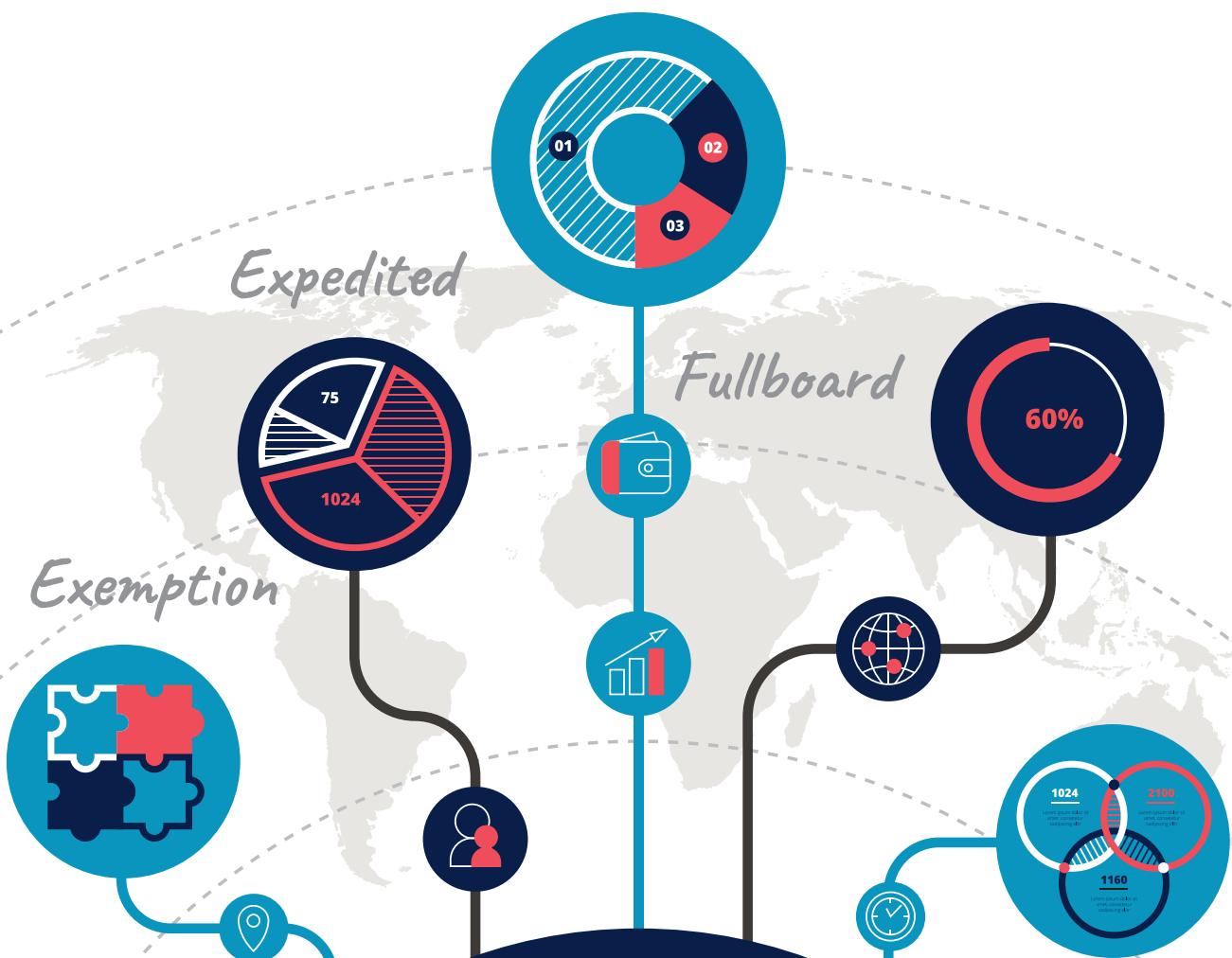




สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
Office of Human Research Ethics Dhurakij Pundit University



วิธีดำเนินการ มาตรฐานจริยธรรมการวิจัย



STANDARD OPERATING PROCEDURES

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต



วิธีดำเนินการมาตรฐานจรรยาบรรณการวิจัย

STANDARD OPERATING PROCEDURES

สำนักงานจรรยาบรรณการวิจัยในมนุษย์

มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์

2563

วิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัย

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์

อนุมัติโดย



ดร.ตาริกา ลัทธพิพัฒน์

อธิการบดี มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์

วันที่ 1 พฤศจิกายน 2563

คำนำ

วิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัย มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต ฉบับนี้เป็นฉบับปรับปรุงจากวิธีการดำเนินการมาตรฐานการวิจัยฉบับที่ 1 ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต ที่ได้จัดทำมาตั้งแต่ปี พ.ศ.2560 โดยอ้างอิงตามมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยสากล เพื่อให้การดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต เป็นไปตามหลักจริยธรรมการวิจัยในการพิทักษ์ซึ่งสิทธิ ความปลอดภัย ความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครและชุมชนโดยไม่ขัดต่อขนบธรรมเนียม ประเพณี กฎหมายของราชอาณาจักรไทย และข้อบังคับของวิชาชีพและเพื่อใช้อ้างอิงสำหรับคณะกรรมการฯ ผู้วิจัยและผู้มีส่วนได้ส่วนเสียฝ่ายต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง อันจะทำให้การบริหารจัดการด้านจริยธรรมวิจัยมีคุณภาพ ตลอดจนเป็นมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยของมหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต ที่จะรองรับการตรวจสอบกระบวนการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ในระดับประเทศ



รศ.ดร.พยงค์ วุฒิกเกียรติ์

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต

สารบัญ

	หน้า
บทที่ 1: DPUREC-SOP 01/2.0 เอกสารเรื่อง: การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Preparation of Standard Operating Procedures) (1-9)	1
บทที่ 2: DPUREC-SOP 02/2.0 เอกสารเรื่อง: โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (Constitution of the Research Ethics Committee) (10-24)	11
บทที่ 3: DPUREC-SOP 03/2.0 เอกสารเรื่อง: การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก (Management of Protocols for Initial Review) (25-43)	27
บทที่ 4: DPUREC-SOP 04/2.0 เอกสารเรื่อง: แนวทางการทบทวนโครงการวิจัย (Guideline of Review Process) (44-52)	47
บทที่ 5: DPUREC-SOP 05/2.0 เอกสารเรื่อง: การประชุมคณะกรรมการฯและรายงานการประชุม (Committee Meeting and Minutes) (53-61)	57
บทที่ 6: DPUREC-SOP 06/2.0 เอกสารเรื่อง: การประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรอง (62-87) (Continuing Reviews of Protocols after Approval) (62-87)	67
บทที่ 7: DPUREC-SOP 07/2.0 เอกสารเรื่อง: การจัดการเอกสารโครงการวิจัย (Management of Study Files) (88-94)	94
บทที่ 8: DPUREC-SOP 08/2.0 เอกสารเรื่อง: การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย (Site Monitoring Visit) (95-102)	102
บทที่ 9: DPUREC-SOP 09/2.0 เอกสารเรื่อง: การตรวจเยี่ยมและประเมินคณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในมนุษย์ (Survey and Audit of the REC) (103-109)	111
ภาคผนวก	119

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	DPUREC-SOP 01/2.0 เอกสารเรื่อง: การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures

บทที่ 1

การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน

Preparation of Standard Operating Procedures

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	DPUREC-SOP 01/2.0 เอกสารเรื่อง: การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures

ใบสรุปการเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 2 พ.ศ.2563		
เตรียมโดย	คณะกรรมการจัดทำ วิธีดำเนินการมาตรฐาน มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต		
วันที่	1 พฤศจิกายน 2563		
อนุมัติโดย	 (ดร.ตาริกา ลัทธพิพัฒน์)		
ตำแหน่ง	อธิการบดี		
วันที่อนุมัติ	1 พฤศจิกายน 2563		
การแก้ไข	-		
เหตุผลที่แก้ไข	-		

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์
	DPUREC-SOP 01/2.0 เอกสารเรื่อง: การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	ขอบเขต	3
3	ความรับผิดชอบ	3
4	ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ	4
5	หลักการปฏิบัติ	5
	5.1 การแต่งตั้งคณะกรรมการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน	5
	5.2 การจัดทำและปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน	5
	5.3 การทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐาน	6
	5.4 การอนุมัติให้ใช้วิธีดำเนินการมาตรฐาน	7
	5.5 การนำเสนอเพื่อรับรองวิธีดำเนินการมาตรฐาน	7
	5.6 การแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐาน	7
	5.7 การเผยแพร่วิธีดำเนินการมาตรฐาน	7
	5.8 การจัดเก็บวิธีดำเนินการมาตรฐาน	7
6	ภาคผนวก	7
7	นิยามศัพท์	8
8	เอกสารอ้างอิง	9

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	DPUREC-SOP 01/2.0 เอกสารเรื่อง: การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures

1. **วัตถุประสงค์** เพื่อเป็นแนวทางในการสร้างและปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard of Operating Procedures, SOPs) ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำมหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตเพื่อใช้เป็นมาตรฐานในการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ อย่างมีประสิทธิภาพ และเป็นไปตามหลักจริยธรรมสากล
2. **ขอบเขต** วิธีดำเนินการมาตรฐาน ครอบคลุมทุกขั้นตอนของการจัดทำและปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐานทุกบท โดยมีขอบเขตความรับผิดชอบดังนี้
 - 1) อธิการบดี มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต มีหน้าที่แต่งตั้งคณะกรรมการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน
 - 2) คณะกรรมการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน มีหน้าที่จัดทำและปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน โดยมีกำหนดการปรับปรุงแก้ไข 3 ปี
 - 3) ประธานและคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ มีหน้าที่ทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐานที่ปรับปรุงแก้ไข
 - 4) อธิการบดีมีหน้าที่อนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน
 - 5) ประธานและคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ผู้วิจัย เจ้าหน้าที่ ตลอดจนผู้เกี่ยวข้องมีหน้าที่ใช้วิธีดำเนินการมาตรฐาน
3. **ความรับผิดชอบ** คณะทำงานร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน ประธานคณะกรรมการจัดทำฯ เสนอร่างฉบับแรกให้อธิการบดีลงนามอนุมัติ เพื่อประกาศใช้ การแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน ประธานคณะกรรมการจัดทำฯ เสนอฉบับแก้ไขให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต ทบทวนให้การรับรอง ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ เสนอให้อธิการบดีลงนามอนุมัติ ประกาศใช้ การปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน อาจดำเนินการตามข้อเสนอแนะของผู้ตรวจประเมินคุณภาพ การปฏิบัติหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์
	DPUREC-SOP 01/2.0 เอกสารเรื่อง: การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures

4. ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ

การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
1	แต่งตั้งคณะกรรมการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน ↓	อธิการบดี
2	จัดทำและปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน ↓	คณะกรรมการ จัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน
3	ทบทวน การแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน ↓	ประธานและ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ
4	อนุมัติใช้ วิธีดำเนินการมาตรฐาน ↓	อธิการบดี
5	แจกจ่ายและเผยแพร่ วิธีการดำเนินการมาตรฐาน ↓	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
6	จัดเก็บเอกสารและ ไฟล์อิเล็กทรอนิกส์	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	DPUREC-SOP 01/2.0 เอกสารเรื่อง: การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การแต่งตั้งคณะกรรมการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับที่ 2.0

อธิการบดีมหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตแต่งตั้งคณะกรรมการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน ซึ่งประกอบด้วย ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ รองประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ และ เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ที่มี ความรู้ด้านหลักจริยธรรมการวิจัย และมีประสบการณ์ในการพิจารณาโครงการวิจัย

5.2 การจัดทำและปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.2.1 การจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

- (1) คณะกรรมการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน กำหนดรายการ ชื่อบท ของวิธีดำเนินการ มาตรฐาน
- (2) คณะกรรมการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน กำหนดโครงสร้างของ วิธีดำเนินการมาตรฐาน ซึ่งประกอบด้วย
 - 1) วัตถุประสงค์
 - 2) ขอบข่าย
 - 3) ความรับผิดชอบ
 - 4) แผนภาพขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ
 - 5) รายละเอียดการปฏิบัติ
 - 6) ภาคผนวก
 - 7) นิยาม
 - 8) เอกสารอ้างอิง
- (3) คณะกรรมการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน ตามรายการที่กำหนด โดยมี รายละเอียดของวิธีปฏิบัติที่สามารถอ้างอิงได้จากหลักจริยธรรมการวิจัยสากล สามารถ นำไปใช้ได้จริง และใช้ภาษาที่เข้าใจง่าย
- (4) การให้รหัสวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOP codes)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์
	DPUREC-SOP 01/2.0 เอกสารเรื่อง: การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures

1) ใช้ตัวอักษรภาษาอังกฤษ แสดงตัวอักษรย่อหน่วยงาน DPU คือ Dhurakij Pundit University ตามด้วย อักษรย่อของ Research Ethics Committee เป็น DPUREC-SOP

2) ใช้ตัวเลข 2 ตัวสำหรับหมายเลขบท/ตัวเลข 2 ตัวสำหรับฉบับที่ เช่น บทที่ 1 ฉบับที่ 1 ใช้รหัส DPUREC-SOP 01/01

(5) การให้รหัสแบบเอกสารภาคผนวก (annex form codes)

1) ใช้ตัวอักษรภาษาอังกฤษ 2 ตัว คือ AF (annex form)

2) ใช้ตัวเลข 2 ตัว สำหรับหมายเลขเอกสารภาคผนวก และตามด้วยตัวเลข 2 ตัว สำหรับหมายเลขบท ยกตัวอย่าง เอกสารภาคผนวกที่ 1 ของ SOP บทที่ 1 ให้ใช้รหัสว่า AF 01-01 (AF 01-01_รายการวิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs)

5.2.2 การปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน ที่ทำทุก 3 ปี

- (1) คณะกรรมการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน พิจารณาแก้ไขบทต่างๆ ของวิธีดำเนินการมาตรฐาน โดยอาจคงวิธีดำเนินการมาตรฐานเดิมไว้หรือปรับเปลี่ยนตามความเหมาะสม
- (2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะทำรายงานประวัติการปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน ซึ่งประกอบด้วยเลขเอกสาร เอกสารเรื่อง วันที่แก้ไข ครั้งที่แก้ไข ทบทวนโดยประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ อนุมัติโดยอธิการบดี วันที่เริ่มใช้

5.3 การทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.3.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ พิจารณาวินิจฉัยวิธีดำเนินการมาตรฐานที่คณะกรรมการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน จัดทำหรือปรับปรุง/แก้ไข

5.3.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ แจกจ่ายให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ และประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐานที่ปรับปรุง แก้ไข

5.3.3 เมื่อมีข้อเสนอแนะหรือแก้ไขเพิ่มเติมจากการทบทวน เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ พิจารณาแก้ไขตามข้อเสนอแนะและส่งให้ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ตรวจสอบอีกครั้ง

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์
	DPUREC-SOP 01/2.0 เอกสารเรื่อง: การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures

5.4 การอนุมัติให้ใช้วิธีดำเนินการมาตรฐาน

- 5.4.1 ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ เสนออธิการบดี เพื่อลงนามและกำหนดวันที่เริ่มใช้วิธีดำเนินการมาตรฐาน
- 5.4.2 ในกรณีที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ เสนอขอแก้ไขบางส่วนหรือบางบทของวิธีดำเนินการมาตรฐาน ในระหว่าง 3 ปีที่ใช้วิธีดำเนินการมาตรฐาน ตามความเหมาะสม ให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ พิจารณาโดยประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ เป็นผู้อนุมัติใช้

5.5 การนำเสนอเพื่อรับรองวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ นำเสนอวิธีดำเนินการมาตรฐานต่ออธิการบดี เพื่ออนุมัติ

5.6 การแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐาน

- 5.6.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดพิมพ์วิธีดำเนินการมาตรฐานที่ได้รับการอนุมัติใช้
- 5.6.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ แจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐานให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ทุกคน พร้อมทั้งบันทึกหลักฐานการรับวิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.7 การเผยแพร่วิธีดำเนินการมาตรฐาน

- 5.7.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับล่าสุดให้แก่เจ้าหน้าที่ควบคุมงานเอกสารเพื่อนำไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ ขึ้นระบบสื่อสารภายในของมหาวิทยาลัย
- 5.7.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ อาจเผยแพร่วิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับล่าสุดให้กับหน่วยงานต่างๆ ภายใต้อาณัติของประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ

5.8 การจัดเก็บวิธีดำเนินการมาตรฐาน

- 5.8.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดส่งต้นฉบับทุกฉบับที่ได้รับการอนุมัติ จัดเก็บไว้ที่หน่วยควบคุมเอกสารของมหาวิทยาลัย เพื่อสะดวกต่อการควบคุมดูแลเอกสารภายใน
- 5.8.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บวิธีดำเนินการมาตรฐานทุกฉบับ ในรูปไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ ซึ่งมีการสำรองข้อมูล เก็บไว้ในที่ปลอดภัย และสะดวกในการค้นหา อ้างอิง และเผยแพร่

6. ภาคผนวก AF 01-01_รายการวิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์
	DPUREC-SOP 01/2.0 เอกสารเรื่อง: การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures

7. นิยามศัพท์

วิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard Operating Procedures: SOPs)	หมายถึง คู่มือการปฏิบัติงานที่เป็นลายลักษณ์อักษร กำหนดแนวทางการปฏิบัติเป็นขั้นตอน มีรายละเอียดที่อ้างอิงได้ เพื่อให้การดำเนินงานมีความสม่ำเสมอ และได้มาตรฐานเดียวกัน
คณะกรรมการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน	หมายถึง คณะกรรมการซึ่งได้รับมอบหมายจากอธิการบดี และ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย เพื่อจัดทำและปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (Research Ethics Committee)	หมายถึง กลุ่มบุคคลที่ทำงานเป็นอิสระ (ในรูปคณะกรรมการระดับสถาบัน ภาค ประเทศ หรือระหว่างประเทศ) ประกอบด้วยบุคลากรทางการแพทย์ นักวิทยาศาสตร์ และบุคคลอื่นที่ไม่ใช่บุคลากรทางการแพทย์หรือนักวิทยาศาสตร์ มีหน้าที่สร้างความมั่นใจว่า สิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครในการวิจัยได้รับการคุ้มครองและให้การรับประกันแก่สาธารณชนว่าอาสาสมัครในการวิจัยได้รับการคุ้มครองจริงโดยอย่างน้อยควรทำ หน้าที่พิจารณา ทบทวนและ/หรือให้ความเห็นชอบโครงร่างการวิจัย ความเหมาะสมของผู้วิจัย สถานที่ทำการวิจัย ตลอดจนวิธีการ รวมทั้งเอกสารที่จะใช้ขอความยินยอมและบันทึกความยินยอมจากอาสาสมัคร

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์
	DPUREC-SOP 01/2.0 เอกสารเรื่อง: การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures

8. เอกสารอ้างอิง

- (1) ICH Good Clinical Practice Guideline 1996 (ฉบับแปลภาษาไทย ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2552)
- (2) แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย ชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550
- (3) มาตรฐานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (มคจม.) สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ
- (4) WHO standards and operational guidance ethics review of health-related research with human participants (2011)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	DPUREC-SOP 02/2.0 เอกสารเรื่อง: โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย Constitution of the Research Ethics Committee

บทที่ 2

โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

Constitution of the Research Ethics Committee

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	DPUREC-SOP 02/2.0 เอกสารเรื่อง: โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย Constitution of the Research Ethics Committee

ใบสรุปการเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 2 พ.ศ.2563		
เตรียมโดย	คณะกรรมการจัดทำ วิธีดำเนินการมาตรฐาน มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต		
วันที่	1 พฤศจิกายน 2563		
อนุมัติโดย	 (ดร.ดาริกา ลัทธพิพัฒน์)		
ตำแหน่ง	อธิการบดี		
วันที่อนุมัติ	1 พฤศจิกายน 2563		
การแก้ไข	-		
เหตุผลที่แก้ไข	-		

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	DPUREC-SOP 02/2.0 เอกสารเรื่อง: โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย Constitution of the Research Ethics Committee

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	12
2	ขอบเขต	12
3	ความรับผิดชอบ	12
4	ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ	12
5	หลักการปฏิบัติ	13
	5.1 หลักจริยธรรม	13
	5.2 องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	15
	5.3 คุณสมบัติของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	15
	5.4 เงื่อนไขการแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และวาระการปฏิบัติงาน	16
	5.5 การลาออก การพ้นจากตำแหน่ง และการแต่งตั้งทดแทน	17
	5.6 การแต่งตั้งคณะกรรมการสมทบ หรือคณะกรรมการเสริมเพื่อพิจารณาจริยธรรมการวิจัย	18
	5.7 การแต่งตั้งที่ปรึกษาอิสระ (Independent Consultant)	18
	5.8 คณะกรรมการและเจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงาน	18
	5.9 สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	21
	5.10 บทบาทและความรับผิดชอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	21
	5.11 องค์ประชุม	22
	5.12 การพิจารณาตัดสินของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	23
	5.13 การส่งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัย	23
6	ภาคผนวก	23
7	นิยามศัพท์	24
8	เอกสารอ้างอิง	24

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	DPUREC-SOP 02/2.0 เอกสารเรื่อง: โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย Constitution of the Research Ethics Committee

- วัตถุประสงค์** เพื่อเป็นแนวทางในการจัดตั้งและบริหารคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต และเพื่อให้การดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ มีประสิทธิภาพ เที่ยงตรง คล่องตัว และเป็นไปตามหลักจริยธรรมการวิจัยสากล
- ขอบเขต** วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมเรื่อง องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ การแต่งตั้งและวาระการปฏิบัติงาน คุณสมบัติและหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ การลาออกหรือการพ้นจากตำแหน่งก่อนครบวาระการปฏิบัติงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ และการแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ทดแทน การแต่งตั้งคณะที่ปรึกษาอิสระ ตลอดจนการดำเนินการเรื่องการรักษาความลับของข้อมูล การจัดการเรื่องผลประโยชน์ทับซ้อน และการอบรมอย่างต่อเนื่องของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
- ความรับผิดชอบ** คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต มีอำนาจหน้าที่ในการพิทักษ์ซึ่งสิทธิความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร (ICH GCP 3.1.1) และชุมชนที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย ภายใต้ความรับผิดชอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และหน่วยงานที่ผู้วิจัยสังกัด
- ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ**

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
1	หลักจริยธรรม ↓	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ
2	องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ↓	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ
3	คุณสมบัติของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ↓	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ
4	เงื่อนไขการแต่งตั้งและวาระการปฏิบัติงาน ↓	อธิการบดี
5	การลาออก การพ้นจากตำแหน่ง ↓	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	DPUREC-SOP 02/2.0 เอกสารเรื่อง: โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย Constitution of the Research Ethics Committee

6	การแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ทดแทน ↓	อธิการบดี
7	ที่ปรึกษาหรือผู้เชี่ยวชาญอิสระ ↓	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ เสนอประธานคณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยฯ
8	ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ↓	อธิการบดี
9	เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ↓	อธิการบดี
10	บทบาทและความรับผิดชอบของ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ↓	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ
11	องค์ประชุม ↓	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ
12	การพิจารณาตัดสินของคณะกรรมการจริยธรรมการ วิจัยฯ	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 หลักจริยธรรม

- 5.1.1 ในการพิจารณาโครงร่างการวิจัยและประเด็นทางจริยธรรม คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ตระหนักถึงความแตกต่างด้านระเบียบ ประเพณี และแนวทางการปฏิบัติด้านการวิจัยและการปฏิบัติทางการแพทย์ในแต่ละท้องถิ่น
- 5.1.2 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ต้องพยายามหาข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับข้อกำหนดและสภาพของพื้นที่ต่าง ๆ ที่โครงร่างการวิจัยเสนอจะลงไปศึกษาวิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	DPUREC-SOP 02/2.0 เอกสารเรื่อง: โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย Constitution of the Research Ethics Committee

5.1.3 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ จะต้องหาข้อมูลจากคณะกรรมการจริยธรรมและนักวิจัยในห้องถิ่น (ถ้ามี) ถึงผลกระทบของโครงการวิจัยที่อนุมัติ

5.1.4 แนวทางในการทบทวนพิจารณาด้านจริยธรรมของโครงการวิจัยที่ทำการศึกษาหรือทดลองในมนุษย์ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จะยึดถือการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดีที่บัญญัติใน :

- 1) แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย ชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550
- 2) แนวปฏิบัติและประเด็นพิจารณาทางชีวจริยธรรมด้านการทำวิจัยทางวิทยาศาสตร์การแพทย์สมัยใหม่ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ (แนวปฏิบัติการวิจัยทางพันธุกรรม แนวปฏิบัติการวิจัยด้านสเต็มเซลล์ในมนุษย์ แนวปฏิบัติการจัดทำข้อตกลงการใช้ตัวอย่างทางชีวภาพเพื่อการวิจัยระหว่างสถาบัน) พ.ศ. 2545
- 3) คำประกาศสิทธิของผู้ป่วย พ.ศ. 2541
- 4) พระราชบัญญัติสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. 2550
- 5) ข้อบังคับแพทยสภา ว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ. 2549 หมวด 9
- 6) พระราชบัญญัติสุขภาพจิต พ.ศ. 2551
- 7) ข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม เรื่อง การปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเพื่อการรักษา พ.ศ. 2552
- 8) หลักการแห่งคำประกาศเฮลซิงกิ (Declaration of Helsinki) ปี 1964 และฉบับปรับปรุงล่าสุด
- 9) The National and International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects (CIOMS) ฉบับปรับปรุงล่าสุด
- 10) The Belmont Report
- 11) European Convention on Human Rights and Biomedicine
- 12) Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research (WHO 2000)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	DPUREC-SOP 02/2.0 เอกสารเรื่อง: โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย Constitution of the Research Ethics Committee

13) WHO standards and operational guidance ethics review of health-related research with human participants (2011)

14) ICH Guidelines for Good Clinical Practice 1996

หมายเหตุ คณะกรรมการสามารถเลือกใช้หรือเพิ่มเติมตามความเหมาะสม ทั้งนี้ต้องไม่ขัดต่อกฎหมายของประเทศไทย และกฎระเบียบอื่น ๆ ในท้องถิ่น

5.2 องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

5.2.1 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประกอบด้วยกรรมการอย่างน้อย 5 คน (ICH GCP)

5.2.2 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ต้องมีกรรมการอย่างน้อย 1 คนที่ไม่เกี่ยวข้องกับวิทยาศาสตร์สุขภาพหรือวิทยาศาสตร์การแพทย์และ อย่างน้อย 1 คน เป็นบุคคลภายนอกหรือประชาชนทั่วไปที่ไม่สังกัดหน่วยงาน (Non-affiliation)

5.2.3 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ต้องมีพื้นฐานความรู้ที่หลากหลาย เพื่อส่งเสริมให้การพิจารณาโครงการวิจัยมีความสมบูรณ์และเหมาะสม

5.2.4 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ต้องประกอบด้วยบุคคลในสาขาวิชาชีพ เช่น แพทย์ เภสัชกร พยาบาล เทคนิคการแพทย์ แพทย์แผนไทย นักสังคมศาสตร์ นักกฎหมาย นักสถิติ

5.2.5 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ แต่ละคนอาจมีพื้นฐานข้างต้นมากกว่า 1 ข้อ

5.2.6 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ต้องประกอบด้วยทั้งเพศชายและเพศหญิง

5.2.7 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ควรประกอบด้วยหลายกลุ่มอายุ

5.3 คุณสมบัติของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

5.3.1 การคัดเลือกคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ พิจารณาจากความเชี่ยวชาญในแขนงต่างๆ มีความสนใจ มีความรู้ ความเชี่ยวชาญด้านวิทยาศาสตร์และ/หรือจริยธรรมการวิจัย (AF 01-02_แบบฟอร์ม และ แฟ้มประวัติคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย) รวมทั้งเต็มใจที่จะอุทิศเวลา ความรู้ความสามารถในการทำหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ต้องผ่านการอบรมด้านหลัก (AF 06-02_แบบบันทึกการฝึกอบรมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์)จริยธรรมการทำวิจัยในมนุษย์ และ/หรือ ICH GCP ไม่น้อยกว่า 1 ครั้ง ในรอบ 2 ปี

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	DPUREC-SOP 02/2.0 เอกสารเรื่อง: โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย Constitution of the Research Ethics Committee

5.3.2 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ต้องเปิดเผยเป็นลายลักษณ์อักษรหากมีความเกี่ยวข้องทางด้านการเงิน ด้านวิชาชีพ หรืออื่นๆ ในโครงร่างการวิจัยที่พิจารณา

5.3.3 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มีหน้าที่ตัดสินว่า ในกรณีที่กรรมการบางท่านอาจมีการขัดแย้งทางผลประโยชน์จะสามารถร่วมในการให้คำแนะนำและตัดสินในโครงร่างการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับผลประโยชน์ดังกล่าวได้มากน้อยเพียงใด

5.3.4 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ต้องลงนามข้อตกลงเรื่องการรักษาความลับที่เกี่ยวข้องกับการพิจารณาของที่ประชุมตั้งแต่เริ่มรับหน้าที่ ทั้งนี้ข้อตกลงเรื่องการรักษาความลับจะช่วยปกป้องคุ้มครองความลับและความเป็นส่วนตัวของทุกฝ่ายที่เกี่ยวข้อง

5.4 เงื่อนไขการแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และวาระการปฏิบัติงาน

5.4.1 การแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ในครั้งแรกอธิการบดีจะพิจารณาให้ความเห็นชอบรายชื่อผู้ที่สมควรเป็นประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ รองประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ที่เสนอโดยผู้ที่ได้รับมอบหมาย โดยให้มีองค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ครบถ้วนตามมาตรฐาน ข้อกำหนดข้างต้น คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มีวาระการปฏิบัติหน้าที่ 2 ปี

5.4.2 การแต่งตั้งประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ รองประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ในครั้งต่อไป คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ จะเสนอรายชื่อผู้ที่สมควรเป็นประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ รองประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ให้อธิการบดีพิจารณาประกาศแต่งตั้ง

5.4.3 วาระของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มีวาระการดำรงตำแหน่งคราวละ 2 ปี กรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ที่พ้นตำแหน่งตามวาระ มีสิทธิ์ที่จะได้รับการแต่งตั้งได้อีก

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	DPUREC-SOP 02/2.0 เอกสารเรื่อง: โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย Constitution of the Research Ethics Committee

5.4.4 เงื่อนไขการแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ การแต่งตั้งคณะกรรมการ

จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จะอยู่ภายใต้เงื่อนไขดังต่อไปนี้

- (1) เต็มใจที่จะเปิดเผยชื่อ อาชีพ และหน่วยงานที่สังกัดต่อสาธารณะ
- (2) รายรับและค่าใช้จ่ายทั้งปวง (ถ้ามี) ที่เกี่ยวข้องกับการทำงานในฐานะคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ต้องมีการลงบันทึกและพร้อมที่จะเปิดเผยต่อสาธารณะเมื่อมีการร้องขอ
- (3) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และที่ปรึกษาอิสระ ต้องลงนามในข้อตกลงเรื่องการรักษาความลับที่เกี่ยวกับการพิจารณาข้อเสนอโครงการวิจัยในที่ประชุมข้อมูลเกี่ยวกับอาสาสมัคร และเรื่องอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง (AF 02-02_คำรับรองในการรักษาข้อมูลความลับของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์), (AF 04-02_คำรับรองในการรักษาข้อมูลความลับของที่ปรึกษาอิสระ)

5.5 การลาออก การพ้นจากตำแหน่ง และการแต่งตั้งทดแทน

5.5.1 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ที่ประสงค์จะลาออกก่อนครบวาระการปฏิบัติงานต้องยื่นหนังสือขอลาออกต่อประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

5.5.2 การพ้นตำแหน่งนอกเหนือจากการครบวาระการปฏิบัติหน้าที่ จะกระทำได้ในกรณีใดกรณีหนึ่งดังต่อไปนี้

- (1) ตาย
- (2) ลาออก
- (3) ต้องพิพากษาถึงที่สุดให้จำคุก เว้นแต่เป็นความผิดอันได้กระทำโดยประมาท หรือความผิดลหุโทษ
- (4) เป็นบุคคลล้มละลาย
- (5) เป็นบุคคลไร้ความสามารถหรือเสมือนไร้ความสามารถ
- (6) มีเหตุบกพร่องอย่างมากต่อหน้าที่หรือมีความประพฤติเสื่อมเสียอย่างร้ายแรงและคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ กึ่งหนึ่งเห็นสมควรให้ออกจากตำแหน่ง

5.5.3 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จะเสนอชื่อผู้ที่มีคุณสมบัติตามข้อ 5.2 ข้างต้น

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	DPUREC-SOP 02/2.0 เอกสารเรื่อง: โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย Constitution of the Research Ethics Committee

เพื่อให้การพิจารณาแต่งตั้งทดแทนคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ที่ออกไปไม่ว่าด้วยเหตุใด เพื่อให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มีองค์ประกอบครบถ้วนตามข้อ 5.2

5.6 การแต่งตั้งคณะกรรมการสมทบ หรือคณะกรรมการเสริมเพื่อพิจารณาจริยธรรมการวิจัย

อธิการบดีพิจารณาและประกาศแต่งตั้งบุคคลที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เสนอชื่อเป็นคณะกรรมการสมทบฯ

5.7 การแต่งตั้งที่ปรึกษาอิสระ (Independent Consultant)

คณะกรรมการสมทบฯ จะทำหน้าที่เป็นที่ปรึกษาอิสระด้วย หรือคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ให้ความเห็นชอบเสนอชื่อผู้ที่มีความเชี่ยวชาญสาขาต่างๆ พร้อมประวัติและผลงาน (CV) (AF 01-02_แบบฟอร์ม และ แฟ้มประวัติคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์) เพื่อเสนออธิการบดีพิจารณาแต่งตั้งเป็นที่ปรึกษาอิสระ

5.7.1 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือผู้ทบทวนโครงร่างการวิจัยอาจเสนอให้ขอ

คำปรึกษาจากที่ปรึกษาอิสระ เพื่อขอความคิดเห็นหรือขอคำแนะนำในประเด็นจริยธรรมต่อโครงร่างการวิจัย

5.7.2 ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ หรือเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรม

การวิจัยในมนุษย์เลือกที่ปรึกษาอิสระที่เชี่ยวชาญในสาขาเฉพาะที่เกี่ยวข้องกับโครงร่างการวิจัย จากรายชื่อคณะกรรมการสมทบฯ หรือบัญชีรายชื่อที่ทำไว้ เพื่อส่งโครงร่างการวิจัยให้พิจารณาเสนอความเห็น (opinion)

5.7.3 คุณสมบัติของที่ปรึกษาอิสระ นอกจากเป็นคณะกรรมการสมทบฯ อาจเป็นผู้แทนของชุมชน

หรือผู้ป่วยหรือเป็นผู้เชี่ยวชาญด้านการแพทย์ สถิติ สังคมศาสตร์ กฎหมาย จริยธรรม ศาสนา โดยมีเงื่อนไขการปฏิบัติหน้าที่ที่ชัดเจน

5.8 คณะกรรมการและเจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงาน

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ และเจ้าหน้าที่ต่อไปนี้มีหน้าที่ความรับผิดชอบต่อการทำหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ดังต่อไปนี้

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	DPUREC-SOP 02/2.0 เอกสารเรื่อง: โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย Constitution of the Research Ethics Committee

5.8.1 ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มีหน้าที่ดังนี้

- 1) เป็นประธานการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- 2) ดำเนินการประชุมพิจารณาโครงร่างการวิจัย สรุปผลการอภิปรายโครงร่างการวิจัย (protocol) เสร็จสิ้น และสรุปผลการอภิปรายเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับอาสาสมัครในการวิจัยและใบยินยอม (Informed consent form) เสร็จสิ้น
- 3) สรุปผลการลงมติเมื่อสิ้นสุดการอภิปรายโครงร่างการวิจัยและเอกสารข้อมูลฯ กับเอกสารใบยินยอม
- 4) ให้ความเห็นชอบผู้พิจารณาทบทวนโครงร่างการวิจัยตามที่เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ เสนอชื่อ หรือมอบหมาย คณะกรรมการฯ ดำเนินการแทน

5.8.2 รองประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มีหน้าที่ดังนี้

- 1) เป็นประธานที่ประชุมในกรณีที่ประธานไม่สามารถมาประชุมได้
- 2) ปฏิบัติหน้าที่ตามที่ได้รับมอบหมาย

5.8.3 เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มีหน้าที่ดังนี้

- 1) รับผิดชอบด้านการบริหารจัดการการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ให้เป็นไปด้วยความเรียบร้อยตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- 2) เสนอชื่อกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เป็นผู้ทบทวนโครงร่างการวิจัย เพื่อเสนอประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ รับรอง
- 3) จัดองค์ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- 4) เตรียมเอกสาร/ตรวจเอกสารประกอบการประชุม
- 5) ดูแลการดำเนินงานในสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ให้มีประสิทธิภาพ
- 6) ปฏิบัติหน้าที่ตามที่ได้รับมอบหมาย

5.8.4 ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มีหน้าที่ดังนี้

- 1) ปรับปรุงแก้ไขแบบฟอร์ม ประกาศ ที่เกี่ยวกับงานจริยธรรมวิจัยในมนุษย์
- 2) รับผิดชอบงานด้านการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ให้คำแนะนำเกี่ยวกับประกาศหลักเกณฑ์ ข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	DPUREC-SOP 02/2.0 เอกสารเรื่อง: โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย Constitution of the Research Ethics Committee

3) ติดตามประสานงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เพื่ออ่านพิจารณาข้อเสนอโครงการวิจัย

4) ติดตามประสานงานนักวิจัยปรับแก้ไขข้อเสนอโครงการวิจัยตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

5) เตรียมเอกสารการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

6) ช่วยเหลือ หรือปฏิบัติหน้าที่แทนเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ในกรณีที่เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ไม่สามารถมาประชุมได้

5.8.5 ที่ปรึกษาอิสระ (Independent consultant) มีหน้าที่ดังนี้

ให้คำปรึกษาในประเด็นต่างๆ ตามที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ร้องขอ ที่ปรึกษาต้องลงนามในเอกสารการรักษาความลับ

5.8.6 หัวหน้าประจำสำนักงานฯ มีหน้าที่ดังนี้

- 1) เป็นเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- 2) ประสานงานกับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- 3) บริหารจัดการสำนักงานให้เป็นไปตามที่ได้รับมอบหมายจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- 4) ทำหน้าที่อื่นตามที่ได้รับมอบหมายจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

5.8.7 เจ้าหน้าที่ประจำสำนักงานฯ จะต้องลงนามรักษาความลับ (AF 03-02 คำรับรองในการรักษาข้อมูลความลับของเจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัย) และ มีหน้าที่

- 1) ตรวจรับเอกสารโครงการวิจัย ให้ข้อมูลกับผู้มาติดต่อ
- 2) ช่วยเหลือคณะกรรมการบริหารสำนักงานฯ เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ในด้านการบริหารจัดการการดำเนินงานของสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ตามข้อ 5.9 ให้เป็นไปด้วยความเรียบร้อยตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- 3) ประชาสัมพันธ์ข้อมูล ข่าวสารต่างๆ ดูแลและปรับปรุงเว็บไซต์ของสำนักงานจริยธรรมการวิจัย เพื่อตอบสนองความต้องการของผู้ใช้บริการ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	DPUREC-SOP 02/2.0 เอกสารเรื่อง: โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย Constitution of the Research Ethics Committee

4) ปฏิบัติหน้าที่อื่น ๆ ตามสัญญาการจ้างงาน

5.9 สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

5.9.1 สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มีเจ้าหน้าที่ประจำสำนักงาน 2 คน

5.9.2 สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มีหน้าที่ดังต่อไปนี้

- 1) จัดระบบ วิธีการเก็บ วิธีการสืบค้นโครงร่างการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง
- 2) เตรียม เก็บรักษา แจกจ่ายเอกสารโครงร่างการวิจัย
- 3) จัดประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ อย่างสม่ำเสมอ
- 4) เตรียมและเก็บรักษาวาระการประชุมและรายงานการประชุม
- 5) เก็บรักษาระบบเอกสารและเอกสารสำคัญของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- 6) ติดต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และผู้เสนอโครงร่างการวิจัย
- 7) จัดให้มีการอบรมเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- 8) จัดให้มีการเตรียม พิจารณา ทบทวน และแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐานและหลักเกณฑ์
- 9) ให้การสนับสนุนที่จำเป็นแก่กิจกรรมของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- 10) ให้ข้อมูลใหม่ ๆ ในประเด็นที่เกี่ยวข้องกับจริยธรรมการวิจัยด้านสุขภาพและเอกสารที่เกี่ยวข้องแก่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- 11) จัดทำสรุปผลการดำเนินงานประจำปี เพื่อเสนอต่ออธิการบดี

5.10 บทบาทและความรับผิดชอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

- 5.10.1 เข้าร่วมประชุม
- 5.10.2 พิจารณา ทบทวน โครงร่างการวิจัยที่เสนอเข้ารับการพิจารณา
- 5.10.3 ติดตามรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงและเสนอแนะมาตรการที่เหมาะสม
- 5.10.4 ทบทวนรายงานความก้าวหน้าและการวิจัยที่ดำเนินอยู่ตามความเหมาะสม
- 5.10.5 ประเมินรายงานการวิจัยฉบับสมบูรณ์
- 5.10.6 เก็บรักษาเอกสารและผลการประชุมของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
เป็นความลับ
- 5.10.7 แจ้งการขัดแย้งทางผลประโยชน์ (ถ้ามี)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	DPUREC-SOP 02/2.0 เอกสารเรื่อง: โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย Constitution of the Research Ethics Committee

5.10.8 ร่วมในกิจกรรมการศึกษาต่อเนื่องด้านหลักจริยธรรมการทำวิจัยในมนุษย์ ได้แก่ การปกป้อง
 อาสาสมัครในการวิจัย, SOPs และ GCP

5.11 องค์ประชุม

องค์ประชุมของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ต้องประกอบด้วยคณะกรรมการ
 จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ไม่ต่ำกว่ากึ่งหนึ่ง (WHO 2011ระบุว่าไม่น้อยกว่า 5 คน) ทั้งนี้ไม่นับที่
 ปรีชาเป็นองค์ประชุม โดยมี

5.11.1 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ อย่างน้อย 1 คน ไม่ใช่ผู้ที่สังกัดมหาวิทยาลัยธุรกิจ
 บัณฑิต

5.11.2 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ อย่างน้อย 1 คน ไม่เกี่ยวข้องกับงานด้าน
 การแพทย์ หรือวิทยาศาสตร์การแพทย์ (ICH GCP 3.2.1) เช่น เป็นนักกฎหมาย
 นักจิตวิทยา นักสถิติ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์คนหนึ่งอาจมีคุณสมบัติ
 ดังกล่าวทั้งข้อ 1 และข้อ 2 ได้

5.11.3 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ อย่างน้อย 2 คนที่มีความรู้ หรือประสบการณ์
 ปัจจุบันในวิชาชีพในการดูแลรักษาผู้ป่วย (เช่น แพทย์ พยาบาล เภสัชกร เทคนิคการแพทย์
 การแพทย์แผนไทย นักสังคมสงเคราะห์ ตามความเหมาะสม) โดยต้องเป็นแพทย์อย่างน้อย
 1 คน

5.11.4 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่มีความรู้และประสบการณ์ในสาขาการวิจัยอย่าง
 น้อย 1 คน

5.11.5 การจัดองค์ประชุมให้ครบตามข้างต้นหากไม่มีคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
 ที่มีความเชี่ยวชาญตรงกับสาขาของโครงการวิจัยหรือคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ
 ที่สามารถเข้าประชุมมีจำนวนไม่ครบองค์ประกอบ ให้คัดเลือกรายชื่อจากคณะกรรมการ
 สมทบฯ เข้าร่วมประชุม

5.11.6 (กรณี) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ที่เป็้นนักกฎหมาย หรือมีความรู้ทาง
 กฎหมายอย่าง น้อย 1 คน

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	DPUREC-SOP 02/2.0 เอกสารเรื่อง: โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย Constitution of the Research Ethics Committee

5.12 การพิจารณาตัดสินของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

การพิจารณาตัดสินของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ใช้ฉันทามติ ยกเว้นกรณีที่มีความเห็นไม่เป็นเอกฉันท์ ให้ใช้วิธีการลงคะแนน (voting) โดยใช้แบบฟอร์มที่ระบุชื่อและลายเซ็นของกรรมการผู้ลงคะแนน (AF 05-02_แบบฟอร์มการโหวตให้คะแนน)

5.13 การส่งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัย

สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จะทำหนังสือแจ้งผลการพิจารณา พร้อมกับโครงร่างการวิจัยและเอกสารต่างๆ ที่เกี่ยวข้องที่ได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ให้ผู้วิจัยภายใน 5 วัน หลังจากโครงร่างการวิจัยนั้นได้รับการเห็นชอบแล้ว

6. ภาคผนวก AF 01-02_แบบฟอร์ม และ แฟ้มประวัติคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

AF 02-02_คำรับรองในการรักษาข้อมูลความลับของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Confidentiality agreement)

AF 03-02_คำรับรองในการรักษาข้อมูลความลับของเจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัย

AF 04-02_คำรับรองในการรักษาข้อมูลความลับของที่ปรึกษาอิสระ

AF 05-02_แบบฟอร์มการโหวตให้คะแนน

AF 06-02_แบบบันทึกการฝึกอบรมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	DPUREC-SOP 02/2.0 เอกสารเรื่อง: โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย Constitution of the Research Ethics Committee

7. นิยามศัพท์

กรรมการเสริม/กรรมการสมทบ (Alternate member)	กรรมการฯ ที่ได้รับการแต่งตั้งโดยอธิการบดี มีอำนาจหน้าที่ในการพิจารณา โครงการวิจัย ในกรณีที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ไม่สามารถเข้า ร่วมประชุมหรือปฏิบัติหน้าที่ที่ได้รับมอบหมายได้
กรรมการทดแทน (Replaced member)	กรรมการฯ ที่ได้รับการแต่งตั้งโดยอธิการบดี เพื่อทดแทนคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยฯ ที่ลาออกหรือพ้นตำแหน่งก่อนครบวาระการปฏิบัติงาน
ที่ปรึกษาอิสระ (Consultant)	ผู้เชี่ยวชาญที่มีรายชื่อในคณะที่ปรึกษาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ซึ่งทบทวนวิเคราะห์โครงการวิจัย และให้ความเห็นโดยไม่มีผลประโยชน์ ทับซ้อนกับผู้วิจัยหรือสถาบัน
การรักษาความลับ (Confidentiality)	การป้องกันมิให้มีการเปิดเผยข้อมูลเกี่ยวกับโครงการวิจัย ผลิตภัณฑ์ของ ผู้ให้ทุนวิจัย หรือ ข้อมูลส่วนบุคคลของอาสาสมัครให้แก่บุคคลอื่นโดยไม่ได้รับ อนุญาต
ผลประโยชน์ทับซ้อน (Conflict of interest)	ภาวะที่บุคคลมีผลประโยชน์หรือความต้องการทั้งในทางอาชีพหรือเรื่อง ส่วนตัว ซึ่งทำให้เกิดความลำเอียงในการทำหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยฯ อย่างยุติธรรม

8. เอกสารอ้างอิง

- (1) ICH Good Clinical Practice Guideline 1996 (ฉบับแปลภาษาไทย ของสำนักงานคณะกรรมการ
อาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2552)
- (2) แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย ชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย
พ.ศ. 2550
- (3) มาตรฐานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (มคจม.) สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ
- (4) WHO standards and operational guidance ethics review of health-related research
with human participants (2011)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	DPUREC-SOP 03/2.0 เอกสารเรื่อง: การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก Management of Protocols for Initial Review

บทที่ 3

การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก

Management of Protocols for Initial Review

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	DPUREC-SOP 03/2.0 เอกสารเรื่อง: การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก Management of Protocols for Initial Review

ใบสรุปการเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 2 พ.ศ.2563		
เตรียมโดย	คณะกรรมการจัดทำ วิธีดำเนินการมาตรฐาน มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต		
วันที่	1 พฤศจิกายน 2563		
อนุมัติโดย	 (ดร.ดาริกา ลัทธพิพัฒน์)		
ตำแหน่ง	อธิการบดี		
วันที่อนุมัติ	1 พฤศจิกายน 2563		
การแก้ไข	-		
เหตุผลที่แก้ไข	-		

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	DPUREC-SOP 03/2.0 เอกสารเรื่อง: การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก Management of Protocols for Initial Review

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	27
2	ขอบเขต	27
3	ความรับผิดชอบ	27
4	ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ	28
5	รายละเอียดการปฏิบัติ	28
	5.1 การรับเอกสารโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก	28
	5.2 การคัดเลือกโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก	30
	5.3 การกำหนดหมายเลขและรหัสโครงการวิจัย	31
	5.4 การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก	31
	5.4.1 การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ แบบเต็มชุด (Full board)	32
	5.4.2 การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาแบบเร็ว (Expedited)	34
	5.4.3 การบริหารจัดการการขอยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย (Exemption)	38
	5.5 การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามา ภายหลังการปรับปรุงแก้ไข	41
6	ภาคผนวก	42
7	นิยามศัพท์	42
8	เอกสารอ้างอิง	43

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	DPUREC-SOP 03/2.0 เอกสารเรื่อง: การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก Management of Protocols for Initial Review

1. **วัตถุประสงค์** เพื่อเป็นแนวทางสำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ในการบริหารจัดการโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาเพื่อให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ พิจารณา
2. **ขอบเขต** วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมงานดังต่อไปนี้
 - (1) โครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรก (Submitted protocols for initial review)
 - (2) โครงการวิจัยที่สามารถพิจารณาแบบเร็ว (Protocols for expedited review)
 - (3) การขอยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย (Protocols for exemption)
 - (4) โครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาใหม่ ภายหลังจากแก้ไขตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ (Resubmitted protocols after corrections)

3. ความรับผิดชอบ

ขั้นตอนต่างๆ ของการบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อพิจารณา เป็นความรับผิดชอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ โดยแบ่งความรับผิดชอบดังนี้

- (1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ รับเอกสารโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก
- (2) ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ คัดเลือกโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรกว่าจะพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ (Full board) หรือพิจารณาแบบเร็ว (Expedited review) หรือการขอยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย (Exemption)
- (3) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ บริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อพิจารณา
- (4) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ พิจารณาโครงการวิจัย
- (5) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ แจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย
- (6) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ บริหารจัดการเอกสารโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาใหม่ภายหลังการพิจารณา
- (7) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บโครงการวิจัยและเอกสารอื่นที่เกี่ยวข้อง และบันทึกข้อมูลในฐานข้อมูล

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	DPUREC-SOP 03/2.0 เอกสารเรื่อง: การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก Management of Protocols for Initial Review

4. ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
1	ยื่นโครงการวิจัย ↓	หัวหน้าโครงการ
2	รับโครงการวิจัย ↓	เจ้าหน้าที่สำนักงาน
3	พิจารณาโครงการวิจัย ↓	ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ / เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ
4	แจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย ↓	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
5	จัดการเอกสารโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาใหม่ ภายหลังการพิจารณา ↓	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
6	มอบใบประกาศนียบัตร ↓	เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ
7	จัดเก็บโครงการวิจัยและเอกสารอื่นที่เกี่ยวข้อง และบันทึกข้อมูลในฐานข้อมูล	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

การจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณาครั้งแรก

5. รายละเอียดการปฏิบัติ

5.1 การรับเอกสารโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก

การรับเอกสารโครงการวิจัย โดยเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีรายละเอียดดังนี้

5.1.1 กำหนดเวลาการรับโครงการวิจัย

- (1) ผู้วิจัยต้องส่งโครงการวิจัยที่สำนักงานฯ ภายในสิ้นเดือนก่อนการประชุมในเดือนถัดไป
- (2) ในกรณีที่ผู้วิจัยส่งโครงการวิจัยล่าช้ากว่ากำหนด และต้องการให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ พิจารณาโครงการวิจัยในเดือนนั้นๆ ผู้วิจัยต้องส่งหนังสือชี้แจงเหตุผลต่อเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ เพื่อพิจารณาว่า จะนำโครงการวิจัยเข้าพิจารณาตามที่คุณวิจัยร้องขอหรือไม่

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	DPUREC-SOP 03/2.0 เอกสารเรื่อง: การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก Management of Protocols for Initial Review

5.1.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ คัดกรองเบื้องต้นจากแบบรายงานการส่งโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก (AF 01-03_แบบยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย) ว่าโครงการวิจัยจะได้รับการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ (Full board) หรือพิจารณาแบบเร็ว (Expedited review) หรือ เป็นการขอยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย (Exemption)

5.1.3 ข้อกำหนดเอกสารและสิ่งที่ผู้วิจัยต้องส่ง ดังนี้

เอกสารและสิ่งที่ผู้วิจัยต้องส่ง	การพิจารณาในที่ประชุม คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ (จำนวนชุด)	การพิจารณา แบบเร็ว (จำนวนชุด)
ก. โครงการวิจัยภาษาไทย และ/ หรือภาษาอังกฤษ ที่มีบทสรุปย่อภาษาไทย	5	5
ข. เอกสารชี้แจงข้อมูลแก่อาสาสมัคร (ภาษาไทย)	5	5
ค. แบบยื่นโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก	5	5
ง. หนังสือ/จดหมายเสนอโครงการวิจัย	1	1
จ. เอกสารข้างต้นในรูปอิเล็กทรอนิกส์ (CD Rom, Thumb Drive, Flash Drive)	1	1
ฉ. เอกสารอื่นๆที่เกี่ยวข้อง	5	5

หมายเหตุ

1. จำนวนเอกสารโครงการวิจัยที่ผู้วิจัยต้องส่ง อาจมีการปรับลดตามมติที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ
 2. ในกรณีที่ผู้วิจัยประสงค์ให้สำนักงานฯ จัดทำสำเนาเอกสารโครงการวิจัย ผู้วิจัยสามารถส่งโครงการวิจัย 1 ชุด พร้อมแผ่นซีดี หรือดีวีดี ที่มีข้อมูลโครงการวิจัยในรูปแบบ file Word โดยปฏิบัติตามข้อกำหนดสำนักงาน
- 5.1.4 การตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามา เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ตรวจสอบโดยใช้ AF 02-03_คู่มือการตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง ถ้าเอกสารไม่ครบถ้วน เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะแจ้งผู้วิจัยเพื่อเตรียมเอกสารให้ครบถ้วน
- 5.1.5 ถ้าเอกสารครบถ้วน เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ บันทึกข้อมูลการรับเอกสารในสมุด “เลขทะเบียนรับหนังสือ” และออกเลขที่หนังสือ บนหนังสือนำส่งโครงการวิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	DPUREC-SOP 03/2.0 เอกสารเรื่อง: การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก Management of Protocols for Initial Review

5.1.6 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ออกใบตอบรับเอกสาร ซึ่งระบุวันที่จะประชุมพิจารณาโครงการวิจัย ให้แก่ผู้วิจัยเพื่อเป็นหลักฐาน และเก็บสำเนาไว้ที่สำนักงานฯ

5.1.7 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาเพื่อพิจารณาครั้งแรก และ AF 01-03_แบบยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ให้ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ / เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ดำเนินการคัดเลือกคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ผู้ทบทวน

5.2 การคัดเลือกโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก

การคัดเลือกโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก โดยประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ มีหลักการคัดเลือกดังนี้

5.2.1 โครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ (Full board) ได้แก่โครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร และไม่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร็ว หรือ ไม่สามารถขอยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย

5.2.2 โครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาแบบเร็ว (Expedited) ได้แก่

- 1) โครงการวิจัยที่เป็นแบบสอบถามของนักศึกษาต่างสถาบัน ซึ่งมีความเสี่ยงน้อยต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย และผ่านการพิจารณาระเบียบวิธีวิจัยและจริยธรรมการวิจัยจากสถาบันต้นสังกัดแล้ว
- 2) โครงการวิจัยที่เป็นแบบสอบถามของนักเรียนแพทย์ นักเรียนพยาบาล หรือนักศึกษาในสถาบัน ซึ่งไม่มีความเสี่ยงหรือมีความเสี่ยงน้อยต่ออาสาสมัคร และผ่านการพิจารณาระเบียบวิธีการวิจัยและจริยธรรมการวิจัยจากหน่วยการศึกษานั้นๆ แล้ว
- 3) โครงการวิจัยที่มีการสัมภาษณ์ข้อมูลที่ไม่เป็นความลับ และไม่ทำให้เกิดผลเสียต่อบุคคล ชุมชน หรือสถาบัน
- 4) โครงการวิจัยที่ใช้แหล่งข้อมูลสาธารณะ และการบันทึกข้อมูลไม่สามารถเชื่อมโยงถึงตัวบุคคล
- 5) โครงการวิจัยที่ใช้ข้อมูลในเวชระเบียนผู้ป่วยหรือข้อมูลด้านสุขภาพ ที่ไม่มีผลกระทบต่ออาสาสมัครต่อชุมชน หรือต่อสถาบัน และได้รับอนุญาตจากเจ้าของข้อมูลหรือผู้รับผิดชอบข้อมูลนั้นๆ
- 6) โครงการวิจัยที่ทำในสิ่งส่งตรวจที่เหลือจาก

6.1) การตรวจวินิจฉัยตามปกติ (Leftover specimen/ Surplus blood) และไม่สามารถเชื่อมโยงถึงตัวบุคคลที่เป็นเจ้าของสิ่งส่งตรวจ และ/หรือ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	DPUREC-SOP 03/2.0 เอกสารเรื่อง: การบริหารจัดการโครงร่างการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก Management of Protocols for Initial Review

6.2) โครงการวิจัยที่เคยผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ แล้ว และผู้วิจัยได้ขอความยินยอมจากอาสาสมัครล่วงหน้าในการเก็บตัวอย่างทางชีวภาพที่เหลือ และได้รับอนุญาตจากผู้รับผิดชอบหรือเจ้าของสิ่งส่งตรวจนั้นๆ

5.2.3 การขอยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย (Exemption) ได้แก่

- 1) การทดสอบเครื่องมือหรือสิ่งอุปกรณ์ใดๆ ที่ไม่ได้กระทำในคน
- 2) การรายงานข้อมูลทางสถิติของหน่วยงาน โดยไม่มีข้อมูลที่สามารถเชื่อมโยงถึงตัวบุคคล
- 3) การประเมินการปฏิบัติงาน หรือการประเมินโครงการบริหารจัดการของหน่วยงาน ซึ่งไม่มีการดำเนินการใดๆ เป็นรายบุคคล
- 4) การประเมินผลด้านการศึกษาหรือแพทยศาสตร์ศึกษา ซึ่งไม่มีการดำเนินการใดๆ เป็นรายบุคคล เช่น การประเมินยุทธศาสตร์ทางการศึกษา หรือการประเมินประสิทธิผล หรือเปรียบเทียบเทคนิคการเรียนการสอน

5.3 การกำหนดหมายเลขและรหัสโครงการวิจัย

โครงร่างการวิจัยที่ยื่นเพื่อขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ จะได้รับการกำหนดรหัสโครงการวิจัยโดยทุกโครงการวิจัยรหัสจะต่อเนื่องกัน และมีหลักการดังนี้

- 5.3.1 การกำหนดหมายเลขโครงการวิจัย เรียงลำดับตามการยื่น/ปีที่ยื่น เช่น 01/60 หมายถึงโครงการลำดับที่ 1 ที่ยื่นในปี พ.ศ. 2560 และการกำหนดรหัสโครงการวิจัย เรียงลำดับตามการยื่น/ปีการศึกษาที่ยื่นตามด้วยรหัสย่อ (Ex, NA, FB) เช่น 01/63Ex หมายถึงโครงการลำดับที่ 1 ที่ยื่นในปีการศึกษา 2563 รหัสย่อ Ex (Expedited : กรณีที่เป็นโครงร่างการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาแบบเร็ว)
- 5.3.2 การกำหนดรหัสย่อ ในกรณีที่โครงร่างการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาแบบเร็ว จะมีคำต่อท้ายรหัสว่า Ex (Expedited) และในกรณีที่เป็นการขอยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรม (Exemption) จะให้รหัส NA

5.4 การบริหารจัดการโครงร่างการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก

การบริหารจัดการโครงร่างการวิจัย แบ่งเป็น 3 แนวทางดังนี้

- 5.4.1 โครงร่างการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ แบบเต็มชุด (Full board) รหัส FB
- 5.4.2 โครงร่างการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาแบบเร็ว (Expedited)
- 5.4.3 การขอยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย (Exemption)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	DPUREC-SOP 03/2.0 เอกสารเรื่อง: การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก Management of Protocols for Initial Review

5.4.1 การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ แบบเต็มชุด (Full board)

- (1) การกำหนดคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ผู้ทบทวน
 ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ/เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ กำหนด
 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ผู้อ่านโครงการวิจัย 3 คน ต่อ 1 โครงการ โดยพิจารณาเลือก
 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ อย่างน้อย 1 คน ที่มีความรู้หรือประสบการณ์ในสาขาที่เกี่ยวข้องกับ
 โครงการวิจัย โดยไม่ได้เป็นผู้วิจัย ผู้ร่วมวิจัย หรือที่ปรึกษา และไม่มีผลประโยชน์ทับซ้อนกับ
 โครงการวิจัยนั้นๆ
- (2) การส่งโครงการวิจัยให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ
 - (2.1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดส่งเอกสารให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ก่อนวันประชุม
 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ไม่น้อยกว่า 1 สัปดาห์
 - (2.2) เอกสารที่ส่งให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ประกอบด้วย
 - ก. จดหมายเชิญประชุมเพื่อพิจารณาโครงการวิจัย พร้อมทั้งวาระการประชุม
 - ข. ตารางกำหนดรายชื่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ผู้ทบทวนโครงการวิจัย
 - ค. โครงการวิจัย และเอกสารที่เกี่ยวข้อง เฉพาะเรื่องที่กรรมการจะทบทวน
 - ง. แบบฟอร์มการพิจารณาทบทวนและนำเสนอโครงการวิจัยสำหรับคณะกรรมการ
 จริยธรรมการวิจัยฯ ที่ได้รับมอบหมายให้เป็นผู้ทบทวน (AF 01-04_แบบฟอร์มการพิจารณา
 โดยกรรมการจริยธรรมผู้ทบทวนโครงการวิจัย (แบบเต็มชุด)
 - จ. ไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ในรูปแบบ PDF (ที่มีรหัสการเข้าถึงข้อมูล) ของโครงการวิจัยทั้งหมดที่จะ
 นำเข้าพิจารณา
- (3) การทบทวนโครงการวิจัยโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ (primary reviewers)
 - (3.1) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ทบทวนโครงการวิจัย บันทึกความเห็นและ
 ข้อเสนอแนะในแบบฟอร์มการพิจารณาทบทวนและนำเสนอโครงการวิจัยสำหรับ
 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ (AF 01-04_แบบฟอร์มการพิจารณาโดยกรรมการจริยธรรม
 ผู้ทบทวนโครงการวิจัย (แบบเต็มชุด)
 - (3.2) และส่งคืนให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ก่อนการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	DPUREC-SOP 03/2.0 เอกสารเรื่อง: การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก Management of Protocols for Initial Review

(4) การพิจารณาโครงการวิจัยในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ

(4.1) กำหนดวันประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ

- ก. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ มีการประชุมอย่างน้อย 1 ครั้งต่อ 2 เดือน ในวันพฤหัสบดี สัปดาห์ที่ 4 ของเดือน
- ข. หากมีการเลื่อนกำหนดการประชุม เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ต้องแจ้งให้ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ที่จะเข้าร่วมประชุมทราบล่วงหน้าอย่างน้อย 2 สัปดาห์
- ค. หากมีการประชุมกรณีพิเศษประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ จะเป็นผู้กำหนดวันประชุม และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ แจ้งให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ที่จะเข้าร่วมประชุมทราบอย่างน้อย 1 สัปดาห์ก่อนการประชุม
- ง. ผลการพิจารณาโครงการวิจัยในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ จะระบุเป็นข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้
 - (1) รับรองโดยไม่ต้องแก้ไข
 - (2) รับรองหลังแก้ไขแล้ว
 - (3) แก้ไขแล้วยื่นพิจารณาใหม่
 - (4) ไม่รับรอง

(5) การแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย

(5.1) ในกรณีที่ผลการพิจารณาโครงการวิจัย คือ รับรองโดยไม่ต้องแก้ไข

- ก. เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะประทับตรา ยาง ใสรหัสโครงการวิจัย และวันที่ที่รับรอง ลงบนทุกหน้าของเอกสารข้อมูลฯ และใบยินยอม
- ข. เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ดำเนินการทำหนังสือรับรอง เพื่อลงนามโดยประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ

(5.2) ในกรณีที่ผลการพิจารณาโครงการวิจัย คือ รับรองหลังแก้ไขแล้วหรือแก้ไขแล้วยื่นพิจารณาใหม่
เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ดำเนินการทำหนังสือหรือไฟล์อิเล็กทรอนิกส์แจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย โดยเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	DPUREC-SOP 03/2.0 เอกสารเรื่อง: การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก Management of Protocols for Initial Review

- (5.3) ในกรณีที่ผลการพิจารณาโครงการวิจัย คือ ไม่รับรอง เจ้าหน้าที่สำนักงานดำเนินการทำหนังสือหรือไฟล์อิเล็กทรอนิกส์แจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย พร้อมทั้งเหตุผล โดยเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ
- (5.4) วิธีการแจ้งผลการพิจารณาเบื้องต้นภายใน 7 วันทำการ หลังการประชุม เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ โทรศัพท์หรือส่งอีเมลถึงผู้วิจัย และส่งข้อมูลผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์ (ได้แก่ e-mail)
- (5.5) การส่งหนังสือรับรองหรือหนังสือแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัยให้แก่ผู้วิจัย อาจทำได้โดยให้ผู้วิจัยมารับที่สำนักงานฯ หรือเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ดำเนินการส่งถึงผู้วิจัย ตามที่อยู่หรือสังกัดที่ระบุในโครงการ วิจัย ทั้งนี้ ไม่เกิน 7 วันทำการ นับจากวันแจ้งผลการพิจารณาเบื้องต้น การรับเอกสารของผู้วิจัย ต้องมีการลง บันทึกชื่อผู้รับ วันที่รับ เป็นลายลักษณ์อักษร
- (5.6) **สรุป** รวมระยะเวลาตั้งแต่รับโครงการวิจัย ถึงวันส่งหนังสือรับรองหรือหนังสือแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย ให้แก่ผู้วิจัย ไม่เกิน 50 วัน
- (6) การจัดเก็บข้อมูลโครงการวิจัย
- (6.1) เมื่อสิ้นสุดการประชุม เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เก็บโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง คัดจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ
- (6.2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง จำนวน 1 ชุด เข้าแฟ้มโครงการวิจัย ส่วนเอกสารที่เหลือ ส่งคืนผู้วิจัย
- (6.3) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บหนังสือรับรองโครงการวิจัย และจดหมายแจ้งผลต่างๆ ในแฟ้มตามประเภทของเอกสาร และทำสำเนา 1 ชุด เพื่อเก็บไว้ในแฟ้มโครงการวิจัย
- (6.4) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บหลักฐานการส่งข้อมูลผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์ และการติดต่ออื่นๆ กับผู้วิจัยไว้ในแฟ้มโครงการวิจัย
- (6.5) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ลงบันทึกข้อมูลของโครงการวิจัยพร้อมทั้งรหัสในฐานข้อมูล

5.4.2 การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาแบบเร็ว (Expedited review)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ / เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ คัดเลือกโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาแบบเร็ว โดยพิจารณาจากโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงน้อย คือ ไม่ก่อให้เกิดอันตรายหรือความไม่สุขสบาย ทั้งร่างกายและจิตใจต่อผู้รับการวิจัยที่มากกว่าการดำเนินชีวิตประจำวันปกติ และต้องเป็นการวิจัยที่มีลักษณะ ดังนี้

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	DPUREC-SOP 03/2.0 เอกสารเรื่อง: การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก Management of Protocols for Initial Review

- (1) การศึกษาผลทางคลินิกของยา หรือเครื่องมือ เมื่อตรงตามเงื่อนไข ดังต่อไปนี้
 - (1.1) การศึกษาเกี่ยวกับยาที่ไม่ใช่ยาใหม่และได้รับอนุญาตทางการค้าแล้ว โดยการวิจัยนั้นจะต้องไม่มีผลทำให้เพิ่มความเสี่ยง หรือลดระดับความเสี่ยงที่ยอมรับได้ของยานั้น
 - (1.2) การวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือที่ผ่านการอนุญาตให้ใช้ทางการค้าเรียบร้อยแล้ว
- (2) การตรวจหรือเจาะเลือด จากปลายนิ้ว ส้นเท้า หู หรือจากเส้นเลือดที่เข้าข่ายดังนี้
 - (2.1) การตรวจหรือเจาะเลือดจากผู้ที่มีสุขภาพดี ไม่ตั้งครรภ์ และมีน้ำหนักตัวไม่น้อยกว่า 50 กิโลกรัม ทั้งนี้ปริมาณเลือดที่เจาะภายในระยะเวลา 8 สัปดาห์ เมื่อรวมกันแล้วจะต้องไม่เกิน 550 มิลลิลิตร และจะต้องไม่เจาะเลือดมากกว่า 2 ครั้งต่อสัปดาห์
 - (2.2) การตรวจหรือเจาะเลือดจากบุคคลอื่นๆและเด็ก ทั้งนี้ปริมาณเลือดที่เจาะภายในระยะ เวลา 8 สัปดาห์ เมื่อรวมกันแล้วจะต้องไม่เกิน 50 มิลลิลิตร หรือ 3 มิลลิลิตรต่อน้ำหนักตัวที่มีหน่วยเป็น กิโลกรัม และจะต้องเจาะไม่เกิน 2 ครั้งต่อสัปดาห์ (โครงการวิจัยที่มีการเจาะเลือดโดยต้องใช้ ปริมาณเลือดที่ มากกว่าหรือเท่ากับที่ระบุไว้ ไม่สามารถขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบบเร็วได้ และจะต้องส่งโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาจาก คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ทั้งหมด)
- (3) การเก็บชิ้นส่วนร่างกายสำหรับงานวิจัยโดยไม่ใช้วิธีการล้วงล้ำเข้าไปในร่างกาย (Noninvasive) เช่น การ ตัดผม ตัดเล็บ ใช้ฟันที่ร่วนแล้วหรือฟันที่จำเป็นต้องถอนเพื่อการรักษา เก็บสารคัดหลั่ง เช่น เหงื่อ อุจจาระ ปัสสาวะ น้ำลาย รกที่ลอกตัวหลังคลอด น้ำคร่ำเมื่อถุงน้ำคร่ำแตกในขณะคลอด เซลล์กระพุ้ง แก้ม หรือผิวหนังที่เก็บจากการใช้อุปกรณ์ป้าย เป็นต้น
- (4) การเก็บข้อมูลที่ไม่ใช้วิธีการล้วงล้ำเข้าไปในร่างกาย เช่น การตรวจคลื่นไฟฟ้าหัวใจ คลื่นไฟฟ้าสมอง คลื่นความร้อน Electroretinography การวินิจฉัยโรคโดยการถ่ายภาพ Infrared, Doppler blood flow, Echocardiography การปล่อยพลังงานที่ไม่มากเกินไปเข้าสู่ร่างกาย เช่นการถ่ายภาพMagnetic resonance imaging (MRI), การใช้ Bioelectrical Impedance Analyzer (BIA), Ultrasound ทั้งนี้ ยกเว้นการ X-Ray, Microwaves หรือการทดสอบการรับรู้ที่มีกลิ่นหรือสารที่มีปริมาณเข้มข้น
- (5) ให้ผู้รับการวิจัยออกกำลังกายในระดับปานกลาง หรือการตรวจสมรรถภาพทางกาย อาทิ ตรวจความ แข็งแรงของกล้ามเนื้อ หาส่วนประกอบของร่างกาย ทดสอบความอ่อนตัว ที่เหมาะสมกับอายุ น้ำหนัก และสุขภาพของผู้รับการวิจัยแต่ละคน

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	DPUREC-SOP 03/2.0 เอกสารเรื่อง: การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก Management of Protocols for Initial Review

(6) โครงการวิจัยที่ศึกษาถึงลักษณะหรือพฤติกรรมของบุคคลหรือกลุ่มบุคคล รวมทั้งโครงการวิจัย ที่เกี่ยวข้องกับการรับรู้ การนึกคิด การกระตุ้น (Motivation) ภาษา การสื่อสาร ความเชื่อทางวัฒนธรรม พฤติกรรมทางสังคม

ทั้งนี้โครงการวิจัยที่เคยได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ แล้ว และต้องการขอปรับแก้โครงการวิจัยเดิมเพียงเล็กน้อย โดยไม่ทำให้มีความเสี่ยงเพิ่มขึ้น สามารถขอรับการพิจารณาแบบเร็วได้

(1) การกำหนดคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ผู้ทบทวน

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ/เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ เป็นผู้คัดเลือกคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ที่ทบทวนโครงการวิจัย จำนวน 2 คน โดยพิจารณาเลือกคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ อย่างน้อย 1 คน ที่มีความรู้หรือประสบการณ์ในสาขาที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยไม่ได้เป็นผู้วิจัย ผู้ร่วมวิจัย หรือที่ปรึกษา และไม่มีผลประโยชน์ทับซ้อนกับโครงการวิจัยนั้นๆ

(2) การส่งโครงการวิจัยให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ

(2.1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดส่งเอกสารให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ

(2.2) เอกสารที่ส่งให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ประกอบด้วย

ก. โครงการวิจัย และเอกสารที่เกี่ยวข้อง เฉพาะเรื่องที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ จะทบทวน

ข. แบบฟอร์มการพิจารณาทบทวนและนำเสนอโครงการวิจัยสำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ (AF 02-04_แบบฟอร์มการพิจารณาแบบเร็วโดยกรรมการจริยธรรมผู้ทบทวนโครงการวิจัย)

ค. ไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ในรูปแบบ PDF (ที่มีรหัสการเข้าถึงข้อมูล) ของโครงการวิจัยทั้งหมดที่จะนำเข้าพิจารณา

(3) การทบทวนโครงการวิจัยโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ทบทวนโครงการวิจัย บันทึกความเห็นและ

ข้อเสนอแนะในแบบฟอร์มการพิจารณาทบทวนและนำเสนอโครงการวิจัยสำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ (AF 02-04_แบบฟอร์มการพิจารณาแบบเร็วโดยกรรมการจริยธรรมผู้ทบทวนโครงการวิจัย) และส่งคืนให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ภายใน 2 สัปดาห์ พร้อมทั้งส่งคืนแผ่นซีดีที่ได้รับ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	DPUREC-SOP 03/2.0 เอกสารเรื่อง: การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก Management of Protocols for Initial Review

(4) การพิจารณาโครงการวิจัย

(4.1) ผลการพิจารณาของโครงการวิจัยแบบเร็ว (Expedited review) จะระบุเป็นข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

- ก. **รับรองโดยไม่ต้องแก้ไข** ในกรณีที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ทั้ง 2 คน พิจารณาแล้วมีความเห็นตรงกันให้รับรองโครงการวิจัย
- ข. **รับรองหลังแก้ไขแล้ว** หมายถึง คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ แนะนำให้แก้ไขโครงการวิจัย และนำเสนอโครงการวิจัยที่แก้ไขแล้วต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ เพื่อพิจารณาก่อนให้การรับรอง
- ค. **นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ** ในกรณีที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ คนใดคนหนึ่ง ใน 2 คน ที่ทบทวนมีความเห็นว่าควรนำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ (Full board)

(5) การแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย

(5.1) ในกรณีที่ผลการพิจารณาโครงการวิจัย คือ **รับรองโดยไม่ต้องแก้ไข**

- ก. เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะประทับตราลายที่มีรหัสโครงการวิจัย และวันที่ที่รับรอง ลงบนทุกหน้าของเอกสารข้อมูลฯ และใบยินยอม
- ข. เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ทำหนังสือรับรอง เพื่อลงนามโดยประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ โทรศัพท์หรือส่งอีเมลถึงผู้วิจัย และส่งข้อมูลผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์ เพื่อแจ้งผลการพิจารณาเบื้องต้น ภายใน 7 วันทำการ หลังจากได้รับโครงการวิจัยคืนจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ที่ทบทวนทั้ง 2 คน
- ค. การส่งหนังสือรับรองให้แก่ผู้วิจัยดำเนินการในทำนองเดียวกับการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ (Full board)

(5.2) ในกรณีที่ผลการพิจารณาโครงการวิจัย คือ **รับรองหลังแก้ไขแล้ว**

- ก. เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ทำหนังสือแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย เพื่อลงนามโดยประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ
- ข. เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ โทรศัพท์หรืออีเมลถึงผู้วิจัย และส่งข้อมูลผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์ เพื่อแจ้งผลการพิจารณาเบื้องต้น ภายใน 7 วันทำการ หลังจากได้รับโครงการวิจัยคืนจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ที่ทบทวนทั้ง 2 คน

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	DPUREC-SOP 03/2.0 เอกสารเรื่อง: การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก Management of Protocols for Initial Review

ค. การส่งหนังสือแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัยให้แก่ผู้วิจัย ดำเนินการในทำนองเดียวกับการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ (Full board)

ง. เมื่อผู้วิจัยดำเนินการแก้ไขตามข้อแนะนำ และส่งเข้าพิจารณาอีกครั้ง เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ดำเนินการตามแนวทางการบริหารจัดการโครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาแบบเร็ว

(5.3) ในกรณีที่ผลการพิจารณาโครงการวิจัย คือ รับรองโดยไม่ต้องแก้ไข หรือ รับรองหลังแก้ไขแล้ว รวมระยะเวลาตั้งแต่รับโครงการวิจัย ถึงวันส่งหนังสือรับรองหรือหนังสือแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัยให้แก่ผู้วิจัย ไม่เกิน 30 วัน

(5.4) ในกรณีที่ผลการพิจารณาโครงการวิจัย คือ นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ การดำเนินงานจะเป็นไปตามขั้นตอนการบริหารจัดการโครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ (Full board)

(6) การแจ้งผลการพิจารณา ในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ

(6.1) ในกรณีที่ผลการพิจารณา คือ รับรองโครงการวิจัย ประธาน/เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ แจ้งในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ เพื่อรับทราบ

(6.2) ในกรณีที่ผลการพิจารณา คือ รับรองโครงการวิจัยหลังแก้ไข ประธาน/เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ แจ้งในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ เพื่อรับทราบเมื่อมีการแก้ไขเรียบร้อยแล้วและให้การรับรองโครงการวิจัยแล้ว

(6.3) ในกรณีที่ผลการพิจารณา คือ นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะดำเนินการตามแนวทางการบริหารจัดการโครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ (Full board)

(7) การจัดเก็บข้อมูลโครงการวิจัย

ดำเนินการตามแนวทางการบริหารจัดการโครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ (Full board)

5.4.3 การบริหารจัดการการขอยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย (Exemption)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ/เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ คัดเลือกโครงการวิจัยที่สามารถได้รับยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ได้แก่ โครงการวิจัยที่มีลักษณะดังต่อไปนี้

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	DPUREC-SOP 03/2.0 เอกสารเรื่อง: การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก Management of Protocols for Initial Review

- (1) งานวิจัยที่กระทำภายใต้การเรียนการสอน และการปฏิบัติการสอนที่ได้รับการยอมรับอย่างกว้างขวาง เช่น
 - (1.1) งานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับวิธีการสอนตามปกติ
 - (1.2) งานวิจัยที่ศึกษาถึงประสิทธิผลของหรือการเปรียบเทียบระหว่างเทคนิคการสอน หลักสูตร และวิธีการจัดการใน ห้องเรียนที่หลากหลาย
- (2) งานวิจัยที่เกี่ยวข้องเนื่องกับการวัดผลทางการศึกษา (อาทิ การนึกคิด การวินิจฉัย ความถนัด ความสำเร็จ) หรืองานวิจัยที่เกี่ยวข้องเนื่องกับการสำรวจ การสัมภาษณ์ การสังเกตพฤติกรรมทางสังคม (ถ้าผู้เข้ารับการวิจัยเป็นเด็ก หรือ นักโทษ ไม่สามารถขอยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมงานวิจัยได้) ที่มีลักษณะดังนี้
 - (2.1) ข้อมูลที่ได้รับหรือบันทึกนั้น จะต้องไม่สามารถสื่อ หรืออ้างอิงไปถึงผู้รับการวิจัยได้
 - (2.2) ข้อมูลที่เผยแพร่ออกไป ต้องไม่ทำให้ผู้รับการวิจัยได้รับอันตรายต่อชีวิต ทรัพย์สิน ความน่าเชื่อถือในสังคม อาชีพและความเคารพนับถือ
 - (2.3) ผู้รับการวิจัยได้รับการเลือกตั้งหรือแต่งตั้งที่มีการประกาศให้เป็นที่รับรู้กันทั่วไป หรือผู้รับการวิจัยเป็นผู้แทนในตำแหน่งต่างๆ ทางสังคม
 - (2.4) เป็นความต้องการของรัฐที่เปิดเผยชื่อผู้รับการวิจัยได้
- (3) งานวิจัยที่มีการเก็บข้อมูลจาก ข้อมูลหรือแฟ้มข้อมูลหรือตัวอย่างสำหรับตรวจพยาธิสภาพที่มีอยู่แล้วและได้เผยแพร่ให้เป็นที่รับรู้แก่สาธารณชนทั่วไป หรือข้อมูลเหล่านั้นถูกบันทึกโดยผู้สังเกตการณ์ ที่ไม่สามารถสื่อไปถึงหรือชี้ชัดไปถึงผู้ที่เป็นเจ้าของข้อมูลได้
- (4) งานวิจัย หรือกรณีศึกษาหรือการศึกษาต้นแบบที่กระทำเพื่อการประเมิน /ทดสอบที่เป็นสาธารณะประโยชน์ หรือการให้บริการของชุมชน/สังคม
- (5) การทดสอบคุณภาพอาหาร ที่มีลักษณะดังนี้
 - (5.1) อาหารนั้นไม่มีวัตถุเจือปนอาหาร (Food Additives) หรือมีวัตถุเจือปนอาหารที่เป็นชนิดและมีปริมาณในระดับที่อนุญาตให้ใช้ได้ตามข้อกำหนดของหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง
 - (5.2) อาหารนั้นประกอบไปด้วยส่วนประกอบของอาหาร (Food Ingredients) ที่มีปริมาณอยู่ในระดับที่ปลอดภัยตามข้อกำหนดของหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	DPUREC-SOP 03/2.0 เอกสารเรื่อง: การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก Management of Protocols for Initial Review

(5.3) อาหารนั้นมีการปนเปื้อนของสารเคมีทางการเกษตรหรือสารมลพิษจากทางสิ่งแวดล้อมในปริมาณที่ต่ำกว่าระดับที่ปลอดภัย ตามข้อกำหนดของหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง

ขั้นตอนการพิจารณาการบริหารจัดการการขอยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย (Exemption)

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
1	ยื่นโครงการวิจัย ↓	หัวหน้าโครงการ
2	รับโครงการวิจัย ↓	เจ้าหน้าที่สำนักงาน
3	พิจารณาโครงการวิจัย (สรุปผลการพิจารณาเห็นชอบในการยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรม) ↓	ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ / เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ
4	ลงนามในหนังสือรับรอง ↓	ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ
5	แจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย (ส่งหนังสือรับรอง ให้แก่ผู้วิจัย) ↓	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
6	นำเสนอโครงการวิจัยที่ได้รับการยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย ในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ เพื่อรับทราบ ↓	เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ
7	จัดเก็บหนังสือรับรอง การยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

- (1) ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ/เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ คัดกรองแล้วเห็นว่าโครงการวิจัยเข้าเกณฑ์การยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรม
- (2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เตรียมแบบฟอร์มการพิจารณาทบทวน (AF 03-04_รายงานการทบทวนแบบ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	DPUREC-SOP 03/2.0 เอกสารเรื่อง: การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก Management of Protocols for Initial Review

ยกเว้นการพิจารณา) ให้ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ/เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ สรุปผลการพิจารณาเห็นชอบในการยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรม

(3) ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ พิจารณาเห็นชอบในการยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรม

(4) ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ลงนามในหนังสือรับรองว่า **“ดำเนินการวิจัยได้ โดยไม่ต้องผ่านการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย”**

(5) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งหนังสือรับรอง ให้แก่ผู้วิจัย ไม่เกิน 14 วันทำการ หลังจากที่ได้รับโครงการวิจัย

(6) เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ นำเสนอโครงการวิจัยที่ได้รับการยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย (Exemption) ในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ เพื่อรับทราบ

(7) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บหนังสือรับรอง การยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย ไว้ในแฟ้มการขอยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรม

5.5 การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามา ภายหลังการปรับปรุงแก้ไข

5.5.1 โครงการวิจัยที่แก้ไขแล้วยื่นพิจารณาใหม่

(1) หลักเกณฑ์การรับโครงการวิจัยและการดำเนินการ เช่นเดียวกับการรับโครงการวิจัยเพื่อการพิจารณาครั้งแรก ร่วมกับส่งแบบฟอร์มการพิจารณาทบทวนและนำเสนอโครงการวิจัยสำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ

(2) ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ จัดให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ซึ่งเคยทบทวนโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาพิจารณาครั้งแรก (ถ้า คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ นั้นสามารถเข้าร่วมการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ) หรือ ให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ อื่น (ถ้า คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ เดิมไม่สามารถเข้าร่วมการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ) เป็นผู้ทบทวนโครงการวิจัย

5.5.2 โครงการวิจัยที่รับรองหลังแก้ไขแล้ว

(1) ผู้วิจัยสามารถส่งโครงการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไขแล้ว ร่วมกับบันทึกชี้แจงการแก้ไขโครงการวิจัยที่สำนักงานฯ ได้ทุกวันทำการ

(2) เจ้าหน้าที่ส่งโครงการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไขแล้ว ให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ที่เคยทบทวนโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาพิจารณาครั้งแรก (Initial review) คนที่ 1 และ คนที่ 2 เป็นผู้ทบทวนโครงการวิจัยที่แก้ไขแล้ว

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	DPUREC-SOP 03/2.0 เอกสารเรื่อง: การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก Management of Protocols for Initial Review

- (3) เมื่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ที่ได้รับการมอบหมาย ทบทวนและเห็นว่าโครงร่างการวิจัยได้รับการปรับปรุงแก้ไขตามข้อเสนอแนะสมควรให้การรับรอง จะส่งผลให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เพื่อทำหนังสือรับรองนำเสนอต่อประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ เพื่อลงนามรับรอง
- (4) การแจ้งผลและการจัดเก็บเอกสาร ดำเนินการเช่นเดียวกับการบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก

- 6. ภาคผนวก** AF 01-03_แบบยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย
- AF 01-04_แบบฟอร์มการพิจารณาโดยกรรมการจริยธรรมผู้ทบทวนโครงการวิจัย (แบบเต็มชุด)
- AF 02-03_คู่มือการตรวจสอบความครบถ้วนของโครงร่างการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง
- AF 02-04_แบบฟอร์มการพิจารณาแบบเร็วโดยกรรมการจริยธรรมผู้ทบทวนโครงการวิจัย (Expedited review)
- AF 03-04_รายงานการทบทวนแบบยกเว้นการพิจารณา (Exemption Review Report)

7. นิยามศัพท์

การพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ แบบเต็มชุด (Full board)	หมายถึง การพิจารณาโครงร่างการวิจัยโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ที่มีองค์ประชุมครบตามวาระการประชุม เพื่อพิจารณาโครงร่างการวิจัย
การพิจารณาแบบเร็ว (Expedited review)	หมายถึง การพิจารณาโครงร่างการวิจัยที่มีความเสี่ยงน้อย โดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ที่ได้รับมอบหมาย
การขอยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย (Exemption)	หมายถึง การพิจารณาโครงร่างการวิจัยที่เข้าข่าย “ดำเนินการได้ โดยไม่ต้องรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย” จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	DPUREC-SOP 03/2.0 เอกสารเรื่อง: การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก Management of Protocols for Initial Review

8. เอกสารอ้างอิง

- (1) ICH Good Clinical Practice Guideline 1996 (ฉบับแปลภาษาไทย ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2552)
- (2) แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย ชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550
- (3) มาตรฐานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (มคจม.) สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ
- (4) WHO standards and operational guidance ethics review of health-related research with human participants (2011)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	DPUREC-SOP 04/2.0 เอกสารเรื่อง: แนวทางการทบทวนโครงการวิจัย Guideline of Review Process

บทที่ 4

แนวทางการทบทวนโครงการวิจัย

Guideline of Review Process

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	DPUREC-SOP 04/2.0 เอกสารเรื่อง: แนวทางการทบทวนโครงการวิจัย Guideline of Review Process

ใบสรุปการเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 2 พ.ศ.2563		
เตรียมโดย	คณะกรรมการจัดทำ วิธีดำเนินการมาตรฐาน มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต		
วันที่	1 พฤศจิกายน 2563		
อนุมัติโดย	 (ดร.ดาริกา ลัทธพิพัฒน์)		
ตำแหน่ง	อธิการบดี		
วันที่อนุมัติ	1 พฤศจิกายน 2563		
การแก้ไข	-		
เหตุผลที่แก้ไข	-		

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	DPUREC-SOP 04/2.0 เอกสารเรื่อง: แนวทางการทบทวนโครงการวิจัย Guideline of Review Process

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	46
2	ขอบเขต	46
3	ความรับผิดชอบ	46
4	ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ	46
5	รายละเอียดการปฏิบัติ	47
	5.1 การทบทวนโครงร่างการวิจัย	47
	5.2 การบันทึกและการนำเสนอความเห็นของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ	49
	5.3 ออกเอกสารรับรองการพิจารณาโครงการวิจัย	50
	5.4 การจัดเก็บเอกสารบันทึกความเห็นของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ	50
6	ภาคผนวก	50
7	นิยามศัพท์	51
8	เอกสารอ้างอิง	52

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	DPUREC-SOP 04/2.0 เอกสารเรื่อง: แนวทางการทบทวนโครงการวิจัย Guideline of Review Process

- วัตถุประสงค์** เพื่อเป็นแนวทางสำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ในการทบทวนโครงการวิจัย
- ขอบข่าย** วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการทบทวนโครงการวิจัยโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ทั้งที่เป็นการพิจารณาโครงการวิจัยแบบเต็มชุด (Full board) การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร็ว (Expedited review) และยกเว้นการพิจารณาการวิจัย (Exemption)
- ความรับผิดชอบ** คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ที่มีหน้าที่ทบทวนโครงการวิจัย ควรใช้แนวทางการทบทวนและแบบนำเสนอโครงการวิจัยที่กำหนด

4. ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
1	ทบทวนโครงการวิจัย - ผู้วิจัยและผู้ร่วมวิจัย - เอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย - ปัญหาด้านจริยธรรม - เอกสารที่เกี่ยวข้อง และใบยินยอมอาสาสมัคร ↓	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ผู้ทบทวน
2	บันทึกและ นำเสนอความเห็น ↓	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ
3	ออกเอกสารรับรองการพิจารณาโครงการวิจัย ↓	เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ
4	จัดเก็บเอกสารการทบทวน โครงการวิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	DPUREC-SOP 04/2.0 เอกสารเรื่อง: แนวทางการทบทวนโครงการวิจัย Guideline of Review Process

5. รายละเอียดการปฏิบัติ

5.1 การทบทวนโครงร่างการวิจัย

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ มีหน้าที่ทบทวนโครงร่างการวิจัยอย่างละเอียด ตามแนวทางการทบทวนและนำเสนอโครงร่างการวิจัย (AF 01-04_แบบฟอร์มการพิจารณาโดยกรรมการจริยธรรมผู้ทบทวนโครงการวิจัย (แบบเต็มชุด), AF 02-04_แบบฟอร์มการพิจารณาแบบเร็วโดยกรรมการจริยธรรมผู้ทบทวนโครงการวิจัย, AF 03-04_รายงานการทบทวนแบบยกเว้นการพิจารณา (Exemption Review Report)) เอกสารชี้แจงข้อมูล ใบยินยอม และเอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง โดยแบ่งหัวข้อการพิจารณา ดังต่อไปนี้

5.1.1 การทบทวนผู้วิจัยและผู้ร่วมวิจัย

5.1.2 การทบทวนโครงร่างการวิจัย ด้านวิทยาศาสตร์และจริยธรรมการวิจัย (Scientific and Ethical consideration)

5.1.3 การทบทวนเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย และใบยินยอม

5.1.4 การทบทวนเอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ แบบบันทึกข้อมูล (Case report form) สื่อโฆษณา เป็นต้น

5.1.1 การทบทวนผู้วิจัยและผู้ร่วมวิจัย

- ผู้วิจัยและผู้ร่วมวิจัย ควรมีคุณสมบัติเหมาะสม ในด้านการศึกษา การฝึกอบรม และประสบการณ์ที่จะดำเนินการวิจัยได้อย่างถูกต้อง
- ผู้วิจัยและผู้ร่วมวิจัยในโครงการวิจัยทางการแพทย์ ควรได้รับการอบรมการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (Good Clinical Practice; GCP)

5.1.2 การทบทวนโครงร่างการวิจัย ด้านวิทยาศาสตร์และจริยธรรมการวิจัย (Scientific and Ethical consideration)

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ควรทบทวนในหัวข้อต่างๆ ต่อไปนี้

- ชื่อโครงการวิจัย ภาษาไทยและภาษาอังกฤษ (Title)
- ความสำคัญ หรือเหตุผลที่จะต้องศึกษาวิจัยในมนุษย์ รวมทั้งคำถามการวิจัย (Research question)
- วัตถุประสงค์ของการศึกษา (Objective)
- ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการวิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	DPUREC-SOP 04/2.0 เอกสารเรื่อง: แนวทางการทบทวนโครงการวิจัย Guideline of Review Process

- การรวบรวมรายงานที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย (Literature review)
- รูปแบบการศึกษา (Study design) เหมาะสมในการตอบคำถามการวิจัยหรือสามารถบรรลุวัตถุประสงค์ที่วางไว้หรือไม่
- เกณฑ์การคัดเลือกอาสาสมัคร (Inclusion & exclusion criteria) เหมาะสมในการตอบคำถามการวิจัยหรือสามารถบรรลุวัตถุประสงค์ที่วางไว้หรือไม่
- การคัดเลือกและการแบ่งกลุ่มอาสาสมัคร เป็นไปโดยปราศจากอคติหรือไม่
- ลักษณะตัวอย่าง / ประชากรที่ทำการศึกษา เหมาะสมหรือไม่ และขนาดตัวอย่าง (Sample size) เพียงพอที่จะตอบคำถามการวิจัยหรือไม่ และถ้าเป็นการวิจัยสหสถาบัน มีจำนวนอาสาสมัครที่ต้องการในแต่ละสถาบันเท่าไร
- วิธีการวิจัย (Methodology) ได้แก่ ชนิดของการสุ่ม ขั้นตอนปฏิบัติ เครื่องมือ วิธีการทดสอบที่ใช้วัดผลการวิจัยเหมาะสมหรือไม่
- การเก็บรวบรวมข้อมูล และสถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์ข้อมูลเหมาะสมหรือไม่

5.1.3 การทบทวนเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย และใบยินยอม (AF 04-04_เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย, AF 05-04_เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัย)

- การให้ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยอย่างครบถ้วน
- ภาษาที่ใช้เข้าใจง่าย รัดกุม และหลีกเลี่ยงการใช้คำศัพท์เทคนิคหรือทางการแพทย์
- ไม่มีประโยชน์ที่ลบลบสิทธิ ความปลอดภัย หรือความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครที่เข้าร่วมในการวิจัย
- ไม่มีการบังคับหรือเสนอประโยชน์ที่มากเกินไป เพื่อให้อาสาสมัครเข้าร่วมในการวิจัยหรือยังคงอยู่ในการวิจัยต่อไป
- ไม่แสวงหาผลประโยชน์จากการทำวิจัยในกลุ่มบุคคลที่อ่อนแอและเปราะบาง (Vulnerable subject)
- อธิบายอัตราความเสี่ยงและระดับความเสี่ยง (Risk categories) ที่อาจเกิดขึ้นกับประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับต่ออาสาสมัครและหรือต่อสังคมโดยรวม
- ในกรณีที่อาสาสมัครที่ไม่สามารถให้ความยินยอมได้ด้วยตนเอง ต้องมีการขอความยินยอมจากผู้ปกครอง/ผู้แทนโดยชอบธรรม/ผู้ดูแล เพื่อให้อาสาสมัครเข้าร่วมในการวิจัย (AF 06-04_เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัย สำหรับผู้แทนโดยชอบธรรม/ผู้ปกครอง)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	DPUREC-SOP 04/2.0 เอกสารเรื่อง: แนวทางการทบทวนโครงการวิจัย Guideline of Review Process

- ในกรณีที่อาสาสมัครเป็นเด็กอายุต่ำกว่า 18 ปี ต้องได้รับความยินยอมจากผู้ปกครอง/ผู้แทนโดยชอบธรรม/ผู้ดูแล (AF 06-04_เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัย สำหรับผู้แทนโดยชอบธรรม/ผู้ปกครอง)

- เด็กอายุตั้งแต่ 7 ปี ถึงต่ำกว่า 12 ปี ต้องมีการขอความยินยอมจากตัวอาสาสมัคร (AF 07-04_เอกสารชี้แจงและแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย สำหรับเด็กอายุ 7-12 ปี) (assent = agreement) มีการลงนามของพยาน โดยเฉพาะอย่างยิ่งในกรณีที่อาสาสมัครไม่สามารถอ่านเอกสารชี้แจงข้อมูลได้

5.1.4 การทบทวนเอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ แบบบันทึกข้อมูล (Case report form) สื่อโฆษณา เป็นต้น

- แบบบันทึกข้อมูลต้องไม่มีตัวที่สามารถบ่งชี้ถึงบุคคล หรือ identifiers เช่น ชื่อ นามสกุล หมายเลขบัตรประจำตัวประชาชน (ID card) หมายเลขผู้ป่วย (HN, AN) หมายเลขบัญชีธนาคาร บ้านเลขที่ หมายเลขโทรศัพท์ แฟกซ์ ที่อยู่ ฯลฯ

- สื่อโฆษณา ต้องไม่มีข้อความหรือเน้นข้อความที่เป็นการเชิญชวนโดยให้สิทธิพิเศษ หรือให้เงินค่าจ้างหรือเงินตอบแทน ฯลฯ

5.2 การบันทึกและการนำเสนอความเห็นของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ

5.2.1 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ผู้ทบทวน บันทึกความเห็นในแบบฟอร์มการพิจารณาทบทวนและนำเสนอโครงการวิจัยสำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ (AF 01-04_แบบฟอร์มการพิจารณาโดยกรรมการจริยธรรมผู้ทบทวนโครงการวิจัย (แบบเต็มชุด), AF 02-04_แบบฟอร์มการพิจารณาแบบเร็วโดยกรรมการจริยธรรมผู้ทบทวนโครงการวิจัย, AF 03-04_รายงานการทบทวนแบบยกเว้นการพิจารณา (Exemption Review Report)) เพื่อเตรียมนำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ

5.2.2 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ผู้ทบทวน นำเสนอความเห็นจากการทบทวนโครงการวิจัยในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	DPUREC-SOP 04/2.0 เอกสารเรื่อง: แนวทางการทบทวนโครงการวิจัย Guideline of Review Process

5.3 ออกเอกสารรับรองการพิจารณาโครงการวิจัย

5.3.1 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ รับรอง โดยมีมติเป็นเอกฉันท์

5.3.2 เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ออกเอกสารรับรองการพิจารณาโครงการวิจัย (AF 10-04_เอกสารรับรองการยกเว้นพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย, AF 11-04_เอกสารรับรองโครงการวิจัย)

5.4 การจัดเก็บเอกสารบันทึกความเห็นของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บเอกสารบันทึกความเห็นของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ในแฟ้มโครงการวิจัยนั้นๆ

6. ภาคผนวก AF 01-04_แบบฟอร์มการพิจารณาโดยกรรมการจริยธรรมผู้ทบทวนโครงการวิจัย (แบบเต็มชุด)

AF 02-04_แบบฟอร์มการพิจารณาแบบเร็วโดยกรรมการจริยธรรมผู้ทบทวนโครงการวิจัย

AF 03-04_รายงานการทบทวนแบบยกเว้นการพิจารณา (Exemption Review Report)

AF 04-04_เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย

AF 05-04_เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัย

AF 06-04_เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยสำหรับผู้แทนโดยชอบธรรม/ผู้ปกครอง (Informed Consent Form)

AF 07-04_เอกสารชี้แจงและแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัยสำหรับเด็กอายุ 7 – 12 ปี

AF 10-04_เอกสารรับรองการยกเว้นพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย

AF 11-04_เอกสารรับรองโครงการวิจัย

AF 12-04_แบบแสดงผลการพิจารณาโครงการวิจัยของผู้ทรงคุณวุฒิภายนอก

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	DPUREC-SOP 04/2.0 เอกสารเรื่อง: แนวทางการทบทวนโครงการวิจัย Guideline of Review Process

7. นิยามศัพท์

กลุ่มบุคคลที่อ่อนแอและเปราะบาง (Vulnerable subjects)	บุคคลซึ่งอาจถูกชักจูงให้เข้าร่วมการวิจัยทางคลินิกได้โดยง่ายด้วยความหวังว่าจะได้รับประโยชน์จากการเข้าร่วมการวิจัย ไม่ว่าจะสมเหตุสมผลหรือไม่ก็ตาม หรือเป็นผู้ที่ตอบตกลงเข้าร่วมการวิจัย เพราะเกรงกลัวว่าจะถูกกลั่นแกล้ง (ICH GCP 1.61)
ระดับความเสี่ยง (Risk categories)	ระดับความเสี่ยงที่จัดแบ่ง เพื่อประกอบการพิจารณาความเหมาะสมของการวิจัย และความถี่ในการติดตามความก้าวหน้า โดยคำนึงถึงความปลอดภัยของอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย แบ่งออกเป็น 3 ระดับ คือ <u>ระดับที่ 1</u> ความเสี่ยงน้อย คือ ความเสี่ยงที่ไม่มากกว่าที่เกิดขึ้นในชีวิตประจำวันของอาสาสมัครที่มีสุขภาพปกติ <u>ระดับที่ 2</u> ความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงน้อย แต่คาดว่าจะมีประโยชน์ต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย <u>ระดับที่ 3</u> ความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงน้อย คาดว่าจะไม่มีประโยชน์ต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัยแต่อาจเป็นประโยชน์ต่อสังคมหรือส่วนรวม

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	DPUREC-SOP 04/2.0 เอกสารเรื่อง: แนวทางการทบทวนโครงการวิจัย Guideline of Review Process

8. เอกสารอ้างอิง

- (1) ICH Good Clinical Practice Guideline 1996 (ฉบับแปลภาษาไทย ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2552)
- (2) แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย ชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550
- (3) มาตรฐานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (มคจม.) สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ
- (4) WHO standards and operational guidance ethics review of health-related research with human participants (2011)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	DPUREC-SOP 05/2.0 เอกสารเรื่อง: การประชุมคณะกรรมการฯและรายงานการประชุม Committee Meeting and Minutes

บทที่ 5

การประชุมคณะกรรมการฯและรายงานการประชุม

Committee Meeting and Minutes

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	DPUREC-SOP 05/2.0 เอกสารเรื่อง: การประชุมคณะกรรมการฯและรายงานการประชุม Committee Meeting and Minutes

ใบสรุปการเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 2 พ.ศ.2563		
เตรียมโดย	คณะกรรมการจัดทำ วิธีดำเนินการมาตรฐาน มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต		
วันที่	1 พฤศจิกายน 2563		
อนุมัติโดย	 (ดร.ดาริกา ลัทธพิพัฒน์)		
ตำแหน่ง	อธิการบดี		
วันที่อนุมัติ	1 พฤศจิกายน 2563		
การแก้ไข	-		
เหตุผลที่แก้ไข	-		

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	DPUREC-SOP 05/2.0 เอกสารเรื่อง: การประชุมคณะกรรมการฯ และรายงานการประชุม Committee Meeting and Minutes

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	55
2	ขอบเขต	55
3	ความรับผิดชอบ	55
4	ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ	55
5	หลักการปฏิบัติ	56
	5.1 การเตรียมการประชุม	56
	5.2 การประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ	56
	5.3 รายงานการประชุม	60
6	ภาคผนวก	60
7	นิยามศัพท์	60
8	เอกสารอ้างอิง	61

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	DPUREC-SOP 05/2.0 เอกสารเรื่อง: การประชุมคณะกรรมการและรายงานการประชุม Committee Meeting and Minutes

1. **วัตถุประสงค์** เพื่อเป็นแนวทางในการเตรียมการประชุม ดำเนินการประชุม และทำรายงานการประชุม เพื่อพิจารณาโครงสร้างการวิจัยของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ
2. **ขอบเขต** วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการเตรียมงานก่อนการประชุม การจัดทำวาระการประชุม การประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ การบันทึกรายงานการประชุม ตลอดจนการแจ้งผลการประชุมแก่ผู้วิจัย
3. **ความรับผิดชอบ**
 - (1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่เตรียมงานก่อนการประชุมและจัดทำวาระการประชุม
 - (2) ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ มีหน้าที่ดำเนินการประชุม
 - (3) เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ มีหน้าที่จัดบันทึกและทำรายงานการประชุม
 - (4) ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ มีหน้าที่ตรวจสอบความถูกต้องของรายงานการประชุม เมื่อการประชุมสิ้นสุดลง และนำเสนอเพื่อรับรองในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ครั้งต่อมา
 - (5) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ มีหน้าที่แก้ไขและรับรองรายงานการประชุม
 - (6) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่เก็บบันทึกประชุม

4. ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
1	กำหนดวัน เวลา สถานที่ประชุม ↓	ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ/ เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ และเจ้าหน้าที่ของสำนักงานฯ
2	รับรองการประชุมครั้งก่อน ทบทวน อภิปรายโครงสร้าง การวิจัย และเอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง ↓	ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ/ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ และ เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ
3	บันทึกการประชุมและตรวจสอบความถูกต้อง	เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	DPUREC-SOP 05/2.0 เอกสารเรื่อง: การประชุมคณะกรรมการและรายงานการประชุม Committee Meeting and Minutes

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การเตรียมการประชุม

5.1.1 การเตรียมวาระการประชุม

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดทำวาระการประชุม หรือ Meeting agenda ซึ่งประกอบด้วยวาระการประชุม ดังต่อไปนี้

วาระที่ 1 CALL TO ORDER (กล่าวเปิดการประชุม แจ้งเวลาที่เริ่มประชุม แจ้งจำนวนผู้เข้าประชุม และแจ้งวาระการประชุม)

วาระที่ 2 DISCLOSURE OF CONFLICT OF INTEREST (การมีผลประโยชน์ทับซ้อน)

วาระที่ 3 APPROVAL OF THE MINUTES OF THE LAST MEETING

(รับรองรายงานการประชุมครั้งที่ผ่านมา)

วาระที่ 4 เรื่องแจ้ง โดยประธานคณะกรรมการฯ

วาระที่ 5 Protocols Exempt from Reviewed / Protocols Expedite from Reviewed/ Protocols Full Board from Reviewed (รายงานการทบทวนโครงการที่ผ่านมา)

วาระที่ 6 Protocol Amendment (รายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย)

วาระที่ 7 Progress Report/ Final Report/ Premature Termination (รายงานความก้าวหน้าของการวิจัย/ รายงานการสรุปผลการวิจัย/ รายงานการยุติโครงการวิจัย)

วาระที่ 8 Safety Report (รายงานความปลอดภัย)

วาระที่ 9 Protocol Noncompliance (รายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงร่างการวิจัยที่ได้รับรอง)

วาระที่ 10 Site Monitoring Visit (รายงานการตรวจเยี่ยม)

วาระที่ 11 Protocol Review (การพิจารณาโครงร่างการวิจัย)

วาระที่ 12 Other Matters (เรื่องอื่นๆ)

5.2 การประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ

5.2.1 องค์ประชุม (Quorum)

การจัดองค์ประชุมก่อนการประชุม 2 สัปดาห์ เพื่อให้มีการคัดเลือกกรรมการที่เข้าประชุมให้เหมาะสมกับสาขาของโครงการวิจัยที่จะพิจารณา คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ จะดำเนินการประชุมได้ เมื่อมีองค์ประชุมดังต่อไปนี้ (ICH GCP 3.2.1)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	DPUREC-SOP 05/2.0 เอกสารเรื่อง: การประชุมคณะกรรมการและรายงานการประชุม Committee Meeting and Minutes

- (1) จำนวนคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ในที่ประชุมไม่น้อยกว่ากึ่งหนึ่งของจำนวนคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ทั้งหมด (ไม่น้อยกว่า 5 คน)
- (2) มีคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ทั้งชายและหญิง
- (3) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ อย่างน้อย 1 คน ที่มีความรู้ในสาขาวิทยาศาสตร์ หรือ วิทยาศาสตร์การแพทย์
- (4) มีคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ อย่างน้อย 1 คน ที่มีความถนัดในสาขาวิชาที่ไม่ใช่ วิทยาศาสตร์ หรือวิทยาศาสตร์การแพทย์
- (5) มีคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ อย่างน้อย 1 คน ไม่ได้ทำงานในสถาบันหรือสถานที่วิจัย ทั้งนี้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ คนหนึ่งอาจมีคุณสมบัติมากกว่า 1 อย่าง

5.2.2 การดำเนินการประชุม

- (1) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ที่เข้าร่วมการประชุม ลงนามในเอกสารบันทึกผู้เข้าร่วมการประชุม
- (2) ในกรณีที่มีผู้วิจัยหรือผู้สังเกตการณ์ ควรมีการแนะนำตัวต่อที่ประชุมและต้องลงนามในเอกสารรักษาความลับ (Confidentiality agreement)
- (3) ก่อนพิจารณาโครงร่างการวิจัย ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ถามว่ามีคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ท่านใดมีผลประโยชน์ทับซ้อนกับโครงร่างการวิจัยที่จะพิจารณา คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ที่เป็นผู้วิจัย ผู้ร่วมวิจัย ที่ปรึกษา หรือผู้มีผลประโยชน์ทับซ้อน ซึ่งอาจมีผลกับการพิจารณา จะต้องแจ้งให้ที่ประชุมทราบ และออกจากที่ประชุมในระหว่างการพิจารณาโครงร่างการวิจัยหรือเรื่องนั้นๆ
- (4) ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ เป็นผู้ดำเนินการประชุมตามที่กำหนดในวาระการประชุม และเปิดโอกาสให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ แสดงความคิดเห็นอย่างทั่วถึง
- (5) ในกรณีที่ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ไม่สามารถดำเนินการประชุมได้ รองประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ (หรือเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ) จะเป็นผู้ดำเนินการแทน
- (6) การพิจารณาโครงร่างการวิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	DPUREC-SOP 05/2.0 เอกสารเรื่อง: การประชุมคณะกรรมการและรายงานการประชุม Committee Meeting and Minutes

- 1) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ คนที่ 1 นำเสนอสรุปโครงร่างการวิจัยโดยย่อ พร้อมทั้งนำเสนอข้อคิดเห็นและสรุป โดยใช้แนวทางการทบทวนและนำเสนอโครงร่างการวิจัย (AF 01-04_แบบฟอร์มการพิจารณาโดยกรรมการจริยธรรมผู้ทบทวนโครงการวิจัย (แบบเต็มชุด), AF 02-04_แบบฟอร์มการพิจารณาแบบเร็วโดยกรรมการจริยธรรมผู้ทบทวนโครงการวิจัย)
- 2) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ คนที่ 2 นำเสนอข้อมูลเพิ่มเติม (ถ้ามี) และข้อคิดเห็นโดยใช้แนวทางการทบทวนและนำเสนอโครงร่างการวิจัย
- 3) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ คนที่ 3 นำเสนอข้อคิดเห็นเกี่ยวกับเอกสารการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูลของอาสาสมัคร โดยใช้แบบตรวจ เอกสารชี้แจงข้อมูลแก่อาสาสมัคร
- 4) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ คนที่ 1, 2 และ 3 อาจให้ข้อคิดเห็นเพิ่มเติมในส่วนต่างๆ ของโครงร่างการวิจัยและเอกสารการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล
- 5) ในกรณีที่มีการขอความเห็นจากที่ปรึกษา คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ที่ทบทวนโครงร่างการวิจัย นำเสนอความเห็นของที่ปรึกษาในที่ประชุม (ICH GCP 3.2.6)
- 6) ในกรณีที่ต้องการข้อมูลเพิ่มเติมจากผู้วิจัย คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ อาจติดต่อผู้วิจัย เพื่อขอข้อมูลเพิ่มเติมผ่านทางสื่อต่างๆ หรือให้ผู้วิจัยชี้แจงเพิ่มเติมในที่ประชุม แต่ผู้วิจัยไม่สามารถอยู่ในที่ประชุมขณะที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ อภิปรายและลงมติ (ICH GCP 3.2.5)
- 7) ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ เปิดโอกาสให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ที่เข้าร่วมประชุมซักถาม อภิปราย และเสนอข้อคิดเห็นได้อย่างอิสระ

5.2.3 มติที่ประชุมในการพิจารณาโครงร่างการวิจัย

(1) เมื่อสิ้นสุดการนำเสนอและอภิปราย ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ สรุปและขอมติของที่ประชุมในส่วนต่างๆ คือ

- 1) โครงร่างการวิจัย (Protocol)
- 2) เอกสารการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล (Informed consent)
- 3) ผู้วิจัย (Investigator) และผู้ร่วมวิจัย (co-investigator)
- 4) อื่นๆ เช่น เอกสารโฆษณาเผยแพร่ แบบบันทึกข้อมูล แบบสอบถาม

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	DPUREC-SOP 05/2.0 เอกสารเรื่อง: การประชุมคณะกรรมการและรายงานการประชุม Committee Meeting and Minutes

(2) การลงมติของที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ จะต้องได้รับความเห็นเป็น **เอกฉันท์ (Consensus)** โดยระบุเป็นข้อใดข้อหนึ่ง (ICH GCP 3.1.2) ดังต่อไปนี้

- 1) **รับรองโดยไม่ต้องแก้ไข** หมายถึง ไม่ต้องมีการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย โดยนับตั้งแต่วันที่รับรองในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ
- 2) **รับรองหลังแก้ไขแล้ว** หมายถึง ผู้วิจัยควรดำเนินการแก้ไขโครงการวิจัยหรือเอกสารที่เกี่ยวข้องตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ และนำเสนอโครงการวิจัยที่แก้ไขแล้วต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ที่พบทวน เพื่อนำเสนอประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ลงนามรับรอง
- 3) **แก้ไขแล้วยื่นพิจารณาใหม่** หมายถึง ผู้วิจัยควรดำเนินการแก้ไขโครงการวิจัยหรือเอกสารที่เกี่ยวข้อง ตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ และยื่นโครงการวิจัยเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ใหม่อีกครั้ง
- 4) **ไม่รับรอง** หมายถึง คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ มีมติไม่รับรองให้ทำการวิจัยตามโครงการวิจัยที่นำเสนอ ทั้งนี้ที่ประชุมต้องทำสรุปเหตุผลของการไม่รับรองอย่างชัดเจน และผู้วิจัยสามารถร้องอุทธรณ์ได้

(3) ในกรณีที่รับรองโครงการวิจัย คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ จะระบุระยะเวลาการรับรอง ซึ่งไม่มากกว่า 1 ปี และกำหนดความถี่ของการส่งรายงานความก้าวหน้า (progress report) ตามความเหมาะสมกับความเสี่ยงต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย ทั้งนี้ไม่น้อยกว่า 1 ครั้งต่อปี (ICH GCP 3.1.4)

(4) ในกรณีที่ผลการพิจารณาโครงการวิจัยของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ คือปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง หรือปรับปรุงแก้ไขและนำเสนอเข้าพิจารณาใหม่ ผู้วิจัยต้องส่งโครงการวิจัยที่แก้ไขแล้วตามข้อเสนอแนะให้แก่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ภายในระยะเวลาที่คณะกรรมการกำหนด

(5) เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ บันทึกการอภิปรายและมติของที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ลงในรายงานการประชุม

5.2.4 มติที่ประชุมในการพิจารณารายงานต่าง ๆ ดูรายละเอียดในบทการประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรอง Continuing Reviews of Protocols after Approval

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	DPUREC-SOP 05/2.0 เอกสารเรื่อง: การประชุมคณะกรรมการและรายงานการประชุม Committee Meeting and Minutes

5.3 รายงานการประชุม

- 5.3.1 เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ จัดบันทึกและทำรายงานการประชุม
- 5.3.2 ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ตรวจสอบความถูกต้องของรายงานการประชุม
เมื่อการประชุมสิ้นสุดลง และนำเสนอเพื่อรับรองในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ
ครั้งต่อไป
- 5.3.3 เมื่อที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ รับรองรายงานการประชุม เจ้าหน้าที่สำนักงาน
นำเสนอให้ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ลงนาม
- 5.3.4 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บแผนการประชุมและรายงานการประชุมในแฟ้มรายงานการประชุม
ทั้งนี้รายงานการประชุมถือเป็นเอกสารที่ต้องรักษาความลับ และมีการจำกัดผู้เข้าถึงข้อมูล

6. ภาคผนวก AF 01-04_แบบฟอร์มการพิจารณาโดยกรรมการจริยธรรมผู้ทบทวนโครงการวิจัย (แบบเต็มชุด)

- AF 01-05_บันทึกข้อความเชิญประชุม และวาระการประชุม
- AF 02-04_แบบฟอร์มการพิจารณาแบบเร็วโดยกรรมการจริยธรรมผู้ทบทวนโครงการวิจัย
- AF 03-05_template รายงานการประชุม

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	DPUREC-SOP 05/2.0 เอกสารเรื่อง: การประชุมคณะกรรมการและรายงานการประชุม Committee Meeting and Minutes

7. นิยามศัพท์

วาระการประชุม (Agenda)	หมายถึง เอกสารที่ระบุรายการหรือเรื่องที่จะนำเสนอและอภิปรายในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ
รายงานการประชุม (Minutes)	หมายถึง เอกสารบันทึกข้อมูล การอภิปราย และการลงมติในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ
องค์ประชุม (Quorum)	หมายถึง จำนวนและองค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ที่กำหนดไว้เพื่อการประชุมพิจารณาโครงการวิจัย
มติเป็นเอกฉันท์ (Consensus)	หมายถึง คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ทุกคนในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ มีความเห็นหรือลงมติในแนวทางเดียวกัน

8. เอกสารอ้างอิง

- (1) ICH Good Clinical Practice Guideline 1996 (ฉบับแปลภาษาไทย ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2552)
- (2) แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย ชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550
- (3) มาตรฐานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (มคจม.) สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ
- (4) WHO standards and operational guidance ethics review of health-related research with human participants (2011)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์
	DPUREC-SOP 06/2.0 เอกสารเรื่อง: การประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรอง Continuing reviews of Protocols after Approval

บทที่ 6

การประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรอง Continuing reviews of Protocols after Approval

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	DPUREC-SOP 06/2.0 เอกสารเรื่อง: การประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรอง Continuing Reviews of Protocols after Approval

ใบสรุปการเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 2 พ.ศ.2563		
เตรียมโดย	คณะอนุกรรมการพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต		
	 (.....)		
	ประธานคณะอนุกรรมการ พัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน		
วันที่	1 พฤศจิกายน 2563		
อนุมัติโดย	 (ดร.ดาริกา ลัทธพิพัฒน์)		
ตำแหน่ง	อธิการบดี		
วันที่อนุมัติ	1 พฤศจิกายน 2563		
การแก้ไข	-		
เหตุผลที่แก้ไข	-		

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	DPUREC-SOP 06/2.0 เอกสารเรื่อง: การประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรอง Continuing Reviews of Protocols after Approval

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	64
2	ขอบเขต	64
3	ความรับผิดชอบ	64
4	ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ	65
5	หลักการปฏิบัติ	66
	5.1 การรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย (Protocol amendment)	66
	5.2 การรายงานความก้าวหน้าการวิจัย และขอต่ออายุการรับรองโครงร่างการวิจัย (Progress report and renewal of previously approved protocol)	69
	5.3 การรายงานความปลอดภัย (Safety reporting)	72
	5.4 การรายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรอง (Protocol deviation/ violation/ non-compliance)	78
	5.5 การรายงานสรุปผลการวิจัย (Final report)	81
	5.6 การรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Premature termination or suspension of a trial)	82
	5.7 การรายงานเรื่องร้องเรียนเกี่ยวกับโครงการวิจัย	84
6	ภาคผนวก	85
7	นิยามศัพท์	86
8	เอกสารอ้างอิง	87

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	DPUREC-SOP 06/2.0 เอกสารเรื่อง: การประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรอง Continuing Reviews of Protocols after Approval

1. **วัตถุประสงค์** เพื่อเป็นแนวทางในการกำกับดูแลโครงการวิจัยอย่างต่อเนื่อง ภายหลังได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ตามหลักจริยธรรมการวิจัยสากล ทั้งนี้เพื่อพิทักษ์ซึ่งสิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร และชุมชน
2. **ขอบเขต** วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการดำเนินงานสำหรับ
 - (1) การรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย (Protocol amendment)
 - (2) การรายงานความก้าวหน้าการวิจัย และขอต่ออายุการรับรองโครงร่างการวิจัย (Progress report and renewal of previously approved protocol)
 - (3) การรายงานความปลอดภัย (Safety reporting)
 - (4) การรายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรอง (Protocol non-compliance)
 - (5) การรายงานสรุปผลการวิจัย (Final report)
 - (6) การรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Premature termination or suspension of a trial)
 - (7) การรายงานเรื่องร้องเรียนเกี่ยวกับโครงการวิจัย
3. **ความรับผิดชอบ**
 - (1) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ มีหน้าที่ในการทบทวนรายงานต่างๆ ของการประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัย ภายหลังได้รับการรับรอง จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ
 - (2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ สรุปความเห็นจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ นำเสนอประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ พิจารณา
 - (3) ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ มีหน้าที่รายงานผลการพิจารณาในวาระการประชุมของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ เพื่อรับรองหรือรับทราบหรือลงมติให้ดำเนินการอย่างใดอย่างหนึ่ง
 - (4) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่ทำหนังสือแจ้งผลการพิจารณาให้แก่ผู้วิจัย
 - (5) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่จัดเก็บเอกสารต่างๆ หลังจากผ่านการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	DPUREC-SOP 06/2.0 เอกสารเรื่อง: การประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรอง Continuing Reviews of Protocols after Approval

4. ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
1	รับเอกสารโครงการวิจัย ↓	เจ้าหน้าที่ของสำนักงานฯ
2	ตรวจสอบอายุการรับรองโครงการวิจัย ↓	เจ้าหน้าที่ของสำนักงานฯ
3	ทบทวนส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย ↓	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ กรรมการฯ ที่เคยพิจารณาโครงการวิจัยเมื่อเข้าพิจารณาครั้งแรก
4	พิจารณาโครงการวิจัย 1) กรณี ไม่มีผลกระทบต่ออาสาสมัคร ชุมชนและสถาบัน หรือไม่มีการเปลี่ยนแปลงระเบียบวิธีวิจัย - รับรอง - ถามข้อสงสัย หรือมีข้อแนะนำเพื่อรับรอง 2) กรณี อาจมีผลกระทบต่ออาสาสมัคร ชุมชนและสถาบัน หรือมีการเปลี่ยนแปลงระเบียบวิธีวิจัย - นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ↓	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ทบทวนและแจ้งในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
5	รับรอง ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณา ไม่รับรอง ↓	ที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
6	ส่งหนังสือรับรอง / แจ้งผลการพิจารณาให้แก่ผู้วิจัย ↓	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
7	เก็บข้อมูลโครงการวิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	DPUREC-SOP 06/2.0 เอกสารเรื่อง: การประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรอง Continuing Reviews of Protocols after Approval

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย (Protocol amendment)

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
1	รับแบบยื่นส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย และตารางสรุปการแก้ไขเปลี่ยนแปลง	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
2	ตรวจสอบอายุการรับรองโครงร่างการวิจัย - อยู่ในช่วงเวลาการรับรอง ให้ดำเนินการต่อในขั้นตอนที่ 3 - อยู่ในช่วงหมดเวลาการรับรอง ให้ดำเนินการต่ออายุการรับรอง	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
3	ทบทวนส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย - ไม่มีผลกระทบต่ออาสาสมัคร ชุมชน และสถาบัน หรือไม่มีการเปลี่ยนแปลงระเบียบวิธีวิจัย ให้เห็นว่า รับรอง (ข้ามไปขั้นตอนที่ 5) - มีผลกระทบต่ออาสาสมัคร ชุมชน และสถาบัน หรือมีการเปลี่ยนแปลงระเบียบวิธีวิจัย ให้นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการ (ขั้นตอนที่ 4)	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ทบทวน (Initial Review)
4	คณะกรรมการพิจารณาและลงมติ - รับรองโดยไม่ต้องแก้ไข - รับรองหลังแก้ไขแล้ว - แก้ไขแล้วยื่นพิจารณาใหม่ - ไม่รับรอง	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ
5	แจ้งผลการพิจารณาให้แก่ผู้วิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
6	จัดเก็บหนังสือแจ้งผลการพิจารณาในแฟ้มหนังสือติดต่อและแฟ้มโครงร่างการวิจัย และบันทึกผลการพิจารณาในฐานข้อมูล	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	DPUREC-SOP 06/2.0 เอกสารเรื่อง: การประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรอง Continuing Reviews of Protocols after Approval

5.1.1 ข้อกำหนด เมื่อมีการแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย ผู้วิจัยต้องส่งโครงร่างการวิจัยที่มีการแก้ไขเพิ่มเติม และแบบรายงานการแก้ไขโครงร่างการวิจัย เพื่อแจ้งให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ พิจารณารับรอง ก่อนดำเนินการตามที่ได้แก้ไขเพิ่มเติม ยกเว้นในกรณีที่การแก้ไขเพิ่มเติมนั้นกระทำ เพื่อความปลอดภัยของอาสาสมัคร (ICH GCP 4.5.2)

5.1.2 การทบทวนรายงานโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ

- (1) เมื่อได้รับแบบยื่นส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย (AF 02-06_แบบยื่นส่วนแก้ไขเปลี่ยนแปลงโครงร่างการวิจัยและตารางสรุปการแก้ไขเปลี่ยนแปลง (AF 03-06_ตารางสรุปการเปลี่ยนแปลง (Summary of Changes) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ลงบันทึกการรับเอกสาร และให้ใบตอบรับเอกสารของสำนักงานฯ แก่ผู้วิจัยเพื่อเป็นหลักฐาน
- (2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะตรวจสอบว่า การส่งรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย อยู่ในช่วงเวลาของการรับรองโครงร่างการวิจัยของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ หรือไม่
- (3) ในกรณีที่การส่งรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัยอยู่ในช่วงเวลาของการรับรองโครงร่างการวิจัยของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะนำรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัยส่งให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ที่เคยพิจารณาโครงร่างการวิจัยเมื่อเข้าพิจารณาครั้งแรก (Initial Review) เป็นผู้ทบทวน และให้ความเห็นในแบบประเมินภายหลังการรับรองโครงร่างการวิจัย (AF 04-06_รายงานการทบทวนแบบเร็ว ส่วนแก้ไขเปลี่ยนแปลง)
- (4) ในกรณีที่การส่งรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย อยู่ในช่วงหมดเวลาการรับรองโครงร่างการวิจัยของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ และผู้วิจัยยังไม่ได้รับการต่ออายุการรับรอง การพิจารณารายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย จะดำเนินการภายหลังจากการต่ออายุการรับรองโครงร่างการวิจัยเรียบร้อยแล้ว
- (5) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ทบทวนรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย และให้ความเห็นดังนี้
 - 1) ในกรณีที่เป็นการแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัยเพียงเล็กน้อย ซึ่งไม่มีผลกระทบต่ออาสาสมัคร ชุมชน และสถาบัน หรือไม่มีการเปลี่ยนแปลงระเบียบวิธีวิจัย คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ จะบันทึกความเห็นไว้ว่า “รับรอง”
 - 2) ขอให้ผู้วิจัยตอบข้อสงสัยเพื่อประกอบการพิจารณา หรือมีข้อเสนอแนะ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	DPUREC-SOP 06/2.0 เอกสารเรื่อง: การประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรอง Continuing Reviews of Protocols after Approval

- 3) ในกรณีที่เป็นการแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัยที่อาจมีผลกระทบต่ออาสาสมัคร ชุมชน และสถาบัน หรือมีการเปลี่ยนแปลงระเบียบวิธีวิจัย คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ จะบันทึกสรุปความเห็นให้นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ต่อไป
- (6) ถ้าคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ที่ทบทวน “รับรอง” ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัยเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ นำเสนอประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ เพื่อแจ้งให้ที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ รับทราบ ทั้งนี้ผู้วิจัยสามารถดำเนินการวิจัยตามส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัยได้ ตั้งแต่วันที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ทบทวนลงนามรับรอง
- (7) ถ้าคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ทบทวนแล้ว ขอให้ผู้วิจัยตอบข้อสงสัยเพื่อประกอบการพิจารณา หรือมีข้อเสนอแนะเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ทำหนังสือชี้แจงให้แก่ผู้วิจัยเพื่อดำเนินการต่อไป
- (8) ถ้าคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ที่ทบทวน สรุปความเห็น “ให้นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ” ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ จะนำรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย เข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ เพื่อพิจารณาและลงมติข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้
 - 1) รับรอง ทั้งนี้ผู้วิจัยสามารถดำเนินการวิจัยตามส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัยได้ ตั้งแต่วันที่ที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ให้การรับรอง
 - 2) รับรองหลังแก้ไขแล้ว หมายถึง ผู้วิจัยต้องดำเนินการปรับปรุงแก้ไข โครงร่างการวิจัยตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ และนำเสนอต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ที่ทบทวนเพื่อรับรอง ทั้งนี้ผู้วิจัยสามารถดำเนินการวิจัยตามส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัยได้ ตั้งแต่วันที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ทบทวนลงนามรับรอง
 - 3) แก้ไขแล้วยื่นพิจารณาใหม่ หมายถึง ผู้วิจัยต้องดำเนินการเปลี่ยนแปลงโครงร่างการวิจัยตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ เพื่อนำเข้าพิจารณาใหม่ในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ
 - 4) ไม่รับรอง หมายถึง ผู้วิจัยไม่ได้รับอนุญาตให้ทำการแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย แต่สามารถดำเนินการวิจัยต่อไปตามโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการพิจารณารับรองก่อนหน้านี้

5.1.3 การแจ้งผลและเก็บข้อมูล

- (1) ในกรณีที่โครงร่างการวิจัยฉบับใหม่ ซึ่งได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ประทับตราอย่างเช่นเดียวกับการรับรองโครงร่างการวิจัยครั้งแรก โดยลงวันที่ของการรับรองครั้งนี้

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	DPUREC-SOP 06/2.0 เอกสารเรื่อง: การประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรอง Continuing Reviews of Protocols after Approval

- (2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดทำหนังสือรับรองส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย หรือแจ้งผลการพิจารณา เพื่อให้ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ลงนาม (AF 05-06_ หนังสือรับรองส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย)
- (3) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งหนังสือแจ้งผลการพิจารณาให้แก่ผู้วิจัยภายใน 2 สัปดาห์ นับแต่วันที่ได้รับรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย หรือภายหลังการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ
- (4) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บหนังสือแจ้งผลการพิจารณาในแฟ้มหนังสือติดต่อ และทำสำเนา 1 ชุดเก็บในแฟ้มโครงร่างการวิจัย และลงบันทึกผลการพิจารณาในฐานข้อมูล

5.2 การรายงานความก้าวหน้า และขอต่ออายุการรับรองโครงร่างการวิจัย

(Progress report and renewal of previously approved protocol)

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
1	รับรายงานความก้าวหน้าการวิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
2	ส่งรายงานความก้าวหน้าการวิจัย และแบบประเมินภายหลังการรับรองโครงร่างการวิจัย ให้เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
3	ทบทวนรายงานความก้าวหน้าการวิจัย และบันทึกความเห็น - รับทราบ - รับรองต่อเนื่องโครงร่างการวิจัย 1 ปี - นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ (ขั้นตอนที่ 4)	เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ
4	คณะกรรมการพิจารณาและลงมติ - รับรองต่อเนื่องโครงร่างการวิจัย กำหนดความถี่ของการรายงานความก้าวหน้า - รับรองต่อเนื่องโครงร่างการวิจัย กำหนดความถี่ของการรายงานความก้าวหน้า ให้ข้อเสนอแนะและ/หรือดำเนินการตรวจเยี่ยม - ไม่ต่ออายุการรับรองโครงร่างการวิจัย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	DPUREC-SOP 06/2.0 เอกสารเรื่อง: การประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรอง Continuing Reviews of Protocols after Approval

5	ส่งจดหมายตอบรับ รายงานความก้าวหน้าและต่ออายุการรับรอง ให้แก่ผู้วิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
6	จัดเก็บหนังสือแจ้งผลการพิจารณาในแฟ้มหนังสือติดต่อ และแฟ้มโครงร่างการวิจัย และบันทึกผลการพิจารณาในฐานข้อมูล	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

5.2.1 ข้อกำหนด

- (1) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ กำหนดระยะเวลาการรับรองโครงร่างการวิจัย 1 ปี
- (2) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ กำหนดความถี่ของการรายงานความก้าวหน้าการวิจัยตามระดับความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร ทั้งนี้ไม่น้อยกว่า 1 ครั้งต่อปี (ICH GCP 3.1.4)
- (3) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะส่งจดหมายแจ้งเตือนผู้วิจัยอย่างน้อย 1 เดือน ก่อนกำหนดวันส่งรายงานความก้าวหน้าการวิจัย
- (4) ผู้วิจัยต้องส่งรายงานความก้าวหน้าการวิจัยตามเวลาที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ กำหนด (ICH GCP 4.10) โดยใช้แบบรายงานความก้าวหน้าการวิจัย (AF 06-06_แบบรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย (Progress Report Form))
- (5) ในกรณีที่โครงการวิจัยยังไม่สิ้นสุด ผู้วิจัยต้องดำเนินการส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยก่อนหรือพร้อมกับการขอต่ออายุการรับรองโครงร่างการวิจัย ไม่เกิน 30 วันก่อนหมดอายุการรับรอง โดยใช้แบบขอต่ออายุโครงการวิจัย (AF 14-06_แบบขอต่ออายุโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์)

5.2.2 การทบทวนรายงานโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ

- (1) เมื่อได้รับรายงานความก้าวหน้าการวิจัย เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ลงบันทึกการรับเอกสาร และให้ใบตอบรับเอกสารแก่ผู้วิจัยเพื่อเป็นหลักฐาน
- (2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งรายงานความก้าวหน้าการวิจัย และแบบประเมินภายหลังการรับรองโครงร่างการวิจัยให้แก่เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ เพื่อทบทวน
- (3) เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ทบทวนรายงานความก้าวหน้าการวิจัย โดยมีหลักการดังนี้
 - 1) ทบทวนความก้าวหน้าของโครงการวิจัย
 - 2) ทบทวนปัญหาหรือเหตุการณ์ต่างๆ ที่เกิดขึ้นในระหว่างดำเนินการวิจัย ได้แก่ การเปลี่ยนแปลงแหล่งทุน การแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง ข้อมูลใหม่เกี่ยวกับประโยชน์หรือความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร ปัญหาหรือความเห็นเชิงลบต่ออาสาสมัครหรือชุมชน

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	DPUREC-SOP 06/2.0 เอกสารเรื่อง: การประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรอง Continuing Reviews of Protocols after Approval

- 3) การส่งรายงานความก้าวหน้าการวิจัย เป็นไปตามกำหนดหรือล่าช้า
- (4) เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ บันทึกความเห็น ข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้
 - 1) รับทราบ และขอให้ส่งรายงานสรุปผลการวิจัย ในกรณีที่การวิจัยสิ้นสุดสมบูรณ์
 - 2) รับรองต่อเนื่องโครงร่างการวิจัย 1 ปี และกำหนดความถี่ของการส่งรายงานความก้าวหน้าการวิจัย ไม่น้อยกว่า 1 ครั้งต่อปี หรือ
 - 3) นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ
- (5) ถ้าเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ มีความเห็นว่า “รับทราบ” เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ นำเสนอประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ เพื่อแจ้งให้ที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ รับทราบ
 - 1) ถ้าเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ “รับรองต่อเนื่องโครงร่างการวิจัย” ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ จะนำเสนอเพื่อขอการรับรองต่อเนื่องโครงร่างการวิจัย จากที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ
- (7) ถ้าเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ มีความเห็นว่า “ให้นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ” ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ จะนำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ เพื่อพิจารณาและลงมติข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้
 - 1) รับรองต่อเนื่องโครงร่างการวิจัย และกำหนดความถี่ของการรายงานความก้าวหน้าการวิจัย
 - 2) รับรองต่อเนื่องโครงร่างการวิจัย และกำหนดความถี่ของการรายงานความก้าวหน้าการวิจัย ร่วมกับให้ข้อเสนอแนะและ/หรือ ดำเนินการตรวจเยี่ยม (site monitoring visit)
 - 3) ไม่ต่ออายุการรับรองโครงร่างการวิจัย (Discontinuation of protocol approval)
- (8) การต่ออายุการรับรองโครงร่างการวิจัย มีแนวทางการพิจารณาดังต่อไปนี้
 - 1) ผู้วิจัยส่งรายงานความก้าวหน้าก่อนวันหมดอายุการรับรองโครงร่างการวิจัยไม่เกิน 30 วัน การต่ออายุการรับรองต่อเนื่อง จะเริ่มนับจากวันที่ได้รับการรับรองครั้งที่ผ่านมา
 - 2) ผู้วิจัยส่งรายงานภายหลังวันหมดอายุการรับรองโครงร่างการวิจัย การต่ออายุการรับรองต่อเนื่อง จะเริ่มนับจากวันที่ผู้วิจัยส่งรายงานความก้าวหน้าการวิจัย ทั้งนี้ผู้วิจัยไม่สามารถคัดเลือกอาสาสมัครใหม่เข้ามาในโครงการวิจัยในช่วงเวลาที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ไม่รับรองโครงร่างการวิจัย แต่สามารถดำเนินการวิจัยในอาสาสมัครที่คัดเลือกเข้ามาในโครงการวิจัยก่อนหน้านี้

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	DPUREC-SOP 06/2.0 เอกสารเรื่อง: การประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรอง Continuing Reviews of Protocols after Approval

5.2.3 การแจ้งผลและเก็บข้อมูล

- (1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดทำหนังสือแจ้งผลการพิจารณา เพื่อให้ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ลงนาม
- (2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งจดหมายตอบรับ รายงานความก้าวหน้าและต่ออายุการรับรองให้แก่ผู้วิจัยภายใน 7 วัน ภายหลังได้รับผลการพิจารณา
- (3) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บหนังสือแจ้งผลการพิจารณาในแฟ้มหนังสือติดต่อและทำสำเนา 1 ชุดเก็บในแฟ้มโครงการวิจัย และลงบันทึกผลการพิจารณาในฐานข้อมูล

5.3 การรายงานความปลอดภัย (Safety reporting)

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
1	ลงบันทึกการรับเอกสาร	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
2	ส่งรายงานความปลอดภัย และแบบประเมินภายหลังการรับรองโครงการวิจัย ให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ที่ได้รับมอบหมาย	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
3	ทบทวนรายงานความปลอดภัย และบันทึกความเห็น - รับทราบ และไม่ต้องดำเนินการใดๆ - รับทราบ และขอข้อมูลเพิ่มเติม หรือมีข้อแนะนำ - นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ (ขั้นตอนที่ 4)	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ที่ได้รับมอบหมาย
4	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ พิจารณาและลงมติ - รับทราบ และไม่ต้องดำเนินการใดๆ - รับทราบ และขอข้อมูลเพิ่มเติม หรือมีข้อแนะนำ - รับทราบและดำเนินการตรวจเยี่ยม - ระงับการรับรองโครงการวิจัยชั่วคราว - ถอนการรับรองโครงการวิจัย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ
5	แจ้งผลการพิจารณาให้แก่ผู้วิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
6	เก็บหนังสือรับทราบหรือแจ้งผลการพิจารณาในแฟ้มโครงการวิจัย และบันทึกผลการพิจารณาในฐานข้อมูล	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	DPUREC-SOP 06/2.0 เอกสารเรื่อง: การประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรอง Continuing Reviews of Protocols after Approval

5.3.1 ข้อกำหนด

ผู้วิจัยควรรายงานต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ เมื่อมีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทั้งชนิดร้ายแรงและไม่คาดคิดมาก่อน (ICH GCP 3.3.8) โดยมีกำหนดการรายงานดังนี้

(1) การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงในสถาบัน (ตารางที่ 1)

ก. เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่ทำให้อาสาสมัครเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตอาสาสมัคร

- ผู้วิจัยต้องรายงานต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ทันทีภายใน 24 ชั่วโมง หลังจากผู้วิจัยทราบเหตุการณ์ โดยส่งเป็นสำเนารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่กำหนดโดยผู้ให้ทุนวิจัยหรือ AF 11-06_SAE Report Form แบบฟอร์มรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง

ข. เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่ไม่ถึงกับทำให้อาสาสมัครเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตอาสาสมัคร

- ผู้วิจัยต้องรายงานต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ภายใน 7 วัน หลังจากผู้วิจัยทราบเหตุการณ์ โดยส่งเป็นสำเนารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่กำหนดโดยผู้ให้ทุนวิจัยหรือ AF 11-06_SAE Report Form แบบฟอร์มรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง

(2) การรายงานเหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงและไม่คาดคิดมาก่อน (Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions, SUSARs) ในสถาบัน (ตารางที่ 2)

ก. SUSARs ที่ทำให้อาสาสมัครเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตอาสาสมัคร:

- ผู้ให้ทุนวิจัยต้องรายงานต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ โดยเร็วโดยใช้ CIOMS form ภายใน 7 วัน หลังจากผู้ให้ทุนวิจัยทราบเหตุการณ์
- หากรายงานเบื้องต้นไม่สมบูรณ์ ผู้ให้ทุนวิจัยต้องรายงานต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ด้วยข้อมูลจากการติดตามที่เกี่ยวข้องและจัดทำให้สมบูรณ์โดยเร็วที่สุด ภายในอีก 7 วัน
- ผู้ให้ทุนวิจัยต้องรายงานข้อมูลใหม่ที่สำคัญในรูปรายงานการติดตามผลต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ภายใน 15 วัน

ข. SUSARs ที่ไม่ถึงกับทำให้อาสาสมัครเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตอาสาสมัคร:

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	DPUREC-SOP 06/2.0 เอกสารเรื่อง: การประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรอง Continuing Reviews of Protocols after Approval

- ผู้ให้ทุนวิจัยต้องรายงานต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ โดยเร็วโดยใช้ CIOMS form ภายใน 15 วัน หลังจากผู้ให้ทุนวิจัยทราบเหตุการณ์
- ข้อมูลการติดตามผลเพิ่มเติมควรจัดส่งโดยเร็ว

(3) การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงนอกสถาบัน (ตารางที่ 3)

- ผู้ให้ทุนวิจัยต้องรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงจากนอกสถาบันรวมทั้ง SUSARS ต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ อย่างน้อยทุก 6 เดือน ในแบบแสดงรายการ พร้อมกับ รายงานสรุปย่อชี้ประเด็นสำคัญ (AF 12-06_SAE Summary Sheet ใบสรุปเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง)
- สำหรับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์อื่นที่อาจเพิ่มความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร ผู้ให้ทุนวิจัยต้องรายงาน ต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ โดยเร็ว ทั้งนี้ ภายในไม่เกิน 15 วัน
- รายงานประเภทอื่น ผู้ให้ทุนวิจัยต้องรายงานทุกปี หรือเป็นระยะ หรือตามการร้องขอ ในรูปแบบของการสรุปหรือแสดงรายการ (AF 12-06_SAE Summary Sheet ใบสรุปเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง)

(4) การรายงานการเปลี่ยนแปลงสำคัญที่มีผลต่อความเสี่ยงของอาสาสมัครและข้อเสนอแนะจาก คณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลอิสระ (Independent Data-Monitoring Committee: IDMC) (ตารางที่ 4)

- ผู้ให้ทุนวิจัยต้องรายงานการเปลี่ยนแปลงที่สำคัญใด ๆ อันส่งผลให้เพิ่มความเสี่ยงต่ออาสาสมัครและประเด็นใหม่ ๆ ซึ่งส่งผลเสียต่อความปลอดภัยของอาสาสมัครหรือการดำเนินการวิจัย ต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ โดยเร็ว ทั้งนี้ ภายในไม่เกิน 15 วัน หลังพบการเปลี่ยนแปลง
- ผู้ให้ทุนวิจัยต้องรายงานข้อเสนอแนะของคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลอิสระ ต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ โดยเร็ว ทั้งนี้ ภายในไม่เกิน 15 วัน หลังได้รับข้อเสนอแนะจากคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลอิสระ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	DPUREC-SOP 06/2.0 เอกสารเรื่อง: การประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรอง Continuing Reviews of Protocols after Approval

ตารางที่ 1 แนวทางปฏิบัติในการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงในสถาบัน ต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ

เหตุการณ์ที่ต้องรายงาน	กรอบเวลาการรายงาน	วิธีรายงาน	ผู้รายงาน
เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงในสถาบันที่ทำให้อาสาสมัครเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตอาสาสมัคร	ทันที ภายใน 24 ชั่วโมงหลังผู้วิจัยทราบเหตุการณ์	ใช้แบบรายงานเดียวกับที่รายงานต่อผู้ให้ทุนวิจัย	ผู้วิจัย
เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงในสถาบันที่ไม่ถึงกับทำให้อาสาสมัครเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตอาสาสมัคร	ทันที ภายใน 7 วันหลังผู้วิจัยทราบเหตุการณ์	ใช้แบบรายงานเดียวกับที่รายงานต่อผู้ให้ทุนวิจัย	ผู้วิจัย

ตารางที่ 2 แนวทางปฏิบัติในการรายงาน SUSARs ในสถาบัน ต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ

เหตุการณ์ที่ต้องรายงาน	กรอบเวลาการรายงาน	วิธีรายงาน	ผู้รายงาน
SUSARs ในสถาบันที่ทำให้อาสาสมัครเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตอาสาสมัคร	- รายงานโดยเร็วภายใน 7 วัน หลังจากผู้ให้ทุนวิจัยทราบเหตุการณ์ - ข้อมูลจากการติดตามที่เกี่ยวข้องและรายงานที่สมบูรณ์โดยเร็วภายในอีก 7 วัน (หากรายงานฉบับแรกไม่สมบูรณ์) - ข้อมูลใหม่ที่สำคัญในรูปรายงานการติดตามผล ภายใน 15 วัน	CIOMS form	ผู้ให้ทุนวิจัย
SUSARs ในสถาบันที่ไม่ถึงกับทำให้อาสาสมัครเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตอาสาสมัคร	- โดยเร็วภายใน 15 วัน หลังจากผู้ให้ทุนวิจัยทราบเหตุการณ์ - ข้อมูลการติดตามผลเพิ่มเติมควรจัดส่งโดยเร็ว	CIOMS form	ผู้ให้ทุนวิจัย

SUSARs: Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions หรือ เหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงและไม่คาดคิดมาก่อน

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	DPUREC-SOP 06/2.0 เอกสารเรื่อง: การประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรอง Continuing Reviews of Protocols after Approval

ตารางที่ 3 แนวทางปฏิบัติในการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงนอกสถาบัน ต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ

เหตุการณ์ที่ต้องรายงาน	กรอบเวลาการรายงาน	วิธีรายงาน	ผู้รายงาน
SUSARs จากสถาบันอื่นในประเทศไทยและต่างประเทศ (ถ้ามี)	เป็นระยะอย่างน้อยทุก 6 เดือน	แบบรายงานแสดงรายการ (sponsor form) พร้อมทั้งรายงานสรุปย่อโดยชี้ประเด็นสำคัญ	ผู้ให้ทุนวิจัย
เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์อื่นที่อาจเพิ่มความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร	โดยเร็วภายใน 15 วัน	แบบรายงานแสดงรายการ (sponsor form)	ผู้ให้ทุนวิจัย
รายงานประเภทอื่น	ทุกปี	แบบรายงานแสดงรายการ (sponsor form)	ผู้ให้ทุนวิจัย

ตารางที่ 4 แนวทางปฏิบัติในการรายงาน การเปลี่ยนแปลงที่สำคัญที่มีผลต่อความเสี่ยงของอาสาสมัครและข้อเสนอแนะจากคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลอิสระ (Independent Data-Monitoring Committee: IDMC) ต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ

เหตุการณ์ที่ต้องรายงาน	กรอบเวลาการรายงาน	วิธีรายงาน	ผู้รายงาน
การเปลี่ยนแปลงที่สำคัญใดๆ ที่มีผลเพิ่มความเสี่ยงต่ออาสาสมัครหรือประเด็นใหม่ ที่ส่งผลเสียต่อความปลอดภัยของอาสาสมัครหรือการดำเนินการวิจัย	โดยเร็วภายใน 15 วัน	Sponsor Form	ผู้ให้ทุนวิจัย
ข้อเสนอแนะจากคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลอิสระ	โดยเร็ว ภายใน 15 วัน	Sponsor Form	ผู้ให้ทุนวิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	DPUREC-SOP 06/2.0 เอกสารเรื่อง: การประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรอง Continuing Reviews of Protocols after Approval

5.3.2 การทบทวนรายงานโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ

- (1) เมื่อได้รับรายงานความปลอดภัย เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ลงบันทึกการรับเอกสาร และให้ใบตอบรับเอกสาร แก่ผู้วิจัยเพื่อเป็นหลักฐาน
- (2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งรายงานความปลอดภัย และแบบประเมินภายหลังการรับรองโครงร่างการวิจัย ให้กับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ที่ได้รับมอบหมายเพื่อทบทวน (AF 13-06_แบบประเมินของอนุกรรมการ SAE)
- (3) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ที่ได้รับมอบหมาย ทบทวนรายงานความปลอดภัย โดยมีหลักการทบทวนดังนี้
 - 1) เกิดขึ้นในสถาบัน ภายใต้ความรับผิดชอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ หรือ นอกสถาบัน
 - 2) รายละเอียดของเหตุการณ์ ความเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย
 - 3) ผลลัพธ์ของผู้ป่วย
 - 4) ความถี่ของการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทั้งชนิดร้ายแรงและไม่คาดคิดมาก่อน
 - 5) ข้อพิจารณาและการดำเนินการของผู้วิจัย และ/หรือผู้ให้ทุนวิจัย เช่น การปรับเปลี่ยนโครงการวิจัย หรือการเพิ่มเติมข้อมูลในเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย หรือ การขอความยินยอมซ้ำ
- (4) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ที่ทบทวน บันทึกความเห็นในแบบประเมินภายหลังการรับรองโครงร่างการวิจัยข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้
 - 1) รับทราบ และไม่ต้องดำเนินการใดๆ
 - 2) รับทราบ และขอข้อมูลเพิ่มเติม หรือมีข้อแนะนำ
 - 3) นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ เพื่อดำเนินการต่อไป
- (5) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ที่ทบทวน ส่งแบบประเมินภายหลังการรับรองโครงร่างการวิจัย (AF 13-06_SAE assessment แบบประเมินของอนุกรรมการ) ให้แก่เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เพื่อดำเนินการต่อไป
 - 1) ถ้าคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ที่ทบทวน มีความเห็นว่า “รับทราบและไม่มีการดำเนินการใดๆ” เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ นำเสนอประธาน คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ เพื่อแจ้งให้ที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ รับทราบ
 - 2) ถ้าคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ที่ทบทวน มีความเห็นว่า “รับทราบ และขอข้อมูลเพิ่มเติม หรือมีข้อแนะนำ” เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ แจ้งแก่ผู้วิจัยเพื่อดำเนินการต่อไป

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	DPUREC-SOP 06/2.0 เอกสารเรื่อง: การประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรอง Continuing Reviews of Protocols after Approval

3) ถ้าคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ที่ทบทวน มีความเห็นว่า “นำเข้าพิจารณาในที่ประชุม คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ” ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ จะนำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ เพื่อพิจารณาและลงมติข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

- 3.1) รับทราบ และไม่ต้องดำเนินการใดๆ
- 3.2) รับทราบ และขอข้อมูลเพิ่มเติม หรือมีข้อเสนอแนะ เช่น ขอให้มีการแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย หรือเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมโครงร่างการวิจัย และ/หรือ ให้มีการขอความยินยอมจากอาสาสมัครซ้ำ
- 3.3) รับทราบและดำเนินการตรวจเยี่ยม (site monitoring visit)
- 3.4) ระงับการรับรองโครงร่างการวิจัยชั่วคราว (suspension of protocol approval) จนกว่าจะได้รับข้อมูลเพิ่มเติม หรือผู้วิจัยได้แก้ไขตามข้อเสนอแนะ หรือได้ผลการตรวจเยี่ยม
- 3.5) ถอนการรับรองโครงร่างการวิจัย (withdrawal of protocol approval)

5.3.3 การแจ้งผลและเก็บข้อมูล

- (1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดทำจดหมายตอบรับ รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ หรือแจ้งผลการพิจารณา เพื่อให้ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ลงนาม และส่งให้แก่ผู้วิจัย
- (2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บหนังสือรับทราบหรือแจ้งผลการพิจารณา ในแฟ้มโครงร่างการวิจัย และลงบันทึกผลการพิจารณาในฐานข้อมูล

5.4 การรายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรอง (Protocol non-compliance)

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
1	รับรายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงร่างการวิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
2	ส่งรายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงร่างการวิจัย และแบบประเมินภายหลังการรับรองโครงร่างการวิจัย ให้เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
3	ทบทวนรายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรอง และบันทึกความเห็น - รับทราบ และไม่ต้องดำเนินการใดๆ - รับทราบ และขอข้อมูลเพิ่มเติมหรือมีข้อเสนอแนะ	เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	DPUREC-SOP 06/2.0 เอกสารเรื่อง: การประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรอง Continuing Reviews of Protocols after Approval

	- นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ (ขั้นตอนที่ 4)	
4	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ พิจารณาและลงมติ - รับทราบ และไม่ต้องดำเนินการใดๆ - รับทราบ และมีข้อแนะนำ - รับทราบและดำเนินการตรวจเยี่ยม - ระงับการรับรองโครงร่างการวิจัยชั่วคราว จนกว่าผู้วิจัยจะแก้ไขตามข้อแนะนำหรือได้ผลการตรวจเยี่ยม - ถอนการรับรองโครงร่างการวิจัย - ส่งรายงานถึงผู้บังคับบัญชา เพื่อพิจารณาดำเนินงานต่อไป	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ
5	แจ้งผลการพิจารณาให้แก่ผู้วิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
6	เก็บหนังสือรับทราบหรือแจ้งผลการพิจารณาในแฟ้มโครงร่างการวิจัย และบันทึกผลการพิจารณาในฐานข้อมูล	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

5.4.1 ข้อกำหนด

ผู้วิจัยต้องส่งรายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ โดยส่งจดหมาย หรือใช้แบบรายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรอง (AF 08-06_แบบรายงานการเบี่ยงเบนการไม่ปฏิบัติที่สอดคล้อง)

5.4.2 การทบทวนรายงานโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ

- (1) เมื่อได้รับรายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงร่างการวิจัย เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ลงบันทึกการรับเอกสาร และให้ใบตอบรับเอกสารแก่ผู้วิจัย
- (2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งรายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงร่างการวิจัย และแบบประเมินภายหลังการรับรองโครงร่างการวิจัยให้กับเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ เพื่อทบทวน
- (3) เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ทบทวนรายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรอง โดยมีหลักการทบทวนดังนี้
 - 1) รายละเอียดของการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรอง

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	DPUREC-SOP 06/2.0 เอกสารเรื่อง: การประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรอง Continuing Reviews of Protocols after Approval

- 2) ผลกระทบต่ออาสาสมัครหรือการดำเนินโครงการวิจัย
 - 3) การแก้ไขปัญหาของผู้วิจัย และแนวทางการป้องกันการเกิดซ้ำ
- (4) เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ บันทึกความเห็นในแบบประเมินภายหลังการรับรองโครงการวิจัยข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้
- 1) รับทราบ และไม่ต้องดำเนินการใดๆ
 - 2) รับทราบ และขอข้อมูลเพิ่มเติมหรือมีข้อแนะนำ
 - 3) นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ เพื่อดำเนินการต่อไป
- (5) เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ส่งแบบประเมินภายหลังการรับรองโครงการวิจัยให้แก่เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เพื่อดำเนินการต่อไป
- 1) ถ้าเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ มีความเห็นว่า “รับทราบและไม่มีการดำเนินการใดๆ” เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ นำเสนอประธาน คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ เพื่อแจ้งให้ที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ รับทราบ
 - 2) ถ้าเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ มีความเห็นว่า “รับทราบ และขอข้อมูลเพิ่มเติมหรือมีข้อแนะนำ” เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ แจ้งแก่ผู้วิจัยเพื่อดำเนินการต่อไป
 - 3) ถ้าเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ มีความเห็นว่า “นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ” ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ จะนำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ เพื่อพิจารณาและลงมติข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้
 - 3.1) รับทราบ และไม่ต้องดำเนินการใดๆ
 - 3.2) รับทราบ และมีข้อแนะนำ
 - 3.3) รับทราบและดำเนินการตรวจเยี่ยม (site monitoring visit)
 - 3.4) ระงับการรับรองโครงการวิจัยชั่วคราว (suspension of protocol approval)
จนกว่าผู้วิจัยจะแก้ไขตามข้อแนะนำหรือได้ผลการตรวจเยี่ยม
 - 3.5) ถอนการรับรองโครงการวิจัย (withdrawal of protocol approval)
 - 3.6) ส่งรายงานถึงผู้บังคับบัญชา เพื่อพิจารณาดำเนินงานต่อไป

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	DPUREC-SOP 06/2.0 เอกสารเรื่อง: การประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรอง Continuing Reviews of Protocols after Approval

5.4.3 การแจ้งผลและเก็บข้อมูล

- (1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดทำจดหมายตอบรับ รายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงร่างการวิจัย หรือแจ้งผลการพิจารณา เพื่อให้ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ลงนาม และส่งให้แก่ผู้วิจัย
- (2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บหนังสือรับทราบหรือแจ้งผลการพิจารณา ในแฟ้มโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรอง และลงบันทึกผลการพิจารณาในฐานข้อมูล

5.5 การรายงานสรุปผลการวิจัย (Final Report)

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
1	รับรายงานสรุปผลการวิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
2	ส่งรายงานสรุปผลการวิจัย และแบบประเมินภายหลังการรับรองโครงร่างการวิจัย ให้เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
3	ทบทวนรายงานสรุปผลการวิจัย และลงนาม “รับทราบ” ในแบบประเมินภายหลังการรับรองโครงร่างการวิจัย	เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ
4	นำเสนอประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ เพื่อแจ้งให้ที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ รับทราบ	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
5	ส่งหนังสือตอบรับรายงานสรุปผลการวิจัย ให้แก่ผู้วิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
6	เก็บหนังสือรับทราบในแฟ้มโครงร่างการวิจัย และบันทึกผลการพิจารณาในฐานข้อมูล	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

5.5.1 ข้อกำหนด

ภายหลังการวิจัยเสร็จสิ้นสมบูรณ์ ผู้วิจัยควรส่งรายงานสรุปผลการวิจัยให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ (ICH GCP 4.13) โดยใช้แบบรายงานสรุปผลการวิจัย (AF 07-06_แบบรายงานโครงการเสร็จสมบูรณ์ (Final Report Form))

5.5.2 การทบทวนรายงานโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ

- (1) เมื่อได้รับรายงานสรุปผลการวิจัย เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ลงบันทึกการรับเอกสาร และให้ใบตอบรับเอกสารแก่ผู้วิจัย
- (2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งรายงานสรุปผลการวิจัย และแบบประเมินภายหลังการรับรองโครงร่างการวิจัย (AF 07-06_แบบรายงานโครงการเสร็จสมบูรณ์ (Final Report Form)) ให้กับ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	DPUREC-SOP 06/2.0 เอกสารเรื่อง: การประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรอง Continuing Reviews of Protocols after Approval

เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ เพื่อทบทวน

(3) เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ทบทวนรายงานสรุปผลการวิจัย โดยมีหลักการทบทวนดังนี้

- 1) สรุปผลการวิจัย
- 2) ประโยชน์หรือผลกระทบต่ออาสาสมัครและชุมชน

(4) เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ลงนาม “รับทราบ” ในแบบประเมินภายหลังการรับรองโครงร่างการวิจัย

(5) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ นำเสนอประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ เพื่อแจ้งให้ที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ รับทราบ

5.5.3 การแจ้งผลและเก็บข้อมูล

(1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ทำหนังสือตอบรับ รายงานสรุปผลการวิจัย เพื่อให้ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ลงนาม และส่งให้แก่ผู้วิจัย

(2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บหนังสือรับทราบ ในแฟ้มโครงร่างการวิจัย และลงบันทึกผลการพิจารณาในฐานข้อมูล

5.6 การรายงานการยุติการวิจัยก่อนกำหนดหรือการระงับการวิจัย (Premature termination or suspension of a trial)

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
1	รับรายงานการยุติการวิจัยก่อนกำหนดหรือการระงับการวิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
2	ส่งรายงานการยุติการวิจัยก่อนกำหนดหรือการระงับการวิจัย และแบบประเมินภายหลังการรับรองโครงร่างการวิจัย ให้เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
3	ทบทวนรายงานสรุปผลการวิจัย และบันทึกความเห็น - รับทราบ - รับทราบ และมีข้อแนะนำ	เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ
4	นำเสนอประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ เพื่อแจ้งให้ที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ รับทราบ	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	DPUREC-SOP 06/2.0 เอกสารเรื่อง: การประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรอง Continuing Reviews of Protocols after Approval

5	ส่งหนังสือตอบรับรายงานการยุติการวิจัยก่อนกำหนด ให้แก่ผู้วิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
6	เก็บหนังสือรับทราบในแฟ้มโครงร่างการวิจัย และบันทึกผลการพิจารณาในฐานข้อมูล	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

5.6.1 ข้อกำหนด

เมื่อมีการยุติการวิจัยก่อนกำหนดหรือการระงับการวิจัยโดยผู้วิจัยหรือผู้ให้ทุนวิจัย ผู้วิจัยต้องแจ้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ทราบ พร้อมทั้งอธิบายเป็นลายลักษณ์อักษรโดยละเอียดถึงสาเหตุของการยุติหรือระงับการวิจัย (ICH GCP 4.12)

5.6.2 การทบทวนรายงานโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ

- (1) เมื่อได้รับรายงานการยุติการวิจัยก่อนกำหนดหรือการระงับการวิจัย (AF 10-06_แบบรายงานการขอหยุดโครงการวิจัยก่อนกำหนด) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ลงบันทึกการรับเอกสาร และให้ใบตอบรับเอกสารแก่ผู้วิจัย
- (2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งรายงานการยุติการวิจัยก่อนกำหนดหรือการระงับการวิจัย และแบบประเมินภายหลังการรับรองโครงร่างการวิจัย (AF 10-06_แบบรายงานการขอหยุดโครงการวิจัยก่อนกำหนด) ให้กับเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ เพื่อทบทวน
- (3) เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ทบทวนรายงานสรุปผลการวิจัย โดยมีหลักการทบทวนดังนี้
 - 1) สาเหตุของการยุติการวิจัยก่อนกำหนดหรือการระงับการวิจัย
 - 2) การรักษาหรือการติดตามอาสาสมัครอย่างเหมาะสม ภายหลังการยุติการวิจัยหรือระงับการวิจัย
- (4) เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ บันทึกความเห็นในแบบประเมินภายหลังการรับรองโครงร่างการวิจัยข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้
 - 1) รับทราบ
 - 2) รับทราบ และมีข้อแนะนำ
- (5) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ นำเสนอประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ เพื่อแจ้งให้ที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ รับทราบ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	DPUREC-SOP 06/2.0 เอกสารเรื่อง: การประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรอง Continuing Reviews of Protocols after Approval

5.6.3 การแจ้งผลและเก็บข้อมูล

- (1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดทำหนังสือตอบรับ รายงานการยุติการวิจัยก่อนกำหนด เพื่อให้ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ลงนาม และส่งให้แก่ผู้วิจัย
- (2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บหนังสือรับทราบ ในแฟ้มโครงร่างการวิจัย และลงบันทึกผลการพิจารณาในฐานข้อมูล

5.7 การรายงานเรื่องร้องเรียนเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
1	รับเรื่องร้องเรียนเกี่ยวกับโครงการวิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
2	สืบสวนข้อเท็จจริงหรือหาข้อมูลเพิ่มเติม และสรุปผลการพิจารณาให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ	เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ
3	นำเสนอประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
4	การตอบสนอง - ให้คำแนะนำแก่อาสาสมัครหรือผู้ร้องเรียน หรือนำเข้าที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ เพื่ออภิปรายและหาข้อสรุปสำหรับการตอบสนอง - รายงานเรื่องการร้องเรียนต่อผู้บังคับบัญชาของผู้วิจัย	ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ
5	ส่งหนังสือแจ้งข้อร้องเรียนและรายละเอียดการดำเนินการให้แก่ผู้วิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
6	เก็บรายงานการร้องเรียนในแฟ้มโครงร่างการวิจัย และบันทึกในฐานข้อมูล	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

5.7.1 การรับเรื่องร้องเรียน

- (1) เมื่อได้รับการร้องเรียน เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ บันทึกข้อมูลลงในแบบบันทึกการร้องเรียน (AF 09-06_แบบรายงานการรับเรื่องร้องเรียนจากอาสาสมัครและการตอบสนอง)
- (2) เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ สืบสวนข้อเท็จจริงหรือหาข้อมูลเพิ่มเติม และสรุปผลการพิจารณาให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
- (3) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ นำเสนอต่อประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	DPUREC-SOP 06/2.0 เอกสารเรื่อง: การประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรอง Continuing Reviews of Protocols after Approval

5.7.2 การตอบสนอง

- (1) ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ อาจตอบสนองโดยการให้คำแนะนำแก่อาสาสมัครหรือผู้ร้องเรียน หรือนำเข้าที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ เพื่ออภิปรายและหาข้อสรุปสำหรับการตอบสนองต่อไป
- (2) ในบางกรณี ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ อาจรายงานเรื่องการร้องเรียนต่อผู้บังคับบัญชาของผู้วิจัยในสถาบัน เพื่อแจ้งให้ทราบและหาข้อสรุปในการดำเนินการตอบสนองต่อไป

5.7.3 การแจ้งผู้วิจัย

5.7.4 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งหนังสือแจ้งข้อร้องเรียนและรายละเอียดการดำเนินการที่ลงนามโดยประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ให้ผู้วิจัยทราบ

5.7.5 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เก็บรายงานการร้องเรียนในแฟ้มโครงการวิจัย และลงบันทึกในฐานข้อมูล

6. ภาคผนวก AF 01-06_แผนภูมิการประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง

AF 02-06_แบบยื่นส่วนแก้ไขเปลี่ยนแปลงโครงการวิจัย

AF 03-06_ตารางสรุปการเปลี่ยนแปลง (Summary of Changes)

AF 04-06_รายงานการทบทวนแบบเร็ว ส่วนแก้ไขเปลี่ยนแปลง

AF 05-06_หนังสือรับรองส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย

AF 06-06_แบบรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย (Progress Report Form)

AF 07-06_แบบรายงานโครงการเสร็จสมบูรณ์ (Final Report Form)

AF 08-06_แบบรายงานการเบี่ยงเบน/การไม่ปฏิบัติที่สอดคล้อง

AF 09-06_แบบรายงานการรับเรื่องร้องเรียนและการตอบสนอง

AF 10-06_แบบรายงานการขอหยุดโครงการวิจัยก่อนกำหนด

AF 11-06_แบบฟอร์มรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง

AF 12-06_ใบสรุปเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง

AF 13-06_แบบประเมินของอนุกรรมการ SAE

AF 14-06_แบบขอต่ออายุโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	DPUREC-SOP 06/2.0 เอกสารเรื่อง: การประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรอง Continuing Reviews of Protocols after Approval

7. นิยามศัพท์

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse Event: AE)	เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทางการแพทย์ใดๆ ที่เกิดขึ้นกับผู้ป่วยหรืออาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัย ซึ่งรวมถึงอาการแสดงที่ผิดปกติ (เช่น ผลการตรวจร่างกายหรือผลตรวจทางห้องปฏิบัติการผิดปกติ) อาการ เหตุการณ์ทางคลินิก หรือภาวะเจ็บป่วยที่เกิดขึ้นขณะที่อาสาสมัครอยู่ระหว่างเข้าร่วมการวิจัย ทั้งนี้ไม่ว่าเหตุการณ์นั้นสัมพันธ์กับการที่อาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัยหรือไม่ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์เป็นสิ่งที่ชี้ให้เห็นอันตรายทางคลินิก ร่างกาย และจิตใจ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ส่วนใหญ่พบในการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์แม้ว่าบางโอกาสก็พบได้ในบริบทของการวิจัยทางสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์
เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (Serious Adverse Drug Reaction: Serious ADR)	เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ใดๆ ทางแพทย์ ที่เกิดขึ้นเมื่อได้รับยาขนาดใดๆ ก็ตามแล้วทำให้ (ก) เสียชีวิต (ข) เป็นอันตรายคุกคามต่อชีวิต (ค) ต้องเข้าพักรักษาตัวในโรงพยาบาล หรือ ต้องอยู่โรงพยาบาลนานขึ้น (ง) เกิดความพิการ/ทุพพลภาพที่สำคัญอย่างถาวร หรือ (จ) เกิดความพิการ/ความผิดปกติแต่กำเนิด
คณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลอิสระ (Independent Data-Monitoring Committee: IDMC, Data and Safety Monitoring Board : DSMB,,	คณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลอิสระที่ผู้ให้ทุนวิจัยอาจแต่งตั้งขึ้นเพื่อประเมินความก้าวหน้าเป็นระยะๆ ของการทดลองทางคลินิก, ข้อมูลความปลอดภัย, และตัวชี้วัดประสิทธิผลที่สำคัญของการวิจัย และให้คำแนะนำแก่ผู้ให้ทุนวิจัยว่าสมควรดำเนินการวิจัยต่อไปหรือควรปรับเปลี่ยนหรือหยุดการวิจัย
ซูซาร์ส SUSARs (Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions)	เหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงและไม่คาดคิด

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	DPUREC-SOP 06/2.0 เอกสารเรื่อง: การประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรอง Continuing Reviews of Protocols after Approval

ในสถาบันและนอกสถาบัน (Local and Non-Local)	ในบริบทของโครงการวิจัยพหุสถาบัน เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จัดเป็นในสถาบัน หรือนอกสถาบันนั้น เมื่อนักวิจัยทำการวิจัยที่เป็นพหุสถาบัน เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ในสถาบันเป็นเหตุการณ์ที่ประสบโดยอาสาสมัครที่นักวิจัยรับเข้าภายใต้กรอบการพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของตน ในขณะที่ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์นอกสถาบันเป็นเหตุการณ์ที่ประสบโดยอาสาสมัครที่นักวิจัยรับเข้า ณ สถาบันอื่นซึ่งร่วมวิจัยในโครงการเดียวกัน
---	---

8. เอกสารอ้างอิง

- (1) ICH Good Clinical Practice Guideline 1996 (ฉบับแปลภาษาไทย ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2552)
- (2) แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย ชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550
- (3) มาตรฐานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (มคจม.) สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ
- (4) WHO standards and operational guidance ethics review of health-related research with human participants (2011)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	DPUREC-SOP 07/2.0 เอกสารเรื่อง: การจัดการเอกสารโครงการวิจัย Management of Study Files

บทที่ 7

การจัดการเอกสารโครงการวิจัย

Management of Study Files

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	DPUREC-SOP 07/2.0 เอกสารเรื่อง: การจัดการเอกสารโครงการวิจัย Management of Study Files

ใบสรุปการเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 2 พ.ศ.2563		
เตรียมโดย	คณะกรรมการจัดทำ วิธีดำเนินการมาตรฐาน มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต		
วันที่	1 พฤศจิกายน 2563		
อนุมัติโดย	 (ดร.ดาริกา ลัทธพิพัฒน์)		
ตำแหน่ง	อธิการบดี		
วันที่อนุมัติ	1 พฤศจิกายน 2563		
การแก้ไข	-		
เหตุผลที่แก้ไข	-		

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	DPUREC-SOP 07/2.0 เอกสารเรื่อง: การจัดการเอกสารโครงการวิจัย Management of Study Files

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	90
2	ขอบเขต	90
3	ความรับผิดชอบ	90
4	ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ	90
5	หลักการปฏิบัติ	90
	5.1 การรวบรวมและจัดเก็บเอกสาร	90
	5.2 การค้นและการทำสำเนาเอกสาร	92
	5.3 การทำลายเอกสาร	93
6	ภาคผนวก	94
7	นิยามศัพท์	94
8	เอกสารอ้างอิง	94

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	DPUREC-SOP 07/2.0 เอกสารเรื่อง: การจัดการเอกสารโครงการวิจัย Management of Study Files

1. **วัตถุประสงค์** เพื่อเป็นแนวทางในการรวบรวม จัดเก็บ สืบค้น และทำลายเอกสารเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาจากคณะกรรมการจัดทำวีธิดำเนินการมาตรฐาน ทั้งนี้เพื่อความสะดวกในการค้นหา และเพื่อคงไว้ซึ่งการรักษาความลับของข้อมูล
2. **ขอบเขต** วีธิดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการจัดการเอกสารเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ทั้งที่กำลังดำเนินการและที่สิ้นสุดโครงการวิจัยแล้ว
3. **ความรับผิดชอบ**
 - เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่รวบรวม จัดเก็บ สืบค้น และทำลายเอกสารเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ
 - เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่กำกับดูแลการจัดการเอกสารเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ให้เป็นไปตามวีธิดำเนินการมาตรฐาน
4. **ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ**

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
1	รวบรวม จัดเก็บ สืบค้น และทำลายเอกสารเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ 	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
2	กำกับดูแลการจัดการเอกสารเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ให้เป็นไปตามวีธิดำเนินการมาตรฐาน	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การรวบรวมและจัดเก็บเอกสาร

5.1.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ รวบรวมและจัดเก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย

ต้นฉบับเข้าแฟ้มตามประเภทเอกสาร

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	DPUREC-SOP 07/2.0 เอกสารเรื่อง: การจัดการเอกสารโครงการวิจัย Management of Study Files

5.1.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ทำสำเนาเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย 1 ชุด เก็บใน

แฟ้มโครงร่างการวิจัย โดยจัดเรียงเอกสารต่างๆ เป็นหมวดหมู่ตามสารบัญ (index)

(AF 01-01_รายการวิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs)

5.1.3 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บแฟ้มโครงร่างการวิจัยในห้องเก็บเอกสารที่มีรหัสการเข้าห้อง

และมีการจำกัดผู้เข้าถึงข้อมูล

5.1.4 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ลงบันทึกข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยในฐานข้อมูล ซึ่งมีระบบการ

รักษาความลับ จำกัดผู้เข้าถึงข้อมูล และมีระบบสำรองข้อมูล (Back up) เก็บไว้ในที่ปลอดภัย

5.1.5 การจัดกลุ่มโครงร่างการวิจัย และกำหนดระยะเวลาการเก็บเอกสาร มีรายละเอียดดังนี้

(1) โครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรอง และผู้วิจัยกำลังดำเนินการอยู่ เรียกว่า

โครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ หรือ Active file

(2) โครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรอง และการวิจัยสิ้นสุดแล้ว ผู้วิจัยส่งรายงานสรุปผลการวิจัย

(Final report) หรือส่งรายงานยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Premature termination)

จะถูกจัดเป็นกลุ่ม**โครงการวิจัยที่ไม่มีการดำเนินงาน หรือ Inactive file**

(3) โครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรอง แต่ผู้วิจัยไม่ส่งรายงานความก้าวหน้า หรือ รายงานใดๆ

ตามระยะเวลาที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ กำหนดหลังจากแจ้งเตือนแล้ว

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะเสนอประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ เพื่อปิดโครงการ

และนำเอกสารไปจัดเก็บเป็นกลุ่ม**โครงการวิจัยที่ไม่มีการดำเนินงาน หรือ Inactive file**

หมายเหตุ ถ้าสถานะของการวิจัย คือ อยู่ในระหว่างดำเนินการ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

จะแจ้งเตือนให้ผู้วิจัยส่งรายงานความก้าวหน้า และต่ออายุการรับรองโครงร่างการวิจัย

(4) โครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรอง แต่มีรายงานความปลอดภัย หรือรายงาน

การเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรอง หรือรายงานการไม่

ปฏิบัติตามหลักการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ

พิจารณาแล้วมีมติให้ “ ระงับการรับรองโครงร่างการวิจัยชั่วคราว (suspension of

protocol approval)” และถ้าคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ไม่ยกเลิกการระงับ

การรับรองชั่วคราว ภายในเวลา 1 ปี โครงการวิจัยจะถูกจัดเป็นกลุ่ม**โครงการวิจัยที่ไม่มี**

การดำเนินงาน หรือ Inactive file

(5) โครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรอง แต่มีรายงานความปลอดภัย หรือรายงาน

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	DPUREC-SOP 07/2.0 เอกสารเรื่อง: การจัดการเอกสารโครงการวิจัย Management of Study Files

การเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรอง หรือรายงานการไม่ปฏิบัติตามหลักการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ พิจารณาแล้วมีมติให้ “ถอนการรับรองโครงร่างการวิจัย (withdrawal of protocol approval)” หากผู้วิจัยไม่ดำเนินการอุทธรณ์ ภายในระยะเวลาที่กำหนดหรือไม่มีการเปลี่ยนแปลงมติ โครงการวิจัยจะถูกจัดเป็นกลุ่ม**โครงการวิจัยที่ไม่มีการดำเนินงาน หรือ Inactive file**

- (6) โครงร่างการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาว่า “ไม่รับรอง” ภายในระยะเวลาที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ กำหนดถ้าไม่มีการเปลี่ยนแปลงมติ โครงการวิจัยจะถูกจัดเป็นกลุ่ม**โครงการวิจัยที่ไม่มีการดำเนินงาน หรือ Inactive file**

- (7) โครงร่างการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ หรือพิจารณาแบบเร็ว คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ มีมติให้แก้ไขเพื่อรับรอง หรือแก้ไขเพื่อนำเข้าพิจารณาใหม่ แต่ผู้วิจัยไม่ส่งโครงร่างการวิจัยใหม่เข้ามาเพื่อพิจารณาภายในระยะเวลาที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ กำหนดถ้าไม่มีการเปลี่ยนแปลงมติ โครงการวิจัยจะถูกจัดเป็นกลุ่ม**โครงการวิจัยที่ไม่มีการดำเนินงาน หรือ Inactive file**

หมายเหตุ ในกรณีที่ผู้วิจัยต้องการส่งโครงร่างการวิจัยเดิมภายหลังคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ พิจารณาปิดโครงร่างการแล้วผู้วิจัยต้องยื่นเป็นโครงร่างการวิจัยใหม่ และจะดำเนินการเช่นเดียวกับการส่งโครงร่างการวิจัยเพื่อการพิจารณาครั้งแรก

5.1.6 เอกสารโครงการวิจัยที่ไม่มีการดำเนินงาน (inactive file) จะถูกจัดเก็บแยกจากโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ (active file) และเก็บไว้ 3 ปี ก่อนพิจารณาทำลายเอกสาร

5.2 การค้นและการทำสำเนาเอกสาร

5.2.1 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ขอค้นเอกสารเกี่ยวกับโครงการวิจัยดำเนินการดังนี้

- (1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เป็นผู้ค้นเอกสารให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ
- (2) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ส่งคืนเอกสารให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ นำเอกสารกลับคืนที่เดิมในแฟ้มโครงการวิจัย

5.2.2 การขอค้นเอกสารเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยโดยผู้วิจัยหรือผู้อื่น

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	DPUREC-SOP 07/2.0 เอกสารเรื่อง: การจัดการเอกสารโครงการวิจัย Management of Study Files

(1) ในกรณีที่ผู้วิจัยต้องการขอคืนเอกสารโครงการวิจัยของตนเอง ผู้วิจัยต้องส่งแบบขอคืนเอกสารโครงการวิจัย (AF 04-07_แบบรายงานขอคืนเอกสารโครงการวิจัย) เพื่อให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ คืนเอกสาร

(2) ผู้วิจัยส่งคืนเอกสารให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ นำเอกสารกลับคืนที่เดิมในแฟ้มโครงการวิจัย

5.2.3 ในกรณีที่ผู้อื่นต้องการขอคืนเอกสารโครงการวิจัย

(1) ต้องมีจดหมายได้รับอนุญาตจากผู้วิจัย และแบบบันทึกการขอคืนเอกสาร (AF 05-07_แบบบันทึกการขอคืนเอกสาร)

(2) ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ลงนามอนุมัติ จึงให้คืนเอกสารได้ ทั้งนี้ห้ามนำออกจากสำนักงานฯ

(3) ผู้ขอคืนเอกสารส่งคืนเอกสารให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เพื่อให้ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ลงนามรับทราบ

(4) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ นำเอกสารกลับคืนที่เดิมในแฟ้มโครงการวิจัย พร้อม ทั้งบันทึกชื่อผู้คืน ชื่อผู้เก็บเอกสาร และวันที่เก็บเอกสาร ในแบบบันทึกการขอคืนเอกสาร

5.3 การทำลายเอกสาร

5.3.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดทำรายการโครงการวิจัยที่ไม่มีการดำเนินงาน (inactive file) ที่เก็บไว้ครบ 3 ปี ถึงกำหนดการทำลาย (ICH GCP 3.4)

5.3.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เสนอประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ (AF 07-07_แบบรายงานขอทำลายเอกสารโครงการวิจัย) ขออนุมัติให้ทำลายเอกสารโครงการวิจัย

5.3.4 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ดำเนินการทำลายเอกสารโครงการวิจัยภายในสำนักงานฯ ด้วยเครื่องทำลายเอกสาร

5.3.5 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เก็บแบบรายงานขอทำลายเอกสารโครงการวิจัยในแฟ้มการทำลายเอกสารของสำนักงานฯ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	DPUREC-SOP 07/2.0 เอกสารเรื่อง: การจัดการเอกสารโครงการวิจัย Management of Study Files

6. ภาคผนวก AF 01-01_รายการวิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs
- AF 01-07_แผนภูมิการจัดการเอกสารโครงการวิจัย (Management of Study Files)
- AF 03-07_แผนภูมิการจัดการเอกสารโครงการวิจัย “ทำลายเอกสาร”
- AF 04-07_แบบรายงานขอคืนเอกสารโครงการวิจัย
- AF 05-07_แบบบันทึกการขอคืนเอกสาร
- AF 06-07_สารบัญเอกสาร (Protocol File)
- AF 07-07_แบบรายงานขอทำลายเอกสารโครงการวิจัย

7. นิยามศัพท์

โครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ Active file	หมายถึง โครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการวิจัยตามทีระบุใน โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยฯ
โครงการวิจัยที่ไม่ได้ดำเนินงาน Inactive file	หมายถึง โครงการวิจัยที่เสร็จสิ้นแล้ว หรือ ยุติโครงการ หรือ คณะกรรมการยุติการดำเนินการใดๆ กับโครงการวิจัย นั้นๆ

8. เอกสารอ้างอิง

- (1) ICH Good Clinical Practice Guideline 1996 (ฉบับแปลภาษาไทย ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2552)
- (2) แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย ชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550
- (3) มาตรฐานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (มคจม.) สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ
- (4) WHO standards and operational guidance ethics review of health-related research with human participants (2011)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์
	DPUREC-SOP 08/2.0 เอกสารเรื่อง: การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit

บทที่ 8
การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย
Site Monitoring Visit

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	DPUREC-SOP 08/2.0 เอกสารเรื่อง: การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit

ใบสรุปการเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 2 พ.ศ.2563		
เตรียมโดย	คณะกรรมการจัดทำ วิธีดำเนินการมาตรฐาน มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต		
วันที่	1 พฤศจิกายน 2563		
อนุมัติโดย	 (ดร.ดาริกา ลัทธพิพัฒน์)		
ตำแหน่ง	อธิการบดี		
วันที่อนุมัติ	1 พฤศจิกายน 2563		
การแก้ไข	-		
เหตุผลที่แก้ไข	-		

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	DPUREC-SOP 08/2.0 เอกสารเรื่อง: การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	97
2	ขอบเขต	97
3	ความรับผิดชอบ	97
4	ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ	97
5	หลักการปฏิบัติ	98
	5.1 การเลือกโครงการวิจัยที่จะดำเนินการตรวจเยี่ยม	98
	5.2 การเตรียมการตรวจเยี่ยม	98
	5.3 การดำเนินการตรวจเยี่ยม	98
	5.4 การดำเนินการภายหลังการตรวจเยี่ยม	100
6	ภาคผนวก	101
7	นิยามศัพท์	102
8	เอกสารอ้างอิง	102

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	DPUREC-SOP 08/2.0 เอกสารเรื่อง: การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit

1. วัตถุประสงค์

- 1) เพื่อเป็นแนวทางในการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัยให้เป็นไปตามโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต และเป็นไปตามหลักจริยธรรมสากล
- 2) เพื่อพัฒนาและให้คำปรึกษาแก่ผู้วิจัยในสถาบัน

2. ขอบเขต วิธีการดำเนินการมาตรฐาน ครอบคลุมถึงการตรวจเยี่ยมงานวิจัยที่อยู่ในขอบเขตความรับผิดชอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ และได้รับคัดเลือกโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ให้ดำเนินการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลงานวิจัย

3. ความรับผิดชอบ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ตรวจเยี่ยมมีหน้าที่ตรวจเยี่ยมโครงการวิจัยที่ได้รับการคัดเลือกและมอบหมายจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ให้ดำเนินการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแล

4. ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
1	เลือกโครงการวิจัยที่จะตรวจเยี่ยม ↓	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ
2	เตรียมการตรวจเยี่ยม - ประสานงานกับผู้วิจัย - ทบทวนโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง - เตรียมเอกสารเพื่อการตรวจเยี่ยม ↓	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ตรวจเยี่ยม
3	ดำเนินการตรวจเยี่ยม ↓	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ตรวจเยี่ยม
4	ดำเนินการภายหลังการตรวจเยี่ยม - ส่งรายงานการตรวจเยี่ยม - พิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ - ส่งรายงานให้ผู้วิจัยจัดเก็บเอกสาร	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	DPUREC-SOP 08/2.0 เอกสารเรื่อง: การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การเลือกโครงการวิจัยที่จะดำเนินการตรวจเยี่ยม คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ อาจพิจารณาเลือกโครงการวิจัยที่จะดำเนินการตรวจเยี่ยมโครงการวิจัย ดังต่อไปนี้

- 5.1.1 โครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงสูงต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัย โดยเฉพาะอย่างยิ่งเมื่อไม่มี คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ กำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย (Data Safety Monitoring Board; DSMB หรือ Independent Data Monitoring Committee; IDMC)
- 5.1.2 โครงการวิจัยที่มีรายงานการเบี่ยงเบน และอาจมีผลต่ออาสาสมัคร สถาบัน และ/หรือสังคม หรือไม่ปฏิบัติตามโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ
- 5.1.3 โครงการวิจัยที่มีการร้องเรียน หรือมีรายงานการไม่ปฏิบัติตามหลักการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (ICH GCP)
- 5.1.4 โครงการวิจัยที่มีรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงในสถาบันที่ทำให้อาสาสมัคร เสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามต่อชีวิตอาสาสมัคร

5.2 การเตรียมการตรวจเยี่ยม

- 5.2.1 ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ มอบหมายให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ จำนวน 3 ท่าน ดำเนินการตรวจเยี่ยม ซึ่งประกอบด้วยกรรมการผู้ซึ่งทำหน้าที่พิจารณาโครงการนี้ตั้งแต่ครั้งแรกอย่างน้อย 1 ท่าน เพื่อจัดเป็นคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ตรวจเยี่ยม เพื่อกำกับดูแลโครงการวิจัยที่ได้รับการคัดเลือกจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ
- 5.2.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ประสานกับผู้วิจัยโดยส่งหนังสือแจ้งให้ทราบว่าจะมีการตรวจเยี่ยมพร้อมทั้งนัดหมายวันและเวลาก่อนวันตรวจเยี่ยมอย่างน้อย 2 สัปดาห์
- 5.2.3 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ตรวจเยี่ยม ทบทวนโครงร่างการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง เพื่อวางแผนการตรวจเยี่ยม
- 5.2.4 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ตรวจเยี่ยม จัดเตรียมเอกสารที่จะใช้ในการประเมินการตรวจเยี่ยม

5.3 การดำเนินการตรวจเยี่ยม

- 5.3.1 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ตรวจเยี่ยม ดำเนินการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัยโดยครอบคลุมด้านต่าง ๆ ดังต่อไปนี้ (ICH GCP 5.18)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	DPUREC-SOP 08/2.0 เอกสารเรื่อง: การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit

- (1) โครงร่างการวิจัยฉบับแรก และฉบับที่มีการแก้ไขเพิ่มเติม ซึ่งได้รับการรับรองจาก คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ รวมทั้งหนังสือรับรองโครงร่างการวิจัย (certificate of approval)
- (2) แบบบันทึกข้อมูลมีความครบถ้วนและถูกต้องตรงกับเอกสารต้นฉบับ (Source data)
- (3) เอกสารสำคัญ ได้แก่
 - 1) ประวัติผู้วิจัยและผู้ร่วมวิจัย และงานที่รับผิดชอบ
 - 2) คู่มือผู้วิจัยฉบับล่าสุด (Investigator's brochure)
 - 3) เอกสารแสดงการขนส่งผลิตภัณฑ์และสารที่ใช้ในการวิจัย (ถ้ามี)
 - 4) เอกสารแสดงการควบคุมปริมาณการรับจ่ายผลิตภัณฑ์และสารที่ใช้ในการวิจัย (ถ้ามี)
 - 5) บันทึกการเก็บตัวอย่างของเหลวหรือเนื้อเยื่อร่างกาย (ถ้ามี)
 - 6) สำเนารายงานความก้าวหน้าของการวิจัยที่ส่งให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ (ถ้ามี)
 - 7) รายงานการตรวจเยี่ยมของคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย (Data Safety Monitoring Board; DSMB หรือ Independent Data Monitoring Committee; IDMC) (ถ้ามี)
- (4) ผู้วิจัยและผู้ช่วยผู้วิจัย
 - มีความรู้ความเข้าใจ และปฏิบัติตามขั้นตอนวิธีดำเนินการวิจัยที่ระบุในโครงร่างการวิจัย อย่างเคร่งครัด
 - มีปริมาณงานในโครงการวิจัยไม่มากเกินไป เมื่อพิจารณาถึงจำนวนผู้วิจัย และผู้ร่วมวิจัย
- (5) สถาบันที่ทำการวิจัย
 - มีการสนับสนุนการทำโครงการวิจัยนั้น ๆ อย่างเหมาะสม
 - สถานที่มีความเหมาะสมและเอื้ออำนวยต่อการทำโครงการวิจัย
- (6) ผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัย
 - มีการใช้และการควบคุมดูแลผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัยตามที่ระบุไว้ในโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ
- (7) การขอความยินยอมจากอาสาสมัคร

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	DPUREC-SOP 08/2.0 เอกสารเรื่อง: การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit

- สุ่มตรวจเอกสารการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูลว่า อาสาสมัครลงนามในเอกสารฉบับที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ก่อนเข้าร่วมในโครงการวิจัย

- ในบางกรณี อาจสังเกตขบวนการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร

(8) การรักษาความลับของข้อมูล

- มีการเก็บเอกสารข้อมูลของอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัยอย่างเหมาะสม และจำกัดผู้ที่สามารถเข้าถึงข้อมูล

(9) รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง

- ตรวจสอบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (ถ้ามี) เปรียบเทียบกับรายงานที่ส่งให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ

5.3.2 เมื่อสิ้นสุดการตรวจเยี่ยม คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ตรวจเยี่ยม สรุปผลการตรวจเยี่ยม และข้อเสนอแนะแก่ผู้วิจัย พร้อมทั้งเปิดโอกาสให้ผู้วิจัย ชักถามหรือให้ข้อมูลเพิ่มเติม

5.4 การดำเนินการภายหลังการตรวจเยี่ยม

5.4.1 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ตรวจเยี่ยม สรุปผลการตรวจเยี่ยมใน AF 02-08_แบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลงานวิจัย ซึ่งรวมถึงความเห็นเกี่ยวกับการดำเนินการภายหลังการตรวจเยี่ยมได้แก่ **ไม่ต้องดำเนินการใด ๆ หรือดำเนินการตรวจเยี่ยมภายหลังการแก้ไขตามข้อแนะนำหรือควรระงับการรับรองโครงร่างการวิจัยชั่วคราวหรือควรถอนการรับรองโครงร่างการวิจัย**

5.4.2 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ตรวจเยี่ยม จะต้องส่งแบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลงานวิจัยให้เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ภายใน 2 สัปดาห์ หลังการตรวจเยี่ยมเพื่อนำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ

5.4.3 เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ นำเสนอผลการตรวจเยี่ยมในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ เพื่อพิจารณาดังต่อไปนี้

(1) ในกรณีที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ตรวจเยี่ยมมีความเห็นว่า “ไม่ต้องดำเนินการใดๆ” หรือ “ดำเนินการตรวจเยี่ยมภายหลังการแก้ไขตามข้อแนะนำ” ที่ประชุม

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	DPUREC-SOP 08/2.0 เอกสารเรื่อง: การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ จะพิจารณาแบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย และลงมติข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

1) **รับทราบ**

2) **ดำเนินการตรวจเยี่ยมภายหลังการแก้ไขตามข้อเสนอแนะ**

- (2) ในกรณีที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ตรวจเยี่ยมมีความเห็นว่า “ควรระงับการรับรองโครงร่างการวิจัยชั่วคราว” หรือ “ควรถอนการรับรองโครงร่างการวิจัย” ที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ จะพิจารณาแบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย และลงมติข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

1) **ระงับการรับรองโครงร่างการวิจัยชั่วคราว**

2) **ถอนการรับรองโครงร่างการวิจัย**

5.4.4 ในกรณีที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ พิจารณาและลงมติ “**รับทราบ**” หรือ “**ดำเนินการตรวจเยี่ยมภายหลังการแก้ไขตามข้อเสนอแนะ**” หรือ “**ระงับการรับรองโครงร่างการวิจัยชั่วคราว**” หรือ “**ถอนการรับรองโครงร่างการวิจัย**” ให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งหนังสือแจ้งผลการพิจารณาที่ลงนามโดยประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ให้ผู้วิจัยทราบภายใน 1 สัปดาห์หลังการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ เพื่อดำเนินการต่อไป

5.4.5 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บแบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลงานวิจัย และหนังสือแจ้งผลการพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ (ถ้ามี) ในแฟ้มของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ตรวจเยี่ยม และเก็บสำเนา 1 ชุด ในแฟ้มโครงการวิจัย รวมทั้งบันทึกผลการพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ในฐานข้อมูล

6. ภาคผนวก AF 01-08_แผนภูมิการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit

AF 02-08_แบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลงานวิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	DPUREC-SOP 08/2.0 เอกสารเรื่อง: การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit

7. นิยามศัพท์

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ตรวจเยี่ยม	หมายถึง คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ตรวจเยี่ยมที่ได้รับมอบหมายจากประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ให้เป็นตัวแทนในการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย
การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย	หมายถึง การปฏิบัติงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ตรวจเยี่ยม โดยประเมินและให้ข้อเสนอแนะแก่ผู้วิจัย เพื่อให้การดำเนินการวิจัยเป็นไปตามโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ และเป็นไปตามหลักจริยธรรมสากล

8. เอกสารอ้างอิง

- (1) ICH Good Clinical Practice Guideline 1996 (ฉบับแปลภาษาไทย ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2552)
- (2) แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย ชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550
- (3) มาตรฐานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (มคจม.) สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ
- (4) WHO standards and operational guidance ethics review of health-related research with human participants (2011)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	DPUREC-SOP 09/2.0 เอกสารเรื่อง: การตรวจเยี่ยมและประเมินคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Survey and Audit of the Research Ethics Committee (REC)

บทที่ 9

การตรวจเยี่ยมและประเมินคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Survey and Audit of the Research Ethics Committee (REC)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	DPUREC-SOP 09/2.0 เอกสารเรื่อง : การตรวจเยี่ยมและประเมินคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Survey and Audit of the REC

ใบสรุปการเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2563		
เตรียมโดย	คณะกรรมการจัดทำ วิธีดำเนินการมาตรฐาน มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต		
วันที่	1 พฤศจิกายน 2563		
อนุมัติโดย	 (ดร.ดาริกา ลัทธพิพัฒน์)		
ตำแหน่ง	อธิการบดี		
วันที่อนุมัติ	1 พฤศจิกายน 2563		
การแก้ไข	-		
เหตุผลที่แก้ไข	-		

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	DPUREC-SOP 09/2.0 เอกสารเรื่อง : การตรวจเยี่ยมและประเมินคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Survey and Audit of the REC

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	105
2	ขอบเขต	105
3	ความรับผิดชอบ	105
4	ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ	106
5	หลักการปฏิบัติ	106
	5.1 ขอรับการตรวจเยี่ยม	106
	5.2 รับแจ้งเรื่องการตรวจเยี่ยม	107
	5.3 เตรียมรับการตรวจเยี่ยม	107
	5.4 รับการตรวจเยี่ยม	107
	5.5 รับทราบรายงานผลการตรวจเยี่ยมและปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่อง	108
	5.6 การเก็บรักษารายงานสรุปผลการตรวจเยี่ยม	108
6	ภาคผนวก	108
7	นิยามศัพท์	108
8	เอกสารอ้างอิง	109

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	DPUREC-SOP 09/2.0 เอกสารเรื่อง : การตรวจเยี่ยมและประเมินคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Survey and Audit of the REC

1. วัตถุประสงค์

- 1.1 เพื่อเป็นแนวทางในการพัฒนาคุณภาพของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- 1.2 เพื่อเป็นแนวทางในการเตรียมรับการตรวจเยี่ยมเพื่อพัฒนาคุณภาพหรือรับรองมาตรฐานการทำงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการเตรียมตัวของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เพื่อรับการตรวจเยี่ยมเพื่อพัฒนาคุณภาพหรือรับรองมาตรฐานการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ

3. ความรับผิดชอบ

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ แจ้งเรื่องต่อที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ถึงการขอรับการตรวจเยี่ยมเพื่อพัฒนาคุณภาพหรือรับรองมาตรฐานจากสำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ(วช.) หรือผู้ทรงคุณวุฒิจากภายนอก/หน่วยงานหรือองค์กรที่ให้การรับรองคุณภาพการทำงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ โดยที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ เจ้าหน้าที่สำนักงาน และผู้เกี่ยวข้องทุกภาคส่วนต้องปฏิบัติงานตามแนวทางที่ระบุในวิธีดำเนินการมาตรฐาน และเตรียมพร้อมในการขอรับการตรวจเยี่ยม

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	DPUREC-SOP 09/2.0 เอกสารเรื่อง : การตรวจเยี่ยมและประเมินคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Survey and Audit of the REC

4. ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
1	ขอรับการตรวจเยี่ยม ↓	ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ
2	รับแจ้งเรื่องการตรวจเยี่ยม ↓	ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ
3	เตรียมรับการตรวจเยี่ยม ↓	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ และ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
4	รับการตรวจเยี่ยม ↓	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ และ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
5	รับทราบรายงานผลการตรวจเยี่ยมและปรับปรุงแก้ไข ข้อบกพร่อง ↓	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ และ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
6	การเก็บรักษารายงานสรุปผลการตรวจเยี่ยม	เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ หรือเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

5. หลักการปฏิบัติ

การขอรับการตรวจเยี่ยมอาจเป็นความประสงค์ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ หรืออาจเป็นความต้องการของหน่วยงานผู้สนับสนุนการวิจัย

5.1 ขอรับการตรวจเยี่ยม

5.1.1 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ อาจขอรับการตรวจเยี่ยมจากสำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ (วช.) หรือผู้ทรงคุณวุฒิจากภายนอก เพื่อพัฒนาคุณภาพก่อนการรับรองมาตรฐาน

5.1.2 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ลงมติเห็นชอบขอรับการตรวจเยี่ยมเพื่อรับรองมาตรฐานจากองค์กรระดับชาติ (NECAST) หรือนานาชาติ (SIDCER-NECAST/SIDCER-FERCAP RECOGNITION PROGRAMME) และขออนุมัติหัวหน้าหน่วยงานเพื่อขอรับการตรวจเยี่ยม

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	DPUREC-SOP 09/2.0 เอกสารเรื่อง : การตรวจเยี่ยมและประเมินคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Survey and Audit of the REC

5.1.3 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ กำหนดช่วงเวลาที่จะขอรับการตรวจเยี่ยม และดำเนินการติดต่อสำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ (วช.) หรือผู้ทรงคุณวุฒิจากภายนอก/องค์กรระดับชาติ (NECAST) หรือ นานาชาติ (SIDCER-NECAST/SIDCER-FERCAP RECOGNITION PROGRAMME) เพื่อขอรับการตรวจเยี่ยม/การตรวจเยี่ยมเพื่อรับรองมาตรฐาน

5.2 รับแจ้งเรื่องการตรวจเยี่ยม

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ รับทราบกำหนดการตรวจเยี่ยมจากคณะกรรมการตรวจเยี่ยม และแจ้งให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ทราบ

5.3 เตรียมรับการตรวจเยี่ยม

5.3.1 ศึกษาข้อกำหนดของการเยี่ยมสำรวจเพื่อรับรองมาตรฐานการดำเนินการของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ

5.3.2 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ประเมินตนเองด้วยแบบฟอร์ม AF 01-09 หรือ AF 02-09

5.3.3 ดำเนินการตามข้อกำหนดเพื่อเตรียมรับการตรวจเยี่ยม

5.3.4 ทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.3.5 ตรวจสอบความครบถ้วนของแฟ้มเอกสารโครงการวิจัย และการจัดเก็บ

5.3.6 เตรียมเอกสาร ห้องประชุมและโสตทัศนูปกรณ์

5.3.7 เรียนเชิญผู้บริหารสถาบันฯ เข้าร่วมในพิธีเปิด พิธีปิด และรับฟังข้อสรุปจากการเยี่ยมสำรวจ

5.4 รับการตรวจเยี่ยม

5.4.1 ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ และเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ต้อนรับและนำผู้บริหารสถาบันฯ และ คณะกรรมการตรวจเยี่ยมมายังห้องประชุมที่เตรียมไว้

5.4.2 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เข้าร่วมในการประชุม

5.4.3 เริ่มการประชุม โดยคณะกรรมการตรวจเยี่ยมแจ้งวัตถุประสงค์ และระบุสิ่งที่ต้องการตรวจเยี่ยม และทบทวน

5.4.4 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ให้สัมภาษณ์คณะกรรมการตรวจเยี่ยม และตอบคำถามของคณะกรรมการตรวจเยี่ยม ด้วยความสุภาพ ชัดเจน และตรงตามที่ปฏิบัติจริง

5.4.5 ค้นหาและจัดเตรียมข้อมูลหรือเอกสารที่กรรมการตรวจเยี่ยมร้องขอ

5.4.6 เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ หรือเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ บันทึกคำวิจารณ์และข้อเสนอแนะของคณะกรรมการตรวจเยี่ยม

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	DPUREC-SOP 09/2.0 เอกสารเรื่อง : การตรวจเยี่ยมและประเมินคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Survey and Audit of the REC

5.5 รับทราบรายงานผลการตรวจเยี่ยมและปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่อง

- 5.5.1 เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ นำเสนอรายงานสรุปผลการตรวจเยี่ยมในที่ประชุม
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ
- 5.5.2 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ อภิปรายเพื่อหาแนวทางการปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่อง
- 5.5.3 ดำเนินการปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่อง ภายในระยะเวลาที่เหมาะสม

5.6 การเก็บรักษารายงานสรุปผลการตรวจเยี่ยม

เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ หรือเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เก็บรักษาเอกสารที่เกี่ยวข้องกับ
การตรวจเยี่ยมของคณะกรรมการตรวจสอบในแฟ้ม “การตรวจเยี่ยม”

6. ภาคผนวก AF 01-09_NECAS Self-Assessment Tool

AF 02-09_SIDCER-NECAST Self-Assessment Tool

7. นิยามศัพท์

การตรวจเยี่ยม (Audit)	การประเมินการทำงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ อย่างเป็นระบบ เพื่อ ตรวจสอบว่าการพิจารณารับรองโครงร่างการวิจัยเป็นไปอย่างถูกต้องตรงตาม วิธีดำเนินการมาตรฐานที่กำหนดและเป็นไปตามหลักจริยธรรม ได้แก่ การปฏิบัติการวิจัย ทางคลินิกที่ดีของ International Conference on Harmonization (ICH) Good Clinical Practice หรือ ICH GCP
คณะกรรมการตรวจ เยี่ยม	คณะกรรมการตรวจเยี่ยมที่มีสิทธิและอำนาจหน้าที่ในการตรวจสอบการพิจารณาด้ว จริยธรรมเกี่ยวกับโครงการวิจัย ได้แก่ คณะกรรมการผู้ให้ทุนวิจัย องค์กรที่รับทำวิจัยตาม สัญญา (Contract Research Organization: CRO) หรือ องค์กรทั้งในประเทศและ องค์กรนานาชาติที่มีหน้าที่กำกับดูแลการปฏิบัติหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมการ วิจัยฯ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	DPUREC-SOP 09/2.0 เอกสารเรื่อง : การตรวจเยี่ยมและประเมินคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Survey and Audit of the REC

8. เอกสารอ้างอิง

- (1) ICH Good Clinical Practice Guideline. กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ฉบับภาษาไทย (ปรับปรุงใหม่) 2552
- (2) แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย ชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550
- (3) http://www.fercap-sidcer.org/SIDCER_EC_Self-AssessmentTool_V3%5B2%5D.2.doc

.....

ภาคผนวก

ภาคผนวก

	ลำดับ
AF 01-01_รายการวิธีดำเนินการมาตรฐานและรายการเอกสารประกอบ	1
AF 01-02_แบบฟอร์ม และ แฟ้มประวัติคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	2
AF 01-03_แบบยื่นขอรับรองพิจารณาจริยธรรมการวิจัย	3
AF 01-04_แบบฟอร์มการพิจารณาโดยกรรมการจริยธรรมผู้ทบทวนโครงการวิจัย (แบบเต็มชุด)	4
AF 01-05_บันทึกข้อความเชิญประชุม และวาระการประชุม	5
AF 01-06_แผนภูมิการประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง	6
AF 01-07_แผนภูมิการจัดการเอกสารโครงการวิจัย Management of Study Files	7
AF 01-08_แผนภูมิการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit	8
AF 01-09 NECAST Self-Assessment Tool	9
AF 02-02_เอกสารรักษาความลับสำหรับกรรมการ (Confidentiality agreement)	10
AF 02-03_คู่มือการตรวจสอบความครบถ้วนของโครงร่างการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง	11
AF 02-04_แบบฟอร์มการพิจารณาแบบเร่งด่วนโดยกรรมการจริยธรรมผู้ทบทวนโครงการวิจัย (Expedited review)	12
AF 02-06_แบบยื่นส่วนแก้ไขเปลี่ยนแปลงโครงการวิจัย	13
AF 02-08_แบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลงานวิจัย	14
AF 02-09 SIDCER-NECAST Self-Assessment Tool	15
AF 03-02_เอกสารการรักษาความลับสำหรับเจ้าหน้าที่สำนักงาน	16
AF 03-04_รายงานการทบทวนแบบยกเว้นการพิจารณา (Exemption Review Report)	17
AF 03-05_template รายงานประชุม	18
AF 03-06_ตารางสรุปการเปลี่ยนแปลง (Summary of Changes)	19
AF 03-07_แผนภูมิการทำลายเอกสาร	20
AF 04-02_เอกสารการรักษาความลับสำหรับที่ปรึกษาอิสระ	21
AF 04-04_เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย	22
AF 04-06_รายงานการทบทวนแบบเร่งด่วน ส่วนแก้ไขเปลี่ยนแปลง	23

ภาคผนวก

(-ต่อ-)

ลำดับ

AF 04-07_แบบรายงานขอค้นเอกสารโครงการวิจัย	24
AF 05-02_แบบฟอร์มการโหวตให้คะแนน	25
AF 05-04_เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัย	26
AF 05-06_หนังสือรับรองส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย	27
AF 05-07_แบบบันทึกการขอค้นเอกสาร	28
AF 06-02_บันทึกการฝึกอบรม	29
AF 06-04_เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยสำหรับผู้แทนโดยชอบธรรม/ ผู้ปกครอง (Informed Consent Form)	30
AF 06-06_แบบรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย-Progress Report Form	31
AF 06-07_รายการเอกสารใน Protocol File	32
AF 07-04_เอกสารชี้แจงและแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัยสำหรับเด็กอายุ 7-12 ปี	33
AF 07-06_แบบรายงานโครงการเสร็จสมบูรณ์ Final Report Form	34
AF 07-07_แบบรายงานขอทำลายเอกสารโครงร่างการวิจัย	35
AF 08-06_แบบรายงานการเบี่ยงเบนการไม่ปฏิบัติที่สอดคล้อง	36
AF 09-06_แบบรายงานการรับเรื่องร้องเรียนจากอาสาสมัครและการตอบสนอง	37
AF 10-04_เอกสารรับรองการยกเว้นพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย	38
AF 10-06_แบบรายงานการขอหยุดโครงการวิจัยก่อนกำหนด	39
AF 11-04_เอกสารรับรองโครงการวิจัย	40
AF 11-06_SAE Report Form แบบฟอร์มรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง	41
AF 12-04_แบบแสดงผลการพิจารณาโครงการวิจัยของผู้ทรงคุณวุฒิภายนอก	42
AF 12-06_SAE Summary Sheet ใบสรุปเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง	43
AF 13-06_SAE assessment แบบประเมินของอนุกรรมการ	44
AF 14-06_แบบขอต่ออายุโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ในมนุษย์	45

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์		
	รายการวิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs		
รหัส	เรื่อง/ชื่อวิธีดำเนินการมาตรฐาน SOP	หน้า	เอกสารประกอบ
DPUREC 01/2.0	การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures	1-9	AF 01-01_รายการวิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs
DPUREC 02/2.0	โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในมนุษย์ Constitution of the Research Ethics Committee	10-24	AF 01-02_แบบฟอร์ม และ แฟ้มประวัติ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ AF 02-02_คำรับรองในการรักษาข้อมูลความลับ ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Confidentiality agreement) AF 03-02_คำรับรองในการรักษาข้อมูลความลับ ของเจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัย AF 04-02_คำรับรองในการรักษาข้อมูลความลับ ของที่ปรึกษาอิสระ AF 05-02_แบบฟอร์มการโหวตให้คะแนน AF 06-02_แบบบันทึกการฝึกอบรม คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
DPUREC 03/2.0	การบริหารจัดการโครงการวิจัย เพื่อพิจารณาครั้งแรก Management of Protocols for Initial Review	25-43	AF 01-03_แบบยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรม การวิจัย AF 01-04_แบบฟอร์มการพิจารณาโดยกรรมการ จริยธรรมผู้ทบทวนโครงการวิจัย (แบบเต็มชุด) (Full board review) AF 02-03_คู่มือการตรวจสอบความครบถ้วนของ โครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง AF 02-04_แบบฟอร์มการพิจารณาแบบเร็วโดย กรรมการจริยธรรมผู้ทบทวนโครงการวิจัย (Expedited review)

			AF 03-04_ รายงานการทบทวนแบบยกเว้นการพิจารณา (Exemption Review Report) AF 08-03_ แบบรายการโครงร่างการวิจัยที่ยื่นให้พิจารณาครั้งแรก
DPUREC 04/2.0	แนวทางการทบทวนโครงการวิจัย Guideline of Review Process	44-52	AF 01-04_ แบบฟอร์มการพิจารณาโดยกรรมการจริยธรรมผู้ทบทวนโครงการวิจัย (แบบเต็มชุด) (Full board review) AF 02-04_ แบบฟอร์มการพิจารณาแบบเร็วโดยกรรมการจริยธรรมผู้ทบทวนโครงการวิจัย (Expedited review) AF 03-04_ รายงานการทบทวนแบบยกเว้นการพิจารณา (Exemption Review Report) AF 04-04_ เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย (Information sheet for research participant) AF 05-04_ เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัย AF 06-04_ เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยสำหรับผู้แทนโดยชอบธรรม AF 07-04_ เอกสารชี้แจงและแสดงเจตนาความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัย สำหรับเด็กอายุ 7-12 ปี AF 10-04_ เอกสารรับรองการยกเว้นพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย AF 11-04_ เอกสารรับรองโครงการวิจัย AF 12-04_ แบบแสดงผลการพิจารณาโครงการวิจัยของผู้ทรงคุณวุฒิภายนอก
DPUREC 05/2.0	การประชุมคณะกรรมการฯ และ รายงานการประชุม Committee Meeting and Minutes	53-61	AF 01-04_ แบบฟอร์มการพิจารณาโดยกรรมการจริยธรรมผู้ทบทวนโครงการวิจัย (แบบเต็มชุด) AF 01-05_ บันทึกข้อความเชิญประชุม และวาระการประชุม

			AF 02-04_แบบฟอร์มการพิจารณาแบบเร็วโดย กรรมการจริยธรรมผู้ทบทวนโครงการวิจัย AF 03-05_template รายงานประชุม
DPUREC 06/2.0	การประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัย ภายหลังได้รับการรับรอง Continuing Reviews of Protocols after Approval	62-87	AF 01-06_แผนภูมิการประเมินต่อเนื่อง โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง (Continuing Review of Approved Protocols) AF 02-06_แบบยื่นส่วนแก้ไขเปลี่ยนแปลง โครงการวิจัย AF 03-06_ตารางสรุปการเปลี่ยนแปลง (Summary of Changes) AF 04-06_รายงานการทบทวนแบบเร็ว ส่วน แก้ไขเปลี่ยนแปลง (Expedited Review Report of Amendment) AF 05-06_หนังสือรับรองส่วนแก้ไขเพิ่มเติม โครงการวิจัย AF 06-06_แบบรายงานความก้าวหน้า โครงการวิจัย(Progress Report Form) AF 07-06_แบบรายงานโครงการเสร็จสมบูรณ์ Final Report Form AF 08-06_แบบรายงานการเบี่ยงเบน/การไม่ ปฏิบัติตามที่สอดคล้อง (Deviation / Non- Compliance / Violation Report) AF 09-06_แบบรายงานการรับเรื่องร้องเรียนและ การตอบสนอง(Report of Compliant and Responses) AF 10-06_แบบรายงานการขอหยุดโครงการวิจัย ก่อนกำหนด AF 11-06_แบบฟอร์มรายงานเหตุการณ์ไม่พึง ประสงค์ร้ายแรง (Serious Adverse Event Report Form) AF 12-06_ใบสรุปเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ร้ายแรง (Serious Adverse Event Summary Sheet)

			AF 13-06_แบบประเมินของอนุกรรมการ SAE AF 14-06_แบบขอต่ออายุโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
DPUREC 07/2.0	การจัดการเอกสารโครงการวิจัย Management of Study Files	88-94	AF 01-01_รายการวิธีดำเนินการมาตรฐานและรายการเอกสารประกอบ AF 01-07_แผนภูมิการจัดการเอกสารโครงการวิจัย Management of Study Files AF 03-07_แผนภูมิการจัดการเอกสารโครงการวิจัย “ทำลายเอกสาร” AF 04-07_แบบรายงานขอคืนเอกสารโครงการวิจัย AF 05-07_แบบบันทึกการขอคืนเอกสาร AF 06-07_สารบัญเอกสาร (Protocol File) AF 07-07_แบบรายงานขอทำลายเอกสารโครงการวิจัย
DPUREC 08/2.0	การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit	95-102	AF 01-08_แผนภูมิการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit AF 02-08_แบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลงานวิจัย (Report of Site Monitoring Visit)
DPUREC 09/2.0	การตรวจเยี่ยมและประเมินคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Survey and Audit of the REC	103-109	AF 01-09_ NECAST Self-Assessment Tool AF 02-09_ SIDCER-NECAST Self-Assessment Tool

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	แบบฟอร์ม และ แฟ้มประวัติคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ข้อมูลส่วนบุคคล

รูปถ่าย
(1-2 นิ้ว)

- ชื่อ – นามสกุล (ไทย) :
- (อังกฤษ) :
- เพศ :
- ที่อยู่ :
- e-mail :
- โทรศัพท์เคลื่อนที่ :

ประวัติการศึกษา

- ระดับปริญญาตรี :
- ระดับปริญญาโท :
- ระดับปริญญาเอก :
- วุฒิการศึกษาด้านอื่นๆ (ถ้ามี) :

งานที่ทำในปัจจุบัน/ สังกัด/ กรรมการจริยธรรม

- ที่ทำงาน/สถาบันที่สังกัด :
- ตำแหน่งงาน :
- ตำแหน่งทางวิชาการ :
- ชื่อคณะกรรมการจริยธรรม
 - ☒ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
 - ☐ อื่นๆ ระบุ

ความเชี่ยวชาญ/วิชาชีพ :

ผลงานวิชาการ :

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	แบบฟอร์ม และ แฟ้มประวัติคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ประสบการณ์ด้านบริหาร :

.....

.....

สมาชิกองค์กรวิชาชีพ :

.....

.....

การฝึกอบรม (จริยธรรมวิจัย, GCP และอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง)

.....

.....

.....

ลงนาม :

(.....

วันที่ :

การพิจารณาแบบ ☐ Exemption or ☐ Expedited Review ☐ Full board (สำหรับคณะกรรมการ)

Please fill in this form and provide necessary documents that apply.

วิธีดำเนินการมาตรฐานการวิจัย : P 128¹⁻⁵

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	แบบยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (Submission form for Ethical Review)

2.4	การติดต่อผู้วิจัย (Investigator contact phone/fax) (Thailand) โทรศัพท์.....แฟกซ์.....e-mail.....
2.5	ท่านมีโครงการวิจัยอื่นๆ ที่กำลังดำเนินการภายใต้ความรับผิดชอบของท่านกี่โครงการ (How many other research projects are still open under your responsibility?) _____
2.6	ท่านมีผู้วิจัยร่วมและเจ้าหน้าที่วิจัยกี่คน (How many co-investigators and research staff do you have for this project?)
ส่วนที่ 3: โครงการวิจัย (Research protocol)	
3.1	รูปแบบการวิจัย (Research Design) (เลือกได้หลายข้อ) ☐ Basic science research ☐ Descriptive/qualitative ☐ Survey ☐ Case-control ☐ Laboratory experiment ☐ Diagnostic test ☐ Applied research ☐ R/D ☐ Clinical trial ☐ Bioequivalent ☐ Cohort ☐ Other (specify)
3.2	วิธีการ / เครื่องมือ ที่ใช้ในการวิจัย (Methods involved the followings) (เลือกได้หลายข้อ) ☐ Questionnaire/interview/diary ☐ Specimen/sample collection ☐ Records/document extraction ☐ In vitro diagnostic devices ☐ In vivo diagnostic devices ☐ Medical devices ☐ Drugs ☐ Behavioral/psychological intervention ☐ Embryonic stem cell/genetic material ☐ Radiation/isotope ☐ Tissue/organ transplant ☐ Procedures/operation ☐ Other (specify).....
3.3	ระยะเวลาที่คาดว่าจะทำวิจัย (Expected duration of the project).....ปี.....เดือน (เริ่มจนถึงสิ้นสุดโครงการ)
3.4	สถานที่ทำวิจัย (Investigation site) ☐ แห่งเดียว (Single) ระบุ..... ☐ ระดับชาติ หลายแห่ง / หลายศูนย์ (National multi-site/multi-center) ระบุ.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	แบบยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (Submission form for Ethical Review)

	☐ ระดับนานาชาติ หลายแห่ง / หลายศูนย์ ((International multi-site/multi-center) ระบุ.....
3.5	โครงการวิจัยนี้ได้รับการพิจารณาทบทวนโดยคณะกรรมการจริยธรรมที่อื่นก่อนยื่นที่นี้หรือไม่ (Has this protocol been reviewed by another ethics committee prior to this submission?) ☐ Yes ☐ No
3.6	โครงการวิจัยนี้ได้จดทะเบียนการทํารายทางคลินิกแล้วหรือไม่ (Has this protocol been registered according to clinical trial registration? ☐ Yes โปรดระบุ ☐ No
ส่วนที่ 4: ผู้รับการวิจัยและการรับเข้าร่วมการวิจัย (Subjects and recruitment)	
4.1	โครงการวิจัยนี้รับผู้รับการวิจัยต่อไปนี้หรือไม่ เลือกได้มากกว่า 1 ข้อ (Does this protocol include the following subjects?, tick all that apply) ☐ ไม่มีการเก็บข้อมูลโดยตรงจากผู้รับการวิจัย (No data obtained directly from human) ☐ นักโทษ (Prisoners) ☐ สตรีตั้งครรภ์ (Pregnant women) ☐ ผู้ป่วยทางจิต (Mentally ill subjects) ☐ ผู้ป่วยมะเร็ง หรือผู้ป่วยระยะท้ายของชีวิต (Cancer or terminally ill subjects) ☐ เด็กอ่อน ทารก เด็กอายุต่ำกว่า 18 ปี (Neonates/infants/children, aged <18) ☐ ผู้ป่วย HIV เอ็ดส์ (HIV/AIDS) ☐ กลุ่มคนที่จัดให้อยู่ในสถานที่ดูแล เช่น เด็กกำพร้า (Institutionalized e.g. orphanage) ☐ ผู้ไม่รู้หนังสือ ชนกลุ่มน้อย เช่น ชาวเขา (illiterate subjects or Minorities e.g. hilltribes) ☐ ผู้ใต้บังคับบัญชา เช่น นักเรียน ลูกจ้าง ทหาร (Subordinate e.g. students, employees, soldiers) ☐ อื่นๆ กรุณาระบุ (Other, specify).....
4.2	วิธีการที่ใช้ในการรับอาสาสมัครเข้ารับการวิจัย (Methods used to recruit subjects) ☐ ไม่มีการเก็บข้อมูลโดยตรงจากผู้รับการวิจัย (No data obtained directly from human) ☐ ติดต่อบุคคลที่แผนกผู้ป่วยนอก (Personal contact at outpatient clinic /inpatient) ☐ ติดต่อบุคคลที่แผนกฉุกเฉินหรือที่ ICU (Personal contact at ER or ICU) ☐ ติดต่อบุคคลในชุมชน (Personal contact in community) ☐ ติดต่อบุคคลทางโทรศัพท์ หรือไปรษณีย์ (Contact via telephone or post) ☐ ติดประกาศโฆษณา (Advertising e.g. poster, flyers, mass media (website included) ☐ อื่นๆ กรุณาระบุ (Other, specify).....
4.3	ผู้ดำเนินการกระบวนกรขอความยินยอม (Person obtaining informed consent) ☐ ไม่มีการขอความยินยอม (No informed consent applied)

 DPU NEW BUSINESS DNA DHURAKIJ PUNDIT UNIVERSITY	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	แบบยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (Submission form for Ethical Review)

	☐ ผู้วิจัยหลัก/ผู้วิจัยร่วม (Principal/Co-Investigators) ☐ เจ้าหน้าที่วิจัย (Research staff) ☐ อื่นๆ กรุณาระบุ (Other, specify)																																								
4.4	จำนวนผู้รับการวิจัยที่คาดหวัง (Expected number of subjects)																																								
4.5	จ่ายเงินชดเชยค่าเดินทาง ค่าเสียเวลา ความไม่สะดวก ไม่สบายให้แก่ผู้รับการวิจัย (Subject payment/incentives) ☐ มี ☐ ไม่มี																																								
4.6	การชดเชยหากเกิดการบาดเจ็บ (Compensation for injury / lost) ☐ มี กรุณาระบุรายละเอียด..... ☐ ไม่มี																																								
ส่วนที่ 5 : คณะกรรมการตรวจติดตามข้อมูลด้านความปลอดภัย (Study monitoring or DSMB, Data Safety Monitoring Board)																																									
	☐ มี ☐ ไม่มี																																								
ส่วนที่ 6 : เอกสารที่ยื่น (จำนวน 5 ชุด)																																									
	<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>เอกสารที่ยื่น</th> <th>จำนวน ชุด</th> <th>จนท. ตรวจสอบ</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>6.1*</td> <td>แบบยื่น (Submission form) : AF 01-03 ☐</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>6.2*</td> <td>โครงการวิจัยฉบับย่อ เป็นภาษาไทย ความยาวไม่ควรเกิน 2 หน้า ☐</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>6.3*</td> <td>โครงการวิจัยฉบับเต็ม (Full Protocol)ภาษาอังกฤษ หรือไทย ☐</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>6.4*</td> <td>เอกสารอนุมัติโครงร่างวิทยานิพนธ์จากคณะกรรมการวิทยานิพนธ์/อาจารย์ที่ปรึกษา และได้ปรับปรุงแก้ไขโครงร่างตามคณะกรรมการสอบเค้าโครงเสนอแนะเรียบร้อยแล้ว ☐</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>6.5*</td> <td>ประวัติผู้วิจัยหลัก Principal Investigator's CV GCP training ☐</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>6.6*</td> <td>เอกสารหรือวัสดุที่ใช้ในวิธีการรับอาสาสมัคร เช่น การประชาสัมพันธ์ผ่านสื่อต่างๆ หนังสืออนุญาตเก็บข้อมูล หรือ เอกสารข้อมูลต่างๆที่เกี่ยวข้อง ☐</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>6.7*</td> <td>เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้รับการวิจัย (AF04-04) และใบยินยอม (AF05-04/AF06-04) ☐</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>6.8*</td> <td>แบบสอบถาม/สัมภาษณ์/บันทึกข้อมูล(Questionnaire/Interview form/CRF) ☐</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>6.9*</td> <td>เอกสารการรับรองมาตรฐาน Lab /เครื่องมือแพทย์ /แหล่งตัวอย่าง ที่เป็นมาตรฐานสากลจากหน่วยงานหรือองค์กรที่ได้รับการยอมรับจากวงการแพทย์ เช่น ใบอนุมัติเครื่องมือแพทย์จาก กระทรวงสาธารณสุข(อย) กรมวิทยาศาสตร์ หรือ ใบอนุญาตผลิต/นำเข้าเครื่องมือ หรือยา เป็นต้น ☐</td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>		เอกสารที่ยื่น	จำนวน ชุด	จนท. ตรวจสอบ	6.1*	แบบยื่น (Submission form) : AF 01-03 ☐			6.2*	โครงการวิจัยฉบับย่อ เป็นภาษาไทย ความยาวไม่ควรเกิน 2 หน้า ☐			6.3*	โครงการวิจัยฉบับเต็ม (Full Protocol)ภาษาอังกฤษ หรือไทย ☐			6.4*	เอกสารอนุมัติโครงร่างวิทยานิพนธ์จากคณะกรรมการวิทยานิพนธ์/อาจารย์ที่ปรึกษา และได้ปรับปรุงแก้ไขโครงร่างตามคณะกรรมการสอบเค้าโครงเสนอแนะเรียบร้อยแล้ว ☐			6.5*	ประวัติผู้วิจัยหลัก Principal Investigator's CV GCP training ☐			6.6*	เอกสารหรือวัสดุที่ใช้ในวิธีการรับอาสาสมัคร เช่น การประชาสัมพันธ์ผ่านสื่อต่างๆ หนังสืออนุญาตเก็บข้อมูล หรือ เอกสารข้อมูลต่างๆที่เกี่ยวข้อง ☐			6.7*	เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้รับการวิจัย (AF04-04) และใบยินยอม (AF05-04/AF06-04) ☐			6.8*	แบบสอบถาม/สัมภาษณ์/บันทึกข้อมูล(Questionnaire/Interview form/CRF) ☐			6.9*	เอกสารการรับรองมาตรฐาน Lab /เครื่องมือแพทย์ /แหล่งตัวอย่าง ที่เป็นมาตรฐานสากลจากหน่วยงานหรือองค์กรที่ได้รับการยอมรับจากวงการแพทย์ เช่น ใบอนุมัติเครื่องมือแพทย์จาก กระทรวงสาธารณสุข(อย) กรมวิทยาศาสตร์ หรือ ใบอนุญาตผลิต/นำเข้าเครื่องมือ หรือยา เป็นต้น ☐		
	เอกสารที่ยื่น	จำนวน ชุด	จนท. ตรวจสอบ																																						
6.1*	แบบยื่น (Submission form) : AF 01-03 ☐																																								
6.2*	โครงการวิจัยฉบับย่อ เป็นภาษาไทย ความยาวไม่ควรเกิน 2 หน้า ☐																																								
6.3*	โครงการวิจัยฉบับเต็ม (Full Protocol)ภาษาอังกฤษ หรือไทย ☐																																								
6.4*	เอกสารอนุมัติโครงร่างวิทยานิพนธ์จากคณะกรรมการวิทยานิพนธ์/อาจารย์ที่ปรึกษา และได้ปรับปรุงแก้ไขโครงร่างตามคณะกรรมการสอบเค้าโครงเสนอแนะเรียบร้อยแล้ว ☐																																								
6.5*	ประวัติผู้วิจัยหลัก Principal Investigator's CV GCP training ☐																																								
6.6*	เอกสารหรือวัสดุที่ใช้ในวิธีการรับอาสาสมัคร เช่น การประชาสัมพันธ์ผ่านสื่อต่างๆ หนังสืออนุญาตเก็บข้อมูล หรือ เอกสารข้อมูลต่างๆที่เกี่ยวข้อง ☐																																								
6.7*	เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้รับการวิจัย (AF04-04) และใบยินยอม (AF05-04/AF06-04) ☐																																								
6.8*	แบบสอบถาม/สัมภาษณ์/บันทึกข้อมูล(Questionnaire/Interview form/CRF) ☐																																								
6.9*	เอกสารการรับรองมาตรฐาน Lab /เครื่องมือแพทย์ /แหล่งตัวอย่าง ที่เป็นมาตรฐานสากลจากหน่วยงานหรือองค์กรที่ได้รับการยอมรับจากวงการแพทย์ เช่น ใบอนุมัติเครื่องมือแพทย์จาก กระทรวงสาธารณสุข(อย) กรมวิทยาศาสตร์ หรือ ใบอนุญาตผลิต/นำเข้าเครื่องมือ หรือยา เป็นต้น ☐																																								

 DPU NEW BUSINESS DNA DHURAKIJ PUNDIT UNIVERSITY	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	แบบยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (Submission form for Ethical Review)

6.10	ใบอนุญาตขึ้นทะเบียนยาจาก อย. (Drug approval from Thai FDA) ☐		
6.11	ใบอนุญาตให้เป็นยาที่อยู่ในระหว่างการศึกษาวิจัย (ถ้ามี) ☐		
6.12	ใบรับรองแสดงการขายในประเทศผู้ผลิต (Certificate of Free Sale) กรณี ใช้ผลิตภัณฑ์ที่นำเข้าจากต่างประเทศต้องมีเอกสารยืนยันจากผู้ผลิต (ถ้ามี) ☐		
6.13	ข้อตกลงการส่งตัวอย่างชีวภาพ/ข้อตกลงการทำวิจัยทางคลินิก (ถ้ามี) ☐		
6.14	คู่มือผู้วิจัย Investigator brochure (ถ้ามีที่วิจัยจำเป็นต้องมีคู่มือวิจัย) ☐		
6.15	งบประมาณ (Budget) (ถ้ามี) ☐		
6.16	แสดง COI และทุนวิจัย (Conflict of interest and funding form) (ถ้ามี) ☐		
6.17	ใบรับรอง/เห็นชอบ/รายงานผลการพิจารณาจาก REC ที่อื่น (ถ้ามี) ☐		
6.18	แบบฟอร์มผู้วิจัยใช้ประเมินด้วยตนเอง Self-Assessment Form ☐		
6.19	เอกสารการฝึกอบรม (จริยธรรมวิจัย, GCP และอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง) (ถ้ามี) ☐		
6.20*	เอกสารข้างต้นในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ (CD Rom, Thumb Drive, Flash Drive) ☐	1	
6.21	เอกสารอื่นๆ ระบุ ☐		

เครื่องหมาย * หมายถึง จำเป็นต้องมี

หมายเหตุ: โครงการวิจัยบางเรื่อง ผู้วิจัยอาจต้องยื่นเอกสารอื่นๆ ตามความจำเป็น

ลายเซ็นผู้วิจัย วันที่...../...../..... ลงนาม..... (.....) อาจารย์ที่ปรึกษา/คณบดี/ผู้อำนวยการ/.....ที่สังกัด วันที่...../...../.....
--

โปรดเลือก การออกหนังสือรับรองจริยธรรม (เลือกได้เพียง 1 ข้อ) ☐ ฉบับภาษาไทย ☐ ฉบับภาษาอังกฤษ

โครงการวิจัยหมายเลข (DPUREC. No.)/..... กรุณาอ้างอิงหมายเลขข้างต้นเมื่อต้องการติดต่อกับ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต หมายเลขโทรศัพท์ โทรสาร

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	เอกสารเรื่อง: โครงร่างการวิจัยฉบับย่อ (ภาษาไทย)

☐ โครงร่างวิทยานิพนธ์
 ☐ โครงร่างสารนิพนธ์
 ☐ โครงร่างการวิจัย

ข้าพเจ้า (นาย/นาง/นางสาว/.....).....นามสกุล.....

อาชีพ/ตำแหน่งหน้าที่ผู้วิจัย ☐ อาจารย์ ☐ นักศึกษา เลขทะเบียน.....

☐ อื่นๆ (โปรดระบุ)

สังกัด หน่วยงาน/คณะ/วิทยาลัย (สาขาวิชา).....

สถานที่ติดต่อ

เบอร์โทรศัพท์..... e-mail.....

ประเภทโครงการวิจัย ☐ มีรายได้ (โปรดระบุแหล่งทุน).....

☐ ไม่มีรายได้ ใช้สำหรับการศึกษา/อื่นๆ (โปรดระบุ).....

1. ชื่อเรื่อง

ภาษาไทย.....

.....

ภาษาอังกฤษ.....

.....

2. เหตุผลเชิงวิชาการที่สนใจศึกษาเรื่องนี้.....

.....

.....

.....

3. ประเด็นปัญหาหรือคำถามการวิจัยหรือวัตถุประสงค์

3.1

.....

3.2

.....

3.3

.....

3.4

.....

Edit 01-08-20

4. ทฤษฎีและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

.....

.....

.....

5. ขอบเขตของการวิจัย

.....

.....

.....

6. กรอบแนวคิดของการวิจัย

.....

.....

.....

7. สมมุติฐานการวิจัย (ถ้ามี)

.....

.....

8. คำนยามศัพท์ที่ใช้ในการวิจัย

.....

.....

9. ระเบียบวิธีวิจัย (ระบุขั้นตอนสำคัญ ได้แก่ 1) การกำหนดประชากรและการเลือกตัวอย่าง 2) การสร้างเครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย 3) การเก็บรวบรวมข้อมูล และ 4) การวิเคราะห์ข้อมูล และสถิติที่เกี่ยวข้อง โดยย่อ เป็นต้น)

.....

.....

10. ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

.....

.....

****การเขียนโครงร่างวิจัยฉบับย่อ ควรเขียนให้ครอบคลุมสาระสำคัญการวิจัยพอสังเขป ความยาวไม่ควรเกิน 5 หน้า****

ลงนามผู้วิจัย.....

วันที่/...../.....

ลงนาม.....

(.....)

อาจารย์ที่ปรึกษา/คณบดี/ผู้อำนวยการที่สังกัด

วันที่...../...../.....

01-08-21

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	แบบฟอร์มประวัติย่อ (Curriculum Vitae form)

1. ข้อมูลส่วนตัว

- 1.1. ชื่อ – สกุล.....
- 1.2. วัน/เดือน/ปีเกิด.....
- 1.3. ที่อยู่ปัจจุบัน.....ถนน.....ตำบล/แขวง.....
อำเภอ/เขต..... จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์.....
โทรศัพท์.....E-mail.....
- 1.4. ที่ทำงาน/หน่วย.....เลขที่.....ถนน.....
ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต..... จังหวัด.....
รหัสไปรษณีย์.....โทรศัพท์.....โทรสาร.....

2. ข้อมูลการศึกษา

2.1. คุณวุฒิ

- ระดับปริญญาตรี

วิชาเอก.....

สถานที่ศึกษา.....ประเทศ.....

- ระดับปริญญาโท

วิชาเอก.....

สถานที่ศึกษา.....ประเทศ.....

- ระดับปริญญาเอก

วิชาเอก.....

สถานที่ศึกษา.....ประเทศ.....

- หลักสูตรสำคัญอื่นๆ (ถ้ามี).....

3. ข้อมูลประสบการณ์/ความถนัด/ความสนใจพิเศษ

- 3.1. ประสบการณ์ในการทำงานที่ผ่านมา (ระบุตำแหน่งหน้าที่ หน่วยงาน ระยะเวลา).....
- 3.2. ประสบการณ์ในด้านงานวิชาการ (ระบุลักษณะงาน เช่น ผู้เขียนบทความ วิทยากร ที่ปรึกษา ฯลฯ)

01-08-21

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	แบบฟอร์มประวัติย่อ (Curriculum Vitae form)

- 3.3. ความถนัด/สนใจเป็นพิเศษทางวิชาการ.....
- 3.4. ความถนัดทางภาษา.....
- 3.5. การอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์.....
4. ผลงานวิจัยในอดีต (ย้อนหลังไม่เกิน 5 ปี ระบุทั้งที่เป็นเจ้าของโครงการและร่วมโครงการ)
-
5. ผลงานวิจัยที่กำลังดำเนินการอยู่ (ระบุทั้งที่เป็นเจ้าของโครงการและร่วมโครงการ)
-
6. ผลงานวิจัยที่กำลังดำเนินการต่อไป.....
-
7. รางวัลที่ได้รับ.....
-

ลงนาม.....

(.....)

วันที่.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	แบบฟอร์มการพิจารณาโดยกรรมการจริยธรรมผู้ทบทวนโครงการวิจัย (แบบเต็มชุด)

หมายเลขโครงการ	ชื่อโครงการ (ไทย) (English)			
ชื่อผู้วิจัยหลัก ฝ่าย				
ชื่อกรรมการผู้ประเมิน	ผู้ประเมินหลัก ☐ 1 st ☐ 2 nd ☐ 3 rd		☐ Full board review	
ประเด็นที่พิจารณา	A	B	NA	A = appropriate, B = Inappropriate, NA = Not applicable (ไม่เกี่ยวข้องหรือไม่ต้องมี)
คุณสมบัติของผู้วิจัย				การทำ Clinical Trials PI ต้องมี GCP Training
คุณวุฒิ ความเชี่ยวชาญ				
วุฒิบัตรการอบรม GCP				
ประเมินโครงการ (Protocol)				ความเห็น/ข้อเสนอแนะ
1. คุณค่าของงานวิจัย (Research value / merit)				
2. ความถูกต้องและมีเหตุผลของงานวิจัย (Research validity)				
2.1 หลักการและเหตุผล (Rationale)				
2.2 การออกแบบและระเบียบวิธีวิจัย (Appropriate design and Methodology)				
2.3 ขนาดกลุ่มตัวอย่าง (Sample size)				
2.4 การวิเคราะห์ทางสถิติ (Statistical analysis)				
3. เกณฑ์คัดเข้า/คัดออก (Inclusion/ exclusion criteria)				
3.1 ทำให้เชื่อมั่นว่าเลือกอย่างยุติธรรม (Assure fair selection)				
3.2 สามารถตอบคำถามวิจัย (Answer research question)				
3.3 มีความระมัดระวังในเรื่องที่เกี่ยวข้องกับกลุ่มเสี่ยง (Concern about risk group)				
4. ความเสี่ยง (เสี่ยงต่อใคร.....)				
5. ประโยชน์ (ประโยชน์ต่อใคร.....)				
6. ความเปราะบาง (Vulnerability) ระบุประเภท..... ความเหมาะสมของการศึกษาในกลุ่มนี้				
7. เพิ่มการรักษาความปลอดภัย (Additional safeguard)				
7.1 การรับอาสาสมัครเหมาะสม (Appropriate recruitment)				
7.2 กระบวนการขอความยินยอมอย่างเพียงพอ				

(Adequate informed consent process)				
7.3 มีการรักษาเป็นที่ยอมรับ (Acceptable treatment available)				
8. ข้อตกลงการส่งตัวอย่างชีวภาพ/ข้อตกลงการทำวิจัยทางคลินิก (MTA/CTA (Material Transfer Agreement/ Clinical Trial Agreement))				
การให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล ส่วนประกอบของเอกสาร (ICH GCP 4.8.10)	ความเห็น/ข้อเสนอแนะ			
1. เอกสารข้อมูลคำชี้แจง/อธิบายสำหรับอาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัย				
1.1 หัวข้อเรื่องที่จะทำการวิจัย				
1.2 ภาษาที่ใช้เข้าใจง่าย				
1.3 มีข้อความระบุว่าป็นงานวิจัย				
1.4 เหตุผลที่อาสาสมัครได้รับเชิญให้เข้าร่วมในโครงการวิจัย				
1.5 วัตถุประสงค์ของโครงการวิจัย				
1.6 จำนวนอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย				
1.7 วิธีดำเนินการที่จะปฏิบัติต่อผู้เข้าร่วมวิจัย				
1.8 ระยะเวลาที่อาสาสมัครแต่ละคนจะต้องอยู่ในโครงการวิจัย				
1.9 ผลประโยชน์ที่คาดว่าจะเกิดขึ้นจากการวิจัยต่ออาสาสมัคร โดยตรง และ/หรือประโยชน์ ต่อชุมชน /สังคม /เกิดความรู้ใหม่				
1.10 ความเสี่ยง ความไม่สบาย หรือความไม่สะดวก ที่อาจเกิดขึ้นแก่อาสาสมัคร ในการเข้าร่วมในโครงการวิจัย				
1.11 ทางเลือกหรือกระบวนการรักษาอื่นๆ ในกรณีที่อาสาสมัครไม่เข้าร่วมในโครงการวิจัย				
1.12 การให้เงินชดเชยค่าเดินทาง การเสียเวลา ความไม่สะดวก ไม่สบาย และรายได้ที่เสียไปจากการที่อาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัย วิธีการให้และเวลาที่ให้				
1.13 การให้การรักษายาบาลหรือค่าชดเชย เมื่อมีความเสียหายหรืออันตรายที่เกิดจากการวิจัย				
1.14 แหล่งเงินทุนวิจัย และสถาบันที่ร่วมในการทำวิจัย				
1.15 การวิจัยทางพันธุศาสตร์จะต้องมีการขอความยินยอมและมีการให้คำปรึกษา เกี่ยวกับ genetic counseling				
1.16 การขอเก็บตัวอย่างที่เหลือจากการวิจัย และระยะเวลาที่เก็บเพื่อการตรวจเพิ่มเติมในอนาคตหรือเพื่อการศึกษาใหม่ในอนาคต ต้องมีการขอความยินยอมเพื่อเก็บตัวอย่างที่เหลือ แต่การใช้ตัวอย่างนั้นจะต้อง ยื่นเรื่องให้คณะกรรมการ จริยธรรมพิจารณา				
1.17 บุคคลและหมายเลขโทรศัพท์ ที่สามารถติดต่อได้ตลอด 24 ชั่วโมง ในกรณีที่อาสาสมัครเกิดเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์				
1.18 หมายเลขโทรศัพท์สำนักงาน คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ที่อาสาสมัครสามารถติดต่อกรณีมีข้อร้องเรียน				(หากมีการปฏิบัติที่ไม่เป็นไปตามข้อมูลในเอกสารท่านสามารถร้องเรียนได้ที่.....)
1.19 มีเอกสารข้อมูลฯ ฉบับที่เหมาะสมสำหรับเด็ก อายุ 7-12 ปี				(ใช้ภาษาง่ายๆ สำหรับเด็กที่จะเข้าใจได้)
2. หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย (Consent form)				
2.1 มีข้อความ “อาสาสมัครมีอิสระที่จะปฏิเสธ หรือถอนตัวจากโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยไม่มีผลใดๆ ต่อการรักษาพยาบาลที่ควรจะได้รับตามมาตรฐาน หรือสูญเสียผลประโยชน์ใดๆ”				

2.2 ขอบเขตการรักษาความลับของข้อมูลเกี่ยวกับอาสาสมัคร			
2.3 ความเหมาะสมของการลงนามโดยผู้เข้าร่วมการวิจัย และ/หรือ ผู้แทนโดยชอบด้วยกฎหมาย			
2.4 ความเหมาะสมของการแสดงความยินยอมของผู้เข้าร่วมการวิจัยที่ไม่สามารถอ่านและเขียนได้			
2.5 ความเหมาะสมของการขอ assent และการ ลงนาม (เด็กอายุ 7-18 ปี)			
การตัดสินใจ: ประเมินความเสี่ยง/ประโยชน์ (Decision: Risk/Benefit Category)			
☐ การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงเพียงเล็กน้อย (Research involving not greater than minimal risk.)			
☐ การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงมากกว่าปกติแต่ได้แสดงถึงประโยชน์ต่ออาสาสมัครโดยตรงในอนาคต (Research involving greater than minimal risk but presenting the prospect of direct benefit to the individual subjects)			
☐ การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงมากกว่าปกติและไม่ได้แสดงถึงประโยชน์ต่ออาสาสมัครโดยตรงในอนาคต แต่มีความเป็นไปได้ที่จะนำความรู้เกี่ยวกับเรื่องความผิดปกติหรือภาวะของโรคของอาสาสมัครไปใช้กับผู้ป่วยคนอื่นๆ ได้ (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)			
สรุปผลการพิจารณา	☐ 1 รับรองโดยไม่ต้องแก้ไข	ส่งรายงานความก้าวหน้า	
	☐ 2 รับรองหลังแก้ไขแล้ว	☐ ทุก 3 เดือน	
	☐ 3 แก้ไขแล้วยื่นพิจารณาใหม่	☐ ทุก 6 เดือน	
	☐ 4 ไม่รับรอง	☐ สิ้นสุดการวิจัย หรือไม่เกิน 1 ปี	

ข้อเสนอแนะ/คำแนะนำให้ปรับปรุงหรือชี้แจง (กรุณาแยกเป็น 4 ส่วน ได้แก่ Protocol, Information Sheet, Consent Form, Others เช่น CRF, poster, Questionnaire, สมุดจดบันทึกประจำวัน ฯลฯ)

Protocol,

Information Sheet,

Consent Form,

Others,

กรรมการผู้ประเมินลงนาม

()

วันที่พิจารณาพบทวน.....

ข้อเสนอแนะด้านอื่นๆ

ข้อเสนอแนะด้านอื่นๆ (ถ้ามี โปรดระบุ) :

[illegible]

บันทึกข้อความ

ส่วนงาน สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
โทร. 02-954-7300 ต่อ

ที่/25.....

วันที่

เรื่อง ขอเชิญประชุม

เรียน.....

สิ่งที่ส่งมาด้วย

1. ระเบียบวาระการประชุมคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ครั้งที่.....
2. รายงานการประชุมคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ครั้งที่.....

เนื่องด้วยจะมีการประชุมคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ครั้งที่/25.....ในวัน.....
ที่..... เดือน..... พ.ศ. 25..... เวลา - น. ณ ห้อง.....
ตึก.....ชั้น..... โดยมีวาระการประชุมดังนี้

- วาระที่ 1 CALL TO ORDER (กล่าวเปิดการประชุม แจ้งเวลาที่เริ่มประชุม แจ้งจำนวนผู้เข้าประชุม
และแจ้งวาระการประชุม)
- วาระที่ 2 DISCLOSURE OF CONFLICT OF INTEREST (การมีผลประโยชน์ทับซ้อน)
(ถ้ามีให้ใส่รายละเอียด ชื่อ-สกุล ตำแหน่ง/ ความเกี่ยวข้อง / ชื่องานวิจัย/ protocol number)
- วาระที่ 3 APPROVAL OF THE MINUTES OF THE LAST MEETING (รับรองรายงานการประชุมครั้งที่ผ่านมา)
- วาระที่ 4 เรื่องแจ้ง โดยประธานคณะกรรมการฯ
- วาระที่ 5 Protocols Exempt from Reviewed / Protocols Expedite from Reviewed/
Protocols Full Board from Reviewed (รายงานการทบทวนโครงการที่ผ่านมา)
- วาระที่ 6 Protocol Amendment (รายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย) (ไม่มี)
- วาระที่ 7 Progress Report/ Final Report/ Premature Termination (รายงานความก้าวหน้า
ของการวิจัย/ รายงานการสรุปผลการวิจัย/ รายงานการยุติโครงการวิจัย) (ไม่มี)
- วาระที่ 8 Safety Report (รายงานความปลอดภัย) (ไม่มี)
- วาระที่ 9 Protocol Noncompliance (รายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงร่างการวิจัยที่ได้รับรอง)
(ไม่มี)
- วาระที่ 10 Site Monitoring Visit (รายงานการตรวจเยี่ยม) (ไม่มี)
- วาระที่ 11 Protocol Review (การพิจารณาโครงร่างการวิจัย) Full Board Review of Protocols (ไม่มี)
- วาระที่ 12 OTHER MATTERS (เรื่องอื่นๆ)

ในการนี้ จึงขอเรียนเชิญท่านเข้าร่วมประชุมตาม วัน เวลา และสถานที่ดังกล่าวข้างต้น และ
ขอขอบพระคุณมา ณ โอกาสนี้

จึงเรียนมาเพื่อทราบ

เลขานุการ

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์

ระเบียบวาระการประชุมคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ครั้งที่..... การศึกษา.....

วัน..... ที่..... เดือน..... พ.ศ.

ณ ห้อง ตึก..... ชั้น

การประชุมคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ครั้งที่

ใน วัน..... ที่..... เดือน..... พ.ศ. เวลา - น. มีวาระการประชุมดังนี้

วาระที่ 1 CALL TO ORDER (กล่าวเปิดการประชุม แจ้งเวลาที่เริ่มประชุม แจ้งจำนวนผู้เข้าประชุม และแจ้งวาระการประชุม)

ลำดับ	ชื่อ-นามสกุล	ความเชี่ยวชาญ	ตำแหน่ง
			ที่ปรึกษา
1			ประธาน
2			รองประธาน
3			กรรมการ
4			กรรมการ
5			กรรมการ
6			กรรมการ
7			กรรมการ
8			กรรมการ
9			เลขานุการ คณะกรรมการ
10			ผู้ช่วยเลขานุการ คณะกรรมการ

DETERMINATION OF QUORUM (แจ้งจำนวนผู้เข้าประชุม.....คน) จำแนกเป็น

Medical/ Science	
Non - Medical / Non -Science/ lay Person	
affiliated	
non affiliated	
male	
female	

วาระที่ 2 DISCLOSURE OF CONFLICT OF INTEREST (การมีผลประโยชน์ทับซ้อน)

(ถ้ามีให้ใส่รายละเอียด ชื่อ-สกุล/ ตำแหน่ง/ ความเกี่ยวข้อง / ชื่องานวิจัย/ protocol number)

วาระที่ 3 APPROVAL OF THE MINUTES OF THE LAST MEETING

(รับรองรายงานการประชุมครั้งที่ผ่านมา)

- ที่ประชุมขอรับรองรายงานการประชุมครั้งที่/..... วันที่..... เดือน..... พ.ศ.

วาระที่ 4 เรื่องแจ้ง โดยประธานคณะกรรมการฯ

วาระที่ 5 Protocols Exempt from Reviewed / Protocols Expedite from Reviewed/
Protocols Full Board from Reviewed (รายงานการทบทวนโครงการที่ผ่านมา)

สรุปโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง

No.	COA/ COE NO.	Approval Date	Protocol Code	Submission Date	Title	Principle Investigator

- การทบทวนโครงการที่ผ่านมา

COA/ COE NO.	
Protocol Code	
Protocol Submission Date	
Protocol Title	
Principle Investigator	
Reviewers	
Sponsor/CRO	
Action Taken	
Protocol Approval Date	
Other comment	

วาระที่ 6 Protocol Amendment (รายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย)

COA/ COE No.	
Protocol Code	
Protocol Submission Date	
Protocol Title	
Principle Investigator	
Reviewers	
Sponsor/CRO	
Action Taken	
Other comment	

วาระที่ 7 Progress Report/ Final Report/ Premature Termination (รายงานความก้าวหน้าของการวิจัย/ รายงานการสรุปผลการวิจัย/ รายงานการยุติโครงการวิจัย)

COA/ COE No.	
Protocol Code	
Protocol Submission Date	
Protocol Title	
Principle Investigator	
Reviewers	
Sponsor/CRO	
Action Taken	
Other comment	

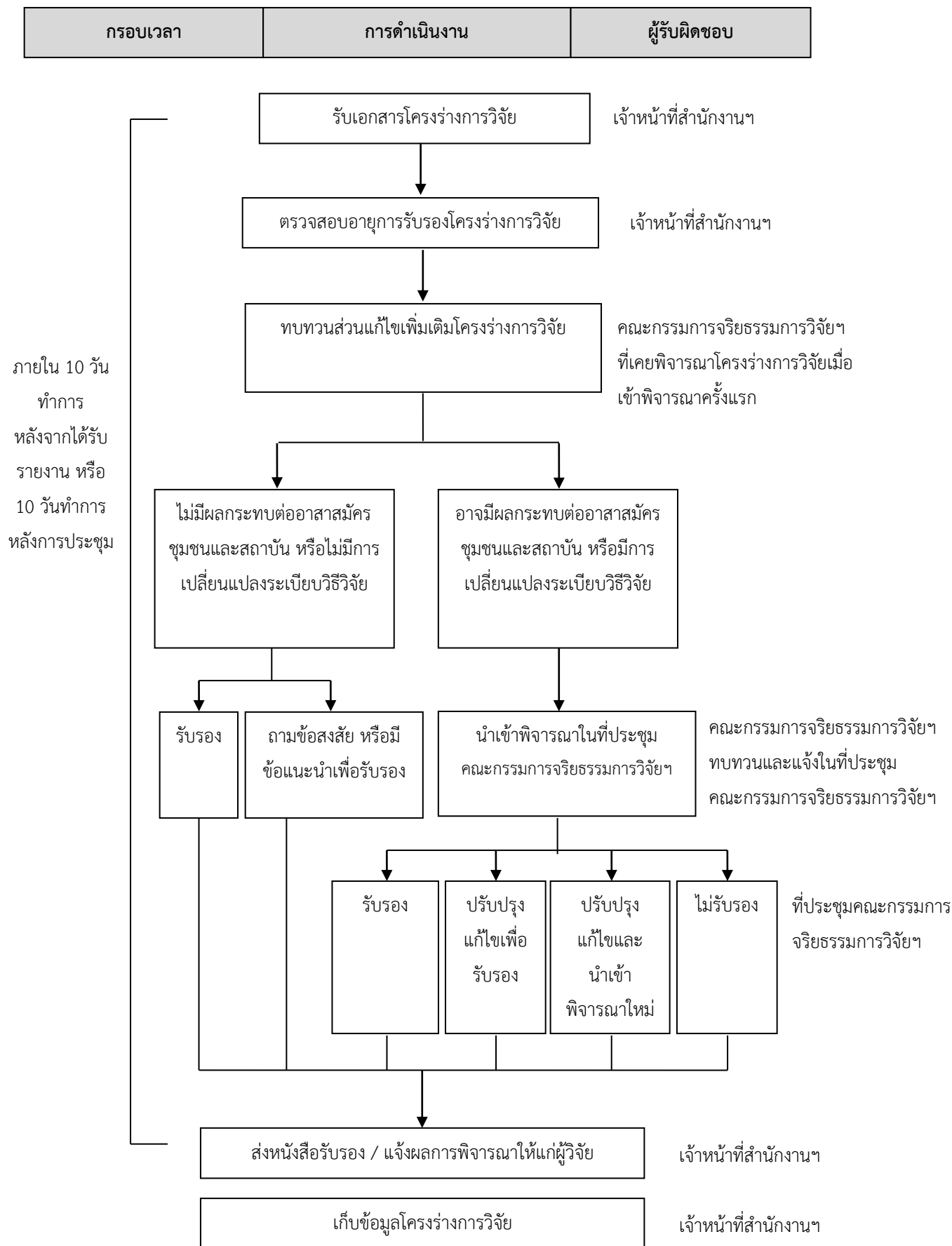
วาระที่ 8 Safety Report (รายงานความปลอดภัย)**วาระที่ 9 Protocol Noncompliance** (รายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงร่างการวิจัยที่ได้รับรอง)**วาระที่ 10 Site Monitoring Visit** (รายงานการตรวจเยี่ยม)**วาระที่ 11 Protocol Review** (การพิจารณาโครงร่างการวิจัย)

Full Board Review of Protocols

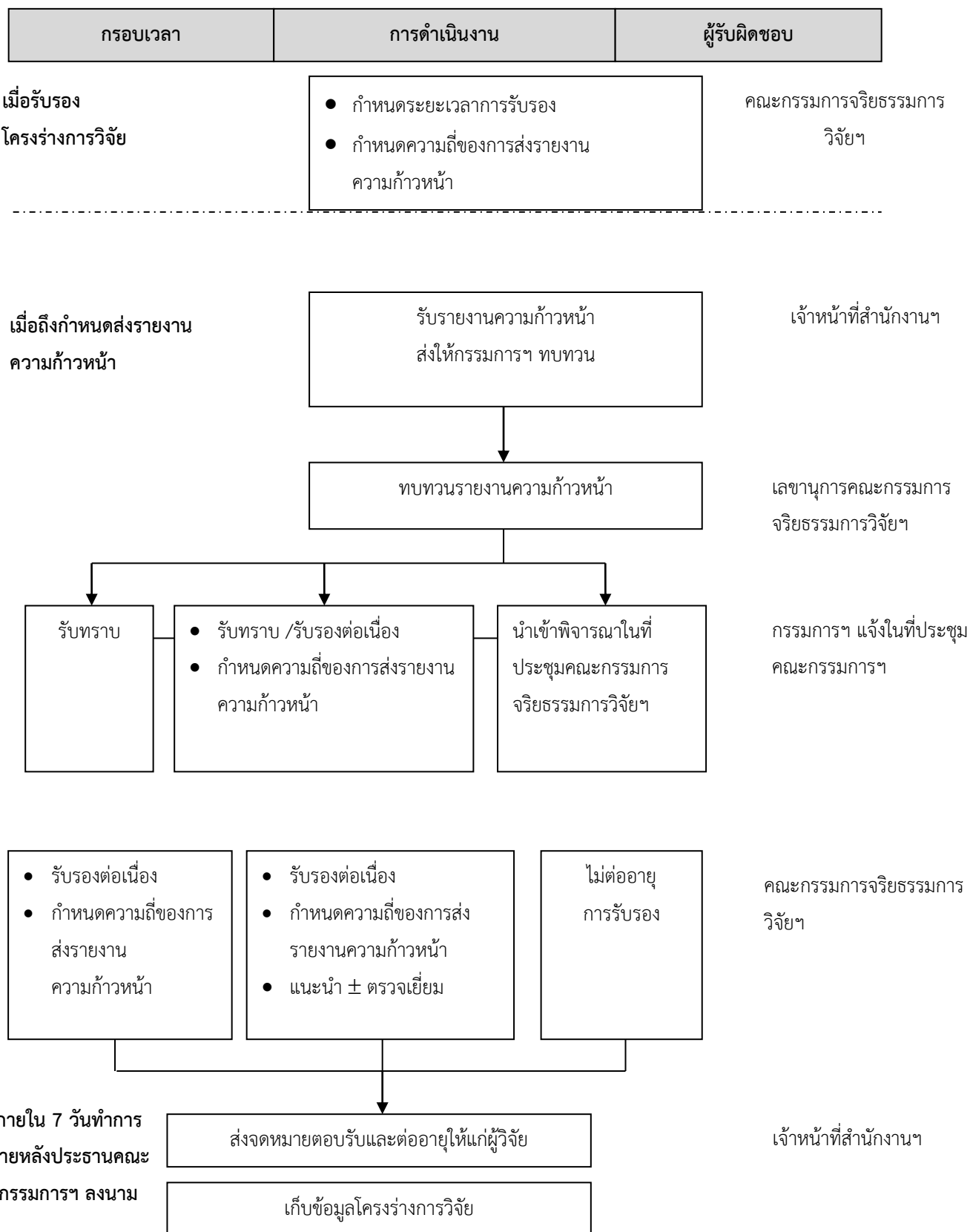
COA/ COE No.	
Protocol Code	
Protocol Submission Date	
Protocol Title	
Principle Investigator	
Reviewers	
Sponsor/CRO	

แผนภูมิการประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง Continuing Review of Approved Protocols

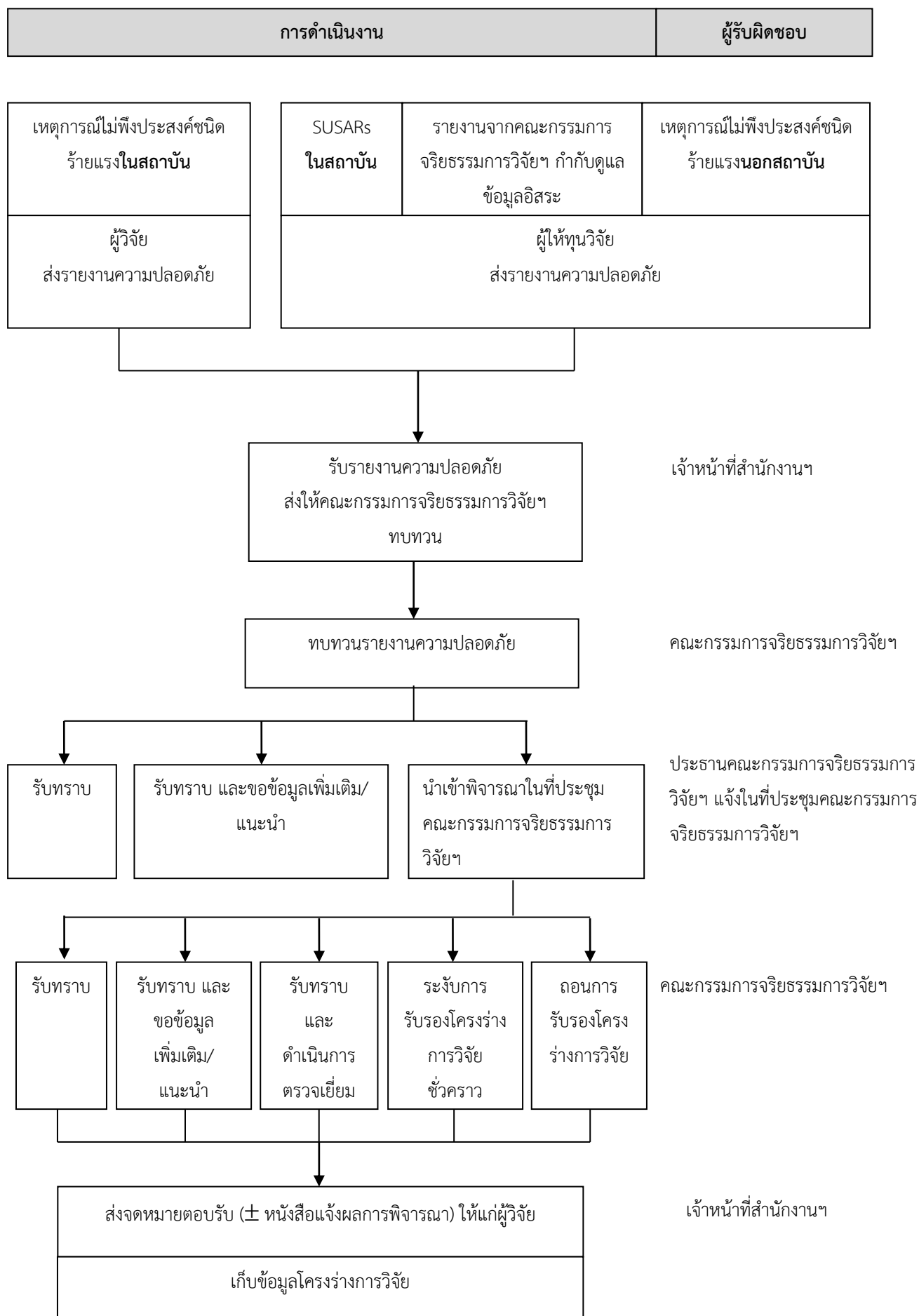
แผนภูมิ 4.1 การบริหารจัดการรายงานทบทวนส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย (Amendment)



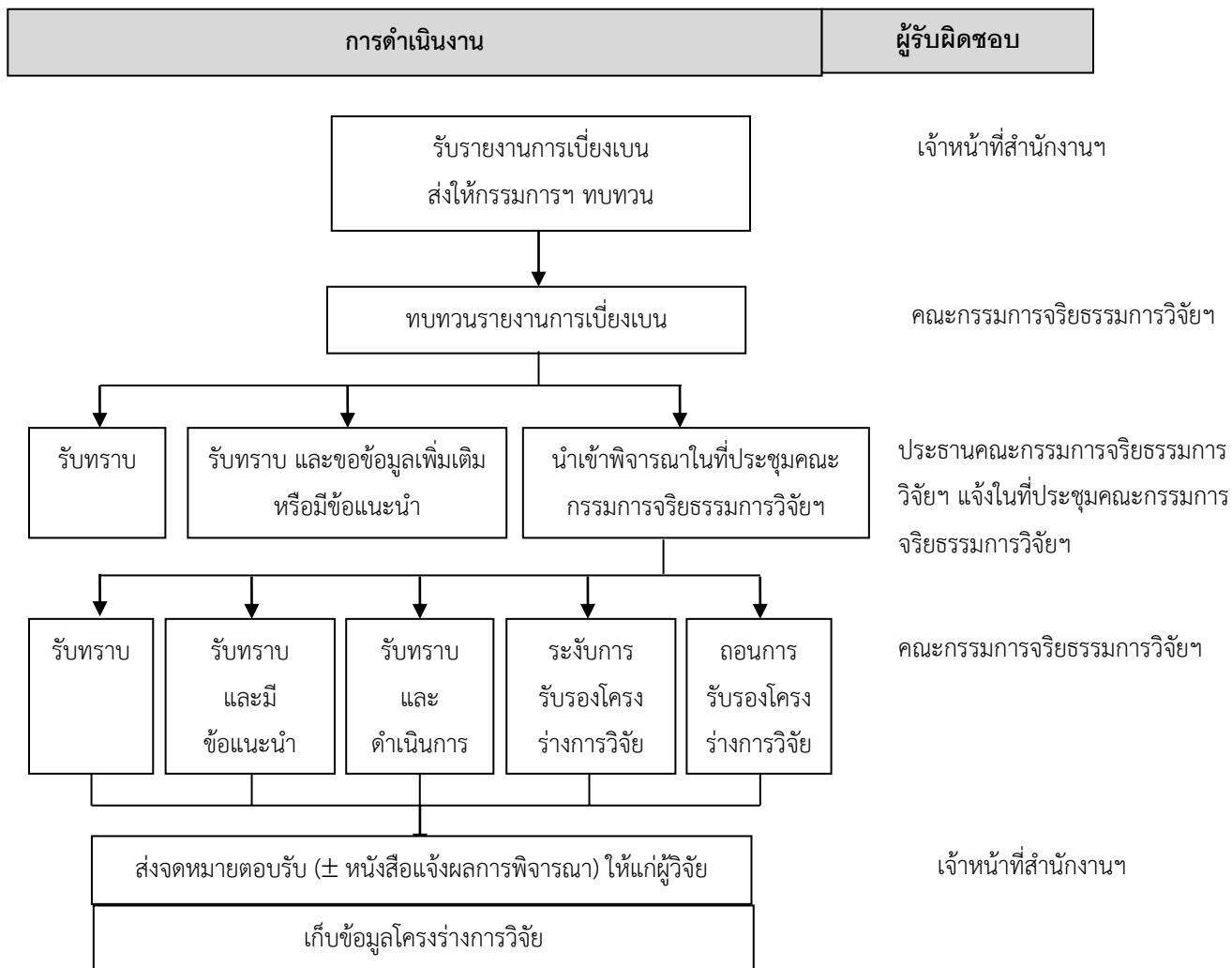
แผนภูมิ 4.2 การบริหารจัดการ การทบทวนรายงานความก้าวหน้าการวิจัย และขอต่ออายุการรับรอง
โครงการวิจัย



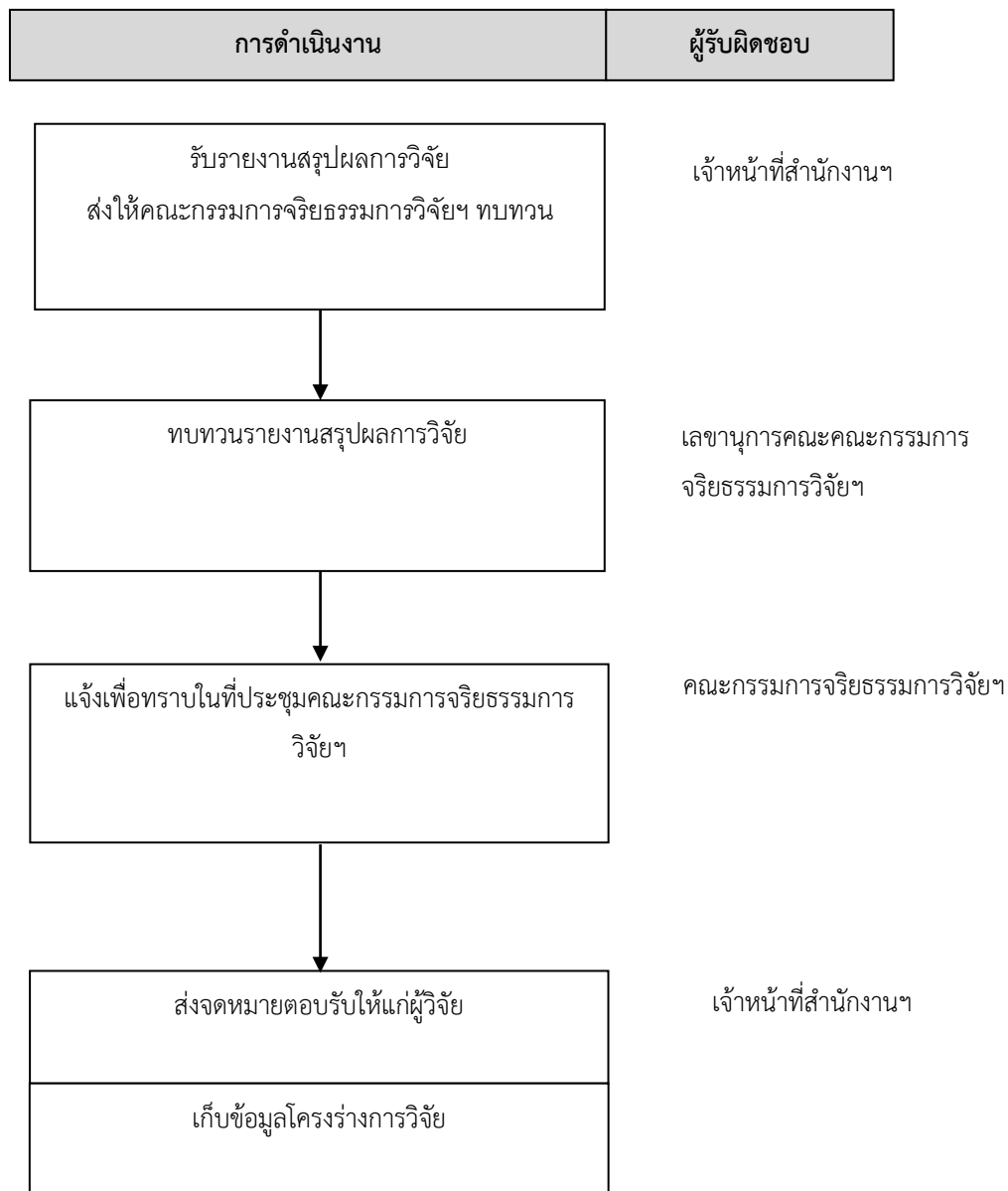
แผนภูมิ 4.3 แผนภูมิการบริหารจัดการ การทบทวนรายงานความปลอดภัย



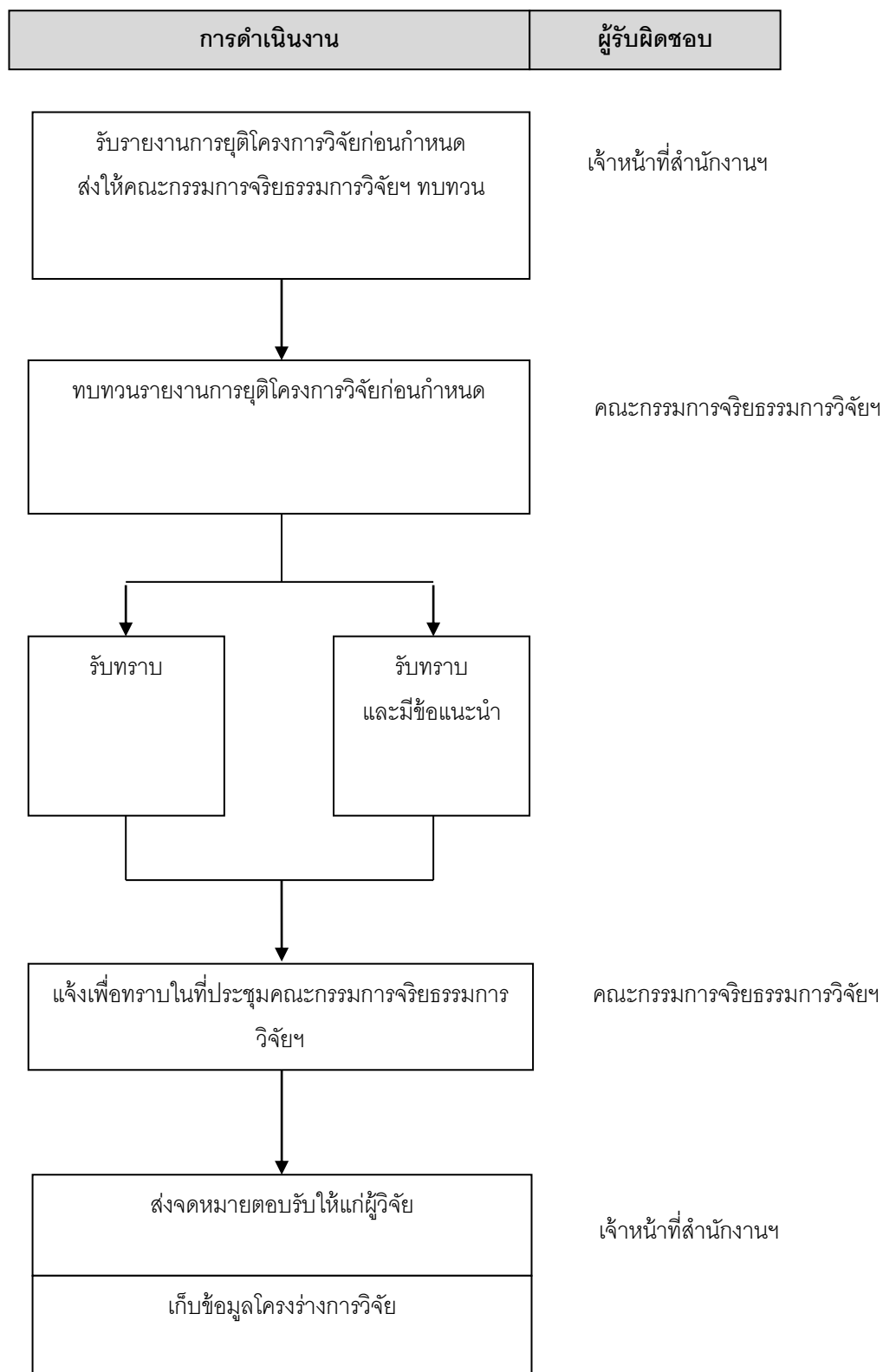
แผนภูมิ 4.4 การบริหารจัดการ การทบทวนรายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัย
ที่ได้รับการรับรอง



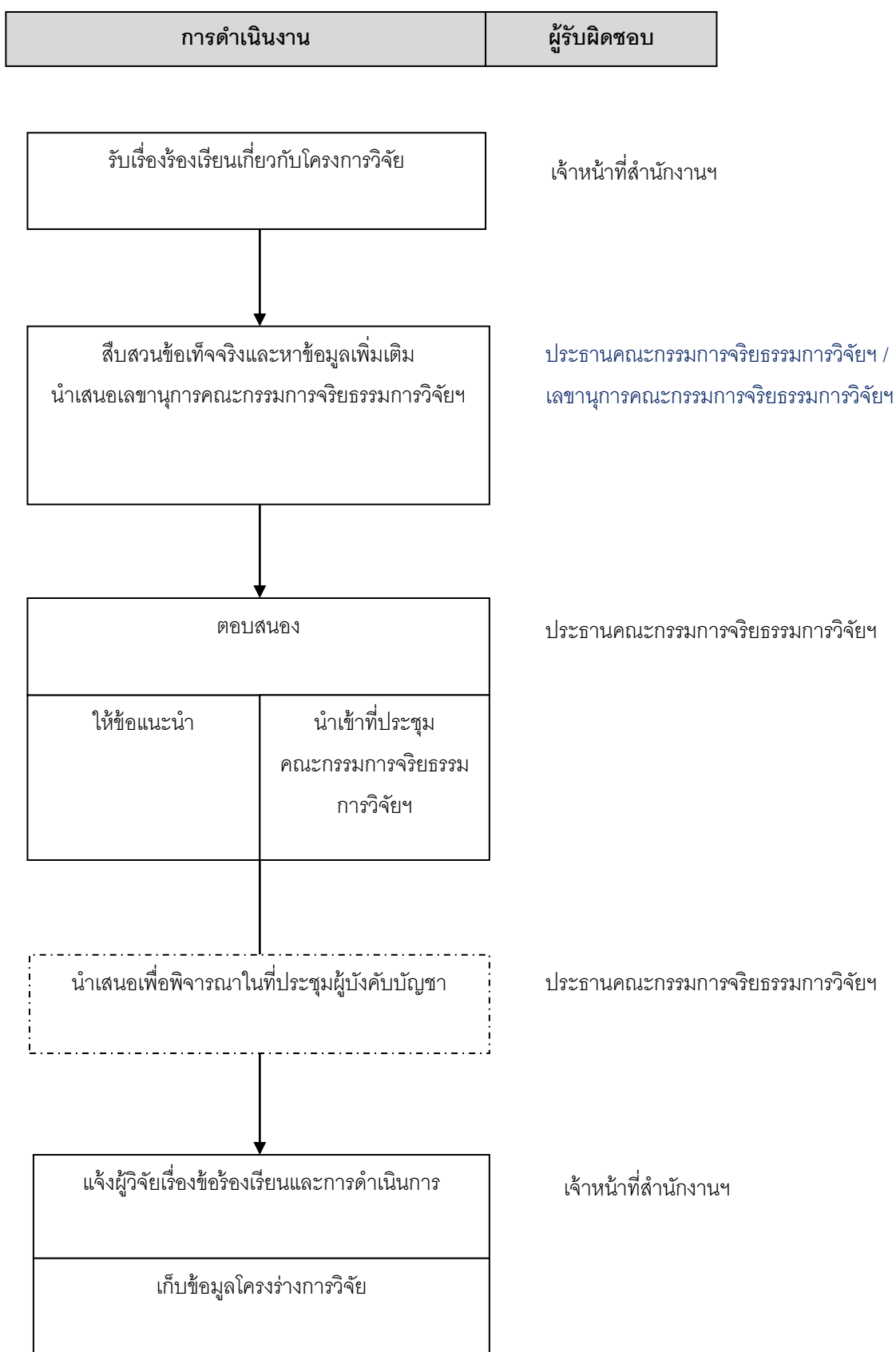
แผนภูมิ 4.5 การบริหารจัดการ การทบทวนรายงานสรุปผลการวิจัย



แผนภูมิ 4.6 การบริหารจัดการ การทบทวนรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด



แผนภูมิ 4.7 การบริหารจัดการ การรายงานเรื่องร้องเรียนเกี่ยวกับโครงการวิจัย

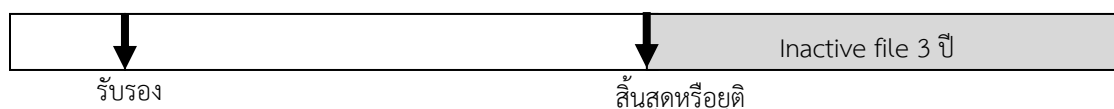


	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	แผนภูมิการจัดการเอกสารโครงการวิจัย Management of Study Files “การรวบรวมและจัดเก็บเอกสาร”

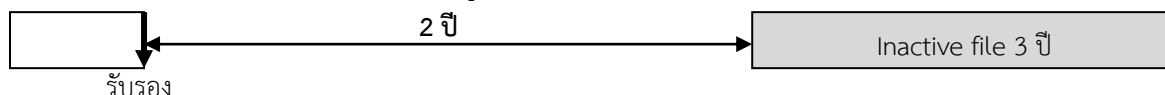
(1) โครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรอง และกำลังดำเนินงาน



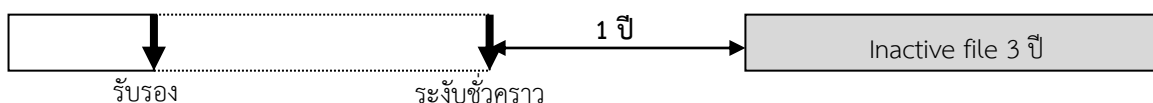
(2) โครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรอง และการวิจัยสิ้นสุดแล้ว หรือยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด



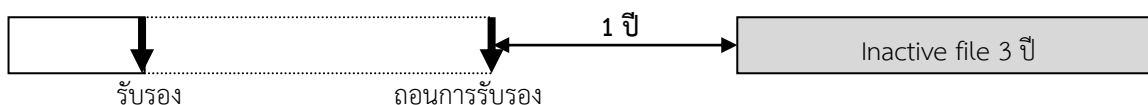
(3) โครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรอง แต่ผู้วิจัยไม่ส่งรายงานความก้าวหน้า หรือรายงานใดๆ 2 ปี



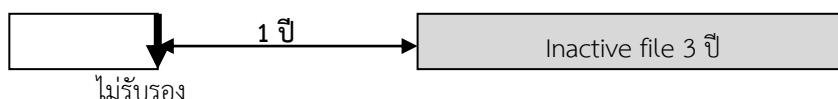
(4) โครงร่างการวิจัยที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ มีมติให้ “ ระงับการรับรองโครงร่างการวิจัยชั่วคราว (suspension) และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ไม่ยกเลิก การระงับการรับรองชั่วคราว ภายในเวลา 1 ปี



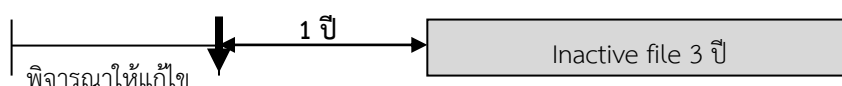
(5) โครงร่างการวิจัยที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ มีมติให้ ถอนการรับรองโครงร่างการวิจัย (withdrawal)



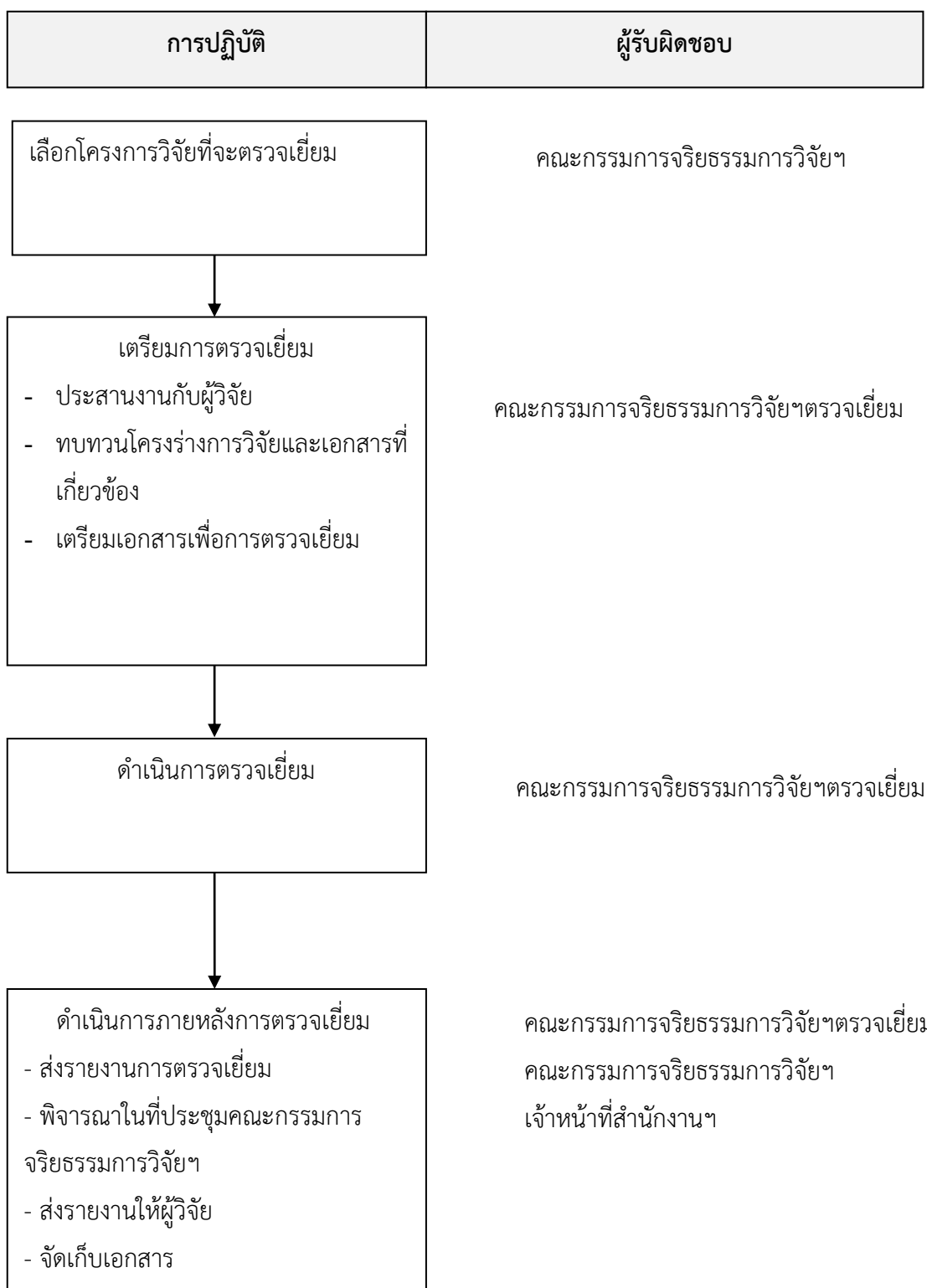
(6) โครงร่างการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาว่า “ไม่รับรอง”



(7) โครงร่างการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณา และ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ มีมติให้แก้ไข แต่ผู้วิจัยไม่ส่ง โครงร่างการวิจัยใหม่เข้ามาเพื่อพิจารณาภายในระยะเวลา 1 ปี



แผนภูมิการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit



การประเมินตนเอง

เพื่อขอรับการรับรองคุณภาพคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ระดับชาติ (National Ethics Committee Accreditation System of Thailand: NECAST)

เอกสารฉบับนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำสถาบัน หรือ คณะกรรมการทบทวนประจำสถาบัน (IEC/IRB) ใช้ในการสมัครเข้ารับการรับรองคุณภาพคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ระดับชาติ (National Ethics Committee Accreditation System of Thailand: NECAST) โดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะต้องกรอกแบบฟอร์มนี้เป็นขั้นตอนแรกของการสำรวจตนเองและประเมินความพร้อมก่อนการเยี่ยมสำรวจและการตรวจประเมินเพื่อรับรองจาก NECAST

ผู้ที่กรอกแบบประเมินควรมีความรู้ความเข้าใจเกี่ยวกับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่จะขอรับการประเมิน (อาจจะเป็นประธานหรือเลขานุการหรือเจ้าหน้าที่สำนักงาน) และสามารถตอบคำถามหรือให้เอกสารที่เกี่ยวข้องกับหัวข้อต่อไปนี้

ชื่อของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ :

.....

ที่อยู่และเบอร์โทรศัพท์ติดต่อของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ :

.....

ชื่อผู้ประสานงานหลักและเบอร์โทรศัพท์ติดต่อ :

บทนำโดยย่อของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ :

.....

.....

.....

ปีที่ก่อตั้งขึ้น :

ความถี่ของการประชุม :

ประเภท (เช่น ชีวการแพทย์ การพัฒนาผลิตภัณฑ์ ฯลฯ) และจำนวนโครงการวิจัยที่พิจารณาต่อปี :

.....

ชื่อผู้กรอกข้อมูล:

.....

(.....)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

วันที่...../เดือน...../ปี พ.ศ.....

การประเมินตนเอง NECAST ระดับ ๑ ๒ และ ๓

รายละเอียดข้อกำหนดเกณฑ์การพิจารณาคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ระดับ ๑

มาตรฐาน	รายละเอียด	๑	๒	๓	๔	แสดงความคิดเห็น
มาตรฐานที่ ๑ – โครงสร้างและองค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Structure and composition of EC) (โครงสร้างองค์ประกอบและความชำนาญของคณะกรรมการและเจ้าหน้าที่ที่มีความเหมาะสมกับปริมาณและประเภทของโครงการวิจัยที่พิจารณาทบทวน)						
๑.๑	โครงสร้างและองค์ประกอบของคณะกรรมการ (Membership requirements)					
๑.๑.๑	ประกอบด้วยกรรมการอย่างน้อย ๕ คน (ICH 3.2.1, NECAST 1.1.1)	☐	☐	☐	☐	
๑.๑.๒	คณะกรรมการมีความสมดุลในเรื่องอายุและเพศ (WHO 4, NECAST 1.1.1)	☐	☐	☐	☐	
๑.๑.๓	มีกรรมการอย่างน้อย ๑ คนที่เป็นบุคคลภายนอกสถาบัน (ICH 3.2.1, WHO 4, NECAST 1.1.1)	☐	☐	☐	☐	
๑.๑.๔	มีกรรมการอย่างน้อย ๑ คน ที่มาจากนอกสาขาวิชาหรือเป็นบุคคลธรรมดาที่ไม่มีความรู้ในสาขาวิชาที่เกี่ยวข้อง (ICH 3.2.1, WHO 4, NECAST 1.1.1)	☐	☐	☐	☐	
๑.๑.๕	กรรมการมีประสบการณ์ความรู้ความเชี่ยวชาญ และความสามารถที่เกี่ยวข้องกับการทำหน้าที่ตามที่ต้องการ (WHO 4, NECAST 1.1.2)	☐	☐	☐	☐	
๑.๑.๖	มีการกำหนดบุคคลผู้รับผิดชอบในการแต่งตั้งคณะกรรมการ (WHO 4.1.1, NECAST 1.1.3)	☐	☐	☐	☐	
๑.๑.๗	มีประกาศหรือระเบียบที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการคัดเลือกกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (ICH 3.3.1, WHO 4.1.2)	☐	☐	☐	☐	
๑.๑.๘	มีการกำหนดหน้าที่และวาระ/ระยะเวลาการเป็นกรรมการ (WHO 4.2.1)	☐	☐	☐	☐	
๑.๑.๙	ในประกาศหรือระเบียบที่เกี่ยวข้องได้ระบุวิธีการต่ออายุการแต่งตั้งเป็นกรรมการ (WHO 4.2.2)	☐	☐	☐	☐	
๑.๑.๑๐	ในประกาศหรือระเบียบที่เกี่ยวข้องได้ระบุวิธีการให้กรรมการออกจากการปฏิบัติหน้าที่ในกรณีขาดคุณสมบัติ (WHO 4.2.3)	☐	☐	☐	☐	
๑.๑.๑๑	ในประกาศหรือระเบียบที่เกี่ยวข้องได้ระบุวิธีการลาออกของกรรมการ (WHO 4.2.4)	☐	☐	☐	☐	
๑.๑.๑๒	ในประกาศหรือระเบียบที่เกี่ยวข้องได้ระบุวิธีการแต่งตั้งกรรมการทดแทน (WHO 4.2.5)	☐	☐	☐	☐	

หมายเหตุ ๑: ดำเนินการอย่างต่อเนื่อง ๒: ดำเนินการในบางครั้ง ๓: ไม่ได้ดำเนินการ ๔: ไม่เกี่ยวข้อง

ICH: International Conference on Harmonization

WHO: World Health Organization

NECAST: National Ethics Committee Accreditation System of Thailand

ตัวเลข: อ้างอิงจากข้อกำหนดเกณฑ์การพิจารณาคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

วิธีดำเนินการมาตรฐานการวิจัย : P 158

มาตรฐาน	รายละเอียด	๑	๒	๓	๔	แสดงความคิดเห็น
๑.๑.๑๓	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มีการเก็บรักษา บัญชีรายชื่อและคุณสมบัติของกรรมการไว้ (ICH 3.2.1)	☐	☐	☐	☐	
๑.๑.๑๔	กรรมการเต็มใจที่จะเปิดเผยชื่ออาชีพและหน่วยงานที่สังกัดต่อสาธารณะ (ICH 3.4. WHO 4.3.1)	☐	☐	☐	☐	
๑.๑.๑๕	กรรมการลงนามในข้อตกลงเรื่องการรักษาความลับ (WHO 4.3.3)	☐	☐	☐	☐	
รายละเอียดข้อกำหนดเกณฑ์การพิจารณาคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ระดับ ๓						
๑.๑.๑๖	การวิจัยทดลองทางคลินิกที่เกี่ยวข้องกับยาวิจัยหรือเครื่องมือวิจัยทางการแพทย์ที่วางแผนจะขึ้นทะเบียนยา องค์ประกอบของคณะกรรมการเป็นไปตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (NECAST 1.1.4)	☐	☐	☐	☐	
๑.๒	การบริหารจัดการ (Administrative requirements) (มีจำนวนบุคลากรเพียงพอที่จะตรวจรายงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มีสำนักงานเป็นสัดส่วนชัดเจน มีการกำหนดหน้าที่และงานของเจ้าหน้าที่สำนักงานและเงื่อนไขการทำงานที่เป็นลายลักษณ์อักษร)					
๑.๒.๑	มีเจ้าหน้าที่ประจำสำนักงานในจำนวนที่เหมาะสมกับปริมาณงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (WHO 4.4, NECAST 1.2.1)	☐	☐	☐	☐	
๑.๒.๒	มีเอกสารการกำหนดหน้าที่และงานของเจ้าหน้าที่สำนักงาน เงื่อนไขการทำงานผู้รับผิดชอบและระบุหน้าที่เฉพาะบุคคลสำหรับการดำเนินงานในสำนักงานเป็นลายลักษณ์อักษร (WHO 4.4, NECAST 1.2.2)	☐	☐	☐	☐	
๑.๒.๓	มีเอกสารที่ระบุถึง เงื่อนไขการขาดคุณสมบัติการลาออกการทดแทนเจ้าหน้าที่ (WHO 4.2)	☐	☐	☐	☐	
๑.๒.๔	มีเอกสารกำหนดหน้าที่ข้อผูกมัดและความรับผิดชอบของเจ้าหน้าที่แต่ละตำแหน่ง (WHO 4.4)	☐	☐	☐	☐	
๑.๒.๕	มีการพัฒนาเจ้าหน้าที่สำนักงานที่ได้รับมอบหมายให้มีความรู้ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยและจริยธรรมการวิจัย (NECAST 1.2.3)	☐	☐	☐	☐	
๑.๒.๖	มีสำนักงานเป็นสัดส่วน (WHO 4.4, NECAST 1.2.4)	☐	☐	☐	☐	
๑.๒.๗	มีอุปกรณ์สำนักงานที่จำเป็นสำหรับการดำเนินงานของสำนักงาน (WHO 4.4, NECAST 1.2.4)	☐	☐	☐	☐	

หมายเหตุ ๑: ดำเนินการอย่างต่อเนื่อง ๒: ดำเนินการในบางครั้ง ๓: ไม่ได้ดำเนินการ ๔: ไม่เกี่ยวข้อง

ICH: International Conference on Harmonization

WHO: World Health Organization

NECAST: National Ethics Committee Accreditation System of Thailand

ตัวเลข: อ้างอิงจากข้อกำหนดเกณฑ์การพิจารณาคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

วิธีดำเนินการมาตรฐานการวิจัย : P 159

มาตรฐาน	รายละเอียด	๑	๒	๓	๔	แสดงความคิดเห็น
๑.๓	การฝึกอบรมกรรมการ (Training of EC members) (คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สมควรจัดให้กรรมการได้รับการศึกษาทั้งในระยะเริ่มต้นและศึกษาต่อเนื่อง)					
๑.๓.๑	กรรมการได้รับการฝึกอบรมทั้งในระยะเริ่มต้นและอบรมต่อเนื่อง (NECAST 1.3.1)	☐	☐	☐	☐	
๑.๓.๒	กรรมการของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ได้รับการศึกษาอบรมหลักสูตรขั้นต้น ได้แก่ ๑) Human Subject Protection ๒) Good research practice ๓) SOP ๔) IRB/REC basic training I (NECAST 1.3.2)	☐	☐	☐	☐	
๑.๓.๓	กรรมการได้รับการศึกษาอบรมเพื่อเพิ่มพูนความสามารถในการทบทวนพิจารณาด้านจริยธรรม (NECAST 1.3.3)	☐	☐	☐	☐	
เพิ่มรายละเอียดข้อกำหนดเกณฑ์การพิจารณาคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ระดับ ๒ และ ๓						
๑.๓.๔	กรรมการของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ได้รับการศึกษาอบรมหลักสูตรจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยสำหรับกรรมการขั้นต้นและขั้นที่สอง ได้แก่ ๑) Human Subject Protection ๒) Good research practice เช่น ICH-GCP ๓) SOP ๔) IRB/REC basic training I และ II (NECAST 1.3.2)	☐	☐	☐	☐	
เพิ่มรายละเอียดข้อกำหนดเกณฑ์การพิจารณาคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ระดับ ๓						
๑.๓.๕	กรรมการของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ได้รับการศึกษาอบรมหลักสูตรจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยสำหรับกรรมการขั้นต้นถึงขั้นที่สาม ได้แก่ ๑) Human Subject Protection ๒) Good research practice เช่น ICH-GCP ๓) SOP ๔) IRB/REC basic training I ถึง III ๕) FDA regulations (NECAST 1.3.2)	☐	☐	☐	☐	

มาตรฐาน	รายละเอียด	๑	๒	๓	๔	แสดงความคิดเห็น
๑.๔	การจัดการกรณีการขัดแย้งทางผลประโยชน์ (Management of conflicts) (คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์พึงมีนโยบายการจัดการกรณีการขัดแย้งทางผลประโยชน์)					
๑.๔.๑	มีนโยบายจัดการการขัดแย้งทางผลประโยชน์ (WHO 4.1.3, NECAST 1.4.1)	☐	☐	☐	☐	
๑.๔.๒	มีกระบวนการจัดการการขัดแย้งทางผลประโยชน์หรือลดหรือขจัดไป (WHO 4.1.3, NECAST 1.4.2)	☐	☐	☐	☐	

มาตรฐาน	รายละเอียด	๑	๒	๓	๔	แสดงความคิดเห็น
มาตรฐานที่ ๒ – ปฏิบัติสอดคล้องกับนโยบายเฉพาะ (Adherence to specific policies) (คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์พึงมีการจัดการที่เหมาะสมและวิธีการปฏิบัติที่เป็นมาตรฐานสำหรับการพิจารณาทบทวนด้านจริยธรรมอย่างเหมาะสมที่สุดและเป็นระบบ)						
๒.๑	การจัดการของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (EC Management) (คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ต้องมีวาระ/ระยะเวลาการดำรงตำแหน่ง)					
๒.๑.๑	มีข้อกำหนดการเป็นกรรมการซึ่งระบุขอบเขตของงาน วัตถุประสงค์งาน/กิจกรรมองค์กรและการจัดการ (WHO 4)	☐	☐	☐	☐	
๒.๑.๒	มีการกำหนดนโยบายหรือแนวทางปฏิบัติของคณะกรรมการจริยธรรมประจำสถาบัน โดยอ้างอิงกฎหมาย กฎระเบียบ และ/หรือมาตรฐานระดับชาติ และ/หรือระดับสากล (NECAST 2.1)	☐	☐	☐	☐	
๒.๒	การมีวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Availability of SOP) (คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ต้องมีวิธีดำเนินการมาตรฐานที่กำหนดเป็นลายลักษณ์อักษรครอบคลุมงานและกิจกรรมซึ่งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ต้องปฏิบัติให้สอดคล้อง)					
๒.๒.๑	มีวิธีดำเนินการมาตรฐานตามที่เขียนไว้เป็นลายลักษณ์อักษร (ICH 3.2.2. WHO 4, NECAST 2.2)	☐	☐	☐	☐	
๒.๒.๒	มีวิธีดำเนินการมาตรฐานที่สอดคล้องกับกฎหมาย กฎระเบียบของสถาบันรวมถึงมาตรฐานระดับชาติและระดับสากล (NECAST 2.3)	☐	☐	☐	☐	
๒.๒.๓	วิธีดำเนินการมาตรฐานที่ครอบคลุมหน้าที่และการพิจารณาทบทวนทั้งหมดที่ดำเนินการโดย คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (ICH 3.2.2. WHO 4, NECAST 2.4)	☐	☐	☐	☐	

มาตรฐาน	รายละเอียด	๑	๒	๓	๔	แสดงความคิดเห็น
๒.๒.๔	วิธีดำเนินการมาตรฐานระบุโครงสร้างและองค์ประกอบของคณะกรรมการ (NECAST 2.4.1)	☐	☐	☐	☐	
๒.๒.๕	วิธีดำเนินการมาตรฐานระบุการจัดการเกี่ยวกับโครงการวิจัยที่ยื่นเข้ามาเพื่อพิจารณาเป็นครั้งแรก (NECAST 2.4.2)	☐	☐	☐	☐	
๒.๒.๖	วิธีดำเนินการจัดการเกี่ยวกับการยื่นเอกสารเพิ่มเติมหลังจากผ่านการรับรอง (Management of Post Approval Submissions) (NECAST 2.4.3)	☐	☐	☐	☐	
๒.๒.๗	วิธีดำเนินการมาตรฐานระบุกระบวนการพิจารณา (Review Process) โดยครอบคลุมการพิจารณาแบบเต็มคณะ (Full Board Review) และ/หรือการยกเว้นการพิจารณา (Exemption Review) และ/หรือการพิจารณาแบบเร็ว (Expedited Review) (NECAST 2.4.4)	☐	☐	☐	☐	
๒.๒.๘	วิธีดำเนินการมาตรฐานระบุกระบวนการจัดการประชุม (NECAST 2.4.5)	☐	☐	☐	☐	
๒.๒.๙	วิธีดำเนินการมาตรฐานระบุวิธีการบันทึกการประชุมและกิจกรรมของคณะกรรมการรวมทั้งการแจ้งผล (NECAST 2.4.6)	☐	☐	☐	☐	
๒.๒.๑๐	วิธีดำเนินการมาตรฐานระบุการจัดการและการเก็บรักษาเอกสารโครงการ (NECAST 2.4.7)	☐	☐	☐	☐	
๒.๒.๑๑	วิธีดำเนินการมาตรฐานระบุวิธีการตรวจเยี่ยม (NECAST 2.4.8)	☐	☐	☐	☐	
๒.๒.๑๒	วิธีดำเนินการมาตรฐานระบุการจัดการเกี่ยวกับข้อเรียกร้อง/การร้องเรียน (NECAST 2.4.9)	☐	☐	☐	☐	
๒.๒.๑๓	วิธีดำเนินการมาตรฐานระบุการเขียนและการทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐาน (NECAST 2.4.10)	☐	☐	☐	☐	
๒.๒.๑๔	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ปฏิบัติสอดคล้องกับวิธีดำเนินการตามงานมาตรฐานที่เขียนไว้ (ICH 3.2.2. WHO 4)	☐	☐	☐	☐	
๒.๒.๑๕	มีการทบทวนและแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐานเมื่อจำเป็น	☐	☐	☐	☐	
๒.๒.๑๖	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เปิดเผยวิธีดำเนินการมาตรฐานต่อสาธารณะ (ICH 3.2.2)	☐	☐	☐	☐	

มาตรฐาน	รายละเอียด	๑	๒	๓	๔	แสดงความคิดเห็น
๒.๒.๑๗	มีแบบฟอร์มที่ใช้ในการพิจารณาของคณะกรรมการ (NECAST 2.5)	☐	☐	☐	☐	
๒.๒.๑๘	มีการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐานเป็นระยะ (NECAST 2.6)	☐	☐	☐	☐	
๒.๓	ข้อแนะนำและข้อกำหนดในการยื่นเสนอโครงการและกระบวนการ (Submission guidelines and process) (คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ต้องมีข้อแนะนำในการยื่นเสนอโครงการรวมทั้งข้อกำหนดและแบบฟอร์มต่างๆ)					
๒.๓.๑	มีแบบฟอร์มการยื่นเสนอฯ (WHO 5.2.2)	☐	☐	☐	☐	
๒.๓.๒	มีการระบุแบบฟอร์มการยื่นเสนอฯ (WHO 5.2.3)	☐	☐	☐	☐	
๒.๓.๓	มีการระบุจำนวนชุดของเอกสารที่จะยื่น (WHO 5.2.6)	☐	☐	☐	☐	
๒.๓.๔	ระบุวิธีการยื่นโครงการที่ขอแก้ไข เปลี่ยนแปลง และการรายงาน ความก้าวหน้าระหว่างดำเนินการวิจัย (WHO 5.2.3)	☐	☐	☐	☐	
๒.๓.๕	มีคำแนะนำ/ ตัวแบบซึ่งพร้อมสำหรับช่วยผู้วิจัยในการเตรียมเอกสาร	☐	☐	☐	☐	
๒.๓.๖	มีวิธีการลงทะเบียน (สำหรับการติดตาม) การยื่นเพื่อขอรับการพิจารณา	☐	☐	☐	☐	
๒.๓.๗	ระบุชื่อ และ ที่อยู่ ของสำนักงานเลขานุการ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่เป็นผู้รับเอกสารการยื่น (WHO 5.2.1)	☐	☐	☐	☐	
๒.๓.๘	มีวิธีการที่แสดงว่าได้รับเรื่องที่ยื่นให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แล้ว (WHO 5.2.8)	☐	☐	☐	☐	
๒.๓.๙	มีการแจ้งให้ผู้ยื่น ทราบว่าขาดเอกสารใดบ้าง	☐	☐	☐	☐	
๒.๓.๑๐	มีการระบุอัตราค่าธรรมเนียม (ถ้ามี) สำหรับการพิจารณาโครงการ (WHO 5.2.11)	☐	☐	☐	☐	
๒.๓.๑๑	มีการระบุว่าแบบยื่น ต้องลงนามและวันที่ยื่น (WHO 5.3.1)	☐	☐	☐	☐	
๒.๓.๑๒	กำหนดให้ยื่นโครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์พร้อมกับเอกสารประกอบและภาคผนวก (ICH 3.1.2, WHO 5.3.2)	☐	☐	☐	☐	
๒.๓.๑๓	กำหนดให้ยื่นโครงการวิจัยฉบับสรุป/ย่อและ/หรือนำเสนอเป็นแผนภาพ (WHO 5.3.3)	☐	☐	☐	☐	

มาตรฐาน	รายละเอียด	๑	๒	๓	๔	แสดงความคิดเห็น
๒.๓.๑๔	กำหนดให้ระบุรายละเอียดเกี่ยวกับ “ข้อพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์” ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยนั้น (WHO 5.3.4)	☐	☐	☐	☐	
๒.๓.๑๕	กำหนดให้ยื่นแบบบันทึกข้อมูลบัตร บันทึกรายวันและแบบสอบถามที่จะใช้กับผู้เข้าร่วมในการวิจัย (WHO 5.3.5)	☐	☐	☐	☐	
๒.๓.๑๖	กำหนดให้ยื่นประวัติผู้วิจัย (ICH 3.1.2 WHO 5.3.7)	☐	☐	☐	☐	
๒.๓.๑๗	กำหนดให้ ยื่นอุปกรณ์อื่นที่ใช้สำหรับการเข้าถึง/สรรหา/คัดเลือกผู้ที่จะเป็นอาสาสมัครในการวิจัย (ICH 3.1.2 WHO 5.3.8)	☐	☐	☐	☐	
๒.๓.๑๘	กำหนดให้ยื่นแบบฟอร์มเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้ที่จะเป็นอาสาสมัครและยินยอมเข้าร่วมในการวิจัย (ICH 3.1.2 WHO 5.3.10)	☐	☐	☐	☐	
เพิ่มรายละเอียดข้อกำหนดเกณฑ์การพิจารณาคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ระดับ ๒ และ ๓						
๒.๓.๑๙	มีข้อแนะนำเกี่ยวกับการยื่นโครงการวิจัย (WHO 5.1)	☐	☐	☐	☐	
๒.๓.๒๐	กำหนดให้อธิบายรายละเอียดค่าชดเชยต่างๆ สำหรับผู้เข้าร่วม ในการวิจัยได้แก่ ค่าใช้จ่ายในการวิจัยค่าเดินทาง ค่าชดเชยการเสียเวลา (ICH 3.1.2 WHO 5.3.12)	☐	☐	☐	☐	
๒.๓.๒๑	กำหนดให้อธิบายเกี่ยวกับการจัดการเรื่องการชดเชยหากเกิดความสูญเสีย (ถ้าเกี่ยวข้อง) (WHO 5.3.13)	☐	☐	☐	☐	
๒.๓.๒๒	กำหนดให้อธิบายเกี่ยวกับการจัดการเรื่องการประกันสำหรับ อาสาสมัคร (ถ้ามี) (WHO 5.3.14)	☐	☐	☐	☐	
๒.๓.๒๓	กำหนดให้ยื่นข้อตกลงที่จะถือปฏิบัติตามหลักจริยธรรมที่ระบุในแนวทางจริยธรรมที่เกี่ยวข้อง (WHO 5.3.15)	☐	☐	☐	☐	
๒.๓.๒๔	กำหนดให้ยื่นผลการพิจารณาที่สำคัญๆทั้งหมดก่อนหน้าที่ยื่นมติโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือหน่วยงานที่มีอำนาจหน้าที่ตามกฎหมายในการพิจารณาโครงการวิจัยดังกล่าว (WHO 5.3.16)	☐	☐	☐	☐	

มาตรฐาน	รายละเอียด	๑	๒	๓	๔	แสดงความคิดเห็น
เพิ่มรายละเอียดข้อกำหนดเกณฑ์การพิจารณาคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ระดับ ๓						
๒.๓.๒๕	ในกรณีที่เป็นการศึกษาวิจัยผลิตภัณฑ์ (เช่น ยา หรือ เครื่องมือ) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ กำหนดให้ยื่นข้อสรุปทั้งหมดที่เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ ที่ศึกษาอย่างเพียงพอ (ICH 3.1.2 WHO 5.36)	☐	☐	☐	☐	
๒.๔	ข้อกำหนดการประชุม (Meeting requirements) (คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ควรเขียนข้อกำหนดการประชุมซึ่งจะปฏิบัติให้สอดคล้อง การกำหนดองค์ประชุมและสาขาวิชาชีพ)					
๒.๔.๑	มีการจัดองค์ประชุมก่อนถึงวันประชุม (WHO 4.5)	☐	☐	☐	☐	
๒.๔.๒	มีกรรมการอย่างน้อย ๑ คน ที่ไม่สังกัดสถาบัน และ ๑ คนที่มาจากสาขาอาชีพที่มีใช้ทางด้านวิทยาศาสตร์ (WHO 4.5.2)	☐	☐	☐	☐	
๒.๔.๓	มีการบันทึกรายงานการประชุมและมีวิธีการ ในการรับรองรายงานการประชุม (WHO 4.5.2)	☐	☐	☐	☐	
เพิ่มรายละเอียดข้อกำหนดเกณฑ์การพิจารณาคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ระดับ ๒ และ ๓						
๒.๔.๔	มีการประชุมอย่างสม่ำเสมอตามกำหนดการที่ ประกาศไว้ล่วงหน้า (ICH 3.2.2 WHO 6.1.1)	☐	☐	☐	☐	

มาตรฐาน	รายละเอียด	๑	๒	๓	๔	แสดงความคิดเห็น
มาตรฐานที่ ๓ – วิธีการพิจารณาทบทวน (Completeness of its review process) (คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์พิจารณาทบทวนโครงการวิจัยและเอกสารประกอบภายในเวลาที่ทันกาล เหมาะกับเวลาตามวิธีดำเนินการที่เขียนไว้ เพื่อปกป้องผลประโยชน์ของอาสาสมัครในการวิจัยรวมทั้งมีการใช้แบบ ประเมินโครงการวิจัยสำหรับกรรมการผู้ทบทวนและมีวาระการประชุมที่ครบถ้วนและดำเนินการประชุมตามวาระ ที่กำหนด)						
๓.๑	การใช้แบบประเมินโครงการวิจัยสำหรับกรรมการผู้ทบทวน					
๓.๑.๑	มีการใช้แบบประเมินโครงการวิจัยสำหรับกรรมการ ผู้ทบทวน (NECAST 3.1)	☐	☐	☐	☐	
๓.๒	กระบวนการพิจารณาทบทวน (Review process) (กรรมการมีเวลาเพียงพอสำหรับการพิจารณาทบทวนโครงการวิจัยกรรมการได้รับเอกสารและรายละเอียด กระบวนการพิจารณาทบทวนซึ่งจะปฏิบัติให้สอดคล้อง)					
๓.๒.๑	มีนโยบาย และวิธีการสำหรับการพิจารณาทบทวน โครงการวิจัย (WHO 6.2)	☐	☐	☐	☐	
๓.๒.๒	กระบวนการพิจารณาทบทวน (Review process) เป็นไปตาม SOP (NECAST 3.2)	☐	☐	☐	☐	

มาตรฐาน	รายละเอียด	๑	๒	๓	๔	แสดงความคิดเห็น
๓.๒.๓	มีการปฏิบัติตามวิธีดำเนินการมาตรฐานในการพิจารณาบททวน (ICH 3.3, WHO 6)	☐	☐	☐	☐	
๓.๒.๔	มีวิธีดำเนินการที่ได้สร้างขึ้นมาเพื่อพิจารณาบททวนโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน (ICH 3.3.5, WHO 6)	☐	☐	☐	☐	
๓.๒.๕	ระบุถึงลักษณะการยื่นเรื่องการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงการรายงานความก้าวหน้าและข้อพิจารณาอื่นๆ ที่แสดงว่าเข้าข่ายการพิจารณาบททวนแบบเร่งด่วน (ICH 3.3.5, WHO 6.3.1)	☐	☐	☐	☐	
๓.๒.๖	มีนโยบาย และวิธีดำเนินการที่อธิบายกระบวนการที่ใช้ในการประเมินว่าโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาบททวนแบบเร่งด่วนเข้าข่ายตามเกณฑ์การพิจารณาบททวนแบบเร่งด่วนหรือไม่ (ICH 3.3.5, WHO 6.3.3)	☐	☐	☐	☐	
๓.๒.๗	มีวิธีดำเนินการที่ได้สร้างขึ้นมาเพื่อพิจารณาบททวนโครงการวิจัยโดยกรรมการเต็มชุด (WHO 6.2)	☐	☐	☐	☐	
เพิ่มรายละเอียดข้อกำหนดเกณฑ์การพิจารณาคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ระดับ ๒ และ ๓						
๓.๒.๘	มีกระบวนการที่จัดทำไว้สำหรับการได้ผู้เชี่ยวชาญเพิ่มเมื่อพิจารณาบททวนโครงการเฉพาะ (ICH 3.3.6, WHO 4.6)	☐	☐	☐	☐	
๓.๒.๙	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มีข้อกำหนดในการทำหน้าที่สำหรับที่ปรึกษาอิสระ (WHO 4.6)	☐	☐	☐	☐	
๓.๒.๑๐	มีกระบวนการที่จัดทำไว้สำหรับเชิญผู้ยื่น/ผู้วิจัยมาให้รายละเอียดใน ประเด็นเฉพาะเมื่อจำเป็น (ICH 3.2.5)	☐	☐	☐	☐	
๓.๓	เนื้อหาส่วนประกอบที่พิจารณาบททวน (Elements of review) (คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มีนโยบายและวิธีการสำหรับการพิจารณาบททวนองค์ประกอบที่พิจารณาบททวนทั้งด้านออกแบบการวิจัยทางวิทยาศาสตร์และวิธีดำเนินการและหลักจริยธรรมการวิจัย)					
๓.๓.๑	การพิจารณาบททวนโครงร่างการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องมีคุณภาพ ครอบคลุมประเด็นทางด้านวิทยาศาสตร์และจริยธรรมการวิจัย (NECAST 3.3)	☐	☐	☐	☐	
๓.๓.๒	มีการพิจารณาบททวนการออกแบบการวิจัยทางวิทยาศาสตร์และวิธีดำเนินการวิจัย (WHO 6.2.1)	☐	☐	☐	☐	
๓.๓.๓	มีการพิจารณาบททวนความเสี่ยงที่อาจเกิดต่ออาสาสมัครในการวิจัย มีเหตุผลรับได้เมื่อเทียบกับประโยชน์ที่อาจได้รับ (WHO 6.2.1.2)	☐	☐	☐	☐	

มาตรฐาน	รายละเอียด	๑	๒	๓	๔	แสดงความคิดเห็น
๓.๓.๔	ปฏิบัติตามวิธีการที่กำหนดไว้ในการพิจารณาว่าความเสี่ยงที่อาจเป็นไปได้ต่ออาสาสมัครกลุ่มเปราะบางสามารถยอมรับได้ (ICH 3.1.6)	☐	☐	☐	☐	
๓.๓.๕	มีการพิจารณาทบทวนวิธีการของกระบวนการขอความยินยอมโดยได้รับข้อมูลและการระบุผู้ที่รับผิดชอบดำเนินการขอความยินยอม (WHO 6.2.5.1)	☐	☐	☐	☐	
๓.๓.๖	มีการพิจารณาทบทวนการขอความยินยอมโดยได้รับข้อมูลมุ่งประเด็นวิธีการที่ทำให้ผู้ร่วมการวิจัยมีความเข้าใจดีขึ้นและตัดสินใจด้วยตัวเอง (WHO 6.2.5.2)	☐	☐	☐	☐	
๓.๓.๗	มีการพิจารณาทบทวนเหตุผลที่สมควรที่จะรวมอาสาสมัครในการวิจัยที่ไม่สามารถให้ความยินยอมด้วยตัวเองและรายละเอียดการจัดการสำหรับการได้รับความยินยอม (ICH 3.1.6, WHO 6.2.5.3)	☐	☐	☐	☐	
๓.๓.๘	ปฏิบัติตามวิธีการที่กำหนดไว้ในการพิจารณาว่าผู้รับการวิจัย ที่เปราะบางได้รับการปกป้องในกระบวนการขอความยินยอม (ICH 3.1.5)	☐	☐	☐	☐	
๓.๓.๙	มีการพิจารณาทบทวนข้อมูลที่รับรองกับอาสาสมัครในการวิจัยว่าจะได้รับข้อมูลที่มีระหว่างดำเนินการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการเข้าร่วมในการวิจัย (WHO 6.2.5.4)	☐	☐	☐	☐	
๓.๓.๑๐	มีการพิจารณาทบทวนการจัดเตรียมของผู้วิจัยที่จะรับทราบและตอบ สนองต่อข้อสงสัยและข้อร้องเรียนจากอาสาสมัครหรือผู้แทนในระหว่างดำเนินการทำวิจัย (WHO 6.2.5.5)	☐	☐	☐	☐	
๓.๓.๑๑	มีการพิจารณาทบทวนความเหมาะสมด้านคุณวุฒิและประสบการณ์ของผู้วิจัยในโครงการที่เสนอ (ICH 3.1.3, WHO 6.2.3.1)	☐	☐	☐	☐	
๓.๓.๑๒	ปฏิบัติตามวิธีการที่กำหนดไว้ในการประเมินการปกป้องความเป็นส่วนตัวและการรักษาความลับของอาสาสมัครในการวิจัยในระหว่างและหลังจากการวิจัยเสร็จสมบูรณ์ (WHO 6.2.4)	☐	☐	☐	☐	
๓.๓.๑๓	ปฏิบัติตามวิธีการที่กำหนดไว้ในการประเมินและตัดสินใจได้ว่าผู้รับการวิจัยที่เปราะบางได้รับการปกป้องอย่างเหมาะสม (ICH 3.1.6)	☐	☐	☐	☐	

มาตรฐาน	รายละเอียด	๑	๒	๓	๔	แสดงความคิดเห็น
๓.๓.๑๔	มีการพิจารณาทบทวนผลกระทบและการวิจัยที่ตรงกับปัญหาของชุมชนท้องถิ่นที่ถูกดึงมาเป็นผู้เข้าร่วมในการวิจัย (WHO 6.2.6.1)	☐	☐	☐	☐	
เพิ่มรายละเอียดข้อกำหนดเกณฑ์การพิจารณาคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ระดับ ๒ และ ๓						
๓.๓.๑๕	มีการพิจารณาทบทวนเหตุผลของการใช้กลุ่มควบคุม (WHO 6.2.1.3)	☐	☐	☐	☐	
๓.๓.๑๖	มีการพิจารณาทบทวนเกณฑ์สำหรับการถอนอาสาสมัครในการวิจัยก่อนกำหนด (WHO 6.2.1.4)	☐	☐	☐	☐	
๓.๓.๑๗	มีการพิจารณา ทบทวนเกณฑ์สำหรับหยุดการวิจัยหรือยุติการวิจัยก่อนกำหนด (WHO 6.2.1.5)	☐	☐	☐	☐	
๓.๓.๑๘	มีการพิจารณาความสมดุลผลประโยชน์ระหว่างความเสี่ยงและความไม่สะดวกสบายที่คาดการณ์ได้ล่วงหน้ากับประโยชน์ที่อาจได้รับต่ออาสาสมัครในการวิจัยและชุมชนที่เกี่ยวข้อง (WHO 6.2.1.2)	☐	☐	☐	☐	
๓.๓.๑๙	มีการพิจารณาทบทวนความเพียงพอของการจัดเตรียมสำหรับติดตามกำกับดูแลและตรวจสอบการดำเนินการวิจัยรวมทั้งการตั้งกรรมการกำกับดูแลข้อมูลความปลอดภัย (WHO 6.2.1.6)	☐	☐	☐	☐	
๓.๓.๒๐	มีการพิจารณาทบทวนวิธีการรายงานผลการวิจัยและการตีพิมพ์ (WHO 6.2.1.8)	☐	☐	☐	☐	
๓.๓.๒๑	มีการปฏิบัติตามวิธีการที่กำหนดไว้ในการพิจารณาทบทวนกระบวนการขอความยินยอมในสถานการณ์ฉุกเฉินในโครงการวิจัย (ICH 3.1.2)	☐	☐	☐	☐	
๓.๓.๒๒	มีการพิจารณาทบทวนแผนงานที่จะถอนหรือระงับการให้การรักษา มาตรฐาน เพื่อวัตถุประสงค์ของการวิจัย และเหตุผลที่ยอมรับได้ในการทำเช่นนั้น (WHO 6.2.3.2)	☐	☐	☐	☐	
๓.๓.๒๓	มีการพิจารณาทบทวนขั้นตอนที่จะปฏิบัติ ถ้าอาสาสมัครในการวิจัยถอนตัวออกจากการศึกษาด้วยความสมัครใจในระหว่างดำเนินการวิจัย (WHO 6.2.3.5)	☐	☐	☐	☐	
๓.๓.๒๔	มีการปฏิบัติตามวิธีการที่กำหนดไว้ในการตัดสินใจว่าวิธีการที่ใช้ในการรวบรวมอาสาสมัครในการวิจัยสามารถยอมรับได้หรือไม่ (WHO 6.2.2)	☐	☐	☐	☐	

มาตรฐาน	รายละเอียด	๑	๒	๓	๔	แสดงความคิดเห็น
๓.๓.๒๕	มีการพิจารณาทบทวนการอธิบายแผนงานที่จะทำให้ผลิตภัณฑ์ที่ศึกษามีให้อาสาสมัครในการวิจัยหลังจากโครงการวิจัย ถ้าทำได้ (WHO 6.2.3.8)	☐	☐	☐	☐	
๓.๓.๒๖	มีการปฏิบัติตามวิธีการที่กำหนดไว้ในการประเมินเกณฑ์การคัดเข้าและคัดออก (WHO 6.2.2.4, 6.2.2.5)	☐	☐	☐	☐	
๓.๓.๒๗	มีการปฏิบัติตามวิธีการที่กำหนดไว้ในการประเมินลักษณะประชากรที่จะดึงมาเป็นผู้เข้าร่วมในการวิจัย (WHO 6.2.2.1)	☐	☐	☐	☐	
๓.๓.๒๘	มีวิธีการที่ให้ความมั่นใจว่ามีการเพิ่มการรักษาความปลอดภัยเพื่อปกป้องสิทธิความเป็นอยู่ที่ดีในการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับประชากรกลุ่มเปราะบาง (ICH 3.1.2)	☐	☐	☐	☐	
๓.๓.๒๙	มีการพิจารณาทบทวนการจ่ายค่าทดแทนให้อาสาสมัครในการวิจัย เพื่อดูว่าจะไม่ชักจูงจนเกินเหตุเพื่อให้เข้าร่วมในการวิจัย (ICH 3.1.8, WHO 6.3.2.10)	☐	☐	☐	☐	
๓.๓.๓๐	มีการพิจารณาทบทวนการชดเชยให้อาสาสมัครในการวิจัย เพื่อดูว่าเพียงพอต่อการชดเชยการบาดเจ็บหรือไม่ (ICH 3.1.9, WHO 6.2.3.11)	☐	☐	☐	☐	
๓.๓.๓๑	มีการพิจารณาทบทวนมาตรฐานการดูแลรักษาและประโยชน์อื่นใดหลังการทดลองที่จะให้กับผู้เข้าร่วมในการวิจัย (WHO 6.2.3.3)	☐	☐	☐	☐	
๓.๓.๓๒	มีการพิจารณาทบทวนขั้นตอนการปฏิบัติที่ปรึกษากับชุมชนระหว่าง การออกแบบวิธีวิจัย (WHO 6.2.6.2)	☐	☐	☐	☐	
๓.๓.๓๓	มีการพิจารณาทบทวนอิทธิพลของชุมชนต่อการให้ความยินยอมของแต่ละคน (WHO 6.2.6.3)	☐	☐	☐	☐	
๓.๓.๓๔	มีการพิจารณาทบทวนการให้คำปรึกษาที่เสนอให้แก่ชุมชนระหว่างดำเนินการวิจัย (WHO 6.2.6.4)	☐	☐	☐	☐	
๓.๓.๓๕	มีการพิจารณาทบทวนขอบเขตที่การวิจัยจะช่วยสร้างความเข้มแข็งภายในชุมชน (WHO 6.2.6.5)	☐	☐	☐	☐	
๓.๓.๓๖	มีการพิจารณาทบทวนการจัดให้มีผลิตภัณฑ์ที่ประสบความสำเร็จในการศึกษาวิจัยและความสามารถในการจัดซื้อหาได้แก่ชุมชนหลังเสร็จสิ้นการวิจัย (WHO 6.2.6.6)	☐	☐	☐	☐	

มาตรฐาน	รายละเอียด	๑	๒	๓	๔	แสดงความคิดเห็น
เพิ่มรายละเอียดข้อกำหนดเกณฑ์การพิจารณาคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ระดับ ๒ และ ๓						
๓.๓.๓๗	มีการทบทวนทำโดยกรรมการในสาขาวิชาที่เกี่ยวข้อง (NECAST 3.6)	☐	☐	☐	☐	
เพิ่มรายละเอียดข้อกำหนดเกณฑ์การพิจารณาคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ระดับ ๓						
๓.๓.๓๘	มีการพิจารณาความสมเหตุสมผลระหว่างความเสี่ยงและความไม่สะดวกสบายที่คาดการณ์ได้ล่วงหน้ากับประโยชน์ที่อาจได้รับต่ออาสาสมัครในการวิจัยและชุมชนที่เกี่ยวข้อง (WHO 6.2.1.2)	☐	☐	☐	☐	
๓.๓.๓๙	มีการทบทวนรายงานความก้าวหน้า (ICH 3.1.4, 3.3.3, WHO 9)	☐	☐	☐	☐	
๓.๓.๔๐	มีการปฏิบัติตามวิธีการที่กำหนดสำหรับการจัดการกับการขอแก้ไข เปลี่ยนแปลงโครงการวิจัย (ICH 3.3.7, WHO 9.3)	☐	☐	☐	☐	
๓.๓.๔๑	มีรายการเอกสารที่ต้องการสำหรับการพิจารณา ทบทวนต่อเนื่องพร้อมให้ผู้วิจัยทราบ	☐	☐	☐	☐	
๓.๓.๔๒	มีการพิจารณา ข้อมูลและเอกสารที่เกี่ยวข้องในการพิจารณา ทบทวน รายงานต่อเนื่อง (WHO 9.3)	☐	☐	☐	☐	
๓.๓.๔๓	มีการปฏิบัติตามวิธีการที่กำหนดไว้ในการแจ้งให้ผู้วิจัย รายงานต่อเนื่องเพื่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ในมนุษย์จะพิจารณา ทบทวนเมื่อไร (ICH 3.1.4, WHO 9.4)	☐	☐	☐	☐	
๓.๓.๔๔	มีการปฏิบัติตามวิธีการที่กำหนดไว้เกี่ยวกับการให้หยุด การวิจัยหรือยุติการวิจัยก่อนกำหนดของโครงการวิจัย ที่ได้รับเห็นชอบไปแล้วถ้ามีการพบในการตรวจติดตาม หรือในการพิจารณา ทบทวนต่อเนื่อง (WHO 9.4)	☐	☐	☐	☐	
๓.๓.๔๕	มีการกำหนดให้ผู้วิจัยแจ้งต่อคณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในมนุษย์เป็นลายลักษณ์อักษรถึงเหตุผลและ สรุปผลการวิจัยเมื่อผู้ยื่นหยุดหรือยุติการวิจัยก่อน กำหนด (WHO 9.5)	☐	☐	☐	☐	
๓.๓.๔๖	มีการระบุว่าไม่ให้ทำสิ่งที่เบี่ยงเบนไปจากโครงการวิจัย หรือการเปลี่ยนแปลงของโครงการวิจัยก่อนการได้รับความ เห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เป็นลายลักษณ์อักษรเกี่ยวกับการแก้ไขเปลี่ยนแปลง ที่เหมาะสม (ICH 3.3.7)	☐	☐	☐	☐	

มาตรฐาน	รายละเอียด	๑	๒	๓	๔	แสดงความคิดเห็น
๓.๓.๔๗	มีการระบุให้ผู้วิจัยรายงานต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ทันทีที่มีการเบี่ยงเบนไปจากโครงการวิจัยหรือมีการเปลี่ยนแปลงของโครงการวิจัยเพื่อจัดอันดับรายต่อผู้รับการทดลอง (ICH 3.3.8, WHO 9.3c)	☐	☐	☐	☐	
๓.๓.๔๘	มีการระบุให้ผู้วิจัยรายงานต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ทันทีที่มีรายงานการเปลี่ยนแปลงที่เพิ่มความเสี่ยงต่อผู้รับการวิจัยและ/หรือมีผลการทดลองอย่างมีนัยสำคัญ (ICH 3.3.8, WHO 9.3c)	☐	☐	☐	☐	
๓.๓.๔๙	มีการระบุให้ผู้วิจัยรายงานต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ทันทีที่มีข้อมูลใหม่ที่อาจมีผลไม่พึงประสงค์ด้านความปลอดภัยต่อผู้รับการทดลองหรือต่อการทดลอง (ICH 3.3.8)	☐	☐	☐	☐	
๓.๓.๕๐	มีการกำหนดให้ผู้ยื่นโครงการแจ้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เมื่อการศึกษาเสร็จสมบูรณ์ (WHO 9.6)	☐	☐	☐	☐	
๓.๓.๕๑	มีการกำหนดให้ผู้ยื่นโครงการส่งสรุปรายงานการวิจัยเมื่อเสร็จสมบูรณ์ซึ่งอธิบายเกี่ยวกับการศึกษาวิจัยทำอย่างไรและมีสรุปผลการศึกษาวิจัย (WHO 9.7)	☐	☐	☐	☐	
เพิ่มรายละเอียดข้อกำหนดเกณฑ์การพิจารณาคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ระดับ ๒ และ ๓						
๓.๓.๕๒	มีการปฏิบัติตามวิธีการที่กำหนดไว้สำหรับกำหนดความถี่ของการทบทวนรายงานความก้าวหน้า (ICH 3.1.4, WHO 9.2)	☐	☐	☐	☐	
๓.๓.๕๓	มีการพิจารณาทบทวนการติดตามเมื่อเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงและไม่คาดคิดมาก่อนซึ่งเกิดจากการศึกษาหรือผลิตภัณฑ์ทดสอบและจำเป็นต้องมีขั้นตอนเพื่อปกป้องอาสาสมัครในการวิจัย (WHO 9.3b)	☐	☐	☐	☐	
๓.๓.๕๔	มีการระบุให้ผู้วิจัยรายงานต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ทันทีที่มีรายงานอาการไม่พึงประสงค์ทั้งหมดทั้งที่ร้ายแรงและไม่คาดคิดมาก่อน (ICH 3.3.8)	☐	☐	☐	☐	
๓.๔	กระบวนการพิจารณาตัดสินใจ (Decision making process) (คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ควรมีวิธีการสำหรับการลงมติตัดสินใจกรรมการควรมีส่วนร่วมในกระบวนการ)					
๓.๔.๑	มีการพิจารณาทบทวนโครงการวิจัยและเอกสารประกอบที่เกี่ยวข้องภายในกรอบระยะเวลาที่เหมาะสม (ICH 3.1.2, WHO 6.1.2)	☐	☐	☐	☐	

มาตรฐาน	รายละเอียด	๑	๒	๓	๔	แสดงความคิดเห็น
๓.๔.๒	มีกระบวนการพิจารณาตัดสินใจไปตามความเสี่ยงของโครงการวิจัย (NECAST 3.4.1)	☐	☐	☐	☐	
๓.๔.๓	มีระยะเวลาที่ใช้ในกระบวนการพิจารณาเป็นไปตามระบุในวิธีการดำเนินงานตามมาตรฐาน (SOP) (NECAST 3.4.2)	☐	☐	☐	☐	
๓.๔.๔	มีการลงมติตัดสินกระทำในที่ประชุมที่มีองค์ประชุมครบ (ICH 3.2.3, WHO 7.3)	☐	☐	☐	☐	
๓.๔.๕	มีเฉพาะกรรมการที่มีส่วนร่วมในการตัดสิน (ICH 3.2.4, WHO 7.5)	☐	☐	☐	☐	
๓.๔.๖	มีเอกสารที่จำเป็นทั้งหมดสำหรับพิจารณาทบทวนก่อนการลงมติตัดสิน (WHO 7.4)	☐	☐	☐	☐	
๓.๔.๗	มีการปฏิบัติตามวิธีการที่กำหนดไว้ในการที่จะให้ได้คำตัดสิน เช่น ฉันทามติหรือลงคะแนน (WHO 7.6)	☐	☐	☐	☐	
๓.๔.๘	ให้ความมั่นใจว่ากรรมการที่มีผลประโยชน์ขัดแย้งกับโครงการวิจัยไม่ส่วนในการลงมติตัดสิน (WHO 7.1)	☐	☐	☐	☐	
๓.๔.๙	กรรมการมีเวลาเพียงพอที่ใช้พิจารณาทบทวนและมีการอภิปรายก่อนทำการลงมติตัดสิน (WHO 7.2)	☐	☐	☐	☐	
๓.๔.๑๐	เมื่อการตัดสินเป็นแบบจะพิจารณาทบทวนใหม่มีการระบุประเด็นที่ให้แก่ไขอย่างชัดเจน (WHO 7.8)	☐	☐	☐	☐	
๓.๔.๑๑	การตัดสินไม่ให้ความเห็นชอบ/ไม่รับรองโครงการ มีการแสดงเหตุผลอย่างชัดเจน (WHO 7.9)	☐	☐	☐	☐	
๓.๕	ความสมบูรณ์ของรายงานการประชุมของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Completeness of IEC/IRB meeting minutes) (รายงานการประชุมควรเป็นการบันทึกที่สมบูรณ์และสะท้อนการกระทำที่เกิดขึ้นในระหว่างการประชุม)					
๓.๕.๑	มีการบันทึกและเก็บรักษารายงานการประชุม (ICH 3.2.2, WHO 6.1.3)	☐	☐	☐	☐	
๓.๕.๒	ในรายงานการประชุมมีบันทึกชื่อกรรมการที่อยู่ในที่ประชุมแต่ละครั้งกรรมการที่ลงคะแนนและการกระทำทั้งหมดที่เกิดขึ้นในการประชุม (ICH 3.1.2)	☐	☐	☐	☐	
๓.๕.๓	รายงานการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ในมนุษย์มีการบันทึกโครงการวิจัยและเอกสาร ประกอบที่พิจารณาทบทวนวันที่ให้ความเห็นชอบ/ รับรองส่วนที่จำเป็นต้องปรับปรุงก่อนให้ความเห็นชอบ/รับรองโครงการหรือไม่ให้ความเห็นชอบ/ไม่รับรองและการยุติการวิจัย/การหยุดการวิจัยก่อนกำหนดของเรื่องใดๆ ก่อนการลงมติ (ICH 3.1.2)	☐	☐	☐	☐	

มาตรฐาน	รายละเอียด	๑	๒	๓	๔	แสดงความคิดเห็น
๓.๕.๔	มีการรับรองรายงานการประชุม (WHO 6.1.3)	☐	☐	☐	☐	
๓.๕.๕	มีวาระการประชุมที่ครบถ้วนและดำเนินการประชุมตามวาระที่กำหนด (Completeness of meeting agenda) (NECAST 3.5)	☐	☐	☐	☐	

มาตรฐาน	รายละเอียด	๑	๒	๓	๔	แสดงความคิดเห็น
มาตรฐานที่ ๔ – วิธีการปฏิบัติหลังให้ความเห็นชอบ (After review process)(คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ควรติดต่อแจ้งผลการพิจารณาตัดสินให้ผู้วิจัยทราบอย่างเพียงพอและมีประสิทธิภาพ)						
๔.๑	การแจ้งผลการพิจารณาตัดสิน (Communicating a decision)(คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มีวิถีทางที่มีประสิทธิภาพและทันต่อเวลาในการติดต่อแจ้งผลการตัดสินพร้อมเหตุผลที่ชัดเจน)					
๔.๑.๑	รายงานการประชุม (Meeting minutes) และการแจ้งผลการพิจารณาตัดสิน (NECAST 4.1)	☐	☐	☐	☐	
๔.๑.๒	การทบทวนต่อเนื่อง เช่น Amendments, Progress reports, SAE reports, Protocol deviation/ violation, Final report เป็นต้น (NECAST 4.2)	☐	☐	☐	☐	
๔.๑.๓	แจ้งผลสรุปการพิจารณาตัดสินเป็นลายลักษณ์อักษรให้ผู้ยื่นภายใน ๑๔ วัน หรือระบุภายในกี่วัน (WHO 8)	☐	☐	☐	☐	
๔.๑.๔	ในจดหมายแจ้งผลการพิจารณาตัดสินมีการระบุประเด็นที่ผู้วิจัยต้องปรับปรุงก่อนได้รับความเห็นชอบ/รับรอง (ICH 3.3.9, WHO 8.2)	☐	☐	☐	☐	
๔.๑.๕	ในจดหมายแจ้งผลการพิจารณาตัดสินมีชื่อโครงการวิจัยที่พิจารณาทบทวน (WHO 8.1)	☐	☐	☐	☐	
๔.๑.๖	ในจดหมายแจ้งผลการพิจารณาตัดสินมีหมายเลขของเอกสารที่พิจารณารวมทั้งเอกสารให้ข้อมูลและขอความยินยอม (WHO 8.2)	☐	☐	☐	☐	
๔.๑.๗	ในจดหมายแจ้งผลการพิจารณาตัดสินมีชื่อและตำแหน่งของผู้ยื่นโครงการ (WHO 8.4)	☐	☐	☐	☐	
๔.๑.๘	ในจดหมายแจ้งผลการพิจารณาตัดสินมีวันที่และสถานที่ที่พิจารณาตัดสิน (WHO 8.6)	☐	☐	☐	☐	
๔.๑.๙	ในจดหมายแจ้งผลการพิจารณาตัดสินมีรายนามของคณะกรรมการที่ลงมติ (WHO 8.7)	☐	☐	☐	☐	
๔.๑.๑๐	ในจดหมายแจ้งผลการพิจารณาตัดสินมีข้อความระบุความรับผิดชอบของผู้ยื่น (ICH 3.3.6, 3.3.7, WHO 8.11)	☐	☐	☐	☐	

มาตรฐาน	รายละเอียด	๑	๒	๓	๔	แสดงความคิดเห็น
๔.๑.๑๑	ในจดหมายแจ้งผลการพิจารณาตัดสินมีการลงนามของประธาน (หรือผู้มีอำนาจหน้าที่) และลงวันที่ (WHO 8.14)	☐	☐	☐	☐	
๔.๑.๑๒	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แจ้งผู้วิจัยเกี่ยวกับกำหนดการ/แผนงานการพิจารณาทบทวนอย่างต่อเนื่อง (WHO 8.12)	☐	☐	☐	☐	
๔.๑.๑๓	ในจดหมายของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่แจ้งการระงับหรือยุติการวิจัยก่อนกำหนดมีการระบุเหตุผลอย่างชัดเจนถึงการระงับ หรือยุติการวิจัยก่อนกำหนด (ICH 3.3.9, WHO 9.5)	☐	☐	☐	☐	
๔.๑.๑๔	เอกสารการลงมติโดย คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มีการระบุอย่างชัดเจนว่าผู้ยื่นโครงการสามารถติดต่อกับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ได้อย่างไร (WHO 8.11)	☐	☐	☐	☐	
เพิ่มรายละเอียดข้อกำหนดเกณฑ์การพิจารณาคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ระดับ ๒ และ ๓						
๔.๑.๑๕	มีการการตรวจเยี่ยม (Site visit) (NECAST 4.3)	☐	☐	☐	☐	

มาตรฐาน	รายละเอียด	๑	๒	๓	๔	แสดงความคิดเห็น
มาตรฐานที่ ๕ – การจัดการเอกสารและการเก็บรักษาเอกสาร (Documentation and archiving) (คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จัดการเอกสารและจัดเก็บรักษาอย่างเป็นระบบในระยะเวลาที่เหมาะสม)						
๕.๑.๑	มีสถานที่และอุปกรณ์ในการจัดเก็บเอกสารที่เพียงพอ มีระบบความปลอดภัยสามารถเก็บรักษาความลับได้ (NECAST 5.1)	☐	☐	☐	☐	
๕.๑.๒	มีวิธีการจัดเก็บเอกสารอย่างเป็นระบบ (NECAST 5.2)	☐	☐	☐	☐	
๕.๑.๓	มีระบบฐานข้อมูลสามารถค้นหาได้ (NECAST 5.3)	☐	☐	☐	☐	
๕.๑.๔	เอกสารที่เก็บมีความครบถ้วนสมบูรณ์ (NECAST 5.4)	☐	☐	☐	☐	
๕.๑.๕	มีการแยกเอกสารที่อยู่ระหว่างดำเนินการกับดำเนินการเสร็จสิ้นแล้ว (NECAST 5.5)	☐	☐	☐	☐	
๕.๑.๖	มีการปฏิบัติตามวิธีการที่กำหนดไว้ใน การเก็บรักษาบันทึกทั้งหมดรวมทั้งเอกสารการติดต่อทุกฉบับ (ICH 3.4, WHO 10)	☐	☐	☐	☐	

มาตรฐาน	รายละเอียด	๑	๒	๓	๔	แสดงความคิดเห็น
๕.๑.๗	มีการปฏิบัติตามวิธีการที่กำหนดไว้ใน การเข้าถึงหรือเรียกข้อมูลของเอกสารต่างๆ แพ้มหรือเอกสารที่เก็บรักษาไว้ (ICH 3.4, WHO 10) (NECAST 5.6)	☐	☐	☐	☐	
๕.๑.๘	มีการปฏิบัติตามวิธีการที่กำหนดไว้ใน การจัดการเก็บการเข้าถึงและการเรียกข้อมูลจากเอกสาร (ICH 3.4, WHO 10) (NECAST 5.6)	☐	☐	☐	☐	
๕.๑.๙	มีการเก็บรักษาแพ้มหรือฐานข้อมูลที่สมบูรณ์จำนวน ๑ ชุดของโครงการวิจัยแต่ละเรื่อง (WHO 10.7)	☐	☐	☐	☐	
๕.๑.๑๐	มีการปฏิบัติตามวิธีการที่กำหนดไว้ใน การเก็บรักษาเอกสารและบันทึก เป็นเวลาอย่างน้อย ๓ ปี หลังจากการวิจัยเสร็จสมบูรณ์ (ICH 3.4, WHO 10)	☐	☐	☐	☐	
๕.๑.๑๑	มีการเก็บรักษาเอกสารและบันทึกต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง สามารถตรวจสอบได้โดยผู้มีอำนาจหน้าที่ (ICH 3.4, WHO 10)	☐	☐	☐	☐	
๕.๑.๑๒	มีการจัดเก็บเอกสารวิธีดำเนินการมาตรฐานและข้อกำหนดในการทำหน้าที่ที่อาศัยอ้างอิงได้ (WHO 10.1)	☐	☐	☐	☐	
๕.๑.๑๓	มีการจัดเก็บเอกสารประวัติและผลงานของกรรมการทุกคน (WHO 10.2)	☐	☐	☐	☐	
มาตรฐาน	รายละเอียด	๑	๒	๓	๔	แสดงความคิดเห็น
๕.๑.๑๔	มีการจัดเก็บระเบียบวาระการประชุมและรายงานการประชุม (WHO 10.5, 10.6)	☐	☐	☐	☐	
๕.๑.๑๕	มีการจัดทำสำเนาผลการลงมติและคำแนะนำ หรือข้อกำหนดใดๆ ที่แจ้งแก่ผู้ยื่นโครงการ (WHO 10.9)	☐	☐	☐	☐	
๕.๑.๑๖	มีการจัดเก็บเอกสารทั้งหมดที่ได้รับระหว่างการติดตามโครงการวิจัย (WHO 10.10)	☐	☐	☐	☐	
๕.๑.๑๗	มีการจัดเก็บเอกสารแจ้งการวิจัยเสร็จสิ้น การระงับก่อนกำหนด หรือยุติการวิจัยก่อนกำหนด (WHO 10.11)	☐	☐	☐	☐	
๕.๑.๑๘	มีการจัดเก็บเอกสารรายงานการวิจัยเสร็จสมบูรณ์ (WHO 10.12)	☐	☐	☐	☐	
๕.๑.๑๙	มีระบบฐานข้อมูลที่สามารถค้นหาเอกสารได้ (NECAST 5.3)	☐	☐	☐	☐	

 DPU NEW BUSINESS DNA DHURAKIJ PUNDIT UNIVERSITY	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	คำรับรองในการรักษาข้อมูลความลับ ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

คำรับรองนี้ทำขึ้น เมื่อวันที่.....เดือน.....พ.ศ.....ณ
กรุงเทพมหานคร โดย ที่อยู่เลขที่ ถนน
ตำบล/แขวง อำเภอ จังหวัด
ซึ่งต่อไปนี้จะเรียกว่า “ผู้ให้คำรับรอง” มอบไว้ให้แก่ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัย
ธุรกิจบัณฑิต ซึ่งต่อไปนี้จะเรียกว่า “คณะกรรมการ” เพื่อเป็นหลักฐานว่า

ตามที่ผู้ให้คำรับรองได้รับการแต่งตั้งให้เป็นคณะกรรมการ ในการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย ซึ่ง
ต่อไปนี้จะเรียกว่า “โครงการ” ผู้ให้คำรับรองตกลงดังต่อไปนี้

ข้อ 1. จะไม่นำข้อมูลที่เป็นความลับ (confidential and proprietary information) ไปใช้เพื่อการ
หาประโยชน์ส่วนตัว หรือเปิดเผยแก่บุคคลภายนอก หรือทำซ้ำหรือทำขึ้นใหม่

ทั้งนี้ “ข้อมูลที่เป็นความลับ” ดังกล่าวข้างต้น หมายความว่า ข้อมูลหรือวัตถุที่คณะกรรมการ
ได้รับจากผู้เสนอโครงการ ที่เกี่ยวกับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ไม่ว่าจะเป็นลายลักษณ์อักษรหรือวาจา ซึ่ง
รวมถึงแต่ไม่จำกัดเฉพาะ ข้อมูลทางเทคนิค วิทยาศาสตร์ การเงิน การตลาด หรือผลิตภัณฑ์ และให้รวมถึง
ข้อมูลเกี่ยวกับนโยบายทางการเงินของคณะกรรมการ, ค่าจ้าง ค่าตอบแทนและเงินเดือน, กระบวนการด้าน
คอมพิวเตอร์, โปรแกรมและรหัส, รายชื่อ ผู้ทำการวิจัย, ข้อมูลด้านการเงิน, ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับโครงการ,
กระบวนการดำเนินงานพื้นฐาน, กฎระเบียบ กระบวนการผลิต และรวมถึงข้อมูลอื่นใดที่เกี่ยวข้องกับข้อมูล
ข้างต้นที่ไม่ได้ระบุชื่อเช่นนั้นด้วย

ข้อ 2. ภายหลังจากการประชุมแต่ละครั้ง ผู้ให้คำรับรองตกลงจะทำลายหรือส่งคืนเอกสารที่ได้
พิจารณาทั้งหมด และ/หรือ ที่ผู้ให้คำรับรองได้รับหรือมาจากผู้ให้คำรับรอง ที่เกี่ยวกับกิจกรรมของ
คณะกรรมการ รวมถึงเอกสารเกี่ยวกับข้อมูลทางสุขภาพที่บ่งถึงตัวบุคคล (Identifiable health information)
ด้วย

ข้อ 3. ในกรณีต้องปฏิบัติตามกฎหมายหรือคำสั่งศาลให้เปิดเผยถึงข้อมูลที่เป็นความลับ ผู้ให้คำ
รับรองจะต้องมีหนังสือบอกกล่าวให้คณะกรรมการทราบก่อนการให้ข้อมูลโดยทันที

ข้อ 4. ผู้ให้คำรับรองรับทราบว่า มีความรับผิดชอบทางกฎหมายและจริยธรรมในการปกป้องข้อมูลทางสุขภาพที่บ่งถึงตัวบุคคล จากการใช้และเปิดเผยโดยไม่ได้รับอนุญาต ดังนั้น เมื่อได้รับข้อมูลทางสุขภาพ ผู้ให้คำรับรองตกลงจะไม่เปิดเผยหรือนำไปปรึกษากับบุคคลอื่นใด และจะไม่พูดถึงในที่ ๆ บุคคลอื่นใดสามารถได้ยิน เช่น ในทางเดิน ลิฟท์ สถานีขนส่ง ร้านอาหาร หรืองานสังสรรค์ นอกจากนี้ ผู้ให้คำรับรองจะเก็บเอกสารในที่ปลอดภัย และจะเคลื่อนย้ายออกจากที่ที่ไม่ปลอดภัย เช่น เครื่องถ่ายเอกสารหรือห้องประชุมโดยทันที

ข้อ 5. หากผู้ให้คำรับรองไม่สามารถปฏิบัติตามคำรับรองฉบับนี้ได้ ทั้งนี้ไม่ว่าทั้งหมดหรือแต่บางส่วน และไม่ว่าจะด้วยเหตุใดก็ตาม ผู้ให้คำรับรองตกลงดำเนินการอย่างหนึ่งอย่างใดตามที่คณะกรรมการเห็นสมควร รวมทั้งยินยอมชดเชยค่าเสียหายใด ๆ ที่อาจเกิดขึ้นให้แก่คณะกรรมการทุกประการ

ข้อ 6. ผู้ให้คำรับรองสัญญาว่า คำรับรองดังกล่าวข้างต้นทั้งหมดนั้น มีผลผูกพันผู้ให้คำรับรองตลอดไป โดยไม่อาจเพิกถอนได้

ผู้ให้คำรับรองได้อ่านและเข้าใจข้อความตามคำรับรองนี้เป็นอย่างดีแล้ว เห็นว่าถูกต้องตามความประสงค์ไว้เป็นหลักฐานต่อหน้าพยาน ณ วัน เดือน ปี ที่ระบุข้างต้น

ลงชื่อ ผู้ให้คำรับรอง
(.....)
วันที่เดือน.....พ.ศ.....

ลงชื่อ พยาน
(.....)
วันที่เดือน.....พ.ศ.....

 DPU NEW BUSINESS DNA DHURAKIJ PUNDIT UNIVERSITY	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	คู่มือการตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง

ชื่อโครงการ:

☐ อาจารย์ / บุคลากรในสังกัด / นักศึกษา / บุคคลนอกสถาบัน

☐ ทู.....

☐ นักศึกษาระดับ ☐ ป.ตรี ☐ ป.โท ☐ ป.เอก ☐ อื่นๆ ระบุ

ผู้วิจัยสังกัด

เบอร์โทรศัพท์ติดต่อ.....E-mail.....

ผู้ประสานงานเบอร์โทรศัพท์ติดต่อ.....

หัวข้อ	รายละเอียดโครงการวิจัย	มี	ไม่มี	หมายเหตุ
ก) โครงการวิจัยทั่วไป ตรวจสอบหัวข้อ 1-9				
1	จดหมายเสนอโครงการวิจัย จำนวน 1 ชุด			
2	แบบรายงานการส่งโครงการวิจัย (RF 01) ที่ผู้วิจัย และผู้ร่วมวิจัย (หรือที่ปรึกษา) ลงนาม จำนวนชุด			
3	ส่งแบบเสนอโครงการวิจัย จำนวน ชุด มีเลขหน้า version date ☐ 3.1 โครงการวิจัยภาษาไทย และ/ หรือภาษาอังกฤษ ฉบับสมบูรณ์ ☐ 3.2 โครงการวิจัยฉบับย่อภาษาไทย (ถ้าไม่มีโครงการวิจัยภาษาไทย แต่มีโครงการภาษาอังกฤษ ฉบับสมบูรณ์)			
4	แบบบันทึกข้อมูล (ถ้ามี) จำนวน ชุด มีเลขหน้า version date			
5	แบบสอบถามหรือสัมภาษณ์ (ถ้ามี) มีเลขหน้า version date			
6	เอกสารชี้แจงข้อมูลผู้ร่วมโครงการวิจัย / หนังสือแสดงเจตนาภาษาไทย (Information sheet / Informed consent) (ถ้าต้องใช้) (เด็กอายุ 7-12 ปี ควรมีเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่เด็ก หรือ Assent) จำนวน ชุด มีเลขหน้า version date			
7	ประวัติผู้วิจัย และผู้ร่วมวิจัย (Curriculum vitae) จำนวนชุด			
8	อื่นๆ ที่ระบุใน การส่งโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก ข้อ 6 ได้แก่ โฆษณา สิ่งตีพิมพ์ บทความ สื่อ เช่น วิดีโอ ซีดี เทป จำนวนชุด			
9	ซีดีที่มีอิเล็กทรอนิกส์ไฟล์ของโครงการวิจัย จำนวน 1 แผ่น			
ข) โครงการวิจัยจากนักศึกษาจากต่างสถาบัน ตรวจสอบข้อ 2-11				

 DPU NEW BUSINESS DNA DHURAKIJ PUNDIT UNIVERSITY	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์
	คู่มือการตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง

10	หนังสือขอความร่วมมือจากคณะ / สถาบัน (แนบข้อ 1) จำนวน 1 ชุด			
11	สำเนาหนังสือรับรองว่า ได้ผ่านการสอบโครงการวิจัยจากคณะ / สถาบันแล้ว จำนวนชุด			
ค) โครงการวิจัยจากบริษัทฯ ตรวจสอบหัวข้อ 1-9 และ 12-14				
12	คู่มือผู้วิจัย (Investigator brochure) จำนวน ชุด มีเลขหน้า version date			
13	<u>ถ้ามีการใช้ยา</u> : ยารับรองจากองค์การอาหารและยากระทรวงสาธารณสุขหรือไม่ <u>ถ้ามีใบ อย. หรือไม่</u> จำนวนชุด			
14	ผู้ประสานงานวิจัยเป็นบริษัทผู้ผลิตยาเองหรือไม่ (ระบุ).....			

Note

การตรวจสอบ ลงชื่อ..... (เจ้าหน้าที่ตรวจสอบ)

วันที่ตรวจสอบ/...../.....

การรับ-ส่งโครงการวิจัย สำนักงานฯ - คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ

ผู้รับผิดชอบอ่านโครงการวิจัย	วันที่ส่งอ่าน / ลงนามจนท.ส่ง	วันที่กำหนดรับ	วันที่รับโครงการคืน	หมายเหตุ
1.				
2.				
3.				

 DPU NEW BUSINESS DNA DHURAKIJ PUNDIT UNIVERSITY	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	แบบฟอร์มการพิจารณาแบบเร็วโดยกรรมการจริยธรรมผู้ทบทวนโครงการวิจัย (Expedited review)

หมายเลขโครงการ	ชื่อโครงการ (ไทย) (English)		
ชื่อผู้วิจัยหลัก ฝ่าย			
ชื่อกรรมการผู้ประเมิน		ผู้ประเมินหลัก ☐ 1 st ☐ 2 nd ☐ 3 rd	Expedited
เข้าตามเกณฑ์การพิจารณาแบบเร็ว ข้อ กรุณาระบุ(ตอบได้มากกว่า 1 ข้อ)			
บรรยายสรุปเกี่ยวกับโครงการวิจัย (Descriptive summary of the protocol) กรุณาสรุปสาระพอสั่งเขป			
มีเหตุผลเหมาะสมในการพิจารณาแบบเร็ว	☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่		
ประเด็นที่พิจารณา	A	B	NA A=appropriate, B= Inappropriate, NA=Not applicable หมายถึง ความว่าไม่

				เกี่ยวข้องหรือไม่ต้องมี
คุณสมบัติของผู้วิจัย				การทำ Clinical Trials PI ต้องมี GCP
คุณวุฒิ ความเชี่ยวชาญ				
วุฒิบัตรการอบรม GCP				
ประเมินโครงการ (Protocol)				ความเห็น/ข้อเสนอแนะ
1. คุณค่าของงานวิจัย (Research value / merit)				
2. ความถูกต้องและมีเหตุผลของงานวิจัย (Research validity)				
2.1 หลักการและเหตุผล (Rationale)				
2.2 การออกแบบและระเบียบวิธีวิจัย (Appropriate design and Methodology)				
2.3 ขนาดกลุ่มตัวอย่าง (Sample size)				
2.4 การวิเคราะห์ทางสถิติ (Statistical analysis)				
3. เกณฑ์คัดเข้า/คัดออก (Inclusion/ exclusion criteria)				
3.1 ทำให้เชื่อมั่นว่าเลือกอย่างยุติธรรม (Assure fair selection)				
3.2 สามารถตอบคำถามวิจัย (Answer research question)				
3.3 มีความระมัดระวังในเรื่องที่เกี่ยวข้องกับกลุ่มเสี่ยง (Concern about risk group)				
4. ความเสี่ยง (เสี่ยงต่อใคร				
5. ประโยชน์ (ประโยชน์ต่อใคร.....)				
6. ความเปราะบาง (Vulnerability ระบุประเภท..... ความเหมาะสมของการศึกษาในกลุ่มเปราะบางนี้				
7. เพิ่มการรักษาความปลอดภัย (Additional safeguard)				
7.1 การรับอาสาสมัครเหมาะสม (Appropriate recruitment)				
7.2 กระบวนการขอความยินยอมอย่างเพียงพอ (Adequate informed consent process)				
7.3 มีการรักษาเป็นที่ยอมรับ (Acceptable treatment available)				
8. ข้อตกลงการส่งตัวอย่างชีวภาพ/ข้อตกลงการทำวิจัยทางคลินิก (MTA/CTA (Material Transfer Agreement/Clinical Trial Agreement)				
การให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล ส่วนประกอบของเอกสาร (ICH GCP 4.8.10)				ความเห็น/ข้อเสนอแนะ
1. เอกสารข้อมูลคำชี้แจง/อธิบายสำหรับอาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัย				
1.1 หัวข้อเรื่องที่จะทำการวิจัย				
1.2 ภาษาที่ใช้เข้าใจง่าย				
1.3 มีข้อความระบุว่าเป็งานวิจัย				
1.4 เหตุผลที่อาสาสมัครได้รับเชิญให้เข้าร่วมในโครงการวิจัย				
1.5 วัตถุประสงค์ของโครงการวิจัย				
1.6 จำนวนอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย				
1.7 วิธีดำเนินการที่จะปฏิบัติต่อผู้เข้าร่วมวิจัย				
1.8 ระยะเวลาที่อาสาสมัครแต่ละคนจะต้องอยู่ในโครงการวิจัย				
1.9 ผลประโยชน์ที่คาดว่าจะเกิดขึ้นจากการวิจัยต่ออาสาสมัครโดยตรง และ/หรือประโยชน์ต่อชุมชน / สังคม / เกิดความรู้ใหม่				
1.10 ความเสี่ยง ความไม่สบาย หรือความไม่สะดวก ที่อาจเกิดขึ้นแก่				

อาสาสมัคร ในการเข้าร่วมในโครงการวิจัย				
1.11 ทางเลือกหรือกระบวนการรักษาอื่นๆ ในกรณีที่อาสาสมัครไม่เข้าร่วมในโครงการวิจัย				
1.12 การให้เงินชดเชยค่าเดินทาง การเสียเวลา ความไม่สะดวก ไม่สบาย และรายได้ที่เสียไปจากการที่อาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัย วิธีการให้และเวลาที่ให้				
1.13 การให้การรักษายาบาลหรือค่าชดเชย เมื่อมีความเสียหายหรืออันตรายที่เกิดจากการวิจัย				
1.14 แหล่งเงินทุนวิจัย และสถาบันที่ร่วมในการทำวิจัย				
1.15 การวิจัยทางพันธุศาสตร์จะต้องมีการขอความยินยอมและมีการให้คำปรึกษาเกี่ยวกับ genetic counseling				
1.16 การขอเก็บตัวอย่างที่เหลือจากการวิจัย และระยะเวลาที่เก็บเพื่อการตรวจเพิ่มเติมในอนาคต หรือเพื่อการศึกษาใหม่ในอนาคต ต้องมีการขอความยินยอมเพื่อเก็บตัวอย่างที่เหลือ แต่การใช้ตัวอย่างนั้นจะต้อง ยื่นเรื่องให้คณะกรรมการจริยธรรมพิจารณา				
1.17 บุคคลและหมายเลขโทรศัพท์ ที่สามารถติดต่อได้ตลอด 24 ชั่วโมง ในกรณีที่อาสาสมัครเกิดเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์				
1.18 หมายเลขโทรศัพท์สำนักงานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ที่อาสาสมัครสามารถติดต่อกรณีมีข้อร้องเรียน				(หากมีการปฏิบัติที่ไม่เป็นไปตามข้อมูลในเอกสารท่านสามารถร้องเรียนได้ที่.....)
1.19 มีเอกสารข้อมูลฯ ฉบับที่เหมาะสมสำหรับเด็กอายุ 7-12 ปี				(ใช้ภาษาง่ายๆ สำหรับเด็กที่จะเข้าใจได้)
2. หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย (Consent form)				
2.1 มีข้อความ “อาสาสมัครมีอิสระที่จะปฏิเสธ หรือถอนตัวจากโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยไม่มีผลใดๆ ต่อการรักษายาบาลที่ควรจะได้รับตามมาตรฐาน หรือสูญเสียผลประโยชน์ใดๆ”				
2.2 ขอบเขตการรักษาความลับของข้อมูลเกี่ยวกับอาสาสมัคร				
2.3 ความเหมาะสมของการลงนามโดยผู้เข้าร่วมการวิจัย และ/หรือ ผู้แทนโดยชอบด้วยกฎหมาย				
2.4 ความเหมาะสมของการแสดงความยินยอมของผู้เข้าร่วมการวิจัยไม่สามารถอ่านและเขียนได้				
2.5 ความเหมาะสมของการขอ assent และการลงนาม (เด็กอายุ 7-18 ปี)				
การตัดสินใจ: ประเมินความเสี่ยง/ประโยชน์ (Decision: Risk/Benefit Category)				
☐ การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงเพียงเล็กน้อย (Research involving not greater than minimal risk.)				
☐ การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงมากกว่าปกติแต่ได้แสดงถึงประโยชน์ต่ออาสาสมัครโดยตรงในอนาคต (Research involving greater than minimal risk but presenting the prospect of direct benefit to the individual subjects)				
☐ การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงมากกว่าปกติและไม่ได้แสดงถึงประโยชน์ต่ออาสาสมัครโดยตรงในอนาคต แต่มีความเป็นไปได้ที่จะนำความรู้เกี่ยวกับเรื่องความผิดปกติหรือภาวะของโรคของอาสาสมัครไปใช้กับผู้ป่วยคนอื่นๆ ได้ (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)				

ผลการพิจารณา		
สรุปผลการพิจารณา	☐ 1 รับรองโดยไม่ต้องแก้ไข	ส่งรายงานความก้าวหน้า
	☐ 2 รับรองหลังแก้ไขแล้ว	☐ ทุก 3 เดือน
	☐ 3 แก้ไขแล้วยื่นพิจารณาใหม่	☐ ทุก 6 เดือน
	☐ 4 ไม่รับรอง	☐ สิ้นสุดการวิจัย หรือไม่เกิน 1 ปี

ข้อเสนอแนะด้านจริยธรรมการวิจัย/คำแนะนำให้ปรับปรุงหรือชี้แจง (ได้แก่ Protocol, Information Sheet, Consent Form, Others เช่น CRF, poster, Questionnaire, สมุดจดบันทึกประจำวัน ฯลฯ)

[illegible]

กรรมการผู้ประเมินลงนาม

วันที่พิจารณาบททวน.....

ข้อเสนอแนะด้านอื่นๆ

ข้อเสนอแนะด้านอื่นๆ (ถ้ามี โปรดระบุ) :

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์
	แบบยื่นส่วนแก้ไขเปลี่ยนแปลงโครงการวิจัย

คำแนะนำ: กรุณา ✓ ในช่องที่เกี่ยวข้องและ/หรือระบุเหตุผลการเปลี่ยนแปลง (แนบเอกสาร ถ้าจำเป็น)

- ☐ ขอยื่นแก้ไขตามกรรมการผู้อ่านประเมินโครงการ และ หรือ ที่ประชุมมีมติให้ปรับปรุงแก้ไขเพิ่มเติม
- ☐ ขอยื่นแก้ไขภายหลังได้รับการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แล้ว

ชื่อโครงการ (ไทย)..... (English)	
หมายเลขโครงการ.....:	Study Code.....
ผู้วิจัยหลัก:	สังกัดหน่วยงาน:
Sponsor:	
1. ส่วนใดของการวิจัยที่มีการเปลี่ยนแปลง (อาจมีมากกว่าหนึ่งอย่าง) Which part of the study do changes apply? (more than one is possible) Protocol _____ consent form _____ investigators _____ Other (specify)	
2. ระบุการเปลี่ยนแปลงและเหตุผล โดยสรุปในตารางเปรียบเทียบ (List all proposed change(s) and rationale for change(s) (detailed documents can be attached)	
3. การเปลี่ยนแปลงมีผลกระทบต่อด้านความเสี่ยงและประโยชน์ต่ออาสาสมัครอย่างไร (How will the amendment affect the risk and benefit for the subjects?) ความเสี่ยงอาจ ☐ increased ☐ same ☐ decreased ประโยชน์อาจ ☐ increased ☐ same ☐ decreased	

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	แบบยื่นส่วนแก้ไขเปลี่ยนแปลงโครงการวิจัย

4. การเปลี่ยนแปลงมีผลกระทบต่อการให้ความยินยอมอย่างไร

(How does the amendment affect the informed consent?)

ไม่ต้องขอคำยินยอมใหม่ _____

ต้องขอคำยินยอมเพิ่มเติม _____

ต้องขอคำยินยอมใหม่แทนฉบับเดิม _____

โปรดทราบ การเปลี่ยนแปลงจะทำได้หลังจากได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แล้ว (Study amendments may not be instituted until written approval from the ethics committee is received.)

ลงนามผู้วิจัย.....วันที่...../...../.....

หมายเหตุ ขอให้ท่านกรอกความคิดเห็นในแบบฟอร์ม แล้วส่งกลับมาที่ สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ภายใน 5 วันทำการ

ความเห็นชอบจากที่ปรึกษา/คณบดี/ผู้อำนวยการ

.....

.....

.....

ลงนาม.....

(.....)

อาจารย์ที่ปรึกษา/คณบดี/ผู้อำนวยการ

วันที่...../...../.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์
	แบบยื่นส่วนแก้ไขเปลี่ยนแปลงโครงการวิจัย

ความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

☐ รับรอง/อนุมัติ

☐ รับรอง/อนุมัติ โดยมีแก้ไขดังนี้

.....

☐ ไม่รับรอง/ไม่อนุมัติเพราะ.....

.....

ลงนาม.....

(.....)

ประธาน/รองประธาน/คณะกรรมการฯ ผู้ประเมิน

วันที่...../...../.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์
	แบบยื่นส่วนแก้ไขเปลี่ยนแปลงโครงการวิจัย

ชื่อเรื่อง (ภาษาไทย) :

.....

(English) :

.....

ผู้วิจัยชื่อ :

สังกัด :

ลำดับ	หัวข้อ : ปรับปรุงแก้ไข/ข้อเสนอแนะ	ปรับปรุงแก้ไขแล้ว (High light ส่วนที่แก้ไข)	หน้าที่
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			
10			

 DPU NEW BUSINESS DNA DHURAKIJ PUNDIT UNIVERSITY	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	แบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลงานวิจัย Report of Site Monitoring Visit

1. ข้อมูลทั่วไป (General data)			
1) รหัสโครงการ (Protocol/Study No)		2) รหัสโครงการของคณะกรรมการฯ	
3) ชื่อโครงการวิจัย (Title)			
4) ชื่อผู้วิจัยหลัก (Principal investigator)		5) เบอร์โทรศัพท์ (Telephone)	
6) ชื่อผู้ให้ทุน (Sponsor)		7) สถานที่ทำการวิจัย (Study site)	
8) วันที่ตรวจเยี่ยม (Date of visit)		9) เวลาเริ่ม และเวลาสิ้นสุดการตรวจเยี่ยม (Time of visit)	
10) คณะกรรมการตรวจเยี่ยม (Monitor's name)			
(1)			
(2)			
(3)			
11. ผู้รับการตรวจเยี่ยม (Person's met and their roles in the study)			
(1) หน้าที่			
(2) หน้าที่			
(3) หน้าที่			
2. จำนวนอาสาสมัครในการศึกษา (Number of subjects)			
(1) จำนวนอาสาสมัครที่วางแผน (Planned to be recruited)			
(2) จำนวนอาสาสมัครที่คัดเลือก (Screened)			
(3) จำนวนอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย (Recruited)			
(4) จำนวนอาสาสมัครที่ออกจากการศึกษาก่อนกำหนด (Dropped out)			
(5) จำนวนอาสาสมัครที่คงอยู่ในการศึกษา (Still in the study)			
(6) จำนวนอาสาสมัครที่ติดตามจนครบถ้วนในการศึกษา (Completed the study)			
3. การปฏิบัติตามโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง (Adherence to an approved study protocol)			
ผู้วิจัยปฏิบัติตามโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองในหัวข้อต่อไปนี้ ใช่หรือไม่	ใช่	ไม่ใช่	ไม่เกี่ยวข้อง
(1) การคัดเลือกอาสาสมัคร (Inclusion/exclusion criteria)	☐	☐	☐

 DPU NEW BUSINESS DNA DHURAKIJ PUNDIT UNIVERSITY	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต		
	แบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลงานวิจัย		
	Report of Site Monitoring Visit		

(2) การจัดอาสาสมัครเข้ากลุ่ม (Randomization and blinding process)	☐	☐	☐
(3) การให้ข้อมูลเพื่อขอความยินยอมจากอาสาสมัคร (Obtaining informed consent)	☐	☐	☐
(4) การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse event reporting)	☐	☐	☐
4. การตรวจสอบข้อมูลกับเอกสารต้นฉบับ (Source Data Verification)			
ข้อมูลมีความถูกต้อง ใช่หรือไม่	ใช่	ไม่ใช่	ไม่เกี่ยวข้อง
(1) ข้อมูลของอาสาสมัคร เช่น ชื่อ ย่อ เพศ วันเกิด วันที่เริ่มเข้าในการศึกษา	☐	☐	☐
(2) ข้อมูลในแบบบันทึก (Case Report Form) ถูกต้องตรงกับเอกสารต้นฉบับ	☐	☐	☐
5. การกำกับดูแลยา อุปกรณ์ และเอกสารที่ใช้ในการวิจัย (Control of drugs and other study materials)			
อุปกรณ์ และเอกสารที่ใช้ในการวิจัย ได้รับการดูแลอย่างเหมาะสม ใช่หรือไม่	ใช่	ไม่ใช่	ไม่เกี่ยวข้อง
(1) ยาและอุปกรณ์ มีเพียงพอ จำนวนที่เหลือถูกต้อง ไม่สูญหาย (Quantity)	☐	☐	☐
(2) มีที่เก็บยาเหมาะสมและเพียงพอ (Storage facilities)	☐	☐	☐
(3) ยาและอุปกรณ์ ไม่หมดอายุ (Not expired)	☐	☐	☐
(4) บัญชียา ทันสมัย (Drug accountability log kept up to date)	☐	☐	☐
(5) แบบบันทึกข้อมูล (Case Report Form) มีจำนวนเพียงพอ	☐	☐	☐
6. การรักษาความลับของข้อมูล (Confidentiality arrangement)			
มีการรักษาความลับของข้อมูลอย่างเหมาะสม ใช่หรือไม่	ใช่	ไม่ใช่	ไม่เกี่ยวข้อง
(1) แบบบันทึกข้อมูล (Case Report Form)	☐	☐	☐
(2) ข้อมูลและรหัส ผู้ถูกคัดกรอง และผู้ที่คัดเข้าในการวิจัย (Identification code list)	☐	☐	☐
(3) ข้อมูลรหัสการสุ่ม (Randomization code list)	☐	☐	☐
7. แฟ้มเอกสารของผู้วิจัย (Investigator's study file)			
(1) แฟ้มเอกสารของผู้วิจัยมีเอกสารที่เกี่ยวข้องครบถ้วน ใช่หรือไม่	ใช่	ไม่ใช่	ไม่เกี่ยวข้อง
	☐	☐	☐
8. เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (Serious adverse events, SAE)			
(1) มีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (SAE) เกิดขึ้นหรือไม่	มี	ไม่มี	ไม่เกี่ยวข้อง
	☐	☐	☐
9. การเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรอง (Protocol Non-Compliance) หรือไม่ปฏิบัติตามแนวทางการปฏิบัติทางคลินิกที่ดี (ICH GCP)			
(1) มีการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรอง หรือไม่ปฏิบัติตาม	มี	ไม่มี	ไม่เกี่ยวข้อง
	☐	☐	☐

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	แบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลงานวิจัย Report of Site Monitoring Visit

แนวทางการปฏิบัติทางคลินิกที่ดี (ICH GCP) หรือไม่			
--	--	--	--

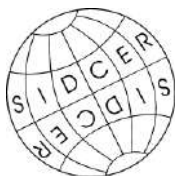
10. อภิปราย (Comments)

--

11. ข้อเสนอแนะ (Recommendation)

--

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯผู้ตรวจเยี่ยม	
ลงนาม ()	ลงนาม ()
ลงนาม ()	
ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯตรวจเยี่ยม	
ลงนาม ()	
วันที่	



SIDCER SELF ASSESSMENT TOOL

This tool is intended for use by research ethics committees or Institutional Review boards (IEC/IRB) associated with a SIDCER member Regional Forum. This is part of the process of SIDCER recognition programme, an IEC/IRB will complete this form as an initial step of surveying and evaluation to be recognized by SIDCER.

The person completing the assessment should have extensive knowledge of the IEC/IRB being assessed (usually the secretariat) and be able to answer questions or provide documentation regarding the following topics:

NAME OF THE EC:

ADDRESS OF EC:

MAIN CONTACT (NAME) FOR EC:

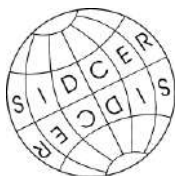
BRIEF INTRODUCTION OF THE EC:

Year established:

Frequency of meetings:

Type (e.g. Biomedical, product development etc.) and number of protocols reviewed/year:

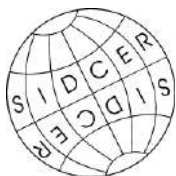
A: complete/adequate/always, B: partially complete/sometimes/not adequate, C: not complete/never, D: N/A



SIDCER SELF ASSESSMENT TOOL

SECTION	ITEM	A	B	C	D	COMMENTS
A	STRUCTURE AND COMPOSITION OF EC (structure, composition and skills of the EC and staff are appropriate to the amount and nature of research reviewed)					
A1	MEMBERSHIP REQUIREMENTS (at least 5 members, gender balance, experience, non scientific and affiliated members and terms and conditions of appointment)					
A 1.1	Does the EC have at least 5 members? (ICH 3.2.1)	☐	☐	☐	☐	
A1.2	Do the members contain a diversity of gender? (WHO 4)	☐	☐	☐	☐	
A1.3	Does EC have at least one non affiliated member? (ICH 3.2.1, WHO 4)	☐	☐	☐	☐	
A1.4	Does the EC membership contain non scientific member or lay person? (ICH 3.2.1, WHO 4)	☐	☐	☐	☐	
A1.5	Does EC membership consist of members with appropriate expertise for the research reviewed? (ICH 3.2.1, WHO 4)	☐	☐	☐	☐	
A1.6	Does the EC describe the party responsible for appointing members? (WHO 4.1.1)	☐	☐	☐	☐	
A1.7	Does the EC members posses the required experience, knowledge, skill and relevant abilities to perform their duties? (WHO 4)	☐	☐	☐	☐	
A1.8	Does the EC policy and procedures describe the selection process of its members? (WHO 4.1.2, ICH 3.3.1)	☐	☐	☐	☐	
A1.9	Do the EC terms describe the duration of appointment for its members? (WHO 4.2.1)	☐	☐	☐	☐	
A1.10	Do the EC terms describe the policy for the renewal of appointment for its members? (WHO 4.2.2)	☐	☐	☐	☐	
A1.11	Do the EC terms describe the disqualification procedure of its members? (WHO 4.2.3)	☐	☐	☐	☐	
A1.12	Do the EC terms describe the resignation procedure for its members? (WHO 4.2.4)	☐	☐	☐	☐	

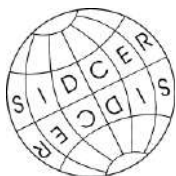
A: complete/adequate/always, B: partially complete/sometimes/not adequate, C: not complete/never, D: N/A



SIDCER SELF ASSESSMENT TOOL

SECTION	ITEM	A	B	C	D	COMMENTS
A1.13	Do the EC terms describe the replacement procedures for its members? (WHO 4.2.5)	☐	☐	☐	☐	
A1.14	Does the EC maintain a list of all its members with their current CV.? (ICH 3.2.1)	☐	☐	☐	☐	
A1.15	Does EC member sign a confidentiality agreement? (WHO 4.3.3)	☐	☐	☐	☐	
A1.16	Are EC members willing to publicize full name, profession and affiliation? (ICH 3.4. WHO 4.3.1)	☐	☐	☐	☐	
A2	ADMINISTRATIVE REQUIREMENTS. (Adequate number of administrators to oversee the EC activities, have documentation of the functions and activities of staff and their terms and conditions of appointment)					
A2.1	Does the EC have sufficient staff (full-time or part-time) to meet its functions and responsibilities? (WHO 4.4)	☐	☐	☐	☐	
A2.2	Does the EC have a description of requirements for holding offices? (WHO 4.4)	☐	☐	☐	☐	
A2.3	Does the EC policy describe duration, disqualification, resignation and replacement procedures for its offices? (WHO 4.4)	☐	☐	☐	☐	
A2.4	Does the EC have documentation explaining the duties, obligations and responsibilities of its offices? (WHO 4.4)	☐	☐	☐	☐	
A2.5	Does the EC have an office space? (WHO 4.4)	☐	☐	☐	☐	
A2.6	Does the EC have the necessary equipments to run the office? (WHO 4.4)	☐	☐	☐	☐	
A2.7	Does the EC have available budget to meet its functions and responsibilities?	☐	☐	☐	☐	
A2.8	Does EC document reimbursement for work and expenses and is this made available to the public upon request? (WHO 4.3.2)	☐	☐	☐	☐	

A: complete/adequate/always, B: partially complete/sometimes/not adequate, C: not complete/never, D: N/A

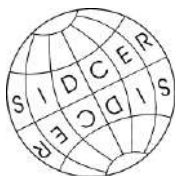


SIDCER SELF ASSESSMENT TOOL

SECTION	ITEM	A	B	C	D	COMMENTS
A3	TRAINING OF EC MEMBERS (EC needs to state and observe the provisions available for its members to receive introductory and continuous education)					
A3.1	Does the members' condition of appointment state the provisions for them to receive introductory and ongoing training? (WHO 4.7)	☐	☐	☐	☐	
A3.2	Did members of the EC receive an introductory training? (WHO 4.7)	☐	☐	☐	☐	
A3.3	Are EC members continually being trained to enhance their capacity for ethical review? (WHO 4.7)	☐	☐	☐	☐	
A3.4	Does the EC review and document trainings obtained by its members and staff? (WHO 4.7)	☐	☐	☐	☐	
A4	MANAGEMENT OF CONFLICTS (EC should have a policy to address conflicts of interests)					
A4.1	Does the EC have a process of managing, minimizing or eliminating conflicts of interest? (WHO 4.1.3)	☐	☐	☐	☐	

B	ADHERENCE TO SPECIFIC POLICIES (EC to have appropriate management and operational procedures for optimal and systematic conduct of ethical review)					
B1	EC MANAGEMENT (EC to have terms of reference)					
B1.1	Does the EC have terms of reference which includes its scope, objectives, activities, organization and management? (WHO 4)	☐	☐	☐	☐	
B2	AVAILABILITY OF SOP (EC should have an SOP that covers its function and activities which they comply with)					
B2.1	Does the EC have written SOP? (ICH 3.2.2. WHO 4)	☐	☐	☐	☐	
B2.2	Does the SOP cover all functions and reviews undertaken by the EC? (ICH 3.2.2. WHO 4)	☐	☐	☐	☐	

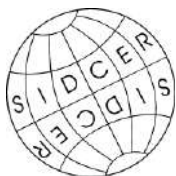
A: complete/adequate/always, B: partially complete/sometimes/not adequate, C: not complete/never, D: N/A



SIDCER SELF ASSESSMENT TOOL

SECTION	ITEM	A	B	C	D	COMMENTS
B2.3	Does the EC comply with the written SOP? (ICH 3.2.2. WHO 4)	☐	☐	☐	☐	
B2.4	Is the SOP reviewed and revised as necessary?	☐	☐	☐	☐	
B2.5	Does EC make their SOP publicly available? (ICH 3.2.2.)	☐	☐	☐	☐	
B3	SUBMISSION GUIDELINES AND PROCESS (EC should have a submission guideline including its requirements and forms)					
B3.1	Does the EC have any guidance on how to submit protocols? (WHO 5.1)	☐	☐	☐	☐	
B3.2	Does the EC have an application form? (WHO 5.2.2)	☐	☐	☐	☐	
B3.3	Does the EC indicate the format for submission? (WHO 5.2.3)	☐	☐	☐	☐	
B3.4	Does the EC indicate the number of copies of application to be submitted? (WHO 5.2.6)	☐	☐	☐	☐	
B3.5	Does the EC indicate the application procedures for protocol amendments and continuing review? (WHO 5.2.2)	☐	☐	☐	☐	
B3.6	Does the EC have an informed consent guidance/template which it made available to investigators to help with the preparation of the document?	☐	☐	☐	☐	
B3.7	Does the EC have a registration procedure (tracking system) for the applications made for review?	☐	☐	☐	☐	
B3.8	Does the EC specify the name and address of the EC secretariat to whom the application should be submitted? (WHO 5.2.1)	☐	☐	☐	☐	
B3.9	Does the EC have means of acknowledging applications made to them? (WHO 5.2.8)	☐	☐	☐	☐	

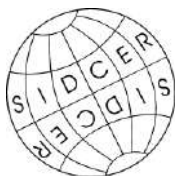
A: complete/adequate/always, B: partially complete/sometimes/not adequate, C: not complete/never, D: N/A



SIDCER SELF ASSESSMENT TOOL

SECTION	ITEM	A	B	C	D	COMMENTS
B3.10	Does the EC communicate the incompleteness of an application?	☐	☐	☐	☐	
B3.11	Does the EC indicate fee structure, if any, for reviewing an application? (WHO 5.2.11)	☐	☐	☐	☐	
B3.12	Does the EC indicate that application forms should be signed and dated? (WHO 5.3.1)	☐	☐	☐	☐	
B3.13	Does the EC request that protocol be submitted together with supporting documents and annexes? (ICH 3.1.2, WHO 5.3.2)	☐	☐	☐	☐	
B3.14	Does EC request submission of the project summary and diagrammatic representative (flow chart) of the protocol? (WHO 5.3.3)	☐	☐	☐	☐	
B3.15	Does EC request submission of a description of the ethical considerations involved in the research? (WHO 5.3.4)	☐	☐	☐	☐	
B3.16	Does EC request submission of case report forms, diary cards and other questionnaires intended for research participants? (WHO 5.3.5)	☐	☐	☐	☐	
B3.17	When a research involves a study product does the EC request submission an adequate summary of the study product? (ICH 3.1.2 WHO 5.3.6)	☐	☐	☐	☐	
B3.18	Does EC request submission of the investigators CV? (ICH 3.1.2 WHO 5.3.7)	☐	☐	☐	☐	
B3.19	Does EC request submission of the materials to be used for the recruitment of potential research participants? (ICH 3.1.2 WHO 5.3.8)	☐	☐	☐	☐	
B3.20	Does EC request submission of the informed consent form? (ICH 3.1.2 WHO 5.3.10)	☐	☐	☐	☐	
B3.21	Does EC request submission of a statement describing any compensation for study participants? (ICH 3.1.2 WHO 5.3.12)	☐	☐	☐	☐	

A: complete/adequate/always, B: partially complete/sometimes/not adequate, C: not complete/never, D: N/A



SIDCER SELF ASSESSMENT TOOL

SECTION	ITEM	A	B	C	D	COMMENTS
B3.22	Does EC request submission of a description of the arrangements for indemnity if applicable? (WHO 5.3.13)	☐	☐	☐	☐	
B3.23	Does EC request submission of a description of the arrangements for insurance coverage if applicable? (WHO 5.3.14)	☐	☐	☐	☐	
B3.24	Does EC request submission of a statement of agreement to comply with ethical principles set out in relevant guidelines? (WHO 5.3.15)	☐	☐	☐	☐	
B3.25	Does EC request submission of all significant previous decisions by the EC or regulatory authorities for the proposed study? (WHO 5.3.16)	☐	☐	☐	☐	
B4	MEETING REQUIREMENTS (EC should have documented meeting requirements which they comply with, quorum and professional requirements)					
B4.1	Does the EC meet regularly on scheduled date announced in advance? (ICH 3.2.2 WHO 6.1.1)	☐	☐	☐	☐	
B4.2	Does the EC form a quorum before holding its meeting? (WHO 4.5)	☐	☐	☐	☐	
B4.3	Does the EC require that at least one non affiliated member and a non scientist be part of a quorum for each of its meeting? (WHO 4.5.2)	☐	☐	☐	☐	
B4.4	Does the EC require that meetings should be minuted and there should be an approval procedure for the minutes? (WHO 4.5.2)	☐	☐	☐	☐	

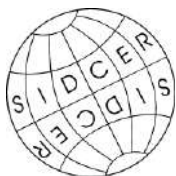
A: complete/adequate/always, B: partially complete/sometimes/not adequate, C: not complete/never, D: N/A



SIDCER SELF ASSESSMENT TOOL

SECTION	ITEM	A	B	C	D	COMMENTS
C	COMPLETENESS OF ITS REVIEW PROCESS (EC review protocols and its supporting documents in a timely fashion according to an established procedure to protect the interest of research participants)					
C1	REVIEW PROCESS (enough time for protocol review, EC to have documented and detailed review process which is complied with)					
C1.1	Does the EC follow the operating procedure for review? (ICH 3.3, WHO 6)	☐	☐	☐	☐	
C1.2	Does the EC review protocols and all relevant documents within a reasonable time frame? (ICH 3.1.2, WHO 6.1.2)	☐	☐	☐	☐	
C1.3	Does the EC have an established procedure for expedited review? (ICH 3.3.5, WHO 6)	☐	☐	☐	☐	
C1.4	Does the EC indicate the nature of the application, amendments, continuing review and other considerations that will be eligible for expedited review? (ICH 3.3.5, WHO 6.3.1)	☐	☐	☐	☐	
C1.5	Does the EC have policies and procedures that describe the process used to evaluate whether research reviewed by the expedited procedures meets the criteria for review? (ICH 3.3.5, WHO 6.3.3)	☐	☐	☐	☐	
C1.6	Does the EC have an established procedure for full board review? (WHO 6.2)	☐	☐	☐	☐	
C1.7	Does the EC have an established process for obtaining additional expertise when reviewing specific protocols? (ICH 3.3.6, WHO 4.6)	☐	☐	☐	☐	
C1.8	Does the EC have terms of reference for independent consultants? (WHO 4.6)	☐	☐	☐	☐	
C1.9	Does the EC have an established process for inviting applicants/investigators to elaborate on specific issues when applicable? (ICH 3.2.5)	☐	☐	☐	☐	

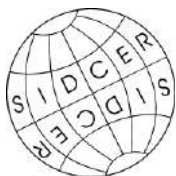
A: complete/adequate/always, B: partially complete/sometimes/not adequate, C: not complete/never, D: N/A



SIDCER SELF ASSESSMENT TOOL

SECTION	ITEM	A	B	C	D	COMMENTS
C2	ELEMENTS OF REVIEW (EC to have a policy and procedure for review, elements reviewed should include the scientific design and conduct and ethics)					
C2.1	Does the EC have a policy and procedure for reviewing protocols? (WHO 6.2)	☐	☐	☐	☐	
C2.2	Does the EC review the scientific design and conduct of the study? (WHO 6.2.1)	☐	☐	☐	☐	
C2.3	Does the EC review the justification for the use of control arms? (WHO 6.2.1.3)	☐	☐	☐	☐	
C2.4	Does the EC review the criteria for prematurely withdrawing research participants? (WHO 6.2.1.4)	☐	☐	☐	☐	
C2.5	Does the EC review the criteria for suspending or terminating the research? (WHO 6.2.1.5)	☐	☐	☐	☐	
C2.6	Does the EC have justification of predictable risks and inconveniences weighed against the anticipated benefits for the research participants and concerned communities? (WHO 6.2.1.2)	☐	☐	☐	☐	
C2.7	Does the EC review the adequacy of provisions made for monitoring and auditing the conduct of the research, including the constitution of a data safety and monitoring board (DSMB)? (WHO 6.2.1.6)	☐	☐	☐	☐	
C2.8	Does the EC review the manner in which the results of the research will be reported and published? (WHO 6.2.1.8)	☐	☐	☐	☐	
C2.9	Does the EC review whether the risk posed to research subjects is reasonable in relation to its anticipated benefits? (WHO 6.2.1.2)	☐	☐	☐	☐	
C2.10	Does the EC follow the established	☐	☐	☐	☐	

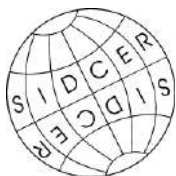
A: complete/adequate/always, B: partially complete/sometimes/not adequate, C: not complete/never, D: N/A



SIDCER SELF ASSESSMENT TOOL

SECTION	ITEM	A	B	C	D	COMMENTS
	procedure for determining if potential risks posed to the vulnerable population are acceptable? (ICH 3.1.6)					
C2.11	Does the EC review the description of the informed consent process and the identification of those responsible for obtaining it? (WHO 6.2.5.1)	☐	☐	☐	☐	
C2.12	Does the EC review the informed consent focusing on measures to improve participant understanding and voluntary decision making? (WHO 6.2.5.2)	☐	☐	☐	☐	
C2.13	Does the EC review justification to include research individual that cannot consent and account of the arrangements for obtaining consent? (ICH 3.1.6, WHO 6.2.5.3)	☐	☐	☐	☐	
C2.14	Does the EC have and follow the established procedure to determine if the vulnerable subjects are protected in the consent process? (ICH 3.1.5)	☐	☐	☐	☐	
C2.15	Does the EC have and follow the established procedure in reviewing the consent process in emergency situation in research protocol? (ICH 3.1.2)	☐	☐	☐	☐	
C2.16	Does the EC review the information assuring research participants that they will receive available information during the course of the research relevant to their participation? (WHO 6.2.5.4)	☐	☐	☐	☐	
C2.17	Does the EC review the provisions made by researchers for receiving and responding to queries and complaints from participants or representatives during the course of the research? (WHO 6.2.5.5)	☐	☐	☐	☐	
C2.18	Does the EC review the suitability of the	☐	☐	☐	☐	

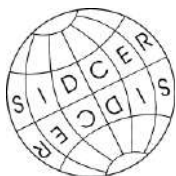
A: complete/adequate/always, B: partially complete/sometimes/not adequate, C: not complete/never, D: N/A



SIDCER SELF ASSESSMENT TOOL

SECTION	ITEM	A	B	C	D	COMMENTS
	investigators qualifications and experience for the proposed study? (ICH 3.1.3, WHO 6.2.3.1)					
C2.19	Does the EC review any plans to withdraw or withhold standard therapies for the purpose of the research and the justification for such action? (WHO 6.2.3.2)	☐	☐	☐	☐	
C2.20	Does the EC review the steps to be taken if research participants voluntarily withdraw during the course of the research? (WHO 6.2.3.5)	☐	☐	☐	☐	
C2.21	Does EC have and follow an established procedure in evaluating the protection of privacy and confidentiality of the research participants during and after the completion of the research? (WHO 6.4)	☐	☐	☐	☐	
C2.22	Does the EC have and follow established procedure to determine if the vulnerable subjects are properly protected? (ICH 3.1.6)	☐	☐	☐	☐	
C2.23	Does EC have and follow procedures of determining whether the method used to recruit the research subjects is acceptable or not? (WHO 6.2.2)	☐	☐	☐	☐	
C2.24	Does the EC review the description of the plan to make the study product available to research participants following the research if applicable? (WHO 6.2.3.8)	☐	☐	☐	☐	
C2.25	Does the EC have and follow established procedure for evaluating the inclusion and exclusion criteria? (WHO 6.2.2.4, 6.2.2.5)	☐	☐	☐	☐	
C2.26	Does the EC have and follow established procedure for evaluating the characteristics of the population from which participants are drawn? (WHO 6.2.2.1)	☐	☐	☐	☐	
C2.27	Does EC have methods of ensuring that	☐	☐	☐	☐	

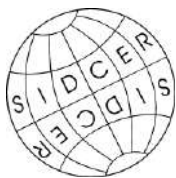
A: complete/adequate/always, B: partially complete/sometimes/not adequate, C: not complete/never, D: N/A



SIDCER SELF ASSESSMENT TOOL

SECTION	ITEM	A	B	C	D	COMMENTS
	additional safe guards are included to protect the rights and welfare in research involving vulnerable populations? (ICH 3.1.6, 3.1.7)					
C2.28	Does the EC review payment for research participants to determine if it will unduly influence them to participate in research? (ICH 3.1.8, WHO 6.3.2.10)	☐	☐	☐	☐	
C2.29	Does the EC review compensation for research participants to determine if it they adequately compensated for injury? (ICH 3.1.9, WHO 6.3.2.11)	☐	☐	☐	☐	
C2.30	Does EC review the standard of care and other post trial benefits offered to participants? (WHO 6.3.2.3)	☐	☐	☐	☐	
C2.31	Does the EC review the impact and relevance of research on the local community from which the research participants are drawn? (WHO 6.3.6.1)	☐	☐	☐	☐	
C2.32	Does the EC review the steps taken to consult with the concerned communities during the course of the designing of the research? (WHO 6.3.6.2)	☐	☐	☐	☐	
C2.33	Does the EC review the influence of the community on the consent of individuals? (WHO 6.3.6.3)	☐	☐	☐	☐	
C2.34	Does the EC review proposed community consultation during the course of the research? (WHO 6.3.6.4)	☐	☐	☐	☐	
C2.35	Does the EC review the extent to which research contributes to capacity building within the community? (WHO 6.3.6.5)	☐	☐	☐	☐	
C2.36	Does the EC review a description of the availability and affordability of any successful study product to the concerned communities following the research? (WHO 6.3.6.6)	☐	☐	☐	☐	
C2.37	Does the EC review the rights to give subjects additional information when the	☐	☐	☐	☐	

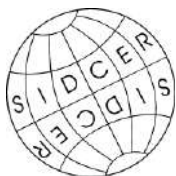
A: complete/adequate/always, B: partially complete/sometimes/not adequate, C: not complete/never, D: N/A



SIDCER SELF ASSESSMENT TOOL

SECTION	ITEM	A	B	C	D	COMMENTS
	additional information would add meaningfully to the protection of the rights, safety and/or well-being of the subjects? (WHO 6.2.5.4)					
C3	AFTER PROTOCOL APPROVAL (EC to document and follow procedures of reviews of amendments, continuing, SAE reports)					
C3.1	Does the EC have continuing review? (ICH 3.1.4, 3.3.3, WHO 9)	☐	☐	☐	☐	
C3.2	Does the EC have and follow an established procedure for determining the frequency of continuing review? (ICH 3.1.4, WHO 9.2)	☐	☐	☐	☐	
C3.3	Does the EC have and follow an established procedure for handling modification (amendments) of research protocol? (ICH 3.2.7, WHO 9.3)	☐	☐	☐	☐	
C3.4	Does the EC have documents required for continuous review and is this list made available to investigators?	☐	☐	☐	☐	
C3.5	Does the EC consider the submitted relevant information and documents in its continuing review? (WHO 9.3)	☐	☐	☐	☐	
C3.6	Does the EC have and follow an established procedure to notify investigators when it will conduct a continuing review? (ICH 3.1.4, WHO 9.4)	☐	☐	☐	☐	
C3.7	Does ERC have and follows policies and procedures for suspending or terminating previously approved research if need be based on findings in monitoring or continuing review? (WHO 9.4)	☐	☐	☐	☐	
C3.8	Does the EC require the investigator to notify the EC in writing of the reasons and	☐	☐	☐	☐	

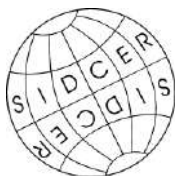
A: complete/adequate/always, B: partially complete/sometimes/not adequate, C: not complete/never, D: N/A



SIDCER SELF ASSESSMENT TOOL

SECTION	ITEM	A	B	C	D	COMMENTS
	a summary of the research results when applicant prematurely suspend or terminate the study? (WHO 9.5)					
C3.9	Does EC do a follow up review when serious and unexpected adverse events occur as a result of the conduct of the study or study (test) product and necessary steps need to be instituted to protect participants? (WHO 9.3b)	☐	☐	☐	☐	
C3.10	Does the EC specify that no deviations from, or changes of, the protocol should be initiated without prior written IRB/IEC approval/favorable opinion of an appropriate amendment? (ICH 3.3.7)	☐	☐	☐	☐	
C3.11	Does the EC specify that the investigator should promptly report to the IRB/IEC any deviations from, or changes of, the protocol to eliminate immediate hazards to the trial subjects? (ICH 3.3.8, WHO 9.3c)	☐	☐	☐	☐	
C3.12	Does the EC specify that the investigator should promptly report to the IRB/IEC changes increasing the risk to subjects and/or affecting significantly the conduct of the trial? (ICH 3.3.8, WHO 9.3c)	☐	☐	☐	☐	
C3.13	Does the EC specify that the investigator should promptly report to the IRB/IEC all adverse drug reactions (ADRs) that are both serious and unexpected? (ICH 3.3.8)	☐	☐	☐	☐	
C3.14	Does the EC specify that the investigator should promptly report to the IRB/IEC any new information that may affect adversely the safety of the subjects or the conduct of the trial? (ICH 3.3.8)	☐	☐	☐	☐	
C3.15	Does the EC require the applicant to notify the EC the time of completion of a study?	☐	☐	☐	☐	

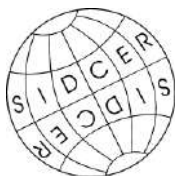
A: complete/adequate/always, B: partially complete/sometimes/not adequate, C: not complete/never, D: N/A



SIDCER SELF ASSESSMENT TOOL

SECTION	ITEM	A	B	C	D	COMMENTS
	(WHO 9.6)					
C3.16	Does the EC require the applicant to submit in writing at the completion of the study a final report describing how the study was conducted and a summary of the study results? (WHO 9.7)	☐	☐	☐	☐	
C4	COMPLETENESS OF IEC/IRB MEETING MINUTES (minutes should be a complete record and reflect actions taken during the meeting)					
C4.1	Does the EC record and keep minutes of its meeting? (ICH 3.2.2, WHO 6.1.3)	☐	☐	☐	☐	
C4.2	Does the EC record in its minute members present for each meeting, members voted and all the actions that took place during the meeting? (ICH 3.1.2)	☐	☐	☐	☐	
C4.3	Does the minutes record protocols and documents reviewed, the dates of approval, modifications required prior to its approval or disapproval and termination/suspension of any prior approval? (ICH 3.1.2)	☐	☐	☐	☐	
C4.4	Does the EC have an approval procedure for its minutes? (WHO 6.1.3)	☐	☐	☐	☐	
C5	DECISION MAKING PROCESS (EC should have a procedure for decision making and members should participate in the process)					
C5.1	Are decisions only made in meetings where a quorum is present? (ICH 3.2.3, WHO 7.3)	☐	☐	☐	☐	
C5.2	Does EC ensure that only members who participate in the review should participate in the decision? (ICH 3.2.4, WHO 7.5)	☐	☐	☐	☐	
C5.3	Are all relevant documents required for full review available and considered before a decision is made? (WHO 7.4)	☐	☐	☐	☐	
C5.4	Does the EC have a predefined method of arriving at a decision e.g. by consensus or vote? (WHO 7.6)	☐	☐	☐	☐	
C5.5	Does the EC ensure that members with conflicts of interest are not part of the	☐	☐	☐	☐	

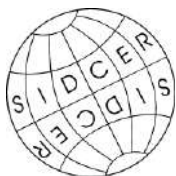
A: complete/adequate/always, B: partially complete/sometimes/not adequate, C: not complete/never, D: N/A



SIDCER SELF ASSESSMENT TOOL

SECTION	ITEM	A	B	C	D	COMMENTS
	decision? (WHO 7.1)					
C5.6	Do the EC members have sufficient time to review and discuss before a decision is made? (WHO 7.2)	☐	☐	☐	☐	
C5.7	When a decision is made to re-review a protocol, does the EC clearly document the areas needed to be revised? (WHO 7.8)	☐	☐	☐	☐	
C5.8	Are negative decisions supported with clearly stated reasons? (WHO 7.9)	☐	☐	☐	☐	
D	AFTER REVIEW PROCESS (EC should adequately and effectively communicates its decision to investigators)					
D1	COMMUNICATING A DECISION (EC have an effective and timely way of communicating a decision with clearly stated reasons)					
D1.1	Are the conclusions of a decision communicated in writing to the applicant within 14 days? (WHO 8)	☐	☐	☐	☐	
D1.2	Does the EC clearly specify areas that need to be revised when communicating a provisional approval decision to investigators? (ICH 3.3.9, WHO 7.4)	☐	☐	☐	☐	
D1.3	Does the decision letter include the exact title of the protocol reviewed? (WHO 8.1)	☐	☐	☐	☐	
D1.4	Does the decision letter include the specific identification number of the documents reviewed including the informed consent form? (WHO 8.2)	☐	☐	☐	☐	
D1.5	Does the decision letter include the name and title of the applicant(s)? (WHO 8.4)	☐	☐	☐	☐	
D1.6	Does the decision letter include the date and place of the decision?	☐	☐	☐	☐	

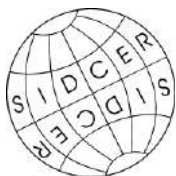
A: complete/adequate/always, B: partially complete/sometimes/not adequate, C: not complete/never, D: N/A



SIDCER SELF ASSESSMENT TOOL

SECTION	ITEM	A	B	C	D	COMMENTS
	(WHO 8.6)					
D1.7	Does the decision letter include the name of the EC taking the decision? (WHO 8.7)	☐	☐	☐	☐	
D1.8	Does the decision letter include a statement of the responsibilities of the applicant? (ICH 3.3.6, 3.3.7, WHO 8.11)	☐	☐	☐	☐	
D1.9	Does the decision letter include the signature of the chairperson (or other authorized person) and date? (WHO 8.14)	☐	☐	☐	☐	
D1.10	Does the EC inform investigators of its re-review procedure, schedule/plan of ongoing review? (WHO 8.12)	☐	☐	☐	☐	
D1.11	Does the EC issue suspension or termination letters with reasons for suspension or termination (or the conditions of lifting suspension or termination) clearly stated? (ICH 3.3.9, WHO 9.5)	☐	☐	☐	☐	
D1.12	Does the decision documentation clearly explain how the applicant can communicate with the EC? (WHO 8.11)	☐	☐	☐	☐	
E DOCUMENTATION AND ARCHIVING (EC systematically document and archive its activities for a good time period)						
E1.1	Does the EC have and follow operating procedures for record keeping and archiving of all records and communication documents? (ICH 3.4, WHO 10)	☐	☐	☐	☐	
E1.2	Does EC have and follow operation procedure for the access or retrieve of various documents, files or archives? (ICH 3.4, WHO 10)	☐	☐	☐	☐	
E1.3	Does the filing, archiving, accessing and retrieving of the documents meet the	☐	☐	☐	☐	

A: complete/adequate/always, B: partially complete/sometimes/not adequate, C: not complete/never, D: N/A



SIDCER SELF ASSESSMENT TOOL

SECTION	ITEM	A	B	C	D	COMMENTS
	established procedures? (ICH 3.4, WHO 10)					
E1.4	Does the EC maintain a complete file or database of all the relevant materials in each research protocol? (WHO 10.7)	☐	☐	☐	☐	
E1.5	Does the EC follow the requirement to retain all the records for at least 3 years after the completion of investigation? (ICH 3.4, WHO 10)	☐	☐	☐	☐	
E1.6	Could all the relevant records be inspected by the appropriate authority? (ICH 3.4, WHO 10)	☐	☐	☐	☐	
E1.7	Does the EC document its SOPs and terms of reference? (WHO 10.1)	☐	☐	☐	☐	
E1.8	Does the EC document the CV of all its members? (WHO 10.2)	☐	☐	☐	☐	
E1.9	Does the EC document its published guideline for submission of protocols? (WHO 10.4)	☐	☐	☐	☐	
E1.10	Does the EC document the agenda and minutes of its meetings? (WHO 10.5, 10.6)	☐	☐	☐	☐	
E1.11	Does the EC document copies of its decision and any advice or requirements sent to the applicants? (WHO 10.9)	☐	☐	☐	☐	
E1.12	Does the EC document all the written documentations received during the follow-up? (WHO 10.10)	☐	☐	☐	☐	
E1.13	Does the EC document the notification of completion, premature suspension or termination of study? (WHO 10.11)	☐	☐	☐	☐	
E1.14	Does the EC document the final report of the study? (WHO 10.12)	☐	☐	☐	☐	

A: complete/adequate/always, B: partially complete/sometimes/not adequate, C: not complete/never, D: N/A

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	คำรับรองในการรักษาข้อมูลความลับ ของเจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัย

คำรับรองนี้ทำขึ้น เมื่อวันที่.....เดือน.....พ.ศ.....ณ
 กรุงเทพมหานคร โดย ที่อยู่เลขที่ ถนน
 ตำบล/แขวง อำเภอ จังหวัด
 ซึ่งต่อไปนี้จะเรียกว่า “ผู้ให้คำรับรอง” มอบไว้ให้แก่ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจ
 บัณฑิต ซึ่งต่อไปนี้จะเรียกว่า “คณะกรรมการ” เพื่อเป็นหลักฐานว่า

ตามที่ผู้ให้คำรับรองเป็นเจ้าหน้าที่ประจำสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ปฏิบัติหน้าที่ในการ
 จัดการเกี่ยวกับโครงการวิจัย ซึ่งต่อไปนี้จะเรียกว่า “โครงการ” ผู้ให้คำรับรองตกลงดังต่อไปนี้

ข้อ 1. จะไม่นำข้อมูลที่เป็นความลับ (confidential and proprietary information) ไปใช้เพื่อการหา
 ประโยชน์ส่วนตัว หรือเปิดเผยแก่บุคคลภายนอก หรือทำซ้ำหรือทำขึ้นใหม่

ทั้งนี้ “ข้อมูลที่เป็นความลับ” ดังกล่าวข้างต้น หมายความว่า ข้อมูลหรือวัตถุที่คณะกรรมการ
 ได้รับจากผู้เสนอโครงการ ที่เกี่ยวกับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ไม่ว่าจะเป็นลายลักษณ์อักษรหรือวาจา ซึ่ง
 รวมถึงแต่ไม่จำกัดเฉพาะ ข้อมูลทางเทคนิค วิทยาศาสตร์ การเงิน การตลาด หรือผลิตภัณฑ์ และให้รวมถึงข้อมูล
 เกี่ยวกับนโยบายทางการเงินของคณะกรรมการ, ค่าจ้าง ค่าตอบแทนและเงินเดือน, กระบวนการด้านคอมพิวเตอร์,
 โปรแกรมและรหัส, รายชื่อ ผู้ทำการวิจัย, ข้อมูลด้านการเงิน, ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับโครงการ, กระบวนการ
 ดำเนินงานพื้นฐาน, กฎระเบียบ กระบวนการผลิต และรวมถึงข้อมูลอื่นใดที่เกี่ยวข้องกับข้อมูลข้างต้นที่ไม่ได้ระบุ
 ชื่อเช่นนั้นด้วย

ข้อ 2. ภายหลังจากการประชุมแต่ละครั้ง ผู้ให้คำรับรองตกลงจะทำลายหรือส่งคืนเอกสารที่ได้พิจารณา
 ทั้งหมด และ/หรือ ที่ผู้ให้คำรับรองได้รับหรือมาจากผู้ให้คำรับรอง ที่เกี่ยวกับกิจกรรมของคณะกรรมการ รวมถึง
 เอกสารเกี่ยวกับข้อมูลทางสุขภาพที่บ่งถึงตัวบุคคล (Identifiable health information) ด้วย

ข้อ 3. ในกรณีต้องปฏิบัติตามกฎหมายหรือคำสั่งศาลให้เปิดเผยถึงข้อมูลที่เป็นความลับ ผู้ให้คำรับรอง
 จะต้องมีหนังสือบอกกล่าวให้คณะกรรมการทราบก่อนการให้ข้อมูลโดยทันที

ข้อ 4. ผู้ให้คำรับรองรับทราบว่ามี ความรับผิดชอบทางกฎหมายและจริยธรรมในการปกป้องข้อมูลทางสุขภาพที่บ่งถึงตัวบุคคล จากการใช้และเปิดเผยโดยไม่ได้รับอนุญาต ดังนั้น เมื่อได้รับข้อมูลทางสุขภาพ ผู้ให้คำรับรองตกลงจะไม่เปิดเผยหรือนำไปปรึกษากับบุคคลอื่นใด และจะไม่พูดถึงในที่ ๆ บุคคลอื่นใดสามารถได้ยิน เช่น ในทางเดิน ลิฟท์ สถานีขนส่ง ร้านอาหาร หรืองานสังสรรค์ นอกจากนี้ ผู้ให้คำรับรองจะเก็บเอกสารในที่ปลอดภัย และจะเคลื่อนย้ายออกจากที่ที่ไม่ปลอดภัย เช่น เครื่องถ่ายเอกสารหรือห้องประชุมโดยทันที

ข้อ 5. หากผู้ให้คำรับรองไม่สามารถปฏิบัติตามคำรับรองฉบับนี้ได้ ทั้งนี้ไม่ว่าทั้งหมดหรือแต่บางส่วน และไม่ว่าจะด้วยเหตุใดก็ตาม ผู้ให้คำรับรองตกลงดำเนินการอย่างหนึ่งอย่างใดตามที่คณะกรรมการเห็นสมควร รวมทั้งยินยอมชดใช้ค่าเสียหายใด ๆ ที่อาจเกิดขึ้นให้แก่คณะกรรมการทุกประการ

ข้อ 6. ผู้ให้คำรับรองสัญญาว่า คำรับรองดังกล่าวข้างต้นทั้งหมดนั้น มีผลผูกพันผู้ให้คำรับรองตลอดไป โดยไม่อาจเพิกถอนได้

ผู้ให้คำรับรองได้อ่านและเข้าใจข้อความตามคำรับรองนี้เป็นอย่างดีแล้ว เห็นว่าถูกต้องตามความประสงค์ไว้เป็นหลักฐานต่อหน้าพยาน ณ วัน เดือน ปี ที่ระบุข้างต้น

ลงชื่อ ผู้ให้คำรับรอง
(.....)
วันที่เดือน.....พ.ศ.....

ลงชื่อ พยาน
(.....)
วันที่เดือน.....พ.ศ.....

As a result, the model is able to capture the complex relationships between the variables and provide a more accurate prediction of the outcome. The model is trained on a dataset of historical data, and the results are evaluated using a variety of metrics, including accuracy, precision, and recall. The model is then used to predict the outcome for new data points, and the results are compared to the actual outcome to assess the model's performance. The model is then refined and retrained as more data becomes available, ensuring that it remains up-to-date and accurate.

Suggestion/Recommendation :

ลงนามกรรมการผู้ประเมิน _____ (_____) วันที่...../...../.....

เกณฑ์โครงการวิจัยที่สามารถได้รับการยกเว้นพิจารณาพิจารณาจริยธรรมการวิจัย
โครงการวิจัยที่สามารถได้รับยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยได้แก่โครงการวิจัยที่มีลักษณะดังต่อไปนี้

1. งานวิจัยด้านการศึกษา โดยต้องเป็นโครงการวิจัยที่ดำเนินการในสถาบันการศึกษาที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน เกี่ยวข้องกับกระบวนการเรียนการสอนตามปกติและงานวิจัยยุทธศาสตร์ใหม่ทางการศึกษาตามนโยบายของสถาบัน เช่น วิจัยการปรับวิธีการซึ่งจะต้องใช้กับนักเรียน นิสิต ทั้งชั้นปี อาจจะเปรียบเทียบคะแนน หรือประสิทธิภาพของนักเรียน นิสิต ทั้งชั้นปีในรายวิชาใดวิชาหนึ่งที่ปรับเปลี่ยนวิธีการสอน การประเมินหลักสูตร การประกันคุณภาพการศึกษา

2. งานวิจัยประยุกต์วิธีประเมินการศึกษาในด้าน cognitive, diagnostic, aptitude, achievement งานวิจัยสำรวจความคิดเห็นในวงกว้าง การสัมภาษณ์หรือเฝ้าสังเกตพฤติกรรม งานวิจัยจะได้รับยกเว้นพิจารณาเมื่อ

2.1 การเก็บข้อมูลและข้อมูลที่ได้ไม่เกี่ยวข้องหรือบ่งชี้ถึงตัวบุคคล

2.2 ขั้นตอนการวิจัยและผลที่ได้ไม่เป็นเหตุให้อาสาสมัคร หรือบุคคลใดต้องรับโทษทั้งอาญาและแพ่ง หรือทำให้เสียโอกาสในอาชีพ หน้าที่การงาน

2.3 ถ้างานวิจัยดังกล่าวดำเนินการเฉพาะกับกลุ่มบุคคลสาธารณะ หรือกลุ่มบุคคลที่กำลังจะได้รับการคัดเลือกเข้าสู่ตำแหน่งงานที่เกี่ยวข้องกับสาธารณะ งานวิจัยนั้นไม่สามารถรับการยกเว้น

3. งานวิจัยซึ่งนำผลตรวจที่มีอยู่แล้วมาทำการวิเคราะห์ใหม่ในภาพรวมโดยไม่เชื่อมโยงถึงข้อมูลส่วนบุคคล เช่น วิเคราะห์ผลการตรวจชิ้นเนื้อไตทางพยาธิวิทยา 10 ปี ย้อนหลัง เป็นต้น

4. งานวิจัยเกี่ยวกับเชื้อจุลชีพโดยใช้เชื้อที่เพาะเลี้ยงไว้ในห้องปฏิบัติการ หรืองานวิจัยที่ใช้ตัวอย่างจุลชีพที่แยกได้จากสิ่งส่งตรวจโดยไม่เชื่อมโยงกับข้อมูลส่วนบุคคล

5. งานวิจัยซึ่งทำการศึกษาใน Commercially available cell lines. ในห้องปฏิบัติการ

6. งานวิจัยด้าน นโยบาย ยุทธศาสตร์ ที่ได้รับมอบหมายให้ดำเนินการตามความเห็นชอบและอนุมัติจากสถาบัน เพื่อแสวงหาแนวทางใหม่ ปรับเปลี่ยนองค์กร พัฒนาระบบงานให้มีประสิทธิภาพ ยกกระดับมาตรฐานขั้นสู่สากล โดยไม่กระทบข้อมูลส่วนบุคคลและไม่ขัดต่อกฎหมาย

7. งานวิจัยเกี่ยวกับรสชาติ คุณภาพของอาหารและความพึงพอใจของผู้บริโภคในภาพรวม โดยอาหารที่นำมาทดสอบต้องปลอดภัย และได้มาตรฐานตามข้อกำหนดของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

8. รายงานผู้ป่วย (case report) รายเดี่ยว

Research protocols that can be exempted from ethical review of the REC are mandatorily required to be under the following criteria:

1. Education researches that are conducted in accredited educational institutes and related to regular processes of education, and studies of new strategies in education administration according to the policy of the institutions, e.g., researches on adjustment of teaching methods for school and university students of the entire class which may be done through comparison of scores or a study of efficiency of school and university students of the entire class in particular subject regarding the teaching method of the syllabus that has been adjusted, for syllabus evaluation or assurance of educational quality.
2. Applied research protocols on educational evaluation of cognitive, diagnostic, aptitude, achievement, survey on generalized public opinions, interviews or behavior observation of a specific group of people; the research protocols are exempted from ethical review under the following conditions:
 - 2.1 Data collection process and the data are not related to any private information or not personally identifiable.
 - 2.2 No part of the protocol leads to criminalization of or civil litigation against any subject or insecurity of job or carrier of a person.
 - 2.3 Any research that is conducted specifically to a public group or candidates running for public offices, the research protocol is not exempted from ethical review.
3. Research on known results which are non-specific and non-identifiable to any person such as a retrospective study of the ten years cumulative pathological findings of biopsied kidney specimens.
4. Research related to micro-organisms that are cultured in laboratory or on micro-organisms that have been \ isolated from samples which are not related to any identifiable personal identity.
5. The research is related to the study of commercially available cell lines in the laboratory.
6. Research on policies, strategies which are commissioned under the approval of the institutes to search for new alternatives of organization reengineering, development of

efficiency in work to achieve certain international standard that are not related to any identifiable personal data, and not against any rule of law.

7. Research on flavor, quality of food and consumer satisfaction in general, given that the food sample is safe and conformed to the standard of the Office of Food and Drug Administration.
8. Case Report

รายงานการประชุม

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์

ครั้งที่/25.....

วัน..... ที่..... เดือน..... พ.ศ. 25.....

ณ ห้อง ตึก..... ชั้น

เริ่มประชุมเวลา น.

วาระที่ 1 CALL TO ORDER (กล่าวเปิดการประชุม แจ้งเวลาที่เริ่มประชุม แจ้งจำนวนผู้เข้าประชุม

และแจ้งวาระการประชุม)

ลำดับ	ชื่อ-นามสกุล	ตำแหน่ง	ความเชี่ยวชาญ	สถานะ
		ที่ปรึกษา		
1		ประธาน		
2		รองประธาน		
3		กรรมการ		
4		กรรมการ		
5		กรรมการ		
6		กรรมการ		
7		กรรมการ		
8		กรรมการ		
9		เลขานุการ คณะกรรมการ		
10		ผู้ช่วยเลขานุการ คณะกรรมการ		

DETERMINATION OF QUORUM (แจ้งจำนวนผู้เข้าประชุม.....คน) จำแนกเป็น

Medical/ Science	
Non - Medical / Non -Science/ lay Person	
affiliated	
non affiliated	
male	
female	

วาระที่ 2 DISCLOSURE OF CONFLICT OF INTEREST (การมีผลประโยชน์ทับซ้อน)

(ถ้ามีให้ใส่รายละเอียด ชื่อ-สกุล/ ตำแหน่ง/ ความเกี่ยวข้อง / ชื่องานวิจัย/ protocol number)

วาระที่ 3 APPROVAL OF THE MINUTES OF THE LAST MEETING

(รับรองรายงานการประชุมครั้งที่ผ่านมา)

- ที่ประชุมขอรับรองรายงานการประชุมครั้งที่/..... วันที่..... เดือน..... พ.ศ.

วาระที่ 4 เรื่องแจ้ง โดยประธานคณะกรรมการฯ**วาระที่ 5 Protocols Exempt from Reviewed / Protocols Expedite from Reviewed/ Protocols****Full Board from Reviewed (รายงานการทบทวนโครงการที่ผ่านมา)**

- สรุปโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง

No.	COA/ COE NO.	Approval Date	Protocol Code	Submission Date	Title	Principle Investigator

- การทบทวนโครงการที่ผ่านมา

Exemption

COA/ COE NO.	
Protocol Code	
Protocol Submission Date	
Protocol Title	
Principle Investigator	
Reviewers	
Sponsor/CRO	
Action Taken	
Protocol Approval Date	
Other comment	

Expedite

COA/ COE No.	
Protocol Code	
Protocol Submission Date	
Protocol Title	
Principle Investigator	
Reviewers	
Sponsor/CRO	
Action Taken	
Other comment	

Full Board

COA/ COE No.	
Protocol Code	
Protocol Submission Date	
Protocol Title	
Principle Investigator	
Reviewers	
Sponsor/CRO	
Action Taken	
Other comment	

วาระที่ 6 Protocol Amendment (รายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย)

COA/ COE No.	
Protocol Code	
Protocol Submission Date	
Protocol Title	
Principle Investigator	
Reviewers	
Sponsor/CRO	
Action Taken	
Other comment	

วาระที่ 7 Progress Report/ Final Report/ Premature Termination (รายงานความก้าวหน้าของการวิจัย/
รายงานการสรุปผลการวิจัย/ รายงานการยุติโครงการวิจัย)

COA/ COE No.	
Protocol Code	
Protocol Submission Date	
Protocol Title	
Principle Investigator	

วาระที่ 9 Protocol Noncompliance (รายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัยที่ได้รับรอง)

วาระที่ 10 Site Monitoring Visit (รายงานการตรวจเยี่ยม)

วาระที่ 11 Protocol Review (การพิจารณาโครงสร้างการวิจัย)

Full Board Review of Protocols

Protocol Code	
Protocol Submission Date	
Protocol Title	
Principle Investigator	
Reviewers	
Sponsor/CRO	
Action Taken	☐ รับรอง ☐ ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง ☐ ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่ ☐ ไม่รับรอง (Approve/Resubmission and full board review/Disapprove)
Other comment	Protocol Information Sheet Consent Form

วาระที่ 12 Other Matters (เรื่องอื่นๆ)

ADJOURNMENT (การปิดการประชุม)

This meeting was adjourned at (time) ปิดประชุม เวลา.....

Prepared by:	
DATE :	 Secretariat Staff
Checked by:	
DATE:	 Member Secretary

Edit_01-03-64

Approved by: DATE:	 CHAIR (in behalf of the EC)
----------------------------------	---

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
	มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์
	ตารางสรุปการเปลี่ยนแปลง

โครงการวิจัยหมายเลข.....

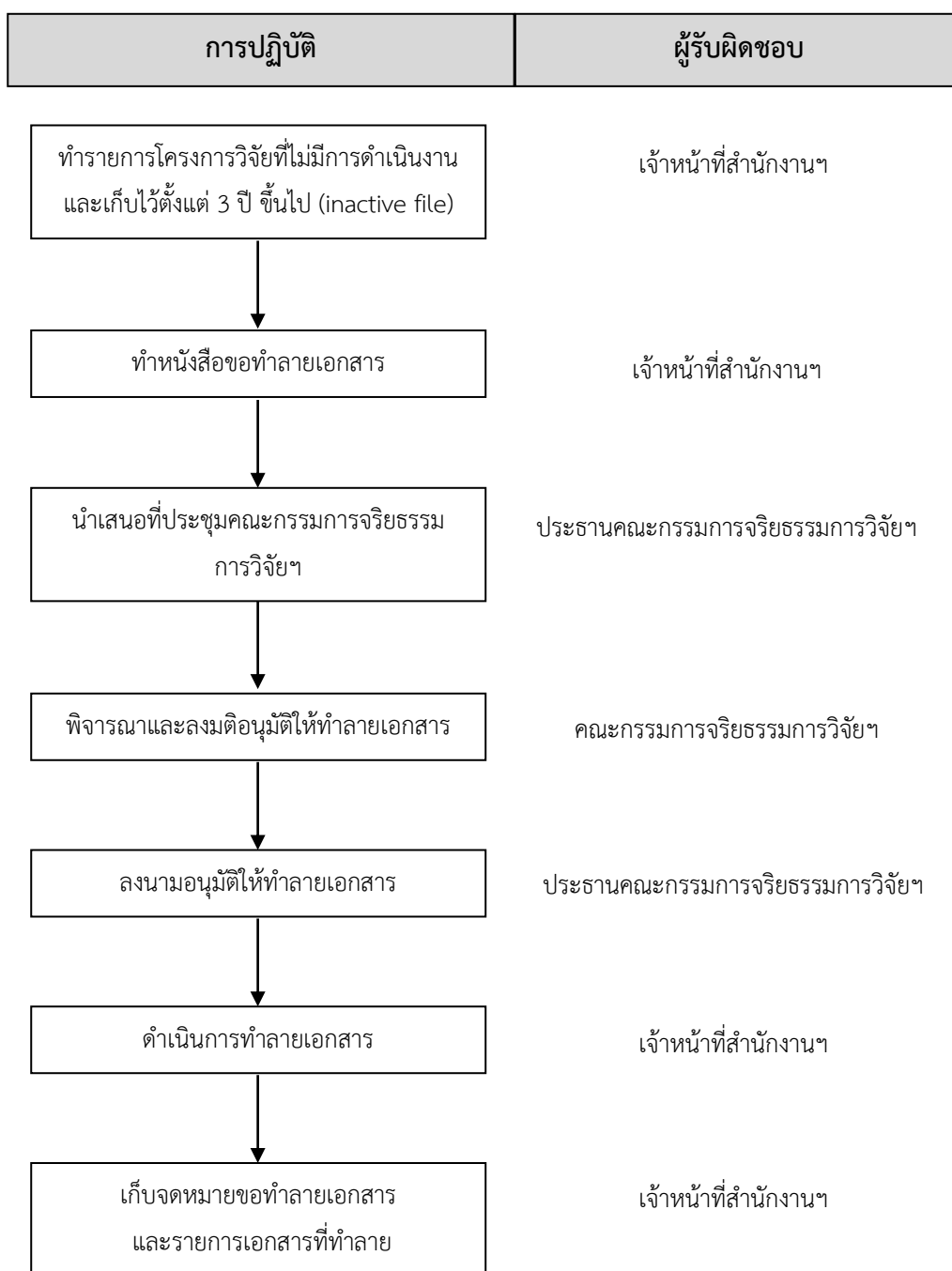
ชื่อเรื่อง (ระบุส่วนที่ขอแก้ไข เปลี่ยนแปลง).....

.....

ลำดับ	หัวข้อ	ข้อความฉบับเดิม	ข้อความฉบับใหม่	เหตุผล
1				
2				
3				
4				

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
	มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	แผนภูมิการจัดการเอกสารโครงการวิจัย Management of Study Files “การทำลายเอกสาร”

แผนภูมิการทำลายเอกสาร



 DPU NEW BUSINESS DNA DHURAKIJ PUNDIT UNIVERSITY	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	คำรับรองในการรักษาข้อมูลความลับของที่ปรึกษาอิสระ

คำรับรองนี้ทำขึ้นเมื่อวันที่.....เดือน.....พ.ศ.....ณ

.....โดย ที่อยู่เลขที่

ถนน ตำบล/แขวง อำเภอ

จังหวัด ซึ่งต่อไปนี้จะเรียกว่า “ผู้ให้คำรับรอง” มอบไว้ให้แก่คณะกรรมการ

จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต ซึ่งต่อไปนี้จะเรียกว่า “คณะกรรมการ” เพื่อเป็นหลักฐาน

ว่า ตามที่ผู้ให้คำรับรองได้รับการแต่งตั้งให้เป็นที่ปรึกษาอิสระ ในการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย

เรื่อง.....

รหัส.. ..

ซึ่งต่อไปนี้จะเรียกว่า “โครงการ” ผู้ให้คำรับรองตกลงดังต่อไปนี้

ข้อ 1. จะไม่นำข้อมูลที่เป็นความลับ (confidential and proprietary information) ไปใช้เพื่อการหาประโยชน์ส่วนตัว หรือเปิดเผยแก่บุคคลภายนอก หรือทำซ้ำหรือทำขึ้นใหม่

ทั้งนี้ “ข้อมูลที่เป็นความลับ” ดังกล่าวข้างต้น หมายความว่า ข้อมูลหรือวัตถุที่คณะกรรมการได้รับจากผู้เสนอโครงการ ที่เกี่ยวกับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ไม่ว่าจะเป็นลายลักษณ์อักษรหรือวาจา ซึ่งรวมถึงแต่ไม่จำกัดเฉพาะ ข้อมูลทางเทคนิค วิทยาศาสตร์ การเงิน การตลาด หรือผลิตภัณฑ์ และให้รวมถึงข้อมูลเกี่ยวกับนโยบายทางการเงินของคณะกรรมการ, ค่าจ้าง ค่าตอบแทนและเงินเดือน, กระบวนการด้านคอมพิวเตอร์, โปรแกรมและรหัส, รายชื่อ ผู้ทำการวิจัย, ข้อมูลด้านการเงิน, ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับโครงการ, กระบวนการดำเนินงานพื้นฐาน, ภาวะเปียบ กระบวนการผลิต และรวมถึงข้อมูลอื่นใดที่เกี่ยวข้องกับข้อมูลข้างต้นที่ไม่ได้ระบุชื่อเช่นนั้นด้วย

ข้อ 2. ภายหลังจากสถานภาพการเป็นที่ปรึกษาของโครงการวิจัยนี้สิ้นสุด ผู้ให้คำรับรองตกลงจะทำลายหรือส่งคืนเอกสารที่ได้พิจารณาทั้งหมด และ/หรือ ที่ผู้ให้คำรับรองได้รับหรือมาจากผู้ให้คำรับรอง ที่เกี่ยวกับกิจกรรมของคณะกรรมการ รวมถึงเอกสารเกี่ยวกับข้อมูลทางสุขภาพที่บ่งถึงตัวบุคคล (Identifiable health information) ด้วย

ข้อ 3. ในกรณีต้องปฏิบัติตามกฎหมายหรือคำสั่งศาลให้เปิดเผยถึงข้อมูลที่เป็นความลับ ผู้ให้คำรับรองจะต้องมีหนังสือบอกกล่าวให้คณะกรรมการทราบก่อนการให้ข้อมูลโดยทันที

ข้อ 4. ผู้ให้คำรับรองรับทราบว่า มีความรับผิดชอบทางกฎหมายและจริยธรรมในการปกป้องข้อมูลทางสุขภาพที่บ่งถึงตัวบุคคล จากการใช้และเปิดเผยโดยไม่ได้รับอนุญาต ดังนั้น เมื่อได้รับข้อมูลทางสุขภาพ ผู้ให้คำรับรองตกลงจะไม่เปิดเผยหรือนำไปปรึกษากับบุคคลอื่นใด และจะไม่พูดถึงในที่ ๆ บุคคลอื่นใดสามารถได้ยิน เช่น

ในทางเดิน ลิฟท์ สถานีขนส่ง ร้านอาหาร หรืองานสังสรรค์ นอกจากนี้ ผู้ให้คำรับรองจะเก็บเอกสารในที่ปลอดภัย และจะเคลื่อนย้ายออกจากที่ที่ไม่ปลอดภัย เช่น เครื่องถ่ายเอกสารหรือห้องประชุมโดยทันที

ข้อ 5. หากผู้ให้คำรับรองไม่สามารถปฏิบัติตามคำรับรองฉบับนี้ได้ ทั้งนี้ไม่ว่าทั้งหมดหรือแต่บางส่วน และไม่ว่าจะด้วยเหตุใดก็ตาม ผู้ให้คำรับรองตกลงดำเนินการอย่างหนึ่งอย่างใดตามที่คณะกรรมการเห็นสมควร รวมทั้งยินยอมชดเชยค่าเสียหายใด ๆ ที่อาจเกิดขึ้นให้แก่คณะกรรมการทุกประการ

ข้อ 6. ผู้ให้คำรับรองสัญญาว่า คำรับรองดังกล่าวข้างต้นทั้งหมดนั้น มีผลผูกพันผู้ให้คำรับรองตลอดไป โดยไม่อาจเพิกถอนได้

ผู้ให้คำรับรองได้อ่านและเข้าใจข้อความตามคำรับรองนี้เป็นอย่างดีแล้ว เห็นว่าถูกต้องตามความประสงค์ ว่าเป็นหลักฐานต่อหน้าพยาน ณ วัน เดือน ปี ที่ระบุข้างต้น

ลงชื่อ ผู้ให้คำรับรอง
(.....)
วันที่เดือน.....พ.ศ.....

ลงชื่อ พยาน
(.....)
วันที่เดือน.....พ.ศ.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์
	เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย (Information sheet for research participant)

หัวข้อไว้คงเดิม ปรับข้อความให้สอดคล้องกับโครงการวิจัย หัวข้อใด ถ้าไม่เกี่ยวข้องให้ระบุ ว่า “ไม่เกี่ยวข้อง” ถ้าไม่มีให้ระบุ ว่า “ไม่มี” เป็นต้น

คำชี้แจงผู้วิจัย ในการเขียนเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยและเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยตามตัวอย่างโครงร่าง

1. **หน้านี้ไม่ต้องใส่มาในเอกสารข้อมูลคำอธิบาย**
ผู้วิจัยสามารถปรับแก้โครงร่างเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยและเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยให้เข้ากับบริบทงานวิจัยของตนเอง หัวข้อใด ถ้าไม่เกี่ยวข้องให้ระบุ ว่า “ไม่เกี่ยวข้อง” ถ้าไม่มีให้ระบุ ว่า “ไม่มี” เป็นต้น
2. เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยและเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยที่ผู้วิจัยจัดทำเป็นครั้งแรก ให้ใส่เป็น Version 1.0 พร้อมลงวันที่ เดือน ปีที่จัดทำกำกับ ถ้ามีการแก้ไขครั้งที่ 1 ให้ใส่เป็น Version 2.0 พร้อมลงวันที่ เดือน ปีที่จัดทำกำกับ และถ้ามีการแก้ไขอีกให้เปลี่ยน Version ใหม่พร้อมลงวันที่ เดือน ปีกำกับทุกครั้งที่มีการแก้ไข
3. ให้ลดการใช้ศัพท์แพทย์ ศัพท์เทคนิคให้เหลือน้อยที่สุด ในกรณีจำเป็นไม่มีคำศัพท์ภาษาไทย ให้เขียนทับศัพท์คำอ่านและวงเล็บภาษาอังกฤษต่อท้าย
4. ในกรณีที่วิธีดำเนินการวิจัยที่จะเกิดขึ้นกับอาสาสมัครมีหลายขั้นตอนและซับซ้อนควรสรุปเป็นตารางหรือแผนภาพ (Diagram) ให้เข้าใจง่าย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์
	เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย (Information sheet for research participant)

ชื่อโครงการวิจัย.....

ผู้สนับสนุนการวิจัย

ผู้วิจัย

ชื่อ

ที่อยู่

เบอร์โทรศัพท์ (ที่ทำงานและมือถือ).....

ผู้วิจัยร่วม

ชื่อ

ที่อยู่

เบอร์โทรศัพท์ (ที่ทำงานและมือถือ)

เรียน ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยทุกท่าน

ท่านได้รับเชิญให้เข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้เนื่องจากท่านเป็น.....(ระบุเหตุผลที่เชิญให้เข้าร่วมในการวิจัย).... ก่อนที่ท่านจะตัดสินใจเข้าร่วมในการศึกษาวิจัยดังกล่าว ขอให้ท่านอ่านเอกสารฉบับนี้อย่างถี่ถ้วน เพื่อให้ท่านได้ทราบถึงเหตุผลและรายละเอียดของการศึกษาวิจัยในครั้งนี้ หากท่านมีข้อสงสัยใดๆ เพิ่มเติม กรุณาซักถามจากทีมงานของผู้วิจัย หรือแพทย์ผู้ร่วมทำวิจัยซึ่งจะเป็นผู้สามารถตอบคำถามและให้ความกระจ่างแก่ท่านได้

ท่านสามารถขอคำแนะนำในการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้จากครอบครัว เพื่อน หรือแพทย์ประจำตัวของท่านได้ ท่านมีเวลาอย่างเพียงพอในการตัดสินใจโดยอิสระ ถ้าท่านตัดสินใจแล้วว่าจะเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ ขอให้ท่านลงนามในเอกสารแสดงความยินยอมของโครงการวิจัยนี้

เหตุผลความเป็นมา

(ระบุหลักการและเหตุผลโดยย่อ ให้ได้ใจความด้วยภาษาที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยสามารถเข้าใจได้ง่าย ไม่ใช่ภาษาอังกฤษ ขอให้แปลหรือเขียนทับศัพท์ โดยใส่ภาษาอังกฤษในวงเล็บ)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย (Information sheet for research participant)

วัตถุประสงค์ของการศึกษา

[ยาที่ใช้ในการศึกษาครั้งนี้มีชื่อว่า(ภาษาไทย)..... ซึ่งเป็นยาที่อยู่ในกระบวนการศึกษา.....(ความปลอดภัย/ประสิทธิภาพการรักษา).....สำหรับผู้ป่วยที่.....(ภาวะ/โรค).....] (เฉพาะกรณีศึกษา)

วัตถุประสงค์หลักจากการศึกษาในครั้งนี้คือ.....(ระบุรายละเอียดด้วยภาษาที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยสามารถเข้าใจได้ง่าย ไม่ใช่ภาษาอังกฤษ ขอให้แปลหรือเขียนทับศัพท์ โดยใช้ภาษาอังกฤษในวงเล็บ)..... จำนวนผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย (ถ้าทำการศึกษาวิจัยในหลายศูนย์ ให้ระบุจำนวนผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยในประเทศไทย และในศูนย์เดียวกับผู้ให้ความยินยอม) คือ คน

วิธีการที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย

หลังจากท่านให้ความยินยอมที่จะเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ ผู้วิจัยจะขอตรวจ..... (ระบุว่าจะตรวจอะไรบ้าง จะมีการเจาะเลือดหรือไม่ เจาะเท่าไร ตรวจอะไร)..... เพื่อคัดกรองว่าท่านมีคุณสมบัติที่เหมาะสมที่จะเข้าร่วมในการวิจัย

หากท่านมีคุณสมบัติตามเกณฑ์คัดเข้า ท่านจะได้รับเชิญให้มาพบผู้วิจัยตามวันเวลาที่ผู้ทำวิจัยนัดหมาย คือ(วัน/เวลา)..... เพื่อ (ระบุว่าจะดำเนินการอย่างไรกับผู้เข้าร่วมการวิจัย เช่น ตรวจร่างกายอย่างละเอียด ประเมินผลทางห้องปฏิบัติการต่าง ๆ บันทึกการรับและคืนยา ฯลฯ)..... โดยตลอดระยะเวลาที่ท่านอยู่ในโครงการวิจัย คือ(ระบุระยะเวลา).....และมาพบผู้วิจัยหรือผู้ร่วมทำวิจัยทั้งสิ้น.....(จำนวน).....ครั้ง

ความรับผิดชอบของอาสาสมัครผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย

เพื่อให้งานวิจัยนี้ประสบความสำเร็จ ผู้ทำวิจัยใคร่ขอความร่วมมือจากท่าน โดยจะขอให้ท่านปฏิบัติตามคำแนะนำของผู้ทำวิจัยอย่างเคร่งครัด รวมทั้งแจ้งอาการผิดปกติต่าง ๆ ที่เกิดขึ้นกับท่านระหว่างที่ท่านเข้าร่วมในโครงการวิจัยให้ผู้ทำวิจัยได้รับทราบ

เพื่อความปลอดภัย ท่านไม่ควรใช้วัคซีน หรือรับประทานยาอื่น จากการจ่ายยาโดยแพทย์อื่นหรือซื้อยาจากร้านขายยา ขอให้ท่านปรึกษาผู้ทำวิจัย ทั้งนี้เนื่องจากวัคซีน หรือยาดังกล่าวอาจมีผลต่อยา.....(ชื่อ).....ที่ท่านได้รับจากผู้ทำวิจัย ดังนั้นขอให้ท่านแจ้งผู้ทำวิจัยเกี่ยวกับยาที่ท่านได้รับในระหว่างที่ท่านอยู่ในโครงการวิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย (Information sheet for research participant)

ความเสี่ยงที่อาจได้รับ

(ไม่เขียนว่า “ไม่มีความเสี่ยง” เพราะการเข้าร่วมในการวิจัยใดๆก็ตาม ย่อมมีความเสี่ยงตั้งแต่ความเสี่ยงเล็กน้อยที่ไม่มากกว่าความเสี่ยงในชีวิตประจำวัน หรือ minimal risks เช่น เสียเวลา ไม่สะดวก ไม่สบาย สูญเสียรายได้ จนถึงความเสี่ยงต่อร่างกาย ต่อจิตใจ ความเสี่ยงด้านเศรษฐกิจและสังคม ผู้ทำวิจัยต้องวิเคราะห์ความเสี่ยง) ความเสี่ยงจากการรับประทานยาทุกชนิดอาจทำให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์ได้ทั้งสิ้นไม่มากก็น้อย ผู้วิจัยขอชี้แจงถึงความเสี่ยงและความไม่สบายที่อาจสัมพันธ์กับยาที่ศึกษาทั้งหมดดังนี้

มีข้อมูลที่แสดงว่ายา.....(ชื่อยา).....อาจมีผลกระทบต่อ
 (รายละเอียดผลข้างเคียง)..... รวมถึงอาการข้างเคียงและความไม่สบายที่ยังไม่มี
 การรายงานด้วย ดังนั้นระหว่างที่ท่านอยู่ในโครงการวิจัยจะมีการติดตามดูแลสุขภาพของท่านอย่างใกล้ชิด

กรุณาแจ้งผู้ทำวิจัยในกรณีที่พบอาการดังกล่าวข้างต้น หรืออาการอื่น ๆ ที่พบร่วมด้วย ระหว่างที่อยู่ในโครงการวิจัย ถ้ามีการเปลี่ยนแปลงเกี่ยวกับสุขภาพของท่าน ขอให้ท่านรายงานให้ผู้ทำวิจัยทราบโดยเร็ว

ความเสี่ยงที่ได้รับการเจาะเลือด

ท่านมีโอกาที่จะเกิดอาการเจ็บ เลือดออก ข้างจากการเจาะเลือด อาการบวมบริเวณที่เจาะเลือดหรือหน้ามืด และโอกาที่จะเกิดการติดเชื้อบริเวณที่เจาะเลือดพบได้น้อยมาก

ความเสี่ยงที่ไม่ทราบแน่นอน

ท่านอาจเกิดอาการข้างเคียง หรือความไม่สบาย นอกเหนือจากที่ได้แสดงในเอกสารฉบับนี้ ซึ่งอาการข้างเคียงเหล่านี้เป็นอาการที่ไม่เคยพบมาก่อน เพื่อความปลอดภัยของท่าน ควรแจ้งผู้ทำวิจัยให้ทราบทันทีเมื่อเกิดความผิดปกติใดๆ เกิดขึ้น

หากท่านมีข้อสงสัยใดๆ เกี่ยวกับความเสี่ยงที่อาจได้รับจากการเข้าร่วมในโครงการวิจัย ท่านสามารถสอบถามจากผู้ทำวิจัยได้ตลอดเวลา

หากมีการค้นพบข้อมูลใหม่ ๆ ที่อาจมีผลต่อความปลอดภัยของท่านในระหว่างที่ท่านเข้าร่วมในโครงการวิจัย ผู้ทำวิจัยจะแจ้งให้ท่านทราบทันที เพื่อให้ท่านตัดสินใจว่าจะอยู่ในโครงการวิจัยต่อไปหรือจะขอถอนตัวออกจากการศึกษา

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์
	เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย (Information sheet for research participant)

การพบผู้วิจัยนอกตารางนัดหมายในกรณีที่เกิดอาการข้างเคียง

หากมีอาการข้างเคียงใด ๆ เกิดขึ้นกับท่าน ขอให้ท่านรีบมาพบผู้วิจัยทันที ถึงแม้ว่าจะอยู่นอกตารางการนัดหมาย เพื่อแพทย์จะได้ประเมินอาการข้างเคียงของท่าน และให้การรักษาที่เหมาะสมทันที หากอาการดังกล่าวเป็นผลจากการเข้าร่วมในโครงการวิจัย ท่านจะไม่เสียค่าใช้จ่าย

ประโยชน์ที่อาจได้รับ

(หากผู้เข้าร่วมการวิจัยไม่ได้รับประโยชน์โดยตรง ขอให้ผู้ทำวิจัยระบุว่า “ท่านจะไม่ได้รับประโยชน์ใดๆ จากการเข้าร่วมในการวิจัยครั้งนี้ แต่ผลการศึกษาที่ได้จะ.....”) การเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้อาจจะทำให้ท่านมีสุขภาพที่ดีขึ้น หรืออาจจะลดความรุนแรงของโรคได้ แต่ไม่ได้รับรองว่าสุขภาพของท่านจะต้องดีขึ้นหรือความรุนแรงของโรคจะลดลงอย่างแน่นอน

วิธีการและรูปแบบการรักษาอื่น ๆ ซึ่งมีอยู่สำหรับอาสาสมัคร

ท่านไม่จำเป็นต้องเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้เพื่อประโยชน์ในการรักษาโรคที่ท่านเป็นอยู่ เนื่องจากมีแนวทางการรักษาอื่น ๆ หลายแบบสำหรับรักษาโรคของท่านได้ ดังนั้นจึงควรปรึกษาแนวทางการรักษาวิธีอื่นๆ กับแพทย์ผู้ให้การรักษาท่านก่อนตัดสินใจเข้าร่วมในการวิจัย

ข้อปฏิบัติของท่านขณะที่ร่วมในโครงการวิจัย

ขอให้ท่านปฏิบัติดังนี้

- ขอให้ท่านให้ข้อมูลทางการแพทย์ของท่านทั้งในอดีต และปัจจุบัน แก่ผู้ทำวิจัยด้วยความสัตย์จริง
- ขอให้ท่านแจ้งให้ผู้ทำวิจัยทราบความผิดปกติที่เกิดขึ้นระหว่างที่ท่านร่วมในโครงการวิจัย
- ขอให้ท่านงดการใชยาอื่นนอกเหนือจากที่ผู้ทำวิจัยได้จัดให้ รวมถึงการรักษาอื่น ๆ เช่น การรักษาด้วยสมุนไพร การชื้อยาจากร้านขายยา
- ขอให้ท่านแจ้งให้ผู้ทำวิจัยทราบทันที หากท่านได้รับยาอื่นนอกเหนือจากยาที่ใช้ในการศึกษาตลอดระยะเวลาที่ท่านอยู่ในโครงการวิจัย
- ขอให้ท่านนำยาที่ใช้ในการศึกษาของท่านทั้งหมดที่เหลือจากการรับประทานมาให้ผู้ทำวิจัยทุกครั้งทีนัดหมายให้มาพบ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย (Information sheet for research participant)

อันตรายที่อาจเกิดขึ้นจากการเข้าร่วมในโครงการวิจัยและความรับผิดชอบของผู้ทำวิจัย/ผู้สนับสนุนการวิจัย

หากพบอันตรายที่เกิดขึ้นจากการวิจัย ท่านจะได้รับการรักษาอย่างเหมาะสมทันที และท่านปฏิบัติตามคำแนะนำของทีมผู้ทำวิจัยแล้ว ผู้ทำวิจัย/ผู้สนับสนุนการวิจัยยินดีจะรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการรักษาพยาบาลของท่าน และการลงนามในเอกสารให้ความยินยอม ไม่ได้หมายความว่าท่านได้สละสิทธิ์ทางกฎหมายตามปกติที่ท่านพึงมี

ในกรณีที่ท่านได้รับอันตรายใด ๆ หรือต้องการข้อมูลเพิ่มเติมที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย ท่านสามารถติดต่อกับผู้ทำวิจัยคือ(ระบุชื่อแพทย์ หรือผู้ทำวิจัย).....ได้ตลอด 24 ชั่วโมง

ค่าใช้จ่ายของท่านในการเข้าร่วมการวิจัย

ท่านจะได้รับยา.....(ชื่อยาและยาที่ใช้ร่วมด้วย ถ้ามี).....ในโครงการวิจัยจากผู้สนับสนุนการวิจัยโดยไม่ต้องเสียค่าใช้จ่าย (การทำ clinical trial ผู้วิจัย/ผู้สนับสนุนโครงการวิจัยจะต้องออกค่าใช้จ่ายทั้งหมดให้ผู้เข้าร่วมการวิจัย)

(ค่าใช้จ่ายอื่นที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย เช่น ค่าธรรมเนียมทางการแพทย์ และ ค่าวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ ผู้สนับสนุนการวิจัยจะเป็นผู้รับผิดชอบทั้งหมด รวมทั้งค่าเดินทางตามความถี่ที่ท่านได้มาพบผู้วิจัย)

ค่าตอบแทนสำหรับผู้เข้าร่วมวิจัย (ถ้ามี)

ท่านจะไม่ได้รับเงินค่าตอบแทนจากการเข้าร่วมในการวิจัย แต่ท่านจะได้รับค่าเดินทางและเงินชดเชยการสูญเสียรายได้ หรือความไม่สะดวก ไม่สบาย ในการมาพบผู้วิจัยทุกครั้ง ครั้งละ.....(จำนวนเงิน)..... บาท รวมทั้งหมด(จำนวนครั้ง).....ครั้ง

การประกันภัยเพื่อคุ้มครองผู้เข้าร่วมวิจัย (ถ้ามี)

ผู้สนับสนุนการวิจัยได้ทำประกันภัยให้แก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยทุกท่าน ซึ่งหากเกิดอันตรายหรือความเสียหายต่อท่าน ที่เป็นผลสืบเนื่องโดยตรงจากโครงการวิจัย ท่านจะได้รับ.....(ระบุการชดเชย).....

การเข้าร่วมและการสิ้นสุดการเข้าร่วมโครงการวิจัย

การเข้าร่วมในโครงการวิจัยครั้งนี้เป็นไปโดยความสมัครใจ หากท่านไม่สมัครใจจะเข้าร่วมการศึกษาแล้ว ท่านสามารถถอนตัวได้ตลอดเวลา การถอนตัวออกจากโครงการวิจัยจะไม่มีผลต่อการดูแลรักษาโรคของท่านแต่อย่างใด ผู้ทำวิจัยอาจถอนท่านออกจากการเข้าร่วมการวิจัย เพื่อเหตุผลด้านความปลอดภัยของท่าน หรือเมื่อผู้สนับสนุนการวิจัยยุติการดำเนินงานวิจัย หรือ ในกรณีดังต่อไปนี้

- ท่านไม่สามารถปฏิบัติตามคำแนะนำของผู้ทำวิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์
	เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย (Information sheet for research participant)

- ท่านรับประทานยาที่ไม่อนุญาตให้ใช้ในการศึกษา
- ท่านตั้งครรภ์ระหว่างที่เข้าร่วมโครงการวิจัย
- ท่านเกิดอาการข้างเคียง หรือความผิดปกติของผลทางห้องปฏิบัติการจากการได้รับยาที่ใช้ในการศึกษา
- ท่านแพ้ยาที่ใช้ในการศึกษา
- ท่านต้องการปรับเปลี่ยนการรักษาด้วยยาตัวที่ไม่ได้รับอนุญาตจากการวิจัยครั้งนี้

การปกป้องรักษาข้อมูลความลับของอาสาสมัคร

ข้อมูลที่ท่านนำไปสู่การเปิดเผยตัวท่าน จะได้รับการปกปิดและจะไม่เปิดเผยแก่สาธารณชน ในกรณีที่ผลการวิจัยได้รับการตีพิมพ์ ชื่อและที่อยู่ของท่านจะต้องได้รับการปกปิดอยู่เสมอ โดยจะใช้เฉพาะรหัสประจำโครงการวิจัยของท่าน

จากการลงนามยินยอมของท่านผู้ทำวิจัย และผู้สนับสนุนการวิจัยสามารถเข้าไปตรวจสอบบันทึกข้อมูลทางการแพทย์ของท่านได้แม้จะสิ้นสุดโครงการวิจัยแล้วก็ตาม หากท่านต้องการยกเลิกการให้สิทธิ์ดังกล่าว ท่านสามารถแจ้ง หรือเขียนบันทึกขอยกเลิกการให้คำยินยอม โดยส่งไปที่(ชื่อผู้วิจัยหลัก และที่อยู่ในประเทศไทย).....

หากท่านขอยกเลิกการให้คำยินยอมหลังจากที่ท่านได้เข้าร่วมโครงการวิจัยแล้ว ข้อมูลส่วนตัวของท่านจะไม่ถูกบันทึกเพิ่มเติม อย่างไรก็ตามข้อมูลอื่น ๆ ของท่านอาจถูกนำมาใช้เพื่อประเมินผลการวิจัย และท่านจะไม่สามารถกลับมาเข้าร่วมในโครงการนี้ได้อีก ทั้งนี้เนื่องจากข้อมูลของท่านที่จำเป็นสำหรับใช้ในการวิจัยไม่ได้ถูกบันทึก

จากการลงนามยินยอมของท่านผู้ทำวิจัยสามารถบอกรายละเอียดของท่านที่เกี่ยวกับการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ให้แก่แพทย์ผู้รักษาท่านได้

การจัดการกับตัวอย่างชีวภาพที่เหลือ

ตัวอย่างชีวภาพที่ได้จากอาสาสมัคร เช่น เลือดที่เหลือจากการวิจัย ผู้วิจัยอาจจะจัดการ ดังต่อไปนี้

1. ทำลายตามวิธีมาตรฐานทันทีที่เสร็จสิ้นการวิจัย
2. ขอเก็บตัวอย่างสำหรับตรวจซ้ำ เพื่อยืนยันความถูกต้องของผลการทดลองเป็นระยะเวลา.....(ระยะเวลาที่แน่นอน แต่ไม่เกิน 1 ปี).....
3. ขอเก็บตัวอย่างไว้เพื่องานวิจัยในอนาคตเป็นระยะเวลา 10 ปี โดยระบุวิธีเก็บว่าจะเชื่อมโยงถึงข้อมูลของอาสาสมัครหรือไม่อย่างไร สถานที่เก็บและผู้เข้าถึงตัวอย่าง โครงการวิจัยที่จะศึกษาในอนาคตต้องเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยหลักที่ได้รับการรับรอง เช่น ศึกษาเ็นสที่เกี่ยวกับการดูซึม ย่อยสลาย ยา หรือสาร

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์
	เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย (Information sheet for research participant)

ตัวการศึกษาในโครงการหลัก และก่อนทำวิจัยจะต้องเสนอโครงร่างให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยรับรองจึงจะดำเนินการได้

สิทธิของผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย

ในฐานะที่ท่านเป็นผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย ท่านจะมีสิทธิดังต่อไปนี้

1. ท่านจะได้รับทราบถึงลักษณะและวัตถุประสงค์ของการวิจัยในครั้งนี้
2. ท่านจะได้รับการอธิบายเกี่ยวกับระเบียบวิธีการของการวิจัยทางการแพทย์ รวมทั้งยาและอุปกรณ์ที่ใช้ในการวิจัยครั้งนี้
3. ท่านจะได้รับการอธิบายถึงความเสี่ยงและความไม่สบายที่จะได้รับจากการวิจัย
4. ท่านจะได้รับการอธิบายถึงประโยชน์ที่ท่านอาจจะได้รับจากการวิจัย
5. ท่านจะได้รับการเปิดเผยถึงทางเลือกในการรักษาด้วยวิธีอื่น ยา หรืออุปกรณ์ซึ่งมีผลดีต่อท่านรวมทั้งประโยชน์และความเสี่ยงที่ท่านอาจได้รับ
6. ท่านจะได้รับทราบแนวทางในการรักษา ในกรณีที่พบโรคแทรกซ้อนภายหลังการเข้าร่วมในโครงการวิจัย
7. ท่านจะมีโอกาสได้ซักถามเกี่ยวกับงานวิจัยหรือขั้นตอนที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัย
8. ท่านจะได้รับทราบว่าการยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ ท่านสามารถขอถอนตัวจากโครงการเมื่อไรก็ได้ โดยผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยสามารถขอถอนตัวจากโครงการโดยไม่ได้รับผลกระทบใด ๆ ทั้งสิ้น
9. ท่านจะได้รับเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยและสำเนาเอกสารยินยอมที่มีทั้งลายเซ็นและวันที่
10. ท่านมีสิทธิในการตัดสินใจว่าจะเข้าร่วมในโครงการวิจัยหรือไม่ก็ได้ โดยปราศจากการใช้อิทธิพลบังคับข่มขู่ หรือการหลอกลวง

หากท่านไม่ได้รับการชดเชยอันควรต่อการบาดเจ็บหรือเจ็บป่วยที่เกิดขึ้นโดยตรงจากการวิจัย หรือท่านไม่ได้รับการปฏิบัติตามที่ปรากฏในเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในการวิจัย ท่านสามารถร้องเรียนได้ที่ สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์ อาคารสำนักงานอธิการบดี 1 ชั้น 4 โทร. 02-9547300 ต่อ 152,632,128 ในวันทำการ(จันทร์-ศุกร์ เวลา 08.30 – 16.30 น.)

ขอขอบคุณในการร่วมมือของท่านมา ณ ที่นี้

.....

 DPU NEW BUSINESS DNA DHURAKIJ PUNDIT UNIVERSITY	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	รายงานการทบทวนแบบเร็ว ส่วนแก้ไขเปลี่ยนแปลง (Expedited Review Report of Amendment)

หมายเลขโครงการ	ชื่อโครงการ (ไทย) (English)			
ชื่อผู้วิจัยหลัก ฝ่าย				
รหัสโครงการ (ถ้ามี)		ผู้สนับสนุนการวิจัย		
ส่วนที่แก้ไข เปลี่ยนแปลง	☐ โครงการวิจัย ☐ เปลี่ยนแปลงเล็กน้อย ☐ เปลี่ยนแปลงมาก	☐ ICF	☐ IB	☐ Others.....
บรรยายสรุปการแก้ไข เปลี่ยนแปลง (Descriptive summary of the amendment) :				
มีเหตุการณ์การทบทวนแบบ expedited review process: ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่				
ข้อพิจารณา (Consideration):				
1. เกณฑ์คัดเข้า/คัดออก เหมาะสม	☐ ใช่	☐ ไม่ใช่	☐ ไม่เกี่ยวข้อง N/A	
2. อัตราส่วน risk/benefit เหมาะสม	☐ ใช่	☐ ไม่ใช่	☐ ไม่เกี่ยวข้อง N/A	
3. เอกสารการขอความยินยอมเหมาะสม	☐ ใช่	☐ ไม่ใช่	☐ ไม่เกี่ยวข้อง N/A	
4. การแก้ไข เปลี่ยนแปลง	☐ เปลี่ยนแปลงเล็กน้อย		☐ เปลี่ยนแปลงมาก (ต้องนำเข้า full-board)	
5. ผลการพิจารณา	☐ รับทราบ (คู่มือผู้วิจัย หรือ investigator brochure)			
	☐ เห็นชอบ			
	☐ เห็นชอบหลังแก้ไขเล็กน้อย			
	☐ นำเข้าพิจารณาในคณะกรรมการเต็มชุด (full board)			

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์
	รายงานการทบทวนแบบเร็ว ส่วนแก้ไขเปลี่ยนแปลง (Expedited Review Report of Amendment)

สรุปผลการพิจารณา / ข้อเสนอแนะ (Suggestion/Recommendation)

.....

.....

.....

.....

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ผู้ทบทวนลงนาม (.....)

วันที่...../...../.....

หมายเหตุ ขอให้ท่านกรอกความคิดเห็นในแบบฟอร์ม แล้วส่งกลับมาที่ สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ
ภายใน 5 วันทำการ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	แบบรายงานขอค้นเอกสารโครงการวิจัย

เอกสารที่ต้องการ:	รหัส:
ผู้ร้องขอ:	วันที่:
เบอร์โทรศัพท์ที่ติดต่อได้:	
วัตถุประสงค์ของการขอค้นเอกสาร:	
ชื่อผู้อนุมัติ	วันที่:
ลงนามผู้รับเอกสาร:	วันที่:
ลงนามผู้คืนเอกสาร:	วันที่:
ลงนามผู้เก็บเอกสาร:	วันที่:

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	แบบฟอร์มการขอทบทวนให้คะแนน

หมายเลขโครงการ	
ชื่อโครงการวิจัย	
ชื่อผู้วิจัยหลัก	
ผลการพิจารณาลงมติ	☐ 1 รับรองโดยไม่ต้องแก้ไข
	☐ 2 รับรองหลังแก้ไขแล้ว
	☐ 3 แก้ไขแล้วยื่นพิจารณาใหม่
	☐ 4 ไม่รับรอง

ลงนาม

(.....)

วันที่.....เดือน พ.ศ.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัย (Informed Consent Form)

โครงการวิจัยเรื่อง

.....

.....

วันให้คำยินยอม วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ข้าพเจ้า นาย/นาง/นางสาว.....

ที่อยู่.....

ได้อ่านรายละเอียดจากเอกสารข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยวิจัยที่แนบมาฉบับวันที่.....

และข้าพเจ้ายินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยโดยสมัครใจ

ข้าพเจ้าได้รับสำเนาเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยที่ข้าพเจ้าได้ลงนาม และ วันที่ พร้อมด้วยเอกสารข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ทั้งนี้ก่อนที่จะลงนามในใบยินยอมให้ทำการวิจัยนี้ ข้าพเจ้าได้รับการอธิบายจากผู้วิจัยถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัย ระยะเวลาของการทำวิจัย วิธีการวิจัย อันตราย หรืออาการที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัย หรือจากยาที่ใช้ รวมทั้งประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นจากการวิจัย และแนวทางรักษาโดยวิธีอื่นอย่างละเอียด ข้าพเจ้ามีเวลาและโอกาสเพียงพอในการซักถามข้อสงสัยจนมีความเข้าใจอย่างดีแล้ว โดยผู้วิจัยได้ตอบคำถามต่าง ๆ ด้วยความเต็มใจไม่ปิดบังซ่อนเร้นจนข้าพเจ้าพอใจ

ข้าพเจ้ารับทราบจากผู้วิจัยว่าหากเกิดอันตรายใด ๆ จากการวิจัยดังกล่าว ข้าพเจ้าจะได้รับการรักษาพยาบาลโดยไม่เสียค่าใช้จ่าย (และระบุด้วยว่าจะได้รับการชดเชยจากผู้สนับสนุนการวิจัยหรือไม่.....)

ข้าพเจ้ามีสิทธิที่จะบอกเลิกเข้าร่วมในโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยไม่จำเป็นต้องแจ้งเหตุผล และการบอกเลิกการเข้าร่วมการวิจัยนี้ จะไม่มีผลต่อการรักษาโรคหรือสิทธิอื่น ๆ ที่ข้าพเจ้าจะพึงได้รับต่อไป

ผู้วิจัยรับรองว่าจะเก็บข้อมูลส่วนตัวของข้าพเจ้าเป็นความลับ และจะเปิดเผยได้เฉพาะเมื่อได้รับการยินยอมจากข้าพเจ้าเท่านั้น บุคคลอื่นในนามของบริษัทผู้สนับสนุนการวิจัย คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ อาจได้รับอนุญาตให้เข้ามาตรวจสอบและประมวลผลข้อมูลของข้าพเจ้า ทั้งนี้จะต้องกระทำไปเพื่อวัตถุประสงค์เพื่อตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลเท่านั้น โดยการตกลงที่จะเข้าร่วมการศึกษานี้ข้าพเจ้าได้ให้คำยินยอมที่จะให้มีการตรวจสอบข้อมูลประวัติทางการแพทย์ของข้าพเจ้าได้

ผู้วิจัยรับรองว่าจะไม่มีการเก็บข้อมูลใด ๆ เพิ่มเติม หลังจาก que ข้าพเจ้าขอยกเลิกการเข้าร่วมโครงการวิจัย และต้องการให้ทำลายเอกสารและ/หรือ ตัวอย่างที่ใช้ตรวจสอบทั้งหมดที่สามารถสืบค้นถึงตัวข้าพเจ้าได้

ข้าพเจ้าเข้าใจว่า ข้าพเจ้ามีสิทธิที่จะตรวจสอบหรือแก้ไขข้อมูลส่วนตัวของข้าพเจ้าและสามารถยกเลิกการให้สิทธิในการใช้ข้อมูลส่วนตัวของข้าพเจ้าได้ โดยต้องแจ้งให้ผู้วิจัยรับทราบ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์
	เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัย (Informed Consent Form)

ข้าพเจ้าได้ตระหนักว่าข้อมูลในการวิจัยรวมถึงข้อมูลทางการแพทย์ของข้าพเจ้าที่ไม่มีการเปิดเผยชื่อ จะผ่านกระบวนการต่าง ๆ เช่น การเก็บข้อมูล การบันทึกข้อมูลในรูปแบบบันทึกและในคอมพิวเตอร์ การตรวจสอบ การวิเคราะห์ และการรายงานข้อมูลเพื่อวัตถุประสงค์ทางวิชาการ รวมทั้งการใช้ข้อมูลทางการแพทย์ในอนาคตหรือการวิจัยทางด้านเภสัชภัณฑ์ เท่านั้น

ข้าพเจ้าได้อ่านข้อความข้างต้นและมีความเข้าใจดีทุกประการแล้ว ยินดีเข้าร่วมในการวิจัยด้วยความเต็มใจ จึงได้ลงนามในเอกสารแสดงความยินยอมนี้

.....ลงนามผู้ให้ความยินยอม
 (.....) ชื่อผู้ยินยอมตัวบรรจง
 วันที่เดือน.....พ.ศ.....

ข้าพเจ้า ☐ ยินยอม
☐ ไม่ยินยอม

ให้เก็บตัวอย่างชีวภาพที่เหลือไว้เพื่อการวิจัยในอนาคต (.....ถ้าไม่เกี่ยวข้องให้ตัดออก.....)

.....ลงนามผู้ให้ความยินยอม
 (.....) ชื่อผู้ยินยอมตัวบรรจง
 วันที่เดือน.....พ.ศ.....

ข้าพเจ้าได้อธิบายถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัย วิธีการวิจัย อันตราย หรืออาการไม่พึงประสงค์หรือความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัย หรือจากยาที่ใช้ รวมทั้งประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นจากการวิจัยอย่างละเอียด ให้ผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยตามความข้างต้นได้ทราบและมีความเข้าใจดีแล้ว พร้อมลงนามลงในเอกสารแสดงความยินยอมด้วยความเต็มใจ

.....ลงนามผู้ทำวิจัย
 (.....) ชื่อผู้ทำวิจัย ตัวบรรจง
 วันที่เดือน.....พ.ศ.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์
	เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัย (Informed Consent Form)

.....ลงนามพยาน
(.....) ชื่อพยาน ตัวบรรจง
วันที่เดือน.....พ.ศ.....

.....ลงนามพยาน
(.....) ชื่อพยาน ตัวบรรจง
วันที่เดือน.....พ.ศ.....

AF 05-06/01.1 :Edit1_01-12-21



COA No.

เอกสารรับรองส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต ประเทศไทย ได้ทำการตรวจสอบและรับรองโครงการวิจัยตามที่ระบุไว้ด้านล่าง ทั้งนี้ โดยพิจารณาบนพื้นฐานของ Declaration of Helsinki, the Belmont Report, CIOMS Guideline และ International Conference on Harmonization in Good Clinical Practice หรือ ICH-GCP

ชื่อโครงการ : (ไทย)

Protocol Title : (English)

เลขที่โครงการ :

ผู้วิจัยหลัก :

สังกัดหน่วยงาน :

ผู้วิจัยร่วม :

สังกัดหน่วยงาน :

วันที่รับรอง :

วันหมดอายุ :

ลงนาม:

()

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ลงนาม:

()

รองอธิการบดีสายงานวิจัยและพัฒนา

นักวิจัยทุกท่านที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยต้องปฏิบัติดังต่อไปนี้

1. ดำเนินการวิจัยตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยอย่างเคร่งครัด
2. ใช้เอกสารแนะนำอาสาสมัคร ใบยินยอม (และเอกสารเชิญเข้าร่วมวิจัยหรือใบโฆษณาถ้ามี) แบบสัมภาษณ์ และหรือ แบบสอบถาม เฉพาะที่มิตราประทับของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เท่านั้น และส่งสำเนาเอกสารดังกล่าวที่ใช้กับผู้เข้าร่วมวิจัยจริงรายการแรกมาที่ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตเพื่อเก็บไว้เป็นหลักฐาน
3. รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกิดขึ้นหรือการเปลี่ยนแปลงกิจกรรมวิจัยใดๆ ต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ภายใน 5 วันทำการ
4. ส่งรายงานความก้าวหน้าต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ตามเวลาที่กำหนดหรือเมื่อได้รับการร้องขอ
5. หากการวิจัยไม่สามารถดำเนินการเสร็จสิ้นภายในกำหนด ผู้วิจัยต้องยื่นขออนุมัติใหม่ก่อน อย่างน้อย 1 เดือน
6. เอกสารทุกฉบับที่ได้รับการรับรองครั้งนี้ หมดอายุตามอายุของโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองก่อนหน้านี้ (หมายเลขโครงการ

AF 05-06/01.1 :Edit1_01-12-21



COA No.

Certificate of Edited

The Human Research Ethics Committee, Dhurakij Pundit University, Thailand, has reviewed and approved the following protocol based on Declaration of Helsinki, the Belmont Report, CIOMS Guideline and International Conference on Harmonization in Good Clinical Practice (ICH-GCP).

Protocol Title :

Protocol Number :

Principal Investigator :

Institution :

Co-Investigator :

Institution :

Approval Date :

Expired Date :

Signature:.....

(.....)

Chairman

Signature:

(.....)

Vice President of Research & Development and
Innovation

The approved investigator must comply with the following conditions:

1. Strictly conduct the research as required by the protocol;
2. Use only the information sheet, consent form (and recruitment materials, if any), interview outlines and/or questionnaires bearing the Research Ethics Committee's seal of approval; and return one copy of such documents of the first subject recruited to the Research Ethics Committee Dhurakij Pundit University (DPUREC) for the record;
3. Report to the Research Ethics Committee any serious adverse event or any changes in the research activity within five working days;
4. Provide reports to the Institutional Review Board concerning the progress of the research upon the specified period of time or when requested;
5. If the study cannot be finished within the expired date of the approval certificate, the investigator is obliged to reapply for approval at least one month before the date of expiration.
6. All the above approved documents are expired on the same date of the previously approved protocol (Protocol Number.....)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	แบบบันทึกการขอค้นเอกสาร

ที่	ชื่อเอกสารและรหัส	ผู้ขอค้นเอกสาร	วันที่ขอ	วันที่รับเอกสาร	ผู้รับคืนและเก็บเอกสาร	วันที่เก็บเอกสาร	เหตุผลการขอค้น

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
	มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
แบบบันทึกการฝึกอบรมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	

ลำดับ ที่	ชื่อ	ตำแหน่งใน คณะกรรมการ	การอบรม GCP	การอบรม จริยธรรมการวิจัย	การอบรม SOP	การอบรม อื่นๆ
			วัน เดือน ปี	วัน เดือน ปี	วัน เดือน ปี	วัน เดือน ปี
1						
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						
9						
10						
11						

ICH GCP คือ International Conference on Harmonization Good Clinical Practice เป็นแนวปฏิบัติที่กำหนดขึ้นเพื่อให้บริษัทยาที่ต้องการผ่านการขึ้นทะเบียนเพื่อประเมินข้อมูลด้านคุณภาพของยาหรือผลิตภัณฑ์ใหม่ทางการแพทย์จึงได้มีการออกกฎเกณฑ์แนวทางการวิจัยเพื่อให้เชื่อมั่นว่าผลงานการวิจัยเชื่อถือได้และอาสาสมัครได้รับการคุ้มครองอย่างดีและกำหนดกฎเกณฑ์ในเรื่องบทบาทของนักวิจัยผู้สนับสนุน และ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยไว้อย่างชัดเจน แนวปฏิบัติ ICH GCP ถือเป็นมาตรฐานสากลที่ได้รับความเชื่อถือในการทำ clinical research ผู้ที่ปฏิบัติตาม ICH GCP สามารถรับประกัน 2 ข้อ คือ 1) สิทธิความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครได้รับการคุ้มครอง 2) ผลการวิจัยทางคลินิกเชื่อถือได้กฎเกณฑ์

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัย สำหรับผู้แทนโดยชอบธรรม/ ผู้ปกครอง (Informed Consent Form)

ปรับข้อความให้สอดคล้อง / ตัดข้อความที่ไม่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยของผู้วิจัยออก

โครงการวิจัยเรื่อง.....

.....

วันให้ความยินยอม วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ข้าพเจ้านาย/นาง/นางสาว.....(ชื่อ-นามสกุล ผู้แทนโดยชอบธรรม/ผู้ปกครอง)

ที่อยู่.....

ซึ่งมีความสัมพันธ์เป็นของ ด.ช./ด.ญ./นาย/นาง/นางสาว.....

(ชื่อ-นามสกุล ของผู้เข้าร่วมการวิจัย) ได้อ่านรายละเอียดจากเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยที่แนบมาฉบับวันที่.....แล้วข้าพเจ้ายินยอมให้ ด.ช./ด.ญ./นาย/นาง/นางสาว.....

(ชื่อ-นามสกุล ของผู้เข้าร่วมวิจัย) เข้าร่วมในโครงการวิจัยโดยสมัครใจ

ข้าพเจ้าได้รับสำเนาเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยที่ข้าพเจ้าได้ลงนาม และ วันที่ พร้อมด้วยเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย ทั้งนี้ก่อนที่จะลงนามในใบยินยอมเข้าร่วมในการวิจัยนี้ ข้าพเจ้าและผู้เข้าร่วมการวิจัยได้รับการอธิบายจากผู้วิจัยถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัย ระยะเวลาของการทำวิจัย วิธีการวิจัย อันตราย หรืออาการที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัย หรือจากยาที่ใช้รวมทั้งประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นจากการวิจัย และแนวทางรักษาโดยวิธีอื่นอย่างละเอียด (ปรับปรุงข้อความให้สอดคล้องกับ context ของโครงการวิจัย) ข้าพเจ้าและผู้เข้าร่วมการวิจัยมีเวลาและโอกาสเพียงพอในการซักถามข้อสงสัยทั้งหมดจนมีความเข้าใจอย่างดีแล้ว โดยผู้วิจัยได้ตอบคำถามต่าง ๆ ที่ข้าพเจ้าและผู้เข้าร่วมการวิจัย สงสัยด้วยความเต็มใจไม่ปิดบังซ่อนเร้นจนข้าพเจ้าและผู้เข้าร่วมการวิจัย พอใจ

ข้าพเจ้าและผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยได้รับทราบจากผู้วิจัยว่าหากเกิดอันตรายใด ๆ จากการวิจัยดังกล่าว ผู้เข้าร่วมวิจัยจะได้รับการรักษาพยาบาล โดยไม่เสียค่าใช้จ่าย (และระบุว่า จะได้รับการชดเชยจากผู้สนับสนุนการวิจัยหรือไม่)

ข้าพเจ้าเข้าใจถึงสิทธิที่จะบอกเลิกการเข้าร่วมการวิจัย เมื่อใดก็ได้โดยไม่จำเป็นต้องแจ้งเหตุผลและการบอกเลิกการเข้าร่วมการวิจัยนี้ จะไม่มีผลต่อการรักษาโรคหรือสิทธิอื่นๆ ที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะพึงได้รับต่อไป

ผู้วิจัยรับรองว่าจะเก็บข้อมูลเฉพาะเกี่ยวกับตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นความลับ และจะเปิดเผยได้เฉพาะเมื่อได้รับการยินยอมจากข้าพเจ้าเท่านั้น บุคคลอื่น ในนามของบริษัทผู้สนับสนุนการวิจัย คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา อาจจะได้รับอนุญาตให้เข้ามาตรวจและประมวลข้อมูลส่วนตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัย ทั้งนี้จะต้องกระทำไปเพื่อวัตถุประสงค์เพื่อตรวจสอบความถูกต้องของ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัย สำหรับผู้แทนโดยชอบธรรม/ ผู้ปกครอง (Informed Consent Form)

ข้อมูลเท่านั้น โดยการตกลงที่จะเข้าร่วมการศึกษานี้ข้าพเจ้าได้ให้ความยินยอมที่จะให้มีการตรวจสอบข้อมูลประวัติทางการแพทย์ของผู้เข้าร่วมการวิจัยได้

ผู้วิจัยรับรองว่าจะไม่มีการเก็บข้อมูลใด ๆ ของผู้เข้าร่วมการวิจัย เพิ่มเติม หลังจากที่ข้าพเจ้าขอยกเลิกการเข้าร่วมโครงการวิจัยและต้องการให้ทำลายเอกสารและ/หรือตัวอย่างที่ใช้ตรวจสอบทั้งหมดที่สามารถสืบค้นถึงตัวผู้เข้าร่วมการวิจัย

ข้าพเจ้าเข้าใจว่า ข้าพเจ้าและ ผู้เข้าร่วมการวิจัยมีสิทธิ์ที่จะตรวจสอบหรือแก้ไขข้อมูลส่วนตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัยและสามารถยกเลิกการให้สิทธิในการใช้ข้อมูลส่วนตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัยได้ โดยต้องแจ้งให้ผู้วิจัยรับทราบ

ข้าพเจ้าได้ตระหนักว่าข้อมูลในการวิจัยรวมถึงข้อมูลทางการแพทย์ที่ไม่มีการเปิดเผยชื่อของผู้เข้าร่วมการวิจัย จะผ่านกระบวนการต่าง ๆ เช่น การเก็บข้อมูล การบันทึกข้อมูลในแบบบันทึกและในคอมพิวเตอร์ การตรวจสอบ การวิเคราะห์ และการรายงานข้อมูลเพื่อวัตถุประสงค์ทางวิชาการ รวมทั้งการใช้ข้อมูลทางการแพทย์ในอนาคตหรือการวิจัยทางด้านเภสัชภัณฑ์ เท่านั้น

ข้าพเจ้าได้อ่านข้อความข้างต้น และมีความเข้าใจดีทุกประการแล้ว ยินดีให้ ด.ช./ด.ญ./นาย/นาง/นางสาว(ชื่อ-นามสกุล ของผู้เข้าร่วมวิจัย) เข้าร่วมในโครงการวิจัยด้วยความเต็มใจ จึงได้ลงนามในเอกสารใบยินยอมนี้

..... ลงนามผู้แทนโดยชอบธรรม/ผู้ปกครอง

(.....) ชื่อผู้แทนโดยชอบธรรม/ผู้ปกครอง (ตัวบรรจง)

..... ความสัมพันธ์ของผู้แทนโดยชอบธรรม/ผู้ปกครองกับผู้เข้าร่วมการวิจัย
 วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ข้าพเจ้า ☐ ยินยอม

☐ ไม่ยินยอม

ให้เก็บตัวอย่างชีวภาพที่เหลือของด.ช./ด.ญ./นาย/นาง/นางสาว.....
 (ชื่อ-นามสกุล ของผู้เข้าร่วมวิจัย) ไว้เพื่อการวิจัยในอนาคต

..... ลงนามผู้แทนโดยชอบธรรม/ผู้ปกครอง

(.....) ชื่อผู้แทนโดยชอบธรรม/ผู้ปกครองตัวบรรจง

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัย สำหรับผู้แทนโดยชอบธรรม/ ผู้ปกครอง (Informed Consent Form)

ข้าพเจ้าได้อธิบายถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัย วิธีการวิจัย อันตราย อาการไม่พึงประสงค์ หรือความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัย หรือจากยาที่ใช้รวมทั้งประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นจากการวิจัยอย่างละเอียด ให้ผู้แทนโดยชอบธรรม/ผู้ปกครองของผู้เข้าร่วมการวิจัยตามนามข้างต้นได้ทราบและมีความเข้าใจดีแล้ว พร้อมลงนามลงในเอกสารแสดงความยินยอมด้วยความเต็มใจ

..... ลงนามผู้ทำวิจัย

(.....) ชื่อผู้ทำวิจัย ตัวบรรจง

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

..... ลงนามพยาน

(.....) ชื่อพยาน ตัวบรรจง

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

..... ลงนามพยาน

(.....) ชื่อพยาน ตัวบรรจง

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์
	แบบรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย (Progress Report Form)

Please complete this form and submit to the Institutional Review Board before the due date.

ได้รับความเห็นชอบครั้งแรกวันที่ : ____ / ____ / ____	ได้รับความเห็นชอบครั้งล่าสุดวันที่ ____ / ____ / ____	ความถี่ของการรายงาน : ☐ ทุก 3 เดือน ☐ ทุก 6 เดือน ☐ สิ้นสุดการวิจัย หรือไม่เกิน 1 ปี	
หมายเลขโครงการ.		วันครบกำหนด ____ / ____ / ____	
ชื่อโครงการ (ไทย)..... (English)			
ผู้วิจัยหลัก:			
1	Have the data collection begun?	Yes	
		No	Go to 7
2	Have data been obtained directly from human participants?	Yes	Go to 4
		No	
3	How many data have you been collected so far? %		
4	Total participants expected to be recruited at the beginning		
	Number of participants recruited		
	Number of participants expected to be recruited from now		
	Total drop-out or loss follow-up		
	Total participants still active or in contact		
	Total participants completed		
5	Which procedures do active participants have to undertake?		
	Questionnaire/interview		
	Specimen/sample collection		
	In vivo diagnostic devices		
	Interventions: e.g. drug trial, surgical procedure, radiation, isotope,...		
	Others		
	(specify).....		
6	Have there been any unexpected adverse events previously reported to REC? Please specify No. of SAE report.....	Yes	กรุณาแนบรายงาน
		No	
7	Are there changes to the protocol or consent forms not previously reported to REC?	Yes	กรุณาแนบรายงาน
		No	
8	Explanatory Note: (if any)		

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์
	แบบรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย (Progress Report Form)

9	ผู้วิจัยร้องขอ (Request For) :
ผู้วิจัยลงนามวันที่...../...../.....(กรุณาเก็บสำเนาไว้ที่ท่าน 1 ชุด)	
ความเห็นชอบจากที่ปรึกษา/คณบดี/ผู้อำนวยการ : ลงนาม.....() วันที่...../...../.....	
ความเห็นของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯผู้ทบทวน : ลงนาม.....() วันที่...../...../.....	
ความเห็นของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ : ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ลงนาม.....() วันที่...../...../.....	

สารบัญเอกสาร (Protocol File)

ดับ	รายการ	มี (y)
1	หนังสือรับรอง Approval Letter	
	1.1 วันที่รับรองโครงการ Initial COA Date	
	1.2 วันที่รับรองต่ออายุโครงการ Extension COA Date	
2	เอกสารที่เกี่ยวข้อง Related Official Letter	
3	แบบยื่นขอการพิจารณาครั้งแรก Initial Review Application วันที่.....	
	3.1 แบบยื่นขอรับการพิจารณาครั้งแรก Initial Review Application Form	
	3.2 เอกสารมอบหมายผู้พิจารณา Member Reviewers Assignment Sheet	
	3.3 แบบรายงานการประเมินตนเอง PI Self-assessment Form	
	3.4 แบบแจ้งผลประโยชน์ทับซ้อน PI COI declaration form	
	3.5 โครงร่างวิจัยฉบับย่อ ภาษาไทย Protocol Synopsis Thai	
	3.6 โครงร่างวิจัยฉบับเต็ม Full Protocol	
	3.7 ชุดเอกสารยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย Informed Consent Package	
	3.7.1 เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย Information Sheet for Research Participant	
	3.7.2 เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัย Consent form	
	3.8 เอกสารบันทึกข้อมูลอาสาสมัคร Case Report Form (CRF)	
	3.9 เอกสารประชาสัมพันธ์เพื่อรับสมัครอาสาสมัคร Advertisements for Research Participant Recruitment	
	3.10 ประวัติผู้วิจัยหลักและคณะ Current CV of PI/co-PI/Research Team	
	3.11 หนังสือรับรองการฝึกอบรมของผู้วิจัยหลักและคณะ Certificate of GCP and other Trainings for PI/co PI/Research Team	
	3.12 คู่มือผู้วิจัย Investigator's Brochure	
	3.13 แบบสอบถาม Questionnaire	

	3.14 งบประมาณ Budget	
ลำดับ	รายการ	มี (y)
3 (ต่อ)	3.15 เอกสารขึ้นทะเบียนเวชภัณฑ์/เครื่องมือทางการแพทย์ License of Drug/Medical Device	
	3.16 เอกสารกำกับยาเวชภัณฑ์และเครื่องมือทางการแพทย์ Annex and Information of Drug/Medical Device	
	3.17 ข้อตกลงการถ่ายโอนวัตถุทางชีวภาพ Material Transfer Agreement (MTA)	
	3.18 ผลการพิจารณาและการสื่อสาร Result and Communication	
	3.18.1 แบบบันทึกผลการประเมิน (ผู้ประเมินคนที่ 1) Reviewer Assessment Form (First Reviewer)	
	3.18.2 แบบบันทึกผลการประเมิน (ผู้ประเมินคนที่ 2) Reviewer Assessment Form (Second Reviewer)	
	3.18.3 หนังสือแจ้งผลผู้วิจัย Letter to PI	
	3.18.4 เอกสารจากผู้วิจัย Correction From PI	
	3.19 เอกสารอื่นๆ Other	
	3.19.1 ข้อตกลงการทำวิจัยทางคลินิก Clinical Trials Agreement	
	3.19.2 เอกสารประกันการวิจัยทางคลินิก (ถ้ามี) Insurance of Clinical Trial (if available)	
	3.19.3 แบบเสนอขออนุมัติโครงร่างวิทยานิพนธ์ Approval Letter for Thesis Proposal	
	3.19.4 แผ่นบันทึกข้อมูล Data Record CD Rom	
4	การยื่นขอรับพิจารณาซ้ำ Resubmitted Document Review Application	
	4.1 แบบยื่นขอรับการพิจารณาโครงร่างการวิจัยซ้ำ Resubmitted Document Review Assessment Form	
	4.2 เอกสารมอบหมายผู้พิจารณา Member Reviewers Assignment Sheet	
	4.3 แบบรายงานการประเมินตนเอง PI Self-assessment Form	
	4.4 แบบแจ้งผลประโยชน์ทับซ้อน PI COI Declaration Form	
	4.5 โครงร่างวิจัยฉบับย่อ ภาษาไทย Protocol Synopsis Thai	
	4.6 โครงร่างวิจัยฉบับเต็ม Full Protocol	

	4.7 ชุดเอกสารยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย Informed Consent Package	
ลำดับ	รายการ	มี (y)
4 (ต่อ)	4.7.1 เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมใน โครงการวิจัย Information Sheet for Research Participant	
	4.7.2 เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัย Consent Form	
	4.8 เอกสารบันทึกข้อมูลอาสาสมัคร Case Report Form (CRF)	
	4.9 เอกสารประชาสัมพันธ์เพื่อรับสมัครอาสาสมัคร Advertisements for Research Participant Recruitment	
	4.10 ประวัติผู้วิจัยหลักและคณะ Current CV of PI/co-PI/Research Team	
	4.11 หนังสือรับรองการฝึกอบรมของผู้วิจัยหลักและคณะ Certificate of GCP and Other Trainings for PI/co- PI/Research Team	
	4.12 คู่มือผู้วิจัย Investigator's Brochure	
	4.13 แบบสอบถาม Questionnaire	
	4.14 งบประมาณ Budget	
	4.15 เอกสารขึ้นทะเบียนเวชภัณฑ์ / เครื่องมือทางการแพทย์ License of Drug / Medical Device	
	4.16 เอกสารกำกับยาเวชภัณฑ์และเครื่องมือทางการแพทย์ Annex and Information of Drug / Medical Device	
	4.17 ข้อตกลงการถ่ายโอนวัตถุทางชีวภาพ Material Transfer Agreement (MTA)	
	4.18 ผลการพิจารณา Assessment Result	
	4.18.1 แบบบันทึกผลการประเมิน(ผู้ประเมินคนที่1) Reviewer Assessment Form (First Reviewer)	
	4.18.2 แบบบันทึกผลการประเมิน (ผู้ประเมินคนที่ 2) Reviewer Assessment Form (Second Reviewer)	
	4.18.3 หนังสือแจ้งผลผู้วิจัย Letter to PI	
	4.18.4 เอกสารจากผู้วิจัย Correction From PI	
	4.19 เอกสารอื่นๆ Others	
	4.19.1 ข้อตกลงการทำวิจัยทางคลินิก Clinical Trials Agreement	

	4.19.2 เอกสารประกันการวิจัยทางคลินิก (ถ้ามี) Insurance of Clinical Trial (if available)	
ลำดับ	รายการ	มี (y)
4	4.19.3 แบบเสนอขออนุมัติโครงร่างวิทยานิพนธ์ Approval Letter for Thesis Proposal	
(ต่อ)	4.19.4 แผ่นบันทึกข้อมูล Data Record CD Rom	
5	การพิจารณาการแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย Amendment Review Application	
	5.1 การแก้ไขเพิ่มเติมเพื่อขอรับการรับรอง Amendment for Approval Letter	
	5.2 รายงานการพิจารณาแก้ไขเพิ่มเติม Amendment Assessment Report	
	5.3 ตารางแสดงรายละเอียดก่อน-หลังการแก้ไขเพิ่มเติม Table : Comparison of The Previous Detail and After Amendment	
	5.4 เอกสารฉบับเต็มหลังการแก้ไข New/Update Document (After Amendment)	
	5.5 อื่นๆ Others	
6	การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย Continuing Review	
	6.1 บันทึกจากผู้วิจัย Letter From PI	
	6.2 แบบรายงานความก้าวหน้า Continuing Review Report	
	6.3 แบบประเมินรายงานความก้าวหน้า Assessment Form for Continuing Review Report	
	6.4 บันทึกแจ้งผลการพิจารณา Report of Review Result to PI	
	6.5 อื่นๆ Others	
7	ความคลาดเคลื่อน/การฝ่าฝืนข้อกำหนด Deviation/Violation	
	7.1 รายงานความคลาดเคลื่อน/การฝ่าฝืน ข้อกำหนด Deviation/Violation Report	
	7.2 บันทึกแจ้งผลการพิจารณา Report of Review Result to PI	
	7.3 อื่นๆ Others	
8	การระงับโครงการการวิจัยชั่วคราว Termination/Suspension Application	
	8.1 บันทึกจากผู้วิจัย Letter From PI	
	8.2 แบบรายงานการระงับโครงการการวิจัยชั่วคราว Termination/Suspension Report Form	
	8.3 บันทึกแจ้งผลการพิจารณา Report of Review Result to PI	

ลำดับ	รายการ	มี (y)
9	การสรุปผลโครงการวิจัย Final Report	
	9.1 รายงานสรุปผลโครงการการวิจัย Final Report Form	
	9.2 การพิจารณารายงานสรุปผลโครงการการวิจัย Final Report Assessment Report	
	9.3 อื่นๆ Others	
10	การตรวจเยี่ยมการวิจัย Site Visit	
	10.1 บันทึกรับแจ้งผู้วิจัย Letter From IRB	
	10.2 กำหนดการการตรวจเยี่ยม Site Visit Schedule	
	10.3 บันทึกรับแจ้งผลการพิจารณา Letter to PI	
	10.4 อื่นๆ Others	
11	การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ Review of Serious Adverse Event Report	
	11.1 แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดเฉพาะใน KCMH SAE at KCMH	
	11.2 บันทึกรับแจ้งผลการพิจารณา Report of Review Result to PI	
	11.3 อื่นๆ Others	
12	อื่นๆ Miscellaneous	

ผู้ตรวจสอบ.....

วันที่...../...../.....

 DPU NEW BUSINESS DNA DHURAKIJ PUNDIT UNIVERSITY	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	เอกสารชี้แจงและแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย สำหรับเด็กอายุ 7-12 ปี

เวอร์ชัน (Version)..... ลงวันที่ เดือน ปี..... (สำหรับผู้วิจัยหลักกรอก)
--

โครงการวิจัยนี้ทำขึ้นเพื่อจะศึกษาว่า (เด็ก).....

พี่ชวนน้องเข้าร่วมโครงการนี้เพราะว่าน้อง..... มีอายุระหว่าง ปี

มีสุขภาพแข็งแรง และ.....(ปรับให้เข้ากับบริบทงานวิจัย)

ซึ่งพี่อยากจะศึกษาน้องๆ

ถ้าน้องยินดียอมรับโครงการนี้ น้องจะได้รับการปฏิบัติดังนี้ (ระบุรายละเอียดโดยใช้ภาษาที่เข้าใจง่ายทำให้เด็กทราบว่าจะได้รับการปฏิบัติอะไร อย่างไร หรือจะขอให้เด็กทำอะไรบ้าง)

1. ตอบแบบสอบถามเกี่ยวกับ.....
2. พี่จะขอเจาะเลือดน้อง จำนวน ซ่อนชา/ซ่อนโต๊ะ ก็ครั้ง ภายในระยะเวลาที่วัน/เดือน
3.
4.

งานวิจัยนี้มีความเสี่ยงน้อย พี่จะคอยดูแลน้องอย่างดี ไม่ให้น้องเหนื่อยเกินไป แต่ถ้าน้องรู้สึกไม่สบายใจ อึดอัด ไม่อยากเข้าร่วมในการวิจัยนี้ น้องสามารถบอกพี่ได้ตลอดเวลา และถ้าน้องหรือผู้ปกครองมีเรื่องสงสัยประการใดสามารถถามได้ พี่ชื่อ โทรศัพท์มือถือ ตลอด 24 ชั่วโมง

พี่จะเก็บเรื่องส่วนตัวน้องเป็นความลับ ไม่เปิดเผยให้ใครทราบ

น้องได้อ่านและเข้าใจรายละเอียดของโครงการแล้ว

☺ ถ้าน้องเต็มใจเข้าร่วมในโครงการนี้ ลงชื่อ.....

☹ ถ้าน้องไม่เต็มใจเข้าร่วมโครงการนี้ ลงชื่อ.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
	มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์ แบบรายงานโครงการเสร็จสมบูรณ์ (Final Report Form)

หมายเลขโครงการ/.....	ชื่อโครงการ (Protocol Title) (ภาษาไทย:Thai) : (อังกฤษ:English) :
รหัสโครงการ (Study Code) :	
ผู้วิจัยหลัก (Principal Investigator) ภาษาไทย (Thai) : อังกฤษ (English) :	
ที่อยู่ (Address) :	
หมายเลขโทรศัพท์ (Phone number) :	E-mail address :
ชื่อผู้สนับสนุน (Sponsor's Name) :	
สถานที่ศึกษา (Study site(s) :	
จำนวนผู้เข้าร่วมการศึกษาทั้งหมด (Total Number of study participants) :	
จำนวนผู้เข้าร่วมที่ได้รับคัดเลือกในการศึกษา (Number of participants recruited in the study) :	
เอกสารประกอบการศึกษา (Study materials) :	
แบบฟอร์มการรักษา (Treatment form) :	
Study dose (s):	
ระยะเวลาของการศึกษา (Duration of the study) :	
วัตถุประสงค์ (Objectives) :	
ผู้วิจัยลงนามวันที่...../...../..... (Please retain copy of the completed form for your study record)	

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์
	แบบรายงานโครงการเสร็จสมบูรณ์ (Final Report Form)

ความเห็นชอบจากที่ปรึกษา/คณบดี/ผู้อำนวยการ/.....

.....

.....

.....

.....

.....

ลงนาม.....

(.....)

อาจารย์ที่ปรึกษา/คณบดี/ผู้อำนวยการ/.....

วันที่...../...../.....

 DPU NEW BUSINESS DNA DHURAKIJ PUNDIT UNIVERSITY	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	แบบรายงานขอทำลายเอกสารโครงการวิจัย

ลำดับ	รหัสโครงการ	ชื่อโครงการ	วัน/เดือน/พ.ศ. ที่รายงานปิด	วัน/เดือน/พ.ศ. ที่เก็บครบ 3 ปี	หมายเหตุ สถานะโครงการ

เรียน เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ เพื่อกำหนดพิจารณา

ทราบ นำเสนอในที่ประชุม วันที่/...../.....

.....
()

เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ประจำสถาบัน

มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
...../...../.....

.....
()

เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
...../...../.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	แบบรายงานขอทำลายเอกสารโครงการวิจัย

อนุมัติตามมติที่ประชุม

.....

()

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต

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

หมายเหตุ วันที่ทำลายเอกสาร.....

ผู้ทำลายเอกสาร.....

 DPU NEW BUSINESS DNA DHURAKIJ PUNDIT UNIVERSITY	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	แบบรายงานการเบี่ยงเบน/การไม่ปฏิบัติที่สอดคล้อง (Deviation / Non-Compliance / Violation Report)

หมายเลขโครงการ..... 	ชื่อโครงการ (ไทย) (English)
รหัสโครงการ (ถ้ามี) :	
ผู้วิจัยหลัก :	โทรศัพท์ติดต่อ.:
สถาบัน:	โทรศัพท์ติดต่อ.
ผู้สนับสนุนการวิจัย:	โทรศัพท์ติดต่อ.
☐ เบี่ยงเบนจากโครงการวิจัย (Deviation from protocol) ☐ ละเมิด (Violation) ☐ ไม่สอดคล้องกับหลักการ (Non-Compliance)	☐ Minor ☐ Major
บรรยายสรุป (Description):	
ผลลัพธ์ (Outcome):	ดำเนินการอย่างไร (Actions taken):
พบโดย (Found by):..... วันที่...../...../.....	รายงานโดย (Reported by)..... วันที่...../...../.....

ความเห็นคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยผู้พิจารณาทบทวน/เสนอแนะ (Opinion/Recommendation) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยผู้ทบทวนลงนาม..... () วันที่...../...../.....

การลงมติของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ:

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยรลงนาม.....()

วันที่...../...../.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์
	แบบรายงานการรับเรื่องร้องเรียนและการตอบสนอง (Report of Compliant and Responses)

แบบฟอร์มรับเรื่องร้องเรียนจากอาสาสมัครและการตอบสนอง

วันที่.....เดือน.....ปี.....

โครงการวิจัยหมายเลข/.....

เรื่องที่ร้องเรียน.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....

สถานะผู้ร้องเรียน

☐ อาสาสมัคร

☐ ผู้ปกครอง/ผู้แทนโดยชอบธรรม

☐ อื่น ๆ (ระบุ).....

ผู้รับเรื่อง

()

การตอบสนอง.....

.....
.....

ลงชื่อ.....ผู้ดำเนินการ

()

AF 10-04/01.1 : Edit:27-08-20



COE No.

เอกสารรับรองการยกเว้นพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต ประเทศไทย ดำเนินการให้การรับรองการยกเว้นพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัยตามที่ระบุไว้ด้านล่าง ทั้งนี้ โดยพิจารณาบนพื้นฐานของ Declaration of Helsinki, the Belmont Report, CIOMS Guideline และ International Conference on Harmonization in Good Clinical Practice หรือ ICH-GCP

ชื่อโครงการ : (ไทย)

Protocol Title : (English)

เลขที่โครงการ :

ผู้วิจัยหลัก :

สังกัดหน่วยงาน :

ผู้ร่วมวิจัย :

สังกัดหน่วยงาน :

วันที่รับรองการยกเว้นพิจารณาจริยธรรม :

ลงนาม:

()

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ลงนาม:

()

รองอธิการบดีสายงานวิจัยและพัฒนา

หมายเหตุ 1. ไม่ต้องส่งส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Amendment) รายงานความก้าวหน้า (Progress Report) และ รายงานสรุปผลการวิจัย (Final Report)

2. หากมีการแก้ไขโครงการวิจัยภายหลังการรับรอง ให้ผู้วิจัยดำเนินการจัดทำเป็นโครงการวิจัยใหม่

AF 10-04/01.1 : Edit:27-08-20



COE No.

Certificate of Exemption

The Human Research Ethics Committee, Dhurakij Pundit University, Thailand, has exempted the following protocol based on Declaration of Helsinki, the Belmont Report, CIOMS Guideline and International Conference on Harmonization in Good Clinical Practice (ICH-GCP).

Protocol Title :

Protocol Number :

Principal Investigator :

Institution :

Co-Investigator :

Institution :

Date of Exemption :

Signature:.....

()

Chairman

Signature:

()

Vice President of Research & Development and Innovation

Note: 1. No amendment, progress report, final report required

2. Any major approved exemption protocol modification, require new protocol submission

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
	มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
แบบรายงานการขอยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Report of Study Termination)	

หมายเลขโครงการ	ชื่อโครงการ (ไทย) (English)	
ชื่อผู้วิจัยหลัก ฝ่าย		
หมายเลขโทรศัพท์	อีเมล	
ผู้สนับสนุนการวิจัย	หมายเลขโทรศัพท์	
ที่อยู่	อีเมล	
จำนวนผู้รับการวิจัยทั้งหมดตามโครงการวิจัยที่ได้รับความเห็นชอบ _____ Total Number of study participants : _____	จำนวนกลุ่ม _____ No. of Study Arms:	
จำนวนผู้รับการวิจัยที่รับเข้ามาในการวิจัย _____ Number of participants recruited in the study:	จำนวนผู้รับการวิจัยที่เสร็จสมบูรณ์ _____ Total participants completed	
	จำนวนผู้รับการวิจัยที่ไม่เสร็จสมบูรณ์ _____ Total participants not completed _____	
ระยะเวลาที่ทำวิจัย _____ ปี _____ เดือน	เริ่มต้นการวิจัย เดือน _____ ปี _____	
วิธีการใดที่ผู้รับการวิจัยต้องได้รับ (Which procedures do active participants have to undertake?) ☐ แบบสอบถาม/สัมภาษณ์ (Questionnaire/interview) ☐ เก็บตัวอย่าง/ส่งส่งตรวจ (Specimen/sample collection) ☐ เครื่องมือสำหรับวินิจฉัยในร่างกาย (In vivo diagnostic devices) ☐ รับสิ่งแทรกแซง (เช่น ยา วิธีผ่าตัด ฉายแสง)		
มีการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ไม่คาดคิดมายังคณะกรรมการจริยธรรมในระหว่างการศึกษา (Have there been any unexpected adverse events previously reported to REC?) ☐ มี ☐ ไม่มี		
มีการขอแก้ไข เปลี่ยนแปลงโครงการวิจัย หรือใบยินยอมในระหว่างการศึกษา (Are there changes to the protocol or consent forms not previously reported to REC?) ☐ มี ☐ ไม่มี		
เหตุผลการขอยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Reason to terminate the study)		
แผนการจัดการ/ดูแลผู้รับการวิจัยที่ได้รับเข้ามาในการวิจัย (Plan to manage the participants recruited)		
ผู้วิจัยลงนาม() วันที่...../...../..... (กรุณาเก็บสำเนาเอกสารไว้ด้วย (Please retain copy of the completed form for your study record))		
ความเห็นของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยผู้ทบทวน :		

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	แบบรายงานการขอหยุดโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Report of Study Termination)

ลงนาม.....() วันที่...../...../.....
การลงมติของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ: ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯลงนาม.....() วันที่...../...../.....

AF 11-04/01.1 : Edit:27-08-20



COA No.

เอกสารรับรองโครงการวิจัย

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์ ประเทศไทย ได้ทำการตรวจสอบและรับรองโครงการวิจัยตามที่ระบุไว้ด้านล่าง ทั้งนี้ โดยพิจารณาบนพื้นฐานของ Declaration of Helsinki, the Belmont Report, CIOMS Guideline และ International Conference on Harmonization in Good Clinical Practice หรือ ICH-GCP

ชื่อโครงการ : (ไทย)

Protocol Title : (English)

เลขที่โครงการ :

ผู้วิจัยหลัก :

สังกัดหน่วยงาน :

ผู้วิจัยร่วม :

สังกัดหน่วยงาน :

วันที่รับรอง :

วันหมดอายุ :

ลงนาม:

()

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ลงนาม:

()

รองอธิการบดีสายงานวิจัยและพัฒนา

นักวิจัยทุกท่านที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยต้องปฏิบัติตามดังต่อไปนี้

1. ดำเนินการวิจัยตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยอย่างเคร่งครัด
2. ใช้เอกสารแนะนำอาสาสมัคร ใบยินยอม (และเอกสารเชิญเข้าร่วมวิจัยหรือใบโฆษณาถ้ามี) แบบสัมภาษณ์ และหรือ แบบสอบถาม เฉพาะที่มิตราประทับของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เท่านั้น และส่งสำเนาเอกสารดังกล่าวที่ใช้กับผู้เข้าร่วมวิจัยจริงรายแรกมาที่ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์เพื่อเก็บไว้เป็นหลักฐาน
3. รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกิดขึ้นหรือการเปลี่ยนแปลงกิจกรรมวิจัยใดๆ ต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ภายใน 5 วันทำการ
4. ส่งรายงานความก้าวหน้าต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ตามเวลาที่กำหนดหรือเมื่อได้รับการร้องขอ
5. หากการวิจัยไม่สามารถดำเนินการเสร็จสิ้นภายในกำหนด ผู้วิจัยต้องยื่นขออนุมัติใหม่ก่อน อย่างน้อย 1 เดือน
6. เอกสารทุกฉบับที่ได้รับการรับรองครั้งนี้ หมดอายุตามอายุของโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองก่อนหน้านี้ (หมายเลขโครงการ

AF 11-04/01.1 : Edit:27-08-20



COA No.

Certificate of Approval

The Human Research Ethics Committee, Dhurakij Pundit University, Thailand, has reviewed and approved the following protocol based on Declaration of Helsinki, the Belmont Report, CIOMS Guideline and International Conference on Harmonization in Good Clinical Practice (ICH-GCP).

Protocol Title :

Protocol Number :

Principal Investigator :

Institution :

Co-Investigator :

Institution :

Approval Date :

Expired Date :

Signature:.....

(.....)

Chairman

Signature:

(.....)

Vice President of Research & Development and
Innovation

The approved investigator must comply with the following conditions:

1. Strictly conduct the research as required by the protocol;
2. Use only the information sheet, consent form (and recruitment materials, if any), interview outlines and/or questionnaires bearing the Research Ethics Committee's seal of approval; and return one copy of such documents of the first subject recruited to the Research Ethics Committee Dhurakij Pundit University (DPUREC) for the record;
3. Report to the Research Ethics Committee any serious adverse event or any changes in the research activity within five working days;
4. Provide reports to the Institutional Review Board concerning the progress of the research upon the specified period of time or when requested;
5. If the study cannot be finished within the expired date of the approval certificate, the investigator is obliged to reapply for approval at least one month before the date of expiration.
6. All the above approved documents are expired on the same date of the previously approved protocol (Protocol Number.....)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
	มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	แบบฟอร์มรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (Serious Adverse Event Report Form)

คำชี้แจง กรุณากรอกแบบฟอร์มและแนบเอกสารที่จำเป็น (Please fill in the form and attach documents if necessary).

หมายเลขโครงการ	ชื่อโครงการ (ไทย) (English)															
1. บรรยายเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ หรือปัญหาร้ายแรงโดยย่อ (Brief description of the serious adverse event or problem)																
2. การประเมินเหตุการณ์ หรือปัญหา (Evaluation of event or problem) ความร้ายแรง (Seriousness): เสียชีวิต (death) _____ คุกคามต่อชีวิต (life threatening) _____ พิการหรือหมดความสามารถ (disability) _____ (เข้ารักษาในโรงพยาบาลหรืออยู่ในโรงพยาบาลนานขึ้น) new/prolonged hospitalization _____ พิการแต่กำเนิด (congenital anomalies) _____ อื่นๆ (ระบุ) (others, specify):..... _____ มีข้อมูลในคู่มือผู้วิจัยแล้ว (Already mentioned in-investigator brochure) ใช่ _____ ไม่ใช่ _____ มีข้อมูลระบุในเอกสารข้อมูลสำหรับผู้รับการวิจัยแล้ว (Already mentioned in the patient information sheet) ใช่ _____ ไม่ใช่ _____ มีความสัมพันธ์กับยา/วิธีการ/เครื่องมือที่ศึกษา (Relationship with the investigational drugs/procedures/devices): <table style="width: 100%; border: none;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left;">ประเมินโดย</th> <th style="text-align: left;">ผู้สนับสนุนการวิจัย (sponsor)</th> <th style="text-align: left;">ผู้วิจัย (investigator)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td>น่าจะเกี่ยวข้อง (probably) _____</td> <td>น่าจะเกี่ยวข้อง (probably) _____</td> </tr> <tr> <td></td> <td>อาจเกี่ยวข้อง possibly _____</td> <td>อาจเกี่ยวข้อง possibly _____</td> </tr> <tr> <td></td> <td>ไม่ทราบ (unknown) _____</td> <td>ไม่ทราบ (unknown) _____</td> </tr> <tr> <td></td> <td>ไม่ทราบ (unknown) _____</td> <td>ไม่ทราบ (unknown) _____</td> </tr> </tbody> </table>		ประเมินโดย	ผู้สนับสนุนการวิจัย (sponsor)	ผู้วิจัย (investigator)		น่าจะเกี่ยวข้อง (probably) _____	น่าจะเกี่ยวข้อง (probably) _____		อาจเกี่ยวข้อง possibly _____	อาจเกี่ยวข้อง possibly _____		ไม่ทราบ (unknown) _____	ไม่ทราบ (unknown) _____		ไม่ทราบ (unknown) _____	ไม่ทราบ (unknown) _____
ประเมินโดย	ผู้สนับสนุนการวิจัย (sponsor)	ผู้วิจัย (investigator)														
	น่าจะเกี่ยวข้อง (probably) _____	น่าจะเกี่ยวข้อง (probably) _____														
	อาจเกี่ยวข้อง possibly _____	อาจเกี่ยวข้อง possibly _____														
	ไม่ทราบ (unknown) _____	ไม่ทราบ (unknown) _____														
	ไม่ทราบ (unknown) _____	ไม่ทราบ (unknown) _____														

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
	มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์
แบบฟอร์มรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (Serious Adverse Event Report Form)	

ผลลัพธ์ (Outcomes):	อาการหายแล้ว/ดีขึ้นแล้ว (resolved/improved) _____ อาการยังไม่เปลี่ยนแปลง (unchanged) _____ อาการแย่ลง (worsened) _____ เสียชีวิต (fatal) _____ มีข้อมูล (not available) _____
ศูนย์วิจัยที่เกี่ยวข้อง (Site involved):	เกิดที่ศูนย์วิจัยที่อยู่ในความรับผิดชอบของโรงพยาบาล _____ เกิดที่ศูนย์วิจัยอื่นๆ (other sites) _____
การพิจารณาของผู้วิจัย (Investigator considerations): 1. ให้ข้อมูลอาสาสมัครและขอความยินยอมเพิ่มเติม (Notification to human subjects using new or additional informed consent). ดำเนินการทันที (required immediately) _____ ดำเนินการเมื่ออาสาสมัครมาพบผู้วิจัยในการนัดหมายครั้งถัดไป (required for the next appointment) _____ ไม่ต้องแจ้ง (not required) _____ 2. เปลี่ยนแปลง หรือหยุดการวิจัย (Change in or suspension of research). หยุดการวิจัย suspension _____ มีการเปลี่ยนแปลง (change) _____ ไม่ต้องดำเนินการ (no action required) _____	
สำหรับกรรมการ/อนุกรรมการ พิจารณา SAE (SAE subcommittee considerations): 1. ให้ข้อมูลอาสาสมัครและขอความยินยอมเพิ่มเติม (Notification to human subjects using new or additional informed consent). ดำเนินการทันที (required immediately) _____ ดำเนินการเมื่ออาสาสมัครมาพบผู้วิจัยในการนัดหมายครั้งถัดไป (required for the next appointment) _____ ไม่ต้องแจ้ง (not required) _____ 2. เปลี่ยนแปลง หรือหยุดการวิจัย (Change in or suspension of research). หยุดการวิจัย suspension _____ มีการเปลี่ยนแปลง (change) _____ ไม่ต้องดำเนินการ (no action required) _____ 3. รับทราบ (Acknowledgement) _____ Comment : _____	

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	แบบฟอร์มรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (Serious Adverse Event Report Form)

Note: การดำเนินการทุกอย่างต้องนำเข้าพิจารณาในการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ เต็มชุด (All actions have to be referred to full board).

ประธาน (.....) วันที่...../...../.....
Chairman

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	แบบแสดงผลการพิจารณาโครงการวิจัยของผู้ทรงคุณวุฒิภายนอก
หมายเลขโครงการ	ชื่อโครงการ (ไทย) (English)
ชื่อผู้วิจัยหลัก ฝ่าย	
การพิจารณาแบบ ☐ Exemption or ☐ Expedited Review ☐ Full board (สำหรับคณะกรรมการฯ)	
บรรยายสรุปโครงการวิจัย (Descriptive summary of the protocol) :	
ผลการพิจารณา : _____ _____	

Suggestion/Recommendation :

ลงนามผู้ประเมิน _____

() วันที่...../...../.....

Risk/ Benefit Categories:

☐ Research involving not greater than minimal risk. (การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงเพียงเล็กน้อย)

☐ Research involving greater than minimal risk but presenting the prospect of direct benefit to the individual subjects (การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงมากกว่าปกติแต่ได้แสดงถึงประโยชน์ต่ออาสาสมัครโดยตรงในอนาคต)

☐ 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. (การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงมากกว่าปกติและไม่ได้แสดงถึงประโยชน์ต่ออาสาสมัครโดยตรงในอนาคต แต่มีความเป็นไปได้ที่จะนำความรู้เกี่ยวกับเรื่องความผิดปกติหรือภาวะของโรคของอาสาสมัครไปใช้กับผู้ป่วยคนอื่นๆได้)

☐ อื่นๆ (ระบุ) _____

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์

ใบสรุปเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (Serious Adverse Event Summary Sheet)

ชื่อโครงการวิจัย (Study Title) :

หมายเลขโครงการ

รหัสโครงการวิจัย ถ้ามี (Study Code) :

(REC No).....

ลำดับ ที่	รายที่ (CIOMS Case No.)	ลักษณะเหตุการณ์ไม่พึง ประสงค์ (Description of Adverse Events)	วันที่เกิด (Date of Event) (D/M/Y)	วันที่ติดตาม (Date of Follow up) (D/M/Y)	ศูนย์วิจัย (Site)	รายงาน ครั้งแรก (Initial) (No. of similar event)**	รายงาน การ ติดตาม (Follow up) ครั้งที่	ผลลัพธ์ (Outcome)	ประเมินสาเหตุ (Causality Assessment)	คำแนะนำ/การปฏิบัติ (Opinion / Action Suggested) (ความเห็นของ REC)
1										
2										
3										

รายงานโดย (Reported by) (.....) วันที่...../...../.....

พิจารณาทบทวนโดย (Reviewed by) (.....) วันที่...../...../.....

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต

แบบประเมินของอนุกรรมการ SAE

คณะกรรมการผู้ประเมิน:..... ลงนาม..... วันที่...../...../.....

ลำดับที่	เลขที่	วันที่	Study Code	หมายเลข โครงการ	ชื่อเรื่อง/ผู้วิจัย	สรุป
						รายงาน ☐ SAEs ☐ SUSARs ☐ Others..... จำนวน.....รายงาน เป็น Initial Report.....รายงาน ☐ เกิด on site.....รายงาน Event..... Date occurred..... Date reported to IRB..... Causal Relationship..... <u>เสนอความเห็น</u>..... (แจ้ง Full board)..... ☐ เกิดในประเทศ.....รายงาน <u>สรุป</u> Events และ Causal Relationship..... <u>เสนอความเห็น</u>.....

ลำดับที่	เลขที่	วันที่	Study Code	หมายเลข โครงการ	ชื่อเรื่อง/ผู้วิจัย	สรุป
						☐ เกิดในต่างประเทศ.....รายงาน สรุป Events และ Causal Relationship เสนอความเห็น เป็น Follow-up Reportรายงาน ☐ เกิด on site.....รายงาน Event..... Date followed up..... Date reported to IRB..... Causal Relationship..... เสนอความเห็น (แจ้ง Full board) ☐ เกิดในประเทศ.....รายงาน สรุป Events และ Causal Relationship เสนอความเห็น ☐ เกิดในต่างประเทศ.....รายงาน สรุป Events และ Causal Relationship เสนอความเห็น

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	แบบขอต่ออายุโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต

วันที่.....

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต

ข้าพเจ้า.....

สังกัด..... มีความประสงค์ขอต่ออายุ
โครงการวิจัยเรื่อง (ภาษาไทย)

(ภาษาอังกฤษ)

เลขที่เอกสารรับรอง (COA.../COE...).....ซึ่งได้ผ่านการรับรองจาก
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เมื่อวันที่.....และได้แนบเอกสารประกอบการ
พิจารณา ดังนี้

1. รายงานผลการดำเนินการวิจัยเพื่อขอต่ออายุโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง จำนวน 1 ชุด
2. อื่น ๆ (ถ้ามี).....

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาและดำเนินการต่อไป จักขอบคุณยิ่ง

ลงชื่อ
(.....)

ผู้วิจัย / หัวหน้าโครงการวิจัย

ลงชื่อ
(.....)

อาจารย์ที่ปรึกษา/คณบดี/ผู้อำนวยการ/หัวหน้าหน่วย/.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	แบบขอต่ออายุโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต

รายงานผลการดำเนินการวิจัยเพื่อขอต่ออายุโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง
จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต แล้ว

ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย)

ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาอังกฤษ).....

ชื่อผู้วิจัย/หัวหน้าโครงการวิจัย.....

สังกัด.....

เลขที่เอกสารรับรอง(COA.../COE...).....รับรองเมื่อวันที่.....

รายละเอียด

1. ข้อมูลเกี่ยวกับอาสาสมัครในโครงการวิจัย

รายละเอียด	จำนวน (ราย)
1. จำนวนอาสาสมัครที่ต้องการทั้งหมด (Total required)	
2. จำนวนอาสาสมัครที่ลงนามยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย (consented)	
3. จำนวนอาสาสมัครที่ไม่ผ่านการคัดกรอง (Screening failures)	
4. จำนวนอาสาสมัครที่ถอนตัวหรือถูกถอนออกจากโครงการวิจัย (Withdrawals)	
5. จำนวนที่อาสาสมัครเสียชีวิตระหว่างการวิจัย (Deaths during study)	
6. จำนวนอาสาสมัครที่อยู่ในระหว่างการวิจัย (Active subjects)	
7. จำนวนอาสาสมัครที่อยู่ในระหว่างติดตาม (Follow-up subjects)	
8. จำนวนอาสาสมัครที่เสร็จสิ้นการวิจัย (Total subjects completing study) (ไม่รวมอาสาสมัครในข้อ 3 ถึงข้อ 7)	

2. ข้อมูลเกี่ยวกับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (Serious adverse events) หรือเหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงและไม่คาดคิด (Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions, SUSARs) ที่เกิดขึ้นระหว่างดำเนินงานโครงการวิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	แบบขอต่ออายุโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต

2.1 ท่านมีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (Serious adverse events) หรือเหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงและไม่คาดคิดมาก่อน (Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions, SUSARs) ซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการฯ พิจารณาหรือไม่

☐ ไม่มี

☐ มี ขอให้ท่านแนบรายงานมาพร้อม

(เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง หมายถึง เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดแก่อาสาสมัครหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตอาสาสมัครทำให้อาสาสมัครถึงแก่ความตาย เกิดความพิการหรือทุพพลภาพ หรือต้องเข้ารับการรักษาด่วนในโรงพยาบาล หรือต้องอยู่โรงพยาบาลนานขึ้น ส่วนเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ไม่คาดคิดมาก่อน หมายถึง อาการเจ็บป่วยที่เกิดแก่อาสาสมัครซึ่งไม่ใช่อาการข้างเคียงที่ระบุไว้ในโครงการวิจัย หรือคู่มือนักวิจัยมาก่อน)

2.2 ท่านมีเหตุการณ์ไม่คาดคิดซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการฯ พิจารณาหรือไม่

☐ ไม่มี

☐ มี ขอให้ท่านแนบรายงานมาพร้อม

(เหตุการณ์ไม่คาดคิด หมายถึง เหตุการณ์ที่เกิดขึ้นโดยไม่ได้คาดคิดมาก่อน ซึ่งผู้วิจัยคิดว่าเป็นปัญหาหรือมีผลกระทบต่อการดำเนินงานวิจัย เช่น เกิดน้ำท่วมหรือไฟไหม้สถานที่วิจัย การย้ายสถานที่วิจัย ผู้วิจัย ผู้ช่วยวิจัย และอาสาสมัคร ได้รับอุบัติเหตุ หรือ ถูกดำเนินคดี หรือ ข้อมูลเกิดความเสียหายอันเนื่องมาจากการถูกโจรกรรมข้อมูล เครื่องคอมพิวเตอร์หรืออุปกรณ์ที่ใช้เก็บข้อมูลการวิจัยเกิดความเสียหายไม่สามารถกู้ข้อมูลได้ หรือ ฯลฯ)

3. ข้อมูลเกี่ยวกับการดำเนินงานโครงการวิจัย

3.1 มีการเปลี่ยนแปลงวิธีวิจัยภายหลังการรับรองซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการฯ หรือไม่

☐ ไม่มี

☐ มี ขอให้ท่านแนบรายงานมาพร้อม

3.2 การดำเนินงานโครงการวิจัยส่งผลต่อทัศนคติของอาสาสมัคร ชุมชน สถาบัน และองค์กรต่างๆ ในการตัดสินใจเข้าร่วมโครงการวิจัยของท่านหรือไม่

☐ ไม่มี

☐ มี ขอให้ท่านแนบรายงานมาพร้อม

3.3 มีอาสาสมัครร้องเรียนเกี่ยวกับโครงการวิจัยของท่านในช่วงเวลาของรายงานนี้หรือไม่

☐ ไม่มี

☐ มี ขอให้ท่านแนบรายงานมาพร้อม

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	แบบขอต่ออายุโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต

3.4 ปัญหาและอุปสรรคอื่นที่ทำให้การดำเนินงานวิจัยไม่ตรงตามเป้าหมาย (โปรดระบุ)

- 1)
- 2)
- 3)

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าข้อมูลที่ได้รายงานตามความข้างต้นนี้เป็นจริงทุกประการ

ลงชื่อ.....

(.....)

ผู้วิจัย / หัวหน้าโครงการวิจัย

วันที่.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	แบบขอต่ออายุโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต

(สำหรับสำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์)

ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารทั้งหมดแล้วเป็นดังนี้

☐ ครบถ้วน (ตามที่ผู้วิจัย/หัวหน้าโครงการรายงาน)

☐ ไม่ครบถ้วน.....

☐ มีข้อสังเกต/ประเด็นเพิ่มเติม.....

.....

ลงชื่อ.....

(.....)

เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมฯ

วันที่.....

ผลการพิจารณา :

☐ อนุมัติ ให้ต่ออายุโครงการวิจัย

☐ นำเข้าพิจารณาในการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ครั้งที่...../.....

☐ ให้แก้ไขหรือขอข้อมูลเพิ่มเติม ได้แก่.....

.....

.....

☐ ไม่อนุมัติ เนื่องจาก.....

.....

.....

☐ มติอื่นๆ

.....

.....

ลงชื่อ.....

(.....)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

วันที่.....



สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
Office of Human Research Ethics Dhurakij Pundit University



**มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
110/1-4 ถนนประชาชื่น
หลักสี่ กรุงเทพฯ 10210**