



**สำนักวิชาการสาธารณสุข
สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข
สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข (สวรส)**

ต้นแบบเพื่อจัดทำมาตรฐานการปฏิบัติงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์
กระทรวงสาธารณสุข
ฉบับที่ ๒ : พ.ศ. ๒๕๖๑

พิมพ์ครั้งที่ 1

จำนวน : 1,000 เล่ม

ISBN : 978-616-11-3846-2

พิมพ์ที่ : บริษัท เดอะกราฟิกซิสเต็มส์ จำกัด
119/138 หมู่ 11 เดอะเทอร์เรส ซ.ติวานนท์ 3 ถ.ติวานนท์
ต.ตลาดขวัญ อ.เมือง จ.นนทบุรี 11000
โทร. 0-2525-1121, 0-2525-4670 โทรสาร 0-2525-1272
E-mail : thegraphicosys@gmail.com

จัดพิมพ์และเผยแพร่ : สำนักวิชาการสาธารณสุข
สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข กระทรวงสาธารณสุข



ประเทศไทย มุ่งมั่นจะพัฒนางานวิจัยทางคลินิก และการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ให้มีมาตรฐานในระดับสากล และสามารถแข่งขันกับนานาชาติได้ โดยอยู่บนพื้นฐานของจริยธรรมและหลักวิชาการที่เหมาะสม ซึ่งเป็นหน้าที่หลักของ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ที่ต้องพิจารณาโครงสร้างการวิจัยอย่างละเอียด รอบคอบ เพื่อปกป้อง สิทธิศักดิ์ศรี ความปลอดภัย และให้เป็นธรรมแก่อาสาสมัครผู้เข้าร่วมการวิจัย โดยปฏิบัติต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วม วิจัยในหลักความเคารพในบุคคล หลักคุณประโยชน์ไม่ก่ออันตราย และหลักความยุติธรรม

กระทรวงสาธารณสุขมุ่งหมายที่จะพัฒนาระบบบริหารจัดการงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ของหน่วยงาน ในกระทรวงสาธารณสุขให้มีความเป็นมาตรฐาน มีประสิทธิภาพ จึงได้จัดทำต้นแบบมาตรฐานการปฏิบัติงาน (Standard Operating Procedures : SOP) สำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ กระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 1 ขึ้นในปี พ.ศ. 2558 ต่อมาในปี พ.ศ. 2561 ได้นำ SOP มาปรับปรุงให้ทันสมัยขึ้น สอดคล้องกับระบบรับรองคุณภาพคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนประจำสถาบัน หรือ NECAST (National Ethics Committee Accreditation System in Thailand) ซึ่งหน่วยงานในสังกัดกระทรวงสาธารณสุขสามารถนำไปปรับใช้ได้ตามบริบทของหน่วยงาน

ขอขอบคุณสำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ (วช.) สำนักวิชาการสาธารณสุข สำนักงานปลัดกระทรวง สาธารณสุข สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข (สวรส.) ผู้ทรงคุณวุฒิ/ผู้เชี่ยวชาญระดับกระทรวงและระดับกรม ผู้แทน คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยระดับกรม/โรงพยาบาล/สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดและผู้ที่เกี่ยวข้องทุกท่านที่มี ส่วนร่วมในการทบทวนและปรับปรุงมาตรฐานการปฏิบัติงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ กระทรวงสาธารณสุข (Template for Developing Standard Operating Procedures for Human Research Ethics Committee, Ministry of Public Health) ซึ่งเป็นฉบับที่ 2 โดยจะนำมาใช้แทนต้นแบบมาตรฐานการปฏิบัติงาน (SOP) ฉบับที่ 1 ตั้งแต่วันที่ 1 ตุลาคม 2561 เป็นต้นไป ทั้งนี้คาดหวังว่าคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยที่เกี่ยวกับมนุษย์ และผู้เกี่ยวข้องของหน่วยงานสังกัดกระทรวงสาธารณสุข จะได้รับประโยชน์จากแนวทางและหลักการที่กำหนดใน SOP ในการเพิ่มประสิทธิภาพการพิจารณารับรองโครงสร้างการวิจัยให้เป็นไปตามมาตรฐานสากล และปลอดภัยต่ออาสาสมัคร ที่เข้าร่วมงานวิจัย

(แพทย์หญิงมยุรา กุสุมภ์)

เลขาธิการรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

31 สิงหาคม 2561



นโยบายไทยแลนด์ 4.0 และยุทธศาสตร์การวิจัยของชาติ ฉบับที่ 9 (พ.ศ. 2560 - 2564) ได้กำหนดทิศทางการพัฒนางานวิจัยและนวัตกรรมของหน่วยราชการและกระทรวงสาธารณสุข โดยการเร่งส่งเสริมการวิจัยและพัฒนาเพื่อให้บรรลุเป้าหมายและสนองตอบต่อประเด็นเร่งด่วนตามยุทธศาสตร์และแผนการพัฒนาประเทศ และภารกิจของหน่วยงานเพื่อให้เกิดการวิจัยและพัฒนาเพิ่มขึ้นอย่างต่อเนื่อง โดยกำหนดให้หน่วยงานและนักวิจัยผลิตผลงานวิจัย องค์ความรู้ นวัตกรรม และเทคโนโลยีจากงานวิจัยทั้งการวิจัยพื้นฐาน การวิจัยและพัฒนา และการวิจัยเพื่อพัฒนางานประจำที่มีคุณภาพและปริมาณ ในปัจจุบันประเทศต่างๆ ทั่วโลก โดยเฉพาะประเทศพัฒนาแล้วและประเทศกำลังพัฒนา มีการออกกฎหมายเกี่ยวกับสิทธิมนุษยชนในหลายๆ ด้าน รวมทั้งด้านการทำวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ โดยออกกฎระเบียบและแนวปฏิบัติในการทำวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ และผลักดันให้ประเทศกำลังพัฒนาปฏิบัติตาม เช่น ในการผลิตยาหรือการจดสิทธิบัตรยา การตีพิมพ์ผลงานทางวิชาการที่เกี่ยวกับการทำวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ทำให้งานวิจัยทางคลินิกและทางสังคมศาสตร์ที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพจำเป็นต้องได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ก่อน ทั้งนี้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ มีความสำคัญในการกำกับดูแลงานวิจัยให้มีคุณภาพมาตรฐานและมีการติดตามดูแลงานวิจัยอย่างต่อเนื่อง ตั้งแต่ก่อนเริ่มดำเนินการวิจัย ระหว่างดำเนินการวิจัย และหลังเสร็จสิ้นการวิจัย โดยอาสาสมัครที่เข้าร่วมงานวิจัยจะได้รับการคุ้มครองดูแลทั้งด้านศักดิ์ศรี สิทธิและความปลอดภัย รวมทั้งความเป็นอยู่ที่ดี อย่างถูกต้อง เหมาะสมตามหลักจริยธรรมสากล

กระทรวงสาธารณสุข ได้มุ่งพัฒนาหลักเกณฑ์ของหน่วยงาน องค์กร สถาบัน และบุคลากรที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ให้มีคุณภาพมาตรฐาน สามารถเป็นเครื่องมือ กลไก และทำหน้าที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ได้อย่างถูกต้อง เหมาะสม ตามหลักจริยธรรมสากลของการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ โดยในปีงบประมาณ 2558 ได้จัดทำแนวปฏิบัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard of Operating Procedures; SOPs) ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ กระทรวงสาธารณสุขฉบับที่ 1 ขึ้น และต่อมาได้มีการปรับปรุง SOP ฉบับที่ 2 (พ.ศ. 2561) ขึ้น เพื่อให้มีความทันสมัยและสอดคล้องกับบริบทที่มีการเปลี่ยนแปลงไป ทั้งนี้ กระทรวงสาธารณสุขมุ่งหวังว่า คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ สังกัดกระทรวงสาธารณสุข จะมีการใช้ SOP ฉบับที่ 2 เป็นแนวทางในการปฏิบัติงานต่อไป

(นายแพทย์โอภาส การย์กวินพงศ์)

รองปลัดกระทรวงสาธารณสุข

คำนิยม



จากนโยบายไทยแลนด์ 4.0 การพัฒนาขีดความสามารถงานวิจัยทางคลินิกของประเทศ โดยเฉพาะงานวิจัยทางคลินิกที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ให้ได้มาตรฐานสากล เป็นสิ่งที่ประเทศต้องให้การสนับสนุนในด้านการลงทุนพัฒนาทั้งในด้านโครงสร้างพื้นฐาน ศักยภาพของนักวิจัย รวมทั้งระบบสนับสนุน เพื่อให้ นักวิจัยสามารถดำเนินงานวิจัยที่ตอบโจทย์ที่ยังเป็นปัญหาในสังคมได้ ในขณะเดียวกันในด้านการพัฒนาหลักเกณฑ์และวิธีดำเนินงานด้านจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ก็ต้องมีการพัฒนาและดำเนินการควบคู่กันไป เพื่อให้สอดคล้องและสอดคล้องกับมาตรฐานของประเทศและในระดับสากล

งานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์เป็นกลไกหนึ่งที่มีความสำคัญในการพัฒนางานวิจัยทางคลินิกและนวัตกรรมสุขภาพตามนโยบายไทยแลนด์ 4.0 ของทางรัฐบาล และแม้ว่าขณะนี้ประเทศไทยมีการพัฒนาและดำเนินงานด้านงานวิจัยในมนุษย์หลายรูปแบบ แต่ในด้านการจัดการเพื่อให้เกิดระบบพิจารณาการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ที่มีคุณภาพและมาตรฐาน ตลอดจนสามารถเกิดระบบที่เป็นศูนย์กลางการรับรองจริยธรรมงานวิจัยที่เป็นที่ยอมรับ โดยเฉพาะงานวิจัยที่เป็น clinical trial ระยะต่างๆ และงานวิจัยที่มีลักษณะเป็นสหสถาบัน (multi-centre) นั้น ยังมีอุปสรรคอยู่หลายประการ

กระผมมั่นใจว่า ต้นแบบเพื่อจัดทำมาตรฐานการปฏิบัติงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์กระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2561 นี้ จะเป็นอีกส่วนหนึ่งที่ช่วยยกระดับ และปรับความเข้าใจเรื่องจริยธรรมงานวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ให้กับนักวิจัยและผู้ที่มีส่วนเกี่ยวข้องในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข ช่วยเพิ่มมาตรฐานจริยธรรมงานวิจัย และทำให้การจัดการขอรับการพิจารณาจริยธรรมงานวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์มีประสิทธิภาพมากขึ้น รวมทั้งลดระยะเวลาและความซ้ำซ้อนของการยื่นขอจริยธรรมลงได้ในอนาคตอันใกล้

(นายแพทย์นพพร ชื่นกลิ่น)

ผู้อำนวยการสถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข

ภายใต้นโยบายไทยแลนด์ 4.0 ของรัฐบาล และการสนับสนุนงานวิจัยทางคลินิกของกระทรวงสาธารณสุข การดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ของหน่วยงานในสังกัดกระทรวงสาธารณสุขต้องดำเนินการอย่างเป็นระบบและมีคุณภาพในระดับที่ได้รับการยอมรับตามมาตรฐานของประเทศและในระดับสากล ดังนั้น กระบวนการทุกขั้นตอนการปฏิบัติงานของคณะกรรมการฯ จะต้องมีการกำหนดและเขียนเป็นลายลักษณ์อักษรเพื่ออธิบายรายละเอียดให้ผู้รู้และผู้ที่เกี่ยวข้องกับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ได้เข้าใจและปฏิบัติไปในแนวทางที่สอดคล้องกัน ด้วยเหตุผลดังกล่าว กระทรวงสาธารณสุขโดยสำนักวิชาการสาธารณสุข และสถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข (สวรส.) จึงได้จัดทำต้นแบบเพื่อจัดทำมาตรฐานการปฏิบัติงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ (SOP) กระทรวงสาธารณสุข เพื่อให้คณะกรรมการฯ และผู้รับผิดชอบงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ในสังกัดกระทรวงสาธารณสุขโดยเฉพาะคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ระดับจังหวัดและระดับเขตสุขภาพได้นำไปใช้เป็นต้นแบบในการจัดทำมาตรฐานการปฏิบัติงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ตามบริบทของแต่ละหน่วยงาน ซึ่งกระทรวงสาธารณสุขได้มีการจัดทำต้นแบบฉบับแรกตั้งแต่ปี พ.ศ. 2558 ซึ่งขณะนี้คณะกรรมการจริยธรรมฯ ระดับจังหวัดเกือบทุกแห่งได้นำไปประยุกต์ใช้เป็นมาตรฐานการปฏิบัติงานของหน่วยงานเป็นระยะเวลา 3 ปีแล้ว จึงเห็นควรมีการทบทวน และพัฒนาด้านแบบเพื่อจัดทำมาตรฐานการปฏิบัติงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ (SOP) กระทรวงสาธารณสุขให้สามารถปฏิบัติได้ตามความเหมาะสมและตามบริบทที่เปลี่ยนแปลงไปสามารถปกป้องสิทธิศักดิ์ศรี ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีและอาสาสมัครผู้เข้าร่วมการวิจัย

สำนักวิชาการสาธารณสุข สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข ซึ่งเป็นหน่วยงานรับผิดชอบในการพัฒนาคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ระดับเขตและระดับจังหวัดได้แต่งตั้งคณะทำงานพัฒนาด้านแบบเพื่อจัดทำมาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ (SOP) กระทรวงสาธารณสุข อันประกอบด้วยตัวแทนจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยระดับจังหวัดเขตละ 2 คน และผู้แทนจากกรมวิชาการจำนวนหนึ่ง ทำหน้าที่ทบทวนปรับปรุงต้นแบบ SOP ฉบับที่ 1 (ซึ่งจัดทำเมื่อปีงบประมาณ 2558) ให้มีความเหมาะสมตามบริบทที่เปลี่ยนแปลงและสอดคล้องกับมาตรฐานสากล จำนวน 2 ครั้ง คือ ครั้งที่ 1 เมื่อวันที่ 5 - 6 มิถุนายน 2561 ณ จังหวัดนครศรีธรรมราช และครั้งที่ 2 เมื่อวันที่ 3 - 4 กรกฎาคม 2561 ณ จังหวัดเชียงราย โดยปรับเนื้อหาให้ทันสมัยสอดคล้องกับมาตรฐานปัจจุบัน และเหมาะสมในการนำไปประยุกต์ใช้ในหน่วยงาน และเพิ่มบทที่ 25 “การทำงานร่วมกันระหว่างคณะกรรมการกลางฯ และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของหน่วยงาน (Co-operation between CREC and Local Ethics Committee) ตามบันทึกข้อตกลงความร่วมมือในการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนแบบสหสถาบันระหว่างสำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ (วช) และกระทรวงสาธารณสุขว่า “ทั้งนี้ สถาบันจะกำหนดวิธีการจัดการกับโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณารับรองจาก CREC ไว้ในวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOP) ของสถาบัน” ดังที่ปรากฏในต้นแบบมาตรฐานการปฏิบัติงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ (SOP) กระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 2 (พ.ศ. 2561) เพื่อนำไปเผยแพร่ให้หน่วยงานในสังกัดกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้องนำไปใช้เป็นแนวทางในการจัดทำมาตรฐานการปฏิบัติงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ของหน่วยงานในสังกัดกระทรวงสาธารณสุขต่อไป

คำแนะนำวิธีการใช้

วิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard Operating Procedures : SOP) ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2561 เป็นคำแนะนำที่เขียนขึ้นอย่างละเอียด เพื่ออธิบายขั้นตอนการดำเนินงานตามมาตรฐานที่เป็นที่ยอมรับและเป็นแนวทางในการปฏิบัติหน้าที่ทุกขั้นตอนของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์และผู้ที่เกี่ยวข้องให้สามารถปฏิบัติได้ในแนวทางเดียวกัน เพื่อให้เกิดความโปร่งใสและมีประสิทธิภาพในการปฏิบัติงาน โดยเนื้อหาของ SOP ประกอบด้วย 25 บท เพื่อให้ครอบคลุมการดำเนินงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ตามมาตรฐานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (มคมจ) 5 ด้าน คือ

- (1) โครงสร้างและองค์ประกอบคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์
- (2) การปฏิบัติสอดคล้องกับแนวทางสากล นโยบาย ระเบียบ ข้อบังคับของสถาบัน และกฎหมายของประเทศ
- (3) กระบวนการพิจารณาทบทวนโครงการวิจัยด้านจริยธรรมการวิจัย
- (4) กระบวนการหลังให้การรับรองโครงการวิจัย
- (5) การจัดการด้านเอกสารทั้งก่อน ระหว่างและภายหลังการวิจัยเสร็จสิ้น

ทั้งนี้ ผู้ที่ใช้ SOP ได้แก่ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ เจ้าหน้าที่ของสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ นักวิจัย และผู้ที่เกี่ยวข้อง ซึ่งได้แก่ ผู้ให้ทุนวิจัย, หน่วยงานภาครัฐ, อาสาสมัครผู้เข้าร่วมการวิจัย โดยผู้ที่ใช้งาน SOP สามารถเลือกเฉพาะบทที่เกี่ยวข้องกับบทบาทหน้าที่ของตนเอง โดยไม่จำเป็นต้องเรียนรู้ทำความเข้าใจ SOP ทุกบทภายในครั้งเดียว หากมีความจำเป็นต้องการใช้ SOP ในงานใด เมื่อไร สามารถนำมาใช้อ้างอิงได้ ทั้งนี้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์จะมีบทบาทหน้าที่แตกต่างกันตามตำแหน่งในคณะกรรมการฯ ยกเว้นประธานฯ และเลขานุการ และเจ้าหน้าที่ของสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ที่ปฏิบัติหน้าที่ในแต่ละวันในสำนักงานฯ ควรจะต้องทำความเข้าใจและใช้ SOP เกือบทุกบท เนื่องจากเป็นผู้มีบทบาทหน้าที่สำคัญในการบริหารงานในสำนักงานให้เป็นไปตามมาตรฐาน เจ้าหน้าที่ของสำนักงานฯ อาจจะต้องเขียนคำแนะนำการปฏิบัติงาน หรือ “Work Instruction, WI” อย่างละเอียดสำหรับงานที่ตนเองรับผิดชอบเพิ่มเติมจาก SOP เพื่อให้ปฏิบัติหน้าที่ได้อย่างถูกต้องครบทุกขั้นตอน การเขียน WI นี้ยังมีประโยชน์ในการโอน หรือถ่ายทอดงานอย่างเป็นลายลักษณ์อักษรให้เจ้าหน้าที่ใหม่ที่เข้ามาช่วยปฏิบัติงาน ให้สามารถทำงานได้อย่างถูกต้องและต่อเนื่อง ทั้งนี้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ควรปฏิบัติให้สอดคล้องกับ SOP และใช้แบบฟอร์มประกอบ SOP ในการพิจารณาโครงการร่างการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการร่างการวิจัย

ในด้านเนื้อหาและรายละเอียด SOP แต่ละบทมีการระบุวัตถุประสงค์ ขอบเขตของงาน ขั้นตอนรายละเอียดการปฏิบัติ ผู้รับผิดชอบ และแบบฟอร์มที่ใช้ประกอบ การเริ่มต้นใช้ SOP ผู้ใช้ควรทำความเข้าใจกับความหมายของ “รหัส” ซึ่งมีรหัสแต่ละบทของ SOP ใช้รหัสว่า “MOPH REC” ปรากฏในสารบัญญัตินี้และด้านบนขวา แต่ละหน้าของเนื้อหา เช่น “MOPH REC 01/02.0” หมายถึง “SOP บทที่ 1 ฉบับที่ 2” และการให้รหัสแบบเอกสารภาคผนวก (annex form code) ใช้รหัส “AF” เช่น “AF 01-01” หมายถึง เอกสารภาคผนวกที่ 1 ของ SOP บทที่ 1 โดยสามารถศึกษารายละเอียดของการกำหนดรหัสได้ใน SOP บทที่ 1

ทั้งนี้ในด้านของผู้วิจัย ควรทำความเข้าใจกับ SOP ที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ใช้ในการพิจารณาโครงการร่างการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการร่างการวิจัย และผู้วิจัยควรใช้ตัวอย่างเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับอาสาสมัครผู้เข้าร่วมการวิจัย และเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย เพื่อช่วยในการเตรียมโครงการวิจัยและเอกสารฯ ให้สอดคล้องกับมาตรฐานที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ใช้ในการพิจารณาโครงการร่างการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการร่างการวิจัย เพื่อให้เกิดความรวดเร็ว มีประสิทธิภาพและสามารถทำความเข้าใจกับลักษณะของโครงการร่างการวิจัยได้อย่างตรงกัน

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ชื่อหน่วยงาน..... กระทรวงสาธารณสุข	เริ่มใช้2561
	นิยามศัพท์	

วิธีดำเนินการมาตรฐานREC-SOPs

ลำดับที่	คำศัพท์	นิยาม
1	วิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard Operating Procedures: SOPs)	วิธีการทำงานที่เป็นลายลักษณ์อักษรโดยละเอียดสามารถนำไปปฏิบัติได้จริง อธิบายขั้นตอนการทำงานให้แก่คณะกรรมการฯ นักวิจัย ผู้สนับสนุนการวิจัย เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ และผู้ที่เกี่ยวข้อง เพื่อให้การปฏิบัติหน้าที่ที่กำหนดเป็นไปในรูปแบบ และแนวทางเดียวกัน
2	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ (Research Ethics Committee, REC)	กลุ่มบุคคลที่ทำงานเป็นอิสระ ประกอบด้วยบุคลากรทางการแพทย์ นักวิทยาศาสตร์ และบุคคลอื่นที่ไม่ใช่บุคลากรทางการแพทย์หรือนักวิทยาศาสตร์ มีหน้าที่สร้างความมั่นใจว่า สิทธิ ความเป็นส่วนตัว และความ เป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครในการวิจัยได้รับการคุ้มครอง และให้การรับประกัน แก่สาธารณชนว่าอาสาสมัครในการวิจัยได้รับการคุ้มครองจริง โดยอย่างน้อย ควรทำหน้าที่พิจารณาทบทวนและ/หรือให้ความเห็นชอบโครงการวิจัย, ความเหมาะสมของผู้วิจัย, สถานที่ทำการวิจัย, ตลอดจนวิธีการ รวมทั้งเอกสารที่ จะใช้ขอความยินยอมและบันทึกความยินยอมจากอาสาสมัคร คณะกรรมการฯ นี้ อาจมีความแตกต่างในสถานภาพทางกฎหมาย องค์ประกอบหน้าที่การปฏิบัติงาน และข้อกำหนด ตามระเบียบกฎหมายของแต่ละประเทศ แต่การทำหน้าที่ของ คณะกรรมการฯ นี้ควรสอดคล้องกับ “มาตรฐานคณะกรรมการจริยธรรมการ วิจัยในมนุษย์ หรือ มคม.” ของสำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ การ ปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (ICH GCP) และแนวทางจริยธรรมการวิจัยที่เป็น หลักสากล ได้แก่ Declaration of Helsinki, CIOMS, Belmont Report
3	หลักเกณฑ์ (Guidelines)	วิธีการทำงานที่สอดคล้องกับวิธีดำเนินการมาตรฐาน สามารถนำไปปฏิบัติได้จริง และก่อให้เกิดประโยชน์ในการปฏิบัติงาน เพื่อใช้อธิบายขั้นตอนการทำงาน ให้แก่ผู้วิจัย ผู้ที่เกี่ยวข้องและเจ้าหน้าที่ของสำนักงานคณะกรรมการพิจารณา จริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ รูปแบบมาตรฐาน
4	การรักษาความลับ (Confidentiality)	การป้องกันมิให้มีการเปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคลของอาสาสมัคร ข้อมูลที่เกี่ยวข้อง กับโครงการวิจัย การพิจารณาของที่ประชุมคณะกรรมการฯ และข้อมูล อื่นๆ ที่เกี่ยวข้องให้แก่บุคคลอื่นซึ่งไม่ได้รับอนุญาต
5	การขัดแย้งทางผลประโยชน์ (Conflict of Interest)	การที่บุคคลมีผลประโยชน์หรือเป็นผู้ร่วมในโครงการวิจัยนั้นๆ การมีส่วนได้ส่วนเสีย (conflict of interest) ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ต้องมีการเปิดเผย ในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย และปฏิบัติตามวิธีดำเนินการ มาตรฐานที่กำหนด



มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์
ชื่อหน่วยงาน.....

กระทรวงสาธารณสุข

เริ่มใช้2561

นิยามศัพท์

ลำดับที่	คำศัพท์	นิยาม
6	ที่ปรึกษาอิสระ (Independent Consultant)	ผู้เชี่ยวชาญสาขาที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย ซึ่งคัดเลือกมาเพื่อให้คำปรึกษาเฉพาะประเด็นที่กรรมการจริยธรรมฯ สอบถาม โดยที่ปรึกษาจะพิจารณาทบทวนและวิเคราะห์โครงการวิจัย และให้ความเห็นโดยไม่มีส่วนได้ส่วนเสียกับสถาบันหรือผู้วิจัยในโครงการวิจัยนั้นๆ
7	อาสาสมัครที่เปราะบาง (Vulnerable subjects)	บุคคลซึ่งอาจถูกชักจูงให้เข้าร่วมการวิจัยทางคลินิกโดยปราศจากความเป็นอิสระในการตัดสินใจ ด้วยความหวังว่าจะได้รับประโยชน์จากการเข้าร่วมการวิจัย ไม่ว่าจะสมเหตุสมผลหรือไม่ก็ตาม หรือเป็นผู้ที่ตอบตกลงเข้าร่วมการวิจัยเพราะเกรงกลัวว่าจะถูกกลั่นแกล้งจากผู้มีอำนาจเหนือกว่าหากปฏิเสธ ตัวอย่างเช่น ผู้ที่อยู่ในองค์กรที่มีการบังคับบัญชาตามลำดับชั้น นักศึกษาแพทย์ นักศึกษาเภสัชศาสตร์ นักศึกษาทันตแพทย์ และนักศึกษาพยาบาล บุคลากรระดับล่างของโรงพยาบาลและเจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการ ลูกจ้างบริษัทยา ทหาร และผู้ต้องขัง นอกจากนี้ยังรวมถึงผู้ป่วยซึ่งเป็นโรคที่ไม่สามารถรักษาให้หายขาดได้ ผู้ป่วยในสถานะคนชรา คนตกงานหรือคนยากจน ผู้ป่วยในสภาวะฉุกเฉิน กลุ่มน้อย และกลุ่มชาติพันธุ์ ผู้ไม่มีที่อยู่อาศัยผู้เร่ร่อน ผู้อพยพ ผู้เยาว์ และผู้ที่ไม่สามารถให้ความยินยอมด้วยตนเองได้
8	ความรุนแรงของความเสี่ยง (Risk categories)	แบ่งความรุนแรงของความเสี่ยงออกเป็น 3 ระดับ ได้แก่ (1) ความเสี่ยงน้อย (nimal risk) คือ ความเสี่ยงที่ไม่มากกว่าที่เกิดขึ้นในชีวิตประจำวันของอาสาสมัครที่มีสุขภาพดี (2) ความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงน้อย แต่คาดว่าจะมีประโยชน์ต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย (3) ความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงน้อย และคาดว่าจะไม่มีประโยชน์ต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัยแต่อาจจะเป็นประโยชน์ต่อสังคมหรือส่วนรวม
9	ความเสี่ยงน้อย (Minimal risk)	หมายถึงความเสี่ยงที่ไม่มากกว่าที่เกิดขึ้นในชีวิตประจำวันของอาสาสมัครที่มีสุขภาพดี
10	เครื่องมือทางการแพทย์ (Medical device)	ผลิตภัณฑ์ด้านสุขภาพที่ให้ผลโดยไม่มีปฏิกิริยาทางเคมี หรือถูก metabolized เครื่องมือทางการแพทย์รวมถึงชุดตรวจวินิจฉัย เครื่องช่วยประคับประคองหัวใจไฟฟ้า เตียงนอน เครื่องกระตุ้นการเต้นของหัวใจเปลี่ยนถ่ายหลอดเลือดแดง เลนส์ลูกตา เข็มหมุดยึดกระดูก และยารวมถึงน้ำยาช่วยวินิจฉัยโรคและสภาวะ เช่น ชุดตรวจการตั้งครรภ์ เป็นต้น
11	เครื่องมือทางการแพทย์ที่ใช้ ศึกษา (Investigational medical device)	เครื่องมือทางการแพทย์ที่อยู่ในระหว่างการนำมาศึกษาทางคลินิกเพื่อประเมินความปลอดภัยและประสิทธิภาพ

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ชื่อหน่วยงาน..... กระทรวงสาธารณสุข	เริ่มใช้2561
	นิยามศัพท์	

ลำดับที่	คำศัพท์	นิยาม
12	การศึกษาใหม่ (New study)	การยื่นโครงการวิจัยรวมทั้งเอกสารข้อมูลคำชี้แจงและใบยินยอมประวัติ คุณสมบัติของผู้วิจัย และใบโฆษณาเพื่อพิจารณาเป็นครั้งแรกจะรวมถึงโครงการ การวิจัยที่เคยยื่นแล้วไม่ได้รับการอนุมัติโดยคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรม ของสถาบัน
13	ความเสี่ยง (Risk)	เป็นโอกาสที่จะทำอันตราย หรือความไม่สบายต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย หรืออาสา สมัคร ความเสี่ยงที่ยอมรับได้แตกต่างกันตามสถานะที่ผลิตภัณฑ์นั้นจะนำไป ทดสอบ เช่น ตัวอย่างผลิตภัณฑ์ที่ใช้สำหรับการเจ็บคอ (sore throat) คาดหมายว่ามีอุบัติการณ์ความเสี่ยงน้อย อย่างไรก็ตามอาการข้างเคียงที่ทำให้ ไม่สบายอาจเป็นความเสี่ยงที่ยอมรับได้เมื่อนำไปทดสอบกับสถานะการเจ็บ ป่วยที่คุกคามต่อชีวิต
14	เครื่องมือทางการแพทย์ที่ จะศึกษาที่มีความเสี่ยงน้อย (Non-significant risk device, NSR)	เป็นเครื่องมือทางการแพทย์ที่อยู่ในระหว่างการศึกษา ที่มีความเสี่ยงน้อย ดูรายการเครื่องมือทางการแพทย์ในภาคผนวก 1 (AF 01-11)
15	เครื่องมือทางการแพทย์ที่ จะศึกษาที่มีความเสี่ยงมาก (Significant risk device, SR)	เป็นเครื่องมือทางการแพทย์ที่อยู่ในระหว่างการศึกษา ที่มีลักษณะดังต่อไปนี้ (1) ต้องการใช้โดยฝังเข้าในร่างกาย และมีความเสี่ยงร้ายแรงต่อสุขภาพ ความ ปลอดภัย หรือต่อความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย หรืออาสาสมัคร (2) เป็นเครื่องมือที่จะใช้สำหรับช่วยประคับประคองชีวิตมนุษย์ และมีความเสี่ยง ร้ายแรงต่อสุขภาพ ความปลอดภัย หรือต่อความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วม การวิจัย หรืออาสาสมัคร (3) เป็นเครื่องมือที่มีความสำคัญอย่างยิ่งในการวินิจฉัยโรค รักษาโรค การ บรรเทาโรค หรือใช้ป้องกันการเกิดความบกพร่องของสุขภาพมนุษย์ และ มีความเสี่ยงร้ายแรงต่อสุขภาพ ความปลอดภัย หรือต่อความเป็นอยู่ที่ดีของ ผู้เข้าร่วมการวิจัย หรืออาสาสมัคร (1) หรือเป็นเครื่องมือที่มีความเสี่ยง ร้ายแรงต่อสุขภาพ ความปลอดภัย หรือต่อความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วม การวิจัย หรืออาสาสมัคร ดูรายการเครื่องมือทางการแพทย์ในภาคผนวก 2 (AF 02-11)
16	การแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่าง การวิจัย (Protocol amendment)	โครงร่างการวิจัยที่มีการแก้ไขไม่เกินร้อยละ 30 ของโครงการเดิม

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ชื่อหน่วยงาน..... กระทรวงสาธารณสุข	เริ่มใช้ 2561
	นิยามศัพท์	

ลำดับที่	คำศัพท์	นิยาม
17	การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (Non-compliance)	การไม่ปฏิบัติตามแนวทางการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดีของ International Conference on Harmonization (ICH) Good Clinical Practice หรือ ICH GCP หรือการไม่ปฏิบัติตามโครงสร้างการวิจัยฉบับที่ได้รับการรับรองจาก คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์
18	การเบี่ยงเบนวิธีดำเนินการวิจัย (Protocol violation)	การเบี่ยงเบนวิธีดำเนินการวิจัยจากที่ระบุในโครงสร้างการวิจัยฉบับที่ได้รับการรับรอง จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์
19	คณะอนุกรรมการฯ	คณะอนุกรรมการฯ เฉพาะกิจที่ได้รับมอบหมายจากประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ให้ทำภารกิจใดภารกิจหนึ่ง (เมื่อจำเป็น)
20	เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse event: AE)	เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทางการแพทย์ใดๆ ที่เกิดขึ้นกับผู้ป่วยหรืออาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัย ซึ่งรวมถึงอาการแสดงที่ผิดปกติ (เช่น ผลการตรวจร่างกาย หรือผลตรวจร่างกายหรือผลตรวจทางห้องปฏิบัติการผิดปกติ) อาการ เหตุการณ์ทางคลินิก หรือภาวะเจ็บป่วยที่เกิดขึ้นขณะที่อาสาสมัครอยู่ระหว่างเข้าร่วมการวิจัย ทั้งนี้ ไม่ว่าเหตุการณ์นั้นสัมพันธ์กับการที่อาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัยหรือไม่ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์เป็นสิ่งที่ชี้ให้เห็นอันตรายทางคลินิก กับร่างกาย และจิตใจ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ส่วนใหญ่พบในการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ แม้ว่าบางโอกาสก็พบได้ในบริบทของการวิจัยทางสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์
21	เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากยา (Adverse drug reaction: ADR)	สำหรับกรณีการวิจัยใหม่หรือการศึกษาข้อบ่งใช้ใหม่ในการใช้ยา โดยเฉพาะเมื่อยังไม่สามารถกำหนดขนาดที่ใช้ในการรักษาในขั้นตอนก่อนรับขึ้นทะเบียน อาการทั้งปวงที่อันตรายและไม่พึงประสงค์อันเกิดจากยาขนาดใดๆ ก็ตาม ควรถือเป็นอาการไม่พึงประสงค์จากยา คำว่า “เกิดจากยา” หมายความว่า อย่างน้อยมีความเป็นไปได้อย่างสมเหตุสมผลที่อธิบายว่าอาการไม่พึงประสงค์นั้นเป็นผลจากยาที่ศึกษา นั่นคือไม่สามารถสรุปได้ว่า อาการนั้นไม่เกี่ยวข้องกับยาสำหรับยาที่จำหน่ายในท้องตลาดแล้ว อาการไม่พึงประสงค์จากยาหมายถึงอาการใดๆ ก็ตามที่เป็นอันตรายและไม่พึงประสงค์อันเกิดขึ้นจากการใช้ยาในขนาดปกติเพื่อการป้องกัน การวินิจฉัยหรือการรักษาโรคหรือเพื่อการปรับเปลี่ยนการทำงานทางสรีระของร่างกาย

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ชื่อหน่วยงาน..... กระทรวงสาธารณสุข	เริ่มใช้2561
	นิยามศัพท์	

ลำดับที่	คำศัพท์	นิยาม
22	คณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลอิสระ (Independent Data-Monitoring Committee : IDCM, Data and Safety Monitoring Board : DSMB, Data Monitoring Committee: DMC)	คณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลอิสระที่ผู้ให้ทุนวิจัยอาจแต่งตั้งขึ้นเพื่อประเมินความก้าวหน้าเป็นระยะๆ ของการทดลองทางคลินิก, ข้อมูลความปลอดภัย, และตัวชี้วัดประสิทธิผลที่สำคัญของการวิจัย และให้คำแนะนำแก่ผู้ให้ทุนวิจัยว่าสมควรดำเนินการวิจัยต่อไป หรือควรปรับเปลี่ยน หรือหยุดการวิจัย
23	เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (Serious Adverse Drug Reaction : Serious ADR)	เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ใดๆ ทางทางการแพทย์ที่เกิดขึ้นเมื่อได้รับยาขนาดใดๆ ก็ตามแล้วทำให้ - เสียชีวิต - เป็นอันตรายคุกคามต่อชีวิต - ต้องเข้าพักรักษาตัวในโรงพยาบาล หรือต้องอยู่โรงพยาบาลนานขึ้น - เกิดความพิการ/ทุพพลภาพที่สำคัญอย่างถาวรหรือ - เกิดความพิการ/ความผิดปกติแต่กำเนิด
24	เหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงและไม่คาดคิด, ซูซาร์ส (Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions, SUSARs)	หมายถึง อาการไม่พึงประสงค์จากยาที่ไม่คาดคิดมาก่อน (unexpected adverse drug reaction) ซึ่งลักษณะหรือความรุนแรงไม่เป็นไปตามข้อมูลผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้อง เช่น ข้อมูลในเอกสารคู่มือผู้วิจัย (IB) สำหรับผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัยซึ่งยังไม่อนุญาตให้ขึ้นทะเบียนหรือเอกสารกำกับยา/บทสรุปข้อมูลผลิตภัณฑ์ที่ขึ้นทะเบียนแล้ว
25	เหตุการณ์ที่ไม่คาดคิด (Unexpected/Unanticipated Events/Problems)	โดยทั่วไปหมายถึงเหตุการณ์/ปัญหาที่ไม่คาดคิดในแง่วิธีการวิจัยและประชากรที่ทำการศึกษามีแนวโน้มว่าการวิจัยทำให้อาสาสมัครหรือผู้อื่นมีความเสี่ยงที่จะเกิดอันตรายหรือความไม่สุขสบายที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยมากกว่าที่เคยทราบหรือตระหนักรู้มาก่อน
26	คณะกรรมการฯ ตรวจสอบ	เป็นคณะบุคคลที่หน่วยงานฯ มอบหมายให้ตรวจเยี่ยมเพื่อให้คำแนะนำ ประกอบด้วย ประธานคณะกรรมการฯ เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ และกรรมการฯ อีก 1 ท่าน รวมเป็น 3 ท่าน หรือคณะบุคคลที่องค์กรให้การรับรองมาตรฐาน มอบหมายให้ตรวจเยี่ยมและประเมินเพื่อให้การรับรองมาตรฐาน ประกอบด้วย ผู้ประสานงาน หัวหน้าทีมผู้ตรวจ และผู้ตรวจอีก 2 ท่าน รวมเป็น 4 ท่าน

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ชื่อหน่วยงาน..... กระทรวงสาธารณสุข	เริ่มใช้2561
	นิยามศัพท์	

ลำดับที่	คำศัพท์	นิยาม
27	การตรวจเยี่ยมเพื่อควบคุมดูแลการวิจัย	การปฏิบัติงานของคณะกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายให้ตรวจเยี่ยม เพื่อประเมินผู้วิจัยหรือสถาบันวิจัยว่ามีการพิทักษ์ซึ่งสิทธิและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย โดยตรวจสอบเอกสารที่เกี่ยวข้องหรือสังเกตขั้นตอนในการทำวิจัย
28	กำหนดการประชุม (Agenda)	เอกสารบันทึกระเบียบวาระการประชุมและลำดับของเรื่องที่จะนำเสนอหรือพิจารณา ในที่ประชุมคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์
29	รายงานการประชุม	เอกสารบันทึกเรื่องต่างๆ ที่พบทวนและพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์
30	การประชุมกรณีฉุกเฉิน/พิเศษ Emergency meeting	การประชุมคณะกรรมการฯ นอกเหนือจากการประชุมตามกำหนดปกติ ขึ้นตอนและหลักการปฏิบัติจะเป็นไปตามแนวทางที่วางไว้ในวิธีดำเนินการมาตรฐาน
31	โครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ (Active file)	โครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการคัดเลือก ปฏิบัติตามขั้นตอนวิธีวิจัยต่ออาสาสมัคร หรือ ติดตามอาสาสมัครตามที่ระบุในโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาอนุมัติ
32	เอกสาร	เอกสารที่มีข้อมูลบันทึกในกระดาษ โทรสาร ข้อมูลทางอิเล็กทรอนิกส์ (เช่น อีเมล) เทป วีดีโอ หรือซีดี
33	การตรวจเยี่ยม (Audit)	การประเมินการทำงานของคณะกรรมการฯ ในการพิจารณาโครงการวิจัยอย่างเป็นระบบ เพื่อตรวจสอบว่าการพิจารณาให้ความเห็นชอบโครงร่างการวิจัยเป็นไปอย่างถูกต้องตรงตามวิธีดำเนินการมาตรฐานที่กำหนดและเป็นไปตามหลักวิชาการและหลักจริยธรรม ได้แก่ การปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดีของ International Conference on Harmonization (ICH) Good Clinical Practice หรือ ICH GCP
34	คณะกรรมการตรวจเยี่ยม	คณะกรรมการที่มีสิทธิและอำนาจหน้าที่ในการตรวจสอบการพิจารณาด้านจริยธรรมเกี่ยวกับโครงการวิจัย ได้แก่ คณะกรรมการผู้ให้ทุนวิจัย องค์กรที่รับทำวิจัยตามสัญญา (Contract Research Organization: CRO) หรือ องค์กรทั้งในประเทศและองค์กรระหว่างประเทศที่มีหน้าที่กำกับดูแลการปฏิบัติหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ชื่อหน่วยงาน..... กระทรวงสาธารณสุข	เริ่มใช้2561
	สารบัญ	

	หน้า
สารเลขานุการรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข	ก
สารรองปลัดกระทรวงสาธารณสุข	ข
คํานิยม ผู้อํานวยการสถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข	ค
บทนำ	ง
คํานะนำวิธีการใช้ SOP	จ
นิยามศัพท์	ฉ
MOPH REC 01/2.0 การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures	1
MOPH REC 02/2.0 โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ Constituting a Research Ethics Committee	7
MOPH REC 03/2.0 ข้อตกลงการรักษาความลับ และการขัดแย้งทางผลประโยชน์ Confidentiality and Conflict of Interest Agreement	19
MOPH REC 04/2.0 การอบรมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ และบุคลากร Training Members and Personnel of REC	23
MOPH REC 05/2.0 การเลือกที่ปรึกษาอิสระ Selection of Independent Consultant	28
MOPH REC 06/2.0 การบริหารจัดการกับโครงร่างการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Protocol Submission	33
MOPH REC 07/2.0 การทบทวนและประเมินโครงร่างการวิจัย Protocol Review and Assessment	39
MOPH REC 08/2.0 การพิจารณาโครงร่างการวิจัยแบบยกเว้น และแบบเร็ว Exemption and Expedited Review	53
MOPH REC 09/2.0 การพิจารณาโครงร่างการวิจัยครั้งแรกแบบเต็มองค์ประชุม Initial Review of the study protocols (full board)	54
MOPH REC 10/2.0 การพิจารณาโครงร่างการวิจัยเกี่ยวกับวัสดุและเครื่องมือทางการแพทย์ Review of Medical Material and Device Study	63
MOPH REC 11/2.0 การพิจารณาโครงร่างการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังการปรับปรุงแก้ไข Review of Resubmitted Protocols	71
MOPH REC 12/2.0 การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย Review of Protocol Amendment	76

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ชื่อหน่วยงาน..... กระทรวงสาธารณสุข	เริ่มใช้2561
	สารบัญ	

		หน้า
MOPH REC 13/2.0	การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย Continuing Review of Study Protocols	82
MOPH REC 14/2.0	การพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย Review of Final Reports	88
MOPH REC 15/2.0	การไม่ปฏิบัติตามโครงร่างการวิจัย/การเบี่ยงเบนหรือฝ่าฝืน Non-Compliance/Protocol Deviation or Protocol Violation	92
MOPH REC 16/2.0	การพิจารณาตอบสนองการร้องเรียนของอาสาสมัคร Responses to Participants Requests	96
MOPH REC 17/2.0	การพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด Management of Study Termination	100
MOPH REC 18/2.0	การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง Review of Serious Adverse Event (SAE) Reports	104
MOPH REC 19/2.0	การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit	110
MOPH REC 20/2.0	การเตรียมระเบียบวาระการประชุมและการจัดประชุม และรายงานการประชุม Agenda Preparation, Meeting Procedures and Minutes	116
MOPH REC 21/2.0	การประชุมเฉพาะกิจ Special Meeting	124
MOPH REC 22/2.0	บันทึกการติดต่อสื่อสาร Communication Records	129
MOPH REC 23/2.0	การบริหารจัดการเอกสารโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ การเก็บและค้นหา การรักษาความลับและการย่อยทำลาย Management of Active Study Files, Archive and Retrieval, Maintenance of Confidentiality and Shredding	132
MOPH REC 24/2.0	การตรวจเยี่ยมคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ Survey and Audit of the REC	138
MOPH REC 25/2.0	การทำงานร่วมกันระหว่างคณะกรรมการกลางฯ และคณะกรรมการจริยธรรมฯ ของหน่วยงาน Co-operation between CREC and Local Ethics Committee	143

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ชื่อหน่วยงาน..... กระทรวงสาธารณสุข	เริ่มใช้2561
	สารบัญ	

	หน้า
เอกสารภาคผนวก	149
รายการเอกสารประกอบวิธีดำเนินการมาตรฐาน (AF)	151
คำสั่งแต่งตั้งคณะกรรมการพัฒนาต้นแบบเพื่อจัดทำมาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ (SOP) กระทรวงสาธารณสุข	287



	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ชื่อหน่วยงาน..... กระทรวงสาธารณสุข	MOPH REC 01/02.0
	การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures	เริ่มใช้2561 หน้า 1 ของ 148 หน้า

ใบสรุปการเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1 พ.ศ. 2558	ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2561		
เตรียมโดย		คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์		
วันที่				
อนุมัติโดย	 (.....)	 (.....)		
ตำแหน่ง		หัวหน้าหน่วยงาน		
วันที่อนุมัติ				
การแก้ไข		ปรับปรุงตามรอบทุก 3 ปี		
เหตุผลที่แก้ไข		เพื่อให้สอดคล้องกับ มาตรฐานปัจจุบัน		

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ชื่อหน่วยงาน..... กระทรวงสาธารณสุข	MOPH REC 01/02.0
	การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures	เริ่มใช้2561
		หน้า 2 ของ 148 หน้า

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	ขอบเขต	3
3	ความรับผิดชอบ	3
4	ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ	3
5	หลักการปฏิบัติ	4
	5.1 รายการวิธีดำเนินการมาตรฐาน	4
	5.2 การสร้างรูปแบบ	4
	5.3 การให้รหัส	5
	5.4 การสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	5
	5.5 การทบทวน	5
	5.6 การอนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน	5
	5.7 การแจกจ่ายสำเนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน	5
	5.8 การปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน	6
	5.9 การอนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับปรับปรุงแก้ไข	6
	5.10 การแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับปรับปรุงแก้ไข	6
	5.11 การเก็บต้นฉบับวิธีดำเนินการมาตรฐาน	6
6	ภาคผนวก	6
7	เอกสารอ้างอิง	6

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ชื่อหน่วยงาน..... กระทรวงสาธารณสุข	MOPH REC 01/02.0
	การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures	เริ่มใช้2561 หน้า 3 ของ 148 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นมาตรฐานในการเตรียม ทบทวน อนุมัติ และปรับปรุงแก้ไข วิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard Operating Procedures, SOPs) และหลักเกณฑ์ (Guidelines) ในทุกขั้นตอนให้สอดคล้องกับแนวทางจริยธรรมการวิจัยของประเทศและสากล เช่น มาตรฐานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (มคจม. ของสภาวิจัยแห่งชาติ) Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants (WHO 2011) รวมทั้งกฎหมายและระเบียบข้อบังคับอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง วิธีดำเนินการมาตรฐานนี้อธิบายขั้นตอนการทำงานให้แก่ผู้วิจัย ผู้เชี่ยวชาญ และเจ้าหน้าที่ของสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ของ.....(หน่วยงาน) วิธีดำเนินการมาตรฐานเป็นเอกสารควบคุมที่สามารถเผยแพร่ได้

2. ขอบเขต

แนวทางการเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐานที่บรรยายไว้ในที่นี้ ให้ใช้เป็นแนวทางการเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐานทั้งหมดของคณะกรรมการฯ วิธีดำเนินการมาตรฐานนี้ครอบคลุมวิธีการเขียน การทบทวน การแจกจ่าย การปรับปรุงแก้ไข และการเก็บต้นฉบับวิธีดำเนินการมาตรฐาน สำหรับคณะกรรมการฯ ผู้วิจัย และผู้ที่เกี่ยวข้อง

3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ของ.....(หน่วยงาน) จัดทำร่างวิธีดำเนินการมาตรฐานเสนอให้หัวหน้าหน่วยงาน เห็นชอบ และประกาศใช้

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์มีหน้าที่ในการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐานอย่างสม่ำเสมอ อาจดำเนินการตามข้อเสนอแนะของผู้ตรวจประเมินคุณภาพการปฏิบัติหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์

4. ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
1	รายการวิธีดำเนินการมาตรฐาน ↓	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ของ.....(หน่วยงาน)
2	การสร้างโครงสร้าง ↓	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ของ.....(หน่วยงาน)
3	การให้รหัส ↓	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ของ.....(หน่วยงาน)
4	การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน ↓	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ของ.....(หน่วยงาน)
5	การทบทวน ↓	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ของ.....(หน่วยงาน)
6	การอนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน ↓	หัวหน้าหน่วยงาน

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ชื่อหน่วยงาน..... กระทรวงสาธารณสุข	MOPH REC 01/02.0
	การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures	เริ่มใช้2561 หน้า 4 ของ 148 หน้า

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
7	การแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐาน ↓	เลขานุการคณะกรรมการฯ/เจ้าหน้าที่สำนักงาน
8	การปรับปรุงแก้ไข (ครบกำหนด) ↓	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ของ.....(หน่วยงาน) เสนอขอปรับปรุง
9	การทบทวน ↓	คณะกรรมการฯ
10	การอนุมัติฉบับปรับปรุงแก้ไข ↓	หัวหน้าหน่วยงาน
11	การแจกจ่ายฉบับปรับปรุงแก้ไข ↓	เลขานุการคณะกรรมการฯ/เจ้าหน้าที่สำนักงาน
12	การเก็บต้นฉบับวิธีดำเนินการมาตรฐาน	เลขานุการคณะกรรมการฯ/เจ้าหน้าที่สำนักงาน

5. หลักการปฏิบัติ

- 5.1 รายการวิธีดำเนินการมาตรฐาน แบ่งบท ตั้งชื่อบทต่างๆ ระบุรหัสของบท และวันเริ่มใช้งาน สร้างตารางรายการบทต่างๆ ของวิธีดำเนินการมาตรฐาน (AF 01-01)
- 5.2 การสร้างรูปแบบ (format) สร้างเอกสารที่ใช้ประกอบกับวิธีดำเนินการมาตรฐานรูปแบบของวิธีดำเนินการมาตรฐาน แบ่งออกเป็น 3 ส่วน ได้แก่
 - 5.2.1 ใบสรุปการทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน ประกอบด้วย
 - (1) สัญลักษณ์ (logo) ของหน่วยงาน เว็บไซต์ (ถ้ามี)
 - (2) ฉบับที่..... พ.ศ.....
 - (3) ชื่อผู้เตรียม ผู้ทบทวน และผู้อนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน พร้อมทั้งลงนามและวันที่ที่เห็นชอบ
 - 5.2.2 สารบัญ
 - (1) ตารางหัวข้อต่างๆ ของวิธีดำเนินการมาตรฐาน ทั้งหัวข้อหลักและหัวข้อย่อย
 - (2) เลขหน้า
 - 5.2.3 หัวข้อหลักในวิธีดำเนินการมาตรฐาน
 หัวข้อหลักในวิธีดำเนินการมาตรฐานแต่ละบท ประกอบด้วย 7 ส่วน ได้แก่
 - (1) วัตถุประสงค์
 - (2) ขอบเขต
 - (3) ความรับผิดชอบ
 - (4) ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ
 - (5) หลักการปฏิบัติ
 - (6) ภาคผนวก
 - (7) เอกสารอ้างอิง

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ชื่อหน่วยงาน..... กระทรวงสาธารณสุข	MOPH REC 01/02.0
	การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures	เริ่มใช้2561 หน้า 5 ของ 148 หน้า

5.3 การให้รหัส (coding system) : สามารถให้รหัสตาม SOP ตามมาตรฐานของหน่วยงานหรือตามแนวทางนี้

5.3.1 การให้รหัสวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOP codes)

- (1) ใช้ตัวอักษรภาษาอังกฤษ 3-5 ตัว แสดงตัวอักษรย่อหน่วยงาน หรือตามด้วย REC ซึ่งเป็นอักษรย่อสำหรับ Research Ethics Committee
- (2) ใช้ตัวเลข 2 ตัวสำหรับหมายเลขบท เช่น บทที่ 1 ให้รหัส REC 01 เช่น MOPH REC 01
- (3) ใช้ตัวเลข 2 ตัวระบุฉบับ (version) โดยเริ่มจากฉบับ 01.0 เช่น MOPH REC 01/01.0 กรณีมีการแก้ไขเล็กน้อย อาจปรับหมายเลขฉบับครั้งละ 0.1 เช่น ฉบับที่ 01.1 (MOPH REC 01/01.1)

5.3.2 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 2 ให้ใช้รหัสว่า AF 01-02

5.4 การสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.4.1 ใช้ภาษาที่กระชับ และกะทัดรัด

5.4.2 ระบุ ฉบับ (version) ของวิธีดำเนินการมาตรฐาน โดยเริ่มจาก ฉบับ 01.0

5.4.3 การแก้ไขเล็กน้อย อาจปรับหมายเลขฉบับครั้งละ 0.1 เช่น ฉบับที่ 01.1

5.4.4 บรรยายหัวข้อหลักของวิธีดำเนินการมาตรฐาน ได้แก่ วัตถุประสงค์ ขอบเขต ความรับผิดชอบ ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ หลักการปฏิบัติ ภาคผนวก และเอกสารอ้างอิง

5.4.5 การสร้างและลำดับเอกสารภาคผนวก ทำตามข้อ 5.3.2

5.4.6 ทำสารบัญหรือตารางของหัวข้อต่างๆ ของวิธีดำเนินการมาตรฐาน ทั้งหัวข้อหลักและหัวข้อย่อย

5.4.7 ทำใบสรุปหรือประวัติของการสร้าง/การแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน การอนุมัติ ใส่ไว้ก่อนสารบัญ

5.5 การทบทวน (review)

5.5.1 วิธีดำเนินการมาตรฐานที่คณะกรรมการฯ เตรียมขึ้นฉบับแรก จะถูกทำสำเนาแล้วแจกจ่ายให้ผู้ที่เกี่ยวข้องได้รับการเสนอชื่อแต่งตั้งเป็นคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ของหน่วยงาน ทำการทบทวนและให้ข้อเสนอแนะ

5.5.2 ประธานคณะกรรมการฯ จัดการประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อรวบรวมข้อเสนอแนะ และแก้ไข วิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.5.3 การทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐานที่ได้ประกาศใช้แล้ว จะกระทำโดยคณะกรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ของ (หน่วยงาน)

5.6 การอนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน (approval)

วิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับแรกที่คณะกรรมการฯ ได้แก้ไขเสร็จเรียบร้อยแล้วให้หัวหน้าหน่วยงานอนุมัติ/เห็นชอบ และประกาศใช้วิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.7 การแจกจ่ายสำเนาหรือเผยแพร่วิธีดำเนินการมาตรฐาน (distribution)

5.7.1 เลขานุการคณะกรรมการฯ/เจ้าหน้าที่สำนักงานแจกจ่ายสำเนาวิธีดำเนินการมาตรฐานที่ได้รับการเห็นชอบ ให้กรรมการฯ ทุกคน พร้อมทั้งบันทึกหลักฐานการรับในสมุดการแจกจ่ายเอกสาร (AF 02-01)

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ชื่อหน่วยงาน..... กระทรวงสาธารณสุข	MOPH REC 01/02.0
	การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures	เริ่มใช้2561 หน้า 6 ของ 148 หน้า

5.7.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานเผยแพร่วิธีดำเนินการมาตรฐานโดยจัดทำสำเนาหรือเผยแพร่ผ่านเว็บไซต์ อินเทอร์เน็ตหรืออินทราเน็ตของหน่วยงานให้ผู้เกี่ยวข้องและผู้สนใจสามารถสืบค้นได้

5.8 การปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน (revision)

5.8.1 การทบทวนเพื่อปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน ควรทำอย่างสม่ำเสมอ โดยสามารถกระทำได้ตามความจำเป็น และเหมาะสมเพื่อให้สอดคล้องกับหลักเกณฑ์สากลปัจจุบัน ทั้งนี้ทุก 3 ปีควรมีการทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐานทั้งหมดและปรับเป็นฉบับใหม่

5.8.2 คณะกรรมการฯ อาจสร้างบทใหม่ของวิธีดำเนินการมาตรฐาน หรือปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับที่มีอยู่เดิม

5.9 การอนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับปรับปรุงแก้ไข

5.9.1 วิธีดำเนินการมาตรฐานแต่ละฉบับที่สร้างขึ้นใหม่หรือมีการแก้ไขปรับปรุงต้องผ่านการทบทวนและให้การรับรองโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ของ..... (หน่วยงาน)

5.9.2 วิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับปรับปรุงใหม่ตามเวลาเมื่อครบกำหนด ต้องเสนอหัวหน้าหน่วยงานพิจารณาอนุมัติและประกาศใช้วิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับปรับปรุงใหม่ กรณีที่แก้ไขย่อยเฉพาะบางบทตามความจำเป็น ให้ประธานคณะกรรมการฯ เป็นผู้รับรองให้ใช้

5.10 การแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับปรับปรุงแก้ไข

ดำเนินการเช่นเดียวกับการแจกจ่ายสำเนาวิธีดำเนินการมาตรฐานในข้อ 5.

5.11 การเก็บต้นฉบับวิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.11.1 เก็บต้นฉบับวิธีดำเนินการมาตรฐานทุกฉบับไว้ในตู้เก็บเอกสารในลักษณะที่สืบค้นได้ง่ายหรือ

5.11.2 บันทึกวิธีดำเนินการมาตรฐานทุกฉบับในระบบฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์ หรือ

5.11.3 จัดเก็บบนเว็บไซต์ อินเทอร์เน็ต หรืออินทราเน็ตของหน่วยงาน

6. ภาคผนวก

AF 01-01 รายการเอกสารประกอบวิธีดำเนินการมาตรฐาน (AF) ของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยรูปแบบมาตรฐาน

AF 02-01 ทะเบียนการแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐาน

7. เอกสารอ้างอิง

7.1 International Conference on Harmonization, Good Clinical Practice Guideline (ICH GCP 2016) และ ICH GCP 1996 ฉบับภาษาไทย (ปรับปรุงใหม่ พ.ศ. 2552) แปลโดยกองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

7.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย ขมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550

7.3 มาตรฐานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (มคจม. ของสภาวิจัยแห่งชาติ)

7.4 Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants, (WHO 2011)

.....

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ชื่อหน่วยงาน..... กระทรวงสาธารณสุข	MOPH REC 02/02.0
	โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ Constituting a Research Ethics Committee	เริ่มใช้2561
		หน้า 7 ของ 148 หน้า

ใบสรุปการเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1 พ.ศ. 2558	ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2561		
เตรียมโดย		คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์		
วันที่				
อนุมัติโดย	 (.....)	 (.....)		
ตำแหน่ง		หัวหน้าหน่วยงาน		
วันที่อนุมัติ				
การแก้ไข		ปรับปรุงตามรอบทุก 3 ปี		
เหตุผลที่แก้ไข		เพื่อให้สอดคล้องกับ มาตรฐานปัจจุบัน		

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ชื่อหน่วยงาน..... กระทรวงสาธารณสุข	MOPH REC 02/02.0
	โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ Constituting a Research Ethics Committee	เริ่มใช้2561
		หน้า 8 ของ 148 หน้า

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	9
2	ขอบเขต	9
3	ความรับผิดชอบ	9
4	ขั้นตอนการปฏิบัติ และผู้รับผิดชอบ	10
5	หลักการปฏิบัติ	11
	5.1 หลักจริยธรรม	11
	5.2 องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์	12
	5.3 คุณสมบัติของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์	12
	5.4 เงื่อนไขของการแต่งตั้งประธานฯ รองประธานฯ เลขานุการฯ และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ และวาระการปฏิบัติงาน	13
	5.5 การลาออก และการพ้นจากตำแหน่งและการแต่งตั้งทดแทน	13
	5.6 การแต่งตั้งคณะกรรมการสมทบ เพื่อพิจารณาจริยธรรมการวิจัย	14
	5.7 การแต่งตั้งที่ปรึกษาอิสระ	14
	5.8 คณะกรรมการและเจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงาน	14
	5.9 สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์	15
	5.10 บทบาทและความรับผิดชอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์	16
	5.11 องค์ประชุมของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์	16
	5.12 การพิจารณาตัดสินของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์	17
	5.13 การส่งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัย	17
6	ภาคผนวก	17
7	เอกสารอ้างอิง	17

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ชื่อหน่วยงาน..... กระทรวงสาธารณสุข	MOPH REC 02/02.0
	โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ Constituting a Research Ethics Committee	เริ่มใช้2561 หน้า 9 ของ 148 หน้า

1. วัตถุประสงค์

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ของ.....(หน่วยงาน) (ภาษาอังกฤษ Research Ethics Committee หรือเรียกว่า REC) ทำหน้าที่เป็นคณะกรรมการด้านจริยธรรมในการพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำการศึกษาวิจัยหรือทดลองเกี่ยวกับมนุษย์ใน.....(หน่วยงาน) ทั้งนี้เพื่อเป็นมาตรฐานในการกำหนดโครงสร้างของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์

2. ขอบเขต

- 2.1 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์มีอำนาจหน้าที่ในการพิจารณาโครงการวิจัยเอกสารคำชี้แจง/อธิบายแก่อาสาสมัครผู้เข้าร่วมการวิจัย เอกสารการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูลอย่างครบถ้วน เอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง และความเหมาะสมของผู้วิจัย โดยมีการพิจารณาตัดสิน
 - (1) เห็นชอบ
 - (2) ปรับปรุงแก้ไข เพื่อเห็นชอบ
 - (3) ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่ หรือ
 - (4) ไม่เห็นชอบ
- 2.2 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ มีอำนาจหน้าที่ในการทบทวนรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยในช่วงเวลาที่เหมาะสมกับความเสี่งต่ออาสาสมัคร ทั้งนี้ต้องไม่น้อยกว่าหนึ่งครั้งต่อปี (ICH GCP 3.1.4) นอกจากนี้ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์มีอำนาจในการสังเกตกระบวนการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล หรือกระบวนการอื่นๆ ของโครงการวิจัย
- 2.3 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์มีอำนาจหน้าที่ในการระงับการให้ความเห็นชอบด้านจริยธรรมการวิจัยของโครงการวิจัยชั่วคราว (suspension) หรือเพิกถอนการเห็นชอบจริยธรรมการวิจัยของโครงการวิจัยให้ต้องยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (termination) ในกรณีที่โครงการวิจัยมีปัญหา ซึ่งอาจทำให้มีความเสี่งต่ออาสาสมัคร หรือเฉพาะเจาะจงกับสถานที่ทำวิจัยแห่งใดแห่งหนึ่ง หากมีการไม่ปฏิบัติตามหลักจริยธรรมอย่างร้ายแรง และ/หรือ อย่างต่อเนื่อง หรือ การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ อย่างร้ายแรง และ/หรือ อย่างต่อเนื่อง ทั้งนี้ผู้วิจัยมีสิทธิอุทธรณ์คำตัดสินการตัดสินระงับการเห็นชอบโครงการวิจัยชั่วคราว หรือเพิกถอนการอนุมัติ ทำให้ต้องยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด จะต้องพิจารณาในการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ที่มีองค์ประชุมครบตามเกณฑ์ที่กำหนด และมีการบันทึกผลการพิจารณาตัดสินในรายงานการประชุม
- 2.4 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์มีอำนาจหน้าที่ในการจำกัดหรือระงับการดำเนินโครงการวิจัยบางส่วน (restriction) ในกรณีที่ผู้วิจัยไม่ปฏิบัติตามหลักจริยธรรมการวิจัย หรือข้อกำหนดของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ การจำกัดหรือระงับการดำเนินโครงการวิจัยบางส่วนจะสิ้นสุดเมื่อการไม่ปฏิบัติตามดังกล่าวได้รับการแก้ไข

3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์มีอำนาจหน้าที่ในการพิทักษ์ซึ่งสิทธิความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร (ICH GCP 3.1.1) และชุมชนที่เข้าร่วมในโครงการวิจัยรวมถึงการวิจัยที่ใช้เจ้าหน้าที่ของหน่วยงาน และหรือใช้ทรัพยากรของหน่วยงาน ภายใต้ความรับผิดชอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ และหน่วยงานที่ผู้วิจัยสังกัด

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ชื่อหน่วยงาน..... กระทรวงสาธารณสุข	MOPH REC 02/02.0
	โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ Constituting a Research Ethics Committee	เริ่มใช้2561
		หน้า 10 ของ 148 หน้า

4. ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
1	หลักจริยธรรม ↓	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์
2	องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ↓	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์
3	คุณสมบัติของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ↓	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์
4	เงื่อนไขการแต่งตั้งและวาระการปฏิบัติงาน ↓	หัวหน้าหน่วยงาน
5	การลาออก การพ้นจากตำแหน่ง ↓	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์
6	การแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ทดแทน ↓	หัวหน้าหน่วยงาน
7	ที่ปรึกษาอิสระ ↓	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์
8	ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ↓	หัวหน้าหน่วยงาน
9	เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ↓	หัวหน้าหน่วยงาน
10	บทบาทและความรับผิดชอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ↓	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์
11	องค์ประชุม ↓	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์
12	การพิจารณาตัดสินของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ชื่อหน่วยงาน..... กระทรวงสาธารณสุข	MOPH REC 02/02.0
	โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ Constituting a Research Ethics Committee	เริ่มใช้2561 หน้า 11 ของ 148 หน้า

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 หลักจริยธรรม

- 5.1.1 ในการพิจารณาโครงการวิจัยและประเด็นทางจริยธรรม คณะกรรมการฯ ตระหนักถึงความแตกต่างด้านระเบียบ ประเพณี และแนวทางการปฏิบัติด้านการวิจัยและการปฏิบัติทางการแพทย์ในแต่ละท้องถิ่น
- 5.1.2 คณะกรรมการฯ ต้องพยายามหาข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับข้อกำหนดและสภาพของพื้นที่ต่างๆ ที่โครงการวิจัยเสนอจะลงไปศึกษาวิจัย
- 5.1.3 คณะกรรมการฯ จะต้องหาข้อมูลจากคณะกรรมการจริยธรรมและนักวิจัยในท้องถิ่น (ถ้ามี) ถึงผลกระทบของโครงการวิจัยที่เห็นชอบ
- 5.1.4 แนวทางในการทบทวนพิจารณาด้านจริยธรรมของโครงการวิจัยที่ทำการศึกษาหรือทดลองเกี่ยวกับมนุษย์ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ จะยึดถือการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดีที่บัญญัติใน :
 1. แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย 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 ปี พ.ศ. 2556 (Declaration of Helsinki 2013)
 9. International Ethical Guidelines for Health-Related Research Involving Humans (CIOMS 2016)
 10. The Belmont Report, 1979
 11. European Convention on Human Rights and Biomedicine, 1997
 12. Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research (WHO 2000)
 13. Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants, (WHO 2011)
 14. ICH Good Clinical Practice Guideline, 2016
 15. มาตรฐานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (มคจ.ของสภาวิจัยแห่งชาติ)

หมายเหตุ คณะกรรมการสามารถเลือกใช้หรือเพิ่มเติมตามความเหมาะสม ทั้งนี้ต้องไม่ขัดต่อกฎหมายของประเทศไทย และกฎระเบียบอื่นๆ ในท้องถิ่น

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ชื่อหน่วยงาน..... กระทรวงสาธารณสุข	MOPH REC 02/02.0
	โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ Constituting a Research Ethics Committee	เริ่มใช้2561
		หน้า 12 ของ 148 หน้า

5.2 องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์

- 5.2.1 หัวหน้าหน่วยงานทำหน้าที่เป็นที่ปรึกษาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์
- 5.2.2 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ประกอบด้วยกรรมการอย่างน้อย 5 คน (ICH GCP 3.2.1) แต่ต้องประชุมต้องมีอย่างน้อย 5 คน (WHO 2011)
- 5.2.3 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ต้องมีกรรมการอย่างน้อย 1 คนที่ไม่เกี่ยวข้องกับวิทยาศาสตร์หรือวิทยาศาสตร์การแพทย์และอย่างน้อย 1 คน เป็นบุคคลภายนอกที่ไม่สังกัดหน่วยงาน (Non-affiliation)
- 5.2.4 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ต้องมีพื้นฐานความรู้ที่หลากหลาย เพื่อส่งเสริมให้การพิจารณาโครงการวิจัยมีความสมบูรณ์และเหมาะสม
- 5.2.5 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ต้องประกอบด้วยบุคคลในสาขาวิชาชีพ เช่น แพทย์ เภสัชกร พยาบาลเทคนิคการแพทย์ การแพทย์แผนไทย นักสังคมศาสตร์ นักกฎหมาย นักสถิติ
- 5.2.6 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ แต่ละคนอาจมีพื้นฐานชำนาญมากกว่า 1 ข้อ
- 5.2.7 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ต้องประกอบด้วยเพศชายและเพศหญิงในสัดส่วนที่เหมาะสม
- 5.2.8 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ควรประกอบด้วยหลายกลุ่มอายุ

5.3 คุณสมบัติของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์

- 5.3.1 การคัดเลือกคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ พิจารณาจากความเชี่ยวชาญในสาขาต่างๆ ซึ่งสอดคล้องกับองค์ประกอบของคณะกรรมการในข้อ 5.2 และมีความสนใจ รวมทั้งเต็มใจที่จะอุทิศเวลาความรู้ความสามารถในการทำหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ต้องผ่านการอบรมด้านหลักจริยธรรมการทำวิจัยในมนุษย์ และ/หรือ ICH GCP อย่างน้อย 1 ครั้ง ในรอบ 2 ปี ต้องผ่านการอบรม SOPs ของหน่วยงาน
- 5.3.2 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ต้องเปิดเผยเป็นลายลักษณ์อักษร หากมีความเกี่ยวข้องทางด้านการเงิน ด้านวิชาชีพ หรืออื่นๆ ในโครงการวิจัยที่พิจารณา คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ มีหน้าที่ตัดสินใจในกรณีที่กรรมการบางท่านอาจมีการขัดแย้งทางผลประโยชน์จะสามารถร่วมในการให้คำแนะนำและตัดสินใจในโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับผลประโยชน์ดังกล่าวได้มากน้อยเพียงใด
- 5.3.3 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ต้องลงนามข้อตกลงเรื่องการรักษาความลับที่เกี่ยวข้องกับการพิจารณาของที่ประชุม ตั้งแต่เริ่มรับหน้าที่ ทั้งนี้ข้อตกลงเรื่องการรักษาความลับจะช่วยปกป้องคุ้มครองความลับและความเป็นส่วนตัวของทุกฝ่ายที่เกี่ยวข้อง
- 5.3.4 หัวหน้าหน่วยงานทำหน้าที่เป็นที่ปรึกษาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์
- 5.3.5 ประธาน/รองประธาน/กรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ อาจมาจากหน่วยงานอื่นก็ได้ ยกเว้นเลขานุการคณะกรรมการฯ

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ชื่อหน่วยงาน..... กระทรวงสาธารณสุข	MOPH REC 02/02.0
	โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ Constituting a Research Ethics Committee	เริ่มใช้2561 หน้า 13 ของ 148 หน้า

5.4 เงื่อนไขการแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ และวาระการปฏิบัติงาน

- 5.4.1 กรณีแต่งตั้งครั้งแรกหัวหน้าหน่วยงานควรเป็นผู้คัดเลือกประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์/ประธานเป็นผู้สรรหารองประธาน เลขานุการ และคณะกรรมการทั้งหมด/สมัครด้วยตนเอง โดยมีวาระการปฏิบัติหน้าที่ 2 ปี
- 5.4.2 การแต่งตั้งประธานฯ รองประธานฯ เลขานุการฯ ผู้ช่วยเลขานุการและคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ในครั้งต่อไป คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์จะเสนอรายชื่อผู้ที่สมควรเป็นประธาน รองประธานฯ เลขานุการฯ ผู้ช่วยเลขานุการฯ และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ให้หัวหน้าหน่วยงานพิจารณาประกาศแต่งตั้ง หรือ ใช้แนวทางของการแต่งตั้งครั้งแรก
- 5.4.3 วาระของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์มีวาระการดำรงตำแหน่งคราวละ 2 ปี กรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ที่พ้นตำแหน่งตามวาระมีสิทธิ์ที่จะได้รับการแต่งตั้งได้อีก
- 5.4.4 เงื่อนไขการแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์
การแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ จะอยู่ภายใต้เงื่อนไขดังต่อไปนี้
 - (1) เต็มใจที่จะเปิดเผยชื่อ อาชีพ และหน่วยงานที่สังกัดต่อสาธารณะ
 - (2) รายรับและค่าใช้จ่ายทั้งปวง (ถ้ามี) ที่เกี่ยวข้องกับการทำงานในฐานะคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ต้องมีการลงบันทึกและพร้อมที่จะเปิดเผยต่อสาธารณะเมื่อมีการร้องขอคำตอบแทนของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ อาจพิจารณาตามความเหมาะสมของหน่วยงาน
 - (3) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ และที่ปรึกษาอิสระ ต้องลงนามในข้อตกลงเรื่องการรักษาความลับที่เกี่ยวกับการพิจารณาข้อเสนอโครงการวิจัยในที่ประชุมข้อมูลเกี่ยวกับอาสาสมัคร และเรื่องอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง

5.5 การลาออก การพ้นจากตำแหน่ง และการแต่งตั้งทดแทน

- 5.5.1 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ที่ประสงค์จะลาออกก่อนครบวาระการปฏิบัติงาน ต้องยื่นหนังสือขอลาออกต่อประธานคณะกรรมการฯ และได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์
- 5.5.2 การพ้นตำแหน่งนอกเหนือจากการครบวาระการปฏิบัติหน้าที่ จะกระทำได้ในกรณีใดกรณีหนึ่งดังต่อไปนี้
 - (1) ตาย
 - (2) ลาออก
 - (3) ต้องพิพากษาถึงที่สุดให้จำคุก เว้นแต่เป็นความผิดอันได้กระทำโดยประมาท หรือความผิดลหุโทษ
 - (4) เป็นบุคคลล้มละลาย
 - (5) เป็นบุคคลไร้ความสามารถหรือเสมือนไร้ความสามารถ
 - (6) มีเหตุบกพร่องอย่างมากต่อหน้าที่หรือมีความประพฤติเสื่อมเสียอย่างร้ายแรง และกรรมการกึ่งหนึ่งเห็นสมควรให้ออกจากตำแหน่ง

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ชื่อหน่วยงาน..... กระทรวงสาธารณสุข	MOPH REC 02/02.0
	โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ Constituting a Research Ethics Committee	เริ่มใช้2561 หน้า 14 ของ 148 หน้า

5.5.3 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ จะเสนอชื่อผู้ที่มีคุณสมบัติตามข้อ 5.2 ข้างต้น เพื่อให้หัวหน้าหน่วยงานพิจารณาแต่งตั้งทดแทนคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ที่ออกไปไม่ว่าด้วยเหตุใด เพื่อให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์มีองค์ประกอบครบถ้วนตามข้อ 5.2

5.6 การแต่งตั้งคณะกรรมการสมทบ เพื่อพิจารณาจริยธรรมการวิจัย

หัวหน้าหน่วยงานพิจารณาและประกาศแต่งตั้งบุคคลที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์เสนอชื่อเป็นคณะกรรมการสมทบฯ

5.7 การแต่งตั้งที่ปรึกษาอิสระ (independent consultant)

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์เสนอชื่อผู้ที่มีความเชี่ยวชาญสาขาต่างๆ พร้อมประวัติและผลงาน (CV) เพื่อจัดทำบัญชีรายชื่อผู้เชี่ยวชาญ เมื่อจำเป็นต้องขอคำปรึกษา จึงจะเสนอหัวหน้าหน่วยงานพิจารณาแต่งตั้งที่ปรึกษาอิสระเป็นครั้งๆ การทำหน้าที่ที่ปรึกษาจะสิ้นสุดเมื่อให้คำปรึกษาต่อโครงสร้างการวิจัยนั้นๆ เสร็จสิ้น คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ อาจเลือกที่ปรึกษาอิสระจากรายชื่อคณะกรรมการสมทบฯ ได้

5.7.1 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ หรือผู้ทบทวนโครงสร้างการวิจัยอาจเสนอให้ขอคำปรึกษาจากที่ปรึกษาอิสระ เพื่อขอความคิดเห็นหรือขอคำแนะนำในประเด็นวิชาการและจริยธรรมต่อโครงสร้างการวิจัย

5.7.2 ประธาน หรือเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์เลือกที่ปรึกษาอิสระที่เชี่ยวชาญในสาขาเฉพาะที่เกี่ยวข้องกับโครงสร้างการวิจัยจากรายชื่อคณะกรรมการสมทบฯ หรือบัญชีรายชื่อที่ทำไว้ (ดู MOPH REC 05) เพื่อส่งโครงสร้างการวิจัยพร้อมประเด็นที่จะให้พิจารณาเสนอความเห็น (opinion)

5.7.3 คุณสมบัติของที่ปรึกษาอิสระนอกจากเป็นคณะกรรมการสมทบฯ อาจเป็นผู้แทนของชุมชนหรือผู้ป่วย หรือเป็นผู้เชี่ยวชาญด้านการแพทย์ สถิติ สังคมศาสตร์ กฎหมาย จริยธรรม ศาสนา โดยมีเงื่อนไขการปฏิบัติหน้าที่ที่ชัดเจน ลงนามในเอกสารรับรองในการรักษาข้อมูลความลับและเปิดเผยการมีผลประโยชน์ทับซ้อน

5.8 คณะกรรมการและเจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงาน

ประธานฯ เลขานุฯ ผู้ช่วยเลขานุฯ คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่ต่อไปนี้มีหน้าที่ความรับผิดชอบต่อการทำหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ดังต่อไปนี้

5.8.1 ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ มีหน้าที่ดังนี้

- (1) เป็นประธานการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์
- (2) ดำเนินการประชุมพิจารณาโครงสร้างการวิจัย สรุปหลังการอภิปรายโครงสร้างการวิจัย (protocol) เสร็จสิ้น และสรุปหลังการอภิปรายเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับอาสาสมัครในการวิจัยและใบยินยอม (Informed consent form) เสร็จสิ้น
- (3) สรุปผลการลงมติเมื่อสิ้นสุดการอภิปรายโครงสร้างการวิจัยและเอกสารข้อมูลฯ กับเอกสารใบยินยอม
- (4) ให้ความเห็นชอบผู้พิจารณาทบทวนโครงสร้างการวิจัยตามที่เลขานุฯหรือกรรมการจริยธรรมฯ ที่ได้รับมอบหมายเสนอชื่อ

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ชื่อหน่วยงาน..... กระทรวงสาธารณสุข	MOPH REC 02/02.0
	โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ Constituting a Research Ethics Committee	เริ่มใช้2561
		หน้า 15 ของ 148 หน้า

5.8.2 รองประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ มีหน้าที่ดังนี้

- (1) เป็นประธานที่ประชุมในกรณีที่ประธานไม่สามารถมาประชุมได้
- (2) ปฏิบัติหน้าที่ตามที่ได้รับมอบหมาย

5.8.3 เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ มีหน้าที่ดังนี้

- (1) รับผิดชอบด้านการบริหารจัดการการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ให้เป็นไปด้วยความเรียบร้อยตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- (2) เสนอชื่อกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เป็นผู้ทบทวนโครงร่างการวิจัยเพื่อเสนอประธานฯ รับรอง
- (3) จัดองค์ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์
- (4) เตรียมเอกสารและหรือตรวจเอกสารประกอบการประชุม
- (5) ดูแลการดำเนินงานในสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ให้มีประสิทธิภาพ
- (6) ปฏิบัติหน้าที่ตามที่ได้รับมอบหมาย

5.8.4 ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ มีหน้าที่ดังนี้

ช่วยเหลือหรือปฏิบัติหน้าที่แทนเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ในกรณีที่เลขานุฯ ไม่สามารถมาประชุมได้

5.8.5 เจ้าหน้าที่ประจำสำนักงานฯ มีหน้าที่

- (1) ตรวจรับเอกสารโครงร่างการวิจัย ให้ข้อมูลกับผู้มาติดต่อ
- (2) ช่วยเหลือคณะกรรมการบริหารสำนักงานฯ (ถ้ามี) เลขานุการฯ ผู้ช่วยเลขานุการฯ ในด้านการบริหารจัดการการดำเนินงานของสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ตามข้อ 5.9 ให้เป็นไปด้วยความเรียบร้อยตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- (3) ปฏิบัติหน้าที่อื่นๆ ตามสัญญาการจ้างงาน

5.9 สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์

5.9.1 สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ประกอบด้วยหัวหน้าสำนักงานฯ และเจ้าหน้าที่ประจำสำนักงานอย่างน้อยคน (ให้หน่วยงานพิจารณาจำนวนที่เหมาะสมกับปริมาณโครงร่างการวิจัยที่ยื่นให้พิจารณาต่อปี)

5.9.2 สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ มีหน้าที่ดังต่อไปนี้

- (1) จัดระบบ วิธีการเก็บ วิธีการสืบค้นโครงร่างการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง
- (2) เตรียม เก็บรักษา แจกจ่ายเอกสารโครงร่างการวิจัย
- (3) จัดประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์อย่างสม่ำเสมอ
- (4) เตรียมและเก็บรักษาการประชุมและรายงานการประชุม
- (5) เก็บรักษาระบบเอกสารและเอกสารสำคัญของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์
- (6) ติดต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ และผู้วิจัยที่ยื่นโครงร่างการวิจัย
- (7) จัดให้มีการอบรมเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์
- (8) จัดให้มีการเตรียม พิจารณา ทบทวน และแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐานและหลักเกณฑ์

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ชื่อหน่วยงาน..... กระทรวงสาธารณสุข	MOPH REC 02/02.0
	โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ Constituting a Research Ethics Committee	เริ่มใช้2561
		หน้า 16 ของ 148 หน้า

- (9) ให้การสนับสนุนที่จำเป็นแก่กิจกรรมของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์
- (10) ให้ข้อมูลใหม่ๆ ในประเด็นที่เกี่ยวข้องกับจริยธรรมการวิจัยด้านสุขภาพและเอกสารที่เกี่ยวข้องแก่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์
- (11) จัดทำสรุปผลการดำเนินงานประจำปีเพื่อเสนอต่อหัวหน้าหน่วยงาน

5.10 บทบาทและความรับผิดชอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์

- 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 เก็บรักษาเอกสารและผลการประชุมของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ เป็นความลับ
- 5.10.7 แจ้งการขัดแย้งทางผลประโยชน์ (ถ้ามี)
- 5.10.8 ร่วมในกิจกรรมการศึกษาต่อเนื่องด้านหลักจริยธรรมการทำวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ได้แก่ การปกป้องอาสาสมัครในการวิจัย, SOPs และ GCP
- 5.10.9 หน้าที่อื่นๆ ตามที่ประธาน ฯ มอบหมายในขอบเขตของงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์

5.11 องค์ประชุม

องค์ประชุมของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ต้องประกอบด้วยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ อย่างน้อย 5 คน (WHO 2011) โดยมี

- 5.11.1 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ อย่างน้อย 1 คน ไม่ใช่ผู้ที่สังกัดหน่วยงาน
- 5.11.2 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ อย่างน้อย 1 คน ไม่เกี่ยวข้องกับงานด้านการแพทย์หรือวิทยาศาสตร์การแพทย์ (ICH GCP 3.2.1) เช่น เป็นนักกฎหมาย นักสถิติ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ คนหนึ่งอาจมีคุณสมบัติดังกล่าวทั้งข้อ 1 และข้อ 2 ได้
- 5.11.3 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ อย่างน้อย 2 คนที่มีความรู้ หรือประสบการณ์ปัจจุบันในวิชาชีพในการดูแลรักษาผู้ป่วย (เช่น แพทย์ พยาบาล เภสัชกร เทคนิคการแพทย์ แพทย์แผนไทย นักจิตวิทยา นักสังคมสงเคราะห์ ตามความเหมาะสม) โดยต้องเป็นแพทย์ อย่าง น้อย 1 คน
- 5.11.4 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ที่มีความรู้และประสบการณ์ในสาขาการวิจัย อย่างน้อย 1 คน
- 5.11.5 การจัดองค์ประชุมให้ครบตามข้างต้นหากไม่มีคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ที่มีความเชี่ยวชาญตรงกับสาขาของโครงร่างการวิจัย หรือคณะกรรมการฯ ที่สามารถเข้าประชุมมีจำนวนไม่ครบองค์ประกอบ ให้คัดเลือกรายชื่อจากคณะกรรมการสมทบฯ เข้าร่วมประชุม
- 5.11.6 ควรมีคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ที่เป็นนักกฎหมาย หรือมีความรู้ทางกฎหมาย อย่างน้อย 1 คน

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ชื่อหน่วยงาน..... กระทรวงสาธารณสุข	MOPH REC 02/02.0
	โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ Constituting a Research Ethics Committee	เริ่มใช้2561 หน้า 17 ของ 148 หน้า

5.12 การพิจารณาตัดสินของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์

การพิจารณาตัดสินของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ใช้ฉันทามติของที่ประชุม (consensus) ยกเว้นกรณีที่ไม่สามารถตกลงกันได้ให้ใช้วิธีการลงคะแนน (voting) โดยใช้แบบฟอร์มที่ระบุชื่อและลายเซ็นของกรรมการผู้ลงคะแนน (AF 03-02) ผลการพิจารณาถือความเห็นของคณะกรรมการส่วนใหญ่เป็นมติ

5.13 การส่งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัย

สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์อาจแจ้งล่วงหน้าทางจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ภายใน..... วัน และ ทำหนังสือแจ้งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัยภายใน.....วันทำการหลังจากมีมติ กรณีให้ความเห็นชอบจะส่งหนังสือแจ้งผลการพิจารณาพร้อมกับเอกสารต่างๆ ที่เกี่ยวข้องที่ได้รับการประทับตรารับรองจากสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์

6. ภาคผนวก

AF 01-02 แผนภูมิโครงสร้างองค์กร

AF 02-02 แบบฟอร์มและแฟ้มประวัติคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

AF 03-02 แบบฟอร์มการโหวตให้คะแนน

7. เอกสารอ้างอิง

- 7.1 Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants, WHO 2011.
- 7.2 International Conference on Harmonization, Good Clinical Practice Guideline (ICH GCP 2016) และ ICH GCP 1996 ฉบับภาษาไทย (ปรับปรุงใหม่ พ.ศ. 2552) แปลโดยกองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
- 7.3 หลักการแห่งคำประกาศเฮลซิงกิ พ.ศ. 2556 (Declaration of Helsinki 2013)
- 7.4 International Ethical Guidelines for Health-Related Research Involving Humans (CIOMS 2016)
- 7.5 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550
- 7.6 แนวปฏิบัติและประเด็นพิจารณาทางชีวจริยธรรมด้านการทำวิจัยทางวิทยาศาสตร์การแพทย์สมัยใหม่ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ (แนวปฏิบัติการวิจัยทางพันธุกรรม แนวปฏิบัติการวิจัยด้านสเต็มเซลล์ในมนุษย์ แนวปฏิบัติการจัดทำข้อตกลงการใช้ตัวอย่างทางชีวภาพเพื่อการวิจัยระหว่างสถาบัน พ.ศ. 2545)
- 7.7 หลักจริยธรรมพื้นฐานสำหรับการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. 2522 (The Belmont Report 1979)
- 7.8 ข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม (ฉบับที่ 5) พ.ศ. 2549 หมวด 9 การศึกษาและการทดลองในมนุษย์
- 7.9 พระราชบัญญัติวิชาชีพทันตกรรม พ.ศ. 2537
- 7.10 พระราชบัญญัติวิชาชีพทันตกรรม (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2559

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ชื่อหน่วยงาน..... กระทรวงสาธารณสุข	MOPH REC 02/02.0
	โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ Constituting a Research Ethics Committee	เริ่มใช้2561
		หน้า 18 ของ 148 หน้า

- 7.11 พระราชบัญญัติวิชาชีพเภสัชกรรม พ.ศ. 2537
- 7.12 พระราชบัญญัติวิชาชีพเภสัชกรรม (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2558
- 7.13 พระราชบัญญัติวิชาชีพการพยาบาลและผดุงครรภ์ พ.ศ. 2528
- 7.14 พระราชบัญญัติวิชาชีพการพยาบาลและผดุงครรภ์ (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2540
- 7.15 พระราชบัญญัติวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ พ.ศ. 2547
- 7.16 พระราชบัญญัติวิชาชีพกายภาพบำบัด พ.ศ. 2547
- 7.17 พระราชบัญญัติวิชาชีพการประกอบโรคศิลปะ พ.ศ. 2542
- 7.18 พระราชบัญญัติวิชาชีพการแพทย์แผนไทย พ.ศ. 2556
- 7.19 พระราชบัญญัติวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ. 2525 และข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ. 2549
- 7.20 พระราชบัญญัติสุภาพจิต พ.ศ. 2551

.....

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ชื่อหน่วยงาน..... กระทรวงสาธารณสุข	MOPH REC 03/02.0
	ข้อตกลงการรักษาความลับ และการขัดแย้งทางผลประโยชน์ Confidentiality and Conflict of Interest Agreement	เริ่มใช้2561
		หน้า 19 ของ 148 หน้า

ใบสรุปการเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1 พ.ศ. 2558	ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2561		
เตรียมโดย		คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์		
วันที่				
อนุมัติโดย	 (.....)	 (.....)		
ตำแหน่ง		หัวหน้าหน่วยงาน		
วันที่อนุมัติ				
การแก้ไข		ปรับปรุงตามรอบทุก 3 ปี		
เหตุผลที่แก้ไข		เพื่อให้สอดคล้องกับ มาตรฐานปัจจุบัน		

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ชื่อหน่วยงาน..... กระทรวงสาธารณสุข	MOPH REC 03/02.0
	ข้อตกลงการรักษาความลับ และการขัดแย้งทางผลประโยชน์ Confidentiality and Conflict of Interest Agreement	เริ่มใช้2561
		หน้า 20 ของ 148 หน้า

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	21
2	ขอบเขต	21
3	ความรับผิดชอบ	21
4	ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ	21
5	หลักการปฏิบัติ	22
	5.1 การอ่านเอกสารการรักษาความลับ/การขัดแย้งทางผลประโยชน์	22
	5.2 การลงนามในเอกสารการรักษาความลับ/การขัดแย้งทางผลประโยชน์	22
	5.3 การตระหนักถึงความสำคัญของการรักษาความลับ/การขัดแย้งทางผลประโยชน์	22
6	ภาคผนวก	22
7	เอกสารอ้างอิง	22

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ชื่อหน่วยงาน..... กระทรวงสาธารณสุข	MOPH REC 03/02.0
	ข้อตกลงการรักษาความลับ และการขัดแย้งทางผลประโยชน์ Confidentiality and Conflict of Interest Agreement	เริ่มใช้2561
		หน้า 21 ของ 148 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อให้ผู้มีส่วนเกี่ยวข้องได้อ่าน เข้าใจ ยอมรับ และลงนาม ในเอกสารการรักษาความลับ ที่เกี่ยวข้องกับข้อมูล ในโครงร่างการวิจัย และเพื่อให้การพิจารณาโครงร่างการวิจัยเป็นไปตามหลักจริยธรรมโดยปราศจากการขัดแย้งทางผลประโยชน์ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์.....(หน่วยงาน)

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์.....(หน่วยงาน) ในเรื่องการรักษาความลับและการขัดแย้งทางผลประโยชน์

3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์.....(หน่วยงาน) และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ทุกคน ต้องอ่าน เข้าใจ ยอมรับ และลงนามในเอกสารการรักษาความลับก่อนเริ่มปฏิบัติงาน พร้อมทั้งยอมรับ และปฏิบัติตาม แนวทางที่ระบุในวิธีดำเนินการมาตรฐานเพื่อป้องกันการขัดแย้งทางผลประโยชน์ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ในการพิจารณาโครงร่างการวิจัย

4. ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
1	อ่านเอกสารการรักษาความลับ/ การขัดแย้งทางผลประโยชน์ ↓	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
2	ลงนามในเอกสารการรักษาความลับ/ การขัดแย้งทางผลประโยชน์ ↓	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
3	ตระหนักถึงความสำคัญของการรักษา ความลับ/การขัดแย้งทางผลประโยชน์	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ชื่อหน่วยงาน..... กระทรวงสาธารณสุข	MOPH REC 03/02.0
	ข้อตกลงการรักษาความลับ และการขัดแย้งทางผลประโยชน์ Confidentiality and Conflict of Interest Agreement	เริ่มใช้2561
		หน้า 22 ของ 148 หน้า

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การอ่านเอกสารการรักษาความลับ/การขัดแย้งทางผลประโยชน์

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ และผู้มีส่วนเกี่ยวข้องต้องได้รับเอกสารการรักษาความลับ และอ่านทำความเข้าใจก่อนเริ่มปฏิบัติงาน

5.2 การลงนามในเอกสารการรักษาความลับ/การขัดแย้งทางผลประโยชน์

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ และผู้มีส่วนเกี่ยวข้องต้องลงนามและระบุวันที่ที่ลงนามในเอกสารการรักษาความลับ ทั้งนี้ต้องลงนามภายใน 10 วันทำการหลังมีคำสั่ง แต่งตั้งให้เป็นกรรมการฯ หากยังไม่ลงนามจะยังไม่สามารถร่วมปฏิบัติงานกับสำนักงานฯ รวมถึงไม่สามารถเข้าร่วมการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ เอกสารนี้จะเก็บรักษาไว้ที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ คณะกรรมการสมทบสามารถลงนามในวันแรกที่มาประชุม (การลงนามในเอกสารการรักษาความลับลงนามครั้งเดียว มีผลตลอดวาระการเป็นกรรมการ)

5.3 การตระหนักถึงความสำคัญของการรักษาความลับ/การขัดกันแห่งผลประโยชน์

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ และผู้มีส่วนเกี่ยวข้อง ต้องตระหนักถึงความสำคัญของการพิจารณาโครงร่างการวิจัยใดๆ ที่กรรมการฯ คนหนึ่งคนใดมีการขัดแย้งทางผลประโยชน์ (เช่น ในฐานะนักวิจัยในเรื่องเดียวกันหรือมีส่วนร่วมกับผู้ให้การทุนการวิจัย เป็นต้น) กรรมการฯ ท่านนั้นต้องเปิดเผยการขัดแย้งทางผลประโยชน์กับโครงการวิจัย สามารถให้ข้อคิดเห็นแก่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ได้ ทั้งนี้ขึ้นกับความเห็นของที่ประชุม แต่ต้องไม่เข้าร่วมในกระบวนการพิจารณาหรือลงมติในโครงร่างการวิจัยนั้นๆ (ICH GCP 3.2.1) รวมทั้งการรักษาความลับอันเกี่ยวข้องกับข้อมูลในโครงร่างการวิจัย การพิจารณาของที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ และข้อมูลอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องและให้บันทึกการไม่อยู่ในที่ประชุม ระหว่างการลงมติไว้ในรายงานการประชุมด้วย

6. ภาคผนวก

- AF 01-03 คำรับรองในการรักษาข้อมูลความลับและเปิดเผยการมีผลประโยชน์ทับซ้อนของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ (ภาษาไทยและภาษาอังกฤษ)
- AF 02-03 คำรับรองในการรักษาข้อมูลความลับสำหรับผู้มาเยี่ยมสังเกตการณ์การประชุมของคณะกรรมการฯ (ภาษาไทยและภาษาอังกฤษ)
- AF 03-03 คำรับรองในการรักษาข้อมูลความลับของเจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัย

7. เอกสารอ้างอิง

- 7.1 International Conference on Harmonization, Good Clinical Practice Guideline (ICH GCP 2016) และ ICH GCP 1996 ฉบับภาษาไทย (ปรับปรุงใหม่ พ.ศ. 2552) แปลโดยกองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
- 7.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ชื่อหน่วยงาน..... กระทรวงสาธารณสุข	MOPH REC 04/02.0
	การอบรมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์และบุคลากร Training Members and Personnel of REC	เริ่มใช้2561 หน้า 23 ของ 148 หน้า

ใบสรุปการเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1 พ.ศ. 2558	ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2561		
เตรียมโดย		คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์		
วันที่				
อนุมัติโดย	 (.....)	 (.....)		
ตำแหน่ง		หัวหน้าหน่วยงาน		
วันที่อนุมัติ				
การแก้ไข		ปรับปรุงตามรอบทุก 3 ปี		
เหตุผลที่แก้ไข		เพื่อให้สอดคล้องกับ มาตรฐานปัจจุบัน		

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ชื่อหน่วยงาน..... กระทรวงสาธารณสุข	MOPH REC 04/02.0
	การอบรมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์และบุคลากร Training Members and Personnel of REC	เริ่มใช้2561
		หน้า 24 ของ 148 หน้า

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	25
2	ขอบเขต	25
3	ความรับผิดชอบ	25
4	ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ	25
5	หลักการปฏิบัติ	26
	5.1 หัวข้อความรู้	26
	5.2 การเข้ารับการฝึกอบรม	26
	5.3 การเก็บหลักฐานการฝึกอบรม	26
6	ภาคผนวก	27
7	เอกสารอ้างอิง	27

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ชื่อหน่วยงาน..... กระทรวงสาธารณสุข	MOPH REC 04/02.0
	การอบรมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์และบุคลากร Training Members and Personnel of REC	เริ่มใช้2561 หน้า 25 ของ 148 หน้า

1. วัตถุประสงค์

- 1.1 เพื่อให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์.....(หน่วยงาน) และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ตระหนักถึงความสำคัญของการเพิ่มพูนความรู้และมีโอกาสได้เข้ารับการฝึกอบรมด้านจริยธรรมการทำวิจัย เพื่อพัฒนาความรู้ ความสามารถของตนเอง
- 1.2 เพื่อให้สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์.....(หน่วยงาน) ตระหนักถึงความสำคัญ และให้การสนับสนุนการฝึกอบรมด้านจริยธรรมการทำวิจัยและการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี หรือ ICH GCP แก่คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานในส่วนการฝึกอบรม ครอบคลุมถึงคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

3. ความรับผิดชอบ

- 3.1 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ทุกคนต้องผ่านการฝึกอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยและการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (Good Clinical Practice) หรือ ICH GCP ก่อนเริ่มการปฏิบัติงาน
- 3.2 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ต้องมีความรับผิดชอบในการแสวงหาความรู้ และเข้าร่วมการฝึกอบรมด้านจริยธรรมการทำวิจัยอย่างสม่ำเสมอ

4. ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
1	หัวข้อความรู้ ↓	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
2	การเข้ารับการฝึกอบรม ↓	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
3	การเก็บหลักฐานการฝึกอบรม	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ชื่อหน่วยงาน..... กระทรวงสาธารณสุข	MOPH REC 04/02.0
	การอบรมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์และบุคลากร Training Members and Personnel of REC	เริ่มใช้2561 หน้า 26 ของ 148 หน้า

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 หัวข้อความรู้

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ต้องมีความรู้เป็นอย่างดีในเรื่องต่อไปนี้

- (1) การปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี หรือ ICH Good Clinical Practice (ICH GCP)
- (2) หลักการแห่งคำประกาศเฮลซิงกิ (Declaration of Helsinki)
- (3) International Ethical Guidelines for Health-Related Involving Humans (CIOMS 2016)
- (4) หลักจริยธรรม Belmont Report 1979
- (5) แนวทางจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ชุมชนจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550
- (6) ข้อบังคับของสภาวิชาชีพ
- (7) มาตรฐานการปฏิบัติงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ของหน่วยงานตนเอง

5.2 การเข้ารับการฝึกอบรม

- 5.2.1 มีการเพิ่มพูนความรู้ด้วยการติดตามข่าวสาร/การฝึกอบรม (การอบรมอาจมีช่องทางอบรมทางออนไลน์) การประชุมด้านจริยธรรมการทำวิจัย ทั้งในประเทศและต่างประเทศอย่างน้อยทุก 2 ปี
- 5.2.2 มีการประกาศหรือแจ้งให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ทราบโดยทั่วถึง ถึงรายละเอียดของการฝึกอบรมและการประชุมด้านจริยธรรมการทำวิจัย
- 5.2.3 มีการคัดเลือกหรือส่งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เข้าร่วมการฝึกอบรมและการประชุมด้านจริยธรรมการทำวิจัย
- 5.2.4 มีทุนสนับสนุนให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เข้าร่วมการฝึกอบรมและการประชุมด้านจริยธรรมการทำวิจัย
- 5.2.5 เจ้าหน้าที่บริหารสำนักงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ต้องได้รับการเพิ่มพูนความรู้ด้านการบริหารจัดการสำนักงานโดยวิธีต่างๆ เช่น การฝึกอบรมหรือศึกษาดูงาน อย่างน้อยทุก 2 ปี

5.3 การเก็บหลักฐานการฝึกอบรม

- 5.3.1 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ที่เข้าร่วมการฝึกอบรม และการประชุมด้านจริยธรรมการทำวิจัย ต้องทำสรุปรายงานส่งประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ เมื่อสำเร็จการฝึกอบรมหรือการประชุมนั้นๆ สรุปรายงานต้องเก็บรักษาไว้ในส่วนเอกสารของสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์
- 5.3.2 หลักฐานการเข้าร่วมการฝึกอบรมหรือการประชุม เช่น สำเนาใบรับรอง หรือประกาศนียบัตร ต้องเก็บรักษาไว้ในแฟ้มคณะกรรมการฯ และส่วนเอกสารของสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ชื่อหน่วยงาน..... กระทรวงสาธารณสุข	MOPH REC 04/02.0
	การอบรมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์และบุคลากร Training Members and Personnel of REC	เริ่มใช้2561 หน้า 27 ของ 148 หน้า

6. ภาคผนวก

AF 01-04 แบบบันทึกการฝึกอบรมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์

7. เอกสารอ้างอิง

- 7.1 International Conference on Harmonization, Good Clinical Practice Guideline (ICH GCP 2016) และ ICH GCP 1996 ฉบับภาษาไทย (ปรับปรุงใหม่ พ.ศ. 2552) แปลโดยกองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
- 7.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550

.....

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ชื่อหน่วยงาน..... กระทรวงสาธารณสุข	MOPH REC 05/02.0
	การเลือกที่ปรึกษาอิสระ Selection of Independent Consultant	เริ่มใช้2561
		หน้า 28 ของ 148 หน้า

ใบสรุปการเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1 พ.ศ. 2558	ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2561		
เตรียมโดย		คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์		
วันที่				
อนุมัติโดย	 (.....)	 (.....)		
ตำแหน่ง		หัวหน้าหน่วยงาน		
วันที่อนุมัติ				
การแก้ไข		ปรับปรุงตามรอบทุก 3 ปี		
เหตุผลที่แก้ไข		เพื่อให้สอดคล้องกับ มาตรฐานปัจจุบัน		

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ชื่อหน่วยงาน..... กระทรวงสาธารณสุข	MOPH REC 05/02.0
	การเลือกที่ปรึกษาอิสระ Selection of Independent Consultant	เริ่มใช้2561
		หน้า 29 ของ 148 หน้า

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	30
2	ขอบเขต	30
3	ความรับผิดชอบ	30
4	ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ	30
5	หลักการปฏิบัติ	31
	5.1 การคัดเลือกที่ปรึกษาอิสระ	31
	5.2 การขอคำปรึกษา	31
	5.3 การสิ้นสุดการปรึกษา	31
6	ภาคผนวก	31
7	เอกสารอ้างอิง	32

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ชื่อหน่วยงาน..... กระทรวงสาธารณสุข	MOPH REC 05/02.0
	การเลือกที่ปรึกษาอิสระ Selection of Independent Consultant	เริ่มใช้2561
		หน้า 30 ของ 148 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการคัดเลือกและแต่งตั้งที่ปรึกษาอิสระของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์(หน่วยงาน) ในการพิจารณาโครงการวิจัยเฉพาะประเด็นที่คณะกรรมการขอคำปรึกษา

2. ขอบเขต

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ของหน่วยงานจะคัดเลือกและจัดทำรายชื่อผู้เชี่ยวชาญในสาขาต่างๆ เมื่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์พิจารณาแล้วเห็นว่าโครงการวิจัยใดต้องการข้อมูลเพิ่มเติมหรือความเห็นของผู้เชี่ยวชาญในสาขาเฉพาะ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ จะเลือกผู้เชี่ยวชาญในสาขานั้นจากรายชื่อผู้เชี่ยวชาญ หรือจากรายชื่อคณะกรรมการสมทบฯ ประธาน/เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ จะเชิญผู้เชี่ยวชาญในสาขานั้น เพื่อช่วยทบทวนโครงการวิจัยเฉพาะประเด็นที่คณะกรรมการขอคำปรึกษา

3. ความรับผิดชอบ

ที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ของหน่วยงานเสนอชื่อผู้เชี่ยวชาญในสาขาที่ต้องการเพื่อเป็นที่ปรึกษาอิสระสำหรับโครงการวิจัยเฉพาะประเด็นที่คณะกรรมการขอคำปรึกษา และประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์เห็นชอบ

4. ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
1	เสนอชื่อและคัดเลือกผู้เชี่ยวชาญ สาขาต่างๆ ↓	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์
2	จัดทำรายชื่อผู้เชี่ยวชาญ ในสาขาต่างๆ ↓	เลขานุการ และสำนักงาน
3	การคัดเลือกที่ปรึกษาอิสระสำหรับ โครงการวิจัย ↓	ที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย เกี่ยวกับมนุษย์ และประธานฯ
4	การขอคำปรึกษา ↓	เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ และสำนักงานคณะกรรมการฯ
5	การสิ้นสุดการปรึกษา	ที่ปรึกษาอิสระ

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ชื่อหน่วยงาน..... กระทรวงสาธารณสุข	MOPH REC 05/02.0
	การเลือกที่ปรึกษาอิสระ Selection of Independent Consultant	เริ่มใช้2561 หน้า 31 ของ 148 หน้า

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การคัดเลือกที่ปรึกษาอิสระ

- 5.1.1 คณะกรรมการสมทบฯ ประกอบด้วยผู้เชี่ยวชาญสาขาต่างๆ ที่ครอบคลุมสาขาการวิจัยของข้อเสนอการวิจัยที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์พิจารณา
- 5.1.2 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์สามารถเสนอชื่อผู้เชี่ยวชาญในสาขาต่างๆ ทบทวนคุณสมบัติผู้ที่ได้รับการเสนอชื่อ และที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ ให้การรับรอง
- 5.1.3 เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ และสำนักงานฯ จัดทำบัญชีรายชื่อผู้เชี่ยวชาญ ให้เป็นที่ปรึกษา
- 5.1.4 ที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ เลือกผู้เชี่ยวชาญจากรายชื่อคณะกรรมการสมทบฯ หรือจากบัญชีรายชื่อผู้เชี่ยวชาญ ให้เป็นที่ปรึกษาอิสระในการพิจารณาโครงการวิจัยที่ต้องการ
- 5.1.5 เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ และสำนักงานฯ ติดต่อผู้เชี่ยวชาญเพื่อขอให้เป็นที่ปรึกษาอิสระ

5.2 การขอคำปรึกษา

- 5.2.1 เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์จัดส่งโครงร่างการวิจัยให้ผู้เชี่ยวชาญซึ่งเป็นที่ปรึกษาอิสระพร้อมกับแบบรายงานความเห็นของที่ปรึกษาอิสระ และเอกสารการรักษาความลับให้ที่ปรึกษาอิสระลงนาม
- 5.2.2 ผู้เชี่ยวชาญสรุปและแสดงความเห็นในแบบรายงานของที่ปรึกษาอิสระเพื่อเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ
- 5.2.3 อาจเชิญผู้เชี่ยวชาญมารายงานความเห็นในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ
- 5.2.4 รายงานของที่ปรึกษาอิสระจะถูกเก็บไว้เป็นส่วนหนึ่งในแฟ้มเอกสารการพิจารณาโครงร่างการวิจัยนั้นๆ

5.3 การสิ้นสุดการปรึกษาอิสระ

เมื่อสิ้นสุดการพิจารณาโครงร่างการวิจัยถือว่าสถานภาพการเป็นที่ปรึกษาอิสระของโครงการวิจัยนั้นสิ้นสุดลง

6. ภาคผนวก

- AF 01-05 คำรับรองในการรักษาข้อมูลความลับของที่ปรึกษาอิสระ
- AF 02-05 รายชื่อที่ปรึกษาอิสระ
- AF 03-05 แบบฟอร์มและแฟ้มประวัติที่ปรึกษาอิสระ
- AF 04-05 แบบรายงานความเห็นของที่ปรึกษาอิสระ

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ชื่อหน่วยงาน..... กระทรวงสาธารณสุข	MOPH REC 05/02.0
	การเลือกที่ปรึกษาอิสระ Selection of Independent Consultant	เริ่มใช้2561
		หน้า 32 ของ 148 หน้า

7. เอกสารอ้างอิง

7.1 International Conference on Harmonization, Good Clinical Practice Guideline (ICH GCP 2016) และ ICH GCP 1996 ฉบับภาษาไทย (ปรับปรุงใหม่ พ.ศ. 2552) แปลโดยกองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

7.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย ขมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550

.....

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ชื่อหน่วยงาน..... กระทรวงสาธารณสุข	MOPH REC 06/02.0
	การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Protocol Submission	เริ่มใช้2561
		หน้า 33 ของ 148 หน้า

ใบสรุปการเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1 พ.ศ. 2558	ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2561		
เตรียมโดย		คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์		
วันที่				
อนุมัติโดย	 (.....)	 (.....)		
ตำแหน่ง		หัวหน้าหน่วยงาน		
วันที่อนุมัติ				
การแก้ไข		ปรับปรุงตามรอบทุก 3 ปี		
เหตุผลที่แก้ไข		เพื่อให้สอดคล้องกับ มาตรฐานปัจจุบัน		

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ชื่อหน่วยงาน..... กระทรวงสาธารณสุข	MOPH REC 06/02.0
	การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Protocol Submission	เริ่มใช้2561 หน้า 34 ของ 148 หน้า

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	35
2	ขอบเขต	35
3	ความรับผิดชอบ	35
4	ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ	36
5	หลักการปฏิบัติ	37
	5.1 รับโครงการวิจัย และเอกสารที่เกี่ยวข้อง	37
	5.2 ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารข้อมูล	37
	5.3 คัดกรอง	38
	5.4 มอบหมายคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์	38
	5.5 จัดเอกสาร/เตรียมแจกจ่ายเอกสารให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์	38
	5.6 การประสานงาน	38
6	ภาคผนวก	38
7	เอกสารอ้างอิง	38

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ชื่อหน่วยงาน..... กระทรวงสาธารณสุข	MOPH REC 06/02.0
	การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Protocol Submission	เริ่มใช้2561 หน้า 35 ของ 148 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางให้เลขานุการ ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ หรือเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดการกับโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องที่ส่งเข้ามาให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์พิจารณา

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการบริหารจัดการโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง ได้แก่

- 2.1 โครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรก (submission for initial review)
- 2.2 โครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาใหม่ ภายหลังจากแก้ไขตามเสนอแนะของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ (resubmission of protocols with corrections)
- 2.3 ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (protocol amendment)
- 2.4 รายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย (progress report)
- 2.5 รายงานการเบี่ยงเบน/ฝ่าฝืน/การไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัย (Non-Compliance/Violation Protocol report)
- 2.6 รายงานการยุติโครงการวิจัย (protocol termination report)
- 2.7 รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (serious adverse event (SAE) reports)
- 2.8 รายงานฉบับสมบูรณ์การวิจัย (final report)

3. ความรับผิดชอบ

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่รับบันทึก แจกจ่ายโครงการวิจัย และเอกสารที่เกี่ยวข้อง ทั้งที่ยื่นโดยตรงที่สำนักงานฯ ส่งเป็นเอกสารทางไปรษณีย์ และยื่นผ่านระบบจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ทำหน้าที่คัดกรองโครงการวิจัย ประธาน หรือเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ มีหน้าที่กำหนดกรรมการตามจำนวนที่กำหนดไว้ในวิธีดำเนินการมาตรฐาน ให้เป็นผู้ทำหน้าที่ทบทวนโครงการวิจัยกรรมการผู้ทบทวนควรส่งรายงานผลการพิจารณาทบทวนให้เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ก่อนนำเข้าสู่ที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ เพื่อพิจารณาตัดสิน และส่งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัยภายหลังการประชุม ทั้งนี้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ จะต้องปฏิบัติอย่างเหมาะสมในการเก็บรักษาความลับ

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ชื่อหน่วยงาน..... กระทรวงสาธารณสุข	MOPH REC 06/02.0
	การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Protocol Submission	เริ่มใช้2561 หน้า 36 ของ 148 หน้า

4. ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
1	รับโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง ↓	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
2	ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารและข้อมูล ↓	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
3	บันทึกวันที่รับโครงการวิจัย/ เอกสารที่เกี่ยวข้องและใส่รหัส ↓	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
4	คัดกรองโครงการวิจัย/เอกสารที่เกี่ยวข้อง ↓	เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์
5	กำหนดกรรมการฯ ทำหน้าที่ทบทวนโครงร่างวิจัย ↓	ประธานคณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ หรือเลขานุการฯ
6	จัดเอกสารและแจกจ่ายให้คณะกรรมการฯ และผู้ทบทวนหลัก ↓	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
7	ประสานงานระหว่างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย เกี่ยวกับมนุษย์ ผู้ทบทวน และผู้วิจัย	เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ชื่อหน่วยงาน..... กระทรวงสาธารณสุข	MOPH REC 06/02.0
	การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Protocol Submission	เริ่มใช้2561 หน้า 37 ของ 148 หน้า

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 รับโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง

- 5.1.1 โครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรก ดูในวิธีดำเนินการมาตรฐานเรื่องการพิจารณาโครงการวิจัย ครั้งแรก (.....REC 07, 08 และ 09/02.0)
- 5.1.2 โครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาใหม่หรือภายหลังจากแก้ไขตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์
 - (1) นำโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาครั้งแรกรวมเข้ากับโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาใหม่
 - (2) ดูในวิธีดำเนินการมาตรฐานเรื่องการพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามา (.....REC 11/02.0)
- 5.1.3 ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย
 - (1) นำโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาอนุมัติรวมเข้ากับส่วนแก้ไขโครงการวิจัย
 - (2) ดูในวิธีดำเนินการมาตรฐานเรื่องการทบทวนส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (.....REC 12/02.0)
- 5.1.4 สำหรับโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาพิจารณา
- 5.1.5 รายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย (progress report) ดูในวิธีดำเนินการมาตรฐานใน.... REC 13/02.0
- 5.1.6 การดำเนินการที่เบี่ยงเบน/ฝ่าฝืน/ไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัย (non-compliance/violation) ดูในวิธีดำเนินการมาตรฐานใน.....REC 15/02.0
- 5.1.7 รายงานการยุติโครงการวิจัย (protocol termination report) ดูในวิธีดำเนินการมาตรฐานใน.... REC 17/02.0
- 5.1.8 รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (Serious Adverse Event (SAE) Reports) REC 18/02.0
- 5.1.9 รายงานการวิจัยฉบับสมบูรณ์ (final report) ดูในวิธีดำเนินการมาตรฐานใน.....REC 14/02.0

5.2 ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารและข้อมูล และบันทึกวันที่รับโครงการวิจัย/เอกสารที่เกี่ยวข้องและใส่รหัส

- 5.2.1 โครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรกดูในคู่มือตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณา
- 5.2.2 โครงการวิจัยที่ส่งเข้าใหม่ดูในคู่มือตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณา
- 5.2.3 ส่วนแก้ไขโครงการวิจัยผู้วิจัยต้องใช้แบบรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย
- 5.2.4 บันทึกวันที่รับและใส่รหัส จัดแบ่ง คัดกรอง และมอบหมายคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์
 - การให้รหัสโครงการวิจัย
 - (1) ใช้ตัวเลข 3 ตัวสำหรับหมายเลขโครงการวิจัย โดยเริ่มต้นที่หมายเลข 001
 - (2) โครงการวิจัยของปี พ.ศ. 2561 เขียนเป็น/61 ไว้หลังหมายเลขโครงการวิจัย
 - (3) โครงการวิจัยแรกของปี พ.ศ. 2561 คือ 001/61

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ชื่อหน่วยงาน..... กระทรวงสาธารณสุข	MOPH REC 06/02.0
	การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Protocol Submission	เริ่มใช้2561
		หน้า 38 ของ 148 หน้า

5.3 คัดกรอง

เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ คัดกรองประเภทของโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง

5.4 มอบหมายคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์

ประธานฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์มอบหมายให้กรรมการฯ เป็นผู้ทบทวน

5.5 จัดเอกสาร/เตรียมแจกจ่ายเอกสารให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์

สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ฯ จัดเอกสาร (อาจเป็นเอกสารรูปแบบกระดาษ หรือ Electronics) เพื่อแจกจ่ายให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ก่อนวันประชุมไม่น้อยกว่า 5 วันทำการ เพื่อให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ทบทวน

5.6 การประสานงาน ระหว่างกรรมการฯ ผู้ทบทวน เลขานุการฯ สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ และผู้วิจัย

สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ โดยเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะประสานงานกับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ผู้ทบทวน เพื่อให้ได้ผลการพิจารณาทบทวนก่อนการประชุมกรรมการฯ และการพิจารณาครั้งแรก (initial review) เสร็จสิ้น ภายใน 1 เดือนหลังจากยื่นคำร้องพร้อมโครงการวิจัย และเอกสารอย่างครบถ้วนสมบูรณ์ (**สำนักงานคณะกรรมการฯ จัดทำ flow chart แสดงขั้นตอนการดำเนินการ พร้อมระยะเวลา ติดไว้ที่สำนักงานที่สามารถมองเห็นชัดเจนด้วย)

6. ภาคผนวก

AF 01-06 แผนภูมิการบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา

AF 02-06 แบบยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย

7. เอกสารอ้างอิง

7.1 International Conference on Harmonization, Good Clinical Practice Guideline (ICH GCP 2016) และ ICH GCP 1996 ฉบับภาษาไทย (ปรับปรุงใหม่ พ.ศ. 2552) แปลโดยกองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

7.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550

.....

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ชื่อหน่วยงาน..... กระทรวงสาธารณสุข	MOPH REC 07/02.0
	การทบทวนและประเมินโครงร่างการวิจัย Protocol Review and Assessment	เริ่มใช้2561
		หน้า 39 ของ 148 หน้า

ใบสรุปการเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1 พ.ศ. 2558	ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2561		
เตรียมโดย		คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์		
วันที่				
อนุมัติโดย	 (.....)	 (.....)		
ตำแหน่ง		หัวหน้าหน่วยงาน		
วันที่อนุมัติ				
การแก้ไข		ปรับปรุงตามรอบทุก 3 ปี		
เหตุผลที่แก้ไข		เพื่อให้สอดคล้องกับ มาตรฐานปัจจุบัน		

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ชื่อหน่วยงาน..... กระทรวงสาธารณสุข	MOPH REC 07/02.0
	การทบทวนและประเมินโครงร่างการวิจัย Protocol Review and Assessment	เริ่มใช้2561 หน้า 40 ของ 148 หน้า

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	41
2	ขอบเขต	41
3	ความรับผิดชอบ	41
4	ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ	41
5	หลักการปฏิบัติ	42
	5.1 ทบทวนผู้วิจัย	42
	5.2 ทบทวนโครงร่างการวิจัย	42
	5.3 ทบทวนการเข้าร่วมของอาสาสมัคร	43
	5.4 ทบทวนบทบาทของชุมชน	43
	5.5 ทบทวนเอกสาร	43
	5.6 การยกเว้นขอความยินยอม (Waiver of the consent requirement)	44
	5.7 สรุปความเห็น	45
6	ภาคผนวก	45
7	เอกสารอ้างอิง	45

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ชื่อหน่วยงาน..... กระทรวงสาธารณสุข	MOPH REC 07/02.0
	การทบทวนและประเมินโครงร่างการวิจัย Protocol Review and Assessment	เริ่มใช้2561 หน้า 41 ของ 148 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการทบทวนและประเมินโครงร่างการวิจัยที่ส่งเข้ามาเพื่อพิจารณา

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมแนวทางการทบทวนและประเมินโครงร่างการวิจัยทุกฉบับที่ส่งเข้ามาเพื่อพิจารณาครั้งแรก

3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์มีหน้าที่ทบทวนโครงร่างการวิจัย โดยใช้แนวทางการทบทวนและแบบประเมินโครงร่างการวิจัยที่กำหนดใน SOPs 08/2.0, 09/2.0, และ 10/2.0

4. ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
1	ทบทวนผู้วิจัย/โครงร่างการวิจัย ↓	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์
2	ทบทวนขั้นตอนและกระบวนการเข้าร่วมโครงการ ของอาสาสมัคร ↓	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์
3	ทบทวนบทบาทของชุมชน ↓	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์
4	ทบทวนเอกสารการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล ↓	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์
5	สรุปความเห็น	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ชื่อหน่วยงาน..... กระทรวงสาธารณสุข	MOPH REC 07/02.0
	การทบทวนและประเมินโครงร่างการวิจัย Protocol Review and Assessment	เริ่มใช้2561
		หน้า 42 ของ 148 หน้า

5. หลักการปฏิบัติ

แนวทางในการทบทวนโครงร่างการวิจัยให้พิจารณาตามหัวข้อ และมีหลักการปฏิบัติดังต่อไปนี้

5.1 ทบทวนผู้วิจัย

- 5.1.1 ประวัติผู้วิจัย การศึกษา การฝึกอบรม พื้นฐานอาชีพหรือประสบการณ์การทำงานของผู้วิจัย (ICH GCP 2.8)
- 5.1.2 ประสบการณ์การวิจัยและผลงานตีพิมพ์
- 5.1.3 การเปิดเผยการมีส่วนได้ส่วนเสีย (conflict of interest) ของผู้วิจัย
- 5.1.4 การศึกษาทางคลินิกของผู้วิจัยที่ไม่ใช่แพทย์ ต้องมีแพทย์หรือทันตแพทย์เป็นผู้ร่วมวิจัย (ICH GCP 2.7)

5.2 ทบทวนโครงร่างการวิจัย

- 5.2.1 ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทยและภาษาอังกฤษ)
- 5.2.2 ที่มาของโครงการวิจัย (background) (ICH GCP 6.2)
- 5.2.3 หลักการและเหตุผล (rational) (ICH GCP 6.2)
- 5.2.4 การทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง (ICH GCP 6.2.7)
- 5.2.5 วัตถุประสงค์ (ICH GCP 6.3)
- 5.2.6 รูปแบบการวิจัย (study design) (ICH GCP 6.4)
- 5.2.7 ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง/คำนวณขนาดตัวอย่าง (ICH GCP 6.9.2)
- 5.2.8 กระบวนการขอความยินยอม และ
 - การคัดเลือกอาสาสมัครเข้าร่วมในโครงการวิจัย (ICH GCP 6.5)
 - การคัดเลือกอาสาสมัครออกจากโครงการวิจัย (ICH GCP 6.5)
 - เกณฑ์การถอนอาสาสมัครออกจากโครงการวิจัย (withdrawn/discontinuation criteria)
 - เกณฑ์การยุติโครงการวิจัย (termination criteria)
 - กลุ่มควบคุมหรือกลุ่มที่ใช้ยาหลอก (placebo) (ถ้ามี) (GCP 6.4.2)
- 5.2.9 วิธีดำเนินการวิจัย (study procedure) (ICH GCP 6.4) เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัยทั้งหมด เช่น แบบสอบถาม แบบบันทึกข้อมูล ฯลฯ ระยะเวลาและจำนวนครั้งขึ้น (ICH GCP 6.4.5)
- 5.2.10 ข้อมูลผลิตภัณฑ์ยา และเครื่องมือแพทย์ ถ้ายังไม่เคยใช้ในประเทศ มีการขายและใช้ในประเทศผู้ผลิต หรือประเทศอื่นๆ ประเทศใดบ้าง
- 5.2.11 การวัดผลการวิจัย (outcome measurement) (ICH GCP 6.4.1)
- 5.2.12 สถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์ (ICH GCP 6.9)
- 5.2.13 ข้อพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย (ethical consideration โดยพิจารณาตามหลักจริยธรรมการวิจัย 3 ข้อของ Belmont Report)
- 5.2.14 ประโยชน์ที่อาสาสมัครจะได้รับหลังเสร็จสิ้นการวิจัย (post - trial access)
- 5.2.15 โครงการวิจัยที่เสนอเพื่อการพิจารณาได้มีการศึกษาใช้ในประเทศผู้ผลิต หรือประเทศอื่นๆ ประเทศใดบ้าง
- 5.2.16 แหล่งเงินทุนวิจัยและรายละเอียดงบประมาณ

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ชื่อหน่วยงาน..... กระทรวงสาธารณสุข	MOPH REC 07/02.0
	การทบทวนและประเมินโครงร่างการวิจัย Protocol Review and Assessment	เริ่มใช้2561
		หน้า 43 ของ 148 หน้า

5.3 ทบทวนการเข้าร่วมของอาสาสมัคร

- 5.3.1 ไม่มีการบังคับให้เข้าร่วมในโครงการวิจัย (non-coercive recruitment) (ICH GCP 2.9)
- 5.3.2 การเคารพในความเป็นส่วนตัวและการรักษาความลับ (privacy and confidentiality) (ICH GCP 2.11)
- 5.3.3 ความเสี่ยง ได้แก่ อันตรายทางร่างกายหรือการบาดเจ็บ ผลกระทบทางจิตใจ และผลกระทบทางด้านกฎหมาย สังคม และเศรษฐกิจ
- 5.3.4 ประโยชน์ที่คาดว่าจะอาสาสมัครและสังคมจะได้รับ
- 5.3.5 กลุ่มบุคคลที่อ่อนแอและเปราะบาง (vulnerable subjects) เหตุผลและความจำเป็นในการศึกษาวิจัยในกลุ่มบุคคลเหล่านั้น
- 5.3.6 กลุ่มควบคุมหรือกลุ่มที่ใช้ยาหลอก (placebo) (ถ้ามี) เหตุผลในการศึกษาวิจัย ระยะเวลาและอันตรายจากการใช้ยาหลอก
- 5.3.7 หลักเกณฑ์การถอนอาสาสมัครออกจากโครงการวิจัย (ICH GCP 6.5.3)
- 5.3.8 การคำนึงถึงการดูแลอาสาสมัครทั้งทางร่างกายและจิตใจ
- 5.3.9 ความเหมาะสมของเงินชดเชย (compensation) (ICH GCP 3.1.8)
- 5.3.10 การดูแลรักษาทางการแพทย์ในกรณีเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ใดๆ หรือการจ่ายค่าชดเชยเมื่อมีความเสียหาย หรืออันตราย หรือความพิการถาวร หรือตายจากการเข้าร่วมในโครงการวิจัย (ICH GCP 4.3.2)
- 5.3.11 การใช้วัตถุทางชีวภาพ (biological materials) การวิจัยทางมนุษย์พันธุศาสตร์ (human genetic research)
- 5.3.12 การเก็บเนื้อเยื่อหรือเลือด

5.4 ทบทวนบทบาทของชุมชน

- 5.4.1 การประสานงานกับผู้นำชุมชนหรือสถาบันที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย
- 5.4.2 ผลประโยชน์ต่อชุมชนที่เข้าร่วมโครงการวิจัย

5.5 ทบทวนเอกสาร การให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล (informed consent)

- 5.5.1 เอกสารการให้ความยินยอมแบ่งออกเป็น 2 ส่วนได้แก่
 - (1) เอกสารชี้แจงข้อมูลแก่อาสาสมัครผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (research subject information sheet)
 - (2) หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย (consent form)
- 5.5.2 เอกสารการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล (Informed consent form)
 - (1) ความครบถ้วนของข้อมูล
 - (2) ภาษาที่ใช้เข้าใจง่าย
 - (3) ส่วนประกอบของเอกสาร การให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูลประกอบด้วย (ICH GCP 4.8.10)
 - (4) หัวข้อเรื่องที่จะทำการวิจัย

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ชื่อหน่วยงาน..... กระทรวงสาธารณสุข	MOPH REC 07/02.0
	การทบทวนและประเมินโครงการวิจัย Protocol Review and Assessment	เริ่มใช้2561
		หน้า 44 ของ 148 หน้า

- (5) เหตุผลที่อาสาสมัครได้รับเชิญให้เข้าร่วมในโครงการวิจัย
- (6) วัตถุประสงค์และกระบวนการวิจัยที่ผู้วิจัยและอาสาสมัครจะต้องปฏิบัติ
- (7) ระยะเวลาของการวิจัยที่อาสาสมัครแต่ละคนจะต้องมีส่วนเกี่ยวข้อง
- (8) จำนวนอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย
- (9) ผลประโยชน์ที่คาดว่าจะเกิดขึ้นจากการวิจัยซึ่งอาจเป็นประโยชน์โดยตรงแก่อาสาสมัคร ประโยชน์ต่อชุมชนหรือสังคม หรือประโยชน์ทางด้านความรู้
- (10) ความเสี่ยง ความไม่สบาย หรือความไม่สะดวกที่อาจเกิดขึ้นแก่อาสาสมัครในการเข้าร่วมในโครงการวิจัย
- (11) ทางเลือกหรือกระบวนการรักษาอื่นๆ ที่อาจจะเป็นประโยชน์แก่อาสาสมัครในกรณีที่อาสาสมัครไม่เข้าร่วมในโครงการวิจัย
- (12) ขอบเขตการรักษาความลับของข้อมูลเกี่ยวกับอาสาสมัคร
- (13) การให้ค่าตอบแทนเป็นค่าเดินทาง การเสียเวลา ความไม่สะดวก ความไม่สบาย และรายได้ที่เสียไปจากการที่อาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัย
- (14) การให้การรักษายาบาลหรือการจ่ายค่าชดเชยเมื่อมีความเสียหาย หรืออันตราย หรือความพิการถาวรหรือตายจากการเข้าร่วมในโครงการวิจัย
- (15) แหล่งเงินทุนวิจัยและรายละเอียดงบประมาณ
- (16) สถาบันที่ร่วมในการทำวิจัย
- (17) อาสาสมัครมีอิสระที่จะปฏิเสธ หรือถอนตัวจากโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยไม่มีผลใดๆ ต่อการได้รับการรักษายาบาลที่ควรจะได้รับตามมาตรฐาน หรือสูญเสียผลประโยชน์ใด ๆ
- (18) การวิจัยทางพันธุศาสตร์จะต้องมีการขอความยินยอม และมีการให้คำปรึกษาเกี่ยวกับเรื่องพันธุกรรม หรือ genetic counseling
- (19) การเก็บตัวอย่างที่เหลือจากการวิจัยเพื่อการตรวจเพิ่มเติมในอนาคต หรือเพื่อการศึกษาใหม่ในอนาคตต้องมีการขอความยินยอมเพื่อเก็บตัวอย่างที่เหลือ แต่การใช้ตัวอย่างนั้นจะต้องยื่นโครงการวิจัยให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ทำการพิจารณาทบทวน
- (20) บุคคลที่จะติดต่อ ที่อยู่และเบอร์โทรศัพท์ของผู้วิจัยที่สามารถติดต่อได้ตลอด 24 ชั่วโมง ในกรณีที่เกิดอันตรายแก่อาสาสมัคร ซึ่งเป็นผลจากการวิจัย
- (21) หมายเลขโทรศัพท์สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ที่อาสาสมัครสามารถติดต่อได้

5.6 การยกเว้นขอความยินยอม ผู้วิจัยจะต้องไม่ทำวิจัยโดยไม่ได้ออกความยินยอมจากผู้เข้าร่วมการวิจัย ยกเว้นได้อธิบายถึงเหตุผลความจำเป็นที่ต้องขอยกเว้นการขอความยินยอม และได้รับการพิจารณาเห็นชอบ จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ แล้วเท่านั้น ทั้งนี้การวิจัยต้องไม่มีความเสี่ยงเกินกว่า minimal risk การวิจัยเป็นการเก็บข้อมูลบางส่วนของผู้เข้าร่วมการวิจัยโดยไม่มี identifier และการขอความยินยอมจะมีผลต่อการวิจัยในทางปฏิบัติ (CIOMS 2016, Guideline 10 : MODIFICATIONS AND

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ชื่อหน่วยงาน..... กระทรวงสาธารณสุข	MOPH REC 07/02.0
	การทบทวนและประเมินโครงการวิจัย Protocol Review and Assessment	เริ่มใช้2561
		หน้า 45 ของ 148 หน้า

WAIVERS OF INFORMED CONSENT) กรณีการวิจัยที่ใช้ข้อมูลจากเวชระเบียนโดยไม่มีตัวบ่งชี้ถึงผู้ป่วย
 ทั้งนี้ ต้องขออนุญาตจากผู้อำนวยการโรงพยาบาลและต้องได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ

5.7 สรุปความเห็น

- 5.7.1 อัตราส่วนระหว่างความเสี่ยงและผลประโยชน์ (risk/benefit ratio) เหมาะสมหรือไม่
- 5.7.2 มีกลุ่มอาสาสมัครที่เปราะบาง (vulnerable subjects) เข้าร่วมในโครงการวิจัยหรือไม่
- 5.7.3 ความรุนแรงของความเสี่ยง (risk categories)
- 5.7.4 มาตรการให้ความช่วยเหลือเมื่อเกิดอาการไม่พึงประสงค์ (rescue measure)
- 5.7.5 มีการขอความพร้อมใจ (assent) ของอาสาสมัครที่มีอายุตั้งแต่ 7 ปี ถึงอายุต่ำกว่า 18 ปีหรือไม่
- 5.7.6 บุคคลที่อ่านเขียนไม่ได้ สามารถเข้าร่วมในโครงการวิจัยได้หรือไม่
- 5.7.7 สรุปความเห็น ในกรณีที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ มีความเห็นขัดแย้ง ประธาน จะทำหน้าที่
 จัดการอภิปรายโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ จนได้ข้อสรุปในประเด็นนั้นๆ และเมื่ออภิปราย
 เสร็จเรียบร้อยแล้วประธานจะสรุปข้อคิดเห็นที่มีการนำเสนอและอภิปรายทั้งหมดในที่ประชุม และ
 สรุปลงมติ การลงมติดังมี 4 แบบ ได้แก่
 - (1) เห็นชอบ
 - (2) ปรับปรุงแก้ไข เพื่อเห็นชอบ
 - (3) ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่ หรือ
 - (4) ไม่เห็นชอบ
 การปรับปรุงแก้ไขที่เป็น major revision ได้แก่ research design, inclusion/exclusion criteria,
 risk/benefit ผู้วิจัยจะต้องแก้ไขแล้วยื่นใหม่เพื่อนำเข้าพิจารณาใหม่ในการประชุมคณะกรรมการ
- 5.7.8 สรุปข้อเสนอแนะ
- 5.7.9 กำหนดการส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย (progress report) ความถี่ของการส่งรายงาน
 ตามความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นกับอาสาสมัคร

6. ภาคผนวก

-

7. เอกสารอ้างอิง

- 7.1 International Conference on Harmonization, Good Clinical Practice Guideline (ICH GCP 2016) และ ICH GCP 1996 ฉบับภาษาไทย (ปรับปรุงใหม่ พ.ศ. 2552) แปลโดยกองควบคุมยา สำนักงาน
 คณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
- 7.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย ขมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ชื่อหน่วยงาน..... กระทรวงสาธารณสุข	MOPH REC 08/02.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้น และแบบเร็ว Exemption and Expedited Review	เริ่มใช้2561
		หน้า 46 ของ 148 หน้า

ใบสรุปการเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1 พ.ศ. 2558	ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2561		
เตรียมโดย		คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์		
วันที่				
อนุมัติโดย	 (.....)	 (.....)		
ตำแหน่ง		หัวหน้าหน่วยงาน		
วันที่อนุมัติ				
การแก้ไข		ปรับปรุงตามรอบทุก 3 ปี		
เหตุผลที่แก้ไข		เพื่อให้สอดคล้องกับ มาตรฐานปัจจุบัน		

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ชื่อหน่วยงาน..... กระทรวงสาธารณสุข	MOPH REC 08/02.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้น และแบบเร็ว Exemption and Expedited Review	เริ่มใช้2561 หน้า 47 ของ 148 หน้า

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	48
2	ขอบเขต	48
3	ความรับผิดชอบ	48
4	ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ	48
	4.1 โครงการที่เข้าข่ายได้รับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยแบบยกเว้น	48
	4.2 โครงการที่เข้าข่ายได้รับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยแบบเร็ว	48
5	หลักการปฏิบัติ	49
	5.1 การรับโครงการวิจัย	49
	5.2 เกณฑ์การยกเว้น	49
	5.3 เกณฑ์การคัดเลือกโครงการวิจัยที่จะพิจารณาแบบเร็ว	50
	5.4 ขั้นตอนการพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร็ว	51
	5.5 การตัดสินใจ	51
	5.6 แจ้งผลการพิจารณาต่อผู้วิจัย	51
	5.7 นำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์	51
6	ภาคผนวก	51
7	เอกสารอ้างอิง	52

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ชื่อหน่วยงาน..... กระทรวงสาธารณสุข	MOPH REC 08/02.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้น และแบบเร็ว Exemption and Expedited Review	เริ่มใช้2561 หน้า 48 ของ 148 หน้า

1. วัตถุประสงค์

- 1.1 เพื่อกำหนดเกณฑ์โครงการวิจัยที่สามารถได้รับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยแบบยกเว้น (exemption)
- 1.2 เพื่อกำหนดว่าโครงการวิจัยใดสามารถพิจารณาโดยขบวนการแบบเร็ว (expedited process)
- 1.3 เพื่อกำหนดแนวทางการทบทวน การพิจารณาตัดสิน และการอนุมัติโครงการวิจัยแบบเร็วแบบยกเว้น (exemption) และ แบบเร็ว (expedited process)

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมถึงการวิจัยที่สามารถได้รับการยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยตามเกณฑ์ที่กำหนด และการดำเนินการขั้นต่อไปของโครงการวิจัยที่ไม่เข้าเกณฑ์พิจารณาจริยธรรมการวิจัยแบบยกเว้น การพิจารณาทบทวนตัดสิน และอนุมัติโครงการวิจัยซึ่งมีความเสี่ยงน้อยต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัยแบบเร็ว (แบบเร็ว แบบเร่งด่วน แบบเร่งรัด)

3. ความรับผิดชอบ

ประธาน หรือเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ มีหน้าที่ทบทวน พิจารณาตัดสิน โครงการที่เข้าข่ายได้รับการพิจารณาแบบยกเว้น และลงนามในเอกสารให้การเห็นชอบ ในกรณีที่เป็นโครงการของประธาน ให้รองประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ เป็นผู้ลงนาม

กรรมการที่ได้รับมอบหมายจากประธานหรือเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มีหน้าที่ ทบทวนและพิจารณาตัดสินโครงการวิจัยแบบเร็ว

4. ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ

4.1 โครงการที่เข้าข่ายได้รับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยแบบยกเว้น

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
1	รับโครงการวิจัย ↓	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
2	คัดเลือกโครงการวิจัยที่เข้าข่าย ได้รับการพิจารณาแบบยกเว้น ↓	ประธาน หรือ เลขานุการคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์
3	เข้าข่ายได้รับการยกเว้น ↓	ประธาน หรือ เลขานุการคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์
4	แจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัยและออกเอกสาร Certificate of Exemption (AF 02-09) ↓	ประธาน หรือ เลขานุการคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์
5	นำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการฯ	ประธานหรือ เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ชื่อหน่วยงาน..... กระทรวงสาธารณสุข	MOPH REC 08/02.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้น และแบบเร็ว Exemption and Expedited Review	เริ่มใช้2561 หน้า 49 ของ 148 หน้า

4.2 โครงการที่เข้าข่ายได้รับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยแบบเร็ว

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
1	รับโครงการวิจัย ↓	เจ้าหน้าที่สำนักงาน
2	คัดเลือกโครงการวิจัยที่จะพิจารณาแบบเร็ว ↓	ประธาน หรือเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์
3	พิจารณาโครงการวิจัยแบบเร็ว ↓	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ 2 คนที่ได้รับมอบหมาย
4	การตัดสินใจ ↓	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ 2 คนที่ได้รับมอบหมาย และประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์
5	แจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย ↓	เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์
6	นำเสนอในที่ประชุม คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์	กรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ 2 คนที่ได้รับมอบหมาย หรือเลขานุการ และประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การรับโครงการวิจัย

- 5.1.1 เจ้าหน้าที่ของสำนักงาน รับโครงการวิจัยจากผู้วิจัย พร้อมทั้งตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัย และเอกสารที่เกี่ยวข้อง
- 5.1.2 ลงบันทึกวันที่ ที่ได้รับโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง ใส่รหัสโครงการ และจดหมายนำส่งในสมุดรับโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก และบันทึกในระบบฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์
- 5.1.3 เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์(ชื่อหน่วยงาน) ตรวจสอบว่าโครงการวิจัยมีลักษณะตามหลักเกณฑ์ ที่จะพิจารณาแบบเร็ว

5.2 เกณฑ์การยกเว้น

เลขานุการคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ คัดเลือกโครงการวิจัยที่สามารถได้รับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ได้แก่ โครงการวิจัยที่มีลักษณะ ดังต่อไปนี้

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ชื่อหน่วยงาน..... กระทรวงสาธารณสุข	MOPH REC 08/02.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้น และแบบเร็ว Exemption and Expedited Review	เริ่มใช้2561 หน้า 50 ของ 148 หน้า

- 5.2.1 งานวิจัยด้านการศึกษา โดยต้องเป็นโครงการวิจัยที่ดำเนินการในสถาบันการศึกษาที่ได้รับการรับรองมาตรฐานเกี่ยวข้องกับกระบวนการเรียนการสอนตามปกติและงานวิจัยยุทธศาสตร์ใหม่ทางการศึกษาตามนโยบายของสถาบัน เช่น วิจัยการปรับวิธีการซึ่งจะต้องใช้กับนักเรียน นิสิตทั้งชั้นปีอาจจะเปรียบเทียบคะแนน หรือประสิทธิภาพของนักเรียน นิสิตทั้งชั้นปีในรายวิชาใดวิชาหนึ่งที่ปรับเปลี่ยนวิธีการสอน การประเมินหลักสูตร การประกันคุณภาพการศึกษา
- 5.2.2 งานวิจัยประยุกต์วิธีประเมินการศึกษาในด้าน cognitive, diagnostic, aptitude, achievement งานวิจัยสำรวจความคิดเห็นในวงกว้าง การสัมภาษณ์หรือเฝ้าสังเกตพฤติกรรม งานวิจัยจะได้รับยกเว้นพิจารณาเมื่อ
- (1) การเก็บข้อมูลและข้อมูลที่ได้ไม่เกี่ยวข้องหรือบ่งชี้ถึงตัวบุคคล
 - (2) ขั้นตอนการวิจัยและผลที่ได้ไม่เป็นเหตุให้อาสาสมัคร หรือบุคคลใดต้องรับโทษทั้งอาญาและแพ่ง หรือทำให้เสียโอกาสในอาชีพ หน้าที่การงาน
 - (3) ถ้างานวิจัยดังกล่าวดำเนินการเฉพาะกับกลุ่มบุคคลสาธารณะ หรือกลุ่มบุคคลที่กำลังจะได้รับการคัดเลือกเข้าสู่ตำแหน่งงานที่เกี่ยวข้องกับสาธารณะ งานวิจัยนั้นไม่สามารถรับการยกเว้น
- 5.2.3 งานวิจัยซึ่งนำผลตรวจที่มีอยู่แล้วมาทำการวิเคราะห์ใหม่ในภาพรวมโดยไม่เชื่อมโยงถึงข้อมูลส่วนบุคคล เช่น วิเคราะห์ผลการตรวจชิ้นเนื้อไตทางพยาธิวิทยา 10 ปี ย้อนหลัง เป็นต้น
- 5.2.4 งานวิจัยเกี่ยวกับเชื้อจุลชีพโดยใช้เชื้อที่เพาะเลี้ยงไว้ในห้องปฏิบัติการ หรืองานวิจัยที่ใช้ตัวอย่างจุลชีพที่แยกได้จากสิ่งส่งตรวจโดยไม่เชื่อมโยงกับข้อมูลส่วนบุคคล
- 5.2.5 งานวิจัยซึ่งทำการศึกษาใน commercially available cell lines ในห้องปฏิบัติการ
- 5.2.6 งานวิจัยด้านนโยบาย ยุทธศาสตร์ ที่ได้รับมอบหมายให้ดำเนินการตามความเห็นชอบและอนุมัติจากสถาบัน เพื่อแสวงหาแนวทางใหม่ ปรับเปลี่ยนองค์กร พัฒนาระบบงานให้มีประสิทธิภาพ ยกเว้นมาตรฐานขั้นสูงสากล โดยไม่กระทบข้อมูลส่วนบุคคลและไม่ขัดต่อกฎหมาย
- 5.2.7 งานวิจัยเกี่ยวกับรสชาติ คุณภาพของอาหารและความพึงพอใจของผู้บริโภคในภาพรวม โดยอาหารที่นำมาทดสอบต้องปลอดภัย และได้มาตรฐานตามข้อกำหนดของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- 5.2.8 รายงานผู้ป่วย (case report) จำนวนไม่เกิน 3 ราย โดยไม่มีการเชื่อมโยงไปถึงตัวบุคคล

5.3 เกณฑ์การคัดเลือกโครงการวิจัยที่จะพิจารณาแบบเร็ว

เลขานุการคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์(ชื่อหน่วยงาน) คัดเลือกโครงการวิจัย เพื่อพิจารณาแบบเร็วโดยมีหลักเกณฑ์พิจารณาความเสี่ยงที่เป็น “ความเสี่ยงน้อย” หรือ “minimal risk” ดังนี้

- 5.3.1 โครงการวิจัยที่ใช้แบบสอบถามซึ่งไม่มีความเสี่ยงหรือมีความเสี่ยงน้อยต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย
- 5.3.2 โครงการวิจัยที่เป็นการศึกษาแบบสังเกตการณ์ ที่ไม่มีความเสี่ยง หรือมีความเสี่ยงน้อย และไม่บ่งชี้ถึงตัวผู้เข้าร่วมการวิจัย

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ชื่อหน่วยงาน..... กระทรวงสาธารณสุข	MOPH REC 08/02.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้น และแบบเร็ว Exemption and Expedited Review	เริ่มใช้2561 หน้า 51 ของ 148 หน้า

5.3.3 โครงการวิจัยที่เป็นการเก็บข้อมูลจากประวัติการรักษาของผู้ป่วย โดยไม่มีการเชื่อมโยงไปถึงตัวผู้เข้าร่วมการวิจัย

5.3.4 การขอปรับแก้โครงการวิจัยเดิมเพียงเล็กน้อยไม่ทำให้มีความเสี่ยงเพิ่มขึ้น และเป็นโครงการที่ผ่านการอนุมัติแล้ว

5.3.5 การขอปรับแก้ใบยินยอมของโครงการวิจัยเดิมที่ผ่านการอนุมัติแล้ว

5.4 ขั้นตอนการพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร็ว

5.4.1 กรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ ที่ได้รับการมอบหมายจากประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ หรือเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ อย่างน้อย จำนวน 2 คน ทบทวน โครงการวิจัยตามแนวทางการพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร็ว

5.4.2 กรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์อย่างน้อย 2 คน พิจารณาตัดสินกระบวนการพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร็วหรือแบบย่อภายในเวลา 2 สัปดาห์หลังจากได้รับโครงการวิจัยพร้อมเอกสารที่สมบูรณ์

5.5 การตัดสิน

5.5.1 ในกรณีคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ 2 คน พิจารณาเห็นชอบโครงการวิจัยที่ทบทวน โดยสำนักงานเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ จะสรุปผลการพิจารณาให้ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ให้ความเห็นชอบ

5.5.2 ในกรณีที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ คนใดคนหนึ่งทบทวน มีความเห็นไม่เห็นชอบ และเกี่ยวข้องกับความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จะต้องนำโครงการวิจัยเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

5.6 แจ้งผลการพิจารณาต่อผู้วิจัย

เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน ส่งหนังสือแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัยโดย ประธาน ลงนามในหนังสือแจ้งผลการตัดสิน อาจได้ผลเป็นการเห็นชอบให้ดำเนินการได้เลย หรือขอข้อมูลเพิ่มเติม หรือขอให้มาชี้แจงเพิ่มเติม หรือไม่เห็นชอบตามที่ขอ

5.7 นำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ หรือเลขานุการ นำโครงการวิจัยที่ได้รับความเห็นชอบจากการพิจารณาแบบเร็ว โดยกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ 2 คน แจ้งต่อที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์

6. ภาคผนวก

AF 01-08 แบบรายงานการทบทวนแบบยกเว้นการพิจารณา Exemption Review Report

AF 02-08 เอกสารรับรองการยกเว้นพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย (ภาษาอังกฤษและภาษาไทย)

AF 03-08 แบบรายงานการพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร็วโดยกรรมการผู้ทบทวน

AF 04-08 เอกสารรับรองโครงการวิจัยที่พิจารณาแบบเร็ว (Expedited Review) (ภาษาอังกฤษและภาษาไทย)

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ชื่อหน่วยงาน..... กระทรวงสาธารณสุข	MOPH REC 08/02.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้น และแบบเร็ว Exemption and Expedited Review	เริ่มใช้2561
		หน้า 52 ของ 148 หน้า

7. เอกสารอ้างอิง

- 7.1 International Conference on Harmonization, Good Clinical Practice Guideline (ICH GCP 2016) และ ICH GCP 1996 ฉบับภาษาไทย (ปรับปรุงใหม่ พ.ศ. 2552) แปลโดยกองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
- 7.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย ขมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550
- 7.3 45 CFR 46.101(b), 45 CFR 46.401(b), DOHP 400-4.6 “Non-Human Subject/Non - Research Determination”

.....

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ชื่อหน่วยงาน..... กระทรวงสาธารณสุข	MOPH REC 09/02.0
	การพิจารณาโครงร่างการวิจัยครั้งแรกแบบเต็มองค์ประชุม Initial Review of the study protocols (full board)	เริ่มใช้2561
		หน้า 53 ของ 148 หน้า

ใบสรุปการเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1 พ.ศ. 2558	ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2561		
เตรียมโดย		คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์		
วันที่				
อนุมัติโดย	 (.....)	 (.....)		
ตำแหน่ง		หัวหน้าหน่วยงาน		
วันที่อนุมัติ				
การแก้ไข		ปรับปรุงตามรอบทุก 3 ปี		
เหตุผลที่แก้ไข		เพื่อให้สอดคล้องกับ มาตรฐานปัจจุบัน		

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ชื่อหน่วยงาน..... กระทรวงสาธารณสุข	MOPH REC 09/02.0
	การพิจารณาโครงร่างการวิจัยครั้งแรกแบบเต็มองค์ประชุม Initial Review of the study protocols (full board)	เริ่มใช้2561 หน้า 54 ของ 148 หน้า

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	55
2	ขอบเขต	55
3	ความรับผิดชอบ	55
4	ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ	56
5	หลักการปฏิบัติ	56
	5.1 การรับโครงร่างการวิจัยจากผู้วิจัย	56
	5.2 การตรวจสอบความครบถ้วนของโครงร่างการวิจัย	57
	5.3 กำหนดรหัสโครงร่างการวิจัย	57
	5.4 การประสานงานกับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์	57
	5.5 การมอบหมายโครงร่างการวิจัยให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ทบทวน	57
	5.6 การทบทวนโครงร่างการวิจัย	57
	5.7 การประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ เพื่อพิจารณาโครงร่างการวิจัย	58
	5.8 การแจ้งผลการพิจารณาโครงร่างการวิจัย	60
	5.9 พิจารณาการแก้ไขคำชี้แจงของผู้วิจัย	61
	5.10 การแจ้งผลการพิจารณาโครงร่างการวิจัยเมื่อเสร็จสิ้นเรียบร้อยแล้ว	61
	5.11 การเก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงร่างการวิจัย	61
6	ภาคผนวก	61
7	เอกสารอ้างอิง	62

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ชื่อหน่วยงาน..... กระทรวงสาธารณสุข	MOPH REC 09/02.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรกแบบเต็มองค์ประชุม Initial Review of the study protocols (full board)	เริ่มใช้2561
		หน้า 55 ของ 148 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์(ชื่อหน่วยงาน) ดำเนินการพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรกแบบเต็มองค์ประชุม

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมขั้นตอนการพิจารณาโครงการวิจัยทุกฉบับที่ส่งเข้ามาเพื่อพิจารณาเป็นครั้งแรก

3. ความรับผิดชอบ

- 3.1 เจ้าหน้าที่ของสำนักงานมีหน้าที่รับโครงการวิจัยจากผู้วิจัย ตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัย
- 3.2 เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ เสนอชื่อกรรมการผู้ทบทวน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ให้ความเห็นชอบ
- 3.3 เจ้าหน้าที่ของสำนักงานจัดส่งโครงการวิจัย (hard copy หรือ electronics) ให้กรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ที่ได้รับมอบหมาย และจัดการเอกสารโครงการวิจัยก่อนและหลังประชุม
- 3.4 กรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ที่ได้รับมอบหมายให้ทบทวนโครงการวิจัย ประกอบด้วยกรรมการอย่างน้อย 2 คน กรรมการฯ คนที่ 1 ทำหน้าที่ทบทวนโครงการวิจัยทั้งด้านวิทยาศาสตร์ และจริยธรรม ตามแบบฟอร์มสำหรับทบทวนอย่างละเอียด กรรมการฯ คนที่ 2 ทำหน้าที่ทบทวนเอกสารข้อมูลคำอธิบาย/ชี้แจงสำหรับอาสาสมัครผู้เข้าร่วมการวิจัยและเอกสารให้ความยินยอมตามแบบฟอร์มในการประชุมคณะกรรมการฯ เต็มองค์ประชุม กรรมการฯ คนที่ 1 จะเป็นผู้นำเสนอสรุปโครงร่างและให้ข้อคิดเห็น กรรมการฯ คนที่ 2 ให้ความเห็นเกี่ยวกับเอกสารข้อมูลคำอธิบายฯ และเอกสารแสดงความยินยอม โดยกรรมการฯ ทุกคนในที่ประชุมจะวิเคราะห์และอภิปรายแสดงความคิดเห็น ก่อนลงมติตัดสิน

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ชื่อหน่วยงาน..... กระทรวงสาธารณสุข	MOPH REC 09/02.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรกแบบเต็มองค์ประชุม Initial Review of the study protocols (full board)	เริ่มใช้2561 หน้า 56 ของ 148 หน้า

4. ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
1	รับโครงการวิจัยจากผู้วิจัย ↓	เจ้าหน้าที่ของสำนักงาน
2	ตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัย ↓	เจ้าหน้าที่ของสำนักงาน
3	กำหนดรหัสโครงการเพื่อเตรียมจัดเอกสาร ↓	เจ้าหน้าที่ของสำนักงาน
4	ประสานงานกับกรรมการ ที่สามารถเข้าร่วม การประชุมพิจารณาโครงการวิจัย ↓	เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย เกี่ยวกับมนุษย์ และเจ้าหน้าที่ของสำนักงาน
5	มอบหมายผู้ทบทวนหลักและส่งโครงการวิจัย อย่างน้อย 1 สัปดาห์ ก่อนการประชุม ↓	ประธาน เลขา กรรมการผู้ที่ได้รับมอบหมาย และเจ้าหน้าที่สำนักงาน
6	ส่งผลการทบทวนโครงการวิจัยอย่างน้อย 1 วันก่อนการประชุม ↓	กรรมการผู้ทบทวนหลัก (primary reviewers)
7	ประชุมพิจารณาโครงการวิจัย ↓	ประธาน และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย เกี่ยวกับมนุษย์
8	แจ้งผลการพิจารณาของคณะกรรมการ ให้ผู้วิจัยภายใน 5 วันทำการ ↓	เลขานุการและเจ้าหน้าที่ของสำนักงาน คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์
9	เก็บเอกสารเกี่ยวกับโครงการวิจัย	เลขานุการและเจ้าหน้าที่ของสำนักงาน คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การรับโครงการวิจัยจากผู้วิจัยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์.....(ชื่อหน่วยงาน)
 รับโครงการวิจัยที่ผู้วิจัยในสังกัดโรงพยาบาลชุมชนโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพ.....หรือสังกัดสถาบันใดๆ
 ที่ไม่มีคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ของสถาบัน ยื่นขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการ
 จริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์.....คณะกรรมการแต่ละแห่งกำหนดขอบเขตของการวิจัยที่รับพิจารณา
 ให้การเห็นชอบ ซึ่งจะดำเนินการทั้งใน และนอกสถาบัน ผู้วิจัยส่งโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณา
 ในรูปแบบเอกสาร (hard copy) พร้อมกับ electronic files โดยตรงที่สำนักงาน (ดูคู่มือคำแนะนำการเขียน
 และยื่นโครงการวิจัย) รวมทั้งต้องแนบหนังสือแสดงความจำนงยื่นแบบใบคำร้องเพื่อพิจารณาครั้งแรก
 (Initial submission form) : AF 02-06 เจ้าหน้าที่ของสำนักงาน ตรวจสอบเอกสารทั้งหมดให้ครบถ้วนก่อนให้
 รหัสโครงการลงวันที่รับเอกสาร ลงวันที่กำหนดจัดประชุมคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับ
 มนุษย์ และให้ password เพื่อให้ผู้วิจัยติดตามผลการพิจารณา ขอบเขตการวิจัยที่รับพิจารณา (ถ้ามี)

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ชื่อหน่วยงาน..... กระทรวงสาธารณสุข	MOPH REC 09/02.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรกแบบเต็มองค์ประชุม Initial Review of the study protocols (full board)	เริ่มใช้2561 หน้า 57 ของ 148 หน้า

5.2 การตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัย

- 5.2.1 เจ้าหน้าที่ของสำนักงาน ตรวจสอบเอกสารและข้อมูลให้ครบถ้วน (ส่วนที่ 6 ในแบบยื่น) ตามที่กำหนดในคู่มือการตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัย
- 5.2.2 ในกรณีที่โครงการวิจัยมีข้อมูลไม่ครบถ้วน เจ้าหน้าที่ของสำนักงาน จะไม่ให้รหัสโครงการหรือลงวันที่รับเรื่องจนกว่าจะแก้ไขให้เป็นไปตามที่กำหนดในคู่มือการเขียนโครงการวิจัย ในกรณีที่โครงการวิจัยมีข้อมูลครบถ้วน เจ้าหน้าที่สำนักงาน ให้รหัสโครงการ ลงวันที่ได้รับโครงการวิจัยในสมุดรับเอกสารโครงการวิจัย และลงข้อมูลในระบบฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์ (ถ้ามี)

5.3 กำหนดรหัสโครงการวิจัย

เจ้าหน้าที่ของสำนักงาน กำหนดรหัสของโครงการวิจัยแต่ละฉบับที่จะนำเข้าพิจารณาตามวิธีการให้รหัสโครงการวิจัยในวิธีดำเนินการมาตรฐาน.....REC 01/02.0

5.4 การประสานงานกับคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์

- 5.4.1 เจ้าหน้าที่ของสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ประสานงานกับ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ โดยส่งจดหมายเชิญประชุม กรรมการฯ จะตอบ รับเข้าร่วมการประชุมพิจารณาโครงการวิจัย หรือลาประชุม
- 5.4.2 องค์ประกอบของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ที่สามารถเข้าร่วมในการประชุมพิจารณาโครงการวิจัย ต้องเป็นไปตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน REC 02/02.0

5.5 การมอบหมายโครงการวิจัยให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ทบทวน

- 5.5.1 เลขานุการเสนอชื่อกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ไม่น้อยกว่า 2 คนที่จะทำหน้าที่ทบทวนโครงการวิจัย ให้ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์เห็นชอบ กรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ อย่างน้อยหนึ่งคนต้องทำหน้าที่เป็นผู้แทนอาสาสมัครซึ่งจะเป็นผู้ทบทวนเอกสารคำชี้แจงแก่อาสาสมัคร และเอกสารการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล (Informed consent form, ICF) ส่วนกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ที่ได้รับมอบหมายอีกท่านจะรับผิดชอบทบทวนรายละเอียดของโครงการวิจัย และเอกสารที่เกี่ยวข้องทั้งหมด ทั้ง scientific review และ ethical review
- 5.5.2 เจ้าหน้าที่ของสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ มีหน้าที่ประสานงานกับ กรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ที่สามารถเข้าประชุม และที่ได้รับมอบหมายให้ทบทวนโครงการวิจัย พร้อมทั้งจัดส่งโครงการวิจัยทั้งหมดให้กรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ทุกคนที่สามารถเข้าประชุม ก่อนวันประชุมไม่น้อยกว่า 1 สัปดาห์

5.6 การทบทวนโครงการวิจัย

- 5.6.1 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ มีหน้าที่ทบทวนโครงการวิจัยอย่างละเอียด โดยมีหลักการในการพิจารณา ดังต่อไปนี้
- (1) ระเบียบวิธีการวิจัยมีความถูกต้องและเหมาะสมกับวัตถุประสงค์ของการวิจัยและมีคุณค่าทางวิชาการ (scientific merit)

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ชื่อหน่วยงาน..... กระทรวงสาธารณสุข	MOPH REC 09/02.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรกแบบเต็มองค์ประชุม Initial Review of the study protocols (full board)	เริ่มใช้2561 หน้า 58 ของ 148 หน้า

- (2) มีความเสี่ยงต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัยน้อยที่สุด
- (3) ความเสี่ยงเป็นสัดส่วนพอเหมาะกับความประโยชน์ที่คาดว่าจะอาสาสมัครจะได้รับ
- (4) การคัดเลือกอาสาสมัครเข้าร่วมในโครงการวิจัยมีความเสมอภาค
- (5) ไม่มีการบังคับหรือชักชวน จูงใจอาสาสมัครอย่างไม่เหมาะสมให้อาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัย หรือ ยังคงอยู่ในการวิจัยต่อไป (ICH GCP 4.8.3)
- (6) เอกสารการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูลต้องมีข้อมูลที่เพียงพอในเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยตามแนวทางที่กำหนดไว้ในคำแนะนำการยื่นโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ (ICH GCP 4.8.10) และใช้ภาษาที่เข้าใจง่าย (ICH GCP 4.8.6)
- (7) มีการวางแผนเฝ้าระวังในเรื่องความเสี่ยงและความปลอดภัยที่อาจเกิดขึ้นแก่อาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัยอย่างเหมาะสม และมีการวางแผนในการให้ความช่วยเหลือเมื่อเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์กับอาสาสมัครผู้เข้าร่วมการวิจัย (safety measure)
- (8) มีแผนในการรักษาความเป็นส่วนตัวของอาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัย และการรักษาความลับของข้อมูลอย่างเหมาะสม
- (9) มีการระมัดระวังในการนำอาสาสมัครที่เปราะบาง (vulnerable subjects) เข้าร่วมโครงการวิจัย
- (10) ไม่มีการแอบแฝงเพื่อการโฆษณาผลิตภัณฑ์

5.6.2 กรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ที่สามารถเข้าประชุมทุกคนทบทวนวิเคราะห์ และเสนอแนะเพื่อการแก้ไขปรับปรุง แจ้งผลการทบทวน

5.6.3 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ จะพิจารณาการที่ผู้วิจัยร้องขอขอยกเว้นการขอความยินยอม (waiver of consent) โดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ จะพิจารณาถึงเหตุผล ซึ่งสอดคล้องกับแนวทางสากล (ดู SOP 07/02.0) การยกเว้นขอความยินยอม ผู้วิจัยจะต้องไม่ทำวิจัยโดยไม่ได้อธิบายถึงเหตุผลความจำเป็นที่ต้องขอยกเว้นการขอความยินยอม และได้รับการพิจารณาเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ แล้วเท่านั้น ทั้งนี้การวิจัยต้องไม่มีความเสี่ยงเกินกว่า minimal risk การวิจัยเป็นการเก็บข้อมูลบางส่วนของผู้เข้าร่วมการวิจัยโดยไม่มี identifier และการขอความยินยอมจะมีผลต่อการวิจัยในทางปฏิบัติ (CIOMS 2016 Guideline 10 : MODIFICATIONS AND WAIVERS OF INFORMED CONSENT)

5.7 การประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ เพื่อพิจารณาโครงการวิจัย

5.7.1 กรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ซึ่งเป็นผู้ทบทวนหลักหรือผู้ที่ประธานมอบหมายเป็นผู้นำเสนอ สรุปโครงการวิจัยโดยย่อพร้อมทั้งการวิเคราะห์ และข้อคิดเห็น โดยใช้แนวทางการทบทวนและนำเสนอโครงการวิจัย (AF 01-09)

5.7.2 ในกรณีที่ต้องการข้อมูลเพิ่มเติมจากผู้วิจัย คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ติดต่อผู้วิจัยให้นำเสนอโครงการ ข้อมูลเพิ่มเติม และกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ทุกคนในที่ประชุมได้สอบถามปัญหาต่างๆ ได้อย่างทั่วถึง (หลังจากซักถามแล้วผู้วิจัยต้องแก้ไขโครงการวิจัยตามที่ชี้แจงในที่ประชุมแล้วยื่นเข้ามาใหม่)

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ชื่อหน่วยงาน..... กระทรวงสาธารณสุข	MOPH REC 09/02.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรกแบบเต็มองค์ประชุม Initial Review of the study protocols (full board)	เริ่มใช้2561
		หน้า 59 ของ 148 หน้า

- 5.7.3 ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ นำการอภิปรายร่วมกับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ในที่ประชุม โดยพิจารณาอย่างน้อย 3 ส่วน คือ ระเบียบวิธีการวิจัย (โครงการวิจัย หรือ protocol) กระบวนการขอความยินยอมและคุณสมบัติผู้วิจัย (CV)
- 5.7.4 ข้อเสนอแนะของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ในส่วนต่างๆ จะถูกบันทึกในรายงานการประชุม เพื่อแจ้งให้ผู้วิจัยทราบและดำเนินการ (AF 09-09 จดหมายแจ้งผลการพิจารณา)
- 5.7.5 ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ สรุปผลการพิจารณาโครงการวิจัยแบบฉันทามติ (consensus) หากไม่สามารถทำได้จะใช้วิธีการลงคะแนนเสียง (ใช้ AF 03-02 แบบฟอร์มการโหวตให้คะแนน) โดยผลการพิจารณาใช้เสียงข้างมากและบันทึกความเห็นต่างของกรรมการเสียงข้างน้อยไว้ด้วย
- 5.7.6 ในกรณีที่มติประเดิมที่ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ยังไม่สามารถพิจารณาตัดสินได้ที่ประชุมอาจเสนอให้แต่งตั้งผู้เชี่ยวชาญที่เป็นที่ปรึกษาอิสระ และส่งโครงการวิจัยพร้อมกับประเด็นที่ขอคำปรึกษา เพื่อนำข้อมูลที่ได้รับจากที่ปรึกษาเข้าพิจารณาในที่ประชุมต่อไป
- 5.7.7 ผลการพิจารณาโครงการวิจัยจะระบุเป็นข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้
- (1) ให้ความเห็นชอบ หมายถึง สำนักงานออก certificate of approval (AF 08-09) ให้ผู้วิจัยสามารถเริ่มการวิจัยได้โดยไม่ต้องมีการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย
 - (2) ปรับปรุงแก้ไขเพื่อเห็นชอบ หมายถึง ผู้วิจัยแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (minor revision) ตามข้อเสนอแนะ หรือมีการชี้แจง ส่งสำนักงาน เลขาธิการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ หรือ กรรมการ ที่ได้รับมอบหมายให้ทบทวนครั้งแรกอย่างน้อย 2 คน พิจารณา ทุกคนลงมติเป็นเอกฉันท์ มติเช่นนั้นต้องนำเข้าพิจารณาในที่ประชุม
 - (1) เห็นชอบ
 - (2) ปรับปรุงแก้ไข เพื่อเห็นชอบ
 - (3) ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่ หรือ
 - (4) ไม่เห็นชอบ
 - (3) ยังไม่พิจารณาตัดสิน ให้ยื่นมาใหม่เพื่อพิจารณาในคณะกรรมการชุดใหญ่ หมายถึง ผู้วิจัยต้องดำเนินการแก้ไข (major revision) โครงการวิจัย หรือ ส่วนประกอบของโครงการวิจัย เช่น research design, research methodology, inclusion/exclusion criteria, risk/benefit ตามข้อแนะนำของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ เพื่อนำเข้าพิจารณาใหม่ในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์
 - (4) ไม่ให้ความเห็นชอบ หมายถึง ผู้วิจัยไม่ได้รับอนุญาตให้ทำการวิจัยในเรื่องที่นำเสนอ ผู้วิจัยสามารถอุทธรณ์ได้
- 5.7.8 ในกรณีที่คณะกรรมการเห็นชอบโครงการวิจัย
- (1) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ จะระบุความถี่ของการส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย ตามความเหมาะสมกับความถี่ต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย (ICH GCP 4.10.1)

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ชื่อหน่วยงาน..... กระทรวงสาธารณสุข	MOPH REC 09/02.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรกแบบเต็มองค์ประชุม Initial Review of the study protocols (full board)	เริ่มใช้2561 หน้า 60 ของ 148 หน้า

(2) จดหมายแจ้งผลการพิจารณาอนุมัติโครงการวิจัย (AF 09-09) ต้องประกอบด้วย ผลการพิจารณาอนุมัติ วันที่พิจารณาอนุมัติ กำหนดวันส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย และลงนามโดยประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ (ICH GCP 3.3.9)

(3) ใบรับรองการเห็นชอบให้ดำเนินการวิจัย (certificate of approval) (AF 08-09) จะมีอายุ 1 ปี ควรระบุผู้มีอำนาจลงนามให้ความเห็นชอบในกรณีที่เป็โครงการต่อเนื่องเกิน 1 ปี ผู้วิจัยจะต้องส่งรายงานความก้าวหน้า 2 เดือนก่อนที่ใบรับรองจะหมดอายุเพื่อขอการเห็นชอบโครงการต่อเนื่อง (progress report ร่วมกับต่ออายุ COA)

5.7.9 ในกรณีผลการพิจารณา คือ พิจารณาให้การเห็นชอบหลังการแก้ไขเรียบร้อยแล้ว [5.7.7(2)] หรือยังไม่พิจารณา ให้ยื่นมาใหม่เพื่อพิจารณาในคณะกรรมการชุดใหญ่ [5.7.7(3)] จดหมายแจ้งผลการพิจารณาให้การเห็นชอบหลังการแก้ไขเรียบร้อยแล้ว ต้องประกอบด้วย ผลการพิจารณา วันที่พิจารณา ข้อเสนอแนะของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ หรือที่ปรึกษาสำหรับโครงการวิจัยนั้นๆ (ICH GCP 3.3.9)

5.7.10 ในกรณีผลการพิจารณาให้การเห็นชอบหลังการแก้ไขเรียบร้อยแล้ว (minor revision) ผู้วิจัยต้องส่งโครงการวิจัยที่แก้ไขตามข้อเสนอแนะเพื่อให้เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ หรือกรรมการที่ได้รับมอบหมายให้พิจารณาทบทวนโครงการวิจัยนั้นๆ ตรวจสอบว่าแก้ไขเรียบร้อยแล้ว และเลขานุการแจ้งที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ เพื่อทราบในการประชุมครั้งต่อไป

5.7.11 ในกรณีผลการพิจารณาไม่ให้การเห็นชอบ

(1) จดหมายแจ้งผลการพิจารณาไม่เห็นชอบต้องประกอบด้วยผลการพิจารณา วันที่พิจารณา รวมทั้งเหตุผลของการไม่ให้การเห็นชอบ (ICH GCP 3.3.9) และลงนามโดยประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์

(2) ในกรณีของการพิจารณาไม่ให้การเห็นชอบโครงการวิจัยจดหมายแจ้งผลการพิจารณาต้องมีข้อความ ดังนี้ “ท่านสามารถร้องขอเพื่อทราบเหตุผลและรายละเอียดในการพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ โดยแจ้งความจำนงค์ และเหตุผลในการร้องขอต่อประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ เป็นลายลักษณ์อักษร” (ICH GCP 3.3.9)

5.8 แจ้งผลการพิจารณาที่สรุปจากที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ และเจ้าหน้าที่สำนักงานแจ้งผลการพิจารณาที่สรุปจากที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ทางระบบอีเมล (ถ้ามี) ก่อนส่งเป็นเอกสารให้ผู้วิจัยเพื่อปรับปรุง แก้ไข หรือชี้แจง ภายใน 5 วันทำการหลังการประชุม ในจดหมายระบุวันที่ยื่น วันที่ที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ประชุม ข้อเสนอแนะให้ผู้วิจัยแก้ไข หรือชี้แจงเพิ่มเติม ถ้าไม่มีให้ข้ามไปข้อ 5.11 โดยมีคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ 1 ท่าน หรือเลขานุการ ที่จะให้ความช่วยเหลือ หรือให้คำปรึกษาแก่ผู้วิจัยในการดำเนินการแก้ไขเอกสาร

5.9 พิจารณาการแก้ไข คำชี้แจงของผู้วิจัย

ประธาน หรือเลขานุการ หรือคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ พิจารณาการแก้ไขคำชี้แจงของผู้วิจัยแล้วสรุปผลการพิจารณาสุดท้าย

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ชื่อหน่วยงาน..... กระทรวงสาธารณสุข	MOPH REC 09/02.0
	การพิจารณาโครงร่างการวิจัยครั้งแรกแบบเต็มองค์ประชุม Initial Review of the study protocols (full board)	เริ่มใช้2561
		หน้า 61 ของ 148 หน้า

5.10 การแจ้งผลการพิจารณาโครงร่างการวิจัยเมื่อพิจารณาเสร็จสิ้นเรียบร้อยแล้ว

เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน แจ้งผลสรุปสุดท้ายของการพิจารณา ถ้าให้การเห็นชอบด้านจริยธรรมของโครงร่างการวิจัยและเอกสารต่างๆ ให้ระบุฉบับ (version) ของเอกสารที่ให้การรับรอง พร้อมออก certificate of approval และส่งให้ผู้วิจัยภายใน 5 วันทำการหลังการสรุปผลครั้งสุดท้าย

5.11 การเก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงร่างการวิจัย

5.11.1 เมื่อสิ้นสุดการประชุม คณะกรรมการฯ ต้องวางแผนประเมินและเอกสารโครงร่างการวิจัยทั้งหมดไว้ในห้องประชุม เลขานุการและเจ้าหน้าที่สำนักงานเก็บรวบรวมเอกสารทั้งหมดเพื่อดำเนินการตาม REC SOP บทที่ 23 เก็บรวบรวมเอกสารโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาตามลำดับหมายเลขโครงร่างการวิจัย

5.11.2 การจัดการเอกสารโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาต้องเป็นไปตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOP 23/02.0)

6. ภาคผนวก

- AF 01-09 แบบฟอร์มการประเมินโดยผู้วิจัย (Self Assessment Form for PI)
- AF 02-09 แบบฟอร์มเปิดเผยการมีผลประโยชน์ทับซ้อนและทุนวิจัย (Conflict of interest and funding form)
- AF 03-09 ตัวอย่างเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัย (Informed Consent Form)
- AF 04-09 ตัวอย่างเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้รับการวิจัย (Information sheet for research participant)
- AF 05-09 ตัวอย่างเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยสำหรับอาสาสมัครเด็กอายุ 7 ปีถึงต่ำกว่า 12 ปี (Informed Assent Form)
- AF 06-09 ตัวอย่างเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้รับการวิจัยเด็กอายุ 7 ถึงต่ำกว่า 12 ปี (Information sheet for research participant aged 7-12 years old)
- AF 07-09 ตัวอย่างเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยสำหรับผู้แทนโดยชอบธรรม/ผู้ปกครอง (Informed Consent Form)
- AF 08-09 เอกสารรับรองโครงการวิจัย แบบ Full board (ภาษาอังกฤษและภาษาไทย)
- AF 09-09 แบบแจ้งผลพิจารณาจริยธรรมการวิจัย
- AF 10-09 หนังสือแสดงความยินยอมการให้ใช้ศพเพื่อการศึกษาและวิจัยทางการแพทย์
- AF 11-09 ตัวอย่าง MTA (Biological Material Transfer Agreement For Academic Research only)

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ชื่อหน่วยงาน..... กระทรวงสาธารณสุข	MOPH REC 09/02.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรกแบบเต็มองค์ประชุม Initial Review of the study protocols (full board)	เริ่มใช้2561 หน้า 62 ของ 148 หน้า

7. เอกสารอ้างอิง

- 7.1 International Conference on Harmonization, Good Clinical Practice Guideline (ICH GCP 2016) และ ICH GCP 1996 ฉบับภาษาไทย (ปรับปรุงใหม่ พ.ศ. 2552) แปลโดยกองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
- 7.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย ขมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550

.....

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ชื่อหน่วยงาน..... กระทรวงสาธารณสุข	MOPH REC 10/02.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับวัสดุและเครื่องมือทางการแพทย์ Review of Medical Material and Device Study	เริ่มใช้2561 หน้า 63 ของ 148 หน้า

ใบสรุปการเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1 พ.ศ. 2558	ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2561		
เตรียมโดย		คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์		
วันที่				
อนุมัติโดย	 (.....)	 (.....)		
ตำแหน่ง		หัวหน้าหน่วยงาน		
วันที่อนุมัติ				
การแก้ไข		ปรับปรุงตามรอบทุก 3 ปี		
เหตุผลที่แก้ไข		เพื่อให้สอดคล้องกับ มาตรฐานปัจจุบัน		

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ชื่อหน่วยงาน..... กระทรวงสาธารณสุข	MOPH REC 10/02.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับวัสดุและเครื่องมือทางการแพทย์ Review of Medical Material and Device Study	เริ่มใช้2561
		หน้า 64 ของ 148 หน้า

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	65
2	ขอบเขต	65
3	ความรับผิดชอบ	65
4	ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ	66
5	หลักการปฏิบัติ	67
	5.1 เอกสารที่ต้องยื่น	67
	5.2 ก่อนการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์	67
	5.3 ระหว่างการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์	67
	5.4 หลังการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์	69
6	ภาคผนวก	70
7	เอกสารอ้างอิง	70

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ชื่อหน่วยงาน..... กระทรวงสาธารณสุข	MOPH REC 10/02.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับวัสดุและเครื่องมือทางการแพทย์ Review of Medical Material and Device Study	เริ่มใช้2561 หน้า 65 ของ 148 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อกำหนดวิธีการพิจารณาทบทวนและเห็นชอบโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือทางการแพทย์ยื่นต่อ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์(ชื่อหน่วยงาน)

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการทบทวนโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือทางการแพทย์ที่นำมาใช้กับ มนุษย์

3. ความรับผิดชอบ

- 3.1 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ต้องพิจารณาว่าการศึกษาเครื่องมือทางการแพทย์นั้น มีความเสี่ยงอย่างมีนัยสำคัญ (significant risk หรือ SR, ความเสี่ยงมาก) หรือมีความเสี่ยงที่ไม่มีความสำคัญ (non-Significant risk หรือ NSR, ความเสี่ยงน้อย)
- 3.2 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ต้องทบทวนข้อมูลทั้งหมดที่ยื่นเสนอให้พิจารณาโดย ผู้สนับสนุน การวิจัยเพื่อพิจารณาถึงความเสี่ยงทั้งหมดที่อาจเป็นผลมาจากการใช้เครื่องมือทางการแพทย์นั้น ทั้งนี้ไม่ใช่ ความเสี่ยงที่เปรียบเทียบกับเครื่องมือทางเลือกอื่น
- 3.3 ถ้าเครื่องมือทางการแพทย์ที่จะนำมาศึกษาใช้ร่วมกับวิธีการหรือหัตถการที่มีความเสี่ยง คณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ต้องพิจารณาความเสี่ยงรวมของเครื่องมือและวิธีการหรือหัตถการนั้น
- 3.4 เครื่องมือทางการแพทย์ที่นำเข้าสู่ถูกควบคุมโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข แบ่งดังนี้
 - (1) ถ้าถูกจัดอยู่ในจำพวกที่ต้องได้รับใบอนุญาตจากกองควบคุมเครื่องมือทางการแพทย์ สำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ผู้ให้การสนับสนุนการวิจัยต้องแสดงเอกสาร ใบอนุญาต
 - (2) ถ้าเป็นเครื่องมือทางการแพทย์ที่ต้องแจ้งรายละเอียดให้กับกองควบคุมเครื่องมือทางการแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุขในการนำเข้า ผู้ให้การสนับสนุนการวิจัย ต้องแสดงเอกสารนั้น
 - (3) ถ้าเป็นเครื่องมือทางการแพทย์ทั่วไปให้แสดงเอกสารที่แสดงว่ามีขายในประเทศผู้ส่งออกและประเทศอื่น หรือ certificate of free sale ที่รับรองโดยสถานทูตไทยในประเทศนั้น เป็นเครื่องมือทางการแพทย์ ทั่วไปที่ผลิตในประเทศซึ่งไม่เข้าข่ายถูกจัดอยู่ในจำพวกที่ต้องได้รับใบอนุญาตจากกองควบคุมเครื่องมือ ทางแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ผู้สนับสนุนการวิจัย หรือ ผู้วิจัยไม่ต้องแสดงเอกสารใดๆ ข้างต้น ยกเว้นรายละเอียดของเครื่องมือทางการแพทย์ที่จะใช้ศึกษา
- 3.5 คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์อาจมีความเห็นเหมือนหรือแตกต่างจากการประเมิน โดยผู้ให้การสนับสนุนการวิจัยที่ประเมินว่าเครื่องมือทางการแพทย์มีความเสี่ยงน้อย

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ชื่อหน่วยงาน..... กระทรวงสาธารณสุข	MOPH REC 10/02.0
	การพิจารณาโครงร่างการวิจัยเกี่ยวกับวัสดุและเครื่องมือทางการแพทย์ Review of Medical Material and Device Study	เริ่มใช้2561 หน้า 66 ของ 148 หน้า

- 3.6 ถ้าคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เห็นด้วยกับการประเมินว่าเครื่องมือทางการแพทย์มีความเสี่ยงน้อย ผู้วิจัยสามารถลงมือทำวิจัยได้หลังได้รับการพิจารณาเห็นชอบแล้ว
- 3.7 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ฯ อาจขอคำปรึกษาจากกองควบคุมเครื่องมือทางการแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข โดยถือผลประเมินจากกองควบคุมเครื่องมือทางการแพทย์ฯ เป็นที่สุด ผู้สนับสนุนการวิจัยต้องยื่นเอกสารที่จำเป็น เช่น ใบอนุญาตนำเข้าเครื่องมือทางการแพทย์ ออกโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- 3.8 โครงการวิจัยนั้นมีการศึกษาในประเทศผู้ผลิต และประเทศอื่นใดบ้าง

4. ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
1	การยื่นเอกสาร ↓	ผู้วิจัย ผู้สนับสนุนการวิจัยและเจ้าหน้าที่สำนักงาน คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์
2	ก่อนการประชุม ↓	เลขานุการ และกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ผู้ทบทวน
3	ระหว่างการประชุม ↓	ประธาน และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย เกี่ยวกับมนุษย์
4	การดำเนินการภายหลังการประชุม ↓	เลขานุการและเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์
5	แจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย ↓	เลขานุการและเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์
6	การเก็บเอกสาร	เลขานุการและเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ชื่อหน่วยงาน..... กระทรวงสาธารณสุข	MOPH REC 10/02.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับวัสดุและเครื่องมือทางการแพทย์ Review of Medical Material and Device Study	เริ่มใช้2561 หน้า 67 ของ 148 หน้า

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 เอกสารที่ต้องยื่น

- 5.1.1 โครงการการศึกษาวิจัยเครื่องมือทางการแพทย์ชนิดใหม่
- 5.1.2 ตรวจสอบความสมบูรณ์ของเอกสาร
- 5.1.3 เอกสารที่ต้องยื่นให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ทบทวน
 - (1) แผนการศึกษา
 - (2) เอกสารคำชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยและการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูลครบถ้วน
 - (3) ลักษณะเครื่องมือทางการแพทย์
 - (4) เกณฑ์การคัดเลือกผู้เข้าร่วมการวิจัย
 - (5) วิธีการติดตามควบคุม (monitor)
 - (6) รายงานการศึกษาเครื่องมือทางการแพทย์ที่ทำการศึกษามาแล้ว
 - (7) ประวัติของผู้วิจัย (CV)
 - (8) ข้อมูลการประเมินความเสี่ยงของเครื่องมือทางการแพทย์
 - (9) แบบฟอร์มยื่นโครงการเพื่อรับการพิจารณา
 - (10) ข้อมูลการยื่นให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ของสถาบันอื่นพิจารณาและผลการพิจารณา
 - (11) ข้อมูลการประเมินความเสี่ยงของเครื่องมือทางการแพทย์ ที่ผู้ให้การสนับสนุนการวิจัยประเมินพร้อมกับหลักฐานที่สนับสนุน
 - (12) เอกสารอื่นๆ ตามที่ระบุไว้ข้างต้นในหัวข้อ 3 ความรับผิดชอบ

5.2 ก่อนการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์

- 5.2.1 มอบหมายให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ทบทวนโครงการการศึกษาวิจัยโดยใช้แบบฟอร์มประเมิน (AF 02-10)
- 5.2.2 เตรียมเอกสารเพื่อส่งให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ผู้ทบทวนหลัก
- 5.2.3 ส่งเอกสารให้คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ อย่างน้อย 3 คน เพื่อพิจารณา ทบทวน ก่อนถึงวันประชุมอย่างน้อย 5 วัน
- 5.2.4 บรรจุโครงการศึกษาวิจัยเครื่องมือทางการแพทย์ลงในวาระการประชุม

5.3 ระหว่างการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์

- 5.3.1 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ทบทวนเสนอสรุปโครงการศึกษาวิจัยและผลการพิจารณาทบทวน
- 5.3.2 ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ เปิดให้คณะกรรมการอภิปราย ตัดสินว่า เป็นเครื่องมือทางการแพทย์ ที่มีความเสี่ยงน้อย (AF 01-10) หรือมีความเสี่ยงมาก (AF 01-10)
- 5.3.3 ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ นำการอภิปรายเกี่ยวกับการพิจารณาเอกสารต่างๆ (เช่น โครงการวิจัย เอกสารคำชี้แจงและใบยินยอม ประวัติและคุณสมบัติของผู้วิจัย ใบประกาศโฆษณา)

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ชื่อหน่วยงาน..... กระทรวงสาธารณสุข	MOPH REC 10/02.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับวัสดุและเครื่องมือทางการแพทย์ Review of Medical Material and Device Study	เริ่มใช้2561 หน้า 68 ของ 148 หน้า

5.3.4 พิจารณาตัดสินระดับความเสี่ยง

5.3.5 พิจารณาว่าสมควรเห็นชอบหรือไม่

5.3.6 ผลการพิจารณาโครงการวิจัยจะระบุเป็นข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

- (1) ให้ความเห็นชอบ หมายถึง สำนักงาน ออก certificate of approval ใช้แบบฟอร์มเหมือนการพิจารณาแบบเต็มองค์ประชุม (AF 08-09) ให้ผู้วิจัยสามารถเริ่มการวิจัยได้โดยไม่ต้องมีการแก้ไขเพิ่มเติม
- (2) ปรับปรุงแก้ไขเพื่อเห็นชอบ หมายถึง ผู้วิจัยแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (minor revision) ตามข้อเสนอแนะ หรือมีการชี้แจง ส่งสำนักงาน เลขาธิการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ หรือกรรมการที่ได้รับมอบหมายให้ทบทวนครั้งแรกลดอย่างน้อย 2 คนพิจารณา ทุกคนลงมติเป็นเอกฉันท์ มิฉะนั้นต้องนำเข้าพิจารณาในที่ประชุม
 - (1) เห็นชอบ
 - (2) ปรับปรุงแก้ไข เพื่อเห็นชอบ
 - (3) ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่ หรือ
 - (4) ไม่เห็นชอบ
- (3) ยังไม่พิจารณาลงมติ ให้ยื่นมาใหม่เพื่อพิจารณาในคณะกรรมการชุดใหญ่ หมายถึง ผู้วิจัย ต้องดำเนินการแก้ไข (major revision) โครงการวิจัย หรือส่วนประกอบของโครงการวิจัย เช่น research design, research methodology, inclusion/exclusion criteria, risk/benefit ตามข้อแนะนำของคณะกรรมการเพื่อนำเข้าพิจารณาใหม่ในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์
- (4) ไม่ให้ความเห็นชอบ หมายถึง ผู้วิจัยไม่ได้รับอนุญาตให้ทำการวิจัยในเรื่องที่นำเสนอ ผู้วิจัยสามารถอุทธรณ์ได้

5.3.7 ในกรณีที่คณะกรรมการเห็นชอบโครงการวิจัย

- (1) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ จะระบุความถี่ของการส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย ตามความเหมาะสมกับความเสี่ยงต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย (ICH GCP 4.10.1)
- (2) จดหมายแจ้งผลการพิจารณาอนุมัติโครงการวิจัย (AF 09-09) ต้องประกอบด้วย ผลการพิจารณาอนุมัติ วันที่พิจารณาอนุมัติ กำหนดวันส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย และลงนามโดยประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ (ICH GCP 3.3.9)
- (3) ใบรับรองการเห็นชอบให้ดำเนินการวิจัย (certificate of approval) (AF 08-09) จะมีอายุ 1 ปี ควรระบุผู้มีอำนาจลงนามให้ความเห็นชอบ ในกรณีที่เป็นโครงการต่อเนื่องเกิน 1 ปี ผู้วิจัยจะต้องส่งรายงานความก้าวหน้าไม่เกิน 30 วันก่อนที่ใบรับรองจะหมดอายุ เพื่อขอการเห็นชอบโครงการต่อเนื่อง (progress report และต่อ COA)

5.3.8 ในกรณีผลการพิจารณา ให้การเห็นชอบหลังการแก้ไข [5.7.7(2)] หรือทำการแก้ไขแล้วเข้าพิจารณาในคณะกรรมการเต็มองค์ประชุม [5.7.7(3)] จดหมายแจ้งผลการพิจารณาต้องประกอบด้วย ผลการพิจารณา วันที่ พิจารณาข้อเสนอแนะของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ (ICH GCP 3.3.9)

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ชื่อหน่วยงาน.....	MOPH REC 10/02.0
	กระทรวงสาธารณสุข	
	การพิจารณาโครงร่างการวิจัยเกี่ยวกับวัสดุและเครื่องมือทางการแพทย์ Review of Medical Material and Device Study	เริ่มใช้2561 หน้า 69 ของ 148 หน้า

5.3.9 ในกรณีผลการพิจารณาให้การเห็นชอบหลังการแก้ไขเรียบร้อยแล้ว (minor revision) ผู้วิจัยต้องส่งโครงร่างการวิจัยที่แก้ไข ตามข้อเสนอแนะเพื่อให้เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ หรือกรรมการ ที่ได้รับมอบหมายให้พิจารณาทบทวนโครงร่างการวิจัยนั้นๆ ตรวจสอบว่าแก้ไขเรียบร้อยแล้ว และเลขานุการ แจ้งที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ เพื่อทราบในการประชุมครั้งต่อไป

5.3.10 ในกรณีผลการพิจารณาไม่ให้การเห็นชอบ

- (1) จดหมายแจ้งผลการพิจารณาไม่เห็นชอบ ต้องประกอบด้วยผลการพิจารณา วันที่พิจารณา รวมทั้งเหตุผลของการไม่ให้การเห็นชอบ (ICH GCP 3.3.9) และลงนามโดยประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย เกี่ยวกับมนุษย์
- (2) ในกรณีของการพิจารณาไม่ให้การเห็นชอบโครงร่างการวิจัยจดหมายแจ้งผลการพิจารณาต้องมีข้อความดังนี้ “ท่านสามารถร้องขอเพื่อทราบเหตุผลและรายละเอียดในการพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ โดยแจ้งความจำนงค์ และเหตุผลในการร้องขอต่อประธานคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ เป็นลายลักษณ์อักษร” (ICH GCP 3.3.9)

5.3.11 บันทึกการลงมติในในรายงานการประชุม (AF 03-20)

5.3.12 บันทึกข้อเสนอแนะการปรับปรุงโครงร่างการวิจัย และเอกสารคำชี้แจง/ใบยินยอมที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ เสนอแนะลงในรายงานการประชุม

5.3.13 พิจารณาว่าควรให้ผู้วิจัยส่งรายงานความก้าวหน้าเพื่อทบทวนบ่อยเพียงใด ถ้ามีความเสี่ยงน้อย ให้รายงานปีละ 1 ครั้ง หรือเมื่อเสร็จสิ้นโครงการแต่ไม่เกิน 1 ปี ถ้ามีความเสี่ยงสูงให้รายงานทุก 6 เดือน

5.4 หลังการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์

5.4.1 เตรียมรายงานการประชุม

ทำตามวิธีการใน MOPH REC 20/02.0

5.4.2 การแจ้งผู้วิจัย

- (1) เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งหนังสือแจ้งผู้วิจัยพร้อมกับเอกสารที่ได้รับการเห็นชอบและลงวันที่ ระยะเวลาที่ต้องส่งรายงานความก้าวหน้า พันธะที่ผู้วิจัยต้องรับผิดชอบ และความคาดหวังที่ผู้วิจัยต้องปฏิบัติตามตลอดระยะเวลาการศึกษา
- (2) ถ้าคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ไม่เห็นชอบ เลขานุการ และประธาน ต้องแจ้งแก่ผู้วิจัยเป็นลายลักษณ์อักษรโดยเร็วพร้อมเหตุผลที่ไม่เห็นชอบให้ศึกษา ถ้าผู้วิจัยต้องการอุทธรณ์ คำตัดสิน ผู้วิจัยสามารถติดต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ต้องใส่ข้อความที่ให้ผู้วิจัยสามารถอุทธรณ์ได้นี้ลงในหนังสือแจ้งผู้วิจัยให้ชัดเจน
- (3) ถ้าคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ลงมติให้ปรับปรุงเอกสาร เลขานุการอาจช่วยอธิบายการปรับปรุงเอกสาร หรือส่งข้อเสนอแนะให้ผู้วิจัยแก้ไขแล้วส่งกลับไปให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ พิจารณาอีกครั้ง

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ชื่อหน่วยงาน..... กระทรวงสาธารณสุข	MOPH REC 10/02.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับวัสดุและเครื่องมือทางการแพทย์ Review of Medical Material and Device Study	เริ่มใช้2561 หน้า 70 ของ 148 หน้า

5.4.3 การเก็บเอกสาร

- (1) เก็บเอกสารทั้งชุดในแฟ้ม มีแผ่นปะหน้าแฟ้มแสดงสถานะของโครงการวิจัย ตามREC SOP บทที่ 23
- (2) เก็บแฟ้มโครงการวิจัยในตู้ หรือชั้นปิดที่มีกุญแจล็อก สำหรับโครงการที่กำลังดำเนินการ

6. ภาคผนวก

- AF 01-10 ตัวอย่างเครื่องมือทางการแพทย์ที่จะศึกษาที่มีความเสี่ยงน้อยและที่มีความเสี่ยงมาก
 (Category of Medical Devices_sig and nonsignificant risk)
- AF 02-10 แบบฟอร์มประเมินโครงการวิจัยเครื่องมือแพทย์โดยกรรมการผู้ทบทวน
- AF 03-10 แบบฟอร์มประเมินโครงการวิจัยเครื่องมือแพทย์โดยผู้วิจัย

7. เอกสารอ้างอิง

- 7.1 Code of Federal Regulation (CFR) 21, Volume 8, Part 812, April 2003, Food and Drug Administration, U.S. Government Printing Office via GPO Access
- 7.2 Web site : Thai FDA. เรื่องเครื่องมือทางการแพทย์ 3 กลุ่ม
- 7.3 Associated SOP: REC 06/02.0, REC 09/02.0 REC 20/02.0 and REC 23/02.0

.....

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ชื่อหน่วยงาน..... กระทรวงสาธารณสุข	MOPH REC 11/02.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังการปรับปรุงแก้ไข Review of Resubmitted Protocols	เริ่มใช้2561 หน้า 71 ของ 148 หน้า

ใบสรุปการเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1 พ.ศ. 2558	ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2561		
เตรียมโดย		คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์		
วันที่				
อนุมัติโดย	 (.....)	 (.....)		
ตำแหน่ง		หัวหน้าหน่วยงาน		
วันที่อนุมัติ				
การแก้ไข		ปรับปรุงตามรอบทุก 3 ปี		
เหตุผลที่แก้ไข		เพื่อให้สอดคล้องกับ มาตรฐานปัจจุบัน		

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ชื่อหน่วยงาน..... กระทรวงสาธารณสุข	MOPH REC 11/02.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังการปรับปรุงแก้ไข Review of Resubmitted Protocols	เริ่มใช้2561 หน้า 72 ของ 148 หน้า

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	73
2	ขอบเขต	73
3	ความรับผิดชอบ	73
4	ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ	73
5	หลักการปฏิบัติ	74
	5.1 การรับและตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัย	74
	5.2 การมอบหมายโครงการวิจัยให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ทบทวน	74
	5.3 การทบทวนโครงการวิจัย	74
	5.4 การประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ เพื่อพิจารณาโครงการวิจัย	74
	5.5 การแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย	75
	5.6 การเก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย	75
6	ภาคผนวก	75
7	เอกสารอ้างอิง	75

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ชื่อหน่วยงาน..... กระทรวงสาธารณสุข	MOPH REC 11/02.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังการปรับปรุงแก้ไข Review of Resubmitted Protocols	เริ่มใช้2561 หน้า 73 ของ 148 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการทบทวนและพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาให้พิจารณาใหม่ภายหลังจากปรับปรุงแก้ไขตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการทบทวนโครงการวิจัยที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์เคยพิจารณา และมีมติ (1) ให้ปรับปรุงแก้ไขก่อนการเห็นชอบหรือ (2) ให้ปรับปรุงแก้ไข และนำเข้าพิจารณาใหม่

3. ความรับผิดชอบ

- 3.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่ตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาพิจารณาใหม่ เลขานุการ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ มอบให้กรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ที่เป็นผู้ทบทวนโครงการที่ยื่นครั้งแรก พิจารณาทบทวนพร้อมทั้งแนบมติที่ประชุมในการพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก และใบชี้แจงตอบข้อซักถามทุกข้อที่ผู้วิจัยตอบคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์
- 3.2 เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์แจ้งที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ให้ทราบว่า เป็นโครงการวิจัยที่เคยได้รับการพิจารณา และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ มีมติพิจารณาให้การเห็นชอบหลังการแก้ไขเรียบร้อยแล้วหรือยังไม่พิจารณาลงมติให้ยื่นมาใหม่เพื่อพิจารณาในที่ประชุม ปรับแก้ 27 Aug

4. ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
1	รับและตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงาน
2	การมอบหมายโครงการวิจัยที่ส่งกลับมาใหม่ให้กรรมการฯ พิจารณาทบทวน	กรรมการที่ได้รับมอบหมายให้เป็นผู้ทบทวนครั้งแรก
3	แจ้งผลการแก้ไขและให้ความเห็นชอบ (กรณี 5.1.1) หรือพิจารณาโครงการวิจัย (กรณี 5.1.2) ในการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์	เลขานุการและคณะกรรมการ
4	แจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย	เลขานุการ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน
5	เก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงาน

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ชื่อหน่วยงาน..... กระทรวงสาธารณสุข	MOPH REC 11/02.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังการปรับปรุงแก้ไข Review of Resubmitted Protocols	เริ่มใช้2561 หน้า 74 ของ 148 หน้า

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การรับและตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัย

- 5.1.1 สำหรับโครงการวิจัยที่แก้ไขเพื่อความเห็นชอบ ผู้วิจัยส่งโครงการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไขแล้ว จำนวน 3 ชุด พร้อมระบุส่วนที่แก้ไขให้ชัดเจน
- 5.1.2 สำหรับโครงการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่ ผู้วิจัยส่งโครงการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไขแล้ว จำนวน 4 ชุด (จำนวนจะมากกว่า ซึ่งเหมือนการพิจารณาใหม่)
- 5.1.3 เจ้าหน้าที่สำนักงานตรวจสอบโครงการวิจัย โดยใช้คู่มือหรือแบบการตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัย (ดูส่วนที่ 6 ใน Submission Form ภาคผนวก AF 02-06)
- 5.1.4 ในกรณีที่โครงการวิจัยมีข้อมูลครบถ้วนแล้ว ให้เจ้าหน้าที่สำนักงานลงรับเอกสารในสมุดรับเอกสารโครงการวิจัย และลงข้อมูลในระบบฐานข้อมูล database ในคอมพิวเตอร์
- 5.1.5 ในกรณีที่โครงการวิจัยมีข้อมูลไม่ครบถ้วน ให้เจ้าหน้าที่สำนักงานส่งโครงการวิจัยคืนให้ผู้วิจัยเพื่อแก้ไขเพิ่มเติมให้ครบถ้วน

5.2 การมอบหมายโครงการวิจัยให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ทบทวน

- 5.2.1 โครงการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไขเพื่อขอความเห็นชอบ
เลขานุการส่งให้กรรมการที่ได้รับมอบหมายในครั้งแรก 2-3 ท่าน ให้ทำหน้าที่ทบทวน
- 5.2.2 โครงการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่
เลขานุการเป็นผู้มอบหมายโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาใหม่ให้กรรมการ 2-3 ท่านที่ทำหน้าที่ทบทวนในแนวทางเดียวกับโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาพิจารณาครั้งแรก (ดู REC SOP บทที่ 09 เรื่องการพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก)

5.3 การทบทวนโครงการวิจัย

- 5.3.1 โครงการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไขเพื่อขอความเห็นชอบ
 - (1) ในกรณีที่โครงการวิจัยได้รับการปรับปรุงแก้ไขแล้ว กรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ที่ได้รับมอบหมายในครั้งแรกอ่านทบทวน และเลขาฯ/เจ้าหน้าที่นำเสนอประธานกรรมการเพื่อลงนามเห็นชอบ
 - (2) ในกรณีที่โครงการวิจัยควรได้รับการปรับปรุงแก้ไขเพิ่มเติม กรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ที่ได้รับมอบหมายในครั้งแรกให้คำแนะนำตามความเหมาะสม หรือหากกรรมการมีความเห็นไม่ตรงกันที่เกี่ยวข้องกับความเสียดังกล่าวสมควรให้นำเข้าพิจารณาในที่ประชุม
- 5.3.2 โครงการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไข และนำเข้าพิจารณาใหม่
 - (1) กรรมการที่ได้รับมอบหมายทบทวนโครงการวิจัย และสรุปเพื่อเตรียมนำเสนอข้อคิดเห็นในที่ประชุมคณะกรรมการฯ ในทำนองเดียวกับโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาพิจารณาครั้งแรก (ดู REC SOP บทที่ 09 เรื่องการพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก)

5.4 การประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ เพื่อพิจารณาโครงการวิจัย

- 5.4.1 โครงการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไขเพื่ออนุมัติ ประธานคณะกรรมการฯ แจ้งชื่อโครงการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไขและพิจารณาอนุมัติแล้วให้คณะกรรมการฯ ทราบ

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ชื่อหน่วยงาน..... กระทรวงสาธารณสุข	MOPH REC 11/02.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังการปรับปรุงแก้ไข Review of Resubmitted Protocols	เริ่มใช้2561 หน้า 75 ของ 148 หน้า

5.4.2 โครงการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไข และนำเข้าพิจารณาใหม่ การพิจารณาดำเนินการเช่นเดียวกับการพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาพิจารณาครั้งแรก

5.5 การแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย

5.5.1 เลขานุการฯ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ เตรียมจดหมายแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย โดยตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลและภาษา เพื่อลงนามโดยประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์

5.5.2 เอกสารรับรองให้การเห็นชอบโครงการวิจัย ลงวันที่ ที่ได้รับการพิจารณาโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์และส่งให้ผู้วิจัยภายใน 5 วันหลังการประชุม

5.5.3 แนบรายนามคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ที่เข้าประชุมในวันที่พิจารณาโครงการวิจัยนั้นไปกับจดหมายแจ้งผลการพิจารณากรณีร้องขอ

5.5.4 การวิจัยที่มีมติพิจารณาให้การเห็นชอบหลังการแก้ไขและส่งเข้ามาใหม่ดำเนินการในทำนองเดียวกับการแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาพิจารณาครั้งแรก (ดู REC SOP ในบทที่ 9 เรื่องการพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก)

5.6 การเก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย

5.6.1 เมื่อสิ้นสุดการประชุม คณะกรรมการต้องวางเอกสารโครงการวิจัยทั้งหมดไว้ในห้องประชุม เลขานุการและเจ้าหน้าที่สำนักงานเก็บรวบรวมเอกสารโครงการวิจัยทั้งหมดเพื่อดำเนินการตาม REC SOP บทที่ 23 จัดเก็บเข้าแฟ้มโครงการวิจัย

5.6.2 แฟ้มโครงการวิจัยต้องเก็บใส่ตู้เอกสารล็อกกุญแจอยู่ในห้องที่ปลอดภัย และจำกัดผู้เข้าถึงเอกสารหรือข้อมูล

6. ภาคผนวก

-

7. เอกสารอ้างอิง

7.1 International Conference on Harmonization, Good Clinical Practice Guideline (ICH GCP 2016) และ ICH GCP 1996 ฉบับภาษาไทย (ปรับปรุงใหม่ พ.ศ. 2552) แปลโดยกองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

7.2 วิธีดำเนินการมาตรฐานREC SOP 08/02.0 และREC SOP 09/02.0

.....

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ชื่อหน่วยงาน..... กระทรวงสาธารณสุข	MOPH REC 12/02.0
	การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย Review of Protocol Amendment	เริ่มใช้2561
		หน้า 76 ของ 148 หน้า

ใบสรุปการเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1 พ.ศ. 2558	ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2561		
เตรียมโดย		คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์		
วันที่				
อนุมัติโดย	 (.....)	 (.....)		
ตำแหน่ง		หัวหน้าหน่วยงาน		
วันที่อนุมัติ				
การแก้ไข		ปรับปรุงตามรอบทุก 3 ปี		
เหตุผลที่แก้ไข		เพื่อให้สอดคล้องกับ มาตรฐานปัจจุบัน		

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ชื่อหน่วยงาน..... กระทรวงสาธารณสุข	MOPH REC 12/02.0
	การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย Review of Protocol Amendment	เริ่มใช้2561 หน้า 77 ของ 148 หน้า

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	78
2	ขอบเขต	78
3	ความรับผิดชอบ	78
4	ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ	78
5	หลักการปฏิบัติ	79
	5.1 การรับส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย	79
	5.2 การมอบหมายให้ประธานฯ หรือ เลขานุการฯ หรือคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ทบทวน	79
	5.3 การทบทวนส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย	79
	5.4 การพิจารณาโดยประธานฯ หรือ เลขานุการฯ หรือคณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์	79
	5.5 แจ้งผลการพิจารณาต่อผู้วิจัย	80
	5.6 การเก็บเอกสารที่เกี่ยวกับโครงร่างการวิจัย	81
6	ภาคผนวก	81
7	เอกสารอ้างอิง	81

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ชื่อหน่วยงาน..... กระทรวงสาธารณสุข	MOPH REC 12/02.0
	การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย Review of Protocol Amendment	เริ่มใช้2561 หน้า 78 ของ 148 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อกำหนดว่าการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (protocol amendment) ควรได้รับการทบทวนและดำเนินการอย่างไร โดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการทบทวนโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ แต่ได้มีการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย และ/หรือเอกสารที่เกี่ยวข้องในเวลาต่อมา และผู้วิจัยส่งรายงานเพื่อแจ้งให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ พิจารณาอนุมัติก่อนดำเนินการตามที่ได้แก้ไขเพิ่มเติม

3. ความรับผิดชอบ

เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ มีหน้าที่ในการบริหารจัดการเพื่อให้มีการทบทวนโครงการวิจัย และ/หรือเอกสารที่เกี่ยวข้องที่มีการแก้ไขเพิ่มเติม ซึ่งอาจทบทวนแบบเร็ว/แบบย่อ หรือทบทวนแบบเต็มรูปแบบ โดย ประธานฯ หรือ เลขานุการฯ หรือคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ที่เป็นผู้ทบทวนโครงการวิจัยครั้งแรกให้เป็นผู้ทบทวนโครงการวิจัยที่มีการแก้ไขเพิ่มเติม

4. ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
1	การรับส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย ↓	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
2	การทบทวนส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย ↓	ประธานฯ หรือ เลขานุการฯ หรือคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ที่เป็นผู้ทบทวนครั้งแรก
3	แจ้งผลการพิจารณาให้ที่ประชุมทราบ ↓	ประธานฯ หรือ เลขานุการฯ หรือคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์
4	แจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย ↓	เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์
5	เก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ และ เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ชื่อหน่วยงาน..... กระทรวงสาธารณสุข	MOPH REC 12/02.0
	การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย Review of Protocol Amendment	เริ่มใช้2561
		หน้า 79 ของ 148 หน้า

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การรับส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยและ/หรือเอกสารที่เกี่ยวข้อง

- 5.1.1 เมื่อมีการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยและ/หรือเอกสารที่เกี่ยวข้อง ผู้วิจัยส่งรายงานเพื่อแจ้งให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์พิจารณาอนุมัติก่อนดำเนินการตามที่ได้ขอแก้ไขเพิ่มเติม
- 5.1.2 ผู้วิจัยส่งรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยในแบบรายงานการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (AF 01-12)
- 5.1.3 ผู้วิจัยสรุปประเด็นแก้ไขเปรียบเทียบโครงการเก่ากับโครงการใหม่ที่แก้ไขเพิ่มเติม พร้อมเหตุผล (AF 02-12)

5.2 การมอบหมายให้ประธานฯ หรือ เลขานุการฯ หรือ กรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ 2 ท่านที่เคยได้รับมอบหมายให้ทบทวนโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาพิจารณาครั้งแรก เป็นผู้ทบทวนการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยนั้นๆ

5.3 การทบทวนส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย

โครงการวิจัยที่มีมติพิจารณาให้การเห็นชอบหลังการแก้ไขเรียบร้อยแล้ว

- 5.3.1 การทบทวนประเด็นแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย มีหลักการเช่นเดียวกับการพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรก
- 5.3.2 การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยอาจดำเนินการโดยการพิจารณาแบบเร็ว ในกรณีเป็นการแก้ไขเล็กน้อยหรือไม่เพิ่มความเสี่ยงต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัย โดยผู้ทบทวนที่เคยได้รับมอบหมายทบทวนโครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรก 2 คน ทั้งนี้ ต้องแจ้งผลการพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ทราบ ในการประชุมครั้งถัดไป
- 5.3.3 หลักเกณฑ์ในการนำส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ได้แก่
 - (1) มีการเปลี่ยนแปลงระเบียบวิธีการวิจัย
 - (2) มีการเปลี่ยนแปลงที่อาจเพิ่มความเสี่ยงต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัย

5.4 การพิจารณาโดยประธานฯ และ เลขานุการฯ หรือ กรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์

ผลการพิจารณาประเด็นแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยจะระบุเป็นข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

- (1) **ให้ความเห็นชอบ** หมายถึง สำนักงานฯ ออก certificate of approval (AF 08-10) ให้ผู้วิจัยสามารถเริ่มการวิจัยได้โดยไม่ต้องมีการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย
- (2) **ปรับปรุงแก้ไขเพื่อเห็นชอบ** หมายถึง ผู้วิจัยแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (minor revision) ตามข้อเสนอแนะ หรือมีการชี้แจง ส่งสำนักงานฯ หรือ เลขาคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ และส่งต่อองค์กรฯ ที่ได้รับมอบหมายให้ทบทวนครั้งแรกอย่างน้อย 2 คน พิจารณา ทุกคนลงมติเป็นเอกฉันท์ มิฉะนั้นต้องนำเข้าพิจารณาในที่ประชุม โดยผลการพิจารณา มีดังนี้

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ชื่อหน่วยงาน..... กระทรวงสาธารณสุข	MOPH REC 12/02.0
	การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย Review of Protocol Amendment	เริ่มใช้2561 หน้า 80 ของ 148 หน้า

- (1) เห็นชอบ
- (2) ปรับปรุงแก้ไข เพื่อเห็นชอบ
- (3) ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่ หรือ
- (4) ไม่เห็นชอบ
- (3) ยังไม่พิจารณาลงมติตัดสิน ให้ยื่นมาใหม่เพื่อพิจารณาในคณะกรรมการชุดใหญ่ หมายถึง ผู้วิจัยต้องดำเนินการแก้ไข (major revision) โครงการวิจัย หรือ ส่วนประกอบของโครงการวิจัย เช่น research design, research methodology, inclusion/exclusion criteria, risk/benefit ตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ เพื่อนำเข้าพิจารณาใหม่ในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์
- (4) **ไม่เห็นชอบ** หมายถึง ผู้วิจัยไม่ได้รับอนุญาตให้ทำการวิจัยตามประเด็นที่มีการแก้ไขเพิ่มเติม ซึ่งผู้วิจัยสามารถอุทธรณ์ได้

5.5 แจ้งผลการพิจารณาต่อผู้วิจัย

- 5.5.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เตรียมจดหมายแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย และตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลและภาษา ก่อนส่งจดหมาย
- 5.5.2 กรณีให้ความเห็นชอบโครงการวิจัยที่มีการแก้ไขเพิ่มเติม จดหมายแจ้งผลการพิจารณาเห็นชอบ พร้อมกับใบรับรองการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยและหรือเอกสารที่เกี่ยวข้อง (AF 04-12) โครงการวิจัยต้องประกอบด้วย ผลการพิจารณาให้การเห็นชอบ วันที่พิจารณาให้การเห็นชอบและลงนามโดยประธานคณะกรรมการ
- 5.5.3 กรณีผลการพิจารณา คือ ปรับปรุงแก้ไขเพื่อเห็นชอบ หรือปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่ ให้การเห็นชอบหลังแก้ไขครบถ้วน ให้ผู้วิจัยยื่นโครงการวิจัยมาใหม่เพื่อพิจารณาในคณะกรรมการชุดใหญ่
 - (1) จดหมายแจ้งผลการพิจารณาให้ปรับปรุงแก้ไขต้องประกอบด้วย ผลการพิจารณาวันที่พิจารณา ข้อเสนอแนะของคณะกรรมการฯ/ที่ปรึกษาสำหรับโครงการวิจัยนั้นๆ
 - (2) กรณีผลการพิจารณาให้ปรับปรุงแก้ไขเพื่อเห็นชอบ ให้ผู้วิจัยส่งโครงการวิจัยที่แก้ไขตามข้อเสนอแนะให้กรรมการที่รับผิดชอบ เพื่อตรวจสอบและนำเสนอต่อประธานคณะกรรมการ เพื่อให้การเห็นชอบ
- 5.5.4 ในกรณีผลการพิจารณาคือ **ไม่เห็นชอบ**
 - (1) จดหมายแจ้งผลการพิจารณาไม่เห็นชอบต้องประกอบด้วย ผลการพิจารณา วันที่พิจารณา รวมทั้งเหตุผลของการไม่เห็นชอบ และลงนามโดยประธานกรรมการ
 - (2) ในกรณีของผลการพิจารณาไม่เห็นชอบโครงการวิจัยที่มีการแก้ไขเพิ่มเติม จดหมายแจ้งผลการพิจารณาต้องมีข้อความระบุเหตุผลและรายละเอียดในการพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมเกี่ยวกับมนุษย์ ผู้วิจัยสามารถอุทธรณ์ โดยแจ้งความจำนงค์และเหตุผล ในการร้องขอต่อประธานคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ เป็นลายลักษณ์อักษร”

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ชื่อหน่วยงาน..... กระทรวงสาธารณสุข	MOPH REC 12/02.0
	การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย Review of Protocol Amendment	เริ่มใช้2561 หน้า 81 ของ 148 หน้า

5.6 การเก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย

- 5.6.1 เมื่อสิ้นสุดการประชุม คณะกรรมการต้องวางเอกสารโครงการวิจัยทั้งหมดไว้ในห้องประชุมเลขานุการ และเจ้าหน้าที่สำนักงานเก็บรวบรวมเอกสารทั้งหมดเพื่อดำเนินการตาม REC SOP บทที่ 23 รวมเข้าแฟ้มโครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรก พร้อมทั้งบันทึกข้อมูลลงในระบบฐานข้อมูล (database) ในคอมพิวเตอร์ และแผ่นปะหน้าแฟ้มเพื่อแสดงสถานะของโครงการวิจัย
- 5.6.2 เก็บแฟ้มโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาในตู้เอกสารที่มีกุญแจล็อกในห้องที่ปลอดภัย และมีการจำกัดผู้เข้าถึงข้อมูล

6. ภาคผนวก

- AF 01-12 แบบยื่นส่วนแก้ไขเปลี่ยนแปลงโครงการวิจัย
- AF 02-12 ตารางสรุปการเปลี่ยนแปลง
- AF 03-12 รายงานการทบทวนแบบเร็ว ส่วนแก้ไขเปลี่ยนแปลง
- AF 04-12 หนังสือรับรองการเห็นชอบการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยและ/หรือเอกสารที่เกี่ยวข้อง

7. เอกสารอ้างอิง

- 7.1 International Conference on Harmonization, Good Clinical Practice Guideline (ICH GCP 2016) และ ICH GCP 1996 ฉบับภาษาไทย (ปรับปรุงใหม่ พ.ศ. 2552) แปลโดยกองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
- 7.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย ขมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550
-

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ชื่อหน่วยงาน..... กระทรวงสาธารณสุข	MOPH REC 13/02.0
	การพิจารณาความก้าวหน้าของการวิจัย Continuing Review of Study Protocols	เริ่มใช้2561
		หน้า 82 ของ 148 หน้า

ใบสรุปการเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1 พ.ศ. 2558	ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2561		
เตรียมโดย		คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์		
วันที่				
อนุมัติโดย	 (.....)	 (.....)		
ตำแหน่ง		หัวหน้าหน่วยงาน		
วันที่อนุมัติ				
การแก้ไข		ปรับปรุงตามรอบทุก 3 ปี		
เหตุผลที่แก้ไข		เพื่อให้สอดคล้องกับ มาตรฐานปัจจุบัน		

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ชื่อหน่วยงาน..... กระทรวงสาธารณสุข	MOPH REC 13/02.0
	การพิจารณาความก้าวหน้าของการวิจัย Continuing Review of Study Protocols	เริ่มใช้2561 หน้า 83 ของ 148 หน้า

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	84
2	ขอบเขต	84
3	ความรับผิดชอบ	84
4	ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ	85
5	หลักการปฏิบัติ	85
	5.1 การกำหนดวันส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย	85
	5.2 การแจ้งเตือนผู้วิจัยให้ส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย	86
	5.3 การรวบรวมรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย	86
	5.4 การทบทวนและพิจารณาสรุปรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย	86
	5.5 การพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์	86
	5.6 แจ้งผลการพิจารณาต่อผู้วิจัย	86
	5.7 การเก็บเอกสารรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย	86
6	ภาคผนวก	87
7	เอกสารอ้างอิง	87

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ชื่อหน่วยงาน..... กระทรวงสาธารณสุข	MOPH REC 13/02.0
	การพิจารณาความก้าวหน้าของการวิจัย Continuing Review of Study Protocols	เริ่มใช้2561
		หน้า 84 ของ 148 หน้า

1. วัตถุประสงค์

- 1.1 เพื่อกำหนดวิธีการพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัยที่ได้รับอนุมัติโครงการวิจัยจาก คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์
- 1.2 เพื่อพิทักษ์สิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัยอย่างต่อเนื่อง

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการทบทวนรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยที่ทำในมนุษย์ ในช่วงเวลาที่เหมาะสมกับความเสี่ยงที่อาจเกิดแก่อาสาสมัคร รูปแบบของการวิจัย ความเปราะบางหรือความอ่อนแอของอาสาสมัคร และระยะเวลาที่ทำการวิจัย และทบทวนรายงานความก้าวหน้าเพื่อต่ออายุใบรับรองประจำปี

3. ความรับผิดชอบ

- 3.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่แจ้งเตือนผู้วิจัยล่วงหน้า 1-2 เดือน ว่าโครงการวิจัยถึงกำหนดส่งรายงานความก้าวหน้า
- 3.2 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ มีหน้าที่กำหนดความถี่ในการรายงานความก้าวหน้า
- 3.3 เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ มีหน้าที่ทบทวนและสรุปรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย และส่งกลับสำนักงานฯ เพื่อนำเข้าแจ้งในที่ประชุม
- 3.4 กรณีการต่ออายุใบรับรองการเห็นชอบ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะออกเอกสารใบรับรองการเห็นชอบฉบับใหม่ ซึ่งมีระยะเวลารับรอง 1 ปี ลงวันที่ต่อจากวันที่หมดอายุของใบรับรองเดิม แต่กรณีที่ผู้วิจัยส่งรายงานความก้าวหน้า เพื่อต่ออายุเกินกำหนด ให้ลงวันที่รับรองตามวันที่สำนักงานฯ ได้รับเรื่องจากผู้วิจัย

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ชื่อหน่วยงาน..... กระทรวงสาธารณสุข	MOPH REC 13/02.0
	การพิจารณาความก้าวหน้าของการวิจัย Continuing Review of Study Protocols	เริ่มใช้2561 หน้า 85 ของ 148 หน้า

4. ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
1	กำหนดความถี่ของการส่งรายงานความก้าวหน้าการวิจัย ↓	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์
2	แจ้งเตือนให้ส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย ↓	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
3	รับรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย ↓	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
4	รวบรวมรายงานความก้าวหน้าและเอกสารโครงร่างการวิจัยส่งให้กรรมการฯ ที่รับผิดชอบ ↓	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
5	ทบทวนและสรุปรายงานความก้าวหน้า ↓	เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์
6	พิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ↓	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์
7	แจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย ↓	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
8	เก็บรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การกำหนดวันส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย

- 5.1.1 กำหนดวันส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยขึ้นกับวันที่ให้การเห็นชอบโครงร่างการวิจัยที่พิจารณาครั้งแรก และความถี่ของการส่งรายงานความก้าวหน้าและขอต่ออายุหนังสือรับรองการเห็นชอบ เช่น หากความถี่การส่งรายงานความก้าวหน้า 1 ปี/ครั้ง กำหนดส่งรายงานคือ 30 วัน ก่อนวันหนังสือรับรองหมดอายุ ส่งพร้อมหนังสือขอต่ออายุใบรับรอง
- 5.1.2 ในกรณีที่ผู้วิจัยส่งรายงานความก้าวหน้าหลังใบรับรองการเห็นชอบหมดอายุ และยังไม่ได้ใบรับรองฉบับใหม่ ผู้วิจัยจะต้องหยุดดำเนินการวิจัยจนกว่าจะได้รับใบรับรองฉบับใหม่ ยกเว้น การหยุดดำเนินการวิจัยจะเกิดอันตรายหรือผลเสียต่ออาสาสมัคร แต่ห้ามรับอาสาสมัครรายใหม่จนกว่าจะต่ออายุใบรับรองแล้ว

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ชื่อหน่วยงาน..... กระทรวงสาธารณสุข	MOPH REC 13/02.0
	การพิจารณาความก้าวหน้าของการวิจัย Continuing Review of Study Protocols	เริ่มใช้2561
		หน้า 86 ของ 148 หน้า

5.1.3 ในกรณีส่งรายงานความก้าวหน้าเพื่อการติดตามความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร ให้ผู้วิจัยส่งรายงานตามที่กำหนดโดยมติที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์

5.2 การแจ้งเตือนผู้วิจัยให้ส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งจดหมายแจ้งเตือนพร้อมแนบแบบรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย ให้ผู้วิจัยทราบอย่างน้อย 1 เดือนก่อนกำหนดวันส่งรายงาน

5.3 การรวบรวมรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ บันทึกวันที่ได้รับรายงานในฐานข้อมูล

5.4 การทบทวนและพิจารณาสรุปรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย

เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ทบทวนรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยและสรุปเพื่อนำเข้าที่ประชุมคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยฯ

5.5 การพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ผลการพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัยโดยคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ จะเป็นข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

- (1) รับทราบ
- (2) ขอรายละเอียดเพิ่มเติม
- (3) ไม่เห็นชอบ

5.6 แจ้งการพิจารณาต่อผู้วิจัย

5.6.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เตรียมจดหมายแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัยลงนามโดยประธานคณะกรรมการฯ

5.6.2 จดหมายแจ้งผลการพิจารณา ประกอบด้วย

- (1) ผลการพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย และวันที่ที่พิจารณา
- (2) กรณีที่ผลการพิจารณา “เห็นชอบและให้ดำเนินการวิจัยต่อเนื่อง” ระบุวันที่ส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยครั้งต่อไป ในกรณีที่การวิจัยยังไม่สิ้นสุด หรือให้ผู้วิจัยส่งรายงานสรุปการวิจัยในกรณีที่การวิจัยสิ้นสุดแล้ว
- (3) กรณีที่ผลการพิจารณา “แก้ไขหรือขอข้อมูลเพิ่มเติม เพื่อเห็นชอบให้ดำเนินการวิจัยต่อเนื่อง หรือเพื่อนำเข้าพิจารณาใหม่” ให้ระบุประเด็นที่แก้ไขหรือประเด็นที่ขอเพิ่มเติม
- (4) กรณีที่ผลการพิจารณา “ไม่เห็นชอบให้ดำเนินการวิจัยต่อเนื่อง” ต้องแจ้งเหตุผลของการไม่เห็นชอบ และระบุเหตุผล รายละเอียดในการพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และมีข้อความดังนี้ “ท่านสามารถอุทธรณ์ได้ โดยแจ้งความจำนงค์และเหตุผลในการร้องขอต่อประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ เป็นลายลักษณ์อักษร”

5.7 การเก็บเอกสารรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย

รายงานความก้าวหน้าของการวิจัยที่ผ่านการพิจารณาโดยคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ บันทึกผลการพิจารณา วันที่พิจารณา ในแบบรายงานที่ได้รับจากผู้วิจัย ลงนามโดยประธานฯ และเก็บไว้เป็นส่วนหนึ่งในแฟ้มของโครงร่างการวิจัยนั้นๆ รวมทั้งลงข้อมูลในระบบฐานข้อมูล (database) ในคอมพิวเตอร์ พร้อมทั้งบันทึกในสารบัญเอกสารของแฟ้มโครงร่างการวิจัย

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ชื่อหน่วยงาน..... กระทรวงสาธารณสุข	MOPH REC 13/02.0
	การพิจารณาความก้าวหน้าของการวิจัย Continuing Review of Study Protocols	เริ่มใช้2561 หน้า 87 ของ 148 หน้า

6. ภาคผนวก

AF 01-13 แบบรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย (Progress Report Form)

7. เอกสารอ้างอิง

7.1 International Conference on Harmonization, Good Clinical Practice Guideline (ICH GCP 2016) และ ICH GCP 1996 ฉบับภาษาไทย (ปรับปรุงใหม่ พ.ศ. 2552) แปลโดยกองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

7.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550

.....

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ชื่อหน่วยงาน..... กระทรวงสาธารณสุข	MOPH REC 14/02.0
	การพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย Review of Final Report	เริ่มใช้2561 หน้า 88 ของ 148 หน้า

ใบสรุปการเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1 พ.ศ. 2558	ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2561		
เตรียมโดย		คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์		
วันที่				
อนุมัติโดย	 (.....)	 (.....)		
ตำแหน่ง		หัวหน้าหน่วยงาน		
วันที่อนุมัติ				
การแก้ไข		ปรับปรุงตามรอบทุก 3 ปี		
เหตุผลที่แก้ไข		เพื่อให้สอดคล้องกับ มาตรฐานปัจจุบัน		

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ชื่อหน่วยงาน..... กระทรวงสาธารณสุข	MOPH REC 14/02.0
	การพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย Review of Final Report	เริ่มใช้2561 หน้า 89 ของ 148 หน้า

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	90
2	ขอบเขต	90
3	ความรับผิดชอบ	90
4	ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ	90
5	หลักการปฏิบัติ	90
	5.1 ผู้วิจัยส่งรายงานสรุปผลการวิจัย	90
	5.2 การทบทวนรายงานสรุปผลการวิจัย	90
	5.3 การจัดเก็บเอกสาร	91
6	ภาคผนวก	91
7	เอกสารอ้างอิง	91

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ชื่อหน่วยงาน..... กระทรวงสาธารณสุข	MOPH REC 14/02.0
	การพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย Review of Final Report	เริ่มใช้2561 หน้า 90 ของ 148 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการทบทวนรายงานสรุปผลการวิจัยของโครงการวิจัยที่ได้รับการเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ และดำเนินการเสร็จสิ้น

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการทบทวนรายงานสรุปผลการวิจัย ซึ่งเป็นข้อกำหนดสำหรับผู้วิจัยที่ต้องส่งให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์เมื่อโครงการวิจัยสิ้นสุด

3. ความรับผิดชอบ

- 3.1 ผู้วิจัยมีหน้าที่ส่งรายงานสรุปผลการวิจัยให้คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์พิจารณาในแบบรายงานสรุปผลการวิจัยเมื่อสิ้นสุดโครงการวิจัย
- 3.2 เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ มีหน้าที่ทบทวนรายงานสรุปผลการวิจัย และนำเข้าที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์

4. ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
1	ผู้วิจัยส่งรายงานสรุปผลการวิจัย ↓	ผู้วิจัย
2	ทบทวนรายงานสรุปผลการวิจัย ↓	เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์
3	แจ้งที่ประชุม ↓	เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์
4	บันทึกลงฐานข้อมูลและเก็บเข้าแฟ้มโครงการ	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 ผู้วิจัยส่งรายงานสรุปผลการวิจัย

เมื่อโครงการวิจัยที่สิ้นสุดลง ผู้วิจัยส่งรายงานสรุปผลการวิจัยตาม AF 01-14

5.2 การทบทวนรายงานสรุปผลการวิจัย

เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ทบทวนรายงานสรุปผลการวิจัยและนำเข้าแจ้งที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ชื่อหน่วยงาน..... กระทรวงสาธารณสุข	MOPH REC 14/02.0
	การพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย Review of Final Report	เริ่มใช้2561 หน้า 91 ของ 148 หน้า

5.3 การจัดเก็บเอกสาร

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ แจ้งผลการเห็นชอบรายงานสรุปผลการวิจัยจัดเก็บเอกสารเข้าแฟ้มโครงการวิจัย และบันทึกลงฐานข้อมูล (database) ในคอมพิวเตอร์

6. ภาคผนวก

AF 01-14 แบบรายงานโครงการเสร็จสมบูรณ์ (Final Report Form)

7. เอกสารอ้างอิง

- 7.1 International Conference on Harmonization, Good Clinical Practice Guideline (ICH GCP 2016) และ ICH GCP 1996 ฉบับภาษาไทย (ปรับปรุงใหม่ พ.ศ. 2552) แปลโดยกองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
- 7.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย ขมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550

.....

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ชื่อหน่วยงาน..... กระทรวงสาธารณสุข	MOPH REC 15/02.0
	การไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัย/การเบี่ยงเบนหรือฝ่าฝืน Non-Compliance/Protocol Deviation or Protocol Violation	เริ่มใช้2561 หน้า 92 ของ 148 หน้า

ใบสรุปการเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1 พ.ศ. 2558	ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2561		
เตรียมโดย		คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์		
วันที่				
อนุมัติโดย	 (.....)	 (.....)		
ตำแหน่ง		หัวหน้าหน่วยงาน		
วันที่อนุมัติ				
การแก้ไข		ปรับปรุงตามรอบทุก 3 ปี		
เหตุผลที่แก้ไข		เพื่อให้สอดคล้องกับ มาตรฐานปัจจุบัน		

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ชื่อหน่วยงาน..... กระทรวงสาธารณสุข	MOPH REC 15/02.0
	การไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัย/การเบี่ยงเบนหรือฝ่าฝืน Non-Compliance/Protocol Deviation or Protocol Violation	เริ่มใช้2561 หน้า 93 ของ 148 หน้า

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	94
2	ขอบเขต	94
3	ความรับผิดชอบ	94
4	ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ	94
5	หลักการปฏิบัติ	94
	5.1 เมื่อมีข้อมูลที่ระบุหรือสงสัยว่ามีการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด	94
	5.2 การตัดสินใจของคณะกรรมการฯ	95
	5.3 การแจ้งผู้วิจัย	95
	5.4 การเก็บเอกสารและการติดตามผล	95
6	ภาคผนวก	95
7	เอกสารอ้างอิง	95

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ชื่อหน่วยงาน..... กระทรวงสาธารณสุข	MOPH REC 15/02.0
	การไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัย/การเบี่ยงเบนหรือฝ่าฝืน Non-Compliance/Protocol Deviation or Protocol Violation	เริ่มใช้2561 หน้า 94 ของ 148 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการดำเนินการเมื่อผู้วิจัยดำเนินการเบี่ยงเบน/ฝ่าฝืน/ไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัยที่ได้รับการเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมทุกโครงการวิจัยในมนุษย์ที่ได้รับการพิจารณาเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์

3. ความรับผิดชอบ

เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์มีหน้าที่ทบทวนและสรุปรายงานการเบี่ยงเบน/ฝ่าฝืน/ไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัย และนำเข้าสู่ที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์เพื่อพิจารณา

4. ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
1	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์รับแจ้งข้อมูลการเบี่ยงเบน/ฝ่าฝืน/ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด	ผู้วิจัย
2	ทบทวน สรุปและนำเข้าสู่ที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณา	เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์
3	การพิจารณาตัดสิน	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ โดยประธานคณะกรรมการลงนาม
4	การแจ้งผู้วิจัย	เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์
5	การเก็บเอกสาร	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 เมื่อมีข้อมูลที่ระบุหรือสงสัยว่ามีการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด

5.1.1 บรรจุข้อมูลการเบี่ยงเบน/ฝ่าฝืน/ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด รวมทั้งข้อมูลประวัติของผู้วิจัยลงในวาระประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์

5.1.2 บันทึกชื่อผู้วิจัยที่ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดลงในแบบบันทึกการผู้ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ชื่อหน่วยงาน..... กระทรวงสาธารณสุข	MOPH REC 15/02.0
	การไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัย/การเบี่ยงเบนหรือฝ่าฝืน Non-Compliance/Protocol Deviation or Protocol Violation	เริ่มใช้2561 หน้า 95 ของ 148 หน้า

5.2 การตัดสินใจของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

เมื่อนำข้อมูลการเบี่ยงเบน/ฝ่าฝืน/ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ผลการตัดสินใจของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ มีดังต่อไปนี้

- (1) รับทราบ
- (2) ตักเตือน
- (3) หยุดโครงการชั่วคราวจนกว่าคณะกรรมการจะดำเนินการตรวจสอบเสร็จสิ้น
- (4) แก้ไขโครงการวิจัยและดำเนินการวิจัยต่อ (ใช้กรณีเหตุสุดวิสัยที่ไม่สามารถควบคุมได้โดยผู้วิจัย)
- (5) เพิกถอนการรับรองให้การเห็นชอบชั่วคราวจนกว่าจะมีการแก้ไขตามคำแนะนำของคณะกรรมการฯ โดยอาสาสมัครเดิมยังคงต้องได้รับการดูแล
- (6) ตรวจสอบ ตาม REC SOP 19/02.0
- (7) เพิกถอนการรับรองให้การเห็นชอบ

5.3 การแจ้งผู้วิจัย

- 5.3.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ทำบันทึกแจ้งผู้วิจัย โดยประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ เป็นผู้ลงนามในจดหมาย
- 5.3.2 กรณีหยุดโครงการชั่วคราวจนกว่าจะดำเนินการตรวจสอบเสร็จสิ้น ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์แต่งตั้งคณะอนุกรรมการฯ ซึ่งประกอบด้วย ประธานฯ เลขานุการฯ และ กรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ 1 ท่าน ให้ดำเนินการตรวจสอบ คณะอนุกรรมการฯ อาจไปตรวจเยี่ยม และทำรายงานผลการตรวจสอบนำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์
- 5.3.3 กรณีเพิกถอนการรับรองให้การเห็นชอบ ส่งสำเนาจดหมายให้แหล่งทุนวิจัยที่สนับสนุน 1 ชุด และ ส่งให้หัวหน้าหน่วยงานต้นสังกัดของนักวิจัย 1 ชุด

5.4 การเก็บเอกสารและติดตามผล

- 5.4.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ บันทึกข้อมูลลงในฐานข้อมูล (database) ในคอมพิวเตอร์ และเก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องทั้งหมดเข้าแฟ้มโครงการวิจัย
- 5.4.2 ติดตามผลการปฏิบัติของผู้วิจัยในช่วงเวลาที่เหมาะสม

6. ภาคผนวก

AF 01-15 แบบรายงานการเบี่ยงเบน/การไม่ปฏิบัติที่สอดคล้อง

7. เอกสารอ้างอิง

- 7.1 International Conference on Harmonization, Good Clinical Practice Guideline (ICH GCP 2016) และ ICH GCP 1996 ฉบับภาษาไทย (ปรับปรุงใหม่ พ.ศ. 2552) แปลโดยกองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
- 7.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ชื่อหน่วยงาน..... กระทรวงสาธารณสุข	MOPH REC 16/02.0
	การตอบสนองการร้องเรียน Responses to Complaint	เริ่มใช้2561 หน้า 96 ของ 148 หน้า

ใบสรุปการเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1 พ.ศ. 2558	ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2561		
เตรียมโดย		คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์		
วันที่				
อนุมัติโดย	 (.....)	 (.....)		
ตำแหน่ง		หัวหน้าหน่วยงาน		
วันที่อนุมัติ				
การแก้ไข		ปรับปรุงตามรอบทุก 3 ปี		
เหตุผลที่แก้ไข		เพื่อให้สอดคล้องกับ มาตรฐานปัจจุบัน		

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ชื่อหน่วยงาน..... กระทรวงสาธารณสุข	MOPH REC 16/02.0
	การตอบสนองการร้องเรียน Responses to Complaint	เริ่มใช้2561 หน้า 97 ของ 148 หน้า

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	98
2	ขอบเขต	98
3	ความรับผิดชอบ	98
4	ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ	98
5	หลักการปฏิบัติ	99
	5.1 รับการร้องเรียน	99
	5.2 การตอบสนอง	99
	5.3 การเก็บเอกสาร	99
6	ภาคผนวก	99
7	เอกสารอ้างอิง	99

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ชื่อหน่วยงาน..... กระทรวงสาธารณสุข	MOPH REC 16/02.0
	การตอบสนองการร้องเรียน Responses to Complaint	เริ่มใช้2561
		หน้า 98 ของ 148 หน้า

1. วัตถุประสงค์

1. เพื่อเป็นแนวทางในการจัดการกับการร้องเรียนของอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย หรือผู้อื่นที่ร้องเรียน
2. แสดงช่องทางของการร้องเรียนของอาสาสมัคร โดยเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ต้องระบุสถานที่ และหมายเลขโทรศัพท์ของสำนักงานฯ สำหรับกรณีที่เป็น multi-site จำเป็นจะต้องเพิ่มเติม ข้อมูลของกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ที่รับการพิจารณางานวิจัยของพื้นที่ด้วยซึ่งอาสาสมัคร สามารถติดต่อได้

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการจัดการกับการร้องเรียนที่เกี่ยวข้องกับสิทธิ ความเป็นส่วนตัวและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย ซึ่งได้รับการพิจารณารับรองให้การเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์

3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ มีหน้าที่ตอบสนองต่อการร้องเรียนที่เกี่ยวข้องกับสิทธิ ความเป็นส่วนตัว และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัยซึ่งได้รับการพิจารณารับรองให้การเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์

4. ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
1	ได้รับและบันทึกการร้องเรียน ↓	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
2	แจ้งผู้วิจัยหลักให้ดำเนินการชี้แจง ↓	เลขานุการฯ
3	นำเข้าที่ประชุม ↓	ประธานฯ เลขานุการฯ และ/หรือคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์
4	บันทึกข้อเท็จจริง/การตอบสนองของผู้วิจัย ↓	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
5	รายงานการแก้ไขข้อร้องเรียน ภายใน 1 เดือน ↓	เลขานุการฯ
6	บันทึกข้อเท็จจริง/การตอบสนอง และจัดเก็บ เอกสาร	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ชื่อหน่วยงาน..... กระทรวงสาธารณสุข	MOPH REC 16/02.0
	การตอบสนองการร้องเรียน Responses to Complaint	เริ่มใช้2561 หน้า 99 ของ 148 หน้า

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 รับการร้องเรียน

เมื่อเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ได้รับการร้องเรียนจากอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย หรือจากบุคคลอื่น บันทึกการร้องเรียนลงในแบบบันทึก และแจ้งต่อประธานฯ/เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์

5.2 การตอบสนอง

- 5.2.1 ประธานฯ และเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ให้คำแนะนำแก่อาสาสมัครหรือบุคคลที่ร้องเรียน
- 5.2.2 แจ้งผู้วิจัยหลักเพื่อทราบและชี้แจง
- 5.2.3 นำเข้าที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์เพื่อหาข้อสรุปสำหรับการตอบสนองต่อไป
- 5.2.4 บันทึกข้อเท็จจริง การตอบสนอง และการติดตามผลในแบบบันทึกการร้องเรียน
- 5.2.5 หากพบว่าการดำเนินงานที่เบี่ยงเบน/ฝ่าฝืน/ไม่ปฏิบัติตามโครงร่างการวิจัย ให้กลับไปพิจารณาตาม REC SOP บทที่ 15
- 5.2.6 ผู้วิจัยรายงานการแก้ไขข้อร้องเรียนภายใน 1 เดือน

5.3 การเก็บเอกสาร

- 5.3.1 เก็บบันทึกการร้องเรียนในแฟ้ม “การร้องเรียน”
- 5.3.2 เก็บสำเนาบันทึกการร้องเรียน รวมไว้ในแฟ้มโครงร่างการวิจัย

6. ภาคผนวก

AF 01-16 แบบรายงานการรับเรื่องร้องเรียนและการตอบสนอง

7. เอกสารอ้างอิง

- 7.1 International Conference on Harmonization, Good Clinical Practice Guideline (ICH GCP 2016) และ ICH GCP 1996 ฉบับภาษาไทย (ปรับปรุงใหม่ พ.ศ. 2552) แปลโดยกองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
- 7.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย ขมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550

.....

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ชื่อหน่วยงาน..... กระทรวงสาธารณสุข	MOPH REC 17/02.0
	การพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด Review of Early Termination of Study	เริ่มใช้2561 หน้า 100 ของ 148 หน้า

ใบสรุปการเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1 พ.ศ. 2558	ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2561		
เตรียมโดย		คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์		
วันที่				
อนุมัติโดย	 (.....)	 (.....)		
ตำแหน่ง		หัวหน้าหน่วยงาน		
วันที่อนุมัติ				
การแก้ไข		ปรับปรุงตามรอบทุก 3 ปี		
เหตุผลที่แก้ไข		เพื่อให้สอดคล้องกับ มาตรฐานปัจจุบัน		

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ชื่อหน่วยงาน..... กระทรวงสาธารณสุข	MOPH REC 17/02.0
	การพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด Review of Early Termination of Study	เริ่มใช้2561
		หน้า 101 ของ 148 หน้า

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	102
2	ขอบเขต	102
3	ความรับผิดชอบ	102
4	ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ	102
5	หลักการปฏิบัติ	102
	5.1 การแจ้งขอยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด	102
	5.2 ทบทวนและพิจารณา	103
	5.3 การแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย	103
	5.4 การเก็บเอกสาร	103
6	ภาคผนวก	103
7	เอกสารอ้างอิง	103

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ชื่อหน่วยงาน..... กระทรวงสาธารณสุข	MOPH REC 17/02.0
	การพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด Review of Early Termination of Study	เริ่มใช้2561
		หน้า 102 ของ 148 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางสำหรับการดำเนินการในกรณีที่มีการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด

2. ขอบเขต

การยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด ครอบคลุมโครงการวิจัยที่ได้รับพิจารณาให้การเห็นชอบจากคณะกรรมการฯ แต่มีเหตุให้ต้องยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด อาจจะทำโดยผู้วิจัยหลัก หรือที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ถอนใบรับรองการเห็นชอบ หรือโดยการแนะนำของคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย (Data Safety Monitoring Board, DSMB) หรือโดยผู้ให้ทุนวิจัย (sponsor)

3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการฯ มีหน้าที่ทบทวนพิจารณาเพื่อรับทราบการขอยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด เมื่อได้รับแจ้งจากผู้วิจัยหลัก หรือได้รับการแนะนำของคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย (DSMB) หรือโดยผู้ให้ทุนวิจัย (sponsor) หรือพิจารณาถอนใบรับรองการเห็นชอบเมื่อมีข้อมูลที่ระบุหรือสงสัยว่าการดำเนินโครงการวิจัยนั้นต่อไป อาจก่อให้เกิดปัญหาในเรื่องความปลอดภัย หรือประโยชน์ของอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย

4. ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
1	รับแจ้งเรื่องขอยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด ↓	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
2	นำเสนอต่อที่ประชุมคณะกรรมการฯและทบทวน พิจารณาเพื่อรับทราบเท่านั้น ↓	เลขานุการคณะกรรมการฯ และคณะกรรมการฯ
3	แจ้งผู้วิจัย ↓	เลขานุการคณะกรรมการฯ
4	การเก็บเอกสาร	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การแจ้งขอยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด

5.1.1 ผู้วิจัยหลักบันทึก ขี้แจงเหตุผลการแจ้งขอยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนดถึงประธานคณะกรรมการฯ หลังได้รับคำแนะนำจากคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย (DSMB หรือ Independent Data Monitoring Committee, IDMC) หรือ โดยผู้ให้ทุนวิจัย (sponsor)

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ชื่อหน่วยงาน..... กระทรวงสาธารณสุข	MOPH REC 17/02.0
	การพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด Review of Early Termination of Study	เริ่มใช้2561 หน้า 103 ของ 148 หน้า

5.1.2 ผู้วิจัยหลักกรอกแบบฟอร์มรายงานการขอหยุดโครงการวิจัยก่อนกำหนดและสรุปโครงการวิจัยใน
Report of Early Termination of Study (AF 01-17)

5.2 ทบทวนและพิจารณา

5.2.1 เลขานุการคณะกรรมการฯ ทบทวนและเสนอความเห็นในส่วนท้ายของแบบรายงานการขอยุติ
โครงการวิจัยก่อนกำหนด (AF 01-17) นำแจ้งที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาและรับทราบ

5.2.2 ประธานคณะกรรมการฯ อาจประชุมคณะกรรมการฯ กรณีพิเศษ (extra meeting) เพื่อพิจารณา
การยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด โดยเฉพาะประเด็นการพิจารณาความเป็นอยู่ของอาสาสมัครและ
การให้เหตุผลแก่อาสาสมัครกรณียุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด

5.2.3 คณะกรรมการฯ ในที่ประชุมรับทราบให้ยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนดพร้อมทั้งบันทึกผลการพิจารณา
ในรายงานการประชุม

5.2.4 ผู้วิจัยจะดูแลอาสาสมัครผู้เข้าร่วมวิจัยต่อไปอย่างไร

5.3 การแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย

(1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เตรียมเอกสารอนุมัติการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด

(2) ประธานคณะกรรมการฯ ลงนามและลงวันที่ ในจดหมายอนุมัติการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด

5.4 การเก็บเอกสาร

5.4.1 เก็บรายงานยุติโครงการวิจัย (AF 01-17) ไว้กับแฟ้มโครงร่าง การวิจัย

5.4.2 บันทึกการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนดไว้ในระบบฐานข้อมูล (database) ในคอมพิวเตอร์

6. ภาคผนวก

AF 01-17 แบบรายงานการขอหยุดโครงการวิจัยก่อนกำหนด

7. เอกสารอ้างอิง

7.1 International Conference on Harmonization, Good Clinical Practice Guideline (ICH GCP 2016) และ ICH GCP 1996 ฉบับภาษาไทย (ปรับปรุงใหม่ พ.ศ. 2552) แปลโดยกองควบคุมยา สำนักงาน
คณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

7.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550

.....

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ชื่อหน่วยงาน..... กระทรวงสาธารณสุข	MOPH REC 18/02.0
	การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง Review of Serious Adverse Event (SAE) Reports	เริ่มใช้2561 หน้า 104 ของ 148 หน้า

ใบสรุปการเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1 พ.ศ. 2558	ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2561		
เตรียมโดย		คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์		
วันที่				
อนุมัติโดย	 (.....)	 (.....)		
ตำแหน่ง		หัวหน้าหน่วยงาน		
วันที่อนุมัติ				
การแก้ไข		ปรับปรุงตามรอบทุก 3 ปี		
เหตุผลที่แก้ไข		เพื่อให้สอดคล้องกับ มาตรฐานปัจจุบัน		

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ชื่อหน่วยงาน..... กระทรวงสาธารณสุข	MOPH REC 18/02.0
	การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง Review of Serious Adverse Event (SAE) Reports	เริ่มใช้2561 หน้า 105 ของ 148 หน้า

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	106
2	ขอบเขต	106
3	ความรับผิดชอบ	106
4	ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ	106
5	หลักการปฏิบัติ	107
	5.1 โครงการที่ได้รับการสนับสนุนจากบริษัทฯ 5.1.1 เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกิดขึ้นในพื้นที่วิจัย..... 5.1.2 เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกิดขึ้นนอก พื้นที่วิจัย..... 5.1.3 เหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงและไม่คาดคิด (Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction, SUSARs) ที่เกิดขึ้นในพื้นที่วิจัย 5.1.4 เหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงและไม่คาดคิด (Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction, SUSARs) ที่เกิดขึ้นนอกพื้นที่วิจัย	107
	5.2 โครงการที่ไม่ได้รับการสนับสนุนจากบริษัทฯ (Investigator Initiated) ที่ ที่เกิดขึ้นในและนอกพื้นที่วิจัย	107
	5.3 เจ้าหน้าที่ต้องลงรับเอกสารและบันทึกข้อมูลลงในฐานข้อมูล	108
	5.4 ส่งรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงให้อนุกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย ทำการทบทวน	108
	5.5 ประชุมคณะอนุกรรมการฯ เดือนละครั้งเพื่อพิจารณารายงานและมีมติ	108
	5.6 การแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย	108
6	ภาคผนวก	108
7	เอกสารอ้างอิง	109

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ชื่อหน่วยงาน..... กระทรวงสาธารณสุข	MOPH REC 18/02.0
	การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง Review of Serious Adverse Event (SAE) Reports	เริ่มใช้2561
		หน้า 106 ของ 148 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางปฏิบัติในการจัดการและติดตามรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกิดขึ้นในโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาอนุมัติโดยคณะกรรมการฯ

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการจัดการและติดตามรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เป็นผลจากโครงการวิจัย

3. ความรับผิดชอบ

3.1 กรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายมีหน้าที่พิจารณา ทบทวน รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เป็นอันตรายต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย และนำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

3.2 คณะอนุกรรมการฯ พิจารณาลงมติเพื่อดำเนินการ ดังนี้

- (1) รับทราบในกรณีที่เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงเกิดในต่างประเทศหรือสถาบันอื่นภายในประเทศ
- (2) รับทราบและนำเข้าแจ้งคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาในกรณีที่เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงในพื้นที่วิจัย.....

4. ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
1	รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง ↓	ผู้วิจัย/ผู้ให้ทุนวิจัย
2	ส่งรายงานไม่พึงประสงค์ร้ายแรงให้คณะอนุกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย ↓	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
3	ทบทวนรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง ↓	กรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย
4	เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกิดขึ้นในพื้นที่วิจัย..... จะนำเข้าที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อทราบและพิจารณา ↓	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
5	จัดเก็บเอกสาร และแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย และผู้ให้ทุนวิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ชื่อหน่วยงาน..... กระทรวงสาธารณสุข	MOPH REC 18/02.0
	การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง Review of Serious Adverse Event (SAE) Reports	เริ่มใช้ 2561 หน้า 107 ของ 148 หน้า

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 โครงการที่ได้รับการสนับสนุนจากบริษัทฯ

5.1.1 เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกิดขึ้นในพื้นที่วิจัย

- (1) ในกรณีที่อาสาสมัครเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตอาสาสมัคร ผู้วิจัยหลักรายงานต่อคณะกรรมการฯ ทันทีหรือภายใน 24 ชั่วโมง หลังผู้วิจัยหลักทราบเหตุการณ์ โดยใช้แบบรายงานเดียวกับที่รายงานต่อผู้ให้ทุนวิจัย (Sponsor Form)
- (2) ในกรณีที่ไม่ถึงกับทำให้อาสาสมัครเสียชีวิต หรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตอาสาสมัคร ผู้วิจัยหลักรายงานต่อคณะกรรมการฯ ทันทีหรือภายใน 5 วันทำการ หลังผู้วิจัยหลักทราบเหตุการณ์ โดยใช้แบบรายงานเดียวกับรายงานต่อผู้ให้ทุนวิจัย (Sponsor Form)

5.1.2 เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกิดขึ้นนอกพื้นที่วิจัย.....ผู้ให้ทุนวิจัยรายงานต่อคณะกรรมการฯ เป็นระยะๆ ทุก 3-6 เดือนโดยใช้ Sponsor Form

5.1.3 เหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงและไม่คาดคิด (Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction, SUSARs) ในพื้นที่วิจัย

- (1) ในกรณีที่อาสาสมัครเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตอาสาสมัคร (รายงานครั้งแรก, Initial report) ผู้ให้ทุนวิจัยรายงานต่อคณะกรรมการฯ โดยเร็วหรือภายใน 5 วันทำการ หลังผู้ให้ทุนวิจัยหลักทราบเหตุการณ์ โดยใช้ CIOMS form
- (2) ข้อมูลจากการติดตามที่เกี่ยวข้อง (รายงานติดตาม, Follow up report) ผู้ให้ทุนวิจัย รายงานต่อคณะกรรมการฯ โดยเร็วหรือภายในอีก 5 วันทำการ
- (3) ข้อมูลใหม่ที่สำคัญในรูปรายงานติดตามผล ผู้ให้ทุนวิจัยรายงานต่อคณะกรรมการฯ ภายใน 10 วันทำการ
- (4) ในกรณีที่ไม่ถึงกับทำให้อาสาสมัครเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตอาสาสมัคร ผู้ให้ทุนวิจัย รายงานต่อคณะกรรมการฯ โดยเร็วภายใน 10 วันทำการ หลังผู้ให้ทุนวิจัยหลักทราบเหตุการณ์ โดยใช้ CIOMS form

5.1.4 เหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงและไม่คาดคิด (Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction, SUSARs) ที่เกิดขึ้นนอกพื้นที่วิจัย

- (1) SUSARs จากสถาบันอื่นในประเทศไทยและต่างประเทศ (ถ้ามี) ผู้ให้ทุนวิจัยรายงานต่อคณะกรรมการฯ อย่างน้อยทุก 6 เดือน โดยใช้ Sponsor form พร้อมกับรายงานสรุปย่อโดยชี้ประเด็นสำคัญ
- (2) รายงานประเภทอื่น ผู้ให้ทุนวิจัยรายงานต่อคณะกรรมการฯ อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง โดยใช้ Sponsor Form

5.2 โครงการวิจัยที่ไม่ได้รับการสนับสนุนจากบริษัทฯ (Investigator Initiated) ที่เกิดขึ้นในและนอกพื้นที่วิจัย

- 5.2.1 ในกรณีที่อาสาสมัครเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตอาสาสมัคร ผู้วิจัยหลักรายงานต่อคณะกรรมการฯ ทันทีหรือภายใน 24 ชั่วโมง หลังผู้วิจัยหลักทราบเหตุการณ์ โดยใช้แบบ AF 01-18

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ชื่อหน่วยงาน..... กระทรวงสาธารณสุข	MOPH REC 18/02.0
	การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง Review of Serious Adverse Event (SAE) Reports	เริ่มใช้2561 หน้า 108 ของ 148 หน้า

5.2.2 ในกรณีที่ไม่ถึงกับทำให้อาสาสมัครเสียชีวิต หรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตอาสาสมัคร ผู้วิจัยหลัก รายงานต่อคณะกรรมการฯ โดยเร็วหรือภายใน 7 วันทำการ หลังผู้วิจัยหลักทราบเหตุการณ์ โดยใช้แบบ AF 01-19

5.2.3 ในกรณีเหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง และไม่คาดคิดที่เกิดขึ้น ในและนอกพื้นที่วิจัย

(1) ในกรณีเสียชีวิต ผู้วิจัยหลักรายงานต่อคณะกรรมการฯ ทันทีหรือภายใน 24 ชั่วโมง หลังผู้วิจัยหลักทราบเหตุการณ์ โดยใช้แบบ AF 02-19

(2) ในกรณีที่ไม่ถึงกับทำให้อาสาสมัครเสียชีวิต หรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตอาสาสมัคร ผู้วิจัยหลัก รายงานต่อคณะกรรมการฯ โดยเร็วหรือภายใน 7 วันทำการ ข้อมูลจากการติดตามที่เกี่ยวข้อง (รายงานติดตาม, Follow up report) ผู้วิจัยรายงานต่อคณะกรรมการฯ โดยเร็วหรือภายในอีก 6 วันทำการ หลังผู้วิจัยหลักทราบเหตุการณ์ โดยใช้แบบ AF 02-19

5.3 เจ้าหน้าที่ต้องลงรับเอกสารและบันทึกข้อมูลลงในฐานข้อมูล

5.4 ส่งรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงให้กรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายทำการทบทวน

5.5 ประชุมคณะกรรมการฯ เดือนละครั้งเพื่อพิจารณารายงานและมีมติ มติอาจเป็นข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

- (1) รับทราบ
- (2) ขอข้อมูลเพิ่มเติมจากผู้วิจัย แล้วนำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการฯ อีกครั้ง
- (3) หากยังไม่มีภาระบบความเสี่ยงนั้นในเอกสารข้อมูลฯ และไต่ถามขอให้ระบุเพิ่มและขอ re-consent ในการมาพบผู้วิจัยครั้งต่อไป ยกเว้นแต่การดำเนินงานวิจัยกับอาสาสมัครรายนั้นเสร็จสมบูรณ์แล้ว
- (4) ในกรณีที่อาสาสมัครเสียชีวิตและเป็นอันตรายคุกคามชีวิตอาสาสมัครและไม่คาดคิดมาก่อน คณะกรรมการฯ เสนอให้มีการเรียกประชุมคณะกรรมการฯ เป็นกรณีฉุกเฉิน(Emergency meeting) เพื่อพิจารณาดำเนินการ
- (5) มีมติขอให้แต่งตั้งคณะกรรมการฯ ไปเยี่ยมสำรวจหน่วยวิจัยที่เกิดปัญหา
- (6) ในกรณีที่การวิจัยมีปัญหาที่รุนแรงให้ระงับโครงการวิจัยชั่วคราว (Suspension) หรือ ยุติโครงการวิจัย ก่อนกำหนด (Termination)

5.6 การแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย

- (1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ทำบันทึกแจ้งผลการพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง
- (2) ประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ ลงนาม และลงวันที่ที่พิจารณา
- (3) กรณีที่เป็นโครงการ ซึ่งประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ เป็นผู้วิจัยหลักหรือผู้วิจัยร่วมให้รองประธานฯ หรือผู้ทบทวนคนที่ 1 หรือ 2 ปฏิบัติหน้าที่แทนประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ แล้วแต่กรณี

6. ภาคผนวก

AF 01-18 แบบฟอร์มรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง

AF 02-18 ใบสรุปเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง

AF 03-18 แบบประเมินของอนุกรรมการฯ

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ชื่อหน่วยงาน..... กระทรวงสาธารณสุข	MOPH REC 18/02.0
	การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง Review of Serious Adverse Event (SAE) Reports	เริ่มใช้2561 หน้า 109 ของ 148 หน้า

7. เอกสารอ้างอิง

- 7.1 International Conference on Harmonization, Good Clinical Practice Guideline (ICH GCP 2016) และ ICH GCP 1996 ฉบับภาษาไทย (ปรับปรุงใหม่ พ.ศ. 2552) แปลโดยกองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
- 7.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550
- 7.3 Naranjo C, Busto U, Sellers E, A method for estimating the probability of adverse drug reaction, Clin Pharmacol Thera 1981, 30: 239-45
- 7.4 แนวทางปฏิบัติการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการประชุมสัมมนา “Achieving Guidance in Clinical Trial Safety Information among Stakeholder” ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย (FERCIT)
- 7.5 www.cioms.ch/form/cioms.pd

.....

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ชื่อหน่วยงาน..... กระทรวงสาธารณสุข	MOPH REC 19/02.0
	การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit	เริ่มใช้2561 หน้า 110 ของ 148 หน้า

ใบสรุปการเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1 พ.ศ. 2558	ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2561		
เตรียมโดย		คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์		
วันที่				
อนุมัติโดย	 (.....)	 (.....)		
ตำแหน่ง		หัวหน้าหน่วยงาน		
วันที่อนุมัติ				
การแก้ไข		ปรับปรุงตามรอบทุก 3 ปี		
เหตุผลที่แก้ไข		เพื่อให้สอดคล้องกับ มาตรฐานปัจจุบัน		

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ชื่อหน่วยงาน..... กระทรวงสาธารณสุข	MOPH REC 19/02.0
	การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit	เริ่มใช้2561 หน้า 111 ของ 148 หน้า

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	112
2	ขอบเขต	112
3	ความรับผิดชอบ	112
4	ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ	112
5	หลักการปฏิบัติ	113
	5.1 การคัดเลือกโครงการวิจัย	113
	5.2 ก่อนการตรวจเยี่ยม	113
	5.3 การตรวจเยี่ยม	113
	5.4 ภายหลังการตรวจเยี่ยม	115
6	ภาคผนวก	115
7	เอกสารอ้างอิง	115

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ชื่อหน่วยงาน..... กระทรวงสาธารณสุข	MOPH REC 19/02.0
	การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit	เริ่มใช้2561 หน้า 112 ของ 148 หน้า

1. วัตถุประสงค์

- 1.1 เพื่อพิทักษ์ซึ่งสิทธิ ความปลอดภัย และ ความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร (ICH GCP 5.18.1) และชุมชนที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย
- 1.2 เพื่อให้การทำวิจัยเป็นไปตามแผนการวิจัยที่วางไว้ และเป็นไปตามหลักการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดีของ International Conference on Harmonization (ICH) Good Clinical Practice (GCP) Guideline
- 1.3 เพื่อให้ได้ผลการวิจัยที่มีความถูกต้องน่าเชื่อถือ

2. ขอบเขต

วิธีการดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมถึงการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลระบบ สถานที่ ทรัพยากร สนับสนุนการวิจัยภายในหน่วยงาน และตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาให้การเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายจากประธานคณะกรรมการฯ ให้ทำหน้าที่ตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลผู้วิจัยระบบ สถานที่ ทรัพยากรสนับสนุนการวิจัยของโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาให้การเห็นชอบจากคณะกรรมการฯ

4. ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
1	เลือกโครงการวิจัยที่เข้าข่าย ↓	ประธานคณะกรรมการฯ และคณะกรรมการฯ
2	แจ้งผู้วิจัยหลัก/ผู้รับผิดชอบหน่วยวิจัย ↓	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
3	การตรวจเยี่ยม ↓	คณะกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย
4	สรุปผลการตรวจเยี่ยม ↓	คณะกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย
5	รายงานผลการตรวจเยี่ยมในที่ประชุมคณะกรรมการฯ ↓	ประธานคณะกรรมการฯ หรือ เลขานุการคณะกรรมการฯ
6	แจ้งสรุปผลให้ผู้วิจัยหลัก/ผู้รับผิดชอบหน่วยวิจัย ↓	เจ้าหน้าที่สำนักงาน
7	การเก็บรายงานการตรวจเยี่ยม	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ชื่อหน่วยงาน..... กระทรวงสาธารณสุข	MOPH REC 19/02.0
	การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit	เริ่มใช้2561 หน้า 113 ของ 148 หน้า

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การคัดเลือกโครงการวิจัย

หลักเกณฑ์ในการคัดเลือกโครงการวิจัยที่จะตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย ได้แก่ โครงการวิจัยที่มีข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

- 5.1.1 มีรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่ไม่คาดคิดมาก่อน (unexpected) และ/หรือ ที่อาจเกี่ยวข้อง (possibly related) หรือ น่าจะเกี่ยวข้อง (probably related) หรือเกี่ยวข้องแน่นอนกับโครงการวิจัย (definitely related)
- 5.1.2 มีการเบี่ยงเบนหรือสงสัยว่ามีการเบี่ยงเบนวิธีดำเนินการวิจัยจากโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาให้การเห็นชอบฉบับล่าสุด
- 5.1.3 มีข้อมูลที่ระบุหรือสงสัยว่าวิธีดำเนินการวิจัยไม่เป็นไปตามหลักการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดีของ International conference on harmonization (ICH) good clinical practice หรือ ICH GCP
- 5.1.4 ผู้วิจัยหลัก/หน่วยวิจัยที่มีโครงการวิจัยจำนวนมากซึ่งอาจมีปัญหาด้านการบริหารจัดการ
- 5.1.5 โครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงสูงและ/หรือมีกระบวนการวิจัยที่ยุ่งยากซับซ้อน
- 5.1.6 มีกรณีร้องเรียน

5.2 ก่อนการตรวจเยี่ยม ดำเนินการตามขั้นตอน ดังนี้

- 5.2.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ประสานกับผู้วิจัย แจ้งให้ทราบว่าจะมีการตรวจเยี่ยมโดยนัดหมาย วันที่ และ เวลาที่จะตรวจเยี่ยม พร้อมให้จัดเตรียมเอกสารที่จะรับการตรวจเยี่ยมและอื่นๆ ก่อนวันตรวจเยี่ยมอย่างน้อย 1 เดือน
- 5.2.2 คณะกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายให้ตรวจเยี่ยม ทบทวนโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องของโครงการวิจัยนั้นๆ
- 5.2.3 เตรียมเอกสารที่จะใช้ในการประเมินในระหว่างการตรวจเยี่ยม และแบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย (AF 01-19)
- 5.2.4 กรณีที่เป็นโครงการซึ่งผู้ทำหน้าที่ประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ เป็นผู้วิจัยหลักหรือผู้วิจัยร่วม ให้รองประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ หรือผู้ทบทวนคนที่ 1 หรือผู้ทบทวนคนที่ 2 ปฏิบัติหน้าที่แทนประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ แล้วแต่กรณี

5.3 การตรวจเยี่ยม

- 5.3.1 คณะกรรมการฯ ตรวจเยี่ยม ประชุมเพื่อวางแผนก่อนการตรวจเยี่ยม
- 5.3.2 ประชุมร่วมกับผู้วิจัยหลักและคณะเพื่อแจ้งวัตถุประสงค์ของการตรวจเยี่ยม และผู้วิจัยหลักบรรยายสรุปภาพรวมของ โครงการวิจัยและหน่วยวิจัย (opening meeting)
- 5.3.3 เอกสารที่คณะกรรมการฯ ตรวจเยี่ยม ต้องทบทวน ได้แก่
 - 1) โครงการวิจัยทั้งโครงการวิจัยฉบับแรกและโครงการวิจัยที่มีการแก้ไขเพิ่มเติม เอกสารรับรองการเห็นชอบและเอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ชื่อหน่วยงาน..... กระทรวงสาธารณสุข	MOPH REC 19/02.0
	การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit	เริ่มใช้2561
		หน้า 114 ของ 148 หน้า

2) รายละเอียดการทบทวนข้อมูลเอกสาร มีดังนี้

- (1) แบบบันทึกข้อมูลมีความถูกต้อง สมบูรณ์ และอ่านออก
- (2) ข้อมูลที่บันทึกในแบบบันทึกข้อมูล ตรงกับในเอกสารต้นฉบับ (source data)
- (3) มีเอกสารสำคัญที่ต้องทบทวน ได้แก่
 - รายชื่อผู้วิจัยและผู้ช่วยผู้วิจัย พร้อมทั้งงานที่รับผิดชอบ
 - คู่มือผู้วิจัยฉบับล่าสุด (investigator's brochure)
 - เอกสารแสดงการขนส่งผลิตภัณฑ์และสารที่ใช้ในการวิจัย (ถ้ามี)
 - เอกสารแสดงการควบคุมปริมาณการรับจ่ายผลิตภัณฑ์และสารที่ใช้ในการวิจัย(ถ้ามี)
 - บันทึกการเก็บตัวอย่างของเหลวหรือเนื้อเยื่อร่างกาย (ถ้ามี)
 - สำเนารายงานความก้าวหน้าของการวิจัยที่ส่งให้คณะกรรมการฯ พิจารณา (ถ้ามี)
 - รายงานการตรวจเยี่ยมของคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย (DSMB) (ถ้ามี)
 - รายงานการตรวจสอบโครงการของผู้ให้ทุน (monitoring report)
- (4) รายละเอียดที่ต้องทบทวนเกี่ยวกับผู้วิจัย และผู้ช่วยผู้วิจัย (ICH GCP 5.18.4) มีดังนี้
 - ผู้วิจัยและคณะผู้วิจัยต้องผ่านการอบรม ICH-GCP มีความรู้ ความเข้าใจ และปฏิบัติตามขั้นตอนวิธีดำเนินการวิจัย ที่ระบุในโครงการวิจัยอย่างเคร่งครัด
 - ปริมาณงานในโครงการวิจัยไม่มากเกินไปเมื่อพิจารณาถึงจำนวนผู้วิจัย และผู้ช่วยผู้วิจัย
- (5) รายละเอียดที่ต้องทบทวนเกี่ยวกับหน่วยที่ทำการวิจัย (ICH GCP 5.18.4) มีดังนี้
 - มีการสนับสนุนการทำโครงการวิจัยจากภาควิชา/สถาบันอย่างเหมาะสม
 - สถานที่มีความเหมาะสมและเอื้ออำนวยต่อการทำวิจัย
- (6) รายละเอียดที่ต้องทบทวนเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัย (ICH GCP 5.18.4) มีดังนี้
 - มีการใช้และการควบคุมดูแลผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัยตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัย ที่ได้รับการพิจารณาให้การเห็นชอบจากคณะกรรมการฯ
- (7) รายละเอียดที่ต้องทบทวนเกี่ยวกับห้องปฏิบัติการที่ใช้ในการวิจัย (laboratory) (ICH GCP 5.18.4) มีดังนี้
 - ห้องปฏิบัติการที่ใช้ในการวิจัยมีการตรวจทางห้องปฏิบัติการด้วยวิธีที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาให้การเห็นชอบจากคณะกรรมการฯ
- (8) รายละเอียดที่ต้องทบทวนเกี่ยวกับการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล (ICH GCP 5.18.4) มีดังนี้
 - สุ่มตรวจเอกสารการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูลว่าอาสาสมัครลงนามในเอกสารฉบับที่ ได้รับการเห็นชอบจากคณะกรรมการฯ
 - ในบางกรณี อาจสังเกต/สัมภาษณ์ผู้ทำกระบวนการขอความยินยอมโดยได้รับข้อมูล
- (9) รายละเอียดที่ต้องทบทวนเกี่ยวกับอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย มีดังนี้

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ชื่อหน่วยงาน..... กระทรวงสาธารณสุข	MOPH REC 19/02.0
	การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit	เริ่มใช้2561 หน้า 115 ของ 148 หน้า

- ได้รับการพิทักษ์ซึ่งสิทธิและความเป็นอยู่ที่ดีอย่างเหมาะสม
- ในบางกรณี อาจสัมภาษณ์อาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย
- การรักษาความลับของข้อมูล (ICH GCP 5.18.4) มีการเก็บเอกสารข้อมูลของอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัยอย่างเหมาะสม และจำกัดผู้ที่สามารถเข้าถึงข้อมูล

(10) รายละเอียดที่ต้องทบทวนเกี่ยวกับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (ICH GCP 5.18.4) รวมทั้งการแก้ไขเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ตรวจสอบรายงานการเบี่ยงเบน (ถ้ามี)

3) การสรุปผลการตรวจเยี่ยมและข้อเสนอแนะ

เมื่อสิ้นสุดการตรวจเยี่ยม คณะกรรมการฯ ตรวจเยี่ยมต้องสรุปผลการตรวจเยี่ยมและข้อเสนอแนะแก่ผู้วิจัยทันที พร้อมทั้งเปิดโอกาสให้ผู้วิจัยซักถามหรือให้ข้อมูลเพิ่มเติม (closing meeting)

5.4 ภายหลังการตรวจเยี่ยม

5.4.1 คณะกรรมการฯ ตรวจเยี่ยมจัดทำรายงานสรุปผลการตรวจเยี่ยมในแบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัยนำเข้าที่ประชุมคณะกรรมการฯ

5.4.2 ส่งสำเนารายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย (AF 01-19) 1 ฉบับให้ผู้วิจัย และเก็บไว้ที่สำนักงานฯ 1 ฉบับ

6. ภาคผนวก

AF 01-19 แบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย

7. เอกสารอ้างอิง

7.1 International Conference on Harmonization, Good Clinical Practice Guideline (ICH GCP 2016) และ ICH GCP 1996 ฉบับภาษาไทย (ปรับปรุงใหม่ พ.ศ. 2552) แปลโดยกองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

7.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย ขมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550

.....

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ชื่อหน่วยงาน..... กระทรวงสาธารณสุข	MOPH REC 20/02.0
	การเตรียมระเบียบวาระการประชุมการจัดประชุมและรายงานการประชุม Agenda Preparation, Meeting Procedures and Minutes	เริ่มใช้2561 หน้า 116 ของ 148 หน้า

ใบสรุปการเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1 พ.ศ. 2558	ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2561		
เตรียมโดย		คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์		
วันที่				
อนุมัติโดย	 (.....)	 (.....)		
ตำแหน่ง		หัวหน้าหน่วยงาน		
วันที่อนุมัติ				
การแก้ไข		ปรับปรุงตามรอบทุก 3 ปี		
เหตุผลที่แก้ไข		เพื่อให้สอดคล้องกับ มาตรฐานปัจจุบัน		

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ชื่อหน่วยงาน..... กระทรวงสาธารณสุข	MOPH REC 20/02.0
	การเตรียมระเบียบวาระการประชุมการจัดประชุมและรายงานการประชุม Agenda Preparation, Meeting Procedures and Minutes	เริ่มใช้2561 หน้า 117 ของ 148 หน้า

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	118
2	ขอบเขต	118
3	ความรับผิดชอบ	118
4	ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ	118
5	หลักการปฏิบัติ	118
	5.1 ก่อนการประชุม	118
	5.2 ระหว่างการประชุม	119
	5.3 ภายหลังการประชุม	119
	5.4 การเขียนรายงานการประชุม	120
6	ภาคผนวก	123
7	เอกสารอ้างอิง	123

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ชื่อหน่วยงาน..... กระทรวงสาธารณสุข	MOPH REC 20/02.0
	การเตรียมระเบียบวาระการประชุมการจัดประชุมและรายงานการประชุม Agenda Preparation, Meeting Procedures and Minutes	เริ่มใช้2561 หน้า 118 ของ 148 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อช่วยในการบริหารจัดการเตรียมระเบียบวาระการประชุม (meeting agenda) การจัดประชุม (meeting procedure) และรายงานการประชุม (minutes) ตั้งแต่การเตรียม การแจกจ่าย การบันทึก การตรวจสอบ และการเตรียมจดหมายต่างๆ ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมทุกขั้นตอนของการบริหารจัดการเกี่ยวกับการประชุมคณะกรรมการฯ ซึ่งแบ่งออกเป็น 4 ขั้นตอน คือ ก่อนการประชุม ระหว่างการประชุม ภายหลังการประชุม และการเขียนรายงานการประชุม

3. ความรับผิดชอบ

ประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ร่วมกันกำหนดวันประชุม และสถานที่ล่วงหน้า เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ติดต่อคณะกรรมการฯ เพื่อยืนยันการเข้าประชุม จัดเอกสารส่งให้คณะกรรมการฯ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ บันทึกรายงานการประชุม โดยมีเลขานุการคณะกรรมการฯ ควบคุมคุณภาพและความถูกต้องของรายงานการประชุม รับรองรายงานการประชุมโดยคณะกรรมการฯ และลงนามรับรองโดยประธานคณะกรรมการฯ

4. ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
1	กำหนดวัน เวลา สถานที่ประชุม ↓	ประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่ของสำนักงานฯ
2	รับรองรายงานการประชุมครั้งก่อน ทบทวน อภิปราย โครงการวิจัย และเอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง ↓	ประธานคณะกรรมการฯ เลขานุการคณะกรรมการฯ และคณะกรรมการฯ
3	บันทึกการประชุมและตรวจสอบความถูกต้อง	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ และคณะกรรมการฯ

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 ก่อนการประชุม

5.1.1 ประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่ฯ ร่วมกันกำหนดวันประชุม และสถานที่ล่วงหน้า เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ติดต่อคณะกรรมการฯ เพื่อยืนยันการเข้าประชุม

5.1.2 ประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ จัดแบ่งเอกสารที่จะนำเสนอหรือพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเอกสารที่จะนำเสนอหรือพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อให้กรรมการฯ ทบทวน ได้แก่

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ชื่อหน่วยงาน..... กระทรวงสาธารณสุข	MOPH REC 20/02.0
	การเตรียมระเบียบวาระการประชุมการจัดประชุมและรายงานการประชุม Agenda Preparation, Meeting Procedures and Minutes	เริ่มใช้2561 หน้า 119 ของ 148 หน้า

- (1) โครงการวิจัยที่ปรับแก้ไขและส่งมาให้พิจารณาใหม่
- (2) รายงานความก้าวหน้าของการวิจัย (continuing review reports)
- (3) รายงานสรุปผลการวิจัย (final reports)
- (4) เรื่องเพื่อทราบอื่นๆ
- (5) ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย (protocol amendments)
- (6) โครงการวิจัยที่พิจารณาเต็มรูปแบบ (full board)
- (7) โครงการวิจัยที่พิจารณาแบบเร็ว (expedited review)
- (8) โครงการวิจัยที่ได้รับการยกเว้นพิจารณาโครงร่างการวิจัย (exemption)
- (9) รายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดของผู้วิจัย (non-compliance/protocol violation)
- (10) การตอบรับรองให้การเห็นชอบโครงการวิจัย
- (11) รายงานความปลอดภัยและรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

5.1.3 การเตรียมเอกสารเพื่อการประชุม

- (1) เตรียมกำหนดการประชุม
- (2) เตรียมและตรวจสอบเอกสารที่ใช้ในการประชุม
- (3) เจ้าหน้าที่ทำบันทึกเชิญประชุม และกำหนดการประชุม รวมทั้งยืนยันการเข้าร่วมประชุมของกรรมการอย่างน้อย 1 สัปดาห์ก่อนเข้าประชุม ส่งโครงการวิจัยและเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยถึงกรรมการฯ ผู้ทบทวน 1 สัปดาห์ก่อนการประชุม
- (4) เพื่อการรักษาความลับเอกสารทุกฉบับ (ดู SOP บทที่ 23 เรื่องการคงไว้ซึ่งการรักษาความลับ) และป้องกันการสูญหาย เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ลงรายละเอียดในสมุดรับ-ส่ง และจะต้องมีผู้ลงนามรับเอกสารทุกครั้ง
- (5) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เตรียมร่างรายงานการประชุม ตามลำดับระเบียบวาระการประชุม
- (6) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเตรียมห้องประชุม โน้ตบุ๊ค LCD ให้พร้อมใช้ในวันประชุมคณะกรรมการฯ

5.2 ระหว่างการประชุม

- 5.2.1 ให้กรรมการและ/หรือที่ปรึกษาอิสระ (reviewer) เปิดเผยมุมขัดแย้งทางผลประโยชน์
- 5.2.2 ประธานคณะกรรมการฯ และเลขานุการคณะกรรมการฯ ดำเนินการประชุมตามลำดับระเบียบวาระการประชุม แต่อาจสลับเรื่องหรือหัวข้อการประชุมได้ตามความเหมาะสม
- 5.2.3 คณะกรรมการฯ ร่วมทบทวน แก้ไข และรับรองรายงานการประชุมของการประชุมคณะกรรมการฯ ที่ผ่านมา
- 5.2.4 เลขานุการคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ บันทึกการอภิปรายและผลการตัดสินใจของคณะกรรมการฯ ลงในร่างรายงานการประชุมของครั้งนั้นๆ ที่ประชุมรับรองรายงานการประชุมในวันประชุมครั้งต่อไป (สามารถแจ้งผลการประชุมให้ผู้วิจัยได้ตั้งแต่หลังเสร็จการประชุมในวันนั้น)

5.3 ภายหลังการประชุม

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ แจ้งผลการพิจารณาโครงร่างการวิจัยให้ผู้วิจัยหลักทราบทางจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ และส่งบันทึกแจ้งผลเป็นลายลักษณ์อักษรตามหลังภายใน 7 วัน

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ชื่อหน่วยงาน..... กระทรวงสาธารณสุข	MOPH REC 20/02.0
	การเตรียมระเบียบวาระการประชุมการจัดประชุมและรายงานการประชุม Agenda Preparation, Meeting Procedures and Minutes	เริ่มใช้2561 หน้า 120 ของ 148 หน้า

5.4 การเขียนรายงานการประชุม

5.4.1 หลักการเขียนรายงานการประชุม

- ใช้ตัวแบบรายงานการประชุม (template)
- การบันทึกการอภิปรายหรือผลการพิจารณาของคณะกรรมการฯ ต้องมีความถูกต้องครบถ้วน และใช้ภาษาเขียนที่อ่านเข้าใจง่าย
- มีการตรวจสอบความถูกต้องของตัวสะกดและไวยากรณ์ ในรายงานการประชุม

5.4.2 ส่วนประกอบของรายงานการประชุมควรประกอบด้วยส่วนต่างๆ ได้แก่

- (1) วัน เวลา สถานที่ ของการประชุม
- (2) ชื่อประธานของการประชุม สาขาความเชี่ยวชาญ
- (3) ชื่อกรรมการผู้เข้าร่วมประชุม สาขาความเชี่ยวชาญ
- (4) หัวข้อตามระเบียบวาระการประชุม
- (5) ชื่อเลขานุการคณะกรรมการฯ สาขาความเชี่ยวชาญ
- (6) ผู้บันทึกการประชุม
- (7) ประธานคณะกรรมการฯ หรือรองประธานคณะกรรมการฯ ที่ทำหน้าที่แทนประธาน
- (8) คณะกรรมการฯ เป็นผู้รับรองรายงานการประชุม
- (9) ระเบียบวาระแสดงการมีส่วนร่วมได้ส่วนเสียของคณะกรรมการฯ ในโครงการที่เข้าพิจารณาและควรกำหนดให้ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียออกจากห้องประชุมก่อนการพิจารณาและลงมติ
- (10) ส่วนประกอบของการบันทึกการพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรกหรือโครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาใหม่
 - รหัสของโครงการวิจัย (protocol number) และชื่อโครงการวิจัย
 - ชื่อผู้วิจัย
 - ชื่อกรรมการผู้ทบทวน
 - การอภิปรายและข้อเสนอแนะของคณะกรรมการฯ โดยแบ่งเป็น 3 ส่วนคือ
 - ผู้วิจัยหลัก (investigator)
 - โครงการวิจัย (protocol)
 - เอกสารข้อมูลคำอธิบาย/ชี้แจงสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย (ICF)
 - การให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล (consent form)
 - อื่นๆ (others)
 - ผลการพิจารณา อาจจะเป็นข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้
 - เห็นชอบเห็นชอบหลังปรับแก้ไข
 - ปรับแก้ไขแล้วนำเข้าพิจารณาใหม่
 - ไม่เห็นชอบ
 - กำหนดการส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย โดยพิจารณาตามความเสี่ยงที่ผู้เข้าร่วมการ

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ชื่อหน่วยงาน..... กระทรวงสาธารณสุข	MOPH REC 20/02.0
	การเตรียมระเบียบวาระการประชุมการจัดประชุมและรายงานการประชุม Agenda Preparation, Meeting Procedures and Minutes	เริ่มใช้2561 หน้า 121 ของ 148 หน้า

วิจัยอาจได้รับ ได้แก่ ความเสี่ยงน้อยให้ส่งรายงานปีละครั้ง ความเสี่ยงปานกลาง ให้ส่งรายงานความก้าวหน้าทุก 6 เดือน ความเสี่ยงมากให้ส่งรายงานความก้าวหน้าทุก 3 เดือน

(11) ส่วนประกอบของการบันทึก การพิจารณาโครงการวิจัยทุกแบบ

- รหัสของโครงการวิจัย (protocol number) และชื่อโครงการวิจัย
- ชื่อผู้วิจัย
- ชื่อผู้ทบทวน
- ผลการพิจารณา
- กำหนดการส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย โดยพิจารณาตามความเสี่ยงที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยอาจได้รับ ได้แก่ ความเสี่ยงน้อยให้ส่งรายงานปีละครั้ง

(12) ส่วนประกอบของการบันทึกการพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย

- รหัสของโครงการวิจัย (protocol number) และชื่อโครงการวิจัย
- ชื่อผู้วิจัย
- ชื่อผู้ทบทวน
- สรุปส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย
- ผลการพิจารณา

(13) ส่วนประกอบของการบันทึกการพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (adverse event)

- รหัสของโครงการวิจัย (protocol number)
- ชื่อผู้วิจัย
- ชื่อผู้ทบทวน
- วิเคราะห์ความสัมพันธ์ของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงกับยาวิจัยสามารถแบ่งออกเป็นสัมพันธ์ในระดับ
 - ไม่เกี่ยวข้อง (not related)
 - อาจเกี่ยวข้อง (possibly related)
 - น่าจะเกี่ยวข้อง (probably related)
 - เกี่ยวข้องแน่นอน (definitely related)

หรือ ที่ไม่คาดคิดมาก่อน (unexpected) เฉพาะที่เกิดขึ้นในหน่วยงาน.....จะนำผลการพิจารณา มติและข้อเสนอแนะจากกรรมการที่ทบทวนฯ เสนอและพิจารณาในการประชุมคณะกรรมการฯ เต็มองค์ประชุม

- ผลการตัดสินใจของคณะกรรมการฯ เต็มชุดเพื่อดำเนินการต่อไป

(14) ส่วนประกอบของการบันทึกการพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย (continuing review) หรือ เพื่อต่ออายุใบรับรองการเห็นชอบ

- รหัสของโครงการวิจัย (protocol number) และชื่อโครงการวิจัย
- ชื่อผู้วิจัย

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ชื่อหน่วยงาน..... กระทรวงสาธารณสุข	MOPH REC 20/02.0
	การเตรียมระเบียบวาระการประชุมการจัดประชุมและรายงานการประชุม Agenda Preparation, Meeting Procedures and Minutes	เริ่มใช้2561 หน้า 122 ของ 148 หน้า

- ชื่อผู้ทบทวน
- ผลการพิจารณา
- ข้อเสนอแนะ (ถ้ามี)

(15) ส่วนประกอบของการบันทึกการพิจารณาสรุปผลการวิจัย (final report)

- รหัสของโครงการวิจัย (protocol number) และชื่อโครงการวิจัย
- ชื่อผู้วิจัย
- ชื่อผู้ทบทวน
- ผลการพิจารณา

(16) ส่วนประกอบของการบันทึกการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (non - compliance, protocol violation)

- รหัสของโครงการวิจัย (protocol number) และชื่อโครงการวิจัย
- ชื่อผู้วิจัย
- ชื่อผู้ทบทวน
- ผลการพิจารณา
- ข้อเสนอแนะ (ถ้ามี)

(17) รายงานผลการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย (site visit monitoring) อยู่ในวาระเรื่องแจ้งอื่นๆ

- รหัสของโครงการวิจัย (protocol number) และชื่อโครงการวิจัย
- ชื่อผู้วิจัย
- ชื่อผู้ตรวจเยี่ยม
- ผลการตรวจเยี่ยม
- ผลการพิจารณา
- ข้อเสนอแนะ (ถ้ามี)

(18) ส่วนประกอบของการบันทึกการระงับโครงการวิจัยชั่วคราว (suspension) หรือการยุติโครงการวิจัยก่อนการกำหนด (termination)

- รหัสของโครงการวิจัย (protocol number) และชื่อโครงการวิจัย
- ชื่อผู้วิจัย
- ชื่อผู้ทบทวน
- เหตุผลของการระงับโครงการวิจัยชั่วคราว หรือการยุติโครงการชั่วคราวก่อนกำหนด
- ผลการพิจารณา

5.4.3 การเก็บรายงานการประชุม

รายงานการประชุมถือเป็นเอกสารที่ต้องรักษาความลับ และต้องรวบรวมเก็บไว้ในห้องเก็บเอกสารที่จำกัดผู้เข้าถึงข้อมูล เพื่อย่อยย่อยทำลายเอกสารหลังจากวันประชุม 5 ปี

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ชื่อหน่วยงาน..... กระทรวงสาธารณสุข	MOPH REC 20/02.0
	การเตรียมระเบียบวาระการประชุมการจัดประชุมและรายงานการประชุม Agenda Preparation, Meeting Procedures and Minutes	เริ่มใช้2561
		หน้า 123 ของ 148 หน้า

6. ภาคผนวก

- AF 01-20 บันทึกขอเชิญประชุมและระเบียบวาระการประชุม
- AF 02-20 โครงร่างการวิจัยที่นำเข้าพิจารณา
- AF 03-20 แบบฟอร์มรายงานการประชุม

7. เอกสารอ้างอิง

- 7.1 International Conference on Harmonization, Good Clinical Practice Guideline (ICH GCP 2016) และ ICH GCP 1996 ฉบับภาษาไทย (ปรับปรุงใหม่ พ.ศ. 2552) แปลโดยกองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
- 7.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550

.....

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ชื่อหน่วยงาน..... กระทรวงสาธารณสุข	MOPH REC 21/02.0
	การประชุมเฉพาะกิจ Special Meeting	เริ่มใช้2561 หน้า 124 ของ 148 หน้า

ใบสรุปการเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1 พ.ศ. 2558	ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2561		
เตรียมโดย		คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์		
วันที่				
อนุมัติโดย	 (.....)	 (.....)		
ตำแหน่ง		หัวหน้าหน่วยงาน		
วันที่อนุมัติ				
การแก้ไข		ปรับปรุงตามรอบทุก 3 ปี		
เหตุผลที่แก้ไข		เพื่อให้สอดคล้องกับ มาตรฐานปัจจุบัน		

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ชื่อหน่วยงาน.....	MOPH REC 21/02.0
	กระทรวงสาธารณสุข	
	การประชุมเฉพาะกิจ Special Meeting	เริ่มใช้2561 หน้า 125 ของ 148 หน้า

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	126
2	ขอบเขต	126
3	ความรับผิดชอบ	126
4	ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ	126
5	หลักการปฏิบัติ	126
	5.1 ก่อนการประชุมคณะกรรมการฯ	126
	5.2 ระหว่างการประชุมคณะกรรมการฯ	127
	5.3 ภายหลังการประชุมคณะกรรมการฯ	127
6	ภาคผนวก	127
7	เอกสารอ้างอิง	127

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ชื่อหน่วยงาน.....	MOPH REC 21/02.0
	กระทรวงสาธารณสุข	
	การประชุมเฉพาะกิจ Special Meeting	เริ่มใช้2561 หน้า 126 ของ 148 หน้า

1. วัตถุประสงค์

- 1.1 เพื่อเป็นแนวทางในการดำเนินการประชุมกรณีเฉพาะกิจ
- 1.2 เพื่อเป็นแนวทางในการทบทวน พิจารณา และลงมติ ในเรื่องต่างๆ ของการประชุมกรณีเฉพาะกิจ/พิเศษ

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการประชุมกรณีเฉพาะกิจ/พิเศษ สำหรับเรื่องต่างๆ ที่ต้องการการพิจารณา โดยคณะกรรมการฯ นอกเหนือจากการประชุมตามกำหนดปกติ

3. ความรับผิดชอบ

ประธานคณะกรรมการฯ เป็นผู้เรียกประชุมกรณีเฉพาะกิจ/พิเศษ

4. ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
1	เมื่อมีรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง และไม่คาดคิดมาก่อน (unexpected) หรือการตายเกิดขึ้นกับอาสาสมัคร หรือเหตุจำเป็นอื่น เรียกประชุมเป็นกรณีเฉพาะกิจ/พิเศษ	ประธานคณะกรรมการฯ
2	ระหว่างการประชุมคณะกรรมการฯ	ประธานคณะกรรมการฯ และคณะกรรมการฯ
3	ภายหลังการประชุมคณะกรรมการฯ บันทึกและจัดเก็บเอกสาร	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 ก่อนการประชุมคณะกรรมการฯ

5.1.1 การประชุมกรณีเฉพาะกิจ/พิเศษ จะกระทำในกรณีใดกรณีหนึ่งที่เกิดขึ้นใน ณ หน่วยงาน....ดังต่อไปนี้

- (1) มีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง และไม่คาดคิดมาก่อน (unexpected) หรือการตายเกิดขึ้นกับอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย
- (2) เรื่องที่ต้องการการพิจารณาเร่งด่วน เนื่องจากมีผลกระทบต่อหน่วยงาน ชุมชนหรือเศรษฐกิจ หรือความมั่นคงของชาติ
- (3) เรื่องอื่นๆ ที่ประธานคณะกรรมการฯ เห็นควรให้มีการประชุมกรณีเฉพาะกิจ/พิเศษ

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ชื่อหน่วยงาน.....	MOPH REC 21/02.0
	กระทรวงสาธารณสุข	
	การประชุมเฉพาะกิจ Special Meeting	เริ่มใช้2561 หน้า 127 ของ 148 หน้า

5.1.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ แจ้งให้กรรมการฯ ทราบถึงการเรียกประชุมกรณีเฉพาะกิจ/พิเศษและจัดส่งสำเนาเอกสารที่จะนำเข้าพิจารณาให้กรรมการฯ ที่จะเข้าร่วมประชุม

5.2 ระหว่างการประชุมคณะกรรมการฯ

5.2.1 การประชุมกรณีเฉพาะกิจ/พิเศษ ต้องประกอบด้วยองค์ประชุมเช่นเดียวกับการประชุมคณะกรรมการฯ

5.2.2 การประชุมกรณีเฉพาะกิจ/พิเศษ ต้องปฏิบัติตามวิธีดำเนินการมาตรฐานในเรื่องต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะต้องบันทึกรายงานการประชุม

5.3 ภายหลังการประชุมคณะกรรมการฯ

หลังการประชุมกรณีเฉพาะกิจ/พิเศษ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ต้องจัดเก็บเอกสาร และปฏิบัติตามวิธีดำเนินการมาตรฐานในเรื่องต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง

6. ภาคผนวก

-

7. เอกสารอ้างอิง

7.1 International Conference on Harmonization, Good Clinical Practice Guideline (ICH GCP 2016) และ ICH GCP 1996 ฉบับภาษาไทย (ปรับปรุงใหม่ พ.ศ. 2552) แปลโดยกองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

7.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย ขมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550

.....

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ชื่อหน่วยงาน..... กระทรวงสาธารณสุข	MOPH REC 22/02.0
	บันทึกการติดต่อสื่อสาร Communication Records	เริ่มใช้2561
		หน้า 128 ของ 148 หน้า

ใบสรุปการเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1 พ.ศ. 2558	ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2561		
เตรียมโดย		คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์		
วันที่				
อนุมัติโดย	 (.....)	 (.....)		
ตำแหน่ง		หัวหน้าหน่วยงาน		
วันที่อนุมัติ				
การแก้ไข		ปรับปรุงตามรอบทุก 3 ปี		
เหตุผลที่แก้ไข		เพื่อให้สอดคล้องกับ มาตรฐานปัจจุบัน		

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ชื่อหน่วยงาน..... กระทรวงสาธารณสุข	MOPH REC 22/02.0
	บันทึกการติดต่อสื่อสาร Communication Records	เริ่มใช้2561 หน้า 129 ของ 148 หน้า

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	130
2	ขอบเขต	130
3	ความรับผิดชอบ	130
4	ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ	130
5	หลักการปฏิบัติ	130
	5.1 วิธีบันทึกการสื่อสาร	130
	5.2 ข้อความในบันทึกการสื่อสาร	131
	5.3 การแจกจ่ายและจัดเก็บบันทึกการสื่อสาร	131
6	ภาคผนวก	131
7	เอกสารอ้างอิง	131

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ชื่อหน่วยงาน..... กระทรวงสาธารณสุข	MOPH REC 22/02.0
	บันทึกการติดต่อสื่อสาร Communication Records	เริ่มใช้2561
		หน้า 130 ของ 148 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางสำหรับเจ้าหน้าที่สำนักงาน เลขานุการ หรือผู้ประสานงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์(ชื่อหน่วยงาน) ในการติดต่อสื่อสารกับคณะกรรมการจริยธรรม ผู้วิจัย ผู้สนับสนุนการวิจัย อาสาสมัครที่เข้าร่วมในการวิจัย และสถาบันอื่นๆ

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการติดต่อสื่อสารทุกประเภทกับผู้ที่มีส่วนเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยทุกภาคส่วน

3. ความรับผิดชอบ

เมื่อมีการติดต่อสื่อสารผู้ที่มีส่วนเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยทุกภาคส่วน การดำเนินงานของคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ใช้บันทึก จดหมาย โทรสาร เป็นลายลักษณ์อักษร website แต่ในกรณีเร่งด่วน อาจใช้โทรศัพท์ จดหมายอิเล็กทรอนิกส์ (e-mail) ก่อนตามด้วยเอกสารที่เป็นลายลักษณ์อักษร

4. ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
1	วิธีการติดต่อสื่อสาร ↓	ประธานคณะกรรมการฯ/ เลขานุการคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
2	ข้อความในบันทึกสื่อสาร ↓	ประธานคณะกรรมการฯ เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
3	การแจกจ่ายและจัดเก็บบันทึก	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 วิธีการติดต่อสื่อสาร

- 5.1.1 วิธีการติดต่อสื่อสารเป็นลายลักษณ์อักษรอาจทำได้หลายวิธี ได้แก่ การเขียนด้วยลายมือการพิมพ์ หรือการพิมพ์เก็บไว้ในโปรแกรมคอมพิวเตอร์เพื่อใช้บันทึกจดหมาย โทรสาร website
- 5.1.2 ในกรณีเร่งด่วนที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครจะติดต่อโดย โทรศัพท์ โทรสาร หรือจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ (e-mail) ควรบันทึกประเด็นสำคัญในสมุดรับเรื่อง

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ชื่อหน่วยงาน.....	MOPH REC 22/02.0
	กระทรวงสาธารณสุข	
	บันทึกการติดต่อสื่อสาร Communication Records	เริ่มใช้2561 หน้า 131 ของ 148 หน้า

5.2 ข้อความในบันทึกการสื่อสาร

เอกสารที่ใช้ติดต่อสื่อสารควรประกอบด้วยข้อมูลดังต่อไปนี้

- 1) วันที่ติดต่อสื่อสาร
- 2) ข้อมูลเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย ได้แก่ รหัสโครงการวิจัย ผู้วิจัย ผู้ให้ทุนวิจัย เป็นต้น
- 3) ชื่อผู้ที่ติดต่อด้วย พร้อมทั้งที่อยู่ เบอร์โทรศัพท์ หรือ อีเมล
- 4) สรุปข้อมูลที่ต้องการติดต่อสื่อสาร
- 5) แผนการติดตามผล (ถ้ามี)
- 6) ลงนามประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ
- 7) ชื่อผู้ประสานงาน พร้อมทั้งที่อยู่ เบอร์โทรศัพท์ หรือ อีเมล

5.3 การแจกจ่ายและจัดเก็บบันทึกการสื่อสาร

เมื่อเตรียมเอกสาร/หนังสือ ติดต่อสื่อสารแล้ว ทำสำเนาเอกสารเพื่อแจกจ่าย หรือเก็บไว้ดังนี้

- 1) เก็บไว้กับแฟ้มโครงการวิจัยนั้นๆ
- 2) แจกจ่ายให้ผู้ที่เกี่ยวข้อง ถ้าผ่านทาง website ต้องมี password เฉพาะผู้มีสิทธิ์เข้าถึงข้อมูลเท่านั้น
- 3) กรณีเร่งด่วนควรบันทึกประเด็นสำคัญในสมุดรับเรื่อง

6. ภาคผนวก

AF 01-22 แบบฟอร์มบันทึกการติดต่อสื่อสาร

7. เอกสารอ้างอิง

7.1 International Conference on Harmonization, Good Clinical Practice Guideline (ICH GCP 2016) และ ICH GCP 1996 ฉบับภาษาไทย (ปรับปรุงใหม่ พ.ศ. 2552) แปลโดยกองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

7.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย ขมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550

.....

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ชื่อหน่วยงาน..... กระทรวงสาธารณสุข	MOPH REC 23/02.0
	การบริหารจัดการเอกสารโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ การเก็บและค้นหา การรักษาความลับและการย่อยทำลาย Management of Active Study Files, Archive and Retrieval, Maintenance of Confidentiality and Shredding	เริ่มใช้2561
		หน้า 132 ของ 148 หน้า

ใบสรุปการเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1 พ.ศ. 2558	ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2561		
เตรียมโดย		คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์		
วันที่				
อนุมัติโดย	 (.....)	 (.....)		
ตำแหน่ง		หัวหน้าหน่วยงาน		
วันที่อนุมัติ				
การแก้ไข		ปรับปรุงตามรอบทุก 3 ปี		
เหตุผลที่แก้ไข		เพื่อให้สอดคล้องกับ มาตรฐานปัจจุบัน		

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ชื่อหน่วยงาน..... กระทรวงสาธารณสุข	MOPH REC 23/02.0
	การบริหารจัดการเอกสารโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ การเก็บและค้นหา การรักษาความลับและการย่อยทำลาย Maintenance of Active Study Files, Archive and Retrieval, Maintenance of Confidentiality and Shredding	เริ่มใช้2561
		หน้า 133 ของ 148 หน้า

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	134
2	ขอบเขต	134
3	ความรับผิดชอบ	134
4	ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ	134
5	หลักการปฏิบัติ	134
	5.1 การรวบรวมเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการอยู่	134
	5.2 การจัดการแฟ้มเอกสารโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการอยู่	135
	5.3 การค้นเอกสารโครงการวิจัย	135
	5.4 การจัดกลุ่มโครงร่างการวิจัย และกำหนดระยะเวลาการเก็บเอกสาร	135
	5.5 การทำลายเอกสาร	137
6	ภาคผนวก	137
7	เอกสารอ้างอิง	137

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ชื่อหน่วยงาน..... กระทรวงสาธารณสุข	MOPH REC 23/02.0
	การบริหารจัดการเอกสารโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ การเก็บและค้นหา การรักษาความลับและการย่อยทำลาย Maintenance of Active Study Files, Archive and Retrieval, Maintenance of Confidentiality and Shredding	เริ่มใช้2561
		หน้า 134 ของ 148 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการเตรียม รวบรวม เก็บรักษาและค้นหาเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาให้การเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ของ.....(ชื่อหน่วยงาน) และโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการอยู่ ทั้งนี้เพื่อความสะดวกในการค้นหา ตรวจสอบ และดำรงไว้ซึ่งการรักษาความลับของต้นฉบับและสำเนาโครงร่างการวิจัยหรือเอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง

2. ขอบเขต

2.1 วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการบริหารจัดการโครงร่างการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องทุกโครงการที่ได้รับการพิจารณาให้การเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์(ชื่อหน่วยงาน) ได้แก่ การเก็บรักษาและค้นหา เพื่อทบทวนและตรวจสอบ

2.2 การขอคืนและขอสำเนาเอกสารที่ต้องรักษาความลับโดยบุคคลอื่น นอกเหนือจากกรรมการฯ หรือเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ต้องได้รับอนุญาตจากประธานคณะกรรมการฯ หรือ เลขาธิการคณะกรรมการฯ หรือผู้ช่วยเลขาธิการคณะกรรมการฯ และผู้ร้องขอต้องลงนามในเอกสารการรักษาความลับ

2.3 การทำลายเอกสารและแผ่น CD ที่ไม่ใช่ ไม่ต้องการเก็บ และเอกสารโครงการที่ครบกำหนดทำลาย

3. ความรับผิดชอบ

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่บริหารจัดการในการเตรียม รวบรวม เก็บรักษาเอกสาร และทำลายเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยตามระยะเวลาที่กำหนด ทั้งนี้ เพื่อความสะดวกในการค้นหา และคงไว้ซึ่งการรักษาความลับของข้อมูล

4. ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
1	การรวบรวมเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย ↓	เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์
2	การบริหารจัดการแฟ้มเอกสารโครงการวิจัย ↓	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
3	การค้นเอกสารโครงการวิจัย ↓	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
4	การทำลายเอกสาร	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ชื่อหน่วยงาน..... กระทรวงสาธารณสุข	MOPH REC 23/02.0
	การบริหารจัดการเอกสารโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ การเก็บและค้นหา การรักษาความลับและการย่อยทำลาย Maintenance of Active Study Files, Archive and Retrieval, Maintenance of Confidentiality and Shredding	เริ่มใช้2561 หน้า 135 ของ 148 หน้า

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การรวบรวมเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย

- 1) เก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย
- 2) จัดหมวดหมู่ของเอกสารตามสารบัญเอกสาร (AF 01-23)
- 3) ทำสำเนาแฟ้มระบุ
 - (1) หมายเลขโครงการ
 - (2) วิธีพิจารณา : Exempt, Expedited, Full board
 - (3) หมายเลขแฟ้ม ในกรณีที่มีมากกว่า 1 แฟ้ม
 - (4) วันที่ปิดโครงการ ในกรณีที่มีการแจ้งปิดการวิจัยแล้ว
 - (5) วันที่ครบกำหนดทำลาย ในกรณีที่มีการแจ้งปิดการวิจัยแล้ว

5.2 การบริหารจัดการแฟ้มเอกสารโครงการวิจัย

- 1) เก็บแฟ้มเอกสารโครงการวิจัยในสถานที่ที่ปลอดภัย และจำกัดผู้เข้าถึง และลง log book เมื่อนำเข้าออกจากที่เก็บ
- 2) เก็บเอกสารไว้จนถึงเวลาครบกำหนดทำลาย

5.3 การคืนเอกสารโครงการวิจัย

- 1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ และผู้ที่เกี่ยวข้อง ต้องตระหนักว่าแฟ้มเอกสารโครงการวิจัยทั้งที่กำลังดำเนินการ และที่เสร็จสิ้นสมบูรณ์เป็นเอกสารที่ต้องรักษาความลับ
- 2) การขอคืนเอกสารโครงการวิจัยโดยบุคคลอื่น นอกเหนือจากกรรมการฯ หรือเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ต้องมีหนังสือขอสำเนาเอกสารเป็นลายลักษณ์อักษรและได้รับอนุมัติจากประธานคณะกรรมการฯ เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ ระบุวันที่ที่อนุมัติ
- 3) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ นำเอกสารที่ต้องการมาให้ผู้ร้องขออ่านทบทวนในสถานที่ที่จัดไว้ให้ โดยไม่ให้นำออกนอกสถานที่ ถ่ายภาพ หรือทำสำเนาเอกสารโดยไม่ได้รับอนุญาต เมื่อเสร็จสิ้นการทบทวนหรือตรวจสอบเอกสารโครงการวิจัย ต้องส่งคืนเอกสาร โครงการวิจัยให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เพื่อนำไปเก็บรักษาไว้ที่เดิม
- 4) การขอทำสำเนาเอกสารโครงการวิจัยต้องมีหนังสือขอสำเนาเอกสารเป็นลายลักษณ์อักษรและได้รับอนุมัติจากประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ ระบุวันที่ที่อนุมัติ
- 5) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดทำสำเนาให้ตามที่ต้องการ และให้ผู้ร้องขอลงนามรับเอกสาร และระบุวันที่รับเอกสาร
- 6) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เก็บหนังสือขอสำเนาเอกสารไว้ใน “แฟ้มการขอทำสำเนา”

5.4 การจัดกลุ่มโครงร่างการวิจัย และกำหนดระยะเวลาการเก็บเอกสาร มีรายละเอียดดังนี้

- 5.4.1 โครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ หรือ Active file ได้แก่ โครงร่างการวิจัยที่ได้รับการเห็นชอบ และผู้วิจัยกำลังดำเนินการอยู่
- 5.4.2 โครงการวิจัยที่ไม่มีการดำเนินงาน หรือ Inactive file (กำหนดให้เก็บเอกสารไว้ 3 ปี) (ICH GCP 3.4) ได้แก่

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ชื่อหน่วยงาน..... กระทรวงสาธารณสุข	MOPH REC 23/02.0
	การบริหารจัดการเอกสารโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ การเก็บและค้นหา การรักษาความลับและการย่อยทำลาย Maintenance of Active Study Files, Archive and Retrieval, Maintenance of Confidentiality and Shredding	เริ่มใช้2561
		หน้า 136 ของ 148 หน้า

- (1) โครงการวิจัยที่ได้รับการเห็นชอบ และการวิจัยสิ้นสุดแล้ว ผู้วิจัยส่งรายงาน สรุปผลการวิจัย (Final report) หรือส่งรายงานยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Premature termination) จะถูกจัดเป็นกลุ่ม โครงการวิจัยที่ไม่มีการดำเนินงาน หรือ Inactive file
- (2) โครงการวิจัยที่ได้รับการเห็นชอบ แต่ผู้วิจัยไม่ส่งรายงานความก้าวหน้า หรือ รายงานใดๆ เป็นระยะเวลา 2 ปี เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะติดต่อผู้วิจัยหรือหน่วยงานต้นสังกัดเพื่อให้ชี้แจงสถานะของการวิจัย ถ้าสถานะของการวิจัย คือ การวิจัยสิ้นสุดแล้ว หรือไม่มีการชี้แจง โครงการวิจัยจะถูกจัดเป็นกลุ่ม โครงการวิจัยที่ไม่มีการดำเนินงาน หรือ Inactive file
หมายเหตุ ถ้าสถานะของการวิจัย คือ อยู่ในระหว่างดำเนินการ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะแจ้งเตือนให้ผู้วิจัยส่งรายงานความก้าวหน้า และต่ออายุการรับรองให้การเห็นชอบโครงการวิจัย
- (3) โครงการวิจัยที่ได้รับการเห็นชอบ แต่มีรายงานความปลอดภัย หรือรายงานการเบี่ยงเบน หรือไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัยที่ได้รับการเห็นชอบ หรือ รายงานการไม่ปฏิบัติตามหลักการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี และคณะกรรมการฯ พิจารณาแล้วมีมติให้ “ระงับการรับรองให้การเห็นชอบโครงการวิจัยชั่วคราว (suspension of protocol approval)” และถ้าคณะกรรมการฯ ไม่ยกเลิกการระงับการรับรองให้การเห็นชอบชั่วคราว ภายในเวลา 1 ปี โครงการวิจัยจะถูกจัดเป็นกลุ่มโครงการวิจัยที่ไม่มีการดำเนินงาน หรือ Inactive file
- (4) โครงการวิจัยที่ได้รับการเห็นชอบ แต่มีรายงานความปลอดภัย หรือรายงานการเบี่ยงเบน หรือไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัยที่ได้รับการเห็นชอบ หรือรายงานการไม่ปฏิบัติตามหลักการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดีและคณะกรรมการฯ พิจารณาแล้วมีมติให้ “ถอนการรับรองให้การเห็นชอบโครงการวิจัย (withdrawal of protocol approval)” หลังจากนั้น 1 ปี ถ้าไม่มีการเปลี่ยนแปลงมติ โครงการวิจัยจะถูกจัดเป็นกลุ่ม โครงการวิจัยที่ไม่มีการดำเนินงาน หรือ Inactive file
- (5) โครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาว่า “ไม่เห็นชอบ” หลังจากนั้น 1 ปี ถ้าไม่มีการเปลี่ยนแปลงมติ โครงการวิจัยจะถูกจัดเป็นกลุ่ม โครงการวิจัยที่ไม่มีการดำเนินงาน หรือ Inactive file
- (6) โครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ หรือพิจารณาแบบเร็ว คณะกรรมการฯ มีมติให้แก้ไขเพื่อให้การเห็นชอบ หรือแก้ไขเพื่อนำเข้าพิจารณาใหม่ แต่ผู้วิจัยไม่ส่งโครงการวิจัยใหม่เข้ามาเพื่อพิจารณาภายในระยะเวลา 1 ปี นับจากวันที่ส่งหนังสือแจ้งผลการพิจารณาให้แก่ผู้วิจัยโครงการวิจัยจะถูกจัดเป็นกลุ่ม โครงการวิจัยที่ไม่มีการดำเนินงาน หรือ Inactive file
หมายเหตุ ในกรณีที่ผู้วิจัยส่งโครงการวิจัยใหม่ภายหลัง 1 ปี นับจากวันที่ส่งหนังสือแจ้งผลการพิจารณาให้แก่ผู้วิจัย การพิจารณาโครงการวิจัยใหม่จะดำเนินการเช่นเดียวกับการส่งโครงการวิจัยเพื่อการพิจารณาครั้งแรก

5.4.3 เอกสารที่ไม่ใช้และไม่ต้องการเก็บ

- (1) เอกสารโครงการวิจัย และเอกสารประกอบอื่นๆ ทั้งหมดที่รวบรวมหลังเสร็จสิ้นการประชุมคณะกรรมการฯ ที่ไม่ใช้และไม่ต้องการเก็บ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะทำการรวบรวมเพื่อทำลายโดยการย่อย

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ชื่อหน่วยงาน..... กระทรวงสาธารณสุข	MOPH REC 23/02.0
	การบริหารจัดการเอกสารโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ การเก็บและค้นหา การรักษาความลับและการย่อยทำลาย Maintenance of Active Study Files, Archive and Retrieval, Maintenance of Confidentiality and Shredding	เริ่มใช้2561
		หน้า 137 ของ 148 หน้า

(2) เอกสารโครงการวิจัย และเอกสารประกอบอื่นๆ ที่ได้พิจารณาแบบ exemption review และ expedited review แล้ว ฉบับที่ส่งให้กรรมการทบทวน เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะทำการรวบรวมเพื่อทำลายโดยการย่อย

5.5 การทำลายเอกสารสาร

- (1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ทำการตรวจสอบจากฐานข้อมูลว่ามีโครงการวิจัย และเอกสารใดบ้าง ที่ถึงเวลาครบกำหนดทำลาย ตามเกณฑ์ในข้อ 5.4
- (2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ รวบรวมเอกสารจากข้อ (1) และทำบันทึกข้อความขอทำลาย ตาม AF 03-23 เสนอประธานคณะกรรมการฯ/เลขานุการคณะกรรมการฯ เพื่ออนุมัติ
- (3) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ทำลายเอกสารตามรายการที่ได้รับอนุมัติในแบบฟอร์ม AF 03-23 โดย การย่อย
- (4) เก็บบันทึกข้อความขอทำลายเอกสาร AF 03-23 เพื่อตรวจสอบ

6. ภาคผนวก

- AF 01-23 สารบัญเอกสาร
- AF 02-23 บันทึกขอสำเนาเอกสารสำหรับบุคลากรในสถาบัน
- AF 02-23 จดหมายขอสำเนาเอกสารสำหรับบุคลากรนอกสถาบัน
- AF 03-23 บันทึกข้อความขอทำลายเอกสาร

7. เอกสารอ้างอิง

- 7.1 International Conference on Harmonization, Good Clinical Practice Guideline (ICH GCP 2016) และ ICH GCP 1996 ฉบับภาษาไทย (ปรับปรุงใหม่ พ.ศ. 2552) แปลโดยกองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
- 7.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย ขมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550

.....

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ชื่อหน่วยงาน..... กระทรวงสาธารณสุข	MOPH REC 24/02.0
	การตรวจเยี่ยมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ Survey and Audit of the REC	เริ่มใช้2561
		หน้า 138 ของ 148 หน้า

ใบสรุปการเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1 พ.ศ. 2558	ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2561		
เตรียมโดย		คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์		
วันที่				
อนุมัติโดย	 (.....)	 (.....)		
ตำแหน่ง		หัวหน้าหน่วยงาน		
วันที่อนุมัติ				
การแก้ไข		ปรับปรุงตามรอบทุก 3 ปี		
เหตุผลที่แก้ไข		เพื่อให้สอดคล้องกับ มาตรฐานปัจจุบัน		

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ชื่อหน่วยงาน..... กระทรวงสาธารณสุข	MOPH REC 24/02.0
	การตรวจเยี่ยมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ Survey and Audit of the REC	เริ่มใช้2561
		หน้า 139 ของ 148 หน้า

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	140
2	ขอบเขต	140
3	ความรับผิดชอบ	140
4	ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ	140
5	หลักการปฏิบัติ	141
	5.1 ขอรับการตรวจเยี่ยม	141
	5.2 รับแจ้งเรื่องการตรวจเยี่ยม	141
	5.3 เตรียมรับการตรวจเยี่ยม	141
	5.4 รับการตรวจเยี่ยม	141
	5.5 รับทราบรายงานผลการตรวจเยี่ยมและปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่อง	142
	5.6 การเก็บรักษาเอกสารสรุปผลการตรวจเยี่ยม	142
6	ภาคผนวก	142
7	เอกสารอ้างอิง	142

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ชื่อหน่วยงาน..... กระทรวงสาธารณสุข	MOPH REC 24/02.0
	การตรวจเยี่ยมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ Survey and Audit of the REC	เริ่มใช้2561
		หน้า 140 ของ 148 หน้า

1. วัตถุประสงค์

- 1.1 เพื่อเป็นแนวทางในการพัฒนาคุณภาพของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์
- 1.2 เพื่อเป็นแนวทางในการเตรียมรับการตรวจเยี่ยมเพื่อพัฒนาคุณภาพหรือรับรองมาตรฐานการทำงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการเตรียมตัวของคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เพื่อรับการตรวจเยี่ยมเพื่อพัฒนาคุณภาพหรือรับรองมาตรฐานการดำเนินงานของคณะกรรมการฯ

3. ความรับผิดชอบ

ประธานคณะกรรมการฯ แจ้งเรื่องต่อที่ประชุมคณะกรรมการฯ ถึงการขอรับการตรวจเยี่ยมเพื่อพัฒนาคุณภาพหรือรับรองมาตรฐานจากวช.หรือผู้ทรงคุณวุฒิจากภายนอก/หน่วยงานหรือองค์กรที่ให้การรับรองคุณภาพการทำงานของคณะกรรมการจริยธรรมฯ โดยที่คณะกรรมการจริยธรรม เจ้าหน้าที่สำนักงาน และผู้เกี่ยวข้องทุกภาคส่วน ต้องปฏิบัติงานตามแนวทางที่ระบุในวิธีดำเนินการมาตรฐาน และเตรียมพร้อมในการขอรับการตรวจเยี่ยม

4. ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
1	ขอรับการตรวจเยี่ยม ↓	ประธานคณะกรรมการฯ เลขานุการคณะกรรมการฯ และกรรมการฯ
2	รับแจ้งเรื่องการตรวจเยี่ยม ↓	ประธานคณะกรรมการฯ
3	เตรียมรับการตรวจเยี่ยม ↓	คณะกรรมการฯ และ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
4	รับการตรวจเยี่ยม ↓	คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
5	รับทราบรายงานผลการตรวจเยี่ยมและปรับปรุงแก้ไข ข้อบกพร่อง ↓	คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
6	การเก็บรักษารายงานสรุปผลการตรวจเยี่ยม	เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ชื่อหน่วยงาน..... กระทรวงสาธารณสุข	MOPH REC 24/02.0
	การตรวจเยี่ยมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ Survey and Audit of the REC	เริ่มใช้2561 หน้า 141 ของ 148 หน้า

5. หลักการปฏิบัติ

การขอรับการตรวจเยี่ยมอาจเป็นความประสงค์ของคณะกรรมการฯ หรืออาจเป็นความต้องการของหน่วยงานผู้สนับสนุนการวิจัย

5.1 ขอรับการตรวจเยี่ยม

- 5.1.1 คณะกรรมการฯ อาจขอรับการตรวจเยี่ยมจาก วช. หรือผู้ทรงคุณวุฒิจากภายนอกเพื่อพัฒนาคุณภาพก่อนการรับรองมาตรฐาน
- 5.1.2 คณะกรรมการฯ ลงมติเห็นชอบขอรับการตรวจเยี่ยมเพื่อรับรองมาตรฐานจากองค์กรระดับชาติ (NECAST) หรือนานาชาติ (SIDCER-FERCAP RECOGNITION PROGRAMME) และขออนุมัติหัวหน้าหน่วยงานเพื่อขอรับการตรวจเยี่ยม
- 5.1.3 คณะกรรมการฯ กำหนดช่วงเวลาที่จะขอรับการตรวจเยี่ยม และดำเนินการติดต่อ วช. หรือผู้ทรงคุณวุฒิจากภายนอก/องค์กรระดับชาติ (NECAST) หรือนานาชาติ (SIDCER-FERCAP RECOGNITION PROGRAMME) เพื่อขอรับการตรวจเยี่ยม/การตรวจเยี่ยมเพื่อรับรองมาตรฐาน

5.2 รับแจ้งเรื่องการตรวจเยี่ยม

ประธานคณะกรรมการฯ รับทราบกำหนดการตรวจเยี่ยมจากคณะกรรมการตรวจเยี่ยมและแจ้งให้คณะกรรมการฯ ทราบ

5.3 เตรียมรับการตรวจเยี่ยม

- 5.3.1 ศึกษาข้อกำหนดของการเยี่ยมสำรวจเพื่อรับรองมาตรฐานการดำเนินการของคณะกรรมการฯ
- 5.3.2 คณะกรรมการจริยธรรมฯ ประเมินตนเองด้วยแบบฟอร์ม AF 01-24 หรือ AF 02-24
- 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 ประธานคณะกรรมการฯ และเลขานุการคณะกรรมการฯ ต้อนรับและนำผู้บริหารสถาบันฯ และคณะกรรมการตรวจเยี่ยมมายังห้องประชุมที่เตรียมไว้
- 5.4.2 คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เข้าร่วมในการประชุม
- 5.4.3 เริ่มการประชุม โดยคณะกรรมการตรวจเยี่ยมแจ้งวัตถุประสงค์ และระบุสิ่งที่ต้องการตรวจเยี่ยมและทบทวน
- 5.4.4 คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ให้สัมภาษณ์คณะกรรมการตรวจเยี่ยม และตอบคำถามของคณะกรรมการตรวจเยี่ยม ด้วยความสุภาพ ชัดเจน และตรงตามที่ปฏิบัติจริง
- 5.4.5 ค้นหาและจัดเตรียมข้อมูลหรือเอกสารที่กรรมการตรวจเยี่ยมร้องขอ
- 5.4.6 เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ บันทึกคำวิจารณ์และข้อเสนอแนะของคณะกรรมการตรวจเยี่ยม

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ชื่อหน่วยงาน..... กระทรวงสาธารณสุข	MOPH REC 24/02.0
	การตรวจประเมินคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ Survey and Audit of the REC	เริ่มใช้2561 หน้า 142 ของ 148 หน้า

5.5 รับทราบรายงานผลการตรวจประเมินและปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่อง

- 5.5.1 เลขานุการคณะกรรมการฯ นำเสนอรายงานสรุปผลการตรวจประเมินในที่ประชุมคณะกรรมการฯ
- 5.5.2 คณะกรรมการฯ อภิปรายเพื่อหาแนวทางการปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่อง
- 5.5.3 เขียนแผน ดำเนินการปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่อง ภายในระยะเวลาที่เหมาะสม
- 5.5.4 ส่งแผนดำเนินการแก้ไขเพื่อให้คณะกรรมการฯ ตรวจประเมินรับรอง

5.6 การเก็บรักษารายงานสรุปผลการตรวจประเมิน

เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เก็บรักษาเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการตรวจประเมินของคณะกรรมการตรวจสอบในแฟ้ม “การตรวจประเมิน”

6. ภาคผนวก (-)

7. เอกสารอ้างอิง

- 7.1 International Conference on Harmonization, Good Clinical Practice Guideline (ICH GCP 2016) และ ICH GCP 1996 ฉบับภาษาไทย (ปรับปรุงใหม่ พ.ศ. 2552) แปลโดยกองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
- 7.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550
- 7.3 http://www.fercap-sidcer.org/SIDCER_EC_Self-AssessmentTool_V3%5B2%5D.2.doc

.....

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ชื่อหน่วยงาน..... กระทรวงสาธารณสุข	MOPH REC 25/02.0
	การทำงานร่วมกันระหว่างคณะกรรมการกลางฯ และคณะกรรมการจริยธรรมฯ ของหน่วยงาน Co-operation between CREC and Local Ethics Committee	เริ่มใช้2561
		หน้า 143 ของ 148 หน้า

ใบสรุปการเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1 พ.ศ. 2558	ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2561		
เตรียมโดย		คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์		
วันที่				
อนุมัติโดย	 (.....)	 (.....)		
ตำแหน่ง		หัวหน้าหน่วยงาน		
วันที่อนุมัติ				
การแก้ไข		ปรับปรุงตามรอบทุก 3 ปี		
เหตุผลที่แก้ไข		เพื่อให้สอดคล้องกับ มาตรฐานปัจจุบัน		

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ชื่อหน่วยงาน..... กระทรวงสาธารณสุข	MOPH REC 25/02.0
	การทำงานร่วมกันระหว่างคณะกรรมการกลางฯ และคณะกรรมการจริยธรรมฯ ของหน่วยงาน Co-operation between CREC and Local Ethics Committee	เริ่มใช้2561
		หน้า 144 ของ 148 หน้า

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	145
2	ขอบเขต	145
3	ความรับผิดชอบ	145
4	ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ	145
5	หลักการปฏิบัติ	146
	5.1 การร่วมมือในการดำเนินการตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน	146
	5.2 การพิจารณาโครงการร่างการวิจัยครั้งแรก	146
	5.3 การดำเนินการวิจัยภายหลังการเห็นชอบโครงการวิจัย	146
	5.4 การจัดเก็บโครงการวิจัย	148
6	ภาคผนวก	148
7	เอกสารอ้างอิง	148

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ชื่อหน่วยงาน..... กระทรวงสาธารณสุข	MOPH REC 25/02.0
	การทำงานร่วมกันระหว่างคณะกรรมการกลางฯ และคณะกรรมการจริยธรรมฯ ของหน่วยงาน Co-operation between CREC and Local Ethics Committee	เริ่มใช้2561
		หน้า 145 ของ 148 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการบริหารจัดการและพิจารณาโครงการวิจัยและเอกสารรายงานต่างๆ ที่เกี่ยวข้องร่วมกับคณะกรรมการกลางฯ และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ของ.....(หน่วยงาน)

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมทุกขั้นตอนของการบริหารจัดการและพิจารณาโครงการวิจัยและเอกสารรายงานต่างๆ ที่เกี่ยวข้องร่วมกันระหว่าง คณะกรรมการกลางฯ กับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ของ.....(หน่วยงาน)

3. ความรับผิดชอบ

- 3.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่ประสานงานกับคณะกรรมการกลางฯ ในเรื่องของการพิจารณาโครงการวิจัย และการพิจารณารายงานต่างๆ ภายหลังให้การเห็นชอบโครงการวิจัยของคณะกรรมการกลางฯ
- 3.2 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ให้ความร่วมมือและปฏิบัติให้สอดคล้องกับวิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการกลางฯ ในการพิจารณาโครงการวิจัยและพิจารณารายงานต่างๆ ภายหลังให้การเห็นชอบโครงการวิจัยของคณะกรรมการกลางฯ

4. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ

ลำดับ	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	การร่วมมือในการดำเนินการตามวิธีดำเนินการ มาตรฐาน ↓	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ คณะกรรมการกลางฯ
2	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก ↓	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ คณะกรรมการกลางฯ
3	การดำเนินการวิจัยภายหลังให้การเห็นชอบ โครงการวิจัย ↓	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ คณะกรรมการกลางฯ
4	การจัดเก็บโครงการวิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ คณะกรรมการกลางฯ

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ชื่อหน่วยงาน..... กระทรวงสาธารณสุข	MOPH REC 25/02.0
	การทำงานร่วมกันระหว่างคณะกรรมการกลางฯ และคณะกรรมการจริยธรรมฯ ของหน่วยงาน Co-operation between CREC and Local Ethics Committee	เริ่มใช้2561
		หน้า 146 ของ 148 หน้า

5. ขั้นตอนปฏิบัติ

5.1 การร่วมมือในการดำเนินการตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.1.1. เมื่อมีการสร้างหรือปรับปรุงวิธีการดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการกลางฯ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งแบบข้อตกลงการทำงานร่วมกันระหว่างคณะกรรมการกลางฯ และคณะกรรมการจริยธรรมประจำหน่วยงาน (AF 01-25) ให้กับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์เพื่อให้ประธานคณะกรรมการจริยธรรมหรือผู้มีอำนาจของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ลงนามในแบบตอบรับฯ รวมทั้งบันทึกข้อเสนอแนะ และส่งแบบตอบรับฯ คืนสำนักงานฯ

5.2 การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก

5.1.1. ก่อนพิจารณาโครงการวิจัยของแต่ละหน่วยงาน เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งแบบข้อตกลงการทำงานร่วมกันระหว่างคณะกรรมการกลางฯ และคณะกรรมการจริยธรรมประจำหน่วยงาน (AF 01-25) พร้อมกับเอกสารแบบประเมิน Local issue ของหน่วยงาน (ZP 03) ให้กับหน่วยงาน เพื่อให้ประธานคณะกรรมการจริยธรรมหรือผู้มีอำนาจของหน่วยงานลงนามในแบบข้อตกลงการทำงานร่วมกันระหว่างคณะกรรมการกลางฯ และคณะกรรมการจริยธรรมหน่วยงาน (AF 01-25) และตอบแบบประเมิน Local issue ของหน่วยงาน (AP 03)

5.1.2 ภายหลังการประชุมของคณะกรรมการกลางฯ เพื่อพิจารณาโครงการวิจัยการประสานงานกับหน่วยงาน จะดำเนินการดังนี้

(ก) ในกรณีที่ผลการพิจารณาคือเห็นชอบเจ้าหน้าที่สำนักงานฯส่งสำเนาหนังสือแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัยของคณะกรรมการกลางฯ ให้คณะกรรมการจริยธรรมของหน่วยงาน ในรูปสำเนาเอกสาร และ PDF file ซึ่งรวมถึง

- โครงการวิจัยฉบับที่ได้รับการเห็นชอบ และเอกสารที่เกี่ยวข้อง (ประทับตราวันที่มีชื่อคณะกรรมการกลางฯ และวันที่ที่รับรอง)
- หนังสือรับรอง (Certificate approval) ให้การเห็นชอบของคณะกรรมการกลางฯ
- ผลการพิจารณารวมทั้งข้อเสนอแนะของคณะกรรมการกลางฯ

(ข) ในกรณีที่ผลการพิจารณา คือ ปรับปรุงแก้ไขเพื่อให้การเห็นชอบ หรือปรับปรุงแก้ไขเพื่อนำเข้าพิจารณาใหม่ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะดำเนินการประสานงานกับผู้วิจัยหลักหรือผู้ประสานงานโครงการวิจัย เพื่อให้ปรับปรุงแก้ไขโครงการวิจัย

(ค) ในกรณีที่ผลการพิจารณา คือ ไม่เห็นชอบ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งสำเนาหนังสือแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัยของคณะกรรมการกลางฯ ให้คณะกรรมการจริยธรรมของหน่วยงาน ในรูปสำเนาเอกสาร และ PDF file ซึ่งรวมถึงเหตุผล และข้อเสนอแนะของคณะกรรมการกลางฯ

5.3 การดำเนินการวิจัยภายหลังการรับรองให้การเห็นชอบโครงการวิจัย

5.3.1 รายงานการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย

5.3.1.1 ผู้วิจัยหลัก หรือผู้ประสานงานโครงการวิจัย ส่งรายงานการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยให้กับคณะกรรมการกลางฯ

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ชื่อหน่วยงาน..... กระทรวงสาธารณสุข	MOPH REC 25/02.0
	การทำงานร่วมกันระหว่างคณะกรรมการกลางฯ และคณะกรรมการจริยธรรมฯ ของหน่วยงาน Co-operation between CREC and Local Ethics Committee	เริ่มใช้2561
		หน้า 147 ของ 148 หน้า

- 5.3.1.2 การพิจารณารายงานการแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย ดำเนินการตามทีละขั้นตอนในวิธีดำเนินการมาตรฐาน CREC 09/v 3.0
- 5.3.1.3 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งหนังสือแจ้งผลการพิจารณารายงานการแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัยของคณะกรรมการกลางฯ ให้กับคณะกรรมการจริยธรรมของหน่วยงาน และ/หรือ ผู้ประสานงานโครงการวิจัย
- 5.3.1.4 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งสำเนาเอกสารแจ้งผลการพิจารณาพร้อมทั้งส่งสำเนารายงานการแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย สำเนาโครงร่างการวิจัยฉบับที่ได้รับการเห็นชอบ ที่มีการประทับตราลายที่มีชื่อ CREC และวันที่ที่ให้การเห็นชอบเอกสารที่เกี่ยวข้อง และ PDF file ของเอกสาร ให้แก่หน่วยงาน
- 5.3.2 รายงานความก้าวหน้าของการวิจัย
 - 5.3.2.1 ผู้วิจัยหลัก หรือผู้ประสานงานโครงการวิจัย ส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยให้กับคณะกรรมการกลางฯ
 - 5.3.2.2 การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย ดำเนินการตามทีละขั้นตอนในวิธีดำเนินการมาตรฐาน CREC 10/v 3.0
 - 5.3.2.3 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งหนังสือแจ้งผลการพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย และ/หรือ หนังสือรับรองให้การเห็นชอบและต่ออายุโครงการวิจัยของคณะกรรมการกลางฯ ให้กับคณะกรรมการจริยธรรมของหน่วยงาน และ/หรือ ผู้ประสานงานโครงการวิจัย
 - 5.3.2.4 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งสำเนาเอกสารแจ้งผลการพิจารณา และสำเนารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย รวมทั้ง PDF file ของเอกสารให้แก่หน่วยงานการวิจัย
- 5.2.3 รายงานสรุปผลการวิจัย
 - 5.2.3.1 ผู้วิจัยหลัก หรือผู้ประสานงานโครงการวิจัย ส่งรายงานสรุปผลการวิจัยให้กับคณะกรรมการกลางฯ
 - 5.2.3.2 การพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย ดำเนินการตามทีละขั้นตอนในวิธีดำเนินการมาตรฐาน CREC 12/v 3.0
 - 5.2.3.3 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งหนังสือแจ้งผลการพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัยของคณะกรรมการกลางฯ ให้กับคณะกรรมการจริยธรรมของหน่วยงาน และ/หรือ ผู้ประสานงานโครงการวิจัย
 - 5.2.3.4 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งสำเนาเอกสารแจ้งผลการพิจารณา สำเนารายงานการสรุปผลการวิจัย และ PDF file ของเอกสารให้แก่หน่วยงานการวิจัย
- 5.2.4 รายงานการยุติโครงการก่อนกำหนด
 - 5.2.4.1 ผู้วิจัยหลัก หรือผู้ประสานงานโครงการวิจัย ส่งรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนดให้กับคณะกรรมการกลางฯ

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ชื่อหน่วยงาน..... กระทรวงสาธารณสุข	MOPH REC 25/02.0
	การทำงานร่วมกันระหว่างคณะกรรมการกลางฯ และคณะกรรมการจริยธรรมฯ ของหน่วยงาน Co-operation between CREC and Local Ethics Committee	เริ่มใช้2561 หน้า 148 ของ 148 หน้า

5.2.4.2 การพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนดดำเนินการตามที่ระบุในวิธีดำเนินการมาตรฐาน CREC 13/v3.0

5.2.4.3 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งหนังสือแจ้งผลการพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัยของคณะกรรมการกลางฯ ให้กับคณะกรรมการจริยธรรมของหน่วยงาน และ/หรือ ผู้ประสานงานโครงการวิจัย

5.2.4.4 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งสำเนาเอกสารแจ้งผลการพิจารณา สำเนารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด และ PDF file ของเอกสารให้แก่หน่วยงานการวิจัย

5.2.5 รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง

- ดำเนินการตามที่ระบุในวิธีดำเนินการมาตรฐาน CREC 11/v3.0

5.2.6 รายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด

- ดำเนินการตามที่ระบุในวิธีดำเนินการมาตรฐาน CREC 14/v3.0

5.2.7 เรื่องร้องเรียน

- ดำเนินการตามที่ระบุในวิธีดำเนินการมาตรฐาน CREC 15/v3.0

5.4 การจัดเก็บโครงร่างการวิจัย

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงร่างการวิจัย รวมทั้งเอกสารของการประสานงานกับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย เข้าแฟ้ม โครงร่างการวิจัย

6. ภาคผนวก

AF 01-25 แบบข้อตกลงการทำงานร่วมกันระหว่างคณะกรรมการกลางฯ และคณะกรรมการจริยธรรมประจำหน่วยงาน

AF 02-25 แบบประเมิน Local issue ของหน่วยงาน

7. เอกสารอ้างอิง

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

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

7.3 World Medical Association. World Medical Association Declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human subjects. JAMA. 2013;310(20):2191-4

7.4 International ethical guidelines for health-related research involving humans (CIOMS 2016) (Online). (cited 2017 July 14); Available from: <http://cioms.ch/shop/product/international-ethical-guidelines-for-health-related-research-involving-humans/>

เอกสารภาคผนวก (Annex)

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ชื่อหน่วยงาน..... กระทรวงสาธารณสุข	AF 01-01/02.0
	รายการเอกสารประกอบวิธีดำเนินการมาตรฐาน (AF) ของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย รูปแบบมาตรฐาน	เริ่มใช้2561

SOP	AF	ชื่อเอกสาร	หน้า
MOPH REC 01	AF 01-01	สารบัญ รายการเอกสารประกอบ (AF)	151
	AF 02-01	ทะเบียนการแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐาน	154
MOPH REC 02	AF 01-02	แผนภูมิโครงสร้างองค์กร (Organizational Chart)	156
	AF 02-02	แบบฟอร์ม และ แฟ้มประวัติคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย	157
	AF 03-02	แบบฟอร์มการโหวตให้คะแนน	158
MOPH REC 03	AF 01-03	คำรับรองในการรักษาข้อมูลความลับและเปิดเผยการมีผลประโยชน์ทับซ้อน (ภาษาอังกฤษและภาษาไทย)	159
	AF 02-03	คำรับรองในการรักษาข้อมูลความลับของผู้มาเยี่ยมสังเกตการณ์การประชุม (ภาษาอังกฤษและภาษาไทย)	166
	AF 03-03	คำรับรองในการรักษาข้อมูลความลับของเจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัย	168
MOPH REC 04	AF 01-04	แบบบันทึกการฝึกอบรมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์	169
MOPH REC 05	AF 01-05	คำรับรองในการรักษาข้อมูลความลับของที่ปรึกษาอิสระ	170
	AF 02-05	รายชื่อที่ปรึกษาอิสระ (List of Independent Consultant)	172
	AF 03-05	แบบฟอร์ม และ แฟ้มประวัติที่ปรึกษาอิสระ	173
	AF 04-05	แบบรายงานความเห็นของที่ปรึกษาอิสระ	174
MOPH REC 06	AF 01-06	แผนภูมิการบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา	175
	AF 02-06	แบบยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (Submission form for Ethical Review)	176
MOPH REC 07	-	ไม่มี	-
MOPH REC 08	AF 01-08	แบบรายงานการทบทวนแบบยกเว้นการพิจารณา Exemption Review Report	181
	AF 02-08	เอกสารรับรองการยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย (ภาษาอังกฤษและภาษาไทย)	184
	AF 03-08	แบบรายงานการพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร็วโดยกรรมการผู้ทบทวน	186
	AF 04-08	เอกสารรับรองโครงการวิจัยแบบเร็ว (Expedited Review) (ภาษาอังกฤษและภาษาไทย)	190
MOPH REC 09	AF 01-09	แบบฟอร์มการประเมินโดยผู้วิจัย (Self Assessment Form for PI)	194
	AF 02-09	แบบฟอร์มเปิดเผยการมีผลประโยชน์ทับซ้อนและทุนวิจัย (Conflict of interest and funding form)	197

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ชื่อหน่วยงาน..... กระทรวงสาธารณสุข	AF 01-01/02.0
	รายการเอกสารประกอบวิธีดำเนินการมาตรฐาน (AF) ของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย รูปแบบมาตรฐาน	เริ่มใช้2561

SOP	AF	ชื่อเอกสาร	หน้า
	AF 03-09	ตัวอย่างเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัย (Informed Consent Form)	198
	AF 04-09	ตัวอย่างเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้รับการวิจัย (Information sheet for research participant)	200
	AF 05-09	ตัวอย่างเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัย สำหรับอาสาสมัครเด็กอายุ 7 ปี ถึงต่ำกว่า 12 ปี (Informed Assent Form)	207
	AF 06-09	ตัวอย่างเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้รับการวิจัยเด็กอายุ 7 ถึงต่ำกว่า 12 ปี (Information sheet for research participant aged 7-12 years old)	209
	AF 07-09	ตัวอย่างเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัย สำหรับผู้แทนโดยชอบธรรม/ผู้ปกครอง (Informed Consent Form)	210
	AF 08-09	เอกสารรับรองโครงการวิจัย แบบ Full board (ภาษาอังกฤษและภาษาไทย)	212
	AF 09-09	แบบแจ้งผลพิจารณาจริยธรรมการวิจัย	216
	AF 10-09	หนังสือแสดงความยินยอมการให้ใช้ศพเพื่อการศึกษา และวิจัยทางการแพทย์	217
	AF 11-09	ตัวอย่าง MTA (Biological Material Transfer Agreement For Academic Research only)	219
MOPH REC 10	AF 01-10	ตัวอย่างเครื่องมือทางการแพทย์ที่จะศึกษาที่มีความเสี่ยงน้อยและความเสี่ยงมาก	224
	AF 02-10	แบบฟอร์มประเมินโครงร่างการวิจัยเครื่องมือแพทย์โดยกรรมการผู้ทบทวน	229
	AF 03-10	แบบฟอร์มประเมินโครงร่างการวิจัยเครื่องมือแพทย์โดยผู้วิจัย (Self-Assessment Form)	233
MOPH REC 11	-	ไม่มี	-
MOPH REC 12	AF 01-12	แบบยื่นส่วนแก้ไขเปลี่ยนแปลงโครงการวิจัย	237
	AF 02-12	ตารางสรุปการเปลี่ยนแปลง (Summary of Changes)	239
	AF 03-12	รายงานการทบทวนแบบเร็ว ส่วนแก้ไขเปลี่ยนแปลง	240
	AF 04-12	หนังสือรับรองการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยและ/หรือเอกสารที่เกี่ยวข้อง (ภาษาอังกฤษและภาษาไทย)	241
MOPH REC 13	AF 01-13	แบบรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย (Progress Report Form)	245

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ชื่อหน่วยงาน..... กระทรวงสาธารณสุข	AF 01-01/02.0
	รายการเอกสารประกอบวิธีดำเนินการมาตรฐาน (AF) ของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย รูปแบบมาตรฐาน	เริ่มใช้2561

SOP	AF	ชื่อเอกสาร	หน้า
MOPH REC 14	AF 01-14	แบบรายงานโครงการเสร็จสมบูรณ์ (Final Report Form)	246
MOPH REC 15	AF 01-15	แบบรายงานการเบี่ยงเบน/การไม่ปฏิบัติตามที่สอดคล้อง (Deviation/Non-Compliance/Violation Report)	247
MOPH REC 16	AF 01-16	แบบรายงานการรับเรื่องร้องเรียนและการตอบสนอง (Report of Compliant and Responses)	248
MOPH REC 17	AF 01-17	แบบรายงานการขอยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Report of Early Termination of Study)	249
MOPH REC 18	AF 01-18	แบบฟอร์มรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (Serious Adverse Event Report Form)	250
	AF 02-18	ใบสรุปเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (Serious Adverse Event Summary Sheet)	252
	AF 03-18	แบบประเมินของกรรมการ	253
MOPH REC 19	AF 01-19	แบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย (Site Monitoring Visit)	255
MOPH REC 20	AF 01-20	บันทึกข้อความเชิญประชุม และวาระการประชุม	257
	AF 02-20	โครงร่างการวิจัยที่นำเข้าพิจารณา	259
	AF 03-20	แบบฟอร์มรายงานการประชุม	263
MOPH REC 21	-	ไม่มี	-
MOPH REC 22	AF 01-22	แบบฟอร์มบันทึกการติดต่อสื่อสาร	272
MOPH REC 23	AF 01-23	สารบัญเอกสาร (Protocol File)	273
	AF 02-23	บันทึกขอสำเนาเอกสาร สำหรับบุคลากรในสถาบัน	278
	AF 02-23	จดหมายขอสำเนาเอกสาร สำหรับบุคคลนอกสถาบัน	279
	AF 03-23	บันทึกข้อความขอทำลายเอกสาร	281
MOPH REC 24	AF 01-24	Self-Assessment Form for NECAST ขอให้ download แบบฟอร์มปัจจุบันเมื่อต้องการใช้	-
	AF 02-24	Self-Assessment Form for SIDCER-FERCAP ขอให้ download แบบฟอร์มปัจจุบันเมื่อต้องการใช้	-
MOPH REC 25	AF 01-25	แบบข้อตกลงการทำงานร่วมกันระหว่างคณะกรรมการกลางฯ และคณะกรรมการจริยธรรมประจำหน่วยงาน	282
	AF 02-25	แบบประเมิน Local Issue ของหน่วยงาน	283

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ชื่อหน่วยงาน..... กระทรวงสาธารณสุข	AF 02-01/02.0
	ทะเบียนการแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐาน	เริ่มใช้2561

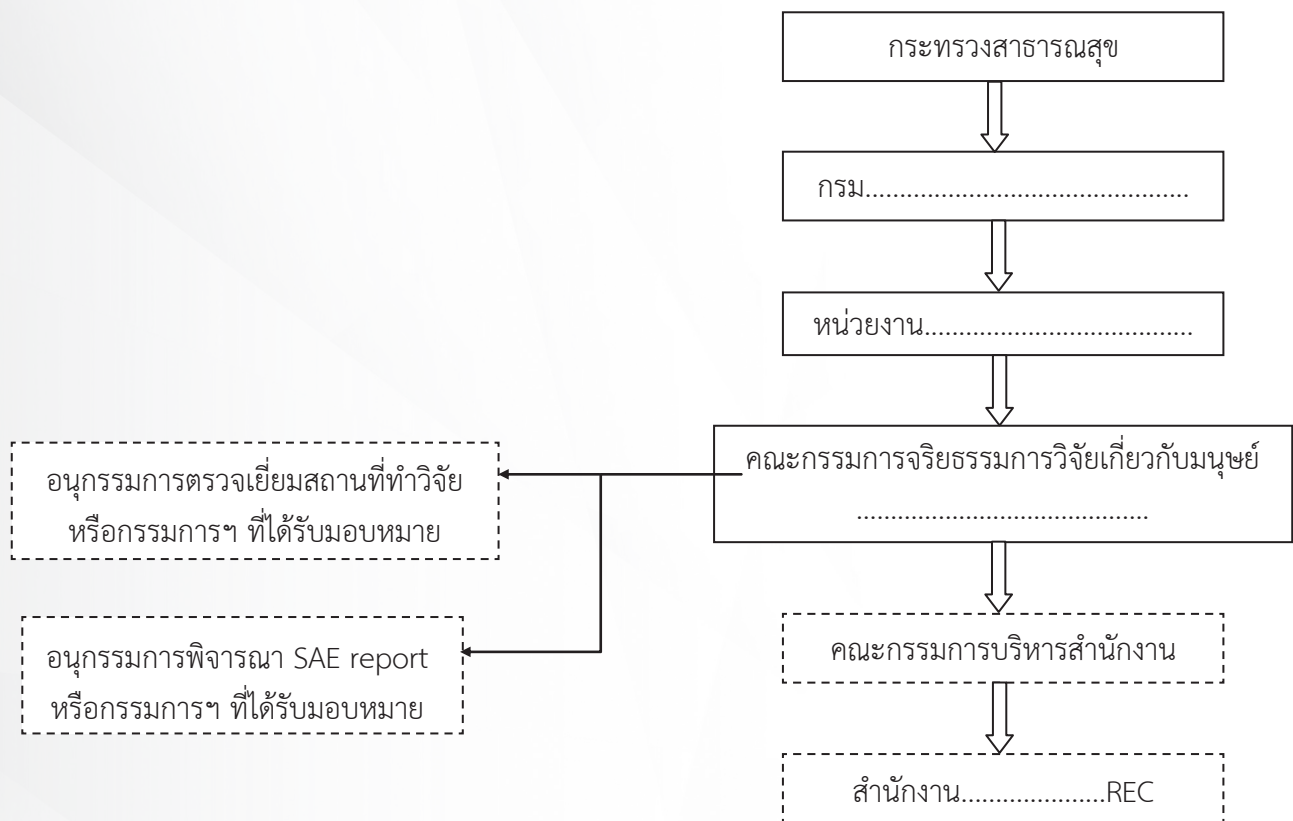
หมายเลข	รายชื่อคณะกรรมการ	ตำแหน่ง	ลายเซ็น	วันที่รับ SOP
001		ประธานกรรมการ		
002		รองประธานกรรมการ		
003		กรรมการหลัก		
004		กรรมการหลัก		
005		กรรมการหลัก		
006		กรรมการหลัก		
007		กรรมการหลัก		
008		กรรมการหลัก		
009		กรรมการหลัก		
010		กรรมการหลัก		
011		กรรมการหลัก		
012		กรรมการหลัก และเลขานุการ		
013		กรรมการหลัก และผู้ช่วยเลขานุการ		
014		กรรมการหลัก และผู้ช่วยเลขานุการ		
015		กรรมการสมทบ		
016		กรรมการสมทบ		
017		กรรมการสมทบ		
018		กรรมการสมทบ		
019		กรรมการสมทบ		
020		กรรมการสมทบ		
021		กรรมการสมทบ		
022		กรรมการสมทบ		
023		กรรมการสมทบ		
024		กรรมการสมทบ		
025		กรรมการสมทบ		
026		กรรมการสมทบ		

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ชื่อหน่วยงาน..... กระทรวงสาธารณสุข	AF 02-01/02.0
	ทะเบียนการแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐาน	เริ่มใช้2561

หมายเลข	รายชื่อคณะกรรมการ	ตำแหน่ง	ลายเซ็น	วันที่รับ SOP
027		กรรมการสมทบ		
028		กรรมการสมทบ		
029		กรรมการสมทบ		
030		กรรมการสมทบ		
031		กรรมการสมทบ		
032		กรรมการสมทบ		
033		กรรมการสมทบ		
034		กรรมการสมทบ		
035		กรรมการสมทบ		
036		กรรมการสมทบ		
037		กรรมการสมทบ		
038		กรรมการสมทบ		
039		กรรมการสมทบ		
040		กรรมการสมทบ		
041		กรรมการสมทบ		
042		กรรมการสมทบ		
043		กรรมการสมทบ		
044		กรรมการสมทบ		
045		กรรมการสมทบ		
046		กรรมการสมทบ		
047		กรรมการสมทบ		

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ชื่อหน่วยงาน..... กระทรวงสาธารณสุข	AF 01-02/02.0
	แผนภูมิโครงสร้างองค์กร (Organizational Chart)	เริ่มใช้2561

แผนภูมิโครงสร้างองค์กร (Organizational Chart)



	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ชื่อหน่วยงาน..... กระทรวงสาธารณสุข	AF 02-02/02.0
	แบบฟอร์ม และ เพิ่มประวัติคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย	เริ่มใช้2561

ข้อมูลส่วนบุคคล

- ชื่อ
- นามสกุล
- เพศ
- ที่อยู่
- e-mail :
- โทรศัพท์เคลื่อนที่ :

รูปถ่าย

ประวัติการศึกษา

- หลังปริญญา (ระบุสาขาความเชี่ยวชาญ)
- ปริญญาตรี (ระบุสาขาความเชี่ยวชาญ)

งานที่ทำในปัจจุบัน/กรรมการจริยธรรม สังกัด

- ที่ทำงาน
- ยศ/ตำแหน่งทางวิชาการ :
- หน่วยงานที่สังกัด
- กรรมการจริยธรรม
- ชื่อคณะกรรมการจริยธรรม :

ความเชี่ยวชาญ/วิชาชีพ

ผลงานวิชาการ :

ประสบการณ์ด้านบริหาร

สมาชิกองค์กรวิชาชีพ

การฝึกอบรม (จริยธรรมวิจัย, GCP และอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง)

Signature :

(.....)

Date :

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ชื่อหน่วยงาน..... กระทรวงสาธารณสุข	AF 03-02/02.0
	แบบฟอร์มการขอทบทวนให้คะแนน	เริ่มใช้2561

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

ลงนาม

(.....)

วันที่ เดือน พ.ศ.

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ชื่อหน่วยงาน..... กระทรวงสาธารณสุข	AF 01-03/02.0
	Confidentiality / Conflict of Interest Agreement Form	เริ่มใช้2561

In recognition of the fact, that I.....*member's name, and his/her affiliation*.....herein referred to as the “Undersigned”, has been appointed as a member of the ...*INSTITUTE*.*REC*..... **Ministry of Public Health** has been asked to assess research studies involving human subjects in order to ensure that they are conducted in a humane and ethical manner, with the highest standards of care according to the applied national, local regulations, institutional policies and guidelines;

Whereas, the appointment of the undersigned as a member of the*REC*..... **Ministry of Public Health** is based on individual merits and not as an advocate or representative of a home province/ territory/ community nor as the delegate of any organization or private interest;

Whereas, the fundamental duty of an REC member is to independently review both scientific and ethical aspects of research protocols involving human subjects and make a determination and the best possible objective recommendations, based on the merits of the submissions under review;

Whereas, the*REC*..... **Ministry of Public Health** must meet the highest ethical standards in order to merit the trust and confidence of the communities in the protection of the rights and well-being of human subjects;

The undersigned, as a member of the*REC*..... **Ministry of Public Health**, is expected to meet the same high standards of ethical behavior to carry out its mandate.

This Agreement thus encompasses any information deemed Confidential or Proprietary provided to the Undersigned in conjunction with the duties as a member of the*REC*..... **Ministry of Public Health**. Any written information provided to the Undersigned that is of a Confidential, Proprietary, or Privileged nature shall be identified accordingly.

As such, the Undersigned agrees to hold all Confidential or Proprietary trade secrets (“information”) in trust or confidence and agrees that it shall be used only for contemplated purposes, shall not be used for any other purpose or disclosed to any third party. Written Confidential information provided for review shall not be copied or retained. All Confidential information (and any copies and notes thereof) shall remain the sole property of the REC.

The Undersigned agrees not to disclose or utilize, directly or indirectly, any Confidential or Proprietary information belonging to a third party in fulfilling this agreement. Furthermore, the

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ชื่อหน่วยงาน..... กระทรวงสาธารณสุข	AF 01-03/02.0
	Confidentiality / Conflict of Interest Agreement Form	เริ่มใช้2561

Undersigned confirms that his/her performance of this agreement is consistent with the institute's policies and any contractual obligations they may have to third parties.

Conflict of Interest

It is recognized that the potential for conflict of interest will always exist but has faith in the REC and its Chairperson to manage the conflict issues so that the ultimate outcome is the protection of human subjects.

It is the policy of the.....REC..... **Ministry of Public Health** that no member may participate in the review, comment or approval of any activity in which he/she has a conflict of interest except to provide information as requested by the REC.

The Undersigned will immediately disclose to the Chairperson of the.....REC..... **Ministry of Public Health** any actual or potential conflict of interest that he/she may have in relation to any particular proposal submitted for review by the Committee, and to abstain from any participation in discussions or recommendations in respect of such proposals.

If an applicant submitting a protocol believes that an REC member has a potential conflict, the investigator may request that the member be excluded from the review of the protocol.

The request must be in writing and addressed to the Chairperson. The request must contain evidence that substantiates the claim that a conflict exists with the EC member(s) in question. The Committee may elect to investigate the applicant's claim of the potential conflict.

When a member has a conflict of interest, the member should notify the Chairperson and may not participate in the REC review or approval except to provide information requested by the Committee.

Examples of conflict of interest cases may be any of the following:

- ☐ A member is involved in a potentially competing research program.
- ☐ Access to funding or intellectual information may provide an unfair competitive advantage.
- ☐ A member's personal biases may interfere with his or her impartial judgment.

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ชื่อหน่วยงาน..... กระทรวงสาธารณสุข	AF 01-03/02.0
	Confidentiality / Conflict of Interest Agreement Form	เริ่มใช้2561

Agreement on Confidentiality and Conflict of Interest

*Please sign and date this Agreement, if the Undersigned agrees with the terms and conditions set forth above. The original (signed and dated Agreement) will be kept on file in the custody of theREC..... **Ministry of Public Health**. A copy will be given to you for your records.*

In the course of my activities as a member of the REC, I may be provided with confidential information and documentation (which we will refer to as the "Confidential Information"). I agree to take reasonable measures to protect the Confidential Information; subject to applicable legislation, including the Access to Information Act, not to disclose the Confidential Information to any person; not to use the Confidential Information for any purpose outside the Committee's mandate, and in particular, in a manner which would result in a benefit to myself or any third party; and to return all Confidential Information (including any minutes or notes I have made as part of my Committee duties) to the Chairperson upon termination of my functions as a Committee member.

Whenever I have a conflict of interest, I shall immediately inform the Chairperson not to count me toward a quorum for voting.

I,, have read and accept the aforementioned terms and conditions as explained in this Agreement.

.....
Undersigned Signature

.....
Date

.....
Director of the ...INSTITUTE...

.....
Date

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ชื่อหน่วยงาน..... กระทรวงสาธารณสุข	AF 01-03/02.0
	คำรับรองในการรักษาข้อมูลความลับและเปิดเผย การมีผลประโยชน์ทับซ้อน ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์	เริ่มใช้2561

คำรับรองนี้ทำขึ้น เมื่อวันที่.....ณ(ระบุจังหวัด)
 โดย ที่อยู่เลขที่
 ถนน ตำบล/แขวง อำเภอ
 จังหวัด ซึ่งต่อไปนี้จะเรียกว่า “ผู้ให้คำรับรอง” มอบไว้ให้แก่คณะกรรมการจริยธรรม
 การวิจัย(หน่วยงาน) กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งต่อไปนี้จะเรียกว่า “คณะกรรมการ”
 เพื่อเป็นหลักฐานว่า

ตามให้ผู้ให้คำรับรองได้รับการแต่งตั้งให้เป็นคณะกรรมการ ในการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย ซึ่งต่อไปนี้จะ
 เรียกว่า “โครงการ” ผู้ให้คำรับรองตกลงดังต่อไปนี้

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

ทั้งนี้ “ข้อมูลที่เป็นความลับ” ดังกล่าวข้างต้น หมายความว่า ข้อมูลหรือวัตถุที่คณะกรรมการได้รับจาก
 ผู้เสนอโครงการ ที่เกี่ยวกับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ไม่ว่าจะเป็นลายลักษณ์อักษรหรือวาจา ซึ่งรวมถึงแต่ไม่
 จำกัดเฉพาะ ข้อมูลทางเทคนิค วิทยาศาสตร์ การเงิน การตลาด หรือผลิตภัณฑ์ และให้รวมถึงข้อมูลเกี่ยวกับนโยบาย
 ทางการเงินของคณะกรรมการ, ค่าจ้าง ค่าตอบแทนและเงินเดือน, กระบวนการด้านคอมพิวเตอร์, โปรแกรมและรหัส,
 รายชื่อ ผู้ทำการวิจัย, ข้อมูลด้านการเงิน, ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับโครงการ, กระบวนการดำเนินงานพื้นฐาน, กฎระเบียบ
 กระบวนการผลิต และรวมถึงข้อมูลอื่นใดที่เกี่ยวข้องกับข้อมูลข้างต้นที่ไม่ได้ระบุชื่อเช่นนั้นด้วย

ข้อ 2. ภายหลังจากการประชุมแต่ละครั้ง ผู้ให้คำรับรองตกลงจะทำลายหรือส่งคืนเอกสารที่ได้พิจารณาทั้งหมด
 และ/หรือ ที่ผู้ให้คำรับรองได้รับหรือมาจากผู้ให้คำรับรอง ที่เกี่ยวกับกิจกรรมของคณะกรรมการ รวมถึงเอกสารเกี่ยวกับ
 ข้อมูลทางสุขภาพที่บ่งถึงตัวบุคคล (Identifiable health information) ด้วย

ข้อ 3. ในกรณีต้องปฏิบัติตามกฎหมายหรือคำสั่งศาลให้เปิดเผยถึงข้อมูลที่เป็นความลับ ผู้ให้คำรับรองจะต้องมี
 หนังสือบอกกล่าวให้คณะกรรมการทราบก่อนการให้ข้อมูลโดยทันที

ข้อ 4. ผู้ให้คำรับรองรับทราบว่า มีความรับผิดชอบทางกฎหมายและจริยธรรมในการปกป้องข้อมูลทางสุขภาพ
 ที่บ่งถึงตัวบุคคล จากการใช้และเปิดเผยโดยไม่ได้รับอนุญาต ดังนั้น เมื่อได้รับข้อมูลทางสุขภาพ ผู้ให้คำรับรองตกลง
 จะไม่เปิดเผยหรือนำไปปรึกษากับบุคคลอื่นใด และจะไม่พูดถึงในที่ๆ บุคคลอื่นใดสามารถได้ยิน เช่น ในทางเดิน ลิฟท์
 สถานีขนส่ง ร้านอาหาร หรืองานสังสรรค์ นอกจากนี้ ผู้ให้คำรับรองจะเก็บเอกสารในที่ปลอดภัย และจะเคลื่อนย้าย
 ออกจากที่ไม่ปลอดภัย เช่น เครื่องถ่ายเอกสารหรือห้องประชุมโดยทันที

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ชื่อหน่วยงาน..... กระทรวงสาธารณสุข	AF 01-03/02.0
	คำรับรองในการรักษาข้อมูลความลับและเปิดเผย การมีผลประโยชน์ทับซ้อน ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์	เริ่มใช้2561

ข้อ 5. หากผู้ให้คำรับรองไม่สามารถปฏิบัติตามคำรับรองฉบับนี้ได้ ทั้งนี้ไม่ว่าทั้งหมดหรือแต่บางส่วนและไม่ว่าจะด้วยเหตุใดก็ตาม ผู้ให้คำรับรองตกลงดำเนินการอย่างหนึ่งอย่างใดตามที่คณะกรรมการเห็นสมควรรวมทั้งยินยอมชดเชยค่าเสียหายใดๆ ที่อาจเกิดขึ้นให้แก่คณะกรรมการทุกประการ

ข้อ 6. ผู้ให้คำรับรองสัญญาว่า คำรับรองดังกล่าวข้างต้นทั้งหมดนั้น มีผลผูกพันผู้ให้คำรับรองตลอดไป โดยไม่อาจเพิกถอนได้

ผลประโยชน์ทับซ้อน

เป็นที่ทราบดีว่าโอกาสที่จะเกิดผลประโยชน์ทับซ้อนเป็นไปได้เสมอ จึงต้องมีคำรับรองในคณะกรรมการจริยธรรมที่ต้องเปิดเผย และประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ต้องมีการจัดการเพื่อให้ผลลัพธ์สุดท้ายสามารถให้การปกป้องผู้รับการวิจัย

เป็นนโยบายของคณะกรรมการที่ไม่ให้กรรมการที่มีผลประโยชน์ทับซ้อนในโครงการวิจัยเข้าร่วมในการพิจารณา ทบทวน ให้คำแนะนำ หรือลงมติเห็นชอบ ยกเว้นการให้ข้อมูลตามที่คณะกรรมการร้องขอ

ผู้ให้คำรับรองตกลงจะเปิดเผยต่อประธานคณะกรรมการในทันที หากมีหรือเป็นไปได้ที่จะมีผลประโยชน์ทับซ้อนเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่ยื่นให้คณะกรรมการพิจารณา และต้องไม่มีส่วนร่วมในการอภิปราย หรือให้คำแนะนำเกี่ยวกับโครงการวิจัยนั้นๆ

หากผู้ยื่นโครงการวิจัยเชื่อว่ากรรมการจริยธรรมท่านใดอาจมีผลประโยชน์ทับซ้อนกับโครงการวิจัยของตน ผู้วิจัยอาจร้องขอให้กรรมการท่านนั้นออกจากการมีส่วนร่วมในการพิจารณา ทบทวนโครงการวิจัยได้

การร้องขออาจทำเป็นลายลักษณ์อักษรถึงประธาน การร้องขอต้องมีหลักฐานแสดงว่ากรรมการที่ตนสงสัยนั้นมีผลประโยชน์ทับซ้อน คณะกรรมการอาจสอบสวนการมีผลประโยชน์ทับซ้อนตามที่ผู้ยื่นกล่าวหา

ตัวอย่างกรณีผลประโยชน์ทับซ้อน อาจเป็นดังต่อไปนี้

- ❑ กรรมการมีส่วนร่วมในโครงการวิจัย เช่น เป็นผู้วิจัยร่วม อาจารย์ที่ปรึกษา อาจารย์ที่ปรึกษาร่วม ฯลฯ
- ❑ กรรมการเป็นคู่แข่งด้านการวิจัยเกี่ยวข้องกับโครงการนั้น
- ❑ การเข้าถึงแหล่งทุน หรือข้อมูลทางวิชาการอาจทำให้ได้ประโยชน์ด้านการแข่งขันซึ่งไม่เป็นธรรม
- ❑ กรรมการมีอคติส่วนตัวอาจมีผลทำให้การพิจารณาไม่เป็นธรรม

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ชื่อหน่วยงาน..... กระทรวงสาธารณสุข	AF 01-03/02.0
	คำรับรองในการรักษาข้อมูลความลับและเปิดเผย การมีผลประโยชน์ทับซ้อน ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์	เริ่มใช้2561

คำรับรองในการรักษาข้อมูลความลับและเปิดเผยการมีผลประโยชน์ทับซ้อน

ผู้ให้คำรับรองกรุณาลงนามและวันที่ในคำรับรองนี้ หลังจากทำความเข้าใจกับข้อความที่กล่าวมาข้างต้น เอกสารที่ลงนามและวันที่จะถูกเก็บไว้ในแฟ้มคณะกรรมการที่ได้รับการเก็บดูแล ท่านจะได้รับสำเนาเอกสารหนึ่งชุดเก็บไว้กับท่าน

ข้าพเจ้าในฐานะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ซึ่งการปฏิบัติงานของข้าพเจ้าจะรับรู้ “ข้อมูลที่เป็นความลับ” ตามความหมายที่ระบุข้างต้น ข้าพเจ้าตกลงให้คำรับรองที่จะปฏิบัติตามกฎหมายที่เกี่ยวข้อง ในการไม่เปิดเผย “ข้อมูลที่เป็นความลับ” ที่ไม่ใช่วัตถุประสงค์นอกเหนืองานในฐานะกรรมการ หรือใช้เพื่อประโยชน์ของข้าพเจ้าหรือบุคคลที่สาม และจะส่งเอกสารทั้งหมดคืนให้กับประธานเมื่อปฏิบัติงานเสร็จสิ้น

ข้าพเจ้าตกลงให้คำรับรองว่าเมื่อใดก็ตามที่ข้าพเจ้ามีผลประโยชน์ทับซ้อน ข้าพเจ้าจะแจ้งแก่ประธานในทันทีเพื่อไม่ให้นับข้าพเจ้าเป็นองค์ประชุมที่สามารถลงมติ

ข้าพเจ้าได้อ่านและเข้าใจข้อความตามคำรับรองที่กล่าวมาข้างต้นเป็นอย่างดีแล้ว เห็นว่าถูกต้องตามความประสงค์ จึงได้ลงนามไว้เป็นหลักฐานต่อหน้าพยาน ณ วัน เดือน ปี ที่ระบุข้างต้น

ลงชื่อ ผู้ให้คำรับรอง วันที่...../...../.....
(.....)

ลงชื่อ พยาน วันที่...../...../.....
(.....)

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ชื่อหน่วยงาน..... กระทรวงสาธารณสุข	AF 02-03/02.0
	Confidentiality Agreement Form For Guest Attendees to REC Meetings	เริ่มใช้2561

I,....., understand that I am allowed to attend the REC meeting as a guest or an observer. In the course of the meeting of the REC, some confidential information may be disclosed or discussed. Upon signing this form, I agree to take reasonable measures to keep the information as confidential.

Indicate the details (date and number) of the REC Meeting attended:

.....

 Signature of the Guest or Observer

 Date

 Chairperson of REC

 Date

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ชื่อหน่วยงาน..... กระทรวงสาธารณสุข	AF 02-03/02.0
	คำรับรองในการรักษาข้อมูลความลับ สำหรับผู้มาเยี่ยมสังเกตการณ์การประชุมของคณะกรรมการฯ	เริ่มใช้2561

คำรับรองในการรักษาข้อมูลความลับ
สำหรับผู้มาเยี่ยมสังเกตการณ์การประชุมของคณะกรรมการฯ

คำรับรองนี้ทำขึ้นเมื่อวันที่.....เดือน.....พ.ศ.....ณ.....
 โดย.....ที่อยู่เลขที่.....ถนน.....
 ตำบล/แขวง.....อำเภอ.....จังหวัด.....ซึ่งต่อไปนี้จะเรียกว่า
 “ผู้ให้คำรับรอง” มอบไว้ให้แก่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย.....โรงพยาบาล
ซึ่งต่อไปนี้จะเรียกว่า “คณะกรรมการ” เพื่อเป็นหลักฐานว่า

ตามที่ผู้ให้คำรับรองได้มาเยี่ยมสังเกตการณ์การประชุมของคณะกรรมการ ในการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย 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, ค่าจ้างค่าตอบแทนและเงินเดือน, กระบวนการด้านคอมพิวเตอร์, โปรแกรมและรหัส, รายชื่อ ผู้ทำการวิจัย, ข้อมูลด้านการเงิน, ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับโครงการ, กระบวนการดำเนินงานพื้นฐาน, กฎระเบียบกระบวนการผลิต และรวมถึงข้อมูลอื่นใดที่เกี่ยวข้องกับข้อมูลข้างต้นที่ไม่ได้ระบุชื่อเช่นนั้นด้วย

ข้อ 2. ภายหลังจากการประชุม ผู้ให้คำรับรองตกลงจะทำลายหรือส่งคืนเอกสารที่ได้พิจารณาทั้งหมด และ/หรือที่ผู้ให้คำรับรองได้รับหรือมาจากผู้ให้คำรับรองที่เกี่ยวกับกิจกรรมของคณะกรรมการ รวมถึงเอกสารเกี่ยวกับข้อมูลทางสุขภาพที่บ่งถึงตัวบุคคล (Identifiable health information) ด้วย

ข้อ 3. ในกรณีต้องปฏิบัติตามกฎหมายหรือคำสั่งศาลให้เปิดเผยถึงข้อมูลที่เป็นความลับ ผู้ให้คำรับรองจะต้องมีหนังสือบอกกล่าวให้คณะกรรมการทราบก่อนการให้ข้อมูลโดยทันที

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

ข้อ 5. หากผู้ให้คำรับรองไม่สามารถปฏิบัติตามคำรับรองฉบับนี้ได้ ทั้งนี้ไม่ว่าทั้งหมดหรือแต่บางส่วนและไม่ว่าจะด้วยเหตุใดก็ตาม ผู้ให้คำรับรองตกลงดำเนินการอย่างหนึ่งอย่างใดตามที่คณะกรรมการเห็นสมควรรวมทั้งยินยอมชดเชยค่าเสียหายใดๆ ที่อาจเกิดขึ้นให้แก่คณะกรรมการทุกประการ

ข้อ 6. ผู้ให้คำรับรองสัญญาว่า คำรับรองดังกล่าวข้างต้นทั้งหมดนั้น มีผลผูกพันผู้ให้คำรับรองตลอดไป โดยไม่อาจเพิกถอนได้

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ชื่อหน่วยงาน..... กระทรวงสาธารณสุข	AF 02-03/02.0
	คำรับรองในการรักษาข้อมูลความลับ สำหรับผู้มาเยี่ยมสังเกตการณ์การประชุมของคณะกรรมการฯ	เริ่มใช้2561

ผู้ให้คำรับรองได้อ่านและเข้าใจข้อความตามคำรับรองนี้เป็นอย่างดีแล้ว เห็นว่าถูกต้องตามความประสงค์ไว้เป็นหลักฐานต่อหน้าพยาน ณ วัน เดือน ปี ที่ระบุข้างต้น

ลงชื่อ ผู้ให้คำรับรอง
(.....)

ลงชื่อ พยาน
(.....)

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ชื่อหน่วยงาน..... กระทรวงสาธารณสุข	AF 03-03/02.0
	คำรับรองในการรักษาข้อมูลความลับ ของเจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัย	เริ่มใช้ 2561

คำรับรองนี้ทำขึ้น เมื่อวันที่.....เดือน.....พ.ศ.....ณ.....
กรุงเทพมหานคร โดย.....ที่อยู่เลขที่.....ถนน.....
ตำบล/แขวง.....อำเภอ.....จังหวัด.....ซึ่งต่อไปนี้จะเรียกว่า
“ผู้ให้คำรับรอง” มอบไว้ให้แก่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย.....โรงพยาบาล.....
ซึ่งต่อไปนี้จะเรียกว่า “คณะกรรมการ” เพื่อเป็นหลักฐานว่า

ตามที่ผู้ให้คำรับรองเป็นเจ้าหน้าที่ประจำสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในการจัดการเกี่ยวกับ
โครงการวิจัย ซึ่งต่อไปนี้จะเรียกว่า “โครงการ” ผู้ให้คำรับรองตกลงดังต่อไปนี้

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

ทั้งนี้ “ข้อมูลที่เป็นความลับ” ดังกล่าวข้างต้น หมายความว่า ข้อมูลหรือวัตถุที่คณะกรรมการได้รับจาก
ผู้เสนอโครงการ ที่เกี่ยวกับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ไม่ว่าจะเป็นลายลักษณ์อักษรหรือวาจา ซึ่งรวมถึงแต่ไม่
จำกัดเฉพาะ ข้อมูลทางเทคนิค วิทยาศาสตร์ การเงิน การตลาด หรือผลิตภัณฑ์ และให้รวมถึงข้อมูลเกี่ยวกับนโยบาย
ทางการเงินของคณะกรรมการ, ค่าจ้างค่าตอบแทนและเงินเดือน, กระบวนการด้านคอมพิวเตอร์, โปรแกรมและรหัส,
รายชื่อ ผู้ทำการวิจัย, ข้อมูลด้านการเงิน, ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับโครงการ, กระบวนการดำเนินงานพื้นฐาน, กฎระเบียบ
กระบวนการผลิต และรวมถึงข้อมูลอื่นใดที่เกี่ยวข้องกับข้อมูลข้างต้นที่ไม่ได้ระบุชื่อเช่นนั้นด้วย

ข้อ 2. ภายหลังจากการประชุม ผู้ให้คำรับรองตกลงจะทำลายหรือส่งคืนเอกสารที่ได้พิจารณาทั้งหมด และ/หรือ
ที่ผู้ให้คำรับรองได้รับหรือมาจากผู้ให้คำรับรองที่เกี่ยวกับกิจกรรมของคณะกรรมการ รวมถึงเอกสารเกี่ยวกับข้อมูลทาง
สุขภาพที่บ่งถึงตัวบุคคล (Identifiable health information) ด้วย

ข้อ 3. ในกรณีต้องปฏิบัติตามกฎหมายหรือคำสั่งศาลให้เปิดเผยถึงข้อมูลที่เป็นความลับ ผู้ให้คำรับรองจะต้องมี
หนังสือบอกกล่าวให้คณะกรรมการทราบก่อนการให้ข้อมูลโดยทันที

ข้อ 4. ผู้ให้คำรับรองรับทราบว่า มีความรับผิดชอบทางกฎหมายและจริยธรรมในการปกป้องข้อมูลทางสุขภาพ
ที่บ่งถึงตัวบุคคล จากการใช้และเปิดเผยโดยไม่ได้รับอนุญาต ดังนั้น เมื่อได้รับข้อมูลทางสุขภาพ ผู้ให้คำรับรองตกลง
จะไม่เปิดเผยหรือนำไปปรึกษากับบุคคลอื่นใด และจะไม่พูดถึงในที่ๆ บุคคลอื่นใดสามารถได้ยิน เช่น ในทางเดิน ลิฟท์
สถานีขนส่ง ร้านอาหาร หรืองานสังสรรค์ นอกจากนี้ ผู้ให้คำรับรองจะเก็บเอกสารในที่ปลอดภัย และจะเคลื่อนย้าย
ออกจากที่ที่ไม่ปลอดภัย เช่น เครื่องถ่ายเอกสารหรือห้องประชุมโดยทันที

ข้อ 5. หากผู้ให้คำรับรองไม่สามารถปฏิบัติตามคำรับรองฉบับนี้ได้ ทั้งนี้ไม่ว่าทั้งหมดหรือแต่บางส่วนและไม่ว่า
จะด้วยเหตุใดก็ตาม ผู้ให้คำรับรองตกลงดำเนินการอย่างหนึ่งอย่างใดตามที่คณะกรรมการเห็นสมควรรวมทั้งยินยอม
ชดเชยค่าเสียหายใดๆ ที่อาจเกิดขึ้นให้แก่คณะกรรมการทุกประการ

ข้อ 6. ผู้ให้คำรับรองสัญญาว่า คำรับรองดังกล่าวข้างต้นทั้งหมดนั้น มีผลผูกพันผู้ให้คำรับรองตลอดไป โดยไม่
อาจเพิกถอนได้

ผู้ให้คำรับรองได้อ่านและเข้าใจข้อความตามคำรับรองนี้เป็นอย่างดีแล้ว เห็นว่าถูกต้องตามความประสงค์ไว้เป็น
หลักฐานต่อหน้าพยาน ณ วัน เดือน ปี ที่ระบุข้างต้น

ลงชื่อ ผู้ให้คำรับรอง
(.....)

ลงชื่อ พยาน
(.....)

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ชื่อหน่วยงาน..... กระทรวงสาธารณสุข	AF 01-04/02.0
	แบบบันทึกการฝึกอบรมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย เกี่ยวกับมนุษย์	เริ่มใช้2561

ลำดับที่	ชื่อ	ตำแหน่งใน คณะกรรมการ	การอบรม GCP	การอบรม จริยธรรม การวิจัย	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						

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ชื่อหน่วยงาน..... กระทรวงสาธารณสุข	AF 01-05/02.0
	คำรับรองในการรักษาข้อมูลความลับของที่ปรึกษาอิสระ	เริ่มใช้ 2561

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

โดย.....ที่อยู่เลขที่.....

ถนน ตำบล/แขวง อำเภอ

จังหวัด ซึ่งต่อไปนี้จะเรียกว่า “ผู้ให้คำรับรอง” มอบไว้ให้แก่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย โรงพยาบาล.....

ซึ่งต่อไปนี้จะเรียกว่า “คณะกรรมการ” เพื่อเป็นหลักฐานว่า

ตามให้ผู้ให้คำรับรองได้รับการแต่งตั้งให้เป็นที่ปรึกษาอิสระ 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, กฎระเบียบกระบวนการผลิต 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 และจะไม่พูดถึงในที่ๆ บุคคลอื่นใดสามารถได้ยิน เช่น ในทางเดิน ลิฟท์ สถานีขนส่ง ร้านอาหาร หรืองานสังสรรค์ นอกจากนี้ ผู้ให้คำรับรองจะเก็บเอกสารในที่ปลอดภัย และจะเคลื่อนย้ายออกจากที่ที่ไม่ปลอดภัย เช่น เครื่องถ่ายเอกสารหรือห้องประชุมโดยทันที

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ชื่อหน่วยงาน..... กระทรวงสาธารณสุข	AF 01-05/02.0
	คำรับรองในการรักษาข้อมูลความลับของที่ปรึกษาอิสระ	เริ่มใช้2561

ข้อ 5. หากผู้ให้คำรับรองไม่สามารถปฏิบัติตามคำรับรองฉบับนี้ได้ ทั้งนี้ไม่ว่าทั้งหมดหรือแต่บางส่วนและไม่ว่าจะด้วยเหตุใดก็ตาม ผู้ให้คำรับรองตกลงดำเนินการอย่างหนึ่งอย่างใดตามที่คณะกรรมการเห็นสมควรรวมทั้งยินยอมชดเชยค่าเสียหายใดๆ ที่อาจเกิดขึ้นให้แก่คณะกรรมการทุกประการ

ข้อ 6. ผู้ให้คำรับรองสัญญาว่า คำรับรองดังกล่าวข้างต้นทั้งหมดนั้น มีผลผูกพันผู้ให้คำรับรองตลอดไป โดยไม่อาจเพิกถอนได้

ผู้ให้คำรับรองได้อ่านและเข้าใจข้อความตามคำรับรองนี้เป็นอย่างดีแล้ว เห็นว่าถูกต้องตามความประสงค์ไว้เป็นหลักฐานต่อหน้าพยาน ณ วัน เดือน ปี ที่ระบุข้างต้น

ลงชื่อ ผู้ให้คำรับรอง
(.....)

ลงชื่อ พยาน
(.....)

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ชื่อหน่วยงาน..... กระทรวงสาธารณสุข	AF 02-05/02.0
	รายชื่อที่ปรึกษาอิสระ (List of Independent Consultant)	เริ่มใช้2561

ลำดับที่	ยศ/ตำแหน่ง ชื่อ-นามสกุล	ความเชี่ยวชาญ	สถานที่ทำงาน	ที่อยู่/บ้าน	E-mail, Fax Mobile Phone
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					
11					
12					

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ชื่อหน่วยงาน..... กระทรวงสาธารณสุข	AF 03-05/02.0
	แบบฟอร์ม และ แฟ้มประวัติที่ปรึกษาอิสระ	เริ่มใช้2561

ข้อมูลส่วนบุคคล

- ชื่อ
- นามสกุล
- เพศ
- ที่อยู่
- e-mail :
- โทรศัพท์เคลื่อนที่ :

รูปถ่าย

ประวัติการศึกษา

- หลังปริญญา (ระบุสาขาความเชี่ยวชาญ)
- ปริญญาตรี (ระบุสาขาความเชี่ยวชาญ)

งานที่ทำในปัจจุบัน/สังกัด

- ที่ทำงาน
- ยศ/ตำแหน่งทางวิชาการ :
- หน่วยงานที่สังกัด
- กรรมการจริยธรรม

☐

เป็น ระบุชื่อคณะกรรมการจริยธรรม

☐

ไม่เป็น

ความเชี่ยวชาญ/วิชาชีพ

ผลงานวิชาการ : (ย้อนหลังไม่เกิน 3 ปี)

ประสบการณ์ด้านบริหาร

สมาชิกองค์กรวิชาชีพ

การฝึกอบรม (จริยธรรมวิจัย, GCP และอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง)

ลงนาม :

(.....)

วันที่...../...../.....

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ชื่อหน่วยงาน..... กระทรวงสาธารณสุข	AF 04-05/02.0
	แบบรายงานความเห็นของที่ปรึกษาอิสระ	เริ่มใช้2561

หมายเลขโครงการ	ชื่อโครงการ (ไทย) (English)	
ชื่อผู้วิจัยหลักฝ่าย		
ชื่อที่ปรึกษาอิสระ		
	ประเด็นที่พิจารณาโครงการ (Protocol)	ความเห็น/ข้อเสนอแนะของที่ปรึกษา
	1. คุณค่าของงานวิจัย (Research value/merit)	
	2. ความถูกต้องและมีเหตุผลของงานวิจัย (Research validity)	
	2.1 หลักการและเหตุผล (Rationale)	
	2.2 การออกแบบและระเบียบวิธีวิจัย (Appropriate design and Methodology)	
	3. เกณฑ์คัดเข้า/คัดออก (Inclusion/exclusion criteria)	
	4. ความเสี่ยงต่อผู้รับการวิจัย	
	5. ประโยชน์ต่อผู้รับการวิจัย	
	6. เพิ่มการรักษาความปลอดภัยให้ผู้รับการวิจัย (Additional safeguard)	
	7. มีการรักษาเป็นที่ยอมรับ (Acceptable treatment available)	
	8. อื่นๆ	

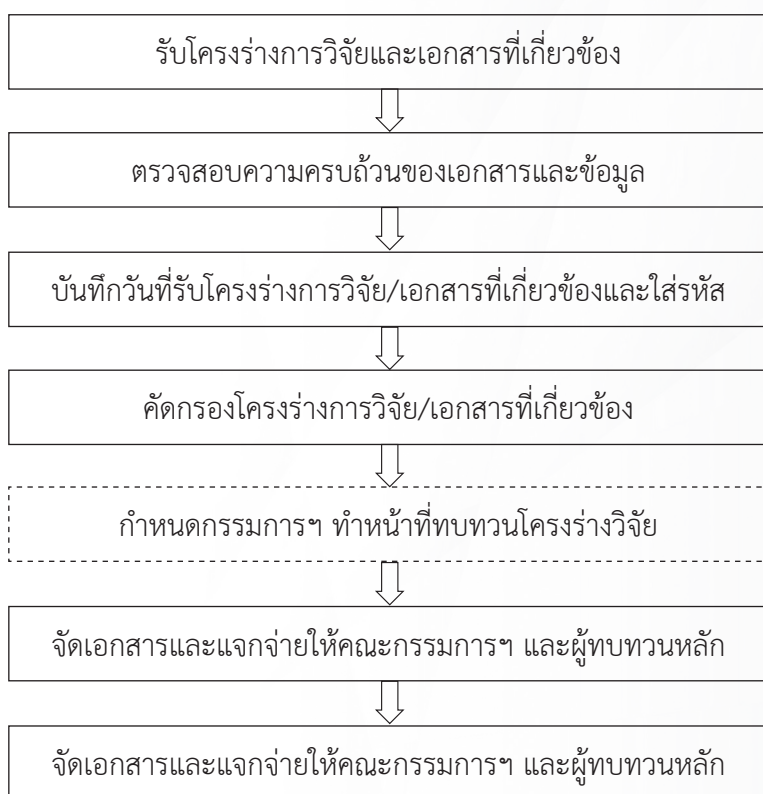
ที่ปรึกษาอิสระลงนาม

()

วันที่...../...../.....

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ชื่อหน่วยงาน..... กระทรวงสาธารณสุข	AF 01-06/02.0
	แผนภูมิการบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา	เริ่มใช้2561

แผนภูมิการบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา



	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ชื่อหน่วยงาน..... กระทรวงสาธารณสุข	AF 02-06/02.0
	แบบยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (Submission form for Ethical Review)	เริ่มใช้2561

กรุณากรอกข้อมูลในแบบยื่นและแนบเอกสาร

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

ส่วนที่ 1 : ข้อมูลโครงการวิจัย (Protocol identification) ขอรับการพิจารณาแบบ ☐ Exemption or ☐ Expedited Review, กรุณาระบุเข้าเกณฑ์ข้อใด (ดู criteria for expedited review)	
หมายเลขโครงการ:REC...../.....	รหัสโครงการวิจัย (ถ้ามี)
1.1	ชื่อโครงการวิจัย (Protocol title) (ภาษาไทย)
1.2	ชื่อโครงการวิจัย (Protocol title) (ภาษาอังกฤษ)
1.3	ผู้สนับสนุนการวิจัย (Sponsor/Source of funding) โปรดระบุ ☐ รัฐบาล ☐ NGO ☐ เอกชน ☐ อื่นๆ.....
1.4	การติดต่อผู้สนับสนุนการวิจัย (Sponsor contact phone/fax (Thailand) โทรศัพท์.....แฟกซ์.....e-mail.....
1.5	โครงการวิจัยเป็นวิทยานิพนธ์ (Thesis/Dissertation/Board/Subboard) ☐ Yes ☐ No
ส่วนที่ 2 : ข้อมูลผู้วิจัย กรุณาแนบเอกสาร 6.4 (Investigator, attach doc 6.4)	
2.1	ชื่อผู้วิจัยหลัก (Name of principal investigator)
2.2	วุฒิการศึกษา/สาขาความเชี่ยวชาญ (Degree/specialty)
2.3	สังกัดหน่วยงาน (Institutional affiliation)
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?)โครงการ
2.6	ท่านมีผู้วิจัยร่วมและเจ้าหน้าที่วิจัยกี่คน (How many co-investigators and research staff do you have for this project?)คน

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ชื่อหน่วยงาน..... กระทรวงสาธารณสุข	AF 02-06/02.0
	แบบยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (Submission form for Ethical Review)	เริ่มใช้2561

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 ☐ Behavioural/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
3.4	สถานที่ทำวิจัย (Investigation site) ☐ แห่งเดียว (Single) ☐ ระดับชาติ หลายแห่ง/หลายศูนย์ (National multi-site/multi-center) ☐ ระดับนานาชาติ หลายแห่ง/หลายศูนย์ ((International multi-site/multi-center)
3.5	โครงการวิจัยนี้ได้รับการพิจารณาทบทวนโดยคณะกรรมการจริยธรรมที่อื่นก่อนยื่นที่นี้หรือไม่ (Has this protocol been reviewed by another ethics committee prior to this submission?) ☐ Yes ☐ No
3.6	โครงการวิจัยนี้ได้จดทะเบียนการทำวิจัยทางคลินิกแล้วหรือไม่ (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)

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ชื่อหน่วยงาน..... กระทรวงสาธารณสุข	AF 02-06/02.0
	แบบยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (Submission form for Ethical Review)	เริ่มใช้2561

	☐ เด็กอ่อน ทารก เด็กอายุต่ำกว่า 18 ปี (Neonates/infants/children, aged <18) ☐ ผู้ป่วย HIV เอดส์ (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)
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) ☐ ตีตประกาศโฆษณา (Advertising e.g. poster, flyers, mass media (website included) ☐ อื่นๆ กรุณาระบุ (Other, specify).....
4.3	ผู้ดำเนินการกระบวนการขอความยินยอม (Person obtaining informed consent) ☐ ไม่มีการขอความยินยอม (No informed consent applied) ☐ 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) ☐ ไม่มี ☐ มี กรุณาระบุรายละเอียด.....
ส่วนที่ 5 : คณะกรรมการตรวจติดตามข้อมูลด้านความปลอดภัย (Study monitoring or DSMB, Data Safety Monitoring Board)	
	☐ มี ☐ ไม่มี

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ชื่อหน่วยงาน..... กระทรวงสาธารณสุข	AF 02-06/02.0
	แบบยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (Submission form for Ethical Review)	เริ่มใช้2561

ส่วนที่ 6			
	เอกสารที่ยื่น	จำนวนชุด	จนท.ตรวจรับ
6.1	แบบยื่น (Submission form) ☐	4	
6.2	แบบฟอร์มผู้วิจัยใช้ประเมินด้วยตนเอง (Self-Assessment Form) ☐	4	
6.3	เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้รับการวิจัยและไบนินยอม ☐	4	
6.4	โครงการวิจัยฉบับเต็ม (Full Protocol) อาจจะระบุเป็นภาษาอังกฤษ หรือไทยก็ได้ ☐	4	
6.5	ประวัติผู้วิจัยหลัก Principal investigator's CV GCP training ☐	4	
6.6	แบบสอบถาม/สัมภาษณ์/บันทึกข้อมูล (Questionnaire/Interview form/CRF) ☐	4	
6.7	แสดง COI และทุนวิจัย (Conflict of interest and funding form) ☐	4	
6.8	งบประมาณ (Budget)	4	
6.9	โครงการวิจัยฉบับย่อ เป็นภาษาไทย ความยาวไม่ควรเกิน 5 หน้า ☐	4	
6.10	คู่มือผู้วิจัย Investigator brochure ☐	4	
6.11	เอกสารอนุมัติโครงร่างวิทยานิพนธ์จากคณะกรรมการวิทยานิพนธ์/ อาจารย์ที่ปรึกษา ☐	1	
6.12	เอกสารหรือวัสดุที่ใช้ในวิธีการรับอาสาสมัคร เช่น เอกสารข้อมูลฯ ☐	1	
6.13	เอกสาร/ใบอนุญาตเครื่องมือแพทย์จาก อย. ☐	1	
6.14	ใบรับรองแสดงการขายในประเทศผู้ผลิต (Certificate of Free Sale) ☐	1	
6.15	ใบอนุญาตให้เป็นยาที่อยู่ในระหว่างการศึกษาวิจัย ☐	1	
6.16	ใบอนุญาตขึ้นทะเบียนยาจาก อย. (Drug approval from Thai FDA) ☐	1	
6.17	ใบรับรอง/เห็นชอบ/รายงานผลการพิจารณาจาก REC ที่อื่น ☐	1	
6.18	เอกสารข้างต้นในรูปอิเล็กทรอนิกส์ ☐	1 CD ROM	

หมายเหตุ : โครงการวิจัยบางเรื่อง ผู้วิจัยอาจต้องยื่นเอกสารอื่นๆ ตามความจำเป็น

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ชื่อหน่วยงาน..... กระทรวงสาธารณสุข	AF 02-06/02.0
	แบบยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (Submission form for Ethical Review)	เริ่มใช้2561

ลายเซ็นผู้วิจัย วันที่...../...../.....
โครงการวิจัยหมายเลข (REC. No.)/ กรุณาอ้างอิงหมายเลขข้างต้นเมื่อต้องการติดต่อกับ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์..... หมายเลขโทรศัพท์ โทรสาร

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ชื่อหน่วยงาน..... กระทรวงสาธารณสุข	AF 01-08/02.0
	แบบรายงานการทบทวนแบบยกเว้นการพิจารณา Exemption Review Report	เริ่มใช้2561

เกณฑ์โครงการวิจัยที่สามารถได้รับการยกเว้นพิจารณาจริยธรรมการวิจัย

โครงการวิจัยที่สามารถได้รับยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยได้แก่โครงการวิจัยที่มีลักษณะดังต่อไปนี้

- งานวิจัยด้านการศึกษา โดยต้องเป็นโครงการวิจัยที่ดำเนินการในสถาบันการศึกษาที่ได้รับการรับรองมาตรฐานเกี่ยวข้องกับกระบวนการเรียนการสอนตามปกติและงานวิจัยยุทธศาสตร์ใหม่ทางการศึกษาตามนโยบายของสถาบัน เช่น วิจัยการปรับวิธีการซึ่งจะต้องใช้กับนักเรียน นิสิต ทั้งชั้นปี อาจจะเปรียบเทียบคะแนน หรือประสิทธิภาพของนักเรียน นิสิต ทั้งชั้นปีในรายวิชาใดวิชาหนึ่งที่ปรับเปลี่ยนวิธีการสอน การประเมินหลักสูตร การประกันคุณภาพการศึกษา
- งานวิจัยประยุกต์วิธีประเมินการศึกษาในด้าน cognitive, diagnostic, aptitude, achievement งานวิจัยสำรวจความคิดเห็นในวงกว้าง การสัมภาษณ์หรือเฝ้าสังเกตพฤติกรรม งานวิจัยจะได้รับยกเว้นพิจารณาเมื่อ
 - 2.1 การเก็บข้อมูลและข้อมูลที่ได้ไม่เกี่ยวข้องหรือบ่งชี้ถึงตัวบุคคล
 - 2.2 ขั้นตอนการวิจัยและผลที่ได้ไม่เป็นเหตุให้อาสาสมัคร หรือบุคคลใดต้องรับโทษทั้งอาญาและแพ่งหรือทำให้เสียโอกาสในอาชีพ หน้าที่การงาน
 - 2.3 ถ้างานวิจัยดังกล่าวดำเนินการเฉพาะกับกลุ่มบุคคลสาธารณะหรือกลุ่มบุคคลที่กำลังจะได้รับการคัดเลือกเข้าสู่ตำแหน่งงานที่เกี่ยวข้องกับสาธารณะ งานวิจัยนั้นไม่สามารถรับการยกเว้น
- งานวิจัยซึ่งนำผลตรวจที่มีอยู่แล้วมาทำการวิเคราะห์ใหม่ในภาพรวมโดยไม่เชื่อมโยงถึงข้อมูลส่วนบุคคล เช่น วิเคราะห์ผลการตรวจชิ้นเนื้อไตทางพยาธิวิทยา 10 ปี ย้อนหลัง เป็นต้น
- งานวิจัยเกี่ยวกับเชื้อจุลชีพโดยใช้เชื้อที่เพาะเลี้ยงไว้ในห้องปฏิบัติการ หรืองานวิจัยที่ใช้ตัวอย่างจุลชีพที่แยกได้จากสิ่งส่งตรวจโดยไม่เชื่อมโยงกับข้อมูลส่วนบุคคล
- งานวิจัยซึ่งทำการศึกษาใน Commercially available cell lines ในห้องปฏิบัติการ
- งานวิจัยด้าน นโยบาย ยุทธศาสตร์ ที่ได้รับมอบหมายให้ดำเนินการตามความเห็นชอบและอนุมัติจากสถาบัน เพื่อแสวงหาแนวทางใหม่ ปรับเปลี่ยนองค์กร พัฒนาระบบงานให้มีประสิทธิภาพ ยกกระดับมาตรฐานขั้นสู่สากล โดยไม่กระทบข้อมูลส่วนบุคคลและไม่ขัดต่อกฎหมาย
- งานวิจัยเกี่ยวกับรสชาติ คุณภาพของอาหารและความพึงพอใจของผู้บริโภคในภาพรวม โดยอาหารที่นำมาทดสอบต้องปลอดภัย และได้มาตรฐานตามข้อกำหนดของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- รายงานผู้ป่วย (case report) ไม่เกิน 3 ราย

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ชื่อหน่วยงาน..... กระทรวงสาธารณสุข	AF 01-08/02.0
	แบบรายงานการทบทวนแบบยกเว้นการพิจารณา Exemption Review Report	เริ่มใช้2561

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 microorganisms 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, not more than 3 cases

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ชื่อหน่วยงาน..... กระทรวงสาธารณสุข	AF 02-08/02.0
	เอกสารรับรองการยกเว้นพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย	เริ่มใช้2561

COE No. 000/0000

REC No. 000/0000



ชื่อหน่วยงาน.....

กระทรวงสาธารณสุข

Address,Road,District,
 Province.....Zip code, Thailand, Tel 662-xxx-xxxx ext

Certificate of Exemption

The REC of Hospital has
 exempted the following study which is to be carried out in compliance with the International
 guidelines for human research protection as Declaration of Helsinki, The Belmont Report, CIOMS
 Guideline, International Conference on Harmonization in Good Clinical Practice (ICH-GCP) and
 45CFR 46.101(b)

Study Title :

Study Code :

Principal Investigator :

Study Center :

Document Reviewed :

- 1.
- 2.

Signature :
 (.....)

Chairperson

TheREC of

Signature :
 (.....)

Member and Secretary

TheREC of

Date of Exemption :

Note No Continuing review required

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ชื่อหน่วยงาน..... กระทรวงสาธารณสุข	AF 02-08/02.0
	เอกสารรับรองการยกเว้นพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย	เริ่มใช้2561

COE No. 000/0000



ชื่อหน่วยงาน.....

กระทรวงสาธารณสุข

ที่อยู่เลขที่ ถนน เขต จังหวัด

รหัสไปรษณีย์ โทร.

เอกสารรับรองการยกเว้นพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ดำเนินการให้การรับรองการยกเว้นพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัยตามแนวทางหลักจริยธรรมการวิจัยในคนที่เป็นมาตรฐานสากล ได้แก่ Declaration of Helsinki, The Belmont Report, CIOMS Guideline International Conference on Harmonization in Good Clinical Practice หรือ ICH-GCP) และ 45CFR 46.101(b)

ชื่อโครงการ :

เลขที่โครงการวิจัย :

ผู้วิจัยหลัก :

สังกัดหน่วยงาน :

เอกสารรับรอง

- 1.
- 2.

ลงนาม :

()

ประธาน

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์

ลงนาม :

()

กรรมการและเลขานุการ

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์

วันที่รับรองการยกเว้นพิจารณาจริยธรรม :

หมายเหตุ ไม่ต้องทบทวนต่อเนื่อง (การแก้ไขเปลี่ยนแปลง, รายงานความก้าวหน้า, รายงานเมื่อเสร็จสิ้นการวิจัย, อื่นๆ)

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ชื่อหน่วยงาน..... กระทรวงสาธารณสุข	AF 03-08/02.0
	แบบรายงานการพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร็วโดยกรรมการ ผู้ทบทวน	เริ่มใช้2561

หมายเลขโครงการ	ชื่อโครงการ (ไทย) (English)	
ชื่อผู้วิจัยหลักฝ่าย		
ชื่อกรรมการผู้ประเมิน		ผู้ประเมินหลัก ☐ 1 st ☐ 2 nd ☐ 3 rd (ถ้ามี)

เข้าตามเกณฑ์การพิจารณาแบบเร็ว ข้อ(ตอบได้มากกว่า 1 ข้อ)

บรรยายสรุปเกี่ยวกับโครงการวิจัย (Descriptive summary of the protocol) :

ประเด็นที่พิจารณา	A	B	NA	A= appropriate, B= Inappropriate, NA=Not applicable หมายความว่า ไม่เกี่ยวข้องหรือไม่ต้องมี
คุณสมบัติของผู้วิจัย				
คุณวุฒิ ความเชี่ยวชาญ				
วุฒิบัตรการอบรม Ethics/GCP				
Declare COI				
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)				

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ชื่อหน่วยงาน..... กระทรวงสาธารณสุข	AF 03-08/02.0
	แบบรายงานการพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร็วโดยกรรมการ ผู้ทบทวน	เริ่มใช้2561

3. เกณฑ์คัดเข้า/คัดออก (Inclusion/ exclusion criteria)				
3.1 ทำให้เชื่อมั่นว่าเลือกอย่างยุติธรรม (Assure fair selection)				
3.2 สามารถตอบคำถามวิจัย (Answer research question)				
3.3 เกี่ยวข้องกับกลุ่มเสี่ยง (Concern about risk group)				
4. ความเสี่ยง (เสี่ยงต่อใคร				
5. ประโยชน์ (ประโยชน์ต่อใคร.....)				
6. ความเปราะบาง(Vulnerabilityระบุประเภท..... 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 ผลประโยชน์ที่คาดว่าจะเกิดขึ้นจากการวิจัยต่ออาสาสมัคร โดยตรง และ/หรือประโยชน์ต่อชุมชน/สังคม/เกิดความรู้ใหม่				
1.10 ความเสี่ยง ความไม่สบาย หรือความไม่สะดวก ที่อาจเกิดขึ้น แก่อาสาสมัคร ในการเข้าร่วมในโครงการวิจัย				
1.11 ทางเลือกหรือกระบวนการรักษาอื่นๆ ในกรณีที่อาสาสมัครไม่ เข้าร่วมในโครงการวิจัย				
1.12 การให้เงินชดเชยค่าเดินทาง การเสียเวลา ความไม่สะดวก ไม่สบาย และรายได้ที่เสียไปจากการที่อาสาสมัครเข้าร่วมการ วิจัย วิธีการให้และเวลาที่ให้				

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ชื่อหน่วยงาน..... กระทรวงสาธารณสุข	AF 03-08/02.0
	แบบรายงานการพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร็วโดยกรรมการ ผู้ทบทวน	เริ่มใช้2561

1.13 การให้การรักษายาบาลหรือค่าชดเชยเมื่อมีความเสียหายหรืออันตรายที่เกิดจากการวิจัย				
1.14 แหล่งเงินทุนวิจัย และสถาบันที่ร่วมในการทำวิจัย				
1.15 การวิจัยทางพันธุศาสตร์จะต้องมีการขอความยินยอมและมีการให้คำปรึกษาเกี่ยวกับ genetic counseling				
1.16 การขอเก็บตัวอย่างที่เหลือจากการวิจัยและระยะเวลาที่เก็บเพื่อการตรวจเพิ่มเติมในอนาคต หรือเพื่อการศึกษาใหม่ในอนาคต ต้องมีการขอความยินยอมเพื่อเก็บตัวอย่างที่เหลือ แต่การใช้ตัวอย่างนั้นจะต้อง ยื่นเรื่องให้คณะกรรมการจริยธรรมพิจารณา				
1.17 บุคคลและหมายเลขโทรศัพท์ ที่สามารถติดต่อได้ตลอด 24 ชั่วโมง ในกรณีที่อาสาสมัครเกิดเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์				
1.18 หมายเลขโทรศัพท์สำนักงานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยที่อาสาสมัครสามารถติดต่อกรณีมีข้อร้องเรียน				(หากมีการปฏิบัติที่ไม่เป็นไปตามข้อมูลในเอกสารท่านสามารถร้องเรียนได้ที่....)
1.19 มีเอกสารข้อมูลฯ ฉบับที่เหมาะสมสำหรับเด็กอายุ 7-12 ปี				(ใช้ภาษาง่ายๆ สำหรับเด็กที่จะเข้าใจได้)

2. หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย (Consent form)

2.1 มีข้อความ “ข้าพเจ้ามีอิสระที่จะปฏิเสธ หรือถอนตัวจากโครงการวิจัย เมื่อใดก็ได้ โดยไม่มีผลใดๆ ต่อการรักษาพยาบาลที่ควรจะได้รับตามมาตรฐาน หรือสูญเสียผลประโยชน์ใดๆ”				
2.2 ขอบเขตการรักษาความลับของข้อมูลเกี่ยวกับอาสาสมัคร				
2.3 ความเหมาะสมของการลงนามโดยผู้เข้าร่วมการวิจัย และ/หรือผู้แทน โดยชอบด้วยกฎหมาย				
2.4 ความเหมาะสมของการแสดงความยินยอมของผู้เข้าร่วมการวิจัย ที่ไม่สามารถอ่านและเขียนได้				
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)

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ชื่อหน่วยงาน..... กระทรวงสาธารณสุข	AF 03-08/02.0
	แบบรายงานการพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร็วโดยกรรมการ ผู้ทบทวน	เริ่มใช้2561

สรุปผลการพิจารณา	☐ 1 รับรองโดยไม่ต้องแก้ไข	ส่งรายงานความก้าวหน้า
	☐ 2 รับรองหลังแก้ไขแล้ว	
	☐ 3 แก้ไขแล้วยื่นพิจารณาใหม่ >> full board	☐ สิ้นสุดการวิจัย หรือไม่เกิน 1 ปี
	☐ 4 ไม่รับรอง >> full board	

ข้อเสนอแนะ (กรุณาให้ความเห็นแยกเป็น : Protocol, เอกสารข้อมูล ใบยินยอม และ อื่นๆ)

โครงการวิจัย (Protocol).....

.....

เอกสารข้อมูลสำหรับผู้รับการวิจัย.....

.....

ใบยินยอม (Consent Form).....

.....

อื่นๆ

.....

กรรมการผู้ทบทวนลงนาม.....() วันที่...../...../.....

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ชื่อหน่วยงาน..... กระทรวงสาธารณสุข	AF 04-08/02.0
	เอกสารรับรองโครงการวิจัยแบบเร็ว (Expedited Review)	เริ่มใช้2561

COE No.

REC No.



(ชื่อหน่วยงาน, ภาษาอังกฤษ).....

Ministry of Public Health

Address,Road,District,
 Province.....Zip code, Thailand, Tel 662-xxx-xxxx ext

Certificate of Approval

The Research Ethics Committee of the Hospital, Bangkok, Thailand, has approved the following study which is to be carried out in compliance with the International guidelines for human research protection as Declaration of Helsinki, The Belmont Report, CIOMS Guideline and International Conference on Harmonization in Good Clinical Practice (ICH-GCP)

Study Title :

Study Code :

Principal Investigator :

Study Center :

Review Method : Expedited

Continuing Report : At least once annually or submit the final report if finished.

Document Reviewed :

Signature :
 ()

Chairperson
 The Research Ethics Committee

Signature :
 ()

Member and Secretary
 The Research Ethics Committee

Date of Approval :

Approval Expire Date :

Approval is granted subject to the following conditions: (see back of this Certificate)

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ชื่อหน่วยงาน..... กระทรวงสาธารณสุข	AF 04-08/02.0
	เอกสารรับรองโครงการวิจัยแบบเร็ว (Expedited Review)	เริ่มใช้2561

All approved investigators 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 Institutional Review Board's seal of approval ; and return one copy of such documents of the first subject recruited to the Research Ethics Committee (REC) for the record;
3. Report to the Institutional Review Board any serious adverse event or any changes in the research activity within five working days;
4. Provide reports to the Research Ethics Committee concerning the progress of the research upon the specified period of time or when requested;
5. If the study cannot be finished within the expiry 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.....)

*A list of the Research Ethics Committee members (names and positions) present at the meeting of The Research Ethics Committee on the date of approval of this study has been attached. All approved documents will be forwarded to the principal investigator

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ชื่อหน่วยงาน..... กระทรวงสาธารณสุข	AF 04-08/02.0
	เอกสารรับรองโครงการวิจัยแบบเร็ว (Expedited Review)	เริ่มใช้2561

COE No.

REC No.



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์.....
กระทรวงสาธารณสุข

ที่อยู่ โทร. 0-2xxx-xxxx ต่อ

เอกสารรับรองโครงการวิจัยแบบเร็ว

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ โรงพยาบาล..... ดำเนินการ
 ให้การรับรองโครงการวิจัยตามแนวทางหลักจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับคนที่เป็นมาตรฐานสากลได้แก่ Declaration of
 Helsinki, The Belmont Report, CIOMS Guideline และ International Conference on Harmonization in
 Good Clinical Practice หรือ ICH-GCP

ชื่อโครงการ :

เลขที่โครงการวิจัย :

สังกัดหน่วยงาน :

วิธีทบทวน : แบบเร็ว

รายงาน : ส่งรายงานความก้าวหน้าอย่างน้อย 1 ครั้ง/ปี หรือ ส่งรายงานฉบับสมบูรณ์หาก
ความก้าวหน้า ดำเนินโครงการเสร็จสิ้นก่อน 1 ปี

เอกสารรับรอง :

ลงนาม : **ลงนาม :**
 () ()

ประธาน
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์

กรรมการและเลขานุการ
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์

วันที่รับรอง :

วันหมดอายุ :

ทั้งนี้ การรับรองนี้มีเงื่อนไขดังที่ระบุไว้ด้านหลังทุกข้อ (ดูด้านหลังของเอกสารรับรองโครงการวิจัย)

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ชื่อหน่วยงาน..... กระทรวงสาธารณสุข	AF 04-08/02.0
	เอกสารรับรองโครงการวิจัยแบบเร็ว (Expedited Review)	เริ่มใช้2561

นักวิจัยทุกท่านที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยต้องปฏิบัติตามดังต่อไปนี้

1. ดำเนินการวิจัยตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยอย่างเคร่งครัด
2. ใช้เอกสารแนะนำอาสาสมัคร ใบยินยอม (และเอกสารเชิญเข้าร่วมวิจัยหรือใบโฆษณาถ้ามี) แบบสัมภาษณ์และหรือแบบสอบถาม เฉพาะที่มีตราประทับของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมเท่านั้น และส่งสำเนาเอกสารดังกล่าวที่ใช้กับผู้เข้าร่วมวิจัยจริงรายแรกมาที่เพื่อเก็บไว้เป็นหลักฐาน
3. รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกิดขึ้นหรือการเปลี่ยนแปลงกิจกรรมวิจัยใดๆ ต่อคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ภายใน 5 วันทำการ
4. ส่งรายงานความก้าวหน้าต่อคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ตามเวลาที่กำหนดหรือเมื่อได้รับการร้องขอ
5. หากการวิจัยไม่สามารถดำเนินการเสร็จสิ้นภายในกำหนด ผู้วิจัยต้องยื่นขออนุมัติใหม่ก่อน อย่างน้อย 1 เดือน
6. เอกสารทุกฉบับที่ได้รับการรับรองครั้งนี้ หมดอายุตามอายุของโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองก่อนหน้านี้ (หมายเลขโครงการ.....)

* รายชื่อของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ (ชื่อและตำแหน่ง) ที่อยู่ในที่ประชุมวันที่รับรองโครงการวิจัยได้แนบมาด้วย เอกสารที่รับรองทั้งหมดจะถูกส่งไปยังผู้วิจัยหลัก

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ชื่อหน่วยงาน..... กระทรวงสาธารณสุข	AF 01-09/02.0
	แบบฟอร์มการประเมินโดยผู้วิจัย (Self Assessment form for PI)	เริ่มใช้2561

หมายเลขโครงการ	ชื่อโครงการ (ไทย) (English)			
ชื่อผู้วิจัยหลัก			ฝ่าย	
Request for	☐ Exemption..... ☐ Expedited review..... ☐ Full board review			
ประเด็นที่พิจารณา	A	B	NA	A = appropriate, B = Inappropriate, NA = Not applicable หมายความว่า 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 เกี่ยวข้องกับกลุ่มเสี่ยง (Concern about risk group)				
4. ความเสี่ยง (เสี่ยงต่อใคร				
5. ประโยชน์ (ประโยชน์ต่อใคร.....)				
6. ความเปราะบาง (Vulnerability)				
7. เพิ่มการรักษาความปลอดภัย (Additional safeguard)				
7.1 การรับอาสาสมัครเหมาะสม (Appropriate recruitment)				
7.2 กระบวนการขอความยินยอมอย่างเพียงพอ (Adequate informed consent process)				
7.3 มีการรักษาเป็นที่ยอมรับ (Acceptable treatment available)				

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ชื่อหน่วยงาน..... กระทรวงสาธารณสุข	AF 01-09/02.0
	แบบฟอร์มการประเมินโดยผู้วิจัย (Self Assessment form for PI)	เริ่มใช้2561

8. ข้อตกลงการส่งตัวอย่างชีวภาพ/ข้อตกลงการทำวิจัยทางคลินิก (MTA/CTA (Material Transfer Agreement/Clinical Trial Agreement))				
9. อื่นๆ (เช่น การตีพิมพ์โฆษณา, แบบบันทึกข้อมูล (Advertising, CRF, etc.))				
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 ที่อาจเกิดขึ้นแก่อาสาสมัคร ในการเข้าร่วมในโครงการวิจัย				
1.11 ทางเลือกหรือกระบวนการรักษาอื่นๆ ในกรณีที่อาสาสมัครไม่เข้าร่วมในโครงการวิจัย				
1.12 การให้เงินชดเชยค่าเดินทาง การเสียเวลา ความไม่สะดวก ไม่สบาย และรายได้ที่เสียไปจากการที่อาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัย วิธีการให้และเวลาที่ให้				
1.13 การให้การรักษายาบาลหรือค่าชดเชยเมื่อมีความเสียหายหรืออันตรายที่เกิดจากการวิจัย				
1.14 แหล่งเงินทุนวิจัย และสถาบันที่ร่วมในการทำวิจัย				
1.15 การวิจัยทางพันธุศาสตร์จะต้องมีการขอความยินยอมและมีการให้คำปรึกษาเกี่ยวกับ genetic counseling				
1.16 การขอเก็บตัวอย่างที่เหลือจากการวิจัยและระยะเวลาที่เก็บเพื่อการตรวจเพิ่มเติมในอนาคต หรือเพื่อการศึกษาใหม่ในอนาคต ต้องมีการขอความยินยอมเพื่อเก็บตัวอย่างที่เหลือ แต่การใช้ตัวอย่างนั้นจะต้อง ยื่นเรื่องให้คณะกรรมการจริยธรรมพิจารณา				
1.17 บุคคลและหมายเลขโทรศัพท์ ที่สามารถติดต่อได้ตลอด 24 ชั่วโมง ในกรณีที่อาสาสมัครเกิดเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์				
1.18 หมายเลขโทรศัพท์สำนักงานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยที่อาสาสมัครสามารถติดต่อกรณีข้อร้องเรียน				(หากมีการปฏิบัติที่ไม่เป็นไปตามข้อมูลในเอกสารท่านสามารถร้องเรียนได้ที่....)
1.19 มีเอกสารข้อมูลฯ ฉบับที่เหมาะสมสำหรับเด็กอายุ 7-12 ปี				(ใช้ภาษาง่ายๆ สำหรับเด็กที่จะเข้าใจได้)

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ชื่อหน่วยงาน..... กระทรวงสาธารณสุข	AF 01-09/02.0
	แบบฟอร์มการประเมินโดยผู้วิจัย (Self Assessment form for PI)	เริ่มใช้2561

2. หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย (Consent form)				
2.1 มีข้อความ “ข้าพเจ้ามีอิสระที่จะปฏิเสธ หรือถอนตัวจากโครงการวิจัย เมื่อใดก็ได้ โดยไม่มีผลใดๆ ต่อการรักษาพยาบาลที่ควรจะได้รับตามมาตรฐาน หรือสูญเสียผลประโยชน์ใดๆ”				
2.2 ขอบเขตการรักษาความลับของข้อมูลเกี่ยวกับอาสาสมัคร				
2.3 ความเหมาะสมของการลงนามโดยผู้เข้าร่วมการวิจัย และ/หรือผู้แทน โดยชอบด้วยกฎหมาย				
2.4 ความเหมาะสมของการแสดงความยินยอมของผู้เข้าร่วมการวิจัย ที่ไม่สามารถอ่านและเขียนได้				
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)				
☐ การวิจัยที่มีนัยยะหนึ่งที่สามารถพิสูจน์ได้ถึงโอกาสที่จะเข้าใจ, ป้องกัน หรือ บรรเทาปัญหาร้ายแรงที่มีผลกระทบต่อสุขภาพ หรือ สวัสดิภาพความเป็นอยู่ที่ดีของเด็ก (Research not otherwise approvable which presents an opportunity to understand, prevent, or alleviate a serious problem affecting the health or welfare of children)				

ลายเซ็นผู้วิจัย

(.....)

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

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ชื่อหน่วยงาน..... กระทรวงสาธารณสุข	AF 02-09/02.0
	แบบฟอร์มเปิดเผยการมีผลประโยชน์ทับซ้อนและทุนวิจัย (Conflict of interest and funding form)	เริ่มใช้2561

การมีผลประโยชน์ทับซ้อน (Conflict of interest) ไม่เป็นเหตุผลที่จะไม่ให้ความเห็นชอบโครงการวิจัยหรือผู้วิจัย คณะกรรมการจะพิจารณาการมี COI และขนาดของ COI ว่าอาจมีผลกระทบต่อการปกป้องสิทธิและความเป็นอยู่ที่ดีของผู้รับการวิจัยหรือไม่ หากมีคณะกรรมการ COI ของหน่วยงาน สำนักงานจริยธรรมการวิจัยจะส่งสำเนาของเอกสารชุดนี้ให้พิจารณา สำนักงานจริยธรรมการวิจัยจะส่งความเห็นของคณะกรรมการ COI ของหน่วยงาน ไปให้ผู้วิจัยรวมกับผลการพิจารณาโครงการวิจัย

หมายเลขโครงการวิจัย.....ชื่อโครงการวิจัย:	
ชื่อผู้วิจัย	แผนก/ฝ่าย

ส่วนที่ 1 : ทุนวิจัย

1.1	แหล่งทุน (ตอบได้มากกว่า 1 ข้อ)	จำนวนเงิน (บาท)
	ไม่มี	-
	ภาคีฯ/สถาบัน	
	บริษัทฯ/เอกชน	
	อื่นๆ (ระบุ)	
	รวมทุกรายการ	
1.2	เงินตอบแทนผู้วิจัย (ตอบได้มากกว่า 1 ข้อ)	
	เงินเดือนจ่ายตลอดช่วงเวลาโครงการวิจัย	
	เงินเหมาจ่ายต่อโครงการ	
	เงินตอบแทนคิดต่อผู้รับการวิจัย 1 ราย	
	อื่นๆ (ระบุ)	

ส่วนที่ 2 : การมีผลประโยชน์ทับซ้อน

	มี	ไม่มี
2.1		
2.2		
2.3		
2.4		
2.5		
2.6		

2.1 ท่านหรือสมาชิกในครอบครัวของท่าน ได้รับผลประโยชน์ในบริษัทหรือจากบริษัทที่เป็นผู้ให้ทุนวิจัยหรือไม่

2.2 ท่านมีตำแหน่งบริหารหรือตำแหน่งทางงานวิทยาศาสตร์ในบริษัทที่เป็นผู้ให้ทุนวิจัยหรือไม่

2.3 ท่านเป็นที่ปรึกษาด้านวิทยาศาสตร์ ด้านการเงิน ด้านกฎหมาย หรือเป็นสมาชิกของคณะวิทยากรที่บรรยายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ของบริษัทที่เป็นผู้ให้ทุนวิจัยหรือไม่

2.4 ท่านมีส่วนร่วมในด้านการเงิน หรือมีส่วนเกี่ยวข้องด้านการเงินของสถาบันกับบริษัทที่เป็นผู้ให้ทุนวิจัย ด้านต่อไปนี้หรือไม่ : การจัดซื้อ การขาย การเช่าซื้อ การขึ้นทะเบียน การทำสัญญา

2.5 ท่านได้มอบหมายงานให้บัณฑิต นักศึกษาระดับปริญญาบัณฑิต หรือหลังปริญญา, ผู้ฝึกงาน เจ้าหน้าที่ ให้ทำโครงการวิจัยที่ได้รับทุนจากบริษัทที่เป็นผู้ให้ทุนวิจัยหรือไม่

2.6 ในปีที่ผ่านมา ท่านได้รับการสนับสนุนจากบริษัทที่เป็นผู้ให้ทุนวิจัยหรือไม่

- เข้าประชุมวิชาการ/การประชุมในต่างประเทศ; 0 1 2 >2

- เข้าประชุมวิชาการ/การประชุมในประเทศ; 0 1 2 >2

- บรรยายให้เจ้าหน้าที่ของบริษัทที่เป็นผู้ให้ทุนวิจัยหรือไม่; 0 1 2 >2

ผู้วิจัยลงนามวันที่...../...../.....

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ชื่อหน่วยงาน..... กระทรวงสาธารณสุข	AF 03-09/02.0
	ตัวอย่างเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัย (Informed Consent Form)	เริ่มใช้ 2561

การวิจัยเรื่อง

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

ข้าพเจ้า นาย/นาง/นางสาว.....

ที่อยู่.....

ได้อ่านรายละเอียดจากเอกสารข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยที่แนบมาฉบับวันที่.....และ

ข้าพเจ้ายินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยโดยสมัครใจ

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

ข้าพเจ้ารับทราบจากผู้วิจัยว่าหากเกิดอันตรายใดๆ จากการวิจัยดังกล่าว ข้าพเจ้าจะได้รับการรักษาพยาบาลโดยไม่เสียค่าใช้จ่าย (และระบุด้วยว่าจะได้รับการชดเชยจากผู้สนับสนุนการวิจัยหรือไม่.....)

ข้าพเจ้ามีสิทธิที่จะบอกเลิกเข้าร่วมในโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยไม่จำเป็นต้องแจ้งเหตุผล และการบอกเลิกการเข้าร่วมการวิจัยนี้ จะไม่มีผลต่อการรักษาโรคหรือสิทธิอื่นๆ ที่ข้าพเจ้าจะพึงได้รับต่อไป

ผู้วิจัยรับรองว่าจะเก็บข้อมูลส่วนตัวของข้าพเจ้าเป็นความลับ และจะเปิดเผยได้เฉพาะเมื่อได้รับการยินยอมจากข้าพเจ้าเท่านั้น บุคคลอื่นในนามของบริษัทผู้สนับสนุนการวิจัย คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน อาจได้รับอนุญาตให้เข้ามาตรวจสอบและประมวลผลข้อมูลของข้าพเจ้า ทั้งนี้จะต้องกระทำไปเพื่อวัตถุประสงค์เพื่อตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลเท่านั้น โดยการตกลงที่จะเข้าร่วมการศึกษานี้ข้าพเจ้าได้ให้คำยินยอมที่จะให้มีการตรวจสอบข้อมูลประวัติทางการแพทย์ของข้าพเจ้าได้

ผู้วิจัยรับรองว่าจะไม่มีการเก็บข้อมูลใดๆ เพิ่มเติม หลังจากนี้ที่ข้าพเจ้าขอยกเลิกการเข้าร่วมโครงการวิจัย และต้องการให้ทำลายเอกสารและ/หรือ ตัวอย่างที่ใช้ตรวจสอบทั้งหมดที่สามารถสืบค้นถึงตัวข้าพเจ้าได้

ข้าพเจ้าเข้าใจว่า ข้าพเจ้ามีสิทธิที่จะตรวจสอบหรือแก้ไขข้อมูลส่วนตัวของข้าพเจ้าและสามารถยกเลิกการให้สิทธิในการใช้ข้อมูลส่วนตัวของข้าพเจ้าได้ โดยต้องแจ้งให้ผู้วิจัยรับทราบ

ข้าพเจ้าได้ตระหนักว่าข้อมูลในการวิจัยรวมถึงข้อมูลทางการแพทย์ของข้าพเจ้าที่ไม่มีการเปิดเผยชื่อ จะผ่านกระบวนการต่างๆ เช่น การเก็บข้อมูล การบันทึกข้อมูลในแบบบันทึก และในคอมพิวเตอร์ การตรวจสอบ การวิเคราะห์ และการรายงานข้อมูลเพื่อวัตถุประสงค์ทางวิชาการ รวมทั้งการใช้ข้อมูลทางการแพทย์ในอนาคตหรือการวิจัยทางด้านเภสัชภัณฑ์ เท่านั้น

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ชื่อหน่วยงาน..... กระทรวงสาธารณสุข	AF 03-09/02.0
	ตัวอย่างเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัย (Informed Consent Form)	เริ่มใช้2561

ข้าพเจ้าได้อ่านข้อความข้างต้นและมีความเข้าใจดีทุกประการแล้ว ยินดีเข้าร่วมในการวิจัยด้วยความเต็มใจจึงได้ลงนามในเอกสารแสดงความยินยอมนี้

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

ข้าพเจ้า ☐ ยินยอม
☐ ไม่ยินยอม

ให้เก็บตัวอย่างชีวภาพที่เหลือไว้เพื่อการวิจัยในอนาคต

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

ข้าพเจ้าได้อธิบายถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัย วิธีการวิจัย อันตราย หรืออาการไม่พึงประสงค์หรือความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัย หรือจากยาที่ใช้ รวมทั้งประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นจากการวิจัยอย่างละเอียด ให้ผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยตามนามข้างต้นได้ทราบและมีความเข้าใจดีแล้ว พร้อมลงนามลงในเอกสารแสดงความยินยอมด้วยความเต็มใจ

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

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

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ชื่อหน่วยงาน..... กระทรวงสาธารณสุข	AF 04-09/02.0
	ตัวอย่างเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้รับการวิจัย (Information sheet for research participant)	เริ่มใช้2561

ชื่อโครงการวิจัย :

ผู้สนับสนุนการวิจัย :

ผู้วิจัยหลัก

ชื่อ

สถานที่ทำงาน

หมายเลขโทรศัพท์

(ที่ทำงานและมือถือ)

ผู้วิจัยร่วม

ชื่อ

สถานที่ทำงาน

หมายเลขโทรศัพท์

(ที่ทำงานและมือถือ)

เรียน ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยทุกท่าน

ท่านได้รับเชิญให้เข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้เนื่องจากท่านเป็น.....(ระบุเหตุผลที่เชิญให้เข้าร่วมในการวิจัย เช่น เป็นผู้มีสุขภาพดี, เป็นผู้ป่วยโรค.....) ก่อนที่ท่านจะตัดสินใจเข้าร่วมในการศึกษาวิจัยดังกล่าว ขอให้ท่านอ่านเอกสารฉบับนี้อย่างถี่ถ้วน เพื่อให้ท่านได้ทราบถึงเหตุผลและรายละเอียดของการศึกษาวิจัยในครั้งนี้ หากท่านมีข้อสงสัยใดๆ เพิ่มเติม กรุณาซักถามจากทีมงานของแพทย์ผู้ทำวิจัย หรือแพทย์ผู้ร่วมทำวิจัยซึ่งจะเป็นผู้สามารถตอบคำถามและให้ความกระจ่างแก่ท่านได้

ท่านสามารถขอคำแนะนำในการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้จากครอบครัว เพื่อน หรือแพทย์ประจำตัวของท่านได้ ท่านมีเวลาอย่างเพียงพอในการตัดสินใจโดยอิสระ ถ้าท่านตัดสินใจแล้วว่า จะเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ ขอให้ท่านลงนามในเอกสารแสดงความยินยอมของโครงการวิจัยนี้

เหตุผลความเป็นมา

(ระบุหลักการและเหตุผลโดยย่อ ให้ได้ใจความด้วยภาษาที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยสามารถเข้าใจได้ง่าย ไม่ใช้ภาษาอังกฤษ ขอให้แปลหรือเขียนทับศัพท์ โดยใส่ภาษาอังกฤษในวงเล็บ).

วัตถุประสงค์ของการศึกษา

[ยาหรือสิ่งที่จะใช้ในการศึกษาครั้งนี้มีชื่อว่า(ภาษาไทย).....ซึ่งเป็นยาที่อยู่ในกระบวนการวิจัยและพัฒนา/ศึกษา.....(ความปลอดภัย/ประสิทธิภาพการรักษา).....สำหรับผู้ป่วยที่ภาวะ/โรค)..... (เฉพาะกรณีศึกษา).]

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ชื่อหน่วยงาน..... กระทรวงสาธารณสุข	AF 04-09/02.0
	ตัวอย่างเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้รับการวิจัย (Information sheet for research participant)	เริ่มใช้ 2561

วัตถุประสงค์หลักของการศึกษาในครั้งนี้คือ.....(ระบุรายละเอียดด้วยภาษาที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยสามารถเข้าใจได้ง่าย ไม่ใช้ภาษาอังกฤษ ขอให้แปลหรือ อธิบายเป็นภาษาไทย หรือ เขียนทับศัพท์ โดยใช้ภาษาอังกฤษในวงเล็บ)..... จำนวนผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย (ถ้าทำการศึกษาวิจัยในหลายศูนย์ ให้ระบุจำนวนผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยในประเทศไทย และในศูนย์เดียวกับผู้ให้ความยินยอม) คือ คน

วิธีการที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย

หลังจากท่านให้ความยินยอมที่จะเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ ผู้วิจัยจะขอตรวจ..... (ระบุว่า จะตรวจอะไรบ้าง จะมีการเจาะเลือดหรือไม่ เจาะเท่าไร ตรวจอะไร)...เพื่อคัดกรองว่าท่านมีคุณสมบัติที่เหมาะสมที่จะเข้าร่วมในการวิจัย

หากท่านมีคุณสมบัติตามเกณฑ์คัดเข้า ท่านจะได้รับเชิญให้มาพบแพทย์ตามวันเวลาที่ผู้ทำวิจัยนัดหมาย คือ(วัน/เวลา)..... เพื่อ(ระบุว่า จะดำเนินการอย่างไรกับ ผู้เข้าร่วมการวิจัย เช่น ตรวจร่างกายอย่างละเอียด ประเมินผลทางห้องปฏิบัติการต่างๆ บันทึกการรับ และคืนยา ฯลฯ)..... โดยตลอดระยะเวลาที่ท่านอยู่ในโครงการวิจัย คือ(ระบุระยะเวลา).....และมาพบผู้วิจัยหรือผู้ร่วมทำวิจัยทั้งสิ้น(จำนวน).....ครั้ง

ความรับผิดชอบของอาสาสมัครผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย

เพื่อให้งานวิจัยนี้ประสบความสำเร็จ ผู้ทำวิจัยใคร่ขอความร่วมมือจากท่าน โดยจะขอให้ท่านปฏิบัติตามคำแนะนำของผู้ทำวิจัยอย่างเคร่งครัด รวมทั้งแจ้งอาการผิดปกติต่างๆ ที่เกิดขึ้นกับท่านระหว่างที่ท่านเข้าร่วมในโครงการวิจัยให้ผู้ทำวิจัยได้รับทราบ

เพื่อความปลอดภัย ท่านไม่ควรใช้วัคซีน หรือรับประทานยาอื่น จากการจ่ายยาโดยแพทย์อื่นหรือซื้อยาจากร้านขายยาขอให้ท่านปรึกษาผู้ทำวิจัย ทั้งนี้เนื่องจากวัคซีนหรือยาดังกล่าวอาจมีผลต่อยา.....(ชื่อ).....ที่ท่านได้รับจากผู้ทำวิจัย ดังนั้นขอให้ท่านแจ้งผู้ทำวิจัยเกี่ยวกับยาที่ท่านได้รับในระหว่างที่ท่านอยู่ในโครงการวิจัย

ความเสี่ยงที่อาจได้รับ

(ไม่เขียนว่า “ไม่มีความเสี่ยง” เพราะการเข้าร่วมในการวิจัยใดๆ ก็ตาม ย่อมมีความเสี่ยงตั้งแต่ความเสี่ยงเล็กน้อยที่ไม่มากกว่าความเสี่ยงในชีวิตประจำวัน หรือ minimal risks เช่น เสียเวลา ไม่สะดวก ไม่สบาย สูญเสียรายได้ จนถึงความเสี่ยงต่อร่างกาย ต่อจิตใจ ความเสี่ยงด้านเศรษฐกิจและสังคม ผู้ทำวิจัยต้องวิเคราะห์ความเสี่ยง) ความเสี่ยงจากการรับประทานยาทุกชนิดอาจทำให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์ได้ทั้งสิ้นไม่มากนักน้อย แพทย์ผู้ทำการวิจัยขอชี้แจงถึงความเสี่ยงและความไม่สบายที่อาจสัมพันธ์กับยาที่ศึกษาทั้งหมดดังนี้

มีข้อมูลที่แสดงว่ายา.....(ชื่อยา).....อาจมีผลกระทบต่อ (รายละเอียดผลข้างเคียง).....รวมถึงอาการข้างเคียงและความไม่สบายที่ยังไม่มีการรายงานด้วย ดังนั้นระหว่างที่ท่านอยู่ในโครงการวิจัยจะมีการติดตามดูแลสุขภาพของท่านอย่างใกล้ชิด

กรุณาแจ้งผู้ทำวิจัยในกรณีที่พบอาการดังกล่าวข้างต้นหรืออาการอื่นๆที่พบร่วมด้วยระหว่างที่อยู่ในโครงการวิจัย ถ้ามีการเปลี่ยนแปลงเกี่ยวกับสุขภาพของท่าน ขอให้ท่านรายงานให้ผู้ทำวิจัยทราบโดยเร็ว

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ชื่อหน่วยงาน..... กระทรวงสาธารณสุข	AF 04-09/02.0
	ตัวอย่างเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้รับการวิจัย (Information sheet for research participant)	เริ่มใช้2561

ความเสี่ยงที่ได้รับการเจาะเลือด

ท่านมีโอกาสที่จะเกิดอาการเจ็บ เลือดออกช้า จากการเจาะเลือด อาการบวมบริเวณที่เจาะเลือด หรือหน้ามืด และโอกาสที่จะเกิดการติดเชื้อบริเวณที่เจาะเลือดพบได้น้อยมาก

ความเสี่ยงที่ไม่ทราบแน่นอน

ท่านอาจเกิดอาการข้างเคียง หรือความไม่สบาย นอกเหนือจากที่ได้แสดงในเอกสารฉบับนี้ ซึ่งอาการข้างเคียง เหล่านี้เป็นอาการที่ไม่เคยพบมาก่อน เพื่อความปลอดภัยของท่าน ควรแจ้งผู้ทำวิจัยให้ทราบทันทีเมื่อเกิดความผิดปกติใดๆ เกิดขึ้น

หากท่านมีข้อสงสัยใดๆ เกี่ยวกับความเสี่ยงที่อาจได้รับการเข้าร่วมในโครงการวิจัย ท่านสามารถสอบถามจากผู้ทำวิจัยได้ตลอดเวลา

หากมีการค้นพบข้อมูลใหม่ๆ ที่อาจมีผลต่อความปลอดภัยของท่านในระหว่างที่ท่านเข้าร่วมในโครงการวิจัย ผู้ทำวิจัยจะแจ้งให้ท่านทราบทันที เพื่อให้ท่านตัดสินใจว่าจะอยู่ในโครงการวิจัยต่อไปหรือจะขอถอนตัวออกจากโครงการวิจัย

การพบแพทย์นอกตารางนัดหมายในกรณีที่เกิดอาการข้างเคียง

หากมีอาการข้างเคียงใดๆ เกิดขึ้นกับท่าน ขอให้ท่านรีบมาพบแพทย์ที่สถานพยาบาลทันที ถึงแม้ว่าจะอยู่นอกตารางการนัดหมาย เพื่อแพทย์จะได้ประเมินอาการข้างเคียงของท่าน และให้การรักษาที่เหมาะสมทันที หากอาการดังกล่าวเป็นผลจากการเข้าร่วมในโครงการวิจัย ท่านจะไม่เสียค่าใช้จ่าย

ประโยชน์ที่อาจได้รับ

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

วิธีการและรูปแบบการรักษาอื่นๆ ซึ่งมีอยู่สำหรับอาสาสมัคร

ท่านไม่จำเป็นต้องเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้เพื่อประโยชน์ในการรักษาโรคที่ท่านเป็นอยู่ เนื่องจากมีแนวทางการรักษาอื่นๆ หลายแบบสำหรับรักษาโรคของท่านได้ ดังนั้นจึงควรปรึกษาแนวทางการรักษาวิธีอื่นๆ กับแพทย์ผู้ให้การรักษาท่านก่อนตัดสินใจเข้าร่วมในการวิจัย

ข้อปฏิบัติของท่านขณะที่ร่วมในโครงการวิจัย

ขอให้ท่านปฏิบัติตามนี้ (ผู้วิจัยต้องปรับข้อความให้สอดคล้องกับโครงการวิจัย)

- ขอให้ท่านให้ข้อมูลทางการแพทย์ของท่านทั้งในอดีต และปัจจุบัน แก่ผู้ทำวิจัยด้วยความสัตย์จริง
- ขอให้ท่านแจ้งให้ผู้ทำวิจัยทราบความผิดปกติที่เกิดขึ้นระหว่างที่ท่านร่วมในโครงการวิจัย

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ชื่อหน่วยงาน..... กระทรวงสาธารณสุข	AF 04-09/02.0
	ตัวอย่างเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้รับการวิจัย (Information sheet for research participant)	เริ่มใช้ 2561

- ขอให้ท่านงดการใช้อาาอื่นนอกเหนือจากที่ผู้ทำวิจัยได้จัดให้ รวมถึงการรักษาอื่นๆ เช่น การรักษาด้วยสมุนไพร การซื้อยาจากร้านขายยา
- ขอให้ท่านแจ้งให้ผู้ทำวิจัยทราบทันที หากท่านได้รับยาอื่นนอกเหนือจากยาที่ใช้ในการศึกษาตลอดระยะเวลาที่ท่านอยู่ในโครงการวิจัย
- ขอให้ท่านนยาที่ใช้ในการศึกษาของท่านทั้งหมดที่เหลือจากการรับประทานมาให้ผู้ทำวิจัยทุกครั้ง ที่นัดหมายให้มาพบ

อันตรายที่อาจเกิดขึ้นจากการเข้าร่วมในโครงการวิจัยและความรับผิดชอบของผู้ทำวิจัย/ผู้สนับสนุนการวิจัย

หากพบอันตรายที่เกิดขึ้นจากการวิจัย ท่านจะได้รับการรักษาอย่างเหมาะสมทันที และท่านปฏิบัติตามคำแนะนำของทีมผู้ทำวิจัยแล้ว ผู้ทำวิจัย/ผู้สนับสนุนการวิจัยยินดีจะรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการรักษาพยาบาลของท่าน และการลงนามในเอกสารให้ความยินยอม ไม่ได้หมายความว่าท่านได้ละสิทธิ์ทางกฎหมายตามกฎหมายตามปกติที่ท่านพึงมี

ในกรณีที่ท่านได้รับอันตรายใดๆ หรือต้องการข้อมูลเพิ่มเติมที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย ท่านสามารถติดต่อกับผู้ทำวิจัยคือ(ระบุชื่อแพทย์ หรือผู้ทำวิจัย).....ได้ตลอด 24 ชั่วโมง

ค่าใช้จ่ายของท่านในการเข้าร่วมการวิจัย

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

ท่านจะมีค่าใช้จ่ายที่จะต้องรับผิดชอบ ได้แก่.....

(ค่าใช้จ่ายอื่นที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย เช่น ค่าธรรมเนียมทางการแพทย์ และ ค่าวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ ผู้สนับสนุนการวิจัยจะเป็นผู้รับผิดชอบทั้งหมด รวมทั้งค่าเดินทางตามความถี่ที่ท่านได้มาพบแพทย์)

ค่าตอบแทนสำหรับผู้เข้าร่วมวิจัย (ถ้ามี)

ท่านจะไม่ได้รับเงินค่าตอบแทนจากการเข้าร่วมในการวิจัย แต่ท่านจะได้รับเงินค่าเดินทางและเงินชดเชยการสูญเสียรายได้ เสียเวลา หรือความไม่สะดวก ไม่สบาย ในการมาพบแพทย์ทุกครั้ง ครั้งละ.....(จำนวนเงิน).....บาท รวมทั้งหมด(จำนวนครั้ง).....ครั้ง

การประกันภัยเพื่อคุ้มครองผู้เข้าร่วมวิจัย (ถ้ามี)

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

การเข้าร่วมและการสิ้นสุดการเข้าร่วมโครงการวิจัย

การเข้าร่วมในโครงการวิจัยครั้งนี้เป็นไปโดยความสมัครใจ หากท่านไม่สมัครใจจะเข้าร่วมการศึกษาแล้ว ท่านสามารถถอนตัวได้ตลอดเวลา การขอถอนตัวออกจากโครงการวิจัยจะไม่มีผลต่อการดูแลรักษาโรคของท่านแต่อย่างใด

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ชื่อหน่วยงาน..... กระทรวงสาธารณสุข	AF 04-09/02.0
	ตัวอย่างเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้รับการวิจัย (Information sheet for research participant)	เริ่มใช้ 2561

ผู้ทำวิจัยอาจถอนท่านออกจากการเข้าร่วมการวิจัย เพื่อเหตุผลด้านความปลอดภัยของท่าน หรือเมื่อผู้สนับสนุนการวิจัยยุติการดำเนินงานวิจัย หรือ ในกรณีดังต่อไปนี้

- ท่านไม่สามารถปฏิบัติตามคำแนะนำของผู้ทำวิจัย
- ท่านรับประทานยาที่ไม่อนุญาตให้ใช้ในการศึกษา
- ท่านตั้งครรภ์ระหว่างที่เข้าร่วมโครงการวิจัย
- ท่านเกิดอาการข้างเคียง หรือความผิดปกติของผลทางห้องปฏิบัติการจากการได้รับยาที่ใช้ในการศึกษา
- ท่านแพ้ยาที่ใช้ในการศึกษา
- ท่านต้องการปรับเปลี่ยนการรักษาด้วยยาตัวที่ไม่ได้รับอนุญาตจากการวิจัยครั้งนี้

การปกป้องรักษาข้อมูลความลับของอาสาสมัคร

ข้อมูลที่ท่านนำไปสู่การเปิดเผยตัวท่าน จะได้รับการปกปิดและจะไม่เปิดเผยแก่สาธารณชน ในกรณีที่ผลการวิจัยได้รับการตีพิมพ์ ชื่อและที่อยู่ของท่านจะต้องได้รับการปกปิดอยู่เสมอ โดยจะใช้เฉพาะรหัสประจำโครงการวิจัยของท่าน

จากการลงนามยินยอมของท่านผู้ทำวิจัย และผู้สนับสนุนการวิจัยสามารถเข้าไปตรวจสอบบันทึกข้อมูลทางการแพทย์ของท่านได้แม้จะสิ้นสุดโครงการวิจัยแล้วก็ตาม หากท่านต้องการยกเลิก การให้สิทธิ์ดังกล่าว ท่านสามารถแจ้งหรือเขียนบันทึกขอยกเลิกการให้คำยินยอม โดยส่งไปที่(ชื่อผู้วิจัยหลักและสถานที่ทำงานในประเทศไทย)

.....

หากท่านขอยกเลิกการให้คำยินยอมหลังจากที่ท่านได้เข้าร่วมโครงการวิจัยแล้ว ข้อมูลส่วนตัวของท่านจะไม่ถูกบันทึกเพิ่มเติม อย่างไรก็ตามข้อมูลอื่นๆ ของท่านอาจถูกนำมาใช้เพื่อประเมินผลการวิจัย และท่านจะไม่สามารถกลับมาเข้าร่วมในโครงการนี้ได้อีก ทั้งนี้เนื่องจากข้อมูลของท่านที่จำเป็นสำหรับใช้เพื่อการวิจัยไม่ได้ถูกบันทึกจากการลงนามยินยอมของท่านแพทย์ผู้ทำวิจัยสามารถบอกรายละเอียดของท่านที่เกี่ยวกับการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ให้แก่แพทย์ผู้รักษาท่านได้

การจัดการกับตัวอย่างชีวภาพที่เหลือ

ตัวอย่างชีวภาพที่ได้จากอาสาสมัคร เช่น เลือดที่เหลือจากการวิจัย ผู้วิจัยอาจจะจัดการ ดังต่อไปนี้

1. ทำลายตามวิธีมาตรฐานทันทีที่เสร็จสิ้นการวิจัย
2. ขอเก็บตัวอย่างสำหรับตรวจซ้ำเพื่อยืนยันความถูกต้องของผลการทดลองเป็นระยะเวลา.....(ระยะเวลาที่แน่นอนแต่ไม่เกิน 1 ปี).....
3. ขอเก็บตัวอย่างไว้เพื่องานวิจัยในอนาคตเป็นระยะเวลา 10 ปี โดยระบุวิธีเก็บว่าจะเชื่อมโยงถึงข้อมูลของอาสาสมัครหรือไม่อย่างไร สถานที่เก็บและผู้เข้าถึงตัวอย่าง โครงการวิจัยที่จะศึกษาในอนาคตต้องเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยหลักที่ได้รับการรับรอง เช่น ศึกษายีนส์ที่เกี่ยวข้องกับการดูซึม ย่อยสลาย ยา หรือสารตัวการที่ทำการศึกษาในโครงการหลัก และก่อนทำวิจัยจะต้องเสนอโครงร่างให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยรับรองจึงจะดำเนินการได้

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ชื่อหน่วยงาน..... กระทรวงสาธารณสุข	AF 04-09/02.0
	ตัวอย่างเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้รับการวิจัย (Information sheet for research participant)	เริ่มใช้2561

สิทธิของผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย

ในฐานะที่ท่านเป็นผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย ท่านจะมีสิทธิดังต่อไปนี้

1. ท่านจะได้รับทราบถึงลักษณะและวัตถุประสงค์ของการวิจัยในครั้งนี้
2. ท่านจะได้รับการอธิบายเกี่ยวกับระเบียบวิธีการของการวิจัยทางการแพทย์ รวมทั้งยาและอุปกรณ์ที่ใช้ในการวิจัยครั้งนี้
3. ท่านจะได้รับการอธิบายถึงความเสี่ยงและความไม่สบายที่จะได้รับจากการวิจัย
4. ท่านจะได้รับการอธิบายถึงประโยชน์ที่ท่านอาจจะได้รับจากการวิจัย
5. ท่านจะได้รับการเปิดเผยถึงทางเลือกในการรักษาด้วยวิธีอื่น ยา หรืออุปกรณ์ซึ่งมีผลดีต่อท่านรวมทั้งประโยชน์และความเสี่ยงที่ท่านอาจได้รับ
6. ท่านจะได้รับทราบแนวทางในการรักษา ในกรณีที่พบโรคแทรกซ้อนภายหลังการเข้าร่วมในโครงการวิจัย
7. ท่านจะมีโอกาสได้ซักถามเกี่ยวกับงานวิจัยหรือขั้นตอนที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัย
8. ท่านจะได้รับทราบว่าการยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ท่านสามารถถอนตัวจากโครงการเมื่อไรก็ได้ โดยผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยสามารถถอนตัวจากโครงการโดยไม่ได้รับผลกระทบใดๆ ทั้งสิ้น
9. ท่านจะได้รับเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยและสำเนาเอกสารยินยอมที่มีทั้งลายเซ็นและวันที่
10. ท่านมีสิทธิในการตัดสินใจว่าจะเข้าร่วมในโครงการวิจัยหรือไม่ก็ได้ โดยปราศจากการใช้สิทธิพลบังคับข่มขู่หรือการหลอกลวง

หากท่านไม่ได้รับการชดเชยอันควรต่อการบาดเจ็บหรือเจ็บป่วยที่เกิดขึ้นโดยตรงจากการวิจัย หรือท่านไม่ได้รับการปฏิบัติตามที่ปรากฏในเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในการวิจัย ท่านสามารถร้องเรียนได้ที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ตึกอำนวยการ 3 โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ ถนนพระราม 4 ปทุมวัน กรุงเทพฯ 10330 โทร 0-2256-4455 ต่อ 14, 15 ในเวลาราชการ

ขอขอบคุณในการร่วมมือของท่านมา ณ ที่นี้

คำแนะนำผู้วิจัย ในการเขียนเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยและเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยตามตัวอย่างโครงร่าง

1. ไม่ต้องส่งเอกสารคำชี้แจงมากับโครงร่าง
2. ผู้วิจัยสามารถปรับแก้โครงร่างเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยและเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยให้เข้ากับบริบทงานวิจัยของตนเอง สามารถตัดหัวข้อที่ไม่เกี่ยวข้องออก เช่น ถ้าเป็นงานวิจัยที่ให้อาสาสมัครแบบสอบถามเท่านั้น สามารถตัดหัวข้อเรื่องความเสี่ยงที่รับจากการเจาะเลือดได้ เป็นต้น

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ชื่อหน่วยงาน..... กระทรวงสาธารณสุข	AF 04-09/02.0
	ตัวอย่างเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้รับการวิจัย (Information sheet for research participant)	เริ่มใช้2561

3. เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยและเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยที่ผู้วิจัยจัดทำเป็นครั้งแรก ให้ใส่เป็น Version 1.0 พร้อมลงวันที่ เดือน ปีที่จัดทำกำกับ ถ้ามีการแก้ไขครั้งที่ 1 ให้ใส่เป็น Version 2.0 พร้อมลงวันที่ เดือน ปีที่จัดทำกำกับ และถ้ามีการแก้ไขอีกให้เปลี่ยน Version ใหม่พร้อมลงวันที่ เดือน ปีกำกับทุกครั้งที่มีการแก้ไข

4. ให้ลดการใช้ศัพท์แพทย์ ศัพท์เทคนิคให้เหลือน้อยที่สุด ในกรณีจำเป็นไม่มีคำศัพท์ภาษาไทย ให้เขียนทับศัพท์คำอ่านและวงเล็บภาษาอังกฤษต่อท้าย

ในกรณีที่วิธีดำเนินการวิจัยที่จะเกิดขึ้นกับอาสาสมัครมีหลายขั้นตอนและซับซ้อนควรสรุปเป็นตารางหรือแผนภาพ (Diagram) ให้เข้าใจง่าย

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ชื่อหน่วยงาน..... กระทรวงสาธารณสุข	AF 05-09/02.0
	ตัวอย่างเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัย สำหรับอาสาสมัครเด็กอายุ 7 ปี ถึงต่ำกว่า 12 ปี (Informed Assent Form)	เริ่มใช้2561

การวิจัยเรื่อง :

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

หนูชื่อ
ที่อยู่.....
ได้อ่านรายละเอียดจากเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยที่แนบมาฉบับวันที่
และยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยโดยสมัครใจ

หนูได้รับสำเนาเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยที่หนูได้ลงนาม และ วันที่ พร้อมด้วยเอกสาร
ข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ทั้งนี้ก่อนที่จะลงนามในใบยินยอมให้ทำการวิจัยนี้

หนูได้อ่านเอกสารและปรึกษากับหมอ พยาบาล ผู้ปกครอง หรือญาติ และเจ้าหน้าที่ในโครงการในส่วนที่หนู
ไม่เข้าใจและต้องการรู้เพิ่มเติมจนมีความเข้าใจอย่างดีแล้ว โดยหมอและพยาบาลได้ตอบคำถามต่างๆ ด้วยความเต็มใจ
ไม่ปิดบังซ่อนเร้นจนหนูพอใจ

หนูได้อ่านและทำความเข้าใจข้อมูลเกี่ยวกับโครงการวิจัย หนูมีความเข้าใจในผลประโยชน์และผลเสียที่อาจได้รับ
จากการเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้และมีสิทธิ์ที่จะถอนตัวออกจากโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้โดยไม่มีผลกระทบต่อการเข้ารับ
การรักษาพยาบาลในภายหลัง

หนูทราบจากคุณหมอและพยาบาลว่าคุณหมอและพยาบาลจะไม่มีเก็บข้อมูลใดๆ ของหนูเพิ่มเติมหลังจากที่
หนูขอยกเลิกการเข้าร่วมโครงการวิจัยและต้องการให้ทำลายเอกสารและ/หรือ ตัวอย่างที่ใช้ตรวจสอบทั้งหมดที่สามารถ
สืบค้นถึงตัวหนูได้

..... ลงนามอาสาสมัคร เด็กอายุ 7-12 ปี
(.....) ชื่อของอาสาสมัครเด็กตัวบรรจง
วันที่เดือน.....พ.ศ.....

หนู ☐ ยินยอม
☐ ไม่ยินยอม

ให้เก็บตัวอย่างชีวภาพ (เช่น เลือด) ที่เหลือไว้เพื่อการวิจัยในอนาคต

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

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ชื่อหน่วยงาน..... กระทรวงสาธารณสุข	AF 05-09/02.0
	ตัวอย่างเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัย สำหรับอาสาสมัครเด็กอายุ 7 ปี ถึงต่ำกว่า 12 ปี (Informed Assent Form)	เริ่มใช้2561

..... ลงนามผู้แทนโดยชอบธรรมผู้ให้ความยินยอม
(.....) ชื่อของผู้แทนโดยชอบธรรมตัวบรรจง
วันที่เดือน.....พ.ศ.....

ข้าพเจ้าได้อธิบายถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัย วิธีการวิจัย อันตราย หรืออาการไม่พึงประสงค์หรือความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัย หรือจากยาที่ใช้ รวมทั้งประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นจากการวิจัยอย่างละเอียด ให้ผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยตามนามข้างต้นได้ทราบและมีความเข้าใจดีแล้ว พร้อมลงนามลงในเอกสารแสดงความยินยอมด้วยความเต็มใจ

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

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

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ชื่อหน่วยงาน..... กระทรวงสาธารณสุข	AF 06-09/02.0
	ตัวอย่างเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้รับการวิจัยเด็กอายุ 7 ถึงต่ำกว่า 12 ปี (Information sheet for research participant aged 7-12 years old)	เริ่มใช้2561

ชื่อโครงการวิจัย :

ผู้วิจัยขอให้หนูเข้าร่วมในการวิจัยนี้เนื่องจากหนูเป็นเด็กที่มีสุขภาพแข็งแรง ขอให้หนูใช้เวลาเพื่ออ่านและปรึกษากับคุณหมอ พยาบาล ผู้ปกครอง เครือญาติ หรือหนูสามารถถามเจ้าหน้าที่ในโครงการในส่วนที่หนูไม่เข้าใจ หรือต้องการรู้เพิ่มเติม

1. โครงการนี้คืออะไร

.....

2. ทำไมจึงเกิดการศึกษาวิจัยในโครงการ

คุณหมอของโครงการต้องการรู้ว่า.....

3. หนูต้องทำอะไรบ้างถ้าเข้าร่วมการวิจัย

หนูจะได้มาพบคุณหมอทั้งหมด ครั้ง คือ

4. ความเสี่ยงและประโยชน์ของการเข้าร่วมโครงการ

หนูอาจรู้สึก.....

5. การรักษาความลับ

ข้อมูลทุกอย่างของหนูที่ทางโครงการเก็บรวบรวมจะถูกเก็บเป็นความลับ ทางโครงการจะใช้เพียงหมายเลขรหัสแทนชื่อของหนู จะไม่มีการใช้ชื่อจริงในการวิจัยนี้

6. การเข้าร่วมโครงการวิจัย

การตัดสินใจเข้าร่วมโครงการนี้ขึ้นอยู่กับตัวหนูและครอบครัว หนูมีสิทธิ์ตัดสินใจ ไม่เข้าร่วมในโครงการนี้ได้ และหากหนูเข้าร่วมโครงการแล้ว หนูก็มีสิทธิ์ที่จะถอนตัวเมื่อใดก็ได้ โดยไม่จำเป็นต้องให้เหตุผลใดๆ คุณหมอผู้ดูแลหนูจะยังคงให้การดูแลหนูตามปกติ

ขอบคุณที่หนูเสียสละเวลาเพื่อทำความเข้าใจกับโครงการวิจัยนี้ ขอให้หนูสอบถามและแจ้งให้ทางโครงการทราบสิ่งที่ยังไม่เข้าใจ หรือต้องการสอบถามข้อมูลเพิ่มเติม

ปัญหาหรือข้อซักถามต่างๆ

ถ้าหนูมีคำถามเกี่ยวกับโครงการวิจัยนี้ หรือเกี่ยวกับการบาดเจ็บที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย หนูสามารถติดต่อ
 โทร..... หรือ เบอร์โทรศัพท์มือถือกรณีฉุกเฉิน 24 ชั่วโมง

สำหรับคำถามเกี่ยวกับโครงการวิจัย สิทธิของหนู และอันตรายที่เกิดจากการวิจัย หนูสามารถติดต่อเจ้าหน้าที่
 ผู้เป็นอิสระจากโครงการวิจัยนี้ ที่..... ผู้ให้คำปรึกษาที่โทรศัพท์
 หมายเลข

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ชื่อหน่วยงาน..... กระทรวงสาธารณสุข	AF 07-09/02.0
	ตัวอย่างเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัย สำหรับผู้แทนโดยชอบธรรม/ผู้ปกครอง (Informed Consent Form)	เริ่มใช้ 2561

โครงการวิจัยเรื่อง.....

วันที่ให้ความยินยอม วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ข้าพเจ้า นาย/นาง/นางสาว.....(ชื่อ -นามสกุล
ผู้แทนโดยชอบธรรม/ผู้ปกครอง) ที่อยู่.....
ซึ่งมีความสัมพันธ์เป็น.....ของด.ช./ด.ญ./นาย/นาง/นางสาว.....
(ชื่อ-นามสกุล ของผู้เข้าร่วมการวิจัย) ได้อ่านรายละเอียดจากเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยที่แนบมา
ฉบับวันที่.....แล้วข้าพเจ้ายินยอมให้ด.ช./ด.ญ./นาย/นาง/นางสาว.....
(ชื่อ-นามสกุล ของผู้เข้าร่วมการวิจัย) เข้าร่วมในโครงการวิจัยโดยสมัครใจ

ข้าพเจ้าได้รับสำเนาเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยที่ข้าพเจ้าได้ลงนาม และ วันที่ พร้อมด้วย
เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย ทั้งนี้ก่อนที่จะลงนามในใบยินยอมเข้าร่วมในการวิจัยนี้
ข้าพเจ้าและผู้เข้าร่วมการวิจัยได้รับการอธิบายจากผู้วิจัยถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัย ระยะเวลาของการทำวิจัย วิธีการ
วิจัย อันตราย หรืออาการที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัย หรือจากยาที่ใช้รวมทั้งประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นจากการวิจัยและแนวทาง
รักษาโดยวิธีอื่นอย่างละเอียด (ปรับปรุงข้อความให้สอดคล้องกับ context ของโครงการวิจัย) ข้าพเจ้าและผู้เข้าร่วม
การวิจัยมีเวลาและโอกาสเพียงพอในการซักถามข้อสงสัยทั้งหมดจนมีความเข้าใจอย่างดีแล้ว โดยผู้วิจัยได้ตอบคำถาม
ต่างๆ ที่ข้าพเจ้าและผู้เข้าร่วมการวิจัย สงสัยด้วยความเต็มใจไม่ปิดบังซ่อนเร้นจนข้าพเจ้าและผู้เข้าร่วมการวิจัย พอใจ

ข้าพเจ้าและผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยได้รับทราบจากผู้วิจัยว่าหากเกิดอันตรายใดๆ จากการวิจัยดังกล่าว ผู้เข้าร่วม
วิจัยจะได้รับการรักษาพยาบาล โดยไม่เสียค่าใช้จ่าย (และระบุว่า จะได้รับการชดเชยจากผู้สนับสนุนการวิจัยหรือไม่)

ข้าพเจ้าเข้าใจถึงสิทธิที่จะบอกเลิกการเข้าร่วมการวิจัย เมื่อใดก็ได้โดยไม่จำเป็นต้องแจ้งเหตุผลและการบอกเลิก
การเข้าร่วมการวิจัยนี้ จะไม่มีผลต่อการรักษาโรคหรือสิทธิอื่นๆ ที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะพึงได้รับต่อไป

ผู้วิจัยรับรองว่าจะเก็บข้อมูลเฉพาะเกี่ยวกับตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นความลับ และจะเปิดเผยได้เฉพาะเมื่อ
ได้รับการยินยอมจากข้าพเจ้าเท่านั้น บุคคลอื่น ในนามของบริษัทผู้สนับสนุนการวิจัย คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรม
การวิจัยในคน และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา อาจจะได้รับอนุญาตให้เข้ามาตรวจสอบและประมวลผลข้อมูลส่วนตัว
ของผู้เข้าร่วมการวิจัย ทั้งนี้จะต้องกระทำไปเพื่อวัตถุประสงค์เพื่อตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลเท่านั้น โดยการตกลง
ที่จะเข้าร่วมการศึกษานี้ข้าพเจ้าได้ให้ความยินยอมที่จะให้มีการตรวจสอบข้อมูลประวัติทางการแพทย์ของผู้เข้าร่วม
การวิจัยได้

ผู้วิจัยรับรองว่าจะไม่มีการเก็บข้อมูลใดๆ ของผู้เข้าร่วมการวิจัยเพิ่มเติม หลังจากนี้ข้าพเจ้าขอยกเลิกการเข้าร่วม
โครงการวิจัยและต้องการให้ทำลายเอกสารและ/หรือตัวอย่างที่ใช้ตรวจสอบทั้งหมดที่สามารถสืบค้นถึงตัวผู้เข้าร่วม
การวิจัย

ข้าพเจ้าเข้าใจว่า ข้าพเจ้าและผู้เข้าร่วมการวิจัยมีสิทธิ์ที่จะตรวจสอบหรือแก้ไขข้อมูลส่วนตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัย
และสามารถยกเลิกการให้สิทธิในการใช้ข้อมูลส่วนตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัยได้ โดยต้องแจ้งให้ผู้วิจัยรับทราบ

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ชื่อหน่วยงาน..... กระทรวงสาธารณสุข	AF 07-09/02.0
	ตัวอย่างเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัย สำหรับผู้แทนโดยชอบธรรม/ผู้ปกครอง (Informed Consent Form)	เริ่มใช้2561

ข้าพเจ้าได้ตระหนักว่าข้อมูลในการวิจัยรวมถึงข้อมูลทางการแพทย์ที่ไม่มีการเปิดเผยชื่อของผู้เข้าร่วมการวิจัย จะผ่านกระบวนการต่างๆ 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/ผู้ปกครองกับ
 ผู้เข้าร่วมการวิจัย
 วันที่เดือน.....พ.ศ.....

ข้าพเจ้า ☐ ยินยอม
☐ ไม่ยินยอม

ให้เก็บตัวอย่างชีวภาพที่เหลือของ ด.ช./ด.ญ./นาย/นาง/นางสาว
 (ชื่อ-นามสกุล ของผู้เข้าร่วมวิจัย) ไว้เพื่อการวิจัยในอนาคต
 ลงนามผู้แทนโดยชอบธรรม/ผู้ปกครอง
 (.....) ชื่อผู้แทนโดยชอบธรรม/ผู้ปกครองตัวบรรจง
 วันที่เดือน.....พ.ศ.....

ข้าพเจ้าได้อธิบายถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัย วิธีการวิจัย อันตราย อาการไม่พึงประสงค์ หรือความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัย หรือจากยาที่ใช้รวมทั้งประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นจากการวิจัยอย่างละเอียด ให้ผู้แทนโดยชอบธรรม/ผู้ปกครองของผู้เข้าร่วมการวิจัยตามนามข้างต้นได้ทราบและมีความเข้าใจดีแล้ว พร้อมลงนามลงในเอกสารแสดงความยินยอมด้วยความเต็มใจ

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

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ชื่อหน่วยงาน..... กระทรวงสาธารณสุข	AF 08-09/02.0
	เอกสารรับรองโครงการวิจัย แบบ Full board	เริ่มใช้2561



COA No.

REC No.

(ชื่อหน่วยงาน, ภาษาอังกฤษ).....

Ministry of Public Health

Address,Road,District,
Province.....Zip code, Thailand, Tel 662-xxx-xxxx ext

Certificate of Approval

The Research Ethics Committee of thethe Ministry of Public Health Thailand, has approved the following study which is to be carried out in compliance with the International guidelines for human research protection as Declaration of Helsinki, The Belmont Report, CIOMS Guideline and International Conference on Harmonization in Good Clinical Practice (ICH-GCP)

Study Title :

Study Code :

Study Center :

Principal Investigator :

Review Method : Full board

Continuing Report : At least once annually or submit the final report if finished.
/Every 6 months. /Every 3 months.

Document Reviewed :

Signature :
(.....)

Chairperson
TheREC of Hospital

Signature :
(.....)

Member and Secretary
The REC ofHospital

Date of Approval :

Approval Expire Date :

Approval is granted subject to the following conditions: (see back of this Certificate)

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ชื่อหน่วยงาน..... กระทรวงสาธารณสุข	AF 09-09/02.0
	เอกสารรับรองโครงการวิจัย แบบ Full board	เริ่มใช้2561

All approved investigators 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 REC's seal of approval ; and return one copy of such documents of the first subject recruited to the REC for the record;
3. Report to the REC Board any serious adverse event or any changes in the research activity within five working days;
4. Provide reports to the REC concerning the progress of the research upon the specified period of time or when requested;
5. If the study cannot be finished within the expiry date of the approval certificate, the investigator is obliged to reapply for approval at least one month before the date of expiration.

* A list of the RECn members (names and positions) present at the meeting of REC on the date of approval of this study has been attached. All approved documents will be forwarded to the principal investigator.

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ชื่อหน่วยงาน..... กระทรวงสาธารณสุข	AF 08-09/02.0
	เอกสารรับรองโครงการวิจัย แบบ Full board	เริ่มใช้2561



COA No.

REC No.

ชื่อหน่วยงาน.....
กระทรวงสาธารณสุข
ที่อยู่..... โทร. 0-2.....

ตัวอย่างเอกสารรับรองโครงการวิจัย

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ โรงพยาบาล.....ดำเนินการให้การรับรองโครงการวิจัยตามแนวทางหลักจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ที่เป็นมาตรฐานสากล ได้แก่ Declaration of Helsinki, The Belmont Report, CIOMS Guideline และ International Conference on Harmonization in Good Clinical Practice หรือ ICH-GCP

ชื่อโครงการ :
เลขที่โครงการวิจัย : -
ผู้วิจัยหลัก :
สังกัดหน่วยงาน :
วิธีทบทวน : คณะกรรมการเต็มชุด (Full board)

รายงาน : ส่งรายงานความก้าวหน้าอย่างน้อย 1 ครั้ง/ปี หรือส่งรายงานฉบับสมบูรณ์หากดำเนินโครงการ
ความก้าวหน้า : เสร็จสิ้นก่อน 1 ปี/ส่งรายงานความก้าวหน้าอย่างน้อยทุก 6 เดือน/ส่งรายงานความก้าวหน้าอย่างน้อยทุก 3 เดือนความก้าวหน้า

เอกสารรับรอง :
ลงนาม :
(.....)
ประธาน
ลงนาม :
(.....)
กรรมการและเลขานุการ
วันที่รับรอง :
วันหมดอายุ :

ทั้งนี้ การรับรองนี้มีเงื่อนไขดังที่ระบุไว้ด้านหลังทุกข้อ (ดูด้านหลังของเอกสารรับรองโครงการวิจัย)

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ชื่อหน่วยงาน..... กระทรวงสาธารณสุข	AF 08-09/02.0
	เอกสารรับรองโครงการวิจัย แบบ Full board	เริ่มใช้2561

นักวิจัยทุกท่านที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยต้องปฏิบัติตามดังต่อไปนี้

1. ดำเนินการวิจัยตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยอย่างเคร่งครัด
2. ใช้เอกสารแนะนำอาสาสมัคร ใบยินยอม (และเอกสารเชิญเข้าร่วมวิจัยหรือใบโฆษณาถ้ามี) แบบสัมภาษณ์ และ หรือแบบสอบถาม เฉพาะที่มีตราประทับของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมเท่านั้น และส่งสำเนาเอกสาร ดังกล่าวที่ใช้กับผู้เข้าร่วมวิจัยจริงรายแรกมาที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์..... เพื่อเก็บไว้เป็นหลักฐาน
3. รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกิดขึ้นหรือการเปลี่ยนแปลงกิจกรรมวิจัยใดๆ ต่อคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ภายใน 5 วันทำการ
4. ส่งรายงานความก้าวหน้าต่อคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ตามเวลาที่กำหนดหรือเมื่อได้รับการร้องขอ
5. หากการวิจัยไม่สามารถดำเนินการเสร็จสิ้นภายในกำหนด ผู้วิจัยต้องยื่นขอความเห็นชอบใหม่ก่อนหมดอายุ 1 เดือน
6. หากการวิจัยเสร็จสมบูรณ์ผู้วิจัยต้องแจ้งปิดโครงการตามแบบฟอร์มของ
โรงพยาบาล.....

* รายชื่อของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ (ชื่อและตำแหน่ง) ที่อยู่ในที่ประชุมวันที่รับรองโครงการวิจัยได้แนบมาด้วย เอกสารที่รับรองทั้งหมดจะถูกส่งไปยังผู้วิจัยหลัก

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ชื่อหน่วยงาน..... กระทรวงสาธารณสุข	AF 09-09/02.0
	แบบแจ้งผลพิจารณาจริยธรรมการวิจัย	เริ่มใช้2561

บันทึกข้อความ

ส่วนงาน สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์.....(หน่วยงาน)โทร
 ที่/25..... วันที่
 เรื่อง แจ้งผลพิจารณาจริยธรรมการวิจัย

เรียน

จากการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ครั้งที่...../25.....ในวันที่.....เดือน.....พ.ศ. 25.....
 ได้พิจารณาโครงการวิจัย เรื่อง.....
 ผู้วิจัยหลัก
 คณะกรรมการมีมติเห็นชอบให้การรับรองจริยธรรมการวิจัยหลังจากผู้วิจัยแก้ไข/ปรับปรุงข้อความ ตามมติของ
 ที่ประชุม ดังนี้

- Investigator

1.

- Protocol

1.

- Patient / Participant Information Sheet

1.

- Consent Form

1.

- Others

1.

คณะกรรมการมีความเห็นให้ผู้วิจัยส่งรายงานความก้าวหน้าอย่างน้อย หรือส่งรายงานฉบับสมบูรณ์
 หากดำเนินโครงการเสร็จสิ้นก่อน 1 ปี

โครงการวิจัยของท่านอาจได้รับการตรวจติดตามโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

จึงเรียนมาเพื่อทราบ และโปรดดำเนินการตามเงื่อนไขข้างต้น พร้อมทั้งส่งเอกสารที่ได้แก้ไขมายังสำนักงาน
 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ โรงพยาบาล.....จำนวน 3 ชุดและ Highlight
 ตรงส่วนที่มีการปรับแก้ไข ภายในวันที่ พ.ศ. 25..... เมื่อพ้นกำหนดนี้แล้ว สนง. จะแจ้งเตือนอีกครั้งใน
 ระยะเวลา 1 เดือน หากท่านยังไม่ส่งเอกสารปรับแก้ไขเข้ามา ทาง สนง. จะขอถอนโครงการของท่านออกก่อน อย่างไรก็ตาม
 ก็ตามท่านสามารถยื่นโครงการวิจัยขอรับการพิจารณาได้ใหม่

ลงนาม

(.....)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์

สำเนาเรียน

ติดต่อประสานงาน

โทร 0-2.....

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ชื่อหน่วยงาน..... กระทรวงสาธารณสุข	AF 10-09/02.0
	หนังสือแสดงความยินยอมการให้ใช้ศพเพื่อการศึกษา และวิจัยทางการแพทย์	เริ่มใช้2561

โครงการวิจัยเรื่อง

เรียน ท่านผู้มีเกียรติที่เกี่ยวข้อง

การวิจัยนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อ

คำชี้แจงขั้นตอนการดำเนินการ

(คณะ) ผู้วิจัยจะทำการผ่าตัดศพ โดย.....

(ขั้นตอนการทำพหุเข้าใจ).....

ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

ท่านจะไม่ได้รับสิทธิประโยชน์ใดๆ โดยตรง จากการยินยอมให้ใช้ศพเพื่อการวิจัยนี้ แต่ผลการวิจัย อาจจะนำไปใช้ในการ.....เพื่อเป็นประโยชน์ต่อ.....ในอนาคต

การรักษาความลับและการปฏิบัติต่อศพ

(คณะ) ผู้วิจัยรับรองว่าจะเก็บข้อมูลส่วนบุคคลเป็นความลับ จะเปิดเผยเฉพาะผลวิจัยในภาพรวมและ

(คณะ) ผู้วิจัยจะปฏิบัติต่อศพด้วยความเคารพ ตามวัฒนธรรมและประเพณีที่พึงาม

ค่าตอบแทน

(คณะ) ผู้วิจัยจะไม่มีค่าตอบแทนใดๆ ให้แก่ท่านจากการให้ความยินยอมเพื่อการวิจัยนี้

คำยินยอมของผู้แทนโดยชอบธรรม

ข้าพเจ้าได้อ่านและทำความเข้าใจ ในข้อความทั้งหมดของใบยินยอมครบถ้วนแล้ว ข้าพเจ้าอนุญาตให้คณะผู้วิจัยทำการผ่าตัดศพ เพื่อการวิจัยดังกล่าว ด้วยความสมัครใจ โดยไม่มีการบังคับหรือให้อามิสสินจ้างใดๆ ทั้งนี้ข้าพเจ้าเข้าใจว่าข้าพเจ้ามีสิทธิที่จะถอนหรือยกเลิกความยินยอมเมื่อใดก็ได้

..... ลงนามผู้แทนโดยชอบธรรม

(.....) ชื่อผู้แทนโดยชอบธรรมตัวบรรจง

.....ความสัมพันธ์ของผู้แทนโดยชอบธรรมกับศพที่เสียชีวิต

..... ลงนามพยาน

(.....) ชื่อพยาน ตัวบรรจง

วันที่เดือน.....พ.ศ.....

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ชื่อหน่วยงาน..... กระทรวงสาธารณสุข	AF 10-09/02.0
	หนังสือแสดงความยินยอมการให้ใช้ศพเพื่อการศึกษา และวิจัยทางการแพทย์	เริ่มใช้2561

วันที่เดือน.....พ.ศ..... สถานที่ติดต่อ เบอร์โทรศัพท์.....

ข้าพเจ้าได้อธิบายถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัย และวิธีการวิจัย รวมทั้งประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นจากการวิจัยอย่างละเอียด ให้ผู้แทนโดยชอบธรรมของผู้เข้าร่วมวิจัยตามนามข้างต้นได้ทราบและมีความเข้าใจดีแล้ว พร้อมลงนามลงในเอกสารแสดงความยินยอมด้วยความเต็มใจ

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

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

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ชื่อหน่วยงาน..... กระทรวงสาธารณสุข	AF 11-09/02.0
	BIOLOGICAL MATERIAL TRANSFER AGREEMENT FOR ACADEMIC RESEARCH ONLY	เริ่มใช้2561

BIOLOGICAL MATERIAL TRANSFER AGREEMENT FOR ACADEMIC RESEARCH ONLY

[Recipient Organisation's Name and Address], and
 [Scientist's Name and Address]
 (hereinafter collectively referred to as "RECIPIENT") desires to obtain for academic research-only purposes (stated in the Implementing Letter) certain Biological Materials from [Provider Organisation's Name and Address]
 (hereinafter referred to as "PROVIDER").

Pursuant to the PROVIDER'S AND RECIPIENT'S mutual consent to transfer BIOLOGICAL MATERIAL identified in the Implementing Letter, the PROVIDER and the RECIPIENT agrees to the terms and conditions as follows:

PART I. DEFINITIONS

1. PROVIDER: Party providing the ORIGINAL MATERIAL, represented by the PROVIDER ORGANISATION and PROVIDER SCIENTIST.

PROVIDER ORGANISATION: Organization providing the ORIGINAL MATERIAL; the name and address of this party stated herein and will also be specified in the Implementing Letter.

PROVIDER SCIENTIST: Individual representing the PROVIDER ORGANISATION, responsible for transferring the ORIGINAL MATERIAL; the name and address of this person will also be specified in the Implementing Letter.

2. RECIPIENT: Party receiving the ORIGINAL MATERIAL, represented by the RECIPIENT ORGANISATION AND RECIPIENT SCIENTIST.

RECIPIENT ORGANISATION: Organisation receiving the ORIGINAL MATERIAL; the name and address of the organization stated herein and will also be specified in the Implementing Letter.

RECIPIENT SCIENTIST: Individual representing the RECIPIENT ORGANISATION, responsible for receiving and processing the ORIGINAL MATERIAL; the name and address of this person stated herein and will also be specified in the Implementing Letter.

3. MATERIAL: ORIGINAL MATERIAL and its UNMODIFIED DERIVATIVES. The MATERIAL shall not include: (a) MODIFICATIONS, or (b) other substances created by the RECIPIENT through the use of the MATERIAL which are not MODIFICATIONS or UNMODIFIED DERIVATIVES.

ORIGINAL MATERIAL: The biological specimen(s) or samples(s) being transferred; the description will be specified in the Implementing Letter.

UNMODIFIED DERIVATIVES: Substances created by the RECIPIENT which constitute an unmodified functional subunit or product expressed by the ORIGINAL MATERIAL. Example: purified or fractionated subsets of the ORIGINAL MATERIAL (DNA extracts derived from tissue samples).

4. MODIFICATIONS: Substances created by the RECIPIENT which contain/incorporate the MATERIAL.
5. COMMERCIAL PURPOSES: The sale, lease, license, or other transfer of the MATERIAL or MODIFICATIONS to a for-profit organization. COMMERCIAL PURPOSES shall also include uses of the MATERIAL or MODIFICATIONS by any organization, including RECIPIENT, to perform contract research, to screen compound libraries, to produce or manufacture products for general sale, or to conduct research activities that result in any sale, lease, license, or transfer of the MATERIAL or MODIFICATIONS to a for-profit organization. However, industrially sponsored academic research shall not be considered a use of the MATERIAL or MODIFICATIONS for COMMERCIAL PURPOSES per se, unless any of the above conditions of this definition are met.
6. NONPROFIT ORGANIZATION(S): A university or other institution of higher education, a scientific research organization, or government agency.

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ชื่อหน่วยงาน..... กระทรวงสาธารณสุข	AF 11-09/02.0
	BIOLOGICAL MATERIAL TRANSFER AGREEMENT FOR ACADAMIC RESEARCH ONLY	เริ่มใช้2561

PART II. TERMS AND CONDITIONS OF THIS AGREEMENT

- The ORIGINAL MATERIAL specified in the attached Implementing Letter is the property of the PROVIDER, and is, from time to time, made available as a service to the research community.
- The MATERIAL is provided by the PROVIDER and will be used by the RECIPIENT for teaching and academic research purposes and for the project specified in the Implement Letter only.
- The MATERIAL is provided at no cost, or with an optional transmittal fee solely to reimburse the PROVIDER for its preparation and distribution costs. If a fee is requested by the PROVIDER, the amount will be indicated in an implementing letter.
- The PROVIDER retains ownership of the MATERIAL, including any MATERIAL contained or incorporated in MODIFICATIONS.
- The RECIPIENT retains ownership of:
 - MODIFICATIONS (except that, the PROVIDER retains ownership rights to the MATERIAL included therein), and
 - those substances created through the use of the MATERIAL or MODIFICATIONS, but which are not UNMODIFIED DERIVATIVES or MODIFICATIONS (i.e., do not contain the ORIGINAL MATERIAL or UNMODIFIED DERIVATIVES).

[If either 5 (a) or 5 (b) results from the collaborative efforts of the PROVIDER and the RECIPIENT, joint ownership, income and/or terms of a commercial license will be negotiated under a separate agreement and signed by the PROVIDER and the RECIPIENT.]
- The RECIPIENT ORGANISATION and the RECIPIENT SCIENTIST agree that the MATERIAL:
 - is to be used solely for teaching and academic, non-commercial, non-military scientific research purposes and for the project specified in the Implement Letter;
 - will not be used in human subjects, in clinical trials, or for diagnostic purposes involving human subjects without the written consent of the PROVIDER;
 - is to be used only at the RECIPIENT ORGANIZATION and only in the RECIPIENT SCIENTIST's laboratory under the direction of the RECIPIENT SCIENTIST or others working under his/her direct supervision; and
 - will not be transferred to anyone else within the RECIPIENT ORGANIZATION or to a third party without the prior written consent of the PROVIDER.
- The RECIPIENT ORGANISATION and the RECIPIENT SCIENTIST agree that:
 - The RECIPIENT and/or the RECIPIENT SCIENTIST shall have the right, without restriction, to distribute substances created by the RECIPIENT through the use of the ORIGINAL MATERIAL only if those substances are not, UNMODIFIED DERIVATIVES, or MODIFICATIONS.
 - Without written consent from the PROVIDER, the RECIPIENT and/or the RECIPIENT SCIENTIST may NOT provide MODIFICATIONS for COMMERCIAL PURPOSES. It is recognized by the RECIPIENT that such COMMERCIAL PURPOSES may require a commercial license from the PROVIDER and the PROVIDER has no obligation to grant a commercial license to its ownership interest in the MATERIAL incorporated in the MODIFICATIONS.
- The RECIPIENT acknowledges that the MATERIAL is or may be the subject of a patent application. Except as provided in this Agreement, no express or implied licenses or other rights are provided to the RECIPIENT under any patents, patent applications, trade secrets or other proprietary rights of the PROVIDER, including any altered forms of the MATERIAL made by the PROVIDER. In particular, no express or implied licenses or other rights are provided to use the MATERIAL, MODIFICATIONS, or any related patents of the PROVIDER for COMMERCIAL PURPOSES.

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ชื่อหน่วยงาน..... กระทรวงสาธารณสุข	AF 11-09/02.0
	BIOLOGICAL MATERIAL TRANSFER AGREEMENT FOR ACADAMIC RESEARCH ONLY	เริ่มใช้2561

9. If the RECIPIENT desires to use or license the MATERIAL or MODIFICATIONS for COMMERCIAL PURPOSES, the RECIPIENT agrees to negotiate in good faith with the PROVIDER to establish the terms of a commercial license. It is understood by the RECIPIENT that the PROVIDER shall have no obligation to grant such a license to the RECIPIENT, and may grant exclusive or non-exclusive commercial licenses to others, or sell or assign all or part of the rights in the MATERIAL to any third party(ies).
10. Any MATERIAL delivered pursuant to this Agreement is understood to be experimental in nature and may have hazardous properties. The PROVIDER MAKES NO REPRESENTATIONS AND EXTENDS NO WARRANTIES OF ANY KIND, EITHER EXPRESSED OR IMPLIED. THERE ARE NO EXPRESS OR IMPLIED WARRANTIES OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE, OR THAT THE USE OF THE MATERIAL WILL NOT INFRINGE ANY PATENT, COPYRIGHT, TRADEMARK, OR OTHER PROPRIETARY RIGHTS.
11. Except to the extent prohibited by law, the RECIPIENT assumes all liability for damages which may arise from its use, storage or disposal of the MATERIAL. The PROVIDER will not be liable to the RECIPIENT for any loss, claim or demand made by the RECIPIENT, or made against the RECIPIENT by any other party, due to or arising from the use of the MATERIAL by the RECIPIENT, except to the extent permitted by law when caused by the gross negligence or willful misconduct of the PROVIDER.
12. The RECIPIENT agrees to use the MATERIAL in compliance with all applicable laws, statutes and regulations, including Public Health Service and National Institutes of Health regulations and guidelines such as, for example, those relating to research involving the use of human and animal subjects or recombinant DNA.
13. The RECIPIENT agrees (a) to publicise the results of the research with the MATERIAL as soon as reasonably possible, (b) to provide the PROVIDER with a copy of any publication, which contains experimental results obtained from the use of the MATERIAL, MODIFICATIONS and direct/indirect derivatives of materials, and (c) to acknowledge...(Provider)..., Department..., Faculty of University as the source of the MATERIAL in all publications, presentations and disclosures containing any data or information about the MATERIAL, MODIFICATIONS and direct/indirect derivatives of materials unless ...(Provider)..., Department..., Faculty of Medicine, Chulalongkorn University indicated otherwise.
14. This Agreement will terminate on the earliest of the following dates:
 - (a) when the MATERIAL becomes generally available from third parties, for example, through reagent catalogs or public depositories, or
 - (b) on completion of the RECIPIENT's current research with the MATERIAL, or
 - (c) on thirty (30) days written notice by either party to the other, or
 - (d) on the date specified in the Implementing Letter, provided that:
 - (i) if termination should occur under 14(a), the RECIPIENT shall be bound to the PROVIDER by the least restrictive terms applicable to the MATERIAL obtained from the then-available sources; and
 - (ii) if termination should occur under 14(b) or (d) above, the RECIPIENT will discontinue its use of the MATERIAL and will, upon direction of the PROVIDER, return or destroy any remaining MATERIAL. The RECIPIENT, at its discretion, will also either destroy the MODIFICATIONS or remain bound by the terms of this Agreement as they apply to MODIFICATIONS; and
 - (iii) in the event the PROVIDER terminates this Agreement under 14(c) other than for breach of this Agreement or for cause such as an imminent health risk or patent infringement, the PROVIDER will defer the effective date of termination for a period of up to one year, upon request from the RECIPIENT, to permit completion of research in progress.

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ชื่อหน่วยงาน..... กระทรวงสาธารณสุข	AF 11-09/02.0
	BIOLOGICAL MATERIAL TRANSFER AGREEMENT FOR ACADAMIC RESEARCH ONLY	เริ่มใช้2561

Upon completion of use of the MATERIAL or upon the effective date of termination, or if requested, the deferred effective date of termination, the RECIPIENT will discontinue its use of the MATERIAL and will, upon direction of the PROVIDER, return or destroy any remaining MATERIAL. The RECIPIENT, at its discretion, will also either destroy the MODIFICATIONS or remain bound by the terms of this Agreement as they apply to MODIFICATIONS. The date, quantity, and method of destruction will be recorded and witnessed, and a copy of such record furnished to the PROVIDER.

14. This Agreement will be effective for a period of (...) year(s) from the effective date of this Agreement. Either the RECIPIENT or the PROVIDER may terminate this Agreement upon thirty (30) days written notice; provided that termination will not relieve the RECIPIENT or the PROVIDER of any obligation or liability accrued hereunder prior to the effective date of such termination.

15. Paragraphs 8, 10, and 11 of PART II shall survive termination.

The parties executing this Agreement agree to be bound by the terms and conditions herein. And this Agreement shall be effective when signed by all parties.

For and on behalf of
RECIPIENT ORGANIZATION

For and on behalf of
PROVIDER ORGANIZATION

Signature: _____
Name: _____
Date: _____

Signature: _____
Name: _____
Date: _____

RECIPIENT SCIENTIST

Signature: _____
Name: _____
Title: _____
Date: _____

Witness

Signature: _____
Name: _____
Title: _____

Witness

Signature: _____
Name: _____
Title: _____

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ชื่อหน่วยงาน..... กระทรวงสาธารณสุข	AF 11-09/02.0
	BIOLOGICAL MATERIAL TRANSFER AGREEMENT FOR ACADAMIC RESEARCH ONLY	เริ่มใช้2561

IMPLEMENTING LETTER

The purpose of this Implementing Letter is to provide the specific details of the biological material transfer between the PROVIDER (identified below) and the RECIPIENT (identified below) where the PROVIDER and the RECIPIENT agree to abide by all terms and conditions of the Biological Material Transfer Agreement ("BMTA") (dated).

1. PROVIDER: Organization providing the ORIGINAL MATERIAL:

Organization: _____
 Address: _____

2. RECIPIENT: Organization receiving the ORIGINAL MATERIAL:

Organization: _____
 Address: _____

Recipient Scientist: _____
 Title: _____
 Address: _____

3. ORIGINAL MATERIAL (Enter description): _____

4. Use of ORIGINAL MATERIAL

Project Name: _____
 Project Objective(s) _____

Purpose for use of ORIGINAL MATERIAL

5. Termination date for this letter (optional): _____
 6. Transmittal Fee to reimburse the PROVIDER for preparation and distribution costs (optional).
 Amount: _____

This Implementing Letter is effective when signed by all parties. The parties executing this Implementing Letter agree to be bound by all terms and conditions of BMTA, for the transfer specified above.

For and on behalf of
 RECIPIENT ORGANIZATION

Signature: _____
 Name: _____
 Date: _____

RECIPIENT SCIENTIST

Signature: _____
 Name: _____
 Title: _____
 Date: _____

For and on behalf of
 PROVIDER ORGANIZATION

Signature: _____
 Name: _____
 Date: _____

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ชื่อหน่วยงาน..... กระทรวงสาธารณสุข	AF 01-10/02.0
	ตัวอย่างเครื่องมือทางการแพทย์ที่จะศึกษาที่มีความเสี่ยงน้อย และความเสี่ยงมาก	เริ่มใช้2561

ตัวอย่างเครื่องมือทางการแพทย์ที่จะศึกษาที่มีความเสี่ยงน้อย

NON-SIGNIFICANT RISK DEVICE STUDIES

EXAMPLES :

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

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ชื่อหน่วยงาน..... กระทรวงสาธารณสุข	AF 01-10/02.0
	ตัวอย่างเครื่องมือทางการแพทย์ที่จะศึกษาที่มีความเสี่ยงน้อย และความเสี่ยงมาก	เริ่มใช้2561

ตัวอย่างเครื่องมือทางการแพทย์ที่จะศึกษาที่มีความเสี่ยงมาก

SIGNIFICANT RISK DEVICE STUDIES

EXAMPLES :

General Medical Use

Catheters:

- Cardiology-diagnostic, treatment, transluminal coronary angioplasty, intra-aortic balloon with control system
- Gastroenterology and Urology-biliary and urologic
- General Hospital-long-term percutaneous, implanted, subcutaneous and intravascular
- Neurology - cerebrovascular, occlusion balloon
- Collagen Implant Material for use in ear, nose and throat, orthopedics and plastic surgery
- Lasers for use in Ob/Gyn, cardiology, gastro-enterology, urology, pulmonary, ophthalmology and neurology
- Tissue Adhesives for use in neurology, gastro-enterology, ophthalmology, general and plastic surgery, and cardiology

Anesthesiology

- Respiratory Ventilators
- Electro-anesthesia Apparatus
- Gas Machines for Anesthesia or Analgesia
- High Frequency Jet Ventilators greater than 150 BPM

Cardiovascular

- Arterial Embolization Device
- Artificial Heart, permanent implant and short term use
- Cardiac Bypass Systems: oxygenator, cardiopulmonary blood pump, ventricular assist devices

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ชื่อหน่วยงาน..... กระทรวงสาธารณสุข	AF 01-10/02.0
	ตัวอย่างเครื่องมือทางการแพทย์ที่จะศึกษาที่มีความเสี่ยงน้อย และความเสี่ยงมาก	เริ่มใช้2561

- Cardiac Pacemaker/Pulse Generator: implantable, external transcutaneous, antitachycardia, esophageal
- Cardiovascular/Intravascular Filters
- Coronary Artery Retroperfusion System
- DC-Defibrillators
- Implantable Cardioverters
- Laser Coronary Angioplasty Device
- Pacemaker Programmer
- Percutaneous Conduction Tissue Ablation Electrode
- Replacement Heart Valve
- Vascular and Arterial Graft Prostheses

DENTAL

- Endosseous Implant

Ear, Nose and Throat

- Cochlear Implant
- Total Ossicular Prosthesis Replacement
- Gastroenterology and Urology
- Anastomosis Device
- Endoscope and/or Accessories
- Extracorporeal Hyperthermia System
- Extracorporeal Photophoresis System
- Extracorporeal Shock-Wave Lithotripter
- Kidney Perfusion System
- Mechanical/Hydraulic Impotence and Incontinence Devices
- Implantable Penile Prosthesis
- Peritoneal Shunt

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ชื่อหน่วยงาน..... กระทรวงสาธารณสุข	AF 01-10/02.0
	ตัวอย่างเครื่องมือทางการแพทย์ที่จะศึกษาที่มีความเสี่ยงน้อย และความเสี่ยงมาก	เริ่มใช้2561

General and Plastic Surgery

- Absorbable Hemostatic Agents
- Artificial Skin
- Injectable Silicone
- Implantable Prosthesis: chin, nose, cheek, ear
- Sutures

General Hospital

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

Neurology

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

Obstetrics and Gynecology

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

Ophthalmics

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

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ชื่อหน่วยงาน..... กระทรวงสาธารณสุข	AF 01-10/02.0
	ตัวอย่างเครื่องมือทางการแพทย์ที่จะศึกษาที่มีความเสี่ยงน้อย และความเสี่ยงมาก	เริ่มใช้2561

Orthopedics

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

Radiology

- Hyperthermia Systems and Applicators

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ชื่อหน่วยงาน..... กระทรวงสาธารณสุข	AF 02-10/02.0
	แบบฟอร์มประเมินโครงร่างการวิจัยเครื่องมือแพทย์ โดยกรรมการผู้ทบทวน	เริ่มใช้2561

หมายเลขโครงการ	ชื่อโครงการ (ไทย) (English)			
ชื่อผู้วิจัยหลักฝ่าย				
ชื่อกรรมการผู้ประเมิน	ผู้ประเมินหลัก ☐ 1 st ☐ 2 nd ☐ 3 rd			☐ Full board review
ประเด็นที่พิจารณา	A	B	NA	A = appropriate, B = Inappropriate, NA = Not applicable หมายความว่า ไม่เกี่ยวข้องหรือไม่ต้องมี
คุณสมบัติของผู้วิจัย				การทำวิจัยเครื่องมือแพทย์ 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 เกี่ยวข้องกับกลุ่มเสี่ยง (Concern about risk group)				
4. ความเสี่ยง (เสี่ยงต่อใคร))				
5. ประโยชน์ (ประโยชน์ต่อใคร.....))				
6. ความเปราะบาง (Vulnerability)				
7. เพิ่มการรักษาความปลอดภัย (Additional safeguard)				
7.1 การรับอาสาสมัครเหมาะสม (Appropriate recruitment)				
7.2 กระบวนการขอความยินยอมอย่างเพียงพอ (Adequate informed consent process)				
7.3 มีการรักษาเป็นที่ยอมรับ (Acceptable treatment available)				

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ชื่อหน่วยงาน..... กระทรวงสาธารณสุข	AF 02-10/02.0
	แบบฟอร์มประเมินโครงร่างการวิจัยเครื่องมือแพทย์ โดยกรรมการผู้ทบทวน	เริ่มใช้2561

8. ข้อตกลงการส่งตัวอย่างชีวภาพ/ข้อตกลงการทำวิจัยทางคลินิก (MTA/CTA (Material Transfer Agreement/Clinical Trial Agreement))				
9. อื่นๆ (เช่น การตีพิมพ์โฆษณา, แบบบันทึกข้อมูล (Advertising, CRF, etc.))				
เครื่องมือแพทย์ (Medical Device)	Y	N	NA	Y=Yes, N=No, NA=Not applicable หมายความว่าไม่เกี่ยวข้องหรือไม่ต้องมี
1. Imported				
1.1 Certificate from Thai FDA				
1.2 Detailed Description of Medical Device				
1.3 Certificate of Free Sale				
2. Product of Thailand				
2.1 Detailed Description of Medical Device				
3. Invasiveness of the Device				
3.1 Non-invasive				
3.2 Invasive				
4. Risk of the Device				
4.1 Non-significant risk				
4.2 Significant risk*				
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 ผลประโยชน์ที่คาดว่าจะเกิดขึ้นจากการวิจัยต่ออาสาสมัคร โดยตรง และ/หรือประโยชน์ต่อชุมชน/สังคม/เกิดความรู้ใหม่				
1.10 ความเสี่ยง ความไม่สบาย หรือความไม่สะดวก ที่อาจเกิดขึ้น แก่อาสาสมัคร ในการเข้าร่วมในโครงการวิจัย				

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ชื่อหน่วยงาน..... กระทรวงสาธารณสุข	AF 02-10/02.0
	แบบฟอร์มประเมินโครงการวิจัยเครื่องมือแพทย์ โดยกรรมการผู้ทบทวน	เริ่มใช้2561

1.11 ทางเลือกหรือกระบวนการรักษาอื่นๆ ในกรณีที่อาสาสมัครไม่เข้าร่วมในโครงการวิจัย				
1.12 การให้เงินชดเชยค่าเดินทาง การเสียเวลา ความไม่สะดวก ไม่สบาย และรายได้ที่เสียไปจากการที่อาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัย วิธีการให้และเวลาที่ให้				
1.13 การให้การรักษายาบาลหรือค่าชดเชยเมื่อมีความเสียหายหรืออันตรายที่เกิดจากการวิจัย				
1.14 แหล่งเงินทุนวิจัย และสถาบันที่ร่วมในการทำวิจัย				
1.15 การวิจัยทางพันธุศาสตร์จะต้องมีการขอความยินยอมและมีการให้คำปรึกษาเกี่ยวกับ genetic counseling				
1.16 การขอเก็บตัวอย่างที่เหลือจากการวิจัยและระยะเวลาที่เก็บเพื่อการตรวจเพิ่มเติมในอนาคต หรือเพื่อการศึกษาใหม่ในอนาคต ต้องมีการขอความยินยอมเพื่อเก็บตัวอย่างที่เหลือ แต่การใช้ตัวอย่างนั้นจะต้อง ยื่นเรื่องให้คณะกรรมการจริยธรรมพิจารณา				
1.17 บุคคลและหมายเลขโทรศัพท์ ที่สามารถติดต่อได้ตลอด 24 ชั่วโมง ในกรณีที่อาสาสมัครเกิดเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์				
1.18 หมายเลขโทรศัพท์สำนักงานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยที่อาสาสมัครสามารถติดต่อกรณีมีข้อร้องเรียน				(หากมีการปฏิบัติที่ไม่เป็นไปตามข้อมูลในเอกสารท่านสามารถร้องเรียนได้ที่....)
1.19 มีเอกสารข้อมูลฯ ฉบับที่เหมาะสมสำหรับเด็กอายุ 7-12 ปี				(ใช้ภาษาง่ายๆ สำหรับเด็กที่จะเข้าใจได้)
2. หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย (Consent form)				
2.1 มีข้อความ “อาสาสมัครมีอิสระที่จะปฏิเสธ หรือถอนตัวจากโครงการวิจัย เมื่อใดก็ได้ โดยไม่มีผลใดๆ ต่อการรักษาพยาบาลที่ควรจะได้รับตามมาตรฐาน หรือสูญเสียผลประโยชน์ใดๆ”				
2.2 ขอบเขตการรักษาความลับของข้อมูลเกี่ยวกับอาสาสมัคร				
2.3 ความเหมาะสมของการลงนามโดยผู้เข้าร่วมการวิจัย และ/หรือผู้แทน โดยชอบด้วยกฎหมาย				
2.4 ความเหมาะสมของการแสดงความยินยอมของผู้เข้าร่วมการวิจัย ที่ไม่สามารถอ่านและเขียนได้				
2.5 ความเหมาะสมของการขอ assent และการลงนาม (เด็กอายุ 7-18 ปี)				

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ชื่อหน่วยงาน..... กระทรวงสาธารณสุข	AF 02-10/02.0
	แบบฟอร์มประเมินโครงการวิจัยเครื่องมือแพทย์ โดยกรรมการผู้ทบทวน	เริ่มใช้2561

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)		
☐ การวิจัยที่มีนัยยะหนึ่งที่สามารถพิสูจน์ได้ถึงโอกาสที่จะเข้าใจ, ป้องกัน หรือ บรรเทาปัญหาร้ายแรงที่มีผลกระทบต่อสุขภาพ หรือ สวัสดิภาพความเป็นอยู่ที่ดีของเด็ก (Research not otherwise approvable which presents an opportunity to understand, prevent, or alleviate a serious problem affecting the health or welfare of children)		
สรุปผลการพิจารณา	☐ 1 รับรองโดยไม่ต้องแก้ไข	ส่งรายงานความก้าวหน้า
	☐ 2 รับรองหลังแก้ไขแล้ว	☐ ทุก 3 เดือน
	☐ 3 แก้ไขแล้วยื่นพิจารณาใหม่	☐ ทุก 6 เดือน
	☐ 4 ไม่รับรอง	☐ สิ้นสุดการวิจัย หรือไม่เกิน 1 ปี

ลายเซ็นกรรมการผู้ประเมิน
 (.....)
 วันที่ทบทวน/...../.....

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ชื่อหน่วยงาน..... กระทรวงสาธารณสุข	AF 03-10/02.0
	แบบฟอร์มประเมินโครงการวิจัยเครื่องมือแพทย์ โดยผู้วิจัย (Self-Assessment Form)	เริ่มใช้2561

หมายเลขโครงการ	ชื่อโครงการ (ไทย) (English)			
ชื่อผู้วิจัยหลักฝ่าย				
ประเด็นที่พิจารณา	A	B	NA	A = appropriate, B = Inappropriate, NA = Not applicable หมายความว่า ไม่เกี่ยวข้องหรือไม่ต้องมี
คุณสมบัติของผู้วิจัย				การทำวิจัยเครื่องมือแพทย์ 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 เกี่ยวข้องกับกลุ่มเสี่ยง (Concern about risk group)				
4. ความเสี่ยง (เสี่ยงต่อใคร)				
5. ประโยชน์ (ประโยชน์ต่อใคร.....)				
6. ความเปราะบาง (Vulnerability)				
7. เพิ่มการรักษาความปลอดภัย (Additional safeguard)				
7.1 การรับอาสาสมัครเหมาะสม (Appropriate recruitment)				
7.2 กระบวนการขอความยินยอมอย่างเพียงพอ (Adequate informed consent process)				
7.3 มีการรักษาเป็นที่ยอมรับ (Acceptable treatment available)				
8. ข้อตกลงการส่งตัวอย่างชีวภาพ/ข้อตกลงการทาวิจัยทางคลินิก (MTA/CTA (Material Transfer Agreement/Clinical Trial Agreement))				

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ชื่อหน่วยงาน..... กระทรวงสาธารณสุข	AF 03-10/02.0
	แบบฟอร์มประเมินโครงการวิจัยเครื่องมือแพทย์ โดยผู้วิจัย (Self-Assessment Form)	เริ่มใช้2561

9. อื่นๆ (เช่น การตีพิมพ์โฆษณา, แบบบันทึกข้อมูล (Advertising, CRF, etc.)				
เครื่องมือแพทย์ (Medical Device)	Y	N	NA	Y=Yes, N=No, NA=Not applicable หมายความว่าไม่เกี่ยวข้องหรือไม่ต้องมี
1. Imported				
1.1 Certificate from Thai FDA				
1.2 Detailed Description of Medical Device				
1.3 Certificate of Free Sale				
2. Product of Thailand				
2.1 Detailed Description of Medical Device				
3. Invasiveness of the Device				
3.1 Non-invasive				
3.2 Invasive				
4. Risk of the Device				
4.1 Non-significant risk				
4.2 Significant risk*				
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 ที่อาจเกิดขึ้นแก่อาสาสมัคร ในการเข้าร่วมในโครงการวิจัย				
1.11 ทางเลือกหรือกระบวนการรักษาอื่นๆ ในกรณีที่อาสาสมัครไม่เข้าร่วมในโครงการวิจัย				

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ชื่อหน่วยงาน..... กระทรวงสาธารณสุข	AF 03-10/02.0
	แบบฟอร์มประเมินโครงการวิจัยเครื่องมือแพทย์ โดยผู้วิจัย (Self-Assessment Form)	เริ่มใช้2561

1.12 การให้เงินชดเชยค่าเดินทาง การเสียเวลา ความไม่สะดวก ไม่สบาย และรายได้ที่เสียไปจากการที่อาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัย วิธีการให้และเวลาที่ให้				
1.13 การให้การรักษายาบาลหรือค่าชดเชยเมื่อมีความเสียหายหรืออันตรายที่เกิดจากการวิจัย				
1.14 แหล่งเงินทุนวิจัย และสถาบันที่ร่วมในการทำวิจัย				
1.15 การวิจัยทางพันธุศาสตร์จะต้องมีการขอความยินยอมและมีการให้คำปรึกษาเกี่ยวกับ genetic counseling				
1.16 การขอเก็บตัวอย่างที่เหลือจากการวิจัยและระยะเวลาที่เก็บเพื่อการตรวจเพิ่มเติมในอนาคต หรือเพื่อการศึกษาใหม่ในอนาคต ต้องมีการขอความยินยอมเพื่อเก็บตัวอย่างที่เหลือ แต่การใช้ตัวอย่างนั้นจะต้อง ยื่นเรื่องให้คณะกรรมการจริยธรรมพิจารณา				
1.17 บุคคลและหมายเลขโทรศัพท์ ที่สามารถติดต่อได้ตลอด 24 ชั่วโมง ในกรณีที่อาสาสมัครเกิดเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์				
1.18 หมายเลขโทรศัพท์สำนักงานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยที่อาสาสมัครสามารถติดต่อกรณีมีข้อร้องเรียน				(หากมีการปฏิบัติที่ไม่เป็นไปตามข้อมูลในเอกสารท่านสามารถร้องเรียนได้ที่....)
1.19 มีเอกสารข้อมูลฯ ฉบับที่เหมาะสมสำหรับเด็กอายุ 7-12 ปี				(ใช้ภาษาง่ายๆ สำหรับเด็กที่จะเข้าใจได้)

2. หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย (Consent form)				
2.1 มีข้อความ “อาสาสมัครมีอิสระที่จะปฏิเสธ หรือถอนตัวจากโครงการวิจัย เมื่อใดก็ได้ โดยไม่มีผลใดๆ ต่อการรักษาพยาบาลที่ควรจะได้รับตามมาตรฐาน หรือสูญเสียผลประโยชน์ใดๆ”				
2.2 ขอบเขตการรักษาความลับของข้อมูลเกี่ยวกับอาสาสมัคร				
2.3 ความเหมาะสมของการลงนามโดยผู้เข้าร่วมการวิจัย และ/หรือผู้แทน โดยชอบด้วยกฎหมาย				
2.4 ความเหมาะสมของการแสดงความยินยอมของผู้เข้าร่วมการวิจัย ที่ไม่สามารถอ่านและเขียนได้				
2.5 ความเหมาะสมของการขอ assent และการลงนาม (เด็กอายุ 7-18 ปี)				

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ชื่อหน่วยงาน..... กระทรวงสาธารณสุข	AF 03-10/02.0
	แบบฟอร์มประเมินโครงการวิจัยเครื่องมือแพทย์ โดยผู้วิจัย (Self-Assessment Form)	เริ่มใช้2561

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)
☐ การวิจัยที่มีนัยยะหนึ่งที่สามารถพิสูจน์ได้ถึงโอกาสที่จะเข้าใจ, ป้องกัน หรือ บรรเทาปัญหาร้ายแรงที่มีผลกระทบต่อสุขภาพ หรือ สวัสดิภาพความเป็นอยู่ที่ดีของเด็ก (Research not otherwise approvable which presents an opportunity to understand, prevent, or alleviate a serious problem affecting the health or welfare of children)

ลายเซ็นผู้วิจัย
 (.....)
 วันที่ทบทวน/...../.....

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ชื่อหน่วยงาน..... กระทรวงสาธารณสุข	AF 01-12/02.0
	แบบยื่นส่วนแก้ไขเปลี่ยนแปลงโครงการวิจัย	เริ่มใช้2561

คำแนะนำ : กรุณา ✓ ในช่องที่เกี่ยวข้องและแนบเอกสาร ถ้าจำเป็น

ชื่อโครงการ (ไทย)..... (English).....	
หมายเลขโครงการ.....	Study Code.....
ผู้วิจัยหลัก :	ฝ่าย :
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. การเปลี่ยนแปลงมีผลกระทบด้านความเสี่ยงและประโยชน์ต่ออาสาสมัครอย่างไร (How will the amendment affect the risk and benefit for the subjects?) ความเสี่ยงอาจ ☐ increased ☐ same ☐ decreased ประโยชน์อาจ ☐ increased ☐ same ☐ decreased	
4. การเปลี่ยนแปลงมีผลกระทบต่อการให้ความยินยอมอย่างไร (How does the amendment affect the informed consent?) ไม่ต้องขอคำยินยอมใหม่ ต้องขอคำยินยอมเพิ่มเติม ต้องขอคำยินยอมใหม่แทนฉบับเดิม	

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ชื่อหน่วยงาน..... กระทรวงสาธารณสุข	AF 01-12/02.0
	แบบยื่นส่วนแก้ไขเปลี่ยนแปลงโครงการวิจัย	เริ่มใช้2561

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

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

หมายเหตุ ขอให้ท่านกรอกความคิดเห็นในแบบฟอร์ม แล้วส่งกลับมาที่ สำนักงานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย

ฝ่าย..... ตึก..... ชั้น ภายใน 5 วันทำการ

1. แบบสอบถาม เฉพาะที่มีตราประทับของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมเท่านั้น และส่งสำเนาเอกสาร ดังกล่าวที่ใช้กับผู้เข้าร่วมวิจัยจริงรายแรกมาที่ฝ่ายวิจัย คณะแพทยศาสตร์ เพื่อเก็บไว้เป็นหลักฐาน
2. รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกิดขึ้นหรือการเปลี่ยนแปลงกิจกรรมวิจัยใดๆ ต่อคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ภายใน 5 วันทำการ
3. ส่งรายงานความก้าวหน้าต่อคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ตามเวลาที่กำหนดหรือเมื่อได้รับการร้องขอ
4. หากการวิจัยไม่สามารถดำเนินการเสร็จสิ้นภายในกำหนด ผู้วิจัยต้องยื่นขออนุมัติใหม่ก่อน อย่างน้อย 1 เดือน
5. เอกสารทุกฉบับที่ได้รับการรับรองครั้งนี้ หมดยุติตามอายุของโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองก่อนหน้านี้
 (หมายเลขโครงการ.....)

* รายชื่อของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (ชื่อและตำแหน่ง) ที่อยู่ในที่ประชุมวันที่รับรองโครงการวิจัยได้แนบมาด้วย เอกสารที่รับรองทั้งหมดจะถูกส่งไปยังผู้วิจัยหลัก

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ชื่อหน่วยงาน..... กระทรวงสาธารณสุข	AF 02-12/02.0
	ตารางสรุปการเปลี่ยนแปลง Summary of Changes	เริ่มใช้2561

โครงการวิจัยหมายเลข.....ชื่อเรื่อง

ลำดับ	หัวข้อ	ข้อความฉบับเดิม	ข้อความฉบับใหม่	เหตุผล
1				
2				
3				
4				

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ชื่อหน่วยงาน..... กระทรวงสาธารณสุข	AF 03-12/02.0
	รายงานการทบทวนแบบเร็ว ส่วนแก้ไขเปลี่ยนแปลง (Expedited Review Report of Amendment)	เริ่มใช้2561

หมายเลขโครงการ	ชื่อโครงการ (ไทย) (English)				
ชื่อผู้วิจัยหลักฝ่าย					
รหัสโครงการ (ถ้ามี)	ผู้สนับสนุนการวิจัย				
ส่วนที่แก้ไข เปลี่ยนแปลง	☐ โครงการวิจัย ☐ เปลี่ยนแปลงเล็กน้อย ☐ เปลี่ยนแปลงมาก	☐ ICF	☐ IB	☐ thers.....	
บรรยายสรุปการแก้ไข เปลี่ยนแปลง (Descriptive summary of the amendment) : 					
มีเหตุการณ์ทบทวนแบบ 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)				

สรุปผลการพิจารณา/ข้อเสนอแนะ (Suggestion/Recommendation)

.....

.....

กรรมการผู้ทบทวนลงนาม.....() วันที่...../...../.....

หมายเหตุ ขอให้ท่านกรอกความคิดเห็นในแบบฟอร์ม แล้วส่งกลับมาที่ สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ภายใน 5 วันทำการ

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ชื่อหน่วยงาน..... กระทรวงสาธารณสุข	AF 04-12/02.0
	หนังสือรับรองเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย	เริ่มใช้2561



Protocol Number

(ชื่อหน่วยงาน ภาษาอังกฤษ).....

Ministry of Public Health

AddressRoad,District,
Province.....Zip code, Thailand, Tel 662-xxx-xxxx ext

Approval of Documents related to Study Protocol

The REC of theHospital,(Bangkok) , Thailand, has approved the following study which is to be carried out in compliance with the International guidelines for human research protection as Declaration of Helsinki, The Belmont Report, CIOMS Guideline and International Conference on Harmonization in Good Clinical Practice (ICH-GCP)

Study Title :

Study Code :

Principal Investigator :

Study Center :

Document Approval :

- 1.
- 2.

Signature :
(.....)
Chairperson
TheREC of

Signature :
(.....)
Secretary Member of
TheREC of

Date of Approval :

Approval granted is subject to the following conditions: (see back of this Certificate)

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ชื่อหน่วยงาน..... กระทรวงสาธารณสุข	AF 04-12/02.0
	หนังสือรับรองเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย	เริ่มใช้2561

All approved investigators 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 Institutional Review Board's seal of approval ; and return one copy of such documents of the first subject recruited to the Institutional Review Board (IRB) for the record;
3. Report to the Institutional Review Board 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 expire 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.....)

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ชื่อหน่วยงาน..... กระทรวงสาธารณสุข	AF 04-12/02.0
	หนังสือรับรองเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย	เริ่มใช้2561



หมายเลขโครงการ.....

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์.....

กระทรวงสาธารณสุข

ที่อยู่..... โทร.

หนังสือรับรองเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์.....(หน่วยงาน)
 ดำเนินการให้การรับรองเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยตามแนวทางหลักจริยธรรมการวิจัยในคนที่เป็นมาตรฐานสากล ได้แก่ Declaration of Helsinki, The Belmont Report, CIOMS Guideline และ International Conference on Harmonization in Good Clinical Practice หรือ ICH-GCP

ชื่อโครงการ :

เลขที่โครงการวิจัย :

ผู้วิจัยหลัก :

สังกัดหน่วยงาน :

เอกสารที่ได้รับการรับรอง :

- 1.
- 2.

ลงนาม :
 (.....)

ประธาน
 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
 เกี่ยวกับมนุษย์

ลงนาม :
 (.....)

กรรมการและเลขานุการ
 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
 เกี่ยวกับมนุษย์

วันที่รับรอง :

ทั้งนี้ การรับรองนี้มีเงื่อนไขดังที่ระบุไว้ด้านหลังทุกข้อ (ดูด้านหลังของเอกสารรับรองโครงการวิจัย)

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ชื่อหน่วยงาน..... กระทรวงสาธารณสุข	AF 04-12/02.0
	หนังสือรับรองเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย	เริ่มใช้2561

นักวิจัยทุกท่านที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยต้องปฏิบัติตามดังต่อไปนี้

1. ดำเนินการวิจัยตามที่ระบุไว้ในโครงร่างการวิจัยอย่างเคร่งครัด
2. ใช้เอกสารแนะนำอาสาสมัคร ใบยินยอม (และเอกสารเชิญเข้าร่วมวิจัยหรือใบโฆษณาถ้ามี) แบบสัมภาษณ์ และหรือแบบสอบถาม เฉพาะที่มีตราประทับของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมเท่านั้น และส่งสำเนาเอกสารดังกล่าวที่ใช้กับผู้เข้าร่วมวิจัยจริงรายแรกมาที่..... เพื่อเก็บไว้เป็นหลักฐาน
3. รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกิดขึ้นหรือการเปลี่ยนแปลงกิจกรรมวิจัยใดๆ ต่อคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ภายใน 5 วันทำการ
4. ส่งรายงานความก้าวหน้าต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ตามเวลาที่กำหนดหรือเมื่อได้รับการร้องขอ
5. หากการวิจัยไม่สามารถดำเนินการเสร็จสิ้นภายในกำหนด ผู้วิจัยต้องยื่นขออนุมัติใหม่ก่อน อย่างน้อย 1 เดือน
6. เอกสารทุกฉบับที่ได้รับการรับรองครั้งนี้ หมดอายุตามอายุของโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองก่อนหน้านี้ (หมายเลขโครงการ.....)

* รายชื่อของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ (ชื่อและตำแหน่ง) ที่อยู่ในที่ประชุมวันที่รับรองโครงการวิจัยได้แนบมาด้วย เอกสารที่รับรองทั้งหมดจะถูกส่งไปยังผู้วิจัยหลัก

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ชื่อหน่วยงาน..... กระทรวงสาธารณสุข	AF 01-13/02.0
	แบบรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย (Progress Report Form)	เริ่มใช้2561

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)				
9	ผู้วิจัยร้องขอ (Request For) :				
ผู้วิจัยลงนามวันที่...../...../.....(กรุณาเก็บสำเนาไว้ที่ท่าน 1 ชุด)					
ความเห็นของกรรมการผู้ทบทวน :					
ความเห็นของคณะกรรมการ:.....					
ประธานคณะกรรมการลงนาม.....วันที่...../...../.....					

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ชื่อหน่วยงาน..... กระทรวงสาธารณสุข	AF 01-14/02.0
	แบบรายงานโครงการเสร็จสมบูรณ์ (Final Report Form)	เริ่มใช้2561

หมายเลขโครงการ	ชื่อโครงการ (ภาษาไทย) (English)
Protocol Title : Thai : Eng :	
Study Code :	
Principal Investigator :	
Phone number :	E-mail address :
Sponsor's Name	
Address :	
Phone :	E-mail :
Study site(s) :	
Total Number of study participants :	No. of Study Arms :
Number of participants recruited in the study :	
Study materials :	
Treatment form :	
Study dose(s) :	
Duration of the study	
Objectives :	
ผู้วิจัยลงนาม (.....) วันที่...../...../..... (Please retain copy of the completed form for your study record)	
Reviewer's comment : Reviewer's Signature..... (.....) dated...../...../.....	

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ชื่อหน่วยงาน..... กระทรวงสาธารณสุข	AF 01-15/02.0
	แบบรายงานการเบี่ยงเบน/การไม่ปฏิบัติที่สอดคล้อง (Deviation/Non-Compliance/Violation Report)	เริ่มใช้2561

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...../...../.....
ความเห็นกรรมการผู้พิจารณาทบทวน/เสนอแนะ (Opinion/Recommendation) กรรมการผู้ทบทวนลงนาม.....(.....) วันที่...../...../.....	
การลงมติของคณะกรรมการ : ประธานคณะกรรมการลงนาม.....(.....) วันที่...../...../.....	

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ชื่อหน่วยงาน..... กระทรวงสาธารณสุข	AF 01-17/02.0
	แบบรายงานการขอหยุดโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Report of Early Termination of Study)	เริ่มใช้2561

หมายเลขโครงการ	ชื่อโครงการ (ไทย) (English)
ชื่อผู้วิจัยหลักฝ่าย	
หมายเลขโทรศัพท์	อีเมล
ผู้สนับสนุนการวิจัย	หมายเลขโทรศัพท์
ที่อยู่	อีเมล
จำนวนผู้รับการวิจัยทั้งหมดตามโครงการวิจัยที่ได้รับ ความเห็นชอบ..... 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.....
ระยะเวลาที่ทำวิจัยปีเดือน	เริ่มต้นการวิจัย เดือนปี
วิธีการใดที่ผู้รับการวิจัยต้องได้รับ (Which procedures do active participants have to undertake?) ☐ แบบสอบถาม/สัมภาษณ์ (Questionnaire/interview) ☐ เก็บตัวอย่าง/ส่งตรวจ (Specimen/sample collection) ☐ เครื่องมือสำหรับวินิจฉัยในร่างกาย (In vivo diagnostic devices) ☐ รับสิ่งแทรกแซง (เช่น ยา วิตามิน ฉายแสง)	
มีการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ไม่คาดคิดมายังคณะกรรมการจริยธรรมในระหว่างการวิจัย (Have there been any unexpected adverse events previously reported to REC?) ☐ มี ☐ ไม่มี	
มีการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงโครงการวิจัย หรือใบยินยอมในระหว่างการวิจัย (Are there changes to the protocol or consent forms not previously reported to REC?) ☐ มี ☐ ไม่มี	
เหตุผลการขอหยุดโครงการวิจัยก่อนกำหนด (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))	
ความเห็นของกรรมการผู้พิจารณาทบทวน : ลงนาม..... (.....) วันที่...../...../.....	
การลงมติของคณะกรรมการ : ประธานคณะกรรมการลงนาม..... (.....) วันที่...../...../.....	

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ชื่อหน่วยงาน..... กระทรวงสาธารณสุข	AF 01-18/02.0
	แบบฟอร์มรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (Serious Adverse Event Report Form)	เริ่มใช้ 2561

คำชี้แจง กรณารอกแบบฟอร์มและแนบเอกสารที่จำเป็น

(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) (เข้ารับการรักษาในโรงพยาบาลหรืออยู่ในโรงพยาบาลนานขึ้น) 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 border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 30%;">ประเมินโดย</td> <td style="width: 35%;">ผู้สนับสนุนการวิจัย (sponsor)</td> <td style="width: 35%;">ผู้วิจัย (investigator)</td> </tr> <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> </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)														
ผลลัพธ์ (Outcomes) : อาการหายแล้ว/ดีขึ้นแล้ว (resolved/improved) อาการยังไม่เปลี่ยนแปลง (unchanged) อาการแย่ลง (worsened) เสียชีวิต (fatal) มีข้อมูล (not available)																
ศูนย์วิจัยที่เกี่ยวข้อง (Site involved) : เกิดที่ศูนย์วิจัยที่อยู่ในความรับผิดชอบของโรงพยาบาล เกิดที่ศูนย์วิจัยอื่นๆ (other sites)																

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ชื่อหน่วยงาน..... กระทรวงสาธารณสุข	AF 01-18/02.0
	แบบฟอร์มรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (Serious Adverse Event Report Form)	เริ่มใช้2561

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 :	

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

ประธานอนุกรรมการลงนาม.....วันที่...../...../.....
 Chair of SAE subcommittee signature



มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์
ชื่อหน่วยงาน.....
กระทรวงสาธารณสุข

AF 02-18/02.0

ใบสรุปเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง
(Serious Adverse Event Summary Sheet)

เริ่มใช้2561

ใบสรุปเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (Serious Adverse Event Summary Sheet)										
ชื่อโครงการวิจัย (Study Title) :						หมายเลขโครงการ (REC No).....				
รหัสโครงการวิจัย ถ้ามี (Study Code) :										
ลำดับ ที่	รายชื่อ (CIOMS Case No.)	ลักษณะ เหตุการณ์ ไม่พึงประสงค์ (Description of Adverse Events)	วันที่เกิด (Date of Event) (D/M/Y)	วันที่ ติดตาม (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) (ความเห็น ของ REC)
1										
2										
3										

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

อนุกรรมการผู้ประเมิน : ลงนาม..... วันที่...../...../.....

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ชื่อหน่วยงาน..... กระทรวงสาธารณสุข	AF 03-18/02.0
	แบบประเมินของอนุกรรมการ	เริ่มใช้2561

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

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ชื่อหน่วยงาน..... กระทรวงสาธารณสุข	AF 03-18/02.0
	แบบประเมินของอนุกรรมการ	เริ่มใช้ 2561

ลำดับที่	เลขที่	วันที่	Study Code	หมายเลขโครงการ	ชื่อเรื่อง/ผู้วิจัย	สรุป
						เป็น Follow-up Report.....รายงาน ☐ 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 ☐ เกิดต่างประเทศ.....รายงาน สรุป Events และ Causal Relationship..... เสนอความเห็น

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ชื่อหน่วยงาน..... กระทรวงสาธารณสุข	AF 01-19/02.0
	แบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย (Site Monitoring Visit)	เริ่มใช้2561

1. คณะผู้ตรวจเยี่ยม (Site Visit Team) :

ประธานคณะกรรมการ (Chairperson) :

กรรมการ (Member) :

เลขานุการ (Secretary) :

2. ผู้ตรวจเยี่ยมประเมินข้อมูลต่อไปนี้

1. SOPs ของหน่วยวิจัย (เขียนเป็นลายลักษณ์อักษร เป็นปัจจุบัน มีกระบวนการขอความยินยอม)

.....

2. จำนวนโครงการวิจัยที่อยู่ระหว่างดำเนินการ :

3. จำนวนผู้รับการวิจัยทั้งหมดที่อยู่ระหว่างรับการวิจัย :

4. วิธีการได้มาซึ่งผู้รับการวิจัย :

5. กลุ่มประชากรที่ใช้ในการศึกษา :

6. เอกสารโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรม (Protocols, amendments, approved consent forms ของแต่ละโครงการวิจัย, participant charts หรือ source documents, Investigator Brochure(s), CV ของ PI และ co-PIs รวมทั้งบันทึกการฝึกอบรม, Human Subject Protection

7. บันทึกเกี่ยวกับทีมผู้วิจัย :

8. พื้นที่การเก็บยาและอุปกรณ์ที่ใช้เมื่อเกิดเหตุฉุกเฉิน

3. ข้อมูลเกี่ยวกับหน่วยวิจัย

วันที่ตรวจเยี่ยม...../...../.....

ชื่อผู้วิจัย :

ความเชี่ยวชาญของผู้วิจัย

ชื่อบุคคลที่ได้รับการสัมภาษณ์.....

โทรศัพท์ :แฟกซ์.....

อีเมล

4. เอกสารให้ความยินยอมของผู้รับการวิจัย (Consent process และ consent form) :

ใช้เอกสารฉบับที่ได้รับการรับรอง (มีประทับตรา)

ผู้รับการวิจัยลงนามและวันที่

ผู้แทนโดยชอบธรรมลงนามและวันที่

เด็กผู้รับการวิจัยให้คำยินยอม (Assent form)

ผู้วิจัยลงนามและวันที่

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ชื่อหน่วยงาน..... กระทรวงสาธารณสุข	AF 01-19/02.0
	แบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย (Site Monitoring Visit)	เริ่มใช้2561

กรรมการผู้ตรวจเยี่ยมลงนาม

..... วันที่ :...../...../.....
 (.....)

ประธานคณะกรรมการ

..... วันที่ :...../...../.....
 (.....)

กรรมการ

..... วันที่ :...../...../.....
 (.....)

เลขานุการคณะกรรมการ

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ชื่อหน่วยงาน..... กระทรวงสาธารณสุข	AF 01-20/02.0
	บันทึกข้อความเชิญประชุม และระเบียบวาระการประชุม	เริ่มใช้2561

บันทึกข้อความ

ส่วนงาน สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์โทร.....
 ที่/25..... วันที่
 เรื่อง ขอเชิญประชุม

เรียน

สิ่งที่ส่งมาด้วย 1. รายงานการประชุมคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ครั้งที่/25.....
 2. โครงการวิจัยเพื่อพิจารณา
 เนื่องด้วยจะมีการประชุมคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ครั้งที่/25.....
 ในวัน.....ที่ พ.ศ. 25..... เวลา - น. ณ ห้อง.....
 ตึก..... ชั้น โดยมีระเบียบวาระการประชุมดังนี้

วาระที่ 1 Conflict of interest declaration

วาระที่ 2 รับรองรายงาน

วาระที่ 3 เรื่องแจ้ง

3.1 จากที่ประชุมคณะกรรมการบริหาร

3.2 อื่นๆ

วาระที่ 4 เรื่องสืบเนื่อง

4.1 โครงการวิจัยที่รับรองหลังปรับแก้ไข

วาระที่ 5 เรื่องต่อเนื่องจากการทบทวนจริยธรรมการวิจัย

5.1 Progress Report

5.2 Final Report

5.3 เรื่องเพื่อทราบเรื่องอื่นๆ

วาระที่ 6 เรื่องเพื่อพิจารณา

6.1 โครงการวิจัยที่ปรับแก้ไขและส่งมาให้พิจารณาใหม่ จำนวน โครงการ

6.2 Amendment

6.3 Expedited review report

6.4 รายงานที่ไม่เป็นไปตามโครงร่างการวิจัย (Protocol Non-Compliance)

6.5 ต่อใบอายุใบรับรองอนุมัติโครงการวิจัย

6.6 รายงานความปลอดภัย

6.7 โครงร่างการวิจัยที่นำเข้าพิจารณา โครงการ หมายเลข

6.8 รายงานการตรวจเยี่ยม

จึงเรียนมาเพื่อทราบ

()

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ชื่อหน่วยงาน..... กระทรวงสาธารณสุข	AF 01-20/02.0
	บันทึกข้อความเชิญประชุม และระเบียบวาระการประชุม	เริ่มใช้2561

หมายเหตุ กรรมการ ชื่อ 1 และชื่อ 2 อ่านโครงการวิจัยทั้งหมด เพื่อเตรียมนำเสนอในที่ประชุม โดยให้กรรมการ ชื่อ 1 เป็นผู้นำเสนอ อภิปราย และ กรรมการชื่อที่ 2 อภิปรายเสริม กรรมการชื่อ 3 อ่านและอภิปราย ในด้าน Information sheet และ consent form โดยการพิจารณาขอให้ใช้เกณฑ์การพิจารณาโครงการ วิจัยของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย.....กระทรวงสาธารณสุข ดังเอกสาร หมายเลข 1 และขอให้กรรมการพิจารณาความเหมาะสมของโครงการในแบบประเมินตาม เอกสารหมายเลข 2, หมายเลข 3 ด้วย

โครงการวิจัยเพื่อพิจารณาจริยธรรมในการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ครั้งที่/25..... ในวันที่ ที่ พ.ศ. 25.....

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ชื่อหน่วยงาน..... กระทรวงสาธารณสุข	AF 02-20/02.0
	โครงการวิจัยที่นำเข้าพิจารณา	เริ่มใช้2561

ลำดับที่	หมายเลขโครงการ	Study Code	ชื่อโครงการวิจัย	กรรมการผู้พิจารณาบทบาทหลัก	ผลการพิจารณา
1	/....		 (ผู้วิจัย) (ฝ่าย)	1. 2. 3.	
2	/....		 (ผู้วิจัย) (ฝ่าย)	1. 2. 3.	
3	/....		 (ผู้วิจัย) (ฝ่าย)	1. 2. 3.	

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ชื่อหน่วยงาน..... กระทรวงสาธารณสุข	AF 02-20/02.0
	โครงการวิจัยที่นำเข้าพิจารณา	เริ่มใช้2561

ลำดับที่	หมายเลขโครงการ	Study Code	ชื่อโครงการวิจัย	กรรมการผู้พิจารณาบทบาทหลัก	ผลการพิจารณา
4	/....			1.	
				2.	
			 (ผู้วิจัย) (ฝ่าย)	3.	
5	/....			1.	
				2.	
			 (ผู้วิจัย) (ฝ่าย)	3.	
6	/....			1.	
				2.	
			 (ผู้วิจัย) (ฝ่าย)	3.	

โครงการวิจัยเพื่อพิจารณาจริยธรรมในการประชุมคณะกรรมการการวิจัย ครั้งที่/25..... ในวันที่ ที่ พ.ศ. 25.....

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ชื่อหน่วยงาน..... กระทรวงสาธารณสุข	AF 02-20/02.0
	โครงการวิจัยที่นำเข้าพิจารณา	เริ่มใช้2561

ลำดับที่	หมายเลขโครงการ	Study Code	ชื่อโครงการวิจัย	กรรมการผู้พิจารณาทบวณหัก	ผลการพิจารณา
๗	/....		 (ผู้วิจัย) (ฝ่าย)	1. 2. 3.	
๘	/....		 (ผู้วิจัย) (ฝ่าย)	1. 2. 3.	
๙	/....		 (ผู้วิจัย) (ฝ่าย)	1. 2. 3.	

โครงการวิจัยเพื่อพัฒนาจริยธรรมในการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ครั้งที่/25..... ในวันที่ ที่ พ.ศ. 25.....

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ชื่อหน่วยงาน..... กระทรวงสาธารณสุข	AF 02-20/02.0
	โครงการวิจัยที่นำเข้าพิจารณา	เริ่มใช้2561

ลำดับที่	หมายเลขโครงการ	Study Code	ชื่อโครงการวิจัย	กรรมการผู้พิจารณาทบวทหลัก	ผลการพิจารณา
10	/....		 (ผู้วิจัย) (ฝ่าย)	1. 2. 3.	

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ชื่อหน่วยงาน..... กระทรวงสาธารณสุข	AF 03-20/02.0
	แบบฟอร์มรายงานการประชุม	เริ่มใช้2561



รายงานการประชุม
คณะกรรมการการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์
ชื่อหน่วยงาน.....กระทรวงสาธารณสุข
ครั้งที่...../25..... วันที่.....ที่..... พ.ศ. 25.....
ณ ห้องตึก..... ชั้น.....

เริ่มประชุมเวลาน.

รายนามผู้เข้าประชุม

ลำดับที่	ชื่อ-นามสกุล	ความเชี่ยวชาญ	ตำแหน่ง
1			ประธาน
2			กรรมการ
3			กรรมการ
4			กรรมการ
5			กรรมการ
6			กรรมการ
7			กรรมการ
8			กรรมการ
9			กรรมการ
10			เลขานุการคณะกรรมการ

องค์ประชุมครบตาม SOPREC 03

เรื่องที่ประชุม

วาระที่ 1 Conflict of Interest Declaration

-

วาระที่ 2 เรื่องรับรองรายงานการประชุม

- ที่ประชุมขอรับรองรายงานการประชุมครั้งที่/25..... วันที่..... 25.....

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ชื่อหน่วยงาน..... กระทรวงสาธารณสุข	AF 03-20/02.0
	แบบฟอร์มรายงานการประชุม	เริ่มใช้2561

วาระที่ 3 เรื่องแจ้ง

- 3.1 จากที่ประชุมคณะกรรมการบริหาร
- 3.2 อื่นๆ

วาระที่ 4 เรื่องสืบเนื่อง

- 4.1 โครงการวิจัยที่คณะกรรมการฯ มีมติให้ผู้วิจัยแก้ไข หรือชี้แจง ก่อนให้การรับรอง ผู้วิจัยได้ดำเนินการแล้ว โครงการ จึงได้ส่งให้กรรมการฯ ที่เป็นผู้ทบทวนพิจารณา ผลการพิจารณา มีดังต่อไปนี้

ลำดับที่	หมายเลขโครงการ	ชื่อโครงการวิจัย	ผู้วิจัย/ภาควิชา	กรรมการผู้ทบทวน
1	/.....		 คณะ.....	
ข้อเสนอแนะ และมติคณะกรรมการ		● คณะกรรมการมีมติเห็นชอบให้ผ่านการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยหลังจากผู้วิจัยแก้ไข ดังนี้ - Protocol 1. - Patient/Participant Information Sheet 1. - Consent Form 1. - Others 1. ● คณะกรรมการมีความเห็นให้ผู้วิจัยส่งรายงานความก้าวหน้าอย่างน้อยทุก หมายเหตุเรื่องสืบเนื่องจากการประชุม ครั้งที่/25..... ในวันที่ พ.ศ. 25.....		
ผลการพิจารณา หลังจากผู้วิจัย ดำเนินการแก้ไขแล้ว		● ผู้วิจัยได้ดำเนินการแก้ไขตามคำแนะนำของคณะกรรมการทุกข้อแล้ว ● ที่ประชุมมีมติ : ☐ เห็นชอบ ☐ เห็นชอบหลังจากปรับปรุงแก้ไขเรียบร้อยแล้ว ☐ ปรับปรุงแก้ไข และนำเข้าพิจารณาใหม่ ☐ ไม่รับรอง		

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ชื่อหน่วยงาน..... กระทรวงสาธารณสุข	AF 03-20/02.0
	แบบฟอร์มรายงานการประชุม	เริ่มใช้2561

วาระที่ 5 เรื่องต่อเนื่องจากการทบทวนจริยธรรมการวิจัย

5.1 Progress Report

ลำดับที่	หมายเลขโครงการ	ชื่อโครงการวิจัย ผู้วิจัย/สังกัด กรรมการผู้ทบทวน ผลการพิจารณา	
1		ชื่อโครงการวิจัย	
		ผู้วิจัย	สังกัด
		กรรมการผู้ทบทวน	
		● รายงานความก้าวหน้าประจำปี ครั้งที่ 5 สำหรับโครงการวิจัย ครั้งที่ 5	
		Date Approval :	Continuing Report :
		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 to follow up	
		Total participants still active or in contact	
		Total participants completed	
		ผลการพิจารณา.....	
		● มติคณะกรรมการ.....	

5.2 Final Report

ลำดับที่	หมายเลขโครงการ	ชื่อโครงการวิจัย ผู้วิจัย/ฝ่าย กรรมการผู้ทบทวน ผลการพิจารณา	
1		ชื่อโครงการวิจัย	
		ผู้วิจัย	ฝ่าย
		กรรมการผู้ทบทวน	
		● ขอบิดโครงการวิจัย จำนวนอาสาสมัคร ราย ระยะเวลาศึกษา	
		ผลการพิจารณา.....	
	● มติคณะกรรมการ.....		

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ชื่อหน่วยงาน..... กระทรวงสาธารณสุข	AF 03-20/02.0
	แบบฟอร์มรายงานการประชุม	เริ่มใช้2561

5.3 เรื่องเพื่อทราบเรื่องอื่นๆ

5.3.1 เรื่องขออนุญาตโครงการวิจัยก่อนกำหนด

ลำดับที่	หมายเลขโครงการ	ชื่อโครงการวิจัย ผู้วิจัย/ภาควิชา กรรมการผู้ทบทวน ผลการพิจารณา
1		ชื่อโครงการวิจัย
		ผู้วิจัย ภาควิชา
		กรรมการผู้ทบทวน
		● ขอเรียนแจ้งการยกเลิกโครงการวิจัย เนื่องจาก.....
		ผลการพิจารณา..... ● มติคณะกรรมการ.....

วาระที่ 6 เรื่องเพื่อพิจารณา

6.1 โครงการวิจัยที่ปรับแก้ไขและส่งมาให้พิจารณาใหม่

6.2 Amendment จำนวน 7 โครงการ

ลำดับที่	หมายเลขโครงการ	ชื่อโครงการวิจัย	ผู้วิจัย/ภาควิชา	กรรมการผู้ทบทวน
1	/.....			1.
				2.
			คณะ.....	3.
Amendment		- ปรับปรุง ● Risk -..... ● Benefit -.....		
ผลการพิจารณาและมติของคณะกรรมการ		เห็นสมควรให้การรับรอง ● มติคณะกรรมการ.....		

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ชื่อหน่วยงาน..... กระทรวงสาธารณสุข	AF 03-20/02.0
	แบบฟอร์มรายงานการประชุม	เริ่มใช้2561

6.3 Exemption review report 3 โครงการ

ลำดับที่	หมายเลขโครงการ	ชื่อโครงการวิจัย	ผู้วิจัย/ภาควิชา	กรรมการผู้ทบทวน
1	/.....		 คณะ.....	
ผลการพิจารณาและมติของคณะกรรมการ		วันที่ยื่น วันที่สรุปผลการพิจารณาและให้การรับรอง..... ● เข้าตามเกณฑ์การพิจารณาแบบ expedite ข้อ ● คณะกรรมการให้การรับรอง ● 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 แต่มีความเป็นไปได้ที่จะนำความรู้เกี่ยวกับเรื่องความผิดปกติหรือภาวะของโรคของอาสาสมัครไปใช้กับผู้ป่วยคนอื่นๆ ได้) ☐ Research not otherwise approvable which presents an opportunity to understand, prevent, or alleviate a serious problem affecting the health or welfare of children (การวิจัยที่มีนัยยะหนึ่งที่สามารถพิสูจน์ได้ถึงโอกาสที่จะเข้าใจ, ป้องกัน หรือ บรรเทาปัญหาร้ายแรงที่มีผลกระทบต่อสุขภาพหรือ สวัสดิภาพความเป็นอยู่ที่ดีของเด็ก) ● Continuing Report (รายงานความก้าวหน้า) ☐ ทุก 3 เดือน ☐ ทุก 6 เดือน ☐ เมื่อเสร็จสิ้นโครงการหรือไม่เกิน 12 เดือน		

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ชื่อหน่วยงาน..... กระทรวงสาธารณสุข	AF 03-20/02.0
	แบบฟอร์มรายงานการประชุม	เริ่มใช้2561

6.4 Expedited review report 3 โครงการ

ลำดับที่	หมายเลขโครงการ	ชื่อโครงการวิจัย	ผู้วิจัย/ภาควิชา	กรรมการผู้ทบทวน
1	/.....		 คณะ.....	
ผลการพิจารณาและมติของคณะกรรมการ วันที่ยื่น วันที่สรุปผลการพิจารณาและให้การรับรอง..... ● เข้าตามเกณฑ์การพิจารณาแบบ expedite ข้อ ● คณะกรรมการให้การรับรอง ● 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 แต่มีความเป็นไปได้ที่จะนำความรู้เกี่ยวกับเรื่องความผิดปกติหรือภาวะของโรคของอาสาสมัครไปใช้กับผู้ป่วยคนอื่นๆ ได้) ☐ Research not otherwise approvable which presents an opportunity to understand, prevent, or alleviate a serious problem affecting the health or welfare of children (การวิจัยที่มีนัยยะหนึ่งที่สามารถพิสูจน์ได้ถึงโอกาสที่จะเข้าใจ, ป้องกัน หรือ บรรเทาปัญหาร้ายแรงที่มีผลกระทบต่อสุขภาพหรือ สวัสดิภาพความเป็นอยู่ที่ดีของเด็ก) ● Continuing Report (รายงานความก้าวหน้า) ☐ ทุก 3 เดือน ☐ ทุก 6 เดือน ☐ เมื่อเสร็จสิ้นโครงการหรือไม่เกิน 12 เดือน				

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ชื่อหน่วยงาน..... กระทรวงสาธารณสุข	AF 03-20/02.0
	แบบฟอร์มรายงานการประชุม	เริ่มใช้2561

6.5 รายงานที่ไม่เป็นไปตามโครงการวิจัย (Protocol Non-Compliance)

ลำดับที่	หมายเลขโครงการ	ชื่อโครงการวิจัย ผู้วิจัย/ภาควิชา กรรมการผู้ทบทวน ผลการพิจารณา
1		ชื่อโครงการวิจัย
		ผู้วิจัย ภาควิชา.....
		กรรมการผู้ทบทวน
		● ขอรายงาน Protocol Deviation ที่เกิดขึ้น.....
		Outcome :
		Actions taken :
		ผลการพิจารณา ● ผลการพิจารณาโดยผู้ทบทวน..... ● มติคณะกรรมการ.....

6.6 ต่ออายุใบรับรองอนุมัติโครงการวิจัย

ลำดับที่	หมายเลขโครงการ	ชื่อโครงการวิจัย ผู้วิจัย/สังกัด กรรมการผู้ทบทวน ผลการพิจารณา
1		ชื่อโครงการวิจัย
		ผู้วิจัย สังกัด
		กรรมการผู้ทบทวน
		● ขอต่อยุโครงการวิจัย
		Date of initial Approval : Exp. Continuing Report : 12 เดือน Date of Last Approval : Exp.
		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 to follow up
		Total participants still active or in contact
		Total participants completed
		ผลการพิจารณา สมควรต่อ COA ตั้งแต่วันที่.....-..... ● มติคณะกรรมการ.....

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ชื่อหน่วยงาน..... กระทรวงสาธารณสุข	AF 03-20/02.0
	แบบฟอร์มรายงานการประชุม	เริ่มใช้2561

6.7 รายงานความปลอดภัย

ผู้ทบทวน.....						
ลำดับที่	เลขที่ บันทึก ข้อความ	DATE	หมายเลข โครงการ	รหัส โครงการ	ชื่อโครงการ/ผู้วิจัยหลัก	เหตุการณ์ที่เกิด
.....						
● ความเห็นผู้ทบทวน.....						
● มติคณะกรรมการ.....						
● มติคณะกรรมการ.....						

6.8 พิจารณาโครงการวิจัยโครงการ

ลำดับที่	หมายเลข โครงการ	ชื่อโครงการวิจัย	ผู้วิจัย/ภาควิชา	กรรมการผู้ทบทวน
1	/.....		 คณะ.....	1. 2. 3.
ข้อเสนอแนะ		- Protocol 1. - Patient/Participant Information Sheet 1. - Others 1.		
ผลการพิจารณา ☒		● ที่ประชุมมีมติ : ☐ รับรอง ☐ รับรองหลังจากปรับปรุงแก้ไขเรียบร้อยแล้ว ☐ ปรับปรุงแก้ไข และนำเข้าพิจารณาใหม่ ☐ ไม่รับรอง ● Risk/ Benefit Categories ☐ Research involving not greater than minimal risk. (การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความ เสี่ยงเพียงเล็กน้อย)		

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ชื่อหน่วยงาน..... กระทรวงสาธารณสุข	AF 03-20/02.0
	แบบฟอร์มรายงานการประชุม	เริ่มใช้ 2561

ผลการพิจารณา	☐ 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 แต่มีความเป็นไปได้ที่จะนำความรู้เกี่ยวกับเรื่องความผิดปกติหรือภาวะของโรคของอาสาสมัครไปใช้กับผู้ป่วยคนอื่นๆ ได้) ☐ Research not otherwise approvable which presents an opportunity to understand, prevent, or alleviate a serious problem affecting the health or welfare of children (การวิจัยที่มีนัยยะหนึ่งที่สามารถพิสูจน์ได้ถึงโอกาสที่จะเข้าใจ, ป้องกัน หรือ บรรเทาปัญหาร้ายแรงที่มีผลกระทบต่อสุขภาพหรือ สวัสดิภาพความเป็นอยู่ที่ดีของเด็ก) ● Continuing Report (รายงานความก้าวหน้า) ☐ ทุก 3 เดือน ☐ ทุก 6 เดือน ☐ เมื่อเสร็จสิ้นโครงการหรือไม่เกิน 12 เดือน
--------------	---

6.9 รายงานการตรวจเยี่ยม

ปิดประชุมเวลา น.

..... ผู้บันทึกรายงานการประชุม

..... ผู้พิมพ์รายงานการประชุม

รายงานการประชุมได้รับการรับรองโดยคณะกรรมการฯ ในการประชุมครั้งที่ วันที่.....

รับรองรายงานการประชุม โดย..... ในวันที่.....

(ตำแหน่ง.....) รายงานการประชุมได้รับการรับรอง

โดยคณะกรรมการฯ ในการประชุมครั้งที่ วันที่.....

รับรองโดยคณะกรรมการฯ ในการประชุมครั้งที่ วันที่.....

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ชื่อหน่วยงาน..... กระทรวงสาธารณสุข	AF 01-22/02.0
	แบบฟอร์มบันทึกการติดต่อสื่อสาร	เริ่มใช้2561

วันที่...../เดือน..... /พ.ศ.		ชื่อผู้ที่ติดต่อด้วย:
ข้อมูลเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย		
รหัสโครงการวิจัย :	ชื่อโครงการวิจัย	
ผู้วิจัย :	ฝ่าย :	
ผู้ให้ทุนวิจัย		
ที่อยู่ :		
เบอร์โทรศัพท์ :	อีเมล :	
สรุปข้อมูลที่ต้องการติดต่อสื่อสาร		
แผนการติดตามผล (ถ้ามี)		

ลงนามประธานคณะกรรมการฯ (.....)

หรือ

ลงนามเลขานุการคณะกรรมการฯ.....(.....)

หรือ

ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ (.....)

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ชื่อหน่วยงาน..... กระทรวงสาธารณสุข	AF 01-23/02.0
	สารบัญเอกสาร protocol file	เริ่มใช้ 2561

สารบัญเอกสาร (Protocol File)

	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	
	3.15 เอกสารขึ้นทะเบียนเวชภัณฑ์/เครื่องมือทางการแพทย์ License of Drug/Medical Device	

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ชื่อหน่วยงาน..... กระทรวงสาธารณสุข	AF 01-23/02.0
	สารบัญเอกสาร protocol file	เริ่มใช้2561

	รายการ	มี (Y)
	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	
	4.7.1 เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย Information Sheet for Research Participant	
	4.7.2 เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัย Consent Form	

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ชื่อหน่วยงาน..... กระทรวงสาธารณสุข	AF 01-23/02.0
	สารบัญเอกสาร protocol file	เริ่มใช้2561

	รายการ	มี (Y)
	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 (ผู้ประเมินคนที่ 1) 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)	
	4.19.3 แบบเสนอขออนุมัติโครงร่างวิทยานิพนธ์ Approval Letter for Thesis Proposal	
	4.19.4 แผ่นบันทึกข้อมูล Data Record CD Rom	

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ชื่อหน่วยงาน..... กระทรวงสาธารณสุข	AF 01-23/02.0
	สารบัญเอกสาร protocol file	เริ่มใช้ 2561

	รายการ	มี (Y)
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	การพิจารณาความก้าวหน้าของการวิจัย 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/การฝ่าฝืนข้อกำหนด 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	
9	การสรุปผลโครงการวิจัย Final Report	
	9.1 รายงานสรุปผลโครงการการวิจัย Final Report Form	
	9.2 การพิจารณาสรุปลงโครงการการวิจัย Final Report Assessment Report	
	9.3 อื่นๆ Others	

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ชื่อหน่วยงาน..... กระทรวงสาธารณสุข	AF 01-23/02.0
	สารบัญเอกสาร protocol file	เริ่มใช้ 2561

	รายการ	มี (Y)
10	การตรวจเยี่ยมการวิจัย Site Visit	
	10.1 บันทึกแจ้งผู้วิจัย Letter From IRB	
	10.2 กำหนดการการตรวจเยี่ยม Site Visit Schedule	
	10.3 บันทึกแจ้งผลการพิจารณา Letter to PI	
	10.4 อื่นๆ Others	
11	การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ Review of Serious Adverse Event Report	
	11.1 แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดเฉพาะใน KCMH SAE at KCMH	
	11.2 บันทึกแจ้งผลการพิจารณา Report of Review Result to PI	
	11.3 อื่นๆ Others	
12	อื่นๆ Miscellaneous	

ผู้ตรวจสอบ วันที่...../...../.....

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ชื่อหน่วยงาน..... กระทรวงสาธารณสุข	AF 02-23/02.0
	บันทึกขอสำเนาเอกสาร สำหรับบุคลากรในสถาบัน	เริ่มใช้2561

บันทึกข้อความ


ส่วนงาน สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์.....
โทร 0-2.....
ที่/25..... **วันที่**
เรื่อง ขอสำเนาเอกสาร

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์

ด้วยข้าพเจ้า.....ตำแหน่ง.....
ฝ่าย..... ต้องการขอสำเนาเอกสาร ดังรายละเอียดต่อไปนี้

1. (ชื่อเอกสาร)..... จำนวน ฉบับ
2. (ชื่อเอกสาร)..... จำนวน ฉบับ
3. (ชื่อเอกสาร)..... จำนวน ฉบับ

เพื่อ.....
จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาอนุมัติ

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

- ☐ อนุมัติ
☐ ไม่อนุมัติ เพราะ

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

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์/
เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์
วันที่...../...../.....

ได้รับเอกสารครบถ้วนแล้ว

ลงนามผู้รับเอกสาร
(.....)
วันที่...../...../.....

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ชื่อหน่วยงาน..... กระทรวงสาธารณสุข	AF 02-23/02.0
	จดหมายขอสำเนาเอกสาร สำหรับบุคคลนอกสถาบัน	เริ่มใช้2561

บริษัท

ที่อยู่

วันที่

เรื่อง ขอสำเนาเอกสาร

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์

ด้วยข้าพเจ้า.....ตำแหน่ง.....

ต้องการขอสำเนาเอกสาร ดังรายละเอียดต่อไปนี้

1. (ชื่อเอกสาร)..... จำนวน ฉบับ

2. (ชื่อเอกสาร)..... จำนวน ฉบับ

3. (ชื่อเอกสาร)..... จำนวน ฉบับ

เพื่อ.....

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาอนุมัติ

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

☐ อนุมัติ

☐ ไม่อนุมัติ เพราะ

.....

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

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์/

เลขาธิการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์

วันที่...../...../.....

ได้รับเอกสารครบถ้วนแล้ว

ลงนามผู้รับเอกสาร

(.....)

วันที่...../...../.....

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ชื่อหน่วยงาน..... กระทรวงสาธารณสุข	AF 03-23/02.0
	บันทึกข้อความขอทำลายเอกสาร	เริ่มใช้2561

บันทึกข้อความ


ส่วนงาน สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์.....
โทร 0-2.....
ที่/25..... วันที่
เรื่อง ขอทำลายเอกสารโครงการที่ปิดและเก็บครบ 3 ปีแล้ว

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์
สิ่งที่แนบมา ตารางรายละเอียดโครงการที่สามารถย่อยทำลายได้

ด้วยทางสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์.....(ชื่อหน่วยงาน)
มีโครงการที่ปิดและเก็บครบ 3 ปีแล้ว ซึ่งสามารถย่อยทำลายได้ ดังตารางรายละเอียดโครงการที่สามารถย่อยทำลายได้
ตามที่แนบมาพร้อมกับบันทึกข้อความนี้

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาอนุมัติ

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

เจ้าหน้าที่สำนักงาน

- ☐ อนุมัติ
☐ ไม่อนุมัติ เพราะ

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

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์/
รองประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์/
เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์
วันที่...../...../.....



	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ชื่อหน่วยงาน..... กระทรวงสาธารณสุข	AF 03-23/02.0
	บันทึกข้อความขอทำลายเอกสาร	เริ่มใช้2561

[illegible]

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ชื่อหน่วยงาน..... กระทรวงสาธารณสุข	AF 01-25/02.0
	ข้อตกลงการทำงานร่วมกันระหว่างคณะกรรมการกลางฯ และคณะกรรมการจริยธรรมประจำหน่วยงาน	เริ่มใช้2561

เรื่อง ข้อตกลงการทำงานร่วมกันระหว่างคณะกรรมการกลางฯ และคณะกรรมการจริยธรรมประจำสถาบัน

เรียน ประธานคณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์

ข้าพเจ้ารับทราบว่าคุณที่ของคณะกรรมการจริยธรรมในการดำเนินงานร่วมกับคณะกรรมการกลางฯ ในการพิจารณารายงานเอกสารต่างๆ เพื่อปกป้องอาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัย ดังนี้

1. การทบทวนโครงร่างการวิจัยที่เสนอรับการพิจารณาจาก CREC ครั้งแรก (Initial/New protocol) ทางสถาบันจะทำหน้าที่ประเมินแบบบริบทของสถาบัน (Local issues) ตามแบบ AP03 และส่งผลการประเมินกลับ CREC ภายใน 7 วันทำการ
2. เมื่อสถาบันได้รับโครงการวิจัยที่ CREC ให้การรับรองแล้ว สถาบันจะดำเนินการพิจารณาให้การรับรองโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจาก CREC โดยไม่ต้องพิจารณาซ้ำที่สถาบัน หรือพิจารณาอย่างรวดเร็ว และแจ้งผลการพิจารณาให้ CREC ทราบ (อย่างไรก็ตามวันที่รับรองของสถาบันควรเป็นวันเดียวกับที่ CREC รับรอง)
3. เมื่อมีการปรับเปลี่ยนแปลงโครงการวิจัยจากฉบับเดิมที่ CREC ให้การรับรอง รายงานความก้าวหน้าของการวิจัย รายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด และรายงานสรุปผลการวิจัย ทาง CREC จะเป็นผู้พิจารณาและแจ้งผลให้สถาบันทราบ สถาบันจะดำเนินการพิจารณาให้การรับรองโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจาก CREC โดยไม่ต้องพิจารณาซ้ำที่สถาบัน หรือพิจารณาอย่างรวดเร็ว และแจ้งผลการพิจารณาให้ CREC ทราบ
4. เมื่อมีรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดหรือรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงเกิดแก่อาสาสมัครในสถาบัน สถาบันจะเป็นผู้ทบทวนรายงานเหล่านั้นก่อนและแจ้งผลการพิจารณาให้ CREC รับทราบภายใน 7 วันทำการ นับจากวันที่คณะกรรมการของสถาบันมีมติ
5. ในกรณีที่ CREC ได้รับรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด หรือรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง และเมื่อ CREC ดำเนินการพิจารณาแล้ว CREC จะส่งการพิจารณาให้สถาบัน ภายใน 7 วันทำการ
6. สถาบันจะควบคุมนักวิจัยให้ปฏิบัติตามมาตรฐานการวิจัยที่ดีและให้การดูแลรักษาอาสาสมัครอย่างเต็มที่ หากเกิดผลแทรกซ้อนจากการเข้าร่วมวิจัย

ข้อเสนอแนะอื่น

.....

ลงชื่อ

(.....)

ตำแหน่ง

วันที่.....

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ชื่อหน่วยงาน..... กระทรวงสาธารณสุข	AF 02-25/02.0
	แบบประเมิน Local Issue ของหน่วยงาน	เริ่มใช้2561

รหัสโครงการ.....

ชื่อโครงการ.....

ชื่อผู้วิจัยหลัก.....สังกัด.....

ชื่อผู้วิจัยที่สถาบัน

ข้อ	หัวข้อการประเมินเกี่ยวกับ	เหมาะสม	ไม่เหมาะสม	ข้อสังเกต/ข้อเสนอแนะ
I	คุณสมบัติของผู้วิจัยสถาบัน			
	○ สถานะของผู้วิจัยที่สถาบัน			
	○ ความรู้ความชำนาญ			
	○ ประสบการณ์การทำงานวิจัย			
II	ความพร้อมของสถานที่ในการทำวิจัย			
III	ประเด็นจริยธรรมไม่ขัดต่อบริบทของสถาบัน			
IV	การวิจัยไม่ขัดต่อกฎ ระเบียบ ข้อบังคับของสถาบัน			

ข้อเสนอแนะอื่นๆ

.....

.....

.....

ลงชื่อ

(.....)

ตำแหน่ง

วันที่.....

เอกสารภาคผนวก
(คำสั่งกระทรวงสาธารณสุข ที่ ๕๗๑/๒๕๖๑
เรื่อง แต่งตั้งคณะกรรมการพัฒนาต้นแบบ
เพื่อจัดทำมาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัย
เกี่ยวกับมนุษย์ (SOP)
กระทรวงสาธารณสุข)



คำสั่งกระทรวงสาธารณสุข

ที่ ๕๗๑ / ๒๕๖๑

เรื่อง แต่งตั้งคณะทำงานพัฒนาต้นแบบเพื่อจัดทำมาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ (SOP) กระทรวงสาธารณสุข

ตามที่ กระทรวงสาธารณสุข ได้จัดทำ “ต้นแบบเพื่อจัดทำมาตรฐานการปฏิบัติงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ (SOP) กระทรวงสาธารณสุข” เพื่อให้คณะกรรมการและผู้รับผิดชอบงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์สังกัดกระทรวงสาธารณสุขในระดับจังหวัดได้นำไปประยุกต์ใช้ในการจัดทำ SOP ตามบริบทและเหมาะสมของแต่ละหน่วยงานตั้งแต่ปีงบประมาณ ๒๕๕๙ ซึ่งขณะนี้นับเป็นระยะเวลา ๒ ปีแล้วที่คณะกรรมการฯ ได้นำต้นแบบดังกล่าวไปประยุกต์ใช้เป็นมาตรฐานในการดำเนินงานของหน่วยงาน และจากการทบทวนเบื้องต้นพบว่าเนื้อหาของต้นแบบดังกล่าวมีบางส่วนที่ไม่ทันสมัยและไม่ครอบคลุมกับแนวทางในการปฏิบัติจริง นั้น

เพื่อให้หน่วยงานทั้งในส่วนกลางและส่วนภูมิภาคสามารถนำ SOP ไปใช้ตามบริบทที่เปลี่ยนแปลงและสอดคล้องกับมาตรฐานสากล จึงแต่งตั้งคณะทำงานพัฒนาต้นแบบเพื่อจัดทำมาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ (SOP) กระทรวงสาธารณสุขโดยมีองค์ประกอบและหน้าที่ ดังนี้

๑. องค์ประกอบ

๑.๑	นายโอภาส การย์กวินพงศ์	รองปลัดกระทรวงสาธารณสุข	ที่ปรึกษา
๑.๒	นายกำจัด รามกุล	หัวหน้าสำนักวิชาการสาธารณสุข สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข	ที่ปรึกษา
๑.๓	นายภูษิต ประคองสาย	นายแพทย์ทรงคุณวุฒิด้านส่งเสริมสุขภาพ สำนักวิชาการสาธารณสุข สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข	ประธาน
๑.๔	นางโสภิต ธรรมอารี	กรรมการชมรมจริยธรรมการวิจัยในคน ในประเทศไทย	คณะกรรมการ
๑.๕	นายศุภชัย ฤกษ์งาม	ประธานคณะอนุกรรมการพิจารณา จริยธรรมการวิจัยในคน กระทรวงสาธารณสุข	คณะกรรมการ
๑.๖	นางสาวอัญชลี จูฑะพุทธิ	ผู้อำนวยการกองแผนงานและวิชาการ กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก กระทรวงสาธารณสุข	คณะกรรมการ
๑.๗	นางสาวรัชณี จันทร์เกษ	หัวหน้ากลุ่มงานวิชาการและคลังความรู้ กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก กระทรวงสาธารณสุข	คณะกรรมการ
๑.๘	นายกฤตเตโช สิริภัสสร	นายแพทย์เชี่ยวชาญ สถาบันบำราศนราดูร กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข	คณะกรรมการ

๑.๙	นางปิยะวดี ฉาไธสง	พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ สถาบันบำราศนราดูร กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข	คณะทำงาน
๑.๑๐	นางพรทิพา เณลิวิภาส	นักวิชาการสาธารณสุขชำนาญการ กรมการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข	คณะทำงาน
๑.๑๑	นางอรรพรรณ ไชยมหาพฤกษ์	ผู้อำนวยการศูนย์แพทยศาสตรศึกษาชั้นคลินิก โรงพยาบาลพุทธชินราช	คณะทำงาน
๑.๑๒	นายเจริญ เกียรติวัชรชัย	ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน โรงพยาบาลหาดใหญ่	คณะทำงาน
๑.๑๓	นางสาวสุกัญญา ภัยหลีกถี้	นายแพทย์เชี่ยวชาญ โรงพยาบาลอุดรธานี	คณะทำงาน
๑.๑๔	นางสุชาดา อโณทยานนท์	นายแพทย์เชี่ยวชาญ โรงพยาบาลชลบุรี	คณะทำงาน
๑.๑๕	นายจุลพงศ์ อจลพงศ์	นายแพทย์เชี่ยวชาญ โรงพยาบาลเชียงรายประชานุเคราะห์	คณะทำงาน
๑.๑๖	นายธีรยุทธ นัมคณิสร์	นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ โรงพยาบาลพระปกเกล้าจันทบุรี	คณะทำงาน
๑.๑๗	นางปรานปีณ โรจน์เจริญงาม	นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ โรงพยาบาลมหาราชนครศรีธรรมราช	คณะทำงาน
๑.๑๘	นายดามพ์ มุกคัมณี	นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ โรงพยาบาลสุราษฎร์ธานี	คณะทำงาน
๑.๑๙	นางศิริลักษณ์ ใจช่วย	นักวิชาการสาธารณสุขชำนาญการพิเศษ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนครพนม	คณะทำงาน
๑.๒๐	นางกัญญาลักษณ์ ณ รังสี	นักกิจกรรมบำบัดชำนาญการพิเศษ โรงพยาบาลมหาราชนครราชสีมา	คณะทำงาน
๑.๒๑	นายภูวดล พลศรีประเสริฐ	นักวิชาการสาธารณสุขชำนาญการ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนครราชสีมา	คณะทำงาน
๑.๒๒	นางสาวเก็จกนก แก่นบุญ	เภสัชกรชำนาญการ โรงพยาบาลปัตตานี	คณะทำงาน
๑.๒๓	นายนเรศ คงโต	นักวิชาการสาธารณสุขชำนาญการ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนครสวรรค์	คณะทำงาน
๑.๒๔	นางสาวอนัญญา มานิตย์	พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ โรงพยาบาลพระนารายณ์มหาราช	คณะทำงาน
๑.๒๕	นางสมศิริ พันธุ์ศักดิ์ศิริ	นักวิชาการสถิติชำนาญการ โรงพยาบาลสระบุรี	คณะทำงาน
๑.๒๖	นางประกายพรรณ จินดา	พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ โรงพยาบาลหัวหิน	คณะทำงาน
๑.๒๗	นางปรียนันท์ มารักษา	พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ โรงพยาบาลราชบุรี	คณะทำงาน

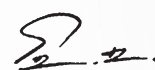
๑.๒๘ นางสาวพัชรินทร์ คำนวล	พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ โรงพยาบาลพะเยา	คณะทำงาน
๑.๒๙ นายอนันต์ ถันทอง	นักวิชาการสาธารณสุขชำนาญการ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดศรีสะเกษ	คณะทำงาน
๑.๓๐ นายปราโมทย์ เลิศขามป้อม	นักวิชาการสาธารณสุขชำนาญการ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดตาก	คณะทำงาน
๑.๓๑ นายศรารัฐ ทองเฟื่อง	นักทรัพยากรบุคคลชำนาญการ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดมุกดาหาร	คณะทำงาน
๑.๓๒ นางนิศานาถ อีระพันธ์	พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ โรงพยาบาลขอนแก่น	คณะทำงาน
๑.๓๓ นางเยาวเรศ ก้านมะลิ	พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ โรงพยาบาลกาฬสินธุ์	คณะทำงาน
๑.๓๔ นางสาวณัฏฐพร กลิ่นเกลา	นักวิชาการสาธารณสุขปฏิบัติการ โรงพยาบาลสวรรค์ประชารักษ์	คณะทำงาน
๑.๓๕ นางมยุรี จงศิริ	นักวิชาการสาธารณสุขชำนาญการ สำนักวิชาการสาธารณสุข สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข	คณะทำงาน และเลขานุการ
๑.๓๖ นางเบญจทิรา รัชตพันธนากร	นักวิชาการสาธารณสุขชำนาญการ สำนักวิชาการสาธารณสุข สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข	คณะทำงาน และผู้ช่วยเลขานุการ
๑.๓๗ นางชวิดา สุขนิรันดร์	พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ สำนักวิชาการสาธารณสุข สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข	คณะทำงาน และผู้ช่วยเลขานุการ
๑.๓๘ นางสาวดวงตะวัน ปานมิ่ง	นักวิชาการสาธารณสุข สำนักวิชาการสาธารณสุข สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข	คณะทำงาน และผู้ช่วยเลขานุการ

๒. มีหน้าที่ดังนี้

ทบทวน ปรับปรุง “ต้นแบบเพื่อจัดทำมาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ (SOP) กระทรวงสาธารณสุข” เพื่อเป็นแนวทางในการปฏิบัติของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยที่เหมาะสมตามบริบทที่เปลี่ยนแปลงและสอดคล้องกับมาตรฐานสากล

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

สั่ง ณ วันที่ ๙ พฤษภาคม พ.ศ. ๒๕๖๑



(นายโอภาส การ์ยกวินพงศ์)

รองปลัดกระทรวงสาธารณสุข

หัวหน้ากลุ่มภารกิจด้านพัฒนาการสาธารณสุข
ปฏิบัติราชการแทนปลัดกระทรวงสาธารณสุข



สำนักวิชาการสาธารณสุข
สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข
อาคาร 2 ชั้น 6 ตึกสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข ต.ตลาดขวัญ อ.เมือง จ.นนทบุรี 11000
<http://healthtechnical.go.th/th>