral/Subcortical Stimulator
- Implanted Intracranial Pressure Monitor
- Implanted Spinal Cord and Nerve Stimulators and Electrodes

o Obstetrics and Gynecology

- Cervical Dilator
- Chorionic Villus Sampling Catheter, phase II (pregnancy continued to term)
- Contraceptive Devices: tubal occlusion, cervical cap, diaphragm, intrauterine device (IUD) and introducer, and sponge

o Ophthalmics

- Extended Wear Contacts Lens
- Intraocular Lens (investigations subject to 21 CFR 813)
- Eye Valve Implant
- Retinal Reattachment Systems: sulfur hexafluoride, silicone oil, tacks, perfluoropropane

o Orthopedics

- Implantable Prostheses: ligament, tendon, hip, knee, finger
- Bone Growth Stimulator

- Calcium Tri-Phosphate/Hydroxyapatite Ceramics
- Xenografts

o Radiology

- Hyperthermia Systems and Applicators

8. เอกสารอ้างอิง

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

8.2 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

8.6 คู่มือแนวทางคำแนะนำสำหรับการขึ้นทะเบียนเครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย พ.ศ. 2564

8.7 แนวทางการจัดเตรียมเอกสารเครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย พ.ศ. 2565 https://online.fliphtml5.com/hvpvl/kjnk/#p=1

8.8 ISO 14155 (2020): Clinical Investigation of Medical Devices for human subjects- Good clinical practice

8.9 ISO 20916 (2019): Clinical Performance Studies using specimens from human subjects-good study practice.

8.10 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การใช้เครื่องมือแพทย์ในการศึกษาวิจัยทางคลินิก พ.ศ. 2566

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	คณะอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. ชุดที่ 3 สาขาวิทยาศาสตร์	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. สาขาวิทยาศาสตร์
วันที่ทบทวน	22 ก.ย. 2561	27-28 พ.ย. 2563
รับรองโดย	รองศาสตราจารย์ เกศินี วิฑูรชาติ	รองศาสตราจารย์ เกศินี วิฑูรชาติ
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์	อธิการบดีมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
วันที่รับรอง	1 มี.ค. 2562	15 ก.พ. 2564

	ฉบับที่ 3	ฉบับที่ 4
เตรียมโดย	คณะทำงานร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะทำงานร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่	27 พ.ย. 63 – 15 ธ.ค 66	16 ธ.ค. 66 – 18 ก.ย. 68
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. สาขาวิทยาศาสตร์	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. สาขาวิทยาศาสตร์
วันที่ทบทวน	31 ก.ค. 65 – 22 พ.ย. 65	19 - 20 ก.ย. 68
รับรองโดย	รองศาสตราจารย์ เกศินี วิฑูรชาติ	ศาสตราจารย์ ดร.ศุภสวัสดิ์ ชัชวาลย์
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์	อธิการบดีมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
วันที่รับรอง	1 ม.ค. 2567	

1. วัตถุประสงค์

เพื่อกำหนดวิธีการดำเนินการ เพื่อออกใบรับรองโครงการวิจัย สำหรับโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการฯ

2. ขอบเขต

วิธีการครอบคลุมวิธีดำเนินการออกใบรับรองโครงการวิจัยที่ผ่านการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการฯ

3. ความรับผิดชอบ

เจ้าหน้าที่สำนักงานมีหน้าที่ในการเตรียมใบรับรองโครงการวิจัย เพื่อให้ประธาน/รองประธาน และเลขานุการหรือผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ ลงนาม

4. แผนภูมิขั้นตอน

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
4.1	การเตรียมใบรับรองโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
	↓	
4.2	ประธาน/รองประธานฯและเลขานุการ	ประธาน/รองประธาน และเลขานุการ/
	↓	
4.3	ส่งใบรับรองโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง	เจ้าหน้าที่สำนักงาน
	↓	
4.4	เก็บเอกสาร	เจ้าหน้าที่สำนักงาน

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การเตรียมใบรับรองโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่เตรียมใบรับรองโครงการวิจัยให้โครงการวิจัยที่ผ่านการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการ ลงนามโดยประธาน/รองประธานฯและเลขานุการ ใบรับรองโครงการวิจัยประกอบด้วยข้อมูลต่าง ๆ ดังนี้

5.1.1 ชื่อคณะกรรมการ ที่ตั้งสำนักงาน หมายเลขโทรศัพท์ โทรสาร อีเมล

5.1.2 ชื่อโครงการวิจัย และเลขที่โครงการวิจัย

5.1.3 ชื่อผู้วิจัยและหน่วยงานที่สังกัด

5.1.4 เอกสารที่คณะกรรมการรับรอง

1) โครงการวิจัย

2) เอกสารข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยและหนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยของประชากรกลุ่มตัวอย่างหรือผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย

3) ชื่อผู้วิจัย

4) เอกสารเครื่องมือต่าง ๆ ที่ใช้ในการวิจัย เป็นต้นว่า แบบสอบถาม โปรแกรมการอบรม

5) เอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง เช่น เอกสารประชาสัมพันธ์

5.1.5 ระบุวันออกใบรับรองโครงการวิจัย และวันที่หมดอายุ โดยปกติรับรองครั้งละไม่เกิน 1 ปี และพิจารณาต่ออายุได้ปีต่อปี

1) กรณีที่โครงการวิจัยไม่ต้องเข้าพิจารณาในที่ประชุมวันออกใบรับรองคือวันที่ได้รับเอกสารรับรองจากกรรมการผู้พิจารณาครบ

2) กรณีที่โครงการต้องใช้มติที่ประชุม วันที่ออกใบรับรองคือวันที่ประชุมคณะกรรมการฯ

5.1.6 กำหนดเงื่อนไขต่าง ๆ ซึ่งผู้วิจัยต้องปฏิบัติ คือ

1) ผู้วิจัยรับทราบว่าเป็นการผิดจริยธรรม หากดำเนินการเก็บข้อมูลการวิจัยก่อนได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ

2) ใบรับรองมีอายุ 1 ปี เมื่อต้องการต่ออายุต้องขอภายใน 30 วันปฏิทินก่อนใบรับรองเดิมหมดอายุ พร้อมส่งรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัยและขอต่ออายุ (ScF 09_02) ในกรณีผู้วิจัยไม่ส่งรายงานความก้าวหน้าและขอต่ออายุใบรับรองโครงการวิจัยตามเวลาที่กำหนด เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะส่งจดหมายแจ้งว่าคณะกรรมการฯ ไม่รับรองการดำเนินการวิจัยใด ๆ ที่เกิดขึ้นหลังวันหมดอายุการรับรอง ผู้วิจัยต้องหยุดกิจกรรมทุกกิจกรรมที่

เกี่ยวข้องกับการวิจัย และไม่สามารถนำข้อมูลที่เก็บ ภายหลังจากโครงการวิจัยหมดอายุไปใช้ได้ ยกเว้นกรณีมีความจำเป็นเพื่อความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมการวิจัยเท่านั้น การดำเนินการวิจัยใหม่ โดยคณะกรรมการฯ จะเกิดขึ้นต่อเมื่อผู้วิจัยได้ส่งรายงานความก้าวหน้าและขอต่ออายุใบรับรองแล้วเท่านั้น และจะรับรองการดำเนินการวิจัยตั้งแต่วันที่กรรมการฯ รับรองรายงานความก้าวหน้าแล้วเท่านั้น

3) ต้องดำเนินโครงการวิจัยตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัย อย่างเคร่งครัด

4) ใช้เอกสารข้อมูลสำหรับประชากรกลุ่มตัวอย่างหรือผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย ใบยินยอมของประชากรกลุ่มตัวอย่าง หรือผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย และเอกสารเชิญเข้าร่วมวิจัย (ถ้ามี) เฉพาะที่ประทับตราคณะกรรมการเท่านั้น

5) หากเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงในสถานที่เก็บข้อมูลที่ขอรับรองจากคณะกรรมการ ต้องรายงานคณะกรรมการภายใน 5 วันปฏิทิน

6) หากมีการเปลี่ยนแปลงการดำเนินการวิจัย ให้ส่งคณะกรรมการพิจารณารับรองก่อนดำเนินการ

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

8) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ประทับตราคณะกรรมการ เลขที่โครงการวิจัย วันที่รับรอง วันหมดอายุในเอกสารข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัย ใบยินยอมของประชากรกลุ่มตัวอย่างหรือผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย เอกสารเครื่องมือต่าง ๆ ที่ใช้ เอกสารประชาสัมพันธ์ และให้ผู้วิจัยใช้เอกสารดังกล่าวที่มีข้อความตรงกับที่ได้ประทับตราคณะกรรมการฯ

5.2 ประธาน/รองประธานฯและเลขานุการ

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

5.3 การส่งใบรับรองโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง

5.3.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานส่งใบรับรองโครงการวิจัยให้กับนักวิจัยภายในเวลา 10 วันปฏิทิน หลังจากมีมติรับรอง

5.4 การเก็บเอกสาร

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

6. คำนิยาม

-

7. ภาคผนวก

แบบเอกสารที่ ScF 03_01	ใบรับรองโครงการวิจัยภาษาไทย
แบบเอกสารที่ ScF 03_01(Eng)	ใบรับรองโครงการวิจัยภาษาอังกฤษ
แบบเอกสารที่ ScF 03_02	ใบรับรองโครงการวิจัยข่ายยกเว้นการพิจารณาจริยธรรม
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 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

บทที่ 14 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
รับรองโดย	รองศาสตราจารย์ เกศินี วิฑูรชาติ	รองศาสตราจารย์ เกศินี วิฑูรชาติ
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์	อธิการบดีมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
วันที่รับรอง	1 มี.ค. 2562	15 ก.พ. 2564

	ฉบับที่ 3	ฉบับที่ 4
เตรียมโดย	คณะทำงานร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะทำงานร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่	27 พ.ย. 63 – 15 ธ.ค 66	16 ธ.ค. 66 – 18 ก.ย. 68
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. สาขาวิทยาศาสตร์	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. สาขาวิทยาศาสตร์
วันที่ทบทวน	31 ก.ค. 65 – 22 พ.ย. 65	19 - 20 ก.ย. 68
รับรองโดย	รองศาสตราจารย์ เกศินี วิฑูรชาติ	ศาสตราจารย์ ดร.ศุภสวัสดิ์ ชัชวาลย์
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์	อธิการบดีมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
วันที่รับรอง	1 ม.ค. 2567	

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการทบทวนและพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามา ภายหลังจากปรับปรุงแก้ไขตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการฯ

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการทบทวนโครงการวิจัย ที่คณะกรรมการฯ เคยพิจารณา และมีมติแก้ไขเพื่อรับรอง หรือ ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่

3. ความรับผิดชอบ

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่ตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามา และดำเนินการตามมติที่ประชุม ดังนี้

- โครงการวิจัยที่มีมติปรับแก้ไขเล็กน้อย (Minor modifications)
    - โครงการประเภท Exemption ประธานคณะกรรมการฯ/เลขานุการคณะกรรมการฯ ทบทวนโครงการวิจัยฉบับปรับปรุงแก้ไข และบันทึกข้อมูลลงในแบบบันทึกความเห็นการพิจารณาการแก้ไขโครงการวิจัย ScF 14_01
    - โครงการประเภท Expedited และ Full Board กรรมการผู้ทบทวนหลัก (คนที่ 1) ทบทวนโครงการวิจัยฉบับปรับปรุงแก้ไข และบันทึกข้อมูลลงในแบบบันทึกความเห็นการพิจารณาการแก้ไขโครงการวิจัย ScF 14_01
- โครงการวิจัยที่มีมติปรับแก้ไขครั้งใหญ่ (Major modifications) เจ้าหน้าที่ฯสำนักงานตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัย (ฉบับแก้ไข) (ScF 04_04) พร้อมตารางรายละเอียดที่แก้ไขตามข้อเสนอของคณะกรรมการฯ (ScF 04_05) และส่งให้ผู้ทบทวนทุกคนพิจารณาพร้อมแบบเอกสารแนวทางการทบทวนและนำเสนอโครงการวิจัย (แบบนำเข้าที่ประชุม) (ScF 06_01) และนำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ พร้อมทั้งแนบมติที่ประชุมในการพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก

4. แผนภูมิขั้นตอน

4.1 แผนภูมิขั้นตอน (กรณี มติปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง)

	ผู้รับผิดชอบ	การดำเนินการ
4.1.1	รับโครงการวิจัยฉบับแก้ไขจากผู้วิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการฯ
	↓	
4.1.2	ตรวจสอบความครบถ้วนของการแก้ไข	เลขานุการคณะกรรมการฯ
	↓	
4.1.3	พิจารณาความถูกต้องของการแก้ไข	รองประธาน/เลขานุการคณะกรรมการฯ ผู้ช่วยเลขานุการฯ/กรรมการผู้ทบทวนฯ
	↓	
4.1.4	เสนอเลขานุการคณะกรรมการฯ/ผู้ช่วยเลขานุการฯ เพื่อพิจารณารับรอง	เลขานุการคณะกรรมการฯ ผู้ช่วยเลขานุการฯ/กรรมการผู้ทบทวนฯ
	↓	
4.1.5	แจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการฯ
	↓	
4.1.6	แจ้งที่ประชุมทราบโดยระบุผลการพิจารณาในรายงานการประชุม	เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการฯ
	↓	
4.1.7	เก็บเอกสารที่เกี่ยวกับโครงการวิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการฯ

4.2 แผนภูมิขั้นตอน (กรณี มติปรับปรุงแก้ไขเพื่อนำเข้าพิจารณาใหม่)

	ผู้รับผิดชอบ	การดำเนินการ
4.2.1	รับโครงการวิจัยฉบับแก้ไขจากผู้วิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการฯ
	↓	
4.2.2	ตรวจสอบความครบถ้วนของการแก้ไข	เลขานุการคณะกรรมการฯ
	↓	
4.2.3	มอบหมายผู้ทบทวนโครงการวิจัย (Reviewer)	เลขานุการคณะกรรมการฯ
	↓	
4.2.4	นำผลการพิจารณาเสนอต่อที่ประชุมกรรมการฯ	ผู้ทบทวน/เลขานุการคณะกรรมการฯ
	↓	
4.2.5	พิจารณาในที่ประชุม	คณะกรรมการฯ
	↓	
4.2.6	แจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการฯ
	↓	
4.2.7	เก็บเอกสารที่เกี่ยวกับโครงการวิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการฯ

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัยมีมติปรับปรุงแก้ไขเพื่อพิจารณารับรอง

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 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯส่งเอกสารโครงการวิจัยที่ผู้วิจัยทำการปรับแก้ไขเรียบร้อยแล้วให้ผู้ทบทวนฯ พิจารณา

5.2 การตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัยมีมติปรับแก้ไขครั้งใหญ่ (Major modifications)

5.2.1 ผู้วิจัยส่งโครงการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไขแล้ว เอกสารที่เกี่ยวข้อง พร้อมทั้งบันทึกข้อความนำส่ง ส่งไฟล์ PDF ส่งมายัง Email ของสำนักงานฯ (ECSCTU3@TU.AC.TH)

5.2.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารโครงการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไข

5.2.3 ในกรณีที่โครงการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไข มีข้อมูลหรือเอกสารไม่ครบถ้วน เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งโครงการวิจัยคืนให้แก่ผู้วิจัยเพื่อแก้ไขข้อมูล หรือเพิ่มเติมเอกสารให้ครบถ้วน

5.2.4 ในกรณีที่โครงการวิจัย มีข้อมูลหรือเอกสารครบถ้วน เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ลงรับโครงการวิจัยในไฟล์ทะเบียนรับเข้า และฐานข้อมูลจริยธรรมการวิจัย เจ้าหน้าที่สำนักงานฯส่งเอกสารโครงการวิจัยที่ผู้วิจัยทำการปรับแก้ไขเรียบร้อยแล้ว พร้อมแนบมติที่ประชุม ให้คณะกรรมการผู้ทบทวนชุดเดิมทุกท่าน

5.3 การทบทวนโครงการวิจัย

5.3.1 โครงการวิจัยมีมติปรับแก้ไขเล็กน้อย (Minor modifications)

- โครงการประเภท Exemption ประธานคณะกรรมการฯ/เลขานุการคณะกรรมการฯ ทบทวนโครงการวิจัยฉบับปรับปรุงแก้ไขภายใน 3 วันปฏิทิน
- โครงการประเภท Expedited และ Full Board กรรมการท่านแรกผู้ทบทวนฯ ทบทวนโครงการวิจัยฉบับปรับปรุงแก้ไขภายใน 7 วันปฏิทิน

5.3.2 โครงการวิจัยมีมติปรับแก้ไขครั้งใหญ่ (Major modifications)

- กรรมการผู้ทบทวนคนเดิม ทบทวนโครงการวิจัยฉบับปรับปรุงแก้ไขภายใน 7 วันปฏิทิน โดยใช้หลักการเดียวกับการพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาพิจารณาครั้งแรก (ดูในเรื่องการพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก บทที่ HREC-TUSc 09) และนำเสนอข้อคิดเห็นในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

- ในกรณีผู้ทบทวนเดิมไม่ได้เป็นกรรมการแล้ว เลขานุการฯพิจารณามอบหมายผู้ทบทวนใหม่

5.4 การแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย

- **โครงการวิจัยมีมติ**ปรับแก้ไขเล็กน้อย (Minor modifications)

1) กรณีแก้ไขครบถ้วน เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ออกใบรับรองเสนอประธาน/รองประธานฯ และเลขานุการฯ/ผู้ช่วยเลขานุการฯ ลงนามรับรอง ภายใน 10 วันปฏิทิน นับจากวันที่ผู้ทบทวนลงนามในแบบบันทึกข้อมูลลงในแบบบันทึกความเห็นการพิจารณาการแก้ไขโครงร่างการวิจัย ScF 14_01

2) กรณีปรับแก้ไขไม่ครบถ้วน เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ แจ้งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัยทราบผลการแก้ไขภายใน 14 วันปฏิทิน นับจากวันที่รับเข้าโครงการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไข

- **โครงการวิจัยมีมติ**ปรับแก้ไขครั้งใหญ่ (Major modifications)

1) กรณีแก้ไขครบถ้วน เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ออกใบรับรองเสนอประธาน/รองประธานฯ และเลขานุการฯ/ผู้ช่วยเลขานุการฯ ลงนามรับรอง ภายใน 10 วันปฏิทิน นับจากวันประชุม

2) กรณีปรับแก้ไขไม่ครบถ้วน เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ แจ้งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัยทราบผลการแก้ไขภายใน 14 วันปฏิทิน นับจากวันที่รับเข้าโครงการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไข

5.5 การเก็บเอกสารที่เกี่ยวกับโครงการวิจัย

5.5.1 เมื่อสิ้นสุดการประชุม เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เก็บรวบรวมเอกสารโครงการวิจัยฉบับแก้ไขที่ส่งเข้ามาใหม่ รวมในแฟ้มเดียวกับโครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรก

5.5.2 โครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณา ต้องเก็บใส่ตู้เอกสารในสถานที่ที่ปลอดภัยและจำกัดผู้เข้าถึงข้อมูล

6. คำนิยาม

โครงการวิจัยมีมติปรับแก้ไขเล็กน้อย (Minor modifications)	หมายถึง โครงการวิจัยที่ได้รับข้อเสนอแนะจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนหรือผู้เชี่ยวชาญให้มีการปรับปรุงแก้ไขในรายละเอียดบางประการ เช่น เพิ่มข้อมูลในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย ให้ครอบคลุมความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นเล็กน้อย ปรับปรุงเครื่องมือวิจัย (แบบสอบถาม) ให้มีความชัดเจนขึ้น แก้ไขคำผิด ปรับสำนวนภาษาให้ชัดเจน

โครงการวิจัยมีมติปรับแก้ไขครั้งใหญ่ (Major modifications)	หมายถึง โครงการวิจัยที่ได้รับข้อเสนอแนะจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนหรือผู้เชี่ยวชาญเห็นว่ามีประเด็นสำคัญที่ต้องปรับปรุงแก้ไขอย่างมากก่อนที่จะได้รับการรับรอง เช่น ระเบียบวิธีวิจัยไม่ชัดเจนไม่สามารถตอบวัตถุประสงค์ของการวิจัยได้ วัตถุประสงค์ ความสำคัญของปัญหา และกรอบแนวคิด ไม่สอดคล้องกัน กระบวนการขอความยินยอมไม่ถูกต้องตามหลักจริยธรรม ความเสี่ยงสูงและไม่แสดงการป้องกันอย่างเพียงพอ

7. ภาคผนวก

-

8. เอกสารอ้างอิง

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

8.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550

บทที่ 15 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
รับรองโดย	รองศาสตราจารย์ เกศินี วิฑูรชาติ	รองศาสตราจารย์ เกศินี วิฑูรชาติ
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์	อธิการบดีมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
วันที่รับรอง	1 มี.ค. 2562	15 ก.พ. 2564

	ฉบับที่ 3	**ฉบับที่ 4**
เตรียมโดย	คณะทำงานร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะทำงานร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่	27 พ.ย. 63 – 15 ธ.ค 66	16 ธ.ค. 66 – 18 ก.ย. 68
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. สาขาวิทยาศาสตร์	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. สาขาวิทยาศาสตร์
วันที่ทบทวน	31 ก.ค. 65 – 22 พ.ย. 65	19 - 20 ก.ย. 68
รับรองโดย	รองศาสตราจารย์ เกศินี วิฑูรชาติ	ศาสตราจารย์ ดร.ศุภสวัสดิ์ ชัชวาลย์
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์	อธิการบดีมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
วันที่รับรอง	1 ม.ค. 2567	

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางให้คณะกรรมการฯ ใช้ในการประเมินการดำเนินงานของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการฯ แล้วจนสิ้นสุดโครงการวิจัย ทั้งนี้เพื่อเป็นหลักประกันว่าผู้เข้าร่วมการวิจัยในโครงการ ได้รับการปฏิบัติตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยที่คณะกรรมการฯ รับรอง ได้รับการปกป้องสิทธิ และมีความปลอดภัยต่อชีวิตและทรัพย์สิน

2. ขอบเขต

วิธีการดำเนินการมาตรฐานบทนี้ครอบคลุม

1) การรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย (Progress Report)
2) การขอต่ออายุการรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการฯ (Renewal of Previously Approved Protocol)
3) การขอปรับปรุงแก้ไขโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการฯ หรือขอรับรองเอกสารเพิ่มเติม (Protocol Amendment)
4) การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์รุนแรงที่เกิดแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย (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

เจ้าหน้าที่สำนักงานรับผิดชอบดูแลให้คณะกรรมการฯ และผู้วิจัย ดำเนินงานตามขั้นตอนที่กำหนดในวิธีการดำเนินการมาตรฐานบทนี้

4. หลักการปฏิบัติ

4.1 รายละเอียดการปฏิบัติ

การรับเอกสารเพิ่มเติมของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการแล้ว เจ้าหน้าที่ต้องดำเนินการดังนี้

4.1.1 การรับเอกสารโครงการวิจัย ผู้วิจัยต้องจัดส่งไฟล์เอกสารและเอกสารต้นฉบับ (Hard Copy) มายังสำนักงานฯโดย

4.1.1.1 ส่งเอกสารต้นฉบับ (Hard Copy) ตรงที่สำนักงานฯ หรือส่งตามระบบสารบรรณ ผ่านคณะต้นสังกัด

4.1.1.2 ส่งไฟล์เอกสารมาทางอีเมลสำนักงานฯ ECSCTU3@tu.ac.th

4.1.2 ลงทะเบียนรับเอกสารโครงการวิจัยในไฟล์ลงรับของสำนักงานฯ 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 และเขียนเลขที่รับที่หน้าเอกสารบันทึกข้อความ

4.1.3 ตรวจสอบการชำระค่าธรรมเนียมการพิจารณาโครงการตามประกาศ 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 ตรวจเอกสารตามรายการที่ผู้วิจัยระบุว่าครบถ้วนและถูกต้องตรงกันหรือไม่

1) รายงานความก้าวหน้า ใช้แบบฟอร์ม ScF 09_01

2) การขอต่ออายุการรับรอง ใช้แบบฟอร์ม ScF 09_02

3) การขอแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย ใช้แบบฟอร์ม ScF 08_01

4) การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์/ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่เกิดแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยในสถาบัน ใช้แบบฟอร์ม ScF 10_01

5) การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์/ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่เกิดแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยนอกสถาบัน 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 หากเป็นรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยของโครงการวิจัยแต่ละโครงการ จะต้องใช้แบบรายงานความปลอดภัยและอาการไม่พึงประสงค์ร้ายแรงของยาที่ใช้ในโครงการตามรูปแบบที่ผู้สนับสนุนการวิจัยได้กำหนด และ/หรือแบบรายงานของ CIOMS หรือ MEDWATCH หรือแบบมาตรฐานอื่นที่มีข้อมูลเพียงพอ

4.1.5.3 หากรายการเอกสารไม่มีการเรียงลำดับ หรือมีความไม่สมบูรณ์จะต้องส่งคืนกลับให้ผู้วิจัยเพื่อดำเนินการแก้ไขก่อน

4.1.6 หากมีปัญหาเกี่ยวกับเอกสาร ให้ดำเนินการต่อดังนี้

4.1.6.1 กรณีผู้วิจัยมาส่งโดยตรงที่สำนักงานฯ ให้ลงบันทึกการส่งคืนเอกสารให้ผู้วิจัย ในช่องการปฏิบัติ และให้ผู้วิจัยลงนามและระบุวันที่รับเอกสารกลับ ในช่องหมายเหตุ

4.1.6.2 กรณีผู้วิจัยส่งเอกสารมาทางระบบสารบรรณหรือระบบอิเลคทรอนิคส์ ให้ ประสานงานกับผู้วิจัยทางโทรศัพท์หรือทางจดหมายอิเลคทรอนิคส์

4.1.6.3 เจ้าหน้าที่ส่งเอกสารคืนผู้วิจัยเพื่อแก้ไข โดยระบุเอกสารที่ต้องดำเนินการแก้ไขหรือเอกสารที่ไม่ครบถ้วน

4.1.6.4 เจ้าหน้าที่ฯลงทะเบียนในฐานข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์เอกสารส่งออกของสำนักงานฯ

4.1.6.5 ส่งเอกสารให้ผู้วิจัย ตามระบบสารบรรณ หรือติดต่อให้ผู้วิจัยหรือเจ้าหน้าที่คณะที่ผู้วิจัยสังกัด มารับเอกสารที่สำนักงานฯ

4.1.7 หากเอกสารครบถ้วนเรียบร้อย เจ้าหน้าที่ส่งเอกสารให้เลขาฯ คณะกรรมการหรือกรรมการที่ได้รับมอบหมายเพื่อพิจารณาให้ความเห็น

4.1.8 เจ้าหน้าที่บันทึกการส่งออกเอกสารให้กรรมการ

4.1.9 จัดเอกสารเข้าแฟ้มพร้อมเขียนใบปะหน้าแฟ้ม

4.2 การพิจารณาเพื่อประเมินโครงการวิจัยของกรรมการที่ได้รับมอบหมาย

4.2.1 การพิจารณาเพื่อประเมินรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย (Progress Report)

4.2.1.1 แผนภูมิขั้นตอน

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
4.2.1.1.1	การกำหนดวันส่งรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย	คณะกรรมการฯ
	↓	
4.2.1.1.2	การแจ้งเตือนผู้วิจัยให้ส่งรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
	↓	
4.2.1.1.3	การรับรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
	↓	
4.2.1.1.4	การพิจารณารายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย	กรรมการหลักที่เป็นผู้ทบทวนโครงการวิจัยนั้น ๆ
	↓	
4.2.1.1.5	การแจ้งผลการพิจารณาต่อผู้วิจัย	เลขานุการคณะกรรมการฯ
	↓	
4.2.1.1.6	การเก็บเอกสารรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

4.2.1.2 การกำหนดวันส่งรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย

4.2.1.2.1 การกำหนดวันส่งรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย (ScF 09_01) ขึ้นกับมติคณะกรรมการฯ จากวันที่พิจารณารับรองโครงการวิจัยครั้งแรก

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 ในกรณีผู้วิจัยไม่ส่งรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัยตามเวลาที่กำหนด เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะส่งบันทึกแจ้งเตือนครั้งที่ 2 ในวันที่ครบกำหนดการส่งรายงาน โดยระบุให้ผู้วิจัยส่งรายงานไม่เกิน 2 เดือน หลังจากครบกำหนดวันส่งเดิม

4.2.1.4 การรับรายงานความก้าวหน้าโครงการการวิจัย

4.2.1.4.1 เมื่อได้รับรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย เจ้าหน้าที่สำนักงานบันทึกวันที่ได้รับรายงานในสมุดทะเบียนหนังสือรับรายงานความก้าวหน้า กำหนดรหัส ลำดับเลขตามวันที่ได้รับรายงาน

4.2.1.4.2 นำรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัยที่ได้รับ ส่งให้เลขาคณะกรรมการฯ เพื่อมอบหมายให้กรรมการฯ พิจารณา

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

4.2.1.5.3 ในกรณีที่ผู้วิจัยไม่ส่งรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัยภายในระยะเวลาที่กำหนดวันส่งรายงาน คณะกรรมการฯ จะพิจารณาให้ดำเนินการตามข้อใดข้อหนึ่ง หรือทั้งสองข้อดังต่อไปนี้

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

2) ระงับโครงการวิจัยชั่วคราว (Suspension)

3) มติอื่น ๆ ตามที่คณะกรรมการฯ เห็นสมควร

4.2.1.5.4 บันทึกผลการพิจารณารายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัยในรายงานการประชุม

4.2.1.6 การแจ้งผลการพิจารณาต่อผู้วิจัย

4.2.1.6.1 เลขานุการคณะกรรมการ ฯ /เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดทำบันทึกแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัยที่ลงนามโดยประธาน หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ

4.2.1.6.2 บันทึกแจ้งผลการพิจารณารายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย ต้องประกอบด้วย

1) ผลการพิจารณารายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย และวันที่พิจารณา

2) ในกรณีที่ผลการพิจารณา เห็นชอบ ให้ระบุวันที่ของการส่งรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัยครั้งต่อไป ในกรณีที่การวิจัยยังไม่สิ้นสุด หรือขอให้ผู้วิจัยส่งรายงานสรุปการวิจัย ในกรณีที่การวิจัยสิ้นสุดแล้ว

3) ในกรณีที่ผลการพิจารณา “แก้ไขหรือขอข้อมูลเพิ่มเติม เพื่อรับรองให้ดำเนินการต่อ หรือเพื่อนำเข้าพิจารณาใหม่” ต้องระบุว่าข้อมูลใดที่ต้องแก้ไขหรือขอข้อมูลเพิ่มเติม

4) ในกรณีที่ผลพิจารณา “ไม่รับรองให้ดำเนินการต่อ” ต้องแจ้งเหตุผลของการไม่รับรองและมีข้อความดังนี้ “ ท่านสามารถร้องขอเพื่อทราบเหตุผลและรายละเอียดในการพิจารณาของคณะกรรมการฯ โดยแจ้งความจำนงและเหตุผลในการร้องขอต่อประธานคณะกรรมการฯ เป็นลายลักษณ์อักษร”

5) กรณีที่ผู้วิจัยรายงานความก้าวหน้าล่าช้า ผู้วิจัยจะต้องส่งรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (Non-Compliance) ScF 13_01 มายังสำนักงานฯ ด้วย

4.2.1.6.3 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯแจ้งผลการพิจารณารายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัยให้ผู้วิจัยทราบภายใน 10 วันปฏิทิน หลังจากวันประชุม

4.2.1.7 การเก็บเอกสารรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เก็บเอกสารรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัยที่ผ่านการพิจารณาแล้วโดยคณะกรรมการฯ และสำเนาบันทึกการแจ้งผลการพิจารณา เก็บไว้เป็นส่วนหนึ่งของโครงการวิจัยนั้น ๆ

4.2.2 การพิจารณาเพื่อประเมินการขอต่ออายุการรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการฯ (Renewal of Previously Approved Protocol)

4.2.2.1 การรับรองโครงการวิจัยของคณะกรรมการฯ มีกำหนด 1 ปี หลังจากวันที่ คณะกรรมการฯ มีมติให้การรับรอง ถ้าโครงการวิจัยยังไม่สิ้นสุด หรือดำเนินการไม่ทันตามกำหนด ผู้วิจัยสามารถเสนอการขยายการรับรองโครงการวิจัยต่อไปได้ ตามแบบเสนอขอต่ออายุการรับรองโครงการ (ScF 09_02) ภายใน 30 วันปฏิทิน ก่อนหมดอายุ เพื่อให้ทางสำนักงานฯได้มีระยะเวลาจัดเตรียมเอกสารเข้าประชุมก่อนโครงการวิจัยจะหมดอายุ ทั้งนี้หากผู้วิจัยยังไม่ได้รับเอกสารรับรองการต่ออายุจากคณะกรรมการฯ จะไม่สามารถรับผู้เข้าร่วมการวิจัยใหม่ระหว่างที่โครงการวิจัยหมดอายุได้

4.2.2.2 ในกรณีผู้วิจัยไม่ส่งรายงานความก้าวหน้าและขอต่ออายุใบรับรองโครงการวิจัยตามเวลาที่กำหนด เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะส่งจดหมายแจ้งว่าคณะกรรมการฯ ไม่รับรองการดำเนินการวิจัยใด ๆ ที่เกิดขึ้นหลังวันหมดอายุการรับรอง ผู้วิจัยต้องหยุดกิจกรรมทุกกิจกรรมที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย และไม่สามารถนำข้อมูลที่เก็บ ภายหลังจากโครงการวิจัยหมดอายุไปใช้ได้ ยกเว้นกรณีมีความจำเป็นเพื่อความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมการวิจัยเท่านั้น การดำเนินการวิจัยใหม่ โดยคณะกรรมการฯ จะเกิดขึ้นต่อเมื่อผู้วิจัยได้ส่งรายงานความก้าวหน้าและขอต่ออายุใบรับรองแล้วเท่านั้น และจะรับรองการดำเนินการวิจัยตั้งแต่วันที่กรรมการฯ รับรองรายงานความก้าวหน้าแล้วเท่านั้น วันที่รับรองการต่ออายุจะไม่ต่อเนื่องจากใบรับรองเดิม โดยวันทีที่คณะกรรมการรับรองการต่ออายุจะเริ่มนับจากวันที่คณะกรรมการผู้ทบทวนลงความเห็นอนมุติการต่ออายุใบรับรอง วันที่หมดอายุของใบรับรองจะเป็นวันที่เดิมของปีถัดไป และผู้วิจัยจะต้องส่งรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (Non-Compliance) ScF 13_01 มายังสำนักงานฯ ด้วย

4.2.2.3 กรรมการที่ได้รับมอบหมาย จะต้องพิจารณาประเด็นต่าง ๆ ต่อไปนี้

1) ผู้วิจัยได้รายงานความก้าวหน้าตามแบบฟอร์ม (ScF 09_01) ภายในระยะเวลาที่คณะกรรมการกำหนด

2) จำนวนผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย/ยังคงอยู่ในระหว่างศึกษา/สิ้นสุดการศึกษา/ถอนตัวออกจากการศึกษาก่อนกำหนด

3) การดำเนินงานของผู้วิจัยปฏิบัติเป็นไปตามโครงการวิจัยที่ คณะกรรมการฯเห็นชอบหรือไม่

4) หากตรวจสอบพบว่ามีการเปลี่ยนแปลงโครงการวิจัยที่ไม่เป็นไปตามเอกสารฉบับที่ผ่านการรับรองของคณะกรรมการฯ ให้พิจารณาเหตุผลที่ขอเปลี่ยนแปลงและประเมินความเสี่ยงและประโยชน์ที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะได้รับว่ามีการเปลี่ยนแปลงหรือไม่

5) พิจารณาว่ามีข้อมูลใหม่ที่อาจมีผลกระทบต่อความเสี่ยงของผู้เข้าร่วมการวิจัย เพิ่มขึ้นจากเดิมหรือไม่

4.2.2.4 กรรมการที่ได้รับมอบหมายลงความเห็นลงในแบบฟอร์ม (ScF 09_01) ได้แก่

1) เห็นชอบให้ต่ออายุและกำหนดระยะเวลาที่รับรอง

2) นำเข้าที่ประชุมเนื่องจากโครงการวิจัยหมดอายุแล้ว

3) ไม่เห็นชอบให้ต่ออายุ (ให้นำเข้าที่ประชุมพร้อมชี้แจงเหตุผล)

4.2.2.5 หากเป็นโครงการวิจัยที่เข้าข่ายพิจารณาแบบเร่งด่วน และไม่มีประเด็นที่ขัดต่อหลักจริยธรรมการวิจัยให้เสนอความเห็นต่อประธานเพื่อพิจารณารับรอง และออกหนังสือรับรองแก่ผู้วิจัยภายใน 15 วันปฏิทิน และให้เจ้าหน้าที่บรรจุในวาระการประชุมครั้งต่อไป

4.2.3 การพิจารณาเพื่อประเมินการขอปรับปรุงแก้ไขโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการฯ หรือขอรับรองเอกสารเพิ่มเติม (Protocol Amendment)

4.2.3.1 แผนภูมิขั้นตอน Amendment Minor Change

	ผู้รับผิดชอบ	**การดำเนินการ**
4.2.3.1.2	รับโครงการวิจัยฉบับแก้ไขAmendmentจากผู้วิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการฯ
	↓	
4.2.3.1.2	ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร	เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการฯ
	↓	

4.2.3.1.3	พิจารณาความถูกต้องของการแก้ไข	กรรมการหลักที่เป็นผู้ทบทวนโครงการวิจัยนั้น ๆ
	↓	
4.2.3.1.4	พิจารณารับรอง	เลขานุการคณะกรรมการฯ
	↓	
4.2.3.1.5	แจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการฯ
	↓	
4.2.3.1.6	แจ้งที่ประชุมทราบโดยระบุผลการพิจารณาในรายงานการประชุม	เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการฯ

4.2.3.2 แผนภูมิขั้นตอน Amendment Major Change

	ผู้รับผิดชอบ	**การดำเนินการ**
4.2.3.2.1	รับโครงการวิจัยฉบับแก้ไข (Amendment) จากผู้วิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการฯ
	↓	
4.2.3.2.2	ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร	เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการฯ
	↓	
4.2.3.2.3	พิจารณาความถูกต้องของการแก้ไข	กรรมการหลักที่เป็นผู้ทบทวนโครงการวิจัยนั้น ๆ
	↓	
4.2.3.2.4	ที่ประชุมพิจารณาโดยระบุผลการพิจารณาในรายงานการประชุม	คณะกรรมการฯ
	↓	
4.2.3.2.5	แจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการฯ

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

4.2.3.4 กรรมการที่ได้รับมอบหมายให้ทำการพิจารณาเพื่อประเมิน จะต้องพิจารณาว่าส่วนที่แก้ไขเพิ่มเติมสามารถให้การพิจารณาแบบ Amendment Minor Change หรือ Amendment Major Change หากกรรมการที่ได้รับมอบหมายไม่สามารถปฏิบัติหน้าที่ได้ ให้เลขานุการเป็นผู้ทำหน้าที่แทน

ทั้งนี้การแก้ไขเพิ่มเติมเพียงเล็กน้อย (Minor change) ไม่เพิ่มความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย เช่น

1) การแก้ไขการสะกดคำ วันที่ ฉบับที่ และการจัดรูปเล่มใหม่ของโครงการวิจัยหรือเอกสารที่เกี่ยวข้องกับ Investigator’s Brochure

2) การแก้ไขชื่อผู้ประสานงานโครงการวิจัย เฉพาะส่วนที่ไม่เกี่ยวข้องกับชื่อที่ระบุ ไว้ในเอกสารคำชี้แจง

3) ข้อความประชาสัมพันธ์เชิญชวนผู้เข้าร่วมการวิจัยเข้าสู่โครงการ

4) สัญญาข้อตกลงการส่งมอบวัสดุ เอกสารที่ใช้ในการวิจัย (Material Transfer Agreement)

5) การแก้ไขปรับปรุงโครงการวิจัย หรือเอกสารที่ผ่านการพิจารณาจาก คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของสถาบันอื่นที่คณะกรรมการมีบันทึก ความร่วมมือร่วมกันและมอบหมายให้ดำเนินการพิจารณาแทน

4.2.3.6 นอกเหนือจากที่กล่าวมาข้างต้นเป็น major change กรรมการที่ได้รับมอบหมายจะต้องพิจารณาประเด็นต่อไปนี้

1) เหตุผลและความจำเป็นที่ต้องขอแก้ไขโครงการวิจัย

2) รายละเอียดที่ขอแก้ไขมีอะไรบ้าง

3) ความเสี่ยงของผู้เข้าร่วมการวิจัยสมเหตุสมผลกับประโยชน์ที่จะได้รับจากการเข้าร่วมโครงการวิจัยหรือไม่

4) ยุติธรรมต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยทุกกลุ่มหรือไม่

5) ผู้เข้าร่วมการวิจัยเดิมที่เสร็จสิ้นการวิจัยไปแล้วหรือกำลังอยู่ในระหว่างการวิจัยมีความจำเป็นต้องได้รับแจ้งการเปลี่ยนแปลงที่เกิดขึ้นหรือไม่ หากต้องแจ้งให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยรับทราบจะต้องระบุให้ผู้วิจัยขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมการวิจัย ทั้งหมดอีกครั้ง (Re-consent from all research subjects) หรือขอความยินยอมเฉพาะผู้เข้าร่วมการวิจัยใหม่ และผู้เข้าร่วมการวิจัยที่กำลังอยู่ในระหว่างการวิจัย (Consent from new and active research subjects)

4.2.3.7 ลงความเห็นลงในแบบฟอร์ม (ScF 08_01) และส่งกลับมายังสำนักงานภายใน 7 วันปฏิทิน

4.2.3.8 หากโครงการวิจัยเข้าข่ายการพิจารณาแบบ Amendment Minor Change และไม่มีประเด็นที่ขัดต่อหลักจริยธรรมการวิจัยให้เสนอความเห็นต่อประธานเพื่อพิจารณารับรอง และออกหนังสือแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัยภายใน 10 วันปฏิทิน และให้เจ้าหน้าที่บรรจุในวาระของการประชุมครั้งต่อไป

4.2.3.9 หากโครงการวิจัยเข้าข่ายการพิจารณาแบบ Amendment Major Change หรือหากมีประเด็นที่กรรมการผู้ทบทวนไม่สามารถให้การพิจารณาได้ ให้เสนอความเห็นต่อ คณะกรรมการในวาระการประชุมครั้งต่อไป เพื่อให้การพิจารณาตัดสิน ดังต่อไปนี้

1) รับรอง (Approve)

2) ปรับแก้ไขเล็กน้อย (Minor modifications)

3) ปรับแก้ไขครั้งใหญ่ (Major modifications)

4) ไม่รับรอง (Disapprove)

4.2.3.10 ให้ระบุวาระการขอปรับปรุงแก้ไขโครงการวิจัย และครั้งที่ของการประชุมลงในหนังสือแจ้งผลการพิจารณา พร้อมลงวันที่ที่ได้รับการรับรอง

4.2.4 การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (Serious Adverse Events, SAEs report)

4.2.4.1 เจ้าหน้าที่ตรวจสอบชนิดของรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง ว่าเกิดแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยในสถาบันหรือนอกสถาบัน

4.2.4.2 เจ้าหน้าที่ตรวจสอบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงและทำให้ ผู้เข้าร่วมการวิจัยเสียชีวิต (Dead) หรือเป็นอันตรายคุกคามต่อชีวิตผู้เข้าร่วมการวิจัย (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 จนกว่าผู้เข้าร่วมการวิจัยพ้นจากภาวะอันตรายคุกคามต่อชีวิต

2) ในกรณีที่เป็น 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

4) ผู้สนับสนุนทุนวิจัยต้องรายงานข้อมูลใหม่ที่สำคัญในรูปรายงานการติดตามผล ต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยภายใน 15 วันปฏิทิน

4.2.4.3 เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงในสถาบันที่ไม่ถึงกับทำให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยเสียชีวิต หรือไม่เป็นอันตรายคุกคามต่อชีวิตผู้เข้าร่วมการวิจัย

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

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) ต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอย่างน้อยทุกปีในแบบแสดงรายการที่

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด ให้ผู้สนับสนุนทุนวิจัย รายงานหรือแบบสรุป (line listing) พร้อมกับรายงานสรุปย่อชี้ประเด็นสำคัญตามแบบฟอร์ม (ScF10_01)

2) สำหรับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์อื่นที่อาจเพิ่มความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย 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

2) ผู้วิจัยต้องรายงานการเปลี่ยนแปลงที่สำคัญใด ๆ อันส่งผลให้เพิ่มความเสี่ยง ของผู้เข้าร่วมการวิจัยและประเด็นใหม่ ๆ ซึ่งส่งผลเสียต่อความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมการวิจัยหรือการดำเนินการวิจัยต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย โดยเร็ว ทั้งนี้ภายในไม่เกิน 15 วันปฏิทิน หลังพบการเปลี่ยนแปลง

4.2.4.6 เสนอเอกสารให้กรรมการฯพิจารณา ตามแนวทางต่อไปนี้

1) รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงในสถาบันให้เสนอเลขานุการฯ พิจารณา และนำเข้ารายงานต่อที่ประชุม

2) รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงนอกสถาบันให้เสนอกรรมการที่ได้รับมอบหมาย และนำเข้ารายงานต่อที่ประชุม

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

1) ส่งให้ดำเนินการอย่างใดอย่างหนึ่ง (Requests)

2) ขอข้อมูลเพิ่มเติม (Queries)

3) ตักเตือน (Complaints)

4) ตรวจเยี่ยมโครงการวิจัย (Site Visits)

4.2.4.8 หากเข้าข่ายการพิจารณาแบบเร่งด่วน และไม่มีประเด็นที่ต้องเปลี่ยนแปลงเอกสารโครงการวิจัยหรือเปลี่ยนแปลงการรับรองของคณะกรรมการฯ ให้เสนอความเห็นต่อประธานเพื่อพิจารณารับทราบ

และออกหนังสือแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัยภายใน 15 วันปฏิทิน รวมทั้งให้เจ้าหน้าที่บรรจุในการประชุมครั้งต่อไป

4.2.4.9 รายงานที่ต้องเสนอเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ ได้แก่

1) รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงหรือเหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงและไม่คาดคิด (Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions, SUSARs) ที่เกิดแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยในโครงการวิจัยและกรรมการฯมีความเห็นให้หยุดพักการรับเข้าผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นการชั่วคราวหรือระงับโครงการวิจัยชั่วคราวหรือ ให้ยุติโครงการ (Suspending Enrollment, Suspension or Termination)

2) กรรมการมีข้อเสนอแนะให้มีการปรับปรุงแก้ไขเอกสาร (Recommendation for revision of documents.)

3) กรรมการมีความเห็นว่าผู้วิจัย มีการดำเนินการที่เบี่ยงเบน/ฝ่าฝืน/ ไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัยฉบับที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ จนนำไปสู่เหตุการณ์ไม่คาดคิดหรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่เกิดขึ้นแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย

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 เมื่อเลขานุการฯได้รับเอกสารจากเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะต้องทำการพิจารณาเพื่อประเมินในประเด็นต่อไปนี้

1) ตรวจสอบประวัติของผู้วิจัยและการดำเนินการวิจัยที่ผ่านมา ว่าได้ปฏิบัติตามแนวทางการวิจัยที่ดีทางคลินิกหรือไม่ เช่น รายงานความก้าวหน้าตามระยะเวลาที่คณะกรรมการกำหนด มีการติดต่อกับคณะกรรมการฯเพื่อขอรับรองการเปลี่ยนแปลงในโครงการวิจัยก่อนดำเนินการหรือไม่

2) ศักยภาพของผู้วิจัยและทีมวิจัย มีเพียงพอที่จะป้องกันไม่ให้เกิดเหตุการณ์ ดังกล่าวหรือไม่

3) ผู้วิจัยมีแผนจัดการป้องกันไม่ให้เกิดเหตุการณ์ดังกล่าวหรือไม่ อย่างไร

4.2.5.3 ลงความเห็นในแบบฟอร์ม (ScF13_02) ดังนี้

1) ไม่ต้องดำเนินการใด ๆ เพิ่มเติม

2) ส่งให้ดำเนินการอย่างใดอย่างหนึ่ง (Requests)

2) ขอข้อมูลเพิ่มเติม (Queries)

3) ตักเตือน (Complaints)

4.2.5.4 ให้ระบุวันที่ และครั้งที่ของการประชุมในบันทึกแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย

4.2.6 การรายงานเรื่องร้องเรียนที่เกี่ยวกับโครงการวิจัย

4.2.6.1 เมื่อได้รับการร้องเรียน/ข้อซักถาม/ข้อเรียกร้องจากผู้ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย ได้แก่ผู้เข้าร่วมวิจัย ผู้ปกครอง ผู้แทนโดยชอบธรรม หรือผู้มีอำนาจกระทำแทนผู้เข้าร่วมวิจัย หรือบุคคล/องค์กร/ชุมชน ที่อาจจะได้รับผลกระทบจากการวิจัย ให้ผู้ช่วยเลขานุการฯ บันทึกการร้องเรียน/ข้อสงสัย/ข้อเรียกร้องลงในแบบบันทึกการร้องเรียน ข้อสงสัย หรือข้อเรียกร้อง แบบเอกสารที่ (ScF17_01) พร้อมแนบต้นเรื่องการ ร้องเรียน

4.2.6.2 เลขานุการฯ นำบันทึกการร้องเรียน พร้อมเอกสารต้นเรื่องเสนอต่อประธานฯ

4.2.6.3 ตอบสนองต่อข้อร้องเรียน ข้อซักถาม และข้อเรียกร้อง

- กรณีข้อสงสัย ประธานฯ/เลขานุการ/ผู้ช่วยเลขานุการฯ อาจตอบสนองโดยการให้คำแนะนำ และแจ้งข้อสงสัยและการดำเนินการให้ผู้วิจัยเพื่อรับทราบ และ/หรือชี้แจงข้อมูลเพิ่มเติม และ/หรือนำเข้าที่ประชุมกรรมการฯ ภายใน 14 วันปฏิทิน เพื่ออภิปรายและหาข้อสรุปสำหรับการตอบสนองต่อไป
- กรณีข้อเรียกร้อง แยกเป็น 2 กรณี ดังนี้
  - กรณีที่ข้อร้องเรียนไม่รุนแรง ประธานฯ/เลขานุการ/ผู้ช่วยเลขานุการฯ อาจตอบสนองโดยการให้คำแนะนำ แก่ผู้ร้องเรียน และแจ้งข้อร้องเรียนและการดำเนินการให้ผู้วิจัยเพื่อรับทราบและชี้แจงข้อมูลเพิ่มเติม และ/หรือ นำเข้าที่ประชุมกรรมการฯ ภายใน 14 วันปฏิทิน เพื่ออภิปรายและหาข้อสรุปสำหรับการตอบสนองต่อไป

- กรณีที่ข้อร้องเรียนรุนแรง มีผลกระทบต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย ได้แก่ เสียชีวิต (Dead) รุนแรงและอาจทำให้ถึงเสียชีวิต (Severe and life threatening) ต้องรักษาในโรงพยาบาล (Hospitalization/Prolonged hospitalization) พิการหรือทุพพลภาพ (Persistent or significant disability/Incapacity) ทารกพิการแต่กำเนิด (Congenital anomaly/Birth defect) รวมทั้งกรณีข้อร้องเรียน เกี่ยวกับการประพฤติผิดจริยธรรมการวิจัย (Ethical misconduct) ประธานฯ/เลขานุการ/ผู้ช่วยเลขานุการฯ นำเข้าที่ประชุมกรรมการฯ ภายใน 7 วันปฏิทิน เพื่ออภิปรายและหาข้อสรุปสำหรับการตอบสนองต่อไป ~~เช่น ตรวจเยี่ยม หรือรายงานให้ผู้บังคับบัญชาทราบ~~

▪ เกณฑ์การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัยเป็นไปตาม HREC-TUSc 16

▪ ผู้ช่วยเลขานุการฯ บันทึกข้อเท็จจริงการตอบสนองและการติดตามผลในแบบบันทึกการร้องเรียน

▪ ผลการพิจารณาข้อร้องเรียน ข้อซักถาม และข้อเรียกร้องอาจเป็นข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

1) ไม่ต้องดำเนินการใด ๆ เพิ่มเติม
2) ขอข้อมูลเพิ่มเติม
3) ข้อแนะนำการดำเนินการเพิ่ม.....

4.2.6.4 การเก็บเอกสาร

▪ ผู้ช่วยเลขานุการฯ จัดเก็บบันทึกการร้องเรียนในแฟ้ม “การร้องเรียน”

▪ ผู้ช่วยเลขานุการฯ เก็บสำเนาบันทึกการร้องเรียนรวมไว้กับโครงการวิจัย

4.2.7 การรายงานการสิ้นสุดโครงการ (Final Report)

4.2.7.1 เมื่อผู้วิจัยดำเนินการวิจัยเสร็จสิ้น จะต้องมีหนังสือแจ้งสิ้นสุดโครงการวิจัยนั้นและผลการดำเนินการวิจัยให้คณะกรรมการรับทราบตามแบบฟอร์มรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย (ScF11_01)

4.2.7.2 เลขานุการฯ หรือกรรมการที่ได้รับมอบหมายพิจารณาเอกสารดังกล่าวภายใน 7 วันปฏิทิน โดยประเมินในประเด็นต่อไปนี้

1) จำนวนผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เข้าร่วมในโครงการวิจัยเป็นไปตามที่วางแผนไว้หรือไม่

2) การดำเนินงานของผู้วิจัยปฏิบัติเป็นไปตามโครงการวิจัยที่คณะกรรมการเห็นชอบหรือไม่

3) ผลการศึกษาเบื้องต้นได้ข้อสรุปอย่างไร

4) ปัญหาและอุปสรรคของการวิจัย

4.2.7.3 บันทึกผลการพิจารณาในแบบฟอร์ม ScF 11_01 พร้อมลงลายมือชื่อและวันที่ดำเนินการเสร็จ และบรรจุในวาระการประชุมเพื่อแจ้งกรรมการพิจารณา

4.2.7.4 เพื่อให้คณะกรรมการพิจารณาว่าจะให้มีการดำเนินการต่อไปอย่างไร โดย

1) รับรอง

2) ขอข้อมูลเพิ่มเติม

3) ดำเนินการเพิ่มเติม

4.2.7.5 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯแจ้งผลรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัยให้ผู้วิจัยทราบภายใน 10 วันปฏิทิน หลังจากวันประชุม

4.2.8 การรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Premature protocol termination form)

4.2.8.1 เมื่อผู้วิจัยดำเนินการยุติการวิจัยด้วยเหตุใด ๆ จะต้องมีหนังสือแจ้งยุติโครงการวิจัยนั้นและแจ้งผลการดำเนินการวิจัยให้คณะกรรมการรับทราบตามแบบฟอร์มยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (ScF12_01)

4.2.8.2 กรรมการที่ได้รับมอบหมายพิจารณาเอกสารดังกล่าวภายใน 7 วันปฏิทิน โดยประเมินในประเด็นต่อไปนี้

1) จำนวนผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เข้าร่วมในโครงการวิจัยเป็นไปตามที่วางแผนไว้หรือไม่

2) การดำเนินงานของผู้วิจัยปฏิบัติเป็นไปตามโครงการวิจัยที่คณะกรรมการเห็นชอบหรือไม่

3) ผลการศึกษาเบื้องต้นได้ข้อสรุปอย่างไร

4) ปัญหาและอุปสรรคของการวิจัย

4.2.8.3 บันทึกผลการพิจารณาในแบบฟอร์ม (ScF12_01) พร้อมลงลายมือชื่อและวันที่ดำเนินการเสร็จ และบรรจุในวาระการประชุมเพื่อแจ้งกรรมการรับทราบ

4.2.8.4 เพื่อให้คณะกรรมการพิจารณาว่าจะให้มีการดำเนินการต่อไปอย่างไร โดย

1) รับรอง

2) ขอข้อมูลเพิ่มเติม

3) ดำเนินการเพิ่มเติม

4.2.8.5 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 หากการรายงานดังกล่าวมีผลทำให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เข้าร่วมโครงการ ตกอยู่ในภาวะ เสี่ยงต่อชีวิตหรือเสียหายอย่างร้ายแรง ให้เสนอประธานเพื่อขอความเห็นเบื้องต้นในการรายงานผู้บังคับบัญชาของสถาบัน หรือทำการหาข้อมูลเพิ่มเติม หรือมีการดำเนินการอื่นนอกเหนือจากนี้เพื่อป้องกันอันตราย ที่จะเกิดแก่ ผู้เข้าร่วมการวิจัย ชุมชน และสถาบัน ทั้งนี้จะต้องแจ้งให้กรรมการทุกท่านรับทราบโดยด่วนและแจ้งทางที่สะดวกที่สุด

4.3 การจัดการเอกสารหลังจากผ่านการพิจารณาเบื้องต้นจากกรรมการฯ

4.3.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯลงทะเบียนรับเอกสาร

4.3.2 คัดแยกเอกสารโครงการวิจัยตามประเภทการพิจารณาให้ผู้รับผิดชอบ ลงทะเบียนรับเอกสารในหนังสือทะเบียนรับของสำนักงานฯ

4.3.3 บันทึกวันที่รับเอกสารคืนจากกรรมการในฐานข้อมูล

4.3.4 แนบแบบประเมินเข้ากับต้นฉบับเอกสารโครงการ 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 เลขานุการให้ออกหนังสือรับรอง ให้เจ้าหน้าที่ดำเนินการดังนี้

1) พิมพ์หนังสือรับรองภายใน 3 วันปฏิทิน หลังจากมีมติรับรอง

2) เสนอหนังสือรับรอง พร้อมแนบต้นฉบับเอกสารโครงการวิจัยให้ประธาน และเลขานุการฯ พิจารณาลงนามภายใน 3 วันปฏิทิน นับจากวันที่เสนอ

3) ประทับตรารับรองในเอกสารฉบับที่คณะกรรมการให้การรับรอง

4) สำเนาหนังสือรับรอง 1 ชุด (เก็บเข้าต้นฉบับเอกสารโครงการวิจัย)

5) จัดส่งหนังสือรับรอง เอกสารอื่น ๆ ที่คณะกรรมการให้การรับรองและแผ่นป้าย ประชาสัมพันธ์ที่ประทับตรารับรองแล้ว พร้อมแนบข้อปฏิบัติสำหรับผู้วิจัย ภายใน 3 วันปฏิทิน นับจากวันที่ลงนาม

4.5 การพิจารณาให้บรรจุในวาระการประชุม

4.5.1 เลขานุการพิจารณาบรรจุในวาระการประชุมตามประเภทของโครงการวิจัยขั้นตอนต่อไปให้ปฏิบัติตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน

5 คำนิยาม

โครงการวิจัยที่หยุดดำเนินการวิจัย (inactive file)	หมายถึง โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง และเข้าได้กับข้อหนึ่งข้อใด ต่อไปนี้ • โครงการวิจัยที่ดำเนินการวิจัยเสร็จสิ้น • โครงการวิจัยที่หมดอายุ และผู้วิจัยไม่มีการติดต่อกลับมากกว่า 6 เดือน นับจากวันหมดอายุ

- โครงการวิจัยที่ถูกระงับชั่วคราว (suspension) จนใบรับรองหมดอายุ และผู้วิจัยไม่มีการติดต่อกลับมากกว่า 6 เดือน นับจากวันหมดอายุ
- โครงการวิจัยที่ยุติก่อนกำหนด (study termination)

การยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด	หมายถึง การยุติโครงการวิจัย ที่ได้รับรับรองจากคณะกรรมการฯ แล้ว มีเหตุจำเป็นที่ต้องหยุดดำเนินการวิจัย อาจโดยมติคณะกรรมการฯ หรือ ผู้สนับสนุนการวิจัย หรือผู้วิจัย

6 ภาคผนวก

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

7 เอกสารอ้างอิง

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

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 : โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

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

7.5 แนวทางปฏิบัติการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการประชุมสัมมนา “Achieving Guidance in Clinical Trial Safety Information among Stakeholder” ชมรมจริยธรรมวิจัยในคนในประเทศไทย (FERCIT) มิถุนายน พ.ศ. 2554

บทที่ 16 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
รับรองโดย	รองศาสตราจารย์ เกศินี วิฑูรชาติ	รองศาสตราจารย์ เกศินี วิฑูรชาติ
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์	อธิการบดีมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
วันที่รับรอง	1 มี.ค. 2562	15 ก.พ. 2564

	ฉบับที่ 3	ฉบับที่ 4
เตรียมโดย	คณะทำงานร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะทำงานร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่	27 พ.ย. 63 – 15 ธ.ค 66	16 ธ.ค. 66 – 18 ก.ย. 68
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. สาขาวิทยาศาสตร์	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. สาขาวิทยาศาสตร์
วันที่ทบทวน	31 ก.ค. 65 – 22 พ.ย. 65	19 - 20 ก.ย. 68
รับรองโดย	รองศาสตราจารย์ เกศินี วิฑูรชาติ	ศาสตราจารย์ ดร.ศุภสวัสดิ์ ชัชวาลย์
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์	อธิการบดีมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
วันที่รับรอง	1 ม.ค. 2567	

1. วัตถุประสงค์

1.1 เพื่อพิทักษ์สิทธิ ความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมวิจัยและชุมชนที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย

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

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐาน ครอบคลุมถึงการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลสถาบันหรือสถานที่ที่ดำเนินการวิจัยตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการฯ

3. ความรับผิดชอบ

คณะทำงานตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลสถาบัน หรือสถานที่ที่ดำเนินการวิจัย ตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการฯ

4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
4.1	การคัดเลือกโครงการวิจัยที่จะตรวจเยี่ยม	คณะกรรมการฯ
	↓	
4.2	ก่อนการตรวจเยี่ยม	ประธานคณะกรรมการฯ
	↓	
4.3	การตรวจเยี่ยม	คณะทำงานฯ
	↓	
4.4	ภายหลังการตรวจเยี่ยม	คณะทำงานฯ
	↓	
4.5	การรายงานผลการตรวจเยี่ยม	ประธานคณะกรรมการฯ
	↓	
4.6	การเก็บรายงานการตรวจเยี่ยม	เลขานุการคณะกรรมการฯ

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การคัดเลือกโครงการวิจัยที่จะตรวจเยี่ยม มีหลักเกณฑ์ข้อใดข้อหนึ่ง ดังนี้

5.1.1 การตรวจเยี่ยมตามสาเหตุ (For cause site visit) ดำเนินการอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง โดยคณะกรรมการฯ คัดเลือกโครงการวิจัยที่จะตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย หรือเมื่อมีโครงการวิจัยที่มีเกณฑ์ข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

5.1.1.1 มีรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงที่ไม่ได้คาดคิดมาก่อน และหรือที่เกี่ยวข้องแน่นอนกับโครงการวิจัยในสถานที่ทำการวิจัยของผู้วิจัยหลัก

5.1.1.2 ผู้วิจัยของโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากกรรมการฯ มีการเบี่ยงเบนหรือสงสัยว่ามีการเบี่ยงเบนวิธีดำเนินการวิจัยจากโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณารับรองฉบับล่าสุด

5.1.1.3 มีข้อมูลที่ระบุหรือสงสัยว่าวิธีดำเนินการวิจัยไม่เป็นไปตามหลักการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดีของ ICH GCP

5.1.1.4 ผู้วิจัยหลักมีโครงการวิจัยจำนวนมาก และ/หรือ มีผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยจำนวนมาก ซึ่งอาจมีปัญหาด้านการบริหารจัดการโครงการวิจัย

5.1.1.5 มีข้อมูลใหม่ หรือเหตุการณ์ใด ๆ ที่อาจมีผลเปลี่ยนแปลงอัตราส่วนผลประโยชน์ต่อความเสี่ยงของการศึกษาวิจัย

5.1.1.6 มีข้อร้องเรียนรุนแรง มีผลกระทบต่อผู้เข้าร่วมวิจัยที่เข้าร่วมโครงการวิจัย ได้แก่ เสียชีวิต (Dead) รุนแรงและอาจทำให้ถึงเสียชีวิต (Severe and life threatening) ต้องรักษาใน โรงพยาบาล (Hospitalization/ Prolonged hospitalization) พิการหรือทุพพลภาพ (Persistent or significant disability/Incapacity) ทารกพิการแต่กำเนิด (Congenital anomaly/Birth defect) รวมทั้งกรณีข้อร้องเรียนเกี่ยวกับการประพฤติผิดจริยธรรมการวิจัย (Ethical misconduct)

5.1.1.7 โครงการวิจัยที่คณะกรรมการฯ พิจารณาแล้วเห็นว่า มีความจำเป็นต้องมีการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับ ดูแลการวิจัย

5.1.2 การตรวจเยี่ยมตามปกติ (Routine site visit) ดำเนินการอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง โดยคณะกรรมการฯ สุ่มตรวจโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงน้อย

5.1.3 คณะกรรมการฯ แต่งตั้งคณะกรรมการกำกับดูแลการวิจัยไปตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย อันประกอบด้วย ประธานฯ/รองประธานฯ/เลขานุการฯ /ผู้ทบทวน (Reviewer) และกรรมการฯ หรือ บุคคลภายนอกอย่างน้อย 3 คน

5.2 ก่อนการตรวจเยี่ยม

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

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

3) คณะทำงานประชุมและวางแผนการตรวจเยี่ยมโครงการวิจัย

5.3 การตรวจเยี่ยม

คณะทำงานตรวจเยี่ยมฯ สังเกตสิ่งต่อไปนี้

5.3.1 โครงการวิจัย และเอกสารที่เกี่ยวข้องของโครงการวิจัย เป็นต้นว่า โครงการวิจัยฉบับแรก โครงการวิจัยที่มีการแก้ไขเพิ่มเติม ข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมวิจัย หนังสือแสดงความยินยอมของอาสาสมัคร แบบบันทึกข้อมูล แบบสัมภาษณ์ ใบรับรองโครงการวิจัย มีความครบถ้วนและตรงกับในเอกสารต้นฉบับล่าสุดที่ได้รับรับรองจากคณะกรรมการฯ

5.3.2 ผู้วิจัย และผู้ช่วยวิจัย มีความรู้ ความเข้าใจ และปฏิบัติตามขั้นตอนวิธีการดำเนินการวิจัยที่ระบุไว้ในโครงการวิจัย

5.3.3 ความเหมาะสมของสัดส่วนปริมาณงานในโครงการวิจัยต่อจำนวนผู้วิจัย และผู้ช่วยวิจัย

5.3.4 สถาบันที่ทำการวิจัยมีการสนับสนุนการทำโครงการวิจัยนั้นอย่างเหมาะสม

5.3.5 สุ่มตรวจหรือสังเกตกระบวนการให้ข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมวิจัย และหนังสือแสดงความยินยอมของผู้เข้าร่วมวิจัย ว่าการลงนามตรงกับเอกสารต้นฉบับที่ได้รับรับรองจากคณะกรรมการฯ

5.3.6 มีการพิทักษ์สิทธิความเป็นอยู่ที่ดี และการรักษาความลับของผู้มีส่วนร่วมในการวิจัยอย่างเหมาะสม และจำกัดผู้ที่สามารถเข้าถึงข้อมูล และในบางกรณีอาจสุ่มสัมภาษณ์ผู้เข้าร่วมการวิจัยว่าได้รับการปฏิบัติตามขั้นตอนวิธีการดำเนินการวิจัยที่ระบุไว้ในโครงการวิจัย

5.3.7 ตรวจสอบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (ถ้ามี) เปรียบเทียบกับรายงานที่ส่งให้คณะกรรมการฯ

5.3.8 สรุปผลการตรวจเยี่ยมและให้ข้อเสนอแนะแก่ผู้วิจัย พร้อมทั้งเปิดโอกาสให้ผู้วิจัยซักถามหรือให้ข้อมูลเพิ่มเติม

5.4 ภายหลังการตรวจเยี่ยม

5.4.1 ประธานคณะทำงานตรวจเยี่ยมฯ นำเสนอรายงานการตรวจเยี่ยมต่อประธานคณะกรรมการฯ เพื่อนำเสนอต่อที่ประชุมคณะกรรมการฯ พร้อมความเห็นการปรับปรุงแก้ไข หรือระงับโครงการชั่วคราว หรือยุติโครงการ หรือยืนยันว่าการรับรองเดิมยังมีผล ภายใน 2 สัปดาห์

5.4.2 โครงการที่มีมติให้มีการระงับหรือยุติโครงการ หากผู้วิจัยยังดำเนินโครงการวิจัยต่อคณะกรรมการฯ จะถอนการรับรอง และถือว่าการรับรองเป็นโมฆะ ภายใน 2 สัปดาห์

5.5 รายงานผลการตรวจเยี่ยม

5.5.1 ประธานฯ นำเสนอรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัยในที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาลงมติ

5.5.2 ผลการพิจารณารายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัยจะมีผลการพิจารณา ดังนี้

(1) ไม่ต้องดำเนินการใด ๆ เพิ่มเติม

(2) ขอข้อมูลเพิ่มเติม.....

(3) ข้อแนะนำการดำเนินการเพิ่ม.....

5.6 การเก็บรายงานการตรวจเยี่ยม

5.6.1 รายงานการตรวจเยี่ยม จะเก็บไว้เป็นส่วนหนึ่งของโครงการวิจัยนั้นๆ

5.6.2 รายงานการตรวจเยี่ยมถือเป็นเอกสารลับ ต้องรวบรวมเก็บไว้ในห้องเก็บเอกสารที่จำกัดผู้เข้าถึงข้อมูล

6. คำนิยาม

คณะทำงานตรวจเยี่ยมฯ หมายถึง ผู้ที่ได้รับมอบหมายจากประธานคณะกรรมการฯ ให้ทำหน้าที่ตรวจสอบและติดตามการดำเนินงานวิจัยให้เป็นไปตามหลักจริยธรรม

7. ภาคผนวก/รายการแฟ้ม

แบบเอกสารที่ ScF 16_01 แบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย

8. เอกสารอ้างอิง

8.1 ICH Harmonised Guideline Integrated Addendum to ICH E6 (R1): Guideline for Good Clinical PracticeE6 (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). แนวทางจริยธรรมการทา 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

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

บทที่ 17 ใบสรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1	ฉบับที่ 2
เตรียมโดย	คณะทำงานร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะทำงานร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
ทบทวนโดย	คณะอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. ชุดที่ 3 สาขาวิทยาศาสตร์	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. สาขาวิทยาศาสตร์
รับรองโดย	รองศาสตราจารย์ เกศินี วิฑูรชาติ	รองศาสตราจารย์ เกศินี วิฑูรชาติ
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์	อธิการบดีมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
วันที่รับรอง	1 มี.ค. 2562	15 ก.พ. 2564

	ฉบับที่ 3	ฉบับที่ 4
เตรียมโดย	คณะทำงานร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะทำงานร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. สาขาวิทยาศาสตร์	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. สาขาวิทยาศาสตร์
รับรองโดย	รองศาสตราจารย์ เกศินี วิฑูรชาติ	ศาสตราจารย์ ดร.ศุภสวัสดิ์ ชัชวาลย์
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์	อธิการบดีมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
วันที่รับรอง	1 ม.ค. 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

ขั้นตอน	การดำเนินงาน	ผู้รับผิดชอบ
4.1	การพิจารณาเรียกประชุมคณะกรรมการฯ กรณีพิเศษ	ประธานคณะกรรมการฯ
	↓	
4.2	การประชุมคณะกรรมการฯกรณีพิเศษ	คณะกรรมการฯ
	↓	
4.3	ผลการประชุมคณะกรรมการฯกรณีพิเศษ	เลขานุการคณะกรรมการฯ

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การพิจารณาเรียกประชุมคณะกรรมการฯ กรณีพิเศษ

5.1.1 การประชุมกรณีพิเศษจะกระทำในกรณีใดกรณีหนึ่ง ดังต่อไปนี้ ได้แก่

1) มีเหตุการณ์จำเป็นที่ต้องพิจารณาโครงการ เนื่องจากอาจมีผลกระทบต่อผู้เข้าร่วมวิจัย ชุมชน หรือสังคมโดยรวม

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 ใช้ร่วมในการประชุมควรเป็นสถานที่รโหฐานเพื่อรักษาความลับของการประชุม

5.3 ผลการประชุมคณะกรรมการฯกรณีพิเศษ

5.3.1 ผลการประชุมกรณีพิเศษ ให้มีมติตามความเหมาะสมตามแต่ละกรณีไป และให้มีอำนาจแต่งตั้งคณะทำงานเพื่อค้นหาความจริงในกรณีนั้น ๆ รวมทั้งแต่งตั้งผู้เชี่ยวชาญในเรื่องที่เกี่ยวข้อง เพื่อให้คำปรึกษาและความเห็นในเรื่องที่ต้องพิจารณานั้น

6. คำนิยาม

การประชุมกรณีพิเศษ	หมายถึง	การประชุมคณะกรรมการฯ นอกเหนือจากการประชุมตามกำหนดปกติ และไม่มีการประกาศต่อสาธารณะ ขั้นตอนและหลักการปฏิบัติเป็นไปตามแนวทางที่วางไว้ในวิธีดำเนินการมาตรฐานในเรื่องต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง

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 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

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

บทที่ 18 ใบสรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1	**ฉบับที่ 2**
เตรียมโดย	คณะทำงานร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะทำงานร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
ทบทวนโดย	คณะอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. ชุดที่ 3 สาขาวิทยาศาสตร์	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. สาขาวิทยาศาสตร์
รับรองโดย	รองศาสตราจารย์ เกศินี วิฑูรชาติ	รองศาสตราจารย์ เกศินี วิฑูรชาติ
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์	อธิการบดีมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
วันที่รับรอง	1 มี.ค. 2562	15 ก.พ. 2564

	ฉบับที่ 3	**ฉบับที่ 4**
เตรียมโดย	คณะทำงานร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะทำงานร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. สาขาวิทยาศาสตร์	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. สาขาวิทยาศาสตร์
รับรองโดย	รองศาสตราจารย์ เกศินี วิฑูรชาติ	ศาสตราจารย์ ดร.ศุภสวัสดิ์ ชัชวาลย์
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์	อธิการบดีมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
วันที่รับรอง	1 ม.ค. 2567	

1. วัตถุประสงค์

1.1 จัดเตรียมจดหมายเชิญประชุม วาระการประชุม รายงานการประชุม เอกสารประกอบการประชุม โครงการวิจัยที่จะพิจารณาในการประชุม และจัดส่งให้กับคณะกรรมการฯ

1.2 จัดทำรายงานการประชุม

1.3 จัดทำรายงานสรุปผลการดำเนินงานประจำปี

2. ขอบเขต

2.1 การจัดเตรียมการประชุมครอบคลุมทุกขั้นตอนของการบริหารจัดการเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการประชุมคณะกรรมการ ซึ่งแบ่งออกเป็น 3 ขั้นตอน คือ ก่อนการประชุม ระหว่างการประชุม และภายหลังการประชุม

2.2 การประชุมสามารถจัดประชุมได้ทั้งแบบประชุมในห้องประชุม (onsite) และ/หรือแบบออนไลน์ (online)

2.3 จัดทำรายงานสรุปผลการดำเนินงานประจำปี สรุปจำนวนโครงการวิจัยทั้งหมดที่เสนอเข้ารับการพิจารณาโครงการ วันที่ผ่านการรับรอง โครงการวิจัยที่ไม่ผ่านการรับรอง และสรุปจำนวนโครงการวิจัยแยกตามคณะ / สถาบัน /วิทยาลัย

3. ความรับผิดชอบ

3.1 เลขานุการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการฯ มีหน้าที่เตรียมการประชุมคณะกรรมการฯ จัดประชุม ทบทวนและตรวจสอบปรับแก้ความถูกต้องรายงานการประชุม

3.2 รายงานการประชุมต้องผ่านการตรวจทานโดยกรรมการฯ ที่เข้าประชุม และทบทวนโดยประธานฯ/เลขานุการคณะกรรมการฯ

3.3 ประธาน /เลขานุการคณะกรรมการฯ มีหน้าที่จัดทำรายงานสรุปผลการดำเนินงานประจำปี

4. แผนภูมิขั้นตอน

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
4.1	ก่อนการประชุม	เลขานุการ หรือผู้ช่วยเลขานุการฯ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
	↓	
4.2	ระหว่างการประชุม	ประธาน/เลขานุการ/ผู้ช่วยเลขานุการฯ
	↓	
4.3	ภายหลังการประชุม	เลขานุการ/ผู้ช่วยเลขานุการฯ/เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
	↓	
4.4	การเตรียมรายงานการประชุม	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
	↓	
4.5	การทำรายงานสรุปผลการดำเนินงานประจำปี	ประธาน/เลขานุการ/ ผู้ช่วยเลขานุการฯ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 ก่อนการประชุม

5.1.1 การเตรียมการประชุม

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

2) คณะกรรมการฯจะดำเนินการประชุมอย่างน้อยเดือนละ 2 ครั้ง วันพุธสัปดาห์ที่ 2 และวันศุกร์สัปดาห์ที่ 4 ของเดือน

3) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดส่งจดหมายเชิญประชุม (ScF 18_01) พร้อมวาระการประชุม และเอกสารประกอบการประชุมให้คณะกรรมการฯ ทางจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ ก่อนการประชุมอย่างน้อย 7 วัน ปฏิทิน จำกัดการเข้าถึงโดยเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ1

4) เจ้าหน้าที่สำนักงาน จัดเตรียมห้องประชุมและอุปกรณ์ต่างๆ ให้พร้อมใช้ในวันประชุม

5.2 ระหว่างการประชุม

5.2.1 การประชุม on-site

5.2.1.1 ประธานและเลขานุการ หรือผู้ช่วยเลขานุการ หรือผู้ที่ประธานได้มอบหมายให้ดำเนินหน้าที่ในการประชุตามลำดับของวาระการประชุม **(ScM 01/25XX)** แต่อาจสลับหัวข้อได้ตามความเหมาะสม

วาระการประชุมประกอบด้วย

- ประธานเปิดประชุม

วาระที่ 1

- ตรวจสอบองค์ประชุม
- การมีส่วนได้ส่วนเสียของคณะกรรมการฯ ประธานตรวจสอบ/สอบถามเรื่อง Conflict of Interest ของกรรมการ
- รับรองระเบียบวาระการประชุม

วาระที่ 2 เรื่องแจ้งเพื่อทราบ

- แจ้งโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน และเลขานุการคณะกรรมการฯ ได้ทำการกลั่นกรอง และมอบหมายผู้ทบทวนทั้งแบบปกติ แบบเร่งด่วนในรายที่มีความเสี่ยงน้อย (Expedited Review) และโครงการที่มีการพิจารณายกเว้นการรับรอง (Exemption Review)
- โครงการวิจัยที่ได้ผ่านการพิจารณาทั้งแบบปกติ แบบเร่งด่วนในรายที่มีความเสี่ยงน้อย (Expedited Review) และโครงการที่มีการพิจารณายกเว้นการรับรอง (Exemption Review)
- โครงการวิจัยที่เสนอรายงานความก้าวหน้า ขอต่ออายุใบรับรอง การสิ้นสุดการวิจัย
- รายงานการพิจารณาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์
- โครงการวิจัยที่ขอแก้ไขเพิ่มเติม (Protocol Amendment)
- เรื่องอื่น ๆ

วาระที่ 3 รับรองรายงานการประชุม

- คณะกรรมการฯ ร่วมทบทวน พิจารณา แก้ไข และรับรองรายงานการประชุมของการประชุมคณะกรรมการฯ ที่ผ่านมา

วาระที่ 4 เรื่องสืบเนื่อง

- โครงการวิจัยที่แก้ไขตามมติที่ประชุม

วาระที่ 5 เรื่องเสนอเพื่อพิจารณา

- โครงการวิจัยใหม่เสนอเพื่อพิจารณา
- พิจารณาโครงการวิจัยที่ไม่รายงานความก้าวหน้าตามกำหนด
- พิจารณาโครงการวิจัยที่ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด

วาระที่ 6 เรื่องอื่น ๆ (ถ้ามี)

- นัดหมายการประชุมครั้งต่อไปและเวลาที่ปิดประชุม

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

5.2.2 การประชุม online

มีข้อปฏิบัติที่แตกต่างจากการประชุม on-site (5.2.1) ดังนี้คือ คณะกรรมการฯ ทุกท่านรวมทั้งเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ใช้ระบบสารสนเทศในการประชุม โดยให้เปิดภาพตลอดเวลาของการประชุม แต่ปิดเสียงเมื่อจะอภิปรายให้เปิดเสียงร่วมด้วย หรืออาจใช้ chat box เพื่อออกความคิดเห็นได้ อาจมีการแชร์เอกสารที่ใช้ในการอภิปรายระหว่างการประชุม ทั้งนี้สถานที่ที่คณะกรรมการฯ ใช้ร่วมในการประชุมควรเป็นสถานที่รโหฐานเพื่อรักษาความลับของการประชุม 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 แจ้งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัยผู้ประสานงานนักวิจัยของแต่ละคณะ/สถาบัน ภายหลังการประชุม 10 วันปฏิทิน

5.3.4 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งร่างรายงานการประชุมให้คณะกรรมการทางจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ เพื่อให้คณะกรรมการฯ ตรวจสอบความถูกต้องและนำเข้ารับรองในการประชุมครั้งต่อไป

5.4 การเตรียมรายงานการประชุม

5.4.1 หลักการเขียนรายงานการประชุม

1) ใช้แบบฟอร์มรายงานการประชุม ScF 24

2) การบันทึกการอภิปรายหรือผลการพิจารณาของคณะกรรมการฯ ต้องมีความถูกต้อง ครบถ้วน และใช้ภาษาเขียนที่กระชับ อ่านเข้าใจง่าย

3) มีการตรวจสอบความถูกต้องของตัวสะกดและไวยากรณ์ทั้งภาษาไทยและอังกฤษในรายงานการประชุม

5.4.2 ส่วนประกอบของรายงานการประชุม

1) รายงานการประชุม ควรประกอบด้วยส่วนต่าง ๆ ได้แก่

(1) วันที่ เวลา สถานที่ ของการประชุม

(2) ชื่อประธานของการประชุม

(3) ชื่อกรรมการฯที่เข้าร่วมการประชุม

(4) ชื่อกรรมการฯที่ลาการประชุม

(5) ชื่อผู้เข้าร่วมประชุม

(6) หัวข้อตามวาระการประชุม

(7) ชื่อผู้บันทึกรายงานการประชุม และผู้ตรวจรายงานการประชุม

2) ส่วนประกอบของการบันทึกการพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก หรือโครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาใหม่

(1) รหัสของโครงการวิจัย (protocol number) และชื่อโครงการวิจัย

(2) ชื่อผู้วิจัย

(3) ประเด็นพิจารณา ข้อเสนอแนะของคณะกรรมการฯและผู้ทบทวนโครงการวิจัย

(4) ผลการพิจารณา

3) ส่วนประกอบของการบันทึกการพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน (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) มติของคณะกรรมการฯ

5) ส่วนประกอบของการบันทึกการพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (serious adverse event)

(1) รหัสของโครงการวิจัย (protocol number) และชื่อโครงการวิจัย

(2) ชื่อผู้วิจัย

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

(4) ผลการพิจารณาของผู้ทบทวน

(5) มติของคณะกรรมการฯ

6) ส่วนประกอบของการบันทึกการพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย (continuing review)

(1) รหัสของโครงการวิจัย (protocol number) และชื่อโครงการวิจัย

(2) ชื่อผู้วิจัย

(3) มติของกรรมการผู้ทบทวน

(4) ข้อเสนอแนะ (ถ้ามี)

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

(1) รหัสของโครงการวิจัย (protocol number) และชื่อโครงการวิจัย

(2) ชื่อผู้วิจัย

(3) มติของกรรมการผู้ทบทวน

8) ส่วนประกอบของการบันทึกรายงานผลการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย (site visit monitoring)

(1) รหัสของโครงการวิจัย (protocol number) และชื่อโครงการวิจัย

(2) ชื่อผู้วิจัย

(3) วันที่ของการตรวจเยี่ยม

(4) สถานที่ตรวจเยี่ยม

(5) บันทึกการสังเกตการตรวจเยี่ยม และ ความเห็นของคณะกรรมการตรวจเยี่ยม

9) ส่วนประกอบของการบันทึกการระงับโครงการวิจัยชั่วคราว (suspension) หรือการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (termination)

(1) รหัสของโครงการวิจัย (protocol number) และชื่อโครงการวิจัย

(2) ชื่อผู้วิจัย

(3) วันที่รับรองโครงการ

(3) สรุปสาเหตุสำคัญที่จำเป็นต้องระงับโครงการวิจัยชั่วคราว หรือการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด

(4) รายงานการดำเนินโครงการโดยสรุป

5.4.3 การเก็บรายงานการประชุม

1) รายงานการประชุมถือเป็นเอกสารที่ต้องรักษาความลับ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ต้องรวบรวมเก็บไว้ในห้องเก็บเอกสารที่จำกัดผู้เข้าถึงข้อมูล การจัดเก็บไฟล์เอกสาร จะต้องถูกจำกัดผู้เข้าถึงข้อมูลเช่นกัน โดยไฟล์จะถูกจัดเก็บไว้ใน google drive ที่ถูกตั้งรหัสเข้าถึงข้อมูล โดยผู้ทราบรหัสจะมีแค่เจ้าหน้าที่สำนักงานฯเท่านั้น

5.5 การจัดทำรายงานสรุปผลการดำเนินงานประจำปี

5.5.1 ประธาน/รองประธาน/เลขานุการ หรือผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ กำกับให้เจ้าหน้าที่สำนักงานจัดทำรายงานสรุปผลการดำเนินงานประจำปี โดยสรุปจำนวนโครงการวิจัยทั้งหมดที่เสนอเข้ารับการพิจารณา จำนวนโครงการวิจัยที่แยกตามผลการพิจารณาตัดสินแต่ละแบบ และจำนวนโครงการวิจัยแยกตามคณะ/สถาบัน/วิทยาลัย และวิเคราะห์ผลการดำเนินการต่อเนื่อง เพื่อนำมาปรับปรุงการดำเนินงาน เสนอต่ออธิการบดี โดยจัดทำในไตรมาสที่ 1 ของปีถัดไป

6. คำนิยาม

รายงานการประชุม หมายถึง การบันทึกรายละเอียด ความคิดเห็นของผู้มาประชุม และมติที่สำคัญของคณะกรรมการผู้เข้าร่วมประชุม

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.

บทที่ 19 ใบสรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1	ฉบับที่ 2
เตรียมโดย	คณะทำงานร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะทำงานร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
ทบทวนโดย	คณะอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. ชุดที่ 3 สาขาวิทยาศาสตร์	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. สาขาวิทยาศาสตร์
รับรองโดย	รองศาสตราจารย์ เกศินี วิฑูรชาติ	รองศาสตราจารย์ เกศินี วิฑูรชาติ
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์	อธิการบดีมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
วันที่รับรอง	1 มี.ค. 2562	15 ก.พ. 2564

	ฉบับที่ 3	ฉบับที่ 4
เตรียมโดย	คณะทำงานร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะทำงานร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. สาขาวิทยาศาสตร์	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. สาขาวิทยาศาสตร์
รับรองโดย	รองศาสตราจารย์ เกศินี วิฑูรชาติ	ศาสตราจารย์ ดร.ศุภสวัสดิ์ ชัชวาลย์
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์	อธิการบดีมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
วันที่รับรอง	1 ม.ค. 2567	

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางสำหรับคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ในการติดต่อสื่อสารกับผู้วิจัย ผู้สนับสนุนทุนวิจัย ผู้ร่วมวิจัย และสถาบันอื่น ๆ

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการติดต่อสื่อสารทุกประเภทที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยซึ่งขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์

3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ในรูปหนังสือ เอกสาร และหรือจดหมายอิเล็กทรอนิกส์

4. แผนภูมิขั้นตอน

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
4.1	เอกสารการติดต่อสื่อสาร	คณะกรรมการฯ/เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
	↓	
4.2	ข้อความในเอกสาร/หนังสือ	คณะกรรมการฯ/เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
	↓	
4.3	การแจกจ่ายเอกสาร/หนังสือ	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 เอกสารการติดต่อสื่อสาร

5.1.1 เอกสารการติดต่อสื่อสารเป็นลายลักษณ์อักษร อาจทำได้หลายวิธี ได้แก่ การเขียนด้วยลายมือ การพิมพ์ หรือ การพิมพ์เก็บไว้ในโปรแกรมคอมพิวเตอร์ การโทรศัพท์ หากมีการโทรศัพท์ให้ผู้ที่ทำการติดต่อสื่อสารบันทึกข้อมูลการติดต่อสื่อสารในแบบฟอร์ม ScF 22

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) แจกจ่ายให้ผู้ที่ติดต่อ

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

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

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

บทที่ 20 ใบสรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1	ฉบับที่ 2
เตรียมโดย	คณะทำงานร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะทำงานร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
ทบทวนโดย	คณะอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. ชุดที่ 3 สาขาวิทยาศาสตร์	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. สาขาวิทยาศาสตร์
รับรองโดย	รองศาสตราจารย์ เกศินี วิฑูรชาติ	รองศาสตราจารย์ เกศินี วิฑูรชาติ
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์	อธิการบดีมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
วันที่รับรอง	1 มี.ค. 2562	15 ก.พ. 2564

	ฉบับที่ 3	ฉบับที่ 4
เตรียมโดย	คณะทำงานร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะทำงานร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. สาขาวิทยาศาสตร์	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. สาขาวิทยาศาสตร์
รับรองโดย	รองศาสตราจารย์ เกศินี วิฑูรชาติ	ศาสตราจารย์ ดร.ศุภสวัสดิ์ ชัชวาลย์
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์	อธิการบดีมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
วันที่รับรอง	1 ม.ค. 2567	

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการรวบรวม เก็บรักษาเอกสารและเอกสารอิเล็กทรอนิกส์ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการฯ 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

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
4.1	การรวบรวมเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย	เลขานุการคณะกรรมการฯ/ เจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ
	↓	
4.2	การบริหารจัดการแฟ้มเอกสารโครงการวิจัย	เลขานุการคณะกรรมการฯ/ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

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) เอกสารที่ได้รับการพิจารณารับรอง ได้แก่ โครงการวิจัย (ScF 07_01) ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (ScF 04_04/ ScF 04_05) ประวัตินักวิจัย (ScF 07_02) เอกสารข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัย (ScF 05_01) เอกสารการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล (ScF 05_02/ScF 05_03/ ScF 05_04/ ScF 05_05) เครื่องมือวิจัย ใบโฆษณา

4) หนังสือรับรอง และเอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องของคณะกรรมการฯ ที่ส่งให้ผู้วิจัย

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

6) เอกสารต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการฯ แล้วจนสิ้นสุดโครงการวิจัย

5.1.3 ทำปกใบสรุปแฟ้มเอกสารโครงการวิจัย ประกอบด้วย

1) รหัสโครงการวิจัย

2) สารบัญแฟ้มเอกสารโครงการวิจัย ได้แก่ รายการเอกสารที่ผู้วิจัยได้จัดส่งเข้ามายังสำนักงาน ระบุวันที่รับเข้า รวมถึงรายการเอกสารที่ทางสำนักงานฯส่งให้ผู้วิจัย ระบุวันที่ส่งออก

5.2 การค้นเอกสารโครงการวิจัย

5.2.1 การขอค้นเอกสารโครงการวิจัย/การขอทำสำเนาเอกสารโครงการวิจัย ต้องมีจดหมายร้องขอเป็นลายลักษณ์อักษรโดยผู้วิจัยหลักเป็นผู้ลงนามในใบคำร้องขอค้นเอกสาร/ ใบคำร้องขอทำสำเนาเอกสาร/ โครงการวิจัย (ScF 19_01, ScF 19_02) และเอกสารการรักษาความลับ (ScF 02_01) พร้อมทั้งลงนามและวันที่ โดยต้องได้รับการลงนามอนุญาตจากประธานคณะกรรมการฯ

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

5.2.3 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ต้องบันทึกชื่อ และลงนามผู้ขอค้นเอกสารโครงการวิจัย พร้อมทั้งวันที่รับส่งคืน และเก็บเอกสารการขอค้นเอกสาร ไว้รวมกับแฟ้มและไฟล์โครงการวิจัย

5.3 การทำลายเอกสาร/ไฟล์อิเล็กทรอนิกส์โครงการวิจัย

5.3.1 เอกสารโครงการวิจัยที่ต้องทำลาย มีดังนี้

1) เอกสารโครงการวิจัยหมวด Inactive File ที่เก็บไว้อย่างน้อย 3 ปี

2) เอกสารโครงการวิจัยที่ถูกถอนออกจากการพิจารณา

3) เอกสารโครงการวิจัยที่ผู้วิจัย หรือผู้สนับสนุนทุนวิจัยขอยกเลิกจากการพิจารณา

4) สำเนาเอกสารต่าง ๆ ที่ส่งให้กรรมการ/ที่ปรึกษาอิสระที่ได้รับมอบหมายให้พิจารณา เมื่อส่งคืน

5.3.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯขอทำลายเอกสารโครงการวิจัย โดยแจ้งขอรับรองทำลายในที่ประชุม

5.3.3 การทำลายเอกสารกระทำโดยใช้วิธีการต้ม

5.3.4 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯบันทึกข้อมูลในโปรแกรมฐานข้อมูลจริยธรรมการวิจัย

5.3.5 ไม่มีการทำลายไฟล์อิเล็กทรอนิกส์โครงการวิจัยทุกเอกสาร

5.4 การรักษาความลับ

5.4.1 เอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่ส่งให้คณะกรรมการฯ คณะกรรมการฯ ต้องส่งกลับมาที่สำนักงานฯ เพื่อเป็นการดำรงไว้ซึ่งการรักษาความลับ และข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์เจ้าหน้าที่สำนักงานจะต้องยกเลิกการเข้าถึงข้อมูลเมื่อกรรมการพิจารณาเสร็จสิ้น

5.4.2 การเก็บเอกสารที่ต้องรักษาความลับ จะต้องเก็บไว้ในตู้เก็บเอกสารภายในสำนักงานฯ มีการล็อคกุญแจ โดยเก็บกุญแจไว้ภายในสำนักงานฯ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เป็นผู้เก็บรักษากุญแจ มีการจำกัดการเข้า-ออกภายในสำนักงานฯ มีการจำกัดการเข้าถึงข้อมูลในฐานข้อมูล ผู้เข้าถึงข้อมูลจะต้องมีรหัสผ่านในการเข้าถึงข้อมูล

5.4.3 ประตูเข้า–ออก สำนักงานฯ มีการล็อคกุญแจ โดยผู้ที่เก็บรักษากุญแจคือ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ และจำกัดผู้เข้าถึง

5.5 การเข้าถึงเอกสาร

5.5.1 กรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ต้องอ่าน เข้าใจและยอมรับในข้อปฏิบัติต่อไปนี้

1) ลงนามในเอกสารการรักษาความลับ (แบบเอกสารที่ ScF 02_01) ก่อนเริ่มการปฏิบัติงาน

2) กรรมการฯสามารถร้องขอสำเนาของเอกสารจากสำนักงานฯ ไปใช้เพื่องานของคณะกรรมการฯ และต้องส่งคืนภายในระยะเวลาที่กำหนด

5.6 ประเภทของเอกสารและไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ที่ต้องรักษาความลับ

5.6.1 โครงการวิจัย เอกสารและไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ที่เกี่ยวข้อง

5.6.2 เอกสารและไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ของกรรมการฯ การประเมินและข้อเสนอแนะ

5.6.3 รายงานการประชุม 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 ที่สามารถดำเนินการทำสำเนาเอกสารเมื่อกรรมการฯร้องขอ

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

5.7.2 การขอสำเนาเอกสารโดยบุคคลอื่นที่ไม่ใช่คณะกรรมการฯ

1) การขอสำเนาเอกสารที่ต้องรักษาความลับโดยผู้วิจัยหลักหรือผู้สนับสนุนทุนวิจัย ผู้ร้องขอต้องมีจดหมายร้องขอเป็นลายลักษณ์อักษร โดยต้องได้รับอนุญาตจากประธานฯ

2) การขอสำเนาเอกสารที่ต้องรักษาความลับโดยบุคคลอื่นนอกเหนือจากผู้วิจัยหลักหรือผู้สนับสนุนทุนวิจัย ผู้ร้องขอต้องได้รับอนุญาตจากผู้วิจัยหลักเป็นลายลักษณ์อักษร

3) การขอสำเนาเอกสารที่ต้องรักษาความลับโดยคณะกรรมการอาหารและยาและหน่วยงานที่มีอำนาจทางกฎหมายในการเข้าถึงข้อมูล ต้องมีเอกสารทางกฎหมายมายืนยันการขอทำสำเนา

4) การขอสำเนาเอกสารที่ต้องรักษาความลับ ต้องมีใบคำร้องขอทำสำเนาเอกสาร (แบบเอกสารที่ ScF 19_02) และผู้ร้องขอต้องลงนามในเอกสารการรักษาความลับ (แบบเอกสารที่ ScF 02_01) ซึ่งเก็บไว้กับเอกสารต้นฉบับ

5.8 การบริหารจัดการแฟ้มเอกสารโครงการวิจัยและเอกสารอิเล็กทรอนิกส์

5.8.1 กรณีเป็นแฟ้มเอกสาร

5.8.1.1 รวบรวมและจัดหมวดหมู่เอกสารต้นฉบับที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยไว้ในแฟ้มเดียวกัน โดยเรียงลำดับเอกสารที่เป็นปัจจุบันไว้ด้านบนสุด

5.8.1.2 จัดทำปกของทุกแฟ้ม

5.8.1.3 จัดเก็บแฟ้มเรียงตามรหัสโครงการวิจัย และจำแนกตามปี พ.ศ.

5.8.2 กรณีเป็นไฟล์อิเล็กทรอนิกส์

5.8.2.1 จัดเก็บทำแหล่งเก็บข้อมูล ไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ไว้ใน Google drive ของสำนักงานฯ จำกัดการเข้าถึงข้อมูล มีเพียงเจ้าหน้าที่สำนักงานฯเท่านั้นที่สามารถเข้าถึงได้

5.8.2.2 จัดแบ่งโฟลเดอร์/ไฟล์โครงการ และการประชุม

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

- จัดเรียงไฟล์ที่มาก่อน พร้อมลงวันที่ไว้ด้านบนสุดโดยใช้หมายเลขกำกับ พร้อมลงวันที่รับเข้าหรือส่งออกเอกสารดังกล่าว เช่น

1. แก้ไขครั้งที่ 1 13-ธ.ค.-66
2. แจ้งผลการประเมินครั้งที่ 1 15-ธ.ค. 66

2) โฟลเดอร์Inactive File: จัดเรียงไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ตามจำแนกตามวันที่ที่จัดโครงการดังกล่าวเป็น Inactive

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

5.8.2.3 บันทึกข้อมูลในฐานข้อมูลจริยธรรมการวิจัย

5.8.3 การเก็บรักษาแฟ้มเอกสาร/ไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ โครงการวิจัย

ภายหลังจากที่คณะกรรมการมีมติเห็นชอบรายงานสิ้นสุดโครงการวิจัย โครงการวิจัยดังกล่าวจะเปลี่ยนสถานะเป็น Inactive File เอกสารต้องเก็บไว้ 3 ปี ก่อนการทำลาย ไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ไม่มีการทำลาย

5.8.4 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะทำการสำรองข้อมูล (Backup) ไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ ทุกวันที่ 15 และ 30 ของทุกเดือน โดยสำรองใน Google drive ของสำนักงานฯ อีก drive หนึ่งที่ไม่ใช่ drive ที่ใช้งานหลัก จำกัดการเข้าถึงข้อมูล มีเพียงเจ้าหน้าที่สำนักงานฯเท่านั้นที่สามารถเข้าถึงได้

6. คำนิยาม

โครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ (Active File)	หมายถึง โครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการคัดเลือก และติดตามผู้เข้าร่วมการวิจัยตามที่ระบุในโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณารับรอง
Inactive File	หมายถึง โครงการวิจัยที่เสร็จสิ้น โครงการวิจัยที่ไม่ได้ดำเนินการแล้ว ได้แก่ 1. โครงการวิจัยที่หนังสือรับรองหมดอายุ และผู้วิจัยไม่มีการติดต่อกลับอย่างน้อย 1 ปี นับจากวันหมดอายุ 2. โครงการวิจัยที่ถูกระงับการวิจัยชั่วคราว (Suspend) จนใบรับรองหมดอายุ และผู้วิจัยไม่มีการติดต่อกลับอย่างน้อย 1 ปี นับจากวันหมดอายุ 3. โครงการวิจัยที่ยุติก่อนกำหนด (Study termination)
เอกสาร	เอกสารที่มีข้อมูลบันทึกในกระดาษ โทรสาร เทป วิดีโอ หรือ ซีดี
ไฟล์อิเล็กทรอนิกส์	เอกสารที่ไม่มีตัวตนในรูปแบบกระดาษ แต่เป็นไฟล์ข้อมูลที่อยู่ในอุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์

7. ภาคผนวก

แบบเอกสารที่ ScF 02_01	เอกสารการรักษาความลับ
แบบเอกสารที่ ScF 19_01	ใบคำร้องขอค้นเอกสาร/ โครงการวิจัย
แบบเอกสารที่ ScF 19_02	ใบคำร้องขอทำสำเนาเอกสาร/โครงการวิจัย

แบบเอกสารที่ ScF 20_01	รายการเอกสารในแฟ้มโครงการวิจัย
แบบเอกสารที่ ScF 02_01	เอกสารการรักษาความลับ
แบบเอกสารที่ ScF 19_02	ใบคำร้องขอทำสำเนาเอกสาร

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 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

บทที่ 21 ใบสรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1	ฉบับที่ 2
เตรียมโดย	คณะทำงานร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะทำงานร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
ทบทวนโดย	คณะอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. ชุดที่ 3 สาขาวิทยาศาสตร์	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. สาขาวิทยาศาสตร์
รับรองโดย	รองศาสตราจารย์ เกศินี วิฑูรชาติ	รองศาสตราจารย์ เกศินี วิฑูรชาติ
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์	อธิการบดีมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
วันที่รับรอง	1 มี.ค. 2562	15 ก.พ. 2564

	ฉบับที่ 3	ฉบับที่ 4
เตรียมโดย	คณะทำงานร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะทำงานร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. สาขาวิทยาศาสตร์	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. สาขาวิทยาศาสตร์
รับรองโดย	รองศาสตราจารย์ เกศินี วิฑูรชาติ	ศาสตราจารย์ ดร.ศุภสวัสดิ์ ชัชวาลย์
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์	อธิการบดีมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
วันที่รับรอง	1 ม.ค. 2567	

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางของคณะกรรมการฯในการเตรียมรับการตรวจประเมินเพื่อประกันคุณภาพ

2. ขอบเขต

- วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการเตรียมตัวของคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่ทุกคนของสำนักงานคณะกรรมการฯ เพื่อรับการตรวจประเมิน
- จัดการตรวจประเมินภายในของคณะกรรมการฯ 2 ปีต่อครั้ง (ยกเว้นในกรณีที่มีการตรวจประเมินจากภายนอก)
- รับการตรวจประเมินภายนอก

3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ต้องปฏิบัติงานตามแนวทางที่ระบุในวิธีดำเนินการมาตรฐาน และเตรียมพร้อมในการให้ข้อมูลต่อคณะกรรมการตรวจประเมิน

4. แผนภูมิขั้นตอน

4.1 (การตรวจประเมินภายใน)

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
4.1.1	ทำปฏิทินประจำปีกำหนดวันตรวจประเมินภายใน-ภายนอก	เลขาฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
4.1.2	แจ้งกรรมการฯเรื่องให้มีการตรวจประเมินภายใน แต่งตั้งคณะทำงานการตรวจประเมินภายใน	ประธานคณะกรรมการฯ
	↓	
4.1.3	การเตรียมรับการตรวจประเมินภายใน	คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
	↓	
4.1.4	การต้อนรับและรับการตรวจสอบจากคณะกรรมการการตรวจประเมินภายใน	คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
	↓	

4.1.5	รับข้อเสนอแนะการปรับปรุงแก้ไข	คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
	↓	
4.1.6	รายงานผลการตรวจประเมินให้ที่ประชุมคณะกรรมการฯทราบ	เลขานุการคณะกรรมการ ฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
	↓	
4.1.7	ดำเนินการปรับปรุงแก้ไขตามข้อเสนอแนะภายในเวลาที่กำหนด	เลขานุการคณะกรรมการ ฯ / คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

4.2 (การตรวจประเมินภายนอก)

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
4.2.1	ทำปฏิทินประจำปีกำหนดวันตรวจประเมินภายใน-ภายนอก	เลขาฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
4.2.2	แจ้งกรรมการฯเรื่องให้มีการตรวจประเมินภายนอก	ประธานคณะกรรมการฯ
	↓	
4.2.3	การเตรียมรับการตรวจประเมินภายนอก	คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
	↓	
4.2.4	การต้อนรับและรับการตรวจสอบจากคณะกรรมการการตรวจประเมินภายนอก	คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
	↓	
4.2.5	รับข้อเสนอแนะการปรับปรุงแก้ไข	คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
	↓	

4.2.6	รายงานผลการตรวจประเมินให้ที่ประชุมคณะกรรมการฯทราบ	เลขานุการคณะกรรมการ ฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
	↓	
4.2.7	ดำเนินการปรับปรุงแก้ไขตามข้อเสนอแนะภายในเวลาที่กำหนด	เลขานุการคณะกรรมการ ฯ / คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การตรวจประเมิน

5.1.1 การตรวจประเมินภายใน

5.1.1.1 ประธานคณะกรรมการฯ แจ้งให้คณะกรรมการฯ ทราบว่ามีการการตรวจประเมินภายใน ในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

5.1.1.2 คณะกรรมการฯ คัดเลือกคณะกรรมการตรวจประเมินภายใน จำนวน 4 คน ที่ไม่เป็น คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. สาขาวิทยาศาสตร์ ประกอบด้วย

1) ประธาน 1 คน

2) กรรมการ 2 คน

3) เลขานุการ 1 คน

5.1.1.3 ประธานคณะกรรมการฯแต่งตั้งคณะกรรมการตรวจประเมินภายใน

5.1.1.4 คณะกรรมการตรวจประเมินภายในประชุม เพื่อกำหนดแนวทางการตรวจประเมินและกำหนดวันตรวจแจ้งให้ประธานคณะกรรมการฯ เลขาฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานทราบ

5.1.1.5 ประธานคณะกรรมการฯ คณะกรรมการฯ เลขาฯและเจ้าหน้าที่สำนักงานเตรียมพร้อมรับการตรวจประเมินภายใน

5.1.1.6 ประธานคณะกรรมการฯ คณะกรรมการฯ เลขาฯและเจ้าหน้าที่สำนักงานรับการตรวจประเมินภายใน

5.1.1.7 คณะกรรมการฯ รับข้อเสนอแนะการปรับปรุงแก้ไข

5.1.1.8 ประธานคณะกรรมการฯ รายงานผลการตรวจประเมินภายในให้ที่ประชุมคณะกรรมการฯทราบ

5.1.1.9 คณะกรรมการฯ ดำเนินการปรับปรุงแก้ไขตามข้อเสนอแนะภายในเวลาที่กำหนด

5.1.1.10 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เก็บรักษารายงานสรุปผลการตรวจประเมินภายใน

5.1.2 การตรวจประเมินภายนอก

5.1.2.1 ประธานคณะกรรมการฯ รับทราบกำหนดการตรวจประเมินจากคณะกรรมการตรวจประเมินภายนอก

5.1.2.2 ทำหนังสือแจ้งอธิการบดี เพื่อขอรับรองรับการตรวจประเมินภายนอก

5.1.2.3 ประธานคณะกรรมการฯ แจ้งให้คณะกรรมการฯ ทราบวันกำหนดการการตรวจประเมินภายนอกในที่ประชุม

5.1.2.4 คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เตรียมพร้อมรับการตรวจประเมินภายนอก

5.1.2.5 ประธานคณะกรรมการฯ คณะกรรมการฯ เลขาฯและเจ้าหน้าที่สำนักงานฯรับการตรวจประเมินภายนอก

5.1.2.6 ประธานคณะกรรมการฯ คณะกรรมการฯ เลขาฯและเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ รับข้อเสนอแนะการปรับปรุงแก้ไข

5.1.2.7 ประธานคณะกรรมการฯ รายงานผลการตรวจประเมินภายนอกให้ที่ประชุมคณะกรรมการฯทราบ

5.1.2.8 ประธานคณะกรรมการฯ คณะกรรมการฯ เลขาฯและเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ดำเนินการปรับปรุงแก้ไขตามข้อเสนอแนะภายในเวลาที่กำหนด

5.2 การเตรียมรับการตรวจประเมิน

5.2.1 จัดทำแบบรายงานการประเมินตนเอง ใบสมัครขอรับการประเมิน

5.2.2 ดำเนินการตามรายการเตรียมรับการตรวจประเมิน

5.2.3 อ่านทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.2.4 ตรวจสอบว่าเอกสารต่าง ๆ ได้รับการเก็บรักษาในที่ที่เหมาะสม

5.2.5 ตรวจสอบความครบถ้วนของแฟ้มเอกสารโครงการวิจัย

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

5.2.7 แจ้งวันเวลาของการตรวจประเมิน พร้อมทั้งนัดหมายกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่ สำนักงานคณะกรรมการฯ เพื่อเข้ารับการตรวจประเมิน

5.3 การต้อนรับคณะกรรมการตรวจประเมิน

5.3.1 ประธานคณะกรรมการฯ ต้อนรับและนำคณะกรรมการตรวจประเมินมายังห้องประชุมที่เตรียมไว้ กรณีเป็นการตรวจประเมินแบบในห้องประชุม สำหรับกรณีเป็นการตรวจประเมินแบบออนไลน์ให้เปิดกล้อง และสนทนาผ่านระบบออนไลน์

5.3.2 เริ่มการประชุม โดยคณะกรรมการตรวจประเมินแจ้งวัตถุประสงค์ และระบุสิ่งที่ต้องการตรวจประเมิน

5.4 ระหว่างคณะกรรมการทำการตรวจประเมิน

5.4.1 ประธานฯ กรรมการฯ เลขานุการฯ และเจ้าหน้าที่ฯ ตอบคำถาม/ให้ข้อมูลตรงประเด็น ชัดเจน ตรงตามที่ปฏิบัติจริง ต่อคณะกรรมการตรวจประเมิน

5.4.2 เลขานุการฯ และเจ้าหน้าที่ฯ ค้นหาและจัดเตรียมข้อมูลหรือเอกสารที่กรรมการตรวจประเมินร้องขอ

5.4.3 คณะกรรมการตรวจประเมินสังเกตการณ์ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. สาขาวิทยาศาสตร์

5.4.4 เลขานุการฯและเจ้าหน้าที่ฯ จดบันทึกคำวิจารณ์และข้อเสนอแนะของคณะกรรมการตรวจประเมิน

5.5 การปรับปรุงแก้ไข

5.5.1 เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. สาขาวิทยาศาสตร์ นำเสนอรายงานสรุปผลการตรวจประเมินในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. สาขาวิทยาศาสตร์

5.5.2 ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. สาขาวิทยาศาสตร์ ดำเนินการอภิปรายเพื่อหาแนวทางการปรับปรุงแก้ไข

5.5.3 ดำเนินการปรับปรุงแก้ไขภายใน 60 วัน

6. คำนิยาม

การตรวจประเมินคณะกรรมการจริยธรรมในคน	หมายถึง	การประเมินการทำงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนอย่างเป็นระบบ เพื่อตรวจสอบว่า การพิจารณารับรองโครงการวิจัย เป็นไปอย่างถูกต้องตรงตามวิธีดำเนินการมาตรฐานที่กำหนด และเป็นไปตามหลักจริยธรรม ได้แก่ การปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดีของ International Conference on Harmonization Good Clinical Practice (ICH GCP)

คณะกรรมการตรวจประเมินภายใน	หมายถึง	คณะกรรมการฯที่ได้รับการคัดเลือกจากที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมในคน มธ. สาขาวิทยาศาสตร์ เพื่อทำหน้าที่ในการตรวจประเมินการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. สาขาวิทยาศาสตร์ เพื่อให้เป็นไปตามข้อกำหนดของ SOPs
คณะกรรมการตรวจประเมินภายนอก	หมายถึง	คณะกรรมการที่เป็นองค์กรระดับนานาชาติ มีหน้าที่ในการตรวจเยี่ยมเพื่อรับรองคุณภาพคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

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

บทที่ 22 ใบสรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1	ฉบับที่ 2
เตรียมโดย	-	-
ทบทวนโดย	-	-
รับรองโดย	-	-
ตำแหน่ง	-	-
วันที่รับรอง	-	-

	ฉบับที่ 3	ฉบับที่ 4
เตรียมโดย	-	คณะทำงานร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
ทบทวนโดย	-	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. สาขาวิทยาศาสตร์
รับรองโดย	-	ศาสตราจารย์ ดร.ศุภสวัสดิ์ ชัชวาลย์
ตำแหน่ง	-	อธิการบดีมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
วันที่รับรอง	-	

1. วัตถุประสงค์

เพื่อจัดการกับโครงการวิจัยในสภาวะฉุกเฉิน ที่ส่งเข้ามาใหม่ ซึ่งหมายถึง เหตุการณ์ฉุกเฉินทางสาธารณสุข (การระบาด (Epidemic) หรือ การปะทุของโรค (Outbreak) หรือ การระบาดใหญ่ทั่วโลก (Pandemic) ภัยพิบัติ (Disaster) หรือ สงคราม (War) ที่อาจส่งผลต่อความปลอดภัยของประชาชนในประเทศ เพื่อให้ได้รับการพิจารณาอย่างทันเวลา และเหมาะสมกับสถานการณ์

2. ขอบเขต

ครอบคลุมการจัดการกับโครงการวิจัยในสภาวะฉุกเฉิน ที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรกซึ่งมีวิธีการปฏิบัติต่างจากโครงการวิจัยในสภาวะปกติ

3. ความรับผิดชอบ

กรรมการที่ได้รับมอบหมายมีความเชี่ยวชาญเกี่ยวข้องกับสภาวะฉุกเฉินนั้น ๆ มีหน้าที่พิจารณาโครงการ

4. แผนภูมิขั้นตอน

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
4.1.1	การคัดกรองและรับเอกสารโครงการวิจัย	ประธานคณะกรรมการฯ/เลขานุการคณะกรรมการฯ
	↓	
4.1.2	การพิจารณาโครงการวิจัย	ประธานคณะกรรมการฯ
	↓	
4.1.3	การแจ้งผลการพิจารณา	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
	↓	
4.1.4	การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาใหม่ภายหลังการแก้ไข	ประธานคณะกรรมการฯ/เลขานุการคณะกรรมการฯ

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การคัดกรองและรับเอกสารโครงการวิจัย

5.1.1 ผู้วิจัยต้องติดต่อสำนักงานโดยเร็ว เพื่อแจ้งความประสงค์ในการเสนอขอรับการพิจารณาโครงการวิจัยในสภาวะฉุกเฉิน และแจ้งให้เจ้าหน้าที่ทราบล่วงหน้าเกี่ยวกับรูปแบบของการวิจัย เช่น การ วิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับยาใหม่หรือวัคซีน การวิจัยเชิงสังเกต หรือการวิจัยเชิงสำรวจ

5.1.2 การตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารให้เป็นไปตามแนวทางการขอพิจารณาโครงการวิจัยตามปกติ ทั้งนี้ ผู้เสนอโครงการสามารถแจ้งเหตุผลความจำเป็นที่เหมาะสมและส่งเอกสารเพิ่มเติมภายหลังได้ สำหรับกรณีการขออนุญาตศึกษาวิจัยเกี่ยวกับยา หรือวัคซีน ผู้วิจัยอาจขอผ่อนผันข้อกำหนดบางประการได้ โดยต้องระบุชื่อผู้ประสานงานหลักและหน่วยงานที่สามารถติดต่อประสานงานได้อย่างชัดเจน หากโครงการวิจัยดังกล่าวเป็นส่วนหนึ่งของโครงการวิจัยแบบพหุสถาบัน ให้แสดงสถานะของการขอรับรองจริยธรรมของโครงการวิจัยหลัก

5.2 การพิจารณาโครงการวิจัย

5.2.1 ประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ เป็นผู้กำหนดประเภทการพิจารณาโครงการวิจัย และแต่งตั้ง กรรมการผู้ทบทวนที่มีความเชี่ยวชาญเฉพาะตามสถานการณ์ ซึ่งพร้อมปฏิบัติหน้าที่ในการทบทวนโครงการวิจัยในสภาวะฉุกเฉิน ภายในระยะเวลาไม่เกิน 1 วันทำการ นับจากวันที่ได้รับเอกสารครบถ้วน

5.2.2 เจ้าหน้าที่ส่งเอกสารโครงการวิจัยไปยังกรรมการที่ได้รับมอบหมายภายใน 1 วันทำการ

5.2.3 กรณีเป็นการพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน กรรมการผู้ทบทวนใช้แบบฟอร์มเดียวกับโครงการสถานการณ์ปกติและส่งคืนภายใน 3 วันทำการ นับจากวันที่ได้รับเอกสาร

5.2.4 กรณีการพิจารณาโครงการวิจัยแบบเข้าที่ประชุม (Full board) ประธานฯ เลขานุการ กำหนดวันประชุมที่นอกเหนือจากการประชุมปกติ หลังได้วันประชุม เจ้าหน้าที่แจ้งให้กรรมการทราบ ล่วงหน้าอย่างน้อย 3 วันทำการ และจัดส่งเอกสารในรูปแบบเอกสารหรืออิเล็กทรอนิกส์ ภายใน 2 วันก่อนการประชุม องค์ประชุมของคณะกรรมการการดำเนินการประชุม การลงมติตัดสิน และสรุปผลการพิจารณาโครงการวิจัย สามารถจัดการประชุมแบบออนไลน์ได้

5.2.5 องค์ประชุมการประชุมนัดพิเศษในสถานการณ์ฉุกเฉิน

1) จำนวนกรรมการไม่น้อยกว่า 1 ใน 3 ของจำนวนคณะกรรมการชุดหลัก

2) กรรมการที่ความเชี่ยวชาญในสถานกรณ์ฉุกเฉินนั้น อย่างน้อย 1 ท่าน

3) กรรมการที่เป็นแพทย์อย่างน้อย 1 ท่าน (ยกเว้นกรณีที่เกี่ยวข้องกับยาที่จะนำขึ้นจดทะเบียน จะต้องมีแพทย์อย่างน้อย 3 ท่าน)

4) บุคคลทั่วไปซึ่งเป็นผู้ให้ความคิดเห็นในมุมมองของประชาชน (Layperson) อย่างน้อย 1 ท่าน

5) บุคคลภายนอกที่ไม่สังกัดกรมแพทย์ทหารเรือ (Non-Affiliated Member) อย่างน้อย 1 ท่าน

5.3 การแจ้งผลการพิจารณา

5.3.1 เจ้าหน้าที่สรุปผลการประชุมหรือผลการพิจารณา และจัดทำหนังสือแจ้งผลการพิจารณา หรือหนังสือรับรอง ภายใน 2 วันทำการ เพื่อเสนอให้ประธานฯ หรือเลขานุการลงนาม

5.3.2 เจ้าหน้าที่ดำเนินการส่งหนังสือแจ้งผลการพิจารณา หรือหนังสือรับรองให้แก่ผู้วิจัย ภายใน 1 วันทำการ หลังจากที่ประธานฯ หรือเลขานุการลงนามเรียบร้อยแล้ว

5.3.3 ระยะเวลาตั้งแต่วันที่รับโครงการวิจัยจนถึงวันที่มีการแจ้งผลการพิจารณา หรือออกหนังสือรับรอง ต้องไม่เกิน 10 วันทำการ

5.4 การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาใหม่ภายหลังการแก้ไข

5.4.1 ผู้วิจัยต้องส่งโครงการวิจัยฉบับแก้ไขกลับมายังสำนักงาน ภายใน 2 วันทำการ นับจากวันที่ได้รับหนังสือแจ้งผลการพิจารณา

5.4.2 กรรมการ/ผู้ที่ได้รับมอบหมายพิจารณา ภายใน 1 วัน

5.4.3 เจ้าหน้าที่จัดทำหนังสือรับรองภายใน 1 วัน หลังกรรมการพิจารณาเห็นชอบ เพื่อเสนอ ประธานฯ เลขานุการ ลงนาม

5.4.4 เจ้าหน้าที่ส่งหนังสือรับรองให้ผู้วิจัยภายใน 1 วันทำการ หลังประธานเลขานุการ ลงนาม

5.4.5 ระยะเวลาตั้งแต่รับโครงการส่งเข้ามาภายหลังการแก้ไขถึงการแจ้งผลการพิจารณา หรือหนังสือรับรองไม่เกิน 10 วัน

6. คำนิยาม

สภาวะฉุกเฉิน	หมายถึง สถานการณ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อความปลอดภัยของประชาชนในประเทศ เช่นการระบาดของโรค (Epidemic) การปะทุของโรค (Outbreak) การระบาดใหญ่ทั่วโลก (Pandemic) ภัยพิบัติ (Disaster) สงคราม (War) โดยสถานการณ์เหล่านี้จำเป็นต้องให้การพิจารณาโครงการวิจัยอย่างเร่งด่วนและ

เหมาะสมกับบริบท เพื่อให้สามารถดำเนินการวิจัยได้ทันเวลา และสอดคล้องกับความจำเป็นทางสาธารณสุข

7. ภาคผนวก

-

8. เอกสารอ้างอิง

8.1 WHO Guidance for RECs for Rapid Review of Research During Public Health Emergencies, 2020.

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

8.3 Philippine Health Research Ethics Board. (2022). National ethical guidelines for research involving human participants. Philippine Council for Health Research and Development. https://ethics.healthresearch.ph/index.php/phocadownloads/category/4-neg?download=154:national-ethical-guidelines-for-researchinvolving-human-participants-2022

8.4 World Health Organization. (2023). WHO tool for benchmarking ethics oversight of health-related research involving human participants. Geneva: World Health Organization. https://hrec.medicine.psu.ac.th/content?id=63

8.5 World Medical Association. (2024). Declaration of Helsinki: Ethical principles for medical research involving human subjects. 75th WMA General Assembly, Helsinki, Finland. https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki-ethicalprinciples-for-medical-research-involving-human-subjects/

8.6 ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, เรื่องการขออนุญาตเกี่ยวกับการวิจัยทางคลินิก โดยช่องทางด่วนพิเศษ, วันที่ 27 สิงหาคม พ.ศ. 2561.