



วิธีการดำเนินการมาตรฐาน (Standard Operating Procedures)

ของ

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

Research Ethics Committee

Faculty of Nursing, Chiang Mai University

ฉบับที่ 04.0

SOP 04.0

30 เมษายน พ.ศ. 2564



วิธีดำเนินการมาตรฐาน
(Standard Operating Procedures)

สำหรับ

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
Research Ethics Committee
Faculty of Nursing, Chiang Mai University

ฉบับที่ 4 พ.ศ. 2564

SOP 04.0 / 2021

จำนวนพิมพ์: 30 เล่ม

เดือน ปี ที่ตีพิมพ์: เมษายน พ.ศ. 2564

สำนักพิมพ์: คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

ไฟล์บันทึกในคอมพิวเตอร์: SOP 04.0.docx

ติดต่อขอรับได้ที่: สำนักงานจริยธรรมการวิจัย ชั้น 3 อาคาร 1 คณะพยาบาลศาสตร์
มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ โทรศัพท์ 0 5393 6080 โทรสาร 0 5389 4170
มือถือ 09 5279 0359

วันที่เริ่มใช้งาน: วันที่ 30 เมษายน พ.ศ. 2564

ผู้จัดทำ: คณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

คำนำ

คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ดำเนินการวิจัยเพื่อให้สอดคล้องกับวิสัยทัศน์คือ “คณะพยาบาลศาสตร์ เป็นสถาบันการศึกษาพยาบาลชั้นนำระดับสากล ในด้านการศึกษาและการวิจัย” มุ่งผลิตผลงานวิจัยให้มีคุณภาพระดับสากล สอดคล้องกับปัญหาของสังคมและประเทศชาติ ผู้วิจัยจะต้องดำเนินการวิจัยโดยคุ้มครอง สิทธิ ศักดิ์ศรี ความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร ตลอดระยะเวลาที่อยู่ในโครงการวิจัย และหลังเสร็จสิ้นการวิจัย รวมทั้งดำเนินการวิจัยให้ได้ผลการวิจัยที่เชื่อถือได้

คณะพยาบาลศาสตร์ จึงได้แต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เมื่อวันที่ 11 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2546 เพื่อทำหน้าที่พิจารณาทบทวนด้านจริยธรรมการวิจัยของข้อเสนอโครงการวิจัยของอาจารย์ บุคลากร และนักศึกษาในคณะพยาบาลศาสตร์ รวมทั้งบุคคลภายนอกที่ประสงค์จะดำเนินการวิจัยในคณะพยาบาลศาสตร์ อนึ่งการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยต้องสอดคล้องกับกฎหมาย ระเบียบ ข้อบังคับ และแนวทางระหว่างประเทศ ตามหลักจริยธรรมมาตรฐานสากล

คณะพยาบาลศาสตร์ ได้ขอรับการตรวจเยี่ยมและรับรองคุณภาพการปฏิบัติหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย จาก SIDCER-FERCAP (The Strategic Initiative for Developing Capacity in Ethical Reviews/Forum for Ethical Reviews Committees in Asia and Western Pacific) และ NECAST (National Ethics Committee Accreditation System) ครั้งที่ 1 เมื่อวันที่ 26-28 กันยายน พ.ศ. 2556 และ ครั้งที่ 2 เมื่อวันที่ 16-18 มิถุนายน พ.ศ. 2559

ในปี พ.ศ.2563 คณะพยาบาลศาสตร์ ได้ขอรับการตรวจเยี่ยม และรับรองคุณภาพการปฏิบัติหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจาก SIDCER-FERCAP และNECAST เป็นครั้งที่ 3 เมื่อวันที่ 27-29 สิงหาคม พ.ศ. 2563 หลังจากการตรวจเยี่ยม คณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐานจึงได้จัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOPs) ฉบับที่ 04.0 แทนฉบับ 03.1 โดยเพิ่มเติมและแก้ไขสาระบางประเด็นตามข้อเสนอแนะของคณะผู้ตรวจเยี่ยม เพื่อนำมาใช้เป็นแนวทางในการดำเนินงานสำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยคณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ต่อไป

คณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน
คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

30 เมษายน 2564

สารบัญ

รายการวิธีดำเนินการมาตรฐาน (List of SOP Topics)

บทที่	ชื่อบท	รหัส	จำนวน	หน้า
Topic No.	Topics/Standard Operating Procedures (SOPs)	SOP codes	หน้า	Page
1	การเขียน การทบทวน การแจกจ่าย และการแก้ไขเพิ่มเติม วิธีดำเนินการมาตรฐานสำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (Writing, Reviewing, Distributing, and Amending Standard Operating Procedures for Research Ethics Committee) <u>รหัสเอกสารประกอบ</u> AF 01-001 ต้นแบบวิธีดำเนินการมาตรฐาน AF 02-001 แบบคำขอปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน AF 03-001 บันทึกประวัติการแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน	SOP 001/04.0	10 2 1 1	1 11 13 14
2	การจัดทำแนวปฏิบัติ (Preparation of Guidelines)	SOP 002/04.0	6	15
3	โครงสร้างและหน้าที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (Constituting Research Ethics Committee)	SOP 003/04.0	24	21
4	ข้อตกลงรักษาความลับ/ การขัดแย้งทางผลประโยชน์ (Confidentiality / Conflict of Interest Agreements) <u>รหัสเอกสารประกอบ</u> AF 01-004 ข้อตกลงรักษาความลับของโครงการวิจัย/การขัดแย้ง ทางผลประโยชน์ AF 02-004 ข้อตกลงรักษาความลับสำหรับผู้มาเยี่ยม สังเกตการณ์การประชุมของคณะกรรมการจริยธรรม การวิจัย AF 03-004 ข้อตกลงรักษาความลับสำหรับผู้ร้องขอสำเนา เอกสารจากสำนักงานจริยธรรมการวิจัย AF 04-004 ข้อตกลงรักษาความลับสำหรับเจ้าหน้าที่สำนักงาน จริยธรรมการวิจัย/เจ้าหน้าที่ระบบสารสนเทศที่ดูแล ระบบของสำนักงานจริยธรรมการวิจัย	SOP 004/04.0	8 3 1 1 2	45 53 56 57 58

บทที่ Topic No.	ชื่อบท Topics/Standard Operating Procedures (SOPs)	รหัส SOP codes	จำนวน หน้า	หน้า Page
5	การฝึกอบรมกรรมการจริยธรรมการวิจัยและ เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัย (Training Members and Personnel of Office of Research Ethics) <u>รหัสเอกสารประกอบ</u> AF 01-005 แบบบันทึกการเข้าฝึกอบรม	SOP 005/04.0	7	60
			1	67
6	ที่ปรึกษาอิสระ (Independent Consultants) <u>รหัสเอกสารประกอบ</u> AF 01-004 ข้อตกลงการรักษาความลับของโครงการวิจัย/การ ขัดแย้งทางผลประโยชน์ AF 01-006 แบบรายงานความคิดเห็นของที่ปรึกษาอิสระ	SOP 006/04.0	7	68
			3	75
			2	78
7	การจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา (Management of Protocol Submissions) <u>รหัสเอกสารประกอบ</u> AF 01-007 รายการตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารในการ ขอรับการพิจารณารับรองเชิงจริยธรรมการวิจัย AF 01-007 Document Check List AF 02-009 แบบบันทึกความเห็นในการพิจารณาโครงการวิจัยที่ เสนอการทบทวนพิจารณาแบบเร่งด่วน AF 03-010 แบบบันทึกความเห็นในการพิจารณาโครงการวิจัยที่ เสนอแบบการทบทวนพิจารณาในที่ประชุม AF 04-010 แบบประเมินเอกสารคำชี้แจงข้อมูลสำหรับ อาสาสมัครและหนังสือแสดงความยินยอม	SOP 007/04.0	9	80
			1	89
			1	90
			6	91
			5	97
			2	102
8	การยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรม (Exemption from Ethical Review) <u>รหัสเอกสารประกอบ</u> AF 01-008 แบบคำขอยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย AF 01-008 Exemption from Ethical Review AF 02-008 แบบบันทึกความเห็นในการพิจารณาโครงการที่ขอ ยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย	SOP 008/04.0	9	104
			3	113
			3	116
			2	119

บทที่ Topic No.	ชื่อบท Topics/Standard Operating Procedures (SOPs)	รหัส SOP codes	จำนวน หน้า	หน้า Page
	AF 03-008 แบบบันทึกการปรับแก้ไขโครงการที่ขอยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย		1	121
	AF 04-008 เอกสารรับรองการยกเว้นการพิจารณารับรองเชิงจริยธรรมการวิจัย		1	122
9	การทบทวนพิจารณาแบบเร่งด่วน (Expedited Review) <u>รหัสเอกสารประกอบ</u> AF 01-007 รายการตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารในการขอรับการพิจารณาเชิงจริยธรรมการวิจัย AF 01-007 Document Check List AF 01-009 แบบคำขอการรับรองเชิงจริยธรรมการทำวิจัยที่เกี่ยวข้องกับคนเพื่อเสนอการทบทวนพิจารณาแบบเร่งด่วน AF 01-009 Expedited review AF 02-009 แบบบันทึกความเห็นในการพิจารณาโครงการวิจัยที่เสนอการทบทวนพิจารณาแบบเร่งด่วน AF 03-009 แบบบันทึกการปรับแก้ไขโครงการวิจัยที่เสนอการทบทวนพิจารณาแบบเร่งด่วน	SOP 009/04.0	12 1 1 3 3 6 1	 135 136 137 140 143 149
10	การทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยในที่ประชุม (Full Board Review) <u>รหัสเอกสารประกอบ</u> AF 01-010 แบบคำขอการรับรองเชิงจริยธรรมในการทำวิจัยที่เกี่ยวข้องกับคน สำหรับโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงเกินความเสี่ยงเล็กน้อยและต้องพิจารณาในที่ประชุมโครงการวิจัยแบบ Observation clinical research AF 01-010 Request for Ethical Review for Research Studies Involving People Research Design: Observation clinical research AF 02-010 แบบคำขอรับรองเชิงจริยธรรมสำหรับโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงสูงเกินความเสี่ยงเล็กน้อยและต้องพิจารณาในที่ประชุมเป็นโครงการวิจัยเชิงทดลอง/กึ่งทดลอง	SOP 010/04.0	15 4 4 5	150 165 169 173

บทที่ Topic No.	ชื่อบท Topics/Standard Operating Procedures (SOPs)	รหัส SOP codes	จำนวน หน้า	หน้า Page
	AF 02-010 Request for Ethical Review for Research Studies Involving People Research Design: Experimental clinical research		5	178
	AF 03-010 แบบบันทึกความเห็นในการพิจารณาโครงการวิจัยที่เสนอการทบทวนพิจารณาในที่ประชุม		5	183
	AF 04-010 แบบประเมินเอกสารคำชี้แจงข้อมูลสำหรับอาสาสมัครและหนังสือแสดงความยินยอม		2	188
	AF 05-010 แบบบันทึกการปรับแก้ไขโครงการวิจัยที่เสนอการทบทวนพิจารณาในที่ประชุม		1	190
11	การทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยที่แก้ไขและส่งกลับเข้ามาอีกครั้ง (Review of Resubmitted Protocols) <u>รหัสเอกสารประกอบ</u>	SOP 011/04.0	10	191
	AF 01-011 แบบรายงานผลการทบทวนซ้ำ		1	201
	AF 01-011 Revised Application for Ethical Review		1	202
	AF 05-010 แบบบันทึกการปรับแก้ไขโครงการวิจัยที่เสนอการทบทวนพิจารณาในที่ประชุม		1	203
	AF 05-020 แบบสรุปผลการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย		1	204
	AF 06-020 เอกสารรับรองโครงการวิจัย		2	205
	AF 06-020 Certificate of Approval		2	207
12	การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Review of Protocol Amendments) <u>รหัสเอกสารประกอบ</u>	SOP 012/04.0	9	209
	AF 01-012 แบบการขอรับการพิจารณาการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย ปรับปรุงเอกสารคู่มือนักวิจัย ข้อมูลสำหรับผู้ป่วย/หนังสือแสดงความยินยอม หรือเอกสารอื่น ๆ		3	218
	AF 01-012 Request for Review for Study Changes and Revisions to Study Protocol, Participant Information Sheet, and/or Informed Consent		3	221

บทที่ Topic No.	ชื่อบท Topics/Standard Operating Procedures (SOPs)	รหัส SOP codes	จำนวน หน้า	หน้า Page
13	การทบทวนพิจารณารายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย (Review of Progress Report) <u>รหัสเอกสารประกอบ</u> AF 01-013 รายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย AF 01-013 Progress Report AF 02-013 ผลการทบทวนพิจารณารายงานความก้าวหน้าของ โครงการวิจัย	SOP 013/04.0	11 2 2 2	224 235 237 239
14	การทบทวนพิจารณารายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย (Review of Final Report) <u>รหัสเอกสารประกอบ</u> AF 01-014 รายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย AF 01-014 Final Report	SOP 014/04.0	7 2 2	241 248 250
15	มาตรการกับการเบี่ยงเบน ฝ่าฝืนโครงการวิจัย หรือไม่ปฏิบัติตาม ข้อกำหนด (Non-compliance/ Protocol Deviation and Violation) <u>รหัสเอกสารประกอบ</u> AF 01-015 บันทึกการเบี่ยงเบน ฝ่าฝืนโครงการวิจัย หรือไม่ ปฏิบัติตามข้อกำหนด AF 01-015 Non-compliance/Protocol deviation and violation AF 02-015 แบบรายงานการเบี่ยงเบน ฝ่าฝืนโครงการวิจัย หรือ ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด AF 03-015 แบบบันทึกข้อร้องเรียน	SOP 015/04.0	9 1 1 1 1	252 261 262 263 264
16	การตอบสนองข้อร้องเรียน (Response to Complaints, Queries, and Requests) <u>รหัสเอกสารประกอบ</u> AF 03-015 แบบบันทึกข้อร้องเรียน	SOP 016/04.0	7 1	265 272
17	การจัดการยุติโครงการวิจัย (Management of Study Termination) <u>รหัสเอกสารประกอบ</u> AF 01-014 รายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย AF 01-014 Final Report	SOP 017/04.0	8 2 2	273 281 283

บทที่ Topic No.	ชื่อบท Topics/Standard Operating Procedures (SOPs)	รหัส SOP codes	จำนวน หน้า	หน้า Page
	AF 01-017 แบบคำขอยุติโครงการวิจัย		1	285
18	การทบทวนพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ และเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรง (Review of Adverse Events (AE) and Serious Adverse Events (SAE) Reports) <u>รหัสเอกสารประกอบ</u> AF 01-018 Suspect Adverse Reaction Report AF 02-018 แบบสรุปรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์และ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรง (SAE) AF 03-018 การดำเนินการเกี่ยวกับรายงานความปลอดภัย	SOP 018/04.0	14 1 1 1	286 300 301 302
19	การตรวจเยี่ยมสถานที่วิจัย (Site Monitoring Visits) <u>รหัสเอกสารประกอบ</u> AF 01-019 Checklist of a Monitoring Visit	SOP 019/04.0	8 1	303 311
20	การเตรียมระเบียบวาระการประชุม การดำเนินการประชุม และ บันทึกการรายงานการประชุม (Agenda Preparation, Meeting Procedures and Minutes) <u>รหัสเอกสารประกอบ</u> AF 03-010 แบบบันทึกความเห็นในการพิจารณาโครงการวิจัยที่ เสนอการทบทวนพิจารณาในที่ประชุม AF 04-010 แบบประเมินเอกสารคำชี้แจงข้อมูลสำหรับ อาสาสมัครและหนังสือแสดงความยินยอม AF 01-020 ระเบียบวาระการประชุมคณะกรรมการจริยธรรม การวิจัย AF 02-020 แบบเอกสารแสดงรายชื่อคณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยที่เข้าร่วมประชุม AF 02-020 Membership Roster Ethics Committee AF 03-020 แบบตรวจสอบองค์ประชุมคณะกรรมการจริยธรรม การวิจัย AF 04-020 รายงานการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย AF 05-020 แบบสรุปผลการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการ วิจัย	SOP 020/04.0	15 5 2 3 1 1 1 5 1	312 327 332 334 337 338 339 340 345

บทที่ Topic No.	ชื่อบท Topics/Standard Operating Procedures (SOPs)	รหัส SOP codes	จำนวน หน้า	หน้า Page
	AF 06-020 เอกสารรับรองโครงการวิจัย		2	346
	AF 06-020 Certificate of Approval		2	348
21	การประชุมนัดพิเศษ (Extra Meeting)	SOP 021/04.0	6	350
22	บันทึกการติดต่อสื่อสาร (Communication Record)	SOP 022/04.0	5	356
	<u>รหัสเอกสารประกอบ</u> AF 01-022 แบบบันทึกการสื่อสาร		1	361
23	การเก็บรักษาเอกสารโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการอยู่ (Maintenance of Active Study Files)	SOP 023/04.0	6	367
24	การเก็บและการค้นเอกสารโครงการวิจัย (Archive and Retrieval of Document)	SOP 024/04.0	7	374
	<u>รหัสเอกสารประกอบ</u> AF 01-024 แบบคำขอค้นแฟ้มเอกสาร		1	375
	AF 02-024 แบบบันทึกการขอค้นเอกสารคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัย		1	376
25	การดำรงไว้ซึ่งการรักษาความลับของเอกสารของคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัย (Maintaining Confidentiality of REC's Document)	SOP 025/04.0	8	377
	<u>รหัสเอกสารประกอบ</u> AF 01-004 ข้อตกลงการรักษาความลับของโครงการวิจัย/การ ขัดแย้งทางผลประโยชน์		3	385
	AF 01-025 แบบบันทึกคำขอสำเนาเอกสารของคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัย		1	388
	AF 02-025 แบบบันทึกการทำสำเนาจากเอกสารต้นฉบับ		1	389
26	การตรวจเยี่ยม/ตรวจสอบ/ตรวจตราการทำงานของคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัย (Survey, Audit , and Inspection of the REC)	SOP 026/04.0	9	390
	<u>รหัสเอกสารประกอบ</u> AF 01-026 รายการสำหรับเตรียมรับการตรวจเยี่ยม/ตรวจสอบ/ ตรวจตรา		1	399

บทที่ 1

การเขียน การทบทวน การแจกจ่าย และการแก้ไขเพิ่มเติม
วิธีดำเนินการมาตรฐานสำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
(Writing, Reviewing, Distributing, and Amending Standard
Operating Procedures for Research Ethics Committee)

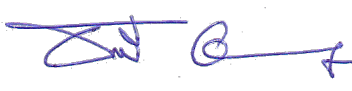
	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP 001/04.0
	บทที่ 1 การเขียน การทบทวน การแจกจ่ายและการแก้ไขเพิ่มเติม วิธีดำเนินการมาตรฐานสำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (Writing, Reviewing, Distributing, and Amending Standard Operating Procedures for Research Ethics Committee)	หน้า 1 ของ 10 หน้า

การเขียน การทบทวน การแจกจ่าย และการแก้ไขเพิ่มเติมวิธีดำเนินการ
มาตรฐานสำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
 (Writing, Reviewing, Distributing, and Amending Standard
 Operating Procedures for Research Ethics Committee)

วันที่เริ่มใช้ วันที่ 30 เมษายน พ.ศ. 2564

แทนฉบับที่ FONEC 001/03.1

ผู้จัดทำ คณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน วันที่ 30 เมษายน พ.ศ. 2564
 คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

ผู้อนุมัติ  วันที่ 30 เมษายน พ.ศ. 2564
 (ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.ธานี แก้วธรรมานุกุล)
 คณบดีคณะพยาบาลศาสตร์

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP 001/04.0
	บทที่ 1 การเขียน การทบทวน การแจกจ่ายและการแก้ไขเพิ่มเติม วิธีดำเนินการมาตรฐานสำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (Writing, Reviewing, Distributing, and Amending Standard Operating Procedures for Research Ethics Committee)	หน้า 2 ของ 10 หน้า

สารบัญ

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	นิยามศัพท์	3
3	ขอบเขต	3
4	ความรับผิดชอบ	3
5	แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ	4
6	รายละเอียดการดำเนินการ	5
	6.1 การแต่งตั้งคณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน	5
	6.2 การจัดทำรายการวิธีดำเนินการมาตรฐาน	5
	6.3 การจัดรูปแบบและรูปหน้า และการเขียน	5
	6.4 การอนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน	6
	6.5 การนำวิธีดำเนินการมาตรฐานไปปฏิบัติ แจกจ่าย และเก็บเข้าแฟ้ม	6
	6.6 การปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน	6
	6.7 การอนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับแก้ไข	7
	6.8 การนำวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับแก้ไขไปปฏิบัติ แจกจ่าย และเก็บเข้าแฟ้ม	7
	6.9 การจัดการและจัดเก็บต้นฉบับวิธีดำเนินการมาตรฐาน	7
7	ภาคผนวก	8
8	เอกสารอ้างอิง	8
9	บันทึกประวัติ SOP 001/04.0	9

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP 001/04.0
	บทที่ 1 การเขียน การทบทวน การแจกจ่ายและการแก้ไขเพิ่มเติม วิธีดำเนินการมาตรฐานสำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (Writing, Reviewing, Distributing, and Amending Standard Operating Procedures for Research Ethics Committee)	หน้า 3 ของ 10 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการเขียน การทบทวน การแจกจ่าย การแก้ไขเพิ่มเติม และการอนุมัติ
 วิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard Operating Procedures [SOP]) สำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
 วิธีดำเนินการมาตรฐานนี้อธิบายขั้นตอนการทำงานให้แก่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย เจ้าหน้าที่สำนักงาน
 ฯ และผู้วิจัย เกี่ยวกับกระบวนการที่เกี่ยวข้องในการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนของคณะพยาบาลศาสตร์
 มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ วิธีดำเนินการมาตรฐานเป็นเอกสารที่สามารถเผยแพร่ได้

2. นิยามศัพท์

วิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOP)	รายละเอียดวิธีปฏิบัติเป็นลายลักษณ์อักษรที่แสดงถึง กิจกรรมและการปฏิบัติตามหน้าที่ที่ได้จัดตั้งขึ้น มีการสร้าง การทบทวนและการปรับปรุง
คณะกรรมการพัฒนา	คณะบุคคลซึ่งได้รับมอบหมายจากคณบดีคณะพยาบาลศาสตร์
วิธีดำเนินการมาตรฐาน	เพื่อจัดทำร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน ปรับปรุงแก้ไข วิธีดำเนินการมาตรฐาน ประกอบด้วย รองคณบดีที่ รับผิดชอบด้านวิจัยหรือผู้ที่คณบดีมอบหมาย กรรมการฯ เลขานุการฯ ผู้ช่วยเลขานุการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

3. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับนี้ครอบคลุมวิธีการเขียน การทบทวน การอนุมัติ การแก้ไขเพิ่มเติม และ
 การแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์
 มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

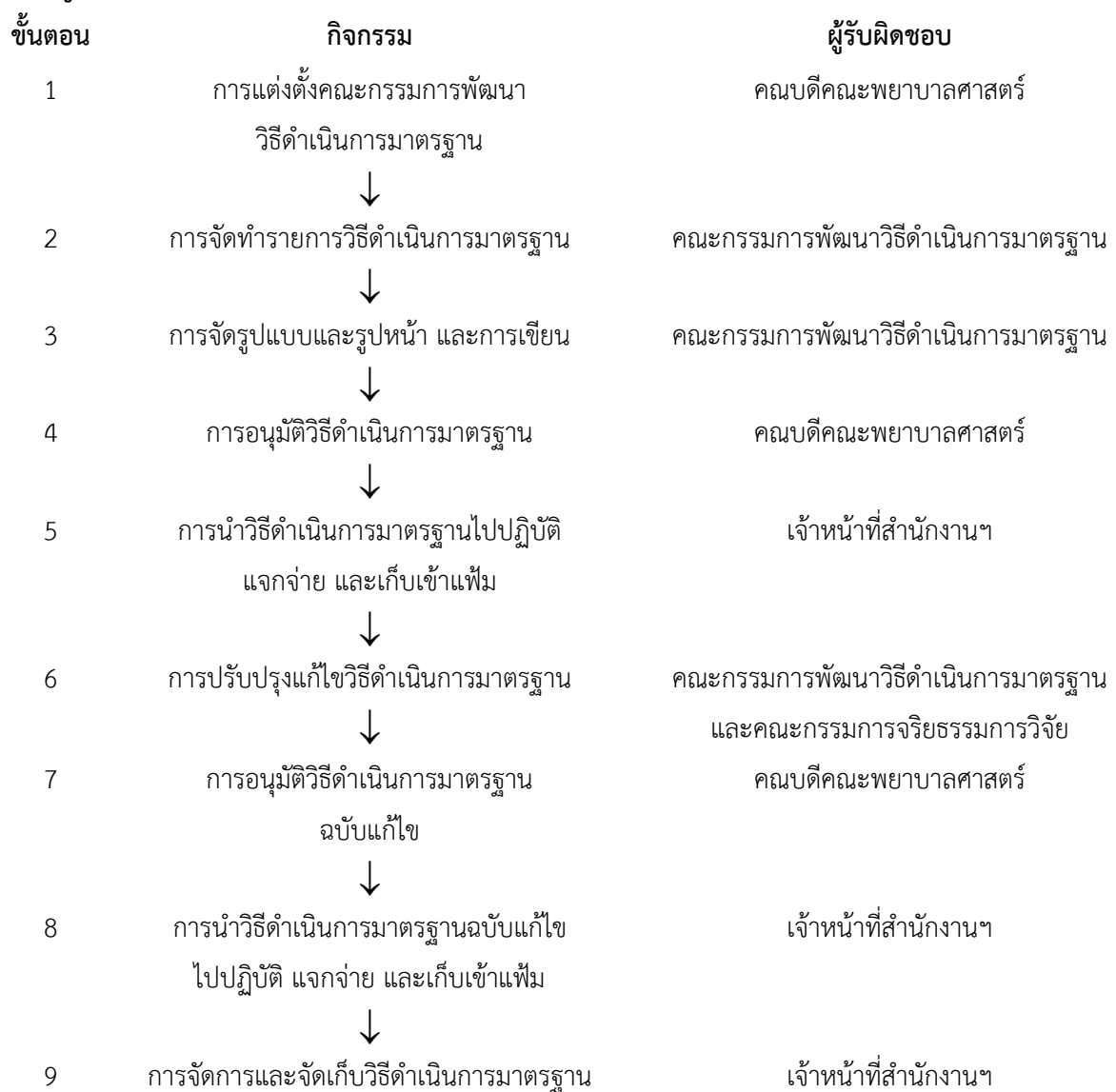
4. ความรับผิดชอบ

คณบดีคณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ เป็นผู้แต่งตั้งคณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการ
 มาตรฐานสำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย เพื่อจัดทำ ทบทวน ปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน
 โดยกำหนดวิธีการ รูปแบบ และรหัสเหมือนกันทุกบท คณบดีคณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ เป็น
 ผู้อนุมัติการใช้วิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับใหม่และฉบับปรับปรุงแก้ไข เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เป็นผู้แจกจ่าย
 สำเนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP 001/04.0
	บทที่ 1 การเขียน การทบทวน การแจกจ่ายและการแก้ไขเพิ่มเติม วิธีดำเนินการมาตรฐานสำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (Writing, Reviewing, Distributing, and Amending Standard Operating Procedures for Research Ethics Committee)	หน้า 4 ของ 10 หน้า

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ต้องปฏิบัติตามแนวทางวิธีดำเนินการมาตรฐานที่กำหนด เมื่อมีการเขียน การทบทวน การอนุมัติ การปรับปรุงแก้ไข และการแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ทุกฉบับ

5. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ



	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP 001/04.0
	บทที่ 1 การเขียน การทบทวน การแจกจ่ายและการแก้ไขเพิ่มเติม วิธีดำเนินการมาตรฐานสำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (Writing, Reviewing, Distributing, and Amending Standard Operating Procedures for Research Ethics Committee)	หน้า 5 ของ 10 หน้า

6. รายละเอียดการดำเนินการ

6.1 การแต่งตั้งคณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ประธานกรรมการฯ ร่วมกับเลขาธิการฯ สรรหาบุคคลผู้ที่มีความเหมาะสม ซึ่งเข้าใจกระบวนการพิจารณาเชิงจริยธรรมการวิจัยเป็นคณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน และนำเสนอต่อรองคณบดีที่รับผิดชอบด้านวิจัย เพื่อเสนอคณบดีคณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ในการแต่งตั้งคณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน

6.2 การจัดทำรายการวิธีดำเนินการมาตรฐาน

6.2.1 แบ่งบทและตั้งชื่อบทต่าง ๆ ของรายการวิธีดำเนินการมาตรฐาน สร้างตารางบทต่าง ๆ รายการเอกสารประกอบฯ ของวิธีดำเนินการมาตรฐาน ระบุรหัสของบท และวันที่เริ่มใช้

6.2.2 สร้างเอกสารที่ใช้ประกอบวิธีดำเนินการมาตรฐาน

6.3 การจัดรูปแบบและรูปหน้า และการเขียน

6.3.1 รูปแบบของวิธีดำเนินการมาตรฐาน ดำเนินการโดยมีรายละเอียดดังต้นแบบวิธีดำเนินการมาตรฐาน (AF 01-001) แบ่งออกเป็น 3 ส่วน ได้แก่

1) ปกวิธีดำเนินการมาตรฐานแต่ละบท ประกอบด้วย ตราสัญลักษณ์ของคณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ชื่อสำนักงาน รหัสและฉบับที่ บทที่ วันที่เริ่มใช้ แทนฉบับที่ (หากเป็นฉบับที่ปรับปรุงใหม่) ผู้จัดทำและวันที่จัดทำ ผู้อนุมัติ และวันที่อนุมัติ

2) สารบัญ ประกอบด้วย หัวข้อต่าง ๆ ของวิธีดำเนินการมาตรฐาน ทั้งหัวข้อหลักและหัวข้อย่อย เลขหน้า

3) หัวข้อหลักในวิธีดำเนินการมาตรฐาน ประกอบด้วยวัตถุประสงค์ นิยามศัพท์ ขอบเขต ความรับผิดชอบ แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ รายละเอียดการดำเนินการ ภาคผนวก เอกสารอ้างอิง และบันทึกประวัติ SOP

6.3.2 การให้รหัสวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOP codes)

1) ใช้อักษรภาษาอังกฤษ คือ SOP ซึ่งเป็นอักษรย่อสำหรับ Standard Operating Procedure ใช้ตัวเลข 3 ตัว สำหรับแสดงหมายเลขบทที่ของ SOP เช่น บทที่ 1 ใช้รหัส SOP 001

2) ใช้ตัวเลข 3 ตัว สำหรับแสดงฉบับที่ เช่น ฉบับ 4 ใช้รหัส 04.0

3) ใช้เครื่องหมายทับ (/) คั่นระหว่างบทที่และฉบับที่ เช่น บทที่ 1 ฉบับที่ 4 ระบุเป็น SOP 001/04.0

6.3.3 การให้รหัสแบบเอกสารในภาคผนวก (form codes)

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP 001/04.0
	บทที่ 1 การเขียน การทบทวน การแจกจ่ายและการแก้ไขเพิ่มเติม วิธีดำเนินการมาตรฐานสำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (Writing, Reviewing, Distributing, and Amending Standard Operating Procedures for Research Ethics Committee)	หน้า 6 ของ 10 หน้า

1) ใช้ตัวอักษรภาษาอังกฤษ 2 ตัว คือ AF ซึ่งเป็นอักษรย่อสำหรับภาคผนวก (annex form)
 2) ใช้ตัวเลข 2 ตัว สำหรับลำดับที่ของเอกสาร ตามด้วยเครื่องหมายยัติภังค์ (-) และหมายเลข
 บทที่ของ SOP เช่น รหัส AF 01-001 คือ แบบเอกสารลำดับที่ 1 ของ SOP บทที่ 1

3) ระบุฉบับที่ (version) ของแบบเอกสารภาคผนวกไว้ที่การอ้างอิงเชิงบรรณ (footer) โดยใช้
 ตัวเลข 3 ตัว สำหรับแสดงฉบับที่ของ SOP เช่น แบบเอกสารแนบของ SOP ฉบับ 04.0 ใช้รหัส Form
 version 04.0 April 30, 2021

6.3.4 การให้รหัสแนวทางปฏิบัติ (guideline codes)

1) ใช้ตัวอักษรภาษาอังกฤษ คือ FONEC GL (ย่อจาก Faculty of Nursing Ethics
 Committee Guideline)

2) ใช้ตัวเลข 2 ตัว สำหรับหมายเลขแนวทางปฏิบัติ เช่น แนวทางปฏิบัติที่ 3 ใช้รหัส GL 03

6.3.5 การเขียน

1) ใช้ภาษากระชับและเข้าใจง่าย
 2) ระบุฉบับที่ (version) ของวิธีดำเนินการมาตรฐาน โดยเริ่มจากฉบับ 01.0
 3) บรรยายหัวข้อหลักของวิธีดำเนินการมาตรฐาน ได้แก่ วัตถุประสงค์ นโยบายศัพท์ ขอบเขต
 ความรับผิดชอบ แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ รายละเอียดการดำเนินการ ภาคผนวก เอกสารอ้างอิงและ
 บันทึกประวัติ SOP โดยใช้ภาษาที่กระชับและเข้าใจง่าย

4) ทำสารบัญของวิธีดำเนินการมาตรฐาน

5) ตรวจสอบความถูกต้องของรายละเอียดวิธีดำเนินการมาตรฐาน ภาษา ตัวสะกด และ
 ไวยากรณ์

6) ตรวจสอบความถูกต้องของหมายเลขบทและฉบับที่ของวิธีดำเนินการมาตรฐาน

6.4 การอนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน

คณะกรรมการพัฒนางานวิธีดำเนินการมาตรฐานเสนอขออนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน และคณบดี
 คณะพยาบาลศาสตร์ อนุมัติและประกาศใช้วิธีดำเนินการมาตรฐาน

6.5 การนำวิธีดำเนินการมาตรฐานไปปฏิบัติ แจกจ่าย และเก็บเข้าแฟ้ม

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ แจกจ่ายสำเนาวิธีดำเนินการมาตรฐานที่ได้รับอนุมัติให้กรรมการฯ

6.6 การปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน

6.6.1 ทบทวนเพื่อปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐานอย่างสม่ำเสมอตามระยะเวลาที่เหมาะสม
 เพื่อให้สอดคล้องกับหลักเกณฑ์สากลที่เปลี่ยนแปลงหรือมีขึ้นใหม่ ซึ่งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยสามารถ

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP 001/04.0
	บทที่ 1 การเขียน การทบทวน การแจกจ่ายและการแก้ไขเพิ่มเติม วิธีดำเนินการมาตรฐานสำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (Writing, Reviewing, Distributing, and Amending Standard Operating Procedures for Research Ethics Committee)	หน้า 7 ของ 10 หน้า

เสนอให้แก้ไข ส่วนการปรับปรุงที่จะต้องทำอย่างสม่ำเสมอ ให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยประชุมปรึกษาหารืออย่างน้อยทุก 2 ปี

6.6.2 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย อาจขอให้คณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐานสร้างบทใหม่หรือปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับที่มีอยู่เดิมโดยเสนอต่อประธานกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน และใช้แบบคำขอปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน (AF 02-001)

6.6.3 หากประธานกรรมการฯ เห็นชอบกับการแก้ไขปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐานจะมอบหมายให้คณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐานดำเนินการแก้ไขปรับปรุง

6.6.4 วิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับที่แก้ไขระหว่างการใช้งาน ให้ใช้รหัสตัวเลขสูงขึ้นตามระดับการแก้ไขว่ามากหรือน้อย เช่น หากแก้ไขน้อย ให้สูงขึ้นทีละ 0.1 และหากแก้ไขมาก ให้สูงขึ้นทีละ 0.5

6.6.5 วิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับที่แก้ไขรวมกับแก้ไขประจำปี หรือ 2 ปี ให้สูงขึ้นทีละ 1 เช่น จากรหัส 02.0 เป็น 03.0

6.6.6 ประธานกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐานเป็นผู้เสนอวิธีดำเนินการมาตรฐานที่ปรับปรุงแก้ไขให้คณบดีเพื่อพิจารณาอนุมัติและประกาศใช้

6.6.7 บันทึกประวัติการแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน (AF 03-001)

6.7 การอนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับแก้ไข

วิธีดำเนินการมาตรฐานแต่ละฉบับที่แก้ไข ต้องผ่านการอนุมัติโดยคณบดีคณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

6.8 การนำวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับแก้ไขไปปฏิบัติ แจกจ่าย และเก็บเข้าแฟ้ม

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ แจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับปรับปรุงแก้ไขที่ได้รับอนุมัติให้แก่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

6.9 การจัดการและจัดเก็บต้นฉบับวิธีดำเนินการมาตรฐาน

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดการและจัดเก็บเอกสารต้นฉบับวิธีดำเนินการมาตรฐาน ดังนี้

6.9.1 เอกสารต้นฉบับวิธีดำเนินการมาตรฐานทุกฉบับเก็บไว้ที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัย

6.9.2 เอกสารวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับใหม่ที่ใช้ในปัจจุบันและเอกสารฉบับเก่าจะเก็บแยกคนละฉบับ โดยเอกสารวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับเก่าจะประทับตรา **ยกเลิก**

6.9.3 บันทึกวิธีดำเนินการมาตรฐานทุกฉบับในรูปแบบไฟล์ในคอมพิวเตอร์

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะกรรมการศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP 001/04.0
	บทที่ 1 การเขียน การทบทวน การแจกจ่ายและการแก้ไขเพิ่มเติม วิธีดำเนินการมาตรฐานสำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (Writing, Reviewing, Distributing, and Amending Standard Operating Procedures for Research Ethics Committee)	หน้า 8 ของ 10 หน้า

7. ภาคผนวก

- AF 01-001 ต้นแบบวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- AF 02-001 แบบคำขอปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- AF 03-001 บันทึกประวัติการแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 International Council for Harmonization of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH). ICH Harmonized Guideline Integrated Addendum to ICH E6(R1): Guideline for Good Clinical Practice E6(R2). Current Step 4 version, dated 9 November 2016.
- 8.2 WHO Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants, 2011.
- 8.3 World Medical Association Declaration of Helsinki Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. Adopted by the 18th WMA General Assembly, Helsinki, Finland, June 1964, and amended by 64th WMA General Assembly, Fortaleza, Brazil, October 2013.
- 8.4 วิชัย โชควิวัฒน์. (บรรณธิการ). (2560). จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์. นนทบุรี : สำนักงานคณะกรรมการสุขภาพแห่งชาติ (สช.). (www.nationalhealth.or.th).
- 8.5 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ.2550. ชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย. กรุงเทพฯ : จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย.
- 8.6 สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ (วช.). (2562). แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ (ฉบับปรับปรุงครั้งที่ 1). กรุงเทพฯ : สำนักงานมาตรฐานการวิจัยในคน กองมาตรฐานการวิจัย สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ (วช.).

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP 001/04.0
	บทที่ 1 การเขียน การทบทวน การแจกจ่ายและการแก้ไขเพิ่มเติม วิธีดำเนินการมาตรฐานสำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (Writing, Reviewing, Distributing, and Amending Standard Operating Procedures for Research Ethics Committee)	หน้า 9 ของ 10 หน้า

9. บันทึกประวัติ SOP 001/04.0

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
คณะกรรมการ พัฒนาวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	FONEC 001/ 01.1	22 ตุลาคม 2556	1. แก้ไขตามข้อเสนอแนะจากคณะกรรมการ ตรวจสอบ SIDCER-FERCAP เมื่อวันที่ 26-28 กันยายน 2556 2. แก้ไข bullet เป็น Numerical list เพื่อให้ง่ายต่อการอ้างอิง
คณะกรรมการ พัฒนาวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	FONEC 001/ 03.0	12 กุมภาพันธ์ 2559	1. แก้ไขชื่อผู้อนุมัติ คือ ศาสตราจารย์ (เชี่ยวชาญพิเศษ) ดร.วิภาดา คุณาวิทิตกุล 2. แก้ไข format ให้เข้าใจง่าย และ ตรวจสอบภาษา และใช้คำให้สม่ำเสมอ
คณะกรรมการ พัฒนาวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	FONEC 001/ 03.1	15 สิงหาคม 2559	1. แก้ไขตามข้อเสนอแนะจากคณะกรรมการ ตรวจสอบ SIDCER-FERCAP เมื่อวันที่ 16-18 มิถุนายน 2559 2. โดยเพิ่มบันทึกประวัติการแก้ไข SOP ใน แต่ละบท
คณะกรรมการ พัฒนาวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	SOP 001/ 04.0	30 เมษายน 2564	1. แก้ไขการให้รหัสวิธีดำเนินการมาตรฐานจาก FONEC เป็น SOP เพื่อง่ายต่อความเข้าใจ 2. ปรับสาระและจัดหมวดหมู่ให้สอดคล้อง กับการดำเนินการ 3. ปรับเอกสารอ้างอิงให้เป็นฉบับปัจจุบัน และเพิ่มเอกสารอ้างอิงให้ทันสมัย 4. แก้ไขชื่อผู้อนุมัติ คือ ผศ.ดร.ธานี แก้วธรรมมานุกูล คณบดีคณะพยาบาล- ศาสตร์

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP 001/04.0
	บทที่ 1 การเขียน การทบทวน การแจกจ่ายและการแก้ไขเพิ่มเติม วิธีดำเนินการมาตรฐานสำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (Writing, Reviewing, Distributing, and Amending Standard Operating Procedures for Research Ethics Committee)	หน้า 10 ของ 10 หน้า

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
			5. ปรับลำดับเอกสารแบบฟอร์ม (AF Form) ให้สอดคล้องกับรายละเอียดการดำเนินการ และนำเอกสารแบบฟอร์มที่เดิมแยกเล่มมาใส่รวมในเล่มวิธีดำเนินการมาตรฐาน เพื่อให้ง่ายต่อการดำเนินการ



ต้นแบบวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ตราคณะ	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP ลำดับที่/ฉบับที่
	บทที่...ชื่อบทที่สื่อความและเข้าใจง่าย ()	หน้า ? ของ ? หน้า

ชื่อบทภาษาไทย
(ชื่อบทภาษาอังกฤษ)

วันที่เริ่มใช้	
แทนฉบับที่	
ผู้จัดทำ	
(.....)	วันที่
ผู้อนุมัติ	
(.....)	วันที่



สารบัญ

1. วัตถุประสงค์
2. นิยามศัพท์
3. ขอบเขต
4. ความรับผิดชอบ
5. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ
6. รายละเอียดการดำเนินการ
7. ภาคผนวก
8. เอกสารอ้างอิง
9. บันทึกประวัติ SOP

ความหมายของแต่ละหัวข้อ

1. วัตถุประสงค์ สรุปลงและอธิบายวัตถุประสงค์ของการทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน
2. นิยามศัพท์ อธิบายศัพท์ที่ใช้ในบท
3. ขอบเขต แสดงกรอบกิจกรรมที่ครอบคลุมในวิธีดำเนินการมาตรฐาน
4. ความรับผิดชอบ อ้างถึงบุคคลที่ได้รับมอบหมายให้ดำเนินการกิจกรรมที่ระบุในวิธีดำเนินการมาตรฐาน
5. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ แบ่งขั้นตอนการทำวิธีดำเนินการมาตรฐานและเรียงเป็นลำดับให้เข้าใจง่ายและระบุผู้รับผิดชอบหรือตำแหน่งผู้รับผิดชอบในแต่ละกิจกรรม
6. รายละเอียดการดำเนินการ แสดงรายละเอียดการปฏิบัติแต่ละขั้นตอนโดยย่อโดยใช้ประโยคหรือวลีที่ชัดเจน ตัดแบ่งประโยคที่ยาวให้เป็นประโยคสั้น
7. ภาคผนวก เอกสารอธิบายเพิ่มเติมหรือเอกสารแบบฟอร์ม
8. เอกสารอ้างอิง แสดงรายการแหล่งข้อมูลที่ใช้ประกอบการเขียนวิธีดำเนินการมาตรฐาน
9. บันทึกประวัติ SOP แสดงรายละเอียดการแก้ไข SOP โดยระบุผู้จัดทำ ฉบับที่ วันที่ และส่วนที่แก้ไขหลัก



แบบคำขอปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน

โปรดกรอกแบบคำขอนี้เมื่อพบว่าวิธีดำเนินการมาตรฐานมีปัญหาหรือบกพร่องและเก็บไว้กับวิธีดำเนินการมาตรฐานจนกว่าจะได้รับฉบับปรับปรุงแก้ไขที่อนุมัติแล้วมาแทนที่

SOP/.....	
ชื่อบท :	
ข้อปัญหาหรือข้อบกพร่อง :	
เสนอโดย :	วันที่ (วันเดือนปี) :
สำหรับประธานกรรมการฯ ปรับปรุง	
ปรึกษาหารือกับ :	
จำเป็นต้องปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน : ☐ จำเป็น ☐ ไม่จำเป็น	
เร่งด่วนหรือไม่ : ☐ เร่งด่วน ☐ ไม่เร่งด่วน	
ถ้าจำเป็นจะมอบหมายให้ใครดำเนินการ	
ถ้าไม่จำเป็น โปรดอธิบายเหตุผล	
ประธานกรรมการฯ ลงนาม :	
วันที่ :	

บทที่ 2

การจัดทำแนวปฏิบัติ
(Preparation of Guidelines)

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP 002/04.0
	บทที่ 2 การจัดทำแนวปฏิบัติ (Preparation of Guidelines)	หน้า 1 ของ 6 หน้า

การจัดทำแนวปฏิบัติ (Preparation of Guidelines)

วันที่เริ่มใช้	วันที่ 30 เมษายน พ.ศ. 2564	
แทนฉบับที่	FONEC 002/03.1	
ผู้จัดทำ	คณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	วันที่ 30 เมษายน พ.ศ. 2564
ผู้อนุมัติ	 (ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.ธานี แก้วธรรมานุกุล) คณบดีคณะพยาบาลศาสตร์	วันที่ 30 เมษายน พ.ศ. 2564

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP 002/04.0
	บทที่ 2 การจัดทำแนวปฏิบัติ (Preparation of Guidelines)	หน้า 2 ของ 6 หน้า

สารบัญ

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	นิยามศัพท์	3
3	ขอบเขต	3
4	ความรับผิดชอบ	3
5	แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ	3
6	รายละเอียดการดำเนินการ	4
	6.1 การกำหนดหัวข้อ หมายเลข และฉบับที่ของแนวปฏิบัติ	4
	6.2 การกำหนดเนื้อหาของแนวปฏิบัติ	4
	6.3 การจัดพิมพ์และเผยแพร่แนวปฏิบัติ	4
	6.4 การปรับปรุงแนวปฏิบัติ	4
	6.5 การสิ้นสุดการจัดทำแนวปฏิบัติ	4
7	ภาคผนวก	4
8	เอกสารอ้างอิง	4
9	บันทึกประวัติ SOP 002/04.0	6

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP 002/04.0
	บทที่ 2 การจัดทำแนวปฏิบัติ (Preparation of Guidelines)	หน้า 3 ของ 6 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการจัดทำแนวปฏิบัติฉบับใหม่หรือฉบับปรับปรุงแก้ไขแนวปฏิบัติจากฉบับเดิม

2. นิยามศัพท์

แนวปฏิบัติ ข้อแนะนำ กฎเกณฑ์ ฯลฯ ที่เป็นรายละเอียดการปฏิบัติในเรื่องใด ๆ
 ที่เกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยในคน

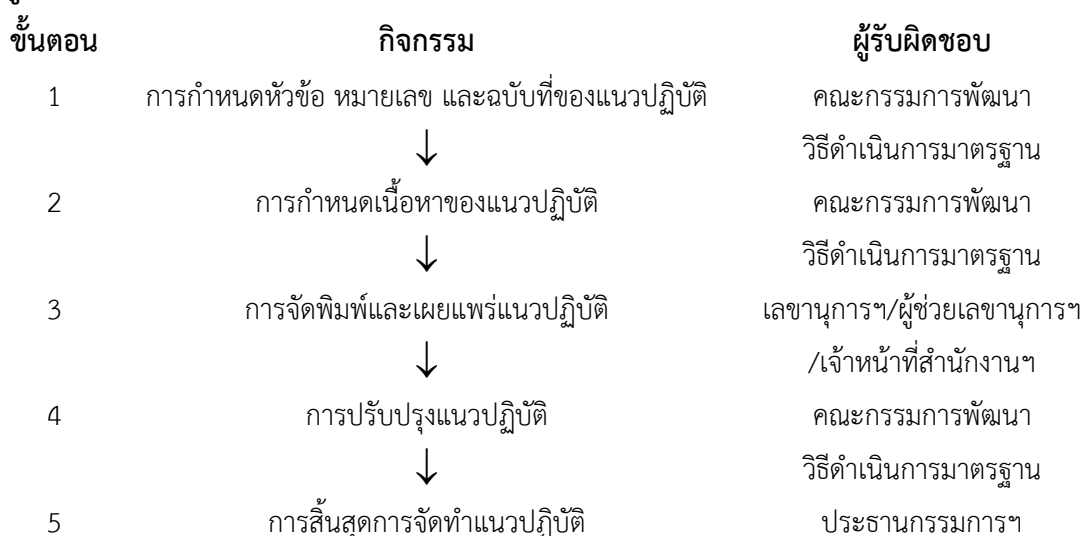
3. ขอบเขต

เป็นการจัดทำแนวปฏิบัติสำหรับนักวิจัยและคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย โดยมีความสอดคล้องกับวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOP) ครอบคลุมวิธีการเขียน การทบทวน การแจกจ่ายและการปรับปรุงแก้ไขแนวปฏิบัติสำหรับผู้วิจัย คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยและผู้ที่เกี่ยวข้อง

4. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐานเป็นผู้จัดทำแนวปฏิบัติสำหรับนักวิจัยและคณะกรรมการฯ เลขานุการฯ ผู้ช่วยเลขานุการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เป็นผู้จัดพิมพ์และเผยแพร่แนวปฏิบัติ โดยนักวิจัยและคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย จะต้องดำเนินการตามแนวปฏิบัติที่ได้จัดทำขึ้น

5. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ



	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP 002/04.0
	บทที่ 2 การจัดทำแนวปฏิบัติ (Preparation of Guidelines)	หน้า 4 ของ 6 หน้า

6. รายละเอียดการดำเนินการ

6.1 การกำหนดหัวข้อ หมายเลขและฉบับที่ของแนวปฏิบัติ

หัวข้อของแนวปฏิบัติต้องสอดคล้องกับวิธีดำเนินการมาตรฐาน

6.1.1 ฉบับแรก กำหนดหมายเลขเป็น FONEC GL01 เมื่อจะทำแนวปฏิบัติฉบับใหม่ให้กำหนดหมายเลขต่อจากแนวปฏิบัติฉบับที่มีอยู่ คือ 02, 03, 04

6.1.2 เมื่อไม่ใช่แนวปฏิบัติฉบับใดแล้ว ให้เลิกใช้แนวปฏิบัติฉบับนั้น และไม่อนุญาตให้นำหมายเลขของแนวปฏิบัติที่เลิกใช้แล้วนั้นมาใช้อีก

6.2 การกำหนดเนื้อหาของแนวปฏิบัติ

แนวปฏิบัติประกอบด้วย ปก สารบัญ คำอธิบาย ประกาศของคณะ และเอกสารอ้างอิง/บรรณานุกรม

6.3 การจัดพิมพ์และเผยแพร่แนวปฏิบัติ

เลขานุการฯ ผู้ช่วยเลขานุการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เป็นผู้จัดพิมพ์และเผยแพร่แนวปฏิบัติ โดยนำขึ้นเว็บไซต์สำนักงานจริยธรรมการวิจัย และแจ้งกรรมการจริยธรรมวิจัยทางอีเมลและในที่ประชุม

6.4 การปรับปรุงแนวปฏิบัติ

ประธานกรรมการฯ หรือผู้ที่ประธานกรรมการฯ มอบหมาย ปรับปรุงแนวปฏิบัติเมื่อมีความจำเป็น

6.5 การสิ้นสุดการจัดทำแนวปฏิบัติ

ประธานกรรมการฯ เป็นผู้ยกเลิกแนวปฏิบัติ เมื่อยกเลิกการจัดทำแนวปฏิบัติ ให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ นำออกจากเว็บไซต์ของสำนักงานจริยธรรมการวิจัย

7. ภาคผนวก

-ไม่มี-

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 International Council for Harmonization of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH). ICH Harmonized Guideline Integrated Addendum to ICH E6(R1): Guideline for Good Clinical Practice E6(R2). Current Step 4 version, dated 9 November 2016.
- 8.2 WHO Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants, 2011.

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะกรรมการศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP 002/04.0
	บทที่ 2 การจัดทำแนวปฏิบัติ (Preparation of Guidelines)	หน้า 5 ของ 6 หน้า

- 8.3 World Medical Association Declaration of Helsinki Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. Adopted by the 18th WMA General Assembly, Helsinki, Finland, June 1964, and amended by 64th WMA General Assembly, Fortaleza, Brazil, October 2013.
- 8.4 International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans, Fourth Edition. Geneva. Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS); 2016. <https://cioms.ch/wp-content/uploads/2017/01/WEB-CIOMS-EthicalGuidelines.pdf>
- 8.5 Revised Common Rule. The final rule to revise the Common Rule - PDF (published January 19, 2017). <https://www.hhs.gov/ohrp/regulations-and-policy/regulations/finalized-revisions-common-rule/index.html>
- 8.6 วิชัย โชควิวัฒน์. (บรรณธิการ). (2560). จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์. นนทบุรี : สำนักงานคณะกรรมการสุขภาพแห่งชาติ (สช.). (www.nationalhealth.or.th).
- 8.7 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ.2550. ชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย. กรุงเทพฯ : จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย.
- 8.8 สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ (วช.). (2562). แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ (ฉบับปรับปรุงครั้งที่ 1). กรุงเทพฯ : สำนักงานมาตรฐานการวิจัยในคน กองมาตรฐานการวิจัย สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ (วช.).
- 8.9 พระราชบัญญัติคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ. 2562.
<https://ictlawcenter.etda.or.th/files/law/file/106/2487f8ffe9cf9eaf9b4decabc002eba21.PDF>

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP 002/04.0
	บทที่ 2 การจัดทำแนวปฏิบัติ (Preparation of Guidelines)	หน้า 6 ของ 6 หน้า

9. บันทึกประวัติ SOP 002/04.0

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
คณะกรรมการ พัฒนาวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	FONEC 002/ 01.1	22 ตุลาคม 2556	1. แก้ไขตามข้อแนะนำจากคณะกรรมการ ตรวจสอบ SIDCER-FERCAP เมื่อวันที่ 26-28 กันยายน 2556 2. แก้ไข bullet เป็น Numerical list เพื่อให้ง่ายต่อการอ้างอิง 3. เพิ่มรายละเอียดการปฏิบัติหัวข้อ 6.2
คณะกรรมการ พัฒนาวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	FONEC 002/ 03.0	12 กุมภาพันธ์ 2559	1. แก้ไขชื่อผู้อนุมัติ คือ ศาสตราจารย์ (เชี่ยวชาญพิเศษ) ดร.วิภาดา คุณาวิทิตกุล 2. แก้ไขกฎวิธีดำเนินการมาตรฐานแต่ละบท 3. ตรวจสอบภาษาและใช้คำให้สม่ำเสมอ
คณะกรรมการ พัฒนาวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	FONEC 002/ 03.1	15 สิงหาคม 2559	1. แก้ไขตามข้อแนะนำจากคณะกรรมการ ตรวจสอบ SIDCER-FERCAP เมื่อวันที่ 16-18 มิถุนายน 2559 2. โดยเพิ่มบันทึกประวัติการแก้ไข SOP ใน แต่ละบท
คณะกรรมการ พัฒนาวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	SOP 002/ 04.0	30 เมษายน 2564	1. แก้ไขการให้รหัสวิธีดำเนินการมาตรฐานจาก FONEC เป็น SOP เพื่อง่ายต่อความเข้าใจ 2. ปรับสาระและจัดหมวดหมู่ให้สอดคล้อง กับการดำเนินการ 3. ปรับเอกสารอ้างอิงให้เป็นฉบับปัจจุบัน และเพิ่มเอกสารอ้างอิงให้ทันสมัย 4. แก้ไขชื่อผู้อนุมัติ คือ ผศ.ดร.ธานี แก้วธรรมมานุกุล คณบดีคณะพยาบาล- ศาสตร์

บทที่ 3

โครงสร้างและหน้าที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
(Constituting Research Ethics Committee)

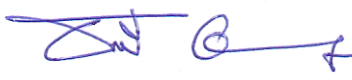
	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP 003/04.0
	บทที่ 3 โครงสร้างและหน้าที่ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (Constituting Research Ethics Committee)	หน้า 1 ของ 24 หน้า

โครงสร้างและหน้าที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
(Constituting Research Ethics Committee)

วันที่เริ่มใช้ วันที่ 30 เมษายน พ.ศ. 2564

แทนฉบับที่ FONEC 003/03.1

ผู้จัดทำ คณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน วันที่ 30 เมษายน พ.ศ. 2564
คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

ผู้อนุมัติ  วันที่ 30 เมษายน พ.ศ. 2564
(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.ธานี แก้วธรรมานุกุล)
คณบดีคณะพยาบาลศาสตร์

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP 003/04.0
	บทที่ 3 โครงสร้างและหน้าที่ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (Constituting Research Ethics Committee)	หน้า 2 ของ 24 หน้า

สารบัญ

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	4
2	นิยามศัพท์	4
3	ขอบเขต	5
4	ความรับผิดชอบ	5
5	แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ	7
6	รายละเอียดการดำเนินการ	8
	6.1 หลักจริยธรรม	8
	6.2 พันธกิจ	9
	6.3 กรอบหน้าที่	10
	6.4 อำนาจและหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย	11
	6.5 องค์ประกอบและคุณสมบัติของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย	11
	6.6 การแต่งตั้งและสมาชิกภาพกรรมการ	12
	6.7 วาระดำรงตำแหน่ง	14
	6.8 ที่ปรึกษาคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย	14
	6.9 ประธานกรรมการจริยธรรมการวิจัย	14
	6.10 เลขานุการกรรมการจริยธรรมการวิจัย	15
	6.11 ผู้ช่วยเลขานุการกรรมการจริยธรรมการวิจัย	16
	6.12 เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัย	17
	6.13 กรรมการจริยธรรมการวิจัย	17
	6.14 การขอคำปรึกษา	18
	6.15 การพิจารณาตัดสินของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย	18
	6.16 การแจ้งผลการพิจารณา	19
	6.17 การสิ้นสุดของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย	20

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP 003/04.0
	บทที่ 3 โครงสร้างและหน้าที่ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (Constituting Research Ethics Committee)	หน้า 3 ของ 24 หน้า

7	ภาคผนวก	20
8	เอกสารอ้างอิง	20
9	บันทึกประวัติ SOP 003/04.0	22

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP 003/04.0
	บทที่ 3 โครงสร้างและหน้าที่ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (Constituting Research Ethics Committee)	หน้า 4 ของ 24 หน้า

1. วัตถุประสงค์

วิธีดำเนินการมาตรฐานนี้ แสดงการแต่งตั้ง โครงสร้าง หน้าที่ กรอบหน้าที่ (term of reference [TOR]) ความรับผิดชอบและกิจกรรมของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ การดำเนินการดังกล่าวสนับสนุนโดยนโยบายการปกป้องอาสาสมัครของคณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

2. นิยามศัพท์

การรักษาความลับ

การป้องกันข้อมูลจากบุคคลที่สามซึ่งไม่ได้รับอนุญาตเข้าถึงข้อมูล และเอกสารของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

คณะทำงานอิสระผู้มีหน้าที่ปกป้องสิทธิ ความปลอดภัยและความ เป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัย แต่งตั้งโดย คณบดีคณะพยาบาลศาสตร์ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ประกอบด้วยกรรมการในสาขาด้านวิทยาศาสตร์ กรรมการที่ไม่ใช่ สาขาด้านวิทยาศาสตร์ และกรรมการที่ไม่สังกัดคณะพยาบาล ศาสตร์ มีอิสระที่จะแสดงความคิดเห็น คำแนะนำ และพิจารณา ตัดสิน

กรรมการในสาขาด้านวิทยาศาสตร์
(scientific member)

บุคคลที่มีคุณวุฒิการศึกษา ตำแหน่ง การงาน อาชีพ ได้รับการ อบรม และมีประสบการณ์การวิจัยที่ให้มุมมองด้านการวิจัยทาง สาขาวิชาการแพทย์ พยาบาล หรือวิทยาศาสตร์สุขภาพ เช่น แพทย์ ทันตแพทย์ พยาบาล จิตแพทย์ เทคนิคการแพทย์ เภสัชกร นักโภชนาการ และอื่น ๆ หรือผู้ที่มีคุณวุฒิการศึกษาระดับ ปริญญาโทด้านมนุษยวิทยา จิตวิทยา สังคมวิทยา และนักสถิติ

กรรมการที่ไม่ใช่สาขาด้าน
วิทยาศาสตร์
(non-scientific member)

บุคคลที่มีความรู้ในศาสตร์อื่น ๆ ที่ให้มุมมองไม่ใช่ด้านสาขาวิชา ทางการแพทย์ พยาบาล หรือด้านวิทยาศาสตร์สุขภาพ อาจเป็น ผู้แทนชุมชนหรือเป็นผู้แทนอาสาสมัครที่จะเข้าร่วมการวิจัย โดยมี คุณวุฒิด้านมนุษยศาสตร์ เช่น ศิลปศาสตร์ ภาษาอังกฤษ ปรัชญา ศาสนา วรรณคดี หรือวิชาชีพอื่น ๆ เช่น บรรณารักษ์ ครู นักธุรกิจ เสมียน นักกฎหมาย

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP 003/04.0
	บทที่ 3 โครงสร้างและหน้าที่ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (Constituting Research Ethics Committee)	หน้า 5 ของ 24 หน้า

กรรมการที่ไม่ได้สังกัด	บุคคลที่ไม่ใช่ข้าราชการ พนักงาน บุคลากร ลูกจ้างของ
คณะพยาบาลศาสตร์	คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
(non-affiliated member)	
ประธานกรรมการฯ	ประธานกรรมการจริยธรรมการวิจัย
เลขานุการฯ	เลขานุการกรรมการจริยธรรมการวิจัย
ผู้ช่วยเลขานุการฯ	ผู้ช่วยเลขานุการกรรมการจริยธรรมการวิจัย
เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ	เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัย
กรรมการฯ	กรรมการจริยธรรมการวิจัย

3. ขอบเขต

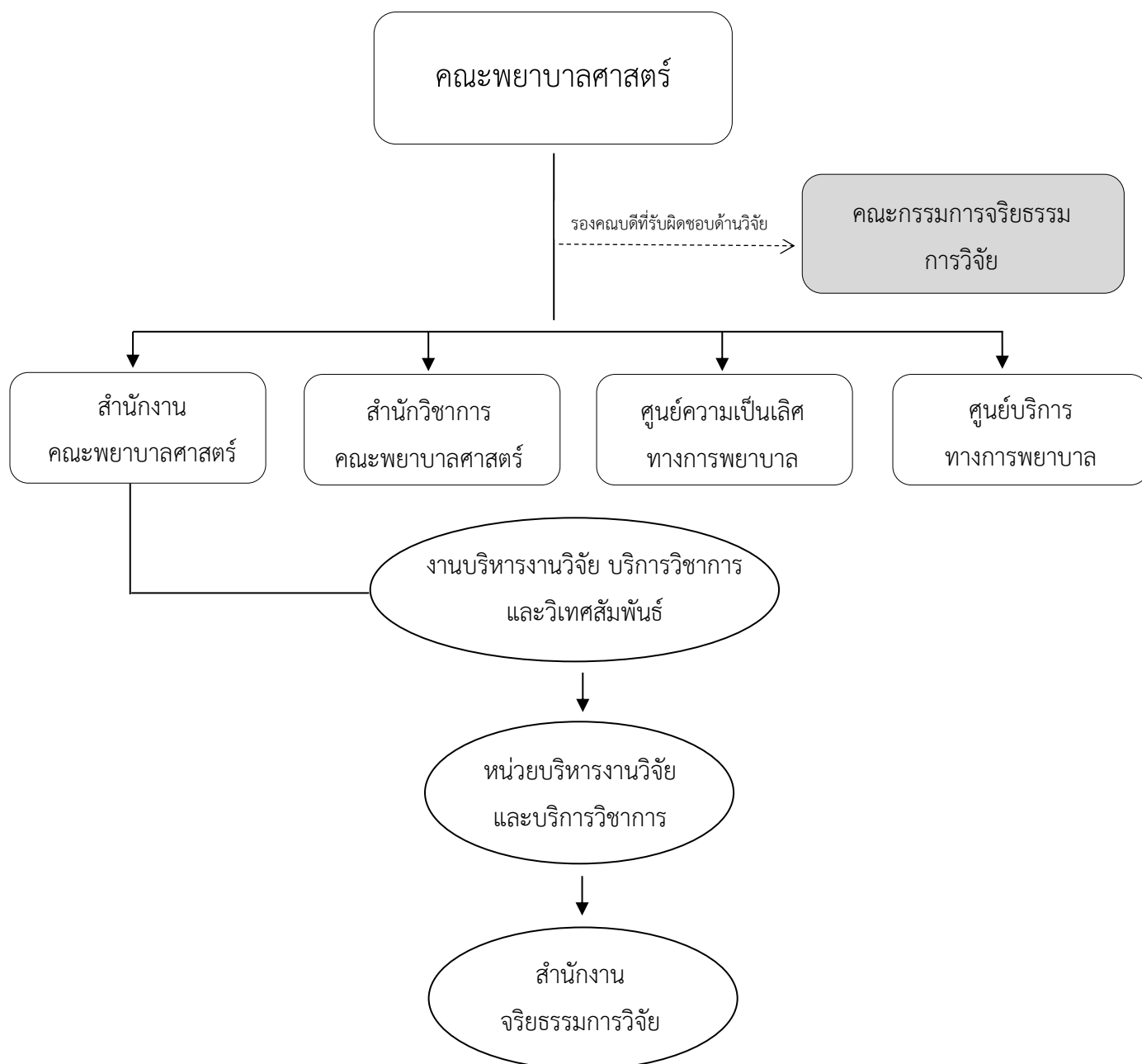
วิธีดำเนินการมาตรฐานนี้ใช้กับการแต่งตั้งและการดำเนินการของ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

4. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่ทำความเข้าใจและปฏิบัติตามระเบียบหรือหลักปฏิบัติของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

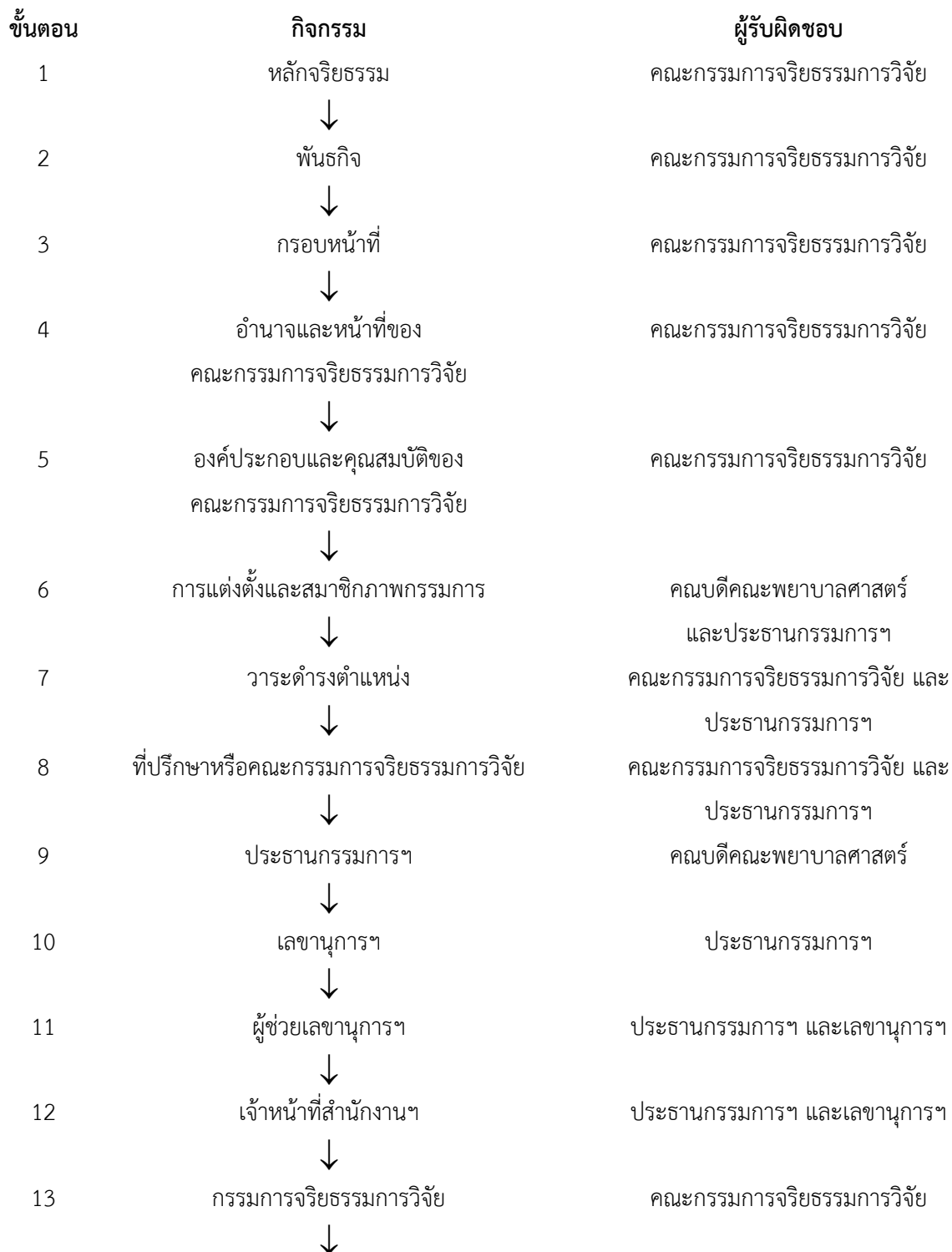
	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP 003/04.0
	บทที่ 3 โครงสร้างและหน้าที่ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (Constituting Research Ethics Committee)	หน้า 6 ของ 24 หน้า

โครงสร้างและหน้าที่ความรับผิดชอบดังแผนภาพ



	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP 003/04.0
	บทที่ 3 โครงสร้างและหน้าที่ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (Constituting Research Ethics Committee)	หน้า 7 ของ 24 หน้า

5. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ



	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP 003/04.0
	บทที่ 3 โครงสร้างและหน้าที่ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (Constituting Research Ethics Committee)	หน้า 8 ของ 24 หน้า

14	การขอคำปรึกษา	ประธานกรรมการฯ
	↓	
15	การพิจารณาตัดสินของ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย และประธานกรรมการฯ
	↓	
16	การแจ้งผลการพิจารณา	เลขานุการฯ และ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
	↓	
17	การสิ้นสุดของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

6. รายละเอียดการดำเนินการ

6.1 หลักจริยธรรม

6.1.1 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ตระหนักว่าโครงการวิจัยที่ให้ความเห็นชอบแล้วอาจต้องได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย หรือคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยแห่งอื่นที่เกี่ยวข้องก่อนจะดำเนินการวิจัยได้

6.1.2 การประเมินโครงการวิจัย คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ตระหนักถึงความแตกต่างทางกฎหมาย ประเพณี วัฒนธรรม และเวชปฏิบัติในประเทศต่าง ๆ

6.1.3 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย รับทราบถึงข้อกำหนดและเงื่อนไขของสถาบันอื่น ๆ ที่พิจารณาโครงการวิจัยของคณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

6.1.4 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย จะแสวงหาข้อมูลที่จำเป็นจากคณะกรรมการสถาบันอื่นหรือกรรมการฯ ระดับชาติและนักวิจัยเกี่ยวกับผลกระทบของการวิจัย

6.1.5 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย จะทบทวนพิจารณาด้านจริยธรรมของโครงการวิจัยโดยอาศัยหลักจริยธรรมพื้นฐานใน Belmont Report คือ หลักการเคารพในบุคคล หลักการให้คุณประโยชน์ และหลักความยุติธรรม

6.1.6 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ใช้หลักจริยธรรมในการพิจารณาทบทวนโครงการวิจัย ดังนี้

- 1) The World Medical Association (WMA) Declaration of Helsinki-Ethical Principle for Medical Research Involving Human Subjects, 2013

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP 003/04.0
	บทที่ 3 โครงสร้างและหน้าที่ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (Constituting Research Ethics Committee)	หน้า 9 ของ 24 หน้า

- 2) The Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS). International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans, Fourth Edition. Geneva. 2016.
- 3) International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH). ICH Harmonised Guideline Integrated Addendum to ICH E6(R1): Guideline for Good Clinical Practice E6(R2).
- 4) 45 CFR 46 (US Code of Federal Regulations. Title 45 Public Welfare Department of Health and Human Services Part 46 Protection of Human Subjects).

6.1.7 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย จัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐานของตนเองโดยอาศัย WHO Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants (2011), ICH Harmonized Guideline Integrated Addendum to ICH E6(R1) : Guideline for Good Clinical Practice E6(R2). (2016) กฎหมายและระเบียบข้อบังคับของประเทศ

6.1.8 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย จะแสวงหาการรับรองมาตรฐานตามข้อกำหนดของประเทศ หรือสากล และการแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยให้สอดคล้องกับระเบียบข้อบังคับของประเทศไทย

6.1.9 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ปฏิบัติงานภายใต้กฎหมาย ระเบียบข้อบังคับของประเทศไทย ได้แก่

- 1) พระราชบัญญัติข้อมูลข่าวสารของราชการ พ.ศ. 2540
- 2) พระราชบัญญัติคุ้มครองเด็ก พ.ศ. 2546
- 3) พระราชบัญญัติสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. 2550
- 4) พระราชบัญญัติการส่งเสริมและพัฒนาเด็กและเยาวชนแห่งชาติ พ.ศ. 2550
- 5) พระราชบัญญัติสุขภาพจิต พ.ศ. 2551
- 6) พระราชบัญญัติคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ. 2562
- 7) คำประกาศสิทธิและข้อพึงปฏิบัติของผู้ป่วย พ.ศ. 2563

6.2 พันธกิจ

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย เป็นคณะกรรมการดูแลให้การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ที่ดำเนินการในคณะพยาบาลศาสตร์ ดำเนินการโดยบุคลากรและนักศึกษาของคณะพยาบาลศาสตร์ หรือดำเนินการโดยบุคลากรสถาบันสมทบ หรือบุคคลนอกคณะพยาบาลศาสตร์ที่มีความประสงค์จะดำเนินการวิจัยในคณะพยาบาลศาสตร์

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP 003/04.0
	บทที่ 3 โครงสร้างและหน้าที่ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (Constituting Research Ethics Committee)	หน้า 10 ของ 24 หน้า

ให้เป็นไปอย่างถูกต้องตามหลักจริยธรรมสากล คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย สามารถตัดสินใจโดยอิสระ ปราศจากอคติอันเนื่องมาจากระบบบริหาร นักวิจัย หรือผู้อุปถัมภ์ในการดำเนินงาน คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยยึดมั่นในวัตถุประสงค์ดังนี้

6.2.1 เพื่อปกป้องสิทธิและสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยจากภัยอันตรายอันเนื่องมาจากการวิจัย

6.2.2 เพื่อมั่นใจว่าการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ มีคุณค่าด้านวิชาการและสังคม สอดคล้องกับหลักจริยธรรมสากล

6.2.3 เพื่อมั่นใจว่าการวิจัยที่กำลังดำเนินอยู่ยังคงมีความเหมาะสมทางจริยธรรม

6.3 กรอบหน้าที่

6.3.1 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย มีหน้าที่ในการพิจารณาให้ความเห็นชอบด้านจริยธรรมการวิจัย ต่อไปนี้

- 1) โครงการวิจัยที่เสนอโดยบุคลากรหรือนักศึกษาของคณะพยาบาลศาสตร์
- 2) โครงการวิจัยที่บุคลากรของคณะพยาบาลศาสตร์มีส่วนร่วมในการวิจัย
- 3) โครงการวิจัยใดที่บุคลากรในสังกัดของคณะพยาบาลศาสตร์หรือบุคคลนอก คณะพยาบาลศาสตร์

ที่มีความประสงค์จะดำเนินการวิจัยในคณะพยาบาลศาสตร์ โดยร่วมกับคณะกรรมการที่พิจารณาอนุญาตให้ดำเนินการวิจัยในคณะฯ

4) โครงการวิจัยที่ดำเนินการโดยบุคคลนอกคณะพยาบาลศาสตร์ที่มีความประสงค์จะขอรับการรับรองจริยธรรมการวิจัยจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์

6.3.2 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ให้ความร่วมมือในข้อตกลงการรับรองเชิงจริยธรรมการวิจัย (MOU) กับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ เพื่อลดความซ้ำซ้อนและความสิ้นเปลืองของทรัพยากร แต่ยังคงมาตรฐานการปกป้องสิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย โดยดำเนินการตามเอกสารของข้อตกลงของ MOU ระหว่างคณะพยาบาลศาสตร์ และคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

6.3.3 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ให้ความร่วมมือในข้อตกลงความร่วมมือในการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนแบบสหสถาบันระหว่างสถาบันภาควิชาของมหาวิทยาลัยที่ร่วมมือในข้อตกลงและสำนักงานคณะกรรมการการวิจัยแห่งชาติเพื่อลดความซ้ำซ้อนและความสิ้นเปลืองของทรัพยากร แต่ยังคงมาตรฐานการปกป้องสิทธิ ปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย โดยมีกรอบหน้าที่ดังนี้

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP 003/04.0
	บทที่ 3 โครงสร้างและหน้าที่ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (Constituting Research Ethics Committee)	หน้า 11 ของ 24 หน้า

- 1) พิจารณาให้ความเห็นชอบด้านจริยธรรมการวิจัยต่อโครงการวิจัยโดยอาศัยหลักจริยธรรมพื้นฐานและแนวทางในข้อ 6.1
- 2) ให้คำปรึกษาแนะนำแก่บุคลากรของคณะ สถาบันสมทบ หรือสาธารณชนเกี่ยวกับเนื้อหาที่เกี่ยวข้องกับจริยธรรมการวิจัย
- 3) ส่งเสริมการศึกษาด้านจริยธรรมการวิจัยกับบุคลากรด้านการวิจัยของคณะพยาบาลศาสตร์และสถาบันสมทบ

6.4 อำนาจและหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

6.4.1 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย มีอำนาจ

- 1) ให้ความเห็นชอบให้ดำเนินการวิจัย เห็นชอบหลังการปรับปรุงแก้ไข หรือไม่เห็นชอบให้ดำเนินการวิจัย
- 2) หยุดพัก (suspend) หรือเพิกถอน (withdraw) เอกสารรับรองโครงการวิจัยที่อนุมัติไปแล้ว และหากพบว่านักวิจัยไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัยที่เสนอหรือทำให้สิทธิและสวัสดิภาพของอาสาสมัครถูกละเมิด หรืออาสาสมัครมีความเสี่ยงเพิ่มขึ้น หรือพบว่าการวิจัยเกิดอันตรายอันไม่คาดคิด

6.4.1 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย อาจยอมรับผลการพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจากหน่วยงานอื่นภายใต้ข้อตกลงร่วมที่เป็นลายลักษณ์อักษร หรือภายใต้เงื่อนไขดังต่อไปนี้

- 1) บุคลากรของคณะพยาบาลศาสตร์เป็นเพียงผู้ร่วมวิจัย (co-investigator) และไม่มีปฏิสัมพันธ์โดยตรงกับอาสาสมัครที่อยู่ในคณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
- 2) การวิจัยก่อภัยอันตรายไม่เกินความเสี่ยงน้อย (minimal risk) และไม่เกี่ยวข้องกับเรื่องที่ย่อมนไหว เช่น พฤติกรรมที่ผิดกฎหมายหรือวัฒนธรรมประเพณี พฤติกรรม หรือการกระทำทางเพศ การป่วยทางจิต

6.4.2 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย สามารถใช้กลไกตรวจสอบการดำเนินการวิจัยตามเหมาะสม เช่น สุ่มตรวจสอบสถานที่ดำเนินการวิจัย ข้อมูลและเอกสารขอความยินยอม และขอสัมภาษณ์อาสาสมัคร

6.4.3 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย อาจร้องขอให้ผู้เชี่ยวชาญหรือที่ปรึกษาอิสระนอกเหนือจากกรรมการฯ เป็นผู้ให้ความเห็นในแง่คุณค่าด้านวิชาการหรือด้านจริยธรรมการวิจัย เพื่อประกอบการพิจารณา โดยผู้เชี่ยวชาญจะต้องไม่มีการขัดแย้งทางผลประโยชน์ (conflict of interest) และต้องลงนามในข้อตกลงรักษาความลับ

6.5 องค์ประกอบและคุณสมบัติของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

6.5.1 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ประกอบด้วยกรรมการประจำ และกรรมการสมทบ องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ควรมีอย่างน้อย 5 คน และมีทั้งเพศหญิงและชาย ในจำนวนนี้

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP 003/04.0
	บทที่ 3 โครงสร้างและหน้าที่ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (Constituting Research Ethics Committee)	หน้า 12 ของ 24 หน้า

- 1) อย่างน้อย 1 คน ต้องเป็นแพทย์
- 2) อย่างน้อย 2 คน ต้องเป็นผู้ที่มีความรู้ในสาขาทางการแพทย์
- 3) อย่างน้อย 1 คน ต้องไม่สังกัดคณะพยาบาลศาสตร์
- 4) อย่างน้อย 1 คน ไม่ใช่บุคคลด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ อาจเป็นผู้แทนชุมชนหรือเป็นผู้แทนกลุ่มตัวอย่างที่จะเข้าร่วมการวิจัย โดยที่กรรมการคนหนึ่งอาจมีคุณสมบัติมากกว่า 1 อย่างได้

6.5.2 กรรมการฯ ต้องได้รับการอบรมพื้นฐานในเรื่อง “จริยธรรมการวิจัย (Research Ethics/protection of Human Subjects)” และ/หรือ “การปฏิบัติการวิจัยที่ดี (Good Clinical Practice)” และ**ควรทบทวนหรือเพิ่มพูนความรู้ทุก 2 ปี**

6.5.3 กรรมการฯ ใหม่ต้องได้รับการอบรมในเรื่องวิธีการทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยด้านจริยธรรม

6.5.4 กรรมการฯ จะต้องปฏิบัติตามหลักจริยธรรมเพื่อปกป้องความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครและชุมชน

6.5.5 กรรมการฯ ต้องเต็มใจที่จะเปิดเผยชื่อ อาชีพ อายุ หน่วยงานที่สังกัด รายได้ และค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องกับการปฏิบัติงานในฐานะกรรมการฯ ต่อสาธารณะ

6.5.6 กรรมการฯ ต้องลงนามในแบบบันทึกข้อตกลงรักษาความลับเพื่อการรักษาความลับของข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการพิจารณาโครงการวิจัย

6.5.7 กรรมการฯ ต้องเปิดเผยการขัดแย้งทางผลประโยชน์กับโครงการวิจัยและต้องไม่พิจารณาลงมติในโครงการวิจัยนั้น ๆ

6.6 การแต่งตั้งและสมาชิกภาพกรรมการ

6.6.2 รองคณบดีที่รับผิดชอบด้านวิจัยของคณะพยาบาลศาสตร์ เลือกรกรรมการโดยพิจารณาจากคุณวุฒิ ความรู้ และประสบการณ์เกี่ยวกับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ รวมทั้งพิจารณาจากความยินดีร่วมมือ เต็มใจ และสละเวลาทำงานจริยธรรมการวิจัย ตลอดจนยินดีที่จะเปิดเผยอาชีพและหน่วยงานที่สังกัดต่อสาธารณะ

6.6.3 รองคณบดีที่รับผิดชอบด้านวิจัยของคณะพยาบาลศาสตร์ เสนอรายชื่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ต่อคณบดีคณะพยาบาลศาสตร์ เพื่อประกาศแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ให้ 1 คนเป็นประธานกรรมการฯ 1 คนเป็นเลขานุการฯ และอย่างน้อย 1 คนเป็นผู้ช่วยเลขานุการฯ

6.6.4 ประธานกรรมการฯ ต้องมีความรู้และประสบการณ์เกี่ยวกับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประสบการณ์การทำวิจัยด้านสุขภาพ การเข้าร่วมอบรม หรือสัมมนาจริยธรรมการวิจัย เป็นต้น

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP 003/04.0
	บทที่ 3 โครงสร้างและหน้าที่ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (Constituting Research Ethics Committee)	หน้า 13 ของ 24 หน้า

6.6.5 คณะพยาบาลศาสตร์ ประกาศแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ระบุกรอบหน้าที่ (TOR) และวาระการดำเนินงาน ให้บุคลากรภายในคณะฯ รับทราบผ่านทางระบบ CMU E-document ของคณะพยาบาลศาสตร์ และให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งสำเนาคำสั่งแต่งตั้งให้กรรมการฯ ทุกคนรับทราบ และลงลายมือชื่อในเอกสาร

6.6.6 กรรมการฯ เป็นผู้เสนอชื่อบุคคลที่สมควรเป็นกรรมการเพิ่มเติม หรือทดแทนกรรมการที่ลาออก โดยแจ้งคุณสมบัติและประสบการณ์ของผู้ได้รับการเสนอชื่อประกอบการพิจารณา

6.6.7 รองคณบดีที่รับผิดชอบด้านวิจัยของคณะพยาบาลศาสตร์เป็นผู้ทาบทามบุคคลที่เห็นควรดำรงตำแหน่งกรรมการฯ เพิ่มเติม หรือทดแทนกรรมการฯ ที่ลาออก และเสนอคณบดีแต่งตั้งเมื่อบุคคลนั้นตอบรับการเป็นกรรมการฯ

6.6.8 คณะพยาบาลศาสตร์อาจแต่งตั้งกรรมการสมทบ (alternate members) ในกรณีต่อไปนี้

- 1) แทนกรรมการประจำกรณีที่ไม่สามารถเข้าประชุมได้ ในกรณีนี้กรรมการสมทบต้องมีคุณสมบัติ มีคุณสมบัติและประสบการณ์ใกล้เคียงกับกรรมการประจำและมีหน้าที่เช่นเดียวกับกรรมการประจำ
- 2) ให้ความเห็นเพิ่มเติมเนื่องจากประธานกรรมการฯ เชิญเข้าประชุม ในกรณีนี้ไม่นับกรรมการสมทบเป็นองค์ประชุม และไม่สามารถร่วมพิจารณาตัดสินใจ/ลงคะแนนเสียงได้
- 3) เป็นกรรมการฯ ทบทวนโครงการที่มีความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงน้อย (no more than minimal risk)

6.6.9 การหมดสมาชิกสภาพของกรรมการเมื่อเกิดเหตุการณ์ข้อใดข้อหนึ่ง

- 1) ถึงแก่กรรม
- 2) ลาออก
- 3) ขาดคุณสมบัติกรรมการฯ
- 4) คณะพยาบาลศาสตร์หรือมหาวิทยาลัยเชียงใหม่สั่งให้พ้นสมาชิกภาพ
- 5) ต้องคำพิพากษาถึงที่สุดให้จำคุก เว้นแต่เป็นความผิดที่กระทำโดยประมาทเป็นความผิดลหุโทษ
- 6) เป็นบุคคลล้มละลาย
- 7) เป็นบุคคลไร้ความสามารถหรือเสมือนไร้ความสามารถ
- 8) ถูกลงโทษทางวินัยตั้งแต่ภาคทัณฑ์ขึ้นไป
- 9) ขาดประชุมโดยไม่แจ้งให้ทราบและไม่ได้ให้ความเห็นเกี่ยวกับโครงการวิจัยต่อเนื่องกันหลายครั้ง โดยเลขานุการฯ เป็นผู้เสนอข้อมูลต่อประธานกรรมการฯ เพื่อขอให้ประธานกรรมการฯ สอบถามข้อขัดข้องในการเป็นกรรมการฯ หากมีข้อขัดข้องให้ยื่นใบลาออกจากการเป็นกรรมการฯ

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP 003/04.0
	บทที่ 3 โครงสร้างและหน้าที่ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (Constituting Research Ethics Committee)	หน้า 14 ของ 24 หน้า

6.7 วาระดำรงตำแหน่ง

6.7.2 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย มีวาระ 2 ปี

6.7.3 เมื่อครบวาระแล้ว ให้รองคณบดีที่รับผิดชอบด้านวิจัยของคณะพยาบาลศาสตร์ สรรหาคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยใหม่ กรรมการฯ ส่วนหนึ่งจะต้องได้รับการแต่งตั้งต่อและส่วนหนึ่งจะสรรหาใหม่ แต่กรรมการฯ คนหนึ่งต้องไม่ดำรงตำแหน่งติดต่อกันเกิน 6 ปี ยกเว้นในกรณีที่ไม่สามารถหาผู้เหมาะสมทดแทนได้

6.7.4 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ที่ประสงค์จะลาออกควรยื่นใบลาออกล่วงหน้าอย่างน้อย 1 เดือนต่อประธานกรรมการฯ พร้อมชี้แจงเหตุผล ประธานกรรมการฯ นำเสนอต่อคณบดีเพื่อพิจารณาอนุมัติ

6.7.5 การแต่งตั้งกรรมการฯ ทดแทน ให้มีวาระเท่ากับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยชุดเดิม

6.8 หน้าที่ปรึกษาคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

มีหน้าที่ให้คำปรึกษาแก่ประธานกรรมการฯ และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย เกี่ยวกับการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

6.9 ประธานกรรมการจริยธรรมการวิจัย

มีอำนาจหน้าที่ดังนี้

6.9.1 แต่งตั้งคณะทำงานตรวจเยี่ยมสถานที่วิจัย คือผู้เชี่ยวชาญภายนอก หรือกรรมการฯ ที่มอบหมาย

6.9.2 ดำเนินการประชุมของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ให้สอดคล้องกับหลักเกณฑ์จริยธรรมสากล เพื่อปกป้องสิทธิ ศักดิ์ศรี ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัย

6.9.3 เชิญที่ปรึกษาอิสระเข้าร่วมประชุมเพื่อให้ความเห็นเกี่ยวกับโครงการวิจัย

6.9.4 มอบหมายเลขานุการฯ เพื่อเสนอชื่อกรรมการหลักทบทวนโครงการวิจัยและกรรมการทบทวนเอกสารคำชี้แจงข้อมูลสำหรับอาสาสมัครในโครงการที่ขอรับการพิจารณาในที่ประชุม

6.9.5 มอบหมายให้ผู้ช่วยเลขานุการฯ เพื่อเสนอชื่อกรรมการฯ ทบทวนโครงการวิจัย ในโครงการที่ขอรับการพิจารณาแบบเร่งด่วน

6.9.6 มอบหมายภารกิจต่าง ๆ เช่น การทบทวนพิจารณาแบบเร่งด่วน (Expedited Review) รายงานความก้าวหน้า (Progress Report) รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Review of Adverse Event) การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย (Site Monitoring Visits) และงานอื่น ๆ ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

6.9.7 ให้คำแนะนำในการแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย และกรรมการสมทบแก่รองคณบดีที่รับผิดชอบด้านวิจัยของคณะพยาบาลศาสตร์

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP 003/04.0
	บทที่ 3 โครงสร้างและหน้าที่ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (Constituting Research Ethics Committee)	หน้า 15 ของ 24 หน้า

6.9.8 คัดเลือกเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ และคณะทำงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ตามความเหมาะสม ภายใต้อำนาจของคณบดีคณะพยาบาลศาสตร์

6.9.9 คัดเลือกกรรมการคนใดคนหนึ่งทำหน้าที่แทนประธานกรรมการฯ ของที่ประชุม เมื่อประธานกรรมการฯ ไม่อยู่ในที่ประชุม

6.9.10 ลงลายมือชื่อในบันทึกถึงผู้เสนอโครงการวิจัยและเอกสารรับรองโครงการวิจัย กรณีที่ผลการพิจารณาตัดสินคือ เห็นชอบให้ดำเนินการวิจัยได้

6.9.11 ลงลายมือชื่อในบันทึกถึงผู้เสนอโครงการวิจัย กรณีที่ผลการพิจารณาตัดสิน คือ ไม่เห็นชอบให้ดำเนินการวิจัย

6.9.12 ลงลายมือชื่อในหนังสือติดต่อกับฝ่ายต่าง ๆ

6.10 เลขานุการกรรมการจริยธรรมการวิจัย

โดยความร่วมมือกับผู้ช่วยเลขานุการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เลขานุการฯ มีหน้าที่ดังนี้

6.10.1 ดูแลบริหารจัดการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ให้เป็นไปตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน

6.10.2 มอบหมายกรรมการผู้ทบทวนหลักและผู้ทบทวนเอกสารคำชี้แจงข้อมูลสำหรับอาสาสมัครในโครงการที่ขอรับการทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยในที่ประชุม (Full Board Review)

6.10.3 จัดให้มีการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย อย่างสม่ำเสมอไม่น้อยกว่า 8 ครั้งต่อปี และกำหนดเวลาการประชุมล่วงหน้าให้กรรมการฯ และผู้วิจัย ทราบ

6.10.4 ดำเนินการจัดประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ให้สอดคล้องกับระเบียบหรือประกาศของคณะพยาบาลศาสตร์ที่เกี่ยวข้อง

6.10.5 ติดต่อสื่อสารกับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย และผู้วิจัย

6.10.6 ลงลายมือชื่อในบันทึกถึงผู้วิจัย

6.10.7 ประสานงานกับผู้บริหารของคณะฯ เพื่อขอรับการสนับสนุนด้านทรัพยากร เพื่อให้การดำเนินการเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ

6.10.8 จัดการเผยแพร่ข่าวสารด้านจริยธรรมการวิจัยให้กับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอย่างต่อเนื่อง

6.10.9 ตรวจรายงานการประชุม

6.10.10 ปฏิบัติงานตามที่ประธานกรรมการฯ มอบหมาย

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP 003/04.0
	บทที่ 3 โครงสร้างและหน้าที่ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (Constituting Research Ethics Committee)	หน้า 16 ของ 24 หน้า

6.11 ผู้ช่วยเลขานุการกรรมการจริยธรรมการวิจัย

โดยความร่วมมือกับเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่ดังนี้

6.11.1 ผู้ช่วยเลขานุการฯ ในการบริหารจัดการการดำเนินงานภายในคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ให้เป็นไปด้วยความเรียบร้อยตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน

6.11.2 ปฏิบัติงานแทนเลขานุการฯ ในกรณีที่เลขานุการฯ ไม่อยู่หรือไม่สามารถปฏิบัติหน้าที่ได้

6.11.3 พิจารณาและกลั่นกรองโครงการวิจัยที่เสนอแบบการยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรม (Exemption Review) ตามประกาศของคณะพยาบาลศาสตร์และเสนอความเห็นต่อประธานกรรมการฯ

6.11.4 มอบหมายกรรมการผู้ทบทวนหลักในโครงการที่ขอรับการทบทวนพิจารณาแบบเร่งด่วน (Expedited Review) สรุปข้อคิดเห็นของกรรมการผู้ทบทวนหลักและแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย กรณีที่กรรมการผู้ทบทวนหลักคนใดคนหนึ่งหรือทั้งสองคนให้น่าเสนอการพิจารณาในที่ประชุมจะเสนอต่อเลขานุการฯ / ประธานกรรมการฯ เพื่อนำเข้าพิจารณาในที่ประชุม

6.11.5 แจ้งให้ที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยรับทราบเกี่ยวกับจำนวนของโครงการที่ขอรับการทบทวนพิจารณาแบบเร่งด่วน โครงการที่กรรมการฯ เห็นชอบให้ดำเนินการวิจัยได้ โครงการที่อยู่ระหว่างการปรับแก้ไขจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย และโครงการที่กรรมการฯ ให้พิจารณาในที่ประชุม

6.11.6 พิจารณาการปรับแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย และเสนอความเห็นต่อประธานกรรมการฯ หรือเลขานุการฯ

6.11.7 ทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยที่เห็นชอบให้ดำเนินการวิจัยได้ คือ

1) ทบทวนพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Review of Protocol Amendments) และทบทวนรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย (Review of Progress Report) แล้วเสนอความเห็นต่อประธานกรรมการฯ หรือเลขานุการฯ เพื่อนำเสนอให้ที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย พิจารณา

2) ทบทวนพิจารณารายงานสิ้นสุดโครงการวิจัย (Review of Final Report) และแจ้งให้ที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยรับทราบ

6.11.8 บันทึกและจัดพิมพ์รายงานประชุม

6.11.9 ปฏิบัติงานตามที่ประธานกรรมการฯ และเลขานุการฯ มอบหมาย

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP 003/04.0
	บทที่ 3 โครงสร้างและหน้าที่ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (Constituting Research Ethics Committee)	หน้า 17 ของ 24 หน้า

6.12 เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัย

6.12.1 ร่วมมือและประสานงานกับประธานกรรมการฯ และเลขานุการฯ ในการดูแลและตรวจสอบการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ให้เป็นไปตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน

6.12.2 นำกฎระเบียบทางการวิจัยที่เป็นสากลมาประยุกต์ใช้ในการดำเนินงานและกำหนดบทบาทหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ให้เป็นไปตามกฎระเบียบของสถาบัน

6.12.3 ประสานงานระหว่างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย และผู้วิจัย หรือผู้ให้ทุนวิจัย

6.12.4 ตรวจสอบขั้นตอนการดำเนินการพิจารณาโครงการวิจัยให้เป็นไปตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน

6.12.5 ทำงานร่วมกับประธานกรรมการฯ ในการพัฒนาปรับปรุงนโยบายการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอย่างต่อเนื่อง

6.12.6 ดูแลและบริหารจัดการการดำเนินงานภายในสำนักงานจริยธรรมการวิจัยให้มีประสิทธิภาพยิ่งขึ้น

6.12.7 รวบรวมรายงานประจำปี สรุปผลการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ให้ประธานกรรมการฯ เสนอต่อคณบดีคณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

6.12.8 จัดทำขอบเขตหน้าที่ความรับผิดชอบ (TOR) ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในแต่ละท่าน และเสนอกรรมการเพื่อลงลายมือชื่อรับทราบ

6.13 กรรมการจริยธรรมการวิจัย

6.13.1 เข้าร่วมประชุมเพื่อพิจารณาทบทวนโครงการวิจัย ดังนี้ 1) โครงการวิจัยที่ขอทบทวนพิจารณาในที่ประชุม 2) โครงการวิจัยที่แก้ไขอย่างมากและพิจารณาใหม่ในที่ประชุม 3) รายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย 4) การพิจารณาส่วนแก้ไขโครงการ 5) รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรง และ 6) อื่น ๆ ที่ประธานกรรมการฯ นำเข้าที่ประชุม

6.13.2 กรรมการฯ ที่ไม่สามารถเข้าร่วมประชุมหากมีข้อคิดเห็นด้านจริยธรรมต่อโครงการวิจัย ส่งบันทึกแสดงความคิดเห็นต่อประธานกรรมการฯ ล่วงหน้าก่อนวันประชุมอย่างน้อย 1 วัน และไม่มีสิทธิตัดสินใจ การตัดสินใจผลการพิจารณาเฉพาะกรรมการที่ประชุมเท่านั้น

6.13.3 กรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายจากประธานกรรมการฯ หรือเลขานุการฯ มีหน้าที่ 1) ทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยที่ขอทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยในที่ประชุม 2) ทบทวนพิจารณาแบบเร่งด่วน และ 3) ทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยที่แก้ไขอย่างมากและพิจารณาใหม่ในที่ประชุม

6.13.4 กรรมการฯ ในสาขาด้านวิทยาศาสตร์ให้เน้นการทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยในด้านการออกแบบวิจัย ความเสี่ยงและประโยชน์ การดูแลรักษาทางการแพทย์ พยาบาลและสาธารณสุขที่เป็นที่ยอมรับ

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP 003/04.0
	บทที่ 3 โครงสร้างและหน้าที่ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (Constituting Research Ethics Committee)	หน้า 18 ของ 24 หน้า

6.13.5 กรรมการฯ ที่ไม่ใช่สาขาด้านวิทยาศาสตร์ให้เน้นบทบาทพิจารณากระบวนการขอความยินยอมเอกสารคำชี้แจงข้อมูลสำหรับอาสาสมัคร และหนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย รวมทั้งมุมมองด้านจริยธรรม วัฒนธรรม ความเชื่อของสังคม กฎระเบียบ กฎหมาย การปฏิบัติต่อกลุ่มเปราะบาง เช่น เด็ก นักโทษ ฯลฯ ตามความรู้และประสบการณ์ของตนเอง ทั้งนี้เพื่อปกป้องสิทธิ ความปลอดภัย และความ เป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัย

6.13.6 พิจารณาถอนการอนุมัติโครงการวิจัย หากพบว่ามีรายงานผลข้างเคียงที่ร้ายแรง และ/หรือ มีการดำเนินการวิจัยที่ดัดแปลงฝ่าฝืนหรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด

6.13.7 พิจารณาเสนอแต่งตั้งที่ปรึกษาอิสระที่อาจช่วยเหลือกรรมการฯ ที่มีความเชี่ยวชาญเฉพาะ ในโครงการที่ขอรับการทบทวน เช่น ผู้เชี่ยวชาญด้านสาขาวิชาเฉพาะ ผู้เชี่ยวชาญด้านระเบียบวิธีวิจัย ผู้แทน ชุมชนหรือผู้ป่วย เป็นต้น

6.13.8 เก็บรักษาเอกสารและผลการประชุมของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเป็นความลับ เมื่อสิ้นสุดการประชุมต้องนำเสนอเอกสารโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องส่งคืนเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

6.13.9 เปิดเผยการขัดแย้งทางผลประโยชน์ในโครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณา

6.13.10 ร่วมในการฝึกอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยในคนอย่างต่อเนื่อง

6.14 การขอคำปรึกษา

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอาจขอคำปรึกษาเป็นครั้งคราวหรือจัดทำบัญชีรายชื่อที่ปรึกษา อิสระฯ ที่อาจช่วยเหลือเกี่ยวกับความชำนาญเฉพาะในโครงการวิจัยที่เสนอ ที่ปรึกษาเหล่านี้อาจเป็น ผู้เชี่ยวชาญทางกฎหมายหรือทางจริยศาสตร์หรือเป็นผู้เชี่ยวชาญเฉพาะโรคหรือเชี่ยวชาญเกี่ยวกับระเบียบวิธี วิจัยหรืออาจเป็นผู้แทนของชุมชน ผู้ป่วย หรือกลุ่มผลประโยชน์เฉพาะ

6.15 การพิจารณาตัดสินของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

ให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ใช้หลักจริยธรรมพื้นฐาน ประกาศ และแนวทางที่แสดงในข้อ 6.1 ในการพิจารณาตัดสิน การตัดสินของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะอาศัยความเห็นพ้องต้องกัน (consensus) ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเป็นหลัก หากผลการพิจารณาไม่สามารถบรรลุความเห็น พ้องต้องกันได้ ให้ใช้เสียงส่วนใหญ่ (majority vote) โดยประธานกรรมการฯ จะเป็นผู้ดำเนินการให้ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ลงคะแนนเสียงตัดสิน โดยใช้เสียงข้างมากจากคณะกรรมการจริยธรรมการ วิจัย ในการลงคะแนนเสียงประธานกรรมการฯ จะงดออกเสียง เว้นแต่คะแนนเสียงเห็นชอบกับไม่เห็นชอบ เท่ากัน ประธานกรรมการฯ จะลงคะแนนเสียงตัดสิน โดยผลการตัดสินจะบันทึกเป็นลายลักษณ์อักษร

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP 003/04.0
	บทที่ 3 โครงสร้างและหน้าที่ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (Constituting Research Ethics Committee)	หน้า 19 ของ 24 หน้า

6.16 การแจ้งผลการพิจารณา

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย จะมีบันทึกแจ้งผลการพิจารณาเบื้องต้นแก่ผู้เสนอโครงการวิจัยโดยประธานกรรมการฯ หรือเลขานุการฯ เป็นผู้ลงลายมือชื่อ ผลการพิจารณา แบ่งเป็น

- 1) **เห็นชอบ** (approve/favorable opinion) หมายถึง ที่ประชุมพิจารณาแล้วและให้ผู้วิจัยดำเนินการวิจัยได้
- 2) **เห็นชอบหลังปรับปรุงตามข้อเสนอแนะ** (minor modifications) หมายถึง ที่ประชุมพิจารณาแล้วและให้ผู้วิจัยปรับแก้ไขตามข้อแนะนำของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย แล้วให้เสนอต่อประธานกรรมการฯ ซึ่งประธานกรรมการฯ เป็นผู้พิจารณาเอง หรือกรรมการฯ ที่ประธานกรรมการฯ มอบหมาย จะพิจารณาและสรุปผลการพิจารณาแก้ไขในแบบบันทึกการปรับแก้ไขโครงการวิจัยที่เสนอการทบทวนพิจารณาในที่ประชุม (AF 05-010) และเสนอผลการพิจารณาต่อประธานกรรมการฯ เพื่ออนุมัติให้ดำเนินการวิจัยได้
- 3) **ให้ปรับปรุงตามข้อเสนอแนะและนำเข้าพิจารณาอีกครั้งในที่ประชุม** (major revision/resubmission) หมายถึง ที่ประชุมพิจารณาแล้วและให้ผู้วิจัยเพิ่มเติมหรือแก้ไขเอกสารตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย แล้วนำเสนอต่อประธานกรรมการฯ เพื่อขอรับการพิจารณาอีกครั้งในที่ประชุม
- 4) **เลื่อนการพิจารณา** (defer) หมายถึง คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยต้องการข้อมูลเพิ่มเติมเพื่อประกอบการพิจารณาหรือไม่ทันพิจารณาตามวาระการประชุม
- 5) **ไม่เห็นชอบ** (disapprove/unfavorable opinion) หมายถึง ที่ประชุมพิจารณาแล้วและมีเหตุผลชัดเจนว่าการวิจัยไม่สอดคล้องกับหลักจริยธรรมที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์หากดำเนินการวิจัยจะขัดต่อสิทธิและสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย

ในกรณีข้อ 6.16.1 คณะพยาบาลศาสตร์จะออกเอกสารรับรองโครงการวิจัย (ไทย) และ/หรือ Certificate of Approval (English) ซึ่งลงนามโดยประธานกรรมการฯ ให้กับผู้วิจัย หากผู้วิจัยใช้แบบฟอร์มที่นอกเหนือไปจากนี้ ให้จัดทำให้เรียบร้อยแล้วเสนอมายังประธานกรรมการฯ เพื่อพิจารณาลงนามต่อไป

ในกรณีข้อ 6.16.2 เลขานุการฯ จะมีบันทึกแจ้งผู้วิจัยให้ปรับปรุงตามที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเสนอแนะ

ในกรณีข้อ 6.16.3 ข้อ 6.16.4 และข้อ 6.16.5 เลขานุการฯ จะมีหนังสือแจ้งผู้วิจัยพร้อมเหตุผลและแจ้งข้อเสนอแนะให้ผู้วิจัยอย่างชัดเจน

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP 003/04.0
	บทที่ 3 โครงสร้างและหน้าที่ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (Constituting Research Ethics Committee)	หน้า 20 ของ 24 หน้า

ในกรณีข้อ 6.16.5 หากผู้เสนอโครงการวิจัยเห็นแย้งต่อเหตุการณ์ที่ไม่เห็นชอบ สามารถอุทธรณ์โดยทำหนังสือถึงคณบดีคณะพยาบาลศาสตร์ เพื่อขอให้ทบทวนผลการพิจารณา

6.17 การสิ้นสุดของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

อธิการบดีมหาวิทยาลัยเชียงใหม่ หรือ คณบดีคณะพยาบาลศาสตร์ สามารถยกเลิกคำสั่งแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยได้

7. ภาคผนวก

-ไม่มี-

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 International Council for Harmonization of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH). ICH Harmonized Guideline Integrated Addendum to ICH E6(R1): Guideline for Good Clinical Practice E6(R2). Current Step 4 version, dated 9 November 2016.
- 8.2 The Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS). International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans, Fourth Edition. Geneva. 2016.
- 8.3 The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. “The Belmont Report: Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research”, 1979.
- 8.4 45 CFR 46 (US Code of Federal Regulations. Title 45 Public Welfare Department of Health and Human Services Part 46 Protection of Human Subjects) 2018 requirement.
- 8.5 WHO Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants, 2011.
- 8.6 WHO. Handbook for good clinical research practice (GCP): guidance for implementation, 2005.

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP 003/04.0
	บทที่ 3 โครงสร้างและหน้าที่ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (Constituting Research Ethics Committee)	หน้า 21 ของ 24 หน้า

- 8.7 World Medical Association Declaration of Helsinki Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. Adopted by the 18th WMA General Assembly, Helsinki, Finland, June 1964, and amended by 64th WMA General Assembly, Fortaleza, Brazil, October 2013.
- 8.8 คำประกาศสิทธิและข้อพึงปฏิบัติของผู้ป่วย พ.ศ. 2563
(<https://www.tmc.or.th/pdf/declaration.pdf>)
- 8.9 ชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย. แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ.2550. กรุงเทพฯ : จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย.
- 8.10 ธาดา สืบหลินวงศ์, นิमित มรกต, และสุธี พานิชกุล. (บรรณาธิการ). (2558). แนวทางจริยธรรมการวิจัยในเด็ก. กรุงเทพฯ : โรงพิมพ์จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย.
- 8.11 วิชัย โชควิวัฒน์. (บรรณาธิการ). (2560). จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์. นนทบุรี : สำนักงานคณะกรรมการสุขภาพแห่งชาติ (สช.). (www.nationalhealth.or.th).
- 8.12 สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ (วช.). (2562). แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ (ฉบับปรับปรุงครั้งที่ 1). กรุงเทพฯ : สำนักงานมาตรฐานการวิจัยในคน กองมาตรฐานการวิจัย สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ (วช.).
- 8.13 พระราชบัญญัติข้อมูลข่าวสารของราชการ พ.ศ.2540. (2 กันยายน พ.ศ. 2540).
- 8.14 พระราชบัญญัติคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ. 2562.(ราชกิจจานุเบกษา หน้า136 ตอนที่ 69 ก หน้า 52 27 พฤษภาคม 2562).
- 8.15 พระราชบัญญัติคุ้มครองเด็ก พ.ศ. 2546. (ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 120 ตอนที่ 95 ก หน้า 1 2 ตุลาคม 2546).
- 8.16 พระราชบัญญัติสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. 2550. (ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 124 / ตอนที่ 16 ก หน้า 1/19 มีนาคม 2550).
- 8.17 พระราชบัญญัติการส่งเสริมและพัฒนาเด็กและเยาวชนแห่งชาติ พ.ศ. 2550.
- 8.18 พระราชบัญญัติสุขภาพจิต พ.ศ. 2551. (ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 125 ตอนที่ 36 ก 20 กุมภาพันธ์ 2551 หน้า 37) และฉบับที่ 2 (ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 136 ตอนที่ 50 ก 16 เมษายน 2562 หน้า 210)

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP 003/04.0
	บทที่ 3 โครงสร้างและหน้าที่ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (Constituting Research Ethics Committee)	หน้า 22 ของ 24 หน้า

9. บันทึกประวัติ SOP 003/04.0

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
คณะกรรมการ พัฒนาวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	FONEC 003/ 01.1	22 ตุลาคม 2556	- แก้ไขตามข้อแนะนำจากคณะกรรมการ ตรวจเยี่ยม SIDCER-FERCAP เมื่อวันที่ 26-28 กันยายน 2556 - แก้ไข bullet เป็น Numerical list เพื่อให้ง่ายต่อการอ้างอิง
คณะกรรมการ พัฒนาวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	FONEC 003/ 03.0	12 กุมภาพันธ์ 2559	- แก้ไขชื่อผู้อนุมัติ คือ ศาสตราจารย์ (เชี่ยวชาญพิเศษ) ดร.วิภาดา คุณาวิฑิตกุล - แก้ไขปกวิธีดำเนินการมาตรฐานแต่ละบท - ตรวจสอบภาษาและใช้คำให้สม่ำเสมอ
คณะกรรมการ พัฒนาวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	FONEC 003/ 03.1	15 สิงหาคม 2559	- แก้ไขตามข้อแนะนำจากคณะกรรมการ ตรวจเยี่ยม SIDCER-FERCAP เมื่อวันที่ 16-18 มิถุนายน 2559 โดยแก้ไข versionของSOP number - เพิ่มบันทึกประวัติการแก้ไขวิธีดำเนินการ มาตรฐาน - แก้ไข นิยามศัพท์บุคคลที่เป็น นักวิทยาศาสตร์ และบุคคลที่ไม่เป็น นักวิทยาศาสตร์เป็น บุคคลด้าน วิทยาศาสตร์ และบุคคลที่ใช้ด้าน วิทยาศาสตร์ - ปรับเอกสารอ้างอิง WMA Declaration of Helsinki=Ethical principles for Medical Research Involving Human Subjects เป็นฉบับ ค.ศ. 2013

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP 003/04.0
	บทที่ 3 โครงสร้างและหน้าที่ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (Constituting Research Ethics Committee)	หน้า 23 ของ 24 หน้า

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
			5. แก้ไขปรับข้อความ “กรรมการที่มีความรู้ทางวิทยาศาสตร์การแพทย์” เป็นกรรมการที่เป็น “แพทย์” และปรับข้อความอื่นๆ 6. ข้อ 6.8 กรรมการสมทบ ตัดข้อความ ข้อ 6.8.2 ถึง ข้อ 6.8.4 เพิ่มข้อความบทบาทหน้าที่ของกรรมการสมทบให้ชัดเจน โดยเฉพาะกรณีที่ได้รับเชิญเข้าประชุมในที่ประชุม 7. ปรับหน้าที่ของประธานกรรมการจริยธรรมการวิจัย เลขานุการกรรมการจริยธรรมการวิจัย เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัย และกรรมการจริยธรรมการวิจัย 8. ปรับข้อความเกี่ยวข้องกับกรรมการที่อาจมีการขัดแย้งทางผลประโยชน์ (conflict of interest) 9. เพิ่มการพิจารณาตัดสิน หากผลการพิจารณาไม่สามารถบรรลุความเห็นพ้องต้องกันได้ โดยใช้เสียงข้างมากจากประธานกรรมการจริยธรรมการวิจัย เลขานุการกรรมการจริยธรรมการวิจัย และกรรมการจริยธรรมการวิจัย
คณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน	SOP 003/04.0	30 เมษายน 2564	1. แก้ไขการให้รหัสวิธีดำเนินการมาตรฐานจาก FONEC เป็น SOP เพื่อถ่ายทอดความเข้าใจ

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP 003/04.0
	บทที่ 3 โครงสร้างและหน้าที่ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (Constituting Research Ethics Committee)	หน้า 24 ของ 24 หน้า

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
			2. ปรับแก้ไขสาระสำคัญให้กระชับและตัดข้อความที่ซ้ำซ้อน 3. จัดหมวดหมู่หน้าที่กรรมการฯ ให้ชัดเจน 4. ปรับเอกสารอ้างอิงให้เป็นฉบับปัจจุบันและเพิ่มเอกสารอ้างอิงให้ทันสมัย 5. แก้ไขชื่อผู้อนุมัติ คือ ผศ.ดร.ธานี แก้วธรรมมานุกุล คณบดีคณะพยาบาล-ศาสตร์

บทที่ 4

ข้อตกลงรักษาความลับ / การขัดแย้งทางผลประโยชน์
(Confidentiality / Conflict of Interest Agreements)

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP 004/04.0
	บทที่ 4 ข้อตกลงรักษาความลับ / การขัดแย้งทางผลประโยชน์ (Confidentiality / Conflict of Interest Agreement)	หน้า 1 ของ 8 หน้า

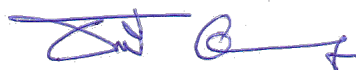
**ข้อตกลงรักษาความลับ / การขัดแย้งทางผลประโยชน์
(Confidentiality / Conflict of Interest Agreement)**

วันที่เริ่มใช้ วันที่ 30 เมษายน พ.ศ. 2564

แทนฉบับที่ FONEC 004/03.1

ผู้จัดทำ คณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน วันที่ 30 เมษายน พ.ศ. 2564
คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

ผู้อนุมัติ



วันที่ 30 เมษายน พ.ศ. 2564

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.ธานี แก้วธรรมานุกุล)

คณบดีคณะพยาบาลศาสตร์

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP 004/04.0
	บทที่ 4 ข้อตกลงรักษาความลับ / การขัดแย้งทางผลประโยชน์ (Confidentiality / Conflict of Interest Agreement)	หน้า 2 ของ 8 หน้า

สารบัญ

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	นิยามศัพท์	3
3	ขอบเขต	3
4	ความรับผิดชอบ	3
5	แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ	4
6	รายละเอียดการดำเนินการ	5
	6.1 การอ่านข้อตกลงรักษาความลับของโครงการวิจัย/การขัดแย้งทางผลประโยชน์	5
	6.2 การซักถามข้อสงสัย (ถ้ามี)	5
	6.3 การลงนามในเอกสารข้อตกลงรักษาความลับของโครงการวิจัย/การขัดแย้งทาง ผลประโยชน์	5
	6.4 การปฏิบัติตามข้อตกลง	5
	6.5 การเก็บรักษาเอกสารข้อตกลงรักษาความลับของโครงการวิจัย/การขัดแย้งทาง ผลประโยชน์	5
7	ภาคผนวก	5
8	เอกสารอ้างอิง	6
9	บันทึกประวัติ SOP 004/04.4	7

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP 004/04.0
	บทที่ 4 ข้อตกลงรักษาความลับ / การขัดแย้งทางผลประโยชน์ (Confidentiality / Conflict of Interest Agreement)	หน้า 3 ของ 8 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อให้ผู้มีส่วนเกี่ยวข้องได้อ่าน เข้าใจ ยอมรับ และลงนามในเอกสารข้อตกลงรักษาความลับของโครงการวิจัย/การขัดแย้งทางผลประโยชน์ อันเกี่ยวข้องกับการรักษาความลับของข้อมูลในโครงการวิจัย การพิจารณาจากที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย และข้อมูลอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง รวมทั้งการพิจารณาโครงการวิจัยให้เป็นไปตามหลักจริยธรรมการวิจัย โดยปราศจากการมีส่วนได้ส่วนเสีย

2. นิยามศัพท์

การรักษาความลับ

การไม่เปิดเผยข้อมูลอันเกี่ยวข้องกับข้อมูลในโครงการวิจัยและข้อมูลอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง

การขัดแย้งทางผลประโยชน์

การที่บุคคลมีผลประโยชน์หรือเป็นผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยนั้น ๆ อาจเป็นผลประโยชน์ด้านเศรษฐกิจหรือไม่ใช่ด้านเศรษฐกิจ ทั้งผลประโยชน์ทางตรงหรือทางอ้อม การขัดแย้งทางผลประโยชน์ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ต้องมีการเปิดเผยในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย และปฏิบัติตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน

3. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับนี้ครอบคลุมทั้งการรักษาความลับและการขัดแย้งทางผลประโยชน์เกี่ยวกับสารสนเทศและการปฏิบัติงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

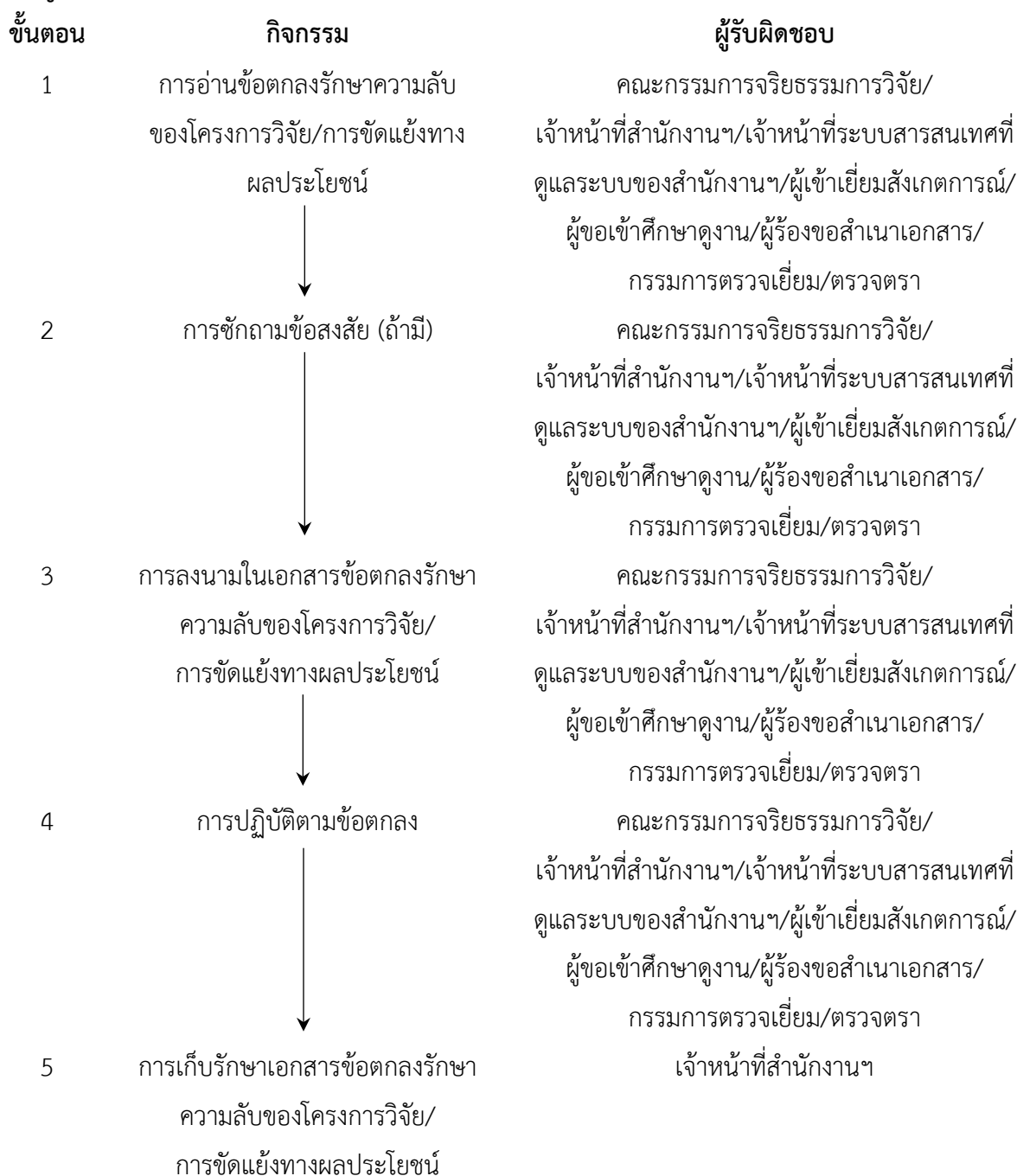
4. ความรับผิดชอบ

กรรมการฯ ที่แต่งตั้งใหม่ทุกคนและเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ต้องอ่าน เข้าใจ ยอมรับ และลงนามในเอกสารข้อตกลงรักษาความลับของโครงการวิจัย / การขัดแย้งทางผลประโยชน์ (AF 01-004) ก่อนเริ่มปฏิบัติงาน

เจ้าหน้าที่ระบบสารสนเทศที่ดูแลระบบของสำนักงานจริยธรรมการวิจัย ผู้ได้รับเชิญเข้าเยี่ยมสังเกตการณ์การประชุม กรรมการตรวจเยี่ยม/ตรวจตรา ผู้ขอเข้าศึกษาข้อมูลงานจริยธรรมการวิจัย ผู้ร้องขอสำเนาเอกสาร ลงนามในข้อตกลงเช่นกันหมด

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP 004/04.0
	บทที่ 4 ข้อตกลงรักษาความลับ / การขัดแย้งทางผลประโยชน์ (Confidentiality / Conflict of Interest Agreement)	หน้า 4 ของ 8 หน้า

5. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ



	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP 004/04.0
	บทที่ 4 ข้อตกลงรักษาความลับ / การขัดแย้งทางผลประโยชน์ (Confidentiality / Conflict of Interest Agreement)	หน้า 5 ของ 8 หน้า

6. รายละเอียดการดำเนินการ

6.1 การอ่านข้อตกลงรักษาความลับของโครงการวิจัย/การขัดแย้งทางผลประโยชน์

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มอบเอกสารข้อตกลงรักษาความลับของโครงการวิจัย/การขัดแย้งทางผลประโยชน์ (Confidentiality/Conflict of Interest Agreement) (AF 01-004) จำนวน 1 ชุด ให้กับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ผู้เข้าเยี่ยมสังเกตการณ์ ผู้ขอเข้าศึกษาดูงาน กรรมการตรวจเยี่ยม/ตรวจตรา และผู้มีส่วนเกี่ยวข้อง (AF 02-004) ผู้ร้องขอสำเนาเอกสาร (AF 03-004) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เจ้าหน้าที่ระบบสารสนเทศที่ดูแลระบบของสำนักงานฯ (AF 04-004) เพื่ออ่านและทำความเข้าใจก่อนเริ่มปฏิบัติงาน

6.2 การซักถามข้อสงสัย (ถ้ามี)

ผู้ที่มีข้อสงสัยในประโยคหรือสาระ สามารถซักถามเลขานุการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการฯ

6.3 การลงนามในเอกสารข้อตกลงรักษาความลับของโครงการวิจัย/การขัดแย้งทางผลประโยชน์

บุคคลดังกล่าวข้างต้น เติมคำในช่องว่าง ลงนาม และระบุวันที่ ในเอกสารข้อตกลงรักษาความลับโครงการวิจัย/การขัดแย้งทางผลประโยชน์

6.4 การปฏิบัติตามข้อตกลง

ปฏิบัติตามเอกสารข้อตกลงรักษาความลับของโครงการวิจัย/การขัดแย้งทางผลประโยชน์

6.5 การเก็บรักษาเอกสารข้อตกลงรักษาความลับของโครงการวิจัย/การขัดแย้งทางผลประโยชน์

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เก็บรักษาเอกสารข้อตกลงรักษาความลับของโครงการวิจัย/การขัดแย้งทางผลประโยชน์ที่ลงลายมือชื่อแล้ว ไว้ในแฟ้มที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัย

7. ภาคผนวก

AF 01-004	ข้อตกลงรักษาความลับของโครงการวิจัย/การขัดแย้งทางผลประโยชน์
AF 02-004	ข้อตกลงรักษาความลับสำหรับผู้มาเยี่ยมสังเกตการณ์การประชุมของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
AF 03-004	ข้อตกลงรักษาความลับสำหรับผู้ร้องขอสำเนาเอกสารจากสำนักงานจริยธรรมการวิจัย
AF 04-004	ข้อตกลงรักษาความลับสำหรับเจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัย/เจ้าหน้าที่ระบบสารสนเทศที่ดูแลระบบของสำนักงานจริยธรรมการวิจัย

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะกรรมการศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP 004/04.0
	บทที่ 4 ข้อตกลงรักษาความลับ / การขัดแย้งทางผลประโยชน์ (Confidentiality / Conflict of Interest Agreement)	หน้า 6 ของ 8 หน้า

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 International Council for Harmonization of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH). ICH Harmonized Guideline Integrated Addendum to ICH E6(R1): Guideline for Good Clinical Practice E6(R2). Current Step 4 version, dated 9 November 2016.
- 8.2 WHO Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants, 2011.
- 8.3 World Medical Association Declaration of Helsinki Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. Adopted by the 18th WMA General Assembly, Helsinki, Finland, June 1964, and amended by 64th WMA General Assembly, Fortaleza, Brazil, October 2013.
- 8.4 วิชัย โชควิวัฒน์. (บรรณธิการ). (2560). จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์. นนทบุรี : สำนักงานคณะกรรมการสุขภาพแห่งชาติ (สช.). (www.nationalhealth.or.th).
- 8.5 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550. ชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย. กรุงเทพฯ : จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย.
- 8.6 พระราชบัญญัติคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ. 2562.
- 8.7 สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ (วช.). (2562). แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ (ฉบับปรับปรุงครั้งที่ 1). กรุงเทพฯ : สำนักงานมาตรฐานการวิจัยในคน กองมาตรฐานการวิจัย สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ (วช.).

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP 004/04.0
	บทที่ 4 ข้อตกลงรักษาความลับ / การขัดแย้งทางผลประโยชน์ (Confidentiality / Conflict of Interest Agreement)	หน้า 7 ของ 8 หน้า

9. บันทึกประวัติ SOP 004/04.0

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
คณะกรรมการ พัฒนาวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	FONEC 004/ 01.1	22 ตุลาคม 2556	1. แก้ไข bullet เป็น Numerical list เพื่อให้ง่ายต่อการอ้างอิง
คณะกรรมการ พัฒนาวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	FONEC 004/ 03.0	12 กุมภาพันธ์ 2559	1. แก้ไขชื่อผู้อนุมัติ คือ ศาสตราจารย์ (เชี่ยวชาญพิเศษ) ดร.วิภาดา คุณาวิฑิตกุล 2. แก้ไขกฎวิธีดำเนินการมาตรฐานแต่ละบท 3. สารบัญหัวข้อ 5 และ หัวข้อ 6 4. ตรวจสอบภาษาและคำให้ถูกต้องและใช้ คำให้สม่ำเสมอ 5. ปรับการเขียนให้เรียงลำดับและเข้าใจง่าย
คณะกรรมการ พัฒนาวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	FONEC 004/ 03.1	15 สิงหาคม 2559	1. แก้ไข version ของ SOP number 2. เพิ่มบันทึกประวัติการแก้ไขวิธีดำเนินการ มาตรฐาน
คณะกรรมการ พัฒนาวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	SOP 004/ 04.0	30 เมษายน 2563	1. แก้ไขการให้รหัสวิธีดำเนินการมาตรฐาน จาก FONEC เป็น SOP เพื่อง่ายต่อความ เข้าใจ 2. เพิ่มข้อตกลงรักษาความลับและเอกสาร สำหรับเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ และ เจ้าหน้าที่ระบบสารสนเทศที่ดูแลระบบ ของสำนักงานฯ 3. เพิ่มการอ้างอิง พระราชบัญญัติคุ้มครอง ข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ. 2562. 4. ปรับเอกสารอ้างอิงให้เป็นฉบับปัจจุบัน และเพิ่มเอกสารอ้างอิงให้ทันสมัย

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP 004/04.0
	บทที่ 4 ข้อตกลงรักษาความลับ / การขัดแย้งทางผลประโยชน์ (Confidentiality / Conflict of Interest Agreement)	หน้า 8 ของ 8 หน้า

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
			5. แก้ไขชื่อผู้อนุมัติ คือ ผศ.ดร.ธานี แก้วธรรมมานุกูล คณบดีคณะพยาบาล- ศาสตร์ 6. ปรับลำดับเอกสารแบบฟอร์ม (AF Form) ให้สอดคล้องกับรายละเอียดการ ดำเนินการ และนำเอกสารแบบฟอร์มที่ เดิมแยกเล่มมาใส่รวมในเล่มวิธีดำเนินการ มาตรฐาน เพื่อให้ง่ายต่อการดำเนินการ



ข้อตกลงการรักษาความลับของโครงการวิจัย/การขัดแย้งทางผลประโยชน์
(Confidentiality/Conflict of Interest Agreement)

ข้าพเจ้า ผู้ลงนามท้ายเอกสารนี้ ในฐานะที่เป็นกรรมการจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ตกลงที่จะไม่ใช้ข้อมูลที่เป็นความลับและส่วนบุคคลเพื่อผลประโยชน์ส่วนตัว และไม่เปิดเผยข้อมูลนี้ต่อบุคคลที่สาม (นอกเหนือไปจากที่เกี่ยวข้องกับการปฏิบัติหน้าที่) รวมทั้งไม่ทำสำเนาหรือทำซ้ำข้อมูลเหล่านี้ในทุกระบบ เว้นแต่ในส่วนที่ต้องกระทำเนื่องจากกฎหมาย ข้อบังคับหรือคำสั่งศาล หรือคำสั่งมหาวิทยาลัย

ข้อมูลที่เป็นความลับและส่วนบุคคล หมายถึง ข้อมูลหรือวัสดุต่าง ๆ ซึ่งจัดเตรียมไว้โดยผู้วิจัย ผู้ให้ทุนวิจัย ในความเกี่ยวข้องกับการพิจารณาขอทุนของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ไม่ว่าจะเป็นปรากฏในรูปแบบของลายลักษณ์อักษรหรือโดยวาจา รวมถึงข้อมูลทางเทคนิค วิทยาศาสตร์ การเงิน ยุทธศาสตร์ การตลาด สินค้า ข้อมูลที่เป็นความลับและส่วนบุคคลยังรวมถึงข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับค่าจ้าง ค่าตอบแทนและข้อมูลเกี่ยวกับฐานะเงินเดือน ขั้นตอนทางคอมพิวเตอร์ โปรแกรมและรหัส ลายชื่อและสิทธิประโยชน์ ข้อมูลทางการเมือง แผนงานและโครงการที่อยู่ในระหว่างดำเนินการ ข้อมูลที่เป็นความลับและส่วนบุคคลหมายถึงข้อมูลที่กล่าวมาแม้ว่าจะไม่ได้กำหนดไว้อย่างชัดเจน ในการประชุมแต่ละครั้งหรือโดยการกำกับดูแลของคณะพยาบาลศาสตร์ ข้าพเจ้ายกเลิกที่จะทำลายหรือส่งคืนเอกสารซึ่งจัดส่งมาให้ข้าพเจ้า หรือดำเนินการโดยข้าพเจ้าซึ่งเกี่ยวข้องกับกิจกรรมของข้าพเจ้าที่คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ รวมถึงเอกสารทุกประเภทที่มีข้อมูลสุขภาพที่สามารถบ่งชี้ตัวบุคคลที่เป็นหรือจะเข้าเป็นอาสาสมัครได้

ข้อมูลส่วนบุคคลและที่เป็นความลับ ไม่รวมถึงข้อมูลที่ ก) อยู่ในการครอบครอง เป็นหลักฐานโดยการบันทึกของข้าพเจ้า ข) สามารถเข้าถึงได้โดยสาธารณะโดยมิใช่ความผิดของข้าพเจ้า ค) ข้าพเจ้าได้รับจากบุคคลที่สามอย่างถูกต้องตามกฎหมายและด้วยความสุจริต เมื่อข้าพเจ้าถูกบังคับโดยกฎหมายหรือคำสั่งศาลหรือคำสั่งมหาวิทยาลัย เพื่อจะเปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคลและที่เป็นความลับ ข้าพเจ้าจะแจ้งให้เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ทราบโดยทันทีถึงเหตุการณ์นี้ โดยไม่เกิน 2 วัน ทำการปกตินับแต่ที่ได้รับแจ้งถึงคำร้องขอ ข้าพเจ้ายกเลิกที่จะร่วมมือกับคณะพยาบาลศาสตร์ ถ้าคณะฯ ต้องการที่จะใช้คำสั่งใด ๆ เพื่อปกป้อง

ข้าพเจ้าเข้าใจว่า คณะพยาบาลศาสตร์ มีความรับผิดชอบทางกฎหมายและจริยธรรมในการป้องกันการใช้ที่ไม่ได้รับอนุญาต และการเปิดเผยข้อมูลสุขภาพที่สามารถบ่งชี้ถึงผู้หนึ่งผู้ใด ถ้าข้าพเจ้าได้รับข้อมูลทางสุขภาพที่สามารถบ่งชี้เกี่ยวกับอาสาสมัครหรือผู้ที่จะเป็นอาสาสมัคร หรือผู้หนึ่งผู้ใดซึ่งเชื่อมโยงกับหน้าที่ใน



ฐานะกรรมการในคณะฯ ข้าพเจ้าตกลงที่จะไม่เปิดเผยหรือปรึกษาหารือด้วยข้อมูลเหล่านี้กับบุคคลใดที่ปราศจากความจำเป็นในการรับรู้รวมถึงเจ้าหน้าที่ในมหาวิทยาลัยเชียงใหม่ คณะกรรมการอื่น เพื่อนและครอบครัว ข้าพเจ้าตกลงด้วยว่าจะไม่ปรึกษาหารือด้วยข้อมูลเหล่านี้เมื่อมีผู้หนึ่งผู้ใดสามารถรับฟังการสนทนา เช่น ในระหว่างทางเดิน ลิฟต์ ภัตตาคาร หรือการพบปะทางสังคม ข้าพเจ้าจะเก็บเอกสารซึ่งมีข้อมูลสุขภาพสามารถบ่งชี้ตัวบุคคลฯ ในสภาพที่ปลอดภัย และจะเคลื่อนย้ายจากสถานที่ที่อาจไม่สามารถเก็บเป็นความลับ เช่น ห้องประชุม สถานที่ที่มีเครื่องถ่ายเอกสาร

ข้าพเจ้าเข้าใจว่า การละเมิดข้อตกลงจะทำความเสียหายอย่างฉับพลันและไม่อาจเยียวยาได้ให้เกิดขึ้นกับคณะพยาบาลศาสตร์ ข้าพเจ้าเข้าใจว่าเป็นหน้าที่ที่จะปฏิบัติตามข้อตกลงนี้ต่อไป แม้ว่าการปฏิบัติหน้าที่จะสิ้นสุดลง ทางคณะฯ สงวนสิทธิ์ที่จะแก้ไขข้อตกลงอันเป็นเหตุมาจากเงื่อนไขของกฎหมาย ข้อกำหนดหรือธุรกิจที่เปลี่ยนแปลงไป

ข้าพเจ้าเข้าใจว่า การนำโครงการวิจัยใด ๆ ไปเป็นกรณีศึกษา ในการประชุมใด ๆ เพื่อส่งเสริมการศึกษาด้านจริยธรรมการวิจัย สามารถกระทำได้ภายใต้การรักษาความลับโดยไม่มีตัวบ่งชี้ถึงผู้วิจัย การเสียหายต่อการดำเนินการวิจัยของเจ้าของโครงการวิจัย และสิทธิประโยชน์จากโครงการวิจัย และหากจำเป็นที่จะต้องแจกจ่ายเป็นเอกสารกรณีศึกษาต้องดัดแปลงเพื่อรักษาความลับดังกล่าวข้างต้น ทั้งนี้ข้าพเจ้าเข้าใจว่าเอกสารที่นำไปเป็นกรณีศึกษาต้องขอความเห็นชอบจากเลขานุการกรรมการจริยธรรมการวิจัย

การขัดแย้งทางผลประโยชน์

เป็นที่ตระหนักกันดีว่าโอกาสที่จะเกิดการขัดแย้งทางผลประโยชน์มีเสมอ แต่เชื่อว่าคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยและประธาน จะจัดการประเด็นขัดแย้งเพื่อยังผลต่อการปกป้องอาสาสมัคร คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ มีนโยบายว่ากรรมการไม่สามารถร่วมพิจารณาตัดสินอนุมัติการวิจัยใด ๆ ที่กรรมการท่านนั้นมีความขัดแย้งทางผลประโยชน์เว้นแต่จะเพียงให้ข้อมูลตามที่คณะกรรมการร้องขอ

ข้าพเจ้า ผู้ลงนามท้ายเอกสารนี้ จะเปิดเผยต่อประธานกรรมการจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ โดยทันที หากข้าพเจ้ามีความสัมพันธ์กับข้อเสนอโครงการวิจัยใด ๆ ที่ยื่นเสนอขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการ และจะเว้นจากการอภิปรายหรือให้ข้อเสนอแนะเกี่ยวกับข้อเสนอโครงการวิจัยนั้น



ข้าพเจ้า ได้อ่านและยอมรับข้อความและเงื่อนไขในข้อตกลงนี้

ลงนาม
(.....)
กรรมการจริยธรรมการวิจัย
วันที่.....

ลงนามพยาน
(.....)
เลขานุการกรรมการจริยธรรมการวิจัย
วันที่.....



ข้อตกลงรักษาความลับสำหรับผู้มาเยี่ยมสังเกตการณ์
การประชุมของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

ข้าพเจ้า.....เข้าใจดีว่า ข้าพเจ้าได้รับเชิญให้เข้าเยี่ยมสังเกตการณ์
การประชุมของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในฐานะผู้สังเกตการณ์ ในระหว่างการประชุมอาจมีการ
เปิดเผยหรือปรึกษาหารือข้อมูลที่เป็นความลับ โดยการลงนามในเอกสารนี้ ข้าพเจ้าตกลงที่จะเก็บรักษาข้อมูล
เหล่านั้นเป็นความลับ

โปรดระบุรายละเอียด (วันที่และครั้งที่) ของการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยที่ท่านเข้าสังเกตการณ์
.....
.....
.....

ชื่อผู้เข้าร่วมสังเกตการณ์

วันที่ลงนาม

ประธานกรรมการจริยธรรมการวิจัย

วันที่ลงนาม



ข้อตกลงรักษาความลับสำหรับผู้ร้องขอสำเนาเอกสารจากสำนักงานจริยธรรมการวิจัย
คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

ข้าพเจ้า.....ในฐานะที่ไม่ได้เป็นกรรมการจริยธรรมการวิจัย
เข้าใจดีว่าสำเนาเอกสารที่ข้าพเจ้าได้รับจากสำนักงานจริยธรรมการวิจัยเป็นเอกสารที่ต้องรักษาความลับ
ข้าพเจ้าจะใช้ข้อมูลเหล่านั้นตามวัตถุประสงค์ที่ได้แจ้งให้แก่กรรมการจริยธรรมการวิจัยเท่านั้น และจะไม่ทำซ้ำ
หรือให้เอกสารเหล่านี้ต่อผู้ใดโดยไม่ได้รับอนุญาตจากประธานกรรมการจริยธรรมการวิจัย

โดยการลงนามในเอกสารนี้ ข้าพเจ้าตกลงที่จะเก็บรักษาและรับผิดชอบในการเก็บรักษาข้อมูลเหล่านั้น
เป็นความลับ

รายการสำเนาเอกสารที่ข้าพเจ้าได้รับจากสำนักงานจริยธรรมการวิจัย

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

ชื่อผู้รับเอกสาร

วันที่ลงนาม

ประธานกรรมการจริยธรรมการวิจัย

วันที่ลงนาม



**ข้อตกลงการรักษาความลับสำหรับเจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัย/
เจ้าหน้าที่ระบบสารสนเทศที่ดูแลระบบของสำนักงานจริยธรรมการวิจัย
คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่**

ข้าพเจ้า ผู้ลงนามท้ายเอกสารนี้ ในฐานะที่เป็นเจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัยหรือเจ้าหน้าที่ระบบสารสนเทศที่ดูแลระบบของสำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ตกลงที่จะไม่ใช้ข้อมูลที่เป็นความลับและส่วนบุคคลเพื่อผลประโยชน์ส่วนตัว และไม่เปิดเผยข้อมูลนี้ต่อบุคคลที่สาม (นอกเหนือไปจากที่เกี่ยวข้องกับการปฏิบัติหน้าที่) รวมทั้งไม่ทำสำเนาหรือทำซ้ำข้อมูลเหล่านี้ในทุกวิธีการ เว้นแต่ในส่วนที่ต้องกระทำเนื่องจากกฎหมาย ข้อบังคับหรือคำสั่งศาล หรือคำสั่งมหาวิทยาลัย

ข้อมูลที่เป็นความลับและส่วนบุคคล หมายถึง ข้อมูลหรือวัสดุต่าง ๆ ซึ่งจัดเตรียมไว้โดยผู้วิจัย ผู้สนับสนุนการวิจัย และข้อมูลจากกรรมการจริยธรรมการวิจัย ไม่ว่าจะปรากฏในรูปของลายลักษณ์อักษรหรือโดยวาจา รวมถึงข้อมูลทางเทคนิค วิทยาศาสตร์ การเงิน ยุทธศาสตร์ การตลาด สินค้า ข้อมูลที่เป็นความลับ และส่วนบุคคลยังรวมถึงข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับค่าจ้าง ค่าตอบแทนและข้อมูลเกี่ยวกับฐานะเงินเดือน ขั้นตอนทางคอมพิวเตอร์ โปรแกรมและรหัส ลายชื่อและสิทธิประโยชน์ ข้อมูลทางการเมือง แผนงานและโครงการที่อยู่ในระหว่างดำเนินการ ข้อมูลที่เป็นความลับและส่วนบุคคลหมายถึงข้อมูลที่กล่าวมาแล้วว่าจะไม่ได้กำหนดไว้ อย่างชัดเจน ซึ่งจัดส่งมาให้ข้าพเจ้าหรือดำเนินการโดยข้าพเจ้าและเกี่ยวข้องกับกิจกรรมของข้าพเจ้าที่คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ รวมถึงเอกสารทุกประเภทที่มีข้อมูลสุขภาพที่สามารถบ่งชี้ตัวบุคคลที่เป็นหรือจะเข้าเป็นอาสาสมัครได้

ข้อมูลส่วนบุคคลและที่เป็นความลับไม่รวมถึงข้อมูลที่ ก) อยู่ในการครอบครอง เป็นหลักฐานโดยการบันทึกของข้าพเจ้า ข) สามารถเข้าถึงได้โดยสาธารณะโดยมิใช่ความผิดของข้าพเจ้า ค) ข้าพเจ้าได้รับจากบุคคลที่สามอย่างถูกต้องตามกฎหมายและด้วยความสุจริต เมื่อข้าพเจ้าถูกบังคับโดยกฎหมายหรือคำสั่งศาลหรือคำสั่งมหาวิทยาลัย เพื่อจะเปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคลและที่เป็นความลับ ข้าพเจ้าจะแจ้งให้เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ทราบโดยทันทีถึงเหตุการณ์นี้ โดยไม่เกิน 2 วัน ทำการปกตินับแต่ที่ได้รับแจ้งถึงคำร้องขอ ข้าพเจ้าตกลงที่จะร่วมมือกับคณะพยาบาลศาสตร์ ถ้าคณะฯ ต้องการที่จะใช้คำสั่งใดๆ เพื่อปกป้อง

ข้าพเจ้าเข้าใจว่า คณะพยาบาลศาสตร์ มีความรับผิดชอบทางกฎหมายและจริยธรรมในการป้องกันการใช้อำนาจที่ไม่ได้รับอนุญาต และการเปิดเผยข้อมูลสุขภาพที่สามารถบ่งชี้ถึงผู้หนึ่งผู้ใด ถ้าข้าพเจ้าได้รับข้อมูลทางสุขภาพที่สามารถบ่งชี้เกี่ยวกับอาสาสมัครหรือผู้ที่จะเป็นอาสาสมัคร หรือผู้หนึ่งผู้ใดซึ่งเชื่อมโยงกับหน้าที่ในฐานะเจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัยหรือเจ้าหน้าที่ระบบสารสนเทศที่ดูแลระบบของสำนักงานฯ



ข้าพเจ้าตกลงที่จะไม่เปิดเผยหรือปรึกษาหารือด้วยข้อมูลเหล่านี้กับบุคคลใดที่ปราศจากความจำเป็นในการรับรู้รวมถึงเจ้าหน้าที่ในมหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ผู้ร่วมงาน เพื่อนและครอบครัว ข้าพเจ้าตกลงด้วยว่าจะไม่ปรึกษาหารือด้วยข้อมูลเหล่านี้เมื่อมีผู้หนึ่งผู้ใดสามารถรับฟังการสนทนา เช่น ในระหว่างทางเดิน ลิฟต์ ภัตตาคาร หรือการพบปะทางสังคม ข้าพเจ้าจะเก็บเอกสารซึ่งมีข้อมูลสุขภาพสามารถบ่งชี้ตัวบุคคลฯ ในสภาพที่ปลอดภัย และจะเคลื่อนย้ายจากสถานที่ที่อาจไม่สามารถเก็บเป็นความลับ เช่น ห้องประชุม สถานที่ที่มีเครื่องถ่ายเอกสาร

ข้าพเจ้าเข้าใจว่า การละเมิดข้อตกลงจะทำความเสียหายอย่างฉับพลันและไม่อาจเยียวยาได้ให้เกิดขึ้นกับคณะพยาบาลศาสตร์ ข้าพเจ้าเข้าใจว่าเป็นหน้าที่ที่จะปฏิบัติตามข้อตกลงนี้ต่อไป แม้ว่าการปฏิบัติหน้าที่จะสิ้นสุดลง ทางคณะฯ สงวนสิทธิ์ที่จะแก้ไขข้อตกลงอันเป็นเหตุมาจากเงื่อนไขของกฎหมาย ข้อกำหนดหรือธุรกิจที่เปลี่ยนแปลงไป

ข้าพเจ้าเข้าใจว่า การนำโครงการวิจัยใด ๆ ไปเป็นกรณีศึกษา ในการประชุมใด ๆ เพื่อส่งเสริมการศึกษาด้านจริยธรรมการวิจัย สามารถกระทำได้อย่างได้การรักษาความลับโดยไม่มีตัวบ่งชี้ถึงผู้วิจัย การเสียหายต่อการดำเนินการวิจัยของเจ้าของโครงการวิจัย และสิทธิประโยชน์จากโครงการวิจัย และหากจำเป็นที่จะต้องแจกจ่ายเป็นเอกสารกรณีศึกษาต้องดัดแปลงเพื่อรักษาความลับดังกล่าวข้างต้น ทั้งนี้ข้าพเจ้าเข้าใจว่าเอกสารที่นำไปเป็นกรณีศึกษาต้องขอความเห็นชอบจากเลขานุการกรรมการจริยธรรมการวิจัย

ข้าพเจ้าได้อ่านและยอมรับข้อความและเงื่อนไขในข้อตกลงนี้

ลงนาม
(.....)
เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัย/
เจ้าหน้าที่ระบบสารสนเทศที่ดูแลระบบของสำนักงานจริยธรรมการวิจัย
วันที่.....

ลงนามพยาน
(.....)
เลขานุการกรรมการจริยธรรมการวิจัย
วันที่.....

บทที่ 5

การฝึกอบรมกรรมการจริยธรรมการวิจัยและ
เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัย
(Training Members and Personnel of Office
of Research Ethics)

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP 005/04.0
	บทที่ 5 การฝึกอบรมกรรมการจริยธรรมการวิจัยและ เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัย (Training Members and Personnel of Office of Research Ethics)	หน้า 1 ของ 7 หน้า

**การฝึกอบรมกรรมการจริยธรรมการวิจัยและ
เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัย
(Training Members and
Personnel of Office of Research Ethics)**

วันที่เริ่มใช้	วันที่ 30 เมษายน พ.ศ. 2564
แทนฉบับที่	FONEC 005/03.1
ผู้จัดทำ	คณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
	วันที่ 30 เมษายน พ.ศ. 2564
ผู้อนุมัติ	
	
	วันที่ 30 เมษายน พ.ศ. 2564
	(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.ธานี แก้วธรรมานุกุล)
	คณบดีคณะพยาบาลศาสตร์

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP 005/04.0
	บทที่ 5 การฝึกอบรมกรรมการจริยธรรมการวิจัยและ เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัย (Training Members and Personnel of Office of Research Ethics)	หน้า 2 ของ 7 หน้า

สารบัญ

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	นิยามศัพท์	3
3	ขอบเขต	3
4	ความรับผิดชอบ	3
5	แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ	3
6	รายละเอียดการดำเนินการ	4
	6.1 หัวข้อฝึกอบรม	4
	6.2 การเข้ารับการฝึกอบรม	4
	6.3 การเก็บหลักฐานการเข้าฝึกอบรม	4
7	ภาคผนวก	5
8	เอกสารอ้างอิง	5
9	บันทึกประวัติ SOP 005/04.0	6

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP 005/04.0
	บทที่ 5 การฝึกอบรมกรรมการจริยธรรมการวิจัยและ เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัย (Training Members and Personnel of Office of Research Ethics)	หน้า 3 ของ 7 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ตระหนักถึงความสำคัญของการเข้ารับการฝึกอบรม และแสวงหาโอกาสเข้ารับการฝึกอบรม หรือการประชุมเชิงปฏิบัติการด้านจริยธรรมการวิจัย เพื่อพัฒนาความรู้ความสามารถของตนเอง

คณะพยาบาลศาสตร์ ตระหนักถึงความสำคัญของการฝึกอบรมและการพัฒนาวิชาชีพอย่างต่อเนื่อง จึงตั้งงบประมาณประจำปีไว้เพื่อการนี้ กรรมการฯ (ใหม่) ต้องผ่านการฝึกอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยก่อนเริ่มปฏิบัติงาน

2. นิยามศัพท์

การฝึกอบรม เป็นการเพิ่มพูนทักษะความรู้โดยวิธีการต่าง ๆ เช่น การประชุมเชิงปฏิบัติการ การประชุมสัมมนาประจำปี ฯลฯ

3. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานในส่วนการฝึกอบรม ครอบคลุมถึงกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

4. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ต้องมีความรับผิดชอบในการแสวงหาความรู้ และเข้าร่วมการฝึกอบรมด้านจริยธรรมการทำวิจัยอย่างสม่ำเสมอ

5. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ

ขั้นตอน	กิจกรรม	ผู้รับผิดชอบ
1	หัวข้อฝึกอบรม ↓	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย และ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
2	การเข้ารับการฝึกอบรม ↓	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย และ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
3	การเก็บหลักฐานการเข้าฝึกอบรม	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย และ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP 005/04.0
	บทที่ 5 การฝึกอบรมกรรมการจริยธรรมการวิจัยและ เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัย (Training Members and Personnel of Office of Research Ethics)	หน้า 4 ของ 7 หน้า

6. รายละเอียดการดำเนินการ

6.1 หัวข้อฝึกอบรม

6.1.1 กรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ต้องเข้ารับการอบรมด้านหลักจริยธรรมการวิจัยในคน และวิธีพิจารณาด้านจริยธรรมตามวิธีดำเนินการมาตรฐานก่อนเริ่มทำงาน หลังจากนั้นกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ต้องทบทวนแนวทางปฏิบัติจริยธรรมการวิจัยอย่างน้อยภายใน 2 ปี และศึกษา/เพิ่มพูนความรู้ในเรื่องต่อไปนี้

- 1) Basic Ethical Principles; Belmont Report
- 2) Ethical guidelines and local laws/regulation
- 3) SOP training
- 4) ICH GCP
- 5) Protection of Human Subjects
- 6) Standards for ethics review and REC recognition

6.1.2 กรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ควรเข้ารับการอบรม สัมมนา หากมีการประชุมในเรื่องที่เกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ระเบียบข้อบังคับเกี่ยวข้องกับจริยธรรมการวิจัย (ตามโอกาส)

6.1.3 ประธานกรรมการฯ เลขานุการฯ ผู้ช่วยเลขานุการฯ กรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ควรศึกษาดูงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในสถาบันอื่น เพื่อนำประสบการณ์มาปรับการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

6.2 การเข้ารับการฝึกอบรม

ติดตามข่าวสารหลักสูตรฝึกอบรม การประชุมเชิงปฏิบัติการ การประชุมสัมมนาประจำปี ฯลฯ ด้านจริยธรรมการวิจัยที่ประกาศในเว็บไซต์ สื่อต่าง ๆ หรือจากเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ และดำเนินการเข้ารับการฝึกอบรม ดังนี้

- 6.2.1 เลือกโครงการที่จะเข้าร่วมการฝึกอบรมหรือการประชุม
- 6.2.2 เสนอขออนุมัติคณะบดีคณะพยาบาลศาสตร์ ให้เข้าร่วมประชุมและงบประมาณใช้จ่าย
- 6.2.3 รวบรวมใบเสร็จรับเงินและเอกสารสำคัญอื่น ๆ
- 6.2.4 นำมาเป็นหลักฐานเบิกเงิน
- 6.2.5 กรรมการฯ เข้าร่วมการประชุมหรือฝึกอบรมอย่างน้อย 2 ปีต่อครั้ง

6.3 การเก็บหลักฐานการเข้าฝึกอบรม

- 6.3.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ลงบันทึกในแบบบันทึกการเข้าฝึกอบรม (AF 01-005) เก็บไว้ในแฟ้ม

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP 005/04.0
	บทที่ 5 การฝึกอบรมกรรมการจริยธรรมการวิจัยและ เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัย (Training Members and Personnel of Office of Research Ethics)	หน้า 5 ของ 7 หน้า

6.3.2 สำเนาหลักฐานการเข้าร่วมการฝึกอบรมหรือการประชุม เช่น สำเนาใบรับรอง หรือประกาศนียบัตร เก็บรักษาไว้ในแฟ้มประวัติของกรรมการฯ ในส่วนเอกสารของสำนักงานจริยธรรมการวิจัย

7. ภาคผนวก

AF 01-005 แบบบันทึกการเข้าฝึกอบรม

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 International Council for Harmonization of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH). ICH Harmonized Guideline Integrated Addendum to ICH E6(R1): Guideline for Good Clinical Practice E6(R2). Current Step 4 version, dated 9 November 2016.
- 8.2 WHO Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants, 2011.
- 8.3 World Medical Association Declaration of Helsinki Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. Adopted by the 18th WMA General Assembly, Helsinki, Finland, June 1964, and amended by 64th WMA General Assembly, Fortaleza, Brazil, October 2013.
- 8.4 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550. ชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย. กรุงเทพฯ : จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย.
- 8.5 สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ (วช.). (2562). แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ (ฉบับปรับปรุงครั้งที่ 1). กรุงเทพฯ : สำนักงานมาตรฐานการวิจัยในคน กองมาตรฐานการวิจัย สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ (วช.).

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP 005/04.0
	บทที่ 5 การฝึกอบรมกรรมการจริยธรรมการวิจัยและ เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัย (Training Members and Personnel of Office of Research Ethics)	หน้า 6 ของ 7 หน้า

9. บันทึกประวัติ SOP 005/04.0

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
คณะกรรมการ พัฒนาวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	FONEC 005/ 01.1	22 ตุลาคม 2556	1. แก้ไข bullet เป็น Numerical list เพื่อให้ง่ายต่อการอ้างอิง
คณะกรรมการ พัฒนาวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	FONEC 005/ 03.0	12 กุมภาพันธ์ 2559	1. แก้ไขชื่อผู้อนุมัติ คือ ศาสตราจารย์ (เชี่ยวชาญพิเศษ) ดร.วิภาดา คุณาวิฑิตกุล 2. แก้ไขปกวิธีดำเนินการมาตรฐานแต่ละบท 3. สารบัญหัวข้อ 5 และ หัวข้อ 6 4. ตรวจสอบภาษาและคำให้ถูกต้องและใช้ คำให้สม่ำเสมอ 5. ปรับการเขียนให้เรียงลำดับและเข้าใจง่าย
คณะกรรมการ พัฒนาวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	FONEC 005/ 03.1	15 สิงหาคม 2559	1. แก้ไข version ของ SOP number 2. เพิ่มบันทึกประวัติการแก้ไขวิธีดำเนินการ มาตรฐาน
คณะกรรมการ พัฒนาวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	SOP 005/ 04.0	30 เมษายน 2564	1. แก้ไขการให้รหัสวิธีดำเนินการมาตรฐาน จาก FONEC เป็น SOP เพื่อง่ายต่อความ เข้าใจ 2. ปรับสาระและจัดหมวดหมู่ให้เข้าใจง่าย และเพิ่ม SOP training 3. ปรับเอกสารอ้างอิงให้เป็นฉบับปัจจุบัน และเพิ่มเอกสารอ้างอิงให้ทันสมัย 4. แก้ไขชื่อผู้อนุมัติ คือ ผศ.ดร.ธานี แก้วธรรมมานุกูล คณบดีคณะพยาบาล- ศาสตร์

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะวิทยาศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP 005/04.0
	บทที่ 5 การฝึกอบรมกรรมการจริยธรรมการวิจัยและ เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัย (Training Members and Personnel of Office of Research Ethics)	หน้า 7 ของ 7 หน้า

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
			5. ปรับลำดับเอกสารแบบฟอร์ม (AF Form) ให้สอดคล้องกับรายละเอียดการดำเนินการ และนำเอกสารแบบฟอร์มที่เดิมแยกเล่มมาใส่รวมในเล่มวิธีดำเนินการมาตรฐาน เพื่อให้ง่ายต่อการดำเนินการ



แบบบันทึกการเข้าฝึกอบรม

ชื่อ สกุล :	
แต่งตั้งเมื่อ :	
สถานภาพในคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย :	
☐ กรรมการในสาขาด้านวิทยาศาสตร์	☐ กรรมการที่ไม่ใช่สาขาด้านวิทยาศาสตร์
☐ กรรมการสังกัดคณะพยาบาลศาสตร์	☐ กรรมการที่ไม่ได้สังกัดคณะพยาบาลศาสตร์
☐ เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัย	☐ อื่น ๆ

ประวัติการเข้าฝึกอบรม :

#	หัวข้อที่เข้ารับการฝึกอบรม	ผู้จัด	สถานที่	วันที่	แหล่งงบประมาณ

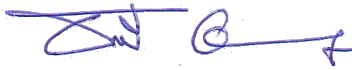
บทที่ 6

ที่ปรึกษาอิสระ

(Independent Consultants)

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP 006/04.0
	บทที่ 6 ที่ปรึกษาอิสระ (Independent Consultants)	หน้า 1 ของ 7 หน้า

ที่ปรึกษาอิสระ (Independent Consultants)

วันที่เริ่มใช้	วันที่ 30 เมษายน พ.ศ. 2564	
แผนฉบับที่	FONEC 006/03.1	
ผู้จัดทำ	คณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	วันที่ 30 เมษายน พ.ศ. 2564
ผู้อนุมัติ	 (ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.ธานี แก้วธรรมมานุกูล) คณบดีคณะพยาบาลศาสตร์	วันที่ 30 เมษายน พ.ศ. 2564

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP 006/04.0
	บทที่ 6 ที่ปรึกษาอิสระ (Independent Consultants)	หน้า 2 ของ 7 หน้า

สารบัญ

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	นิยามศัพท์	3
3	ขอบเขต	3
4	ความรับผิดชอบ	3
5	แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ	3
6	รายละเอียดการดำเนินการ	4
	6.1 การเลือกที่ปรึกษาอิสระ	4
	6.2 การขอคำปรึกษา	4
	6.3 การแสดงความคิดเห็นและนำเข้าพิจารณาในที่ประชุม	4
7	ภาคผนวก	4
8	เอกสารอ้างอิง	5
9	บันทึกประวัติ SOP 006/04.0	6

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP 006/04.0
	บทที่ 6 ที่ปรึกษาอิสระ (Independent Consultants)	หน้า 3 ของ 7 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการเลือกผู้เชี่ยวชาญให้คำปรึกษาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ในการพิจารณาโครงการวิจัย

2. นิยามศัพท์

ที่ปรึกษาอิสระ ผู้เชี่ยวชาญในสาขาเฉพาะ ทำหน้าที่ทบทวน วิเคราะห์โครงการวิจัย และให้คำปรึกษา ข้อคิดเห็น โดยไม่มีการขัดแย้งทางผลประโยชน์กับสถาบันหรือผู้วิจัยในโครงการวิจัยนั้น ๆ

3. ขอบเขต

เมื่อประธานกรรมการฯ หรือคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย มีความเห็นว่าโครงการวิจัยใดต้องการข้อมูลเพิ่มเติม นอกเหนือไปจากความเชี่ยวชาญของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ประธานกรรมการฯ หรือคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย อาจขอความคิดเห็นจากที่ปรึกษาอิสระที่มีความเชี่ยวชาญในสาขาเฉพาะมาประกอบการพิจารณาในโครงการวิจัย

4. ความรับผิดชอบ

ประธานกรรมการฯ เลขานุการฯ หรือกรรมการคนใดคนหนึ่ง เสนอชื่อผู้เชี่ยวชาญในสาขาเฉพาะที่ต้องการ ประธานกรรมการฯ เสนอชื่อผู้เชี่ยวชาญต่อคณบดีคณะพยาบาลศาสตร์ เพื่อทาบทามเข้าร่วมเป็นที่ปรึกษาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

5. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ

ขั้นตอน	กิจกรรม	ผู้รับผิดชอบ
1	การเลือกที่ปรึกษาอิสระ	ประธานกรรมการฯ/เลขานุการฯ/กรรมการฯ
	↓	
2	การขอคำปรึกษา	เลขานุการฯ/ที่ปรึกษาอิสระ
	↓	
3	การแสดงความคิดเห็นและนำเข้าพิจารณาในที่ประชุม	ที่ปรึกษาอิสระ/เลขานุการฯ

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP 006/04.0
	บทที่ 6 ที่ปรึกษาอิสระ (Independent Consultants)	หน้า 4 ของ 7 หน้า

6. รายละเอียดการปฏิบัติการดำเนินการ

6.1 การเลือกที่ปรึกษาอิสระ

6.1.1 ประธานกรรมการฯ เลขานุการฯ หรือกรรมการฯ เสนอชื่อผู้เชี่ยวชาญในสาขาที่ต้องการคัดเลือกและเสนอชื่อเป็นที่ปรึกษาอิสระ

6.1.2 ประธานกรรมการฯ เสนอชื่อผู้เชี่ยวชาญต่อคณบดีคณะพยาบาลศาสตร์

6.1.3 คณบดีหรือผู้ที่คณบดีมอบหมายทบทวนคุณสมบัติผู้เชี่ยวชาญ

6.1.4 คณบดีคณะพยาบาลศาสตร์แต่งตั้งที่ปรึกษาอิสระ

6.1.5 ที่ปรึกษาอิสระส่งอดีตประวัติและลงนามในเอกสารข้อตกลงรักษาความลับของโครงการวิจัย/การขัดแย้งทางผลประโยชน์ (AF 01-004)

6.1.6 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เก็บเอกสารไว้ในแฟ้มที่ปรึกษา

6.1.7 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดทำตารางสรุปชื่อที่ปรึกษาอิสระและสาขาที่เชี่ยวชาญ

6.2 การขอคำปรึกษา

6.2.1 เลขานุการฯ เสนอโครงการวิจัยต่อประธานกรรมการฯ เพื่อเลือกที่ปรึกษาอิสระ เมื่อไม่มีกรรมการฯ ท่านใดเป็นผู้เชี่ยวชาญในสาขาเฉพาะที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย

6.2.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดส่งโครงการวิจัยให้ที่ปรึกษาอิสระ เพื่อทบทวนพิจารณา พร้อมเอกสารข้อตกลงการรักษาความลับของโครงการวิจัย/การขัดแย้งทางผลประโยชน์ (AF 01-004)

6.3 การแสดงความคิดเห็นและนำเข้าพิจารณาในที่ประชุม

6.3.1 ที่ปรึกษาอิสระบันทึกแบบรายงานความคิดเห็นของที่ปรึกษาอิสระ (AF 01-006) และส่งรายงานให้เลขานุการฯ เพื่อนำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

6.3.2 ที่ปรึกษาอิสระอาจเข้าร่วมประชุมด้วยและรายงานความเห็นในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย แต่ไม่สามารถมีส่วนร่วมในการพิจารณาตัดสิน

6.3.3 รายงานข้อคิดเห็นของที่ปรึกษาอิสระจะถูกเก็บไว้ในแฟ้มโครงการวิจัยนั้น

7. ภาคผนวก

AF 01-004 ข้อตกลงการรักษาความลับของโครงการวิจัย/การขัดแย้งทางผลประโยชน์

AF 01-006 แบบรายงานความคิดเห็นของที่ปรึกษาอิสระ

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP 006/04.0
	บทที่ 6 ที่ปรึกษาอิสระ (Independent Consultants)	หน้า 5 ของ 7 หน้า

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 International Council for Harmonization of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH). ICH Harmonized Guideline Integrated Addendum to ICH E6(R1): Guideline for Good Clinical Practice E6(R2). Current Step 4 version, dated 9 November 2016.
- 8.2 WHO Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants, 2011.
- 8.3 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550. ชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย. กรุงเทพฯ : จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย.
- 8.4 สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ (วช.). (2562). แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ (ฉบับปรับปรุงครั้งที่ 1). กรุงเทพฯ : สำนักงานมาตรฐานการวิจัยในคน กองมาตรฐานการวิจัย สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ (วช.).

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP 006/04.0
	บทที่ 6 ที่ปรึกษาอิสระ (Independent Consultants)	หน้า 6 ของ 7 หน้า

9. บันทึกประวัติ SOP 006/04.0

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
คณะกรรมการ พัฒนาวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	FONEC 006/ 01.1	22 ตุลาคม 2556	1. แก้ไข bullet เป็น Numerical list เพื่อให้ง่ายต่อการอ้างอิง
คณะกรรมการ พัฒนาวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	FONEC 006/ 03.0	12 กุมภาพันธ์ 2559	1. แก้ไขชื่อผู้อนุมัติ คือ ศาสตราจารย์ (เชี่ยวชาญพิเศษ) ดร.วิภาดา คุณาวิฑิตกุล 2. แก้ไขปกวิธีดำเนินการมาตรฐานแต่ละบท 3. สารบัญหัวข้อ 5 และ หัวข้อ 6 4. ตรวจสอบภาษาและคำให้ถูกต้องและใช้ คำให้สม่ำเสมอ 5. ปรับการเขียนให้เรียงลำดับและเข้าใจง่าย
คณะกรรมการ พัฒนาวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	FONEC 006/ 03.1	15 สิงหาคม 2559	1. แก้ไข version ของ SOP number 2. เพิ่มบันทึกประวัติการแก้ไขวิธีดำเนินการ มาตรฐาน
คณะกรรมการ พัฒนาวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	SOP 006/ 04.0	30 เมษายน 2564	1. แก้ไขการให้รหัสวิธีดำเนินการมาตรฐาน จาก FONEC เป็น SOP เพื่อง่ายต่อความ เข้าใจ 2. ปรับเอกสารอ้างอิงให้เป็นฉบับปัจจุบัน และเพิ่มเอกสารอ้างอิงให้ทันสมัย 3. แก้ไขชื่อผู้อนุมัติ คือ ผศ.ดร.ธานี แก้วธรรมมานุกูล คณบดีคณะพยาบาล- ศาสตร์ 4. ปรับลำดับเอกสารแบบฟอร์ม (AF Form) ให้สอดคล้องกับรายละเอียดการ ดำเนินการ และนำเอกสารแบบฟอร์มที่

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP 006/04.0
	บทที่ 6 ที่ปรึกษาอิสระ (Independent Consultants)	หน้า 7 ของ 7 หน้า

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
			เดิมแยกเล่มมาใส่รวมในเล่มวิธีดำเนินการ มาตรฐาน เพื่อให้ง่ายต่อการดำเนินการ



ข้อตกลงการรักษาความลับของโครงการวิจัย/การขัดแย้งทางผลประโยชน์
(Confidentiality/Conflict of Interest Agreement)

ข้าพเจ้า ผู้ลงนามท้ายเอกสารนี้ ในฐานะที่เป็นกรรมการจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ตกลงที่จะไม่ใช้ข้อมูลที่เป็นความลับและส่วนบุคคลเพื่อผลประโยชน์ส่วนตัว และไม่เปิดเผยข้อมูลนี้ต่อบุคคลที่สาม (นอกเหนือไปจากที่เกี่ยวกับการปฏิบัติหน้าที่) รวมทั้งไม่ทำสำเนาหรือทำซ้ำข้อมูลเหล่านี้ในทุกระบบ เว้นแต่ในส่วนที่ต้องกระทำเนื่องจากกฎหมาย ข้อบังคับหรือคำสั่งศาล หรือคำสั่งมหาวิทยาลัย

ข้อมูลที่เป็นความลับและส่วนบุคคล หมายถึง ข้อมูลหรือวัสดุต่าง ๆ ซึ่งจัดเตรียมไว้โดยผู้วิจัย ผู้ให้ทุนวิจัย ในความเกี่ยวข้องกับการพิจารณาขอรับการพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ไม่ว่าจะเป็นปรากฏในรูปแบบของลายลักษณ์อักษรหรือโดยวาจา รวมถึงข้อมูลทางเทคนิค วิทยาศาสตร์ การเงิน ยุทธศาสตร์ การตลาด สินค้า ข้อมูลที่เป็นความลับและส่วนบุคคลยังรวมถึงข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับค่าจ้าง ค่าตอบแทนและข้อมูลเกี่ยวกับฐานะเงินเดือน ขั้นตอนทางคอมพิวเตอร์ โปรแกรมและรหัส ลายชื่อและสิทธิประโยชน์ ข้อมูลทางการเมือง แผนงานและโครงการที่อยู่ในระหว่างดำเนินการ ข้อมูลที่เป็นความลับและส่วนบุคคลหมายถึงข้อมูลที่กล่าวมาแม้ว่าจะไม่ได้กำหนดไว้อย่างชัดเจน ในการประชุมแต่ละครั้งหรือโดยการกำกับดูแลของคณะพยาบาลศาสตร์ ข้าพเจ้ายินยอมที่จะทำลายหรือส่งคืนเอกสารซึ่งจัดส่งมาให้ข้าพเจ้า หรือดำเนินการโดยข้าพเจ้าซึ่งเกี่ยวข้องกับกิจกรรมของข้าพเจ้าที่คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ รวมถึงเอกสารทุกประเภทที่มีข้อมูลสุขภาพที่สามารถบ่งชี้ตัวบุคคลที่เป็นหรือจะเข้าเป็นอาสาสมัครได้

ข้อมูลส่วนบุคคลและที่เป็นความลับ ไม่รวมถึงข้อมูลที่ ก) อยู่ในการครอบครอง เป็นหลักฐานโดยการบันทึกของข้าพเจ้า ข) สามารถเข้าถึงได้โดยสาธารณะโดยมิใช่ความผิดของข้าพเจ้า ค) ข้าพเจ้าได้รับจากบุคคลที่สามารถถูกต้องตามกฎหมายและด้วยความสุจริต เมื่อข้าพเจ้าถูกบังคับโดยกฎหมายหรือคำสั่งศาลหรือคำสั่งมหาวิทยาลัย เพื่อจะเปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคลและที่เป็นความลับ ข้าพเจ้าจะแจ้งให้เลขาธิการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ทราบโดยทันทีถึงเหตุการณ์นี้ โดยไม่เกิน 2 วัน ทำการปกตินับแต่ที่ได้รับแจ้งถึงคำร้องขอ ข้าพเจ้ายินยอมที่จะร่วมมือกับคณะพยาบาลศาสตร์ ถ้าคณะฯ ต้องการที่จะใช้คำสั่งใด ๆ เพื่อปกป้อง

ข้าพเจ้าเข้าใจว่า คณะพยาบาลศาสตร์ มีความรับผิดชอบทางกฎหมายและจริยธรรมในการป้องกันการใช้ที่ไม่ได้รับอนุญาต และการเปิดเผยข้อมูลสุขภาพที่สามารถบ่งชี้ถึงผู้หนึ่งผู้ใด ถ้าข้าพเจ้าได้รับข้อมูลทางสุขภาพที่สามารถบ่งชี้เกี่ยวกับอาสาสมัครหรือผู้ที่จะเป็นอาสาสมัคร หรือผู้หนึ่งผู้ใดซึ่งเชื่อมโยงกับหน้าที่ใน



ฐานะกรรมการในคณะฯ ข้าพเจ้าตกลงที่จะไม่เปิดเผยหรือปรึกษาหารือด้วยข้อมูลเหล่านี้กับบุคคลใดที่ปราศจากความจำเป็นในการรับรู้รวมถึงเจ้าหน้าที่ในมหาวิทยาลัยเชียงใหม่ คณะกรรมการอื่น เพื่อนและครอบครัว ข้าพเจ้าตกลงด้วยว่าจะไม่ปรึกษาหารือด้วยข้อมูลเหล่านี้เมื่อมีผู้หนึ่งผู้ใดสามารถรับฟังการสนทนา เช่น ในระหว่างทางเดิน ลิฟต์ ภัตตาคาร หรือการพบปะทางสังคม ข้าพเจ้าจะเก็บเอกสารซึ่งมีข้อมูลสุขภาพสามารถบ่งชี้ตัวบุคคลฯ ในสภาพที่ปลอดภัย และจะเคลื่อนย้ายจากสถานที่ที่อาจไม่สามารถเก็บเป็นความลับ เช่น ห้องประชุม สถานที่ที่มีเครื่องถ่ายเอกสาร

ข้าพเจ้าเข้าใจว่า การละเมิดข้อตกลงจะทำความเสียหายอย่างฉับพลันและไม่อาจเยียวยาได้ให้เกิดขึ้นกับคณะพยาบาลศาสตร์ ข้าพเจ้าเข้าใจว่าเป็นหน้าที่ที่จะปฏิบัติตามข้อตกลงนี้ต่อไป แม้ว่าการปฏิบัติหน้าที่จะสิ้นสุดลง ทางคณะฯ สงวนสิทธิที่จะแก้ไขข้อตกลงอันเป็นเหตุมาจากเงื่อนไขของกฎหมาย ข้อกำหนดหรือธุรกิจที่เปลี่ยนแปลงไป

ข้าพเจ้าเข้าใจว่า การนำโครงการวิจัยใด ๆ ไปเป็นกรณีศึกษา ในการประชุมใด ๆ เพื่อส่งเสริมการศึกษาด้านจริยธรรมการวิจัย สามารถกระทำได้อย่างได้การรักษาความลับโดยไม่มีตัวบ่งชี้ถึงผู้วิจัย การเสียหายต่อการดำเนินการวิจัยของเจ้าของโครงการวิจัย และสิทธิประโยชน์จากโครงการวิจัย และหากจำเป็นที่จะต้องแจกจ่ายเป็นเอกสารกรณีศึกษาต้องดัดแปลงเพื่อรักษาความลับดังกล่าวข้างต้น ทั้งนี้ข้าพเจ้าเข้าใจว่าเอกสารที่นำไปเป็นกรณีศึกษาต้องขอความเห็นชอบจากเลขานุการกรรมการจริยธรรมการวิจัย

การขัดแย้งทางผลประโยชน์

เป็นที่ตระหนักกันดีว่าโอกาสที่จะเกิดการขัดแย้งทางผลประโยชน์มีเสมอ แต่เชื่อว่าคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยและประธาน จะจัดการประเด็นขัดแย้งเพื่อยังผลต่อการปกป้องอาสาสมัคร คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ มีนโยบายว่ากรรมการไม่สามารถร่วมพิจารณาตัดสินอนุมัติการวิจัยใด ๆ ที่กรรมการท่านนั้นมีความขัดแย้งทางผลประโยชน์เว้นแต่จะเพียงให้ข้อมูลตามที่คณะกรรมการร้องขอ

ข้าพเจ้า ผู้ลงนามท้ายเอกสารนี้ จะเปิดเผยต่อประธานกรรมการจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ โดยทันที หากข้าพเจ้ามีความสัมพันธ์กับข้อเสนอโครงการวิจัยใด ๆ ที่ยื่นเสนอขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการ และจะเว้นจากการอภิปรายหรือให้ข้อเสนอแนะเกี่ยวกับข้อเสนอโครงการวิจัยนั้น



ข้าพเจ้าได้อ่านและยอมรับข้อความและเงื่อนไขในข้อตกลงนี้

ลงนาม
(.....)
กรรมการจริยธรรมการวิจัย
วันที่.....

ลงนามพยาน
(.....)
เลขานุการกรรมการจริยธรรมการวิจัย
วันที่.....



ข้อคิดเห็นและข้อเสนอแนะตามมุมมองของผู้เชี่ยวชาญ

1. Scientific aspects

การออกแบบและการดำเนินการวิจัย (Scientific design and conduct of the study)

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

2. Ethical aspects

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

3. ข้อคิดเห็นอื่นๆ

.....

.....

.....

.....

ลงนามที่ปรึกษาอิสระ :

วันที่ :

บทที่ 7

การจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา
(Management of Protocol Submissions)

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP 007/04.0
	บทที่ 7 การจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา (Management of Protocol Submissions)	หน้า 1 ของ 9 หน้า

การจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา (Management of Protocol Submissions)

วันที่เริ่มใช้ วันที่ 30 เมษายน พ.ศ. 2564

แทนฉบับที่ FONEC 007/03.1

ผู้จัดทำ คณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน วันที่ 30 เมษายน พ.ศ. 2564
คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

ผู้อนุมัติ  วันที่ 30 เมษายน พ.ศ. 2564
(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.ธานี แก้วธรรมานุกุล)
คณบดีคณะพยาบาลศาสตร์

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP 007/04.0
	บทที่ 7 การจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา (Management of Protocol Submissions)	หน้า 2 ของ 9 หน้า

สารบัญ

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	นิยามศัพท์	3
3	ขอบเขต	4
4	ความรับผิดชอบ	4
5	แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ	4
6	รายละเอียดการดำเนินการ	5
	6.1 การรับเอกสารที่ยื่นเสนอ	5
	6.2 การตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารเสนอต่อ เลขานุการกรรมการจริยธรรมการวิจัย	5
	6.3 การจัดเอกสารให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยพิจารณา	5
7	ภาคผนวก	7
8	เอกสารอ้างอิง	7
9	บันทึกประวัติ SOP 007/04.0	8

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP 007/04.0
	บทที่ 7 การจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา (Management of Protocol Submissions)	หน้า 3 ของ 9 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางให้เลขาธิการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดการกับโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องเพื่อเสนอต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

2. นิยามศัพท์

โครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรก

โครงการที่ยื่นเสนอเป็นครั้งแรก

โครงการที่แก้ไขและส่งกลับเข้ามาอีกครั้ง

โครงการวิจัยที่เคยได้รับการพิจารณาและคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย มีมติให้ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่

ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย

โครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยแล้ว แต่ได้มีการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยและเสนอต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเพื่อพิจารณา ทั้งนี้ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมต้องได้รับการพิจารณาและอนุมัติโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจึงดำเนินการวิจัยได้

รายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย

เป็นรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัยตามกำหนดระยะเวลาที่เหมาะสมกับความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นกับอาสาสมัคร ต้องไม่น้อยกว่าปีละครั้ง หรือในกรณีขอต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย อาจพิจารณาทบทวนความถี่กว่านี้ ขึ้นกับลักษณะการวิจัย ความเปราะบางของอาสาสมัครระยะเวลาการวิจัย

รายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย

เป็นรายงานที่ผู้วิจัยส่งให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย เมื่อสิ้นสุดการวิจัย

รายงานยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด

รายงานยุติการดำเนินการวิจัยกลางคันด้วยเหตุต่าง ๆ ที่ทำให้โครงการไม่แล้วเสร็จ

รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทั้งที่ไม่ร้ายแรงและร้ายแรงที่เกิดขึ้นระหว่างการดำเนินการวิจัยของโครงการที่อนุมัติโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP 007/04.0
	บทที่ 7 การจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา (Management of Protocol Submissions)	หน้า 4 ของ 9 หน้า

3. ขอบเขต

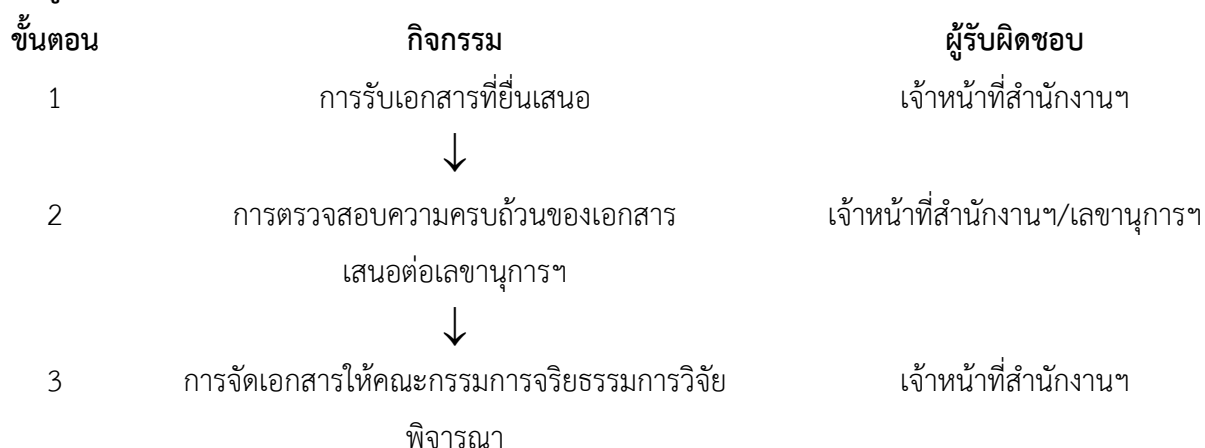
วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการจัดการโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง ได้แก่

- 3.1 โครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรก (Protocol Submission for Initial Review)
- 3.2 โครงการวิจัยที่แก้ไขและส่งกลับเข้ามาอีกครั้ง (Resubmission of Protocols with Corrections)
- 3.3 ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Protocol Amendment)
- 3.4 รายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย (Progress Report/Continuing Review)
- 3.5 รายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย (Final Report)
- 3.6 รายงานยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Protocol Termination Report)
- 3.7 รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์
- 3.8 การเสนออื่น ๆ เช่น letter of amendment รายงานจาก DSMB หรือ DMC

4. ความรับผิดชอบ

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่บันทึกลงในสมุดทะเบียนรับ เสนอต่อเลขานุการฯ และแจกจ่ายโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยพิจารณา พร้อมกับแจ้งผลการพิจารณาต่อผู้วิจัย

5. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ



	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP 007/04.0
	บทที่ 7 การจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา (Management of Protocol Submissions)	หน้า 5 ของ 9 หน้า

6. รายละเอียดการดำเนินการ

6.1 การรับเอกสารที่ยื่นเสนอ

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ลงบันทึกในสมุดทะเบียนรับ แยกประเภทเอกสาร และให้รหัส ดังนี้

โครงการยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรม	Year-EXEM000
โครงการทบทวนพิจารณาแบบเร่งด่วน	Year-EXP000
โครงการทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยในที่ประชุม	Year-FULL000

6.2 การตรวจสอบความครบถ้วนเอกสารเสนอต่อเลขานุการกรรมการจริยธรรมการวิจัย

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ดำเนินการดังนี้

6.2.1 โครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรก ใช้แบบรายการตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารที่ส่งเข้าพิจารณา คือ รายการตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารในการขอรับการพิจารณารับรองเชิงจริยธรรมการวิจัย

6.2.2 โครงการวิจัยที่แก้ไขแล้วส่งเข้ามาใหม่ หรือ ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยตรวจสอบบันทึกนำส่งและเอกสารที่แนบมา พิจารณาการแก้ไขตามที่ระบุไว้ในบันทึกนำส่งหรือไม่ และเอกสารที่อ้างถึงมีครบถ้วนหรือไม่

6.2.3 รายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย รายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย รายงานการยุติโครงการวิจัย หรือรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรง ตรวจสอบบันทึกนำส่งและเอกสารที่แนบมาว่าเอกสารที่อ้างถึงมีครบถ้วนหรือไม่

6.2.4 นำเอกสารฯ เสนอเลขานุการฯ เพื่อพิจารณา

6.3 การจัดเอกสารให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยพิจารณา

6.3.1 แยกประเภทเอกสาร

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดรวบรวมเอกสารเรียงไว้เป็นชุดตามชื่อโครงการวิจัยแล้วเสนอเลขานุการฯ หรือประธานกรรมการฯ พิจารณาความเหมาะสมตามเกณฑ์และวิธีการในวิธีดำเนินการมาตรฐานที่สอดคล้อง ได้แก่

- 1) SOP 008 การยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรม
- 2) SOP 009 การทบทวนพิจารณาแบบเร่งด่วน
- 3) SOP 010 การทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยในที่ประชุม
- 4) SOP 011 การพิจารณาโครงการวิจัยที่แก้ไขและส่งกลับเข้ามาอีกครั้ง
- 5) SOP 012 การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย
- 6) SOP 013 การทบทวนพิจารณารายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP 007/04.0
	บทที่ 7 การจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา (Management of Protocol Submissions)	หน้า 6 ของ 9 หน้า

- 7) SOP 014 การทบทวนพิจารณารายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย
- 8) SOP 017 การจัดการยุติโครงการวิจัย
- 9) SOP 018 การทบทวนพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์และเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรง

6.3.2 ดำเนินการเกี่ยวกับเอกสาร

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ดำเนินการดังนี้

1) ประเภเอกสารที่เข้ารับการทบทวนพิจารณาแบบเร่งด่วน (Expedited Review) เสนอให้เลขานุการฯ หรือประธานกรรมการฯ พิจารณามอบหมายกรรมการฯ จำนวน 2 คน จัดส่งเอกสารฯ พร้อมแบบบันทึกความเห็นในการพิจารณาโครงการวิจัยที่เสนอการทบทวนพิจารณาแบบเร่งด่วน (AF 02-009)

2) ประเภเอกสารที่เข้ารับการทบทวนพิจารณาในที่ประชุม (Full Board Review) เสนอให้เลขานุการฯ หรือประธานกรรมการฯ พิจารณามอบหมายผู้ทบทวนหลัก 2 คน และผู้ทบทวน ICF 1 คน จัดส่งเอกสารให้กรรมการฯ ไม่เกิน 7 วัน ดังนี้

2.1) สำหรับผู้ทบทวนหลัก จัดส่งเอกสารโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง พร้อมแบบบันทึกความเห็นในการพิจารณาโครงการวิจัยที่เสนอการทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยในที่ประชุม (AF 03-010)

2.2) สำหรับผู้ทบทวน ICF จัดส่งเอกสารโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง พร้อมแบบประเมินเอกสารคำชี้แจงข้อมูลสำหรับอาสาสมัครและเอกสารแสดงความยินยอม (AF 04-010)

2.3) กรรมการฯ จัดส่งเอกสารโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง

3) ประเภเอกสารที่ขอยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรม (Exemption for Ethical Review) เสนอให้เลขานุการฯ หรือประธานกรรมการฯ พิจารณา

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP 007/04.0
	บทที่ 7 การจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา (Management of Protocol Submissions)	หน้า 7 ของ 9 หน้า

7. ภาคผนวก

- AF 01-007 รายการตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารในการขอรับการพิจารณารับรองเชิงจริยธรรมการวิจัย (Thai version)
- AF 01-007 Document Check List (English version)
- AF 02-009 แบบบันทึกความเห็นในการพิจารณาโครงการวิจัยที่เสนอการทบทวนพิจารณาแบบเร่งด่วน
- AF 03-010 แบบบันทึกความเห็นในการพิจารณาโครงการวิจัยที่เสนอการทบทวนพิจารณาในที่ประชุม
- AF 04-010 แบบประเมินเอกสารคำชี้แจงข้อมูลสำหรับอาสาสมัครและเอกสารแสดงความยินยอม

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 ICH Harmonized Tripartite Guideline. Guideline For Good Clinical Practice E6 (R1). Current Step 4 version dated 10 June 1996.
(http://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Efficacy/E6/E6_R1_Guideline.pdf - accessed 18 January 2016)
- 8.2 WHO Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research, 2000. (<http://www.who.int/tdr/publications/documents/ethics.pdf?ua=1> - accessed 18 January 2016)
- 8.3 WHO Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants, 2011.
(http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/44783/1/9789241502948_eng.pdf - accessed 18 January 2016)
- 8.4 CIOMS Guidelines 2016 (Council for International Organization of Medical Science) (<https://cioms.ch/wp-content/uploads/2017/01/WEB-CIOMS-EthicalGuidelines.pdf>)

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP 007/04.0
	บทที่ 7 การจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา (Management of Protocol Submissions)	หน้า 8 ของ 9 หน้า

9. บันทึกประวัติ SOP 007/04.0

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
คณะกรรมการ พัฒนาวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	FONEC 007/ 01.1	22 ตุลาคม 2556	1. แก้ไข bullet เป็น Numerical list เพื่อให้ง่ายต่อการอ้างอิง
คณะกรรมการ พัฒนาวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	FONEC 007/ 03.0	12 กุมภาพันธ์ 2559	1. แก้ไขชื่อผู้อนุมัติ คือ ศาสตราจารย์ (เชี่ยวชาญพิเศษ) ดร.วิภาดา คุณาวิฑิตกุล 2. แก้ไขปกวิธีดำเนินการมาตรฐานแต่ละบท 3. สารบัญหัวข้อ 5 และ หัวข้อ 6 4. ตรวจสอบภาษาและคำให้ถูกต้องและใช้ คำให้สม่ำเสมอ 5. ปรับการเขียนให้เรียงลำดับและเข้าใจง่าย
คณะกรรมการ พัฒนาวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	FONEC 007/ 03.1	15 สิงหาคม 2559	1. แก้ไข version ของSOP number 2. เพิ่มบันทึกประวัติการแก้ไขวิธีดำเนินการ มาตรฐาน 2. เพิ่มนิยามศัพท์ของชนิดการพิจารณา ทบทวนโครงการวิจัย 3. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ เพิ่ม ผู้รับผิดชอบ คือเลขานุการฯ / ประธาน กรรมการฯ ในการมอบหมายกรรมการ จริยธรรมในการพิจารณาทบทวน 4. เพิ่มการแยกประเภทเอกสารและการให้ รหัสโครงการ

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP 007/04.0
	บทที่ 7 การจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา (Management of Protocol Submissions)	หน้า 9 ของ 9 หน้า

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
คณะกรรมการ พัฒนาวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	SOP 007/ 04.0	30 เมษายน 2564	1. ปรับการแยกประเภทเอกสาร และการให้รหัส 2. เพิ่มรายละเอียดการพิจารณาประเภทเอกสารที่ขอยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรม 3. เพิ่ม CIOMS Guidelines 2016 4. แก้ไขชื่อผู้อนุมัติ คือ ผศ.ดร.ธานี แก้วธรรมมานุกุล คณบดีคณะพยาบาล-ศาสตร์ 5. ปรับลำดับเอกสารแบบฟอร์ม (AF Form) ให้สอดคล้องกับรายละเอียดการดำเนินการ และนำเอกสารแบบฟอร์มที่เดิมแยกเล่มมาใส่รวมในเล่มวิธีดำเนินการมาตรฐาน เพื่อให้ง่ายต่อการดำเนินการ



รายการตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารในการขอรับการพิจารณารับรองเชิงจริยธรรมการวิจัย
คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

ลำดับ	รายการ	มี	ไม่มี	หมายเหตุ
1	บันทึกนำเสนอถึงประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย สำหรับโครงการวิจัยของนักศึกษาให้แนบเอกสารรับรองหัวข้อ จากคณะกรรมการบัณฑิตประจำคณะฯ และผ่านความเห็นชอบ จากอาจารย์ที่ปรึกษา			
2	แบบคำขอรับการรับรองเชิงจริยธรรมที่กรอกครบถ้วนแล้ว			
3	ข้อมูลสำหรับผู้ป่วยหรืออาสาสมัคร (Patient or Subject Information Sheet)			
4	หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการ (Informed Consent Form)			
5	ข้อเสนอโครงการวิจัยที่สมบูรณ์ (Full Research Protocol) ซึ่งอาจเป็น ภาษาไทยหรืออังกฤษ รายละเอียดในโครงการวิจัยขึ้นอยู่กับรูปแบบการวิจัย			
6	แบบสอบถาม และ/หรือแบบสัมภาษณ์ (ถ้ามี)			
7	แผ่นพับ โปสเตอร์โฆษณารับอาสาสมัคร (ถ้าต้องใช้)			
8	แบบบันทึกข้อมูลผู้ป่วย (Case Report Form) (ถ้าต้องใช้)			
9	อัตตประวัติปัจจุบันของผู้วิจัยหลัก และผู้วิจัยร่วม			
10	การอบรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ / การปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี			
11	หนังสืออนุญาตจากต้นสังกัดของผู้วิจัยร่วมกรณีผู้วิจัยร่วมอยู่ต่าง หน่วยงาน หรือสังกัดหน่วยงานอื่นภายนอกคณะฯ			
12	หนังสือประมาณ (กรณีได้รับทุนสนับสนุนหรือขอสนับสนุนงบประมาณการวิจัย)			
13	อื่นๆ ระบุ			

ลงลายมือชื่อ.....ผู้ขอรับการพิจารณา/ตรวจสอบเอกสาร
วันที่.....

หมายเหตุ

- เมื่อตรวจสอบเอกสารโครงการวิจัยเรียบร้อยแล้ว โปรดแนบรายการตรวจสอบเอกสารมาพร้อมกับ
โครงการวิจัยและเอกสารอื่น ที่เกี่ยวข้อง
- ขอให้ระบุฉบับที่ (version) และวันที่ (date) ของเอกสารข้อ 3 ถึง ข้อ 9**
- หากแบบสอบถาม และ/หรือแบบสัมภาษณ์อยู่ในระหว่างการจัดทำ ขอให้ยื่นเอกสารขอรับการพิจารณาส่วน
แก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย โดยใช้แบบฟอร์ม AF01-013 โดยแนบบแบบสอบถาม และ/หรือแบบสัมภาษณ์ที่จัดทำ
เรียบร้อยแล้ว ก่อนนำไปใช้



Research Ethics Committee Review Request Documents Checklist
Faculty of Nursing, Chiang Mai University

No.	Item	Please check (✓) one		If not attached, please explain
		Attached	Not Attached	
1	Study review request memorandum to the Chair of the Research Ethics Committee. Student researchers should include documentation proving that their study topic has been approved by the graduate review committee and their academic advisor.			
2	Application for Ethical Review (fully completed)			
3	Patient or Subject Information Sheet			
4	Informed Consent Form			
5	Full Research Proposal			
6	Questionnaires and/or Interview Guides (if any)			
7	Study recruitment materials such as pamphlets, posters, etc. (if any)			
8	Case Report Form(s) (if any)			
9	Curriculum Vitae of the study principal investigator and any co-investigators			
10	Basic Research Ethics / GCP Training			
11	Letter of approval from your organization of affiliation for principal investigators or co-investigators who are not affiliated with the Faculty of Nursing, Chiang Mai University.			
12	Study budget (if this study is grant-funded or you are applying for grant funding)			
13	Other, please explain:			

SignaturePerson requesting review/reviewing study documents

Date.....

Remarks:

1. After you have reviewed the documents required for submission, please attach this completed document checklist with your research study and other related study documents.
2. For documents #3-9, you must indicate the document's version number and version date.
3. If the questionnaire(s) and/or interview guide(s) are currently under development, you must submit the final versions for review and approval along with Form01-013 before they can be used.



แบบบันทึกความเห็นในการพิจารณาโครงการวิจัยที่เสนอการทบทวนพิจารณาแบบเร่งด่วน

คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

Reviewer's Opinion in Reviewing Research Protocol

Faculty of Nursing, Chiang Mai University

แบบประเมินนี้ สร้างตาม World Health Organization. Operational Guidelines for Ethical Committees that Review Biomedical Research. WHO: Geneva, 2000.

ชื่อผู้ทบทวน (Reviewer) #.....
ชื่อผู้วิจัย (Researcher)
ชื่อโครงการวิจัย (Protocol title)
Study code :

Protocol: Scientific aspects

1. การออกแบบและการดำเนินการวิจัย (Scientific design and conduct of the study)

ลำดับ	รายการทบทวน	ข้อคิดเห็น
1	ความถูกต้องของโครงการวิจัยในองค์รวม ตั้งแต่ วัตถุประสงค์จนถึงการวิเคราะห์ข้อมูล 1.1 ความสอดคล้องระหว่างวัตถุประสงค์ การออกแบบ วิจัย และวิธีการวิเคราะห์ข้อมูล 1.2 ขนาดตัวอย่าง/การกำหนดขนาดตัวอย่าง 1.3 การเลือกกลุ่มตัวอย่าง 1.4 ระยะเวลาการดำเนินการวิจัย	[] เหมาะสม [] ไม่เหมาะสม
2	คุณสมบัติและประสบการณ์ของผู้วิจัย	[] เหมาะสม [] ไม่เหมาะสม
3	Conflict of interest ของผู้วิจัย	[] Significant * [] Non-significant *มีผลประโยชน์หรือได้รับค่าตอบแทน หรือผู้ที่อาจทำให้อาสาสมัครเข้าสู่โครงการโดยไม่คำนึงถึงอันตรายจากการเข้าร่วมโครงการวิจัย
ประเด็นที่พบและขอเสนอแนะ (Issues and recommendation)		

Protocol: Ethical aspects



2. ความเสี่ยงต่อประโยชน์ (Risks-Benefit analysis)

2.1 ความเสี่ยงจากการวิจัย

2.1.1 วิธีการวิจัยที่ก่อให้เกิดความเสี่ยง

2.1.2 ระดับความเสี่ยง

- ☐ The research involves no more than minimal risk to subjects
- ☐ The research involves more than minimal risk to subjects
- ☐ The risk (s) represents a minor increase over minimal risk, or
- ☐ The risk (s) represents more than a minor increase over minimal risk.

2.1.3 วิธีลดความเสี่ยง (ถ้ามี)

2.2 ประโยชน์ที่ผู้เข้าร่วมวิจัยอาจได้รับ

- ☐ no prospect of direct benefit to individual subjects, but likely to yield generalizable knowledge about the subject's disorder or condition;
- ☐ no prospect of direct benefit to individual subjects, but likely to yield generalizable knowledge to further society's understanding of the disorder or condition under study; or
- ☐ the research involves the prospect of direct benefit to individual subjects.

2.2.1 วิธีเพิ่มประโยชน์ (ถ้ามี)

สัดส่วนความเสี่ยงและประโยชน์

- ☐ เหมาะสม
- ☐ ไม่เหมาะสม

ระดับความเสี่ยงจัดเป็น

- ☐ ความเสี่ยงต่ำ (Research not involving greater than minimal risk)
- ☐ ความเสี่ยงเกินความเสี่ยงต่ำ แต่ผู้เข้าร่วมการวิจัยได้ประโยชน์โดยตรงต่อสุขภาพ (Research involving greater than minimal risk but presenting the prospect of direct Benefit to individual subjects)
- ☐ ความเสี่ยงเกินความเสี่ยงต่ำ ไม่ก่อประโยชน์โดยตรงต่อสุขภาพผู้เข้าร่วมการวิจัย แต่มีคุณค่าทางวิชาการ (Research involving greater than minimal risk and no prospect of direct benefit to individual subjects, but likely to yield generalizable knowledge about the subject's disorder or condition)

ประเด็นที่พบและข้อเสนอแนะ (Issues and recommendation)

3. การเลือกประชากรศึกษาและการเชิญผู้เข้าร่วมการวิจัย

(Selection of study population and recruitment of research participants)



ลำดับ	รายการทบทวน	ข้อคิดเห็น
3.1	เกณฑ์การคัดเลือกเข้า ออก ถอนตัว (Inclusion, exclusion, withdrawal criteria)	☐ เหมาะสม ☐ ไม่เหมาะสม ☐ ไม่เกี่ยวข้อง
3.2	วิธีการเชิญบุคคลเข้าร่วมโครงการวิจัย 1) ปราศจาก coercion และ undue inducement 2) ให้เวลาบุคคลในการตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัยอย่างเพียงพอ	☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่ ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่
3.3	กลุ่มตัวอย่างจัดเป็นกลุ่มเปราะบาง (Vulnerable group) ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่ ถ้าใช่จัดอยู่ในกลุ่มใด ☐ ผู้ป่วยที่ไม่สามารถรักษาหายได้ ☐ ผู้ป่วยอาการหนัก ☐ ผู้ป่วยด้วยโรคที่สังคมไม่ยอมรับ ☐ ผู้ป่วยในห้องฉุกเฉิน ☐ ผู้ที่มีความบกพร่องในการตัดสินใจ เช่น เด็ก ผู้ที่มีความบกพร่องทางจิต/ความทรงจำ หรือความผิดปกติในด้านพฤติกรรม หญิงตั้งครรภ์วัยรุ่น ผู้เสพแอมเฟตามีน ☐ ชนกลุ่มน้อยหรือผู้ที่ไม่สามารถสื่อสารด้วยภาษาไทยได้ ☐ กลุ่มคนไร้ที่อยู่ คนชายขอบ ☐ กลุ่มผู้ลี้ภัย ☐ หญิงตั้งครรภ์วัยรุ่น ☐ ผู้สูงอายุที่อยู่ในสถานสงเคราะห์ เป็นกลุ่มผู้สูงอายุที่มีภาวะพึ่งพิง ☐ นักโทษหรือผู้ต้องขัง ☐ ผู้เสพหรือผู้ขายยาเสพติด ☐ การวิจัยที่มีหัวข้ออ่อนไหว ระบุ..... โครงการนี้มีมาตรการปกป้องผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยเพิ่มเติมอย่างเหมาะสม (additional protection) คือ 1) มีเหตุผลความจำเป็นตามที่ระบุใน CIOMS Guideline 2) กรณีที่ขาดความสามารถให้ความยินยอม มีการขอความยินยอมจากผู้แทนโดยชอบธรรม ☐ เหมาะสม ☐ ไม่เหมาะสม <u>หมายเหตุ</u> การวิจัยในกลุ่มเปราะบาง 1) ไม่ควรเกิน minimal risk 2) หากเกิน minimal risk ต้องมีเหตุผลความจำเป็นที่ไม่สามารถหาคำตอบได้จากกลุ่มปกติหรือเปราะบางน้อยกว่าและประโยชน์ที่ได้จะตกอยู่ในกลุ่มประเภทเดียวกัน 3) ต้องมีการขอความยินยอมเหมาะสมกับกลุ่ม เช่น หากผู้วิจัยเป็นเด็กหรือผู้ขาดความสามารถในการให้ความยินยอม ต้องขอความยินยอมจากบิดามารดาหรือผู้แทนโดยชอบธรรม 4) การวิจัยในนักโทษควรมีนักโทษหรือผู้ที่เป็นตัวแทนนักโทษในคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ในกรณีที่ความ	



	เพราะบางเกิดจากความเกรงใจ เช่น ผู้ป่วย กับแพทย์หรือพยาบาล ควรให้กระบวนการซื้อเชิญเป็นไปอย่างอิสระปราศจากความกดดัน (จาก CIOMS Guideline 13: Research involving vulnerable persons) กรณีที่เป็นกลุ่มเฉพาะ โปรดตรวจสอบตามเกณฑ์ 45 CFR 46 ดังนี้ Subpart B - Additional Protections for Pregnant women, Human Fetuses and Neonates Involved in research Subpart C - Additional Protections Pertaining to Biomedical and Behavioral Research Involving Prisoners as Subjects Subpart D - Additional Protections for Children involved Subjects in research
ประเด็นที่พบและข้อเสนอแนะ (Issues and recommendation)	

4. การตอบแทนและค่าใช้จ่าย (Inducements, financial benefits, and financial costs)

4.1 ค่าใช้จ่ายที่ผู้เข้าร่วมโครงการต้องจ่ายเพิ่ม หากเข้าร่วมโครงการ

☐ มี เป็นค่า

หากมี เหมาะสมหรือไม่ ☐ เหมาะสม ☐ ไม่เหมาะสม

☐ ไม่มี

4.2 เงินชดเชยให้กับผู้เข้าร่วมโครงการ

☐ มี เป็นค่าเดินทาง .(เดินทาง เสียเวลา) ระบุ

หากมี เหมาะสมหรือไม่ ☐ เหมาะสม ☐ ไม่เหมาะสม

☐ ไม่มี



5. การปกป้องความเป็นส่วนตัวและการรักษาความลับ

(Protection of research participants' privacy and confidentiality)

[] เหมาะสม [] ไม่เหมาะสม

ประเด็นที่พบและข้อเสนอแนะ (Issues and recommendation)

6. การคำนึงถึงชุมชน (Community considerations)

6.1 ผลกระทบที่อาจทำให้ชุมชนศึกษาได้รับการดูถูกหรือเสื่อมเสียชื่อเสียง

[] มี [] ไม่มี [] ไม่เกี่ยวข้อง

6.2 วิธีลดผลกระทบดังกล่าว (ถ้ามี)

ประเด็นที่พบและข้อเสนอแนะ (Issues and recommendation)

7. กระบวนการขอความยินยอม (Informed consent)

7.1 การขอยกเว้นกระบวนการขอความยินยอม

[] มี [] ไม่มี [] ไม่เกี่ยวข้อง

ถ้ามี [] เหมาะสม [] ไม่เหมาะสม

เหตุผลที่ขอยกเว้น

7.2 การขอยกเว้นการลงชื่อในเอกสารแสดงความยินยอม

[] มี [] ไม่มี [] ไม่เกี่ยวข้อง

ถ้ามี [] เหมาะสม [] ไม่เหมาะสม

เหตุผลที่ขอยกเว้นเป็นกลุ่มเปราะบางและเป็นประเด็นที่อ่อนไหว

7.3 การใช้ verbal/oral consent



[] มี [] ไม่มี [] ไม่เกี่ยวข้อง
ถ้ามี [] เหมาะสม [] ไม่เหมาะสม

เหตุผลการใช้ verbal/oral consent เหตุผลที่ขอยกเว้นเป็นกลุ่มเปราะบางและเป็นประเด็นที่อ่อนไหว

ประเด็นที่พบและขอเสนอแนะ (Issues and recommendation)

โครงการนี้ผู้วิจัยหลัก/ผู้วิจัยร่วม มีความขัดแย้งทางผลประโยชน์ (Conflict of Interest, COI)

[] มี ระบุ [] ผู้วิจัยหลัก [] ผู้วิจัยร่วม
[] ไม่มี

มีการดำเนินการในเรื่อง COI คือ

[] เหมาะสม
[] ไม่เหมาะสม

ความเห็น (opinion)

[] เห็นชอบ (approve/favorable opinion)
[] เห็นชอบหลังปรับปรุงตามข้อเสนอแนะ (minor modification)
[] ให้นำเข้าพิจารณาในที่ประชุม (go to full board review) เพราะ.....
.....

ข้อเสนอแนะ

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

ลายเซ็นผู้ทบทวน และลงวันที่ประเมิน

.....
(.....)
วันที่



แบบบันทึกความเห็นในการพิจารณาโครงการวิจัยที่เสนอการทบทวนพิจารณาในที่ประชุม

คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

Reviewer's Opinion in Reviewing Research Protocol

Faculty of Nursing, Chiang Mai University

แบบประเมินนี้ประเมินโดยใช้แบบการประเมินตาม SIDCER-FERCAP Assessment Form เป็นหลัก

ชื่อผู้ประเมิน (Reviewer).....

ชื่อหัวหน้าผู้วิจัย (Principal investigator).....

Study code:

ชื่อโครงการวิจัย: (Protocol title).....

.....

.....

สรุปย่อโครงการวิจัย

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....



Item	Assessment topics	Appropriate	Not Appropriate	N/A	Comments
A	Scientific assessment				
1	Rationale				
2	Objectives				
3	Study design				
4	Study population				
5	Sample size				
6	Inclusion criteria				
7	Exclusion criteria				
8	Withdrawal (intervention) criteria				
11	Procedures used in research				
12	The use of control group or placebo				
14	The use of medical devices				
15	Method of research assessment				
	15.1 Assessment of efficacy*				
	15.2 Assessment of safety*				
16	Monitoring of complications and solutions				
17	Blood or specimens (frequency and amount)				
18	Duration and number of follow-up				
19	Statistics used in analysis				

* a) Specification of the assessment parameters; b) Methods and timing for assessing



Item	Assessment topics	Yes	No	NA	Comments
B	Ethical Issue				
1	Involvement of vulnerable participants				
	1.1 Identification of vulnerability				
	1.2 Justification for the use of vulnerable participants				
	1.3 Protection of vulnerable groups if vulnerable groups are involved				
2	Risks to the health of participants				
	2.1 Identify the risks: physical, psychological, economic, legal risk or risks due to invasion of privacy and breach of confidentiality				
	2.2 Sufficient measures to prevent or minimized the risks				
3	Risks to the health of the embryo or the unborn child or spouse				
4	Risks to the research community				
5	Direct benefits to participants				
	5.1 During the study				
	5.2 After study (post-study benefits)				
6	Benefits to the research community				
7	Benefits to society				
8	Favorable benefit/risk ratio				



Item	Assessment topics	Appropriate	Not Appropriate	NA	Comments
C	Informed Consent				
1	Informed consent process				
	1. 1 Person who obtained informed consent				
	1.2 Time when obtained informed consent				
	1.3 Place where informed consent was obtained				
2	Objective of the research				
3	Voluntary participation				
	Right to withdraw from the study				
4	Alternatives in case of non-participation				
5	Rationale of the study				
6	Study procedure and participant's responsibilities				
7	Risks or discomforts to the participants				
8	Benefits to the participants or others				
9	Medical care during the study				
10	Payment/reimbursement/compensation				
11	Privacy and confidentiality				
12	Name, contact address, and telephone number of the investigator				
13	Contact address and telephone number of the ethics committee				
14	Certificate of informed consent form/Assent form				
15	Language used in the informed consent form				
D	Qualification on Investigator				
1	Qualification of the investigator				
2	Training of the investigator				
3	Conflict of interest of the investigator				

Risk assessment of the protocol



- ☐ Research not involving more than minimal risk
- ☐ Research involving greater than minimal risk but presenting the prospect of direct benefit to the participants
- ☐ Research involving greater than minimal risk and no prospect of direct benefit to individual participant, but likely to yield generalizable knowledge about the participant's disorder or condition

Duration of progress report

- ☐ 3 Months ☐ 6 Months ☐ 12 Months

Opinion of the Reviewer

- ☐ เห็นชอบ (Approve/favorable opinion)
- ☐ เห็นชอบหลังปรับปรุงตามข้อเสนอแนะ (Minor modifications)
 - ☐ ผ่านเลขานุการฯ
 - ☐ ผู้ทบทวนหลักคนที่ 1
 - ☐ ผู้ทบทวนหลักคนที่ 2
 - ☐ ผู้ทบทวน ICF
- ☐ ให้ปรับปรุงตามข้อเสนอแนะและนำเข้าพิจารณาอีกครั้งในที่ประชุม (Major revision/resubmission)
- ☐ เลื่อนการพิจารณา (Defer) พร้อมระบุเหตุผล (please provide reasons)

-
- ☐ ไม่เห็นชอบ (Disapprove/unfavorable opinion) พร้อมระบุเหตุผล (please provide reasons)
-

Other comments or recommendations

.....

.....

ลงชื่อ.....

(.....)

กรรมการผู้ทบทวนพิจารณา

วันที่



แบบประเมินเอกสารคำชี้แจงข้อมูลสำหรับอาสาสมัครและหนังสือแสดงความยินยอม

คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

Reviewer's Opinion in Reviewing Research Protocol

Faculty of Nursing, Chiang Mai University

ชื่อผู้ประเมิน (Reviewer).....

ชื่อหัวหน้าผู้วิจัย (Principal investigator).....

ชื่อโครงการวิจัย: (Protocol title).....

Study code:

1. เอกสารคำชี้แจงข้อมูลสำหรับอาสาสมัครและหนังสือแสดงความยินยอม

1.1 มีข้อมูลและหัวข้อที่จำเป็นครบถ้วน (information)

☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่

หากไม่ใช่ให้ระบุหัวข้อที่ควรเพิ่มเติม.....

1.2 ใช้ภาษาที่เหมาะสม เข้าใจได้กับกลุ่มตัวอย่าง (language)

☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่

หากไม่ใช่ให้ระบุเพิ่มเติมในข้อเสนอแนะเพิ่มเติม.....

1.3 มีข้อความยกเว้นสิทธิ/บีบบังคับผู้เข้าร่วมโครงการ/เชิญชวนเกินความเหมาะสม

☐ มี ☐ ไม่มี

ถ้ามี โปรดระบุข้อความดังกล่าว.....

1.4 กรณีที่ผู้เข้าร่วมวิจัยเป็นเด็ก มี assent และ parental consent

☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่ ☐ ไม่เกี่ยวข้อง

1) เด็กอายุต่ำกว่า 7 ปี บริบูรณ์ ☐ มี assent consent ☐ มี parental consent

2) เด็กอายุ 7 ปี บริบูรณ์ แต่ไม่ถึง 15 ปี ☐ มี assent consent ☐ มี parental consent

3) เด็กอายุ 15 ปี บริบูรณ์ แต่ไม่ถึง 18 ปี ☐ มี assent consent ☐ มี parental consent



1.5 กรณีที่ผู้เข้าร่วมวิจัยไม่สามารถให้ความยินยอมได้ มีการขอความยินยอมจากผู้แทนโดย

ชอบธรรม

☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่ ☐ ไม่เกี่ยวข้อง

1.6 กรณีที่ผู้เข้าร่วมวิจัยอ่านภาษาไทยไม่ออก มี impartial witness

☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่ ☐ ไม่เกี่ยวข้อง

☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่ ☐ ไม่เกี่ยวข้อง

ข้อเสนอแนะเพิ่มเติม

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

ลงชื่อ.....

(.....)

กรรมการผู้ทบทวนพิจารณา

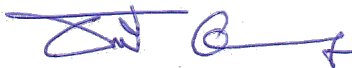
วันที่.....

บทที่ 8

การยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรม
(Exemption from Ethical Review)

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP 008/04.0
	บทที่ 8 การยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย (Exemption from Ethical Review)	หน้า 1 ของ 9 หน้า

การยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรม (Exemption from Ethical Review)

วันที่เริ่มใช้	วันที่ 30 เมษายน พ.ศ. 2564	
แทนฉบับที่	FONEC 008/03.1	
ผู้จัดทำ	คณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	วันที่ 30 เมษายน พ.ศ. 2564
ผู้อนุมัติ	 (ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.ธานี แก้วธรรมานุกุล) คณบดีคณะพยาบาลศาสตร์	วันที่ 30 เมษายน พ.ศ. 2564

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP 008/04.0
	บทที่ 8 การยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย (Exemption from Ethical Review)	หน้า 2 ของ 9 หน้า

หัวข้อ	สารบัญ เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	นิยามศัพท์	3
3	ขอบเขต	3
4	ความรับผิดชอบ	3
5	แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ	3
6	รายละเอียดการดำเนินการ	4
	6.1 การรับโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง บันทึกวันที่รับเอกสาร	4
	6.2 โครงการที่เข้าข่ายสามารถขอยกเว้นจากการพิจารณาด้านจริยธรรม	4
	6.3 กระบวนการพิจารณา	6
	6.4 การแจ้งผลการพิจารณาต่อผู้วิจัย	6
7	ภาคผนวก	7
8	เอกสารอ้างอิง	7
9	บันทึกประวัติ SOP 008/04.0	8

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP 008/04.0
	บทที่ 8 การยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย (Exemption from Ethical Review)	หน้า 3 ของ 9 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อแสดงเกณฑ์การพิจารณาว่าโครงการวิจัยใดสามารถขอยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย รวมถึงแนวทางการจัดการ การทบทวนพิจารณาตัดสิน และการเห็นชอบโครงการ

2. นิยามศัพท์

การยกเว้นจากการพิจารณา	โครงการวิจัยที่ผู้วิจัยสามารถขอยกเว้นการพิจารณาด้าน
ด้านจริยธรรมการวิจัย	จริยธรรมการวิจัยจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
	คณะพยาบาลศาสตร์

3. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมถึงโครงการที่สามารถยกเว้นจากการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย ตามประกาศคณะพยาบาลศาสตร์

4. ความรับผิดชอบ

ประธานกรรมการฯ และเลขานุการฯ มีหน้าที่ตัดสินว่าโครงการใดเข้าข่ายขอยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย

5. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ

ขั้นตอน	กิจกรรม	ผู้รับผิดชอบ
1	การรับโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง บันทึกวันที่รับเอกสาร	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
2	โครงการที่เข้าข่ายสามารถขอยกเว้น การพิจารณาจริยธรรมการวิจัย	เลขานุการฯ
3	กระบวนการพิจารณา	ประธานกรรมการฯ/เลขานุการฯ
4	การแจ้งผลการพิจารณาต่อผู้วิจัยและที่ประชุม คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย	ประธานกรรมการฯ/เลขานุการฯ/ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP 008/04.0
	บทที่ 8 การยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย (Exemption from Ethical Review)	หน้า 4 ของ 9 หน้า

6. รายละเอียดการดำเนินการ

6.1 การรับโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องและบันทึกวันที่รับเอกสาร

6.1.1 ผู้วิจัยยื่นเสนอแบบคำขอยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย (AF 01-008) และเอกสารโครงการวิจัย

6.1.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ รับโครงการวิจัยจากผู้วิจัย พร้อมทั้งตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารโครงการและแบบคำขอยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย (AF 01-008)

6.1.3 ลงบันทึกวันที่ที่ได้รับโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง ใส่รหัสโครงการ และบันทึกนำเสนอในสมุดทะเบียนรับโครงการวิจัย

6.1.4 เสนอเอกสารทั้งหมดต่อเลขานุการฯ

6.2 โครงการที่เข้าข่ายสามารถขอยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย (Exemption from Ethical Review)

เลขานุการฯ ตรวจสอบโครงการวิจัย ว่าเข้าหลักเกณฑ์การขอยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย ดังรายละเอียดข้อ 6.2.1 ถึง 6.2.6 หรือไม่

6.2.1 โครงการที่ไม่ใช่การวิจัย เช่น กิจกรรมการเรียนการสอน การประกันคุณภาพการศึกษา การประกันคุณภาพโรงพยาบาล ห้องปฏิบัติการ การประเมินผลการให้บริการของหน่วยงาน รายงานผู้ป่วย เป็นต้น

6.2.2 โครงการที่จัดว่าเป็นการวิจัย ต่อไปนี้

1) การวิจัยที่ไม่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ กล่าวคือกระบวนการเก็บข้อมูลไม่อาศัยการปฏิสัมพันธ์กับบุคคลโดยตรง (เช่น สัมภาษณ์, เจาะเลือด) หรือ ข้อมูลส่วนบุคคลจากกระเปาะที่ประสงค์จะเก็บรวบรวมไม่มีการบันทึกข้อมูลที่ชี้ตัวบุคคลเจ้าของข้อมูลได้ไม่ว่าจะโดยตรง (เช่น ชื่อ ที่อยู่ เลขประจำตัวบัตรประชาชน) หรือโดยอ้อม (โดยอาศัยรหัสเชื่อมโยง)

2) การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับแบบทดสอบผลสัมฤทธิ์ทางการศึกษา การสำรวจ การสัมภาษณ์หรือการสังเกตพฤติกรรมสาธารณะ (public behavior) ทั้งนี้ ต้องไม่ (ก) บันทึกข้อมูลในลักษณะที่สาวถึงตัวบุคคลได้ (ข) การเปิดเผยผลการตอบของบุคคลจะนำไปสู่ความเสี่ยงของบุคคลในการรับโทษทางอาญาหรือทางแพ่ง หรือเป็นผลเสียต่อสถานภาพทางการเงิน ตำแหน่งงาน อาชีพ

3) การวิจัยในสถานศึกษาเกี่ยวกับการเรียนการสอน (เช่น การวิจัยยุทธศาสตร์ทางการศึกษา หรือการวิจัยประสิทธิผล หรือเปรียบเทียบเทคนิคการสอน หลักสูตร หรือ การจัดการชั้นเรียน) หรือเป็นการวิจัยเพื่อประเมินโครงการบริหารจัดการของหน่วยงานของคณะพยาบาลศาสตร์เพื่อพัฒนาการเรียนการสอน

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP 008/04.0
	บทที่ 8 การยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย (Exemption from Ethical Review)	หน้า 5 ของ 9 หน้า

ทั้งนี้ (ก) วิธีการที่ใช้ต้องไม่ใช้เวลาหรือทำให้เหนื่อยล้าเกินกว่าการเรียนการสอนปกติ (ข) กระบวนการเชิญอาสาสมัครไม่ปรากฏการบังคับ และ (ค) ผู้ดูแลสถานศึกษาอนุญาตให้เข้าไปทำวิจัยได้

6.2.3 การวิจัยที่มีการเก็บข้อมูลหรือศึกษาข้อมูล เอกสาร ระเบียบ รายงานประจำปีของหน่วยงาน ตัวอย่างทางพยาธิวิทยา หรือ ตัวอย่างส่งตรวจ ที่มีอยู่ก่อนแล้ว ถ้าแหล่งสารสนเทศนั้นเปิดให้บุคคลทั่วไปเข้าถึงได้และผู้วิจัยได้รับอนุญาตจากผู้เก็บรักษาระเบียบหรือผู้วิจัยบันทึกข้อมูลหรือได้รับตัวอย่างในลักษณะที่ไม่สามารถสืบถึงตัวบุคคลได้โดยตรงหรือโดยอ้อม

6.2.4 การวิจัยที่ใช้วิธีการสำรวจ สัมภาษณ์ในประชากรที่เป็นผู้ใหญ่สุขภาพดี ในการวิจัยที่มีลักษณะต่อไปนี้

- 1) ไม่มีคำถามที่อ่อนไหว เช่น พฤติกรรมทางเพศ พฤติกรรมที่ผิดกฎหมาย พฤติกรรมที่ทำให้เสื่อมเสียชื่อเสียงของบุคคล หรือชุมชน
- 2) ไม่มีการถามเกี่ยวกับทัศนคติที่หากมีการเปิดเผยข้อมูลจะทำให้เกิดผลเสียต่อการจ้างงาน เช่น การสำรวจความพึงพอใจของบุคลากรในมหาวิทยาลัยเกี่ยวกับการบริหารงานของผู้บริหารคณะ
- 3) ผลการสำรวจไม่ทำให้เกิดความเสื่อมเสียชื่อเสียงขององค์กร
- 4) ไม่มีการบันทึกข้อมูลที่แสดงลักษณะหรือเชื่อมโยงไปยังผู้ให้ข้อมูล

6.2.5 การวิจัยที่ใช้วิธีการสังเกตพฤติกรรมของประชาชนในที่สาธารณะที่ผู้วิจัยไม่ได้เข้าไปจัดฉากหรือแทรกแซง พฤติกรรมที่สังเกตหรือสถานที่ที่ใช้สังเกตไม่ล่วงล้ำความเป็นส่วนตัว และไม่บันทึกข้อมูลในลักษณะที่บ่งบอกถึงตัวบุคคลได้

6.2.6 การประเมินรสชาติหรือคุณภาพอาหารและการยอมรับของผู้บริโภค โดย (ก) ไม่ใส่สาร แต่งเติม (additives) ในอาหาร หรือ (ข) สารแต่งเติมอยู่ในระดับปลอดภัยตามข้อบ่งชี้ขององค์การอาหารและยา (อย.) หรือหน่วยงานรัฐที่รับผิดชอบ

โครงการที่ไม่สามารถขอยกเว้นจากการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย

- 1) การวิจัยที่เกี่ยวกับนักโทษ เด็กในครรภ์ หญิงมีครรภ์ เด็ก กลุ่มอ่อนด้อยที่การตัดสินใจบกพร่อง การปฏิสนธิในหลอดแก้ว (human in vitro fertilization) หรือเด็กหลอดแก้ว
- 2) การวิจัยที่มีการปกปิดความจริงบางอย่าง
- 3) การวิจัยที่ใช้แบบสอบถามที่มีคำถามที่อ่อนไหว เช่น พฤติกรรมผิดกฎหมาย พฤติกรรมที่ผิดศีลธรรม พฤติกรรมทางเพศ
- 4) การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับพฤติกรรม ทัศนคติ ที่ผลการวิจัยสามารถคาดเดาถึงกลุ่มคน/ชุมชน และอาจส่งผลเสียต่อชื่อเสียงของกลุ่มคน/ชุมชน หรือนำไปสู่การดำเนินการทางกฎหมาย

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP 008/04.0
	บทที่ 8 การยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย (Exemption from Ethical Review)	หน้า 6 ของ 9 หน้า

6.3 กระบวนการพิจารณา

6.3.1 เลขานุการฯ หรือกรรมการฯ ที่ประธานกรรมการฯ มอบหมายเป็นผู้พิจารณาก่อนกรอง บันทึกผลการพิจารณาในบันทึกความเห็นในการพิจารณาโครงการที่ขอยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรม (AF 02-008) และเสนอประธานกรรมการฯ ลงนามอนุมัติ

6.3.2 ผลการตัดสินใจเป็น

1) เห็นชอบ (approve/favorable opinion) หมายถึง เลขานุการฯ/กรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายพิจารณาแล้วและผู้วิจัยดำเนินการวิจัยได้

2) เห็นชอบหลังปรับปรุงตามข้อเสนอแนะ (minor modification) หมายถึง เลขานุการฯ/กรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายพิจารณาแล้วและผู้วิจัยปรับแก้ไขตามข้อเสนอแนะ เมื่อผู้วิจัยเสนอการปรับแก้ไขตามข้อเสนอแนะ เลขานุการฯ/กรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย สรุปผลพิจารณาการแก้ไขในแบบบันทึกการปรับแก้ไขโครงการที่ขอยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (AF 03-008) เมื่อผู้วิจัยปรับแก้ไขตามข้อเสนอแนะแล้ว ให้เสนอต่อประธานกรรมการฯ เพื่ออนุมัติให้ดำเนินการวิจัยได้

3) ไม่เป็นไปตามเกณฑ์โครงการที่สามารถขอยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยได้ และขอให้เสนอเพื่อรับการทบทวนพิจารณาแบบเร่งด่วน หรือการทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยในที่ประชุม (Not meet criteria of exemption for ethical review and required subject to expedited review or full board review) หมายถึง เลขานุการฯ/กรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายพิจารณาแล้วเห็นว่าโครงการไม่เข้าข่ายของการขอยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ให้เสนอเพื่อรับการทบทวนพิจารณาแบบเร่งด่วน หรือการทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยในที่ประชุม

6.4 การแจ้งผลการพิจารณาต่อผู้วิจัยและที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

6.4.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ออกเอกสารรับรองโครงการวิจัยสำหรับโครงการที่ขอยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (AF 04-008) ลงนามโดยประธานกรรมการฯ ให้กับผู้วิจัย โดยใช้เวลาไม่เกิน 7 วัน และแจ้งให้มีการเสนอการพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการ หากมีการแก้ไขดำเนินการตาม SOP 012 และรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย เมื่อโครงการวิจัยเสร็จสิ้นดำเนินการตาม SOP 014

6.4.2 ในกรณีที่ไม่สามารถยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยได้ เลขานุการฯ ทำหนังสือแจ้งผู้วิจัย ลงนามโดยประธานกรรมการฯ พร้อมเหตุผล โดยใช้เวลาไม่เกิน 7 วัน

6.4.3 แจ้งผลการพิจารณาต่อที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย เพื่อรับทราบ

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP 008/04.0
	บทที่ 8 การยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย (Exemption from Ethical Review)	หน้า 7 ของ 9 หน้า

7. ภาคผนวก

- AF 01-008 แบบคำขอยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (Thai Version)
- AF 01-008 Exemption from Ethical Review (English Version)
- AF 02-008 แบบบันทึกความเห็นในการพิจารณาโครงการที่ขอยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย
- AF 03-008 แบบบันทึกการปรับแก้ไขโครงการที่ขอยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย
- AF 04-008 เอกสารรับรองโครงการวิจัยสำหรับโครงการที่ขอยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES 45CFR46 §46.101.
- 8.2 DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES 45CFR46 §46.104 2019.

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP 008/04.0
	บทที่ 8 การยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย (Exemption from Ethical Review)	หน้า 8 ของ 9 หน้า

9. บันทึกประวัติ SOP 008/04.0

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
คณะกรรมการ พัฒนาวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	FONEC 008/ 01.1	22 ตุลาคม 2556	1. แก้ไข bullet เป็น Numerical list เพื่อให้ง่ายต่อการอ้างอิง
คณะกรรมการ พัฒนาวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	FONEC 008/ 03.0	12 กุมภาพันธ์ 2559	1. แก้ไขชื่อผู้อนุมัติ คือ ศาสตราจารย์ (เชี่ยวชาญพิเศษ) ดร.วิภาดา คุณาวิฑิตกุล 2. แก้ไขกฎวิธีดำเนินการมาตรฐานแต่ละบท 3. สารบัญหัวข้อ 5 และ หัวข้อ 6 4. ตรวจสอบภาษาและคำให้ถูกต้องและใช้ คำให้สม่ำเสมอ 5. ปรับการเขียนให้เรียงลำดับและเข้าใจง่าย
คณะกรรมการ พัฒนาวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	FONEC 008/ 03.1	15 สิงหาคม 2559	1. แก้ไข version ของ SOP number 2. เพิ่มบันทึกประวัติการแก้ไขวิธีดำเนินการ มาตรฐาน 3. เพิ่มเกณฑ์ในการประเมินโครงการที่ขอ ยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมใน เอกสารแบบคำขอยกเว้นการพิจารณา โครงการ (Exemption from Ethical Review) ข้อ 10 4. เพิ่มระยะเวลาในการดำเนินการพิจารณา โครงการที่ขอยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมในข้อ 6.4 โดยใช้เวลาไม่เกิน 7 วัน
คณะกรรมการ พัฒนาวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	SOP 008/ 04.0	30 เมษายน 2564	1. แก้ไข version ของ SOP number เป็น SOP 008/04.0 2. ปรับชื่อเป็น บทที่ 8 การยกเว้นการ พิจารณาจริยธรรมการวิจัย

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP 008/04.0
	บทที่ 8 การยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย (Exemption from Ethical Review)	หน้า 9 ของ 9 หน้า

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
			(Exemption from Ethical Review) และปรับให้ตรงกันทุกที่ที่ปรากฏ 3. แก้ไขชื่อผู้อนุมัติ คือ ผศ.ดร.ธานี แก้วธรรมมานุกุล คณบดีคณะพยาบาล-ศาสตร์ 4. แก้สารบัญหัวข้อ 6 และ 7 5. ตรวจสอบภาษาและคำให้ถูกต้องและใช้คำให้สม่ำเสมอ 6. ปรับการเขียนให้เรียงลำดับและเข้าใจง่าย 7. ปรับนิยามศัพท์ หน้า 3 หัวข้อ 2 8. ปรับรายละเอียดโครงการที่เข้าข่ายขอยกเว้นจากการพิจารณาจริยธรรม และโครงการที่ไม่สามารถขอยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ตาม US CFR 46.104 2019 9. เพิ่มผลการตัดสินใจและการไม่เห็นชอบ และให้เสนอเพื่อรับการพิจารณาการทบทวนพิจารณาแบบเร่งด่วนหรือการทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยในที่ประชุม 10. ปรับลำดับเอกสารแบบฟอร์ม (AF Form) ให้สอดคล้องกับรายละเอียดการดำเนินการ และนำเอกสารแบบฟอร์มที่เดิมแยกเล่มมาใส่รวมในเล่มวิธีดำเนินการมาตรฐาน เพื่อให้ง่ายต่อการดำเนินการ



แบบคำขอยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
(Exemption from Ethical Review)

คำอธิบาย

โครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์จะต้องผ่านการอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ก่อนนักวิจัยจะดำเนินการวิจัย แต่มีบางโครงการที่สามารถขอยกเว้นการพิจารณาจากคณะกรรมการฯ ดังนั้น ผู้ที่เห็นว่าโครงการฯ ของตน เข้าข่ายประกาศคณะพยาบาลศาสตร์ เรื่อง แนวปฏิบัติสำหรับนักวิจัย ขอให้กรอกแบบคำขอนี้แล้วแนบกับบันทึกถึงประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย เพื่อขอยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรม หากเลขาฯฯ ตรวจสอบแล้วเห็นว่าเป็นไปตามประกาศ จะเสนอให้ประธานกรรมการฯ พิจารณาอนุมัติยกเว้นต่อไป

อนึ่ง โครงการวิจัยที่เกี่ยวกับการวิจัยเกี่ยวกับนักโทษ เด็กในครรภ์ หญิงมีครรภ์ เด็ก กลุ่มอ่อนด้อยที่การตัดสินใจบกพร่อง การปฏิสนธิภายนอกร่างกาย (human in vitro fertilization) หรือเด็กหลอดแก้ว รวมทั้งการวิจัยที่มีการปกปิดความจริงบางอย่าง การวิจัยที่ใช้แบบสอบถามที่มีคำถามที่อ่อนไหว เช่น พฤติกรรมผิดกฎหมาย พฤติกรรมทางเพศ การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับพฤติกรรม ทัศนคติ ที่ผลการวิจัยสามารถคาดเดาถึงกลุ่มคน/ชุมชน และอาจส่งผลกระทบต่อชื่อเสียงของกลุ่มคน/ชุมชน หรือนำไปสู่การดำเนินการทางกฎหมาย **ไม่สามารถขอยกเว้นได้**

1. วันที่ยื่นขอ		Study code (ถ้ามี)	
2. ชื่อโครงการ			
3. ชื่อผู้วิจัย	ตำแหน่ง ระดับ	โทรศัพท์ที่ทำงาน	
	กลุ่มวิชา/ คณะ สาขาวิชา/คณะ	E-mail address	
4. อาจารย์ที่ปรึกษา [#]	สาขาวิชา/ คณะ	โทรศัพท์ที่ทำงาน	E-mail address
5. สังกัด สาขาวิชา/กลุ่มวิชา/หน่วยงาน		คณะ	
		มหาวิทยาลัย	
6. ผู้ร่วมวิจัย (co-investigators) ตามโครงการวิจัยนี้ ได้ลงลายมือชื่อรับรองโครงการวิจัยทุกคน พร้อมหนังสืออนุญาตจากผู้บังคับบัญชาแล้วหรือไม่? ☐ ทุกคน ☐ ไม่ครบทุกคน (แนบหลักฐานมาด้วย) ในกรณีที่ ไม่ครบทุกคน โปรดให้เหตุผล			

[#] ในกรณีที่ เป็นงานวิจัยของนักศึกษา



7. สรุปย่อโครงการ (โปรดระบุวัตถุประสงค์ แบบการวิจัย ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง การกำหนดขนาดกลุ่มตัวอย่าง เครื่องมือวิจัย การรวบรวมข้อมูล และการวิเคราะห์ข้อมูล หากไม่มี ขอให้ระบุว่ามี หรือไม่เกี่ยวข้อง)

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

8. วัน/เดือน/ปี ที่คาดว่าจะเริ่มดำเนินการ โครงการใช้เวลา ปี เดือน

9. เอกสารแนบมาพร้อมกับคำขอ (อย่างละ 2 ชุด)

- ☐ ข้อเสนอโครงการ
- ☐ แบบบันทึกข้อมูลที่ไม่มีข้อมูลที่สาวถึงตัวอาสาสมัครได้ (Case report form; CRF)
- ☐ แบบสอบถามหรือสัมภาษณ์
- ☐ อื่น ๆ ได้แก่.....

10. โครงการฯ ของข้าพเจ้า สามารถขอยกเว้นจากการพิจารณาได้ เนื่องจากเข้าเกณฑ์ประกาศคณะฯ เรื่อง แนวปฏิบัติ สำหรับนักวิจัย ต่อไปนี้

- ☐ 1. โครงการที่ไม่ใช่การวิจัย เช่น กิจกรรมการเรียนการสอน การประกันคุณภาพ การศึกษา การประกันคุณภาพโรงพยาบาล ห้องปฏิบัติการ การประเมินผลการให้บริการของหน่วยงาน รายงานผู้ป่วย เป็นต้น
- ☐ 2. การวิจัยที่ไม่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ กล่าวคือกระบวนการเก็บข้อมูลไม่อาศัยการปฏิสัมพันธ์กับบุคคลโดยตรง (เช่น สัมภาษณ์, เจาะเลือด) หรือ ข้อมูลส่วนบุคคลจากกระเปาะที่ประสงค์จะเก็บรวบรวมไม่มีการบันทึกข้อมูลที่ชี้ตัวบุคคลเจ้าของข้อมูลได้ไม่ว่าจะโดยตรง (เช่น ชื่อ ที่อยู่ เลขประจำตัวบัตรประชาชน) หรือโดยอ้อม (โดยอาศัยรหัสเชื่อมโยง)
- ☐ 3. การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับแบบทดสอบผลสัมฤทธิ์ทางการศึกษา การสำรวจ การสัมภาษณ์หรือการสังเกตพฤติกรรมสาธารณะ (public behavior) ทั้งนี้ ต้องไม่ (ก) บันทึกข้อมูลในลักษณะที่สาวถึงตัวบุคคลได้ (ข) การเปิดเผยผลการตอบของบุคคลจะนำไปสู่ความเสี่ยงของบุคคลในการรับโทษทางอาญาหรือทางแพ่ง หรือเป็นผลเสียต่อสถานภาพทางการเงิน ตำแหน่งงาน อาชีพ
- ☐ 4. การวิจัยในสถานศึกษาเกี่ยวกับการเรียนการสอน (เช่น การวิจัยยุทธศาสตร์ทางการศึกษาหรือการวิจัยประสิทธิผล หรือเปรียบเทียบเทคนิคการสอน หลักสูตร หรือ การจัดการชั้นเรียน) หรือเป็นการวิจัยเพื่อประเมินโครงการบริหารจัดการของหน่วยงานของคณะ เพื่อพัฒนาการเรียนการสอน ทั้งนี้ (ก) วิธีการที่ใช้ต้องไม่ใช่เวลาหรือทำให้เหนื่อยล้าเกินกว่าการเรียนการสอนปกติ (ข) กระบวนการเชิญอาสาสมัครไม่ปรากฏการบังคับ และ (ค) ผู้ดูแลสถานศึกษาอนุญาตให้เข้าไปทำวิจัยได้



[] 5. การวิจัยที่มีการเก็บข้อมูลหรือศึกษาข้อมูล เอกสาร ระเบียบ ตัวอย่างพยาธิวิทยา หรือตัวอย่างส่งตรวจที่มีอยู่แล้ว ถ้า (ก) แหล่งสารสนเทศ เป็นตัวเปิดโปงตัวบุคคลเพื่อเข้าหาข้อมูลได้ และนักวิจัยได้รับอนุญาตจากผู้เก็บรักษาเวชระเบียน หรือนักวิจัยบันทึกข้อมูลหรือได้รับตัวอย่างในลักษณะที่ไม่สามารถสาวถึงบุคคลได้โดยตรงหรือโดยอ้อม

[] 6. การวิจัยที่ใช้วิธีการสำรวจ สัมภาษณ์ในประชากรที่เป็นผู้ใหญ่สุขภาพดี ในการวิจัยที่มีลักษณะต่อไปนี้ 1) ไม่มีคำถามที่อ่อนไหว เช่น พฤติกรรมทางเพศ พฤติกรรมที่ผิดกฎหมาย พฤติกรรมที่ทำให้เสื่อมเสียชื่อเสียงของบุคคล หรือชุมชน 2) ไม่มีการถามเกี่ยวกับทัศนคติที่หากมีการเปิดเผยข้อมูลจะทำให้เกิดผลเสียต่อการจ้างงาน เช่น การสำรวจความพึงพอใจของบุคลากรในมหาวิทยาลัยเกี่ยวกับการบริหารงานของผู้บริหารคณะ 3) ผลการสำรวจไม่ทำให้เกิดความเสียหายชื่อเสียงขององค์กร และ 4) ไม่มีการบันทึกข้อมูลที่แสดงลักษณะหรือเชื่อมโยงไปยังผู้ให้ข้อมูล

[] 7. การวิจัยที่ใช้วิธีการสังเกตพฤติกรรมของประชาชนในที่สาธารณะที่ผู้วิจัยไม่ได้เข้าไปจัดฉากหรือแทรกแซง พฤติกรรมที่สังเกตหรือสถานที่ที่ใช้สังเกตไม่ควรล่วงล้ำความเป็นส่วนตัว และไม่บันทึกข้อมูลในลักษณะที่บ่งบอกถึงตัวบุคคลได้

[] 8. การประเมินรสชาติหรือคุณภาพอาหาร และการยอมรับของผู้วิจัย (ก) ไม่ใส่สารแต่งเติม (additives) หรือ (ข) การแต่งเติมอยู่ในระดับปลอดภัยจากข้อบ่งชี้ของ ออย. หรือหน่วยงานของผู้ที่รับผิดชอบ

11. ข้าพเจ้า ในฐานะคณะผู้วิจัยหลัก ตกลงว่า

ข้าพเจ้าทุกคน เข้าใจเงื่อนไขโครงการวิจัยที่อยู่ในข่ายยกเว้นดังกล่าวข้างต้น ไม่ทำการวิจัยจนกว่าประธานคณะกรรมการ จะอนุมัติ และเมื่อได้ดำเนินการแล้วหากจะมีการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย ซึ่งทำให้ไม่อยู่ในเงื่อนไขการยกเว้น ข้าพเจ้าจะเสนอขออนุมัติใหม่

.....
(.....)
ผู้วิจัยหลัก

.....
วัน เดือน ปี

ผู้วิจัยร่วม

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

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



Application for Exemption from Ethical Review
Faculty of Nursing, Chiang Mai University

Background

Typically, research studies that involve human subjects must receive a certificate of ethical clearance from the Research Ethics Committee before beginning study activities. However, certain studies can request a waiver of ethical review by the Research Ethics Committee.

Researchers who believe that their study is eligible for a waiver of ethical review according to the FON CMU Research Regulations Manual can apply for a waiver by completing this form and submitting it with the requested supporting documents. The application for a waiver of ethical review must be submitted to the Chair of the Research Ethics Committee. The Research Ethics Committee Secretary will review the application and determine whether it meets the qualifications for a waiver. The Secretary will then recommend to the Chair whether ethical review should be waived.

Studies involving prisoners, fetuses, pregnant women, children, people incapable of giving consent, and human in vitro fertilization, as well as studies that conceal some fact, or collect sensitive information such as illegal activities, sexual behavior, etc., or information regarding behavior or attitude obtained is recorded by the investigator in such a manner that the identity of the human subjects can readily be ascertained, directly or through identifiers linked to the subjects or community and place the subjects at risk of civil liability or be damaging to their reputation are not eligible for exemption from ethical review.

1. Application Date:		Study code:	
2. Protocol title:			
3. Principal Investigator:	Position:		Work phone:
	Rank:		
	Work Unit/Faculty:		E-mail address:
Academic Unit/Faculty:			
4. Academic Advisor: [#]	Academic Unit	Work phone:	E-mail address:
	/Faculty:		
5. Affiliated with Academic Unit/Research Group/Work Unit		Faculty:	
		University:	

[#] For student research studies



6. Have all study co-investigators signed this document as well as obtained a permission letter from their supervisor? ☐ Yes (attach documentation) ☐ No
If no, please explain

7. Summary of research procedure (include objective, sample, type of study, research instrument, data collection and data analysis to be performed)

8. Date you hope to begin research: Study length: year(s) month(s)

9. Supporting documents (2 copies of each)

- ☐ Research proposal
- ☐ Blank data entry forms, such as case report forms, CRFs, etc.
- ☐ Questionnaires or interview guides (if any)
- ☐ Other, if any

10. My project is eligible for a waiver of ethical review according to the FON,CMU Research Regulation as follows:

- ☐ 1. The project is not classified as research.
- ☐ 2. The research project is not involve human subjects, data collection process does not interact directly with person, or is not possible to identify individuals either directly or indirectly from the information provided.
- ☐ 3. Research involves the use of educational tests, survey, interview, or observation procedures on public behavior unless (a) the recorded observations identify individuals (b) the disclosed assessment results which could place them at risk of harm.
- ☐ 4. Research related to teaching and learning methods is conducted in educational institute if (a) it does not spend much time or does not make students fatigued more than usual teaching, (b) invitation process is not a coercion to participants and, (c) the school administrators give a permission to conduct the research.
- ☐ 5. Research involves the data collection or study of existing data, document, regulation, pathological sample or laboratory sample if (a) the subjects cannot be identified through access to information sources and a researcher receives a permission from the medical record keeper, or a researcher records the data or receives the sample which is not possible to identify individuals either directly or indirectly.



[] 6. The research uses one of the following survey methods in a healthy adult population and: (a) participants are not asked any sensitive questions such as questions related to sexual behavior, illegal behaviors, behaviors that could damage the reputation of the participant or the community, (b) participants are not asked questions related to attitudes or opinions which could affect their employment, such as satisfaction with university administrators or the quality of their work, (c) the study results will not potentially damage the reputation of the organization, or (d) the data is collected in a way that does not describe or is correlated to the participant.

[] 7. The research methods involve observation of community behaviors in public locations where the researchers are not organizing activities or interfering with the behaviors to be observed or the observation location. Information collected should not encroach on the personal privacy of those observed or be recorded in a way that can identify individuals.

[] 8. Research involves taste and food quality evaluation and consumer acceptance studies, if the food consumed is (a) wholesome without additives or (b) contains an additives at a level declared safe by the Thai FDA or the relevant agency.

11. I, the principal investigator, agree that

I and the co-investigators fully understand the conditions under which we can request a waiver of ethical review for this study. We will not conduct study activities before receiving approval for ethical clearance from the dean. Once the study begins, if there are any changes to the study that do not qualify for waiver of ethical review, we will submit these changes for review.

.....
(.....)
Principal Investigator

.....
(Day/Month/Year)

Co-Investigators

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

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



แบบบันทึกความเห็นในการพิจารณาโครงการที่ขอยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย
กรรมการจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

Reviewer's Opinion in Reviewing Research Protocol for Exemption from Regular Review
Research Ethics Committee, Faculty of Nursing, Chiang Mai University

แบบประเมินนี้ สร้างตาม World Health Organization. Operational Guidelines for Ethical Committees that Review Biomedical Research. WHO: Geneva, 2000.

ชื่อผู้ประเมิน (Reviewer) #.....
ชื่อผู้วิจัย (Researcher)
ชื่อโครงการวิจัย (Protocol title)
Study code:
Protocol
โครงการฯ สามารถขอยกเว้นจากการพิจารณาได้ เนื่องจากเข้าเกณฑ์ประกาศคณะฯ เรื่อง แนวปฏิบัติสำหรับนักวิจัย ต่อไปนี้ [] 1. โครงการที่ไม่ใช่การวิจัย เช่น กิจกรรมการเรียนการสอน การประกันคุณภาพ การศึกษา การประกันคุณภาพโรงพยาบาล ห้องปฏิบัติการ การประเมินผลการให้บริการของหน่วยงาน รายงานผู้ป่วย เป็นต้น [] 2. การวิจัยที่ไม่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ กล่าวคือกระบวนการเก็บข้อมูลไม่อาศัยการปฏิสัมพันธ์กับบุคคลโดยตรง (เช่น สัมภาษณ์, เจาะเลือด) หรือ ข้อมูลส่วนบุคคลจากระเบียนที่ประสงค์จะเก็บรวบรวมไม่มีการบันทึกข้อมูลที่ชี้ตัวบุคคลเจ้าของข้อมูลได้ไม่ว่าจะโดยตรง (เช่น ชื่อ ที่อยู่ เลขประจำตัวบัตรประชาชน) หรือโดยอ้อม (โดยอาศัยรหัสเชื่อมโยง) [] 3. การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับแบบทดสอบผลสัมฤทธิ์ทางการศึกษา การสำรวจ การสัมภาษณ์หรือการสังเกตพฤติกรรมสาธารณะ (public behavior) ทั้งนี้ ต้องไม่ (ก) บันทึกข้อมูลในลักษณะที่สาวถึงตัวบุคคลได้ (ข) การเปิดเผยผลการตอบของบุคคลจะนำไปสู่ความเสี่ยงของบุคคลในการรับโทษทางอาญาหรือทางแพ่ง หรือเป็นผลเสียต่อสถานภาพทางการเงิน ตำแหน่งงาน อาชีพ [] 4. การวิจัยในสถานศึกษาเกี่ยวกับการเรียนการสอน (เช่น การวิจัยยุทธศาสตร์ทางการศึกษาหรือการวิจัยประสิทธิภาพหรือเปรียบเทียบเทคนิคการสอน หลักสูตร หรือ การจัดการชั้นเรียน) หรือเป็นการวิจัยเพื่อประเมินการบริหารจัดการของหน่วยงานของคณะ เพื่อพัฒนาการเรียนการสอน ทั้งนี้ (ก) วิธีการที่ใช้ต้องไม่ใช้เวลาหรือทำให้เหนื่อยล้าเกินกว่าการเรียนการสอนปกติ (ข) กระบวนการเชิงอาสามัครไม่ปรากฏการบังคับ (ค) ผู้ดูแลสถานศึกษาอนุญาตให้เข้าไปทำวิจัยได้ [] 5. การวิจัยที่มีการเก็บข้อมูลหรือศึกษาข้อมูล เอกสาร ระเบียบ ตัวอย่างพยาธิวิทยา หรือตัวอย่างส่งตรวจที่มีอยู่แล้ว ถ้า (ก) แหล่งสารสนเทศ เป็นตัวเปิดโปงตัวบุคคลเพื่อเข้าหาข้อมูลได้ และนักวิจัยได้รับอนุญาตจากผู้เก็บรักษาเวชระเบียน หรือนักวิจัยบันทึกข้อมูลหรือได้รับตัวอย่างในลักษณะที่ไม่สามารถสาวถึงบุคคลได้โดยตรงหรือโดยอ้อม [] 6. การวิจัยที่ใช้วิธีการสำรวจ สัมภาษณ์ในประชากรที่เป็นผู้ใหญ่สุขภาพดี ในการวิจัยที่มีลักษณะต่อไปนี้ 1) ไม่มีคำถามที่อ่อนไหว เช่น พฤติกรรมทางเพศ พฤติกรรมที่ผิดกฎหมาย พฤติกรรมที่ทำให้เสื่อมเสียชื่อเสียงของบุคคล หรือชุมชน 2) ไม่มีการถามเกี่ยวกับทัศนคติที่หากมีการเปิดเผยข้อมูลจะทำให้เกิดผลเสียต่อการจ้างงาน เช่น การสำรวจความพึงพอใจของบุคลากรในมหาวิทยาลัยเกี่ยวกับการบริหารงานของผู้บริหารคณะ 3) ผล



การสำรวจไม่ทำให้เกิดความเสียหายชื่อเสียงขององค์กร และ 4) ไม่มีการบันทึกข้อมูลที่แสดงลักษณะหรือเชื่อมโยงไปยังผู้ให้ข้อมูล [] 7. การวิจัยที่ใช้วิธีการสังเกตพฤติกรรมของประชาชนในที่สาธารณะที่ผู้วิจัยไม่ได้เข้าไปจัดฉากหรือแทรกแซงพฤติกรรมที่สังเกตหรือสถานที่ที่ใช้สังเกตไม่ควรล่วงล้ำความเป็นส่วนตัว และไม่บันทึกข้อมูลในลักษณะที่บ่งบอกถึงตัวบุคคลได้ [] 8. การประเมินรสชาติหรือคุณภาพอาหาร และการยอมรับของผู้วิจัย (ก) ไม่ใส่สารแต่งเติม (additives) หรือ (ข) การแต่งเติมอยู่ในระดับปลอดภัยจากข้อบ่งชี้ของ อย. หรือหน่วยงานของผู้ที่รับผิดชอบ
โครงการที่ไม่สามารถขอยกเว้นจากการพิจารณาด้านจริยธรรมเนื่องจากเป็นการวิจัยที่ [] 1. การวิจัยเกี่ยวกับนักโทษ เด็กในครรภ์ หญิงมีครรภ์ เด็ก กลุ่มอ่อนด้อยที่การตัดสินใจบกพร่อง การปฏิสนธิภายนอกร่างกาย (human in vitro fertilization) หรือเด็กหลอดแก้ว [] 2. การวิจัยที่มีการปกปิดความจริงบางอย่าง [] 3. การวิจัยที่ใช้แบบสอบถามที่มีคำถามที่อ่อนไหว เช่น พฤติกรรมผิดกฎหมาย พฤติกรรมทางเพศ [] 4. การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับพฤติกรรม ทศนคติ ที่ผลการวิจัยสามารถคาดเดาถึงกลุ่มคน/ชุมชน และอาจส่งผลกระทบต่อชื่อเสียงของกลุ่มคน/ชุมชน หรือนำไปสู่การดำเนินการทางกฎหมาย [] 5. อื่น ๆ โปรดระบุ.....
ความเห็น (opinion) [] เห็นชอบ (approve/favorable opinion) [] เห็นชอบหลังปรับปรุงตามข้อเสนอแนะ (minor modification) [] ไม่เป็นไปตามเกณฑ์โครงการที่สามารถขอยกเว้นจากการพิจารณาจริยธรรมได้ และขอให้เสนอเพื่อรับการพิจารณาแบบเร่งด่วน หรือ การพิจารณาในที่ประชุม (Not meet criteria of exemption for ethical review and required subject to expedited review or full board review) เพราะ
ลายเซ็นผู้ประเมิน และลงวันที่ประเมิน (.....) วันที่.....



แบบบันทึกการปรับแก้ไขโครงการที่ขอยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย
กรรมการจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

Reviewer's Opinion in Reviewing Revised Research Protocol for Exemption from Ethical Review
Research Ethics Committee, Faculty of Nursing, Chiang Mai University

1) ชื่อผู้วิจัย (Researcher)

2) ชื่อโครงการวิจัย (Protocol title)

3) Study code:

4) ครั้งที่วันที่ยื่นปรับแก้ไข

- ☐ ครั้งที่ 1 วันที่ยื่นปรับแก้ไข
- ☐ ครั้งที่ 2 วันที่ยื่นปรับแก้ไข
- ☐ ครั้งที่

5) ผลการพิจารณาการปรับแก้ไขโครงการ

6) การดำเนินการต่อไป

- [] เสนอประธานกรรมการฯ เพื่อลงนามอนุมัติ
- [] ปรับแก้ไขเพิ่มเติม และส่งข้อแก้ไขเพื่อพิจารณาตามข้อเสนอแนะเพิ่มเติมของ
กรรมการจริยธรรมการวิจัย

.....
(.....)
วันที่



เอกสารเลขที่ Exemption/25XX

เอกสารรับรองการยกเว้นการพิจารณารับรองเชิงจริยธรรมการวิจัย

ชื่อหัวหน้าโครงการ :

สังกัด :

ที่อยู่ตามสังกัด :

ชื่อเรื่องโครงการ : (ภาษาไทย).....
(ภาษาอังกฤษ).....

Study Code :

ผู้ให้ทุนวิจัย :

โครงการ/โครงการวิจัยนี้ได้รับการยกเว้นจากการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยของ
คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

วันที่ออกเอกสาร :

คณะกรรมการฯ ชุดนี้จัดตั้งและดำเนินการตาม GCPs และแนวทางจริยธรรมสากล กฎหมายและ
ข้อบังคับที่เกี่ยวข้อง

ลงชื่อ :

(.....)

ประธานกรรมการจริยธรรมการวิจัย

หมายเหตุ โปรดส่งรายงานสิ้นสุดโครงการ เมื่อดำเนินการเสร็จสิ้น โดยสามารถดาวน์โหลดแบบฟอร์ม และ
สร้างรายการร้องขอรายงานสิ้นสุดโครงการ ได้ที่เว็บไซต์

<http://portal.nurse.cmu.ac.th/Research/research-ethic/SitePages/Home.aspx>

บทที่ 9

การทบทวนพิจารณาแบบเร่งด่วน
(Expedited Review)

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP 009/04.0
	บทที่ 9 การทบทวนพิจารณาแบบเร่งด่วน (Expedited Review)	หน้า 1 ของ 12 หน้า

การทบทวนพิจารณาแบบเร่งด่วน
(Expedited Review)

วันที่เริ่มใช้	วันที่ 30 เมษายน พ.ศ. 2564	
แผนฉบับที่	FONEC 009/03.1	
ผู้จัดทำ	คณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	วันที่ 30 เมษายน พ.ศ. 2564
ผู้อนุมัติ	 (ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.ธานี แก้วธรรมานุกุล) คณบดีคณะพยาบาลศาสตร์	วันที่ 30 เมษายน พ.ศ. 2564

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP 009/04.0
	บทที่ 9 การทบทวนพิจารณาแบบเร่งด่วน (Expedited Review)	หน้า 2 ของ 12 หน้า

สารบัญ

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	นิยามศัพท์	3
3	ขอบเขต	3
4	ความรับผิดชอบ	4
5	แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ	4
6	รายละเอียดการดำเนินการ	4
	6.1 การรับโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องและบันทึกวันที่รับเอกสาร	4
	6.2 การมอบหมายกรรมการจริยธรรมการวิจัยในการทบทวนพิจารณาแบบเร่งด่วน	5
	6.3 การทบทวนพิจารณาแบบเร่งด่วน	7
	6.4 การแจ้งผลการพิจารณาต่อผู้วิจัยและที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย	8
7	ภาคผนวก	9
8	เอกสารอ้างอิง	9
9	บันทึกประวัติ SOP 009/04.0	10

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP 009/04.0
	บทที่ 9 การทบทวนพิจารณาแบบเร่งด่วน (Expedited Review)	หน้า 3 ของ 12 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อแสดงเกณฑ์การพิจารณาว่าโครงการวิจัยใดสามารถพิจารณาโดยการทบทวนพิจารณาแบบเร่งด่วนได้ รวมถึงแนวทางการจัดการ การทบทวนพิจารณาตัดสิน และการอนุมัติให้ความเห็นชอบโครงการวิจัยการทบทวนพิจารณาแบบเร่งด่วน

2. นิยามศัพท์

ความเสี่ยงน้อย (Minimal Risk)	โอกาสในการเกิดอันตราย ความรุนแรงของอันตรายที่คาดว่าจะเกิดขึ้น และระยะเวลาของอันตราย ไม่มากไปกว่าความเสี่ยงที่เกิดขึ้นในชีวิตประจำวัน หรือระหว่างการตรวจร่างกายและหรือจิตใจของอาสาสมัครสุขภาพดี
เอกสารบริหารจัดการ (Administrative Documents)	เอกสารประเภทรายงานการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ที่ระบุในวิธีดำเนินการมาตรฐานทั้งเก่าและใหม่
การเห็นชอบโดยการทบทวนพิจารณาแบบเร่งด่วน (Expedited Approval)	การอนุมัติโดยประธานกรรมการฯ และกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายให้ความเห็นชอบ
การทบทวนพิจารณาแบบเร่งด่วน (Expedited Review)	กระบวนการทบทวนพิจารณาโดยกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย 2 คน และเลขานุการฯ สรุปผลการตัดสินของคณะกรรมการฯ ต่อประธานกรรมการฯ โดยไม่ต้องนำเข้าทบทวนพิจารณาในที่ประชุม

3. ขอบเขต

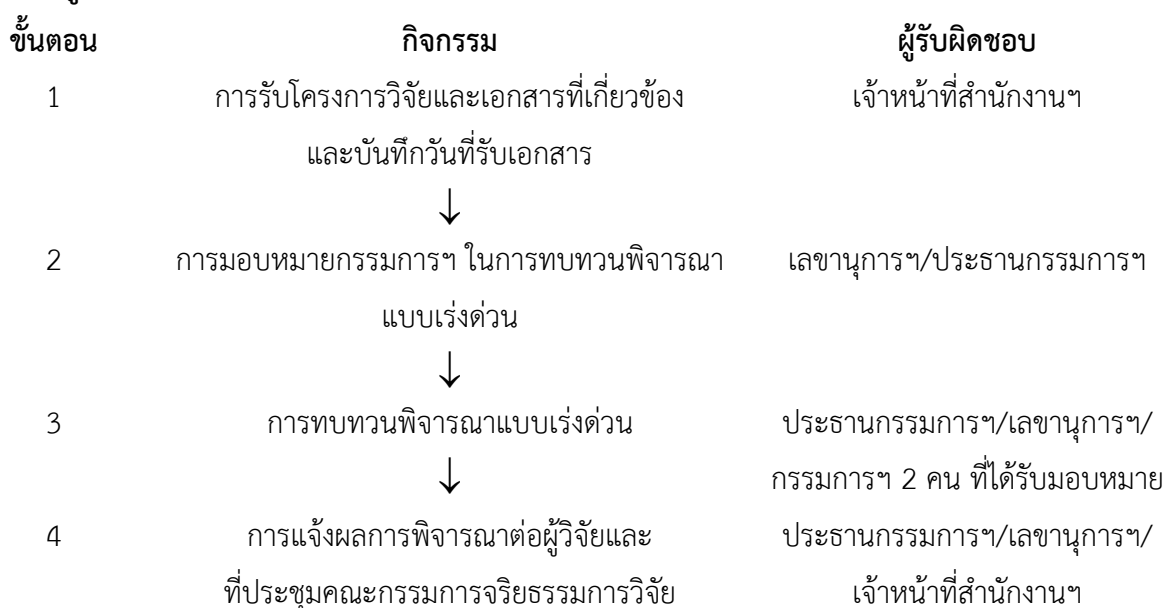
วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมถึงการทบทวน การพิจารณาตัดสิน และให้ความเห็นชอบ (ก) โครงการวิจัยซึ่งมีความเสี่ยงน้อย (minimal risk) ต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัย (ข) ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยที่ผ่านความเห็นชอบแล้ว เอกสารคำชี้แจงสำหรับอาสาสมัคร/เอกสารแสดงความยินยอมที่เปลี่ยนแปลงเพียงเล็กน้อย (minor change)

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP 009/04.0
	บทที่ 9 การทบทวนพิจารณาแบบเร่งด่วน (Expedited Review)	หน้า 4 ของ 12 หน้า

4. ความรับผิดชอบ

เลขานุการฯ และ/หรือประธานกรรมการฯ มีหน้าที่ตัดสินใจว่าโครงการวิจัยใดเข้าข่ายรับการทบทวนพิจารณาแบบเร่งด่วน

5. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ



6. รายละเอียดการดำเนินการ

6.1 การรับโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องและบันทึกวันที่รับเอกสาร

6.1.1 ผู้วิจัยยื่นเสนอบันทึกเอกสารโครงการวิจัยพร้อมแบบคำขอการรับรองเชิงจริยธรรมการทำวิจัยที่เกี่ยวข้องกับคนเพื่อเสนอการทบทวนพิจารณาแบบเร่งด่วน (Expedited review) (AF 01-009) และเอกสารโครงการวิจัย

6.1.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ รับโครงการวิจัยจากผู้วิจัย พร้อมทั้งตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องตามรายการตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารในการขอรับการพิจารณารับรองเชิงจริยธรรมการวิจัย (AF 01-007)

6.1.3 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ลงบันทึกวันที่ที่ได้รับโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง บันทึกการรับเอกสารในสมุดทะเบียนรับ หากตรวจสอบเอกสารไม่ครบถ้วน เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ แจ้งผู้วิจัยทางอีเมล หรือ โทรศัพท์ เพื่อดำเนินการให้ครบถ้วน

6.1.4 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เสนอเอกสารทั้งหมดต่อเลขานุการฯ

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP 009/04.0
	บทที่ 9 การทบทวนพิจารณาแบบเร่งด่วน (Expedited Review)	หน้า 5 ของ 12 หน้า

6.2 การมอบหมายกรรมการจริยธรรมการวิจัยในการทบทวนพิจารณาแบบเร่งด่วน

ประธานกรรมการฯ หรือเลขานุการฯ มอบหมายกรรมการฯ ในการทบทวนพิจารณาแบบเร่งด่วน หากเข้าหลักเกณฑ์ต่อไปนี้

6.2.1 ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย ที่เป็นการแก้ไขเพิ่มเติมเล็กน้อยของโครงการวิจัยที่อนุมัติไปแล้ว ที่เป็นผลให้ความเสี่ยงอาสาสมัครเพิ่มไม่เกินความเสี่ยงน้อย หรือไม่ทำให้สัดส่วนความเสี่ยงต่อผลประโยชน์เปลี่ยนไปอย่างสำคัญจากเดิม เช่น

- 1) การแก้ไขคำผิด การแก้ไขรูปแบบการเขียนที่ยังคงความหมายเดิม
- 2) การเปลี่ยนผู้วิจัยหรือที่อยู่ติดต่อได้
- 3) การเปลี่ยนผู้บริหารโครงการโดยไม่ทำให้เกิดการเปลี่ยนแปลงสาขาความเชี่ยวชาญ
- 4) การขอเพิ่มปริมาณเลือดที่เจาะ เนื่องจากปริมาตรเดิมไม่พอต่อการวิเคราะห์ เป็นต้น

6.2.2 โครงการวิจัยที่มีการสัมภาษณ์/ใช้แบบสอบถามและไม่มีข้อมูลอ่อนไหว เช่น ความชอบทางเพศ และหากข้อมูลรั่วไหลไม่ก่อให้เกิดผลเสียต่อสถานภาพหรือสิทธิประโยชน์ของบุคคล เช่น ทำให้ต้องโทษ เสียสถานภาพการเงิน การจ้างงาน อาชีพ การประกันชีวิต สุขภาพ หรือถูกกีดกันจากสังคม เว้นแต่จะมีมาตรการปกป้องความเป็นส่วนตัวส่วนบุคคลและความลับข้อมูลจนความเสี่ยงลดลงไม่เกินความเสี่ยงน้อย

6.2.3 โครงการทดลองยาและอุปกรณ์แพทย์ที่ไม่ใช่ยาใหม่หรืออุปกรณ์แพทย์ใหม่ แต่เป็นยาหรืออุปกรณ์แพทย์ที่ผ่านการรับรองจากองค์การอาหารและยา (อย.) และวางตลาดแล้วและใช้ตามข้อบ่งชี้และขนาดที่ปรากฏในเอกสารกำกับยา (หมายเหตุ การทบทวนพิจารณาแบบเร่งด่วน ไม่ใช้กับโครงการวิจัยข้างต้น หากก่อความเสี่ยงที่สำคัญ หรือทำให้ความเสี่ยงที่เกิดจากยาหรืออุปกรณ์แพทย์นั้น ยอมรับไม่ได้)

6.2.4 โครงการวิจัยที่ต้องการเพียงเก็บเลือดปริมาณน้อยและไม่บ่อยเกิน เช่น เจาะปลายนิ้ว ส้นเท้า หรือ ใบหู หรือ (ก) การเก็บเลือดทางหลอดเลือดดำจากบุคคลสุขภาพดีและไม่ตั้งครกที่มีน้ำหนักไม่ต่ำกว่า 45 กิโลกรัม ปริมาณเลือดไม่เกิน 450 มิลลิลิตร ในช่วงระยะ 12 สัปดาห์ และความถี่การเก็บเลือดไม่เกิน 2 ครั้ง ในหนึ่งสัปดาห์ หรือเก็บเลือดปริมาณมากครั้งเดียวให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์การบริจาคเลือด (ค) การเก็บเลือดทางหลอดเลือดดำจากผู้ป่วยทั้งเด็กและผู้ใหญ่ ปริมาณเลือดไม่เกิน 50 มิลลิลิตร หรือคิดเป็นสัดส่วน 3 มิลลิลิตร ต่อ น้ำหนักตัว 1 กิโลกรัม ในช่วงระยะ 12 สัปดาห์ และความถี่การเก็บเลือดไม่เกิน 2 ครั้ง ในหนึ่งสัปดาห์

6.2.5 โครงการวิจัยที่ต้องการเพียงเก็บตัวอย่างทางชีวภาพเพื่อวิจัยโดยวิธีไม่รุกรานร่างกาย เช่น (ก) เก็บน้ำคัดหลังหรือสิ่งขับถ่าย (ข) ตัดเส้นผมหรือเล็บโดยไม่เสียโฉม (ค) เก็บพินน้ำนมที่หลุดตามธรรมชาติ หรือที่ต้องถอนออกเพื่อรักษาการเจ็บป่วย (ง) เก็บพินแท้ที่ถอนออกเพื่อรักษาการเจ็บป่วย (จ) เก็บน้ำลายโดยไม่ใช้สารกระตุ้นหรือใส่ท่อ เว้นแต่การกระตุ้นนั้นอาศัยการเคี้ยวหมากฝรั่ง ขี้ผึ้ง หรือกรดมะนาวเจือจาง

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP 009/04.0
	บทที่ 9 การทบทวนพิจารณาแบบเร่งด่วน (Expedited Review)	หน้า 6 ของ 12 หน้า

(ฉ) เก็บน้ำคร่ำที่ถุงน้ำคร่ำแตกก่อนหรือระหว่างการคลอด (ข) เก็บคราบฟันหรือหินปูนโดยกระบวนการขูดฟันปกติของทันตกรรม (ซ) เก็บเซลล์บุเยื่อเมือกหรือผิวหนังโดยการขูด (buccal scraping) หรือ เช็ด (swab) หรือบ้วนปาก ทั้งนี้ต้องไม่ใช่เด็กอายุต่ำกว่า 1 เดือน (ฌ) เก็บเสมหะโดยกระตุ้นด้วยการพ่นฝอยละอองน้ำเกลือ (saline mist nebulization)

6.2.6 การเก็บรวบรวมข้อมูลโดยมีวัตถุประสงค์เพื่อการวิจัยโดยกระบวนการที่ไม่รุกราน ไม่เกี่ยวข้องกับการให้ยาระงับความรู้สึก (anesthesia) หรือการทำให้สงบ (sedation) และการใช้ประจำในเวชปฏิบัติ และการใช้อุปกรณ์แพทย์ซึ่งอนุมัติและวางจำหน่ายแล้ว (ไม่รวมถึงการทดสอบประสิทธิภาพและความปลอดภัยของอุปกรณ์ใหม่ หรือการใช้เพื่อวัตถุประสงค์ใหม่) ตัวอย่างเช่น (ก) อุปกรณ์ส่งสัญญาณ (physical sensor) ที่ทาบบนผิวหนัง หรือห่างผิวหนังจนกระทั่งระดับพลังงานจากเครื่องมือมีปริมาณไม่สำคัญ หรือทำลายความเป็นส่วนตัวของบุคคล (ข) ชั่งหรือวัดความไวของความรู้สึก (sensory acuity) (ค) ถ่ายภาพ Magnetic Resonance Imaging (ง) หัตถการรวมการเก็บข้อมูลจากการใช้อิเล็กโทรดของ EEG หรือ ECG การทดสอบทางเสียง (acoustic testing) การทดสอบโดยอาศัยหลัก Doppler การวัดความดันโลหิตโดยหัตถการที่ไม่รุกราน และการตรวจทั่วไป การทดสอบสมรรถนะร่างกายโดยการออกกำลังกายระดับปานกลางในบุคคลสุขภาพดี ทั้งนี้ การฉายรังสีเอกซ์เรย์ หรือไมโครเวฟ ไม่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร่งด่วน

6.2.7 การวิจัยเกี่ยวกับข้อมูล เอกสาร หรือตัวอย่างส่งตรวจที่เก็บรวบรวมไว้แล้ว หรือกำลังจะเก็บจากการรักษาหรือวินิจฉัยโรค

6.2.8 รายงานความก้าวหน้า/การขอขยายเวลาดำเนินการวิจัยของโครงการวิจัยที่อนุมัติโดยในที่ประชุม โดยที่ (ก) โครงการวิจัยนี้ (ก1) หยุดรับอาสาสมัครแล้ว (ก2) อาสาสมัครได้รับการจัดกระทำ (intervention) ครบถ้วนแล้ว และ (ก3) การวิจัยเหลือแต่การติดตามดูอาสาสมัครระยะยาว หรือ (ข) โครงการวิจัยนี้หยุดรับอาสาสมัครแล้วและไม่พบความเสี่ยงเพิ่มเติม หรือ (ค) โครงการวิจัยนี้เสร็จสิ้นทุกอย่างแล้ว เหลือแต่การวิเคราะห์ข้อมูล

6.2.9 โครงการที่ได้ปรับปรุงแก้ไขตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการฯ

6.2.10 การทบทวนพิจารณาต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ไม่เกี่ยวกับการทดลองยาใหม่หรืออุปกรณ์แพทย์ หรือไม่เข้าข่ายข้อ 6.2.2 ถึง 6.2.10 แต่ที่ประชุมคณะกรรมการฯ เห็นว่าการวิจัยก่อความเสี่ยงเล็กน้อย ไม่พบความเสี่ยงเพิ่มเติม และบันทึกไว้ในรายงานการประชุม

โดยการวิจัยในกลุ่มประชากรเปราะบาง (vulnerable populations) ที่ไม่สามารถเข้ารับการพิจารณาแบบเร่งด่วนได้ จะต้องนำเข้าพิจารณาในการประชุมคณะกรรมการฯ ได้แก่

- 1) การวิจัยในผู้ป่วยที่ไม่สามารถรักษาหายได้ เช่น โรคเอดส์ โรคมะเร็งระยะสุดท้าย
- 2) การวิจัยในผู้ป่วยอาการหนัก

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP 009/04.0
	บทที่ 9 การทบทวนพิจารณาแบบเร่งด่วน (Expedited Review)	หน้า 7 ของ 12 หน้า

3) การวิจัยในผู้ป่วยด้วยโรคที่สังคมไม่ยอมรับ เช่น โรคเรื้อน โรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์
 4) การวิจัยในผู้ที่มีความบกพร่องในการตัดสินใจ เช่น เด็ก ผู้ที่มีความบกพร่องทางจิต ความทรงจำ หรือ มีความผิดปกติในด้านพฤติกรรม

- 5) การวิจัยในชนกลุ่มน้อยหรือผู้ที่ไม่สามารถสื่อสารด้วยภาษาไทยได้
- 6) การวิจัยในกลุ่มคนไร้ที่อยู่
- 7) การวิจัยในผู้ป่วยในหออฉุกเฉิน
- 8) การวิจัยในหญิงตั้งครรภ์
- 9) การวิจัยในผู้สูงอายุที่อยู่ในสถานสงเคราะห์
- 10) การวิจัยในนักโทษหรือผู้ต้องขัง
- 11) การวิจัยในกลุ่มผู้ลี้ภัย คนชายขอบ
- 12) การวิจัยในผู้เสพหรือผู้ขายยาเสพติด
- 13) การวิจัยในเด็กที่อยู่ในสถานสงเคราะห์
- 14) การวิจัยที่มีหัวข้ออ่อนไหว

6.3 การทบทวนพิจารณาแบบเร่งด่วน

6.3.1 กรณีข้อ 6.2.1 และ ข้อ 6.2.8 เลขานุการฯ เสนอประธานกรรมการฯ เพื่ออนุมัติการทบทวนพิจารณาแบบเร่งด่วน หรือมอบหมายให้เลขานุการฯ ทำหน้าที่เป็นกรรมการทบทวน แล้วสรุปผลการพิจารณาเสนอประธานกรรมการฯ เพื่อพิจารณาอนุมัติ

6.3.2 กรณีข้อ 6.2.9 เลขานุการฯ เสนอประธานกรรมการฯ เพื่อพิจารณาหรือมอบหมายให้กรรมการฯ ผู้หนึ่งผู้ใดพิจารณา ทั้งนี้เป็นไปตามมติจากที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

6.3.3 กรณีข้อ 6.2.2 ถึงข้อ 6.2.7 และข้อ 6.2.10

1) เลขานุการฯ พิจารณากรรมการฯ อ่านทบทวนจำนวน 2 คน โดยเป็นกรรมการฯ ที่มีความเชี่ยวชาญที่สอดคล้องกับสาขาวิชาที่พิจารณาหรือกรรมการฯ ที่ไม่ใช่สาขาด้านวิทยาศาสตร์ (non-scientific member)

2) กรรมการฯ ควรใช้เวลาพิจารณาไม่เกิน 14 วัน ภายหลังจากได้รับโครงการวิจัย พร้อมเอกสารที่สมบูรณ์

3) กรรมการฯ ส่งข้อคิดเห็นตามแบบบันทึกความเห็นในการพิจารณาโครงการวิจัยที่เสนอการทบทวนพิจารณาแบบเร่งด่วน (AF 02-009) มายังสำนักงานจริยธรรมการวิจัย

4) กรณีผลการประเมินของกรรมการฯ 2 คน ให้ความเห็นชอบให้ดำเนินการวิจัย หรือเห็นชอบหลังจากแก้ไขปรับปรุงตามข้อเสนอแนะของกรรมการฯ เลขานุการฯ สรุปผลการพิจารณาเสนอ

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP 009/04.0
	บทที่ 9 การทบทวนพิจารณาแบบเร่งด่วน (Expedited Review)	หน้า 8 ของ 12 หน้า

ประธานกรรมการฯ เพื่อพิจารณาอนุมัติ

5) กรณีเห็นชอบหลังจากแก้ไขปรับปรุงตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการฯ เลขานุการฯ สรุปผลการพิจารณาแจ้งต่อผู้วิจัยเพื่อปรับแก้ไข ผู้วิจัยปรับแก้ไขและนำเสนอเอกสารการแก้ไขต่อประธานกรรมการฯ โดยเลขานุการฯ ตรวจสอบการแก้ไขแล้ว เสนอประธานกรรมการฯ เพื่อพิจารณาอนุมัติ

6) ในกรณีที่กรรมการฯ ทั้ง 2 คน หรือคนใดคนหนึ่งตัดสินใจให้นำเข้าในที่ประชุม ประธานกรรมการฯ นำเข้าพิจารณาแบบการทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยในที่ประชุม (Full Board Review)

6.3.4 ผลการตัดสินใจเป็น

1) เห็นชอบ (approve/favorable opinion) หมายถึง ผู้วิจัยสามารถเริ่มการวิจัยได้โดยไม่ต้องมีการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย

2) เห็นชอบหลังปรับปรุงตามข้อเสนอแนะ (minor modifications) หมายถึง ผู้วิจัยต้องดำเนินการแก้ไขเอกสารตามข้อแนะนำของคณะกรรมการฯให้นำเสนอเอกสารที่แก้ไขแล้วต่อประธานกรรมการฯ ให้เลขานุการฯ สรุปผลการพิจารณาการแก้ไขในแบบบันทึกการปรับแก้ไขโครงการวิจัยแบบการทบทวนพิจารณาแบบเร่งด่วน (AF 03-009) และเสนอต่อประธานกรรมการฯ เพื่ออนุมัติ

3) นำเข้าพิจารณาในที่ประชุม (go to full board review) หมายถึง กรรมการฯ ผู้พิจารณาทั้ง 2 คน หรือคนใดคนหนึ่งตัดสินใจให้นำเข้าพิจารณาในที่ประชุม

6.3.5 กระบวนการทบทวนพิจารณาแบบเร่งด่วนควรแล้วเสร็จ ไม่ควรใช้เวลานานเกิน 21 วัน

6.3.6 เลขานุการฯ นำชื่อโครงการวิจัยพร้อมรายละเอียด เช่น ชื่อผู้วิจัยและผลการพิจารณา แจ้งต่อที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย เป็นวาระเรื่องแจ้งเพื่อทราบพร้อมเอกสารสรุป หากกรรมการฯ ในที่ประชุมแจ้งประเด็นปัญหาเกี่ยวกับโครงการใด ๆ ให้โครงการนั้นเข้าพิจารณาตัดสินในที่ประชุม

6.4 การแจ้งผลการพิจารณาต่อผู้วิจัยและที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

6.4.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งหนังสือแจ้งผลการพิจารณาต่อผู้วิจัย โดยลงลายมือชื่อเลขานุการฯ

6.4.2 ในกรณีโครงการวิจัยได้รับการเห็นชอบให้ดำเนินการวิจัยได้ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดทำเอกสารรับรองโครงการวิจัย และลงลายมือชื่อโดยประธานกรรมการฯ

6.4.3 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งหนังสือแจ้งผลการพิจารณาต่อผู้วิจัยภายใน 21 วัน หลังวันที่รับเอกสารฯ ทางอีเมล แจ้งผลการพิจารณาทางอีเมล และผู้วิจัยสามารถดาวน์โหลดผลการพิจารณาในระบบฯ สำหรับโครงการวิจัยของนักศึกษาจะสำเนาหนังสือแจ้งผลการพิจารณาให้แก่อาจารย์ที่ปรึกษาฯ

6.4.4 แจ้งผลการพิจารณาต่อที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย เพื่อรับทราบ

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP 009/04.0
	บทที่ 9 การทบทวนพิจารณาแบบเร่งด่วน (Expedited Review)	หน้า 9 ของ 12 หน้า

7. ภาคผนวก

AF 01-007	รายการตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารในการขอรับการพิจารณาเชิงจริยธรรม (Thai Version)
AF 01-007	Document Check List (English Version)
AF 01-009	แบบคำขอการรับรองเชิงจริยธรรมการทำวิจัยที่เกี่ยวข้องกับคนแบบการทบทวนพิจารณาแบบเร่งด่วน (Thai Version)
AF 01-009	Expedited review (English Version)
AF 02-009	แบบบันทึกความเห็นในการพิจารณาโครงการวิจัยที่เสนอการทบทวนพิจารณาแบบเร่งด่วน
AF 03-009	แบบบันทึกการปรับแก้ไขโครงการวิจัยแบบการทบทวนพิจารณาแบบเร่งด่วน

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES, Food and Drug Administration. Protection of Human Subjects: Categories of Research That May Be Reviewed by the Institutional Review Board (IRB) Through an Expedited Review Procedure. Federal Register / Vol. 63, No. 216 / Monday, November 9, 1998, p. 60353
- 8.2 ICH Harmonized Tripartite Guideline. Guideline For Good Clinical Practice E6 (R1). Current Step 4 version dated 10 June 1996. (http://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Efficacy/E6/E6_R1_Guideline.pdf - accessed 18 January 2016)
- 8.3 WHO Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research, 2000. (<http://www.who.int/tdr/publications/documents/ethics.pdf?ua=1> - accessed 18 January 2016) WHO Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants, 2011. (http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/44783/1/9789241502948_eng.pdf - accessed 18 January 2016)
- 8.4 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550. ชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย.

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP 009/04.0
	บทที่ 9 การทบทวนพิจารณาแบบเร่งด่วน (Expedited Review)	หน้า 10 ของ 12 หน้า

9. บันทึกประวัติ SOP 009/04.0

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
คณะกรรมการ พัฒนาวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	FONEC 009/ 01.1	22 ตุลาคม 2556	1. แก้ไข bullet เป็น Numerical list เพื่อให้ง่ายต่อการอ้างอิง
คณะกรรมการ พัฒนาวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	FONEC 009/ 03.0	12 กุมภาพันธ์ 2559	1. แก้ไขชื่อผู้อนุมัติ คือ ศาสตราจารย์ (เชี่ยวชาญพิเศษ) ดร.วิภาดา คุณาวิฑิตกุล 2. แก้ไขกฎวิธีดำเนินการมาตรฐานแต่ละบท 3. สารบัญหัวข้อ 5 และ หัวข้อ 6 4. ตรวจสอบภาษาและคำให้ถูกต้องและใช้ คำให้สม่ำเสมอ 5. ปรับการเขียนให้เรียงลำดับและเข้าใจง่าย 6. หัวข้อ 6 ข้อ 6.2 คัดเลือกโครงการวิจัย เข้ารับการพิจารณาแบบเร่งด่วน กลุ่ม เปราะบาง เพิ่มผู้สูงอายุที่อยู่ในสถาน สงเคราะห์ 7. เอกสารภาคผนวก AF 01-009 คำขอการ รับรองเชิงจริยธรรมการทำวิจัยที่ เกี่ยวข้องกับคนแบบเร่งด่วนกลุ่ม เปราะบาง เพิ่มผู้สูงอายุที่อยู่ในสถาน สงเคราะห์ทั้งฉบับภาษาไทย- ภาษาอังกฤษ
คณะกรรมการ พัฒนาวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	FONEC 009/ 03.1	15 สิงหาคม 2559	1. แก้ไข version ของ SOP number 2. เพิ่มบันทึกประวัติการแก้ไขวิธีดำเนินการ มาตรฐาน 3. ปรับนิยามศัพท์ ความเสี่ยงน้อย (minimal risk) และการทบทวน

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP 009/04.0
	บทที่ 9 การทบทวนพิจารณาแบบเร่งด่วน (Expedited Review)	หน้า 11 ของ 12 หน้า

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
			พิจารณาแบบเร่งด่วน (expedited review) 4. ปรับรายละเอียดการดำเนินการ ข้อ 6.3 การทบทวนพิจารณา 5. ปรับแบบฟอร์ม AF 02-009 ในส่วนของความเห็นของกรรมการเป็น Approve, Approve after revisions และ Go to Full board review 6. ปรับข้อความการดำเนินการในกรณีที่กรรมการฯ ทั้งสองคนหรือคนใดคนหนึ่งตัดสินใจให้นำเข้าที่ประชุมให้ชัดเจน 7. เพิ่มการประเมิน PI – COI ใน AF 01-009 และ AF 02-009
คณะกรรมการ พัฒนาวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	SOP 009/ 04.0	30 เมษายน 2564	1. แก้ไข version ของ SOP number เป็น SOP 009/04.0 2. แก้ไขชื่อผู้อนุมัติ คือ ผศ.ดร.ธานี แก้วธรรมมานุกูล คณบดีคณะพยาบาล-ศาสตร์ 3. ตรวจสอบภาษาและคำให้ถูกต้องและใช้คำให้สม่ำเสมอ 4. ตัดคำว่า “ต่อประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย” ออก และปรับเป็น “ผู้วิจัยยื่นเสนอบันทึกเอกสารโครงการวิจัยพร้อมแบบฟอร์ม AF 01-009” หน้า 4 หัวข้อ 6.1.1 5. เพิ่มประธานกรรมการฯ หรือเลขานุการฯ เป็นผู้มอบหมายกรรมการฯ ในการ

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP 009/04.0
	บทที่ 9 การทบทวนพิจารณาแบบเร่งด่วน (Expedited Review)	หน้า 12 ของ 12 หน้า

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
			ทบทวนพิจารณาแบบเร่งด่วน หน้า 4 ข้อ 6.2 6. เพิ่มหัวข้อใน assessment form ให้ครอบคลุม scientific, ethical, and informed consent issues ในเอกสาร AF 02-009 7. ปรับลำดับเอกสารแบบฟอร์ม (AF Form) ให้สอดคล้องกับรายละเอียดการดำเนินการ และนำเอกสารแบบฟอร์มที่เดิมแยกเล่มมาใส่รวมในเล่มวิธีดำเนินการมาตรฐาน เพื่อให้ง่ายต่อการดำเนินการ



รายการตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารในการขอรับการพิจารณารับรองเชิงจริยธรรมการวิจัย
คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

ลำดับ	รายการ	มี	ไม่มี	หมายเหตุ
1	บันทึกนำเสนอถึงประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย สำหรับโครงการวิจัยของนักศึกษาให้แนบเอกสารรับรองหัวข้อ จากคณะกรรมการบัณฑิตประจำคณะฯ และผ่านความเห็นชอบ จากอาจารย์ที่ปรึกษา			
2	แบบคำขอรับการรับรองเชิงจริยธรรมที่กรอกครบถ้วนแล้ว			
3	ข้อมูลสำหรับผู้ป่วยหรืออาสาสมัคร (Patient or Subject Information Sheet)			
4	หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการ (Informed Consent Form)			
5	ข้อเสนอโครงการวิจัยที่สมบูรณ์ (Full Research Protocol) ซึ่งอาจเป็น ภาษาไทยหรืออังกฤษ รายละเอียดในโครงการวิจัยขึ้นอยู่กับรูปแบบการวิจัย			
6	แบบสอบถาม และ/หรือแบบสัมภาษณ์ (ถ้ามี)			
7	แผ่นพับ โปสเตอร์โฆษณารับอาสาสมัคร (ถ้าต้องใช้)			
8	แบบบันทึกข้อมูลผู้ป่วย (Case Report Form) (ถ้าต้องใช้)			
9	อัตตประวัติปัจจุบันของผู้วิจัยหลัก และผู้วิจัยร่วม			
10	การอบรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ / การปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี			
11	หนังสืออนุญาตจากต้นสังกัดของผู้วิจัยร่วมกรณีผู้วิจัยร่วมอยู่ต่าง หน่วยงาน หรือสังกัดหน่วยงานอื่นภายนอกคณะฯ			
12	หนังสือประมาณ (กรณีได้รับทุนสนับสนุนหรือขอสนับสนุนงบประมาณการวิจัย)			
13	อื่นๆ ระบุ			

ลงลายมือชื่อ.....ผู้ขอรับการพิจารณา/ตรวจสอบเอกสาร
วันที่.....

หมายเหตุ

- เมื่อตรวจสอบเอกสารโครงการวิจัยเรียบร้อยแล้ว โปรดแนบรายการตรวจสอบเอกสารมาพร้อมกับ
โครงการวิจัยและเอกสารอื่น ที่เกี่ยวข้อง
- ขอให้ระบุฉบับที่ (version) และวันที่ (date) ของเอกสารข้อ 3 ถึง ข้อ 9**
- หากแบบสอบถาม และ/หรือแบบสัมภาษณ์อยู่ในระหว่างการจัดทำ ขอให้ยื่นเอกสารขอรับการพิจารณาส่วน
แก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย โดยใช้แบบฟอร์ม AF01-013 โดยแนบบแบบสอบถาม และ/หรือแบบสัมภาษณ์ที่จัดทำ
เรียบร้อยแล้ว ก่อนนำไปใช้



Research Ethics Committee Review Request Documents Checklist
Faculty of Nursing, Chiang Mai University

No.	Item	Please check (✓) one		If not attached, please explain
		Attached	Not Attached	
1	Study review request memorandum to the Chair of the Research Ethics Committee. Student researchers should include documentation proving that their study topic has been approved by the graduate review committee and their academic advisor.			
2	Application for Ethical Review (fully completed)			
3	Patient or Subject Information Sheet			
4	Informed Consent Form			
5	Full Research Proposal			
6	Questionnaires and/or Interview Guides (if any)			
7	Study recruitment materials such as pamphlets, posters, etc. (if any)			
8	Case Report Form(s) (if any)			
9	Curriculum Vitae of the study principal investigator and any co-investigators			
10	Basic Research Ethics / GCP Training			
11	Letter of approval from your organization of affiliation for principal investigators or co-investigators who are not affiliated with the Faculty of Nursing, Chiang Mai University.			
12	Study budget (if this study is grant-funded or you are applying for grant funding)			
13	Other, please explain:			

SignaturePerson requesting review/reviewing study documents

Date.....

Remarks:

1. After you have reviewed the documents required for submission, please attach this completed document checklist with your research study and other related study documents.
2. For documents #3-9, you must indicate the document's version number and version date.
3. If the questionnaire(s) and/or interview guide(s) are currently under development, you must submit the final versions for review and approval along with Form01-013 before they can be used.



แบบคำขอการรับรองเชิงจริยธรรมการทำวิจัยที่เกี่ยวข้องกับคนเพื่อเสนอการทบทวนพิจารณาแบบเร่งด่วน
(Expedited Review)

คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

ส่วนที่ 1. ทัวไป

1. ชื่อโครงการวิจัย		Study code (ถ้ามี)	
2. ชื่อผู้วิจัย	ตำแหน่ง ระดับ	โทรศัพท์ที่ทำงาน	
	กลุ่มวิชา/ภาควิชา/ สาขาวิชา/คณะ	E-mail address	
3. อาจารย์ที่ปรึกษา/ผู้ร่วมวิจัย [#]	สาขาวิชา/ คณะ	โทรศัพท์ที่ทำงาน	E-mail address
4. โครงการนี้เป็นโครงการวิจัยเพื่อปริญญาหรือไม่ [] ใช่ [] ไม่ใช่		ถ้าใช่ เป็นงานวิจัยระดับ [] ปริญญาตรี [] ปริญญาโท [] ปริญญาเอก	
5. โครงการนี้ผู้วิจัยหลัก/ผู้วิจัยร่วมมีการขัดแย้งทางผลประโยชน์ (conflict of interest, COI) ^{##} [] มี คือ (ระบุชื่อ)..... [] ไม่มี			
6. โครงการวิจัยนี้ เข้าข่ายการทบทวนพิจารณาแบบเร่งด่วนได้ตามเกณฑ์ดังนี้ (ระบุเกณฑ์ตามประกาศคณะ)			
7. สรุปย่อโครงการวิจัย (โปรตระวัติอุปประสงค์ แบบการวิจัย ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง การกำหนดขนาดกลุ่มตัวอย่าง Inclusion criteria Exclusion criteria Withdrawal or termination criteria) (หากไม่มี ขอให้ระบุว่า “ไม่มี” หรือ “ไม่ เกี่ยวข้อง”) เครื่องมือ การรวบรวมข้อมูล การวิเคราะห์ข้อมูล			
8. ระยะเวลา ... ปี เดือน เริ่มตั้งแต่ เดือน พ.ศ. จนถึง เดือน พ.ศ.			
9. ผู้ร่วมวิจัย (co-investigators) ตามโครงการวิจัยนี้ ได้ลงลายมือชื่อรับรองโครงการวิจัยทุกคน พร้อมหนังสืออนุญาตจาก ผู้บังคับบัญชาแล้วหรือไม่? [] ทุกคน [] ไม่ครบทุกคน ในกรณีที่ผู้ไม่ครบทุกคน โปรดให้เหตุผล			

ส่วนที่ 2. จริยธรรม

[#] ในกรณีที่เป็นการวิจัยของนักศึกษา

^{##} การขัดแย้งทางผลประโยชน์ หมายถึง การที่บุคคลมีผลประโยชน์หรือเกี่ยวข้องกับผู้เข้าร่วมโครงการ อาจเป็นผลประโยชน์ด้านเศรษฐกิจ หรือ
ไม่ใช่มูลค่าเศรษฐกิจ อาจเป็นประโยชน์โดยตรงหรือโดยอ้อม



สำนักงานจริยธรรมการวิจัย
คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

AF 01-009

10. ผู้ที่จะได้รับเชิญเข้าร่วมโครงการวิจัยเป็น [] ผู้มีสุขภาพดี จำนวน คน [] ผู้ป่วย จำนวน คน [] ไม่สามารถระบุจำนวนได้ แต่จะเชิญทุกคน ในช่วงเดือนพ.ศ... ถึง เดือน ..พ.ศ. ...		อายุ ^δ เพศ [] หญิงและชาย [] หญิง [] ชาย ในกรณีที่ผู้ป่วย โปรตระกูลโรค
11. การเจาะเลือดผู้ป่วย/อาสาสมัคร [] มี [] ไม่มี		ถ้ามี โปรตระกูลจำนวนครั้ง ปริมาณทั้งหมด ความถี่ในการเจาะ และ วัตถุประสงค์ของการเจาะเลือด
12. กลุ่มตัวอย่างที่ศึกษาเป็น กลุ่มเปราะบาง (vulnerable group) หรือไม่ ** โดยพิจารณาจากข้อมูลด้านล่าง [] เป็น [] ไม่เป็น	ถ้าเป็นโปรดอธิบายเหตุผลความจำเป็นในการศึกษาในกลุ่มเปราะบาง และ มาตรการลดความเสี่ยง และกระบวนการขอความยินยอม ในกรณีเป็นเด็กหรือผู้ที่ขาดความสามารถในการให้ความยินยอมโดยอิสระ โปรด อธิบายการขอความยินยอมจากผู้ปกครองหรือผู้แทนโดยชอบธรรม	
13. โครงการวิจัยนี้ มีใบยินยอมโดยบอกกล่าว (informed consent form) ให้ผู้ป่วย/อาสาสมัคร ลงนามหรือไม่ [] มี [] ไม่มี [] ขอยกเว้น		ถ้าไม่มีหรือขอยกเว้นโปรดแสดงเหตุผล
14. โครงการวิจัยนี้ มีข้อมูล หรือคำชี้แจงสำหรับ ผู้ป่วย/อาสาสมัคร (patient information sheet) หรือไม่ [] มี [] ไม่มี [] ขอยกเว้น		ถ้าไม่มีหรือขอยกเว้นโปรดแสดงเหตุผล
15. บรรยายความเสี่ยงและความไม่สะดวกสบายทั้งด้านร่างกาย จิตใจ หรือสังคม ที่ผู้ป่วย/อาสาสมัคร อาจจะประสบจากการ หัตถการที่ผู้วิจัยใช้ หรือจากคำถามในแบบสัมภาษณ์		
16. บรรยายวิธีการหรือมาตรการที่จัดเตรียมเพื่อลดความเสี่ยงข้างต้น.....		

* โปรตระกูลอายุ เช่น 6 เดือน ถึง 5 ปี หรือ 18 ปีขึ้นไป

** กลุ่มเปราะบาง หมายถึง ผู้ป่วยที่ไม่สามารถรักษาหายได้ เช่น โรคเอดส์ โรคระยะสุดท้าย ผู้ป่วยอาการหนัก ผู้ป่วยด้วยโรคที่
สังคมไม่ยอมรับ เช่น โรคเรื้อน โรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ ผู้ที่มีความบกพร่องในการตัดสินใจ เช่น เด็ก ผู้ที่มีความบกพร่องทางจิต
ความทรงจำ หรือมีความผิดปกติในด้านพฤติกรรม ชนกลุ่มน้อยหรือผู้ที่ไม่สามารถสื่อสารด้วยภาษาไทยได้ กลุ่มคนไร้ที่อยู่ ผู้สูงอายุ
ที่อยู่ในสถานสงเคราะห์ ผู้ป่วยในหึ่งฉุกเฉิน หญิงตั้งครรภ์ นักโทษหรือผู้ต้องขัง กลุ่มผู้ลี้ภัย คนชายขอบ ผู้เสพหรือผู้ขายยาเสพติด
เด็กที่อยู่ในสถานสงเคราะห์ หรืออาสาสมัครในการวิจัยที่มีหัวข้ออ่อนไหว



17. ผู้ร่วมงานทุกคนในโครงการทราบและเข้าใจข้อตกลงหรือข้อบังคับต่าง ๆ เหล่านี้ หรือไม่ (ก) <u>ข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วย</u> การรักษจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม (ฉบับที่ 5) พ.ศ. 2544 หมวด 6 การศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์ (ข) <u>สิทธิ</u> <u>ผู้ป่วย</u>ของ แพทยสภา, สภาการพยาบาล, ทันตแพทยสภา (ค) The Declaration of Helsinki as Revised (2008) และ (ง) <u>แนวปฏิบัติคณะพยาบาลศาสตร์</u> [] ทราบและเข้าใจทุกคน [] ทราบและเข้าใจเป็นบางคน [] ไม่ทราบเลย ท่าน (เฉพาะหัวหน้าโครงการฯ) เคยผ่านการอบรมใดบ้าง [] GCP (Good Clinical Practice) [] จริยธรรมการวิจัยในคน	
18. โครงการวิจัยนี้เกี่ยวข้องกับหรืออาจมีผล กระทบกระเทือนต่อศาสนา ความเชื่อ ขนบธรรมเนียมประเพณี หรือวัฒนธรรมอันดีงามของ ประเทศไทย หรือของท้องถิ่นที่ทำการวิจัยอยู่หรือไม่ [] เกี่ยวข้อง/มี [] ไม่เกี่ยวข้อง/ไม่มี	ก. ถ้าเกี่ยวข้องหรือมี อธิบายโดยย่อว่าเกี่ยวข้องหรืออาจมี ผลกระทบกระเทือนอย่างไร ข. มาตรการหรือวิธีการที่โครงการวิจัยนี้จะใช้ในการป้องกัน ผลกระทบต่อศาสนา ความเชื่อ ขนบธรรมเนียมประเพณี หรือ วัฒนธรรมอันดีงาม คือ
19. ขอรับรองว่าข้อความที่กรอกในแบบฟอร์มนี้เป็นความจริง พร้อมกันนี้ ได้แนบข้อเสนอโครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์ (Full research proposal/ protocol) และเอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องแล้ว ข้าพเจ้าและคณะผู้วิจัยจะดำเนินการวิจัยอย่างมี จริยธรรมและปฏิบัติตามแนวปฏิบัติคณะ โดยเคร่งครัด (ลงนาม) (.....) ผู้ยื่นคำขอโครงการวิจัย วันที่ (ลงนาม) ผู้ร่วมวิจัย หรือ อาจารย์ที่ปรึกษา # (.....) (.....)	

กรณีที่เป็นโครงการของนักศึกษา

20. ขอรับรองว่าโครงการวิจัย/โครงการศึกษานี้ได้ผ่านการพิจารณาด้านการออกแบบวิจัยและคุณค่าทางวิชาการ (Scientific design and merit) จากคณะกรรมการที่เกี่ยวข้องแล้ว และนักศึกษาได้ปรับแก้ไขตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการดังกล่าวแล้ว

(ลงนาม) อาจารย์ที่ปรึกษา

(.....)

วันที่



Application for Expedited Review
Faculty of Nursing, Chiang Mai University

Part 1. General Information

1. Project title:		Study code (if any):	
2. Principal Investigator:	Position:		Work phone:
	Rank:		E-mail address
	Work Unit/Faculty:		
	Academic Unit/Faculty:		
3. Academic Advisor: [#]	Academic Unit /Faculty:	Work phone:	E-mail address
4. Will this study be used to fulfill graduation requirements? [] Yes [] No		If yes, indicate which degree: [] BSN [] MS [] PhD	
5. Principal investigator /Co-principal investigator conflict of interest, COI ^{##} [] yes (name) [] No			
6. Explain what makes this study eligible for expedited review review as noted in the Faculty of Nursing Researcher Regulations (Indicate item number and regulation)			
7. Summary of research procedures (include objectives examples, as well as types of data analysis to be performed)			
8. Date you hope to begin research: Study length: year(s) month(s)			
9. Have all study co-investigators signed this document <u>as well as obtained</u> a permission letter from their supervisor? (attach documentation) [] Yes [] No If no, please explain.....			

[#] For student research studies

^{##} Conflict of interest is defined as when a person is involved in benefits or relevant to research participants in financial benefits or otherwise, which may be either direct or indirect benefits.



Part 2. Ethics

10. Indicate the health status and number of study participant to be recruited for the study: ☐ Healthy people ☐ Patient people ☐ Unable to indicate the number of participants according to health status, however, participants will be recruited from (Month)..(Year) to (Month) (Year)		Age: δ Sex: ☐ Both Female and Male ☐ Female ☐ Male For participants who are sick, please indicate the type of illness:
11. Will you be collecting blood? ☐ Yes ☐ No		If yes, please indicate how much blood you will collect each time, the total amount to be collected, the frequency of blood draws, and the purpose of the blood collection:
12. Does your study sample include vulnerable groups**? ☐ Yes ☐ No	If yes, please explain why it is necessary for you to study this population, how you will decrease risk for this population, and your procedures for obtaining informed consent. For research that involved children or persons incapable of giving consent, please explain your procedures for obtaining consent from parents or guardians.	
13. Will this study require that participants give their signature on the informed consent form? ☐ Yes ☐ No ☐ Requesting Waiver	If no, or requesting a waiver, please explain:	
14. Will this study use a patient information sheet as part of the consent process? ☐ Yes ☐ No ☐ Requesting Waiver	If no, or requesting a waiver, please explain:	
15. Describe any risk, or physical, mental or societal discomforts that study participants may experience as a result of participation in study procedures or from answering study questions.		
16. Describe how you will reduce the study risks		

* Please specify age, e.g 6 months to 5 years or 18 years and older

** Vulnerable groups are defined as individuals with an illness that cannot be cured, e.g. AIDS, cancer, persons at the end of life, the critically ill patients; those with an illness stigmatized by society, e.g. leprosy, sexually transmitted infections; those who are incapable of giving consent, e.g. children, people with psychiatric disorders, impaired memory or those with behavioral disorder, ethnic minorities or those who cannot communicate in Thai, homeless people, patients in the emergency department, pregnant women, older persons in the home for the aged, prisoners, refugees, marginalized groups, addicts or with substance abuse, children who are wards of the state/government, participants in a research study on a sensitive topic



17. Are all study staff aware of and understand the following required regulations? (a) The Medical Council of Thailand Medical Profession Act (5th Edition), 2001 [2544], Part 6, Conducting studies and sampling with humans, (b) Patient's Bill of Rights from The Medical Council of Thailand, the Thailand Nursing and Midwifery Council and the Dental Council, (c) The Declaration of Helinski (2008 Revision), and (d) Faculty of Nursing guideline.

☐ All aware and understand ☐ Only some aware and understand ☐ Do not understand

The study PI has successfully passed training in :

☐ GCP (Good Clinical Practice) ☐ Research ethics

18. Does this study related to or affect Thai religion, trust, traditional customs or society or local communities who participate in the study?

☐ Yes ☐ No

A. If it is related or may have an effect, briefly explain how:

B. Explain how this study will prevent adverse effects to religion, trust, traditional customs or society:

19. I am certifying that all information included in this application is true. I am including the full research proposal/protocol and other supporting documents along with this application. I and the co-investigators will conduct the study ethically and will strictly adhere to the Faculty of Nursing Researcher Regulations

(Signature)

(.....)

Principal Investigator

Date

(Signature) Co-Investigators or Major Advisor [#]

.....

(.....)

.....

(.....)

.....

(.....)

.....

(.....)

[#] For student research studies

20. I hereby certify that the proposal has passed an examination board for scientific design and merit, and revised accordingly

(Signature) Major Advisor

(.....)

Date



แบบบันทึกความเห็นในการพิจารณาโครงการวิจัยที่เสนอการทบทวนพิจารณาแบบเร่งด่วน

คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

Reviewer's Opinion in Reviewing Research Protocol

Faculty of Nursing, Chiang Mai University

แบบประเมินนี้ สร้างตาม World Health Organization. Operational Guidelines for Ethical Committees that Review Biomedical Research. WHO: Geneva, 2000.

ชื่อผู้ทบทวน (Reviewer) #.....
ชื่อผู้วิจัย (Researcher)
ชื่อโครงการวิจัย (Protocol title)
Study code :

Protocol: Scientific aspects

1. การออกแบบและการดำเนินการวิจัย (Scientific design and conduct of the study)

ลำดับ	รายการทบทวน	ข้อคิดเห็น
1	ความถูกต้องของโครงการวิจัยในองค์รวม ตั้งแต่วัตถุประสงค์จนถึงการวิเคราะห์ข้อมูล 1.1 ความสอดคล้องระหว่างวัตถุประสงค์ การออกแบบวิจัย และวิธีการวิเคราะห์ข้อมูล 1.2 ขนาดตัวอย่าง/การกำหนดขนาดตัวอย่าง 1.3 การเลือกกลุ่มตัวอย่าง 1.4 ระยะเวลาการดำเนินการวิจัย	[] เหมาะสม [] ไม่เหมาะสม
2	คุณวุฒิและประสบการณ์ของผู้วิจัย	[] เหมาะสม [] ไม่เหมาะสม
3	Conflict of interest ของผู้วิจัย	[] Significant * [] Non-significant *มีผลประโยชน์หรือได้รับค่าตอบแทน หรือผู้ที่เกี่ยวข้องทำให้อาสาสมัคร เข้าสู่โครงการโดยไม่คำนึงถึงอันตรายจากการเข้าร่วมโครงการวิจัย

ประเด็นที่พบและขอเสนอแนะ (Issues and recommendation)

Protocol: Ethical aspects



2. ความเสี่ยง (Risks)

2.1 ความเสี่ยงจากการวิจัยเป็นความเสี่ยงต่ำตามประกาศคณะ

☐ ใช่ (ทำต่อ ข้อ 2.2)

☐ ไม่ใช่

2.2 กลุ่มที่เข้าร่วมโครงการวิจัย หรือกรณีแวดล้อมการวิจัยมีลักษณะที่เชื่อได้ว่าความเสี่ยงจากการวิจัยจะกลายเป็นความเสี่ยงเกินความเสี่ยงต่ำ

☐ ใช่ (ข้ามไปความเห็นผู้ทบทวน (opinion))

☐ ไม่ใช่

สรุป ความเสี่ยง

☐ ความเสี่ยงต่ำ (ประเมินต่อในตอน 3 ข้างล่าง)

☐ เกินความเสี่ยงต่ำ และควรนำเข้าสู่ประชุม (ข้ามไป ความเห็นผู้ทบทวน)

ประเด็นที่พบและข้อเสนอแนะ (Issues and recommendation)

3. การเลือกประชากรศึกษาและการเชิญผู้เข้าร่วมการวิจัย

(Selection of study population and recruitment of research participants)

ลำดับ	รายการทบทวน	ข้อคิดเห็น
3.1	เกณฑ์การคัดเลือกเข้า ออก ถอนตัว (Inclusion, exclusion, withdrawal criteria)	☐ เหมาะสม ☐ ไม่เหมาะสม ☐ ไม่เกี่ยวข้อง
3.2	วิธีการเชิญบุคคลเข้าร่วมโครงการวิจัย 1) ปราศจาก coercion และ undue inducement 2) ให้เวลาบุคคลในการตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัยอย่างเพียงพอ	☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่ ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่
3.3	กลุ่มตัวอย่างจัดเป็นกลุ่มเปราะบาง (Vulnerable group) ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่ ถ้าใช่จัดอยู่ในกลุ่มใด ☐ ผู้ป่วยที่ไม่สามารถรักษาหายได้	



☐ ผู้ป่วยอาการหนัก ☐ ผู้ป่วยด้วยโรคที่สังคมไม่ยอมรับ ☐ ผู้ป่วยในห้องฉุกเฉิน ☐ ผู้ที่มีความบกพร่องในการตัดสินใจ เช่น เด็ก ผู้ที่มีความบกพร่องทางจิต/ความทรงจำ หรือความผิดปกติในด้านพฤติกรรม หญิงตั้งครรภ์วัยรุ่น ผู้เสพแอมเฟตามีน ☐ ชนกลุ่มน้อยหรือผู้ที่ไม่สามารถสื่อสารด้วยภาษาไทยได้ ☐ กลุ่มคนไร้ที่อยู่ คนชายขอบ ☐ กลุ่มผู้ลี้ภัย ☐ หญิงตั้งครรภ์วัยรุ่น ☐ ผู้สูงอายุที่อยู่ในสถานสงเคราะห์ เป็นกลุ่มผู้สูงอายุที่มีภาวะพึ่งพิง ☐ นักโทษหรือผู้ต้องขัง ☐ ผู้เสพหรือผู้ขายยาเสพติด ☐ การวิจัยที่มีหัวข้ออ่อนไหว ระบุ..... โครงการนี้มีมาตรการปกป้องผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยเพิ่มเติมอย่างเหมาะสม (additional protection) คือ 1) มีเหตุผลความจำเป็นตามที่ระบุใน CIOMS Guideline 2) กรณีที่ขาดความสามารถให้ความยินยอม มีการขอความยินยอมจากผู้แทนโดยชอบธรรม ☐ เหมาะสม ☐ ไม่เหมาะสม <u>หมายเหตุ</u> การวิจัยในกลุ่มเปราะบาง 1) ไม่ควรเกิน minimal risk 2) หากเกิน minimal risk ต้องมีเหตุผลความจำเป็นที่ไม่สามารถหาคำตอบได้จากกลุ่มปกติหรือเปราะบางน้อยกว่าและประโยชน์ที่ได้จะตกอยู่ในกลุ่มประเภทเดียวกัน 3) ต้องมีการขอความยินยอมเหมาะสมกับกลุ่ม เช่น หากผู้วิจัยเป็นเด็กหรือผู้ขาดความสามารถในการให้ความยินยอม ต้องขอความยินยอมจากบิดามารดาหรือผู้แทนโดยชอบธรรม 4) การวิจัยในนักโทษควรมีนักโทษหรือผู้ที่เป็นตัวแทนนักโทษในคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ในกรณีที่ความเปราะบางเกิดจากความเกรงใจ เช่น ผู้ป่วย กับแพทย์หรือพยาบาล ควรให้กระบวนการซื้อเชิญเป็นไปอย่างอิสระปราศจากความกดดัน (จาก CIOMS Guideline 13: Research involving vulnerable persons) กรณีที่เป็นกลุ่มเฉพาะ โปรดตรวจสอบตามเกณฑ์ 45 CFR 46 ดังนี้ Subpart B - Additional Protections for Pregnant women, Human Fetuses and Neonates Involved in research Subpart C - Additional Protections Pertaining to Biomedical and Behavioral Research Involving Prisoners as Subjects Subpart D - Additional Protections for Children involved Subjects in research
--



ประเด็นที่พบและข้อเสนอแนะ (Issues and recommendation)

4. การตอบแทนและค่าใช้จ่าย (Inducements, financial benefits, and financial costs)

4.1 ค่าใช้จ่ายที่ผู้เข้าร่วมโครงการต้องจ่ายเพิ่ม หากเข้าร่วมโครงการ

[] มี เป็นค่า

หากมี เหมาะสมหรือไม่ [] เหมาะสม [] ไม่เหมาะสม

[] ไม่มี

4.2 เงินชดเชยให้กับผู้เข้าร่วมโครงการ

[] มี เป็นค่าเดินทาง .(เดินทาง เสียเวลา) ระบุ

หากมี เหมาะสมหรือไม่ [] เหมาะสม [] ไม่เหมาะสม

[] ไม่มี

5. การปกป้องความเป็นส่วนตัวและการรักษาความลับ

(Protection of research participants' privacy and confidentiality)

[] เหมาะสม

[] ไม่เหมาะสม

ประเด็นที่พบและข้อเสนอแนะ (Issues and recommendation)

6. การคำนึงถึงชุมชน (Community considerations)



6.1 ผลกระทบที่อาจทำให้ชุมชนศึกษาได้รับการดูถูกหรือเสื่อมเสียชื่อเสียง

[] มี [] ไม่มี [] ไม่เกี่ยวข้อง

6.2 วิธีลดผลกระทบดังกล่าว (ถ้ามี)

ประเด็นที่พบและขอเสนอแนะ (Issues and recommendation)

7. กระบวนการขอความยินยอม (Informed consent)

7.1 การขอยกเว้นกระบวนการขอความยินยอม

[] มี [] ไม่มี [] ไม่เกี่ยวข้อง

ถ้ามี [] เหมาะสม [] ไม่เหมาะสม

เหตุผลที่ขอยกเว้น

7.2 การขอยกเว้นการลงชื่อในเอกสารแสดงความยินยอม

[] มี [] ไม่มี [] ไม่เกี่ยวข้อง

ถ้ามี [] เหมาะสม [] ไม่เหมาะสม

เหตุผลที่ขอยกเว้นเป็นกลุ่มเปราะบางและเป็นประเด็นที่อ่อนไหว

7.3 การใช้ verbal/oral consent

[] มี [] ไม่มี [] ไม่เกี่ยวข้อง

ถ้ามี [] เหมาะสม [] ไม่เหมาะสม

เหตุผลการใช้ verbal/oral consent เหตุผลที่ขอยกเว้นเป็นกลุ่มเปราะบางและเป็นประเด็นที่อ่อนไหว

ประเด็นที่พบและขอเสนอแนะ (Issues and recommendation)

โครงการนี้ผู้วิจัยหลัก/ผู้วิจัยร่วม มีความขัดแย้งทางผลประโยชน์ (Conflict of Interest, COI)



☐ มี ระบุ ☐ ผู้วิจัยหลัก ☐ ผู้วิจัยร่วม ☐ ไม่มี มีการดำเนินการในเรื่อง COI คือ ☐ เหมาะสม ☐ ไม่เหมาะสม
ความเห็นผู้ทบทวน (opinion) ☐ การวิจัยมีความเสี่ยงต่ำตามประกาศคณะ ☐ เห็นชอบ (approve/favorable opinion) ☐ เห็นชอบหลังปรับปรุงตามข้อเสนอแนะ (minor modification) ☐ ให้นำเข้าพิจารณาในที่ประชุม (go to full board review) เพราะ ☐ การวิจัยมีความเสี่ยงเกินความเสี่ยงต่ำ ☐ เป็นการวิจัยที่บันทึกข้อมูลระบุตัวบุคคลหรือใช้รหัสเชื่อมโยง การเปิดเผยชื่ออาสาสมัคร และ/หรือ การตอบของอาสาสมัครอาจก่อความเสี่ยงสูง ☐ การวิจัยเกี่ยวกับบุคคลที่เปราะบางสูง ☐ ไม่เห็นชอบ เพราะมีประเด็นทางวิทยาศาสตร์ หรือการวิจัยขัดต่อจริยธรรม ชุมชน กฎหมาย และข้อบังคับ ☐ อื่นๆ
ข้อเสนอแนะ
ลายเซ็นผู้ทบทวน และลงวันที่ประเมิน (.....) วันที่ กรรมการผู้ทบทวน



แบบบันทึกการปรับแก้ไขโครงการวิจัยที่เสนอการทบทวนพิจารณาแบบเร่งด่วน

คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

Reviewer's Opinion in Reviewing Revised Research Protocol for Expedited Review

Faculty of Nursing, Chiang Mai University

1) ชื่อผู้วิจัย (Researcher)

2) ชื่อโครงการวิจัย (Protocol title)

3) Study code:

4) ครั้งที่วันที่ยื่นปรับแก้ไข

☐ ครั้งที่ 1 วันที่ยื่นปรับแก้ไข

☐ ครั้งที่ 2 วันที่ยื่นปรับแก้ไข

☐ ครั้งที่

5) ผลการพิจารณาการปรับแก้ไขโครงการ

6) การดำเนินการต่อไป

☐ เสนอประธานกรรมการฯ เพื่อลงนามอนุมัติ

☐ ปรับแก้ไขเพิ่มเติม และส่งข้อแก้ไขเพื่อพิจารณาตามข้อเสนอแนะเพิ่มเติมของกรรมการจริยธรรมการวิจัย

.....

(.....)

เลขานุการฯ/ผู้ช่วยเลขานุการฯ

วันที่

บทที่ 10

การทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยในที่ประชุม
(Full Board Review)

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP 010/04.0
	บทที่ 10 การทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยในที่ประชุม (Full Board Review)	หน้า 1 ของ 15 หน้า

**การทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยในที่ประชุม
(Full Board Review)**

วันที่เริ่มใช้ วันที่ 30 เมษายน พ.ศ. 2564

แทนฉบับที่ FONEC 010/03.1

ผู้จัดทำ คณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน วันที่ 30 เมษายน พ.ศ. 2564
คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

ผู้อนุมัติ  วันที่ 30 เมษายน พ.ศ. 2564
(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.ธานี แก้วธรรมานุกุล)
คณบดีคณะพยาบาลศาสตร์

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP 010/04.0
	บทที่ 10 การทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยในที่ประชุม (Full Board Review)	หน้า 2 ของ 15 หน้า

สารบัญ

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	นิยามศัพท์	3
3	ขอบเขต	3
4	ความรับผิดชอบ	4
5	แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ	4
6	รายละเอียดการดำเนินการ	5
	6.1 การรับเอกสารและตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร	5
	6.2 การมอบหมายกรรมการจริยธรรมการวิจัยในการทบทวนพิจารณา	5
	6.3 การส่งมอบโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องให้ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย	5
	6.4 การทบทวนพิจารณาโครงการวิจัย	5
	6.5 การแจ้งผลการพิจารณาต่อผู้วิจัย	7
7	ภาคผนวก	8
8	เอกสารอ้างอิง	9
9	บันทึกประวัติ SOP 010/04.0	11

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP 010/04.0
	บทที่ 10 การทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยในที่ประชุม (Full Board Review)	หน้า 3 ของ 15 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางสำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ในการทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยที่ยื่นเสนอพิจารณาเป็นครั้งแรกแบบการทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยในที่ประชุม

2. นิยามศัพท์

ผู้ทบทวนหลักคนที่ 1
(Primary Reviewer 1)

กรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายจากประธานกรรมการฯ หรือเลขานุการฯ โดยเลือกตามความเชี่ยวชาญเหมาะสมกับโครงการวิจัยที่ขอรับรองเชิงจริยธรรมการวิจัย และสรุปของโครงการวิจัย ข้อคิดเห็นในประเด็นด้านวิทยาศาสตร์ จริยธรรม กระบวนการขอความยินยอม เอกสารขอความยินยอมอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการวิจัยที่เป็นลายลักษณ์อักษรในแบบประเมินและนำเสนอในที่ประชุม

ผู้ทบทวนหลักคนที่ 2
(Primary Reviewer 2)

กรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายจากประธานกรรมการฯ หรือเลขานุการฯ ให้ทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยและนำเสนอในที่ประชุมเพิ่มเติมจากผู้ทบทวนหลักคนที่ 1

ผู้อ่านทบทวนเอกสารคำชี้แจงและหนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย (ICF Reviewer)

กรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายจากประธานกรรมการฯ หรือเลขานุการฯ โดยเลือกกรรมการที่เป็นบุคคลที่ไม่ใช่สาขาด้านวิทยาศาสตร์ อาจเป็นผู้แทนชุมชนหรือเป็นผู้แทนกลุ่มตัวอย่างเป็นผู้ทบทวนเอกสารคำชี้แจงข้อมูลสำหรับอาสาสมัครและหนังสือแสดงความยินยอมรวมทั้งเอกสารที่เกี่ยวข้อง ใช้คำว่า ผู้ทบทวน ICF

3. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐาน ครอบคลุมโครงการวิจัยทุกฉบับที่ส่งเข้ามาเพื่อพิจารณาในที่ประชุมเป็นครั้งแรกแบบการทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยในที่ประชุม

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP 010/04.0
	บทที่ 10 การทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยในที่ประชุม (Full Board Review)	หน้า 4 ของ 15 หน้า

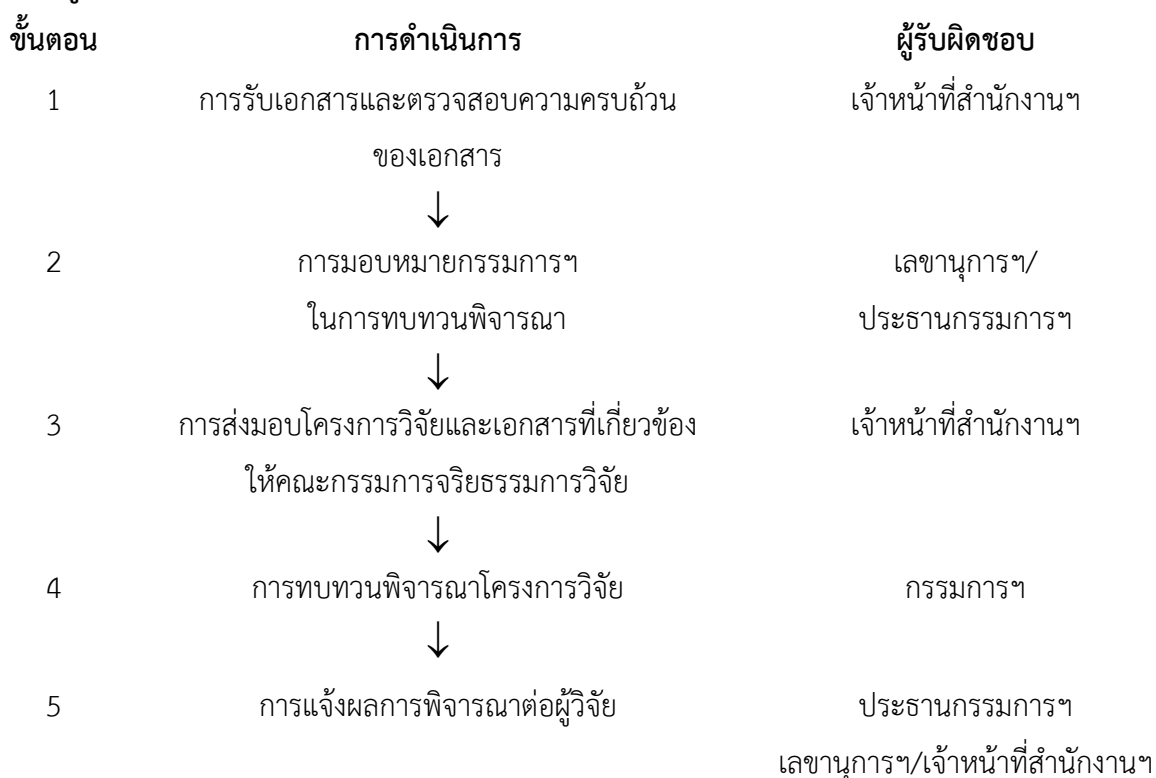
4. ความรับผิดชอบ

กรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายให้เป็นผู้ทบทวนหลัก (primary reviewer) มีหน้าที่ในการทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยอย่างละเอียด เพื่อให้ข้อสังเกตและข้อคิดเห็นที่สำคัญต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยตามแบบประเมิน และนำเสนอสรุปย่อโครงการวิจัยพร้อมผลการประเมินในที่ประชุม

กรรมการฯ คนอื่นมีหน้าที่ทบทวนพิจารณาโครงการวิจัย เพื่อตัดสิน ให้ข้อสังเกต ข้อคิดเห็นที่สำคัญเพิ่มเติมตามแบบประเมิน

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่รับผิดชอบ การรับ ตรวจสอบและจัดการเอกสารฉบับจริงและเอกสารอิเล็กทรอนิกส์ (ถ้ามี) ที่มีผู้ยื่นขอ นอกจากนั้นยังต้องแยกเป็นแฟ้มเฉพาะ แจกจ่ายให้กรรมการ ให้มีการทบทวนพิจารณาและแจ้งผลการพิจารณาตัดสินต่อผู้ยื่นขอ

5. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ



	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP 010/04.0
	บทที่ 10 การทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยในที่ประชุม (Full Board Review)	หน้า 5 ของ 15 หน้า

6. รายละเอียดการดำเนินการ

6.1 การรับเอกสารและตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ รับเอกสารโครงการวิจัย

6.2 การมอบหมายกรรมการจริยธรรมการวิจัยในการทบทวนพิจารณา

6.2.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งโครงการวิจัยและรายชื่อคณะกรรมการฯ ให้เลขานุการฯ

6.2.2 เลขานุการฯ คัดเลือกกรรมการฯ ให้เป็นผู้ทบทวน จำนวน 3 คน เสนอประธานกรรมการฯ ได้แก่ ผู้ทบทวนหลักคนที่ 1 และผู้ทบทวนหลักคนที่ 2 ควรมีความเชี่ยวชาญที่สอดคล้องกับโครงการที่ขอรับการพิจารณารับรองจริยธรรม และไม่มีการขัดแย้งทางผลประโยชน์กับโครงการที่พิจารณา

ผู้ทบทวนเอกสารคำชี้แจงข้อมูลสำหรับอาสาสมัครและหนังสือแสดงความยินยอม (ผู้ทบทวน ICF) เป็นกรรมการที่ไม่ใช่สาขาด้านวิทยาศาสตร์ อาจเป็นผู้แทนชุมชนหรือผู้แทนกลุ่มตัวอย่าง และไม่มีการขัดแย้งทางผลประโยชน์กับโครงการที่พิจารณา ให้ความเห็นหรือพิจารณาเอกสารคำชี้แจงข้อมูลสำหรับอาสาสมัครและหนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย รวมทั้งเอกสารที่เกี่ยวข้อง

กรณีที่เลขานุการฯ เป็นผู้วิจัยหรือมีการขัดแย้งทางผลประโยชน์ ประธานกรรมการฯ จะเป็นผู้พิจารณาคัดเลือกกรรมการฯ เป็นผู้ทบทวนหลัก

6.3 การส่งมอบโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ดำเนินการดังนี้

6.3.1 สำหรับผู้ทบทวนหลัก จัดส่งเอกสารโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง พร้อมแบบบันทึกความเห็นในการพิจารณาโครงการวิจัยที่เสนอแบบการทบทวนพิจารณาในที่ประชุม (AF 03-010)

6.3.2 สำหรับผู้ทบทวน ICF จัดส่งเอกสารโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง พร้อมแบบประเมินเอกสารคำชี้แจงข้อมูลสำหรับอาสาสมัครและหนังสือแสดงความยินยอม (AF 04-010)

6.3.3 กรรมการฯ จัดส่งเอกสารโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง

6.4 การทบทวนพิจารณาโครงการวิจัย

6.4.1 ผู้ทบทวนหลักบันทึกรายละเอียดในแบบบันทึกความเห็นในการพิจารณาโครงการวิจัยที่เสนอแบบการทบทวนพิจารณาในที่ประชุม (AF 03-010) และผู้ทบทวน ICF บันทึกรายละเอียดในแบบประเมินเอกสารคำชี้แจงข้อมูลสำหรับอาสาสมัครและหนังสือแสดงความยินยอม (AF 04-010) แล้วนำเสนอข้อสรุปและข้อคิดเห็นในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย โดยมีหลักในการพิจารณาดังนี้

1) ระเบียบวิธีวิจัยมีความถูกต้องและเหมาะสมกับวัตถุประสงค์ของการวิจัย และมีคุณค่าทางวิชาการ (scientific merit)

2) ประเมินความเหมาะสมของคุณสมบัติ (qualification) และการขัดแย้งทางผลประโยชน์

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP 010/04.0
	บทที่ 10 การทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยในที่ประชุม (Full Board Review)	หน้า 6 ของ 15 หน้า

(conflict of interest) ของผู้วิจัยหลัก (PI) และผู้ร่วมวิจัย (Co-PI)

- 3) มีความเสี่ยงต่ออันตรายของอาสาสมัครน้อยที่สุด
- 4) ความเสี่ยงเป็นสัดส่วนพอเหมาะ กับประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ
- 5) การคัดเลือกอาสาสมัครเข้าร่วมในโครงการวิจัยเป็นไปอย่างเสมอภาค
- 6) ไม่มีการบังคับหรือชักชวนอาสาสมัครอย่างไม่เหมาะสมเพื่อให้อาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัย

หรือยังคงอยู่ในการวิจัยต่อไป

7) เอกสารชี้แจงข้อมูลสำหรับอาสาสมัครและหนังสือแสดงความยินยอมต้องมีข้อมูลที่เพียงพอ ใช้ภาษาที่เข้าใจง่ายและจัดเตรียมอย่างเหมาะสม

- 8) มีแผนติดตามดูข้อมูลที่รวบรวมเพื่อเฝ้าระวังความปลอดภัยของอาสาสมัคร (ถ้าเหมาะสม)
- 9) มีมาตรการปกป้องความเป็นส่วนตัวของอาสาสมัคร และรักษาความลับของข้อมูล (ถ้าเหมาะสม)
- 10) มีมาตรการเพิ่มเติมในการปกป้องอาสาสมัครที่เป็นกลุ่มเปราะบาง (vulnerable subjects)

6.4.2 ลงนามกรรมการผู้ทบทวนและลงวันที่ในแบบบันทึกความเห็น

6.4.3 นำข้อสรุปให้ที่ประชุมตามแบบบันทึกความเห็นในการพิจารณาโครงการวิจัยที่เสนอแบบการทบทวนพิจารณาในที่ประชุม (AF 03-010) และแบบประเมินเอกสารคำชี้แจงข้อมูลสำหรับอาสาสมัครและหนังสือแสดงความยินยอม (AF 04-010) และมอบแบบบันทึกฯ แบบประเมินฯ ให้เลขานุการฯ อย่างน้อย 2 วันก่อนวันประชุม

หมายเหตุ: กรณีที่มีผู้ทบทวนหลักมีภารกิจด่วนไม่สามารถเข้าร่วมประชุมได้ ให้แจ้งเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เพื่อแจ้งเลขานุการฯ และประธานกรรมการฯ

6.4.4 ประธานกรรมการฯ ขอให้ที่ประชุมสรุปผลการพิจารณาตัดสินโครงการวิจัย ผลการตัดสิน อาจเป็น

1) **เห็นชอบ** (approve/favorable opinion) หมายถึง ที่ประชุมพิจารณาแล้วและให้ผู้วิจัยดำเนินการวิจัยได้

2) **เห็นชอบหลังปรับปรุงตามข้อเสนอแนะ** (minor modifications) หมายถึง ที่ประชุมพิจารณาแล้วและให้ผู้วิจัยปรับแก้ไขตามข้อแนะนำของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย แล้วให้เสนอต่อประธานกรรมการฯ ซึ่งประธานกรรมการฯ เป็นผู้พิจารณาเอง หรือกรรมการฯ ที่ประธานกรรมการฯ มอบหมาย จะพิจารณาและสรุปผลการพิจารณาแก้ไขในแบบบันทึกการปรับแก้ไขโครงการวิจัยที่เสนอการทบทวนพิจารณาในที่ประชุม (AF 05-010) และเสนอผลการพิจารณาต่อประธานกรรมการฯ เพื่ออนุมัติให้ดำเนินการวิจัยได้

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP 010/04.0
	บทที่ 10 การทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยในที่ประชุม (Full Board Review)	หน้า 7 ของ 15 หน้า

3) **ให้ปรับปรุงตามข้อเสนอแนะและนำเข้าพิจารณาอีกครั้งในที่ประชุม** (major revision/resubmission) หมายถึง ที่ประชุมพิจารณาแล้วและให้ผู้วิจัยเพิ่มเติมหรือแก้ไขเอกสารตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย แล้วนำเสนอต่อประธานกรรมการฯ เพื่อขอรับการพิจารณาอีกครั้งในที่ประชุม

4) **เลื่อนการพิจารณา** (defer) หมายถึง คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยต้องการข้อมูลเพิ่มเติมเพื่อประกอบการพิจารณาหรือไม่ทันพิจารณาตามวาระการประชุม

5) **ไม่เห็นชอบ** (disapprove/unfavorable opinion) หมายถึง ที่ประชุมพิจารณาแล้วและมีเหตุผลชัดเจนว่าการวิจัยไม่สอดคล้องกับหลักจริยธรรมที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์หากดำเนินการวิจัยจะขัดต่อสิทธิและสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย

6.4.5 เลขานุการฯ กรอกรูปแบบสรุปผลการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย พร้อมลงลายมือชื่อและเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ แจกผลการพิจารณาให้ผู้วิจัย

6.5 การแจ้งผลการพิจารณาต่อผู้วิจัย

6.5.1 กรณีที่ผลการพิจารณาคือเห็นชอบให้ดำเนินการวิจัยได้ จะระบุความถี่ของการส่งรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัยตามความเหมาะสมกับความถี่ต่ออันตรายของอาสาสมัคร เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ แจกให้มารับหนังสือแจ้งผลการพิจารณา พร้อมกับเอกสารรับรองโครงการวิจัย (Certificate of Approval) ในเอกสารรับรองโครงการวิจัยให้ระบุรายการเอกสารที่ให้ความเห็นชอบ วันที่ให้ความเห็นชอบ วันหมดอายุ ความถี่ของรายงานความก้าวหน้าและเงื่อนไข (ถ้ามี)

6.5.2 กรณีที่ผลการพิจารณา คือ เห็นชอบหลังจากแก้ไขปรับปรุงโครงการวิจัยตามที่คณะกรรมการฯ แนะนำ หนังสือแจ้งผลการพิจารณาต้องประกอบด้วย ผลการพิจารณา วันที่พิจารณา และข้อเสนอแนะของกรรมการหรือที่ปรึกษาอิสระ

6.5.3 กรณีที่ผลการพิจารณา คือ เลื่อนการพิจารณาหนังสือแจ้งผลการพิจารณาต้องประกอบด้วย ผลการพิจารณา เหตุผลของการเลื่อนพิจารณา วันที่พิจารณา ข้อมูลหรือเอกสารที่ต้องการเพิ่มเติมจากผู้วิจัย (ถ้าต้องการ)

6.5.4 กรณีผลการพิจารณา คือ ไม่เห็นชอบ ประธานกรรมการฯ จะทำหนังสือแจ้งผู้วิจัยพร้อมเหตุผล ถ้าผู้วิจัยต้องการอุทธรณ์ผลการตัดสินใจ อาจทำบันทึกถึงคณบดีคณะพยาบาลศาสตร์ พร้อมแสดงเหตุผลที่สนับสนุนการอุทธรณ์

6.5.5 หนังสือแจ้งผลการพิจารณา

1) เลขานุการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเตรียมหนังสือแจ้งผลการพิจารณาถึงผู้วิจัย โดยลงลายมือชื่อเลขานุการฯ

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP 010/04.0
	บทที่ 10 การทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยในที่ประชุม (Full Board Review)	หน้า 8 ของ 15 หน้า

2) ในกรณีโครงการวิจัยได้รับการเห็นชอบให้ดำเนินการวิจัยได้ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดทำเอกสารรับรองโครงการวิจัย และลงลายมือชื่อโดยประธานกรรมการฯ

3) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งหนังสือฯ ให้ผู้วิจัยภายใน 14 วันทำการหลังวันประชุมทางอีเมล และผู้วิจัยสามารถดาวน์โหลดผลการพิจารณาในระบบฯ สำหรับโครงการวิจัยของนักศึกษาจะสำเนาหนังสือแจ้งผลการพิจารณาให้แก่อาจารย์ที่ปรึกษาฯ

6.5.6 เอกสารรับรองโครงการวิจัย

กรณีที่ผลการพิจารณาเห็นชอบให้ดำเนินการวิจัยได้ วันที่อนุมัติให้เป็นวันที่ประชุม หรือกรณีที่เห็นชอบหลังจากแก้ไขปรับปรุงโครงการวิจัยตามที่เสนอแนะ วันที่อนุมัติเป็นวันที่ประธานกรรมการฯ เห็นชอบ และลงลายมือชื่อ

7. ภาคผนวก

AF 01-010	แบบคำขอการรับรองเชิงจริยธรรมในการทำวิจัยที่เกี่ยวข้องกับคนสำหรับโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงเกินความเสี่ยงน้อยและต้องพิจารณาในที่ประชุมโครงการวิจัยแบบ Observation clinical research (Thai version)
AF 01-010	Request for Ethical Review for Research Studies Involving People Research Design: Observation clinical research (English version)
AF 02-010	แบบคำขอรับรองเชิงจริยธรรมในการทำวิจัยที่เกี่ยวข้องกับคนสำหรับโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงเกินความเสี่ยงน้อยและต้องพิจารณาในที่ประชุม (Thai version)โครงการวิจัยแบบ Experimental clinical research
AF 02-010	Request for Ethical Review for Research Studies Involving People Research Design: Experimental clinical research (English version)
AF 03-010	แบบบันทึกความเห็นในการพิจารณาโครงการวิจัยที่เสนอการทบทวนพิจารณาในที่ประชุม
AF 04-010	แบบประเมินเอกสารคำชี้แจงข้อมูลสำหรับอาสาสมัครและหนังสือแสดงความยินยอม
AF 05-010	แบบบันทึกการปรับแก้ไขโครงการวิจัยที่เสนอการทบทวนพิจารณาในที่ประชุม

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP 010/04.0
	บทที่ 10 การทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยในที่ประชุม (Full Board Review)	หน้า 9 ของ 15 หน้า

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 International Council for Harmonization of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH). ICH Harmonized Guideline Integrated Addendum to ICH E6(R1): Guideline for Good Clinical Practice E6(R2). Current Step 4 version, dated 9 November 2016.
- 8.2 The Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS). International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans, Fourth Edition. Geneva. 2016.
- 8.3 The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. “The Belmont Report: Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research”, 1979.
- 8.4 45 CFR 46 (US Code of Federal Regulations. Title 45 Public Welfare Department of Health and Human Services Part 46 Protection of Human Subjects) 2018 requirement.
- 8.5 WHO Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants, 2011.
- 8.6 WHO. Handbook for good clinical research practice (GCP): guidance for implementation, 2005.
- 8.7 World Medical Association Declaration of Helsinki Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. Adopted by the 18th WMA General Assembly, Helsinki, Finland, June 1964, and amended by 64th WMA General Assembly, Fortaleza, Brazil, October 2013.
- 8.8 คำประกาศสิทธิและข้อพึงปฏิบัติของผู้ป่วย พ.ศ. 2563
(<https://www.tmc.or.th/pdf/declaration.pdf>)
- 8.9 ชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย. แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ.2550. กรุงเทพฯ : จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย.
- 8.10 ธาดา สืบหลินวงศ์, นิमित มรกต, และสุธี พานิชกุล. (บรรณาธิการ). (2558). แนวทางจริยธรรมการวิจัยในเด็ก. กรุงเทพฯ : โรงพิมพ์จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย.

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะกรรมการศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP 010/04.0
	บทที่ 10 การทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยในที่ประชุม (Full Board Review)	หน้า 10 ของ 15 หน้า

- 8.11 วิชัย โชควิวัฒน์. (บรรณธิการ). (2560). จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์. นนทบุรี : สำนักงานคณะกรรมการสุขภาพแห่งชาติ (สช.). (www.nationalhealth.or.th).
- 8.12 สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ (วช.). (2562). แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ (ฉบับปรับปรุงครั้งที่ 1). กรุงเทพฯ : สำนักงานมาตรฐานการวิจัยในคน กองมาตรฐานการวิจัย สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ (วช.)
- 8.13 พระราชบัญญัติข้อมูลข่าวสารของราชการ พ.ศ. 2540. (2 กันยายน พ.ศ. 2540)
- 8.14 พระราชบัญญัติคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ. 2562. (ราชกิจจานุเบกษา หน้า 136 ตอนที่ 69 ก หน้า 52 27 พฤษภาคม 2562)
- 8.15 พระราชบัญญัติคุ้มครองเด็ก พ.ศ. 2546. (ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 120 ตอนที่ 95 ก หน้า 1/ 2 ตุลาคม 2546)
- 8.16 พระราชบัญญัติสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. 2550. (ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 124 / ตอนที่ 16 ก หน้า 1/19 มีนาคม 2550)
- 8.17 พระราชบัญญัติการส่งเสริมและพัฒนาเด็กและเยาวชนแห่งชาติ พ.ศ. 2550.
- 8.18 พระราชบัญญัติสุขภาพจิต. พ.ศ. 2551. (ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 125 ตอนที่ 36 ก 20 กุมภาพันธ์ 2551 หน้า 37) และฉบับที่ 2 (ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 136 ตอนที่ 50 ก 16 เมษายน 2562 หน้า 210)

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP 010/04.0
	บทที่ 10 การทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยในที่ประชุม (Full Board Review)	หน้า 11 ของ 15 หน้า

9. บันทึกประวัติ SOP 010/04.0

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
คณะกรรมการ พัฒนาวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	FONEC 010/ 01.1	22 ตุลาคม 2556	1. แก้ไข bullet เป็น Numerical list 2. แก้ไขผลการตัดสินข้อ 6.4
คณะกรรมการ พัฒนาวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	FONEC 010/ 03.0	12 กุมภาพันธ์ 2559	1. แก้ไขชื่อผู้อนุมัติ คือ ศาสตราจารย์ (เชี่ยวชาญพิเศษ) ดร.วิภาดา คุณาวิกิตกุล 2. แก้ไขกฎวิธีดำเนินการมาตรฐานแต่ละบท 3. สารบัญหัวข้อ 5 และ หัวข้อ 6 4. ตรวจสอบภาษาและคำให้ถูกต้องและใช้คำให้สม่ำเสมอ 5. ปรับการเขียนให้เรียงลำดับและเข้าใจง่าย 6. เพิ่มนิยามผู้ทบทวนเอกสารคำชี้แจง ข้อมูลสำหรับอาสาสมัครและหนังสือ แสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย 7. การมอบหมายกรรมการผู้อ่านทบทวน โครงการ กรณีที่เลขานุการ คณะกรรมการ มีการขัดแย้งทาง ผลประโยชน์ในโครงการวิจัยที่จะ พิจารณา ประธานกรรมการฯ จะทำ หน้าที่ในการมอบหมายให้กรรมการผู้มี หน้าที่พิจารณาทบทวนจำนวน 2 คน 8. ระยะเวลาการส่งโครงการวิจัยและ เอกสารที่เกี่ยวข้องให้คณะกรรมการฯ แต่ละคนก่อนวันประชุมคณะกรรมการฯ อย่างน้อย 7 วัน

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP 010/04.0
	บทที่ 10 การทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยในที่ประชุม (Full Board Review)	หน้า 12 ของ 15 หน้า

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
			9. หัวข้อทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยเพิ่ม การระบุงการทบทวนเอกสารคำชี้แจง สำหรับอาสาสมัครและหนังสือแสดง ความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย 10. เอกสารภาคผนวก AF 01-010 คำขอ การรับรองเชิงจริยธรรมสำหรับ โครงการวิจัยที่ความเสี่ยงสูงเกินความ เสี่ยงเล็กน้อยและต้องพิจารณาในที่ ประชุมแบบสังเกตหรืออื่น ๆ ที่ไม่ใช่ โครงการเชิงทดลอง/กึ่งทดลอง AF 02- 010 คำขอการรับรองเชิงจริยธรรม สำหรับโครงการวิจัยที่ความเสี่ยงสูงเกิน ความเสี่ยงเล็กน้อยและต้องพิจารณาใน ที่ประชุมเป็นโครงการเชิงทดลอง/กึ่ง ทดลองทั้งฉบับภาษาไทยและฉบับ ภาษาอังกฤษเพิ่มผู้สูงอายุที่อยู่ในสถาน สงเคราะห์ในกลุ่มเปราะบางปรับเอกสาร ภาคผนวก AF 03-010 11. แบบบันทึกความเห็นในการพิจารณา โครงการวิจัยในที่ประชุม ให้เป็นแบบ ตรวจสอบรายการ 12. เพิ่มเอกสาร AF 07-010 รายงานการ ตรวจสอบองค์ประชุม
คณะกรรมการ พัฒนานิเวศดำเนินการ มาตรฐาน	FONEC 010/ 03.1	15 สิงหาคม 2559	1. แก้ไข version ของ SOP number 2. เพิ่มบันทึกประวัติการแก้ไขวิธีดำเนินการ มาตรฐาน

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP 010/04.0
	บทที่ 10 การทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยในที่ประชุม (Full Board Review)	หน้า 13 ของ 15 หน้า

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
			3. ปรับนิยามศัพท์ ผู้อ่านทบทวนให้กระชับและชัดเจน และใช้คำว่า Primary reviewer I, Primary reviewer II แทน Primary reviewer , Secondary reviewer และผู้อ่านทบทวนเอกสารคำชี้แจงข้อมูลสำหรับอาสาสมัครและหนังสือแสดงความยินยอม ใช้คำว่า “ผู้อ่านทบทวนคนที่ 3 (Primary reviewer III)” 4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ หัวข้อ ผู้รับผิดชอบในการมอบหมายกรรมการฯ ในการทบทวนพิจารณา “เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ” ออก 5. รายละเอียดการดำเนินการ ข้อ 6.2 มอบหมายกรรมการฯ ในการทบทวนพิจารณา ปรับข้อความให้กระชับและสอดคล้องกับการดำเนินการ 6. หัวข้อ 6.5 ประชุมพิจารณาและตัดสินใจโครงการวิจัย ปรับผลการพิจารณาให้ชัดเจน โดยเฉพาะ Major modifications and resubmission 7. หัวข้อแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย การเห็นชอบหลังจากแก้ไขปรับปรุงโครงการตามที่เสนอแนะ ให้เป็นวันที่ประธานกรรมการฯ เห็นชอบและลงลายมือชื่อ 8. เพิ่มการประเมิน PI – COI ใน AF 01-010 และ AF 02-010

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP 010/04.0
	บทที่ 10 การทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยในที่ประชุม (Full Board Review)	หน้า 14 ของ 15 หน้า

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
			9. เพิ่มการระบุการมอบแบบบันทึกความเห็นของกรรมการผู้อ่านทบทวนให้เลขานุการฯ หลังจากการประชุมคณะกรรมการฯ 10. ปรับปรุงแบบบันทึกความเห็นของกรรมการผู้อ่านทบทวนให้มีการพิจารณาประเด็น Scientific, Ethical, และ ICF
คณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน	SOP 010/04.0	30 เมษายน 2564	1. แก้ไขการให้รหัสวิธีดำเนินการมาตรฐานจาก FONEC เป็น SOP เพื่อง่ายต่อความเข้าใจ 2. ปรับแก้ไขสาระสำคัญให้อ่านและเข้าใจง่าย 3. เพิ่มการประเมินความเหมาะสมของคุณสมบัติ (qualification) และการขัดแย้งทางผลประโยชน์ (conflict of interest) ของผู้วิจัยหลัก (PI) และผู้ร่วมวิจัย (Co-PI) (ข้อ 6.4.1) 4. เพิ่มผลการตัดสินฯ 5. ปรับเอกสารอ้างอิงให้เป็นฉบับปัจจุบันและเพิ่มเอกสารอ้างอิงให้ทันสมัย 6. แก้ไขชื่อผู้อนุมัติ คือ ผศ.ดร.ธานี แก้วธรรมมานุกุล คณบดีคณะพยาบาลศาสตร์ 7. เพิ่ม แบบบันทึกการปรับแก้ไขโครงการวิจัยแบบที่เสนอการทบทวนพิจารณาในที่ประชุม (AF 05-010)

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะวิทยาศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP 010/04.0
	บทที่ 10 การทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยในที่ประชุม (Full Board Review)	หน้า 15 ของ 15 หน้า

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
			8. ปรับลำดับเอกสารแบบฟอร์ม (AF Form) ให้สอดคล้องกับรายละเอียดการดำเนินการ และนำเอกสารแบบฟอร์มที่เดิมแยกเล่มมาใส่รวมในเล่มวิธีดำเนินการมาตรฐาน เพื่อให้ง่ายต่อการดำเนินการ



แบบคำขอการรับรองเชิงจริยธรรมในการทำวิจัยที่เกี่ยวข้องกับคน
สำหรับโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงเกินความเสี่ยงน้อยและต้องพิจารณาในที่ประชุม (Full board review)
โครงการวิจัยแบบ Observation clinical research
คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

คำแนะนำ โปรดกรอกข้อมูลให้ครบถ้วน หากข้อมูลไม่ครบถ้วน เจ้าหน้าที่จะส่งคืนเพื่อขอข้อมูลเพิ่มเติม

ส่วนที่ 1. ทั่วไป

1. ชื่อโครงการวิจัย		รหัสนักศึกษา :	
2. ประเภทโครงการวิจัย ขอให้ใส่ ☒ ในหัวข้อที่เกี่ยวข้อง ☐ Descriptive study ☐ Cross-sectional study ☐ Retrospective (case-control) study ☐ Prospective (cohort) study ☐ Case series ☐ อื่นๆ ระบุ			
3. ชื่อผู้วิจัย	ตำแหน่งวิชาการ	โทรศัพท์ที่ทำงาน	
	กลุ่มวิชา/สาขาวิชา/ภาควิชา/ คณะ	E-mail address	
4. ชื่ออาจารย์ที่ปรึกษา#	สาขาวิชา/ คณะ	โทรศัพท์ที่ทำงาน	E-mail address
5. โครงการนี้เป็นโครงการวิจัยเพื่อการศึกษาหลังปริญญาหรือไม่ [] ใช่ [] ไม่ใช่	ถ้าใช่ เป็นวิทยานิพนธ์/งานวิจัย ระดับ [] ปริญญาตรี [] ปริญญาโท [] ปริญญาเอก (อนุมัติหัวข้อเมื่อวันที่))		
6. โครงการวิจัยนี้ผู้วิจัยหลัก/ผู้วิจัยร่วมมีการขัดแย้งทางผลประโยชน์ (Conflict of Interest, COI) ## [] มี คือ (ระบุชื่อ)..... [] ไม่มี			
7. สรุปย่อโครงการวิจัย (โปรดระบุวัตถุประสงค์, แบบการวิจัย ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง (ระบุ การกำหนดขนาดกลุ่มตัวอย่าง Inclusion criteria Exclusion criteria Withdrawal or termination criteria) (หากไม่มี ขอให้ระบุ “ไม่มี” หรือ “ไม่เกี่ยวข้อง”) เครื่องมือการวิจัย การรวบรวมข้อมูล และการวิเคราะห์ข้อมูล			

กรณีที่เป็นงานวิจัยของนักศึกษา

การขัดแย้งทางผลประโยชน์ หมายถึง การที่บุคคลมีผลประโยชน์หรือเกี่ยวข้องกับผู้ที่เข้าร่วมโครงการวิจัย อาจเป็นประโยชน์ด้านเศรษฐกิจหรือไม่ใช่ด้านเศรษฐกิจ อาจเป็นประโยชน์โดยตรงหรือโดยอ้อม



8. ระยะเวลา ปี เดือน เริ่มตั้งแต่ เดือน พ.ศ. จนถึง เดือน พ.ศ.		
9. แหล่งงบประมาณ.....		
10. โครงการวิจัย เป็นแบบพหุสถาบันหรือไม่ ☐ ใช่ ถ้าใช่โปรดให้ข้อมูลข้างล่าง ☐ ไม่ใช่		
สถาบัน	ผลการพิจารณา	เลือก
		ร - ถ้ายื่นแล้วแต่อยู่ระหว่างการพิจารณา
		อ- ได้รับอนุมัติแล้ว (กรณีนี้โปรดแนบสำเนาหนังสืออนุมัติมาด้วย)
		ล - เลื่อนการพิจารณาเนื่องจากต้องการข้อมูลเพิ่มเติม
		ม - ไม่ได้รับความเห็นชอบ
11. ผู้ร่วมวิจัย (co-investigators) ตามโครงการวิจัยนี้ ได้ลงลายมือชื่อรับรองโครงการวิจัยทุกคน พร้อมหนังสืออนุญาตจากผู้บังคับบัญชาแล้วหรือไม่? ☐ ทุกคน ☐ ไม่ครบทุกคน ในกรณีที่ผู้ไม่ครบทุกคน โปรดให้เหตุผล		

ส่วนที่ 2. จริยธรรม

12. ผู้ที่จะได้รับเชิญเข้าร่วมโครงการวิจัยเป็น	อายุ ^๑
☐ ผู้มีสุขภาพดี จำนวน	เพศ ☐ หญิงและชาย ☐ หญิง ☐ ชาย
☐ ผู้ป่วย จำนวน	ในกรณีที่ผู้ป่วย โปรดระบุโรค
☐ ไม่สามารถระบุจำนวนได้ แต่จะเชิญทุกคน ในช่วงเดือน พ.ศ. ถึง เดือน พ.ศ.	

* โปรดระบุอายุ เช่น 6 เดือน ถึง 5 ปี หรือ 18 ปีขึ้นไป

** กลุ่มเปราะบาง หมายถึง ผู้ป่วยที่ไม่สามารถรักษาหายได้ เช่น โรคเอดส์ระยะรุนแรงระยะสุดท้าย ผู้ป่วยอาการหนัก ผู้ป่วยด้วยโรคที่สังคมไม่ยอมรับ เช่น โรคเรื้อน โรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ ผู้ที่มีความบกพร่องในการตัดสินใจ เช่น เด็ก ผู้ที่มีความบกพร่องทางจิต ความทรงจำ หรือมีความผิดปกติในด้านพฤติกรรม ชนกลุ่มน้อยหรือผู้ที่ไม่สามารถสื่อสารด้วยภาษาไทยได้ กลุ่มคนไร้ที่อยู่ ผู้ป่วยในท้องถิ่นห่างไกล หญิงตั้งครรภ์ ผู้สูงอายุที่อยู่ในสถานสงเคราะห์ นักโทษหรือผู้ต้องขัง กลุ่มผู้ลี้ภัย คนชายขอบ ผู้เสพหรือผู้ขายยาเสพติด เด็กที่อยู่ในสถานสงเคราะห์ หรืออาสาสมัครในการวิจัยที่มีหัวข้ออ่อนไหว



สำนักงานจริยธรรมการวิจัย
คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

AF 01-010

13. กลุ่มตัวอย่างที่ศึกษาเป็นกลุ่มเปราะบาง (vulnerable group) หรือไม่ พิจารณาจากข้อมูลด้านล่าง [] เป็น [] ไม่เป็น	ถ้าเป็นโปรดอธิบายเหตุผลความจำเป็นในการศึกษาในกลุ่มเปราะบาง และมาตรการลดความเสี่ยง และกระบวนการขอความยินยอม ในกรณีเป็นเด็กหรือผู้ที่มีความสามารถในการให้ความยินยอมโดยอิสระ โปรดอธิบายการขอความยินยอมจากผู้ปกครองหรือผู้แทนโดยชอบธรรม
14. โครงการวิจัยนี้ มีใบยินยอมโดยบอกกล่าว (informed consent form) ให้ผู้ป่วย/อาสาสมัครลงนามหรือไม่ [] มี [] ไม่มี [] ขอยกเว้น	ถ้าไม่มีหรือขอยกเว้นโปรดแสดงเหตุผล
15. โครงการวิจัยนี้ มีข้อมูล หรือคำชี้แจงสำหรับผู้ป่วย/อาสาสมัคร (patient information sheet) หรือไม่ [] มี [] ไม่มี [] ขอยกเว้น	ถ้าไม่มีหรือขอยกเว้นโปรดแสดงเหตุผล
16. บรรยายความเสี่ยงและความไม่สะดวกสบายทั้งด้านร่างกาย จิตใจ หรือสังคม ที่ผู้ป่วย/อาสาสมัคร อาจจะประสบจากการหัตถการที่ผู้วิจัยใช้ หรือจากคำถามในแบบสัมภาษณ์	
17. มาตรการป้องกันและแก้ไขเพื่อลดความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นที่ผู้วิจัยเตรียมไว้ในโครงการนี้	
18. ผู้ร่วมงานทุกคนในโครงการทราบและเข้าใจข้อตกลงหรือข้อบังคับต่าง ๆ เหล่านี้ หรือไม่ (ก) ข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม (ฉบับที่ 5) พ.ศ. 2544 หมวด 6 การศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์ (ข) สิทธิผู้ป่วยของ แพทยสภา, สภาการพยาบาล, ทันตแพทยสภา (ค) The Declaration of Helsinki as Revised (2008) และ (ง) แนวปฏิบัติคณะพยาบาลศาสตร์ [] ทราบและเข้าใจทุกคน [] ทราบและเข้าใจเป็นบางคน [] ไม่ทราบเลย ท่าน (เฉพาะหัวหน้าโครงการฯ) เคยผ่านการอบรมใดบ้าง [] GCP (Good Clinical Practice) [] จริยธรรมการวิจัยในคน	
19. โครงการวิจัยนี้เกี่ยวข้องกับหรืออาจมีผลกระทบกระเทือนต่อศาสนา, ความเชื่อ, ขนบธรรมเนียมประเพณี หรือวัฒนธรรมอันดีงามของประเทศไทย หรือของท้องถิ่นที่ทำการวิจัยอยู่หรือไม่ [] เกี่ยวข้อง/มี [] ไม่เกี่ยวข้อง/ไม่มี	ก. ถ้าเกี่ยวข้องหรือมี อธิบายโดยย่อว่าเกี่ยวข้องหรืออาจมีผลกระทบกระเทือนอย่างไร ข. มาตรการหรือวิธีการที่โครงการวิจัยนี้จะใช้ในการป้องกันผลกระทบต่อศาสนา ความเชื่อ ขนบธรรมเนียมประเพณี หรือวัฒนธรรมอันดีงาม คือ



20. ขอรับรองว่าข้อมูลที่กรอกในแบบฟอร์มนี้เป็นความจริง พร้อมกันนี้ ได้แนบข้อเสนอโครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์ (Full research proposal/ protocol) และเอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องแล้ว ข้าพเจ้าและคณะผู้วิจัยจะดำเนินการวิจัยอย่างมีจริยธรรม และปฏิบัติตามแนวปฏิบัติคณะ โดยเคร่งครัด

ข้าพเจ้าจะส่งรายงานความก้าวหน้าปีละครั้ง หรือตามที่กรรมการระบุถึงกว่านั้น

(ลงนาม)

(.....)

ผู้ยื่นคำขอโครงการวิจัย

วันที่

(ลงนาม) ผู้ร่วมวิจัย หรือ อาจารย์ที่ปรึกษา #

.....

(.....)

.....

(.....)

.....

(.....)

.....

(.....)

สำหรับเจ้าหน้าที่

นำเข้าพิจารณาในคณะกรรมการ

ครั้งที่

วันที่.....

(ลงนาม)

(.....)

กรณีที่เป็นงานวิจัยของนักศึกษา

21. ขอรับรองว่าโครงการวิจัย/โครงการศึกษานี้ได้ผ่านการพิจารณาด้านการออกแบบวิจัย และคุณค่าทางวิชาการ (Scientific design and merit) จากคณะกรรมการที่เกี่ยวข้องแล้ว และนักศึกษาได้ปรับแก้ไขตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยดังกล่าวแล้ว

(ลงนาม) อาจารย์ที่ปรึกษา

(.....)

วันที่



Request for Ethical Review for Research Studies Involving People
(Studies or inclusion criteria with risk must be reviewed at a full meeting)

Research Design: Observation clinical research
Faculty of Nursing, Chiang Mai University

Part 1. General Information

1. Protocol title:		Student ID (if any):	
2. Research design, please check/tick ☒ the appropriate box ☐ Randomized-controlled trial ☐ Quasi-experimental study (manipulation and control only, without randomization) ☐ Pre-experimental study (manipulation only, without control and randomization) ☐ Other			
3. Principal Investigator:	Position:	Work phone:	
	Rank:	E-mail address:	
	Work Unit/Faculty:		
	Academic Unit/Faculty:		
4. Academic Advisor: [#]	Academic Unit /Faculty:	Work phone:	E-mail address:
5. Will this study be used to fulfill graduation requirements? [] Yes [] No		If yes, indicate which degree: [] BSN [] MSN [] PhD	
6. Does the Principal Investigator or Co-investigator(s) have any conflicts of interest, COI ^{##} [] Yes (please list)..... [] No			
7. Briefly explain the study (objectives, study design, study procedures, data analysis)			
8. Date you hope to begin research: Study length: year(s) month(s)			

[#] For student research studies

^{##} Conflict of interest is defined as when a person is involved in benefits or relevant to research participants in financial benefits or otherwise, which may be either direct or indirect benefits.



9. Funding source:		
10. Is this study conducted through an organization/institution? [] Yes. If yes, provide information below. [] No		
Organization/Institute	Review Status	Choose from this list:
		W–Application submitted, but waiting for review
		A –Approved (include a copy of approval letter)
		D –Review delayed, additional information requested
		R –Rejected, study not approved
11. Have all study co-investigators signed this document <u>as well as obtained</u> a permission letter from their supervisor? [] Yes (attach documentation) [] No If no, please explain		

Part 2. Ethics

12. Indicate the health status and number of study participants to be recruited for the study: [] Healthy people [] Sick people [] Unable to indicate the number of participants according to health status, however, participants will be recruited from (Month)..... (Year) to (Month) (Year)	Age: δ
	Sex: [] Both Female and Male [] Female [] Male For participants who are sick, please indicate the type of illness:

* Please specify age, e.g 6 months to 5 years or 18 years and older

** Vulnerable groups are defined as individuals with an illness that cannot be cured, e.g. AIDS, cancer, persons at the end of life, critically-ill patients; those with an illness stigmatized by society, e.g. leprosy, sexually transmitted infections; those who are incapable of giving consent, e.g. children, people with psychiatric disorders, impaired memory or those with behavioral disorder, ethnic minorities or those who cannot communicate in Thai, homeless people, patients in the emergency department, pregnant women, older persons in the home for the aged, prisoners, refugees, marginalized groups, addicts or with substance abuse, children who are wards of the state/government, participants in a research study on a sensitive topic.



13. Does your study sample include vulnerable groups**? ☐ Yes ☐ No	If yes, please explain why it is necessary for you to study this population, how you will decrease risk for this population, and your procedures for obtaining informed consent. For research that involves children or persons incapable of giving consent, please explain your procedures for obtaining consent from parents or guardians.
14. Will this study require that participants give their signature on the informed consent form? ☐ Yes ☐ No ☐ Requesting Waiver	If no, or requesting a waiver, please explain:
15. Will this study use a participant information sheet as part of the consent process? ☐ Yes ☐ No ☐ Requesting Waiver	If no, or requesting a waiver, please explain:
16. Describe any risk, or physical, mental or societal discomforts that study participants may experience as a result of participation in study procedures or from answering study questions.	
17. Describe how you will reduce the study risks:	
18. Are all study staff aware of and understand the following required regulations? (a) The Medical Council of Thailand Medical Profession Act (5th Edition), 2001 [2544], Part 6, Conducting studies and sampling with humans , (b) Patient's Bill of Rights from The Medical Council of Thailand, the Thailand Nursing and Midwifery Council and the Dental Council, (c) The Declaration of Helinski (2008 Revision), and (d) Faculty of Nursing Researcher Regulations ☐ All aware and understand ☐ Only some aware and understand ☐ Do not understand The study PI has successfully passed training in : ☐ GCP (Good Clinical Practice) ☐ Research Ethics	
19. Does this study related to or affect Thai religion, trust, traditional customs or society or local communities who participate in the study? ☐ Yes ☐ No	A. If it is related or may have an effect, briefly explain how: B. Explain how this study will prevent adverse effects to religion, trust traditional customs or society:



20. I am certifying that all information included in this application is true. I am including the full research proposal/protocol and other supporting documents along with this application. I and the co-investigators will conduct the study ethically and will strictly adhere to the Faculty of Nursing Researcher Regulations

(Signature)

(.....)

Principal Investigator

Date

(Signature) Co-Investigators or Academic Advisor [#]

.....

(.....)

.....

(.....)

.....

(.....)

.....

(.....)

For Research Ethics Office Staff Only

Reviewed by the Research Ethics Committee:

Meeting number.....

Date.....

Signature.....

(.....)

[#] For student research studies

21. I hereby certify that the proposal has passed an examination board for scientific design and merit, and revised accordingly

(Signature) Major Advisor

(.....)

Date



แบบคำขอการรับรองเชิงจริยธรรมในการทำวิจัยที่เกี่ยวข้องกับคน
สำหรับโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงสูงเกินความเสี่ยงน้อยและต้องพิจารณาในที่ประชุม (Full board review)

โครงการวิจัยแบบ Experimental clinical research

คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

คำแนะนำ โปรดกรอกข้อมูลให้ครบถ้วน หากข้อมูลไม่ครบถ้วน เจ้าหน้าที่จะส่งคืนเพื่อขอข้อมูลเพิ่มเติม

ส่วนที่ 1. ทั่วไป

1. ชื่อโครงการวิจัย		Study code :	
2. ประเภทโครงการวิจัย ขอให้ใส่ ☒ ในหัวข้อที่เกี่ยวข้อง ☐ Randomized-controlled trial ☐ Quasi-experimental study (manipulation and control only, without randomization) ☐ Pre-experimental study (manipulation only, without control and randomization) ☐ อื่นๆ ระบุ			
3. ชื่อผู้วิจัย	ตำแหน่งวิชาการ	โทรศัพท์ที่ทำงาน E-mail address	
	กลุ่มวิชา/สาขาวิชา/ภาควิชา/ คณะ		
4. ชื่ออาจารย์ที่ปรึกษา #	สาขาวิชา/ คณะ	โทรศัพท์ที่ทำงาน	E-mail address
5. โครงการนี้เป็นโครงการวิจัยเพื่อการศึกษาหลัง ปริญญาหรือไม่ [] ใช่ [] ไม่ใช่	ถ้าใช่ เป็นวิทยานิพนธ์/งานวิจัย ระดับ [] ปริญญาตรี [] ปริญญาโท [] ปริญญาเอก (อนุมัติหัวข้อเมื่อวันที่)		
6. โครงการนี้มีผู้วิจัยหลัก/ผู้วิจัยร่วม มีการขัดแย้งทางผลประโยชน์ (Conflict of Interest, COI) ## [] มี คือ (ระบุชื่อ)..... [] ไม่มี			
7. สรุปย่อโครงการวิจัย (โปรดระบุวัตถุประสงค์,แบบการวิจัย ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง การกำหนดขนาดกลุ่มตัวอย่าง Inclusion criteria Exclusion criteria Withdrawal or termination criteria วิธีการเลือกเข้ากลุ่มเปรียบเทียบและ กลุ่มทดลอง (หากไม่มีขอให้ระบุ “ไม่มี” หรือ “ไม่เกี่ยวข้อง”) เครื่องมือการวิจัย การรวบรวมข้อมูล และการวิเคราะห์ข้อมูล)			
8. ระยะเวลา ... ปี เดือน เริ่มตั้งแต่ เดือน พ.ศ. จนถึง เดือนพ.ศ.....			

กรณีที่เป็นงานวิจัยของนักศึกษา

การขัดแย้งทางผลประโยชน์ หมายถึง การที่บุคคลมีผลประโยชน์หรือเกี่ยวข้องกับผู้เข้าร่วมโครงการ อาจเป็นผลประโยชน์ด้านเศรษฐกิจหรือไม่
ใช้ด้านเศรษฐกิจ อาจเป็นประโยชน์โดยตรงหรือโดยอ้อม



9. แหล่งงบประมาณ.....		
10. โครงการวิจัย เป็นแบบพหุสถาบันหรือไม่ ☐ ใช่ ถ้าใช่โปรดให้ข้อมูลข้างล่าง ☐ ไม่ใช่		
สถาบัน	ผลการพิจารณา	เลือก
		ร - ถ้ายื่นแล้วแต่อยู่ระหว่างการพิจารณา
		อ- ได้รับอนุมัติแล้ว (กรณีนี้โปรดแนบสำเนาหนังสืออนุมัติมาด้วย)
		ล - เลื่อนการพิจารณาเนื่องจากต้องการข้อมูลเพิ่มเติม
		ม - ไม่ได้รับความเห็นชอบ
11. ผู้ร่วมวิจัย (co-investigators) ตามโครงการวิจัยนี้ ได้ลงลายมือชื่อรับรองโครงการวิจัยทุกคน พร้อมหนังสืออนุญาตจากผู้บังคับบัญชาแล้วหรือไม่? ☐ ทุกคน ☐ ไม่ครบทุกคน		
ในกรณีที่ ไม่ครบทุกคน โปรดให้เหตุผล		

ส่วนที่ 2. จริยธรรม

12. ผู้ที่จะได้รับเชิญเข้าร่วมโครงการวิจัยเป็น ☐ ผู้มีสุขภาพดี จำนวน คน ☐ ผู้ป่วย จำนวน คน ☐ ไม่สามารถระบุจำนวนได้ แต่จะเชิญทุกคน ในช่วงเดือน พ.ศ..... ถึง เดือน พ.ศ.	อายุ ^๑ เพศ ☐ หญิงและชาย ☐ หญิง ☐ ชาย ในกรณีที่ เป็นผู้ป่วย โปรดระบุโรค
13. การเจาะเลือดผู้ป่วย/อาสาสมัคร ☐ มี ☐ ไม่มี	ถ้ามี โปรดระบุจำนวนครั้ง, ปริมาณทั้งหมด, ความถี่ในการเจาะ เลือด และวัตถุประสงค์ของการเจาะเลือด.....
14. กลุ่มตัวอย่างที่ศึกษาเป็น กลุ่มเปราะบาง (vulnerable group) หรือไม่ ** โดยพิจารณาจากข้อมูลด้านล่าง ☐ เป็น ☐ ไม่เป็น	ถ้าเป็นโปรดอธิบายเหตุผลความจำเป็นในการศึกษาในกลุ่มเปราะบาง และมาตรการลดความเสี่ยง และกระบวนการขอความยินยอม ในกรณีเป็นเด็กหรือผู้ที่ขาดความสามารถในการให้ความยินยอมโดยอิสระ โปรดอธิบายการขอความยินยอมจากผู้ปกครองหรือผู้แทนโดยชอบธรรม

* โปรดระบุอายุ เช่น 6 เดือน ถึง 5 ปี หรือ 18 ปีขึ้นไป

** กลุ่มเปราะบาง หมายถึง ผู้ป่วยที่ไม่สามารถรักษาหายได้ เช่น โรคเอดส์ โรคมะเร็งระยะสุดท้าย ผู้ป่วยอาการหนัก ผู้ป่วยด้วยโรคที่สังคมไม่ยอมรับ เช่น โรคเรื้อน โรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ ผู้ที่มีความบกพร่องในการตัดสินใจ เช่น เด็ก ผู้ที่มีความบกพร่องทางจิต ความทรงจำ หรือมีความผิดปกติในด้านพฤติกรรม ชนกลุ่มน้อยหรือผู้ที่ไม่สามารถสื่อสารด้วยภาษาไทยได้ กลุ่มคนไร้ที่อยู่ ผู้ป่วยในท้องฉุกเฉิน หญิงตั้งครรภ์ ผู้สูงอายุที่อยู่ในสถานสงเคราะห์ นักโทษหรือผู้ต้องขัง กลุ่มผู้ลี้ภัย คนชายขอบ ผู้เสพหรือผู้ขายยาเสพติด เด็กที่อยู่ในสถานสงเคราะห์ หรืออาสาสมัครในการวิจัยที่มีหัวข้ออ่อนไหว



สำนักงานจริยธรรมการวิจัย
คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

AF 02-010

15. โครงการวิจัยนี้ มีใบยินยอมโดยบอกกล่าว (informed consent form) ให้ผู้ป่วย/อาสาสมัคร ลงนามหรือไม่ ☐ มี ☐ ไม่มี ☐ ขอยกเว้น	ถ้าไม่มีหรือขอยกเว้นโปรดแสดงเหตุผล
16. โครงการวิจัยนี้ มีข้อมูล หรือคำชี้แจงสำหรับ ผู้ป่วย/อาสาสมัคร (patient information sheet) หรือไม่ ☐ มี ☐ ไม่มี ☐ ขอยกเว้น	ถ้าไม่มีหรือขอยกเว้นโปรดแสดงเหตุผล
17. บรรยายความเสี่ยงและความไม่สะดวกสบายทั้งด้านร่างกาย จิตใจ หรือสังคม ที่ผู้ป่วย/อาสาสมัคร อาจจะประสบจากการ หัตถการที่ผู้วิจัยใช้ หรือจากคำถามในแบบสัมภาษณ์	
18. มาตรการป้องกันและแก้ไขเพื่อลดความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นที่ผู้วิจัยเตรียมไว้ในโครงการนี้	
19. การดำเนินการหาผู้ป่วย/อาสาสมัคร ถอนตัวออกจากการวิจัย โปรดระบุขั้นตอนและรายละเอียด	
20. ผู้ร่วมงานทุกคนในโครงการทราบและเข้าใจข้อตกลงหรือข้อบังคับต่าง ๆ เหล่านี้ หรือไม่ (ก) <u>ข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วย การรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม (ฉบับที่ 5) พ.ศ. 2544 หมวด 6 การศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์ (ข) สิทธิ ผู้ป่วยของ แพทยสภา, สภาการพยาบาล, ทันตแพทยสภา (ค) The Declaration of Helsinki as Revised (2008) และ (ง) แนวปฏิบัติคณะพยาบาลศาสตร์</u> ☐ ทราบและเข้าใจทุกคน ☐ ทราบและเข้าใจเป็นบางคน ☐ ไม่ทราบเลย ท่าน (เฉพาะหัวหน้าโครงการฯ) เคยผ่านการอบรมใดบ้าง ☐ GCP (Good Clinical Practice) ☐ จริยธรรมการวิจัยในคน	
21. โครงการวิจัยนี้เกี่ยวข้องกับหรืออาจมีผล กระทบกระเทือนต่อศาสนา, ความเชื่อ, ขนบธรรมเนียมประเพณี หรือวัฒนธรรมอันดีงามของ ประเทศไทย หรือของท้องถิ่นที่ทำการวิจัยอยู่หรือไม่ ☐ เกี่ยวข้อง/มี ☐ ไม่เกี่ยวข้อง/ไม่มี	ก. ถ้าเกี่ยวข้องหรือมี อธิบายโดยย่อว่าเกี่ยวข้องกับหรืออาจมีผล กระทบกระเทือนอย่างไร ข. มาตรการหรือวิธีการที่โครงการวิจัยนี้จะใช้ในการป้องกัน ผลกระทบต่อศาสนา ความเชื่อ ขนบธรรมเนียมประเพณี หรือ วัฒนธรรมอันดีงาม คือ



ส่วนที่ 3.- ยา (สำหรับโครงการวิจัยที่เป็น clinical trial)

22. โครงการวิจัยนี้ มีการให้ยาแก่ผู้ป่วย/อาสาสมัคร หรือไม่ [] มี [] ไม่มี	ก. ถ้ามีโปรดระบุชื่อยาที่ผ่านการรับรองจาก อ.ย. ให้ใช้ในการรักษาหรือป้องกันโรคหรือสภาวะที่จะทำการวิจัย หลักฐานแสดง ข. ยาที่ยังไม่ผ่านการรับรองจาก อ.ย. ให้ใช้ในการรักษาหรือป้องกันโรคหรือสภาวะที่จะทำการวิจัย Generic Name Trade Name บริษัทและประเทศที่ผลิต ค. ถ้ายานี้ไม่ได้ผ่านการรับรองจากสำนักงานอาหารและยา จากประเทศอื่น ยานี้ได้ถูกใช้ในการทดลองกับคนมาก่อนหรือไม่ มีรายงานการวิจัยดังกล่าว จำนวนกี่เรื่อง จากที่ใดบ้าง
23. มีการให้ยาหลอกในกลุ่มควบคุมหรือไม่ [] มี [] ไม่มี	ถ้ามี การใช้ยาหลอกในกลุ่มควบคุมกระทำเพราะ [] ไม่มียารักษาที่เป็นที่ยอมรับในวงการแพทย์ว่าเป็นมาตรฐานที่ใช้รักษาและได้ผลดีสำหรับโรคนี้ [] มียารักษาข้างต้นแต่ให้ผลไม่แน่นอน [] มียาข้างต้น แต่ก่อเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงหรืออาการไม่พึงประสงค์ที่อาสาสมัครรับไม่ค่อยได้ [] โรคที่ศึกษาหายเองได้บางส่วนจาก placebo effect [] โรคที่จะศึกษาวิจัยเป็นโรคไม่รุนแรง (minor condition) และการได้รับยาหลอกเพียงทำให้อาสาสมัครไม่สบาย หรืออาการป่วยบรรเทาข้างเล็กน้อย และไม่ทำให้อาสาสมัครเสี่ยงต่ออันตรายร้ายแรง หรือความเสียหายที่คืนกลับไม่ได้ (irreversible harm) [] มีเหตุผลทางวิทยาศาสตร์ และระเบียบวิธีวิจัยที่หนักแน่นถึงความจำเป็นว่าต้องมีกลุ่มควบคุมให้ยาหลอกในการหาประสิทธิภาพและความปลอดภัยของยาที่ศึกษา อธิบายเพิ่มเติม

ส่วนที่ 4. สารพันธุกรรม

24. โครงการวิจัยนี้เกี่ยวข้องกับ- [] การวิเคราะห์สารพันธุกรรม [] การเก็บสารพันธุกรรมไว้ในคลังระยะยาว [] การศึกษาเภสัชพันธุศาสตร์ [] ไม่เกี่ยวข้องกับรายการข้างต้น	ระบุสถานที่เก็บรักษาตัวอย่าง ผู้วิเคราะห์ และผู้ดูแล
--	---



ส่วนที่ 5- ทรัพย์สินทางปัญญาและอื่น ๆ

25. มีการส่งตัวอย่างชีวภาพไปต่างประเทศหรือไม่ [] มี [] ไม่มี	ถ้ามี ผู้เสนอโครงการวิจัยมี material transfer agreement หรือไม่ [] มี [] ไม่มี เหตุผลที่ไม่มี.....
26. ขอรับรองว่าข้อความที่กรอกในแบบฟอร์มนี้เป็นความจริง พร้อมกันนี้ ได้แนบข้อเสนอโครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์ (Full research proposal/ protocol) และเอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องแล้ว ข้าพเจ้าและคณะผู้วิจัยจะดำเนินการวิจัยอย่างมีจริยธรรม และปฏิบัติตามแนวปฏิบัติคณะ โดยเคร่งครัด ข้าพเจ้าจะส่งรายงานความก้าวหน้าปีละครั้ง หรือตามที่กรรมการระบุถึงกว่านั้น (ลงนาม) (.....) ผู้ยื่นคำขอโครงการวิจัย วันที่ (ลงนาม) ผู้ร่วมวิจัย หรือ อาจารย์ที่ปรึกษา # (.....) (.....)	
สำหรับเจ้าหน้าที่	
นำเข้าพิจารณาในคณะกรรมการ ครั้งที่ วันที่..... (ลงนาม) (.....)	

กรณีที่เป็นงานวิจัยของนักศึกษา

27. ขอรับรองว่าโครงการวิจัย/โครงการศึกษานี้ได้ผ่านการพิจารณาด้านการออกแบบการวิจัยและคุณค่าทางวิชาการ (Scientific design and merit) จากคณะกรรมการที่เกี่ยวข้องแล้ว และนักศึกษาได้ปรับแก้ไขตามข้อเสนอแนะของ คณะกรรมการดังกล่าวแล้ว

(ลงนาม) อาจารย์ที่ปรึกษา
(.....)
วันที่



Request for Ethical Review for Research Studies Involving People
(Studies or inclusion criteria with risk must be reviewed at a full meeting)

Research Design: Experimental clinical research
Faculty of Nursing, Chiang Mai University

Part 1. General Information

1. Protocol title:		Study code:	
2. Research design, please check/tick ✓ the appropriate box ☐ Randomized-controlled trial ☐ Quasi-experimental study (manipulation and control only, without randomization) ☐ Pre-experimental study (manipulation only, without control and randomization) ☐ Other			
3. Principal Investigator:	Position:	Work phone:	
	Rank:	E-mail address:	
	Work Unit/Faculty:		
	Academic Unit/Faculty:		
4. Academic Advisor: #	Academic Unit /Faculty:	Work phone:	E-mail address:
5. Will this study be used to fulfill graduation requirements? [] Yes [] No	If yes, indicate which degree: [] BSN [] MSN [] PhD		
6. Does the Principal Investigator or Co-investigator(s) have any conflicts of interest; COI ^{##} [] Yes (please list)..... [] No			
7. Briefly explain the study (objectives, study design, sampling design, inclusion criteria, exclusion criteria, withdrawal or termination criteria, study procedures, data analysis)			
8. Date you hope to begin research: Study length: year(s) month(s)			

For student research studies

Conflict of interest is defined as when a person is involved in benefits or relevant to research participants in financial benefits or otherwise, which may be either direct or indirect benefits.



9. Funding source:		
10. Is this study conducted through an organization/institution? [] Yes. If yes, provide information below [] No		
Organization/Institute	Review Status	Choose from this list: W–Application submitted, but waiting for review A –Approved (include a copy of approval letter) D –Review delayed, additional information requested R –Rejected, study not approved
11. Have all study co-investigators signed this document <u>as well as obtained</u> a permission letter from their supervisor? [] Yes (attach documentation) [] No If no, please explain		

Part 2. Ethics

12. Indicate the health status and number of study participants to be recruited for the study: [] Healthy people [] Sick people [] Unable to indicate the number of participants according to health status, however, participants will be recruited from (Month).(Year) to (Month)(Year)	Age: δ Sex: [] Both Female and Male [] Female [] Male For participants who are sick, please indicate the type of illness:
---	--

* Please specify age, e.g 6 months to 5 years or 18 years and older

** Vulnerable groups are defined as individuals with an illness that cannot be cured, e.g. AIDS, cancer, persons at the end of life, the critically ill patients; those with an illness stigmatized by society, e.g. leprosy, sexually transmitted infections; those who are incapable of giving consent, e.g. children, people with psychiatric disorders, impaired memory or those with behavioral disorder, ethnic minorities or those who cannot communicate in Thai, homeless people, patients in the emergency department, pregnant women, older persons in the home for the aged, prisoners, refugees, marginalized groups, addicts or with substance abuse, children who are wards of the state/government, participants in a research study on a sensitive topic



13. Will you be collecting blood? ☐ Yes ☐ No	If yes, please indicate how much blood you will collect each time, the total amount to be collected, the frequency of blood draws, and the purpose of the blood collection:
14. Does your study sample include vulnerable groups? ** ☐ Yes ☐ No	If yes, please explain why it is necessary for you to study this population, how you will decrease risk for this population, and your procedures for obtaining informed consent. For research that involves children or persons incapable of giving consent, please explain your procedures for obtaining consent from parents or guardians.
15. Will this study require that participants give their signature on the informed consent form? ☐ Yes ☐ No ☐ Requesting Waiver	If no, or requesting a waiver, please explain:
16. Will this study use a participant information sheet as part of the consent process? ☐ Yes ☐ No ☐ Requesting Waiver	If no, or requesting a waiver, please explain:
17. Describe any risk, or physical, mental or societal discomforts that study participants may experience as a result of participation in study procedures or from answering study questions.	
18. Describe how you will reduce the study risks:	
19. Please describe procedures of how participants/volunteers can withdraw from the study.	
20. Are all study staff aware of and understand the following required regulations? (a) The Medical Council of Thailand Medical Profession Act (5 th Edition), 2001 [2544], Part 6, Conducting studies and sampling with humans , (b) Patient's Bill of Rights from The Medical Council of Thailand, the Thailand Nursing and Midwifery Council and the Dental Council, (c) The Declaration of Helinski (2008 Revision), and (d) Faculty of Nursing Researcher Regulations ☐ All aware and understand ☐ Only some aware and understand ☐ Do not understand The study PI has successfully passed training in : ☐ GCP (Good Clinical Practice) ☐ Research Ethics	
21. Does this study relate to or affect Thai religion, trust, traditional customs or society or local communities who participate in the study? ☐ Yes ☐ No	A. If it is related or may have an effect, briefly explain how: B. Explain how this study will prevent adverse effects to religion, trust, traditional customs or society:



Part 3. Study Drug (For clinical trials)

22. Does this study provide drugs to participants? ☐ Yes ☐ No	A. If yes, please list the names of all drugs used in the study that have been approved by the Thai FDA Proof of FDA Approval B. Names of drugs not yet approved by the Thai FDA that will be part of the study Generic Name Trade Name Manufactured by (Company and Country) C. If this drug has not yet been approved by a foreign FDA, has this drug been previously undergone human trials? Include a report from these studies, indicate number of studies.
23. Will a control group be receiving a placebo? ☐ Yes ☐ No	If yes, explain your reasons have a placebo control group: ☐ No other drug has been shown to be effective in treating this illness ☐ Other treatment is available as mentioned, but their effectiveness is not proven ☐ Other treatment is available as mentioned, but they have had undesirable severe effects or participants could not tolerate it. ☐ A research study has documented improvement from a placebo effect ☐ The illness being studied is a minor condition and any adverse effects will be minor; the placebo may make the participant feel sick or take longer to recover. The placebo will not cause any irreversible harm. ☐ There is scientific evidence and research methodology that documents the necessity of using a placebo control in assessing drug effectiveness and safety. Additional Explanation

Part 4. Genetic Material

24. Does this research involve: ☐ Analysing genetic material ☐ Long-term storage of genetic material ☐ Pharmacogenetics Study ☐ None of the above	Indicate where you will store samples, name of person conducting analysis, and name of person responsible for the safety and security of these samples:
--	--



Part 5. Intellectual Property and Other

25. Will biological samples be sent abroad? [] Yes [] No	If yes, does the PI have a material transfer agreement? [] Yes [] No If no, list reason								
26. I am certifying that all information included in this application is true. I am including the full research proposal/protocol and other supporting documents along with this application. I and the co-investigators will conduct the study ethically and will strictly adhere to the Faculty of Nursing Researcher Regulations									
(Signature) (.....) Principal Investigator Date (Signature) Co-Investigators or Academic Advisor[#] <table><tr><td>.....</td><td>.....</td></tr><tr><td>(.....)</td><td>(.....)</td></tr><tr><td>.....</td><td>.....</td></tr><tr><td>(.....)</td><td>(.....)</td></tr></table>				(.....)	(.....)			(.....)	(.....)
.....									
(.....)	(.....)								
.....									
(.....)	(.....)								
For Research Ethics Office Staff Only									
Reviewed by the Research Ethics Committee: Meeting number..... Date.....									
(Signature) (.....)									

[#] For student research studies

27. I hereby certify that the proposal has passed an examination board for scientific design and merit, and revised accordingly

(Signature) Major Advisor

(.....)

Date



แบบบันทึกความเห็นในการพิจารณาโครงการวิจัยที่เสนอการทบทวนพิจารณาในที่ประชุม

คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

Reviewer's Opinion in Reviewing Research Protocol

Faculty of Nursing, Chiang Mai University

แบบประเมินนี้ประเมินโดยใช้แบบการประเมินตาม SIDCER-FERCAP Assessment Form เป็นหลัก

ชื่อผู้ประเมิน (Reviewer).....

ชื่อหัวหน้าผู้วิจัย (Principal investigator).....

Study code:

ชื่อโครงการวิจัย: (Protocol title).....

.....

.....

สรุปย่อโครงการวิจัย

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....



Item	Assessment topics	Appropriate	Not Appropriate	N/A	Comments
A	Scientific assessment				
1	Rationale				
2	Objectives				
3	Study design				
4	Study population				
5	Sample size				
6	Inclusion criteria				
7	Exclusion criteria				
8	Withdrawal (intervention) criteria				
11	Procedures used in research				
12	The use of control group or placebo				
14	The use of medical devices				
15	Method of research assessment				
	15.1 Assessment of efficacy*				
	15.2 Assessment of safety*				
16	Monitoring of complications and solutions				
17	Blood or specimens (frequency and amount)				
18	Duration and number of follow-up				
19	Statistics used in analysis				

* a) Specification of the assessment parameters; b) Methods and timing for assessing



Item	Assessment topics	Yes	No	NA	Comments
B	Ethical Issue				
1	Involvement of vulnerable participants				
	1.1 Identification of vulnerability				
	1.2 Justification for the use of vulnerable participants				
	1.3 Protection of vulnerable groups if vulnerable groups are involved				
2	Risks to the health of participants				
	2.1 Identify the risks: physical, psychological, economic, legal risk or risks due to invasion of privacy and breach of confidentiality				
	2.2 Sufficient measures to prevent or minimized the risks				
3	Risks to the health of the embryo or the unborn child or spouse				
4	Risks to the research community				
5	Direct benefits to participants				
	5.1 During the study				
	5.2 After study (post-study benefits)				
6	Benefits to the research community				
7	Benefits to society				
8	Favorable benefit/risk ratio				



Item	Assessment topics	Appropriate	Not Appropriate	NA	Comments
C	Informed Consent				
1	Informed consent process				
	1. 1 Person who obtained informed consent				
	1.2 Time when obtained informed consent				
	1.3 Place where informed consent was obtained				
2	Objective of the research				
3	Voluntary participation				
	Right to withdraw from the study				
4	Alternatives in case of non-participation				
5	Rationale of the study				
6	Study procedure and participant's responsibilities				
7	Risks or discomforts to the participants				
8	Benefits to the participants or others				
9	Medical care during the study				
10	Payment/reimbursement/compensation				
11	Privacy and confidentiality				
12	Name, contact address, and telephone number of the investigator				
13	Contact address and telephone number of the ethics committee				
14	Certificate of informed consent form/Assent form				
15	Language used in the informed consent form				
D	Qualification on Investigator				
1	Qualification of the investigator				
2	Training of the investigator				
3	Conflict of interest of the investigator				

Risk assessment of the protocol



- ☐ Research not involving more than minimal risk
- ☐ Research involving greater than minimal risk but presenting the prospect of direct benefit to the participants
- ☐ Research involving greater than minimal risk and no prospect of direct benefit to individual participant, but likely to yield generalizable knowledge about the participant's disorder or condition

Duration of progress report

- ☐ 3 Months ☐ 6 Months ☐ 12 Months

Opinion of the Reviewer

- ☐ เห็นชอบ (Approve/favorable opinion)
- ☐ เห็นชอบหลังปรับปรุงตามข้อเสนอแนะ (Minor modifications)
 - ☐ ผ่านเลขานุการฯ
 - ☐ ผู้ทบทวนหลักคนที่ 1
 - ☐ ผู้ทบทวนหลักคนที่ 2
 - ☐ ผู้ทบทวน ICF
- ☐ ให้ปรับปรุงตามข้อเสนอแนะและนำเข้าพิจารณาอีกครั้งในที่ประชุม (Major revision/resubmission)
- ☐ เลื่อนการพิจารณา (Defer) พร้อมระบุเหตุผล (please provide reasons)

-
- ☐ ไม่เห็นชอบ (Disapprove/unfavorable opinion) พร้อมระบุเหตุผล (please provide reasons)
-

Other comments or recommendations

.....

.....

ลงชื่อ.....

(.....)

กรรมการผู้ทบทวนพิจารณา

วันที่



แบบประเมินเอกสารคำชี้แจงข้อมูลสำหรับอาสาสมัครและหนังสือแสดงความยินยอม

คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

Reviewer's Opinion in Reviewing Research Protocol

Faculty of Nursing, Chiang Mai University

ชื่อผู้ประเมิน (Reviewer).....

ชื่อหัวหน้าผู้วิจัย (Principal investigator).....

ชื่อโครงการวิจัย: (Protocol title).....

Study code:

1. เอกสารคำชี้แจงข้อมูลสำหรับอาสาสมัครและหนังสือแสดงความยินยอม

1.1 มีข้อมูลและหัวข้อที่จำเป็นครบถ้วน (information)

☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่

หากไม่ใช่ให้ระบุหัวข้อที่ควรเพิ่มเติม.....

1.2 ใช้ภาษาที่เหมาะสม เข้าใจได้กับกลุ่มตัวอย่าง (language)

☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่

หากไม่ใช่ให้ระบุเพิ่มเติมในข้อเสนอแนะเพิ่มเติม.....

1.3 มีข้อความยกเว้นสิทธิ/บีบบังคับผู้เข้าร่วมโครงการ/เชิญชวนเกินความเหมาะสม

☐ มี ☐ ไม่มี

ถ้ามี โปรดระบุข้อความดังกล่าว.....

1.4 กรณีที่ผู้เข้าร่วมวิจัยเป็นเด็ก มี assent และ parental consent

☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่ ☐ ไม่เกี่ยวข้อง

1) เด็กอายุต่ำกว่า 7 ปี บริบูรณ์ ☐ มี assent consent ☐ มี parental consent

2) เด็กอายุ 7 ปี บริบูรณ์ แต่ไม่ถึง 15 ปี ☐ มี assent consent ☐ มี parental consent

3) เด็กอายุ 15 ปี บริบูรณ์ แต่ไม่ถึง 18 ปี ☐ มี assent consent ☐ มี parental consent



1.5 กรณีที่ผู้เข้าร่วมวิจัยไม่สามารถให้ความยินยอมได้ มีการขอความยินยอมจากผู้แทนโดย

ชอบธรรม

☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่ ☐ ไม่เกี่ยวข้อง

1.6 กรณีที่ผู้เข้าร่วมวิจัยอ่านภาษาไทยไม่ออก มี impartial witness

☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่ ☐ ไม่เกี่ยวข้อง

☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่ ☐ ไม่เกี่ยวข้อง

ข้อเสนอแนะเพิ่มเติม

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

ลงชื่อ.....

(.....)

กรรมการผู้ทบทวนพิจารณา

วันที่.....



แบบบันทึกการปรับแก้ไขโครงการวิจัยที่เสนอการทบทวนพิจารณาในที่ประชุม

คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

Reviewer's Opinion in Reviewing Revised Research Protocol for Full Board Review

Faculty of Nursing, Chiang Mai University

1) ชื่อผู้วิจัย (Researcher)

2) ชื่อโครงการวิจัย (Protocol title)

3) Study code:

4) ครั้งที่วันที่ยื่นปรับแก้ไข

☐ ครั้งที่ 1 วันที่ยื่นปรับแก้ไข

☐ ครั้งที่ 2 วันที่ยื่นปรับแก้ไข

☐ ครั้งที่

5) ผลการพิจารณาการปรับแก้ไข

6) การดำเนินการต่อไป

[] เสนอประธานกรรมการฯ เพื่อลงนามอนุมัติ

[] ปรับแก้ไขเพิ่มเติม และส่งข้อแก้ไขเพื่อพิจารณาตามข้อเสนอแนะเพิ่มเติมของกรรมการจริยธรรมการวิจัย

.....

(.....)

เลขานุการฯ/ผู้ช่วยเลขานุการฯ/ผู้ทบทวนหลัก

วันที่

บทที่ 11

การพิจารณาโครงการวิจัยที่แก้ไขและส่งกลับเข้ามาอีกครั้ง
(Review of Resubmitted Protocols)

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP 011/04.0
	บทที่ 11 การพิจารณาโครงการวิจัยที่แก้ไข และส่งกลับเข้ามาอีกครั้ง (Review of Resubmitted Protocols)	หน้า 1 ของ 10 หน้า

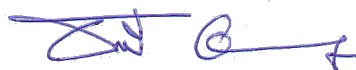
การพิจารณาโครงการวิจัยที่แก้ไขและส่งกลับเข้ามาอีกครั้ง
(Review of Resubmitted Protocols)

วันที่เริ่มใช้ วันที่ 30 เมษายน พ.ศ. 2564

แทนฉบับที่ FONEC 012/03.1

ผู้จัดทำ คณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน วันที่ 30 เมษายน พ.ศ. 2564
คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

ผู้อนุมัติ



วันที่ 30 เมษายน พ.ศ. 2564

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.ธานี แก้วธรรมานุกุล)
คณบดีคณะพยาบาลศาสตร์

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP 011/04.0
	บทที่ 11 การพิจารณาโครงการวิจัยที่แก้ไข และส่งกลับเข้ามาอีกครั้ง (Review of Resubmitted Protocols)	หน้า 2 ของ 10 หน้า

สารบัญ

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	นิยามศัพท์	3
3	ขอบเขต	3
4	ความรับผิดชอบ	3
5	แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ	4
6	รายละเอียดการดำเนินการ	4
	6.1 การรับและตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาอีกครั้ง	4
	6.2 การทบทวนพิจารณา	5
	6.3 การประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย	5
	6.4 การแจ้งผลการพิจารณาต่อผู้วิจัย	6
	6.5 การเก็บรักษาเอกสารโครงการวิจัย	7
7	ภาคผนวก	7
8	เอกสารอ้างอิง	7
9	บันทึกประวัติ SOP 011/04.0	9

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP 011/04.0
	บทที่ 11 การพิจารณาโครงการวิจัยที่แก้ไข และส่งกลับเข้ามาอีกครั้ง (Review of Resubmitted Protocols)	หน้า 3 ของ 10 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการจัดการทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังจากแก้ไขปรับปรุงตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

2. นิยามศัพท์

-ไม่มี-

3. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการทบทวนโครงการวิจัยที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ได้พิจารณาทบทวนและมีมติให้แก้ไขปรับปรุง เพื่อเห็นชอบให้ดำเนินการวิจัยได้หรือแก้ไขปรับปรุงและนำเข้าพิจารณาใหม่

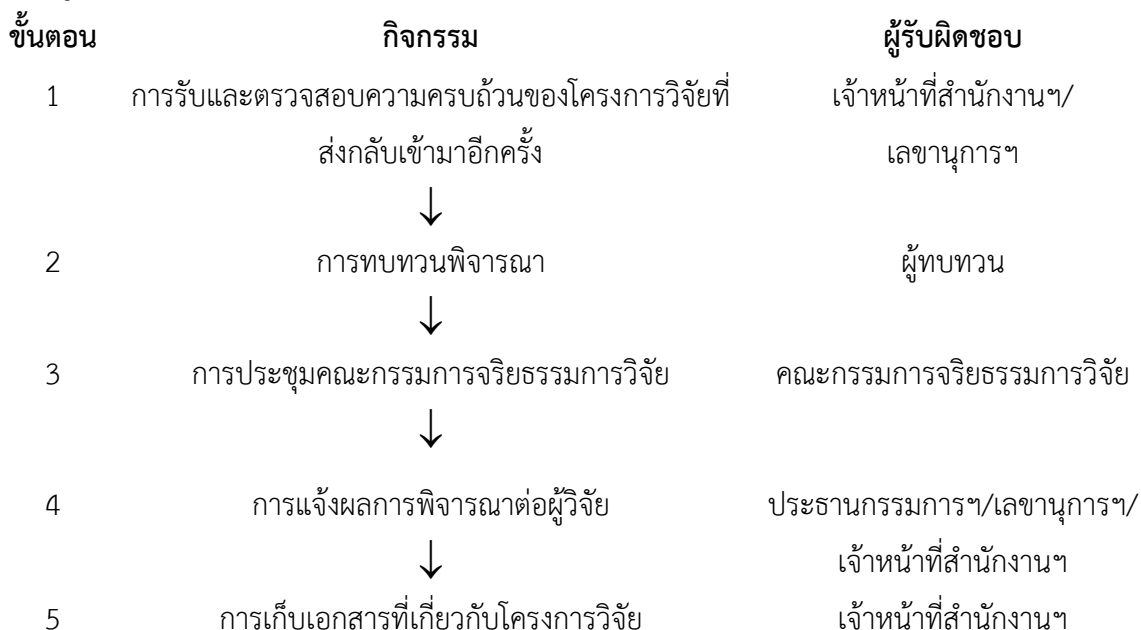
4. ความรับผิดชอบ

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่ตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาอีกครั้ง และแจ้งประธานกรรมการฯ เลขานุการฯ ให้ทราบว่าเป็นโครงการวิจัยที่ยื่นมาอีกครั้งเพื่อขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

โครงการวิจัยที่ส่งมาพิจารณาอีกครั้ง อาจให้ประธานกรรมการฯ หรือผู้ที่ประธานกรรมการฯ มอบหมายเป็นผู้พิจารณาทบทวน หรือนำเข้าที่ประชุมเพื่อพิจารณา จะเป็นแบบใดให้มีมติตั้งแต่การทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก ซึ่งมตินี้จะบันทึกไว้ในส่วนผลการตัดสินในรายงานการประชุมครั้งก่อน

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP 011/04.0
	บทที่ 11 การพิจารณาโครงการวิจัยที่แก้ไข และส่งกลับเข้ามาอีกครั้ง (Review of Resubmitted Protocols)	หน้า 4 ของ 10 หน้า

5. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน



6. รายละเอียดการดำเนินการ

6.1 การรับและตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาอีกครั้ง

6.1.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ตรวจสอบแฟ้มเอกสารและตรวจสอบความครบถ้วนดังนี้

- 1) หนังสือแจ้งผลการประชุมที่มีรายละเอียดซึ่งระบุส่วนที่ขอให้มีการแก้ไขปรับปรุง
- 2) บันทึกแสดงการแก้ไขปรับปรุง
- 3) โครงการวิจัยฉบับแก้ไขปรับปรุงและเอกสารประกอบ เช่น เอกสารชี้แจงสำหรับอาสาสมัคร/

หนังสือแสดงความยินยอม ฯลฯ

- 4) เอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง

6.1.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งเอกสารโครงการวิจัยที่แก้ไขและส่งกลับเข้ามาอีกครั้งซึ่งเป็นโครงการที่ไม่สามารถประเมินความเสี่ยงและต้องการข้อมูลเพิ่มเติมประกอบการพิจารณาและตัดสินใจ ให้เลขานุการฯ ดำเนินการต่อไป

6.1.3 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ นำเสนอโครงการที่แก้ไขแล้วต่อผู้ทบทวนหลัก ตามมติจากที่ประชุม คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

6.1.4 กรณีที่ให้ผู้ทบทวนหลักทบทวนพิจารณาซ้ำ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งเอกสารโครงการวิจัยที่

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP 011/04.0
	บทที่ 11 การพิจารณาโครงการวิจัยที่แก้ไข และส่งกลับเข้ามาอีกครั้ง (Review of Resubmitted Protocols)	หน้า 5 ของ 10 หน้า

แก้ไขปรับปรุงและเอกสารที่เกี่ยวข้อง พร้อมทั้งแนบผลการพิจารณาครั้งก่อนให้กรรมการฯ ผู้ทบทวนหลักและแบบรายงานผลการทบทวนซ้ำ (AF 01-011)

6.2 การทบทวนพิจารณา

6.2.1 ผู้ทบทวนหลัก 2 คน และผู้ทบทวน ICF 1 คน พิจารณาการแจ้งข้อคิดเห็นและข้อเสนอแนะครั้งก่อน เป็นแนวทาง

6.2.2 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย พิจารณาว่าได้แก้ไขปรับปรุงตามข้อเสนอแนะหรือไม่ ให้ข้อคิดเห็นเพิ่มเติม (ถ้ามี) ลงนามและลงวันที่ในเอกสารแบบรายงานผลการทบทวนซ้ำ (AF 01-011)

6.2.3 ผู้ทบทวนหลัก 2 คน และผู้ทบทวน ICF 1 คน ส่งเอกสารทั้งหมดคืนสำนักงานจริยธรรมการวิจัย อย่างน้อย 2 วันก่อนวันประชุม

6.3 การประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

6.3.1 เลขานุการฯ รับแจ้งผลการพิจารณาและเสนอต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

6.3.2 หากไม่ต้องเข้าตัดสินใจในที่ประชุม ดำเนินการตามข้อ 6.4

6.3.3 หากเป็นมติที่ประชุมครั้งก่อนว่าให้นำฉบับแก้ไขปรับปรุงเข้าที่ประชุม ให้เลขานุการฯ หรือกรรมการฯ ตามระบุไว้ในรายงานการประชุม อ่าน และนำเสนอด้วยวาจา หรือเขียนสรุปสั้น ๆ

6.3.4 ประธานกรรมการฯ หรือเลขานุการฯ นำการอภิปรายในส่วนที่แก้ไขปรับปรุง

6.3.5 หากมีข้อแนะนำเพิ่มเติมให้ปรับปรุงโครงการวิจัยหรือเอกสารประกอบ ให้บันทึกไว้ในรายงานการประชุม และแจ้งต่อผู้วิจัย

6.3.6 ประธานกรรมการฯ ขอให้ที่ประชุมสรุปผลการพิจารณาตัดสินโครงการวิจัย ผลการตัดสิน อาจเป็น

1) **เห็นชอบ** (approve/favorable opinion) หมายถึง ที่ประชุมพิจารณาแล้วและให้ผู้วิจัยดำเนินการวิจัยได้

2) **เห็นชอบหลังปรับปรุงตามข้อเสนอแนะ** (minor modifications) หมายถึง ที่ประชุมพิจารณาแล้วและให้ผู้วิจัยปรับแก้ไขตามข้อแนะนำของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย แล้วให้เสนอต่อประธานกรรมการฯ ซึ่งประธานกรรมการฯ เป็นผู้พิจารณาเอง หรือกรรมการฯ ที่ประธานกรรมการฯ มอบหมาย จะพิจารณาและสรุปผลการพิจารณาแก้ไขในแบบบันทึกการปรับแก้ไขโครงการวิจัยที่เสนอการทบทวนพิจารณาในที่ประชุม (AF 05-010) และเสนอผลการพิจารณาต่อประธานกรรมการฯ เพื่ออนุมัติให้ดำเนินการวิจัยได้

3) **ให้ปรับปรุงตามข้อเสนอแนะและนำเข้าพิจารณาอีกครั้งในที่ประชุม** (major revision/resubmission) หมายถึง ที่ประชุมพิจารณาแล้วและให้ผู้วิจัยเพิ่มเติมหรือแก้ไขเอกสารตามข้อเสนอแนะของ

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP 011/04.0
	บทที่ 11 การพิจารณาโครงการวิจัยที่แก้ไข และส่งกลับเข้ามาอีกครั้ง (Review of Resubmitted Protocols)	หน้า 6 ของ 10 หน้า

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย แล้วนำเสนอต่อประธานกรรมการฯ เพื่อขอรับการพิจารณาอีกครั้งในที่ประชุม

4) **เลื่อนการพิจารณา** (defer) หมายถึง คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยต้องการข้อมูลเพิ่มเติมเพื่อประกอบการพิจารณาหรือไม่ทันพิจารณาตามวาระการประชุม

5) **ไม่เห็นชอบ** (disapprove/unfavorable opinion) หมายถึง ที่ประชุมพิจารณาแล้วและมีเหตุผลชัดเจนว่าการวิจัยไม่สอดคล้องกับหลักจริยธรรมที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์หากดำเนินการวิจัยจะขัดต่อสิทธิและสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย

6.3.7 เลขานุการฯ กรอกแบบสรุปผลการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (AF 05-020) พร้อมลงลายมือชื่อ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ แจกผลการพิจารณาให้ผู้วิจัย

6.4 การแจ้งผลการพิจารณาต่อผู้วิจัย

6.4.1 กรณีที่ผลการพิจารณาคือเห็นชอบให้ดำเนินการวิจัยได้ จะระบุความถี่ของการส่งรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัยตามความเหมาะสมกับความเสี่ยงต่ออันตรายของอาสาสมัคร เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ แจกให้มารับหนังสือแจ้งผลการพิจารณา พร้อมกับเอกสารรับรองโครงการวิจัย (Certificate of Approval) (AF 06-020) ในเอกสารรับรองโครงการให้ระบุรายการเอกสารที่ให้ความเห็นชอบ วันที่ให้ความเห็นชอบ วันหมดอายุ ความถี่ของรายงานความก้าวหน้าและเงื่อนไข (ถ้ามี)

6.4.2 กรณีที่ผลการพิจารณา คือ เห็นชอบหลังจากแก้ไขปรับปรุงโครงการวิจัยตามที่คณะกรรมการฯ แนะนำ หนังสือแจ้งผลการพิจารณาต้องประกอบด้วย ผลการพิจารณา วันที่พิจารณา และข้อเสนอแนะของกรรมการหรือที่ปรึกษาอิสระ

6.4.3 กรณีที่ผลการพิจารณา คือ เลื่อนการพิจารณาหนังสือแจ้งผลการพิจารณาต้องประกอบด้วย ผลการพิจารณา เหตุผลของการเลื่อนพิจารณา วันที่พิจารณา ข้อมูลหรือเอกสารที่ต้องการเพิ่มเติมจากผู้วิจัย (ถ้าต้องการ)

6.4.4 กรณีผลการพิจารณา คือ ไม่เห็นชอบ ประธานกรรมการฯ จะทำหนังสือแจ้งผู้วิจัยพร้อมเหตุผล ถ้าผู้วิจัยต้องการอุทธรณ์ผลการตัดสินใจ อาจทำบันทึกถึงคณบดี พร้อมแสดงเหตุผลที่สนับสนุนการอุทธรณ์

6.4.5 หนังสือแจ้งผลการพิจารณา

- 1) เลขานุการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเตรียมหนังสือแจ้งผลการพิจารณาถึงผู้วิจัย
- 2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งหนังสือฯ ให้ผู้วิจัยภายใน 14 วันทำการหลังวันประชุมทางอีเมล และผู้วิจัยสามารถดาวน์โหลดผลการพิจารณาในระบบฯ สำหรับโครงการวิจัยของนักศึกษาจะสำเนาหนังสือแจ้งผลการพิจารณาให้แก่อาจารย์ที่ปรึกษาฯ

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP 011/04.0
	บทที่ 11 การพิจารณาโครงการวิจัยที่แก้ไข และส่งกลับเข้ามาอีกครั้ง (Review of Resubmitted Protocols)	หน้า 7 ของ 10 หน้า

6.4.6 เอกสารรับรองโครงการวิจัย

กรณีที่ผลการพิจารณาเห็นชอบให้ดำเนินการวิจัยได้ วันที่อนุมัติให้เป็นวันที่ประชุม หรือกรณีที่เห็นชอบหลังจากแก้ไขปรับปรุงโครงการวิจัยตามที่เสนอแนะ วันที่อนุมัติเป็นวันที่ประธานกรรมการฯ เห็นชอบ และลงลายมือชื่อ

6.5 การเก็บรักษาเอกสารโครงการวิจัย

6.5.1 เก็บสำเนาหนังสือแจ้งผลการพิจารณาไว้ในแฟ้มโครงการวิจัย

6.5.2 เก็บต้นฉบับของการพิจารณาโครงการวิจัยและแบบประเมินเรียงตามลำดับการพิจารณาอนุมัติไว้ในแฟ้มที่อนุมัติแล้ว

6.5.3 เก็บแฟ้มในตู้เอกสารที่จำกัดการเข้าถึงข้อมูล

7. ภาคผนวก

- AF 01-011 แบบรายงานผลการทบทวนซ้ำ (Thai version)
- AF 01-011 Revised Application for Ethical Review (English version)
- AF 05-010 แบบบันทึกการปรับแก้ไขโครงการวิจัยที่เสนอการทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยในที่ประชุม
- AF 05-020 แบบสรุปผลการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
- AF 06-020 เอกสารรับรองโครงการวิจัย (Thai version)
- AF 06-020 Certificate of Approval (English version)

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 ICH Harmonized Tripartite Guideline. Guideline For Good Clinical Practice E6 (R1). Current Step 4 version dated 10 June 1996.
(http://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Efficacy/E6/E6_R1_Guideline.pdf - accessed 18 January 2016)
- 8.2 WHO Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research, 2000. (<http://www.who.int/tdr/publications/documents/ethics.pdf?ua=1> - accessed 18 January 2016)

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะวิทยาศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP 011/04.0
	บทที่ 11 การพิจารณาโครงการวิจัยที่แก้ไข และส่งกลับเข้ามาอีกครั้ง (Review of Resubmitted Protocols)	หน้า 8 ของ 10 หน้า

- 8.3 WHO Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants, 2011.

(http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/44783/1/9789241502948_eng.pdf-
accessed 18 January 2016)

- 8.4 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550. ชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย.

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP 011/04.0
	บทที่ 11 การพิจารณาโครงการวิจัยที่แก้ไข และส่งกลับเข้ามาอีกครั้ง (Review of Resubmitted Protocols)	หน้า 9 ของ 10 หน้า

9. บันทึกประวัติ SOP 011/04.0

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
คณะกรรมการ พัฒนาวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	FONEC 012/ 01.1	22 ตุลาคม 2556	1. แก้ไข bullet เป็น Numerical list เพื่อให้ง่ายต่อการอ้างอิง 2. แก้ไขรายละเอียดการปฏิบัติข้อ 6.5 เกี่ยวกับวันอนุมัติในเอกสารรับรอง
คณะกรรมการ พัฒนาวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	FONEC 012/ 03.0	12 กุมภาพันธ์ 2559	1. แก้ไขชื่อผู้อนุมัติ คือ ศาสตราจารย์ (เชี่ยวชาญพิเศษ) ดร.วิภาดา คุณาวิกติ กุล 2. แก้ไขปกวิธีดำเนินการมาตรฐานแต่ละ บท 3. สารบัญหัวข้อ 5 และ หัวข้อ 6 4. ตรวจสอบภาษาและคำให้ถูกต้องและใช้ คำให้สม่ำเสมอ 5. ปรับการเขียนให้เรียงลำดับและเข้าใจ ง่าย
คณะกรรมการ พัฒนาวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	FONEC 012/ 03.1	15 สิงหาคม 2559	1. แก้ไข version ของ SOP number 2. เพิ่มบันทึกประวัติการแก้ไข วิธีดำเนินการมาตรฐาน
คณะกรรมการ พัฒนาวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	SOP 011/ 04.0	30 เมษายน 2564	1. แก้ไข version ของ SOP number เป็น SOP 011/04.0 2. แก้ไขบท เป็นบทที่ 11 3. แก้ไขชื่อผู้อนุมัติ คือ ผศ.ดร.ธานี แก้วธรรมมานุกุล คณบดีคณะพยาบาล- ศาสตร์

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP 011/04.0
	บทที่ 11 การพิจารณาโครงการวิจัยที่แก้ไข และส่งกลับเข้ามาอีกครั้ง (Review of Resubmitted Protocols)	หน้า 10 ของ 10 หน้า

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
			4. ตรวจสอบภาษาและคำให้ถูกต้องและใช้คำให้สม่ำเสมอ 5. เพิ่มกำหนดการยื่นเอกสารหัวข้อ 6.2.3 หน้า 4 6. ปรับผลการตัดสิน หน้า 5 ข้อ 6.3.6 7. เพิ่มเกณฑ์การตัดสินในเอกสาร AF 01-011 8. ตัดลายเซ็นของคณบดีในเอกสาร certificate of approval ทั้งฉบับภาษาไทยและภาษาอังกฤษ 9. Certificate of approval ปรับคำว่า before expiration date at 2 months เป็น within 2 months before expiration date ให้สัมพันธ์กับภาษาไทย 10. ปรับลำดับเอกสารแบบฟอร์ม (AF Form) ให้สอดคล้องกับรายละเอียดการดำเนินการ และนำเอกสารแบบฟอร์มที่เดิมแยกเล่มมาใส่รวมในเล่มวิธีดำเนินการมาตรฐาน เพื่อให้ง่ายต่อการดำเนินการ



แบบรายงานผลการทบทวนซ้ำ

Study code :	
ชื่อโครงการวิจัย :	
พิจารณาเป็นครั้งที่ ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4	
ชื่อผู้วิจัย :	โทร.:
วันที่พิจารณาครั้งแรก :	
คำตัดสินของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยที่ปรากฏในรายงานการประชุม :	☐ เห็นชอบ ☐ เห็นชอบหลังปรับปรุงตามข้อเสนอแนะ ☐ ให้ปรับปรุงตามข้อเสนอแนะและนำเข้าพิจารณาอีกครั้งในที่ประชุม ☐ เลื่อนการพิจารณา ☐ ไม่เห็นชอบ
ข้อคิดเห็นของกรรมการ: ☐ ผู้วิจัยปรับปรุงแก้ไขตามที่เสนอแนะแล้ว ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่	
ระบุเหตุผลหากผลการพิจารณาเป็นให้ปรับปรุงตามข้อเสนอแนะและนำเข้าพิจารณาอีกครั้งในที่ประชุม	
ลงลายมือชื่อกรรมการ :..... วันที่	



Revised Application for Ethical Review

Study code :	
Protocol title :	
Review No. ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4	
Principal Investigator :	Tel.:
Date of Review :	
Research Ethics Committee Recommendation :	☐ Approval/favorable opinion ☐ Minor modification ☐ Major revision/resubmission ☐ Defer ☐ Disapprove/unfavorable opinion
Committee Judgement: ☐ Was the study revised according to the Committee's feedback? ☐ Yes ☐ No, please explain.	
Explanation for committee recommendation:	
Name : Date :	



แบบบันทึกการปรับแก้ไขโครงการวิจัยที่เสนอการทบทวนพิจารณาในที่ประชุม

คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

Reviewer's Opinion in Reviewing Revised Research Protocol for Full Board Review

Faculty of Nursing, Chiang Mai University

1) ชื่อผู้วิจัย (Researcher)

2) ชื่อโครงการวิจัย (Protocol title)

3) Study code:

4) ครั้งที่วันที่ยื่นปรับแก้ไข

☐ ครั้งที่ 1 วันที่ยื่นปรับแก้ไข

☐ ครั้งที่ 2 วันที่ยื่นปรับแก้ไข

☐ ครั้งที่

5) ผลการพิจารณาการปรับแก้ไข

6) การดำเนินการต่อไป

[] เสนอประธานกรรมการฯ เพื่อลงนามอนุมัติ

[] ปรับแก้ไขเพิ่มเติม และส่งข้อแก้ไขเพื่อพิจารณาตามข้อเสนอแนะเพิ่มเติมของกรรมการจริยธรรมการวิจัย

.....

(.....)

เลขานุการฯ/ผู้ช่วยเลขานุการฯ/ผู้ทบทวนหลัก

วันที่



แบบสรุปผลการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

ครั้งที่วันที่

ณ ห้องประชุม.....

ลำดับ	ชื่อเรื่อง	ผู้วิจัยหลัก	สาขาวิชา/ หน่วยงาน	ผลการพิจารณา
1				☐ เห็นชอบ ☐ เห็นชอบหลังปรับปรุงตามข้อเสนอแนะ ☐ ให้ปรับปรุงตามข้อเสนอแนะและนำเข้าพิจารณา อีกครั้งในที่ประชุม ☐ เลื่อนการพิจารณา ☐ ไม่เห็นชอบ
2				☐ เห็นชอบ ☐ เห็นชอบหลังปรับปรุงตามข้อเสนอแนะ ☐ ให้ปรับปรุงตามข้อเสนอแนะและนำเข้าพิจารณา อีกครั้งในที่ประชุม ☐ เลื่อนการพิจารณา ☐ ไม่เห็นชอบ
3				☐ เห็นชอบ ☐ เห็นชอบหลังปรับปรุงตามข้อเสนอแนะ ☐ ให้ปรับปรุงตามข้อเสนอแนะและนำเข้าพิจารณา อีกครั้งในที่ประชุม ☐ เลื่อนการพิจารณา ☐ ไม่เห็นชอบ

(.....)

เลขานุการกรรมการจริยธรรมการวิจัย

วันที่



เอกสารเลขที่/25XX

เอกสารรับรองโครงการวิจัย

ชื่อคณะกรรมการ : คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

ที่อยู่ : เลขที่ 110/406 ถนนอินทวโรรส ตำบลสุเทพ อำเภอเมือง จังหวัดเชียงใหม่ 50200

ชื่อเรื่องโครงการวิจัย (ภาษาไทย).....
(ภาษาอังกฤษ).....

Study code :

ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย : ตำแหน่งทางวิชาการ /ชื่อ/สกุล

สังกัด : คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ (กรณีนักศึกษาระบุ หลักสูตร /สาขาวิชา)

ผู้ให้ทุนวิจัย : (ถ้ามี).....

เอกสารที่รับรอง	ฉบับที่รับรอง
โครงการวิจัย	
เอกสารคำชี้แจงข้อมูลสำหรับอาสาสมัคร	
หนังสือแสดงความยินยอมสำหรับอาสาสมัคร	
เครื่องมือวิจัย	
อัตตประวัติหัวหน้าโครงการ	
เอกสารประชาสัมพันธ์	
อื่นๆ	

กระบวนการพิจารณาโครงการวิจัย : ☐ การประชุมคณะกรรมการฯ ครั้งที่.....วันที่.....

☐ การทบทวนพิจารณาแบบเร่งด่วน

ผลการพิจารณา : คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ได้พิจารณาแล้ว มีมติเห็นชอบให้ดำเนินการวิจัยในขอบเขตที่เสนอได้

อนุมัติ ณ วันที่ เดือน พ.ศ. มีผลถึงวันที่ เดือน..... พ.ศ.



กำหนดส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย

- [] ทุก 3 เดือน
- [] ทุก 6 เดือน
- [] ทุกปี (ในกรณีนี้โปรดยื่นภายใน 30 วัน ก่อนวันหมดอายุใบรับรอง)

คณะกรรมการฯ ชุดนี้จัดตั้งและดำเนินการตาม GCPs และแนวทางจริยธรรมสากล กฎหมายและข้อบังคับที่เกี่ยวข้อง

ลงชื่อ :

(ตำแหน่งวิชาการ)

ประธานกรรมการจริยธรรมการวิจัย

คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

การปฏิบัติหลังจากรับรอง

1. หากจะแก้ไขเปลี่ยนแปลงในข้อมูลสำหรับผู้ป่วย/อาสาสมัคร หรือเอกสารยินยอมหรือโครงการวิจัย ต้องขออนุมัติก่อนเว้นแต่ว่าเป็นเรื่องเร่งด่วนเพื่อสวัสดิภาพของอาสาสมัคร
2. หากมีข้อมูลใหม่หรือเหตุการณ์ใด ๆ ที่อาจมีผลต่ออัตราส่วนระหว่างผลประโยชน์/ความเสี่ยงของการศึกษาวิจัย ให้รายงานต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยโดยรีบด่วน
3. การเบี่ยงเบน/ฝ่าฝืนโครงการวิจัย ต้องแจ้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยทุกครั้ง
4. ขอส่งรายงานผลการวิจัยเมื่อสิ้นสุดโครงการ
5. หากใกล้ระยะสิ้นสุดการอนุมัติแล้ว แต่ผู้วิจัยยังดำเนินการไม่แล้วเสร็จ กรุณาส่งรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย พร้อมบันทึกขอขยายเวลา โดยระบุเหตุผลความจำเป็นในการขยายเวลา พร้อมทั้งระยะเวลาที่ขอขยาย ทั้งนี้จะต้องดำเนินการก่อนที่จะสิ้นสุดระยะเวลาการอนุมัติตามที่ระบุในเอกสารรับรองภายใน 30 วัน



No. /20xx

Certificate of Approval

Name of Committee : Research Ethics Committee, Faculty of Nursing, Chiang Mai University	
Address of Committee : 110/406 Intavaroros Rd., Suthep, Muang, Chiang Mai, Thailand 50200	
Principal Investigator: Academic/Profession title..... Faculty of Nursing Chiang Mai University.	
Protocol title :	
Study code :	
Sponsor :	
Documents filed	Document reference
Research protocol	
Informed consent documents	
Patient information sheet	
Instrument	
Principal Investigator Curriculum Vitae	
Advertisements : (if any)	
Other	

Opinion of the Ethics Committee/Institutional Review Board : ☐ Full Board Review No..... Date..... ☐ Expedited Review on month
The Ethics Committee has reviewed the protocol and documents above and give the favorable opinion
Date of Approval : Expiration Date :



Progress report is required to be submitted to the Ethics Committee for continuing review

☐ at 3 month interval

☐ at 6 month interval

☐ annually (in this case please submit within 30 days prior to expiration date)

This Ethics Committee is organized and operates according to GCPs and relevant international ethical guidelines, the applicable laws and regulations.

Signed :

Academic title (Name.....)

Chairperson, Faculty of Nursing, Chiang Mai University

GENERAL CONDITION OF APPROVAL:

1. Prior Research Ethics Committee approval is required before implementing any changes in the consent documents or protocol unless those changes are required urgently for the safety of subjects.
2. Any event or new information that may affect the benefit/risk ratio of the study must be reported to the REC promptly.
3. Any protocol deviation/violation must be reported to the REC.
4. Review of close study report is required to be submitted to the REC.
5. Review of progress report to the REC within 30 days before expiration date.

บทที่ 12

การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย
(Review of Protocol Amendments)

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP 012/04.0
	บทที่ 12 การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Review of Protocol Amendments)	หน้า 1 ของ 9 หน้า

การทบทวนพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย
(Review of Protocol Amendments)

วันที่เริ่มใช้ วันที่ 30 เมษายน พ.ศ. 2564

แทนฉบับที่ FONEC 013/03.1

ผู้จัดทำ คณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน วันที่ 30 เมษายน พ.ศ. 2564
คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

ผู้อนุมัติ  วันที่ 30 เมษายน พ.ศ. 2564
(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.ธานี แก้วธรรมานุกุล)
คณบดีคณะพยาบาลศาสตร์

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP 012/04.0
	บทที่ 12 การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Review of Protocol Amendments)	หน้า 2 ของ 9 หน้า

สารบัญ

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	นิยามศัพท์	3
3	ขอบเขต	3
4	ความรับผิดชอบ	3
5	แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ	4
6	รายละเอียดการดำเนินการ	4
	6.1 การรับเอกสารและตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร	4
	6.2 การเลือกการทบทวนพิจารณาแบบเร่งด่วนหรือการทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยในที่ประชุม	5
	6.3 การส่งเอกสารให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยที่ได้รับมอบหมายทบทวนพิจารณา	5
	6.4 การทบทวนพิจารณาแบบเร่งด่วน	6
	6.5 การทบทวนพิจารณาในที่ประชุม	6
	6.6 การแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย	6
	6.7 การเก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย	6
7	ภาคผนวก	7
8	เอกสารอ้างอิง	7
9	บันทึกประวัติ SOP 012/04.0	8

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP 012/04.0
	บทที่ 12 การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Review of Protocol Amendments)	หน้า 3 ของ 9 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อกำหนดวิธีจัดการและดำเนินการทบทวนพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Protocol Amendment) โดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

2. นิยามศัพท์

ชุดเอกสารส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Amendment Protocol Package)	ชุดเอกสารส่วนที่แก้ไขเพิ่มเติมและเอกสารที่เกี่ยวข้องของโครงการวิจัยที่ผ่านการอนุมัติก่อนหน้านี้ ในระหว่างการวิจัย ผู้วิจัยประสงค์จะแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย
การอนุมัติแบบเร่งด่วน (Expedited Approval)	การอนุมัติของคณะกรรมการฯ โดยประธานกรรมการฯ หรือกรรมการฯ สำหรับการปรับปรุงเล็กน้อยของการวิจัยที่ได้รับอนุมัติไปก่อนหน้านี้ซึ่งไม่เกินความเสี่ยงเล็กน้อยตามที่ปรากฏใน SOP 009/04.0

3. ขอบเขต

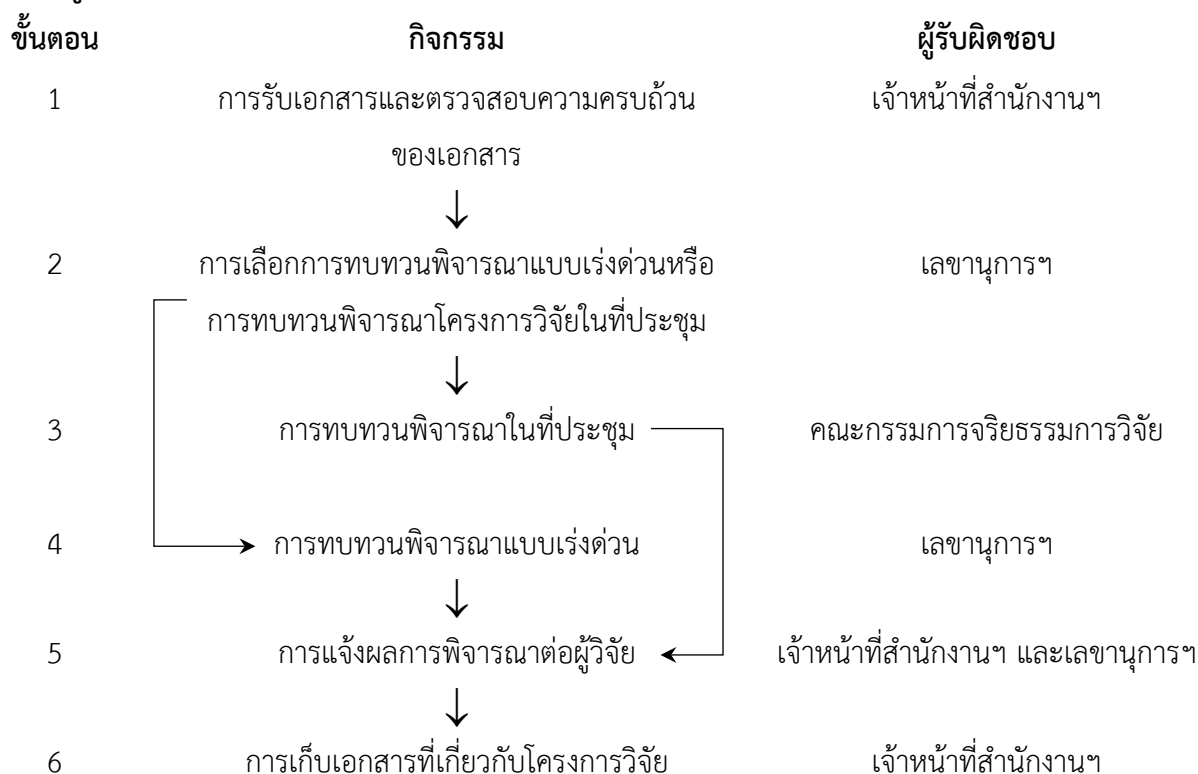
วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการทบทวนโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยก่อนหน้านี้แล้ว แต่ได้มีการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยในเวลาต่อมา และเสนอต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเพื่อพิจารณา ทั้งนี้ส่วนที่แก้ไขเพิ่มเติมในโครงการวิจัยต้องไม่ดำเนินการจนกว่าจะได้รับการพิจารณาและอนุมัติโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

4. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย มีหน้าที่ทบทวนโครงการวิจัยที่มีการแก้ไขเพิ่มเติม

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP 012/04.0
	บทที่ 12 การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Review of Protocol Amendments)	หน้า 4 ของ 9 หน้า

5. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ



6. รายละเอียดการดำเนินการ

6.1 การรับเอกสารและตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร

6.1.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ รับเอกสารและตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร

6.1.2 เมื่อได้รับเอกสารในส่วนที่มีการแก้ไขเพิ่มเติม เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ดำเนินการตาม SOP 007/04.0 (การจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา) ดังต่อไปนี้

1) บันทึกของผู้วิจัยที่ยื่นขอแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย ประกอบด้วย

1.1) แสดงส่วนที่แก้ไขเพิ่มเติม

1.2) ให้เหตุผลการแก้ไขเพิ่มเติม

1.3) แสดงเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ตามโครงการวิจัยต้นฉบับเดิม

1.4) แสดงเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย

2) แบบขอรับการพิจารณาการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย ปรับปรุงเอกสารคู่มือนักวิจัย ข้อมูลสำหรับผู้ป่วย/หนังสือแสดงความยินยอม (AF 01-012) ตรวจสอบความสมบูรณ์และการลงลายมือชื่อของผู้วิจัยหลัก

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP 012/04.0
	บทที่ 12 การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Review of Protocol Amendments)	หน้า 5 ของ 9 หน้า

3) โครงการวิจัยและเอกสารประกอบ ควรมีโครงการวิจัยฉบับแก้ไขเพิ่มเติมพร้อมเอกสารประกอบ

6.2 การเลือกการทบทวนพิจารณาแบบเร่งด่วนหรือการทบทวนการพิจารณาโครงการวิจัยในที่ประชุม

6.2.1 เลขานุการฯ บันทึกแจ้งประธานกรรมการฯ

6.2.2 ส่งคำขอแก้ไขเพิ่มเติมฯ โครงการวิจัย และเอกสารประกอบ เสนอให้ประธานกรรมการฯ ภายใน

2 วันทำการ หลังจากเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ รับเรื่อง

6.3 การส่งเอกสารให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยที่ได้รับมอบหมายทบทวนพิจารณา

6.3.1 เลขานุการฯ พิจารณาตาม SOP ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ว่าจะพิจารณาการทบทวนพิจารณาแบบเร่งด่วนหรือการทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยในที่ประชุม

6.3.2 การแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยเล็กน้อย (minor changes) เข้ากระบวนการพิจารณาการทบทวนพิจารณาแบบเร่งด่วน พิจารณาตาม SOP 009/04.0

6.3.3 การแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยมาก (major changes) ทำให้ความเสี่ยงของอาสาสมัครเพิ่มขึ้นเกินความเสี่ยงน้อย (minimal risk) หรือทำให้การประเมินความเสี่ยงต่อผลประโยชน์เปลี่ยนไปอย่างสำคัญ (significant risk) ให้นำเข้าพิจารณาในที่ประชุม ตัวอย่างการแก้ไขเพิ่มเติมมาก ได้แก่

1) การเพิ่มการตรวจทางพันธุกรรม วิธีตรวจใหม่ทางพันธุกรรม หรือการจัดเก็บตัวอย่างเนื้อเยื่อในคลังเพื่อการทดสอบทางพันธุกรรม

2) การเพิ่มการทดลองแบบเปิดเผยหลังการทดลองประสิทธิผล

3) การปรับปรุงแก้ไขเร่งด่วนที่ทำไปแล้วเพื่อความปลอดภัยของอาสาสมัครแล้วนำมารายงานขอปรับปรุงแก้ไขโครงการวิจัยภายหลัง

4) การเปลี่ยนแปลงแก้ไขโครงการวิจัยที่กระทบต่อความปลอดภัยของผู้ป่วยอย่างสำคัญ เช่น

4.1) เปลี่ยนรูปแบบยา ขนาดยา หรือ ระยะเวลาการให้ยา หรือ วิธีการให้ยา

4.2) การลดความถี่การติดตามผล

4.3) การเปลี่ยนวิธีการเสาะหาอาสาสมัครจนทำให้กระทบต่อความลับที่อาจถูกเปิดเผยหรือเกิดการคุกคาม การเกรงใจ

4.4) เปลี่ยนวิธีทดลองหรือประชากรที่ศึกษา

4.5) การเพิ่มการรักษาใหม่หรือตัดการรักษาออก

4.6) การเปลี่ยนเกณฑ์คัดเข้าหรือคัดออก

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP 012/04.0
	บทที่ 12 การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Review of Protocol Amendments)	หน้า 6 ของ 9 หน้า

4.7) การเปลี่ยนหรือลดจำนวนตัวอย่างเป็นจำนวนที่มาก คือ ในกรณีที่จำนวนตัวอย่างเดิมน้อยกว่า 20 เปลี่ยนแปลงโดยเพิ่มหรือลดเกินห้าคน หรือ ในกรณีที่จำนวนตัวอย่างมากกว่า 20 มีการเปลี่ยนแปลงโดยเพิ่มหรือลดเกินร้อยละ 20

5) ถ้าประธานกรรมการฯ และ/หรือเลขานุการฯ กำหนดให้นำเข้าพิจารณาในที่ประชุม ให้ทำเครื่องหมายในแบบการขอรับการพิจารณาการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย ปรับปรุงเอกสารคู่มือนักวิจัย ข้อมูลสำหรับผู้ป่วย/หนังสือแสดงความยินยอม หรือเอกสารอื่น ๆ (AF 01-012) ลงลายมือชื่อและลงวันที่

6) เลขานุการฯ นำเข้าวาระการประชุมครั้งต่อไป

7) แจกเอกสารต่อไปนี้ให้กรรมการฯ

7.1) เอกสารสรุปส่วนแก้ไขเพิ่มเติมในโครงการวิจัย

7.2) เอกสารคำชี้แจงสำหรับอาสาสมัคร/หนังสือแสดงความยินยอมที่ขอแก้ไขเพิ่มเติม (ถ้ามี)

6.4 การทบทวนพิจารณาแบบเร่งด่วน

เลขานุการฯ ทำหน้าที่เป็นกรรมการทบทวนหรือส่งมอบโครงการวิจัยให้ผู้ที่ได้รับมอบหมายทบทวนพิจารณา การทบทวนพิจารณาแบบเร่งด่วน ดำเนินการตาม SOP 009/04.0

6.5 การทบทวนพิจารณาในที่ประชุม

เลขานุการฯ ส่งเอกสารให้ผู้ที่ได้รับมอบหมายทบทวนพิจารณา 2 คน หรือเลขานุการฯ สามารถทำหน้าที่เป็นกรรมการทบทวน เพื่อเตรียมเสนอข้อสรุปและข้อคิดเห็นต่อที่ประชุม การพิจารณาในที่ประชุม ดำเนินการตาม SOP 010/04.0

6.6 การแจ้งผลการพิจารณาต่อผู้วิจัย

6.6.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งหนังสือแจ้งผลการพิจารณาไปยังผู้วิจัยไม่เกิน 14 วันทำการกรณีการทบทวนพิจารณาแบบเร่งด่วน และ 14 วันทำการหลังวันประชุมกรณีการทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยในที่ประชุม

6.6.2 ให้ผู้วิจัยส่งโครงการวิจัยฉบับแก้ไขเพิ่มเติมและเอกสารอื่น ๆ มายังสำนักงานจริยธรรมการวิจัย เพื่อเก็บไว้เป็นหลักฐาน ถ้ามีเอกสารอิเล็กทรอนิกส์ให้จัดส่งไฟล์มาที่ e-mail: cmufonec@gmail.com

6.7 การเก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย

6.7.1 เมื่อสิ้นสุดการประชุม เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เก็บรวบรวมเอกสารโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาใหม่รวมเข้าแฟ้ม โครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรก

6.7.2 เก็บไว้ในตู้เอกสารและจำกัดการเข้าถึงข้อมูล

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP 012/04.0
	บทที่ 12 การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Review of Protocol Amendments)	หน้า 7 ของ 9 หน้า

7. ภาคผนวก

- AF 01-012 แบบการขอรับการพิจารณาการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย ปรับปรุงเอกสารคู่มือ
นักวิจัย ข้อมูลสำหรับผู้ป่วย/หนังสือแสดงความยินยอม หรือเอกสารอื่น ๆ
- AF 01-012 Request for Review for Study Changes and Revisions to Study
Protocol, Participant Information Sheet, and/or Informed Consent

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 ICH Harmonized Tripartite Guideline. Guideline For Good Clinical Practice E6 (R1).
Current Step 4 version dated 10 June 1996.
(http://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Efficacy/E6/E6_R1_Guideline.pdf - accessed 18 January 2016)
- 8.2 WHO Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical
Research, 2000. (<http://www.who.int/tdr/publications/documents/ethics.pdf?ua=1> -
accessed 18 January 2016)
- 8.3 WHO Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related
Research with Human Participants, 2011.
(http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/44783/1/9789241502948_eng.pdf-
accessed 18 January 2016)
- 8.4 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550. ชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนใน
ประเทศไทย.

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP 012/04.0
	บทที่ 12 การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Review of Protocol Amendments)	หน้า 8 ของ 9 หน้า

9. บันทึกประวัติ SOP 012/04.0

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
คณะกรรมการ พัฒนาวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	FONEC 013/ 01.1	22 ตุลาคม 2556	1. แก้ไข bullet เป็น Numerical list
คณะกรรมการ พัฒนาวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	FONEC 013/ 03.0	12 กุมภาพันธ์ 2559	1. แก้ไขชื่อผู้อนุมัติ คือ ศาสตราจารย์ (เชี่ยวชาญพิเศษ) ดร.วิภาดา คุณาวิฑิตกุล 2. แก้ไขปกวิธีดำเนินการมาตรฐานแต่ละบท 3. สารบัญหัวข้อ 5 และ หัวข้อ 6 4. ตรวจสอบภาษาและคำให้ถูกต้องและใช้ คำให้สม่ำเสมอ 5. ปรับการเขียนให้เรียงลำดับและเข้าใจง่าย
คณะกรรมการ พัฒนาวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	FONEC 013/ 03.1	15 สิงหาคม 2559	1. แก้ไข version ของ SOP number 2. เพิ่มบันทึกประวัติการแก้ไข วิธีดำเนินการมาตรฐาน 3. หัวข้อรายละเอียดการปฏิบัติปรับข้อ 6.1.3 เกณฑ์ในการพิจารณาโครงการที่ ปรับปรุงแก้ไขเล็กน้อยและโครงการให้ ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาในที่ ประชุมอีกครั้งให้มีความชัดเจนมากขึ้น 4. หัวข้อ 6.3.6 ผลการตัดสินใจ ปรับให้ สอดคล้องกับ SOPs อื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง 5. หัวข้อ แจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย ตัด ข้อ 6.4.5 และข้อ 6.4.6
คณะกรรมการ พัฒนาวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	SOP 012/ 04.0	30 เมษายน 2564	1. แก้ไข version ของ SOP number เป็น SOP 012/04.0 2. แก้ไขบท เป็นบทที่ 12

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP 012/04.0
	บทที่ 12 การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Review of Protocol Amendments)	หน้า 9 ของ 9 หน้า

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
			3. แก้ไขชื่อผู้อนุมัติ คือ ผศ.ดร.ธานี แก้วธรรมมานุกุล คณบดีคณะพยาบาล-ศาสตร์ 4. ปรับลำดับเอกสารแบบฟอร์ม (AF Form) ให้สอดคล้องกับรายละเอียดการดำเนินการ และนำเอกสารแบบฟอร์มที่เดิมแยกเล่มมาใส่รวมในเล่ม วิธีดำเนินการมาตรฐาน เพื่อให้ง่ายต่อการดำเนินการ



แบบการขอรับการพิจารณาการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย ปรับปรุงเอกสารคู่มือนักวิจัย
ข้อมูลสำหรับผู้ป่วย/หนังสือแสดงความยินยอม หรือเอกสารอื่น ๆ
คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

1. ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย	กลุ่มวิชา/สาขาวิชา โทร.
2. ชื่อโครงการวิจัย (ไทย) (อังกฤษ) Study code [] วันอนุมัติที่ปรากฏในหนังสือรับรอง วันหมดอายุ	
3. ประเภทของการแก้ไขเพิ่มเติม (Type of amendment) [] โครงการวิจัย (Protocol amendment) Version/edition no. Date (กรอกแล้วกรอกข้อ 4 ต่อ) [] เอกสารคู่มือผู้วิจัย (Investigator's Brochure or IB) Version/edition no. Date (กรอกแล้วข้ามไปข้อ 6) [] ข้อมูลสำหรับผู้ป่วย/เอกสารแสดงความยินยอม (Subject information sheet/consent form) Version/edition no. Date (กรอกแล้วข้ามไปข้อ 6) [] อื่น ๆ (โปรดระบุ).....	
4. ท่านคิดว่า การแก้ไขเพิ่มเติมเป็นการแก้ไข [] มาก (major changes) [] น้อย (minor changes)	ท่านต้องการให้นำเข้าพิจารณาแบบ [] ในที่ประชุม (full board review) [] เร่งด่วน (expedited review)
5. การแก้ไขเพิ่มเติมที่เสนอมาก่อความเสี่ยงต่ออาสาสมัครเพิ่มขึ้น [] ไม่เกิน minimal risk [] เกิน minimal risk ถ้าเกิน minimal risk โปรดอธิบายความเสี่ยงที่อาสาสมัครอาจได้รับเพิ่มและมาตรการลดความเสี่ยง	
6. ข้าพเจ้าได้แนบเอกสารมาด้วยดังนี้ [] เอกสารสรุปการแก้ไขเพิ่มเติมเป็นภาษาไทย (summary of changes in Thai) [] โครงการวิจัยที่ปรับปรุงแล้วหรือฉบับใหม่ (revised protocol or new version) [] เอกสารคู่มือผู้วิจัยฉบับปรับปรุง (Updated Investigator's Brochure or new version) [] ข้อมูลสำหรับผู้ป่วย/เอกสารแสดงความยินยอมฉบับใหม่ (new version of subject information sheet/consent form) [] ข้อมูลสำหรับผู้ป่วย/เอกสารแสดงความยินยอมฉบับที่ใช้ปัจจุบัน (current version of subject information sheet/consent form) [] อื่น ๆ (โปรดระบุ)	
7. (เฉพาะ Protocol amendment/ Updated IB) การปรับปรุงแก้ไขเพิ่มเติม เป็นผลให้ต้องแก้ไขเพิ่มเติมข้อมูลสำหรับ ผู้ป่วย/เอกสารแสดงความยินยอม ใหม่หรือไม่	



☐ ไม่ต้อง ☐ ต้อง (โปรดอธิบายแผนการแก้ไขเพิ่มเติม หรือได้ทำมาแล้ว)
8. คำอธิบายอื่น ๆ (ถ้ามี)
9. ข้าพเจ้ารับรองว่า ได้อ่านเอกสารที่เสนอและเข้าใจการเปลี่ยนแปลงและความเสี่ยงแล้ว และได้ปฏิบัติตามประกาศคณะพยาบาลศาสตร์เรื่อง แนวปฏิบัติในการขอรับรองและการพิจารณาการปรับปรุงแก้ไขโครงการวิจัย เอกสารคู่มือผู้วิจัย ข้อมูลสำหรับอาสาสมัคร หรือเอกสารอื่น ๆ ที่ได้รับอนุมัติเชิงจริยธรรมไปแล้ว ลายเซ็นหัวหน้าโครงการวิจัย ชื่อ (ตัวพิมพ์) วันที่
สำหรับเจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัย
เรียน เลขาธิการกรรมการจริยธรรมการวิจัย เพื่อโปรดพิจารณา (.....) เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัย วันที่
เรียน ประธานกรรมการจริยธรรมการวิจัย ผู้วิจัยขอพิจารณาแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (ระบุ)..... ☐ เป็นโครงการที่ปรับปรุงเล็กน้อย ☐ เป็นโครงการปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาในที่ประชุมอีกครั้ง โดยผู้ทบทวนหลัก คือ 1)..... 2)..... เพื่อโปรดพิจารณากรรมการผู้ทบทวนหลัก (.....) เลขานุการกรรมการจริยธรรมการวิจัย วันที่

ข้อคิดเห็นจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

.....
.....



.....
.....
ความคิดเห็น (Opinion)

- [] เห็นชอบ
[] เห็นชอบหลังปรับปรุงตามข้อเสนอแนะ
[] ให้ปรับปรุงตามข้อเสนอแนะและนำเข้าพิจารณาอีกครั้งในที่ประชุม
[] เลื่อนการพิจารณา
[] ไม่เห็นชอบ

ระบุเหตุผลของการเลื่อนการพิจารณาหรือไม่เห็นชอบ

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

(.....)

กรรมการจริยธรรมการวิจัย

วันที่

(.....)

ประธานกรรมการจริยธรรมการวิจัย

วันที่



Request for Review for Study Changes and Revisions to Study Protocol, Participant
Information Sheet, and/or Informed Consent
Faculty of Nursing, Chiang Mai University

1. Principal Investigator	Work Unit/Academic Unit
	Tel.
2. Protocol title: (Thai) (English) Study code : Date of study approval: Approval expiration date:	
3. Type of amendment ☐ Protocol amendment: Version/edition no. ... Date (skip to item 4) ☐ Investigator's Brochure or IB.... Version/edition no. Date ... (skip to item 6) ☐ Participant information sheet/consent form Version/edition no. ... Date ... (skip to item 6) ☐ Other (please specify).....	
4. Type of revisions: ☐ Major changes ☐ Minor changes	Type of review requested: ☐ Full board review ☐ Expedited review
5. What type of risk do these changes pose to participants? ☐ Minimal risk ☐ Greater than minimal risk If greater than minimal risk, please indicate the risks involved and how these risks will be minimized	
6. Supporting documents: ☐ Summary of changes in Thai ☐ Revised protocol or new version ☐ Updated Investigator's Brochure or new version ☐ New version of subject information sheet/consent form ☐ Current version of subject information sheet/consent form ☐ Other (please specify).....	
7. For protocol amendment/Updated IB: Does the patient information sheet/informed consent need to be updated to include these changes?	



☐ No ☐ Yes (please explain or note that these changes have been done)
8. Other (if any):.....
9. I am certifying that I have reviewed and understand all changes noted in this document and their associated risk. I am requesting ethical review for the changes requested as well as for all changes to the study protocol, Principal Investigator Signature (Printed Name) Date
For Research Ethics Office Staff Only
To: Secretary, Research Ethics Committee For your consideration. (.....) Research Ethics Office Staff Date
To: Chairperson of Research Ethics Committee The researcher would like to change to this project: (please identify)..... ☐ There are minimal changes to this project ☐ There are changes to this project which must be submitted to the Research Ethics Committee meeting for re-review and the same previous reviewers will be assigned as the primary and secondary reviewers: 1)..... 2)..... Please make a consideration regarding the assignment of reviewers Secretary, Research Ethics Committee Date
Recommendations from Research Ethics Committee



Opinion :

- ☐ Approve/favorable opinion
☐ Minor modifications
☐ Major revision/ resubmission
☐ Defer
☐ Disapprove/unfavorable opinion

Please identify the reasons whether to defer consideration or disapprove

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

(.....)

Research Ethics Committee

Date

(.....)

Chairperson of Research Ethics Committee

Date

บทที่ 13

การทบทวนพิจารณารายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย
(Review of Progress Report)

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP 013/04.0
	บทที่ 13 การทบทวนพิจารณารายงาน ความก้าวหน้าของโครงการวิจัย (Review of Progress Report)	หน้า 1 ของ 11 หน้า

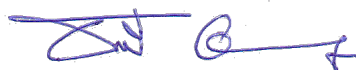
การทบทวนพิจารณารายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย
(Review of Progress Report)

วันที่เริ่มใช้ วันที่ 30 เมษายน พ.ศ. 2564

แทนฉบับที่ FONEC 014/03.1

ผู้จัดทำ คณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน วันที่ 30 เมษายน พ.ศ. 2564
คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

ผู้อนุมัติ



วันที่ 30 เมษายน พ.ศ. 2564

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.ธานี แก้วธรรมานุกุล)
คณบดีคณะพยาบาลศาสตร์

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP 013/04.0
	บทที่ 13 การทบทวนพิจารณารายงาน ความก้าวหน้าของโครงการวิจัย (Review of Progress Report)	หน้า 2 ของ 11 หน้า

สารบัญ

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	นิยามศัพท์	3
3	ขอบเขต	3
4	ความรับผิดชอบ	3
5	แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ	5
6	รายละเอียดการดำเนินการ	5
	6.1 การตรวจดูวันกำหนดส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย	5
	6.2 การแจ้งเตือนผู้วิจัยให้ส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย	6
	6.3 การรับเอกสารและตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร	6
	6.4 การพิจารณาเลือกวิธีการทบทวน	6
	6.5 การทบทวนพิจารณาแบบเร่งด่วน	6
	6.6 การทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยในที่ประชุม	6
	6.7 การแจ้งผลการพิจารณาต่อผู้วิจัย	7
	6.8 การเก็บเอกสารรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย	7
7	ภาคผนวก	7
8	เอกสารอ้างอิง	8
9	บันทึกประวัติ SOP 013/04.0	9

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP 013/04.0
	บทที่ 13 การทบทวนพิจารณารายงาน ความก้าวหน้าของโครงการวิจัย (Review of Progress Report)	หน้า 3 ของ 11 หน้า

1. วัตถุประสงค์

แนวปฏิบัติฉบับนี้แสดงวิธีการจัดการการทบทวนพิจารณารายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัยที่ได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยไปแล้ว

วัตถุประสงค์ของการทบทวนพิจารณารายงานความก้าวหน้าเพื่อติดตามความก้าวหน้าของการศึกษาวิจัยเพื่อปกป้องสิทธิและสวัสดิภาพของอาสาสมัครอย่างต่อเนื่อง

2. นิยามศัพท์

การทบทวนพิจารณารายงาน	การประเมินผลการดำเนินโครงการวิจัยจากรายงาน
ความก้าวหน้า (Review of Progress Report)	ความก้าวหน้าของโครงการวิจัยว่ายังเหมาะสมเชิงจริยธรรมอยู่หรือไม่ และให้ต่ออายุโครงการวิจัยต่อไปได้หรือไม่

3. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการทบทวนพิจารณารายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ตามกำหนดระยะเวลาที่เหมาะสมกับความเสี่ยงที่อาจเกิดแก่อาสาสมัคร แต่ต้องไม่ต่ำกว่าปีละครั้ง คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย อาจขอทบทวนต่อเนื่องให้ถี่ขึ้นกว่านี้ ทั้งนี้ขึ้นกับลักษณะของการวิจัย ความเปราะบางหรือความอ่อนแอของอาสาสมัคร และระยะเวลาที่ทำการวิจัย

4. ความรับผิดชอบ

เลขาธิการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่ในการแจ้งเตือนคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย และผู้วิจัยหลักว่า โครงการวิจัยใดควรได้รับการทบทวนพิจารณารายงานความก้าวหน้า

ส่วนประธานกรรมการฯ เป็นผู้กำหนดวันที่ต้องทบทวนต่อเนื่อง

เลขาธิการฯ มีหน้าที่ตรวจสอบว่า รายงานความก้าวหน้าจะเข้ารับการทบทวนพิจารณาแบบใด โดยยึดหลักว่า

1) การทบทวนพิจารณาแบบเร่งด่วน ในกรณี

- 1.1) โครงการวิจัยได้รับการพิจารณาแบบเร่งด่วนในครั้งแรก
- 1.2) โครงการวิจัยได้รับการพิจารณาในที่ประชุม และเข้าข่ายตามข้อ 6.2.8 ในบทที่ 9 การทบทวนพิจารณาแบบเร่งด่วน (SOP 009/04.0) คือ โครงการ (ก1) หยุดรับอาสาสมัครแล้ว (ก2) เหลือแต่วิเคราะห์ข้อมูลให้รายงานความก้าวหน้า/การขอขยายเวลาดำเนินการวิจัยของโครงการวิจัยที่อนุมัติโดยในที่

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP 013/04.0
	บทที่ 13 การทบทวนพิจารณารายงาน ความก้าวหน้าของโครงการวิจัย (Review of Progress Report)	หน้า 4 ของ 11 หน้า

ประชุม โดยที่ (ก) โครงการวิจัยนี้ (ก1) หยุดรับอาสาสมัครแล้ว (ก2) อาสาสมัครได้รับ intervention ครบถ้วนแล้ว และ (ก3) การวิจัยเหลือแต่การติดตามดูอาสาสมัครระยะยาว หรือ (ข) โครงการวิจัยนี้หยุดรับอาสาสมัครแล้วและไม่พบความเสี่ยงเพิ่มเติม หรือ (ค) โครงการวิจัยนี้เสร็จสิ้นทุกอย่างแล้ว เหลือแต่การวิเคราะห์ข้อมูล

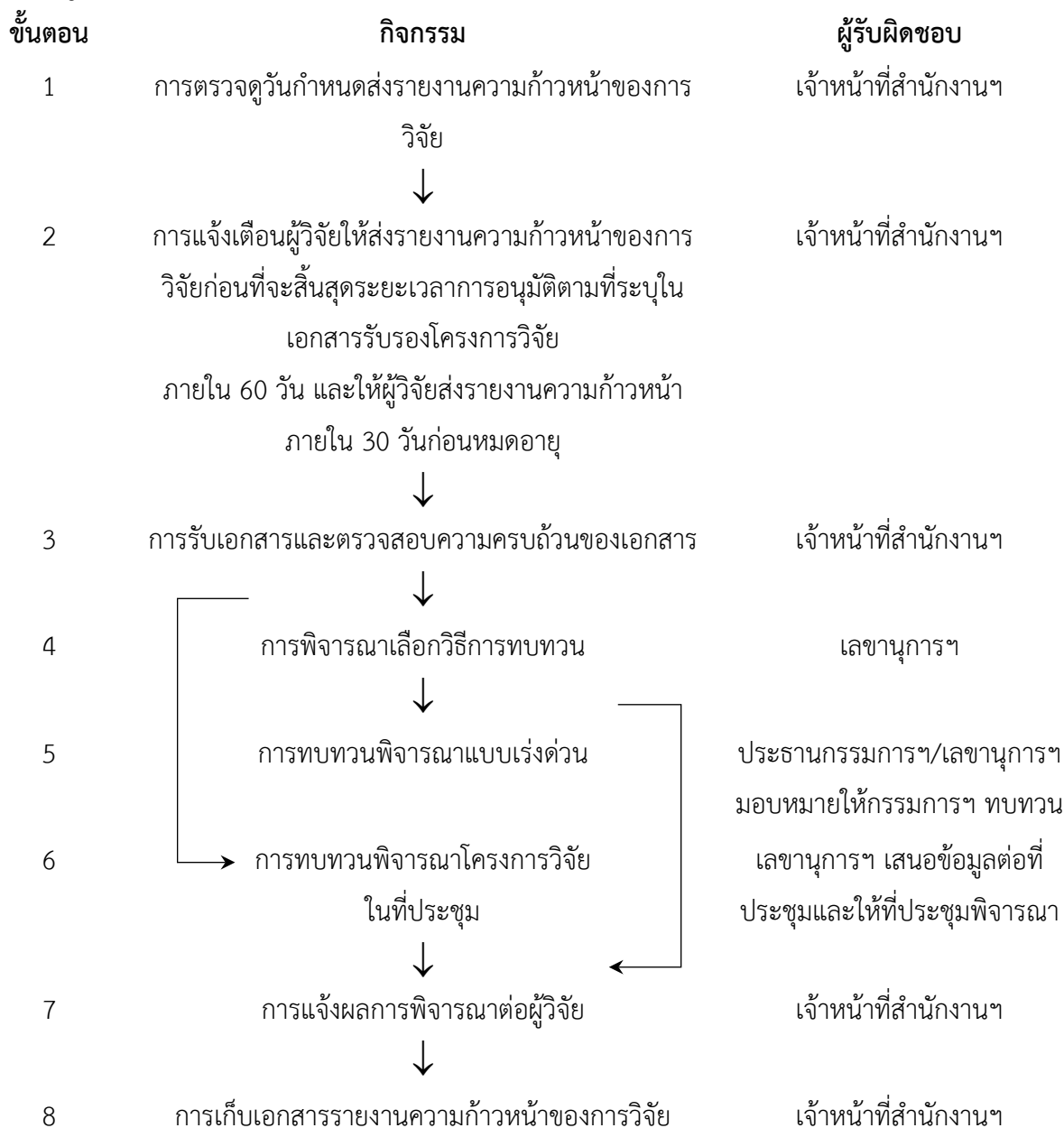
2) การทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยในที่ประชุม ได้รับการพิจารณาในที่ประชุมครั้งแรก ยกเว้นโครงการข้อ 1.2

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยมีหน้าที่ทบทวนพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัยโดยอาศัยเกณฑ์เหมือนกับการทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก แต่ประเด็นสำคัญที่ต้องเน้น ได้แก่ การเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์หรือปัญหาที่ไม่คาดคิด การเบี่ยงเบนจากโครงการวิจัย การไม่กระทำตามแนวปฏิบัติหรือกฎหมาย อัตราการรับเข้าของอาสาสมัคร มีการตรวจสอบเอกสารคำชี้แจงอาสาสมัคร/เอกสารแสดงความยินยอม ว่ายังคงเหมาะสมอยู่หรือไม่ หรือจำเป็นต้องเพิ่มข้อมูลใหม่ที่ได้จากการวิจัยเพื่อให้อาสาสมัครได้ทราบและตัดสินใจการคงอยู่ในโครงการวิจัย

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยพิจารณาตัดสินหลังการทบทวนพิจารณารายงานความก้าวหน้า (review of progress report) เป็น (ก) เห็นชอบให้ต่ออายุโครงการวิจัยต่อไปอีก 1 ปี หรือ ตามความเห็นชอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (ข) เห็นชอบให้ต่ออายุโครงการวิจัยต่อไปอีก 1 ปี หรือตามความเห็นชอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย หลังจากแก้ไขปรับปรุงโครงการวิจัยตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (ค) ไม่เห็นชอบให้ต่ออายุการรับรองโครงการวิจัยและให้ระงับเหตุผล

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะวิทยาศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP 013/04.0
	บทที่ 13 การทบทวนพิจารณารายงาน ความก้าวหน้าของโครงการวิจัย (Review of Progress Report)	หน้า 5 ของ 11 หน้า

5. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ



6. รายละเอียดการดำเนินการ

6.1 การตรวจดูวันกำหนดส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ตรวจสอบวันกำหนดส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยที่ได้อนุมัติไปแล้วจาก

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP 013/04.0
	บทที่ 13 การทบทวนพิจารณารายงาน ความก้าวหน้าของโครงการวิจัย (Review of Progress Report)	หน้า 6 ของ 11 หน้า

แฟ้มหรือฐานข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์

6.2 การแจ้งเตือนผู้วิจัยให้ส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งหนังสือแจ้งเตือนผู้วิจัยหลัก ภายใน 60 วัน ก่อนที่จะสิ้นสุดระยะเวลาการอนุมัติให้ดำเนินการวิจัยตามที่ระบุในเอกสารรับรองโครงการวิจัย โดยสำเนาเก็บหนังสือแจ้งเตือนไว้ที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัย และให้ผู้วิจัยส่งรายงานความก้าวหน้าภายใน 30 วันก่อนหมดอายุ

6.3 การรับเอกสารและตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ รับเอกสารและตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร ดำเนินการดังนี้

6.3.1 บันทึกวันที่ได้รับรายงานในสมุดทะเบียนรับ และชื่อย่อ ดำเนินการตาม SOP 007/04.0

6.3.2 ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร ได้แก่

- 1) รายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย (AF 01-013)
- 2) บันทึกนำเสนอ
- 3) เอกสารคำชี้แจงสำหรับอาสาสมัคร/หนังสือแสดงความยินยอมที่ใช้อยู่ปัจจุบัน
- 4) จำนวนชุดเอกสาร ถ้าไม่ครบตามที่ต้องการ ให้แจ้งผู้วิจัยเพื่อขอสำเนาเพิ่มเติม

6.3.3 เก็บต้นฉบับไว้ในแฟ้มโครงการวิจัยนั้น

6.4 การพิจารณาเลือกวิธีการทบทวน

เลขานุการฯ ตรวจสอบว่ารายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัยจะเข้ารับการทบทวนพิจารณาแบบเร่งด่วนหรือการทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยในที่ประชุม โดยพิจารณาตามแนวทางที่ระบุในข้อ 4 หัวข้อ 1) การทบทวนพิจารณาแบบเร่งด่วน และ หัวข้อ 2) การทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยในที่ประชุม และบันทึกในเอกสารผลการทบทวนพิจารณารายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย (AF 02-013)

6.5 กรณีที่เป็นการทบทวนพิจารณาแบบเร่งด่วน

ประธานกรรมการฯ / เลขานุการฯ มอบหมายให้กรรมการฯ ทบทวน ผลการตัดสินอาจเป็น

- 1) เห็นชอบให้ต่ออายุโครงการวิจัยต่อไปอีก 1 ปี หรือ
- 2) เห็นชอบหลังจากแก้ไขปรับปรุงโครงการวิจัยตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยให้ต่ออายุโครงการวิจัยต่อไปอีก 1 ปี หรือ ให้ที่ประชุมพิจารณา

6.6 กรณีเป็นแบบการทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยในที่ประชุม

ดำเนินการตาม SOP 020/04.0 เกี่ยวกับการเตรียมวาระการประชุม และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งเอกสารให้กรรมการฯ อย่างน้อย 7 วันก่อนวันประชุม ในการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP 013/04.0
	บทที่ 13 การทบทวนพิจารณารายงาน ความก้าวหน้าของโครงการวิจัย (Review of Progress Report)	หน้า 7 ของ 11 หน้า

ดำเนินการดังนี้

6.6.1 เลขานุการฯ เสนอข้อมูลรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัยต่อประธานกรรมการฯ และอภิปรายประเด็นสำคัญรายงานฯ ต่อที่ประชุม

6.6.2 ที่ประชุมอภิปรายและตัดสินใจโดยอาศัยความเห็นพ้องต้องกันของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย เป็นหลัก

6.6.3 ผลการตัดสินใจอาจเป็น

1) เห็นชอบให้ต่ออายุโครงการวิจัยต่อไปอีก 1 ปี หรือตามความเห็นชอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

2) เห็นชอบหลังจากแก้ไขปรับปรุงโครงการวิจัยตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยให้ต่ออายุโครงการวิจัยต่อไปอีก 1 ปี หรือตามความเห็นชอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

3) ไม่เห็นชอบให้ต่ออายุโครงการวิจัย

กรณีเห็นชอบให้ต่ออายุโครงการวิจัย โครงการวิจัยที่เสนอขอต่ออายุตามกำหนด วันที่เริ่มต่ออายุโครงการจะนับตั้งแต่หลังวันสิ้นสุดการรับรองจนถึงครบ 1 ปี ส่วนโครงการที่เสนอขอต่ออายุหลังครบกำหนด ให้นับวันเริ่มต่ออายุโครงการตั้งแต่วันที่ยื่นเอกสารจนถึงครบ 1 ปี ทั้งนี้ในช่วงที่ขาดการรับรองฯ กิจกรรมการวิจัยทุกอย่างต้องหยุดลง นักวิจัยจะต้องไม่รับอาสาสมัคร ส่วนอาสาสมัครที่อยู่ในการวิจัยแล้วอาจดำเนินกิจกรรมต่อได้ หากกรรมการพิจารณาว่าเหมาะสมและเป็นประโยชน์ต่ออาสาสมัคร

6.7 การแจ้งผลการตัดสินใจการพิจารณาต่อผู้วิจัย

6.7.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เตรียมหนังสือแจ้งผลการพิจารณาต่อผู้วิจัย

6.7.2 หนังสือตอบรับรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย ประกอบด้วย

1) ผลการพิจารณารายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัยและวันที่พิจารณา

2) กรณีผลการพิจารณาเห็นชอบให้ต่ออายุโครงการวิจัยต่อไปได้ และระบุระยะเวลา

3) กรณีผลการพิจารณาแก้ไขปรับปรุงโครงการวิจัยตามที่เสนอแนะ หรือขอข้อมูลเพิ่มเติม ต้องระบุข้อมูลใดที่ต้องการแก้ไขหรือขอเพิ่มเติม

4) กรณีผลการพิจารณาไม่เห็นชอบให้ต่ออายุโครงการวิจัย ต้องแจ้งเหตุผลของการไม่อนุมัติ และมีข้อความ “ท่านสามารถร้องขอเพื่อทราบเหตุผลและรายละเอียดในการพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย โดยแจ้งความจำนงค์และเหตุผลในการร้องขอต่อประธานกรรมการฯ เป็นลายลักษณ์อักษร”

6.8 การเก็บเอกสารรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย

รายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัยที่ผ่านการพิจารณาโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP 013/04.0
	บทที่ 13 การทบทวนพิจารณารายงาน ความก้าวหน้าของโครงการวิจัย (Review of Progress Report)	หน้า 8 ของ 11 หน้า

จัดเก็บไว้เป็นส่วนหนึ่งของโครงการวิจัยนั้น

7. ภาคผนวก

- AF 01-013 รายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย (Thai version)
- AF 01-013 Progress Report (English version)
- AF 02-013 ผลการทบทวนพิจารณารายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 ICH Harmonized Tripartite Guideline. Guideline For Good Clinical Practice E6 (R1). Current Step 4 version dated 10 June 1996.
(http://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Efficacy/E6/E6_R1_Guideline.pdf - accessed 18 January 2016)
- 8.2 WHO Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research, 2000. (<http://www.who.int/tdr/publications/documents/ethics.pdf?ua=1> - accessed 18 January 2016)
- 8.3 WHO Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants, 2011. (http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/44783/1/9789241502948_eng.pdf- accessed 18 January 2016)
- 8.4 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550. ชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย.

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP 013/04.0
	บทที่ 13 การทบทวนพิจารณารายงาน ความก้าวหน้าของโครงการวิจัย (Review of Progress Report)	หน้า 9 ของ 11 หน้า

9. บันทึกประวัติ SOP 013/04.0

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
คณะกรรมการ พัฒนาวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	FONEC 014/ 01.1	22 ตุลาคม 2556	1. แก้ไข bullet เป็น Numerical list
คณะกรรมการ พัฒนาวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	FONEC 014/ 03.0	12 กุมภาพันธ์ 2559	1. แก้ไขชื่อผู้อนุมัติ คือ ศาสตราจารย์ (เชี่ยวชาญพิเศษ) ดร.วิภาดา คุณาวิฑิตกุล 2. แก้ไขกฎวิธีดำเนินการมาตรฐานแต่ละบท 3. สารบัญหัวข้อ 5 และ หัวข้อ 6 4. ตรวจสอบภาษาและคำให้ถูกต้องและใช้ คำให้สม่ำเสมอ 5. ปรับการเขียนให้เรียงลำดับและเข้าใจง่าย
คณะกรรมการ พัฒนาวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	FONEC 014/ 03.1	15 สิงหาคม 2559	1. แก้ไข version ของ SOP number 2. เพิ่มบันทึกประวัติการแก้ไขวิธีดำเนินการ มาตรฐาน 3. หัวข้อ 4. ความรับผิดชอบ ปรับการ ดำเนินการในการพิจารณารายงาน ความก้าวหน้า และให้มีการทบทวน รายงานความก้าวหน้าก่อนการอนุมัติให้ ขยายเวลาในการดำเนินการวิจัยต่อ ความถี่ของการรายงานความก้าวหน้า ขึ้นกับความเสี่ยงและลักษณะอาสาสมัคร เป็นกลุ่มเปราะบางหรือไม่ 4. ปรับแบบฟอร์มผลการพิจารณาทบทวน พิจารณารายงานความก้าวหน้า(AF 02-

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP 013/04.0
	บทที่ 13 การทบทวนพิจารณารายงาน ความก้าวหน้าของโครงการวิจัย (Review of Progress Report)	หน้า 10 ของ 11 หน้า

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
			014) ให้สอดคล้องในแบบฟอร์มรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย (AF 01-014)
คณะกรรมการ พัฒนาวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	SOP 013/ 04.0	30 เมษายน 2564	- แก้ไข version ของ SOP number เป็น SOP 013/04.0 - แก้ไขบท เป็นบทที่ 13 - แก้ไขชื่อผู้อนุมัติ คือ ผศ.ดร.ธานี แก้วธรรมมานุกูล คณบดีคณะพยาบาล-ศาสตร์ - ตรวจสอบภาษาและคำให้ถูกต้องและใช้คำให้สม่ำเสมอ - หัวข้อที่ 5 - ขั้นตอนที่ 2 เพิ่มระยะเวลาการแจ้งเตือนผู้วิจัยให้ส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยก่อนที่จะสิ้นสุดระยะเวลาการอนุมัติตามที่ระบุในเอกสารรับรองโครงการวิจัยอย่างน้อย 2 เดือน - เปลี่ยนขั้นตอนที่ 4 เป็น พิจารณาเลือกวิธีการทบทวน ผู้รับผิดชอบคือเลขานุการฯ - เปลี่ยนขั้นตอนที่ 5 เป็น ทบทวนพิจารณาโครงการวิจัย ผู้รับผิดชอบคือกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย - เปลี่ยนขั้นตอนที่ 6 เป็น กรณีที่เป็นชนิดที่เป็นการทบทวนในที่ประชุมนำเข้าที่ประชุม ผู้รับผิดชอบคือเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ - ปรับลำดับเอกสารแบบฟอร์ม (AF Form) ให้สอดคล้องกับรายละเอียดการ

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะวิทยาศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP 013/04.0
	บทที่ 13 การทบทวนพิจารณารายงาน ความก้าวหน้าของโครงการวิจัย (Review of Progress Report)	หน้า 11 ของ 11 หน้า

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
			ดำเนินการ และนำเอกสารแบบฟอร์มที่ เดิมแยกเล่มมาใส่รวมในเล่มวิธีดำเนินการ มาตรฐาน เพื่อให้ง่ายต่อการดำเนินการ



รายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย (Progress Report)

เสนอต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

- ใช้แบบฟอร์มนี้เฉพาะในกรณีที่มีการวิจัยกำลังดำเนินอยู่ แต่ถ้าวิจัยเสร็จสิ้นแล้วหรือยุติแล้วและไม่มีการติดตามอาสาสมัคร ให้ใช้แบบฟอร์มรายงานฉบับสมบูรณ์ (Close Study Report)
- ผู้วิจัยจะต้องรายงานความก้าวหน้าอย่างน้อยทุกปี นับตั้งแต่วันอนุมัติโครงการ ไม่ว่าจะได้อาสาสมัครเข้าร่วมโครงการหรือไม่

A. ข้อมูลโครงการวิจัย

1. ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย (เฉพาะ site คณะพยาบาลศาสตร์) กลุ่มวิชา/สาขาวิชา/หน่วยงาน และเบอร์โทร. :
2. ชื่อโครงการวิจัย :
ภาษาไทย :
ภาษาอังกฤษ :
3. Study Code :
4. เป็นการรายงานครั้งที่
5. ระยะเวลา นับตั้งแต่เห็นชอบโครงการวิจัย หรือรายงานครั้งก่อน จนถึงรายงานฉบับนี้

B. สถานะภาพปัจจุบันของการวิจัย

- [] กำลังรับผู้ป่วย/อาสาสมัครเข้าโครงการ (Actively enrolling participants)
- [] เสร็จสิ้นการรับเข้าแล้ว กำลังติดตามผล (Enrolment completed, but participants being followed)
- [] อื่น ๆ นอกเหนือจากข้างต้น (โปรดอธิบาย)
- จำนวนผู้ป่วย/อาสาสมัครที่เข้าโครงการ ณ ปัจจุบัน คน
- จำนวนผู้ป่วย/อาสาสมัครที่การวิจัยเสร็จสิ้น ณ ปัจจุบัน คน
- จำนวนผู้ป่วย/อาสาสมัครที่ถอนตัวระหว่างการวิจัย ณ ปัจจุบัน
- สาเหตุจากยาไม่มีประสิทธิภาพ คน
- สาเหตุจากเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ คน
- สาเหตุจากความไม่ร่วมมือ คน
- ผู้ป่วย/อาสาสมัคร ขอลถอนเอง คน

C. ความก้าวหน้า

1. ปัญหาหรืออุปสรรคที่พบที่เกี่ยวข้องกับจริยธรรม [] มี [] ไม่มี
.....
2. ได้ทำการวิเคราะห์ข้อมูลบางส่วน (an interim data analysis) แล้วหรือไม่ [] ทำแล้ว [] ยังไม่ได้ทำ
ถ้าทำแล้ว โปรดสรุปผลโดยย่อ

D. การเปลี่ยนแปลงในโครงการวิจัยหรือเอกสารขอความยินยอม



- มีการเปลี่ยนแปลงใด ๆ ในโครงการวิจัยหลังจากอนุมัติแล้วหรือไม่ ☐ มี ☐ ไม่มี
- มีการเปลี่ยนแปลงใด ๆ ในเอกสารข้อมูลสำหรับผู้ป่วยหลังจากอนุมัติแล้วหรือไม่ ☐ มี ☐ ไม่มี
- ถ้ามี ได้ขออนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย แล้วหรือไม่ ☐ ขอ ☐ ไม่ขอ
- (ถ้ายังไม่ได้ขออนุมัติ โปรดรีบดำเนินการ)

E. ประเด็นเกี่ยวกับความปลอดภัยของอาสาสมัคร

- ถ้าเป็นการวิจัยหลายศูนย์ ท่านมี Data and Safety Monitoring Board (DSMB) หรือไม่ ☐ มี ☐ ไม่มี
- เคยพบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงในกลุ่มตัวอย่างที่ท่านวิจัยอยู่หรือไม่ ☐ พบ ☐ ไม่พบ
- มีรายงานใหม่หรือข้อมูลที่น่าจะมีผลให้ความเสี่ยงหรือประโยชน์ต่ออาสาสมัครเปลี่ยนแปลงหรือไม่ (ถ้ามี โปรดแนบเอกสารที่เกี่ยวข้อง)
ถ้ามี ท่านได้บอกอาสาสมัครทุกคนแล้วหรือยัง ☐ บอก ☐ ไม่บอก
ถ้ายังไม่ได้บอก จะเริ่มบอกเมื่อใด
- มีอาสาสมัครเกิดความไม่สบายใจเกี่ยวกับโครงการวิจัยหรือไม่ ☐ มี ☐ ไม่มี
ถ้ามี เกี่ยวกับเรื่องอะไร
- มีอาสาสมัครเกิดความไม่สบายใจเกี่ยวกับวิธีที่ท่านกระทำกับเขาหรือไม่ ☐ มี ☐ ไม่มี
ถ้ามี เป็นเรื่องอะไร
- ท่านเก็บรักษากระเปาะของอาสาสมัครไว้ให้ปลอดภัยอย่างไร (เช่น ในตู้เหล็กใส่กุญแจ ฯลฯ)
.....
- ท่านเก็บรักษากระเปาะของอาสาสมัครไว้ที่ใด (เช่น ห้องปฏิบัติการในภาควิชา) นานเท่าใด (เช่น 3 ปี)
.....

F. การเปลี่ยนแปลงผู้วิจัย

- มีการเปลี่ยนแปลงผู้วิจัย หรือผู้วิจัยร่วมหรือไม่ ☐ มี ☐ ไม่มี
 - ถ้ามี ได้ขออนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยแล้วหรือไม่ ☐ ขอแล้ว ☐ ยังไม่ขอ
- (ถ้ายังไม่ได้ขออนุมัติ โปรดรีบดำเนินการ)

ลงนาม

ลายเซ็นหัวหน้าโครงการวิจัย

(.....)

วันที่



Progress Report
Faculty of Nursing, Chiang Mai University

- This form should only be used for studies that are currently in progress. If the study is complete and you are no longer in contact with participants, please use the Close of Study Report form.
- Progress reports should be submitted **at least once per year**, from the date of approval from the Research Ethics Committee regardless of whether any participants have been enrolled.

A. Study Background

1. Principal Investigator (for the Faculty of Nursing research site only):
Work Unit/Academic Unit and Tel.:
2. Protocol title :
Thai :
English :
3. Study Code :
4. Progress Report No.
5. Time since study approval or period on which you are reporting:

B. Study Status

- ☐ Actively enrolling participants
- ☐ Enrollment completed, but participants being followed
- ☐ Other (please specify)
- Number of participants currently enrolled
- Number of participants that have completed the study
- Number of participants withdrawn from the study for the following reasons
- | | |
|--|-------|
| Study drug had no effect | |
| Was mistreated or disrespected during the study | |
| Did not feel they were supported enough during the study | |
| No reason stated | |

C. Study Progress

1. Were there any problems or ethical issues? ☐ Yes ☐ No
 2. Have you conducted an interim data analysis? ☐ Yes ☐ No
- If you, please list results:

D. Changes to the Study or the Participant Information Sheet/Informed Consent



Were there changes to the study following REC approval? [] Yes [] No

Were there changes to the participant information sheet/informed consent? [] Yes [] No

If yes, were these changes approved by the Research Ethics Committee? [] Yes [] No

(If not submitted, please submit these changes for approval as soon as possible.)

E. Participant Safety

1. For multisite studies, is there a Data and Safety Monitoring Board (DSMB)? [] Yes [] No

2. Were there any serious adverse effects resulting from study participation? [] Yes [] No

3. Is there any new information regarding the safety of the research or the [] Yes [] No
benefits to participants? (If yes, please attach a copy of the study with this report)

If yes, were participants informed of this information? [] Yes [] No

If participants have not been informed, when will you begin informing them?

4. Were any participants uncomfortable with study participation? [] Yes [] No

If yes, please explain

5. Were any participants uncomfortable with how they were treated [] Yes [] No
during the study?

If yes, please explain

6. Is the list of participant names kept in a secure location (e.g. in a locked metal filing cabinet,
etc.)

7. Where are you keeping the participant list? (e.g. study office) and for how long? (e.g. 3 years)
.....

F. Changes in Study Investigators

1. Were there changes in the investigators or the study team? [] Yes [] No

2. Were these changes approved by the research ethics committee? [] Yes [] No

(If not submitted, please submit these changes for approval as soon as possible.)

Signature

Principal Investigator

(.....)

Date.....



ผลการทบทวนพิจารณารายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย
(Review of Progress Reports)

เรียน ประธานกรรมการจริยธรรมการวิจัย (ผ่านเลขานุการฯ)

ด้วย โครงการวิจัย เรื่อง..... Study code :
ของ สังกัด คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
มีความประสงค์ขออนุญาตขยายระยะเวลาการรับรองโครงการวิจัย ตั้งแต่วันที่ เดือน พ.ศ.
ถึงวันที่ เดือน พ.ศ. (..... เดือน) เนื่องจาก (ระบุเหตุผล)
รายละเอียดดังเอกสารแนบ

(.....)

เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัย

วันที่

โครงการวิจัยนี้ได้รับการพิจารณาการรับรองจริยธรรมการวิจัยในครั้งแรกโดย

- ☐ การทบทวนพิจารณาแบบเร่งด่วน และให้ทบทวนรายงานความก้าวหน้าโดยการพิจารณาแบบเร่งด่วน
 - ☐ การทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยในที่ประชุม และให้ทบทวนรายงานความก้าวหน้าโดย
 - ☐ การพิจารณาแบบเร่งด่วน เนื่องจากเข้าข่าย ข้อ 6.2.8 ของ SOP 009/04.0
 - ☐ การพิจารณาในที่ประชุม ครั้งที่.....วันที่.....
- จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณามอบหมายกรรมการจริยธรรมในการพิจารณาโครงการวิจัย

(.....)

เลขานุการกรรมการจริยธรรมการวิจัย

วันที่

ความคิดเห็นของประธานกรรมการจริยธรรมการวิจัย

มอบหมายกรรมการจริยธรรมการวิจัยในการพิจารณาโครงการ

- ☐ เลขานุการฯ
- ☐ กรรมการฯ ผู้ทบทวนหลัก (ครั้งแรก) (Primary Reviewer)
- ☐ กรรมการฯ (ระบุชื่อ).....

(.....)

ประธานกรรมการจริยธรรมการวิจัย

วันที่

ความคิดเห็นของกรรมการจริยธรรมการวิจัย



- | | | |
|--|-------------|----------------|
| 1. เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์หรือปัญหาที่ไม่คาดคิด | [] มี | [] ไม่มี |
| 2. การเบี่ยงเบนจากโครงการวิจัย | [] มี | [] ไม่มี |
| 3. การไม่กระทำตามแนวปฏิบัติหรือกฎหมาย | [] มี | [] ไม่มี |
| 4. อัตราการรับอาสาสมัคร | [] เหมาะสม | [] ไม่เหมาะสม |
| 5. เอกสารคำชี้แจงสำหรับอาสาสมัคร | [] เหมาะสม | [] ไม่เหมาะสม |
| 6. หนังสือแสดงความยินยอม | [] เหมาะสม | [] ไม่เหมาะสม |
| 7. อื่น ๆ | | |

ลงลายมือชื่อ
(.....)

ผลการตัดสินของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

- [] เห็นชอบให้ต่ออายุการรับรองโครงการวิจัยต่อไปเป็นระยะเวลา
- [] เห็นชอบให้ต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย หลังจากแก้ไขปรับปรุงตามข้อแนะนำของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย โดยให้ต่ออายุโครงการวิจัยต่อไปอีกเป็นระยะเวลา.....
- [] ไม่เห็นชอบให้ต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย ระบุเหตุผล.....
- และข้อความ “ท่านสามารถร้องขอเพื่อทราบเหตุผลและรายละเอียดในการพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยโดยแจ้งความจำนงค์และเหตุผลในการร้องขอต่อประธานกรรมการฯ เป็นลายลักษณ์อักษร”

(.....)

ประธานกรรมการจริยธรรมการวิจัย
คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
วันที่

บทที่ 14

การทบทวนพิจารณารายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย
(Review of Final Report)

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP 014/04.0
	บทที่ 14 การทบทวนพิจารณารายงาน การสิ้นสุดโครงการวิจัย (Review of Final Report)	หน้า 1 ของ 7 หน้า

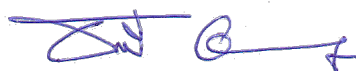
การทบทวนพิจารณารายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย
(Review of Final Report)

วันที่เริ่มใช้ วันที่ 30 เมษายน พ.ศ. 2564

แทนฉบับที่ FONEC 015/03.1

ผู้จัดทำ คณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน วันที่ 30 เมษายน พ.ศ. 2564
คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

ผู้อนุมัติ



วันที่ 30 เมษายน พ.ศ. 2564

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.ธานี แก้วธรรมานุกุล)
คณบดีคณะพยาบาลศาสตร์

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP 014/04.0
	บทที่ 14 การทบทวนพิจารณารายงาน การสิ้นสุดโครงการวิจัย (Review of Final Report)	หน้า 2 ของ 7 หน้า

สารบัญ

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	นิยามศัพท์	3
3	ขอบเขต	3
4	ความรับผิดชอบ	3
5	แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ	4
6	รายละเอียดการดำเนินการ	4
	6.1 การรับเอกสารรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย	4
	6.2 การทบทวนและพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย	4
	6.3 การแจ้งผลการพิจารณาต่อผู้วิจัย	4
	6.4 การเก็บรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย	4
7	ภาคผนวก	5
8	เอกสารอ้างอิง	5
9	บันทึกประวัติ SOP 014	6

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP 014/04.0
	บทที่ 14 การทบทวนพิจารณารายงาน การสิ้นสุดโครงการวิจัย (Review of Final Report)	หน้า 3 ของ 7 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการทบทวนพิจารณารายงานการสิ้นสุดการวิจัยของโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

2. นิยามศัพท์

การสิ้นสุดโครงการวิจัย (Final Report)	โครงการวิจัยเมื่อได้จัดทำรายงานฉบับสมบูรณ์แล้ว โครงการวิจัยที่เป็น multicenter เมื่อหยุดรับอาสาสมัครและหยุดกิจกรรมดำเนินการกับอาสาสมัคร เหลือเฉพาะการวิเคราะห์ข้อมูล
--	--

3. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการทบทวนพิจารณารายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย ซึ่งเป็นข้อกำหนดสำหรับผู้วิจัยที่ต้องส่งให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย เมื่อสิ้นสุดโครงการวิจัย

ผู้วิจัยอาจเสนอรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัยตามรูปแบบอื่น ๆ เช่น แบบฟอร์มจากผู้ให้ทุนวิจัย หรือบทคัดย่อปริญาานิพนธ์ หรือ บทคัดย่อดุษฎีนิพนธ์ที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการบัณฑิตศึกษา ถ้ามีสาระสำคัญเพียงพอ

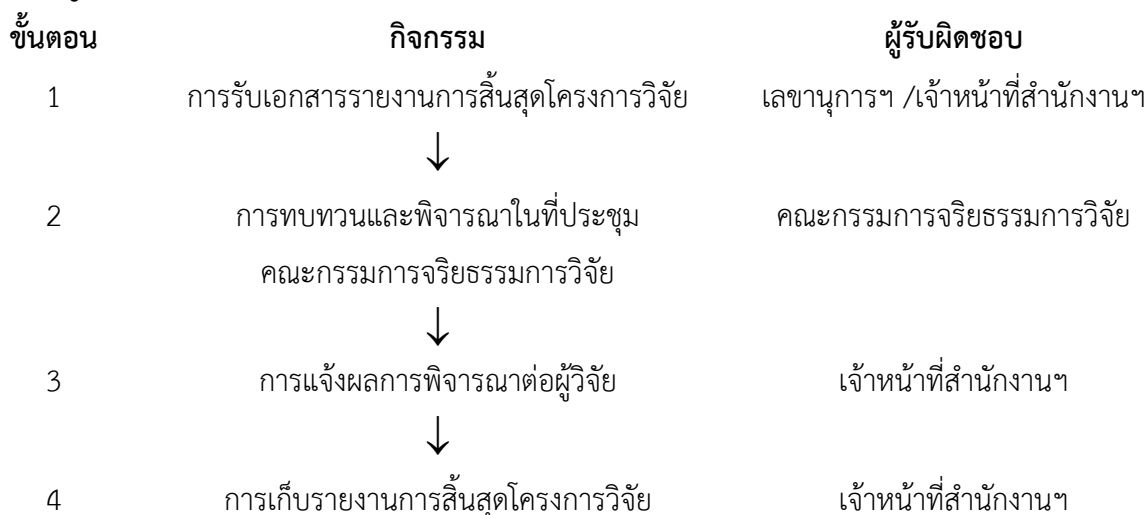
การรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัยที่เป็นโครงการ multicenter สามารถรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัยได้ เมื่อหยุดกิจกรรมทุกอย่างกับอาสาสมัครยังคงค้างเฉพาะการวิเคราะห์ข้อมูล แต่หากโครงการไม่ได้เป็น multicenter ให้รายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัยเมื่อได้จัดทำรายงานวิจัยแล้ว

4. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย มีหน้าที่ทบทวนรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP 014/04.0
	บทที่ 14 การทบทวนพิจารณารายงาน การสิ้นสุดโครงการวิจัย (Review of Final Report)	หน้า 4 ของ 7 หน้า

5. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ



6. รายละเอียดการดำเนินการ

6.1 การรับเอกสารรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ รับเอกสารรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย (AF 01-014) และตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารและแบบรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย

6.2 การทบทวนและพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

- 6.2.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัยให้เลขานุการฯ
- 6.2.2 เลขานุการฯ นำเสนอรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัยในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
- 6.2.3 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ทบทวนพิจารณารายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัยในที่ประชุม
- 6.2.4 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ลงมติรับทราบรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัยหรือขอข้อมูลเพิ่มเติมจากผู้วิจัย โดยเห็นพ้องต้องกันเป็นหลัก ให้ถือว่าโครงการวิจัยได้สิ้นสุด

6.3 การแจ้งผลการพิจารณาต่อผู้วิจัย

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งจดหมายแจ้งผลการพิจารณารับทราบรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัยต่อผู้วิจัยภายใน 14 วันหลังประชุม

6.4 การเก็บรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย

รายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัยที่ผ่านการพิจารณาโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย เก็บไว้เป็นส่วนหนึ่งของโครงการวิจัยนั้น

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP 014/04.0
	บทที่ 14 การทบทวนพิจารณารายงาน การสิ้นสุดโครงการวิจัย (Review of Final Report)	หน้า 5 ของ 7 หน้า

7. ภาคผนวก

- AF 01-014 รายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย (Thai version)
AF 01-014 Final Report (English version)

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 ICH Harmonized Tripartite Guideline. Guideline For Good Clinical Practice E6 (R1). Current Step 4 version dated 10 June 1996.
(http://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Efficacy/E6/E6_R1_Guideline.pdf - accessed 18 January 2016)
- 8.2 WHO Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research, 2000. (<http://www.who.int/tdr/publications/documents/ethics.pdf?ua=1> - accessed 18 January 2016)
- 8.3 WHO Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants, 2011.
(http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/44783/1/9789241502948_eng.pdf - accessed 18 January 2016)
- 8.4 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550. ชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย.

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP 014/04.0
	บทที่ 14 การทบทวนพิจารณารายงาน การสิ้นสุดโครงการวิจัย (Review of Final Report)	หน้า 6 ของ 7 หน้า

9. บันทึกประวัติ SOP 014/04.0

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
คณะกรรมการ พัฒนาวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	FONEC 015/ 01.1	22 ตุลาคม 2556	1. แก้ไข bullet เป็น Numerical list
คณะกรรมการ พัฒนาวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	FONEC 015/ 03.0	12 กุมภาพันธ์ 2559	1. แก้ไขชื่อผู้อนุมัติคือ ศาสตราจารย์ (เชี่ยวชาญพิเศษ) ดร.วิภาดา คุณาวิภัติกุล 2. แก้ไขกฎวิธีดำเนินการมาตรฐานแต่ละบท 3. สารบัญหัวข้อ 5 และ หัวข้อ 6 4. ตรวจสอบภาษาและคำให้ถูกต้องและใช้ คำให้สม่ำเสมอ 5. ปรับการเขียนให้เรียงลำดับและเข้าใจง่าย
คณะกรรมการ พัฒนาวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	FONEC 015/ 03.1	15 สิงหาคม 2559	1. แก้ไข version ของ SOP number 2. เพิ่มบันทึกประวัติการแก้ไขวิธีดำเนินการ มาตรฐาน 3. เพิ่มนิยามศัพท์ของการสิ้นสุด โครงการวิจัย 4. เพิ่มขั้นตอนในการทบทวนพิจารณา รายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย 5. เพิ่มผลการพิจารณาโดยคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในแบบรายงานการ สิ้นสุดโครงการวิจัย
คณะกรรมการ พัฒนาวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	SOP 014/ 04.0	30 เมษายน 2564	1. แก้ไข version ของ SOP number เป็น SOP 014/04.0 2. แก้ไขบท เป็นบทที่ 14

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP 014/04.0
	บทที่ 14 การทบทวนพิจารณารายงาน การสิ้นสุดโครงการวิจัย (Review of Final Report)	หน้า 7 ของ 7 หน้า

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
			3. แก้ไขชื่อผู้อนุมัติ คือ ผศ.ดร.ธานี แก้วธรรมมานุกูล คณบดีคณะพยาบาล- ศาสตร์ 4. ตรวจสอบภาษาและคำให้ถูกต้องและใช้ คำให้สม่ำเสมอ 5. ปรับชื่อบทภาษาอังกฤษเป็น Review of Final Report 6. หัวข้อที่ 6.3 เพิ่มระยะเวลาการแจ้งผล การพิจารณาแก่ผู้วิจัย ภายใน 2 สัปดาห์ หลังประชุม 7. ปรับลำดับเอกสารแบบฟอร์ม (AF Form) ให้สอดคล้องกับรายละเอียดการ ดำเนินการ และนำเอกสารแบบฟอร์มที่ เดิมแยกเล่มมาใส่รวมในเล่มวิธีดำเนินการ มาตรฐาน เพื่อให้ง่ายต่อการดำเนินการ



รายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย (Final Report)
คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

ก. ข้อมูลโครงการวิจัย

1. ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย กลุ่มวิชา/สาขาวิชา/หน่วยงาน และเบอร์โทรศัพท์
2. ชื่อโครงการวิจัย :
ภาษาไทย :
ภาษาอังกฤษ :
Study code :
3. ใบรับรองโครงการวิจัยของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ เลขที่
วันที่อนุมัติ
4. แหล่งทุนสนับสนุน

ข. สรุปผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย

จำนวนผู้ป่วย/อาสาสมัคร ที่โครงการวิจัยเสนอไว้	 คน
จำนวนผู้ป่วย/อาสาสมัครที่เข้าโครงการ (ถ้าไม่ครบจำนวนตามที่ต้องการ โปรดระบุเหตุผล)	 คน
จำนวนผู้ป่วย/อาสาสมัครที่ถอนตัวระหว่างการวิจัย	
สาเหตุจากยาไม่มีประสิทธิภาพ	 คน
สาเหตุจากเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์	 คน
สาเหตุจากความไม่ร่วมมือ	 คน
ผู้ป่วย/อาสาสมัคร ขอลถอนเอง	 คน

ค. ประเด็นเกี่ยวกับความปลอดภัยของอาสาสมัคร

1. มีอาสาสมัครเกิดความไม่สบายใจเกี่ยวกับโครงการวิจัยหรือไม่ [] มี [] ไม่มี
ถ้ามี เกี่ยวกับเรื่องอะไร
2. มีอาสาสมัครเกิดความไม่สบายใจเกี่ยวกับวิธีที่ท่านกระทำกับเขาหรือไม่ [] มี [] ไม่มี
ถ้ามี เป็นเรื่องอะไร
3. ท่านเก็บรักษากระเปาะของอาสาสมัครไว้ให้ปลอดภัยอย่างไร (เช่น ในตู้เหล็กใส่กุญแจ ฯลฯ).....
4. ท่านเก็บรักษากระเปาะของอาสาสมัครไว้ที่ใด และนานเท่าใด.....

ง. สรุปผลการวิจัยโดยย่อ (โปรดแนบบทคัดย่อภาษาไทย-อังกฤษ)

ลงลายมือชื่อ

..... วันที่

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

ผลการพิจารณาโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจากการประชุม (full board) ครั้งที่.....วันที่.....



- [] รับทราบรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย
[] ขอข้อมูลเพิ่มเติมจากผู้วิจัย

ข้อคิดเห็นอื่น ๆ เพิ่มเติม

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

(.....)

ประธานกรรมการจริยธรรมการวิจัย

วันที่



Final Report
Faculty of Nursing, Chiang Mai University

A. Study Information

1. Principal Investigator: _____ Work Unit/Academic Unit and Tel.: _____
2. Protocol title:
Thai:
English:
Study code :
3. Letter no. for Research Ethics Committee study approval:
Approval expiration date:
4. Study funding source:

B. Participant Summary

- Number of proposed participants:
- Actual number of study participants:
- (If the proposed number was not reached, please explain:)
- Number of participants that withdrew from the study for the following reasons:
- | | |
|--|-------|
| Study drug had no effect | |
| Was mistreated or disrespected during the study | |
| Did not feel they were supported enough during the study | |
| No reason stated | |

C. Participant Safety

1. Were any participants uncomfortable with study participation? [] Yes [] No
If yes, please explain
2. Were any participants uncomfortable with how they were treated during the study? [] Yes [] No
If yes, please explain
3. Is the list of participant names kept in a secure location (e.g. in a locked metal filing cabinet, etc.).....
4. Where are you keeping the participant list and for how long do you plan to keep this list?

D. Brief Summary of Research Findings

Signature

.....
(.....)
Principal Investigator

Date



Results of Research Ethics Committee's consideration of this research project in the full board meeting.....on (date).....

[] Be informed about this completed research report

[] Request for additional details from the researcher

Other recommendations

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

(.....)

Chairperson of Research Ethics Committee

Date

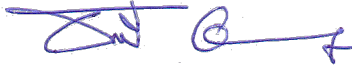
บทที่ 15

มาตรการกับการเบี่ยงเบน ผ่าฝืนโครงการวิจัย หรือ
ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด

(Non-compliance/Protocol Deviation and Violation)

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP 015/04.0
	บทที่ 15 มาตรการกับการเบี่ยงเบน ฝ่าฝืนโครงการวิจัย หรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (Non-compliance/Protocol Deviation and Violation)	หน้า 1 ของ 9 หน้า

**มาตรการกับการเบี่ยงเบน ฝ่าฝืนโครงการวิจัย หรือ
ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด
(Non-compliance/Protocol Deviation and Violation)**

วันที่เริ่มใช้	วันที่ 30 เมษายน พ.ศ. 2564
แทนฉบับที่	FONEC 016/03.1
ผู้จัดทำ	คณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
	วันที่ 30 เมษายน พ.ศ. 2564
ผู้อนุมัติ	
	วันที่ 30 เมษายน พ.ศ. 2564
(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.ธานี แก้วธรรมานุกุล)	
คณบดีคณะพยาบาลศาสตร์	

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP 015/04.0
	บทที่ 15 มาตรการกับการเบี่ยงเบน ผ่าฝืนโครงการวิจัย หรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (Non-compliance/Protocol Deviation and Violation)	หน้า 2 ของ 9 หน้า

สารบัญ

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	นิยามศัพท์	3
3	ขอบเขต	4
4	ความรับผิดชอบ	4
5	แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ	4
6	รายละเอียดการดำเนินการ	4
	6.1 เมื่อมีข้อมูลหรือพบเห็นการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด	4
	6.2 ผลการพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย	5
	6.3 การแจ้งผลการพิจารณาต่อผู้วิจัย	6
	6.4 การเก็บเอกสารและติดตามผล	6
7	ภาคผนวก	6
8	เอกสารอ้างอิง	7
9	บันทึกประวัติ SOP 015/04.0	8

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP 015/04.0
	บทที่ 15 มาตรการกับการเบี่ยงเบน ผ่าฝืนโครงการวิจัย หรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (Non-compliance/Protocol Deviation and Violation)	หน้า 3 ของ 9 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการดำเนินการเมื่อผู้วิจัยไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัยที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยให้ความเห็นชอบแล้วตามหลักจริยธรรมของการทำวิจัยในมนุษย์ หรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

2. นิยามศัพท์

การเบี่ยงเบนโครงการวิจัย (Protocol Deviation)	การแก้ไขเบี่ยงเบน ไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัยที่ได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย เช่น รายละเอียดในโครงการวิจัย สรุปรายการคำชี้แจงสำหรับอาสาสมัคร หนังสือแสดงความยินยอม เอกสารรับสมัคร แบบสอบถาม และข้อมูลอื่น ๆ ในโครงการวิจัย หรือ การดำเนินการที่เบี่ยงเบนไปจากที่ปรากฏในโครงการวิจัย
การฝ่าฝืนโครงการวิจัย (Protocol Deviation and Violation)	การเบี่ยงเบนโครงการวิจัยใด ๆ ที่ไม่ได้ขออนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ก่อนดำเนินการ
การฝ่าฝืนมาก	การฝ่าฝืนที่มีผลต่อความปลอดภัยของอาสาสมัคร ความน่าเชื่อถือของข้อมูล และ/หรือความประสงค์เข้าร่วมการวิจัยของอาสาสมัคร
การฝ่าฝืนน้อย	การฝ่าฝืนที่ไม่ส่งผลต่อความปลอดภัยของอาสาสมัคร ความน่าเชื่อถือของข้อมูล และ/หรือความประสงค์เข้าร่วมการวิจัยของอาสาสมัคร
การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (Non-compliance)	การกระทำใด ๆ ที่ไม่เป็นไปตามระเบียบข้อบังคับของคณะพยาบาลศาสตร์ หรือ แนวปฏิบัตินานาชาติ (เช่น ICH GCP, FDA เป็นต้น)

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP 015/04.0
	บทที่ 15 มาตรการกับการเบี่ยงเบน ผ่าฝืนโครงการวิจัย หรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (Non-compliance/Protocol Deviation and Violation)	หน้า 4 ของ 9 หน้า

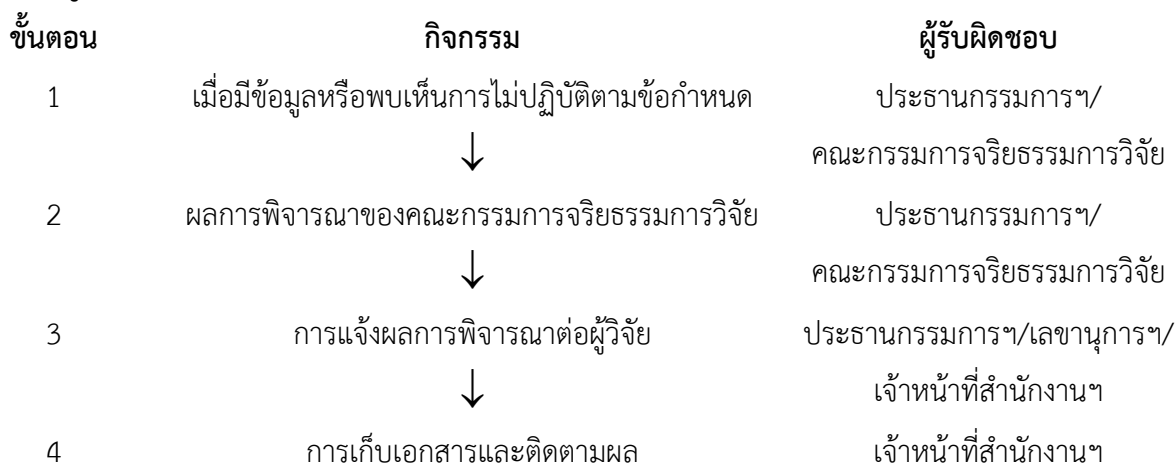
3. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมทุกโครงการวิจัยในมนุษย์ที่ได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

4. ความรับผิดชอบ

กรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายจากประธานกรรมการฯ มีหน้าที่รวบรวมและบันทึกลงในแบบบันทึกการเบี่ยงเบน ผ่าฝืนโครงการวิจัย หรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (AF 01-015)

5. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ



6. รายละเอียดการดำเนินการ

6.1 เมื่อมีข้อมูลหรือพบเห็นการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด

6.1.1 ในกรณีที่พบเห็นเหตุการณ์การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด ข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

- 1) เป็นรายงานการเบี่ยงเบน ผ่าฝืนโครงการวิจัยหรือเหตุการณ์การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดที่พบในโครงการวิจัย (AF 02-015) ให้รายงานต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
- 2) เป็นเหตุการณ์ที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ได้รับการร้องเรียนหรือคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย พบเห็นเหตุการณ์การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด ให้บันทึกรายละเอียดในแบบบันทึกข้อร้องเรียน (AF 03-015)

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP 015/04.0
	บทที่ 15 มาตรการกับการเบี่ยงเบน ผ่าฝืนโครงการวิจัย หรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (Non-compliance/Protocol Deviation and Violation)	หน้า 5 ของ 9 หน้า

6.1.2 บรรจุเหตุการณ์การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดลงในวาระการประชุมของการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย อาจเพิกถอนการเห็นชอบชั่วคราว (suspend approval) หรือถาวร (terminate approval) หรือไม่รับพิจารณาโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอจากผู้วิจัยคนนั้น ทั้งนี้ต้องบันทึกไว้ในรายงานการประชุม

6.2 ผลการพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

6.2.1 หากเป็นการเบี่ยงเบนน้อยหรือฝ่าฝืนน้อย เช่น

- 1) การคัดลอกข้อมูลจากเอกสารต้นฉบับไม่ถูกต้อง
- 2) ลายเซ็นไม่เหมือนกัน เช่น ตัวอักษรย่อ ชื่อเต็ม
- 3) แก้ไขข้อมูลโดยไม่ลงลายมือชื่อ/วันที่ กำกับ

การตัดสินใจจะมีการแจ้งผู้วิจัยเป็นลายลักษณ์อักษรว่าอาจถูกปฏิเสธการพิจารณาโครงการวิจัยใหม่ที่จะขอรับการพิจารณา

6.2.2 หากเป็นการเบี่ยงเบนมาก หรือฝ่าฝืนมาก เช่น

- 1) การดำเนินการวิจัยก่อนวันอนุมัติของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
- 2) การเปลี่ยนวิธีดำเนินการวิจัยก่อนได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
- 3) ไม่ยุติการดำเนินการวิจัยกับอาสาสมัครที่อยู่ในเกณฑ์ให้ถอนตัวจากโครงการวิจัย
- 4) ไม่มีการลงนามและวันที่ของอาสาสมัครในเอกสารขอความยินยอม
- 5) คัดเลือกอาสาสมัครไม่มีคุณสมบัติตรงตามเกณฑ์การคัดเลือกเข้าร่วมการวิจัย หรือมีคุณสมบัติบางข้ออยู่ในเกณฑ์คัดออกจากการวิจัย

6) มาตรการการรักษาความลับและการเก็บข้อมูลไม่เหมาะสม ทำให้ผู้ไม่เกี่ยวข้องสามารถเข้าถึงข้อมูลได้

การตัดสินใจจะมีการแจ้งผู้วิจัยเป็นลายลักษณ์อักษรข้อใดข้อหนึ่ง ดังนี้

- 1) รับทราบและขอให้ผู้วิจัยระมัดระวังมากขึ้น
- 2) เพิกถอนใบอนุญาตชั่วคราว
- 3) เพิกถอนใบอนุญาต
- 4) ปฏิเสธการพิจารณาโครงการวิจัยใหม่ที่จะขอรับการพิจารณา

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP 015/04.0
	บทที่ 15 มาตรการกับการเบี่ยงเบน ผ่าฝืนโครงการวิจัย หรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (Non-compliance/Protocol Deviation and Violation)	หน้า 6 ของ 9 หน้า

6.3 การแจ้งผลการพิจารณาต่อผู้วิจัย

- 6.3.1 เลขานุการฯ บันทึกผลการตัดสินใจลงในรายงานการประชุม
- 6.3.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ร่างและพิมพ์หนังสือแจ้งผลการพิจารณาต่อผู้วิจัย
- 6.3.3 ประธานกรรมการฯ ลงลายมือชื่อ และลงวันที่ในหนังสือ
- 6.3.4 ในกรณีที่มีการเบี่ยงเบนน้อยหรือฝ่าฝืนน้อย จะส่งหนังสือแจ้งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัย
- 6.3.5 ในกรณีที่การเบี่ยงเบนมากหรือฝ่าฝืนมากจะจัดทำหนังสือและสำเนาหนังสือ 4 ชุด และดำเนินการดังนี้
- 1) ส่งต้นฉบับหนังสือให้ผู้วิจัย
 - 2) สำเนาหนังสือ ชุดที่ 1 และ 2 ส่งให้หน่วยงานและสถาบันระดับชาติที่เกี่ยวข้อง
 - 3) สำเนาหนังสือ ชุดที่ 3 ส่งให้แหล่งทุนวิจัยที่สนับสนุน
 - 4) สำเนาหนังสือ ชุดที่ 4 เก็บไว้ที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัย
- 6.3.6 หนังสือและสำเนาจะส่งถึงผู้วิจัยและหน่วยงานที่เกี่ยวข้องหลังการประชุม 10 วันทำการ และผู้วิจัยแจ้งผลการดำเนินการภายใน 30 วันหลังได้รับหนังสือ การพิจารณารายงานของผู้วิจัยดำเนินการพิจารณาแบบเร่งด่วน หรืออาจจะนำกลับเข้าพิจารณาในที่ประชุม

6.4 การเก็บเอกสารและติดตามผล

- 6.4.1 เก็บไว้ในแฟ้มโครงการวิจัยนั้น
- 6.4.2 ติดตามผลการปฏิบัติของผู้วิจัยในช่วงเวลาที่เหมาะสม

7. ภาคผนวก

- AF 01-015 บันทึกการเบี่ยงเบน ผ่าฝืนโครงการวิจัย หรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด
- AF 02-015 แบบรายงานการเบี่ยงเบน ผ่าฝืนโครงการวิจัย หรือ ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (Thai version)
- AF 02-015 Non-compliance/Protocol deviation and violation (English version)
- AF 03-015 แบบบันทึกข้อร้องเรียน

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP 015/04.0
	บทที่ 15 มาตรการกับการเบี่ยงเบน ฝ่าฝืนโครงการวิจัย หรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (Non-compliance/Protocol Deviation and Violation)	หน้า 7 ของ 9 หน้า

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 ICH Harmonized Tripartite Guideline. Guideline For Good Clinical Practice E6 (R1). Current Step 4 version dated 10 June 1996.
(http://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Efficacy/E6/E6_R1_Guideline.pdf - accessed 18 January 2016)
- 8.2 WHO Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research, 2000. (<http://www.who.int/tdr/publications/documents/ethics.pdf?ua=1> - accessed 18 January 2016)
- 8.3 WHO Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants, 2011.
(http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/44783/1/9789241502948_eng.pdf- accessed 18 January 2016)
- 8.4 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550. ชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย.

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP 015/04.0
	บทที่ 15 มาตรการกับการเบี่ยงเบน ผ่าฝืนโครงการวิจัย หรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (Non-compliance/Protocol Deviation and Violation)	หน้า 8 ของ 9 หน้า

9. บันทึกประวัติ SOP 015/04.0

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
คณะกรรมการ พัฒนาวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	FONEC 016/ 01.1	22 ตุลาคม 2556	1. แก้ไข bullet เป็น Numerical list 2. แก้ไขรายละเอียดการปฏิบัติข้อ 6.1 รับทราบหรือพบเห็นการไม่ปฏิบัติตาม ข้อกำหนดหรือนักวิจัยรายงานด้วยตนเอง
คณะกรรมการ พัฒนาวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	FONEC 016/ 03.0	12 กุมภาพันธ์ 2559	1. แก้ไขชื่อผู้อนุมัติ คือ ศาสตราจารย์ (เชี่ยวชาญพิเศษ) ดร.วิภาดา คุณาวิทิตกุล 2. แก้ไขกฎวิธีดำเนินการมาตรฐานแต่ละบท 3. สารบัญหัวข้อ 5 และ หัวข้อ 6 4. ตรวจสอบภาษาและคำให้ถูกต้องและใช้ คำให้สม่ำเสมอ 5. ปรับการเขียนให้เรียงลำดับและเข้าใจง่าย
คณะกรรมการ พัฒนาวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	FONEC 016/ 03.1	15 สิงหาคม 2559	1. แก้ไข version ของ SOP number 2. เพิ่มบันทึกประวัติการแก้ไขวิธีดำเนินการ มาตรฐาน 3. ปรับข้อความ “การดัดแปลง” เป็น “การ เบี่ยงเบน” และ Non- Compliance/Violation Intervention เป็น Non-Compliance/protocol deviation and violation 4. เพิ่มขั้นตอนการดำเนินการพิจารณา ทบทวนโครงการที่เบี่ยงเบน ผ่าฝืน โครงการวิจัยหรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP 015/04.0
	บทที่ 15 มาตรการกับการเบี่ยงเบน ผ่าฝืนโครงการวิจัย หรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (Non-compliance/Protocol Deviation and Violation)	หน้า 9 ของ 9 หน้า

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
			5. ปรับการตัดสินใจผลการพิจารณาโครงการที่เบี่ยงเบน ผ่าฝืนโครงการวิจัยหรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด 6. เพิ่มผลการพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในเอกสารบันทึกการเบี่ยงเบน ผ่าฝืน หรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (AF 01-016)
คณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน	SOP 015/04.0	30 เมษายน 2564	1. แก้ไข version ของ SOP number เป็น SOP 015/04.0 2. แก้ไขบท เป็นบทที่ 15 3. แก้ไขชื่อผู้อนุมัติ คือ ผศ.ดร.ธานี แก้วธรรมมานุกูล คณบดีคณะพยาบาลศาสตร์ 4. ปรับแก้ไขแบบฟอร์ม AF 01-015 บันทึกเบี่ยงเบน ผ่าฝืนโครงการวิจัย หรือ ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด 5. ปรับแก้ไขแบบฟอร์ม AF 02-015 แบบรายงานการเบี่ยงเบน ผ่าฝืนโครงการวิจัย หรือ ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด 6. ปรับแก้ไขแบบฟอร์ม AF 01-016 แบบบันทึกข้อร้องเรียน 7. ปรับลำดับเอกสารแบบฟอร์ม (AF Form) ให้สอดคล้องกับรายละเอียดการดำเนินการ และนำเอกสารแบบฟอร์มที่เดิมแยกเล่มมาใส่รวมในเล่มวิธีดำเนินการมาตรฐาน เพื่อให้ง่ายต่อการดำเนินการ



บันทึกการเบี่ยงเบน ฝ่าฝืนโครงการวิจัยหรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด

Study code :	วันที่ :
ชื่อโครงการวิจัย :	
ชื่อผู้วิจัย :	เบอร์โทร. :
สถาบัน :	เบอร์โทร. :
ผู้สนับสนุนการวิจัย :	เบอร์โทร. :

☐ การเบี่ยงเบนจากโครงการวิจัย		☐ ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด	
☐ มาก	☐ น้อย	☐ ฝ่าฝืนข้อกำหนด	
บรรยายเหตุการณ์ :			
ผลการตัดสินใจของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย :			
การดำเนินการ :		ผลลัพธ์ :	
พบโดย :		รายงานโดย :	
วันที่ :		วันที่ :	

ผลการพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย จากการประชุม ครั้งที่ วันที่

- [] รับทราบและขอให้ผู้วิจัยระมัดระวังมากขึ้น
- [] เพิกถอนใบอนุญาตชั่วคราว
- [] เพิกถอนใบอนุญาต
- [] ปฏิเสธการพิจารณาโครงการวิจัยใหม่ที่จะขอรับการพิจารณา

ข้อคิดเห็นอื่นๆ

.....
.....

(.....).

ประธานกรรมการจริยธรรมการวิจัย

วันที่



Non-compliance/Protocol Deviation and Violation

Study code :	Date :
Protocol title :	
Principal Investigator :	Tel. :
Institution :	Tel. :
Funder :	Tel. :

☐ Study Deviation ○ Major ○ Minor		☐ Did not follow guidelines ☐ Violated guidelines	
Explanation :			
Follow-up required :		Outcomes :	
Issue discovered by :		Issue Reported by :	
Date :		Date :	

Results of Research Ethics Committee's consideration of this research project in the full board meeting.....on (date).....

- [] Be informed and should be more careful in conducting the research
[] Temporary suspension of approval
[] Approval cancelled
[] Deferred consideration of this research project

Other recommendations

.....
.....

(.....)

Chairperson of Research Ethics Committee

Date



แบบรายงานการเบี่ยงเบน ฝ่าฝืนโครงการวิจัย หรือ ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด
(Non-compliance/Protocol deviation and violation)

คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

1.ชื่อโครงการวิจัย			Study code (ถ้ามี)	
2.ชื่อผู้วิจัย		ตำแหน่ง ระดับ	โทรศัพท์ที่ทำงาน	
		กลุ่มวิชา/ภาควิชา/ สาขาวิชา/คณะ	E-mail address	
3.อาจารย์ที่ปรึกษา	สาขาวิชา/ คณะ	โทรศัพท์ที่ทำงาน	E-mail address	
4.โครงการนี้เป็นโครงการวิจัยเพื่อปริญญาหรือไม่ [] ใช่ [] ไม่ใช่			ถ้าใช่ เป็นงานวิจัยระดับ [] ปริญญาตรี [] ปริญญาโท [] ปริญญาเอก	
รายชื่อ	หมายเลข อาสามัคร	รายละเอียดเหตุการณ์ที่เกิดขึ้น	ผลกระทบต่อ อาสามัคร	แนวทางการแก้ไข หรือ การดำเนินการ

ลงนาม.....ผู้รายงาน

ชื่อ สกุล ผู้รายงาน (ตัวบรรจง).....

รายงาน ณ วันที่.....

เบอร์โทรศัพท์.....

ความเห็นของอาจารย์ที่ปรึกษากรณีที่เป็นนักศึกษา

.....

.....

(.....)

วัน



แบบบันทึกข้อร้องเรียน

วันที่รับเรื่อง :	
ผู้รับเรื่อง :	
ผู้ร้อง :	☐ เบอร์โทรศัพท์..... ☐ แฟกซ์..... ☐ จดหมายลงวันที่..... ☐ E-mail ลงวันที่..... ☐ เข้าพบเมื่อวัน เวลา..... ☐ อื่น ๆ โปรดระบุ
ชื่ออาสาสมัคร :	
ที่อยู่ :	
โทร :	
ชื่อโครงการวิจัย :	
วันที่เริ่มวิจัย :	
ข้อร้องเรียน :	
การดำเนินการ :	
ผลลัพธ์ :	

ลงนาม(ประธานกรรมการฯ/ผู้ที่ได้รับมอบหมายให้ดำเนินการ)
(.....)
วันที่

บทที่ 16

การตอบสนองข้อร้องเรียน

(Response to Complaints, Queries, and Requests)

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP 016/04.0
	บทที่ 16 การตอบสนองข้อร้องเรียน (Response to Complaints, Queries, and Requests)	หน้า 1 ของ 7 หน้า

การตอบสนองข้อร้องเรียน
(Response to Complaints, Queries, and Requests)

วันที่เริ่มใช้	วันที่ 30 เมษายน พ.ศ. 2564	
แผนฉบับที่	FONEC 017/03.1	
ผู้จัดทำ	คณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	วันที่ 30 เมษายน พ.ศ. 2564
ผู้อนุมัติ	 (ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.ธานี แก้วธรรมมานุกูล) คณบดีคณะพยาบาลศาสตร์	วันที่ 30 เมษายน พ.ศ. 2564

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP 016/04.0
	บทที่ 16 การตอบสนองข้อร้องเรียน (Response to Complaints, Queries, and Requests)	หน้า 2 ของ 7 หน้า

สารบัญ

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	นิยามศัพท์	3
3	ขอบเขต	3
4	ความรับผิดชอบ	3
5	แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ	4
6	รายละเอียดการดำเนินการ	4
	6.1 การรับเอกสารร้องเรียน	4
	6.2 การตอบสนอง	4
	6.3 การเก็บเอกสาร	4
7	ภาคผนวก	5
8	เอกสารอ้างอิง	5
9	บันทึกประวัติ SOP 016/04.0	6

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP 016/04.0
	บทที่ 16 การตอบสนองข้อร้องเรียน (Response to Complaints, Queries, and Requests)	หน้า 3 ของ 7 หน้า

1. วัตถุประสงค์

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มีหน้าที่ความรับผิดชอบหลักในการปกป้องสิทธิ สวัสดิภาพ ความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัย ดังนั้น ในเอกสารชี้แจงอาสาสมัครจึงมีข้อความว่า “หากท่านมีคำถามเกี่ยวกับสิทธิของท่าน ท่านสามารถติดต่อได้ที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ โทร.0 5393 6080 (เวลาราชการ) หรือ Fax. 0 5389 4170 หรืออีเมล cmufonec@gmail.com” เพื่อให้อาสาสมัครสามารถติดต่อสอบถามหรือร้องเรียนได้

วิธีดำเนินการมาตรฐานนี้จึงเป็นแนวทางในการจัดการ หากมีข้อร้องเรียนมาจากอาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัยเกี่ยวกับสิทธิในฐานะผู้เข้าร่วมการวิจัย

2. นิยามศัพท์

-ไม่มี-

3. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการจัดการเรื่องร้องเรียนที่เกี่ยวข้องกับสิทธิ สวัสดิภาพ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัยซึ่งผ่านการเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

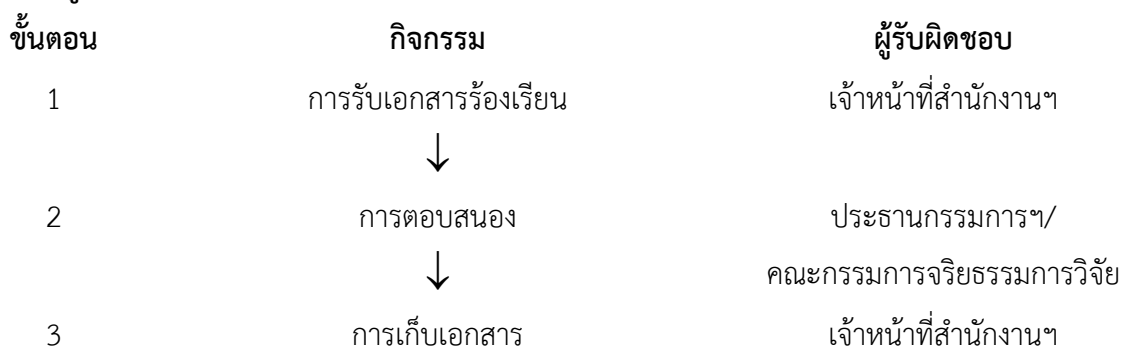
4. ความรับผิดชอบ

คณะพยาบาลศาสตร์มอบหมายให้ประธานกรรมการฯ เป็นผู้รับผิดชอบสื่อสารเกี่ยวกับสิทธิ สวัสดิภาพ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร การมอบหมายหน้าที่ของประธานกรรมการฯ ให้กับผู้อื่นสามารถทำได้ แต่ต้องเป็นลายลักษณ์อักษรและไม่สามารถมอบหมายหน้าที่นี้ให้กับบุคคลที่ไม่ใช่กรรมการฯ

เลขานุการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่เป็นตัวแทนคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ในการอำนวยความสะดวกสำหรับการร้องเรียนของอาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัย

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP 016/04.0
	บทที่ 16 การตอบสนองข้อร้องเรียน (Response to Complaints, Queries, and Requests)	หน้า 4 ของ 7 หน้า

5. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ



6. รายละเอียดการดำเนินการ

6.1 การรับเอกสารร้องเรียน

6.1.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ รับเอกสารร้องเรียนจากอาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัยหรือผู้ที่เกี่ยวข้องกับอาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัย

6.1.2 บันทึกการร้องเรียนลงในแบบบันทึกข้อร้องเรียน (AF 03-015)

6.1.3 เสนอเลขานุการฯ/ประธานกรรมการฯ เพื่อขอแนวทางดำเนินการ

6.1.4 ประธานกรรมการฯ อาจดำเนินการดังนี้

- 1) ให้คำแนะนำแก่อาสาสมัครที่ร้องเรียนหรือผู้ที่เกี่ยวข้องกับอาสาสมัคร
- 2) นำเข้าที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
- 3) มอบหน้าที่ให้กับกรรมการฯ หรือ เลขานุการฯ

6.2 การตอบสนอง

6.2.1 แจ้งผู้วิจัยหลักให้ชี้แจงเป็นลายลักษณ์อักษร หากมีข้อสงสัยให้ตั้งคณะกรรมการตรวจเยี่ยมสถานที่วิจัย ดำเนินการตาม SOP 019/04.0

6.2.2 บันทึกข้อเท็จจริง การดำเนินการ และการติดตามผลการดำเนินการในแบบบันทึกข้อร้องเรียน

6.2.3 ลงนามในแบบบันทึกข้อร้องเรียน

6.2.4 รายงานต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ถึงการดำเนินการและผลลัพธ์

6.3 การเก็บเอกสาร

6.3.1 เก็บบันทึกการร้องเรียนในแฟ้ม “การร้องเรียน”

6.3.2 เก็บสำเนาบันทึกการร้องเรียน รวมไว้กับโครงการวิจัยนั้น

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP 016/04.0
	บทที่ 16 การตอบสนองข้อร้องเรียน (Response to Complaints, Queries, and Requests)	หน้า 5 ของ 7 หน้า

7. ภาคผนวก

AF 03-015 แบบบันทึกข้อร้องเรียน

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP), 1996.
- 8.2 WHO Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research, 2000
- 8.3 WHO Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research With Human Participants, 2011
- 8.4 แนวทางจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550. ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย.

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP 016/04.0
	บทที่ 16 การตอบสนองข้อร้องเรียน (Response to Complaints, Queries, and Requests)	หน้า 6 ของ 7 หน้า

9. บันทึกประวัติ SOP 016/04.0

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
คณะกรรมการ พัฒนาวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	FONEC 017/ 01.1	22 ตุลาคม 2556	1. แก้ไข bullet เป็น Numerical list
คณะกรรมการ พัฒนาวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	FONEC 017/ 03.0	12 กุมภาพันธ์ 2559	1. แก้ไขชื่อผู้อนุมัติ คือ ศาสตราจารย์ (เชี่ยวชาญพิเศษ) ดร.วิภาดา คุณาวิฑิตกุล 2. แก้ไขปกวิธีดำเนินการมาตรฐานแต่ละบท 3. สารบัญหัวข้อ 5 และ หัวข้อ 6 4. ตรวจสอบภาษาและคำให้ถูกต้องและใช้ คำให้สม่ำเสมอ 5. ปรับการเขียนให้เรียงลำดับและเข้าใจง่าย
คณะกรรมการ พัฒนาวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	FONEC 017/ 03.1	15 สิงหาคม 2559	1. แก้ไข version ของ SOP number 2. เพิ่มบันทึกประวัติการแก้ไขวิธีดำเนินการ มาตรฐาน 3. ในแผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติและ ผู้รับผิดชอบ ขั้นตอนการรับเอกสารเรื่อง ร้องเรียน ปรับผู้รับผิดชอบเป็นเจ้าหน้าที่ สำนักงานฯ
คณะกรรมการ พัฒนาวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	SOP 016/ 04.0	30 เมษายน 2564	1. แก้ไข version ของ SOP number เป็น SOP 016/04.0 2. แก้ไขบท เป็นบทที่ 16 3. แก้ไขชื่อผู้อนุมัติ คือ ผศ.ดร. ธาณี แก้วธรรมมานุกุล คณบดีคณะพยาบาล- ศาสตร์ 4. ตรวจสอบภาษาและคำให้ถูกต้องและใช้ คำให้สม่ำเสมอ

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP 016/04.0
	บทที่ 16 การตอบสนองข้อร้องเรียน (Response to Complaints, Queries, and Requests)	หน้า 7 ของ 7 หน้า

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
			5. ปรับชื่อภาษาอังกฤษเป็น Response to Complaints, Queries, and Requests 6. เพิ่มข้อ 6.1.1 การรับเอกสารร้องเรียนผู้ที่เกี่ยวข้องกับอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย และเพิ่มข้อ 6.4.1 ข้อ 1 7. เพิ่มรายละเอียดอีเมล เพื่อให้อาสาสมัครสามารถติดต่อสอบถามหรือร้องเรียนได้ หน้า 3 หัวข้อที่ 1 8. ปรับลำดับเอกสารแบบฟอร์ม (AF Form) ให้สอดคล้องกับรายละเอียดการดำเนินการ และนำเอกสารแบบฟอร์มที่เดิมแยกเล่มมาใส่รวมในเล่มวิธีดำเนินการมาตรฐาน เพื่อให้ง่ายต่อการดำเนินการ



แบบบันทึกข้อร้องเรียน

วันที่รับเรื่อง :	
ผู้รับเรื่อง :	
ผู้ร้อง :	☐ เบอร์โทรศัพท์..... ☐ แฟกซ์..... ☐ จดหมายลงวันที่..... ☐ E-mail ลงวันที่..... ☐ เข้าพบเมื่อวัน เวลา..... ☐ อื่น ๆ โปรดระบุ
ชื่ออาสาสมัคร :	
ที่อยู่ :	
โทร :	
ชื่อโครงการวิจัย :	
วันที่เริ่มวิจัย :	
ข้อร้องเรียน :	
การดำเนินการ :	
ผลลัพธ์ :	

ลงนาม(ประธานกรรมการฯ/ผู้ที่ได้รับมอบหมายให้ดำเนินการ)
(.....)
วันที่

บทที่ 17

การจัดการยุติโครงการวิจัย

(Management of Study Termination)

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP 017/04.0
	บทที่ 17 การจัดการยุติโครงการวิจัย (Management of Study Termination)	หน้า 1 ของ 8 หน้า

การจัดการยุติโครงการวิจัย (Management of Study Termination)

วันที่เริ่มใช้ วันที่ 30 เมษายน พ.ศ. 2564

แทนฉบับที่ FONEC 018/03.1

ผู้จัดทำ คณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน วันที่ 30 เมษายน พ.ศ. 2564
คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

ผู้อนุมัติ  วันที่ 30 เมษายน พ.ศ. 2564
(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.ธานี แก้วธรรมานุกุล)
คณบดีคณะพยาบาลศาสตร์

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP 017/04.0
	บทที่ 17 การจัดการยุติโครงการวิจัย (Management of Study Termination)	หน้า 2 ของ 8 หน้า

สารบัญ

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	นิยามศัพท์	3
3	ขอบเขต	3
4	ความรับผิดชอบ	3
5	แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ	4
6	รายละเอียดการดำเนินการ	4
	6.1 การได้รับคำขอยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด	4
	6.2 การทบทวนและพิจารณาการยุติโครงการวิจัย	5
	6.3 การแจ้งผลการพิจารณาต่อผู้วิจัย	5
	6.4 การเก็บรักษาเอกสาร	5
7	ภาคผนวก	5
8	เอกสารอ้างอิง	6
9	บันทึกประวัติ SOP 017/04.0	7

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP 017/04.0
	บทที่ 17 การจัดการยุติโครงการวิจัย (Management of Study Termination)	หน้า 3 ของ 8 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางสำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ในการดำเนินการและจัดการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด โครงการวิจัยอาจยุติโดยมติของที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย หรือโดยการแนะนำของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย กำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย (data safety monitoring board [DSMB]) ผู้ให้ทุนวิจัย (sponsor) หรือหน่วยงานรัฐที่มีอำนาจตามกฎหมาย เมื่อหยุดรับอาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัย (enrollment) และหยุดติดตามอาสาสมัคร (follow-up)

2. นิยามศัพท์

การยุติโครงการวิจัย (Study Termination)	การยุติการดำเนินการวิจัยกลางคันด้วยเหตุต่าง ๆ ทำให้โครงการวิจัย ไม่แล้วเสร็จ
--	---

3. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมโครงการวิจัยที่ได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ และได้รับคำแนะนำให้ยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด

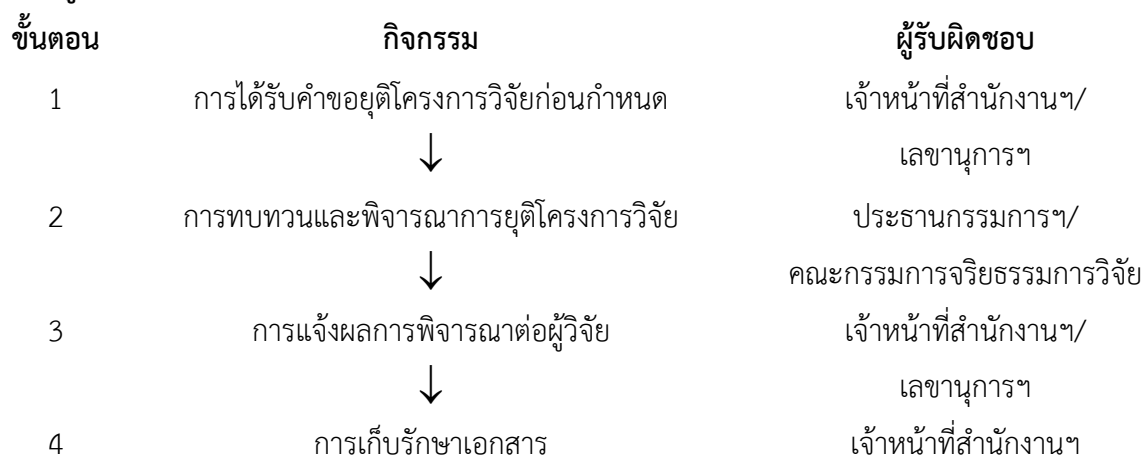
4. ความรับผิดชอบ

ประธานกรรมการฯ รับผิดชอบในการอนุมัติให้ยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด เมื่อปรากฏข้อมูลที่ระบุหรือสงสัยว่าการดำเนินการโครงการวิจัยนั้นต่อไปอาจก่อให้เกิดปัญหาในเรื่องความปลอดภัยหรือประโยชน์ของอาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัย

เลขานุการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ รับผิดชอบการจัดการกระบวนการยุติโครงการวิจัย

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP 017/04.0
	บทที่ 17 การจัดการยุติโครงการวิจัย (Management of Study Termination)	หน้า 4 ของ 8 หน้า

5. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ



6. รายละเอียดการดำเนินการ

6.1 การได้รับคำขอยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด

6.1.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ รับเอกสารคำแนะนำจากผู้วิจัย คณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย (data safety monitoring board [DSMB]) กรรมการฯ ผู้ให้ทุนวิจัย (sponsor) หรือผู้มีอำนาจทางกฎหมายที่จะยุติโครงการวิจัย

6.1.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ประสานกับหัวหน้าโครงการวิจัย หรือเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ให้จัดเตรียมและส่งแบบคำขอยุติโครงการวิจัย (AF 01-017)

6.1.3 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ รับรายงานยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนดและรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย (AF 01-014) จากหัวหน้าโครงการ

6.1.4 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารและลงวันที่ได้รับเอกสาร

1) แบบคำขอยุติโครงการวิจัย (AF 01-017) ซึ่งควรมีการสรุปโดยย่อของผลการวิจัย และข้อมูลที่คงค้างดำเนินการอยู่

2) รายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย (AF 01-014)

2.1) การยุติโครงการวิจัยอยู่ภายใต้หัวข้อ “การดำเนินการที่ร้องขอ (action request)”

2.2) ความครบถ้วนของข้อมูลรวมทั้งข้อมูลคงค้างจากการทบทวนต่อเนื่องครั้งสุดท้าย

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP 017/04.0
	บทที่ 17 การจัดการยุติโครงการวิจัย (Management of Study Termination)	หน้า 5 ของ 8 หน้า

6.2 การทบทวนและพิจารณาการยุติโครงการวิจัย

6.2.1 บรรจุในวาระการประชุมเสนอรายงานเพื่อยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนดและเลขานุการฯ รายงานความก้าวหน้าของการวิจัยต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

6.2.2 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ทบทวนรายงานเมื่อยุติโครงการวิจัยและรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย

6.2.3 ในบางกรณี ประธานกรรมการฯ เรียกประชุมนัดพิเศษโดยรีบด่วน (extra meeting) เพื่อแจ้งและอภิปรายเรื่องการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด

6.2.4 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในที่ประชุมรับทราบและเห็นชอบให้ยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด ผลการพิจารณาต้องบันทึกไว้ในรายงานการประชุม

6.2.5 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เตรียมหนังสืออนุมัติการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด

6.2.6 ประธานกรรมการฯ ลงลายมือชื่อและลงวันที่ในแบบคำขอยุติโครงการวิจัย รับทราบและอนุมัติให้ยุติโครงการวิจัย

6.3 การแจ้งผลการพิจารณาต่อผู้วิจัย

6.3.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งจดหมายแจ้งผลการพิจารณาอนุมัติการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด ส่งให้หัวหน้าโครงการวิจัย ภายใน 14 วันทำการ

6.3.2 แจ้งคณบดีคณะพยาบาลศาสตร์ และ/หรือผู้ให้ทุนวิจัย (ตามความจำเป็น)

6.4 การเก็บรักษาเอกสาร

6.4.1 เก็บเอกสารต้นฉบับรายงานการขอยุติโครงการวิจัยและคำขอทบทวนพิจารณาต่อเนื่องไว้กับแฟ้มโครงการวิจัยนั้น

6.4.2 จัดเก็บไว้ในตู้หรือชั้นเอกสารโครงการวิจัยที่สิ้นสุดแล้ว

7. ภาคผนวก

AF 01-014 รายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย (Thai version)

AF 01-014 Final Report (English version)

AF 01-017 แบบคำขอยุติโครงการวิจัย

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP 017/04.0
	บทที่ 17 การจัดการยุติโครงการวิจัย (Management of Study Termination)	หน้า 6 ของ 8 หน้า

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 ICH Harmonized Tripartite Guideline. Guideline For Good Clinical Practice E6 (R1).
Current Step 4 version dated 10 June 1996.
(http://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Efficacy/E6/E6_R1_Guideline.pdf - accessed 18 January 2016)
- 8.2 WHO Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research, 2000. (<http://www.who.int/tdr/publications/documents/ethics.pdf?ua=1> - accessed 18 January 2016)
- 8.3 WHO Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants, 2011.
(http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/44783/1/9789241502948_eng.pdf- accessed 18 January 2016)
- 8.4 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550. ชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย.

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP 017/04.0
	บทที่ 17 การจัดการยุติโครงการวิจัย (Management of Study Termination)	หน้า 7 ของ 8 หน้า

9. บันทึกประวัติ SOP 017/04.0

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
คณะกรรมการ พัฒนาวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	FONEC 018/ 01.1	22 ตุลาคม 2556	1. แก้ไข bullet เป็น Numerical list
คณะกรรมการ พัฒนาวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	FONEC 018/ 03.0	12 กุมภาพันธ์ 2559	1. แก้ไขชื่อผู้อนุมัติ คือ ศาสตราจารย์ (เชี่ยวชาญพิเศษ) ดร.วิภาดา คุณาวิฑิตกุล 2. แก้ไขกฎวิธีดำเนินการมาตรฐานแต่ละบท 3. สารบัญหัวข้อ 5 และ หัวข้อ 6 4. ตรวจสอบภาษาและคำให้ถูกต้องและใช้ คำให้สม่ำเสมอ 5. ปรับการเขียนให้เรียงลำดับและเข้าใจง่าย
คณะกรรมการ พัฒนาวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	FONEC 018/ 03.1	15 สิงหาคม 2559	1. แก้ไข version ของ SOP number 2. เพิ่มบันทึกประวัติการแก้ไขวิธีดำเนินการ 3. ปรับรายละเอียดการปฏิบัติ โดยเพิ่ม ขั้นตอนการได้รับขอยุติโครงการก่อน กำหนดและการทบทวนพิจารณาการยุติ โครงการวิจัย 4. เพิ่มผลการพิจารณาของคณะกรรมการฯ ในเอกสารแบบคำขอยุติโครงการวิจัย (AF 01-018)

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP 017/04.0
	บทที่ 17 การจัดการยุติโครงการวิจัย (Management of Study Termination)	หน้า 8 ของ 8 หน้า

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
คณะกรรมการ พัฒนาวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	SOP 017/ 04.0	30 เมษายน 2564	1. แก้ไข version ของ SOP number เป็น SOP 017/04.0 2. แก้ไขบท เป็นบทที่ 17 3. แก้ไขชื่อผู้อนุมัติ คือ ผศ.ดร.ธานี แก้วธรรมมานุกุล คณบดีคณะพยาบาล-ศาสตร์ 4. แก้ไขการใช้คำให้สม่ำเสมอ 5. ปรับลำดับเอกสารแบบฟอร์ม (AF Form) ให้สอดคล้องกับรายละเอียดการดำเนินการ และนำเอกสารแบบฟอร์มที่เดิมแยกเล่มมาใส่รวมในเล่มวิธีดำเนินการมาตรฐาน เพื่อให้ง่ายต่อการดำเนินการ



รายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย (Final Report)
คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

ก. ข้อมูลโครงการวิจัย

1. ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย กลุ่มวิชา/สาขาวิชา/หน่วยงาน และเบอร์โทรศัพท์
2. ชื่อโครงการวิจัย :
ภาษาไทย :
ภาษาอังกฤษ :
Study code :
3. ใบรับรองโครงการวิจัยของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ เลขที่
วันที่อนุมัติ
4. แหล่งทุนสนับสนุน

ข. สรุปผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย

จำนวนผู้ป่วย/อาสาสมัคร ที่โครงการวิจัยเสนอไว้	 คน
จำนวนผู้ป่วย/อาสาสมัครที่เข้าโครงการ (ถ้าไม่ครบจำนวนตามที่ต้องการ โปรดระบุเหตุผล)	 คน
จำนวนผู้ป่วย/อาสาสมัครที่ถอนตัวระหว่างการวิจัย	
สาเหตุจากยาไม่มีประสิทธิภาพ	 คน
สาเหตุจากเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์	 คน
สาเหตุจากความไม่ร่วมมือ	 คน
ผู้ป่วย/อาสาสมัคร ขอลถอนเอง	 คน

ค. ประเด็นเกี่ยวกับความปลอดภัยของอาสาสมัคร

1. มีอาสาสมัครเกิดความไม่สบายใจเกี่ยวกับโครงการวิจัยหรือไม่ [] มี [] ไม่มี
ถ้ามี เกี่ยวกับเรื่องอะไร
2. มีอาสาสมัครเกิดความไม่สบายใจเกี่ยวกับวิธีที่ท่านกระทำกับเขาหรือไม่ [] มี [] ไม่มี
ถ้ามี เป็นเรื่องอะไร
3. ท่านเก็บรักษากระเป๋ยาของอาสาสมัครไว้ให้ปลอดภัยอย่างไร (เช่น ในตู้เหล็กใส่กุญแจ ฯลฯ).....
4. ท่านเก็บรักษากระเป๋ยาของอาสาสมัครไว้ที่ใด และนานเท่าใด.....

ง. สรุปผลการวิจัยโดยย่อ (โปรดแนบบทคัดย่อภาษาไทย-อังกฤษ)

ลงลายมือชื่อ

..... วันที่

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

ผลการพิจารณาโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจากการประชุม (full board) ครั้งที่.....วันที่.....



- [] รับทราบรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย
[] ขอข้อมูลเพิ่มเติมจากผู้วิจัย

ข้อคิดเห็นอื่น ๆ เพิ่มเติม

.....

.....

.....

.....

.....

(.....)

ประธานกรรมการจริยธรรมการวิจัย

วันที่



Final Report
Faculty of Nursing, Chiang Mai University

A. Study Information

1. Principal Investigator: _____ Work Unit/Academic Unit and Tel.: _____
2. Protocol title:
Thai:
English:
Study code :
3. Letter no. for Research Ethics Committee study approval:
Approval expiration date:
4. Study funding source:

B. Participant Summary

- Number of proposed participants:
- Actual number of study participants:
- (If the proposed number was not reached, please explain:
- Number of participants that withdrew from the study for the following reasons:
- | | |
|--|-------|
| Study drug had no effect | |
| Was mistreated or disrespected during the study | |
| Did not feel they were supported enough during the study | |
| No reason stated | |

C. Participant Safety

1. Were any participants uncomfortable with study participation? [] Yes [] No
If yes, please explain
2. Were any participants uncomfortable with how they were treated during the study? [] Yes [] No
If yes, please explain
3. Is the list of participant names kept in a secure location (e.g. in a locked metal filing cabinet, etc.).....
4. Where are you keeping the participant list and for how long do you plan to keep this list?

D. Brief Summary of Research Findings

Signature

.....
(.....)
Principal Investigator

Date



Results of Research Ethics Committee's consideration of this research project in the full board meeting.....on (date).....

☐ Be informed about this completed research report

☐ Request for additional details from the researcher

Other recommendations

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

(.....)

Chairperson of Research Ethics Committee

Date



แบบคำขอยุติโครงการวิจัย

รหัสโครงการวิจัย (Study code) :			
ชื่อโครงการวิจัย (Protocol title) :			
ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย (Principle Investigator; PI) :			
โทร (Tel) :		e-mail :	
สังกัด (Dept) :			
ผู้สนับสนุนโครงการวิจัย (Sponsor) :			
วันที่อนุมัติ (EC approval date) :		วันที่รายงานครั้งสุดท้าย (Date of last report) :	
วันที่เริ่มวิจัย (Starting date) :		วันที่ยุติโครงการวิจัย (Termination date) :	
จำนวนอาสาสมัคร (No. of participants) :		จำนวนที่เข้าร่วม (No. enrolled):	
สรุปผลการวิจัย (Summary of results) :			
ข้อมูลคงค้าง (Accrual data) :			
แผนการดูแลอาสาสมัครที่ยังคงอยู่ในโครงการ			
ลายเซ็นหัวหน้าโครงการวิจัย (PI. signature) :		วันที่ (Date) :	

ข้อคิดเห็นของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

ผลการพิจารณา

[] ที่ประชุมรับทราบ และเห็นชอบให้ยุติโครงการวิจัย

[] อื่น ๆ ระบุ

(.....)

ประธานกรรมการจริยธรรมการวิจัย

วันที่

บทที่ 18

การทบทวนพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์
และเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรง
(Review of Adverse Events (AE) and
Serious Adverse Events (SAE) Reports)

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP 018/04.0
	บทที่ 18 การทบทวนพิจารณารายงานเหตุการณ์ ไม่พึงประสงค์และเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรง (Review of Adverse Events (AE) and Serious Adverse Events (SAE) Reports)	หน้า 1 ของ 14 หน้า

การทบทวนพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์
และเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรง
(Review of Adverse Events (AE) and
Serious Adverse Events (SAE) Reports)

วันที่เริ่มใช้ วันที่ 30 เมษายน พ.ศ. 2564

แทนฉบับที่ FONEC 019/03.1

ผู้จัดทำ คณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน วันที่ 30 เมษายน พ.ศ. 2564
คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

ผู้อนุมัติ  วันที่ 30 เมษายน พ.ศ. 2564
(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.ธานี แก้วธรรมานุกุล)
คณบดีคณะพยาบาลศาสตร์

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP 018/04.0
	บทที่ 18 การทบทวนพิจารณารายงานเหตุการณ์ ไม่พึงประสงค์และเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรง (Review of Adverse Events (AE) and Serious Adverse Events (SAE) Reports)	หน้า 2 ของ 14 หน้า

สารบัญ

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	นิยามศัพท์	3
3	ขอบเขต	5
4	ความรับผิดชอบ	6
5	แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ	8
6	รายละเอียดการดำเนินการ	8
	6.1 ก่อนการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย	8
	6.2 ในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย	10
	6.3 การแจ้งผลการพิจารณาต่อผู้วิจัยหรือหน่วยบริหารงานวิจัย	10
7	ภาคผนวก	11
8	เอกสารอ้างอิง	11
9	บันทึกประวัติ SOP 018/04.0	13

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP 018/04.0
	บทที่ 18 การทบทวนพิจารณารายงานเหตุการณ์ ไม่พึงประสงค์และเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรง (Review of Adverse Events (AE) and Serious Adverse Events (SAE) Reports)	หน้า 3 ของ 14 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการทบทวนพิจารณาและติดตามเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse Events [AE]) และเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรง (Serious Adverse Events [SAE]) ที่เกิดขึ้นระหว่างการวิจัยของโครงการวิจัยที่ได้รับความเห็นชอบโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ผู้วิจัยหรือผู้สนับสนุนการวิจัยต้องรายงานเหตุการณ์ดังกล่าวให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ภายในระยะเวลาที่กำหนดตามประกาศคณะพยาบาลศาสตร์ ภายหลังเกิดเหตุการณ์ และเหตุการณ์ที่ไม่คาดคิดต้องรวมไว้ในรายงาน เพื่อขอทบทวนต่อเนืองที่เสนอต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

ความเสี่ยงที่ไม่คาดคิด (unanticipated risks) อาจพบได้ระหว่างการวิจัย ข้อมูลที่ส่งผลกระทบต่อส่วนความเสี่ยงหรือประโยชน์ ควรแจ้งให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ทราบและทบทวนพิจารณาโดยเร็ว เพื่อให้การปกป้องสวัสดิภาพของอาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัย

ความเสี่ยงที่ไม่คาดคิด อาจรวมถึงเหตุการณ์ใด ๆ ที่ส่งผลเสียต่อสิทธิ สวัสดิภาพ และความปลอดภัยของอาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัย

2. นิยามศัพท์

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

(Adverse Events [AE])

หมายถึง เหตุการณ์ทางการแพทย์ใด ๆ อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับอาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัย รวมถึงอาการแสดงที่ผิดปกติ อาการแสดง อาการทางคลินิก หรือโรค ซึ่งเกิดขึ้นขณะที่อาสาสมัครอยู่ระหว่างเข้าร่วมการวิจัย ทั้งนี้ไม่ว่าเหตุการณ์นั้นสัมพันธ์กับการที่อาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัยหรือไม่ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์เป็นสิ่งที่ชี้ให้เห็นอันตรายทางคลินิก ร่างกาย และจิตใจ

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ จากยา

(Adverse Drug Reaction [ADR])

สำหรับกรณีการศึกษาวิจัยยาใหม่หรือศึกษาข้อบ่งชี้ใหม่ในการใช้ยา โดยเฉพาะเมื่อยังไม่สามารถกำหนดขนาดที่ใช้ในการรักษาในขั้นตอนก่อนรับขึ้นทะเบียน อาการทั้งปวงที่อันตรายและไม่พึงประสงค์อันเกิดจากยาขนาดใด ๆ ก็ตามควรถือเป็นอาการไม่พึงประสงค์จากยา คำว่า “เกิดจากยา” หมายความว่า อย่างน้อยมีความเป็นไปได้อย่างสมเหตุสมผลที่อธิบายว่า อาการไม่พึงประสงค์นั้นเป็นผลจากยาที่ศึกษา

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP 018/04.0
	บทที่ 18 การทบทวนพิจารณารายงานเหตุการณ์ ไม่พึงประสงค์และเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรง (Review of Adverse Events (AE) and Serious Adverse Events (SAE) Reports)	หน้า 4 ของ 14 หน้า

**เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรง
(Serious Adverse Events [SAE])**

นั่นคือไม่สามารถสรุปได้ว่า อาการนั้นไม่เกี่ยวข้องกับการ
ใช้ยา สำหรับยาที่จำหน่ายในท้องตลาดแล้ว อาการไม่
พึงประสงค์จากยา หมายถึงอาการใด ๆ ก็ตาม ที่อันตราย
และไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นจากการใช้ยาในขนาดปกติทั้ง
เพื่อการป้องกัน การวินิจฉัย การรักษาโรค หรือเพื่อการ
ปรับเปลี่ยนการทำงานทางสรีระของร่างกาย

หมายถึง เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ใด ๆ ทางกายภาพ ที่
เกิดขึ้นแล้วทำให้เกิดเหตุการณ์ใดเหตุการณ์หนึ่งดังต่อไปนี้

- 1) อาสาสมัครเสียชีวิต
- 2) คุกคามชีวิตอาสาสมัคร
- 3) อาสาสมัครต้องเข้ารับการรักษานานในโรงพยาบาลหรือ
ต้องอยู่โรงพยาบาลนานขึ้น
- 4) อาสาสมัครเกิดความพิการ/ทุพพลภาพที่สำคัญ
อย่างถาวร หรือ
- 5) บุตรในครรภ์ของอาสาสมัครเกิดความพิการ/ความ
ผิดปกติแต่กำเนิด

**เหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์
ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงและไม่คาดคิด
(Suspected
Unexpected Serious Adverse
Reaction [SUSARS])
เหตุการณ์ที่ไม่พึงประสงค์
(Unexpected Adverse Event)**

เหตุการณ์ที่ 1) ไม่คาดคิดในแง่วิธีการวิจัยและประชากรที่
ศึกษา 2) มีแนวโน้มว่าการวิจัย/การศึกษา
ทำให้อาสาสมัครหรือผู้อื่นมีความเสี่ยงที่จะเกิดอันตราย
หรือความไม่สุขสบายที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยมากกว่าที่เคย
ทราบหรือตระหนักรู้

เป็นเหตุการณ์ที่ไม่เคยทราบมาก่อนอันเป็นผลจาก

- 1) กระบวนการหรือหัตถการและปฏิสัมพันธ์ที่ใช้ใน
การวิจัย
- 2) การรวบรวมข้อมูลส่วนบุคคลที่บ่งชี้ตัวบุคคลได้ใน
โครงการวิจัย
- 3) โรค ความผิดปกติ หรือภาวะความเจ็บป่วยของ
อาสาสมัครที่เป็นอยู่ และ/หรือ

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP 018/04.0
	บทที่ 18 การทบทวนพิจารณารายงานเหตุการณ์ ไม่พึงประสงค์และเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรง (Review of Adverse Events (AE) and Serious Adverse Events (SAE) Reports)	หน้า 5 ของ 14 หน้า

เหตุการณ์ที่ไม่คาดคิด

(Unanticipated Problems)

4) กรณีอื่นที่ไม่เกี่ยวข้องกับการวิจัย หรือ โรค หรือ ความผิดปกติ หรือภาวะความเจ็บป่วยของอาสาสมัครที่เป็นอยู่

ในโครงการวิจัยทางพฤติกรรมศาสตร์ (Behavioral Research) หมายถึง 1) ไม่คาดคิดในแง่ของวิธีการวิจัย และ/หรือประชากรที่ศึกษา 2) มีแนวโน้มว่าการวิจัยจะทำให้อาสาสมัครหรือผู้อื่นมีความเสี่ยงที่จะเกิดอันตราย หรือ ความไม่สบายที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยมากกว่าที่เคยทราบหรือตระหนักมาก่อน

การระงับโครงการวิจัย

(Suspension of Approval)

หมายถึง การระงับกิจกรรมการวิจัยบางส่วนหรือทั้งหมด เป็นการชั่วคราวตามที่ระบุโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

การยุติโครงการวิจัย

(Termination of Approval)

หมายถึง การหยุดกิจกรรมการวิจัยทั้งหมดอย่างถาวรตามที่ระบุโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

ในสถาบันและนอกสถาบัน

(Local and Non-local)

หมายถึง ในบริบทของโครงการวิจัยพหุสถาบัน เมื่อผู้วิจัยทำการวิจัยที่เป็นพหุสถาบัน เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ในสถาบันเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ ประสบโดยอาสาสมัครที่ผู้วิจัยรับเข้าภายใต้กรอบการพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของตน ในขณะที่ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์นอกสถาบันเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ ประสบโดยอาสาสมัครที่ผู้วิจัยรับเข้า ณ สถาบันอื่นที่เข้าร่วมวิจัยในโครงการเดียวกัน

3. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการทบทวนพิจารณาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (AE) และเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรง (SAE) ที่รายงานโดยผู้วิจัย ผู้ให้ทุนวิจัย และคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย (Data Safety Monitoring Board)

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP 018/04.0
	บทที่ 18 การทบทวนพิจารณารายงานเหตุการณ์ ไม่พึงประสงค์และเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรง (Review of Adverse Events (AE) and Serious Adverse Events (SAE) Reports)	หน้า 6 ของ 14 หน้า

4. ความรับผิดชอบ

4.1 ในระหว่างดำเนินการวิจัย ผู้วิจัยต้องรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse Events [AE]) ต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ภายในระยะเวลาที่กำหนด ดังนี้

4.1.1 การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรง (Serious Adverse Events [SAE]) ในสถาบัน

1) เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่ทำให้อาสาสมัครเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตของอาสาสมัคร

1.1) ผู้วิจัยหลักต้องรายงานต่อคณะกรรมการฯ ทันทีภายใน 24 ชั่วโมง หลังจากผู้วิจัยหลักทราบเหตุการณ์

1.2) เอกสารรายงานเป็นสำเนา SAE report form ที่กำหนดรูปแบบโดยผู้ให้ทุนวิจัยที่กรอกเรียบร้อยแล้ว

2) เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่ไม่ทำให้อาสาสมัครเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตของอาสาสมัคร

2.1) ผู้วิจัยหลักต้องรายงานต่อคณะกรรมการฯ ทันทีภายใน 7 วันปฏิทิน หลังจากผู้วิจัยหลักทราบเหตุการณ์

2.2) เอกสารรายงานเป็นสำเนา SAE report form ที่กำหนดรูปแบบโดยผู้ให้ทุนวิจัยที่กรอกเรียบร้อยแล้ว

4.1.2 การรายงานเหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงและไม่คาดคิด (Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions [SUSARS]) ในสถาบัน

1) SUSARS ในสถาบันที่ทำให้อาสาสมัครเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตของอาสาสมัคร

1.1) ผู้ให้ทุนวิจัยต้องรายงานต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย โดยเร็วภายใน 7 วันปฏิทิน โดยใช้ CIOMS form หลังจากผู้ให้ทุนวิจัยทราบเหตุการณ์

1.2) หากรายงานเบื้องต้นไม่สมบูรณ์ ผู้ให้ทุนวิจัยต้องรายงานต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ด้วยข้อมูลจากการติดตามที่เกี่ยวข้องและจัดทำให้สมบูรณ์โดยเร็วที่สุดภายใน 8 วันปฏิทิน

1.3) ผู้ให้ทุนวิจัยต้องรายงานข้อมูลใหม่ที่สำคัญในรูปรายงานการติดตามผลต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ภายใน 15 วันปฏิทิน

2) SUSARS ในสถาบันที่ไม่ทำให้อาสาสมัครเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตของอาสาสมัคร

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP 018/04.0
	บทที่ 18 การทบทวนพิจารณารายงานเหตุการณ์ ไม่พึงประสงค์และเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรง (Review of Adverse Events (AE) and Serious Adverse Events (SAE) Reports)	หน้า 7 ของ 14 หน้า

2.1) ผู้ให้ทุนวิจัยต้องรายงานต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย โดยเร็วภายใน 15 วัน ปฏิทิน โดยใช้ CIOMS form หลังจากผู้ให้ทุนวิจัยทราบเหตุการณ์

2.2) จัดส่งข้อมูลติดตามผลเพิ่มเติมโดยเร็ว

4.1.3 การรายงานเหตุการณ์ที่ไม่คาดคิด (Unanticipated Problems)

1) กรณีเกิดภายในสถาบันให้ผู้วิจัยรายงานต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ตามแบบฟอร์มที่กำหนด ภายในเวลาไม่เกิน 15 วันทำการ

2) กรณีเกิดภายนอกสถาบัน ให้ผู้วิจัยรายงานต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ตามแบบฟอร์มที่กำหนดหลังจากได้รับสรุปรายงานจากผู้ให้ทุนวิจัย (sponsor) ในรายงานควรประกอบด้วย

2.1) ข้อมูลลงซีโครงการวิจัย (ชื่อ รหัส หัวหน้าโครงการวิจัย)

2.2) รายละเอียดเหตุการณ์ที่พบ อุบัติการณ์ ประสพการณ์ หรือผลลัพธ์

2.3) ข้อความที่อธิบายว่าทำไมจึงจัดเป็นเหตุการณ์ที่ไม่คาดคิด

2.4) แผนงานแก้ไขของผู้วิจัย การแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยที่ได้ดำเนินการเพื่อแก้ไขปัญหา

4.2 การรายงานการเปลี่ยนแปลงสำคัญที่มีผลต่อความเสี่ยงของอาสาสมัครและข้อเสนอแนะจากคณะกรรมการกำกับดูแลอิสระ (IDMC)

4.2.1 ผู้ให้ทุนวิจัยต้องรายงานการเปลี่ยนแปลงที่สำคัญใด ๆ ที่ส่งผลให้เพิ่มความเสี่ยงต่ออาสาสมัครหรือการดำเนินการวิจัยต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยโดยเร็ว ทั้งนี้ภายในไม่เกิน 15 วันปฏิทิน หลังพบการเปลี่ยนแปลง

4.2.2 ผู้ให้ทุนวิจัยต้องรายงานข้อเสนอแนะจากคณะกรรมการกำกับดูแลอิสระ (IDMC) โดยเร็ว ทั้งนี้ภายในไม่เกิน 15 วันปฏิทิน หลังได้รับข้อเสนอแนะจากคณะกรรมการกำกับดูแลอิสระ การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงนอกสถาบัน ผู้ให้ทุนวิจัยต้องรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงนอกสถาบันรวมทั้ง SUSARS ต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย อย่างน้อยทุก 6 เดือน ในแบบแสดงรายการ พร้อมทั้งรายงานสรุปย่อชี้ประเด็นสำคัญ สำหรับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์อื่นที่อาจเพิ่มความเสี่ยงต่ออาสาสมัครต้องรายงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยโดยเร็ว ทั้งนี้ภายในไม่เกิน 15 วันปฏิทิน

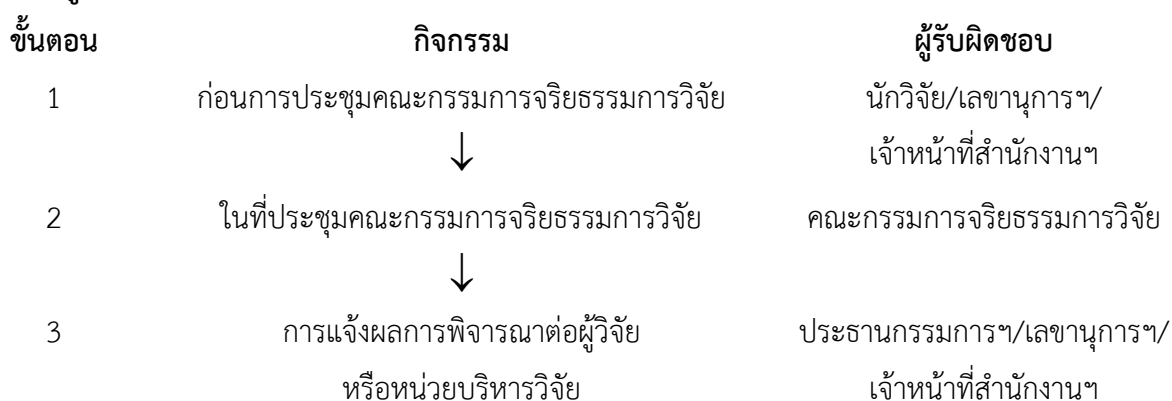
4.3 รายงานประเภทอื่น ผู้ให้ทุนวิจัยต้องรายงานทุกปี หรือเป็นระยะ หรือตามการร้องขอในรูปแบบของการสรุปหรือแสดงรายการ

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยต้องมั่นใจว่าผู้วิจัยทราบถึงแนวปฏิบัติของคณะพยาบาลศาสตร์ในการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์/เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรง (AE/SAE) เหตุการณ์ที่ไม่คาดคิด (Unanticipated Problems) และการยื่นขอทบทวนพิจารณาต่อเนืองต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP 018/04.0
	บทที่ 18 การทบทวนพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์และเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรง (Review of Adverse Events (AE) and Serious Adverse Events (SAE) Reports)	หน้า 8 ของ 14 หน้า

เลขานุการฯ หรือเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่กลั่นกรองรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ และคัดเลือกกว่ารายงานใด ควรนำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย หรือมอบให้กรรมการฯ หรือ ประธานกรรมการฯ หรือ ผู้ทรงคุณวุฒิ เป็นผู้พิจารณา

5. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ



6. รายละเอียดการดำเนินการ

6.1 ก่อนการประชุมคณะกรรมการฯ

6.1.1 ทบทวนและเลือกช่องทางเข้าพิจารณา

เลขานุการฯ หรือเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ทบทวนรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ และคัดเลือกว่ารายงานใด ควรนำเสนอกรรมการฯ ที่มอบหมายพิจารณา หรือประธานกรรมการฯ พิจารณา หรือเข้าที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ตามเกณฑ์ดังต่อไปนี้

1) รายงานที่เสนอประธานกรรมการฯ รับทราบ ได้แก่

1.1) เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงและไม่ร้ายแรงทั้งที่คาดคิดและไม่คาดคิด เกิดนอกคณะฯ เป็นรายงานประปราย

1.2) เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดไม่ร้ายแรงในสถาบัน

1.3) เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์หรือ IND Safety Report เป็นฉบับที่เคยเข้าที่ประชุมมาแล้ว แต่ส่งมาใหม่โดยผู้วิจัยสถาบันอื่นเพราะการวิจัยเป็นพหุสถาบัน

2) รายงานที่เสนอเลขานุการฯ พิจารณาส่งข้อกรรมการฯ 2 คน พิจารณา

2.1) เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงทั้งที่คาดคิดและไม่คาดคิดที่เกิดขึ้นในสถาบัน

2.2) ปัญหาที่ไม่คาดคิดและความสัมพันธ์ หรือเป็นไปได้ที่จะสัมพันธ์กับการเข้าร่วม

โครงการวิจัย (Unanticipated Problems)

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP 018/04.0
	บทที่ 18 การทบทวนพิจารณารายงานเหตุการณ์ ไม่พึงประสงค์และเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรง (Review of Adverse Events (AE) and Serious Adverse Events (SAE) Reports)	หน้า 9 ของ 14 หน้า

3) รายงานที่เสนอเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ ได้แก่

3.1) เป็นรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์นอกสถาบัน รายงานฯ 3 เดือน รายงานฯ 6 เดือน หรือรายงานประจำปี

3.2) เป็นรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ในสถาบัน ที่กรรมการประเมินแล้ว มีความเห็น

3.2.1) ะงับการรับรองให้ความเห็นชอบโครงการวิจัยชั่วคราว (suspension of approval)

3.2.2) เพิกถอนการรับรองให้ความเห็นชอบโครงการวิจัย (termination of approval)

สำนักงานจริยธรรมการวิจัย ส่งรายงานให้ประธานกรรมการฯ หรือ กรรมการฯ ภายใน 5 วันทำการ เพื่อพิจารณาให้ความเห็น

6.1.2 เกณฑ์การพิจารณาของกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายให้ประเมินรายงาน

1) เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์/ปัญหาที่ไม่คาดคิด ไม่สามารถประเมินความสัมพันธ์กับยาได้ หรือไม่น่าจะสัมพันธ์ ส่งปรึกษาประธานกรรมการฯ เพื่อรับทราบโดยไม่ต้องแก้ไขเปลี่ยนแปลงโครงการวิจัย หรือข้อมูลสำหรับผู้ป่วย

2) เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์/ปัญหาที่ไม่คาดคิด ที่ประเมินแล้วว่าอาจเกิดจากผลิตภัณฑ์ที่ศึกษาวิจัย อาจให้ความเห็นต่อประธานกรรมการฯ

ก. เปลี่ยนเกณฑ์คัดเลือกเข้าหรือออก

ข. แจ้งข้อมูลเพิ่มเติมแก่อาสาสมัครทั้งที่กำลังจะรับเข้าและที่อยู่ในโครงการ

ค. รายงานความก้าวหน้าเพื่อทบทวนผล (Continuing Review) ถี่ขึ้น

ง. เพิ่มมาตรการลดความเสี่ยงรวมถึงรายงานความก้าวหน้าถี่ขึ้น

จ. ติดตามดูการวิจัยหรือกระบวนการขอคำยินยอม หรือตรวจเยี่ยมสถานที่วิจัย

ฉ. ปรับปรุงกระบวนการขอคำยินยอมหรือให้เซ็นยินยอมใหม่หลังให้ข้อมูลเพิ่มเติม หรือปรับปรุงข้อมูลผู้ป่วย/ใบยินยอม

ช. ระงับการรับอาสาสมัครคนใหม่ (Suspend of Enrollment of New Subjects)

ซ. ระงับหัตถการวิจัยที่กำลังดำเนินการในอาสาสมัครที่อยู่ในโครงการวิจัย (Suspension of Research Procedures in Currently Enrolled Subjects)

ณ. ระงับการรับรองให้ความเห็นชอบโครงการวิจัย (Suspension of Approval)

ญ. เพิกถอนการรับรองให้ความเห็นชอบโครงการวิจัย (Termination of Approval)

ฎ. กรรมการฯ ผู้ได้รับมอบหมายส่งผลการประเมินให้กับเลขานุการฯ ภายใน 5 วันทำการ

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP 018/04.0
	บทที่ 18 การทบทวนพิจารณารายงานเหตุการณ์ ไม่พึงประสงค์และเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรง (Review of Adverse Events (AE) and Serious Adverse Events (SAE) Reports)	หน้า 10 ของ 14 หน้า

6.2 ในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

6.2.1 ทบทวนและอภิปราย

- 1) เมื่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยที่ได้รับมอบหมาย นำเสนอรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ในที่ประชุม ประธานกรรมการฯ นำการอภิปราย เพื่อขอมติที่ประชุม ในการสรุปผลการพิจารณา
- 2) ประธานกรรมการฯ ขอมติที่ประชุมโดยเห็นพ้องต้องกัน ตัดสินว่า
 - ก. รับทราบรายงานโดยไม่มีข้อแก้ไขเพิ่มเติมใด ๆ
 - ข. ขอให้มีการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย หรือเอกสารชี้แจงอาสาสมัคร/เอกสารแสดงความยินยอม หรือขอข้อมูลเพิ่มเติม หรือ
 - ค. ระงับการรับอาสาสมัครคนใหม่ หรือ
 - ง. ระงับหัตถการวิจัยที่กำลังดำเนินการในอาสาสมัครที่อยู่ในโครงการวิจัย หรือ
 - จ. เสนอให้ระงับการรับรองให้ความเห็นชอบชั่วคราว (suspension approval) หรือเพิกถอนการรับรองให้ความเห็นชอบโครงการวิจัย (termination of approve)

6.2.2 ตัดสินว่าควรดำเนินการเช่นไร

หากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยมีมติขัดแย้งกัน เลขานุการฯ แจ้งให้ผู้วิจัยดำเนินการตามมติที่ประชุม

- 1) กรณีที่ตัดสินให้ระงับการรับรองให้ความเห็นชอบชั่วคราว ที่ประชุมต้องแสดงเหตุผลระยะเวลาที่ระงับโครงการ และเสนอทางเลือกของผู้วิจัยในการปกป้องอาสาสมัคร และการปรับปรุงแนวทางดำเนินการ
- 2) กรณีที่ตัดสินให้เพิกถอนการรับรองโครงการวิจัย ที่ประชุมต้องแสดงเหตุผลและเสนอทางเลือกของผู้วิจัยในการปกป้องอาสาสมัคร
- 3) หากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย เห็นว่าไม่ต้องดำเนินการใด ๆ ให้แจ้งผู้วิจัยรับทราบ และดำเนินการวิจัยต่อไปได้

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP 018/04.0
	บทที่ 18 การทบทวนพิจารณารายงานเหตุการณ์ ไม่พึงประสงค์และเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรง (Review of Adverse Events (AE) and Serious Adverse Events (SAE) Reports)	หน้า 11 ของ 14 หน้า

6.3 การแจ้งผลการพิจารณาต่อผู้วิจัยหรือหน่วยบริหารงานวิจัย

6.3.1 เลขานุการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ร่างหนังสือทางราชการแจ้งผู้วิจัย หรือหน่วยบริหารงานวิจัยให้ดำเนินการตามคำตัดสินของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

ในกรณีขอระงับหรือเพิกถอนการรับรองให้ความเห็นชอบชั่วคราว ให้สำนักงานจริยธรรมการวิจัยแจ้งคนบดีคณะพยาบาลศาสตร์ ภายใน 30 วัน เสนอหนังสือให้ประธานกรรมการฯ อนุมัติ ลงลายมือชื่อ และลงวันที่

6.3.2 ส่งหนังสือและบันทึกวันที่ส่ง

7. ภาคผนวก

- AF 01-018 Suspect Adverse Reaction Report
- AF 02-018 แบบสรุปรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์และเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรง (SAE)
- AF 03-018 การดำเนินการเกี่ยวกับรายงานความปลอดภัย

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 ICH Harmonized Tripartite Guideline. Guideline For Good Clinical Practice E6 (R1). Current Step 4 version dated 10 June 1996.
(http://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Efficacy/E6/E6_R1_Guideline.pdf - accessed 18 January 2016)
- 8.2 Standard Operating Procedure for the Recording, Management and Reporting of Adverse Events by Sponsor
(http://www.ucl.ac.uk/jro/standingoperatingprocedures/documents/SPON_S14_SOP_for_Management_of_Adverse_Events_by_Sponsor.pdf - accessed 1 February 2016)
- 8.3 Guidance on Reviewing and Reporting Unanticipated Problems Involving Risks to Subjects or Others and Adverse Events
(<http://www.hhs.gov/ohrp/policy/advevntguid.html> - accessed 1 February 2016)

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP 018/04.0
	บทที่ 18 การทบทวนพิจารณารายงานเหตุการณ์ ไม่พึงประสงค์และเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรง (Review of Adverse Events (AE) and Serious Adverse Events (SAE) Reports)	หน้า 12 ของ 14 หน้า

- 8.4 WHO Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research, 2000. (<http://www.who.int/tdr/publications/documents/ethics.pdf?ua=1> - accessed 18 January 2016)
- 8.5 WHO Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants, 2011. (http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/44783/1/9789241502948_eng.pdf- accessed 18 January 2016)
- 8.6 Guidance for Adverse Event Report form “Achieving Guidance in Clinical Trial safety information among Stakeholder” Forum for Ethical Review Committee in Thailand (FERCIT), June 2011
- 8.7 แนวทางจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550. ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย.
- 8.8 แนวทางปฏิบัติการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการประชุมสัมมนา. (2554). ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP 018/04.0
	บทที่ 18 การทบทวนพิจารณารายงานเหตุการณ์ ไม่พึงประสงค์และเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรง (Review of Adverse Events (AE) and Serious Adverse Events (SAE) Reports)	หน้า 13 ของ 14 หน้า

9. บันทึกประวัติ SOP 018/04.0

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
คณะกรรมการ พัฒนาวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	FONEC 019/ 01.1	22 ตุลาคม 2556	1. แก้ไข bullet เป็น Numerical list
คณะกรรมการ พัฒนาวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	FONEC 019/ 03.0	12 กุมภาพันธ์ 2559	1. แก้ไขชื่อผู้อนุมัติ คือ ศาสตราจารย์ (เชี่ยวชาญพิเศษ) ดร.วิภาดา คุณาวิภัติกุล 2. แก้ไขกฎวิธีดำเนินการมาตรฐานแต่ละบท 3. สารบัญหัวข้อ 5 และ หัวข้อ 6 4. ตรวจสอบภาษาและคำให้ถูกต้องและใช้ คำให้สม่ำเสมอ 5. ปรับการเขียนให้เรียงลำดับ และเข้าใจ ง่าย
คณะกรรมการ พัฒนาวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	FONEC 019/ 03.1	15 สิงหาคม 2559	1. แก้ไข version ของ SOP number 2. เพิ่มบันทึกประวัติการแก้ไขวิธีดำเนินการ มาตรฐาน 3. ปรับนิยามศัพท์ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ และเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงที่ อาจเกิดขึ้นในโครงการวิจัย community and social health research เช่น disclosure, stigmatization จากผู้วิจัย 4. เพิ่มเอกสารอ้างอิง FERCIT Guidelines for Adverse Events Report 2011

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP 018/04.0
	บทที่ 18 การทบทวนพิจารณารายงานเหตุการณ์ ไม่พึงประสงค์และเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรง (Review of Adverse Events (AE) and Serious Adverse Events (SAE) Reports)	หน้า 14 ของ 14 หน้า

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
คณะกรรมการ พัฒนาวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	SOP 018/ 04.0	30 เมษายน 2564	- แก้ไข version ของ SOP number เป็น SOP 018/04.0 - แก้ไขบท เป็นบทที่ 18 - แก้ไขชื่อผู้อนุมัติ คือ ผศ.ดร. ธาณี แก้วธรรมมานุกูล คณบดีคณะพยาบาล-ศาสตร์ - ตรวจสอบภาษาและคำให้ถูกต้องและใช้คำให้สม่ำเสมอ - เพิ่มรายละเอียดในหัวข้อ 6.2.2 ข้อ (จ) ติดตามดูการวิจัยหรือกระบวนการขอคำยินยอม หรือตรวจเยี่ยมสถานที่วิจัย และปรับลำดับรายละเอียดเนื้อหาในลำดับต่อมา - ปรับลำดับเอกสารแบบฟอร์ม (AF Form) ให้สอดคล้องกับรายละเอียดการดำเนินการ และนำเอกสารแบบฟอร์มที่เดิมแยกเล่มมาใส่รวมในเล่มวิธีดำเนินการมาตรฐาน เพื่อให้ง่ายต่อการดำเนินการ



CIOMS FORM

SUSPECT ADVERSE REACTION REPORT										
I. REACTION INFORMATION										
1. PATIENT INITIALS (first, last)	1a. COUNTRY	2. DATE OF BIRTH			2a. AGE Years	3. SEX	4-6 REACTION ONSET			8-12 CHECK ALL APPROPRIATE TO ADVERSE REACTION ☐ PATIENT DIED ☐ INVOLVED OR PROLONGED INPATIENT HOSPITALIZATION ☐ INVOLVE PERSISTENT OR SIGNIFICANT DISABILITY OR INCAPACITY ☐ LIFE THREATENING
		Day	Month	Year			Day	Month	Year	
7 + 13 DESCRIBE REACTION(S) (Including relevant tests/lab data)										

II. SUSPECTED DRUG INFORMATION

14. SUSPECTED DRUG(S) Including generic name		20. DID REACTIONS ABATE AFTER STOPPING DRUGS? ☐ YES ☐ NO ☐ N/A
15. DAILY DOSES	16. ROUTE(S) OF ADMINISTRATION	21. DID REACTION APPEARS AFTER REINTRODUCTION? ☐ YES ☐ NO ☐ N/A
17. INDICATION(S) FOR USE		
18. THERAPY DATES (from/to)		19. THERAPY DURATION

III. CONCOMITANT DRUGS AND HISTORY

22. CONCOMITANT DRUG(S) AND DATES OF ADMINISTRATION (Exclude those used to treat reaction)
23. OTHER RELEVANT HISTORY (e.g., diagnostic, allergics, pregnancy with last month of periods, etc.)

IV. MANUFACTURER INFORMATION

24a. NAME AND ADDRESS OF MANUFACTURER		
	24b. MFR CONTROL NO.	
24c. DATE RECEIVED BY MANUFACTURER	24d. REPORT SOURCE ☐ STUDY ☐ LITERATURE ☐ HEALTH PROFESSIONAL	
DATE OF THIS REPORT	25a. REPORT TYPE ☐ INITIAL ☐ FOLLOW UP	

<http://www.cioms.ch/cioms.pdf>



แบบสรุปรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์และเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรง (SAE)

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงเกิด ☐ นอกคณะพยาบาลศาสตร์ ☐ ในคณะพยาบาลศาสตร์

ชื่อโครงการวิจัย

Study code

หัวหน้าโครงการวิจัย.....

โครงการนี้ มีการติดตามงานวิจัย (DSMB/DMC) หรือไม่ ☐ มี ☐ ไม่มี

รายที่	เพศ	อายุ	ประเทศ	เหตุการณ์ที่เกิดขึ้น	E / U*	ผลการดำเนินโรค ขณะรายงานนี้	ความสัมพันธ์กับยาที่ศึกษา (ผู้วิจัย/ ผู้สนับสนุน ประเมิน)**

*E, คาดเดาได้; U, ไม่คาดคิด

** ถ้าผู้สนับสนุน (sponsor) ยังไม่ประเมิน ให้ใส่ “ยังไม่ประเมิน”

มาตรการที่ผู้วิจัย หรือผู้สนับสนุน หรือคณะกรรมการติดตามงานวิจัย (DSMB/DSC) ได้ทำเพื่อลดความเสี่ยงหรือให้
ข้อมูลเพิ่มเติมแก่อาสาสมัคร

☐ มี ☐ ไม่มี

ถ้ามี โปรดบรรยายโดยย่อ.....

รายงาน ณ วันที่.....

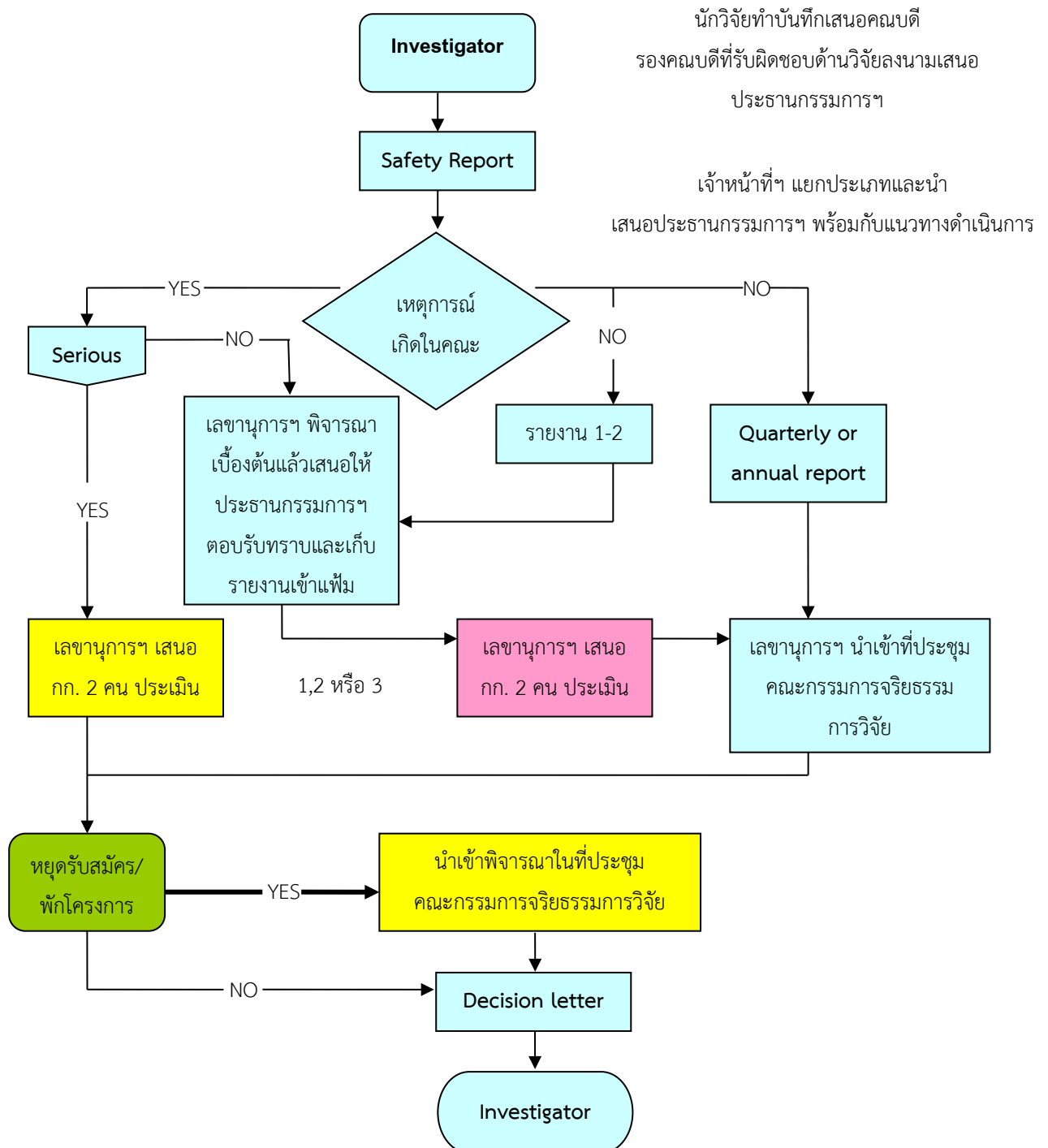
ลงนามผู้รายงาน.....

ชื่อ สกุล ผู้รายงาน (ตัวบรรจง).....

โทร.....



การดำเนินการเกี่ยวกับรายงานความปลอดภัย (safety report)



บทที่ 19

การตรวจเยี่ยมสถานที่วิจัย
(Site Monitoring Visits)

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP 019/04.0
	บทที่ 19 การตรวจเยี่ยมสถานที่วิจัย (Site Monitoring Visits)	หน้า 1 ของ 8 หน้า

การตรวจเยี่ยมสถานที่วิจัย (Site Monitoring Visits)

วันที่เริ่มใช้	วันที่ 30 เมษายน พ.ศ. 2564	
แผนฉบับที่	FONEC 020/03.1	
ผู้จัดทำ	คณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	วันที่ 30 เมษายน พ.ศ. 2564
ผู้อนุมัติ	 (ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.ธานี แก้วธรรมานุกุล) คณบดีคณะพยาบาลศาสตร์	วันที่ 30 เมษายน พ.ศ. 2564

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP 019/04.0
	บทที่ 19 การตรวจเยี่ยมสถานที่วิจัย (Site Monitoring Visits)	หน้า 2 ของ 8 หน้า

สารบัญ

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	นิยามศัพท์	3
3	ขอบเขต	3
4	ความรับผิดชอบ	3
5	แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ	4
6	รายละเอียดการดำเนินการ	4
	6.1 การคัดเลือกสถานที่วิจัยที่จะตรวจเยี่ยม	4
	6.2 ก่อนการตรวจเยี่ยม	5
	6.3 ระหว่างการตรวจเยี่ยม	5
	6.4 ภายหลังการตรวจเยี่ยม	5
	6.5 การรายงานผลการตรวจเยี่ยมต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย	6
	6.6 การเก็บรายงานการตรวจเยี่ยม	6
7	ภาคผนวก	6
8	เอกสารอ้างอิง	6
9	บันทึกประวัติ SOP 019/04.0	7

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP 019/04.0
	บทที่ 19 การตรวจเยี่ยมสถานที่วิจัย (Site Monitoring Visits)	หน้า 3 ของ 8 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อแสดงวิธีการว่าควรตรวจเยี่ยมสถานที่วิจัยเมื่อใดและอย่างไร และเพื่อกำกับดูแลการวิจัย
 ดุสมรณณะหรือการดำเนินการตามหลักการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดีของ International Conference on
 Harmonization (ICH) Good Clinical Practice (GCP) หรือ ICH-GCP

2. นิยามศัพท์

ผู้แทนคณะกรรมการ	ผู้เชี่ยวชาญภายนอกหรือคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
จริยธรรมการวิจัย	ทำหน้าที่แทนในนามของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย และ ให้รายงานผลต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
การตรวจเยี่ยม	ปฏิบัติการโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย หรือผู้แทน ตรวจเยี่ยมสถานที่วิจัยเพื่อประเมินว่าผู้วิจัยและสถาบัน ดำเนินการวิจัยดูแลอาสาสมัคร บันทึกข้อมูล และรายงานผล การดำเนินการโดยเฉพาะเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรง ได้ ดีเพียงพอ โดยปกติแล้วการตรวจเยี่ยมมีการวางแผนล่วงหน้า กับหัวหน้าโครงการวิจัย

3. ขอบเขต

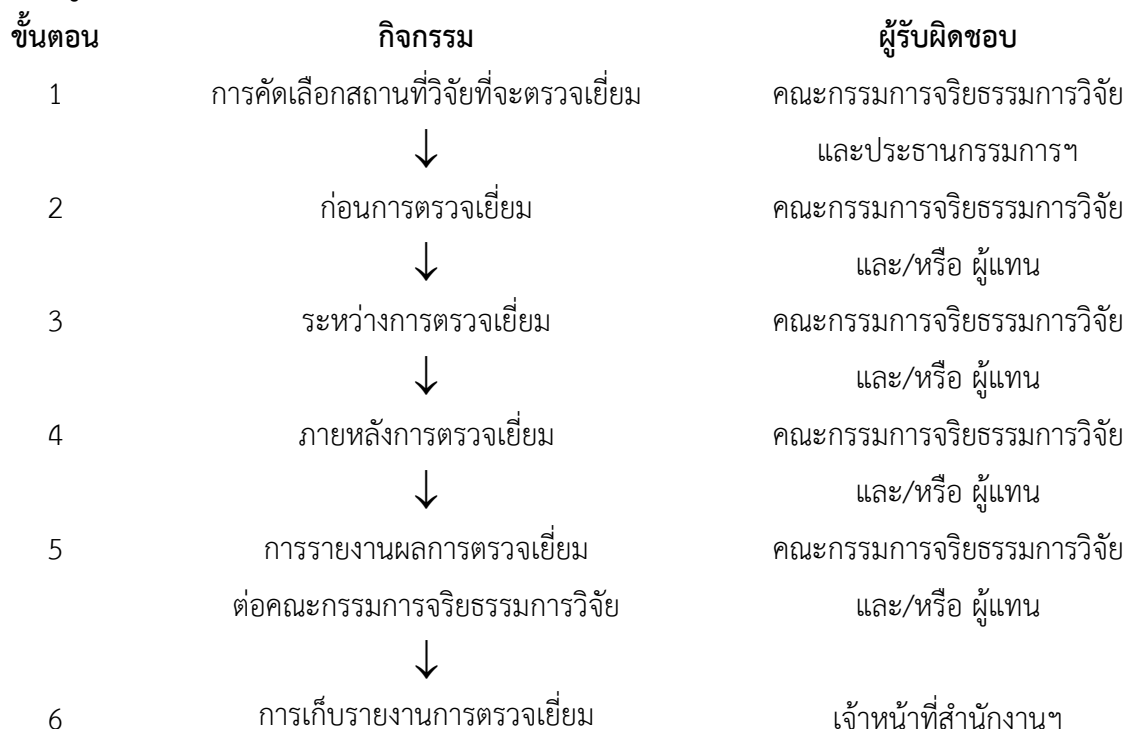
วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมถึงการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลสถาบันหรือสถานที่ที่ดำเนินการวิจัย
 ตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยที่ได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

4. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย หรือคณะกรรมการตรวจเยี่ยมที่แต่งตั้งโดยคณบดีคณะพยาบาล-
 ศาสตร์ รับผิดชอบตรวจสอบสถานที่ที่ดำเนินการวิจัยตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจาก
 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP 019/04.0
	บทที่ 19 การตรวจเยี่ยมสถานที่วิจัย (Site Monitoring Visits)	หน้า 4 ของ 8 หน้า

5. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ



6. รายละเอียดการดำเนินการ

6.1 การคัดเลือกสถานที่วิจัยที่จะตรวจเยี่ยม

6.1.1 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยศึกษาจากฐานข้อมูลโครงการวิจัย เพื่อทำการคัดเลือกโครงการวิจัยที่จะให้คณะกรรมการกำกับดูแลการวิจัยไปตรวจเยี่ยม

6.1.2 หลักเกณฑ์ในการคัดเลือกสถานที่ที่จะตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย ได้แก่ โครงการวิจัยที่มีข้อใดข้อหนึ่งต่อไปนี้

- 1) มีรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรง ที่ไม่คาดคิด และ/หรือที่อาจเกี่ยวข้อง หรือน่าจะเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่ทำให้เกิดอันตรายต่ออาสาสมัคร
- 2) ผู้วิจัยหลักมีจำนวนโครงการวิจัยที่ดำเนินการหลายโครงการ (มากกว่า 3 โครงการในเวลาเดียวกัน)
- 3) มีการเบี่ยงเบนหรือสงสัยว่ามีการเบี่ยงเบนวิธีการดำเนินการวิจัยจากโครงการที่ได้รับการพิจารณาอนุมัติฉบับล่าสุด ซึ่งทำให้เกิดอันตรายแก่อาสาสมัคร

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP 019/04.0
	บทที่ 19 การตรวจเยี่ยมสถานที่วิจัย (Site Monitoring Visits)	หน้า 5 ของ 8 หน้า

4) มีข้อมูลที่ระบุหรือสงสัยว่า วิธีดำเนินการวิจัยไม่เป็นไปตามหลักการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดีของ International Conference on Harmonization (ICH) Good Clinical Practice (GCP) หรือ ICH-GCP

6.2 ก่อนการตรวจเยี่ยม

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย และ/หรือผู้แทน ดำเนินการตามขั้นตอน ดังนี้

- 6.2.1 ติดต่อสถานที่วิจัยเพื่อแจ้งว่าจะขอตรวจเยี่ยม และเลือกวันเวลาที่จะตรวจเยี่ยมด้วยกัน
- 6.2.2 จัดทำแผนการตรวจเยี่ยมไปยังสถานที่วิจัย
- 6.2.3 ทบทวนเอกสารโครงการวิจัยในเรื่องการวิจัยและสถานที่
- 6.2.4 จัดบันทึกข้อสังเกตตามเหมาะสม
- 6.2.5 สำเนาเอกสารบางส่วนเพื่อนำไปเปรียบเทียบกับเอกสารในแฟ้มที่สถานที่วิจัยเก็บไว้

6.3 ระหว่างการตรวจเยี่ยม

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย หรือผู้แทนตรวจสอบหรือสังเกตตามแผนการตรวจเยี่ยม โดยเน้นการตรวจสอบตามวัตถุประสงค์ของการตรวจเยี่ยม เช่น การตรวจเยี่ยมโครงการที่มีการเบี่ยงเบนหรือสงสัยว่ามีการเบี่ยงเบน ให้ตรวจสอบเอกสารโครงการวิจัย ข้อมูลเอกสารคำชี้แจงสำหรับอาสาสมัคร หนังสือแสดงความยินยอม การรักษาความลับของข้อมูล เป็นต้น โดยมีแนวทางการตรวจสอบดังนี้

6.3.1 นำแบบตรวจเยี่ยม Checklist of a Monitoring Visit (AF 01-019) มาใช้

6.3.2 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ดำเนินการต่อไปนี้

- 1) ตรวจสอบเอกสารคำชี้แจงสำหรับอาสาสมัคร/หนังสือแสดงความยินยอมว่าใช้ฉบับปัจจุบัน
- 2) สุ่มตรวจหนังสือแสดงความยินยอมว่าอาสาสมัครลงลายมือชื่อในฉบับที่ถูกต้อง
- 3) ขอเข้าสังเกตการณ์กระบวนการขอความยินยอม (ถ้าเป็นไปได้)
- 4) ตรวจสอบห้องปฏิบัติการและสถานที่อื่น ๆ ที่ทำวิจัย
- 5) ตรวจสอบเอกสารรับรองที่ออกโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเพื่อตรวจสอบความเหมาะสมของการเก็บรักษา
- 6) รวบรวมความคิดเห็นของอาสาสมัคร
- 7) นำเสนอรายงานการตรวจเยี่ยมและข้อคิดเห็น
- 8) รับข้อมูลย้อนกลับ (feedback) ทันที

6.4 ภายหลังการตรวจเยี่ยม

6.4.1 ผู้แทนคณะกรรมการดำเนินการ

- 1) เขียนสรุปผลการตรวจเยี่ยมและข้อคิดเห็นในแบบรายงานการตรวจเยี่ยมให้เสร็จภายใน 2 สัปดาห์

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP 019/04.0
	บทที่ 19 การตรวจเยี่ยมสถานที่วิจัย (Site Monitoring Visits)	หน้า 6 ของ 8 หน้า

- 2) สำเนารายงานการตรวจเยี่ยม 1 ฉบับ เข้าแฟ้ม “ตรวจเยี่ยม”
- 3) ส่งสำเนารายงานการตรวจเยี่ยม 1 ฉบับ ให้ผู้วิจัย
- 4) เก็บรักษารายงานการตรวจเยี่ยมต้นฉบับไว้ในแฟ้มโครงการวิจัยนั้น

6.5 การรายงานผลการตรวจเยี่ยมต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

6.5.1 เลขานุการฯ นำเสนอรายงานการตรวจเยี่ยมในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

6.5.2 บันทึกการรายงานการตรวจเยี่ยมในบันทึกรายงานการประชุม

6.6 การเก็บรายงานการตรวจเยี่ยม

รายงานการตรวจเยี่ยมจะเก็บไว้เป็นส่วนหนึ่งของโครงการวิจัยนั้นๆ และในแฟ้มของคณะกรรมการตรวจเยี่ยม

7. ภาคผนวก

AF 01-019 Checklist of a Monitoring Visit

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 ICH Harmonized Tripartite Guideline. Guideline For Good Clinical Practice E6 (R1). Current Step 4 version dated 10 June 1996.
(http://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Efficacy/E6/E6_R1_Guideline.pdf - accessed 18 January 2016)
- 8.2 WHO Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research, 2000. (<http://www.who.int/tdr/publications/documents/ethics.pdf?ua=1> - accessed 18 January 2016)
- 8.3 WHO Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants, 2011.
(http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/44783/1/9789241502948_eng.pdf - accessed 18 January 2016)
- 8.4 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550. ชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย.

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP 019/04.0
	บทที่ 19 การตรวจเยี่ยมสถานที่วิจัย (Site Monitoring Visits)	หน้า 7 ของ 8 หน้า

9. บันทึกประวัติ SOP 019/04.0

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
คณะกรรมการ พัฒนาวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	FONEC 020/ 01.1	22 ตุลาคม 2556	1. แก้ไข bullet เป็น Numerical list
คณะกรรมการ พัฒนาวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	FONEC 020/ 03.0	12 กุมภาพันธ์ 2559	1. แก้ไขชื่อผู้อนุมัติ คือ ศาสตราจารย์ (เชี่ยวชาญพิเศษ) ดร.วิภาดา คุณาวิฑิตกุล 2. แก้ไขกฎวิธีดำเนินการมาตรฐานแต่ละบท 3. สารบัญหัวข้อ 5 และ หัวข้อ 6 4. ตรวจสอบภาษาและคำให้ถูกต้องและใช้ คำให้สม่ำเสมอ 5. ปรับการเขียนให้เรียงลำดับและเข้าใจง่าย
คณะกรรมการ พัฒนาวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	FONEC 020/ 03.1	15 สิงหาคม 2559	1. แก้ไข version ของ SOP number 2. เพิ่มบันทึกประวัติการแก้ไขวิธีดำเนินการ มาตรฐาน 3. ปรับแก้ไขรายละเอียดการดำเนินการ ให้ชัดเจน และแก้ไขผู้วิจัยมีจำนวน โครงการวิจัยมาก เป็นผู้วิจัยมี โครงการวิจัยหลักที่ดำเนินการหลาย โครงการต่อปี
คณะกรรมการ พัฒนาวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	SOP 019/ 04.0	30 เมษายน 2564	1. แก้ไข version ของ SOP number เป็น SOP 019/04.0 2. แก้ไขบท เป็นบทที่ 19 3. แก้ไขชื่อผู้อนุมัติ คือ ผศ.ดร. ธาณี แก้วธรรมมานุกูล คณบดีคณะพยาบาล- ศาสตร์

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP 019/04.0
	บทที่ 19 การตรวจเยี่ยมสถานที่วิจัย (Site Monitoring Visits)	หน้า 8 ของ 8 หน้า

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
			4. ตรวจสอบภาษาและคำให้ถูกต้องและใช้คำให้สม่ำเสมอ 5. ปรับข้อความ ข้อที่ 6.1.2 หัวข้อ 1) มีข้อมูลที่ระบุหรือสงสัยว่า วิธีดำเนินการวิจัยไม่เป็นไปตามหลักการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดีของ International Conference on Harmonization (ICH) Good Clinical Practice (GCP) หรือ ICH-GCP 6. ปรับลำดับเอกสารแบบฟอร์ม (AF Form) ให้สอดคล้องกับรายละเอียดการดำเนินการ และนำเอกสารแบบฟอร์มที่เดิมแยกเล่มมาใส่รวมในเล่มวิธีดำเนินการมาตรฐาน เพื่อให้ง่ายต่อการดำเนินการ



Checklist of a Monitoring Visit

Application No.:	Date of the Visit:
Protocol title:	
Principal Investigators:	Phone:
Institute:	Address:
Sponsor:	Address:
Total number of expected subjects:	Total subjects enrolled:
Are site facilities appropriate? ☐ Yes ☐ No	Comment:
Are Informed Consents recent? ☐ Yes ☐ No	Comment:
Any adverse events found? ☐ Yes ☐ No	Comment:
Any protocol non-compliance /violation? ☐ Yes ☐ No	Comment:
Are all Case Record Forms up to date? ☐ Yes ☐ No	Comment:
Are storage of data and investigating products locked? ☐ Yes ☐ No	Comment:
How well are participants protected? ☐ Good ☐ Fair ☐ Not good	Comment:
Any outstanding tasks or results of visit? ☐ Yes ☐ No	Give details:
Duration of visit: hours	Starting from: Finish:
Name of REC member/ representatives and accompanies:	
Completed by:	Date:

บทที่ 20

การเตรียมระเบียบวาระการประชุม การดำเนินการประชุม
และบันทึกงานการประชุม

(Agenda Preparation, Meeting Procedures and Minutes)

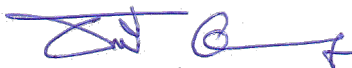
	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP 020/04.0
	บทที่ 20 การเตรียมระเบียบวาระการประชุม การดำเนินการประชุม และบันทึกถายงานการประชุม (Agenda Preparation, Meeting Procedures and Minutes)	หน้า 1 ของ 15 หน้า

**การเตรียมระเบียบวาระการประชุม การดำเนินการประชุม
และบันทึกถายงานการประชุม
(Agenda Preparation, Meeting Procedures and Minutes)**

วันที่เริ่มใช้ วันที่ 30 เมษายน พ.ศ. 2564

แทนฉบับที่ FONEC 021/03.1

ผู้จัดทำ คณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน วันที่ 30 เมษายน พ.ศ. 2564
คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

ผู้อนุมัติ  วันที่ 30 เมษายน พ.ศ. 2564
(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.ธานี แก้วธรรมานุกุล)
คณบดีคณะพยาบาลศาสตร์

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP 020/04.0
	บทที่ 20 การเตรียมระเบียบวาระการประชุม การดำเนินการประชุม และบันทึกถายงานการประชุม (Agenda Preparation, Meeting Procedures and Minutes)	หน้า 2 ของ 15 หน้า

สารบัญ

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	นิยามศัพท์	3
3	ขอบเขต	3
4	ความรับผิดชอบ	3
5	แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ	4
6	รายละเอียดการดำเนินการ	4
	6.1 ก่อนการประชุม	4
	6.2 ระหว่างการประชุม	5
	6.3 การประชุมพิจารณาและตัดสินใจโครงการวิจัย	6
	6.4 การแจ้งผลการพิจารณาต่อผู้วิจัย	7
	6.5 การเก็บรักษาเอกสารโครงการวิจัย	8
	6.6 การพิจารณาตัดสินของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย	8
	6.7 ภายหลังการประชุม	8
	6.8 การเตรียมรายงานการประชุมและแบบตัดสิน	8
7	ภาคผนวก	11
8	เอกสารอ้างอิง	12
9	บันทึกประวัติ SOP 020/04.0	13

	สำนักงานจรรยาบรรณการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP 020/04.0
	บทที่ 20 การเตรียมระเบียบวาระการประชุม การดำเนินการประชุม และบันทึกถายงานการประชุม (Agenda Preparation, Meeting Procedures and Minutes)	หน้า 3 ของ 15 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อช่วยในการบริหารจัดการ และแนวทางการเตรียม ตรวจสอบ อนุมัติ และแจกจ่ายระเบียบวาระการประชุม (meeting agenda) รายงานการประชุม (minute) หนังสือแจ้งผลการพิจารณา หนังสือเชิญประชุม และหนังสือแจ้งการประชุมของคณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัย

2. นิยามศัพท์

ระเบียบวาระการประชุม (Meeting Agenda)	เอกสารบันทึกถายการของเรื่องที่จะนำเสนอในที่ประชุม คณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัย
รายงานการประชุม (Minute)	เอกสารบันทึกสิ่งต่าง ๆ ที่อภิปรายหรือกระทำการในการ ประชุมคณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัย
องค์ประชุม (Quorum)	จำนวนและองค์ประกอบของคณะกรรมการจรรยาบรรณการ วิจัย ที่กำหนดไว้สำหรับการพิจารณาตัดสินโครงการวิจัย อย่างเป็นทางการ

3. ขอบเขต

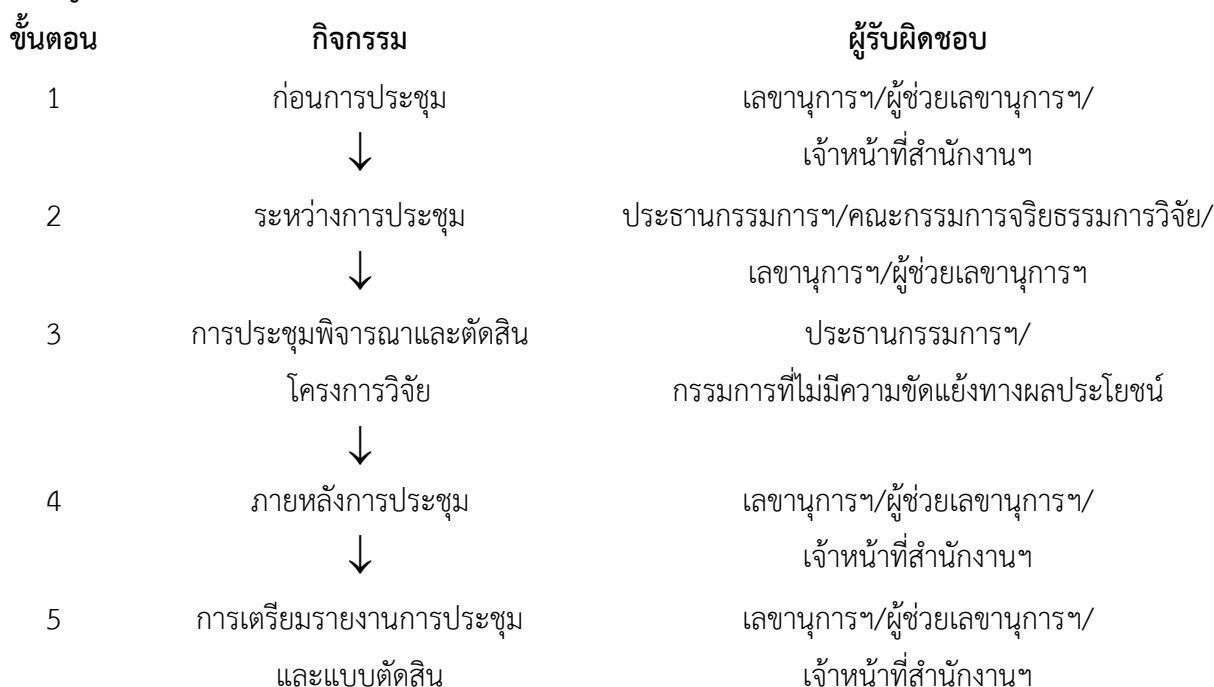
วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมทุกขั้นตอนของการบริหารจัดการเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการเตรียมระเบียบวาระการประชุมคณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัย แบ่งออกเป็น 3 ขั้นตอน คือ ก่อนการประชุม ระหว่างการประชุม และหลังการประชุม

4. ความรับผิดชอบ

เลขานุการฯ ผู้ช่วยเลขานุการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่จัดเตรียมระเบียบวาระการประชุม และมั่นใจในคุณภาพและความถูกต้องของรายงานการประชุมหลังการประชุมคณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัย เสร็จสิ้น เลขานุการฯ เป็นผู้อนุมัติเตรียมระเบียบวาระการประชุม และตรวจทานรายงานการประชุม

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP 020/04.0
	บทที่ 20 การเตรียมระเบียบวาระการประชุม การดำเนินการประชุม และบันทึกถายงานการประชุม (Agenda Preparation, Meeting Procedures and Minutes)	หน้า 4 ของ 15 หน้า

5. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ



6. รายละเอียดการดำเนินการ

6.1 ก่อนการประชุม

6.1.1 การเตรียมระเบียบวาระการประชุม

- 1) ประธานกรรมการฯ กำหนดวันประชุมที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย สามารถเข้าประชุมได้มากที่สุดและครบองค์ประชุม
- 2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ตรวจสอบจำนวนกรรมการฯ ที่สามารถเข้าร่วมประชุมได้ 1 – 2 วัน ก่อนวันประชุม เพื่อให้มั่นใจว่าองค์ประชุมครบ
- 3) ประธานกรรมการฯ/เลขานุการฯ เลือกกรรมการฯ ผู้ทบทวนหลักของแต่ละโครงการวิจัยที่พิจารณา
- 4) จัดทำหนังสือเชิญประชุม ระบุวันที่ เวลา สถานที่และวาระการประชุม ตามระเบียบวาระการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (AF 01-020)
- 5) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเตรียมเอกสาร ดังนี้
 - 5.1) หนังสือเชิญประชุม
 - 5.2) วาระการประชุม

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP 020/04.0
	บทที่ 20 การเตรียมระเบียบวาระการประชุม การดำเนินการประชุม และบันทึกถายงานการประชุม (Agenda Preparation, Meeting Procedures and Minutes)	หน้า 5 ของ 15 หน้า

5.3) รายงานการประชุม

5.4) เอกสารโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง

5.5) แบบบันทึกความคิดเห็นในการพิจารณาโครงการวิจัยแบบการทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยในที่ประชุม

5.6) แบบประเมินเอกสารคำชี้แจงข้อมูลสำหรับอาสาสมัครและหนังสือแสดงความยินยอม

5.7) แบบตอบรับการเข้าร่วมประชุม

6) ต้องคำนึงถึงวิธีการรักษาความลับของเอกสารในการเตรียมและจัดส่งเอกสาร ดำเนินการตาม SOP 025/04.0

7) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดส่งชุดเอกสารที่เตรียมแล้วให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยทุกคนล่วงหน้าก่อนวันประชุมอย่างน้อย 7 วัน

8) จัดเก็บหนังสือเชิญประชุมไว้ในแฟ้มคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในส่วนกำหนดการประชุมและเอกสารเชิญประชุม

6.1.2 เตรียมการประชุม

1) เตรียมห้องประชุมในวันและเวลาที่กำหนดไว้

2) ตรวจสอบอุปกรณ์ที่ต้องใช้ มีครบ และใช้งานได้

6.2 ระหว่างการประชุม

6.2.1 ผู้ทบทวนหลักต้องเข้าร่วมประชุม

6.2.2 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย อาจอนุญาตให้ผู้วิจัย ผู้จัดการโครงการวิจัย ผู้ให้ทุนวิจัย ฯลฯ เข้าร่วมการประชุมในวาระที่เกี่ยวข้อง

6.2.3 ประธานกรรมการฯ อาจใช้ดุลยพินิจในการอนุญาตแขกรับเชิญเข้าสังเกตการณ์การประชุม เช่น ผู้ที่ขอเข้าศึกษาดูงาน นักศึกษา ฯลฯ แขกรับเชิญต้องลงลายมือชื่อในข้อตกลงรักษาความลับฯ ดำเนินการตาม SOP 004/04.0

6.2.4 เลขานุการฯ ตรวจสอบองค์ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (AF 02-020 และ AF 03-020) และกรรมการฯ ที่มีความขัดแย้งทางผลประโยชน์กับโครงการวิจัยที่เสนอรับการพิจารณาในที่ประชุม จากนั้นเลขานุการฯ แจ้งประธานกรรมการฯ เมื่อกรรมการฯ ครบองค์ประชุม

6.2.5 ประธานกรรมการฯ แจ้งกติกาในการประชุมต่อกรรมการฯ และผู้เข้าร่วมประชุม โดยเฉพาะกรณีที่มีการพิจารณาที่มีความขัดแย้งทางผลประโยชน์จะต้องออกจากที่ประชุมขณะคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอภิปรายและพิจารณาตัดสินโครงการวิจัยและไม่สามารถร่วมพิจารณาตัดสินได้

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP 020/04.0
	บทที่ 20 การเตรียมระเบียบวาระการประชุม การดำเนินการประชุม และบันทึกถายงานการประชุม (Agenda Preparation, Meeting Procedures and Minutes)	หน้า 6 ของ 15 หน้า

6.2.6 ประธานกรรมการฯ ดำเนินการประชุมตามลำดับวาระการประชุม เว้นแต่มีความจำเป็นที่ประธานกรรมการฯ ต้องสลับวาระ

6.2.7 วาระพิจารณาเริ่มโดยให้ผู้ทบทวนหลักคนที่ 1 เป็นผู้นำเสนอสรุปโครงการวิจัยโดยย่อ และข้อคิดเห็นทางวิชาการและจริยธรรมโดยวาจา โดยมีรายละเอียดตามบันทึกความเห็นในการพิจารณาโครงการวิจัยที่เสนอทบทวนพิจารณาในที่ประชุม (AF 03-010) ตามด้วยผู้ทบทวนหลักคนที่ 2 ให้ข้อคิดเห็นเพิ่มเติมจากคนที่ 1 (AF 03-010) และตามด้วยความคิดเห็นจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยที่ไม่ได้เป็นกรรมการทบทวน และผู้ทบทวน ICF เป็นผู้ทบทวนเอกสารคำชี้แจงข้อมูลสำหรับอาสาสมัครและหนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการ (AF 04-010)

6.2.8 หากผู้ทบทวนหลักไม่สามารถเข้าร่วมประชุมได้ ให้แจ้งเลขานุการฯ เพื่อมอบหมายผู้ทบทวนหลักใหม่

6.2.9 ประธานกรรมการฯ นำการอภิปราย และสรุปข้อคิดเห็นจากที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

6.2.10 เลขานุการฯ และผู้ช่วยเลขานุการฯ บันทึกประเด็นอภิปรายในคอมพิวเตอร์และนำเสนอผ่าน LED TV

6.2.11 เลขานุการฯ ผู้ช่วยเลขานุการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ บันทึกการอภิปรายและผลการตัดสินใจของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ลงในแบบบันทึกถายงานการประชุม (AF 04-020)

6.2.12 ผู้วิจัยอาจได้รับอนุญาตให้เข้านำเสนอโครงการวิจัยโดยย่อและชี้แจงข้อคำถามที่กรรมการฯ ยกขึ้นมา

6.2.13 หากกรรมการฯ คนหนึ่งคนใดออกจากที่ประชุม ให้ประธานกรรมการฯ ตรวจสอบว่า จำนวนกรรมการฯ ยังครบองค์ประชุมแล้ว จึงดำเนินการประชุมต่อไปได้

6.3 การประชุมพิจารณาและตัดสินใจโครงการวิจัย

6.3.1 ประธานกรรมการฯ ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย และสรุปผลการพิจารณาโครงการวิจัย ผลการตัดสินใจ อาจเป็น

1) **เห็นชอบ** (approve/favorable opinion) หมายถึง ที่ประชุมพิจารณาแล้วและให้ผู้วิจัยดำเนินการวิจัยได้

2) **เห็นชอบหลังปรับปรุงตามข้อเสนอแนะ** (minor modifications) หมายถึง ที่ประชุมพิจารณาแล้วและให้ผู้วิจัยปรับแก้ไขตามข้อแนะนำของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย แล้วให้เสนอต่อประธานกรรมการฯ ซึ่งประธานกรรมการฯ เป็นผู้พิจารณาเอง หรือกรรมการฯ ที่ประธานกรรมการฯ มอบหมาย จะพิจารณาและเสนอผลการพิจารณาต่อประธานกรรมการฯ เพื่ออนุมัติให้ดำเนินการวิจัยได้

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP 020/04.0
	บทที่ 20 การเตรียมระเบียบวาระการประชุม การดำเนินการประชุม และบันทึกถายงานการประชุม (Agenda Preparation, Meeting Procedures and Minutes)	หน้า 7 ของ 15 หน้า

3) **ให้ปรับปรุงตามข้อเสนอแนะและนำเข้าพิจารณาอีกครั้งในที่ประชุม** (major revision/resubmission) หมายถึง ที่ประชุมพิจารณาแล้วและให้ผู้วิจัยเพิ่มเติมหรือแก้ไขเอกสารตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย แล้วนำเสนอต่อประธานกรรมการฯ เพื่อขอรับการพิจารณาอีกครั้งในที่ประชุม

4) **เลื่อนการพิจารณา** (defer) หมายถึง คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยต้องการข้อมูลเพิ่มเติมเพื่อประกอบการพิจารณาหรือไม่ทันพิจารณาตามวาระการประชุม

5) **ไม่เห็นชอบ** (disapprove/unfavorable opinion) หมายถึง ที่ประชุมพิจารณาแล้วและมีเหตุผลชัดเจนว่าการวิจัยไม่สอดคล้องกับหลักจริยธรรมที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์หากดำเนินการวิจัยจะขัดต่อสิทธิและสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย

6.3.2 เลขานุการฯ กรอกรูปแบบสรุปผลการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (AF 05-020) พร้อมลงลายมือชื่อ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ แจกผลการพิจารณาให้ผู้วิจัย

6.4 การแจ้งผลการพิจารณาต่อผู้วิจัย

6.4.1 กรณีที่ผลการพิจารณาคือเห็นชอบให้ดำเนินการวิจัยได้ จะระบุความถี่ของการส่งรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัยตามความเหมาะสมกับความเสี่ยงต่ออันตรายของอาสาสมัคร เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ แจกให้มารับหนังสือแจ้งผลการพิจารณา พร้อมกับเอกสารรับรองโครงการวิจัย (Certificate of Approval) (AF 06-020) ในเอกสารรับรองโครงการวิจัยให้ระบุรายการเอกสารที่ให้ความเห็นชอบ วันที่ให้ความเห็นชอบ วันหมดอายุ ความถี่ของรายงานความก้าวหน้าและเงื่อนไข (ถ้ามี)

6.4.2 กรณีที่ผลการพิจารณา คือ เห็นชอบหลังจากแก้ไขปรับปรุงโครงการวิจัยตามที่คณะกรรมการฯ แนะนำ หนังสือแจ้งผลการพิจารณาต้องประกอบด้วย ผลการพิจารณา วันที่พิจารณา และข้อเสนอแนะของกรรมการหรือที่ปรึกษาอิสระ

6.4.3 กรณีที่ผลการพิจารณา คือ เลื่อนการพิจารณาหนังสือแจ้งผลการพิจารณาต้องประกอบด้วย ผลการพิจารณา เหตุผลของการเลื่อนพิจารณา วันที่พิจารณา ข้อมูลหรือเอกสารที่ต้องการเพิ่มเติมจากผู้วิจัย (ถ้าต้องการ)

6.4.4 กรณีผลการพิจารณา คือ ไม่เห็นชอบ ประธานกรรมการฯ จะทำหนังสือแจ้งผู้วิจัยพร้อมเหตุผล ถ้าผู้วิจัยต้องการอุทธรณ์ผลการตัดสินใจ อาจทำบันทึกถึงคณบดี พร้อมแสดงเหตุผลที่สนับสนุนการอุทธรณ์

6.4.5 หนังสือแจ้งผลการพิจารณา

1) เลขานุการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเตรียมหนังสือแจ้งผลการพิจารณาถึงผู้วิจัย โดยลงลายมือชื่อเลขานุการฯ

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP 020/04.0
	บทที่ 20 การเตรียมระเบียบวาระการประชุม การดำเนินการประชุม และบันทึกถายงานการประชุม (Agenda Preparation, Meeting Procedures and Minutes)	หน้า 8 ของ 15 หน้า

2) ในกรณีโครงการวิจัยได้รับการเห็นชอบให้ดำเนินการวิจัยได้ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดทำเอกสารรับรองโครงการวิจัย และลงลายมือชื่อโดยประธานกรรมการฯ

3) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งหนังสือฯ ให้ผู้วิจัยภายใน 14 วันทำการหลังวันประชุมทางอีเมล และผู้วิจัยสามารถดาวน์โหลดผลการพิจารณาในระบบฯ สำหรับโครงการวิจัยของนักศึกษาจะสำเนาหนังสือแจ้งผลการพิจารณาให้แก่อาจารย์ที่ปรึกษาฯ

6.4.6 เอกสารรับรองโครงการวิจัย

กรณีที่ผลการพิจารณาเห็นชอบให้ดำเนินการวิจัยได้ วันที่อนุมัติให้เป็นวันที่ประชุม หรือกรณีที่เห็นชอบหลังจากแก้ไขปรับปรุงโครงการวิจัยตามที่เสนอแนะ วันที่อนุมัติเป็นวันที่ประธานกรรมการฯ เห็นชอบ และลงลายมือชื่อ

6.5 การเก็บรักษาเอกสารโครงการวิจัย

6.5.1 เก็บรักษาแฟ้มเอกสารโครงการวิจัยไว้ในห้องที่ปลอดภัยและจำกัดผู้เข้าถึงข้อมูล

6.5.2 รวบรวมและจัดหมวดหมู่เอกสารต้นฉบับที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยตามลำดับ

6.6 การพิจารณาตัดสินของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

ให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ใช้หลักจริยธรรมพื้นฐาน ประกาศ และแนวทางที่แสดงในข้อ 6.1 ในการพิจารณาตัดสิน การตัดสินของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะอาศัยความเห็นพ้องต้องกัน (consensus) ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเป็นหลัก หากผลการพิจารณาไม่สามารถบรรลุความเห็นพ้องต้องกันได้ ให้ใช้เสียงส่วนใหญ่ (majority vote) โดยประธานกรรมการฯ จะเป็นผู้ดำเนินการให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ลงคะแนนเสียงตัดสิน โดยใช้เสียงข้างมากจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ในการลงคะแนนเสียงประธานกรรมการฯ จะงดออกเสียง เว้นแต่คะแนนเสียงเห็นชอบกับไม่เห็นชอบเท่ากัน ประธานกรรมการฯ จะลงคะแนนเสียงตัดสิน โดยผลการตัดสินจะบันทึกเป็นลายลักษณ์อักษร

6.7 ภายหลังการประชุม

6.7.1 ผู้ช่วยเลขานุการฯ เสนอร่างรายงานการประชุมให้แก่เลขานุการฯ หรือผู้ที่ได้รับมอบหมาย โดยเร็วที่สุดเท่าที่จะเร็วได้ เพื่อตรวจทานความถูกต้อง

6.7.2 ผู้ช่วยเลขานุการฯ ลงลายมือชื่อ และลงวันที่ในร่างรายงานการประชุม

6.7.3 เลขานุการฯ หรือผู้ที่ได้รับมอบหมาย ตรวจทานรายงานการประชุม

6.7.4 แก้ไขแล้วส่งต้นฉบับให้เลขานุการฯ หรือผู้ที่ได้รับมอบหมาย ลงลายมือชื่อและลงวันที่

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะวิทยาศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP 020/04.0
	บทที่ 20 การเตรียมระเบียบวาระการประชุม การดำเนินการประชุม และบันทึกถายงานการประชุม (Agenda Preparation, Meeting Procedures and Minutes)	หน้า 9 ของ 15 หน้า

6.8 การเตรียมรายงานการประชุมและแบบตัดสินใจ

6.8.1 จัดเตรียมรายงานการประชุม หนังสือแจ้งผลการพิจารณา และเอกสารรับรองโครงการวิจัย

- 1) ใช้ร่างแบบบันทึกถายงานการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (AF 03-020)
- 2) ใช้ร่างแบบบันทึกระเบียบวาระการประชุม (แบบ AF 01-020)
- 3) เขียนสรุปการอภิปรายและผลการพิจารณาให้กระชับและอ่านง่าย
- 4) ให้แน่ใจว่าครอบคลุมหัวข้อครบถ้วนในแต่ละส่วน
- 5) ตรวจสอบคำสะกด ไวยากรณ์ และบริบทของรายงานการประชุม
- 6) ทำให้เสร็จสิ้นก่อนภายใน 14 วันหลังการประชุมเสร็จสิ้น
- 7) พิมพ์หนังสือแจ้งผลการพิจารณาอย่างเป็นทางการ

6.8.2 รายการที่ต้องบันทึกในรายงานการประชุม

- 1) รายงานการประชุมควรประกอบด้วยหัวข้อต่อไปนี้
 - 1.1) ชื่อรายงานการประชุม
 - 1.2) ครั้งที่ประชุม
 - 1.3) วันที่ เวลา สถานที่ของการประชุม
 - 1.4) รายนามผู้เข้าร่วมประชุม รายนามผู้ไม่เข้าร่วมประชุม รายนามผู้เข้าร่วมประชุม

นอกเหนือจากกรรมการ (ถ้ามี)

- 1.5) เวลาเริ่มประชุม
- 1.6) ประธานกล่าวเปิดประชุม
- 1.7) การตรวจองค์ประชุมว่ามีองค์ประกอบครบก่อนดำเนินการประชุม
- 1.8) การตรวจสอบผู้มีความขัดแย้งทางผลประโยชน์
- 1.9) หัวข้อตามวาระการประชุม
- 1.10) ผู้บันทึกถายงานการประชุมและพิมพ์รายงานประชุม วันที่ เดือน ปี
- 1.11) ผู้ตรวจรายงานการประชุม วันที่ เดือน ปี
- 2) รายละเอียดของโครงการวิจัยที่เสนอพิจารณา
 - 2.1) ชื่อโครงการทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ
 - 2.2) Research ID และ รหัสโครงการวิจัย (study code)
 - 2.3) ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย
 - 2.4) ชื่อผู้ทบทวน

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะวิทยาศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP 020/04.0
	บทที่ 20 การเตรียมระเบียบวาระการประชุม การดำเนินการประชุม และบันทึกถายงานการประชุม (Agenda Preparation, Meeting Procedures and Minutes)	หน้า 10 ของ 15 หน้า

- 2.5) ความคิดเห็นของผู้ทบทวนหลัก และผู้ทบทวน ICF
- 2.6) ประเด็นสำคัญที่อภิปรายในที่ประชุม
- 2.7) ข้อคิดเห็นเพิ่มเติมจากที่ประชุม
- 2.8) กลุ่มเปราะบาง
- 2.9) ประเมินความเสี่ยง
- 2.10) ผลการพิจารณา และกำหนดวันที่ต้องทบทวนพิจารณาต่อเนื่อง (continuing review)
- 3) รายละเอียดของโครงการวิจัยหรือกิจกรรมที่ขอความเห็นชอบโดยวิธีเร่งด่วน
 - 3.1) ชื่อโครงการวิจัย
 - 3.2) ชื่อผู้วิจัย
 - 3.3) รหัสโครงการวิจัย (study code)
 - 3.4) เรื่องที่เสนอขอความเห็นชอบและผลการพิจารณา
- 4) รายละเอียดที่ต้องการของรายงานความก้าวหน้า
 - 4.1) ชื่อโครงการวิจัย
 - 4.2) รหัสโครงการวิจัย (study code)
 - 4.3) คำตัดสินของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเห็นชอบ เห็นชอบหลังจากแก้ไข

ปรับปรุงโครงการวิจัยตามที่เสนอแนะ หรือไม่เห็นชอบให้ขยายเวลา

- 5) รายละเอียดที่ต้องการของการแจ้งเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์และการสิ้นสุดโครงการ
 - 5.1) ชื่อโครงการวิจัย
 - 5.2) ชื่อผู้วิจัย
 - 5.3) รหัสโครงการวิจัย (study code)
 - 5.4) การดำเนินการตามมติของคณะกรรมการฯ ตามความเหมาะสม
- 6) รายละเอียดที่ต้องการของการขอยุติโครงการวิจัย
 - 6.1) ชื่อโครงการวิจัย
 - 6.2) ชื่อผู้วิจัยและเหตุผลการยุติโครงการ
 - 6.3) รหัสโครงการวิจัย (study code)
 - 6.4) ผลการพิจารณารับทราบ หรือ ผลการพิจารณาดำเนินการกรณีที่ขอยุติโครงการ

ก่อนกำหนด

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP 020/04.0
	บทที่ 20 การเตรียมระเบียบวาระการประชุม การดำเนินการประชุม และบันทึกถายงานการประชุม (Agenda Preparation, Meeting Procedures and Minutes)	หน้า 11 ของ 15 หน้า

6.2.14 รายการในหนังสือแจ้งผลการพิจารณา

- 1) ชื่อโครงการทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ
- 2) รหัสโครงการวิจัย
- 3) ชื่อผู้วิจัย
- 4) ผลการพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย กรณีที่ยังไม่อนุมัติให้ดำเนินการวิจัย ต้องระบุเหตุผล ข้อชี้แจง ข้อเสนอแนะของคณะกรรมการฯ อย่างชัดเจน
- 5) สำเนาหนังสือแจ้งผลการพิจารณาให้แก่อาจารย์ที่ปรึกษา (กรณีเป็นงานวิจัยนักศึกษา)

6.2.15 การอนุมัติรายงานการประชุมและผลการพิจารณา

- 1) เลขานุการฯ ตรวจสอบความสมบูรณ์ของรายงานการประชุม
- 2) เลขานุการฯ ลงลายมือชื่อ/พิมพ์ชื่อ และลงวันที่ในรายงานการประชุมและแบบบันทึกผลการตัดสินใจ

6.2.16 การเก็บรายงานการประชุมเข้าแฟ้ม

- 1) เก็บรายงานการประชุมต้นฉบับในแฟ้มคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในส่วนรายงานการประชุม
- 2) จัดเก็บหนังสือโต้ตอบ สำเนาเอกสารรับรองโครงการวิจัย สำเนาหนังสือแจ้งผลการพิจารณาไว้ในแฟ้มโครงการวิจัย

6.2.17 ส่งรายงานการประชุม เอกสารรับรองโครงการ และหนังสือแจ้งผลการพิจารณา

- 1) ส่งหนังสือแจ้งผลการตัดสินใจและเอกสารรับรองโครงการวิจัย (ในกรณีเห็นชอบโครงการวิจัย โดยไม่มีการแก้ไขเพิ่มเติมหรือเห็นชอบโดยมีเงื่อนไข) ต่อผู้วิจัย
- 2) ส่งสำเนารายงานการประชุมให้กรรมการฯ พร้อมกับเอกสารอื่น ๆ ในการประชุมครั้งต่อไป

7. ภาคผนวก

- AF 03-010 แบบบันทึกความเห็นในการพิจารณาโครงการวิจัยที่เสนอการทบทวนพิจารณาในที่ประชุม
- AF 04-010 แบบประเมินเอกสารคำชี้แจงข้อมูลสำหรับอาสาสมัครและหนังสือแสดงความยินยอม
- AF 01-020 ระเบียบวาระการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
- AF 02-020 แบบเอกสารแสดงรายชื่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยที่เข้าร่วมประชุม
- AF 03-020 แบบตรวจสอบองค์ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP 020/04.0
	บทที่ 20 การเตรียมระเบียบวาระการประชุม การดำเนินการประชุม และบันทึกถายงานการประชุม (Agenda Preparation, Meeting Procedures and Minutes)	หน้า 12 ของ 15 หน้า

- AF 04-020 รายงานการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
- AF 05-020 แบบสรุปผลการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
- AF 06-020 เอกสารรับรองโครงการวิจัย

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 ICH Harmonized Tripartite Guideline. Guideline For Good Clinical Practice E6 (R1). Current Step 4 version dated 10 June 1996.
(http://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Efficacy/E6/E6_R1_Guideline.pdf - accessed 18 January 2016)
- 8.2 WHO Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research, 2000. (<http://www.who.int/tdr/publications/documents/ethics.pdf?ua=1> - accessed 18 January 2016)
- 8.3 WHO Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants, 2011.
(http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/44783/1/9789241502948_eng.pdf- accessed 18 January 2016)
- 8.4 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550. ชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย.

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP 020/04.0
	บทที่ 20 การเตรียมระเบียบวาระการประชุม การดำเนินการประชุม และบันทึกถายงานการประชุม (Agenda Preparation, Meeting Procedures and Minutes)	หน้า 13 ของ 15 หน้า

9. บันทึกประวัติ SOP 020/04.0

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
คณะกรรมการ พัฒนาวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	FONEC 021/ 01.1	22 ตุลาคม 2556	1. แก้ไข bullet เป็น numerical list 2. แก้ไขรายละเอียดการปฏิบัติข้อ 6.2 ระหว่างการประชุม 3. เพิ่มผู้ทบทวนปฐมภูมิควรเข้าประชุม เพื่อให้แน่ใจว่าผู้ทบทวนควรจะนำเสนอ ข้อคิดเห็นด้วยตนเอง 4. เพิ่มการนำอภิปรายและสรุปของประธาน กรรมการฯ ให้เป็นไปตามประเด็นได้แก่ ประเด็นการออกแบบวิจัย ประเด็น จริยธรรม และประเด็นการขอความ ยินยอมและเอกสารแสดงความยินยอม เพื่อให้การอภิปรายครบทุกประเด็นและ ประเด็นไม่ย้อนไปมา 5. เพิ่มเติมเลขานุการฯ และผู้ช่วยเลขานุการฯ บันทึกประเด็นอภิปรายในคอมพิวเตอร์ และฉายผ่าน LCD projector เพื่อให้ ประธานกรรมการฯ และกรรมการฯ เห็น และสรุปความเห็นได้ชัดเจน
คณะกรรมการ พัฒนาวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	FONEC 021/ 03.0	12 กุมภาพันธ์ 2559	1. แก้ไขชื่อผู้อนุมัติ คือ ศาสตราจารย์ (เชี่ยวชาญพิเศษ) ดร.วิภาดา คุณาวิภัติกุล 2. แก้ไขกฎวิธีดำเนินการมาตรฐานแต่ละบท 3. สารบัญหัวข้อ 5 และ หัวข้อ 6 4. ตรวจสอบภาษาและคำให้ถูกต้องและใช้ คำให้สม่ำเสมอ

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP 020/04.0
	บทที่ 20 การเตรียมระเบียบวาระการประชุม การดำเนินการประชุม และบันทึกถายงานการประชุม (Agenda Preparation, Meeting Procedures and Minutes)	หน้า 14 ของ 15 หน้า

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
			5. ปรับการเขียนให้เรียงลำดับและเข้าใจง่าย 6. หัวข้อ 6 รายละเอียดของการดำเนินการ ข้อ 6.1.2 ส่งเอกสารโครงการ จัดส่งชุด เอกสารที่เตรียมแล้วให้กรรมการฯ และผู้ ทบทวนอย่างน้อย 10 วัน ล่วงหน้า
คณะกรรมการ พัฒนาวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	FONEC 021/ 03.1	15 สิงหาคม 2559	1. แก้ไข version ของ SOP number 2. เพิ่มบันทึกประวัติการแก้ไขวิธีดำเนินการ มาตรฐาน 3. ปรับรายละเอียดการดำเนินการ ข้อ 6.2 ระหว่างการประชุม เพิ่มความชัดเจนใน การดำเนินการของกรรมการฯ ที่มีความ ชัดแย้งทางผลประโยชน์ 4. ปรับการพิจารณาตัดสินของ คณะกรรมการฯ ให้สอดคล้องกับ FONEC 003 หากผลการพิจารณาไม่สามารถบรรลุ ความเห็นพ้องกันได้ให้ใช้เสียงส่วนใหญ่ จากประธานกรรมการฯ เลขานุการฯ และคณะกรรมการฯ

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP 020/04.0
	บทที่ 20 การเตรียมระเบียบวาระการประชุม การดำเนินการประชุม และบันทึกถายงานการประชุม (Agenda Preparation, Meeting Procedures and Minutes)	หน้า 15 ของ 15 หน้า

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
คณะกรรมการ พัฒนาวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	SOP 020/ 04.0	30 เมษายน 2564	1. แก้ไข version ของ SOP number เป็น SOP 020/04.0 2. แก้ไขบท เป็นบทที่ 20 3. แก้ไขชื่อผู้อนุมัติ คือ ผศ.ดร.ธานี แก้วธรรมมานุกุล คณบดีคณะพยาบาลศาสตร์ 4. ตรวจสอบภาษาและคำให้ถูกต้องและสม่ำเสมอ 5. ปรับลำดับของเอกสาร และแบบบันทึก ในส่วนของ AF form ให้สอดคล้องกับรายละเอียดการดำเนินการ 6. ปรับลำดับเอกสารแบบฟอร์ม (AF Form) ให้สอดคล้องกับรายละเอียดการดำเนินการ และนำเอกสารแบบฟอร์มที่เดิมแยกเล่มมาใส่รวมในเล่มวิธีดำเนินการมาตรฐาน เพื่อให้ง่ายต่อการดำเนินการ



แบบบันทึกความเห็นในการพิจารณาโครงการวิจัยที่เสนอการทบทวนพิจารณาในที่ประชุม

คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

Reviewer's Opinion in Reviewing Research Protocol

Faculty of Nursing, Chiang Mai University

แบบประเมินนี้ประเมินโดยใช้แบบการประเมินตาม SIDCER-FERCAP Assessment Form เป็นหลัก

ชื่อผู้ประเมิน (Reviewer).....

ชื่อหัวหน้าผู้วิจัย (Principal investigator).....

Study code:

ชื่อโครงการวิจัย: (Protocol title).....

.....

.....

สรุปย่อโครงการวิจัย

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....



Item	Assessment topics	Appropriate	Not Appropriate	N/A	Comments
A	Scientific assessment				
1	Rationale				
2	Objectives				
3	Study design				
4	Study population				
5	Sample size				
6	Inclusion criteria				
7	Exclusion criteria				
8	Withdrawal (intervention) criteria				
11	Procedures used in research				
12	The use of control group or placebo				
14	The use of medical devices				
15	Method of research assessment				
	15.1 Assessment of efficacy*				
	15.2 Assessment of safety*				
16	Monitoring of complications and solutions				
17	Blood or specimens (frequency and amount)				
18	Duration and number of follow-up				
19	Statistics used in analysis				

* a) Specification of the assessment parameters; b) Methods and timing for assessing



Item	Assessment topics	Yes	No	NA	Comments
B	Ethical Issue				
1	Involvement of vulnerable participants				
	1.1 Identification of vulnerability				
	1.2 Justification for the use of vulnerable participants				
	1.3 Protection of vulnerable groups if vulnerable groups are involved				
2	Risks to the health of participants				
	2.1 Identify the risks: physical, psychological, economic, legal risk or risks due to invasion of privacy and breach of confidentiality				
	2.2 Sufficient measures to prevent or minimized the risks				
3	Risks to the health of the embryo or the unborn child or spouse				
4	Risks to the research community				
5	Direct benefits to participants				
	5.1 During the study				
	5.2 After study (post-study benefits)				
6	Benefits to the research community				
7	Benefits to society				
8	Favorable benefit/risk ratio				



Item	Assessment topics	Appropriate	Not Appropriate	NA	Comments
C	Informed Consent				
1	Informed consent process				
	1. 1 Person who obtained informed consent				
	1.2 Time when obtained informed consent				
	1.3 Place where informed consent was obtained				
2	Objective of the research				
3	Voluntary participation				
	Right to withdraw from the study				
4	Alternatives in case of non-participation				
5	Rationale of the study				
6	Study procedure and participant's responsibilities				
7	Risks or discomforts to the participants				
8	Benefits to the participants or others				
9	Medical care during the study				
10	Payment/reimbursement/compensation				
11	Privacy and confidentiality				
12	Name, contact address, and telephone number of the investigator				
13	Contact address and telephone number of the ethics committee				
14	Certificate of informed consent form/Assent form				
15	Language used in the informed consent form				
D	Qualification on Investigator				
1	Qualification of the investigator				
2	Training of the investigator				
3	Conflict of interest of the investigator				

Risk assessment of the protocol



- ☐ Research not involving more than minimal risk
- ☐ Research involving greater than minimal risk but presenting the prospect of direct benefit to the participants
- ☐ Research involving greater than minimal risk and no prospect of direct benefit to individual participant, but likely to yield generalizable knowledge about the participant's disorder or condition

Duration of progress report

- ☐ 3 Months ☐ 6 Months ☐ 12 Months

Opinion of the Reviewer

- ☐ เห็นชอบ (Approve/favorable opinion)
- ☐ เห็นชอบหลังปรับปรุงตามข้อเสนอแนะ (Minor modifications)
 - ☐ ผ่านเลขานุการฯ
 - ☐ ผู้ทบทวนหลักคนที่ 1
 - ☐ ผู้ทบทวนหลักคนที่ 2
 - ☐ ผู้ทบทวน ICF
- ☐ ให้ปรับปรุงตามข้อเสนอแนะและนำเข้าพิจารณาอีกครั้งในที่ประชุม (Major revision/resubmission)
- ☐ เลื่อนการพิจารณา (Defer) พร้อมระบุเหตุผล (please provide reasons)

-
- ☐ ไม่เห็นชอบ (Disapprove/unfavorable opinion) พร้อมระบุเหตุผล (please provide reasons)
-

Other comments or recommendations

.....

.....

ลงชื่อ.....

(.....)

กรรมการผู้ทบทวนพิจารณา

วันที่



แบบประเมินเอกสารคำชี้แจงข้อมูลสำหรับอาสาสมัครและหนังสือแสดงความยินยอม

คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

Reviewer's Opinion in Reviewing Research Protocol

Faculty of Nursing, Chiang Mai University

ชื่อผู้ประเมิน (Reviewer).....

ชื่อหัวหน้าผู้วิจัย (Principal investigator).....

ชื่อโครงการวิจัย: (Protocol title).....

Study code:

1. เอกสารคำชี้แจงข้อมูลสำหรับอาสาสมัครและหนังสือแสดงความยินยอม

1.1 มีข้อมูลและหัวข้อที่จำเป็นครบถ้วน (information)

☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่

หากไม่ใช่ให้ระบุหัวข้อที่ควรเพิ่มเติม.....

1.2 ใช้ภาษาที่เหมาะสม เข้าใจได้กับกลุ่มตัวอย่าง (language)

☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่

หากไม่ใช่ให้ระบุเพิ่มเติมในข้อเสนอแนะเพิ่มเติม.....

1.3 มีข้อความยกเว้นสิทธิ/บีบบังคับผู้เข้าร่วมโครงการ/เชิญชวนเกินความเหมาะสม

☐ มี ☐ ไม่มี

ถ้ามี โปรดระบุข้อความดังกล่าว.....

1.4 กรณีที่ผู้เข้าร่วมวิจัยเป็นเด็ก มี assent และ parental consent

☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่ ☐ ไม่เกี่ยวข้อง

1) เด็กอายุต่ำกว่า 7 ปี บริบูรณ์ ☐ มี assent consent ☐ มี parental consent

2) เด็กอายุ 7 ปี บริบูรณ์ แต่ไม่ถึง 15 ปี ☐ มี assent consent ☐ มี parental consent

3) เด็กอายุ 15 ปี บริบูรณ์ แต่ไม่ถึง 18 ปี ☐ มี assent consent ☐ มี parental consent



1.5 กรณีที่ผู้เข้าร่วมวิจัยไม่สามารถให้ความยินยอมได้ มีการขอความยินยอมจากผู้แทนโดย

ชอบธรรม

☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่ ☐ ไม่เกี่ยวข้อง

1.6 กรณีที่ผู้เข้าร่วมวิจัยอ่านภาษาไทยไม่ออก มี impartial witness

☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่ ☐ ไม่เกี่ยวข้อง

☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่ ☐ ไม่เกี่ยวข้อง

ข้อเสนอแนะเพิ่มเติม

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

ลงชื่อ.....

(.....)

กรรมการผู้ทบทวนพิจารณา

วันที่.....



สำนักงานจริยธรรมการวิจัย
คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

AF 01-020

ระเบียบวาระการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

(Research Ethics Committee Agenda, Faculty of Nursing, Chiang Mai University)

สามัญครั้งที่ / (Regular Meeting No. /)

วัน.....ที่ เดือน พ.ศ. เวลา น. (DD..... MM

..... YYYY Time)

ณ (Venue.....)

วันที่จัดส่งเอกสารถึงคณะกรรมการ

(Date of issuance: dd/mm/yyyy)

เรียน

(To: EC Members' name)

เรื่อง เรียนเชิญประชุม

(Subject: Notification of Meeting)

ระเบียบวาระการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

(Research Ethics Committee Agenda, Faculty of Nursing, Chiang Mai University)

สามัญครั้งที่ / (Regular Meeting No. /) วัน.....ที่ เดือน พ.ศ.

..... เวลา น. (DD..... MM YYYY Time)

ณ (Venue.....)

1. ประธานเปิดการประชุม (Call to order)

2. ตรวจสอบองค์ประชุม (Determination of quorum)

3. ตรวจสอบผู้มีความขัดแย้งทางผลประโยชน์ (Disclosure of conflicts of interest)

4. รับรองวาระการประชุม (Approval of the agenda)



สำนักงานจริยธรรมการวิจัย
คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

AF 01-020

5. วาระประชุม (Agenda)

5.1 วาระที่ 1 เรื่องแจ้ง (Reports and Announcements)

5.1.1 โครงการที่เสนอขอรับการยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรม และโครงการวิจัยที่เสนอขอรับการทบทวนพิจารณาแบบเร่งด่วน (Protocols requesting Exemption from Ethical Review and Expedited Review) จำนวนที่เสนอรับการทบทวนพิจารณาแบบเร่งด่วนในช่วงก่อนวันประชุม และจำนวนที่ได้รับการพิจารณารับรอง (Number of protocols submitted for expedited review and number of protocols approved for expedited review)

5.1.2 การเก็บข้อมูล ณ คณะพยาบาลศาสตร์ (Protocols requesting data collection at the Faculty of Nursing, Chiang Mai University)

5.1.3 เรื่องแจ้ง อื่น ๆ (Other announcements)

5.2 รับรองรายงานประชุม (Approval of the minutes of the last meeting)

5.3 เรื่องสืบเนื่อง (Follow-Up Items from Last Meeting)

5.4 โครงการวิจัยที่เสนอทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยในที่ประชุม (Protocols requiring Full Board Review)

5.4.1 โครงการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไขและส่งกลับเข้ามาพิจารณาอีกครั้ง (Protocols with Modifications/Resubmissions)

5.4.2 โครงการวิจัยที่ยื่นเสนอครั้งแรก (Protocols for Initial Review)

5.4.3 โครงการวิจัยที่แก้ไขเพิ่มเติม (Amendments)

1) โครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาแบบเร่งด่วน (Protocols receiving Expedited Review)
2) โครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาแบบโครงการวิจัยในที่ประชุม (Protocols receiving Full Board Review)

5.4.4 รายงานความก้าวหน้าและการขอต่ออายุโครงการวิจัย (Progress Report and Study Extensions Submitted for IRB Approval)

5.4.5 รายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย (Final study reports)

5.4.6 รายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรอง (Protocol Non-Compliance (Deviation or Violation) Reports)

5.4.7 รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ SAE Reports (Full Board Review)



สำนักงานจริยธรรมการวิจัย
คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

AF 01-020

6. เรื่องอื่น ๆ (Other Matters)

6.1 กำหนดการประชุมครั้งต่อไป (Date for next meeting)

7. Adjournment

เตรียมและตรวจสอบความถูกต้องโดย

ลายเซ็น

๕ (Prepared by)

(Signature over Title, Name, Surname)

ชื่อ นามสกุล

ตำแหน่ง

วันที่



สำนักงานจริยธรรมการวิจัย
คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

AF 02-020

แบบเอกสารแสดงรายชื่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยที่เข้าร่วมประชุม
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ เชียงใหม่ 50200
โทร. โทรสาร
วาระดำรงตำแหน่ง ถึง

ลำดับ	ชื่อ-สกุล	เพศ	ตำแหน่ง ในคณะกรรมการ	Scientific, Non-scientific)	วุฒิสูงสุด	สาขาที่ เชี่ยวชาญ/ วิชาชีพ	สังกัดคณะ พยาบาล ศาสตร์	ทำเครื่องหมาย (✓) หาก กรรมการได้เข้า ร่วมประชุม พิจารณา
1								
2								
3								
4								
5								
6								

กรรมการที่มี conflict of interest ☐ ไม่มี ☐ มี ระบุชื่อ รหัสโครงการ และไม่อยู่ขณะตัดสินโครงการวิจัย



สำนักงานจริยธรรมการวิจัย
คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

AF 02-020

ลายเซ็น.....

(.....)

เลขานุการกรรมการจริยธรรมการวิจัย



Research Ethics Office
Faculty of Nursing, Chiang Mai University

AF 02-020

MEMBERSHIP ROSTER- ETHICS COMMITTEE

Faculty of Nursing, Chiang Mai University, Chiang Mai 50200, THAILAND

Tel. Fax

Valid from to (Day/Month/Year)

No.	Name of Member	Gender	Position on EC	Scientific, Non-scientific)	Highest Degree(s)	Primary specialty	Institutional Title	Affiliate or non-affiliate	Tick (✓) if member present When protocol reviewed (date of review.....)
1									
2									
3									
4									
5									

The conflict of interest ☐ No ☐ YesProject study code is

The EC member should leave conflict during the discussion and decision making



Research Ethics Office
Faculty of Nursing, Chiang Mai University

AF 02-020

Signature.....

(.....)

Secretary of the Committee



แบบตรวจสอบองค์ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

การประชุมครั้งที่ วันที่

องค์ประชุม	มี	ไม่มี	ไม่มี
1. กรรมการเกินครึ่งหนึ่งของคณะกรรมการฯ			
2. กรรมการมีทั้งเพศหญิงและเพศชาย			
3. กรรมการที่มีความรู้ทางวิทยาศาสตร์การแพทย์อย่างน้อย 1 คน			
4. กรรมการที่มีความรู้ในสาขาการวิจัยที่พิจารณาอย่างน้อย 2 คน			
5. กรรมการที่ไม่สังกัดคณะพยาบาลศาสตร์อย่างน้อย 1 คน			
6. กรรมการที่ไม่อยู่ในสาขาทางแพทย์หรือวิทยาศาสตร์การแพทย์ อย่างน้อย 1 คน			

ลายเซ็น.....

(.....)

กรรมการและเลขานุการกรรมการจริยธรรมการวิจัย



สำนักงานจริยธรรมการวิจัย
คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

AF 04-020

รายงานการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
(Meeting Minutes of the Research Ethics Committees, Faculty of Nursing, Chiang Mai University)

สามัญครั้งที่ /

Regular Meeting /

๕ วัน.....ที่ เดือน พ.ศ. เวลา น.

DD..... MM YYYY Time

ณ ห้องประชุมสมจิตต์ ภาติกร ชั้น 2 อาคาร 1 คณะพยาบาลศาสตร์

Venue.....

๑๐ รายนามผู้เข้าประชุม (Attendances)

- 1.
- 2.
- 3.
- 4.
- 5.

รายนามผู้ไม่เข้าร่วมประชุม (Absent)

- 1.
- 2.
- 3.

รายนามผู้เข้าร่วมประชุมนอกเหนือจากกรรมการ (Others)

- 1.
- 2.

๑๕

เวลาเริ่มประชุม น. (Start Time)

ประธานเปิดการประชุม (Call to order)



สำนักงานจริยธรรมการวิจัย
คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

AF 04-020

การตรวจสอบองค์ประชุม (Determination of quorum)

การตรวจสอบผู้มีความขัดแย้งทางผลประโยชน์ (Disclosure of conflict of interest)

๕ รับรองวาระการประชุม (Approval of the agenda)

ระเบียบวาระที่ 1 : เรื่องแจ้ง (Reports and Announcements)

- ๑๐ 1.1) โครงการที่เสนอขอรับการยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรม และโครงการวิจัยที่เสนอขอรับการทบทวนพิจารณาแบบเร่งด่วน (Protocols requesting Exemption from Ethical Review and Expedited Review) จำนวนที่เสนอรับการทบทวนพิจารณาแบบเร่งด่วนในช่วงก่อนวันประชุม และจำนวนที่ได้รับการพิจารณารับรอง (Number of protocols submitted for expedited review and number of protocols approved for expedited review)
- ๑๕ 1.2) การเก็บข้อมูล ณ คณะพยาบาลศาสตร์ (Protocols requesting data collection at the Faculty of Nursing, Chiang Mai University)
- 1.3) เรื่องแจ้ง อื่น ๆ (Other announcements)

ระเบียบวาระที่ 2 : รับรองรายงานประชุม (Approval of the minutes of the last meeting)

- ๒๐ ประธานฯ เสนอที่ประชุมพิจารณารับรองรายงานการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
- Corrections in the Meeting Minutes
- คณะพยาบาลศาสตร์ สมัยสามัญ ครั้งที่ 10/2563 เมื่อวันที่ 17 ธันวาคม พ.ศ. 2563

หน้าที่ Page	บรรทัดที่ Line	ข้อความเดิม Details	ข้อความแก้ไข Correction Details

หลังจากนั้น ที่ประชุมฯ มีมติรับรองรายงานการประชุม (Approval of the Meeting Minutes)



สำนักงานจริยธรรมการวิจัย
คณะกรรมการศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

AF 04-020

ระเบียบวาระที่ 3 : เรื่องสืบเนื่อง (Follow-Up Items from Last Meeting)

3.1

ระเบียบวาระที่ 4 : วาระพิจารณาโครงการวิจัยที่เสนอทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยในที่ประชุม

๕ (Protocols requiring Full Board Review)

4.1 โครงการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไขและส่งกลับเข้ามาพิจารณาอีกครั้ง (Protocols with Modifications/Resubmissions) จำนวน เรื่อง ได้แก่

4.1.1 โครงการวิจัยเรื่อง..... (Protocol Title)

Research ID:

STUDY CODE:

๑๐ หัวหน้าโครงการวิจัย: (Principal Investigator)

สาขาวิชา: (Major) หรือ or สังกัด : (Quorum Status)

อาจารย์ที่ปรึกษา (Advisory Team) หรือ ผู้ร่วมวิจัย : (Co-investigators)

ผู้ทบทวน : (Reviewers)

๑๕ ความคิดเห็นของผู้ทบทวน :

(Assessment of Scientific Issues and Assessment of Ethical Issues)

ผู้ทบทวนหลักคนที่ 1 (1st Primary Reviewer)

ผู้ทบทวนหลักคนที่ 2 (2nd Primary Reviewer)

๒๐

ความคิดเห็นของผู้ทบทวน ICF: (Assessment of Informed Consent Issues)

ข้อคิดเห็นเพิ่มเติมจากที่ประชุม: (Additional Suggestions)

๒๕

ที่ประชุมพิจารณามีข้อแนะนำ (Conclusion and Recommendation)

กลุ่มเปราะบาง (Identify Vulnerable Population)

๓๐ ประเมินความเสี่ยง (Risk Assessment)



สำนักงานจริยธรรมการวิจัย
คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

AF 04-020

ผลการพิจารณา: (Action Taken)

4.2 โครงการวิจัยที่ยื่นเสนอครั้งแรก (Protocols for Initial Review) จำนวน เรื่อง ได้แก่

๕ 4.2.1 โครงการวิจัยเรื่อง..... (Protocol Title)

Research ID:

STUDY CODE:

หัวหน้าโครงการวิจัย: (Principal Investigator)

สาขาวิชา: (Major) หรือ or สังกัด : (Quorum Status)

อาจารย์ที่ปรึกษา (Advisory Team) หรือ ผู้ร่วมวิจัย : (Co-investigators)

๑๐ ผู้ทบทวน : (Reviewers)

ความคิดเห็นของผู้ทบทวน :

(Assessment of Scientific Issues and Assessment of Ethical Issues)

ผู้ทบทวนหลักคนที่ 1 (1st Primary Reviewer)

๑๕

ผู้ทบทวนหลักคนที่ 2 (2nd Primary Reviewer)

ความคิดเห็นของผู้ทบทวน ICF: (Assessment of Informed Consent Issues)

๒๐ ข้อคิดเห็นเพิ่มเติมจากที่ประชุม: (Additional Suggestions)

ที่ประชุมพิจารณาข้อแนะนำ (Conclusion and Recommendation)

กลุ่มเปราะบาง (Identify Vulnerable Population)

๒๕

ประเมินความเสี่ยง (Risk Assessment)

ผลการพิจารณา: (Action Taken)

4.2.2.....

๓๐



สำนักงานจริยธรรมการวิจัย
คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

AF 04-020

4.3 โครงการวิจัยที่แก้ไขเพิ่มเติม (Amendment) จำนวน เรื่อง ได้แก่

4.3.1 โครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาแบบเร่งด่วน (Protocols receiving Expedited Review) จำนวน เรื่อง ได้แก่

1) ชื่อโครงการ (Protocol Title)

ผลการพิจารณา: (Decision)

๕

4.3.2 โครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาแบบโครงการวิจัยในที่ประชุม (Protocols receiving Full Board Review) จำนวน เรื่อง ได้แก่

1) ชื่อโครงการ (Protocol Title)

ผลการพิจารณา: (Decision)

๑๐

4.4 รายงานความก้าวหน้าและการขอต่ออายุโครงการวิจัย (Progress Report and Study Extensions Submitted for IRB Approval) จำนวน เรื่อง ได้แก่

1) ชื่อโครงการ (Protocol Title)

ผลการพิจารณา: (Decision)

๑๕

4.5 รายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย (Final study reports) จำนวน เรื่อง ได้แก่

1) ชื่อโครงการ (Protocol Title)

ผลการพิจารณา: (Decision)

๒๐

4.6 รายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรอง (Protocol Non-Compliance (Deviation or Violation) Reports)

1) ชื่อโครงการ (Protocol Title)

ผลการพิจารณา: (Decision)

๒๕

4.7 รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ SAE Report (Monthly/Quarterly report) จำนวน เรื่อง ได้แก่

1) ชื่อโครงการ (Protocol Title)

ผลการพิจารณา: (Decision)

๓๐



สำนักงานจริยธรรมการวิจัย
คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

AF 04-020

ระเบียบวาระที่ 5 เรื่องอื่น ๆ (Other Matters)

5.1 กำหนดการประชุมครั้งต่อไป (Appointment Date for the next meeting)

๕ ปิดการประชุม (Adjournment) น.

ลงลายมือชื่อ

(.....)

บันทึกและพิมพ์รายงานการประชุม

(Prepared by)

วันที่

ลงลายมือชื่อ

(.....)

ตรวจรายงานการประชุม

(Checked by)

วันที่



แบบสรุปผลการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

ครั้งที่วันที่

ณ ห้องประชุม.....

ลำดับ	ชื่อเรื่อง	ผู้วิจัยหลัก	สาขาวิชา/ หน่วยงาน	ผลการพิจารณา
1				☐ เห็นชอบ ☐ เห็นชอบหลังปรับปรุงตามข้อเสนอแนะ ☐ ให้ปรับปรุงตามข้อเสนอแนะและนำเข้าพิจารณา อีกครั้งในที่ประชุม ☐ เลื่อนการพิจารณา ☐ ไม่เห็นชอบ
2				☐ เห็นชอบ ☐ เห็นชอบหลังปรับปรุงตามข้อเสนอแนะ ☐ ให้ปรับปรุงตามข้อเสนอแนะและนำเข้าพิจารณา อีกครั้งในที่ประชุม ☐ เลื่อนการพิจารณา ☐ ไม่เห็นชอบ
3				☐ เห็นชอบ ☐ เห็นชอบหลังปรับปรุงตามข้อเสนอแนะ ☐ ให้ปรับปรุงตามข้อเสนอแนะและนำเข้าพิจารณา อีกครั้งในที่ประชุม ☐ เลื่อนการพิจารณา ☐ ไม่เห็นชอบ

(.....)

เลขานุการกรรมการจริยธรรมการวิจัย

วันที่



เอกสารเลขที่/25XX

เอกสารรับรองโครงการวิจัย

ชื่อคณะกรรมการ : คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

ที่อยู่ : เลขที่ 110/406 ถนนอินทวโรรส ตำบลสุเทพ อำเภอเมือง จังหวัดเชียงใหม่ 50200

ชื่อเรื่องโครงการวิจัย (ภาษาไทย).....
(ภาษาอังกฤษ).....

Study code :

ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย : ตำแหน่งทางวิชาการ /ชื่อ/สกุล

สังกัด : คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ (กรณีนักศึกษาระบุ หลักสูตร /สาขาวิชา)

ผู้ให้ทุนวิจัย : (ถ้ามี).....

เอกสารที่รับรอง	ฉบับที่รับรอง
โครงการวิจัย	
เอกสารคำชี้แจงข้อมูลสำหรับอาสาสมัคร	
หนังสือแสดงความยินยอมสำหรับอาสาสมัคร	
เครื่องมือวิจัย	
อัตตประวัติหัวหน้าโครงการ	
เอกสารประชาสัมพันธ์	
อื่นๆ	

กระบวนการพิจารณาโครงการวิจัย : ☐ การประชุมคณะกรรมการฯ ครั้งที่.....วันที่.....

☐ การทบทวนพิจารณาแบบเร่งด่วน

ผลการพิจารณา : คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ได้พิจารณาแล้ว มีมติเห็นชอบให้ดำเนินการวิจัยในขอบเขตที่เสนอได้

อนุมัติ ณ วันที่ เดือน พ.ศ. มีผลถึงวันที่ เดือน..... พ.ศ.



กำหนดส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย

- [] ทุก 3 เดือน
- [] ทุก 6 เดือน
- [] ทุกปี (ในกรณีนี้โปรดยื่นภายใน 30 วัน ก่อนวันหมดอายุใบรับรอง)

คณะกรรมการฯ ชุดนี้จัดตั้งและดำเนินการตาม GCPs และแนวทางจริยธรรมสากล กฎหมายและข้อบังคับที่เกี่ยวข้อง

ลงชื่อ :

(ตำแหน่งวิชาการ)

ประธานกรรมการจริยธรรมการวิจัย

คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

การปฏิบัติหลังจากรับรอง

1. หากจะแก้ไขเปลี่ยนแปลงในข้อมูลสำหรับผู้ป่วย/อาสาสมัคร หรือเอกสารยินยอมหรือโครงการวิจัย ต้องขออนุมัติก่อนวันแต่ว่าเป็นเรื่องเร่งด่วนเพื่อสวัสดิภาพของอาสาสมัคร
2. หากมีข้อมูลใหม่หรือเหตุการณ์ใด ๆ ที่อาจมีผลต่ออัตราส่วนระหว่างผลประโยชน์/ความเสี่ยงของการศึกษาวิจัย ให้รายงานต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยโดยรีบด่วน
3. การเบี่ยงเบน/ฝ่าฝืนโครงการวิจัย ต้องแจ้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยทุกครั้ง
4. ขอส่งรายงานผลการวิจัยเมื่อสิ้นสุดโครงการ
5. หากใกล้ระยะสิ้นสุดการอนุมัติแล้ว แต่ผู้วิจัยยังดำเนินการไม่แล้วเสร็จ กรุณาส่งรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย พร้อมบันทึกขอขยายเวลา โดยระบุเหตุผลความจำเป็นในการขยายเวลา พร้อมทั้งระยะเวลาที่ขอขยาย ทั้งนี้จะต้องดำเนินการก่อนที่จะสิ้นสุดระยะเวลาการอนุมัติตามที่ระบุในเอกสารรับรองภายใน 30 วัน



No. /20xx

Certificate of Approval

Name of Committee : Research Ethics Committee, Faculty of Nursing, Chiang Mai University	
Address of Committee : 110/406 Intavaroros Rd., Suthep, Muang, Chiang Mai, Thailand 50200	
Principal Investigator: Academic/Profession title..... Faculty of Nursing Chiang Mai University.	
Protocol title :	
Study code :	
Sponsor :	
Documents filed	Document reference
Research protocol	
Informed consent documents	
Patient information sheet	
Instrument	
Principal Investigator Curriculum Vitae	
Advertisements : (if any)	
Other	

Opinion of the Ethics Committee/Institutional Review Board : ☐ Full Board Review No..... Date..... ☐ Expedited Review on month
The Ethics Committee has reviewed the protocol and documents above and give the favorable opinion
Date of Approval : Expiration Date :



Progress report is required to be submitted to the Ethics Committee for continuing review

☐ at 3 month interval

☐ at 6 month interval

☐ annually (in this case please submit within 30 days prior to expiration date)

This Ethics Committee is organized and operates according to GCPs and relevant international ethical guidelines, the applicable laws and regulations.

Signed :

Academic title (Name.....)

Chairperson, Faculty of Nursing, Chiang Mai University

GENERAL CONDITION OF APPROVAL:

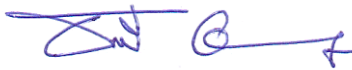
1. Prior Research Ethics Committee approval is required before implementing any changes in the consent documents or protocol unless those changes are required urgently for the safety of subjects.
2. Any event or new information that may affect the benefit/risk ratio of the study must be reported to the REC promptly.
3. Any protocol deviation/violation must be reported to the REC.
4. Review of close study report is required to be submitted to the REC.
5. Review of progress report to the REC within 30 days before expiration date.

บทที่ 21

การประชุมนัดพิเศษ
(Extra Meeting)

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP 021/04.0
	บทที่ 21 การประชุมนัดพิเศษ (Extra Meeting)	หน้า 1 ของ 6 หน้า

การประชุมนัดพิเศษ
(Extra Meeting)

วันที่เริ่มใช้	วันที่ 30 เมษายน พ.ศ. 2564	
แผนฉบับที่	FONEC 022/03.1	
ผู้จัดทำ	คณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	วันที่ 30 เมษายน พ.ศ. 2564
ผู้อนุมัติ	 (ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.ธานี แก้วธรรมานุกุล) คณบดีคณะพยาบาลศาสตร์	วันที่ 30 เมษายน พ.ศ. 2564

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะวิทยาศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP 021/04.0
	บทที่ 21 การประชุมนัดพิเศษ (Extra Meeting)	หน้า 2 ของ 6 หน้า

หัวข้อ	สารบัญ เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	นิยามศัพท์	3
3	ขอบเขต	3
4	ความรับผิดชอบ	3
5	แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ	3
6	รายละเอียดการดำเนินการ	4
	6.1 ก่อนการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย	4
	6.2 ระหว่างการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย	4
	6.3 ภายหลังการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย	4
7	ภาคผนวก	4
8	เอกสารอ้างอิง	5
9	บันทึกประวัติ SOP 021/04.0	6

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP 021/04.0
	บทที่ 21 การประชุมนัดพิเศษ (Extra Meeting)	หน้า 3 ของ 6 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการดำเนินการประชุมนัดพิเศษ และเป็นแนวทางการทบทวน พิจารณา และเห็นชอบในเรื่องต่าง ๆ โดยการประชุมนัดพิเศษ

2. นิยามศัพท์

การประชุมนัดพิเศษ
(Extra meeting)

การประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย นอกเหนือจากกำหนดการประชุมตามปกติ ขั้นตอนและหลักการปฏิบัติจะเป็นไปตามแนวทางที่วางไว้ในวิธีดำเนินการมาตรฐาน

3. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการประชุมนัดพิเศษที่จัดการประชุมขึ้นเพื่อพิจารณาเรื่องต่าง ๆ ที่ต้องการพิจารณาโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย นอกเหนือจากการประชุมตามกำหนดปกติ เช่น เรื่องเกี่ยวกับความปลอดภัย ประเด็นเกี่ยวกับการคุกคามชีวิต การศึกษาวิจัยใหม่ การเพิ่มเติมรายชื่อผู้วิจัย การทบทวนพิจารณาต่อเนื่อง ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย เป็นต้น

4. ความรับผิดชอบ

ประธานกรรมการฯ อาจเรียกประชุมนัดพิเศษตามความเหมาะสม

5. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ

ขั้นตอน	กิจกรรม	ผู้รับผิดชอบ
1	ก่อนการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย	เลขานุการฯ และ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
	↓	
2	ระหว่างการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย และประธานกรรมการฯ
	↓	
3	ภายหลังการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย	เลขานุการฯ และ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP 021/04.0
	บทที่ 21 การประชุมนัดพิเศษ (Extra Meeting)	หน้า 4 ของ 6 หน้า

6. รายละเอียดการดำเนินการ

6.1 ก่อนการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

6.1.1 การประชุมนัดพิเศษจะกระทำในกรณีใดกรณีหนึ่งดังต่อไปนี้ ได้แก่

1) เรื่องที่มีความจำเป็นต้องการพิจารณาเร่งด่วนเนื่องจากมีผลกระทบต่อประโยชน์ของชุมชนหรือเศรษฐกิจของชาติ ฯลฯ

2) มีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงและไม่คาดคิดมาก่อน (Unexpected Serious Adverse Reactions)

3) เรื่องที่เกี่ยวข้องกับความตายของอาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัย

4) เรื่องอื่น ๆ ที่ประธานกรรมการฯ เห็นควรให้มีการประชุมนัดพิเศษ

6.1.2 แจ้งให้กรรมการฯ ทราบถึงการเรียกประชุมนัดพิเศษ

6.1.3 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดส่งสำเนาเอกสารที่จะนำเข้าพิจารณาให้กรรมการฯ ที่จะเข้าร่วมประชุม

6.1.4 แนบเอกสารระเบียบวาระการประชุมที่ระบุครั้งที่ วัน เวลา แบบตอบรับไปด้วย

6.1.5 ดำเนินการตาม SOPs ที่เกี่ยวข้อง

6.2 ระหว่างการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

6.2.1 การประชุมนัดพิเศษต้องประกอบด้วยองค์ประชุมเช่นเดียวกับการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

6.2.2 การประชุมนัดพิเศษปฏิบัติตามวิธีดำเนินการมาตรฐานในเรื่องต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง

6.3 ภายหลังการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

การประชุมนัดพิเศษ ปฏิบัติตามวิธีดำเนินการมาตรฐานในเรื่องต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง

7. ภาคผนวก

-ไม่มี-

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP 021/04.0
	บทที่ 21 การประชุมนัดพิเศษ (Extra Meeting)	หน้า 5 ของ 6 หน้า

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 ICH Harmonized Tripartite Guideline. Guideline For Good Clinical Practice E6 (R1).
Current Step 4 version dated 10 June 1996.
(http://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Efficacy/E6/E6_R1_Guideline.pdf - accessed 18 January 2016)
- 8.2 WHO Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research, 2000. (<http://www.who.int/tdr/publications/documents/ethics.pdf?ua=1> - accessed 18 January 2016)
- 8.3 WHO Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants, 2011.
(http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/44783/1/9789241502948_eng.pdf - accessed 18 January 2016)
- 8.4 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550. ชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย.

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP 021/04.0
	บทที่ 21 การประชุมนัดพิเศษ (Extra Meeting)	หน้า 6 ของ 6 หน้า

9. บันทึกประวัติ SOP 021/04.0

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
คณะกรรมการ พัฒนาวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	FONEC 022/ 01.1	22 ตุลาคม 2556	1. แก้ไข bullet เป็น Numerical list
คณะกรรมการ พัฒนาวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	FONEC 022/ 03.0	12 กุมภาพันธ์ 2559	1. แก้ไขชื่อผู้อนุมัติ คือ ศาสตราจารย์ (เชี่ยวชาญพิเศษ) ดร.วิภาดา คุณาวิฑิตกุล 2. แก้ไขปกวิธีดำเนินการมาตรฐานแต่ละบท 3. สารบัญหัวข้อ 5 และ หัวข้อ 6 4. ตรวจสอบภาษาและคำให้ถูกต้องและใช้ คำให้สม่ำเสมอ 5. ปรับการเขียนให้เรียงลำดับและเข้าใจง่าย
คณะกรรมการ พัฒนาวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	FONEC 022/ 03.1	15 สิงหาคม 2559	1. แก้ไข version ของ SOP number 2. เพิ่มบันทึกประวัติการแก้ไขวิธีดำเนินการ มาตรฐาน
คณะกรรมการ พัฒนาวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	SOP 021/ 04.0	30 เมษายน 2564	1. แก้ไข version ของ SOP number เป็น SOP 021/04.0 2. แก้ไขบท เป็นบทที่ 21 3. แก้ไขชื่อผู้อนุมัติ คือ ผศ.ดร.ธานี แก้วธรรมมานุกูล คณบดีคณะพยาบาล- ศาสตร์ 4. ตรวจสอบภาษาและคำให้ถูกต้องและ สม่ำเสมอ

บทที่ 22

บันทึกการติดต่อสื่อสาร
(Communication Record)

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP 022/04.0
	บทที่ 22 บันทึกการติดต่อสื่อสาร (Communication Record)	หน้า 1 ของ 5 หน้า

บันทึกการติดต่อสื่อสาร
(Communication Record)

วันที่เริ่มใช้	วันที่ 30 เมษายน พ.ศ. 2564	
แผนฉบับที่	FONEC 023/03.1	
ผู้จัดทำ	คณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	วันที่ 30 เมษายน พ.ศ. 2564
ผู้อนุมัติ	 (ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.ธานี แก้วธรรมานุกุล) คณบดีคณะพยาบาลศาสตร์	วันที่ 30 เมษายน พ.ศ. 2564

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP 022/04.0
	บทที่ 22 บันทึกการติดต่อสื่อสาร (Communication Record)	หน้า 2 ของ 5 หน้า

สารบัญ

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	นิยามศัพท์	3
3	ขอบเขต	3
4	ความรับผิดชอบ	3
5	แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ	3
6	รายละเอียดการดำเนินการ	4
	6.1 วิธีบันทึกการติดต่อสื่อสาร	4
	6.2 ข้อความในบันทึกการติดต่อสื่อสาร	4
	6.3 การดำเนินการกับเรื่องที่มีการติดต่อสื่อสาร	4
7	ภาคผนวก	4
8	เอกสารอ้างอิง	4
9	บันทึกประวัติ SOP 022/04.0	5

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP 022/04.0
	บทที่ 22 บันทึกการติดต่อสื่อสาร (Communication Record)	หน้า 3 ของ 5 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางสำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ในการติดต่อสื่อสารกับผู้วิจัย กรรมการฯ ผู้ให้ทุนวิจัย อาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย และสถาบันอื่น ๆ

2. นิยามศัพท์

-ไม่มี-

3. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการติดต่อสื่อสารทุกประเภทที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจำเป็นต้องอาศัยการตัดสินใจที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยจากประธานกรรมการฯ/เลขานุการฯ

4. ความรับผิดชอบ

ประธานกรรมการฯ กรรมการฯ เลขานุการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ที่ดำเนินงานด้านจริยธรรมการวิจัย รับผิดชอบกรออกแบบบันทึกการสื่อสารทางโทรศัพท์ หรือการสื่อสารระหว่างบุคคลที่เกี่ยวข้องกับโครงการศึกษาวิจัยที่ผ่านมา ปัจจุบัน หรือในอนาคต

5. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ

ขั้นตอน	กิจกรรม	ผู้รับผิดชอบ
1	วิธีบันทึกการติดต่อสื่อสาร ↓	ประธานกรรมการฯ/กรรมการฯ เลขานุการฯ/เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
2	ข้อความในบันทึกการติดต่อสื่อสาร ↓	ประธานกรรมการฯ/กรรมการฯ เลขานุการฯ/เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
3	การดำเนินการกับเรื่องที่มี การติดต่อสื่อสาร	ประธานกรรมการฯ/กรรมการฯ เลขานุการฯ/เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP 022/04.0
	บทที่ 22 บันทึกการติดต่อสื่อสาร (Communication Record)	หน้า 4 ของ 5 หน้า

6. รายละเอียดการดำเนินการ

6.1 วิธีบันทึกการติดต่อสื่อสาร

วิธีบันทึกการสื่อสารที่เป็นลายลักษณ์อักษร อาจทำได้หลายวิธี ได้แก่ การเขียนด้วยลายมือ การพิมพ์ด้วยคอมพิวเตอร์ หรือการพิมพ์ไว้ในคอมพิวเตอร์

6.2 ข้อความในบันทึกการติดต่อสื่อสาร

6.2.1 แบบบันทึกการสื่อสาร (AF 01-022) ควรประกอบด้วยข้อมูลดังต่อไปนี้

- 1) วันที่ติดต่อสื่อสาร และวิธีการสื่อสาร
- 2) ข้อมูลเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย ได้แก่ รหัสโครงการวิจัย ผู้วิจัย ผู้ให้ทุนวิจัย เป็นต้น
- 3) ชื่อผู้ที่ติดต่อด้วย พร้อมทั้งที่อยู่ เบอร์โทรศัพท์ หรือ อีเมล
- 4) สรุปข้อความสื่อสาร
- 5) แผนการติดตามผล (ถ้ามี)
- 6) ลงนามผู้บันทึกการสื่อสาร

6.3 การดำเนินการกับเรื่องที่มีการติดต่อสื่อสาร

- 6.3.1 เก็บไว้กับแฟ้มโครงการวิจัยนั้น ๆ
- 6.3.2 เก็บในแฟ้มอื่น ๆ ตามเหมาะสม
- 6.3.3 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เก็บเอกสารไว้เป็นหลักฐาน

7. ภาคผนวก

AF 01-022 แบบบันทึกการสื่อสาร

8. เอกสารอ้างอิง

-ไม่มี-

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP 022/04.0
	บทที่ 22 บันทึกการติดต่อสื่อสาร (Communication Record)	หน้า 5 ของ 5 หน้า

9. บันทึกประวัติ SOP 022/04.0

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
คณะกรรมการ พัฒนาวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	FONEC 023/ 01.1	22 ตุลาคม 2556	1. แก้ไข bullet เป็น Numerical list
คณะกรรมการ พัฒนาวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	FONEC 023/ 03.0	12 กุมภาพันธ์ 2559	1. แก้ไขชื่อผู้อนุมัติ คือ ศาสตราจารย์ (เชี่ยวชาญพิเศษ) ดร.วิภาดา คุณาวิฑิตกุล 2. แก้ไขปกวิธีดำเนินการมาตรฐานแต่ละบท 3. สารบัญหัวข้อ 5 และ หัวข้อ 6 4. ตรวจสอบภาษาและคำให้ถูกต้องและใช้ คำให้สม่ำเสมอ 5. ปรับการเขียนให้เรียงลำดับและเข้าใจง่าย
คณะกรรมการ พัฒนาวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	FONEC 023/ 03.1	15 สิงหาคม 2559	1. แก้ไข version ของ SOP number 2. เพิ่มบันทึกประวัติการแก้ไขวิธีดำเนินการ มาตรฐาน
คณะกรรมการ พัฒนาวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	SOP 022/ 04.0	30 เมษายน 2564	1. แก้ไข version ของ SOP number เป็น SOP 022/04.0 2. แก้ไขบท เป็นบทที่ 22 3. แก้ไขชื่อผู้อนุมัติ คือ ผศ.ดร.ธานี แก้วธรรมมานุกูล คณบดีคณะพยาบาล- ศาสตร์ 4. ปรับลำดับเอกสารแบบฟอร์ม (AF Form) ให้สอดคล้องกับรายละเอียดการ ดำเนินการ และนำเอกสารแบบฟอร์มที่ เดิมแยกเล่มมาใส่รวมในเล่มวิธีดำเนินการ มาตรฐาน เพื่อให้ง่ายต่อการดำเนินการ



แบบบันทึกการสื่อสาร

วันที่ :	
วิธีสื่อสาร :	☐ โทรศัพท์ ☐ Fax ☐ E-mail ☐ บุคคล
จาก (ชื่อ สกุล) :	
ถึง (ชื่อ สกุล) :	
อ้างอิงโครงการวิจัย : เรื่อง	
Protocol No. (Study Code:) :	
สรุปข้อความสื่อสาร :	
การดำเนินการต่อ :	☐ ให้ตอบกลับ ☐ จะติดต่อมาใหม่ ☐ อื่น ๆ วิธีให้ตอบกลับ ☐ โทรศัพท์ (หมายเลข.....) ☐ โทรสาร (หมายเลข.....) ☐ E-mail ระบุ..... ☐ หนังสือเป็นทางการ ระบุชื่อ ที่อยู่..... ☐ อื่น ๆ
ผู้บันทึก :	

บทที่ 23

การเก็บรักษาเอกสารโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการอยู่
(Maintenance of Active Study Files)

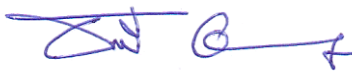
	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP 023/04.0
	บทที่ 23 การเก็บรักษาเอกสารโครงการวิจัย ที่กำลังดำเนินการอยู่ (Maintenance of Active Study Files)	หน้า 1 ของ 6 หน้า

การเก็บรักษาเอกสารโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการอยู่
(Maintenance of Active Study Files)

วันที่เริ่มใช้ วันที่ 30 เมษายน พ.ศ. 2564

แทนฉบับที่ FONEC 024/03.1

ผู้จัดทำ คณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน วันที่ 30 เมษายน พ.ศ. 2564
คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

ผู้อนุมัติ  วันที่ 30 เมษายน พ.ศ. 2564
(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.ธานี แก้วธรรมานุกุล)
คณบดีคณะพยาบาลศาสตร์

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP 023/04.0
	บทที่ 23 การเก็บรักษาเอกสารโครงการวิจัย ที่กำลังดำเนินการอยู่ (Maintenance of Active Study Files)	หน้า 2 ของ 6 หน้า

สารบัญ

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	นิยามศัพท์	3
3	ขอบเขต	3
4	ความรับผิดชอบ	3
5	แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ	4
6	รายละเอียดการดำเนินการ	4
	6.1 การรวบรวมเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย	4
	6.2 การเก็บรักษาเอกสารโครงการวิจัย	5
7	ภาคผนวก	5
8	เอกสารอ้างอิง	5
9	บันทึกประวัติ SOP 023/04.0	6

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP 023/04.0
	บทที่ 23 การเก็บรักษาเอกสารโครงการวิจัย ที่กำลังดำเนินการอยู่ (Maintenance of Active Study Files)	หน้า 3 ของ 6 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการเตรียม รวบรวม และเก็บรักษาเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่ได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย และโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการอยู่ ทั้งนี้เพื่อความสะดวกในการค้นหา และคงไว้ซึ่งการรักษาความลับของข้อมูล

2. นิยามศัพท์

โครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ (Active Study File)	โครงการวิจัยที่ได้รับการเห็นชอบแล้ว รวมถึงเอกสารที่เกี่ยวข้อง เอกสารโต้ตอบ และอื่น ๆ
แบบบันทึกข้อมูลผู้ป่วย (Case Report Form [CRF])	เอกสาร หรือแบบบันทึกข้อมูลโดยระบบเชิงทัศนศาสตร์ หรือระบบอิเล็กทรอนิกส์ที่ออกแบบมาเพื่อบันทึกข้อมูลทั้งหมดของอาสาสมัครแต่ละคนตามที่กำหนดไว้ในโครงการวิจัยเพื่อจะรายงานให้ผู้ให้ทุนวิจัย
แฟ้มต้นฉบับ (Master File)	แฟ้มที่เก็บเอกสารต้นฉบับที่ลงนามและลงวันที่กำกับ

3. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องทุกโครงการที่ได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการฯ

4. ความรับผิดชอบ

เลขาธิการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่บริหารจัดการในการเตรียมเอกสารโครงการวิจัย การรวบรวม และเก็บรักษาเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย ตามระยะเวลาที่กำหนด ทั้งนี้เพื่อความสะดวกในการค้นหาและคงไว้ซึ่งการรักษาความลับของข้อมูล

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP 023/04.0
	บทที่ 23 การเก็บรักษาเอกสารโครงการวิจัย ที่กำลังดำเนินการอยู่ (Maintenance of Active Study Files)	หน้า 4 ของ 6 หน้า

5. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ

ขั้นตอน	กิจกรรม	ผู้รับผิดชอบ
1	การรวบรวมเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย	เลขานุการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
	↓	
2	การเก็บรักษาเอกสารโครงการวิจัย	เลขานุการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

6. รายละเอียดการดำเนินการ

6.1 การรวบรวมเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย

6.1.1 เก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยเข้าแฟ้มตามลำดับที่เสนอ

6.1.2 ตรวจสอบว่าแฟ้มต้องมีเอกสารต่อไปนี้

- 1) เอกสารที่ยื่นขอและฉบับปรับปรุงใหม่ที่ได้รับระหว่างการวิจัย
- 2) เอกสารคู่มือผู้วิจัย (investigator's brochure) (ถ้ามี)
- 3) เอกสารรับรองและจดหมายโต้ตอบ
- 4) ชุดเอกสารที่อนุมัติ (โครงการวิจัย ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย เอกสารคำชี้แจงสำหรับ

อาสาสมัคร/หนังสือแสดงความยินยอม เอกสารโฆษณา เป็นต้น)

5) รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ หรือรายงานความปลอดภัย

6) รายงานความก้าวหน้าของการวิจัย

6.1.3 ปกแฟ้มเอกสารโครงการวิจัย ประกอบด้วย

- 1) ชื่อผู้ให้ทุนวิจัย
- 2) รหัสโครงการวิจัย
- 3) ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย
- 4) เลขแฟ้มออกโดยสำนักงานจริยธรรมการวิจัย

6.1.4 ใส่ข้อมูลต่อไปนี้ในใบแทรกในแฟ้ม

1) ผู้ให้ทุนวิจัย พร้อมทั้งชื่อผู้ที่ติดต่อได้ ที่อยู่ รหัสไปรษณีย์ เบอร์โทรศัพท์ เบอร์โทรสาร ไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ (e-mail address)

2) ชื่อผู้วิจัย พร้อมทั้งตำแหน่ง สังกัด ที่อยู่ รหัสไปรษณีย์ เบอร์โทรศัพท์ เบอร์โทรสาร ไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ (e-mail address)

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP 023/04.0
	บทที่ 23 การเก็บรักษาเอกสารโครงการวิจัย ที่กำลังดำเนินการอยู่ (Maintenance of Active Study Files)	หน้า 5 ของ 6 หน้า

3) ใบคำขอ แบบบันทึกข้อมูลผู้ป่วย เอกสารคู่มือผู้วิจัย (ในกรณีที่ทดลองยา) เอกสารโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาอนุมัติ รวมทั้งเอกสารคำชี้แจงสำหรับอาสาสมัคร/หนังสือแสดงความยินยอมที่แปลแล้ว เอกสารโฆษณาและวิธีเชิญชวนอาสาสมัคร อัตตประวัติผู้วิจัย และเอกสารอื่น ๆ ที่เสนอโดยผู้วิจัย

- 3.1) จัดหมายหรือหนังสือติดต่อระหว่างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย และผู้วิจัย
- 3.2) ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย
- 3.3) รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์
- 3.4) รายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย
- 3.5) รายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย

6.2 การเก็บรักษาเอกสารโครงการวิจัย

- 6.2.1 เก็บรักษาแฟ้มเอกสารโครงการวิจัยไว้ในห้องที่ปลอดภัยและจำกัดผู้เข้าถึงข้อมูล
- 6.2.2 รวบรวมและจัดหมวดหมู่เอกสารต้นฉบับที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยตามลำดับ

7. ภาคผนวก

-ไม่มี-

8. เอกสารอ้างอิง

-ไม่มี-

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP 023/04.0
	บทที่ 23 การเก็บรักษาเอกสารโครงการวิจัย ที่กำลังดำเนินการอยู่ (Maintenance of Active Study Files)	หน้า 6 ของ 6 หน้า

9. บันทึกประวัติ SOP 023/04.0

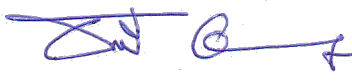
ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
คณะกรรมการ พัฒนาวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	FONEC 024/ 01.1	22 ตุลาคม 2556	1. แก้ไข bullet เป็น Numerical list
คณะกรรมการ พัฒนาวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	FONEC 024/ 03.0	12 กุมภาพันธ์ 2559	1. แก้ไขชื่อผู้อนุมัติ คือ ศาสตราจารย์ (เชี่ยวชาญพิเศษ) ดร.วิภาดา คุณาวิฑิตกุล 2. แก้ไขปกวิธีดำเนินการมาตรฐานแต่ละบท 3. สารบัญหัวข้อ 5 และ หัวข้อ 6 4. ตรวจสอบภาษาและคำให้ถูกต้องและใช้ คำให้สม่ำเสมอ 5. ปรับการเขียนให้เรียงลำดับและเข้าใจง่าย
คณะกรรมการ พัฒนาวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	FONEC 024/ 03.1	15 สิงหาคม 2559	1. แก้ไข version ของ SOP number 2. เพิ่มบันทึกประวัติการแก้ไขวิธีดำเนินการ มาตรฐาน
คณะกรรมการ พัฒนาวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	SOP 023/ 04.0	30 เมษายน 2564	1. แก้ไข version ของ SOP number เป็น SOP 023/04.0 2. แก้ไขบท เป็นบทที่ 23 3. ปรับข้อ 6.2 เก็บรักษาเอกสาร โครงการวิจัยให้เหลือ 2 ข้อ 4. แก้ไขชื่อผู้อนุมัติ คือ ผศ.ดร.ธานี แก้วธรรมมานุกูล คณบดีคณะพยาบาล- ศาสตร์

บทที่ 24

การเก็บและการค้นเอกสารโครงการวิจัย
(Archive and Retrieval of Document)

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP 024/04.0
	บทที่ 24 การเก็บและการค้นเอกสารโครงการวิจัย (Archive and Retrieval of Document)	หน้า 1 ของ 7 หน้า

การเก็บและการค้นเอกสารโครงการวิจัย
(Archive and Retrieval of Document)

วันที่เริ่มใช้	วันที่ 30 เมษายน พ.ศ. 2564	
แผนฉบับที่	FONEC 025/03.1	
ผู้จัดทำ	คณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	วันที่ 30 เมษายน พ.ศ. 2564
ผู้อนุมัติ	 (ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.ธานี แก้วธรรมานุกุล) คณบดีคณะพยาบาลศาสตร์	วันที่ 30 เมษายน พ.ศ. 2564

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP 024/04.0
	บทที่ 24 การเก็บและการค้นเอกสารโครงการวิจัย (Archive and Retrieval of Document)	หน้า 2 ของ 7 หน้า

สารบัญ

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	นิยามศัพท์	3
3	ขอบเขต	3
4	ความรับผิดชอบ	3
5	แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ	4
6	รายละเอียดการดำเนินการ	4
	6.1 ภายหลังจากได้รับเอกสารเกี่ยวกับโครงการวิจัย	4
	6.2 การเก็บรักษาเอกสารโครงการวิจัย	4
	6.3 การค้นแฟ้มเอกสารโครงการวิจัย	4
7	ภาคผนวก	5
8	เอกสารอ้างอิง	5
9	บันทึกประวัติ SOP 024/04.0	6

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP 024/04.0
	บทที่ 24 การเก็บและการค้นเอกสารโครงการวิจัย (Archive and Retrieval of Document)	หน้า 3 ของ 7 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในเก็บรักษาแฟ้มเอกสารโครงการวิจัยที่ได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย และเสร็จสิ้นการวิจัยแล้วให้ปลอดภัยในขณะที่ยังคงเปิดให้มีการทบทวนโดยผู้ตรวจสอบและผู้ตรวจเยี่ยมหรือผู้มีอำนาจตามกฎหมาย

2. นิยามศัพท์

เอกสารเชิงบริหารจัดการ

เอกสารรวมถึงรายงานการประชุม และวิธีดำเนินการมาตรฐาน ทั้งแฟ้มเก่าและแฟ้มต้นฉบับ

แฟ้มโครงการวิจัยที่สิ้นสุดแล้ว
(Inactive Study Files)

เอกสารโครงการวิจัยและเอกสารสนับสนุน (เช่น ตัวโครงการวิจัย ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย เอกสารคำชี้แจงสำหรับอาสาสมัคร/หนังสือแสดงความยินยอม เอกสารโฆษณา ข้อมูลผู้วิจัยและสถานที่วิจัย) บันทึกการสื่อสารและจดหมายโต้ตอบกับผู้วิจัย รายงานต่าง ๆ (รายงานความก้าวหน้า รายงานความปลอดภัย รายงานอาสาสมัครบาดเจ็บ รายงานประเมินทางวิชาการ) ซึ่งเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่อนุมัติโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ และรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัยได้รับการอนุมัติแล้ว

3. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการจัดเก็บแฟ้มโครงการวิจัยและเอกสารเชิงบริหารจัดการไว้ 3 ปี หลังเสร็จสิ้นการวิจัย เพื่อว่าผู้ตรวจสอบและผู้ตรวจเยี่ยมสามารถขอได้ การขอสำเนาโดยผู้มีอำนาจตามกฎหมายสามารถอนุญาตได้เมื่อจำเป็น

4. ความรับผิดชอบ

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ และเลขานุการฯ มีหน้าที่บริหารจัดการคือ เก็บรักษาและค้นหาแฟ้มที่เกี่ยวข้องกับเอกสารโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP 024/04.0
	บทที่ 24 การเก็บและการค้นเอกสารโครงการวิจัย (Archive and Retrieval of Document)	หน้า 4 ของ 7 หน้า

5. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ

ขั้นตอน	กิจกรรม	ผู้รับผิดชอบ
1	ภายหลังจากได้รับเอกสารเกี่ยวกับโครงการวิจัย	เลขานุการฯ และ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
	↓	
2	การเก็บรักษาเอกสารโครงการวิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
	↓	
3	การค้นแฟ้มเอกสารโครงการวิจัย	เลขานุการฯ และ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

6. รายละเอียดการดำเนินการ

6.1 ภายหลังจากได้รับเอกสารเกี่ยวกับโครงการวิจัย

6.1.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ และเลขานุการฯ ตรวจสอบความครบถ้วนของแฟ้มเอกสารโครงการวิจัย

6.1.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ แยกแฟ้มเอกสารโครงการที่สิ้นสุดการวิจัย ออกจากส่วนเก็บแฟ้มเอกสารโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการอยู่

6.2 การเก็บรักษาเอกสารโครงการวิจัย

6.2.1 เก็บแฟ้มโครงการวิจัยในส่วนที่เก็บแยกเป็นสัดส่วนและง่ายต่อการค้นหาเพื่อการตรวจสอบในห้องที่ปลอดภัยและจำกัดผู้ที่เข้าถึงข้อมูล โดยแฟ้มโครงการวิจัยประกอบด้วยข้อมูลโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องตั้งแต่เสนอรับการพิจารณารับรองจริยธรรมจนถึงรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย

6.2.2 เก็บรักษาแฟ้มเอกสารโครงการวิจัยต้องเก็บไว้อย่างน้อย 3 ปี ภายหลังจากการวิจัยเสร็จสิ้นสมบูรณ์แล้ว (ICH-GCP 3.4)

6.2.3 เก็บรักษาแฟ้มเอกสารโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง ตั้งแต่ยื่นเอกสารขอรับการพิจารณาและสิ้นสุดโครงการในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ในระบบฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์ อย่างน้อย 3 ปี ภายหลังจากการวิจัยเสร็จสิ้นสมบูรณ์แล้ว

6.2.4 เมื่อครบกำหนดการรักษาเอกสาร เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ดำเนินการจัดทำหนังสือเสนอคณบดีคณะพยาบาลศาสตร์ เพื่อขออนุมัติทำลายเอกสาร

6.3 การค้นแฟ้มเอกสารโครงการวิจัย

6.3.1 ตระหนักว่าเอกสารโครงการวิจัยเป็นเอกสารที่ต้องรักษาความลับ

6.3.2 การขอค้นเอกสารโครงการวิจัยโดยบุคคลอื่น นอกเหนือจากกรรมการฯ หรือเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ต้องกรอกในแบบคำขอค้นแฟ้มเอกสาร (AF 01-024) เป็นลายลักษณ์อักษรและได้รับการลง

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP 024/04.0
	บทที่ 24 การเก็บและการค้นเอกสารโครงการวิจัย (Archive and Retrieval of Document)	หน้า 5 ของ 7 หน้า

ลายมือชื่ออนุมัติจากประธานกรรมการฯ ระบุวันที่ที่อนุมัติ

6.3.3 ผู้ร้องขอค้นเอกสารโครงการวิจัยยังต้องลงลายมือชื่อในแบบบันทึก (AF 02-024) พร้อมทั้งลงวันที่ค้น

6.3.4 นำแฟ้มเอกสารกลับเข้าที่เดิม

6.3.5 บันทึกชื่อและลงลายมือชื่อผู้ขอค้นเอกสารโครงการวิจัย พร้อมทั้งวันที่รับ ส่งคืน และเก็บเอกสารในแบบการขอค้นเอกสารคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (AF 02-024)

7. ภาคผนวก

AF 01-024 แบบคำขอค้นแฟ้มเอกสาร

AF 02-024 แบบบันทึกการขอค้นเอกสารคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 ICH Harmonized Tripartite Guideline. Guideline For Good Clinical Practice E6 (R1). Current Step 4 version dated 10 June 1996.
(http://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Efficacy/E6/E6_R1_Guideline.pdf - accessed 18 January 2016)
- 8.2 WHO Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research, 2000. (<http://www.who.int/tdr/publications/documents/ethics.pdf?ua=1> - accessed 18 January 2016)
- 8.3 WHO Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants, 2011.
(http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/44783/1/9789241502948_eng.pdf - accessed 18 January 2016)
- 8.4 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550. ชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย.

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP 024/04.0
	บทที่ 24 การเก็บและการค้นเอกสารโครงการวิจัย (Archive and Retrieval of Document)	หน้า 6 ของ 7 หน้า

9. บันทึกประวัติ SOP 024/04.0

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
คณะกรรมการ พัฒนาวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	FONEC 025/ 01.1	22 ตุลาคม 2556	1. แก้ไข bullet เป็น Numerical list
คณะกรรมการ พัฒนาวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	FONEC 025/ 03.0	12 กุมภาพันธ์ 2559	1. แก้ไขชื่อผู้อนุมัติ คือ ศาสตราจารย์ (เชี่ยวชาญพิเศษ) ดร.วิภาดา คุณาวิฑิตกุล 2. แก้ไขกฎวิธีดำเนินการมาตรฐานแต่ละบท 3. สารบัญหัวข้อ 5 และ หัวข้อ 6 4. ตรวจสอบภาษาและคำให้ถูกต้องและใช้ คำให้สม่ำเสมอ 5. ปรับการเขียนให้เรียงลำดับและเข้าใจง่าย
คณะกรรมการ พัฒนาวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	FONEC 025/ 03.1	15 สิงหาคม 2559	1. แก้ไข version ของ SOP number 2. เพิ่มบันทึกประวัติการแก้ไขวิธีดำเนินการ มาตรฐาน
คณะกรรมการ พัฒนาวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	SOP 024/ 04.0	30 เมษายน 2564	1. แก้ไข version ของ SOP number เป็น SOP 024/04.0 2. แก้ไขบท เป็นบทที่ 24 3. เพิ่มข้อ 6.2 รายละเอียดการเก็บรักษา เอกสารโครงการวิจัย 4. แก้ไขชื่อผู้อนุมัติ คือ ผศ.ดร.ธานี แก้วธรรมมานุกูล คณบดีคณะพยาบาล- ศาสตร์ 5. ปรับลำดับเอกสารแบบฟอร์ม (AF Form) ให้สอดคล้องกับรายละเอียดการ ดำเนินการ และนำเอกสารแบบฟอร์มที่

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP 024/04.0
	บทที่ 24 การเก็บและการค้นเอกสารโครงการวิจัย (Archive and Retrieval of Document)	หน้า 7 ของ 7 หน้า

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
			เดิมแยกเล่มมาใส่รวมในเล่มวิธีดำเนินการ มาตรฐาน เพื่อให้ง่ายต่อการดำเนินการ



แบบคำขอค้นแฟ้มเอกสาร

ชื่อโครงการวิจัย :	รหัสโครงการวิจัย (study code) :
ผู้ขอ :	วันที่ขอ :
☐ ประธานคณะกรรมการฯ ☐ เลขานุการคณะกรรมการฯ ☐ กรรมการจริยธรรม	
☐ เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัย ☐ ผู้มีอำนาจตามกฎหมาย ☐ อื่น ๆ.....	
วัตถุประสงค์ของการค้นเอกสาร :	
ผู้ค้นให้ :	วันที่ :
ผู้ส่งคืน :	วันที่ :
ผู้เก็บเข้าที่เดิม :	วันที่ :
ผู้อนุมัติ :	วันที่ :



แบบบันทึกการขอค้นเอกสารคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

#	เอกสาร	ผู้ขอ	วันที่ขอ	ผู้ค้นให้	ผู้เก็บคืน	วันที่คืน

บทที่ 25

การดำรงไว้ซึ่งการรักษาความลับ
ของเอกสารของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
(Maintaining Confidentiality of REC's Document)

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP 025/04.0
	บทที่ 25 การดำรงไว้ซึ่งการรักษาความลับ ของเอกสารของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (Maintaining Confidentiality of REC's Document)	หน้า 1 ของ 8 หน้า

การดำรงไว้ซึ่งการรักษาความลับ
ของเอกสารของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
(Maintaining Confidentiality of REC's Document)

วันที่เริ่มใช้	วันที่ 30 เมษายน พ.ศ. 2564	
แทนฉบับที่	FONEC 026/03.1	
ผู้จัดทำ	คณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	วันที่ 30 เมษายน พ.ศ. 2564
ผู้อนุมัติ	 (ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.ธานี แก้วธรรมานุกุล) คณบดีคณะพยาบาลศาสตร์	วันที่ 30 เมษายน พ.ศ. 2564

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP 025/04.0
	บทที่ 25 การดำรงไว้ซึ่งการรักษาความลับ ของเอกสารของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (Maintaining Confidentiality of REC's Document)	หน้า 2 ของ 8 หน้า

สารบัญ

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	นิยามศัพท์	3
3	ขอบเขต	3
4	ความรับผิดชอบ	3
5	แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ	4
6	รายละเอียดการดำเนินการ	4
	6.1 การเข้าถึงแฟ้มเอกสาร	4
	6.2 การจัดแบ่งประเภทของเอกสารที่ต้องรักษาความลับ	4
	6.3 การทำสำเนาเอกสารที่ต้องรักษาความลับ	5
	6.4 การบันทึกการทำสำเนาเอกสารและการเข้าถึงแฟ้มเอกสารออนไลน์	5
7	ภาคผนวก	6
8	เอกสารอ้างอิง	6
9	บันทึกประวัติ SOP 025/04.0	7

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP 025/04.0
	บทที่ 25 การดำรงไว้ซึ่งการรักษาความลับ ของเอกสารของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (Maintaining Confidentiality of REC's Document)	หน้า 3 ของ 8 หน้า

1. วัตถุประสงค์

วิธีดำเนินการมาตรฐานบทนี้มีไว้เพื่อเป็นแนวทางในการจัดการกับเอกสารต้นฉบับและเอกสารสำเนา เพื่อปกป้องความลับของเอกสารของคณะกรรมการฯ หรือเอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง

2. นิยามศัพท์

เอกสาร

หมายรวมถึง

- 2.1 โครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง (เช่น แบบบันทึกข้อมูล เอกสารคำชี้แจงสำหรับอาสาสมัคร/หนังสือแสดงความยินยอม สมุดบันทึกประจำวัน บันทึก ความเห็นของที่ปรึกษาหรือผู้ทรงคุณวุฒิ)
- 2.2 เอกสารคณะกรรมการฯ (รายงานการประชุม, ข้อเสนอแนะและผลการตัดสินใจ) หนังสือโต้ตอบ (ผู้ทรงคุณวุฒิ ผู้ตรวจสอบ อาสาสมัคร ฯลฯ) ในรูปแบบต่าง ๆ เช่น ข้อมูลบันทึกบนกระดาษ โทรสาร ไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ (e-mail address) เทปเสียง เทปวิดีโอ หรือแผ่นซีดี

3. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานจะครอบคลุมถึงการจัดการกับเอกสาร การแจกจ่าย การเก็บรักษาเอกสารต่าง ๆ ได้แก่ โครงการวิจัย เอกสารของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย หนังสือถึงผู้ทรงคุณวุฒิ ผู้ตรวจสอบ และสาธารณชน

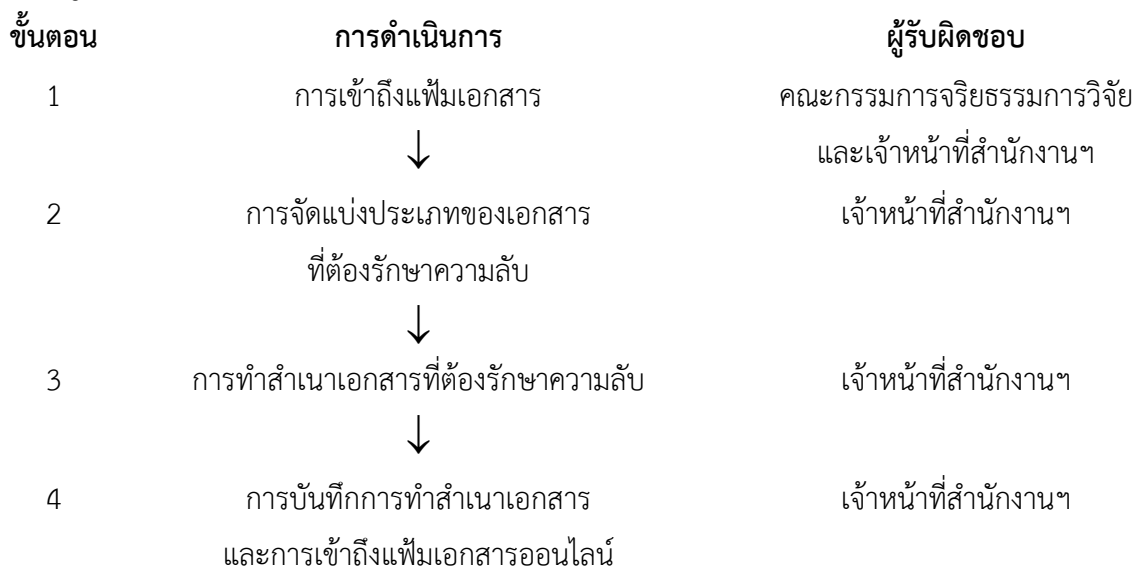
4. ความรับผิดชอบ

ในการสำเนาเอกสารคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยทุกคนและเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ รักษาความลับตามปรากฏในข้อตกลงรักษาความลับที่ลงลายมือชื่อก่อนเริ่มปฏิบัติงาน

ส่วนผู้ที่ไม่เป็นกรรมการฯ ที่ต้องการสำเนาเอกสาร ต้องขออนุมัติจากประธานกรรมการฯ และให้เฉพาะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เป็นผู้ร้องขอในนามของบุคคลนั้น เพื่อดำรงไว้ซึ่งความลับของเอกสาร

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP 025/04.0
	บทที่ 25 การดำรงไว้ซึ่งการรักษาความลับ ของเอกสารของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (Maintaining Confidentiality of REC's Document)	หน้า 4 ของ 8 หน้า

5. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ



6. รายละเอียดการดำเนินการ

6.1 การเข้าถึงแฟ้มเอกสาร

6.1.1 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ต้องอ่าน เข้าใจ และยอมรับในข้อปฏิบัติต่อไปนี้

1) ลงลายมือชื่อในเอกสารข้อตกลงการรักษาความลับของโครงการวิจัย/การขัดแย้งทางผลประโยชน์ ก่อนเริ่มการปฏิบัติงาน (AF 01-004)

2) สามารถเข้าถึงเอกสารทุกชนิดของสำนักงานจริยธรรมการวิจัย

3) สามารถร้องขอเพื่อนำต้นฉบับและสำเนาของเอกสารของสำนักงานจริยธรรมการวิจัยไปใช้เพื่องานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

6.1.2 เมื่อต้องการสำเนาเอกสารใด ๆ ให้ติดต่อกับเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

6.1.3 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เป็นผู้เข้าค้นแฟ้มเอกสาร

6.2 การจัดแบ่งประเภทของเอกสารที่ต้องรักษาความลับ

เอกสารที่ต้องรักษาความลับแบ่งออกดังนี้

6.2.1 โครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ แบบบันทึกข้อมูล เอกสารคำชี้แจงสำหรับอาสาสมัคร หนังสือแสดงความยินยอมการเข้าร่วมโครงการวิจัย เป็นต้น

6.2.2 เอกสารของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ได้แก่ รายงานการประชุม ความคิดเห็นของ

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP 025/04.0
	บทที่ 25 การดำรงไว้ซึ่งการรักษาความลับ ของเอกสารของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (Maintaining Confidentiality of REC's Document)	หน้า 5 ของ 8 หน้า

ที่ปรึกษาอิสระ เป็นต้น ภายหลังการประชุมหรือการพิจารณาโครงการ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะต้องคืนเอกสารให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

6.2.3 หนังสือและเอกสารติดต่อ ได้แก่ หนังสือแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย หนังสือคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยที่ติดต่อผู้วิจัย ผู้ให้ทุนวิจัย เป็นต้น

6.3 การทำสำเนาเอกสารที่ต้องรักษาความลับ

6.3.1 การทำสำเนาเอกสารจะกระทำได้อีกเมื่อนำไปใช้ในงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเท่านั้น

6.3.2 กรรมการฯ เท่านั้นที่สามารถร้องขอเพื่อทำสำเนาเอกสารที่ต้องรักษาความลับได้ สำหรับบุคคลอื่นนอกเหนือจากกรรมการฯ หรือเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะทำได้ก็ต่อเมื่อได้รับอนุญาตจากประธานกรรมการฯ และผู้ขอต้องลงลายมือชื่อในข้อตกลงรักษาความลับ

6.3.3 อนุญาตให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เท่านั้นที่เป็นผู้ทำสำเนาเอกสาร

6.3.4 มอบสำเนาเอกสารให้กรรมการฯ ผู้ร้องขอและเก็บเอกสารต้นฉบับเข้าแฟ้มเดิมโดยทันที

6.4 การบันทึกการทำสำเนาเอกสารและการเข้าถึงแฟ้มเอกสารออนไลน์

6.4.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ บันทึกการทำสำเนาเอกสารต้นฉบับ (AF 02-025) และเก็บบันทึกไว้ที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัย

6.4.2 การขอสำเนาเอกสารโดยบุคคลอื่น เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ต้องบันทึกในแบบบันทึกคำขอสำเนาเอกสารคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (AF 01-025) และหลังให้สำเนาเอกสารแก่ผู้ขอแล้ว ต้องลงแบบบันทึกการทำสำเนาเอกสารต้นฉบับ (AF 02-025) ซึ่งจะเก็บไว้ในแฟ้มเอกสารต้นฉบับ

6.4.3 ต้องเก็บไว้กับแฟ้มเอกสารต้นฉบับ

6.4.4 แบบบันทึกการทำสำเนาเอกสารไม่ใช่เอกสารที่ต้องรักษาความลับและสามารถตรวจสอบได้

6.4.5 แบบบันทึกการทำสำเนาเอกสารเป็นเอกสารที่ต้องเก็บรักษา

สำหรับการเข้าถึงแฟ้มเอกสารออนไลน์ เจ้าหน้าที่ฝ่ายเทคโนโลยีสารสนเทศทั้งในระดับส่วนงานและระดับมหาวิทยาลัย ต้องอ่าน เข้าใจ และยอมรับในข้อปฏิบัติต่อไปนี้

1) ลงลายมือชื่อในเอกสารข้อตกลงรักษาความลับก่อนเริ่มการปฏิบัติงาน (AF 01-004)

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP 025/04.0
	บทที่ 25 การดำรงไว้ซึ่งการรักษาความลับ ของเอกสารของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (Maintaining Confidentiality of REC's Document)	หน้า 6 ของ 8 หน้า

7. ภาคผนวก

- AF 01-004 ข้อตกลงการรักษาความลับของโครงการวิจัย/การขัดแย้งทางผลประโยชน์
- AF 01-025 แบบบันทึกคำขอสำเนาเอกสารของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
- AF 02-025 แบบบันทึกการทำสำเนาจากเอกสารต้นฉบับ

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 ICH Harmonized Tripartite Guideline. Guideline For Good Clinical Practice E6 (R1). Current Step 4 version dated 10 June 1996.
(http://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Efficacy/E6/E6_R1_Guideline.pdf - accessed 18 January 2016)
- 8.2 WHO Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research, 2000. (<http://www.who.int/tdr/publications/documents/ethics.pdf?ua=1> - accessed 18 January 2016)
- 8.3 WHO Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants, 2011.
(http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/44783/1/9789241502948_eng.pdf - accessed 18 January 2016)
- 8.4 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550. ชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย.

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP 025/04.0
	บทที่ 25 การดำรงไว้ซึ่งการรักษาความลับ ของเอกสารของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (Maintaining Confidentiality of REC's Document)	หน้า 7 ของ 8 หน้า

9. บันทึกประวัติ SOP 025/04.0

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
คณะกรรมการ พัฒนาวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	FONEC 026/ 01.1	22 ตุลาคม 2556	1. แก้ไข bullet เป็น Numerical list
คณะกรรมการ พัฒนาวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	FONEC 026/ 03.0	12 กุมภาพันธ์ 2559	1. แก้ไขชื่อผู้อนุมัติ คือ ศาสตราจารย์ (เชี่ยวชาญพิเศษ) ดร.วิภาดา คุณาวิฑิตกุล 2. แก้ไขกฎวิธีดำเนินการมาตรฐานแต่ละบท 3. สารบัญหัวข้อ 5 และ หัวข้อ 6 4. ตรวจสอบภาษาและคำให้ถูกต้องและใช้ คำให้สม่ำเสมอ 5. ปรับการเขียนให้เรียงลำดับและเข้าใจง่าย
คณะกรรมการ พัฒนาวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	FONEC 026/ 03.1	15 สิงหาคม 2559	1. แก้ไข version ของ SOP number 2. เพิ่มบันทึกประวัติการแก้ไขวิธีดำเนินการ มาตรฐาน
คณะกรรมการ พัฒนาวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	SOP 025/ 04.0	30 เมษายน 2564	1. แก้ไข version ของ SOP number เป็น SOP 025/04.0 2. แก้ไขบท เป็นบทที่ 25 3. แก้ไขชื่อผู้อนุมัติ คือ ผศ.ดร.ธานี แก้วธรรมมานุกูล คณบดีคณะพยาบาล- ศาสตร์ 4. เพิ่มการเข้าถึงแฟ้มเอกสารออนไลน์โดย เจ้าหน้าที่ฝ่ายเทคโนโลยีสารสนเทศทั้ง ระดับส่วนงานและระดับมหาวิทยาลัย

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP 025/04.0
	บทที่ 25 การดำรงไว้ซึ่งการรักษาความลับ ของเอกสารของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (Maintaining Confidentiality of REC's Document)	หน้า 8 ของ 8 หน้า

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
			จะต้องลงนามเพื่อรักษาความลับของเอกสาร 5. ปรับลำดับเอกสารแบบฟอร์ม (AF Form) ให้สอดคล้องกับรายละเอียดการดำเนินการ และนำเอกสารแบบฟอร์มที่เดิมแยกเล่มมาใส่รวมในเล่มวิธีดำเนินการมาตรฐาน เพื่อให้ง่ายต่อการดำเนินการ



ข้อตกลงการรักษาความลับของโครงการวิจัย/การขัดแย้งทางผลประโยชน์
(Confidentiality/Conflict of Interest Agreement)

ข้าพเจ้า ผู้ลงนามท้ายเอกสารนี้ ในฐานะที่เป็นกรรมการจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ตกลงที่จะไม่ใช้ข้อมูลที่เป็นความลับและส่วนบุคคลเพื่อผลประโยชน์ส่วนตัว และไม่เปิดเผยข้อมูลนี้ต่อบุคคลที่สาม (นอกเหนือไปจากที่เกี่ยวข้องกับการปฏิบัติหน้าที่) รวมทั้งไม่ทำสำเนาหรือทำซ้ำข้อมูลเหล่านี้ในทุกระบบ เว้นแต่ในส่วนที่ต้องกระทำเนื่องจากกฎหมาย ข้อบังคับหรือคำสั่งศาล หรือคำสั่งมหาวิทยาลัย

ข้อมูลที่เป็นความลับและส่วนบุคคล หมายถึง ข้อมูลหรือวัสดุต่าง ๆ ซึ่งจัดเตรียมไว้โดยผู้วิจัย ผู้ให้ทุนวิจัย ในความเกี่ยวข้องกับการพิจารณาขอทุนของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ไม่ว่าจะเป็นปรากฏในรูปแบบของลายลักษณ์อักษรหรือโดยวาจา รวมถึงข้อมูลทางเทคนิค วิทยาศาสตร์ การเงิน ยุทธศาสตร์ การตลาด สินค้า ข้อมูลที่เป็นความลับและส่วนบุคคลยังรวมถึงข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับค่าจ้าง ค่าตอบแทนและข้อมูลเกี่ยวกับฐานะเงินเดือน ขั้นตอนทางคอมพิวเตอร์ โปรแกรมและรหัส ลายชื่อและสิทธิประโยชน์ ข้อมูลทางการเมือง แผนงานและโครงการที่อยู่ในระหว่างดำเนินการ ข้อมูลที่เป็นความลับและส่วนบุคคลหมายถึงข้อมูลที่กำลังกล่าวมาแม้ว่าจะไม่ได้กำหนดไว้อย่างชัดเจน ในการประชุมแต่ละครั้งหรือโดยการกำกับดูแลของคณะพยาบาลศาสตร์ ข้าพเจ้ายกเลิกที่จะทำลายหรือส่งคืนเอกสารซึ่งจัดส่งมาให้ข้าพเจ้า หรือดำเนินการโดยข้าพเจ้าซึ่งเกี่ยวข้องกับกิจกรรมของข้าพเจ้าที่คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ รวมถึงเอกสารทุกประเภทที่มีข้อมูลสุขภาพที่สามารถบ่งชี้ตัวบุคคลที่เป็นหรือจะเข้าเป็นอาสาสมัครได้

ข้อมูลส่วนบุคคลและที่เป็นความลับ ไม่รวมถึงข้อมูลที่ ก) อยู่ในการครอบครอง เป็นหลักฐานโดยการบันทึกของข้าพเจ้า ข) สามารถเข้าถึงได้โดยสาธารณะโดยมิใช่ความผิดของข้าพเจ้า ค) ข้าพเจ้าได้รับจากบุคคลที่สามารถถูกต้องตามกฎหมายและด้วยความสุจริต เมื่อข้าพเจ้าถูกบังคับโดยกฎหมายหรือคำสั่งศาลหรือคำสั่งมหาวิทยาลัย เพื่อจะเปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคลและที่เป็นความลับ ข้าพเจ้าจะแจ้งให้เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ทราบโดยทันทีถึงเหตุการณ์นี้ โดยไม่เกิน 2 วัน ทำการปกตินับแต่ที่ได้รับแจ้งถึงคำร้องขอ ข้าพเจ้ายกเลิกที่จะร่วมมือกับคณะพยาบาลศาสตร์ ถ้าคณะฯ ต้องการที่จะใช้คำสั่งใด ๆ เพื่อปกป้อง

ข้าพเจ้าเข้าใจว่า คณะพยาบาลศาสตร์ มีความรับผิดชอบทางกฎหมายและจริยธรรมในการป้องกันการใช้ที่ไม่ได้รับอนุญาต และการเปิดเผยข้อมูลสุขภาพที่สามารถบ่งชี้ถึงผู้หนึ่งผู้ใด ถ้าข้าพเจ้าได้รับข้อมูลทางสุขภาพที่สามารถบ่งชี้เกี่ยวกับอาสาสมัครหรือผู้ที่จะเป็นอาสาสมัคร หรือผู้หนึ่งผู้ใดซึ่งเชื่อมโยงกับหน้าที่ใน



ฐานะกรรมการในคณะฯ ข้าพเจ้าตกลงที่จะไม่เปิดเผยหรือปรึกษาหารือด้วยข้อมูลเหล่านี้กับบุคคลใดที่ปราศจากความจำเป็นในการรับรู้รวมถึงเจ้าหน้าที่ในมหาวิทยาลัยเชียงใหม่ คณะกรรมการอื่น เพื่อนและครอบครัว ข้าพเจ้าตกลงด้วยว่าจะไม่ปรึกษาหารือด้วยข้อมูลเหล่านี้เมื่อมีผู้หนึ่งผู้ใดสามารถรับฟังการสนทนา เช่น ในระหว่างทางเดิน ลิฟต์ ภัตตาคาร หรือการพบปะทางสังคม ข้าพเจ้าจะเก็บเอกสารซึ่งมีข้อมูลสุขภาพสามารถบ่งชี้ตัวบุคคลฯ ในสภาพที่ปลอดภัย และจะเคลื่อนย้ายจากสถานที่ที่อาจไม่สามารถเก็บเป็นความลับ เช่น ห้องประชุม สถานที่ที่มีเครื่องถ่ายเอกสาร

ข้าพเจ้าเข้าใจว่า การละเมิดข้อตกลงจะทำความเสียหายอย่างฉับพลันและไม่อาจเยียวยาได้ให้เกิดขึ้นกับคณะพยาบาลศาสตร์ ข้าพเจ้าเข้าใจว่าเป็นหน้าที่ที่จะปฏิบัติตามข้อตกลงนี้ต่อไป แม้ว่าการปฏิบัติหน้าที่จะสิ้นสุดลง ทางคณะฯ สงวนสิทธิที่จะแก้ไขข้อตกลงอันเป็นเหตุมาจากเงื่อนไขของกฎหมาย ข้อกำหนดหรือธุรกิจที่เปลี่ยนแปลงไป

ข้าพเจ้าเข้าใจว่า การนำโครงการวิจัยใด ๆ ไปเป็นกรณีศึกษา ในการประชุมใด ๆ เพื่อส่งเสริมการศึกษาด้านจริยธรรมการวิจัย สามารถกระทำได้ภายใต้การรักษาความลับโดยไม่มีตัวบ่งชี้ถึงผู้วิจัย การเสียหายต่อการดำเนินการวิจัยของเจ้าของโครงการวิจัย และสิทธิประโยชน์จากโครงการวิจัย และหากจำเป็นที่จะต้องแจกจ่ายเป็นเอกสารกรณีศึกษาต้องดัดแปลงเพื่อรักษาความลับดังกล่าวข้างต้น ทั้งนี้ข้าพเจ้าเข้าใจว่าเอกสารที่นำไปเป็นกรณีศึกษาต้องขอความเห็นชอบจากเลขานุการกรรมการจริยธรรมการวิจัย

การขัดแย้งทางผลประโยชน์

เป็นที่ตระหนักกันดีว่าโอกาสที่จะเกิดการขัดแย้งทางผลประโยชน์มีเสมอ แต่เชื่อว่าคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยและประธาน จะจัดการประเด็นขัดแย้งเพื่อยังผลต่อการปกป้องอาสาสมัคร คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ มีนโยบายว่ากรรมการไม่สามารถร่วมพิจารณาตัดสินอนุมัติการวิจัยใด ๆ ที่กรรมการท่านนั้นมีความขัดแย้งทางผลประโยชน์เว้นแต่จะเพียงให้ข้อมูลตามที่คณะกรรมการร้องขอ

ข้าพเจ้า ผู้ลงนามท้ายเอกสารนี้ จะเปิดเผยต่อประธานกรรมการจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ โดยทันที หากข้าพเจ้ามีความสัมพันธ์กับข้อเสนอโครงการวิจัยใด ๆ ที่ยื่นเสนอขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการ และจะเว้นจากการอภิปรายหรือให้ข้อเสนอแนะเกี่ยวกับข้อเสนอโครงการวิจัยนั้น



ข้าพเจ้า ได้อ่านและยอมรับข้อความและเงื่อนไขในข้อตกลงนี้

ลงนาม
(.....)
กรรมการจริยธรรมการวิจัย
วันที่.....

ลงนามพยาน
(.....)
เลขานุการกรรมการจริยธรรมการวิจัย
วันที่.....



แบบบันทึกคำขอสำเนาเอกสารคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

#	เอกสารที่ขอสำเนา	จำนวน สำเนา	ผู้รับสำเนา	ลายเซ็น	ชื่อย่อ เลขานุการ	วันที่



แบบบันทึกการทำสำเนาเอกสารต้นฉบับ

ชื่อเอกสาร:.....

.....

#	ผู้รับสำเนา	จำนวน สำเนา	เหตุผลการขอ	ลายเซ็นผู้รับ	ชื่อย่อ เลขานุการ	วันที่

หมายเหตุ: บันทึกนี้ควรแนบไว้กับต้นฉบับ

บทที่ 26

การตรวจเยี่ยม/ตรวจสอบ/ตรวจตราการทำงาน
ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
(Survey, Audit and Inspection of the REC)

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP 026/04.0
	บทที่ 26 การตรวจเยี่ยม/ตรวจสอบ/ตรวจตรา การทำงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (Survey, Audit and Inspection of the REC)	หน้า 1 ของ 9 หน้า

**การตรวจเยี่ยม/ตรวจสอบ/ตรวจตราการทำงาน
ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
(Survey, Audit and Inspection of the REC)**

วันที่เริ่มใช้ วันที่ 30 เมษายน พ.ศ. 2564

แทนฉบับที่ FONEC 027/03.1

ผู้จัดทำ คณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน วันที่ 30 เมษายน พ.ศ. 2564
คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

ผู้อนุมัติ  วันที่ 30 เมษายน พ.ศ. 2564
(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.ธานี แก้วธรรมานุกุล)
คณบดีคณะพยาบาลศาสตร์

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP 026/04.0
	บทที่ 26 การตรวจเยี่ยม/ตรวจสอบ/ตรวจตรา การทำงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (Survey, Audit and Inspection of the REC)	หน้า 2 ของ 9 หน้า

สารบัญ

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	นิยามศัพท์	3
3	ขอบเขต	3
4	ความรับผิดชอบ	4
5	แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ	4
6	รายละเอียดการดำเนินการ	5
	6.1 การรับแจ้งการตรวจเยี่ยม/ตรวจสอบ/ตรวจตรา	5
	6.2 การเตรียมรับการตรวจเยี่ยม/ตรวจสอบ/ตรวจตรา	5
	6.3 การต้อนรับคณะกรรมการการตรวจเยี่ยม/ตรวจสอบ/ตรวจตรา	6
	6.4 การปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่อง	6
	6.5 การเก็บรายงานผลการตรวจเยี่ยม/ตรวจสอบ/ตรวจตรา	6
7	ภาคผนวก	7
8	เอกสารอ้างอิง	7
9	บันทึกประวัติ SOP 026/04.0	8

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP 026/04.0
	บทที่ 26 การตรวจเยี่ยม/ตรวจสอบ/ตรวจตรา การทำงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (Survey, Audit and Inspection of the REC)	หน้า 3 ของ 9 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการเตรียมตัวรับการตรวจเยี่ยม ตรวจสอบ และตรวจเยี่ยมการดำเนินงานของ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

2. นิยามศัพท์

การตรวจเยี่ยม (Survey)	การประเมินคุณภาพของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย โดยองค์กรที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ยื่นขอรับการตรวจเยี่ยม
การตรวจสอบ (Audit)	การประเมินกระบวนการอนุมัติโครงการวิจัยและเอกสาร อย่างเป็นระบบและโดยอิสระเพื่อตรวจสอบว่ากระบวนการ ทบทวนพิจารณาและการอนุมัติโครงการวิจัยมีการ ดำเนินการ มีการบันทึกข้อมูล และมีการรายงานอย่าง ถูกต้องตรงตามวิธีดำเนินการมาตรฐานที่กำหนด และ เป็นไปตามหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ได้แก่ การ ปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดีของ International Conference on Harmonization (ICH) Good Clinical Practice (GCP) หรือ ICH-GCP, Declaration of Helsinki และระเบียบ ข้อบังคับที่เกี่ยวข้อง
การตรวจตรา (Inspection)	ปฏิบัติการโดยผู้มีส่วนเกี่ยวข้องในการทบทวนเอกสาร สถานที่ บันทึก และทรัพยากรอื่น ๆ ซึ่งผู้ตรวจเยี่ยมเห็นว่า เกี่ยวข้องกับการทดลองทางคลินิก และอาจดำเนินการที่ สถานที่ดำเนินการวิจัย สถานที่ของผู้ให้ทุนวิจัย และ/หรือ องค์กรที่รับทำวิจัยตามสัญญา สำนักงานจริยธรรมการวิจัย หรือที่อื่น ๆ ตามผู้ตรวจเยี่ยมเห็นเหมาะสม

3. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการเตรียมตัวของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย และเจ้าหน้าที่ สำนักงานฯ คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ เพื่อรับการตรวจเยี่ยม/ตรวจสอบ/ตรวจตรา

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP 026/04.0
	บทที่ 26 การตรวจเยี่ยม/ตรวจสอบ/ตรวจตรา การทำงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (Survey, Audit and Inspection of the REC)	หน้า 4 ของ 9 หน้า

4. ความรับผิดชอบ

ประธานกรรมการฯ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย เลขานุการฯ ผู้ช่วยเลขานุการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ต้องปฏิบัติงานตามแนวทางที่ระบุในวิธีดำเนินการมาตรฐานบทนี้ และเตรียมพร้อมในการเตรียมเอกสาร และตอบคำถามระหว่างการประเมิน ตรวจเยี่ยม ตรวจสอบ หรือตรวจตราของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย และแขกรับเชิญ

5. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ



	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP 026/04.0
	บทที่ 26 การตรวจเยี่ยม/ตรวจสอบ/ตรวจตรา การทำงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (Survey, Audit and Inspection of the REC)	หน้า 5 ของ 9 หน้า

6. รายละเอียดการดำเนินการ

6.1 การรับแจ้งการตรวจเยี่ยม/ตรวจสอบ/ตรวจตรา

6.1.1 ประธานกรรมการฯ ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย เพื่อขอรับการตรวจเยี่ยม การตรวจสอบ และการตรวจตรา

6.1.2 ประธานกรรมการฯ หรือเลขานุการฯ รับทราบกำหนดการตรวจสอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยตรวจสอบ

6.1.3 ประธานกรรมการฯ แจ้งกำหนดการตรวจเยี่ยมให้เลขานุการฯ และคณบดีคณะพยาบาลศาสตร์ทราบ

6.1.4 ประธานกรรมการฯ มอบหมายให้เลขานุการฯ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ผู้ช่วยเลขานุการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เตรียมความพร้อมรับการตรวจเยี่ยม/ตรวจสอบ/ตรวจตรา

6.2 การเตรียมรับการตรวจเยี่ยม/ตรวจสอบ/ตรวจตรา

6.2.1 ศึกษารายการเตรียมความพร้อมเพื่อขอรับการตรวจเยี่ยม/ตรวจสอบ/ตรวจตรา ใช้แบบรายการสำหรับเตรียมรับการตรวจเยี่ยม/ตรวจสอบ/ตรวจตรา (AF 01-026)

6.2.2 ดำเนินการตามรายการเตรียมรับการตรวจสอบ

6.2.3 อ่านทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐาน

6.2.4 ตรวจสอบเอกสารต่าง ๆ ได้รับการเก็บรักษาไว้อย่างเป็นระเบียบเพื่อจะได้ค้นหาได้อย่างรวดเร็ว

6.2.5 ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร ต่อไปนี้

- 1) อัตตประวัติและประวัติการฝึกอบรมของกรรมการฯ
- 2) บันทึกการยื่นขออนุมัติโครงการ
- 3) บันทึกประเมินโครงการวิจัย
- 4) บันทึกการสื่อสาร
- 5) ระเบียบวาระการประชุม รายงานการประชุม และหนังสือตอบรับการขอเข้ารับการตรวจประเมิน
- 6) แผนโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการอยู่
- 7) รายงานความก้าวหน้า และรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย

6.2.6 เตรียมห้องประชุมและอุปกรณ์ที่ต้องใช้

6.2.7 แจ้งวันเวลาของการตรวจสอบ พร้อมทั้งนัดหมายคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย เลขานุการฯ ผู้ช่วยเลขานุการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เพื่อเข้าร่วมการตรวจสอบ

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP 026/04.0
	บทที่ 26 การตรวจเยี่ยม/ตรวจสอบ/ตรวจตรา การทำงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (Survey, Audit and Inspection of the REC)	หน้า 6 ของ 9 หน้า

6.3 การต้อนรับคณะกรรมการตรวจเยี่ยม/ตรวจสอบ/ตรวจตรา

6.3.1 ประธานกรรมการฯ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย เลขานุการฯ ผู้ช่วยเลขานุการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ต้อนรับและนำคณะกรรมการตรวจเยี่ยม/ตรวจสอบ/ตรวจตรา มายังห้องประชุมที่เตรียมไว้

6.3.2 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เข้าร่วมในการประชุม

6.3.3 เริ่มการประชุม โดยคณะกรรมการตรวจเยี่ยม/ตรวจสอบ/ตรวจตราแจ้งวัตถุประสงค์และระบุสิ่งที่ต้องการตรวจสอบ

6.3.4 ประธานกรรมการฯ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย เลขานุการฯ ผู้ช่วยเลขานุการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ตอบคำถามของคณะกรรมการตรวจเยี่ยม/ตรวจสอบ/ตรวจตราด้วยความสุภาพ ชัดเจน และตรงประเด็น

6.3.5 ค้นหาและจัดเตรียมข้อมูลหรือแฟ้มเอกสารที่คณะกรรมการตรวจเยี่ยม/ตรวจสอบ/ตรวจตราร้องขอ

6.3.6 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย เลขานุการฯ และผู้ช่วยเลขานุการฯ จัดบันทึกคำวิจารณ์และข้อเสนอแนะของคณะกรรมการตรวจเยี่ยม/ตรวจสอบ/ตรวจตรา

6.4 การปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่อง

6.4.1 เลขานุการฯ และผู้ช่วยเลขานุการฯ นำเสนอรายงานสรุปผลการตรวจสอบในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

6.4.2 ประธานกรรมการฯ ดำเนินการอภิปรายเพื่อหาแนวทางการปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่อง

6.4.3 ดำเนินการปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่องภายในระยะเวลาที่เหมาะสม

6.4.4 ดำเนินการตรวจสอบภายใน

6.4.5 ประเมินผลจากการตรวจสอบติดตามภายใน

6.4.6 รายงานสรุปผลการตรวจเยี่ยม/ตรวจสอบ/ตรวจตราการทำงานของคณะกรรมการตรวจเยี่ยม/ตรวจสอบ/ตรวจตราการทำงาน ต่อประธานกรรมการฯ

6.5 การเก็บรายงานผลการตรวจเยี่ยม/ตรวจสอบ/ตรวจตรา

6.5.1 เก็บรายงานผลการตรวจเยี่ยม/ตรวจสอบ/ตรวจตรา ของคณะกรรมการตรวจเยี่ยม/ตรวจสอบ/ตรวจตรา ในแฟ้ม “การตรวจเยี่ยม/ตรวจสอบ/ตรวจตรา”

6.5.2 เอกสารสรุปผลจากการตรวจสอบติดตามภายใน

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP 026/04.0
	บทที่ 26 การตรวจเยี่ยม/ตรวจสอบ/ตรวจตรา การทำงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (Survey, Audit and Inspection of the REC)	หน้า 7 ของ 9 หน้า

7. ภาคผนวก

AF 01-026 รายการสำหรับเตรียมรับการตรวจเยี่ยม/ตรวจสอบ/ตรวจตรา

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 International Council for Harmonization of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH). ICH Harmonized Guideline Integrated Addendum to ICH E6(R1): Guideline for Good Clinical Practice E6(R2). Current Step 4 version, dated 9 November 2016.
- 8.2 WHO Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants, 2011.
- 8.3 World Medical Association Declaration of Helsinki Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. Adopted by the 18th WMA General Assembly, Helsinki, Finland, June 1964, and amended by 64th WMA General Assembly, Fortaleza, Brazil, October 2013.
- 8.4 WHO Surveying and evaluating ethical review practices, 2002.

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP 026/04.0
	บทที่ 26 การตรวจเยี่ยม/ตรวจสอบ/ตรวจตรา การทำงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (Survey, Audit and Inspection of the REC)	หน้า 8 ของ 9 หน้า

9. บันทึกประวัติ SOP 026/04.0

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
คณะกรรมการ พัฒนาวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	FONEC 027/ 01.1	22 ตุลาคม 2556	1. แก้ไข bullet เป็น Numerical list
คณะกรรมการ พัฒนาวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	FONEC 027/ 03.0	12 กุมภาพันธ์ 2559	1. แก้ไขชื่อผู้อนุมัติ คือ ศาสตราจารย์ (เชี่ยวชาญพิเศษ) ดร.วิภาดา คุณาวิฑิตกุล 2. แก้ไขกฎวิธีดำเนินการมาตรฐานแต่ละบท 3. สารบัญหัวข้อ 5 และหัวข้อ 6 4. ตรวจสอบภาษาและคำให้ถูกต้องและใช้ คำให้สม่ำเสมอ 5. ปรับการเขียนให้เรียงลำดับและเข้าใจง่าย
คณะกรรมการ พัฒนาวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	FONEC 027/ 03.1	15 สิงหาคม 2559	1. แก้ไข version ของ SOP number 2. เพิ่มบันทึกประวัติการแก้ไขวิธีดำเนินการ มาตรฐาน 3. เพิ่มผู้ช่วยเหลือเลขานุการฯ ในหัวข้อความ รับผิดชอบ แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ รายละเอียดการดำเนินการ



รายการสำหรับเตรียมรับการตรวจเยี่ยม/ตรวจสอบ/ตรวจตรา

☐ Survey	☐ Audit	☐ Inspection	วันที่ :
กำหนดวันตรวจเยี่ยม/ตรวจสอบ/ตรวจตรา:			
ต้องการล่าช้าหรือไม่ ? ถ้าต้องการจะจัดให้ได้หรือไม่ ?		☐ ใช่	☐ ไม่ใช่
ทบทวน SOPs และบันทึกรายละเอียดของการละเลยหรือเบี่ยงเบนใด ๆ และเหตุผล			
ตรวจแฟ้มเอกสารดูว่าเซ็นชื่อทุกแห่งแล้วหรือไม่ ☐ อุตประวัติและประวัติการฝึกอบรมของกรรมการ ☐ บันทึกการยื่นขออนุมัติ ☐ บันทึกการประเมินโครงการวิจัย ☐ บันทึกการสื่อสาร ☐ การอนุมัติส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย ☐ ระเบียบวาระการประชุมและจดหมายแจ้งผลการพิจารณา ☐ แฟ้มโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการอยู่ ☐ รายงานความก้าวหน้าและสิ้นสุดโครงการ ☐ แฟ้มโครงการวิจัยที่ดำเนินการเสร็จสิ้นแล้ว			
มีเอกสารขาดหายไปจากแฟ้มหลักหรือไม่			
บุคลากรหรือกรรมการที่ว่างจะให้สัมภาษณ์ บอกวัน เวลา			
มีการเตรียมการอะไรบ้างสำหรับกรณีที่กรรมการตรวจสอบ/ตรวจเยี่ยมสำเนาเอกสาร			
ผู้กรอกรายการ :			วันที่ :

