



วิธีดำเนินการมาตรฐาน  
Standard Operating Procedures

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน  
มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมมาธิราช  
Sukhothai Thammathirat Open University  
Institutional Review Board

## คำนำ


การทำวิจัยในคน เป็นการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการให้ความเคารพบุคคล สุขภาพ ร่างกาย และชีวิต อันเป็นสิ่งที่ทั่วโลกต่างให้ความสำคัญและพยายามให้มีการวางแนวทางปฏิบัติให้ถูกต้อง โดยการทำวิจัยในคน จะต้องตระหนักถึงสิทธิ ศักดิ์ศรีความเป็นคน การได้รับประโยชน์ ความปลอดภัย และคุณภาพชีวิตที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย ดังนั้น เพื่อให้การกำกับดูแลการดำเนินการวิจัยของมหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมมาธิราช เป็นไปตามหลักจริยธรรม สถาบันวิจัยและพัฒนา มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมมาธิราช โดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ได้ตระหนักถึงความสำคัญของการทำวิจัยที่เกี่ยวข้องกับคน จึงได้จัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard Operating Procedures) ซึ่งเป็นแนวปฏิบัติในการพิจารณาก่อนการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับคน ของคณาจารย์ บุคลากร และนักศึกษาของมหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมมาธิราช ให้ได้มาตรฐานตามหลักจริยธรรมการวิจัยของสากลต่อไป

## สารบัญ

	หน้า
บทที่ 1 การสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Preparation of Standard Operating Procedures (SOPs))	1
บทที่ 2 องค์ประกอบของคณะกรรมการ (Composition of Institutional Review Board)	10
บทที่ 3 การรักษาความลับ และผลประโยชน์ทับซ้อน (Confidentiality / Conflict of Interest Agreement)	20
บทที่ 4 การอบรมคณะกรรมการและบุคลากร (Training of IRB Members and Staffs)	25
บทที่ 5 การแต่งตั้งกรรมการเฉพาะกิจ (Selection of Specific Inspector)	29
บทที่ 6 การจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณาเป็นครั้งแรก (Management of Protocol Submission for Initial Review)	35
บทที่ 7 หลักเกณฑ์การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก (Initial Protocol Review)	77
บทที่ 8 การพิจารณาประเภทของโครงการวิจัย (Protocol consideration)	84
บทที่ 9 การเตรียมแผนการประชุม รายงานการประชุมและรายงานสรุปผลการดำเนินงาน (Agenda Preparation, Meeting Procedures, Minutes and Summer Report of Activity)	94
บทที่ 10 การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยแก้ไขภายหลังการพิจารณาครั้งแรก (Management of Protocol Resubmitted after Initial Review)	100
บทที่ 11 การออกใบรับรองอนุมัติโครงการ (Issuance of the Certificate of Approval)	105
บทที่ 12 การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Review of Protocol Amendments)	110
บทที่ 13 การพิจารณารายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย (Progress Report of Study Protocol)	117


## สารบัญ (ต่อ)

	หน้า
บทที่ 14 การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (Non-compliance/Violation Protocol)	126
บทที่ 15 การจัดการเกี่ยวกับข้อร้องเรียน (Management of queries)	130
บทที่ 16 การพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Management of Study Termination)	135
บทที่ 17 การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (Review of Serious Adverse Event (SAE) Reports)	141
บทที่ 18 การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย (Site Monitoring Visit)	148
บทที่ 19 การประชุมกรณีพิเศษ (Extra Meeting)	154
บทที่ 20 การติดต่อสื่อสาร (Communication Records)	157
บทที่ 21 การจัดการและการเก็บรักษาเอกสารโครงการ (Management and Archiving Files)	160
บทที่ 22 การเก็บ การค้นเอกสาร/โครงการวิจัย และการทำลายเอกสาร (Archive, Retrieval and Destroying of Documents)	164
บทที่ 23 การดำรงไว้ซึ่งการรักษาความลับ (Maintenance of Confidentiality)	171
บทที่ 24 การตรวจสอบคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (Audit and Inspection of the Institutional Review Board)	175

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน</b> <b>มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมมาธิราช</b>	STOUIRB 01/V1.0
	การสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures (SOPs)	เริ่มใช้.....

## สารบัญ

	หน้า
1. วัตถุประสงค์	2
2. ขอบเขต	2
3. ความรับผิดชอบ	2
4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ	2
5. รายละเอียดการดำเนินการ	3
5.1 การกำหนดรายการวิธีดำเนินการมาตรฐาน	3
5.2 การสร้างโครงร่าง	4
5.3 การให้รหัส	4
5.4 การกำหนดวิธีดำเนินการมาตรฐาน	6
5.5 การทบทวนให้ความเห็นชอบ	7
5.6 การอนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน	7
5.7 การแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐาน	7
5.8 การปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน	7
5.9 การอนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับปรับปรุงแก้ไข	7
5.10 การแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับปรับปรุงแก้ไข	7
5.11 การเก็บต้นฉบับวิธีดำเนินการมาตรฐาน	8
6. นิยามศัพท์	8
7. เอกสารอ้างอิง	8
8. ภาคผนวก	9

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมาราช	STOUIRB 01/V1.0
	การสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures (SOPs)	เริ่มใช้.....

### 1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางการสร้าง ทบทวน อนุมัติ และปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard of Operating Procedures, SOPs) ในทุกขั้นตอน วิธีดำเนินการมาตรฐานนี้อธิบายขั้นตอนการทำงานให้แก่ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน และเจ้าหน้าที่ โดยการปฏิบัติงานของคณะกรรมการต้องเป็นไปตาม วิธีดำเนินการมาตรฐานที่กำหนด วิธีดำเนินการตามมาตรฐานเป็นเอกสารควบคุมที่สามารถเผยแพร่ได้

### 2. ขอบเขต


การสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐานให้ใช้กับวิธีดำเนินการมาตรฐานทั้งหมดของคณะกรรมการ ครอบคลุมวิธีการเขียน การทบทวน การแจกจ่าย และการปรับปรุงแก้ไขหลักเกณฑ์สำหรับคณะกรรมการ เจ้าหน้าที่ ผู้วิจัย และผู้ที่เกี่ยวข้อง

### 3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการและเจ้าหน้าที่ต้องปฏิบัติตามแนวทางการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐานที่กำหนดเมื่อมีการสร้าง ทบทวน อนุมัติ และปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐานทุกฉบับ

### 4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ

ขั้นตอนที่	การดำเนินงาน	ผู้รับผิดชอบ
4.1	การกำหนดรายการวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการ
	↓	↓
4.2	การสร้างโครงร่าง	คณะกรรมการ
	↓	↓
4.3	การให้รหัส	คณะกรรมการ
	↓	↓


	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน</b> <b>มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมมาธิราช</b>	STOUIRB 01/V1.0
	การสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures (SOPs)	เริ่มใช้.....

ขั้นตอนที่	การดำเนินงาน	ผู้รับผิดชอบ
4.4	การกำหนดวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการ
		
4.5	การทบทวนให้ความเห็นชอบ	คณะกรรมการ
		
4.6	การอนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน	อธิการบดี
		
4.7	การแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐาน	เจ้าหน้าที่
		
4.8	การปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการ
		
4.9	การอนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน ฉบับปรับปรุงแก้ไข	อธิการบดี
		
4.10	การแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐาน ฉบับปรับปรุงแก้ไข	เจ้าหน้าที่
		
4.11	การเก็บต้นฉบับวิธีดำเนินการมาตรฐาน	เจ้าหน้าที่

## 5. รายละเอียดการดำเนินการ

### 5.1 การกำหนดรายการวิธีดำเนินการมาตรฐาน

- 5.1.1 ทบทวนเนื้อหาและรายละเอียดตามวิธีการดำเนินการมาตรฐาน
- 5.1.2 สร้างบทใหม่และตั้งชื่อบทต่างๆ ของวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- 5.1.3 สร้างตารางบทต่างๆ ของวิธีดำเนินการมาตรฐาน ระบุรหัสของบท และวันเริ่มใช้งาน

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมมาธิราช</b>	<b>STOUIRB 01/V1.0</b>
	การสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures (SOPs)	เริ่มใช้.....

## 5.2 การสร้างโครงสร้าง

โครงสร้างของวิธีดำเนินการมาตรฐานแบ่งออกเป็น

### 5.2.1 หัวกระดาษวิธีดำเนินการมาตรฐาน

- 1) สัญลักษณ์ (Logo) มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมมาธิราช
- 2) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนมหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมมาธิราช
- 3) ชื่อบทภาษาไทยและภาษาอังกฤษ
- 4) รหัสบทและวันที่เริ่มใช้

### 5.2.2 สารบัญ

- 1) หัวข้อต่างๆ ของวิธีดำเนินการมาตรฐาน ทั้งหัวข้อหลักและหัวข้อย่อย
- 2) เลขหน้า

### 5.2.3 หัวข้อหลักในวิธีดำเนินการมาตรฐาน


- 1) วัตถุประสงค์
- 2) ขอบเขต
- 3) ความรับผิดชอบ
- 4) แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ
- 5) รายละเอียดการดำเนินการ
- 6) นิยามศัพท์
- 7) เอกสารอ้างอิง
- 8) ภาคผนวก

## 5.3 การให้รหัส

### 5.3.1 การให้รหัสวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOPs Codes)

- 1) ใช้อักษรย่อภาษาอังกฤษ 7 ตัว คือ STOUIRB เป็นอักษรย่อของ Sukhothai Thammathirath Open University Institutional Review Board
- 2) ใช้ตัวเลข 4 ตัวสำหรับหมายเลขบท เลข 2 ตัวแรกหมายถึงบทที่ และเลข 2 ตัวหลังหมายถึงฉบับที่ เช่น บทที่ 1 ใช้รหัส STOUIRB 01/V1.0



	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน</b> <b>มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมมาธิราช</b>	<b>STOUIRB 01/V1.0</b>
	การสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures (SOPs)	เริ่มใช้.....

### 5.3.2 การให้รหัสแบบเอกสาร (Form Codes)

- 1) ใช้ตัวอักษรภาษาอังกฤษ 2 ตัว AF เป็น อักษรย่อของ Annex Form
- 2) ใช้ตัวเลข 2 ตัว สำหรับหมายเลขแบบเอกสาร เช่น แบบเอกสารที่ 1 ใช้รหัส AF-01
- 3) เอกสารประกอบวิธีดำเนินการมาตรฐานใดให้ใส่เครื่องหมาย \_ ตามด้วยหมายเลข SOP 2 ตัว เช่น แบบเอกสารที่ 1 ของ SOP 02 ใช้รหัส AF - 01\_02

### 5.3.3 การให้รหัสโครงการวิจัย


- 1) ใช้อักษรย่อภาษาอังกฤษของคณะกรรมการฯ คือ STOUIRB ก่อนหมายเลขโครงการวิจัย
- 2) ใช้ตัวเลข 3 ตัว สำหรับหมายเลขโครงการวิจัยโดยเริ่มต้นที่หมายเลข 001
- 3) ใช้ตัวเลข 4 ตัว สำหรับวันที่และเดือนตามวันและเดือนที่ได้รับโครงร่างวิจัย
- 4) โครงร่างวิจัยของปี พ.ศ. 2564 เขียนเป็น 2564/ ไว้ก่อนหมายเลขโครงการวิจัยวันที่และเดือนที่ได้รับโครงร่างวิจัย
- 5) โครงร่างวิจัยแรกของปี พ.ศ. 2564 คือ STOUIRB 2564/001.1801

### 5.3.4 การให้รหัสรายงานการประชุม (Minute Codes)

- 1) ใช้ตัวเลข 2 ตัว ตามหลังอักษร M (Minute) สำหรับระบุเลขรายงานเริ่มที่หมายเลข 01
- 2) รายงานการประชุมของปี พ.ศ. 2564 เขียนเป็น /2564 ไว้หลังลำดับครั้งที่มีการประชุม
- 3) รายงานการประชุมฉบับแรกของปี พ.ศ. 2564 คือ M01/2564

### 5.3.5 การให้รหัสจดหมาย (Letter Codes)

- 1) ใช้อักษรย่อภาษาไทยของสถาบันที่สังกัดและเลขที่จดหมายของหน่วยงาน คือ “อว. 0602.10(05)/...” หมายถึง หน่วยงานภายในสถาบันวิจัยและพัฒนาที่รับผิดชอบงานจริยธรรมการวิจัยในคน
- 2) ใช้ตัวเลขเรียงตามลำดับในการออกเลขที่หนังสือส่งออกหลังอักษรย่อสถาบันต้นสังกัดและเลขที่จดหมายของหน่วยงานคือ.../001
- 3) ระบุวันที่ เดือน และปี พ.ศ. ในการออกจดหมายในบรรทัดต่อจากการออกเลขที่ อว. คือ “วันที่... เดือน...ปี...” เช่น วันที่ 18 มกราคม 2564

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน</b> <b>มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมมาธิราช</b>	<b>STOUIRB 01/V1.0</b>
	การสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures (SOPs)	เริ่มใช้.....

4) การออกเลขที่หนังสือแจ้งผลการพิจารณาฉบับแรกของปี พ.ศ. 2564 คือ ที่ อว.0602.10(05)/001

#### 5.3.6 การให้รหัสแฟ้มเอกสาร

1) แบ่งแฟ้มรวบรวมเอกสารข้อมูลต่างๆ ในการดำเนินงานจริยธรรมการวิจัย ออกเป็น 5 หมวด คือ

- แฟ้มคณะกรรมการและเจ้าหน้าที่ (01)
- แฟ้มประชุม Full Board & โครงการวิจัย (02)
- แฟ้มทะเบียนรับส่ง (03)
- แฟ้มอื่นๆ (04)
- แฟ้ม SOPs & เอกสารอ้างอิง (05)

2) ใช้อักษร 2 ตัว คือ OB สำหรับ Office Binde

3) ใช้อักษร 2 ตัว สำหรับลำดับเอกสาร เช่น OB 01 คือ ลำดับเอกสาร เป็นต้น

4) ตามด้วยหมายเลขหมวดแฟ้ม เช่น OB 04-05 หมายถึง แฟ้มเอกสาร ลำดับที่ 4 ของหมวดที่ 5

#### 5.4 การกำหนดวิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.4.1 ใช้ภาษาที่กระชับและชัดเจน

5.4.2 ระบุ ฉบับที่ (version) และปี พ.ศ. ของวิธีดำเนินการมาตรฐาน โดยเริ่มจากครั้งที่ 1 version 1.0

5.4.3 การแก้ไขเล็กน้อย อาจปรับหมายเลขฉบับครั้งละ 0.1 เช่น ฉบับที่ 1.1 เป็นต้น


5.4.4 บรรยายหัวข้อหลักของวิธีดำเนินการมาตรฐาน ได้แก่ วัตถุประสงค์ ขอบเขต ความรับผิดชอบ แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ รายละเอียดการดำเนินการ นิยามศัพท์ เอกสารอ้างอิง และภาคผนวก

5.4.5 การลำดับภาคผนวก ใช้ตัวเลขลำดับตามหมายเลขเอกสารและบท SOPs เช่น ภาคผนวก 1 รายการวิธีดำเนินการมาตรฐาน (แบบเอกสารที่ AF – 01\_01) เป็นต้น

5.4.6 ทำสารบัญหรือตารางของหัวข้อต่างๆ ของวิธีดำเนินการมาตรฐาน ทั้งหัวข้อหลักและหัวข้อย่อย

5.4.7 ทำใบสรุปของการทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.4.8 ตรวจสอบความถูกต้อง ภาษา ตัวสะกด และไวยากรณ์

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน</b> <b>มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมมาธิราช</b>	STOUIRB 01/V1.0
	การสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures (SOPs)	เริ่มใช้.....

## 5.5 การทบทวนให้ความเห็นชอบ

5.5.1 การทบทวนจะกระทำโดยคณะกรรมการ

5.5.2 แจกจ่ายสำเนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน เพื่อให้คณะกรรมการแต่ละคนได้ทบทวนและเสนอแนะ

5.5.3 จัดการประชุมคณะกรรมการ เพื่อรวบรวมข้อเสนอนแนะและแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน

## 5.6 การอนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.6.1 ตรวจสอบความถูกต้องภาษา ตัวสะกด และไวยากรณ์

5.6.2 ฝ่ายเลขานุการนำเสนอที่ประชุมคณะกรรมการ เพื่อรับรองการใช้วิธีดำเนินการมาตรฐาน

1) คณะกรรมการร่วมกันพิจารณาแก้ไขปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน

2) ประธานมีหน้าที่รับรองการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับใหม่หรือฉบับแก้ไข

5.6.3 ฝ่ายเลขานุการทำบันทึกเสนอวิธีดำเนินการมาตรฐานต่อที่ประชุมสภาวิชาการเพื่อให้ความเห็นชอบ

5.6.4 ฝ่ายเลขานุการเสนอวิธีดำเนินการมาตรฐานให้อธิการบดีลงนามอนุมัติใช้

## 5.7 การแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ฝ่ายเลขานุการและเจ้าหน้าที่แจกจ่ายสำเนาวิธีดำเนินการมาตรฐานที่ได้รับอนุมัติให้คณะกรรมการทุกคน

## 5.8 การปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.8.1 ทบทวนเพื่อปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐานให้ทันสมัยทุก 3 ปี นับแต่วันที่ประกาศใช้ และอาจมีการปรับเปลี่ยนก่อน 3 ปี ได้ตามความเหมาะสม

5.8.2 คณะกรรมการอาจสร้างบทใหม่ของวิธีดำเนินการมาตรฐานหรือปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับที่มีอยู่เดิม


5.8.3 ฝ่ายเลขานุการจัดการประชุมคณะกรรมการเพื่อรวบรวมข้อเสนอนแนะและแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน

## 5.9 การอนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับปรับปรุงแก้ไข

วิธีดำเนินการมาตรฐานแต่ละฉบับที่สร้างขึ้นใหม่หรือมีการแก้ไขปรับปรุง ต้องผ่านการรับรองโดยที่ประชุมคณะกรรมการ และเสนอที่ประชุมสภาวิชาการเพื่อให้ความเห็นชอบก่อนเสนออธิการบดีลงนามอนุมัติ

## 5.10 การแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับปรับปรุงแก้ไข

ดำเนินการเช่นเดียวกับการแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐาน ในข้อ 5.7

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมมาธิราช</b>	<b>STOUIRB 01/V1.0</b>
	การสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures (SOPs)	เริ่มใช้.....

### 5.11 การเก็บต้นฉบับวิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.11.1 เก็บต้นฉบับวิธีดำเนินการมาตรฐานทุกฉบับไว้ ณ สถาบันวิจัยและพัฒนา

5.11.2 บันทึกวิธีดำเนินการมาตรฐานทุกฉบับในระบบฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์


## 6. นิยามศัพท์

อธิการบดี	อธิการบดีมหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมมาธิราช
ผู้อำนวยการ	ผู้อำนวยการสถาบันวิจัยและพัฒนา
ประธาน	ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมมาธิราช
กรรมการ	กรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมมาธิราช
เลขานุการ	กรรมการและเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมมาธิราช
ผู้ช่วยเลขานุการ	ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมมาธิราช
คณะกรรมการ	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมมาธิราช
ฝ่ายเลขานุการ	เลขานุการและผู้ช่วยเลขานุการ
เจ้าหน้าที่	เจ้าหน้าที่สถาบันวิจัยและพัฒนา มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมมาธิราช ที่ได้รับ มอบหมายให้ดูแลงานจริยธรรมการวิจัยในคน
สำนักงาน	สถาบันวิจัยและพัฒนา มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมมาธิราช

## 7. เอกสารอ้างอิง


7.1 แนวทางจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550 ชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, 2551

7.2 ระเบียบมหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมมาธิราช ว่าด้วย การดำเนินงานจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมมาธิราช พ.ศ. 2563

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมมาธิราช</p>	STOUIRB 01/V1.0
	<p>การสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures (SOPs)</p>	เริ่มใช้.....


## 8. ภาคผนวก

-

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน</b> <b>มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมมาธิราช</b>	<b>STOUIRB 02/V1.0</b>
	<b>องค์ประกอบของคณะกรรมการ</b> <b>Composition of Institutional Review Board</b>	<b>เริ่มใช้.....</b>

## สารบัญ

	หน้า
1. วัตถุประสงค์	11
2. ขอบเขต	11
3. ความรับผิดชอบ	11
4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ	11
5. รายละเอียดการดำเนินการ	12
5.1 องค์ประกอบของคณะกรรมการ	12
5.2 คุณสมบัติและลักษณะต้องห้ามของคณะกรรมการ	13
5.3 การแต่งตั้งคณะกรรมการ	13
5.4 การลาออก และการพ้นจากตำแหน่ง	13
5.5 การแต่งตั้งผู้ทำหน้าที่ทดแทน	14
5.6 อำนาจหน้าที่ของคณะกรรมการ	14
5.7 หน้าที่ความรับผิดชอบของคณะกรรมการ	15
5.8 การแต่งตั้งกรรมการเฉพาะกิจ	17
5.9 หน้าที่ความรับผิดชอบของผู้ปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในคน	17
5.10 องค์ประชุมคณะกรรมการ	18
5.11 การพิจารณาตัดสินของคณะกรรมการ	18
6. นิยามศัพท์	19
7. เอกสารอ้างอิง	19
8. ภาคผนวก	19

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน</b> <b>มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมมาธิราช</b>	<b>STOUIRB 02/V1.0</b>
	องค์กรประกอบของคณะกรรมการ Composition of Institutional Review Board	เริ่มใช้.....

### 1. วัตถุประสงค์

เพื่ออธิบายองค์ประกอบ คุณสมบัติและลักษณะต้องห้ามของคณะกรรมการ การแต่งตั้งคณะกรรมการ อำนาจหน้าที่ ความรับผิดชอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (Institutional Review Board : IRB) หน้าที่เป็นคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมมาธิราช

### 2. ขอบเขต


วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมองค์ประกอบ และอำนาจหน้าที่ของคณะกรรมการ

### 3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการทำหน้าที่พิจารณาโครงการวิจัยที่ทำการศึกษาวิจัยในคน โดยพิจารณาโครงการวิจัยที่ ดำเนินการโดยคณาจารย์ บุคลากรและนักศึกษาของมหาวิทยาลัย ตลอดจนดูแลให้การดำเนินโครงการวิจัย เป็นไปอย่างมีคุณภาพตามมาตรฐาน และถูกต้องตามหลักจริยธรรมการวิจัย คำนึงถึงการปกป้องสิทธิ ศักดิ์ศรี ความปลอดภัย และสุขภาพของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน

### 4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ

ขั้นตอนที่	การดำเนินงาน	ผู้รับผิดชอบ
4.1	องค์ประกอบของคณะกรรมการ	คณะกรรมการ
	↓	↓
4.2	คุณสมบัติและลักษณะต้องห้าม ของคณะกรรมการ	คณะกรรมการ
	↓	↓
4.3	การแต่งตั้งคณะกรรมการ	สภาวิชาการ และอธิการบดี
	↓	↓
4.4	การลาออกและการพ้นจากตำแหน่ง	สภาวิชาการและ คณะกรรมการ
	↓	↓

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน</b> <b>มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมมาธิราช</b>	STOUIRB 02/V1.0
	องค์กรประกอบของคณะกรรมการ Composition of Institutional Review Board	เริ่มใช้.....

ขั้นตอนที่	การดำเนินงาน	ผู้รับผิดชอบ
4.5	การแต่งตั้งผู้ทำหน้าที่ทดแทน	สภาวิชาการ
	↓	↓
4.6	อำนาจหน้าที่ของคณะกรรมการ	คณะกรรมการ
	↓	↓
4.7	หน้าที่ความรับผิดชอบของคณะกรรมการ	คณะกรรมการ
	↓	↓
4.8	การแต่งตั้งกรรมการเฉพาะกิจ	ประธาน
	↓	↓
4.9	หน้าที่ความรับผิดชอบของผู้ปฏิบัติงาน จริยธรรมการวิจัยในคน	ฝ่ายเลขานุการและ เจ้าหน้าที่
	↓	↓
4.10	องค์ประชุมคณะกรรมการ	คณะกรรมการ
	↓	↓
4.11	การพิจารณาตัดสินของคณะกรรมการ	คณะกรรมการ

## 5. รายละเอียดการดำเนินการ

### 5.1 องค์ประกอบของคณะกรรมการ

คณะกรรมการมีจำนวน 7 คน ประกอบด้วย

5.1.1 เพศชายและเพศหญิงมีวิยวุฒิที่ต่างกัน


5.1.2 เป็นผู้มีความรู้ มีประสบการณ์ด้านการวิจัย และมาจากหลากหลายสาขาวิชา โดยที่

1) กรรมการอย่างน้อย 1 คน เป็นผู้ทรงคุณวุฒิสายวิชาการด้านกฎหมาย

2) กรรมการอย่างน้อย 1 คน เป็นผู้ทรงคุณวุฒิสายวิชาการด้านสถิติการวิจัย

5.1.3 ต้องมีกรรมการผู้แทนภาคประชาชนอย่างน้อย 1 คน



	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน</b> <b>มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมมาธิราช</b>	<b>STOUIRB 02/V1.0</b>
	องค์ประกอบของคณะกรรมการ Composition of Institutional Review Board	เริ่มใช้.....

## 5.2 คุณสมบัติและลักษณะต้องห้ามของคณะกรรมการ

### 5.2.1 คุณสมบัติของคณะกรรมการ

- 1) เป็นผู้มีความรู้และประสบการณ์ด้านการวิจัย
- 2) ต้องมีหลักฐานการผ่านการอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยในคนในคณะกรรมการจากสถาบันอุดมศึกษาหรือหน่วยงานอื่นๆ ที่เป็นปัจจุบัน
- 3) เป็นผู้ปฏิบัติตามหลักจริยธรรมการวิจัยในคน

### 5.2.2 ลักษณะต้องห้ามของคณะกรรมการ

- 1) เคยต้องโทษตามคำพิพากษาถึงที่สุดให้จำคุก เว้นแต่เป็นโทษสำหรับความผิดที่กระทำโดยประมาทหรือความผิดลหุโทษ
- 2) เคยถูกไล่ออก ปลดออก ให้ออกจากราชการ หรือถูกถอดถอนออกจากตำแหน่งในหน่วยงานของรัฐ องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น หรือพ้นจากตำแหน่งเพราะผิดจริยธรรม

## 5.3 การแต่งตั้งคณะกรรมการ

5.3.1 เจ้าหน้าที่จัดทำบันทึกถึงสาขาวิชา สำนักทะเบียนและวัดผล สำนักเทคโนโลยีการศึกษา และสถาบันวิจัยและพัฒนา เพื่อขอให้เสนอรายชื่อผู้มีคุณสมบัติเหมาะสมและไม่มีลักษณะต้องห้ามเป็นคณะกรรมการ

5.3.2 เจ้าหน้าที่รวบรวมและตรวจสอบคุณสมบัติรายชื่อที่หน่วยงานเสนอ ก่อนเสนอต่อสภาวิชาการ

5.3.3 สภาวิชาการพิจารณาแต่งตั้งคณะกรรมการตามองค์ประกอบของคณะกรรมการ

5.3.4 อธิการบดี หรือผู้ที่ถือการบตีมอบหมายลงนามแต่งตั้งคณะกรรมการ


## 5.4 การลาออกและการพ้นจากตำแหน่ง

คณะกรรมการมีวาระดำรงตำแหน่งคราวละ 4 ปี การลาออกและการพ้นจากตำแหน่งให้เป็นดังนี้

5.4.1 คณะกรรมการที่ประสงค์จะลาออกก่อนครบวาระการปฏิบัติงานต้องแจ้งประธานอย่างเป็นทางการเป็นลายลักษณ์อักษร

5.4.2 การพ้นจากตำแหน่งนอกเหนือจากวาระการปฏิบัติงาน จะกระทำได้ในกรณีใดกรณีหนึ่งต่อไปนี้

- 1) ตาย
- 2) ลาออก
- 3) ขาดคุณสมบัติหรือมีลักษณะต้องห้าม

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน</b> <b>มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมมาธิราช</b>	<b>STOUIRB 02/V1.0</b>
	องค์ประกอบของคณะกรรมการ Composition of Institutional Review Board	เริ่มใช้.....

## 5.5 การแต่งตั้งผู้ทำหน้าที่ทดแทน

### 5.5.1 กรณีไม่สามารถปฏิบัติหน้าที่ได้ชั่วคราว

ประธานมีอำนาจมอบหมายให้กรรมการคนใดคนหนึ่งทำหน้าที่ประธานของที่ประชุม เมื่อประธานไม่อยู่ในที่ประชุม

### 5.5.2 กรณีพ้นจากตำแหน่งก่อนครบวาระ

กรณีประธานหรือกรรมการคนใดคนหนึ่งพ้นจากตำแหน่งก่อนครบวาระ ให้ดำเนินการตามข้อ 5.3 โดยให้ประธานหรือกรรมการที่ได้รับแต่งตั้งอยู่ในตำแหน่งเท่ากับวาระที่เหลืออยู่ของผู้ที่ตนแทน

## 5.6 อำนาจหน้าที่ของคณะกรรมการ

5.6.1 กำหนดหลักเกณฑ์การพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนที่เหมาะสมกับมหาวิทยาลัยโดยความเห็นชอบของสภาวิชาการ

5.6.2 จัดทำมาตรฐานการปฏิบัติงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

5.6.3 พิจารณากลับกรองและให้ความเห็นชอบเชิงจริยธรรมต่อโครงการวิจัย เพื่อปกป้องสิทธิและสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ให้ถูกต้องตามหลักจริยธรรมการวิจัยในคนที่เป็นที่ยอมรับในระดับสากล

5.6.4 รับรองหรือไม่รับรองจริยธรรมการวิจัยในคน ให้กับโครงการวิจัยที่ขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน

5.6.5 พิจารณาให้ข้อเสนอแนะ การปรับปรุงแก้ไข ยับยั้ง และยกเลิกการรับรองจริยธรรมการวิจัยที่ไม่เหมาะสมตามหลักจริยธรรมการวิจัยในคน


5.6.6 ติดตาม ประเมิน และกำกับโครงการที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยในคน เพื่อให้มั่นใจว่าจะไม่มีปัญหาด้านจริยธรรมการวิจัยในคนเกิดขึ้นในระหว่างดำเนินการวิจัยจนสิ้นสุดโครงการ

5.6.7 แต่งตั้งกรรมการเฉพาะกิจเพื่อทำหน้าที่ตามที่ได้รับมอบหมาย

5.6.8 เก็บรักษาข้อมูลการพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ข้อมูลโครงการวิจัย ข้อมูลผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย และอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องเป็นความลับ

5.6.9 แต่งตั้งคณะอนุกรรมการหรือคณะทำงาน เพื่อช่วยในการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนในขอบเขตอำนาจหน้าที่ได้ตามความจำเป็นและเหมาะสม

5.6.10 ปฏิบัติหน้าที่อื่นตามที่ได้รับมอบหมายจากสภาวิชาการหรืออธิการบดี

	<p style="text-align: center;"><b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน</b> <b>มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมมาธิราช</b></p>	<p style="text-align: center;">STOUIRB 02/V1.0</p>
	<p style="text-align: center;">องค์ประกอบของคณะกรรมการ Composition of Institutional Review Board</p>	<p style="text-align: center;">เริ่มใช้.....</p>


## 5.7 หน้าที่ความรับผิดชอบของคณะกรรมการ

### 5.7.1 ประธาน

- 1) กำหนดหลักเกณฑ์การพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนที่เหมาะสมกับมหาวิทยาลัย
- 2) เป็นประธานการประชุม ดำเนินการประชุม เพื่อพิจารณาโครงการวิจัยให้สอดคล้องกับหลักจริยธรรมการวิจัยสากลและกฎหมาย โดยปกป้องสิทธิและสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย
- 3) มอบหมายให้กรรมการคนใดคนหนึ่งทำหน้าที่ประธานของที่ประชุมเมื่อประธานไม่อยู่ในที่ประชุม
- 4) ลงนามในเอกสารต่างๆ ของคณะกรรมการ
- 5) พิจารณากำหนดวิธีการพิจารณาโครงการวิจัย และมอบหมายให้กรรมการ และหรือกรรมการเฉพาะกิจประเมินโครงการวิจัย
- 6) แต่งตั้งกรรมการเฉพาะกิจในกรณีที่มีโครงการวิจัยต้องมีผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้าน
- 7) มอบหมายภารกิจต่างๆ ให้กรรมการ เลขานุการ ผู้ช่วยเลขานุการ และเจ้าหน้าที่ เช่น การพิจารณาตัดสิน การพิจารณาการแก้ไขโครงการวิจัยแบบยกเว้น (Exemption review) แบบเร็ว (Expedited review) และแบบเต็มชุด (Full board review) การเข้าร่วมฝึกอบรมและประชุมด้านจริยธรรมการวิจัย เป็นต้น
- 8) มีหน้าที่เช่นเดียวกับกรรมการตามข้อ 5.7.2

### 5.7.2 กรรมการ

- 1) จัดทำมาตรฐานการปฏิบัติงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน
- 2) พิจารณาโครงการวิจัยที่ได้รับมอบหมายจากประธานกรรมการ แล้วสรุปความเห็นในแบบประเมินเพื่อเสนอในที่ประชุม
- 3) เข้าร่วมการประชุมตามที่กำหนด เพื่อเสนอความเห็นต่อโครงการวิจัยในที่ประชุม หากไม่สามารถเข้าประชุมได้ต้องแจ้งให้เจ้าหน้าที่ทราบไม่น้อยกว่า 3 วันก่อนวันประชุม
- 4) พิจารณาลงความเห็นในเรื่องที่เกี่ยวข้องอื่นๆ ที่อยู่ในระเบียบวาระการประชุม
- 5) พิจารณาตัดสินโครงการวิจัยแบบยกเว้น (Exemption) ให้การรับรอง หรือไม่รับรอง หรือเพิกถอนการรับรองโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองไปแล้ว

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน</b> <b>มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมมาธิราช</b>	STOUIRB 02/V1.0
	องค์ประกอบของคณะกรรมการ Composition of Institutional Review Board	เริ่มใช้.....

- 6) พิจารณาโครงการวิจัยที่เสนอปรับแก้ไข ซึ่งได้ผลการพิจารณาครั้งก่อนเป็น “รับรองหลังแก้ไข กรณีมีการแก้ไขเล็กน้อย”
- 7) ให้การรับรองโครงการวิจัยหลังแก้ไข กรณีมีมติให้เสนอพิจารณาใหม่อีกครั้ง
- 8) เก็บรักษาข้อมูลการพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ข้อมูลโครงการวิจัย ข้อมูลผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย และอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องเป็นความลับ
- 9) แจ้งที่ประชุม กรณีกรรมการเป็นผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย ต้องไม่พิจารณาและต้องไม่อยู่ในที่ประชุมขณะพิจารณาโครงการวิจัยในเรื่องนั้นๆ
- 10) พิจารณาโครงการวิจัยที่ต่ออายุรับรองโครงการ
- 11) พิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัยและแจ้งปิดโครงการ
- 12) ตอบสนองต่อกรณีได้รับการร้องเรียนจากผู้ยื่นคำร้อง
- 13) เข้าร่วมการฝึกอบรมต่อเนื่องเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยในฐานะกรรมการ
- 14) แจ้งหลักฐานการฝึกอบรม หรือการศึกษาเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยของตนให้กับเจ้าหน้าที่ทราบ

#### 5.7.3 กรรมการผู้แทนภาคประชาชน (Layperson)


- 1) มีหน้าที่เช่นเดียวกับกรรมการ
- 2) พิจารณาเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย และหนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาแบบเต็มชุด

#### 5.7.4 กรรมการเฉพาะกิจ

- 1) ให้คำปรึกษาประเด็นต่างๆ ตามที่คณะกรรมการร้องขอโดยลงนามในเอกสารรักษาความลับ
- 2) พิจารณาโครงการวิจัยและให้คำแนะนำเชิงจริยธรรมในกรณีที่โครงการวิจัยต้องมีผู้เชี่ยวชาญเฉพาะทาง
- 3) เข้าร่วมให้ความเห็นในกรณีที่ประชุมต้องการความเห็นอื่นเพิ่มเติมเมื่อได้รับการร้องขอ เนื่องจากโครงการวิจัยนั้นต้องการความเชี่ยวชาญเฉพาะทาง เพื่อเป็นแนวทางในการพิจารณาอย่างรอบด้าน

#### 5.7.5 เลขานุการ

- 1) มีหน้าที่เช่นเดียวกับกรรมการ
- 2) บริหารจัดการการดำเนินงานของคณะกรรมการ ให้เป็นไปด้วยความเรียบร้อยตามวิธีการมาตรฐาน
- 3) ตรวจสอบเอกสารประกอบการประชุม และตรวจสอบความถูกต้องของรายงานการประชุม
- 4) ช่วยประสานในการดำเนินการประชุม

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน</b> <b>มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมมาธิราช</b>	<b>STOUIRB 02/V1.0</b>
	องค์ประกอบของคณะกรรมการ Composition of Institutional Review Board	เริ่มใช้.....

- 5) ปฏิบัติงานตามที่ได้รับมอบหมายจากประธาน
- 6) มีอำนาจเสนอแต่งตั้งผู้ช่วยเลขานุการ
- 7) พิจารณาการแก้ไขโครงการวิจัย ประเมินและสรุปการประเมินเสนอประธาน
- 8) เป็นตัวแทนในการติดต่อประสานงานเกี่ยวกับการดำเนินงานของคณะกรรมการ
- 9) ติดตามข่าวสารเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัย การอบรม และการประชุมจริยธรรมการวิจัยทั้งในประเทศและต่างประเทศ
- 10) ประชาสัมพันธ์หรือแจ้งให้คณะกรรมการ นักวิจัย และเจ้าหน้าที่ทราบถึงรายละเอียดการฝึกอบรม และการประชุมด้านจริยธรรมการวิจัย

#### 5.8 การแต่งตั้งกรรมการเฉพาะกิจ


ประธานมีอำนาจแต่งตั้งกรรมการเฉพาะกิจเพื่อทำหน้าที่ ตามข้อ 5.7.4

#### 5.9 หน้าที่ความรับผิดชอบของผู้ปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในคน

เพื่อให้การบริหารจัดการงานจริยธรรมการวิจัยในคนดำเนินการได้อย่างมีประสิทธิภาพและมีมาตรฐาน คณะกรรมการมอบให้ฝ่ายเลขานุการและเจ้าหน้าที่มีหน้าที่ความรับผิดชอบ ดังนี้

##### 5.9.1 ผู้ช่วยเลขานุการ

- 1) ผู้ช่วยเลขานุการในการบริหารจัดการ การดำเนินงานของคณะกรรมการให้เป็นไปด้วยความเรียบร้อย ตามมาตรฐานการปฏิบัติงานการวิจัยในคน
- 2) ปฏิบัติหน้าที่แทนเลขานุการในกรณีที่ไม่สามารถปฏิบัติหน้าที่ได้
- 3) ปฏิบัติงานตามที่ได้รับมอบหมายจากประธาน
- 4) เก็บข้อมูลการพิจารณาของคณะกรรมการวิจัยในคน ข้อมูลโครงการวิจัย ข้อมูลผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยและอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องเป็นความลับ
- 5) บันทึกรายงานการประชุมของคณะกรรมการ

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน</b> <b>มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมมาธิราช</b>	<b>STOUIRB 02/V1.0</b>
	องค์ประกอบของคณะกรรมการ Composition of Institutional Review Board	เริ่มใช้.....

### 5.9.2 เจ้าหน้าที่


- 1) ตรวจสอบความถูกต้องและครบถ้วนของเอกสารทั้งหมดที่ต้องใช้ประกอบการพิจารณาก่อนนำเสนอประธาน
- 2) รับ-ส่งเอกสารให้แก่คณะกรรมการและผู้วิจัย รวมทั้งประสานงานและติดตามเอกสารจากผู้วิจัยและคณะกรรมการให้ตรงตามเวลาที่กำหนด ก่อนนำเสนอให้แก่ประธานหรือผู้ที่ประธานมอบหมายดำเนินการต่อไป
- 3) บริหารจัดการการดำเนินงานของคณะกรรมการให้เป็นไปด้วยความเรียบร้อย ตามมาตรฐานการปฏิบัติงานการวิจัยในคน
- 4) บันทึกและสืบค้นข้อมูลในฐานข้อมูลโครงการ และจัดเก็บเอกสารโครงการและเอกสารที่เกี่ยวข้อง
- 5) จัดเตรียมการประชุมคณะกรรมการ
- 6) จัดทำบันทึก เติริยมวาระ จดบันทึก และจัดเก็บบันทึกเอกสารรายงานการประชุม
- 7) เก็บรักษาเอกสารและเอกสารสำคัญของคณะกรรมการ
- 8) จัดให้มีการอบรมเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยในคนแก่คณะกรรมการและบุคลากร
- 9) ให้การสนับสนุนที่จำเป็นแก่กิจกรรมของคณะกรรมการ
- 10) ให้ข้อมูลใหม่ๆ ประเด็นที่เกี่ยวข้องกับจริยธรรมการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องแก่คณะกรรมการ
- 11) ติดตามและเก็บหลักฐานการฝึกอบรม หรือการศึกษาเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องแก่คณะกรรมการ
- 12) จัดให้มีการเตรียมพิจารณา ทบทวน และแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐาน

### 5.10 องค์ประชุมคณะกรรมการ

ในการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนต้องมีกรรมการมาประชุมไม่น้อยกว่ากึ่งหนึ่งของกรรมการทั้งหมดจึงจะเป็นองค์ประชุม และกรรมการผู้แทนภาคประชาชนต้องอยู่ในการประชุมอย่างน้อยหนึ่งคน

### 5.11 การพิจารณาตัดสินของคณะกรรมการ

การวินิจฉัยชี้ขาดของที่ประชุมให้ถ้อยคำตามมติ ยกเว้นในกรณีที่ไม่เห็นพ้องต้องกัน หากจำเป็นต้องลงมติจะใช้การลงมติโดยใช้เสียงข้างมากขององค์ประชุมเป็นเกณฑ์การตัดสิน

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน</b> <b>มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมมาธิราช</b>	<b>STOUIRB 02/V1.0</b>
	องค์กรประกอบของคณะกรรมการ Composition of Institutional Review Board	เริ่มใช้.....

## 6. นิยามศัพท์

กรรมการเฉพาะกิจ	ผู้เชี่ยวชาญในสาขาใดสาขาหนึ่งที่ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนแต่งตั้ง
กรรมการผู้แทนภาคประชาชน (Lay person)	บุคคลภายนอกที่ไม่เกี่ยวข้องกับองค์กรทางวิชาการ มีคุณสมบัติเหมาะสม

## 7. เอกสารอ้างอิง


7.1 ระบบการรับรองคุณภาพคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ National Ethice Committee Accreditation System of Thailand: NECAST

7.2 แนวทางจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550 ชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, 2551

7.3 ระเบียบมหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมมาธิราช ว่าด้วย การดำเนินงานจริยธรรมการวิจัยในคนมหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมมาธิราช พ.ศ. 2563

## 8. ภาคผนวก


-

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน</b> <b>มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมมาธิราช</b>	STOUIRB 03/V1.0
	การรักษาความลับ และผลประโยชน์ทับซ้อน Confidentiality / Conflict of Interest Agreement	เริ่มใช้.....

## สารบัญ

	หน้า
1. วัตถุประสงค์	21
2. ขอบเขต	21
3. ความรับผิดชอบ	21
4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ	21
5. รายละเอียดการดำเนินการ	22
5.1 การรับทราบเอกสารการรักษาความลับ/การมีผลประโยชน์ทับซ้อน	22
5.2 การลงนามในเอกสารการรักษาความลับ/การมีผลประโยชน์ทับซ้อน	22
5.3 การไม่มีส่วนร่วมในการพิจารณาหากเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย	22
6. นิยามศัพท์	22
7. เอกสารอ้างอิง	23
8. ภาคผนวก	23



	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน</b> <b>มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมมาธิราช</b>	STOUIRB 03/V1.0
	การรักษาความลับ และผลประโยชน์ทับซ้อน Confidentiality / Conflict of Interest Agreement	เริ่มใช้.....

## 1. วัตถุประสงค์

เพื่อให้คณะกรรมการ เจ้าหน้าที่ และผู้มีส่วนเกี่ยวข้องได้เข้าใจหลักการและเหตุผลของการรักษาความลับของโครงการวิจัยและประเด็นผลประโยชน์ทับซ้อน และลงนามการรักษาความลับของข้อมูลในโครงการวิจัยและยอมเปิดเผยหากมีผลประโยชน์ทับซ้อนหรือมีผลประโยชน์ร่วมที่จะเกิดขึ้นกับโครงการวิจัยที่พิจารณา

## 2. ขอบเขต


วิธีดำเนินการมาตรฐานจะครอบคลุมถึงการเก็บรักษาเอกสารทุกชนิดที่เกี่ยวข้องในการปฏิบัติงาน ข้อมูลของคณะกรรมการในการพิจารณาโครงการวิจัย และการจัดการกับผลประโยชน์ทับซ้อนหรือมีผลประโยชน์ร่วมเกิดขึ้นในการพิจารณาโครงการวิจัย

## 3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการ เจ้าหน้าที่ และผู้มีส่วนเกี่ยวข้องทุกคนปฏิบัติตามข้อตกลงตั้งแต่ก่อนการปฏิบัติงาน พร้อมทั้งสำนักงานมีระบบการเก็บรักษาเอกสารต่างๆ ที่จะรักษาความลับได้

## 4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ

ขั้นตอนที่	การดำเนินงาน	ผู้รับผิดชอบ
4.1	การรับทราบเอกสารการรักษาความลับ/การมีผลประโยชน์ทับซ้อน	คณะกรรมการ เจ้าหน้าที่ และผู้มีส่วนเกี่ยวข้อง
	↓	↓
4.2	การลงนามในเอกสารการรักษาความลับ/การมีผลประโยชน์ทับซ้อน	คณะกรรมการ เจ้าหน้าที่ และผู้มีส่วนเกี่ยวข้อง
	↓	↓
4.3	การไม่มีส่วนร่วมในการพิจารณาหากเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย	คณะกรรมการ

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน</b> <b>มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมมาธิราช</b>	<b>STOUIRB 03/V1.0</b>
	การรักษาความลับ และผลประโยชน์ทับซ้อน Confidentiality / Conflict of Interest Agreement	เริ่มใช้.....

## 5. รายละเอียดการดำเนินการ

### 5.1 การรับทราบในเอกสารการรักษาความลับ/การมีผลประโยชน์ทับซ้อน

คณะกรรมการ เจ้าหน้าที่ และผู้มีส่วนเกี่ยวข้องจะได้อ่านเอกสารการรักษาความลับ/การมีผลประโยชน์ทับซ้อน ซึ่งชี้แจงความสำคัญของการรักษาความลับ การไม่เปิดเผยข้อมูล และปัญหาของการมีผลประโยชน์ทับซ้อนหรือผลประโยชน์ร่วมที่จะเกิดขึ้นจากโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง รวมทั้งข้อมูลต่างๆ ในกระบวนการพิจารณา

### 5.2 การลงนามในเอกสารการรักษาความลับ/การมีผลประโยชน์ทับซ้อน

คณะกรรมการ เจ้าหน้าที่ และผู้มีส่วนเกี่ยวข้องต้องลงนาม และระบุวันที่ที่ลงนามในเอกสารการรักษาความลับ/การมีผลประโยชน์ทับซ้อนก่อนเริ่มปฏิบัติงาน ซึ่งจะเก็บรักษาไว้ที่สำนักงาน

ในกรณีที่มีผู้มาเยี่ยมสำนักงานอย่างเป็นทางการ หรือมีผู้มาสังเกตการณ์การประชุม ผู้มาเยี่ยมและผู้สังเกตการณ์จะต้องอ่านเอกสารการรักษาความลับ และลงนามในข้อตกลงการรักษาความลับเกี่ยวกับเอกสารก่อนการเข้าเยี่ยม และ/หรือสังเกตการณ์

### 5.3 การไม่มีส่วนร่วมในการพิจารณาหากเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย

ในการพิจารณาโครงการวิจัย หากกรรมการผู้ใดมีผลประโยชน์ทับซ้อนหรือผลประโยชน์ร่วมกับโครงการวิจัย จะต้องเปิดเผยในที่ประชุม และต้องไม่เข้าร่วมพิจารณาหรือลงมติในโครงการวิจัยนั้น


## 6. นิยามศัพท์

การรักษาความลับ  
(Confidentiality)

การไม่เปิดเผยข้อมูลอันเกี่ยวข้องกับข้อมูลในโครงการวิจัย การพิจารณาของที่ประชุมคณะกรรมการฯ และข้อมูลอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง รวมทั้งการจัดเก็บเอกสารให้ปลอดภัย

ผู้มีส่วนเกี่ยวข้อง

ผู้เยี่ยมชม แขกรับเชิญ ผู้สังเกตการณ์ ผู้ตรวจเยี่ยมหรือบุคคลอื่นใด ที่ได้รับรู้ข้อมูลอันเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยหรือข้อมูลที่ต้องรักษาความลับ

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน</b> <b>มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมมาธิราช</b>	STOUIRB 03/V1.0
	การรักษาความลับ และผลประโยชน์ทับซ้อน Confidentiality / Conflict of Interest Agreement	เริ่มใช้.....

ผลประโยชน์ทับซ้อน  
(Conflict of Interest)

การที่บุคคลมีผลประโยชน์ทับซ้อนหรือผลประโยชน์ร่วมในโครงการวิจัยนั้นๆ ต้องมีการเปิดเผยในที่ประชุมคณะกรรมการและปฏิบัติตามวิธีดำเนินการประชุม ซึ่งผลประโยชน์ทับซ้อนได้แก่ การได้รับผลประโยชน์ส่วนตัวหรือผลประโยชน์ทางวิชาชีพ การมีความสัมพันธ์ส่วนตัวกับผู้วิจัย การได้รับผลประโยชน์ที่มีมูลค่าสูงจากโครงการวิจัยทางตรงหรือทางอ้อม และการเป็นผู้ร่วมวิจัยหรือให้คำปรึกษาในการวิจัย

## 7. เอกสารอ้างอิง

7.1 ICH Good Clinical Practice Guideline กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2543

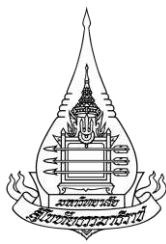
7.2 แนวทางจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550 ชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, 2551

7.3 มาตรฐานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์. สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ พ.ศ. 2560

## 8. ภาคผนวก

AF-01\_03

เอกสารข้อตกลงรักษาความลับ/การมีผลประโยชน์ทับซ้อน



### เอกสารข้อตกลงรักษาความลับ/การมีผลประโยชน์ทับซ้อน

ตามที่ข้าพเจ้า.....ในที่นี่เรียกว่า “ผู้ลงนามข้างท้าย”  
ลงนามเอกสารฉบับนี้และสมัครใจที่จะรักษาความลับ/เปิดเผยผลประโยชน์ทับซ้อน

#### ข้อตกลงด้านการรักษาความลับ

ผู้ลงนามข้างท้ายสมัครใจที่จะรักษาความลับ ข้อมูลข่าวสารส่วนบุคคล ข้อมูลในโครงการวิจัยและหรือเอกสารข้อมูลอันเกี่ยวข้องกับการวิจัยที่ผู้วิจัยเสนอขอรับการรับรองจริยธรรมการวิจัยในคน จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนมหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมมาธิราช ไม่ว่าจะเป็นลายลักษณ์อักษรหรือคำพูด ผู้ลงนามข้างท้ายตกลงที่จะไม่เปิดเผย ทำซ้ำ หรือใช้ข้อมูลข่าวสารอันเป็นความลับอันเป็นที่ครอบครองแก่บุคคลที่สามไม่ว่าจะโดยทางตรงหรือทางอ้อม

#### ข้อตกลงด้านการมีผลประโยชน์ทับซ้อน

ผู้ลงนามข้างท้ายสมัครใจที่จะเปิดเผยข้อมูลผลประโยชน์ทับซ้อน การได้รับผลประโยชน์ส่วนตัวหรือผลประโยชน์ทางวิชาชีพ การมีความสัมพันธ์ส่วนตัวกับผู้วิจัย การได้รับผลประโยชน์ที่มีมูลค่าสูงจากโครงการวิจัยทางตรงหรือทางอ้อม และการเป็นผู้ร่วมวิจัยหรือให้คำปรึกษาในการวิจัย เมื่อใดที่มีผลประโยชน์ทับซ้อน ผู้ลงนามข้างท้ายจะแจ้งให้ประธานทราบทันทีโดยจะไม่มีส่วนร่วมในการพิจารณาโครงการวิจัยและจะออกจากห้องประชุมในขณะที่มีการลงความเห็นในการพิจารณารับรองโครงการวิจัยดังกล่าว

หากผู้ลงนามข้างท้ายตกลงยอมรับข้อตกลง โปรตลงนามและลงวันที่ในเอกสารฉบับนี้ เอกสารฉบับนี้จะเก็บไว้ในแฟ้มภายใต้การดูแลของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนมหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมมาธิราช

ข้าพเจ้า.....ได้อ่านและยอมรับเงื่อนไขข้างต้นตามที่อธิบายในเอกสารฉบับนี้

ลงชื่อ.....

(.....)

ผู้ลงนามข้างท้าย


วันที่...../...../.....

ลงชื่อ.....

(.....)


ประธานกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

วันที่...../...../.....

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน</b> <b>มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมมาธิราช</b>	<b>STOUIRB 04/V1.0</b>
	<b>การอบรมคณะกรรมการและบุคลากร</b> <b>Training of IRB Members and Staffs</b>	<b>เริ่มใช้.....</b>

## สารบัญ

	หน้า
1. วัตถุประสงค์	26
2. ขอบเขต	26
3. ความรับผิดชอบ	26
4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ	26
5. รายละเอียดการดำเนินการ	26
5.1 การแสวงหาแหล่งความรู้และการจัดฝึกอบรม	26
5.2 การเข้ารับการฝึกอบรม	27
5.3 การเก็บหลักฐานการฝึกอบรม	28
6. นิยามศัพท์	28
7. เอกสารอ้างอิง	28
8. ภาคผนวก	28

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน</b> <b>มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมมาธิราช</b>	<b>STOUIRB 04/V1.0</b>
	การอบรมคณะกรรมการและบุคลากร Training of IRB Members and Staffs	เริ่มใช้.....

### 1. วัตถุประสงค์

เพื่อให้คณะกรรมการและเจ้าหน้าที่ที่ได้รับทราบข้อมูลเกี่ยวกับการเพิ่มพูนและพัฒนาความรู้ความสามารถทางด้านจริยธรรมการวิจัย

### 2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมถึงการเพิ่มพูนความรู้ การเข้าร่วมฝึกอบรม และ/หรือร่วมประชุมวิชาการของกรรมการและเจ้าหน้าที่ทุกคน

### 3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการและเจ้าหน้าที่ต้องเข้าร่วมการฝึกอบรม และ/หรือร่วมประชุมวิชาการด้านจริยธรรมการวิจัยอย่างน้อย 1 ครั้งใน 2 ปี


### 4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ

ขั้นตอนที่	การดำเนินงาน	ผู้รับผิดชอบ
4.1	การแสวงหาแหล่งข้อมูลความรู้ และการจัดฝึกอบรม	คณะกรรมการและเจ้าหน้าที่
	↓	↓
4.2	การเข้ารับการฝึกอบรม	คณะกรรมการและเจ้าหน้าที่
	↓	↓
4.3	การเก็บหลักฐานการฝึกอบรม	ฝ่ายเลขานุการและเจ้าหน้าที่

### 5. รายละเอียดการดำเนินการ

#### 5.1 การแสวงหาแหล่งความรู้และการจัดฝึกอบรม

คณะกรรมการ และเจ้าหน้าที่ แสวงหาความรู้จากแหล่งต่อไปนี้

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน</b> <b>มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมมาธิราช</b>	<b>STOUIRB 04/V1.0</b>
	การอบรมคณะกรรมการและบุคลากร Training of IRB Members and Staffs	เริ่มใช้.....

5.1.1 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550

5.1.2 แนวทางปฏิบัติและประเด็นพิจารณาทางชีวจริยธรรมด้านการทำวิจัยทางวิทยาศาสตร์การแพทย์สมัยใหม่ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ (แนวปฏิบัติการวิจัยทางพันธุกรรม แนวปฏิบัติการวิจัยด้านสเต็มเซลล์ในมนุษย์ แนวปฏิบัติการจัดทำข้อตกลงการใช้ตัวอย่างทางชีวภาพเพื่อการวิจัยระหว่างสถาบัน) พ.ศ. 2545

5.1.3 หลักการแห่งคำประกาศเฮลซิงกิ (Declaration of Helsinki) ปี 1964 และฉบับปรับปรุง

5.1.4 Committee of International Organization on Medical Science (CIOMS) และฉบับปรับปรุง

5.1.5 The Belmont Report

5.1.6 International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practices (ICH GCP)

5.1.7 Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research (WHO)

5.1.8 WHO & ICH Guidelines for Good Clinical Practice และฉบับปรับปรุง

## 5.2 การเข้ารับการฝึกอบรม


5.2.1 ผู้ที่จะได้รับการแต่งตั้งเป็นคณะกรรมการจะต้องผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัย การปกป้องคุ้มครองผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย หลักจริยธรรมในการวิจัย มาตรฐานการปฏิบัติทางคลินิก รวมทั้งทบทวนระเบียบวิธีวิจัย

5.2.2 ผู้ที่เป็นกรรมการต้องเข้ารับการอบรมหรือเข้าร่วมประชุมวิชาการที่เกี่ยวข้องกับจริยธรรมการวิจัยอย่างน้อย 1 ครั้งใน 2 ปี

5.2.3 เจ้าหน้าที่ต้องเข้ารับการอบรมด้าน SOPs หรือที่เกี่ยวข้องกับจริยธรรมการวิจัยอย่างน้อย 2 ปี ต่อ 1 ครั้ง

5.2.4 วิธีการและรูปแบบในการปฏิบัติมีดังนี้

- 1) มีการติดตามข่าวสารการฝึกอบรม และการประชุมด้านจริยธรรมการวิจัย ทั้งในประเทศและต่างประเทศ
- 2) มีการประกาศให้คณะกรรมการและเจ้าหน้าที่ทราบรายละเอียดของการฝึกอบรมและการประชุมด้านจริยธรรมการวิจัย
- 3) จัดงบประมาณสนับสนุนการจัดฝึกอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยให้แก่คณะกรรมการและเจ้าหน้าที่

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน</b> <b>มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมมาธิราช</b>	<b>STOUIRB 04/V1.0</b>
	การอบรมคณะกรรมการและบุคลากร Training of IRB Members and Staffs	เริ่มใช้.....

### 5.3 การเก็บหลักฐานการฝึกอบรม

คณะกรรมการและเจ้าหน้าที่ทุกคนที่เข้าร่วมการฝึกอบรมและการประชุมด้านจริยธรรมการวิจัยจากหน่วยงานทั้งภายในและภายนอก ต้องส่งหลักฐานการเข้าร่วมการฝึกอบรมหรือการประชุม เช่น สำเนาใบรับรอง หรือสำเนาใบประกาศนียบัตรการฝึกอบรม เมื่อสำเร็จการฝึกอบรมหรือการประชุมนั้นๆ และต้องเก็บรักษาไว้ในส่วนเอกสารของสำนักงาน

### 6. นิยามศัพท์

-

### 7. เอกสารอ้างอิง

7.1 แนวทางจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550 ชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, 2551

7.2 แนวปฏิบัติและประเด็นพิจารณาทางชีวจริยธรรมด้านการทำวิจัยทางวิทยาศาสตร์การแพทย์สมัยใหม่ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ (แนวปฏิบัติการวิจัยทางพันธุกรรม แนวปฏิบัติการวิจัยด้านสเต็มเซลล์ในมนุษย์ แนวปฏิบัติการจัดทำข้อตกลงการใช้ตัวอย่างทางชีวภาพเพื่อการวิจัยระหว่างสถาบัน) พ.ศ. 2545

7.3 หลักการแห่งคำประกาศเฮลซิงกิ (Declaration of Helsinki) ปี 1964 และฉบับปรับปรุง

7.4 Committee of International Organization on Medical Science (CIOMS) และฉบับปรับปรุง

7.5 The Belmont Report

7.6 International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practices (ICH GCP)


7.7 Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research (WHO) และฉบับปรับปรุง

7.8 WHO & ICH Guidelines for Good Clinical Practice

### 8. ภาคผนวก


-



	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมมาธิราช</p>	STOUIRB 05/V1.0
	<p>การแต่งตั้งกรรมการเฉพาะกิจ Selection of Specific Inspector</p>	เริ่มใช้.....

## สารบัญ

	หน้า
1. วัตถุประสงค์	30
2. ขอบเขต	30
3. ความรับผิดชอบ	30
4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ	30
5. รายละเอียดการดำเนินการ	31
5.1 การคัดกรองโครงการวิจัยเพื่อพิจารณากรรมการเฉพาะกิจ	31
5.2 การเสนอชื่อผู้ทรงคุณวุฒิเป็นกรรมการเฉพาะกิจ	31
5.3 การแต่งตั้งกรรมการเฉพาะกิจ	31
5.4 การลงนามเอกสารการรักษาความลับ/การมีผลประโยชน์ทับซ้อน	32
5.5 การจัดส่งและรับเอกสาร	32
5.6 การนำความเห็นที่ปรึกษาเข้าประชุมคณะกรรมการ	32
5.7 การเก็บเอกสาร	32
6. นิยามศัพท์	32
7. เอกสารอ้างอิง	32
8. ภาคผนวก	33

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน</b> <b>มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมมาธิราช</b>	STOUIRB 05/V1.0
	การแต่งตั้งกรรมการเฉพาะกิจ Selection of Specific Inspector	เริ่มใช้.....

### 1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการแต่งตั้งผู้ทรงคุณวุฒิมาเป็นกรรมการเฉพาะกิจในการพิจารณาโครงการวิจัย

### 2. ขอบเขต


วิธีดำเนินการมาตรฐานจะครอบคลุมการคัดกรองโครงการวิจัยที่มีความจำเป็นต้องปรึกษากรรมการเฉพาะกิจ การเสนอชื่อผู้ทรงคุณวุฒิเป็นกรรมการเฉพาะกิจ การแต่งตั้งกรรมการเฉพาะกิจ การนำความเห็นกรรมการเฉพาะกิจเข้าประชุมคณะกรรมการ และการเก็บเอกสาร

### 3. ความรับผิดชอบ

ประธานเป็นผู้แต่งตั้งกรรมการเฉพาะกิจ ซึ่งกรรมการเฉพาะกิจต้องลงนามเอกสารการรักษาความลับ/การมีผลประโยชน์ทับซ้อนก่อนพิจารณาโครงการวิจัย

### 4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ

ขั้นตอนที่	การดำเนินงาน	ผู้รับผิดชอบ
4.1	การคัดกรองโครงการวิจัยเพื่อปรึกษา กรรมการเฉพาะกิจ	ประธานหรือผู้ที่ประธานมอบหมาย และกรรมการผู้พิจารณาหลัก
	↓	↓
4.2	การเสนอชื่อผู้ทรงคุณวุฒิเป็นกรรมการเฉพาะกิจ	ประธานหรือผู้ที่ประธานมอบหมาย
	↓	↓
4.3	การแต่งตั้งกรรมการเฉพาะกิจ	ประธาน ฝ่ายเลขานุการ และเจ้าหน้าที่
	↓	↓

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมมาธิราช	STOUIRB 05/V1.0
	การแต่งตั้งกรรมการเฉพาะกิจ Selection of Specific Inspector	เริ่มใช้.....

ขั้นตอนที่	การดำเนินงาน	ผู้รับผิดชอบ
4.4	การลงนามเอกสารการรักษาความลับ/การมี ผลประโยชน์ทับซ้อน	กรรมการเฉพาะกิจ
	↓	↓
4.5	การจัดส่งและรับเอกสาร	เจ้าหน้าที่
	↓	↓
4.6	การนำความเห็นที่ปรึกษาเข้าประชุม คณะกรรมการ	ประธานหรือผู้ที่ประธานมอบหมาย
	↓	↓
4.7	การเก็บเอกสาร	ประธานหรือผู้ที่ประธานมอบหมาย

## 5. รายละเอียดการดำเนินการ

### 5.1 การคัดกรองโครงการวิจัยเพื่อพิจารณากรรมการเฉพาะกิจ

5.1.1 ประธานหรือผู้ที่ประธานมอบหมายเป็นผู้พิจารณามอบหมายโครงการให้กรรมการผู้พิจารณาหลัก หากเห็นว่ามีความประเด็นที่ต้องการความเห็นจากผู้ทรงคุณวุฒิทางด้านนี้เพิ่มเติม ประธานและผู้ที่ประธานมอบหมายปรึกษากันว่าจำเป็นหรือไม่ที่จะขอความเห็น หากตกลงกันว่าจำเป็นก็จะดำเนินการต่อ

5.1.2 ในกรณีที่กรรมการผู้พิจารณาหลักมีความเห็นว่ามีประเด็นที่ต้องการความเห็นจากผู้ทรงคุณวุฒิ


### 5.2 การเสนอชื่อผู้ทรงคุณวุฒิเป็นกรรมการเฉพาะกิจ

ประธานปรึกษากันหรือกรรมการเป็นการภายในว่าสมควรจะเชิญผู้ทรงคุณวุฒิผู้ใด แล้วทาบตามบุคคลนั้นพร้อมกับการแจ้งเงื่อนไข บทบาท และวิธีการให้คำปรึกษาว่าการให้คำปรึกษาต้องทำเป็นความลับ และหากมีความเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยนั้นจะต้องไม่รับปรึกษา

### 5.3 การแต่งตั้งกรรมการเฉพาะกิจ

5.3.1 เจ้าหน้าที่รับรายชื่อผู้ทรงคุณวุฒิจากประธาน

5.3.2 เจ้าหน้าที่จัดทำคำสั่งแต่งตั้งกรรมการเฉพาะกิจ

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน</b> <b>มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมมาธิราช</b>	STOUIRB 05/V1.0
	การแต่งตั้งกรรมการเฉพาะกิจ Selection of Specific Inspector	เริ่มใช้.....

### 5.3.3 ประธานลงนามแต่งตั้งกรรมการเฉพาะกิจ

## 5.4 การลงนามเอกสารการรักษาความลับ/การมีผลประโยชน์ทับซ้อน

กรรมการเฉพาะกิจลงนามในเอกสารการรักษาความลับ/การมีผลประโยชน์ทับซ้อนที่เจ้าหน้าที่ส่งไปให้

## 5.5 การจัดส่งและรับเอกสาร

5.5.1 เจ้าหน้าที่จัดส่งโครงการวิจัยพร้อมกับแบบบันทึกความเห็นของกรรมการเฉพาะกิจ และเอกสารการรักษาความลับ/การมีผลประโยชน์ทับซ้อนให้กรรมการเฉพาะกิจ

5.5.2 กรรมการเฉพาะกิจสรุปความเห็นในแบบบันทึกความเห็นของกรรมการเฉพาะกิจ และส่งกลับเจ้าหน้าที่

## 5.6 การนำความเห็นที่ปรึกษาเข้าประชุมคณะกรรมการ

เจ้าหน้าที่ดำเนินการจัดส่งความเห็นของกรรมการเฉพาะกิจให้กรรมการผู้พิจารณาหลักเพื่อนำไปประกอบการพิจารณาโครงการวิจัย และเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการ

## 5.7 การเก็บเอกสาร

แบบบันทึกความเห็นของกรรมการเฉพาะกิจจะเก็บไว้เป็นส่วนหนึ่งของเอกสารการพิจารณาโครงการวิจัย


## 6. นิยามศัพท์

**กรรมการเฉพาะกิจ** ผู้ที่ประธานพิจารณาหรือผู้ที่ประธานมอบหมายเห็นว่ามีความรู้ความชำนาญทางวิชาการเฉพาะด้านที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย โดยต้องไม่มีส่วนได้ส่วนเสียกับโครงการวิจัยนั้นๆ

## 7. เอกสารอ้างอิง

7.1 ICH: Good Clinical Practice Guideline/ กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พิมพ์ครั้งที่ 6 นนทบุรี: กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข, 2543

7.2 แนวทางจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550 ชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, 2551

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมมาธิราช</p>	<p>STOUIRB 05/V1.0</p>
	<p>การแต่งตั้งกรรมการเฉพาะกิจ Selection of Specific Inspector</p>	<p>เริ่มใช้.....</p>

8. ภาคผนวก

AF-01\_05

แบบบันทึกความคิดเห็นของกรรมการเฉพาะกิจ



**แบบบันทึกความคิดเห็นของกรรมการเฉพาะกิจ**

- รหัสโครงการวิจัย - (เจ้าหน้าที่ระบุ) -
- ชื่อโครงการวิจัย - (เจ้าหน้าที่ระบุ) -
- ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย/นักศึกษา - (เจ้าหน้าที่ระบุ) -
- สาขาวิชา/สำนัก.- (เจ้าหน้าที่ระบุ) -
- มีความเห็นการพิจารณา ดังนี้

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....


.....

.....

ลงชื่อ.....


(.....)

กรรมการเฉพาะกิจ

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน</b> <b>มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมมาธิราช</b>	STOUIRB 06/V1.0
	การจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณาเป็นครั้งแรก Management of Protocol Submission for Initial Review	เริ่มใช้.....

## สารบัญ

	หน้า
1. วัตถุประสงค์	36
2. ขอบเขต	36
3. ความรับผิดชอบ	36
4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ	36
5. รายละเอียดการดำเนินการ	37
5.1 การขอรับแบบฟอร์ม	37
5.2 การรับเอกสารโครงการวิจัย/เอกสารที่เกี่ยวข้องในการส่งครั้งแรก	38
5.3 การตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร	39
5.4 การบันทึกในระบบรับเอกสาร	39
5.5 การจัดส่งเอกสาร	39
5.6 การรวบรวมความเห็นและมติในการพิจารณาของคณะกรรมการ	40
5.7 การแจ้งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัย	40
5.8 การจัดเก็บเอกสารภายหลังการประชุม	40
6. นิยามศัพท์	40
7. ภาคผนวก	41
8. เอกสารอ้างอิง	41

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน</b> <b>มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมมาธิราช</b>	STOUIRB 06/V1.0
	การจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณาเป็นครั้งแรก Management of Protocol Submission for Initial Review	เริ่มใช้.....

### 1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางให้ประธาน เลขานุการ ผู้ช่วยเลขานุการและเจ้าหน้าที่จัดการกับโครงการวิจัย และเอกสารที่เกี่ยวข้องที่ส่งเข้ามาให้กรรมการพิจารณา

### 2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานจะครอบคลุมการจัดการโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องที่ยื่นขอรับการพิจารณาเป็นครั้งแรก ตั้งแต่การขอรับแบบฟอร์ม ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร บันทึกการรับและส่งเอกสารให้กรรมการพิจารณา แจ้งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัย และจัดเก็บเอกสารโครงการวิจัย


### 3. ความรับผิดชอบ

เจ้าหน้าที่มีหน้าที่ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร บันทึกการรับและส่งเอกสารให้กรรมการพิจารณา แจ้งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัย และจัดเก็บเอกสารโครงการวิจัย

### 4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ

ขั้นตอนที่	การดำเนินงาน	ผู้รับผิดชอบ
4.1	การขอรับแบบฟอร์ม	ฝ่ายเลขานุการและเจ้าหน้าที่
	↓	↓
4.2	การรับเอกสารโครงการวิจัย/เอกสารที่เกี่ยวข้องในการส่งครั้งแรก	เจ้าหน้าที่
	↓	↓
4.3	การตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร	เจ้าหน้าที่
	↓	↓
4.4	การบันทึกในระบบรับเอกสาร	เจ้าหน้าที่
	↓	↓
4.5	การจัดทำและส่งเอกสาร	เจ้าหน้าที่
	↓	↓



	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมมาธิราช	STOUIRB 06/V1.0
	การจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณาเป็นครั้งแรก Management of Protocol Submission for Initial Review	เริ่มใช้.....

ขั้นตอนที่	การดำเนินงาน	ผู้รับผิดชอบ
4.6	การรวบรวมความเห็นและมติในการพิจารณา ของคณะกรรมการ	ฝ่ายเลขานุการ
	↓	↓
4.7	การแจ้งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัย	เจ้าหน้าที่
	↓	↓
4.8	การจัดเก็บเอกสารภายหลังการประชุม	เจ้าหน้าที่

## 5. รายละเอียดการดำเนินการ

### 5.1 การขอรับแบบฟอร์ม

เอกสารเพื่อยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน ประกอบด้วย

5.1.1 บันทึกข้อความขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนครั้งแรก

5.1.2 แบบตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร

5.1.3 แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน


5.1.4 ประวัติและความรู้ความชำนาญของผู้วิจัย ผู้ร่วมวิจัย และที่ปรึกษาโครงการวิจัยพร้อมทั้ง

หลักฐานการอบรมจริยธรรมการวิจัย

5.1.5 หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการตามลักษณะผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย

5.1.6 การประเมินประเภทการพิจารณาโครงการวิจัยเบื้องต้น

ฝ่ายเลขานุการกำกับดูแลให้เจ้าหน้าที่นำแบบฟอร์มทั้งหมดขึ้นบนเว็บไซต์ เพื่อให้ผู้มีความประสงค์ยื่นโครงการขอการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย download แบบเสนอโครงการวิจัยได้

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน</b> <b>มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมมาธิราช</b>	<b>STOUIRB 06/V1.0</b>
	การจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณาเป็นครั้งแรก Management of Protocol Submission for Initial Review	เริ่มใช้.....

## 5.2 การรับเอกสารโครงการวิจัย/เอกสารที่เกี่ยวข้องในการส่งครั้งแรก

เจ้าหน้าที่รับเอกสารโครงการวิจัยหรือเอกสารที่เกี่ยวข้องในรูปแบบ Hard copy จำนวน 3 ชุด และรูปแบบไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ ไฟล์ doc. และ pdf. ทางอีเมล irb.stou@gmail.com โดยรายละเอียดของเอกสารที่ผู้วิจัยต้องนำส่ง ประกอบด้วย

### 5.2.1 บันทึกข้อความขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนครั้งแรก

- 1) บุคลากร ใช้แบบฟอร์ม AF-01\_06
- 2) นักศึกษา ใช้แบบฟอร์ม AF-02\_06

### 5.2.2 แบบตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร (AF-03\_06)

### 5.2.3 แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน (AF-04\_06)

5.2.4 ประวัติและความรู้ความชำนาญของผู้วิจัย ผู้ร่วมวิจัย และที่ปรึกษาโครงการวิจัยพร้อมทั้งหลักฐานการอบรมจริยธรรมการวิจัย (AF-05\_06)

5.2.5 หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการ ตามลักษณะผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ดังนี้

- 1) ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยที่มีอายุเท่ากับหรือมากกว่า 18 ปี ใช้แบบฟอร์ม AF-06\_06
- 2) กรณีผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยมีอายุระหว่าง 7 ปี ถึงต่ำกว่า 18 ปี ต้องมีการลงนามทั้งเด็กและผู้ปกครอง


ผู้ปกครอง

- อายุ 7 ปี ถึงต่ำกว่า 13 ปี ใช้แบบฟอร์ม AF-08\_06
- อายุ 13 ปี ถึงต่ำกว่า 18 ปี ใช้แบบฟอร์ม AF-07\_06

### 3) ผู้ปกครองเด็กอายุต่ำกว่า 7 ปี ใช้แบบฟอร์ม AF-09\_06

เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ในกรณีที่ศึกษาในกลุ่มประชากรที่ไม่ได้พูดภาษาไทย ผู้วิจัยต้องส่งฉบับภาษานั้นเพื่อการพิจารณาด้วย และต้องเป็นภาษาที่เข้าใจง่ายเหมาะสมกับกลุ่มอายุ (เอกสารหมายเลข 1)

หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย ในกรณีที่ศึกษาในกลุ่มประชากรที่ไม่ได้พูดภาษาไทย ผู้วิจัยต้องส่งฉบับภาษานั้นเพื่อการพิจารณาด้วย (เอกสารหมายเลข 2 หรือ เอกสารหมายเลข 2 และ 3 )

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมมาธิราช</b>	<b>STOUIRB 06/V1.0</b>
	การจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณาเป็นครั้งแรก Management of Protocol Submission for Initial Review	เริ่มใช้.....

การยกเว้นหนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย มีได้ 2 กรณี ดังนี้

1) ผู้วิจัยสามารถขอยกเว้นหนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยได้ในกรณีที่งานวิจัยที่มีความเสี่ยงน้อย เช่น การวิจัยที่ใช้แบบสอบถามที่ไม่ระบุชื่อผู้ตอบแบบสอบถาม งานวิจัยที่วิเคราะห์จากข้อมูลทุติยภูมิ หรือการศึกษาสิ่งส่งตรวจที่ไม่สามารถสืบค้นกลับได้ว่าเป็นบุคคลใด การวิจัยแบบสำรวจทางเว็บไซต์ หรือโทรศัพท์

2) คณะกรรมการจะพิจารณาการยกเว้นการลงนามในหนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยในกรณีที่งานวิจัยนั้นมีระดับความเสี่ยงน้อย เช่น มีการเก็บข้อมูลด้วยการสัมภาษณ์ทางโทรศัพท์ หรือการลงนามนั้นอาจทำให้เกิดความเสียหาย/เป็นการเปิดเผยความลับของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย เช่น การศึกษาในกลุ่มผู้ติดยาเสพติด ผู้ติดเชื้อ HIV หรือโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ หญิงบริการ เป็นต้น แม้ว่าจะมีการยกเว้นการลงนามในหนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย ผู้วิจัยจำเป็นต้องให้ข้อมูลเพื่อใช้ในการตัดสินใจแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย

5.2.6 การประเมินประเภทการพิจารณาโครงการวิจัยเบื้องต้น (AF-10\_06)

5.2.7 เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย เช่น แบบสอบถาม แบบสัมภาษณ์ ประเด็นสนทนา ฯลฯ

5.2.8 เอกสารอื่นๆ เช่น เอกสารประกันโครงการ เอกสารรายละเอียดเครื่องมือ เอกสารรับรองการวิจัยในหน่วยงานอื่น เอกสารประชาสัมพันธ์ เป็นต้น

### 5.3 การตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร


เจ้าหน้าที่ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร หากไม่ครบถ้วนจะแจ้งผู้วิจัยหรือเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้อง

### 5.4 การบันทึกในระบบรับเอกสาร

เจ้าหน้าที่ประทับตราลงรับบนเอกสารเพื่อลงวันที่ เลขที่รับ และรหัสโครงการวิจัย บันทึกข้อมูลในระบบฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์ และแจ้งรหัสโครงการวิจัยแก่ผู้วิจัยทาง E-mail เพื่อใช้ในการติดต่อกับสำนักงาน

### 5.5 การจัดทำและส่งเอกสาร

5.5.1 เจ้าหน้าที่รวบรวมเอกสารโครงการวิจัยและเอกสารอื่นที่เกี่ยวข้อง เสนอประธานหรือผู้ที่ประธานมอบหมายเพื่อพิจารณาว่าโครงการวิจัยสมควรพิจารณาแบบใด และกำหนดชื่อกรรมการผู้พิจารณาหลักตามลักษณะโครงการ ดังนี้

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน</b> <b>มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมมาธิราช</b>	<b>STOUIRB 06/V1.0</b>
	การจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณาเป็นครั้งแรก Management of Protocol Submission for Initial Review	เริ่มใช้.....

- 1) กรณีการพิจารณาแบบยกเว้น (Exemption Review) มอบหมายให้มีกรรมการผู้พิจารณาหลักโครงการละ 1 คน
- 2) กรณีการพิจารณาแบบเร็ว (Expedited Review) มอบหมายให้มีกรรมการผู้พิจารณาหลักโครงการละ 2 คน หากมีประเด็นที่กรรมการเห็นไม่ตรงกัน ฝ่ายเลขานุการจะประสานระหว่างกรรมการเพื่อหาข้อสรุป หากยังหาข้อยุติไม่ได้ให้ฝ่ายเลขานุการนำเสนอประธานเพื่อพิจารณาแต่งตั้งกรรมการผู้พิจารณาเพิ่มอีก 1 คน หรือนำเข้าพิจารณาในคณะกรรมการแบบเต็มชุด
- 3) กรณีการพิจารณาแบบเต็มชุด (Full board Review) มอบหมายให้มีกรรมการผู้พิจารณาหลักโครงการละ 3 คน โดย 1 ใน 3 จะต้องเป็นกรรมการผู้แทนภาคประชาชน

5.5.2 เจ้าหน้าที่ทำตารางมอบหมายโครงการวิจัยเพื่อจัดเก็บ และส่งเอกสารโครงการวิจัยให้กรรมการที่ได้รับมอบหมายเป็นกรรมการผู้พิจารณาหลักผ่านทาง E-mail หรือ Hard copy

5.5.3 กรรมการผู้แทนภาคประชาชน (Layperson) จะได้รับเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย เช่น แบบสอบถาม แบบสัมภาษณ์ ประเด็นสนทนา ฯลฯ และเอกสารประชาสัมพันธ์ ในรูปแบบ Hard copy

#### 5.6 การรวบรวมความเห็นและมติในการพิจารณาของคณะกรรมการ

เจ้าหน้าที่จัดพิมพ์ความเห็นและมติของที่ประชุมภายใต้การกำกับของฝ่ายเลขานุการ


#### 5.7 การแจ้งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัย

เจ้าหน้าที่จัดพิมพ์มติคณะกรรมการและส่งให้ผู้วิจัยภายใน 2 สัปดาห์หลังการประชุม หากผู้วิจัยไม่เห็นด้วยกับมติข้อใด สามารถให้ความเห็นหรือทักท้วงได้

#### 5.8 การจัดเก็บเอกสารภายหลังการประชุม

เจ้าหน้าที่จัดเก็บเอกสารการประชุมคณะกรรมการตามวิธีการเก็บเอกสาร

### 6. นิยามศัพท์

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน</b> <b>มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมมาธิราช</b>	<b>STOUIRB 06/V1.0</b>
	การจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณาเป็นครั้งแรก Management of Protocol Submission for Initial Review	เริ่มใช้.....

## 7. เอกสารอ้างอิง

7.1 ICH: Good Clinical Practice Guideline/ กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พิมพ์ครั้งที่ 6 นนทบุรี: กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข, 2543

7.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550 ชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, 2551

## 8. ภาคผนวก

- AF-01\_06      บันทึกข้อความขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนครั้งแรก (บุคลากร)
- AF-02\_06      บันทึกข้อความขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนครั้งแรก (นักศึกษา)
- AF-03\_06      แบบตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร
- AF-04\_06      แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน
- AF-05\_06      ประวัติความรู้ความชำนาญของผู้วิจัย ผู้ร่วมวิจัย และที่ปรึกษาโครงการวิจัย พร้อม  
ทั้งหลักฐานการอบรมจริยธรรมการวิจัย
- AF-06\_06      หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย สำหรับผู้เข้าร่วมโครงการอายุ 18 ปี  
ขึ้นไป
- AF-07\_06      หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย สำหรับผู้เข้าร่วมโครงการที่เป็นเด็กอายุ  
13 ปี ถึงต่ำกว่า 18 ปี
- AF-08\_06      หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย สำหรับผู้เข้าร่วมโครงการที่เป็นเด็ก  
อายุ 7 ปี ถึงต่ำกว่า 13 ปี
- AF-09\_06      หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย สำหรับผู้เข้าร่วมโครงการที่เป็นเด็ก  
อายุต่ำกว่า 7 ปี
- AF-10\_06      การประเมินประเภทการพิจารณาโครงการวิจัยเบื้องต้น

**บันทึกข้อความ**

ส่วนราชการ ..... ระบุสาขาวิชา/สำนัก..... โทร. ระบุเบอร์โทรที่สามารถติดต่อได้.....

ที่ ..... / ..... วันที่ .....

เรื่อง ..ขอเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน.....

เรียน เลขาธิการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

ข้าพเจ้า ..... (ชื่อ-สกุล)..... สาขาวิชา/สำนัก .....

ขอเสนอโครงการวิจัย เรื่อง “..... (ชื่อโครงการวิจัย).....”

เพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน และขอส่งเอกสารประกอบการพิจารณาตามแบบตรวจสอบ  
ความครบถ้วนของเอกสารทางอีเมลเรียบร้อยแล้ว ดังแนบท้าย

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

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

ลงชื่อ.....

(.....)

ประธานกรรมการประจำสาขาวิชา/ผู้อำนวยการสถาบัน/ผู้อำนวยการสำนัก

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



## บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ ..... ระบุสาขาวิชา ..... โทร. ระบุเบอร์โทรที่สามารถติดต่อได้ .....  
ที่ ..... / ..... วันที่ .....

เรื่อง ..ขอเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน มสธ.....

เรียน เลขาธิการคณะกรรมการการจริยธรรมการวิจัยในคน


ข้าพเจ้า ..... (ชื่อ-สกุล) ..... สาขาวิชา .....

ขอเสนอโครงการวิจัย เรื่อง “ ..... (ชื่อวิทยานิพนธ์) ..... ”  
ซึ่งผ่านการแต่งตั้งหัวข้อวิทยานิพนธ์และอาจารย์ที่ปรึกษา จากคณะกรรมการบัณฑิตศึกษา มสธ. ตามคำสั่งที่  
..... ลงวันที่ ..... เพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน และ  
ขอส่งเอกสารประกอบการพิจารณาตามแบบตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารทางอีเมลเรียบร้อยแล้ว  
ดังแนบท้าย

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

ลงชื่อ.....  
(.....)  
นักศึกษา  
..... / ..... / .....

ลงชื่อ.....  
(.....)  
อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์หลัก  
..... / ..... / .....

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมมาธิราช</b>	<b>AF-03_06</b>
	แบบตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร	...../..... รหัสโครงการวิจัย (เจ้าหน้าที่กรอก)

ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย).....

ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาอังกฤษ).....

ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย/นักศึกษา .....โทรศัพท์มือถือ.....

E-mail.....ซึ่งใช้สำหรับประสานงานและส่งไฟล์เอกสาร ดังต่อไปนี้

ลำดับ	รายการที่ยื่นขอรับรองจริยธรรม	จำนวน (ชุด)	มี	ไม่มี	หมายเหตุ
1	แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน (AF-04_06)	3	[ ]	[ ]	
2	ประวัติความรู้ความชำนาญของผู้วิจัย ผู้ร่วมวิจัย และที่ปรึกษาโครงการวิจัย พร้อมทั้งหลักฐานการอบรมจริยธรรมการวิจัย (AF-05_06)	3	[ ]	[ ]	
3	เครื่องมือที่ใช้ในการเก็บข้อมูล เช่น แบบสอบถาม แบบสัมภาษณ์ แบบบันทึกข้อมูล อื่นๆ .....(ระบุ)	3	[ ]	[ ]	
4	เอกสารอื่นๆ เช่น เอกสารประกันโครงการ เอกสารรายละเอียดเครื่องมือ เอกสารรับรองการวิจัยในหน่วยงานอื่น เอกสารประชาสัมพันธ์ เป็นต้น (ถ้ามี)	3	[ ]	[ ]	
5	หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย สำหรับผู้เข้าร่วมโครงการอายุ 18 ปีขึ้นไป (AF-06_06)	3	[ ]	[ ]	
6	หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย สำหรับผู้เข้าร่วมโครงการที่เป็นเด็กอายุ 13 ปี ถึงต่ำกว่า 18 ปี (AF-07_06)	3	[ ]	[ ]	



ลำดับ	รายการที่ยื่นขอรับรองจริยธรรม	จำนวน (ชุด)	มี	ไม่มี	หมายเหตุ
7	หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย สำหรับผู้เข้าร่วมโครงการที่เป็นเด็กอายุ 7 ปี ถึงต่ำกว่า 13 ปี (AF-08_06)	3	[ ]	[ ]	
8	หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย สำหรับผู้เข้าร่วมโครงการที่เป็นเด็กอายุต่ำกว่า 7 ปี (AF-09_06)	3	[ ]	[ ]	
9	การประเมินประเภทการพิจารณาโครงการวิจัยเบื้องต้น (AF-10_06)	3	[ ]	[ ]	
10	หลักฐานการชำระค่าธรรมเนียม	1	[ ]	[ ]	
11	เอกสารข้อ 1-16 ส่งไฟล์ .doc/.docx และ .pdf ทาง e-mail คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย irb.stou@gmail.com	1	[ ]	[ ]	

หมายเหตุ: โครงร่างการวิจัยบางเรื่อง ผู้วิจัยอาจต้องยื่นเอกสารอื่นๆ เพิ่มเติมตามความจำเป็น

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย/นักศึกษา

ผลการตรวจสอบเอกสาร (ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน เป็นผู้ตรวจสอบ)

ครบถ้วน


ไม่ครบถ้วน

.....  
 .....

ลงชื่อ.....

(.....)

ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน</b> <b>มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมมาธิราช</b>	<b>AF-04_06</b>
	แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรม การวิจัยในคน มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมมาธิราช	...../..... รหัสโครงการวิจัย (เจ้าหน้าที่กรอก)

### ส่วนที่ 1 ข้อมูลเบื้องต้น

#### 1. ชื่อโครงการวิจัย

1.1 ภาษาไทย.....

.....

1.2 ภาษาอังกฤษ.....

.....

#### 2. คณะผู้วิจัย

##### 2.1 หัวหน้าโครงการวิจัย

ชื่อ - สกุล.....ตำแหน่งทางวิชาการ.....

หน่วยงานที่สังกัด.....

โทรศัพท์..... E-mail.....

##### 2.2 ผู้ร่วมวิจัย

(1) ชื่อ - สกุล.....ตำแหน่งทางวิชาการ.....

หน่วยงานที่สังกัด.....

โทรศัพท์..... E-mail.....

(2) ชื่อ - สกุล.....ตำแหน่งทางวิชาการ.....

หน่วยงานที่สังกัด.....

โทรศัพท์..... E-mail.....

(3) ชื่อ - สกุล.....ตำแหน่งทางวิชาการ.....

หน่วยงานที่สังกัด.....

โทรศัพท์..... E-mail.....

3. งบประมาณสนับสนุนการวิจัย

- ไม่ได้รับงบประมาณสนับสนุนการวิจัยจากแหล่งทุนใด
- ได้รับงบประมาณสนับสนุนการวิจัย จาก
  - มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมาธิราช
  - แหล่งทุนภายนอก .....(ระบุ).....

ส่วนที่ 2 รายละเอียดของโครงการวิจัย

1. ความเป็นมาและความสำคัญของการศึกษาวิจัยของโครงการวิจัยนี้

.....  
.....

2. คำถาม/วัตถุประสงค์/สมมติฐานการวิจัย (ควรระบุให้ชัดเจนและสอดคล้องกับวิธีวิจัย)

คำถามวิจัย (ถ้ามี) .....  
วัตถุประสงค์ของการวิจัย .....  
สมมติฐานการวิจัย (ถ้ามี) .....

3. เหตุผลความจำเป็นในการศึกษาวิจัยของโครงการวิจัยนี้ที่ต้องศึกษา/ทดลองกับมนุษย์

.....  
.....

4. ประโยชน์ของโครงการนี้ที่คาดว่าจะเกิดขึ้นทั้งต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย และต่อผู้อื่น

.....  
.....

5. สถานศึกษาวิจัยและระยะเวลา (โปรดระบุให้ชัดเจน) .....

6. วิธีดำเนินการวิจัย (ระบุข้อมูลให้ครบถ้วนทุกข้อย่อย)

6.1 รูปแบบการวิจัย (Study Design)

.....  
.....

6.2 วิธีการรวบรวมข้อมูล (Data collection method)

- การตอบแบบสอบถามด้วยตนเอง
- การสัมภาษณ์
- การตรวจร่างกาย
- การทดสอบผลิตภัณฑ์กับส่วนใดส่วนหนึ่งในร่างกาย
- อื่นๆ (ระบุ) .....

6.3 ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง

.....  
.....

6.4 เกณฑ์การคัดเลือกผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย/เข้าร่วมโครงการวิจัย (INCLUSION CRITERIES)

.....  
.....

6.5 เกณฑ์การคัดเลือกผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยออกจากโครงการวิจัย (EXCLUSION CRITERIES)

.....  
.....

6.6 ความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นต่อผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย/กลุ่มตัวอย่าง (ถ้าไม่มีความเสี่ยงให้ระบุว่า “ไม่มี”) กรณีที่มีความเสี่ยง ผู้วิจัยมีวิธีการป้องกันอย่างไร และหากมีผลเกิดขึ้นจะแก้ไขอย่างไร (โปรดระบุให้ชัดเจน)

- ไม่มี       มี (โปรดระบุ)

(1) ความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นต่อสภาพร่างกายของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย/กลุ่มตัวอย่าง

.....  
.....

(2) ความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นต่อจิตใจของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย/กลุ่มตัวอย่าง

.....  
.....

(3) ความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นต่อสภาพทางสังคมหรือการดำเนินชีวิตของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย/กลุ่มตัวอย่าง

.....  
.....

6.7 ระบุประโยชน์ที่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย/กลุ่มตัวอย่าง จะได้รับโดยตรง และประโยชน์ทางอ้อม

.....  
.....

7. กรณีที่ผู้วิจัยจ่ายค่าชดเชยการเสียเวลา หรือค่าใช้จ่ายในการเดินทาง หรือของที่ระลึกให้กับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย/กลุ่มตัวอย่าง โปรดระบุรายละเอียด และมูลค่าให้ชัดเจน พร้อมทั้งระบุไว้ใน เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยด้วย

.....  
.....

8. ระยะเวลาของการดำเนินโครงการวิจัย

8.1 ระยะเวลาทั้งหมดตลอดโครงการ จำนวน .....ปี..... เดือน

8.2 วันที่เริ่มโครงการวิจัย วันที่..... เดือน..... พ.ศ. ....

8.3 วันที่คาดว่าจะเริ่มเก็บข้อมูล หรือทำการทดลองกับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย/กลุ่มตัวอย่าง

วันที่..... เดือน..... พ.ศ. .... ถึง วันที่..... เดือน..... พ.ศ. ....

8.4 วันที่คาดว่าโครงการวิจัยจะแล้วเสร็จหรือปิดโครงการวิจัย วันที่..... เดือน..... พ.ศ. ....

9. ประเด็นที่ต้องการให้คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมาธิราช  
พิจารณาเพิ่มเติมเป็นกรณีพิเศษ

.....  
.....

ข้าพเจ้ารับทราบว่าคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมาธิราช  
จะไม่พิจารณาให้การรับรองงานวิจัยที่ดำเนินการเก็บข้อมูลหรือการทดลองกับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย/กลุ่ม  
ตัวอย่างไปแล้ว และข้าพเจ้าขอรับรองว่า ข้อมูลทั้งหมดที่นำเสนอต่อคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย  
ในคน มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมาธิราช เป็นความจริงและมีความถูกต้องทุกประการ

ลงชื่อ.....


(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย/นักศึกษา

วันที่.....เดือน..... พ.ศ.....

กรณีเป็นวิทยานิพนธ์/ดุษฎีนิพนธ์ อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์/ดุษฎีนิพนธ์ รับรองความถูกต้องของ  
ข้อมูล

ลงชื่อ.....  
(.....)  
อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์/ดุษฎีนิพนธ์  
วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน</b> <b>มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมมาธิราช</b>	<b>AF-05_06</b>
	ประวัติความรู้ความชำนาญของผู้วิจัย ผู้ร่วมวิจัย และ ที่ปรึกษาโครงการวิจัย พร้อมทั้งหลักฐานการอบรม จริยธรรมการวิจัย	...../..... รหัสโครงการวิจัย (เจ้าหน้าที่กรอก)

โครงการวิจัย เรื่อง “ .....

**1. หัวหน้าโครงการวิจัย**

ชื่อ-สกุล (ภาษาไทย) .....  
 (ภาษาอังกฤษ) .....

เลขประจำตัวประชาชน .....-.....-.....-.....

วุฒิการศึกษา .....

ตำแหน่ง .....

ความชำนาญ .....

สถานที่ทำงาน .....

โทรภายใน.....มือถือ.....

การอบรมจริยธรรม ผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัย จาก.....  
 เมื่อวันที่...../...../..... ดังแนบท้าย

**ประสบการณ์ด้านการทำวิจัย (ถ้ามี)**

1. ....
2. ....

ประวัติการได้รับทุน (ถ้ามี)

1. ทุน..... ปี .....
2. ทุน..... ปี .....

ผลงานวิจัยที่พิมพ์เผยแพร่ (ถ้ามี)

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

2. ผู้ร่วมวิจัย

ชื่อ-สกุล (ภาษาไทย) .....

(ภาษาอังกฤษ) .....

เลขประจำตัวประชาชน .....-.....-.....-.....

วุฒิการศึกษา .....

ตำแหน่ง .....

สถานที่ทำงาน .....

โทรภายใน..... มือถือ.....

ความชำนาญ .....

การอบรมจริยธรรม ผ่านการอบรมจริยธรรม เรื่อง.....

จาก.....เมื่อวันที่...../...../.....

ดั่งแนบท้าย

ประสบการณ์ด้านการทำวิจัย (ถ้ามี)

1. ....
2. ....



ประวัติการได้รับทุน (ถ้ามี)

1. ทุน..... ปี .....
2. ทุน..... ปี .....

ผลงานวิจัยที่พิมพ์เผยแพร่ (ถ้ามี)

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

3. ที่ปรึกษาโครงการวิจัย

ชื่อ-สกุล (ภาษาไทย) .....

(ภาษาอังกฤษ) .....

เลขประจำตัวประชาชน .....-.....-.....-.....

วุฒิการศึกษา .....

ตำแหน่ง .....

สถานที่ทำงาน .....

โทรภายใน.....มือถือ.....

ความชำนาญ .....

การอบรมจริยธรรม ผ่านการอบรมจริยธรรม เรื่อง.....

จาก.....เมื่อวันที่...../...../.....

ดั่งแนบท้าย

ประสบการณ์ด้านการทำวิจัย (ถ้ามี)

1. ....
2. ....

ประวัติการได้รับทุน (ถ้ามี)

1. ทุน..... ปี .....
2. ทุน..... ปี .....

ผลงานวิจัยที่พิมพ์เผยแพร่ (ถ้ามี)


.....

.....

.....

.....

\*\* (แนบหลักฐานการอบรมจริยธรรมการวิจัย)\*\*

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน</b> <b>มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมมาธิราช</b>	AF-06_06
	หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย สำหรับผู้เข้าร่วมโครงการอายุ 18 ปีขึ้นไป เอกสารหมายเลข 1 เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย	...../..... รหัสโครงการวิจัย (เจ้าหน้าที่กรอก)

ชื่อโครงการวิจัย .....

ชื่อผู้วิจัย .....ตำแหน่ง.....

สถานที่ติดต่อผู้วิจัย (ที่ทำงาน) .....

(ที่บ้าน) .....

โทรศัพท์ (ที่ทำงาน) ..... โทรศัพท์ที่บ้าน.....

โทรศัพท์มือถือ..... E- mail: .....

โครงการวิจัย เรื่อง.....

มีวัตถุประสงค์ เพื่อ ..... โดยมีรายละเอียดชี้แจง  
 ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ดังนี้

1. วิธีการวิจัย กระบวนการ ขั้นตอน และวิธีการที่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยจะต้องปฏิบัติ หรือได้รับการปฏิบัติเมื่อสมัครใจเข้าร่วมโครงการวิจัยพร้อมระบุระยะเวลาที่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยต้องใช้ในการเข้าร่วมโครงการวิจัย
2. ความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นต่อสภาพร่างกาย จิตใจ สภาพทางสังคมหรือการดำเนินชีวิต รวมถึงความไม่สะดวกที่อาจเกิดแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย พร้อมอธิบายแนวทางป้องกัน แก้ไข และช่วยเหลือ (กรณีโครงการวิจัยมีความเสี่ยง “สูง” จนอาจถึงแก่ชีวิต ได้รับบาดเจ็บ หรือทุพพลภาพ อันเป็นผลโดยตรงจากการวิจัย ผู้วิจัยจะชดเชยความเสียหายให้แก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยอย่างไร)
3. ประโยชน์ที่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยพึงได้รับจากโครงการวิจัยทั้งทางตรงและทางอ้อม รวมทั้งในกรณีที่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยไม่ได้รับประโยชน์ใดๆ จากโครงการวิจัย ให้ผู้วิจัยแจ้งผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยให้ชัดเจน
4. รายละเอียดเกี่ยวกับค่าใช้จ่าย ในส่วนที่ทางโครงการมีให้ เช่น ค่าชดเชยการเสียเวลา ค่าใช้จ่ายในการเดินทาง และหรือในส่วนที่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยต้องรับผิดชอบให้ผู้วิจัยชี้แจงรายละเอียดและจำนวนเงินให้ชัดเจน (ถ้ามี)

5. การเข้าร่วมโครงการวิจัย ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยมีความสมัครใจเข้าร่วม หรือมีสิทธิปฏิเสธการเข้าร่วมโครงการวิจัยได้ และสามารถถอนตัวออกจากการเป็นผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยได้ทุกเมื่อโดยการปฏิเสธหรือถอนตัวของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยจะไม่มีผลกระทบต่อสิทธิประการใดๆ ที่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยจะพึงได้รับ

6. การเก็บรักษาข้อมูลส่วนบุคคลของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยเป็นความลับ การเผยแพร่ผลการวิจัยจะกระทำในภาพรวม โดยผู้วิจัยจะไม่นำข้อมูลส่วนบุคคลของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยออกเปิดเผยไม่ว่าในทางใดๆ เว้นแต่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยจะยินยอมให้เปิดเผยข้อมูลดังกล่าว

โครงการวิจัยนี้ผู้วิจัยเสนอขอรับการพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัย และได้รับการพิจารณารับรองจริยธรรมจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมาธิราชเรียบร้อยแล้ว ทั้งนี้ท่านสามารถสอบถามข้อมูลเพิ่มเติมหรือข้อมูลที่ไม่ชัดเจนได้ตามหมายเลขโทรศัพท์ข้างต้น


ข้าพเจ้าได้อ่านรายละเอียดในเอกสารนี้ครบถ้วนแล้ว

ลงชื่อ.....

(.....)

ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย

วันที่...../...../.....

	<p>หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย สำหรับผู้เข้าร่วมโครงการอายุ 18 ปีขึ้นไป เอกสารหมายเลข 2 หนังสือแสดงความยินยอมจาก ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย</p>	<p>...../..... รหัสโครงการวิจัย (เจ้าหน้าที่กรอก)</p>
---	--	---

สถานที่.....

วันที่.....

ข้าพเจ้า ชื่อ-นามสกุล ..... อายุ ..... ปี  
ได้อ่านรายละเอียดจากเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ที่แนบมานี้ครบถ้วนแล้ว และข้าพเจ้ายินยอม  
เข้าร่วมโครงการวิจัย เรื่อง..... โดยสมัครใจ

ข้าพเจ้าได้รับทราบรายละเอียดเกี่ยวกับการวิจัย โดยเข้าใจคำอธิบายดังกล่าวครบถ้วนเป็นอย่างดีแล้ว  
และผู้วิจัยรับรองว่าจะตอบคำถามต่างๆ ที่ข้าพเจ้าสงสัยเกี่ยวกับการวิจัยนี้ด้วยความเต็มใจ และ  
ไม่ปิดบังข้อมูลการวิจัยจนข้าพเจ้าพอใจ

ผู้วิจัยรับรองว่าจะเก็บข้อมูลเกี่ยวกับตัวข้าพเจ้าเป็นความลับ จะเปิดเผยเฉพาะข้อมูลในส่วนที่เป็นสรุป  
ผลการวิจัย การเปิดเผยข้อมูลของข้าพเจ้าต่อหน่วยงานต่างๆ กระทำได้ต่อเมื่อได้รับอนุญาตจากข้าพเจ้าเท่านั้น

ข้าพเจ้ามีสิทธิถอนตัวออกจากการวิจัยเมื่อใดก็ได้ตามความต้องการโดยไม่ต้องแจ้งเหตุผล โดยการ  
ถอนตัวของข้าพเจ้าจะไม่มีผลกระทบต่อสิทธิประการใดๆ ที่ข้าพเจ้าจะพึงได้รับ

หากข้าพเจ้าไม่ได้รับการปฏิบัติที่ตรงตามที่ได้ระบุไว้ในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ข้าพเจ้า  
สามารถร้องเรียนได้ที่ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน สถาบันวิจัยและพัฒนามหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมาธิราช  
9/9 หมู่ 9 ตำบลบางพูด อำเภอปากเกร็ด จังหวัดนนทบุรี 11120 โทร 02 504 7592 – 3

กรณีที่ข้าพเจ้าไม่สามารถอ่านหรือเขียนหนังสือได้ ผู้วิจัยได้อ่านข้อความในเอกสารแสดงความยินยอม  
ให้แก่ข้าพเจ้าฟังจนเข้าใจดีแล้ว ข้าพเจ้าจึงลงนามหรือประทับลายนิ้วหัวแม่มือของข้าพเจ้าในเอกสารแสดง  
ความยินยอมนี้ด้วยความเต็มใจ

ประทับลายนิ้วโป้งด้านขวา กรณีไม่สามารถเขียนหนังสือได้

ลงชื่อ.....  
(.....)


ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย

วันที่...../...../.....

ลงชื่อ.....  
(.....)

ผู้วิจัย/ผู้ให้ข้อมูลและขอความยินยอม

วันที่...../...../.....

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน</b> <b>มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมมาธิราช</b>	<b>AF-07_06</b>
	หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย สำหรับผู้เข้าร่วมโครงการที่เป็นเด็กอายุ 13 ปี ถึงต่ำกว่า 18 ปี เอกสารหมายเลข 1 เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยและ ผู้ปกครองโดยนักวิจัย	...../..... <b>รหัสโครงการวิจัย</b> <b>(เจ้าหน้าที่กรอก)</b>

ชื่อโครงการวิจัย .....

ชื่อผู้วิจัย .....ตำแหน่ง.....

สถานที่ติดต่อผู้วิจัย (ที่ทำงาน) .....

(ที่บ้าน) .....

โทรศัพท์ (ที่ทำงาน) ..... โทรศัพท์ที่บ้าน.....

โทรศัพท์มือถือ.....E- mail: .....

โครงการวิจัย เรื่อง.....

มีวัตถุประสงค์ เพื่อ ..... โครงการวิจัยนี้จะดำเนินการวิจัยกับบุคคลในช่วงอายุระหว่าง 13 ปี ถึงต่ำกว่า 18 ปี โดยมีรายละเอียดการเข้าร่วมโครงการวิจัย ดังนี้

1. วิธีการวิจัย กระบวนการ ขั้นตอน และวิธีการที่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยจะต้องปฏิบัติ หรือได้รับการปฏิบัติเมื่อสมัครใจเข้าร่วมโครงการวิจัยพร้อมระบุระยะเวลาที่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยต้องใช้ในการเข้าร่วมโครงการวิจัย
2. ความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นต่อสภาพร่างกาย จิตใจ สภาพทางสังคมหรือการดำเนินชีวิต รวมถึงความไม่สะดวกที่อาจเกิดแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย พร้อมอธิบายแนวทางป้องกัน แก้ไข และช่วยเหลือ (กรณีโครงการวิจัยมีความเสี่ยง “สูง” จนอาจถึงแก่ชีวิต ได้รับบาดเจ็บ หรือทุพพลภาพ อันเป็นผลโดยตรงจากการวิจัย ผู้วิจัยจะชดเชยความเสียหายให้แก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยอย่างไร)
3. ประโยชน์ที่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยพึงได้รับจากโครงการวิจัยทั้งทางตรงและทางอ้อม รวมทั้งในกรณีที่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยไม่ได้รับประโยชน์ใดๆ จากโครงการวิจัย ให้ผู้วิจัยแจ้งผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยให้ชัดเจน
4. รายละเอียดเกี่ยวกับค่าใช้จ่าย ในส่วนที่ทางโครงการมีให้ เช่น ค่าชดเชยการเสียเวลา ค่าใช้จ่ายในการเดินทาง และหรือในส่วนที่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยต้องรับผิดชอบให้ผู้วิจัยชี้แจงรายละเอียดและจำนวนเงินให้ชัดเจน (ถ้ามี)

5. การเข้าร่วมโครงการวิจัย ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยมีความสมัครใจเข้าร่วม หรือมีสิทธิปฏิเสธการเข้าร่วมโครงการวิจัยได้ และสามารถถอนตัวออกจากการเป็นผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยได้ทุกเมื่อโดยการปฏิเสธหรือถอนตัวของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยจะไม่มีผลกระทบต่อสิทธิประการใดๆ ที่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยจะพึงได้รับ

6. การเก็บรักษาข้อมูลส่วนบุคคลของผู้เข้าร่วม โครงการวิจัยเป็นความลับ การเผยแพร่ผลการวิจัยจะกระทำในภาพรวม โดยผู้วิจัยจะไม่นำข้อมูลส่วนบุคคลของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยออกเปิดเผยไม่ว่าในทางใดๆ เว้นแต่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยจะยินยอมให้เปิดเผยข้อมูลดังกล่าว

โครงการวิจัยนี้ผู้วิจัยเสนอขอรับการพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัย และได้รับการพิจารณารับรองจริยธรรมจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมาธิราชเรียบร้อยแล้ว ทั้งนี้ ท่าน/เด็กในปกครองของท่านสามารถสอบถามข้อมูลเพิ่มเติมหรือข้อมูลที่ไม้ชัดเจนได้ตามหมายเลขโทรศัพท์ข้างต้น

ข้าพเจ้าได้อ่านรายละเอียดในเอกสารนี้ครบถ้วนแล้ว

ลงชื่อ.....

(.....)

ผู้เข้าโครงการร่วมวิจัย

วันที่...../...../.....


ลงชื่อ.....

(.....)

ผู้ปกครอง

วันที่...../...../.....



	<p>หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย          สำหรับผู้เข้าร่วมโครงการที่เป็นเด็กอายุ 13 ปี ถึงต่ำกว่า 18 ปี          เอกสารหมายเลข 2 หนังสือแสดงความยินยอมจากผู้เข้าร่วม          โครงการวิจัยและผู้ปกครองให้เข้าร่วมโครงการวิจัย</p>	<p>...../.....          รหัสโครงการวิจัย          (เจ้าหน้าที่กรอก)</p>
---	--	---

สถานที่.....

วันที่.....

ข้าพเจ้า ชื่อ-นามสกุล ..... อายุ .....ปี  
 ได้อ่านรายละเอียดจากเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ที่แนบมานี้ครบถ้วนแล้ว และข้าพเจ้ายินยอม  
 เข้าร่วมโครงการวิจัย เรื่อง..... โดยสมัครใจ

ข้าพเจ้าได้รับทราบรายละเอียดเกี่ยวกับการวิจัย โดยเข้าใจคำอธิบายดังกล่าวครบถ้วนเป็นอย่างดีแล้ว  
 และผู้วิจัยรับรองว่าจะตอบคำถามต่างๆ ที่ข้าพเจ้าสงสัยเกี่ยวกับการวิจัยนี้ด้วยความเต็มใจ และไม่ปิดบังข้อมูล  
 การวิจัยจนข้าพเจ้าพอใจ

ผู้วิจัยรับรองว่าจะเก็บข้อมูลเกี่ยวกับตัวข้าพเจ้าเป็นความลับ จะเปิดเผยเฉพาะข้อมูลในส่วนที่เป็นสรุป  
 ผลการวิจัย การเปิดเผยข้อมูลของข้าพเจ้าต่อหน่วยงานต่างๆ กระทำได้ต่อเมื่อได้รับอนุญาตจากข้าพเจ้าเท่านั้น

ข้าพเจ้ามีสิทธิถอนตัวออกจากการวิจัยเมื่อใดก็ได้ตามความต้องการโดยไม่ต้องแจ้งเหตุผล โดยการ  
 ถอนตัวของข้าพเจ้าจะไม่มีผลกระทบต่อสิทธิประการใดๆ ที่ข้าพเจ้าจะพึงได้รับ

หากข้าพเจ้าไม่ได้รับการปฏิบัติที่ตรงตามที่ได้ระบุไว้ในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ข้าพเจ้า  
 สามารถร้องเรียนได้ที่ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน สถาบันวิจัยและพัฒนามหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมาธิราช  
 9/9 หมู่ 9 ตำบลบางพูด อำเภอปากเกร็ด จังหวัดนนทบุรี 11120 โทร 02 504 7592 – 3

ลงชื่อ.....  
 (.....)

ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย

วันที่...../...../.....

ข้าพเจ้า.....บิดา/มารดาหรือผู้ปกครอง ยินยอมให้  
.....เข้าร่วมโครงการวิจัยนี้

กรณีที่ข้าพเจ้าไม่สามารถอ่านหรือเขียนหนังสือได้ ผู้วิจัยได้อ่านข้อความในเอกสารแสดงความยินยอม  
ให้แก่ข้าพเจ้าฟังจนเข้าใจดีแล้ว ข้าพเจ้าจึงลงนามหรือประทับลายนิ้วหัวแม่มือของข้าพเจ้าในเอกสารแสดง  
ความยินยอมนี้ด้วยความเต็มใจ

ประทับลายนิ้วโป้งด้านขวา กรณีไม่สามารถเขียนหนังสือได้

ลงชื่อ.....  
(.....)


ผู้ปกครอง

วันที่...../...../.....

ลงชื่อ.....  
(.....)

ผู้วิจัย/ผู้ให้ข้อมูลและขอความยินยอม

วันที่...../...../.....

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน</b> <b>มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมมาธิราช</b>	<b>AF-08_06</b>
	หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย สำหรับผู้เข้าร่วมโครงการที่เป็นเด็กอายุ 7 ปี ถึงต่ำกว่า 13 ปี เอกสารหมายเลข 1 เอกสารชี้แจงแก่ผู้ปกครองโดยนักวิจัย	...../..... รหัสโครงการวิจัย (เจ้าหน้าที่กรอก)

ชื่อโครงการวิจัย .....

ชื่อผู้วิจัย .....ตำแหน่ง.....

สถานที่ติดต่อผู้วิจัย (ที่ทำงาน) .....

(ที่บ้าน) .....

โทรศัพท์ (ที่ทำงาน) ..... โทรศัพท์ที่บ้าน.....

โทรศัพท์มือถือ.....E- mail: .....

โครงการวิจัย เรื่อง.....

มีวัตถุประสงค์ เพื่อ ..... โครงการวิจัยนี้จะดำเนินการวิจัยกับเด็กในช่วงอายุระหว่าง 7 ปี ถึงต่ำกว่า 13 ปี โดยมีรายละเอียดการเข้าร่วมโครงการวิจัย ดังนี้

1. วิธีการวิจัย กระบวนการ ขั้นตอน และวิธีการที่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยจะต้องปฏิบัติ หรือได้รับการปฏิบัติเมื่อสมัครใจเข้าร่วมโครงการวิจัยพร้อมระบุระยะเวลาที่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยต้องใช้ในการเข้าร่วมโครงการวิจัย
2. ความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นต่อสภาพร่างกาย จิตใจ สภาพทางสังคมหรือการดำเนินชีวิต รวมถึงความไม่สะดวกที่อาจเกิดแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย พร้อมอธิบายแนวทางป้องกัน แก้ไข และช่วยเหลือ (กรณีโครงการวิจัยมีความเสี่ยง “สูง” จนอาจถึงแก่ชีวิต ได้รับบาดเจ็บ หรือทุพพลภาพ อันเป็นผลโดยตรงจากการวิจัย ผู้วิจัยจะชดเชยความเสียหายให้แก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยอย่างไร)
3. ประโยชน์ที่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยพึงได้รับจากโครงการวิจัยทั้งทางตรงและทางอ้อม รวมทั้งในกรณีที่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยไม่ได้รับประโยชน์ใดๆ จากโครงการวิจัย ให้ผู้วิจัยแจ้งผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยให้ชัดเจน
4. รายละเอียดเกี่ยวกับค่าใช้จ่าย ในส่วนที่ทางโครงการมีให้ เช่น ค่าชดเชยการเสียเวลา ค่าใช้จ่ายในการเดินทาง และหรือในส่วนที่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยต้องรับผิดชอบให้ผู้วิจัยชี้แจงรายละเอียดและจำนวนเงินให้ชัดเจน (ถ้ามี)

5. การเข้าร่วมโครงการวิจัย ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยมีความสมัครใจเข้าร่วม หรือมีสิทธิปฏิเสธการเข้าร่วมโครงการวิจัยได้ และสามารถถอนตัวออกจากการเป็นผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยได้ทุกเมื่อโดยการปฏิเสธหรือถอนตัวของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยจะไม่มีผลกระทบต่อสิทธิประการใดๆ ที่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยจะพึงได้รับ

6. การเก็บรักษาข้อมูลส่วนบุคคลของผู้เข้าร่วม โครงการวิจัยเป็นความลับ การเผยแพร่ผลการวิจัยจะกระทำในภาพรวม โดยผู้วิจัยจะไม่นำข้อมูลส่วนบุคคลของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยออกเปิดเผยไม่ว่าในทางใดๆ เว้นแต่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยจะยินยอมให้เปิดเผยข้อมูลดังกล่าว

โครงการวิจัยนี้ผู้วิจัยเสนอขอรับการพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัย และได้รับการพิจารณารับรองจริยธรรมจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมาธิราชเรียบร้อยแล้ว ทั้งนี้ท่านสามารถสอบถามข้อมูลเพิ่มเติมหรือข้อมูลที่ไม่ชัดเจนได้ตามหมายเลขโทรศัพท์ข้างต้น


ข้าพเจ้าได้อ่านรายละเอียดในเอกสารนี้ครบถ้วนแล้ว

ลงชื่อ.....

(.....)

ผู้ปกครอง

วันที่...../...../.....

	<p>หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย          สำหรับผู้เข้าร่วมโครงการที่เป็นเด็กอายุ 7 ปี ถึงต่ำกว่า 13 ปี          เอกสารหมายเลข 2 หนังสือแสดงความยินยอมจากผู้ปกครอง          ให้เข้าร่วมโครงการวิจัย</p>	<p>...../.....          รหัสโครงการวิจัย          (เจ้าหน้าที่กรอก)</p>
---	---	---

สถานที่.....

วันที่.....

ข้าพเจ้า.....บิดา/มารดาหรือผู้ปกครองของ  
 ชื่อ-นามสกุล ..... อายุ .....ปี  
 ข้าพเจ้าได้อ่านรายละเอียดจากเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ที่แนบมานี้ครบถ้วนแล้ว และข้าพเจ้า  
 ยินยอมให้ เด็กในปกครองของข้าพเจ้า เข้าร่วมโครงการวิจัย เรื่อง.....  
 ..... โดยสมัครใจ

ข้าพเจ้าได้รับทราบรายละเอียดเกี่ยวกับการวิจัย โดยเข้าใจคำอธิบายดังกล่าวครบถ้วนเป็นอย่างดีแล้ว  
 และผู้วิจัยรับรองว่าจะตอบคำถามต่างๆ ที่ข้าพเจ้าสงสัยเกี่ยวกับการวิจัยนี้ด้วยความเต็มใจ และไม่ปิดบังข้อมูล  
 การวิจัยจนข้าพเจ้าพอใจ

ผู้วิจัยรับรองว่าจะเก็บข้อมูลเกี่ยวกับตัวเด็กในปกครองของข้าพเจ้าเป็นความลับ จะเปิดเผยเฉพาะ  
 ข้อมูลในส่วนที่เป็นสรุปผลการวิจัย การเปิดเผยข้อมูลของข้าพเจ้าต่อหน่วยงานต่างๆ กระทำได้ต่อเมื่อได้รับ  
 อนุญาตจากข้าพเจ้าและเด็กในปกครองของข้าพเจ้าเท่านั้น

เด็กในปกครองของข้าพเจ้ามีสิทธิถอนตัวออกจากการวิจัยเมื่อใดก็ได้ตามความต้องการโดยไม่ต้องแจ้ง  
 เหตุผล โดยการถอนตัวของเด็กในปกครองของข้าพเจ้าจะไม่มีผลกระทบต่อสิทธิประการใดๆ ที่เด็กในปกครอง  
 ของข้าพเจ้าจะพึงได้รับ

หากเด็กในปกครองของข้าพเจ้าไม่ได้รับการปฏิบัติที่ตรงตามที่ได้ระบุไว้ในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วม  
 โครงการวิจัย ข้าพเจ้าสามารถร้องเรียนได้ที่ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน สถาบันวิจัยและพัฒนา  
 มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมาธิราช 9/9 หมู่ 9 ตำบลบางพูด อำเภอปากเกร็ด จังหวัดนนทบุรี 11120 โทร 02  
 504 7592 – 3

กรณีที่ข้าพเจ้าไม่สามารถอ่านหรือเขียนหนังสือได้ ผู้วิจัยได้อ่านข้อความในเอกสารแสดงความยินยอม  
ให้แก่ข้าพเจ้าฟังจนเข้าใจดีแล้ว ข้าพเจ้าจึงลงนามหรือประทับลายนิ้วหัวแม่มือของข้าพเจ้าในเอกสารแสดง  
ความยินยอมนี้ด้วยความเต็มใจ

ประทับลายนิ้วโป้งด้านขวา กรณีไม่สามารถเขียนหนังสือได้

ลงชื่อ.....  
(.....)


ผู้ปกครอง

วันที่...../...../.....

ลงชื่อ.....  
(.....)

ผู้วิจัย

วันที่...../...../.....

	<p>หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย          สำหรับผู้เข้าร่วมโครงการที่เป็นเด็กอายุ 7 ปี ถึงต่ำกว่า 13 ปี          เอกสารหมายเลข 3 หนังสือแสดงความยินยอมจาก          ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย</p>	<p>...../.....          รหัสโครงการวิจัย          (เจ้าหน้าที่กรอก)</p>
---	--	---

สถานที่.....

วันที่.....

หนูชื่อ-นามสกุล ..... อายุ .....ปี  
 ได้ฟังรายละเอียดโครงการวิจัยจากพี่นักวิจัยแล้ว และพี่นักวิจัยสัญญาว่า

1. พี่นักวิจัยจะตอบคำถามที่หนูสงสัย ด้วยความเต็มใจ และจะดูแลหนูอย่างดี ไม่ให้หนูเหนื่อยหรือ  
 รู้สึกอึดอัด

2. พี่นักวิจัยจะเก็บข้อมูลส่วนตัวของหนูเป็นความลับ ไม่เปิดเผยให้ใครทราบ และถ้าหนูไม่ยอมเข้า  
 ร่วมการวิจัย หนูสามารถบอกพี่นักวิจัยได้ตลอดเวลา

หากพี่นักวิจัยไม่ทำตามสัญญาที่ได้ระบุไว้ในกระดาษแผ่นนี้ หนูสามารถบอกบิดา/มารดาหรือ  
 ผู้ปกครองของหนูให้ร้องเรียนได้ที่ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน สถาบันวิจัยและพัฒนา มหาวิทยาลัย  
 สุโขทัยธรรมาธิราช 9/9 หมู่ 9 ตำบลบางพูด อำเภอปากเกร็ด จังหวัดนนทบุรี 11120 โทร 02 504 7592 – 3

กรณีที่หนูไม่สามารถอ่านหรือเขียนหนังสือได้ พี่นักวิจัยได้อ่านข้อความในเอกสารแสดงความยินยอมให้หนูฟังจนเข้าใจแล้ว หนูจึงลงนามหรือประทับลายนิ้วหัวแม่มือของหนูในเอกสารแสดงความยินยอมนี้ด้วยความเต็มใจ



หนูเต็มใจเข้าร่วมโครงการนี้ ลงชื่อ.....

ประทับลายนิ้วโป่งด้านขวา กรณีไม่สามารถเขียนหนังสือได้



หนูไม่เต็มใจเข้าร่วมโครงการนี้ ลงชื่อ.....


ประทับลายนิ้วโป่งด้านขวา กรณีไม่สามารถเขียนหนังสือได้

ลงชื่อ.....  
(.....)

ผู้วิจัย

วันที่...../...../.....



	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน</b> <b>มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมมาธิราช</b>	AF-09_06
	หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย สำหรับผู้เข้าร่วมโครงการที่เป็นเด็กอายุต่ำกว่า 7 ปี เอกสารหมายเลข 1 เอกสารชี้แจงแก่ผู้ปกครองโดยนักวิจัย	...../..... <b>รหัสโครงการวิจัย</b> <b>(เจ้าหน้าที่กรอก)</b>

ชื่อโครงการวิจัย .....

ชื่อผู้วิจัย .....ตำแหน่ง.....

สถานที่ติดต่อผู้วิจัย (ที่ทำงาน) .....

(ที่บ้าน) .....

โทรศัพท์ (ที่ทำงาน) ..... โทรศัพท์ที่บ้าน.....

โทรศัพท์มือถือ..... E- mail: .....

โครงการวิจัย เรื่อง.....

มีวัตถุประสงค์ เพื่อ ..... โครงการวิจัยนี้จะดำเนินการวิจัยกับเด็กอายุต่ำกว่า 7 ปี โดยมีรายละเอียดการเข้าร่วมโครงการวิจัย ดังนี้

1. วิธีการวิจัย กระบวนการ ขั้นตอน และวิธีการที่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยจะต้องปฏิบัติ หรือได้รับการปฏิบัติเมื่อสมัครใจเข้าร่วมโครงการวิจัยพร้อมระบุระยะเวลาที่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยต้องใช้ในการเข้าร่วมการวิจัย
2. ความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นต่อสภาพร่างกาย จิตใจ สภาพทางสังคมหรือการดำเนินชีวิต รวมถึงความไม่สะดวกที่อาจเกิดแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย พร้อมอธิบายแนวทางป้องกัน แก้ไข และช่วยเหลือ (กรณีโครงการวิจัยมีความเสี่ยง “สูง” จนอาจถึงแก่ชีวิต ได้รับบาดเจ็บ หรือทุพพลภาพ อันเป็นผลโดยตรงจากการวิจัย ผู้วิจัยจะชดเชยความเสียหายให้แก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยอย่างไร)
3. ประโยชน์ที่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยพึงได้รับจากโครงการวิจัยทั้งทางตรงและทางอ้อม รวมทั้งในกรณีที่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยไม่ได้รับประโยชน์ใดๆ จากโครงการวิจัย ให้ผู้วิจัยแจ้งผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยให้ชัดเจน
4. รายละเอียดเกี่ยวกับค่าใช้จ่าย ในส่วนที่ทางโครงการมีให้ เช่น ค่าชดเชยการเสียเวลา ค่าใช้จ่ายในการเดินทาง และหรือในส่วนที่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยต้องรับผิดชอบให้ผู้วิจัยชี้แจงรายละเอียดและจำนวนเงินให้ชัดเจน (ถ้ามี)

5. การเข้าร่วมโครงการวิจัย ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยมีความสมัครใจเข้าร่วม หรือมีสิทธิปฏิเสธการเข้าร่วมโครงการวิจัยได้ และสามารถถอนตัวออกจากการเป็นผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยได้ทุกเมื่อโดยการปฏิเสธหรือถอนตัวของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยจะไม่มีผลกระทบต่อสิทธิประการใดๆ ที่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยจะพึงได้รับ

6. การเก็บรักษาข้อมูลส่วนบุคคลของผู้เข้าร่วม โครงการวิจัยเป็นความลับ การเผยแพร่ผลการวิจัยจะกระทำในภาพรวม โดยผู้วิจัยจะไม่นำข้อมูลส่วนบุคคลของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยออกเปิดเผยไม่ว่าในทางใดๆ เว้นแต่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยจะยินยอมให้เปิดเผยข้อมูลดังกล่าว

โครงการวิจัยนี้ผู้วิจัยเสนอขอรับการพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัย และได้รับการพิจารณารับรองจริยธรรมจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมาธิราชเรียบร้อยแล้ว ทั้งนี้ท่านสามารถสอบถามข้อมูลเพิ่มเติมหรือข้อมูลที่ไม่ชัดเจนได้ตามหมายเลขโทรศัพท์ข้างต้น


ข้าพเจ้าได้อ่านรายละเอียดในเอกสารนี้ครบถ้วนแล้ว

ลงชื่อ.....

(.....)

ผู้ปกครอง

วันที่...../...../.....

	<p>หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย          สำหรับผู้เข้าร่วมโครงการที่เป็นเด็กอายุต่ำกว่า 7 ปี          เอกสารหมายเลข 2 หนังสือแสดงความยินยอมจากผู้ปกครอง          ให้เข้าร่วมโครงการวิจัย</p>	<p>...../.....          รหัสโครงการวิจัย          (เจ้าหน้าที่กรอก)</p>
---	---	---

สถานที่.....

วันที่.....

ข้าพเจ้า.....บิดา/มารดาหรือผู้ปกครองของ  
 ชื่อ-นามสกุล ..... อายุ .....ปี  
 ข้าพเจ้าได้อ่านรายละเอียดจากเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ที่แนบมานี้ครบถ้วนแล้ว และข้าพเจ้า  
 ยินยอมให้ เด็กในปกครองของข้าพเจ้า เข้าร่วมโครงการวิจัย เรื่อง.....  
 ..... โดยสมัครใจ

ข้าพเจ้าได้รับทราบรายละเอียดเกี่ยวกับการวิจัย โดยเข้าใจคำอธิบายดังกล่าวครบถ้วนเป็นอย่างดีแล้ว  
 และผู้วิจัยรับรองว่าจะตอบคำถามต่างๆ ที่ข้าพเจ้าสงสัยเกี่ยวกับการวิจัยนี้ด้วยความเต็มใจ และไม่ปิดบังข้อมูล  
 การวิจัยจนข้าพเจ้าพอใจ

ผู้วิจัยรับรองว่าจะเก็บข้อมูลเกี่ยวกับตัวเด็กในปกครองของข้าพเจ้าเป็นความลับ จะเปิดเผยเฉพาะ  
 ข้อมูลในส่วนที่เป็นสรุปผลการวิจัย การเปิดเผยข้อมูลของข้าพเจ้าต่อหน่วยงานต่างๆ กระทำได้ต่อเมื่อได้รับ  
 อนุญาตจากข้าพเจ้าและเด็กในปกครองของข้าพเจ้าเท่านั้น

เด็กในปกครองของข้าพเจ้ามีสิทธิถอนตัวออกจากการศึกษาเมื่อใดก็ได้ตามความต้องการโดยไม่ต้องแจ้ง  
 เหตุผล โดยการถอนตัวของเด็กในปกครองของข้าพเจ้าจะไม่มีผลกระทบต่อสิทธิประการใดๆ ที่เด็กในปกครอง  
 ของข้าพเจ้าจะพึงได้รับ

หากเด็กในปกครองของข้าพเจ้าไม่ได้รับการปฏิบัติที่ตรงตามที่ได้ระบุไว้ในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วม  
 โครงการวิจัย ข้าพเจ้าสามารถร้องเรียนได้ที่ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน สถาบันวิจัยและพัฒนา  
 มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมาธิราช 9/9 หมู่ 9 ตำบลบางพูด อำเภอปากเกร็ด จังหวัดนนทบุรี 11120  
 โทร 02 504 7592 – 3

กรณีที่ข้าพเจ้าไม่สามารถอ่านหรือเขียนหนังสือได้ ผู้วิจัยได้อ่านข้อความในเอกสารแสดงความยินยอม  
ให้แก่ข้าพเจ้าฟังจนเข้าใจดีแล้ว ข้าพเจ้าจึงลงนามหรือประทับลายนิ้วหัวแม่มือของข้าพเจ้าในเอกสารแสดง  
ความยินยอมนี้ด้วยความเต็มใจ

ประทับลายนิ้วโป่งด้านขวา กรณีไม่สามารถเขียนหนังสือได้

ลงชื่อ.....  
(.....)


ผู้ปกครอง

วันที่...../...../.....

ลงชื่อ.....  
(.....)

ผู้วิจัย/ผู้ให้ข้อมูลและขอความยินยอม

วันที่...../...../.....

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมมาธิราช</b>	<b>AF-10_06</b>
	การประเมินประเภทการพิจารณาโครงการวิจัยเบื้องต้น	...../..... รหัสโครงการวิจัย (เจ้าหน้าที่กรอก)

ชื่อโครงการวิจัย เรื่อง .....

ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย/นักศึกษา ..... สาขาวิชา .....

การประเมินประเภทการพิจารณาโครงการวิจัยเบื้องต้น

- การพิจารณาแบบยกเว้น (Exemption Review)
- เข้าข่ายการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนแบบเร็ว (Expedite Review)
- เข้าข่ายการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนแบบเต็มชุด (Full Board Review)

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย/นักศึกษา

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

## เกณฑ์การพิจารณาประเภทของโครงการวิจัย

**1. การพิจารณาแบบยกเว้น (Exemption Review)** ได้แก่ โครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงระดับที่  
ละเลยได้ “negligible” คือ ไม่มีความเสี่ยงหรือความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นไม่เกินความไม่สะดวกสบาย  
(inconvenience) เช่น เสียเวลา ไม่สบายใจเล็กน้อย ได้แก่โครงการวิจัยต่อไปนี้

- 1.1 การวิจัยที่ดำเนินการโดยวิธีการสำรวจ (Survey) สัมภาษณ์ (Interview) หรือ สังเกต  
(Observe) พฤติกรรมสาธารณะของประชาชนทั่วไป โดยไม่มีการจัดกระทำการทดลอง  
(intervention) ใด ๆ รวมทั้งเครื่องมือที่ใช้ต้องไม่มีข้อคำถามที่อ่อนไหว หรือ ละเมิดสิทธิ หรือ  
ส่งผลกระทบต่อด้านลบใด ๆ ต่อผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย
- 1.2 การวิจัยเอกสาร การวิเคราะห์เมตา (meta-analysis) การวิจัยที่เก็บข้อมูลจากฐานข้อมูลที่เปิด  
เปิดเผยต่อสาธารณชน เช่น website หรือประกาศของหน่วยงานราชการ หรือหน่วยงานต่าง ๆ  
หรืองานวิจัยที่ใช้ข้อมูลทุติยภูมิที่ได้รับอนุญาตจากเจ้าของข้อมูลให้นำไปศึกษาวิจัย
- 1.3 การวิจัยที่ได้รับอนุญาตการใช้ข้อมูลเป็นลายลักษณ์อักษรจากองค์กรต่างๆ ทั้งในและนอก  
มหาวิทยาลัย เพื่อประโยชน์ในการพัฒนาคุณภาพการปฏิบัติงานขององค์กร และประโยชน์  
ทางวิชาการ เช่น การวิจัยสถาบัน การประกันคุณภาพ การประเมินคุณภาพ หรือ ความพึง  
พอใจของนักศึกษา บุคลากร และผู้มีส่วนได้ส่วนเสียอื่น ๆ ในการดำเนินการขององค์กร  
เป็นต้น

**2. การพิจารณาแบบเร็ว (Expedited Review)** ได้แก่ โครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงไม่เกินระดับขั้นต่ำ  
“minimal” คือ มีความเสี่ยงไม่มากกว่าความเสี่ยงในชีวิตประจำวัน เช่น

- 2.1 การวิจัยที่มีการจัดกระทำการทดลอง (intervention) ที่ไม่ทำให้เกิดความเสียหายรุนแรงแก่  
ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ทั้งในด้านร่างกาย จิตใจ และสังคม โดยผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยต้อง  
ได้รับข้อมูลจากผู้วิจัยทั้งความเสี่ยงและประโยชน์อย่างครบถ้วน ถูกต้อง ก่อนลงนามใน  
เอกสารให้ความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษร
- 2.2 การวิจัยที่ไม่มีผลกระทบต่อบุคคล สิ่งแวดล้อม และสังคม ไม่ทำให้เกิดการเสื่อมเสีย  
ภาพลักษณ์ การดำเนินชีวิต การทำงาน สวัสดิการ เศรษฐกิจ รวมทั้งความเสี่ยงทางกฎหมาย  
หรือถูกดำเนินคดีตามกฎหมาย
- 2.3 การวิจัยที่เก็บข้อมูลจากเสียงหรือภาพที่บันทึกไว้แล้ว ด้วยการสำเนาจากกล้องหรือวิดีโอที่  
ที่ไม่สามารถเชื่อมโยงถึงเจ้าของเป็นรายบุคคล ตลอดจนไม่มีผลกระทบต่อบุคคลทางสังคม  
ทำให้เกิดการเสื่อมเสียภาพลักษณ์ การดำเนินชีวิต การทำงาน สวัสดิการ เศรษฐกิจ รวมทั้ง  
ความเสี่ยงทางกฎหมาย

2.4 การวิจัยที่ดำเนินการโดยวิธีการสำรวจ (Survey) สัมภาษณ์ (Interview) หรือ สังเกต (Observe) ที่ใช้เครื่องมือที่มีข้อคำถามที่อ่อนไหว หรือ ละเมิดสิทธิ หรือ อาจส่งผลกระทบต่อด้านลบใด ๆ ต่อผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย

2.5 โครงการแบบเร็ว (Expedited review) ที่ไม่สามารถให้ผลการพิจารณาเป็น “ให้การรับรอง” ได้ ต้องนำเข้าพิจารณาแบบเต็มชุด (Full board review)

โครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาให้การรับรองแล้ว และผู้วิจัยต้องการยื่นส่วนแก้ไขเปลี่ยนแปลง (Amendment) ซึ่งส่วนแก้ไขเพิ่มเติมนั้นมีผลกระทบ เปลี่ยนแปลงความเสี่ยงของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยที่เพิ่มขึ้นมากกว่าเกณฑ์การประเมินโครงการวิจัยแบบเร่งรัด ต้องนำเข้าพิจารณาแบบเต็มชุด (Full board review)

โครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณารับรองไปแล้ว และผู้วิจัยต้องการรายงานความก้าวหน้าของโครงการ (Progress report) แต่มีการดำเนินการที่เบี่ยงเบน ไม่ปฏิบัติตาม หรือฝ่าฝืนโครงการวิจัย ต้องนำเข้าพิจารณาแบบเต็มชุด (Full board review)

**3. การพิจารณาแบบเต็มชุด (Full Board Review)** ได้แก่ โครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงเกินขั้นต่ำ “minimal” เช่น

3.1 การวิจัยที่มีการเก็บข้อมูล หรือกระทำกับกลุ่มเปราะบางมาก ( Highly Vulnerable Groups) เช่น ทารกในครรภ์/ตัวอ่อน ผู้ต้องหา หรือผู้ต้องขัง ผู้ป่วยโรคติดเชื้อร้ายแรง ผู้ที่ไม่สามารถตัดสินใจได้ด้วยตนเอง เช่น ผู้ที่มีภาวะสมองเสื่อม หมดสติ ผู้ป่วยไม่รู้สีกตัว ฯลฯ

3.2 การวิจัยที่มีการจัดกระทำทดลอง (intervention) ที่เป็นวิธีการใหม่ มีการรุกรานร่างกาย หรือ มีความเสี่ยงสูงต่อสุขภาพกาย จิตใจ และสังคมของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย

3.3 การวิจัยที่มีประเด็นหรือเนื้อหาการวิจัยที่อ่อนไหว เช่น เพศสภาพ เพศ การใช้ความรุนแรง การค้ามนุษย์ การค้าประเวณี ความรุนแรงที่มีผลกระทบต่อจิตใจอย่างรุนแรง

3.4 การวิจัยที่มีการเชื่อมโยงไปถึงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ซึ่งหากเผยแพร่ออกไปแล้วจะมีผลกระทบต่อผู้ให้ข้อมูล เช่น ถูกออกจากงาน ถูกฟ้องคดี เสื่อมเสีย เสียผลประโยชน์ ถูกออกจากงาน เป็นต้น

3.5 การวิจัยอื่น ๆ ที่ไม่เข้าข่ายเกณฑ์การพิจารณาแบบยกเว้น (Exemption Determination) หรือการพิจารณาแบบเร็ว (Expedited Reviews)

การประเมินประเภทการพิจารณาโครงการวิจัยเบื้องต้น

- การพิจารณาแบบยกเว้น (Exemption Review)
- เข้าข่ายการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนแบบเร็ว (Expedite Review)
- เข้าข่ายการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนแบบเต็มชุด (Full Board Review)

ลงชื่อ.....

(.....)

เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

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

ผลการพิจารณาประเภทโครงการวิจัย

- การพิจารณาแบบยกเว้น (Exemption Review)
- เข้าข่ายการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนแบบเร็ว (Expedite Review)

มอบผู้ทรงคุณวุฒิ 2 ท่านเป็นผู้พิจารณา

1. ....

2. ....

- เข้าข่ายการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนแบบเต็มชุด (Full Board Review)

มอบผู้ทรงคุณวุฒิ 3 ท่านเป็นผู้พิจารณา

1. ....

2. ....

3. ....


ลงชื่อ.....

(.....)

ประธานกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน


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



	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน</b> <b>มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมมาธิราช</b>	STOUIRB 07/V1.0
	หลักเกณฑ์การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก Initial Protocol Review	เริ่มใช้.....

## สารบัญ

	หน้า
1. วัตถุประสงค์	78
2. ขอบเขต	78
3. ความรับผิดชอบ	78
4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ	78
5. รายละเอียดการดำเนินการ	79
5.1 การรับโครงการวิจัย	79
5.2 การมอบหมายโครงการวิจัย	79
5.3 การพิจารณาโครงการวิจัย	79
5.4 การประชุมคณะกรรมการเพื่อพิจารณาโครงการวิจัย	81
5.5 ผลการพิจารณา	81
5.6 การแจ้งผลการพิจารณา	82
5.7 การเก็บเอกสารโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง	83
6. นิยามศัพท์	83
7. เอกสารอ้างอิง	83
8. ภาคผนวก	83

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมมาธิราช	STOUIRB 07/V1.0
	หลักเกณฑ์การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก Initial Protocol Review	เริ่มใช้.....

### 1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางให้คณะกรรมการดำเนินการพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาพิจารณาครั้งแรก

### 2. ขอบเขต


วิธีดำเนินการมาตรฐานจะครอบคลุมหลักเกณฑ์การพิจารณาโครงการวิจัยทุกฉบับที่ส่งเข้ามาเพื่อพิจารณาเป็นครั้งแรก

### 3. ความรับผิดชอบ

ประธานหรือผู้ที่ประธานมอบหมายกำหนดชื่อกรรมการผู้พิจารณาหลัก เพื่อทำหน้าที่พิจารณาโครงการวิจัยตามแนวทางการพิจารณา และนำเสนอสรุปโครงการวิจัย พร้อมทั้งการวิเคราะห์และให้ข้อคิดเห็น

### 4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ

ขั้นตอนที่	การดำเนินงาน	ผู้รับผิดชอบ
4.1	การรับโครงการวิจัย ↓	เจ้าหน้าที่ ↓
4.2	การมอบหมายโครงการวิจัย ↓	ประธานหรือผู้ที่ประธานมอบหมาย ↓
4.3	การพิจารณาโครงการวิจัย ↓	คณะกรรมการ ↓
4.4	การประชุมคณะกรรมการเพื่อพิจารณาโครงการวิจัย ↓	คณะกรรมการ ↓
4.5	ผลการพิจารณา ↓	คณะกรรมการ ↓

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมมาธิราช	STOUIRB 07/V1.0
	หลักเกณฑ์การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก Initial Protocol Review	เริ่มใช้.....

ขั้นตอนที่	การดำเนินงาน	ผู้รับผิดชอบ
4.6	การแจ้งผลการพิจารณา	ฝ่ายเลขานุการและเจ้าหน้าที่
	↓	↓
4.7	การเก็บเอกสารโครงการวิจัยและ เอกสารที่เกี่ยวข้อง	เจ้าหน้าที่

## 5. หลักการปฏิบัติ

### 5.1 การรับโครงการวิจัย

เจ้าหน้าที่เป็นผู้รับเอกสารโครงการวิจัย และดำเนินการจัดเก็บในระบบฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์

### 5.2 การมอบหมายโครงการวิจัย

ประธานหรือผู้ที่ประธานมอบหมาย มอบหมายให้มีกรรมการผู้พิจารณาหลักเพื่อพิจารณาโครงการวิจัยตามลักษณะโครงการ ดังนี้

1) กรณีการพิจารณาแบบยกเว้น (Exemption Review) มอบหมายให้มีกรรมการผู้พิจารณาหลักโครงการละ 1 คน

2) กรณีการพิจารณาแบบเร็ว (Expedited Review) มอบหมายให้มีกรรมการผู้พิจารณาหลักโครงการละ 2 คน


3) กรณีการพิจารณาแบบเต็มชุด (Full board Review) มอบหมายให้มีกรรมการผู้พิจารณาหลักโครงการละ 3 คน โดย 1 ใน 3 จะต้องเป็นกรรมการผู้แทนภาคประชาชน

### 5.3 การพิจารณาโครงการวิจัย

แนวทางการพิจารณาโครงการวิจัยเป็นดังนี้

#### 5.3.1 ระเบียบวิธีวิจัยและการบริหารจัดการ

- 1) มีความถูกต้องและเหมาะสมกับวัตถุประสงค์ของการวิจัย
- 2) มีการระบุกลุ่มตัวอย่าง/ผู้ให้ข้อมูล วิธีวิเคราะห์ข้อมูล และแบบเครื่องมือวิจัยฉบับสมบูรณ์ทุกชุด
- 3) เกณฑ์การคัดเข้า คัดออก ถอนผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยออกจากกรวิจัย เกณฑ์การยุติการทำวิจัย
- 4) การคัดเลือกผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยมีความเสมอภาค

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมมาธิราช</b>	STOUIRB 07/V1.0
	หลักเกณฑ์การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก Initial Protocol Review	เริ่มใช้.....


- 5) ความเสี่ยง ความไม่สบาย หรือความไม่สะดวกที่อาจเกิดขึ้นในการเข้าร่วมโครงการวิจัย
- 6) ความเสี่ยงเป็นสัดส่วนที่พอเหมาะ กับประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการทำวิจัย
- 7) ไม่มีการบังคับหลอกลวง หรือชักจูงอย่างไม่เหมาะสมให้สมัครเข้าร่วมการวิจัยและมีสิทธิปฏิเสธ หรือถอนตัวจากการวิจัยได้ทุกขณะโดยไม่สูญเสียประโยชน์ที่พึงได้รับ
- 8) มีการวางแผนเฝ้าระวังในเรื่องความเสี่ยงและความปลอดภัยที่อาจเกิดขึ้นแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย อย่างเหมาะสม
- 9) มีแผนการรักษาความลับเกี่ยวกับข้อมูลของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย
- 10) มีเหตุผลสนับสนุนเพียงพอในการนำกลุ่มเปราะบางเข้าร่วมโครงการวิจัย และมีมาตรการ ระมัดระวังอันตรายอย่างสมเหตุสมผล
- 11) กรรมการทุกคนพิจารณา ทบทวนและวิเคราะห์ เพื่อเตรียมนำเสนอข้อสรุปและข้อคิดเห็นในที่ ประชุมคณะกรรมการ
- 12) หากกรรมการผู้พิจารณาหลักเห็นว่า มีประเด็นต้องขอความเห็นกรรมการเฉพาะกิจ จะแจ้งให้ ประธานทราบเพื่อดำเนินการต่อไป

#### 5.3.2 การพิทักษ์สิทธิของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย

- 1) เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยมีการให้ข้อมูลอย่างเพียงพอ เป็นภาษาที่เข้าใจง่าย เนื้อหา กระชับ หลีกเลี่ยงภาษาวิชาการ
- 2) หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย ต้องมีข้อความที่แสดงว่าได้รับการบอกกล่าวถึง ลักษณะโครงการวิจัย ซึ่งรวมถึงข้อความที่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยจะต้องปฏิบัติ ระยะเวลาเข้าร่วม โครงการ ความสมัครใจเข้าร่วมโครงการวิจัย และการรักษาความลับของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย
- 3) ผู้วิจัยจะต้องสำเนาเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย และหนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วม โครงการวิจัยที่มีตราประทับของมหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมมาธิราชให้กับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย 1 ชุด

#### 5.3.3 การพิจารณาผู้วิจัยและสิ่งสนับสนุนการทำวิจัย

- 1) ผู้วิจัยมีความรู้ความสามารถเพียงพอที่จะทำการวิจัย
- 2) ผู้วิจัยมีประสบการณ์การทำวิจัย
- 3) ผู้วิจัยมีสิ่งอำนวยความสะดวก วัสดุ อุปกรณ์เพียงพอ
- 4) มีงบประมาณเหมาะสมสำหรับดำเนินการวิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมมาธิราช	STOUIRB 07/V1.0
	หลักเกณฑ์การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก Initial Protocol Review	เริ่มใช้.....

## 5.4 การประชุมคณะกรรมการเพื่อพิจารณาโครงการวิจัย

5.4.1 ประธานให้ผู้ที่มิใช่ผลประโยชน์ทับซ้อน/ขัดแย้งผลประโยชน์ในโครงการวิจัย แสดงตัวและงดเข้าร่วมการพิจารณาและลงมติในโครงการวิจัยนั้นๆ

5.4.2 กรรมการผู้พิจารณาหลักนำเสนอสรุปโครงการวิจัย พร้อมทั้งการวิเคราะห์และให้ข้อคิดเห็นตามแนวทางการพิจารณา

5.4.3 ในกรณีที่ต้องการข้อมูลเพิ่มเติมจากผู้วิจัย คณะกรรมการอาจขอให้ผู้วิจัยเสนอข้อมูลเพิ่มเติมเป็นเอกสาร หรือนำเสนอในที่ประชุมหรือการสอบถามปัญหาต่างๆ ให้กระจ่างขึ้น

5.4.4 ที่ประชุมพิจารณาประเด็นทั้งด้านวิทยาศาสตร์ สังคมศาสตร์ และจริยธรรม แล้วเลขานุการสรุปและบันทึกข้อเสนอแนะของคณะกรรมการเพื่อแจ้งให้ผู้วิจัยทราบและดำเนินการ ผลการพิจารณาและข้อเสนอแนะต่างๆ เป็นส่วนหนึ่งของรายงานการประชุม

5.4.5 เฉพาะกรรมการที่อยู่ในองค์ประชุมวาระนั้น จึงจะมีสิทธิในการพิจารณา

5.4.6 การพิจารณาตัดสินจะใช้ฉันทามติ ยกเว้นในกรณีที่ไม่เห็นพ้องต้องกัน หากจำเป็นต้องลงมติจะใช้การลงมติโดยใช้เสียงข้างมากขององค์ประชุมเป็นเกณฑ์การตัดสิน


5.4.7 ในกรณีที่ต้องการข้อมูลเชิงลึกทางวิชาการ อาจขอความเห็นจากกรรมการเฉพาะกิจเพื่อประกอบการพิจารณาในที่ประชุมต่อไป

5.4.8 ในกรณีโครงการวิจัยแบบเต็มชุด (Full board) หากคณะกรรมการมีข้อสงสัยและเห็นว่ามีความจำเป็นที่ผู้วิจัยต้องเข้าชี้แจง ให้ผู้วิจัยเข้าชี้แจงและรับฟังข้อเสนอแนะ

## 5.5 ผลการพิจารณา

ผลการพิจารณาแบ่งออกได้ 5 แบบ ดังนี้

- |          |   |  |
|----------|---|--|
| แบบที่ 1 | A | รับรอง (Approval)                            |
| แบบที่ 2 | B | รับรองหลังแก้ไข (Approve after Modification) |
- ให้แก้ไขตามรูปแบบที่กำหนด หรือมีประเด็นต้องการคำอธิบายเพิ่มเติม (Requested to Follow Format/Clarification)
  - ส่งฉบับแก้ไข/ข้อชี้แจงเพิ่มเติม 3 ชุด ภายใน 2 สัปดาห์ รายละเอียดตาม (AF-01\_10) หากส่งเกินกำหนดเวลา ให้ถือเป็นการเสนอเพื่อการพิจารณาครั้งแรก เพราะสถานการณ์ต่างๆ ที่เปลี่ยนไปอาจมีผลกระทบต่อกระบวนการวิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมมาธิราช	STOUIRB 07/V1.0
	หลักเกณฑ์การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก Initial Protocol Review	เริ่มใช้.....


- แบบที่ 3      C      รับรองหลังแก้ไข (Approve after Modification)
- มีประเด็นทางระเบียบวิธีวิจัยหรือที่ขัดกับจริยธรรมที่สมควรแก้ไขให้ดีขึ้น (Required Betterment and Revision) เช่น แบบสอบถามมีถ้อยคำ/ประโยคที่กระทบกับจิตใจ และการป้องกันกลุ่มเสี่ยงยังไม่รัดกุม
  - ส่งฉบับแก้ไข 3 ชุด ภายใน 4 สัปดาห์ เพราะมีรายละเอียดเพิ่มขึ้นกว่าแบบที่ 2 B รายละเอียดตาม (AF-01\_10) หากส่งเกินกำหนดเวลา ให้ถือเป็นการเสนอเพื่อการพิจารณาครั้งแรก เพราะสถานการณ์ต่างๆ ที่เปลี่ยนไปอาจมีผลกระทบต่อกระบวนการวิจัย
- แบบที่ 4      D      ยังไม่รับรอง (Resubmit for Reconsideration)
- มีประเด็นทางระเบียบวิธีวิจัยที่มีความเสี่ยงมากต่อผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย ควรเพิ่มมาตรการการดูแล หรือประโยชน์ที่เกิดขึ้นไม่ชัดเจน
  - ส่งฉบับแก้ไขเท่ากับจำนวนกรรมการฯ เพื่อพิจารณาเหมือนขั้นตอนการพิจารณาครั้งแรก รายละเอียดตาม (AF-03\_06)
- แบบที่ 5      E      ไม่รับรอง (Disapproval) เนื่องจากมีประเด็นที่ขัดต่อหลักจริยธรรมในการวิจัย

หากผู้วิจัยไม่ดำเนินการภายในเงื่อนไขที่ระบุในข้อ 5.5 แสดงว่าไม่ประสงค์รับเอกสารการรับรอง และหากผู้วิจัยนำเสนอโครงการวิจัยเดิมเพื่อพิจารณาอีกให้ดำเนินการเหมือนเป็นการพิจารณาครั้งแรก หรือให้อยู่ในดุลยพินิจของประธาน

สำหรับโครงการที่ต้องแก้ไข หากผู้วิจัยไม่เห็นพ้องตามข้อเสนอของคณะกรรมการ สามารถโต้แย้งผลการพิจารณา โดยจะนำบันทึกข้อโต้แย้งให้กรรมการผู้พิจารณาหลักพิจารณาทบทวนมติอีกครั้งหนึ่ง หากกรรมการผู้พิจารณาหลักไม่เห็นพ้องกับการโต้แย้งให้นำเรื่องเข้าที่ประชุมคณะกรรมการเพื่อพิจารณาทบทวนและให้เป็นไปตามมติของคณะกรรมการ เมื่อได้พิจารณาทบทวนใหม่แล้ว

### 5.6 การแจ้งผลการพิจารณา

ฝ่ายเลขานุการกำกับดูแลให้เจ้าหน้าที่จัดทำหนังสือแจ้งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัยทราบภายใน 2 สัปดาห์ หลังการประชุม

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมมาธิราช</b>	STOUIRB 07/V1.0
	หลักเกณฑ์การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก Initial Protocol Review	เริ่มใช้.....

## 5.7 การเก็บเอกสารโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง

5.7.1 เมื่อสิ้นสุดการประชุม เจ้าหน้าที่เก็บรวบรวมสำเนาเอกสารโครงการวิจัยที่กรรมการพิจารณาเพื่อทำลายต่อไป

5.7.2 โครงการวิจัยต้นฉบับที่ได้รับการพิจารณา ต้องเก็บในแฟ้มเอกสารโครงการวิจัย และใส่ตู้เอกสารที่ล็อกกุญแจซึ่งตั้งอยู่ในสำนักงาน โดยเจ้าหน้าที่เป็นผู้ถือกุญแจตู้เอกสาร ซึ่งหากมีการขอข้อมูลภายหลัง ต้องได้รับอนุญาตเป็นลายลักษณ์อักษรจากเลขานุการหรือผู้ช่วยเลขานุการ ทั้งนี้ต้องเป็นไปตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน

## 6. นิยามศัพท์


การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก    การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาเพื่อขอรับการพิจารณา  
ด้านจริยธรรมการวิจัยเป็นครั้งแรก

## 7. เอกสารอ้างอิง

- 7.1 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550  
7.2 มาตรฐานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์. สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ พ.ศ. 2560

## 8. ภาคผนวก


-

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมมาธิราช</p>	STOUIRB 08/V1.0
	<p>การพิจารณาประเภทของโครงการวิจัย Protocol consideration</p>	เริ่มใช้.....

## สารบัญ

	หน้า
1. วัตถุประสงค์	85
2. ขอบเขต	85
3. ความรับผิดชอบ	85
4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ	85
5. รายละเอียดการดำเนินการ	86
5.1 การรับโครงการวิจัย	86
5.2 การคัดเลือกโครงการวิจัย	86
5.3 กรรมการผู้พิจารณาหลักเสนอความเห็น	89
5.4 การแจ้งผลการพิจารณา	89
5.5 การจัดเก็บเอกสาร	89
6. นิยามศัพท์	89
7. เอกสารอ้างอิง	90
8. ภาคผนวก	90



	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมมาธิราช	STOUIRB 08/V1.0
	การพิจารณาประเภทของโครงการวิจัย Protocol consideration	เริ่มใช้.....

### 1. วัตถุประสงค์

เพื่อกำหนดเกณฑ์เป็นแนวทางการจัดการ และพิจารณาการยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (Exemption Review) พิจารณาแบบเร็ว (Expedited Review) และพิจารณาแบบเต็มชุด (Full Board Review)

### 2. ขอบเขต


วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการพิจารณาโครงการวิจัย ที่ยื่นขอรับการรับรองว่าควรพิจารณาแบบใด โดยการประเมินอัตราส่วนระหว่างความเสี่ยง (Risk) และคุณประโยชน์ หรือผลประโยชน์ (Benefit) โดยพิจารณาทั้งความน่าจะเป็นและความรุนแรงของอันตรายที่เป็นไปได้ กับผลประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

### 3. ความรับผิดชอบ

ประธานหรือผู้ที่ประธานมอบหมายมีหน้าที่ทบทวนพิจารณาตัดสินโครงการทั้ง 3 ประเภท ได้แก่ การพิจารณาแบบยกเว้น (Exemption Review) การพิจารณาแบบเร็ว (Expedited Review) และ การพิจารณาแบบเต็มชุด (Full Board Review)

### 4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ

ขั้นตอนที่	การดำเนินงาน	ผู้รับผิดชอบ
4.1	การรับโครงการวิจัย	เจ้าหน้าที่
	↓	↓
4.2	การคัดเลือกโครงการวิจัย	ประธานหรือผู้ที่ประธานมอบหมาย
	↓	↓
4.3	กรรมการผู้พิจารณาหลักเสนอความเห็น	ประธานหรือผู้ที่ประธานมอบหมาย
	↓	↓
4.4	การแจ้งผลการพิจารณา	เจ้าหน้าที่
	↓	↓
4.5	การแจ้งผลการพิจารณา	เจ้าหน้าที่

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมมาธิราช	STOUIRB 08/V1.0
	การพิจารณาประเภทของโครงการวิจัย Protocol consideration	เริ่มใช้.....

## 5. รายละเอียดการดำเนินการ

### 5.1 การรับเอกสารโครงการวิจัย/เอกสารที่เกี่ยวข้อง

เจ้าหน้าที่ดำเนินการตาม ข้อ 5.2 ใน STOUIRB 06/V1.0

### 5.2 การพิจารณาขอบข่าย


5.2.1 เจ้าหน้าที่คัดกรองโครงการวิจัยเบื้องต้นตามแบบประเมินลักษณะสำคัญของโครงการวิจัยเบื้องต้น (AF-10\_06) ว่าเข้าข่ายการพิจารณาแบบยกเว้น (Exemption Review) การพิจารณาแบบเร็ว (Expedited Review) หรือการพิจารณาแบบเต็มชุด (Full Board Review) และเสนอประธาน หรือผู้ที่ประธานมอบหมาย

5.2.2 ประธาน หรือผู้ที่ประธานมอบหมาย ตรวจสอบว่าโครงการวิจัยนั้นเข้าข่ายตามแนวทางการคัดเลือกโครงการวิจัยของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมมาธิราช ซึ่งครอบคลุมถึงการประเมินอัตราส่วนระหว่างความเสี่ยง (Risk) และคุณประโยชน์ หรือผลประโยชน์ (Benefit) ของโครงการวิจัย โดยพิจารณา ดังนี้

- มีความจำเป็นต้องทำวิจัยในคนหรือไม่
- มีการปฏิบัติต่อผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยอย่างรุนแรงโหดร้ายหรือทารุณ ไม่สมเหตุสมผลหรือไม่
- มีการลดความเสี่ยงให้เหลือน้อยที่สุดที่ยังคงสามารถบรรลุวัตถุประสงค์ของงานวิจัยได้
- กรณีที่งานวิจัยอาจก่อให้เกิดความเสี่ยงที่จะเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง ต้องยืนยันเป็นพิเศษในการพิจารณาความสมเหตุสมผลในการดำเนินการวิจัยที่อาจมีความเสี่ยงนั้น
- กรณีดำเนินการวิจัยกระทำในผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยที่อ่อนแอและเปราะบาง ควรแสดงถึงเหตุผลและความจำเป็นในการศึกษาวิจัยในกลุ่มบุคคลเหล่านั้นอย่างชัดเจน
- ควรมีการระบุความเสี่ยงและผลประโยชน์ที่เกี่ยวข้องอย่างชัดเจนและครบถ้วนในเอกสารที่ใช้ในการขอความยินยอม

เกณฑ์การตัดสินโครงการแบ่งเป็น 3 ประเภท ดังนี้


**1) การพิจารณาแบบยกเว้น (Exemption Review)** ได้แก่ โครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงระดับที่ละเลยได้ (negligible) คือ ไม่มีความเสี่ยงหรือความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นไม่เกินความไม่สะดวกสบาย (inconvenience) เช่น เสียเวลา ไม่สบายใจเล็กน้อย ได้แก่โครงการวิจัยต่อไปนี้

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน</b> <b>มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมมาธิราช</b>	<b>STOUIRB 08/V1.0</b>
	การพิจารณาประเภทของโครงการวิจัย Protocol consideration	เริ่มใช้.....

- (1) การวิจัยที่ดำเนินการโดยวิธีการสำรวจ (Survey) สัมภาษณ์ (Interview) หรือ สังเกต (Observe) พฤติกรรมสาธารณะของประชาชนทั่วไป โดยไม่มีการจัดกระทำการทดลอง (intervention) ใดๆ รวมทั้งเครื่องมือที่ใช้ต้องไม่มีข้อความที่อ่อนไหว หรือละเมิดสิทธิ หรือส่งผลกระทบต่อด้านลบใดๆ ต่อผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย
- (2) การวิจัยเอกสาร การวิเคราะห์เมตา (meta-analysis) การวิจัยที่เก็บข้อมูลจากฐานข้อมูลที่เปิดเผยต่อสาธารณชน เช่น website หรือประกาศของหน่วยงานราชการ หรือหน่วยงานต่าง ๆ หรืองานวิจัยที่ใช้ข้อมูลทุติยภูมิที่ได้รับอนุญาตจากเจ้าของข้อมูลให้นำไปศึกษาวิจัย
- (3) การวิจัยที่ได้รับอนุญาตการใช้ข้อมูลเป็นลายลักษณ์อักษรจากองค์กรต่างๆ ทั้งในและนอกมหาวิทยาลัย เพื่อประโยชน์ในการพัฒนาคุณภาพการปฏิบัติงานขององค์กร และประโยชน์ทางวิชาการ เช่น การวิจัยสถาบัน การประกันคุณภาพ การประเมินคุณภาพ หรือ ความพึงพอใจของนักศึกษา บุคลากร และผู้มีส่วนได้ส่วนเสียอื่นๆ ในการดำเนินการขององค์กร เป็นต้น

**2) การพิจารณาแบบเร็ว (Expedited Review)** ได้แก่ โครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงไม่เกินระดับขั้นต่ำ (minimal) คือ มีความเสี่ยงไม่มากกว่าความเสี่ยงในชีวิตประจำวัน เช่น

- (1) การวิจัยที่มีการจัดกระทำการทดลอง (intervention) ที่ไม่ทำให้เกิดความเสี่ยงรุนแรงแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ทั้งในด้านร่างกาย จิตใจ และสังคม โดยผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยต้องได้รับข้อมูลจากผู้วิจัยทั้งความเสี่ยงและประโยชน์อย่างครบถ้วน ถูกต้อง ก่อนลงนามในเอกสารให้ความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษร
- (2) การวิจัยที่ไม่มีผลกระทบต่อบุคคล สิ่งแวดล้อม และสังคม ไม่ทำให้เกิดการเสื่อมเสียภาพลักษณ์ การดำเนินชีวิต การทำงาน สวัสดิการ เศรษฐกิจ รวมทั้งความเสี่ยงทางกฎหมาย หรือถูกดำเนินคดีตามกฎหมาย
- (3) การวิจัยที่เก็บข้อมูลจากเสียงหรือภาพที่บันทึกไว้แล้ว ด้วยการสำเนาจากกล้องหรือวิดีโอที่  
ที่ไม่สามารถเชื่อมโยงถึงเจ้าของเป็นรายบุคคล ตลอดจนไม่มีผลกระทบต่อบุคคลทางสังคม ทำให้เกิดการเสื่อมเสียภาพลักษณ์ การดำเนินชีวิต การทำงาน สวัสดิการ เศรษฐกิจ รวมทั้งความเสี่ยงทางกฎหมาย

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน</b> <b>มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมมาธิราช</b>	<b>STOUIRB 08/V1.0</b>
	การพิจารณาประเภทของโครงการวิจัย Protocol consideration	เริ่มใช้.....

(4) การวิจัยที่ดำเนินการโดยวิธีการสำรวจ (Survey) สัมภาษณ์ (Interview) หรือ สังเกต (Observe) ที่ใช้เครื่องมือที่มีข้อคำถามที่อ่อนไหว หรือละเมิดสิทธิ หรืออาจส่งผลกระทบต่อผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย

(5) โครงการแบบเร็ว (Expedited review) ที่ไม่สามารถให้ผลการพิจารณาเป็น “ให้การรับรอง” ได้ ต้องนำเข้าพิจารณาแบบเต็มชุด (Full board review)


โครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาให้การรับรองแล้ว และผู้วิจัยต้องการยื่นส่วนแก้ไขเปลี่ยนแปลง (Amendment) ซึ่งส่วนแก้ไขเพิ่มเติมนั้นมีผลกระทบ เปลี่ยนแปลงความเสี่ยงของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยที่เพิ่มขึ้นมากกว่าเกณฑ์การประเมินโครงการวิจัยแบบเร่งรัด ต้องนำเข้าพิจารณาแบบเต็มชุด (Full board review)

โครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณารับรองไปแล้ว และผู้วิจัยต้องการรายงานความก้าวหน้าของโครงการ (Progress report) แต่มีการดำเนินการที่เบี่ยงเบน ไม่ปฏิบัติตาม หรือฝ่าฝืนโครงการวิจัย ต้องนำเข้าพิจารณาแบบเต็มชุด (Full board review)

**3) การพิจารณาแบบเต็มชุด (Full Board Review)** ได้แก่ โครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงเกินขั้นต่ำ “minimal” เช่น

- (1) การวิจัยที่มีการเก็บข้อมูล หรือกระทำกับกลุ่มเปราะบางมาก ( Highly Vulnerable Groups) เช่น ทารกในครรภ์/ตัวอ่อน ผู้ต้องหา หรือผู้ต้องขัง ผู้ป่วยโรคติดเชื้อร้ายแรง ผู้ที่ไม่สามารถตัดสินใจได้ด้วยตนเอง เช่น ผู้ที่มีภาวะสมองเสื่อม หมดสติ ผู้ป่วยไม่รู้สึกร่างกาย ฯลฯ
- (2) การวิจัยที่มีการจัดกระทำการทดลอง (intervention) ที่เป็นวิธีการใหม่ มีการรุกรานร่างกาย หรือ มีความเสี่ยงสูงต่อสุขภาพกาย จิตใจ และสังคมของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย
- (3) การวิจัยที่มีประเด็นหรือเนื้อหาการวิจัยที่อ่อนไหว เช่น เพศสภาพ เพศ การใช้ความรุนแรง การค้ามนุษย์ การค้าประเวณี ความรุนแรงที่มีผลกระทบต่อจิตใจอย่างรุนแรง
- (4) การวิจัยที่มีการเชื่อมโยงไปถึงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ซึ่งหากเผยแพร่ออกไปแล้วจะมีผลกระทบต่อผู้ให้ข้อมูล เช่น ถูกออกจากงาน ถูกฟ้องคดี เสื่อมเสีย เสียผลประโยชน์ ถูกออกจากงาน เป็นต้น
- (5) การวิจัยอื่นๆ ที่ไม่เข้าข่ายเกณฑ์การพิจารณาแบบยกเว้น (Exemption Determination) หรือการพิจารณาแบบเร็ว (Expedited Reviews)

5.2.3 เจ้าหน้าที่บันทึกข้อมูลวิธีการพิจารณา รายชื่อกรรมการผู้พิจารณาหลัก วันที่พิจารณา ผลการพิจารณา วันที่ประชุม ในระบบฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน</b> <b>มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมมาธิราช</b>	STOUIRB 08/V1.0
	การพิจารณาประเภทของโครงการวิจัย Protocol consideration	เริ่มใช้.....

### 5.3 กรรมการผู้พิจารณาหลักเสนอความเห็น

5.3.1 กรรมการผู้พิจารณาหลักเสนอความเห็นในแบบสรุปผลการพิจารณาโครงการวิจัยที่เสนอขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน (AF-01\_08) มาที่สำนักงาน เจ้าหน้าที่รวบรวมและจัดพิมพ์ความเห็นภายใต้การกำกับของฝ่ายเลขานุการ

5.3.2 หากมีประเด็นที่กรรมการเห็นไม่ตรงกัน ฝ่ายเลขานุการจะประสานระหว่างกรรมการเพื่อหาข้อสรุป หากยังหาข้อยุติไม่ได้ให้ฝ่ายเลขานุการนำเสนอประธานเพื่อพิจารณาแต่งตั้งกรรมการผู้พิจารณาเพิ่มอีก 1 คน หรือ นำเข้าพิจารณาในคณะกรรมการแบบเต็มชุด

### 5.4 การแจ้งผลการพิจารณา

เจ้าหน้าที่ดำเนินการตาม ข้อ 5.6 ใน STOUIRB 07/V1.0

### 5.5 การจัดเก็บเอกสาร

เจ้าหน้าที่ จัดเก็บเอกสารโครงการวิจัยต้นฉบับในแฟ้มโครงการวิจัย จัดทำสารบัญการเก็บเอกสารขั้นต้น คือ แบบตรวจสอบการดำเนินงานด้านจริยธรรมของโครงการวิจัย และจัดทำแฟ้มระบุวิธีการพิจารณา และรหัสโครงการ


## 6. นิยามศัพท์

ความเสี่ยง (Risks)

การบาดเจ็บหรืออันตรายอันเกิดขึ้นทางด้าน ร่างกาย จิตใจ สังคมและ เศรษฐกิจซึ่งเป็นผลจากการเข้าร่วมวิจัย การจะบอกว่าการเสี่ยงสูงหรือต่ำนั้น ต้องคำนึงถึงทั้งโอกาส (probability) ที่จะประสบอันตรายและความรุนแรง (magnitude) ของอันตราย แบ่งออก เป็น

1. “Negligible risks” หมายถึง ความเสี่ยงระดับที่ละเลยได้ คือไม่มีความเสี่ยงหรือความเสี่ยงที่แลเห็นล่วงหน้าคาดการณ์ว่า **ไม่เกิน** ความไม่สะดวกสบาย (inconvenience) เช่น เสียเวลา ไม่สบายใจเล็กน้อย

2. “Minimal risks” หมายถึง ความเสี่ยงที่ไม่เกินความเสี่ยงที่ประสบในชีวิตประจำวันของบุคคลสุขภาพดีในสภาพแวดล้อมปกติ หรือ ความเสี่ยงที่เทียบได้กับการตรวจร่างกายหรือทดสอบสุขภาพจิตประจำปี; ความเสี่ยงที่มีโอกาสเกิดอันตรายต่ำมาก หรืออันตรายที่เกิดอยู่ในระดับ

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน</b> <b>มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมมาธิราช</b>	<b>STOUIRB 08/V1.0</b>
	การพิจารณาประเภทของโครงการวิจัย Protocol consideration	เริ่มใช้.....

ขั้นต่ำในระดับที่เรียกว่าไม่สบายแค่ช่วงสั้นๆ (discomfort) เช่น เจ็บเล็กน้อยแล้วหายเจ็บในเวลาอันสั้น (เจาะเลือด) มีงงเล็กน้อยแล้วหายไปในเวลาอันสั้น เครียดเล็กน้อยแล้วหายไปในระยะเวลาอันสั้น (ตอบคำถามที่สัมภาษณ์) บางแห่งใช้คำว่า “Low risks”

## 7. เอกสารอ้างอิง

7.1 ICH: Good Clinical Practice Guideline/ กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พิมพ์ครั้งที่ 6 นนทบุรี: กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข, 2543

7.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550 ชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, 2551

## 8. ภาคผนวก

AF-01\_08

แบบสรุปผลการพิจารณาโครงการวิจัยที่เสนอขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน

**แบบสรุปผลการพิจารณาโครงการวิจัยที่เสนอขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน**

รหัสโครงการวิจัย STQWIRB.2564/.....

ชื่อโครงการวิจัย .....

ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย/นักศึกษา.....

สาขาวิชา/สำนัก.....

วิธีการพิจารณาโครงการวิจัย  แบบยกเว้น  แบบเร็ว  แบบเต็มชุด

ในการประชุมครั้งที่ (ถ้ามี).....

ผลการพิจารณามีข้อสรุปดังนี้

หัวข้อพิจารณา	เหมาะสม	ควรปรับปรุง	แนวทางการแก้ไข/ปรับปรุง
1. ด้านหลักการวิจัย			
1.1 เหตุผลความจำเป็นที่ต้องวิจัยในคน			
1.2 ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา			
1.3 วัตถุประสงค์การวิจัย			
1.4 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการวิจัย (ทั้งผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยและส่วนร่วม)			
1.5 สถานที่ศึกษาวิจัยและระยะเวลาศึกษาวิจัย			
1.6 รูปแบบการวิจัยและระเบียบวิธีวิจัย			
1.7 กลุ่มประชากรที่จะศึกษา ระบุ เพศ อายุ/วัย จำนวน และกลุ่มตัวอย่าง			
1.8 เกณฑ์การคัดเลือกผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย			
1.9 เกณฑ์การคัดผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยออกจากโครงการวิจัย			
1.10 เกณฑ์การให้เลิกเข้าร่วมโครงการวิจัย			

หัวข้อพิจารณา	เหมาะสม	ควรปรับปรุง	แนวทางการแก้ไข/ปรับปรุง
1.11 ขั้นตอนการดำเนินการวิจัย เครื่องมือการวิจัย การเก็บรวบรวม ข้อมูลและการวิเคราะห์			
2. ข้อพิจารณาด้านจริยธรรม			
2.1 ความเสี่ยงด้านร่างกาย ที่อาจ เกิดขึ้นและวิธีป้องกันแก้ไข			
2.2 ความเสี่ยงด้านจิตใจ ที่อาจเกิดขึ้น และวิธีป้องกันแก้ไข			
2.3 ความเสี่ยงด้านสังคม ที่อาจเกิดขึ้น และวิธีป้องกันแก้ไข			
2.4 ความเสี่ยงด้านกฎหมาย ที่อาจ เกิดขึ้นและวิธีป้องกันแก้ไข			
2.5 ข้อพิจารณาเฉพาะ (การเจาะเลือด / การทดลองยาทางคลินิก / การทดลอง ผลิตภัณฑ์อื่น / การผ่าตัด / ฯลฯ )			
2.6 ผู้วิจัยมีความรู้ความสามารถ เพียงพอเหมาะสมในการทำวิจัยเรื่องนี้			
3. การชี้แจงข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วม โครงการวิจัย			
3.1 เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย			
3.2 หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วม โครงการวิจัย			
4. แบบสอบถาม/แบบสัมภาษณ์ที่จะใช้ ในการวิจัย			
5. งบประมาณ/แหล่งทุน			
6. เอกสารอ้างอิง			
7. กระทบผิวดิน/กฎหมายอื่น เช่น การ ลอกเลียนแบบงานวิจัยผู้อื่น, จ้างผู้อื่นทำ เพื่อประโยชน์ส่วนตัว			



หัวข้อพิจารณา	เหมาะสม	ควรปรับปรุง	แนวทางการแก้ไข/ปรับปรุง
9. อื่นๆ เช่น กรณีดำเนินการเก็บข้อมูลก่อนเสนอขอรับรองจริยธรรมการวิจัย			

ข้อเสนอแนะอื่นๆ.....

สรุปผลการพิจารณา


- แบบ A รับรอง (Approval)
- แบบ B รับรองหลังปรับแก้เล็กน้อย (กรณีมีข้อแก้ไขเล็กน้อย)
- แบบ C รับรองหลังปรับแก้และเสนอ reviewer พิจารณาอีกครั้ง (กรณีมีข้อแก้ไขมากกว่าแบบ B)
- แบบ D ยังไม่รับรอง (ระเบียบวิธีวิจัยไม่เหมาะสม หรือมีความเสี่ยงมากต่อผู้เข้าร่วมโครงการ)
- แบบ E ไม่รับรอง (Disapproval) เหตุผล.....

ลงชื่อ.....

(.....)


ประธานกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

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

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน</b> <b>มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมมาธิราช</b>	STOUIRB 09/V1.0
	การเตรียมแผนการประชุม รายงานการประชุมและ รายงานสรุปผลการดำเนินงาน Agenda Preparation, Meeting Procedures, Minutes and Summer Repost of Activity	เริ่มใช้.....

## สารบัญ

	หน้า
1. วัตถุประสงค์	95
2. ขอบเขต	95
3. ความรับผิดชอบ	95
4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ	95
5. รายละเอียดการดำเนินการ	96
5.1 ก่อนการประชุม	96
5.2 ระหว่างการประชุม	96
5.3 ภายหลังการประชุม	98
5.4 การทำรายงานสรุปผลการดำเนินงาน	98
6. นิยามศัพท์	98
7. เอกสารอ้างอิง	98
8. ภาคผนวก	99

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมมาธิราช</b>	<b>STOUIRB 09/V1.0</b>
	การเตรียมแผนการประชุม รายงานการประชุมและ รายงานสรุปผลการดำเนินงาน Agenda Preparation, Meeting Procedures, Minutes and Summer Repost of Activity	เริ่มใช้.....

### 1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางให้คณะกรรมการ ฝ่ายเลขานุการ และเจ้าหน้าที่ดำเนินการจัดการประชุม และจัดทำรายงานสรุปผลการดำเนินงาน

### 2. ขอบเขต


วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมทุกขั้นตอนของกระบวนการจัดการประชุม ได้แก่ ก่อนการประชุม ระหว่างการประชุม ภายหลังการประชุม รวมถึงการจัดทำรายงานสรุปผลการดำเนินงาน

### 3. ความรับผิดชอบ

ฝ่ายเลขานุการและเจ้าหน้าที่มีหน้าที่จัดเตรียมการประชุม บันทึกการประชุม ทบทวนและตรวจสอบความถูกต้องรายงานการประชุม รวมถึงการจัดทำรายงานสรุปผลการดำเนินงาน

### 4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ

ขั้นตอนที่	การดำเนินงาน	ผู้รับผิดชอบ
4.1	ก่อนการประชุม	ฝ่ายเลขานุการและเจ้าหน้าที่
	↓	↓
4.2	ระหว่างการประชุม	คณะกรรมการ
	↓	↓
4.3	ภายหลังการประชุม	ฝ่ายเลขานุการและเจ้าหน้าที่
	↓	↓
4.4	การทำรายงานสรุปผลการดำเนินงาน	ฝ่ายเลขานุการและเจ้าหน้าที่

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน</b> <b>มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมมาธิราช</b>	STOUIRB 09/V1.0
	การเตรียมแผนการประชุม รายงานการประชุมและ รายงานสรุปผลการดำเนินงาน Agenda Preparation, Meeting Procedures, Minutes and Summer Repost of Activity	เริ่มใช้.....

## 5. รายละเอียดการดำเนินการ

### 5.1 ก่อนการประชุม

ฝ่ายเลขานุการกำกับดูแลให้เจ้าหน้าที่จัดส่งจดหมายเชิญประชุม วาระการประชุม ตารางมอบหมายโครงการวิจัย โครงการวิจัย และเอกสารที่เกี่ยวข้อง หัวข้อต่างๆ ที่ต้องทบทวนของกรรมการผู้พิจารณาหลักแบบบันทึกความเห็นการพิจารณาให้คณะกรรมการผู้พิจารณาหลักก่อนการประชุมอย่างน้อย 1 สัปดาห์ เพื่อให้กรรมการผู้พิจารณาหลักได้พิจารณาโครงการวิจัยอย่างรอบคอบ เพื่อนำเสนอผลการพิจารณาในการประชุมและส่งผลพิจารณาให้เจ้าหน้าที่เพื่อจะได้พิมพ์ความเห็นแสดงบนจอ LCD ให้ที่ประชุมได้เห็นโดยทั่วกัน

เอกสารทุกฉบับที่ต้องรักษาความลับที่ส่งให้คณะกรรมการ หรือกรรมการเฉพาะกิจต้องใส่ซองปิดผนึก  
 เจ้าหน้าที่จัดเตรียมห้องประชุมและอุปกรณ์ต่างๆ ให้พร้อมใช้ในวันประชุม


### 5.2 ระหว่างการประชุม

5.2.1 ประธานหรือผู้ที่ประธานมอบหมายให้ดำเนินหน้าที่ในการประชุมตามลำดับของวาระการประชุม แต่อาจสลับหัวข้อได้ตามความเหมาะสม

วาระการประชุม ประกอบด้วย

วาระที่เริ่มประชุม

- 1) วาระที่ 1 เรื่องแจ้งเพื่อทราบ
  - (1) การแจ้งเกี่ยวกับการมีส่วนร่วมได้เสียในโครงการวิจัย
  - (2) ผลการพิจารณาโครงการวิจัยใหม่เข้าข่ายได้รับการยกเว้นการพิจารณา (Exemption Review)
  - (3) ผลการพิจารณาโครงการวิจัยใหม่ที่พิจารณาแบบเร็ว (Expedited Review)
  - (4) รายละเอียดเรื่องแจ้งเพื่อทราบอื่นๆ
- 2) วาระที่ 2 รับรองรายงานการประชุมในครั้งที่ผ่านมา
- 3) วาระที่ 3 เรื่องสืบเนื่อง
  - (1) โครงการวิจัยที่มีมติไม่รับรองแต่ผู้วิจัยขออุทธรณ์

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน</b> <b>มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมมาธิราช</b>	STOUIRB 09/V1.0
	การเตรียมแผนการประชุม รายงานการประชุมและ รายงานสรุปผลการดำเนินงาน Agenda Preparation, Meeting Procedures, Minutes and Summer Report of Activity	เริ่มใช้.....

- (2) โครงการวิจัยที่มีมติยังไม่รับรอง โดยให้แก้ไขเพิ่มเติมตามข้อเสนอแนะและนำเข้าไปประชุมอีกครั้ง
- (3) โครงการวิจัยที่มีมติรับรองในหลักการโดยแก้ไขเพิ่มเติมตามข้อเสนอแนะ
- (4) โครงการวิจัยที่ขอเปลี่ยนรายละเอียดโครงการ
- (5) โครงการวิจัยที่ส่งเอกสารเพื่อพิจารณารับรองเพิ่มเติม
- (6) โครงการวิจัยที่รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง
- (7) โครงการวิจัยที่รายงานการเบี่ยงเบนจากโครงการวิจัย/ไม่ปฏิบัติตามโครงการ
- (8) โครงการวิจัยที่รายงานผลการดำเนินการวิจัยประจำปี
- (9) โครงการวิจัยที่ส่งรายงานผลการดำเนินการวิจัยประจำปี เพื่อต่ออายุเอกสารรับรองโครงการ
- (10) โครงการวิจัยแจ้งสรุปผลโครงการวิจัยประจำปีและแจ้งปิดโครงการ
- (11) โครงการวิจัยที่แจ้งถอนโครงการวิจัย
- (12) โครงการวิจัยที่แจ้งยกเลิกโครงการ
- (13) โครงการวิจัยที่มีตรรกการพิจารณา
- (14) โครงการวิจัยที่ไม่แจ้งรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัยเกินกำหนด 90 วัน แจ้งยุติการรับรองโครงการ


4) วาระที่ 4 เรื่องเสนอเพื่อพิจารณา

- (1) การพิจารณาโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณาเป็นครั้งแรก กรณีเป็นการพิจารณาแบบเต็มชุด (Full Board Review)

5) วาระที่ 5 เรื่องอื่นๆ (ถ้ามี)

5.2.2 ก่อนการพิจารณาแต่ละโครงการวิจัย ประธานแจ้งให้กรรมการผู้มีส่วนร่วมได้เสีย/มีผลประโยชน์ทับซ้อนแสดงตัว และขอให้ออกจากการประชุม

5.2.3 กรรมการที่ได้รับมอบหมายให้ทบทวนโครงการวิจัยแบบเต็มชุด นำเสนอในที่ประชุมเพื่อการพิจารณา

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน</b> <b>มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมมาธิราช</b>	<b>STOUIRB 09/V/1.0</b>
	การเตรียมแผนการประชุม รายงานการประชุมและ รายงานสรุปผลการดำเนินงาน Agenda Preparation, Meeting Procedures, Minutes and Summer Report of Activity	เริ่มใช้.....

5.2.4 ประธานสรุปประเด็น ความเห็น ข้อแก้ไข ข้อเสนอแนะต่างๆ ให้เจ้าหน้าที่พิมพ์ขึ้นจอ LCD เพื่อให้กรรมการมีมติอนุมัติรับรองเฉพาะรายงานที่ต้องแก้ไข หากมีความขัดข้องทางเทคโนโลยีด้านอุปกรณ์จะ  
ใช้วิธีอ่านแทน

### 5.3 ภายหลังการประชุม

5.3.1 เจ้าหน้าที่เตรียมร่างรายงานการประชุม

5.3.2 ฝ่ายเลขานุการทบทวนความถูกต้องของรายงานการประชุม และลงนาม

5.3.3 เจ้าหน้าที่จัดส่งรายงานการประชุมเพื่อให้คณะกรรมการผู้พิจารณาที่เข้าประชุมในครั้งนั้นๆ ลง  
นามรับรอง และจัดส่งรายงานฉบับรับรองให้กรรมการที่ไม่ได้เข้าร่วมประชุมด้วย

5.3.4 เจ้าหน้าที่แจ้งผลการพิจารณาให้นักวิจัย ภายใน 15 วัน

5.3.5 รายงานการประชุมถือเป็นเอกสารที่รักษาความลับ ต้องรวบรวมเก็บไว้ในห้องเก็บเอกสารที่จำกัดผู้  
เข้าถึงข้อมูล

### 5.4 การทำรายงานสรุปผลการดำเนินงาน


ฝ่ายเลขานุการจัดทำรายงานสรุปผลการดำเนินงาน โดยสรุปจำนวนโครงการวิจัยทั้งหมดที่เสนอเข้ารับ  
การพิจารณา จำนวนโครงการวิจัยที่แยกตามผลการพิจารณาตัดสินแต่ละแบบ และจำนวนโครงการวิจัยแยก  
ตามสาขาวิชา/สำนัก/สถาบัน

## 6. นิยามศัพท์

วาระการประชุม	เอกสารบันทึกวาระ และลำดับเรื่องที่จะนำเสนอหรือพิจารณาในที่ประชุม คณะกรรมการ
รายงานการประชุม	เอกสารบันทึกเรื่องต่างๆ ที่ทบทวนและพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการ

## 7. เอกสารอ้างอิง

7.1 ICH: Good Clinical Practice Guideline/ กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
กระทรวงสาธารณสุข พิมพ์ครั้งที่ 6 นนทบุรี: กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
กระทรวงสาธารณสุข, 2543


	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน</b> <b>มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมมาธิราช</b>	<b>STOUIRB 09/V1.0</b>
	การเตรียมแผนการประชุม รายงานการประชุมและ รายงานสรุปผลการดำเนินงาน Agenda Preparation, Meeting Procedures, Minutes and Summer Repost of Activity	เริ่มใช้.....

7.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550 ชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, 2551.

7.3 Guidance on Written IRB Procedures. Office for Human Research Protections (OHRP)  
<https://www.hhs.gov/ohrp/regulations-and-policy/guidance/guidance-on-written-irb-procedures-2011/index.html> (Accessed 30 November 2014).

## 8. ภาคผนวก


-

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน</b> <b>มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมมาธิราช</b>	STOUIRB 10/V1.0
	การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยแก้ไข ภายหลังการพิจารณาครั้งแรก Management of Protocol Resubmitted after Initial Review	เริ่มใช้.....

## สารบัญ

	หน้า
1. วัตถุประสงค์	101
2. ขอบเขต	101
3. ความรับผิดชอบ	101
4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ	101
5. รายละเอียดการดำเนินการ	102
5.1 การรับเอกสารโครงการวิจัย/เอกสารที่เกี่ยวข้องฉบับแก้ไข	102
5.2 การตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร	102
5.3 การบันทึกในระบบรับเอกสาร	102
5.4 การจัดส่งเอกสาร	103
5.5 การพิจารณา	103
5.6 การแจ้งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัย	103
5.7 การจัดเก็บเอกสาร	103
6. นิยามศัพท์	104
7. เอกสารอ้างอิง	104
8. ภาคผนวก	104



	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน</b> <b>มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมมาธิราช</b>	STOUIRB 10/V1.0
	การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยแก้ไข ภายหลังการพิจารณาครั้งแรก Management of Protocol Resubmitted after Initial Review	เริ่มใช้.....

### 1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางให้กรรมการผู้พิจารณาหลัก ฝ่ายเลขานุการและเจ้าหน้าที่ ดำเนินการกับโครงการวิจัยที่ได้แก้ไขตามมติคณะกรรมการในการพิจารณาครั้งแรก

### 2. ขอบเขต


วิธีดำเนินการมาตรฐานจะครอบคลุมการจัดการโครงการวิจัยแก้ไขภายหลังการพิจารณาครั้งแรก ตั้งแต่การรับและตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร บันทึกการรับและส่งเอกสารให้กรรมการพิจารณา แจ้งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัย และจัดเก็บเอกสารโครงการวิจัย

### 3. ความรับผิดชอบ

ฝ่ายเลขานุการและเจ้าหน้าที่ปฏิบัติตามวิธีการรับโครงการวิจัยครั้งแรกเพื่อพิจารณา ดำเนินการตามข้อคิดเห็น/มติที่ประชุม และจัดเก็บเอกสารที่เกี่ยวข้อง โดยกรรมการผู้พิจารณาหลักเป็นผู้พิจารณาตามวิธีการพิจารณาโครงการวิจัย

### 4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ

ขั้นตอนที่	การดำเนินงาน	ผู้รับผิดชอบ
4.1	การรับเอกสารโครงการวิจัย/ เอกสารที่เกี่ยวข้องฉบับแก้ไข	เจ้าหน้าที่
	↓	↓
4.2	การตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร	เจ้าหน้าที่
	↓	↓
4.3	การบันทึกในระบบรับเอกสาร	เจ้าหน้าที่
	↓	↓

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน</b> <b>มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมมาธิราช</b>	STOUIRB 10/V1.0
	การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยแก้ไข ภายหลังการพิจารณาครั้งแรก Management of Protocol Resubmitted after Initial Review	เริ่มใช้.....

ขั้นตอนที่	การดำเนินงาน	ผู้รับผิดชอบ
4.4	การจัดส่งเอกสาร	ฝ่ายเลขานุการ
	↓	↓
4.5	การพิจารณา	กรรมการผู้พิจารณาหลัก
	↓	↓
4.6	การแจ้งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัย	ฝ่ายเลขานุการและเจ้าหน้าที่
	↓	↓
4.7	การจัดเก็บเอกสาร	เจ้าหน้าที่

## 5. รายละเอียดการดำเนินการ

### 5.1 การรับเอกสารโครงการวิจัย/เอกสารที่เกี่ยวข้องฉบับแก้ไข

เจ้าหน้าที่เป็นผู้รับเอกสารโครงการวิจัยแก้ไขภายหลังการพิจารณาครั้งแรก เอกสารที่ผู้วิจัยต้องนำส่งประกอบด้วย


- 5.1.1 สำเนามติที่ประชุมคณะกรรมการ ประเด็นที่ขอให้ผู้วิจัยแก้ไข
- 5.1.2 ตารางรายละเอียดที่แก้ไขตามข้อเสนอของคณะกรรมการ
- 5.1.3 โครงการวิจัย/เอกสารที่เกี่ยวข้องที่แก้ไขแล้ว
- 5.1.4 รายการเอกสารที่เกี่ยวข้องเพิ่มเติมที่ผู้วิจัยส่งให้
- 5.1.5 หนังสือชี้แจงของผู้วิจัย หากไม่เห็นชอบข้อเสนอของคณะกรรมการ (หากมี)

### 5.2 การตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร

เจ้าหน้าที่เป็นผู้ตรวจสอบตามแบบตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารการแก้ไข

### 5.3 การบันทึกในระบบรับเอกสาร

ดำเนินการตามระบบการรับเอกสารและการบันทึกในระบบการรับเอกสาร เช่นเดียวกับการเสนอเพื่อพิจารณาครั้งแรก

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน</b> <b>มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมมาธิราช</b>	STOUIRB 10/V/1.0
	การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยแก้ไข ภายหลังการพิจารณาครั้งแรก Management of Protocol Resubmitted after Initial Review	เริ่มใช้.....

#### 5.4 การจัดส่งเอกสารโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องฉบับแก้ไข

เจ้าหน้าที่จัดส่งโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องฉบับแก้ไขให้กรรมการผู้พิจารณาหลักพิจารณา

#### 5.5 การพิจารณา

5.5.1 การแก้ไขตามมติ B และตามมติ C กรรมการผู้พิจารณาหลักเป็นผู้ตรวจสอบการแก้ไข หากเป็นไปตามมติของคณะกรรมการจะแจ้งผลกลับมาที่เลขานุการ เจ้าหน้าที่จะทำบันทึกเสนอประธานเพื่อรับรอง/อนุมัติโครงการวิจัย

หากการแก้ไขไม่เป็นไปตามมติ กรรมการผู้พิจารณาหลักจะมีบันทึกถึงเลขานุการให้แจ้งผู้วิจัยแก้ไขให้ถูกต้อง ฝ่ายเลขานุการดำเนินการจนกว่าการแก้ไขจะเป็นไปตามมติของคณะกรรมการ

5.5.2 การแก้ไขตามมติ D ฝ่ายเลขานุการจัดทำวาระเข้าที่ประชุมคณะกรรมการเหมือนการพิจารณาครั้งแรก

5.5.3 หากผู้วิจัยไม่เห็นชอบตามมติของคณะกรรมการ

- 1) หากเป็นมติ B และ C กรรมการผู้พิจารณาหลักเห็นพ้องต้องกันให้ยื่นมติเดิม ฝ่ายเลขานุการจะมีหนังสือแจ้งผู้วิจัยตามความเห็นนั้น
- 2) หากเป็นมติ B และ C และผู้วิจัยแก้ไข แต่กรรมการผู้พิจารณาหลักมีความเห็นไม่พ้องกัน ให้เลขานุการเป็นผู้สรุปความเห็น หรือนำเรื่องเสนอประธานเพื่อสรุปความเห็น
- 3) หากเป็นมติ D ประธานจะมอบหมายให้กรรมการผู้พิจารณาหลักพิจารณา ฝ่ายเลขานุการจะจัดทำวาระเสนอที่ประชุมคณะกรรมการเพื่อพิจารณาในลักษณะเช่นเดียวกับการเสนอเพื่อพิจารณาครั้งแรก


#### 5.6 การแจ้งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัย

ฝ่ายเลขานุการกำกับดูแลให้เจ้าหน้าที่ส่งมติให้ผู้วิจัยทราบภายใน 2 สัปดาห์หลังการพิจารณา เมื่อโครงการวิจัยใดที่มีมติให้ผ่านการพิจารณาจะดำเนินการออกใบรับรองโครงการวิจัยมีประธาน และเลขานุการเป็นผู้ลงนาม

#### 5.7 การจัดเก็บเอกสาร

5.7.1 เก็บเอกสารโครงการวิจัย/เอกสารที่เกี่ยวข้องที่แก้ไขไว้ในแฟ้มเอกสารโครงการวิจัย

5.7.2 เก็บแฟ้มเอกสารโครงการวิจัยใส่ตู้เอกสารที่ล็อกกุญแจในห้องที่ปลอดภัย

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมมาธิราช</b>	<b>STOUIRB 10/V1.0</b>
	การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยแก้ไข ภายหลังการพิจารณาครั้งแรก Management of Protocol Resubmitted after Initial Review	เริ่มใช้.....

## 6. นิยามศัพท์

-

## 7. เอกสารอ้างอิง

7.1 ICH: Good Clinical Practice Guideline/ กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พิมพ์ครั้งที่ 6 นนทบุรี: กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข, 2543

7.2 แนวทางจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550 ชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, 2551

## 8. ภาคผนวก

-

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมมาธิราช</p>	STOUIRB 11/V1.0
	<p>การออกใบรับรองอนุมัติโครงการ Issuance of the Certificate of Approval</p>	เริ่มใช้.....

## สารบัญ

	หน้า
1. วัตถุประสงค์	106
2. ขอบเขต	106
3. ความรับผิดชอบ	106
4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ	106
5. รายละเอียดการดำเนินการ	107
5.1 การเตรียมใบรับรองโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง	107
5.2 ประชานและเลขานุการลงนาม	108
5.3 การส่งใบรับรองโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง	109
5.4 การเก็บเอกสาร	109
6. นิยามศัพท์	109
7. เอกสารอ้างอิง	109
8. ภาคผนวก	109

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน</b> <b>มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมมาธิราช</b>	STOUIRB 11/V1.0
	การออกใบรับรองอนุมัติโครงการ Issuance of the Certificate of Approval	เริ่มใช้.....

### 1. วัตถุประสงค์

เพื่อกำหนดวิธีดำเนินการออกใบรับรองโครงการวิจัย สำหรับโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาอนุมัติจากคณะกรรมการ

### 2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการออกใบรับรองโครงการวิจัยที่ผ่านการพิจารณาอนุมัติจากคณะกรรมการ

### 3. ความรับผิดชอบ

เจ้าหน้าที่มีหน้าที่ในการเตรียมใบรับรองโครงการวิจัยเพื่อให้ประธานและเลขานุการลงนามส่งใบรับรองโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องให้ผู้วิจัย และเก็บเอกสาร

### 4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ

ขั้นตอนที่	การดำเนินงาน	ผู้รับผิดชอบ
4.1	การเตรียมใบรับรองโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง	เจ้าหน้าที่
	↓	↓
4.2	ประธานและเลขานุการลงนาม	ประธานและเลขานุการ
	↓	↓
4.3	การส่งใบรับรองโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง	เจ้าหน้าที่
	↓	↓
4.4	การเก็บเอกสาร	เจ้าหน้าที่

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน</b> <b>มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมมาธิราช</b>	<b>STOUIRB 11/V1.0</b>
	การออกใบรับรองอนุมัติโครงการ Issuance of the Certificate of Approval	เริ่มใช้.....

## 5. รายละเอียดการดำเนินการ

### 5.1 การเตรียมใบรับรองโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง

เจ้าหน้าที่มีหน้าที่เตรียมใบรับรองโครงการวิจัยให้โครงการวิจัยที่ผ่านการพิจารณาอนุมัติจากคณะกรรมการ โดยใบรับรองโครงการวิจัยประกอบด้วยข้อมูลต่างๆ ดังนี้

- 5.1.1 ชื่อคณะกรรมการ ที่ตั้งสำนักงาน หมายเลขโทรศัพท์ โทรสาร อีเมล
- 5.1.2 รหัสโครงการวิจัย และเลขที่ใบรับรอง
- 5.1.3 ชื่อโครงการวิจัย
- 5.1.4 ชื่อผู้วิจัยและหน่วยงานที่สังกัด
- 5.1.5 เอกสารที่คณะกรรมการรับรอง (ประทับตรามหาวิทยาลัยทุกแผ่น)

- 1) โครงการวิจัย
- 2) ข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยและหนังสือแสดงความยินยอมของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย
- 3) ผู้วิจัย
- 4) เอกสารเครื่องมือต่างๆ ที่ใช้ในการวิจัย เช่น แบบสอบถาม โปรแกรมการอบรม เป็นต้น
- 5) เอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง เช่น เอกสารประชาสัมพันธ์ เป็นต้น

5.1.6 ระบุวันออกใบรับรองโครงการวิจัย และวันที่หมดอายุ ครั้งละไม่เกิน 1 ปี และพิจารณาต่ออายุได้ปีต่อปี

- 1) กรณีการพิจารณาแบบยกเว้น (Exemption Review) มีกรรมการผู้พิจารณาหลักโครงการละ 1 คน วันออกใบรับรองคือวันที่กรรมการผู้พิจารณาหลักอนุมัติ
- 2) กรณีการพิจารณาแบบเร็ว (Expedited Review) มีกรรมการผู้พิจารณาหลักโครงการละ 2 คน วันออกใบรับรองคือวันที่กรรมการผู้พิจารณาหลักทั้ง 2 คนอนุมัติ
- 3) กรณีการพิจารณาแบบเต็มชุด (Full board Review) มีกรรมการผู้พิจารณาหลักโครงการละ 3 คน วันออกใบรับรองคือวันที่กรรมการผู้พิจารณาหลักทั้ง 3 คนอนุมัติ

5.1.7 กรณีใบรับรองสูญหายและต้องการขอสำเนาใบรับรอง ต้องมีหลักฐานการแจ้งความและดำเนินการขอทำสำเนาตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน (STOUIRB 22/v1.0)

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน</b> <b>มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมมาธิราช</b>	<b>STOUIRB 11/V1.0</b>
	การออกใบรับรองอนุมัติโครงการ Issuance of the Certificate of Approval	เริ่มใช้.....

5.1.8 กำหนดเงื่อนไขต่างๆ ซึ่งผู้วิจัยต้องปฏิบัติ คือ

- 1) ผู้วิจัยรับทราบว่าเป็นการผิดจริยธรรม หากดำเนินการเก็บข้อมูลการวิจัยก่อนได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการ
- 2) หากใบรับรองโครงการวิจัยหมดอายุ การดำเนินการวิจัยต้องยุติ เมื่อต้องการต่ออายุต้องขออนุมัติใหม่ล่วงหน้าไม่ต่ำกว่า 1 เดือน พร้อมส่งรายงานความก้าวหน้าการวิจัย
- 3) ต้องดำเนินการวิจัยตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยอย่างเคร่งครัด
- 4) ใช้เอกสารข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย หนังสือแสดงความยินยอมของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย และเอกสารเชิญเข้าร่วมวิจัย (ถ้ามี) เฉพาะที่ประทับตรามหาวิทยาลัยเท่านั้น
- 5) หากเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงในสถานที่เก็บข้อมูลที่ขออนุมัติจากคณะกรรมการ ต้องรายงานคณะกรรมการภายใน 5 วันทำการ
- 6) หากมีการเปลี่ยนแปลงการดำเนินการวิจัย ให้ส่งคณะกรรมการพิจารณารับรองก่อนดำเนินการ
- 7) โครงการวิจัยไม่เกิน 1 ปี ส่งบันทึกขอแจ้งปิดโครงการวิจัย และบทคัดย่อผลการวิจัย ภายใน 30 วัน เมื่อโครงการวิจัยเสร็จสิ้น หรือเมื่อโครงการวิจัยได้ดำเนินการในส่วนที่เกี่ยวข้องกับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยเสร็จสิ้นแล้ว

เจ้าหน้าที่ประทับตรามหาวิทยาลัย รหัสโครงการวิจัย วันที่รับรอง วันหมดอายุในเอกสารชี้แจง ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย เอกสารเชิญเข้าร่วมวิจัย เอกสารเครื่องมือต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง โดยให้ผู้วิจัยใช้เอกสารดังกล่าวที่มีข้อความตรงกับที่ได้ประทับตรามหาวิทยาลัย

## 5.2 ประธานและเลขานุการลงนาม

โครงการวิจัยที่ผ่านการพิจารณาจริยธรรมจนได้รับการอนุมัติคณะกรรมการจะออกใบรับรองโครงการวิจัย (Certificate of Approval) ภาษาไทย และ/หรือ ภาษาอังกฤษ ซึ่งลงนามโดยประธานและเลขานุการ



	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน</b> <b>มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมมาธิราช</b>	STOUIRB 11/V1.0
	การออกใบรับรองอนุมัติโครงการ Issuance of the Certificate of Approval	เริ่มใช้.....

### 5.3 การส่งใบรับรองโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง

เจ้าหน้าที่ส่งไฟล์ใบรับรองโครงการวิจัย เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย หนังสือแสดงความยินยอม เข้าร่วมโครงการวิจัย เอกสารเชิญเข้าร่วมวิจัย เอกสารเครื่องมือต่างๆ ที่เกี่ยวข้องที่ประทับตรามหาวิทยาลัยให้ ผู้วิจัยเพื่อใช้ในการเก็บข้อมูลทางอีเมล และเก็บใบรับรองโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องไว้ในแฟ้ม เอกสารโครงการวิจัย

### 5.4 การเก็บเอกสาร

เจ้าหน้าที่เก็บเอกสารในแฟ้มโครงการการวิจัย และบันทึกลงในแฟ้มฐานข้อมูลโครงการวิจัย

## 6. นิยามศัพท์


-

## 7. เอกสารอ้างอิง

7.1 แนวทางจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550 ชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, 2551


## 8. ภาคผนวก

-

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมมาธิราช</p>	STOUIRB 12/V1.0
	<p>การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย Review of Protocol Amendments</p>	เริ่มใช้.....

## สารบัญ

	หน้า
1. วัตถุประสงค์	111
2. ขอบเขต	111
3. ความรับผิดชอบ	111
4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ	111
5. รายละเอียดการดำเนินการ	112
5.1 การรับส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยและเพิ่มเติมการให้รหัส	112
5.2 การมอบหมายให้กรรมการผู้พิจารณาหลัก	112
5.3 การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย	112
5.4 การพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการ	112
5.5 การแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย	113
5.6 การเก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย	113
6. นิยามศัพท์	113
7. เอกสารอ้างอิง	113
8. ภาคผนวก	113

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมมาธิราช	STOUIRB 12/V1.0
	การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย Review of Protocol Amendments	เริ่มใช้.....

### 1. วัตถุประสงค์

เพื่อกำหนดวิธีการดำเนินการเมื่อมีการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Protocol Amendment)

### 2. ขอบเขต


วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการพิจารณาโครงการวิจัยที่ได้รับพิจารณาอนุมัติจากคณะกรรมการแล้ว แต่ได้มีการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยในเวลาต่อมา และผู้วิจัยส่งรายงานเพื่อแจ้งให้คณะกรรมการพิจารณาอนุมัติก่อนดำเนินการตามที่ได้แก้ไขเพิ่มเติม

### 3. ความรับผิดชอบ

ฝ่ายเลขานุการ และเจ้าหน้าที่มีหน้าที่ในการบริหารจัดการเพื่อให้มีการพิจารณาโครงการวิจัยที่มีการแก้ไขเพิ่มเติม โดยให้กรรมการผู้พิจารณาหลักเป็นผู้พิจารณา

### 4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ

ขั้นตอนที่	การดำเนินงาน	ผู้รับผิดชอบ
4.1	การรับส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย และเพิ่มเติมการให้รหัส	เจ้าหน้าที่
	↓	↓
4.2	การมอบหมายให้กรรมการผู้พิจารณาหลัก	ประธานหรือผู้ที่ประธานมอบหมาย
	↓	↓
4.3	การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย	กรรมการผู้พิจารณาหลัก
	↓	↓
4.4	การพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการ	คณะกรรมการ
	↓	↓
4.5	การแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย	เจ้าหน้าที่
	↓	↓
4.6	การเก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย	ฝ่ายเลขานุการและเจ้าหน้าที่

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน</b> <b>มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมมาธิราช</b>	<b>STOUIRB 12/V1.0</b>
	การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย Review of Protocol Amendments	เริ่มใช้.....

## 5. รายละเอียดการดำเนินการ

### 5.1 การรับส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยและเพิ่มเติมการให้รหัส

5.1.1 เมื่อมีการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย ผู้วิจัยต้องส่งรายงานเพื่อแจ้งให้คณะกรรมการพิจารณาอนุมัติก่อนจะดำเนินการตามที่ได้ขอแก้ไขเพิ่มเติม

5.1.2 ผู้วิจัยต้องส่งรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยในแบบฟอร์มการปรับเปลี่ยนรายละเอียดโครงการ ที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยแล้ว (AF-02\_12) พร้อมกับโครงการวิจัยฉบับแก้ไข และแสดงสัญลักษณ์ในตำแหน่งที่แก้ไข จำนวน 3 ชุด

5.1.3 เจ้าหน้าที่เพิ่มเติมรหัส และส่งให้กรรมการผู้พิจารณาหลักภายใน 5 วันทำการ

### 5.2 การมอบหมายให้กรรมการผู้พิจารณาหลัก

ประธานหรือผู้ที่ประธานมอบหมาย มอบหมายให้กรรมการผู้พิจารณาหลักเป็นผู้พิจารณาโครงการวิจัยนั้นๆ

### 5.3 การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย

ประเด็นที่ต้องพิจารณาคือส่วนแก้ไขเพิ่มเติมนั้นมีผลกระทบต่อระเบียบวิธีวิจัยอย่างไร และมีผลกระทบต่อความเสี่ยงของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยหรือไม่อย่างไร หากกรรมการผู้พิจารณาหลักพิจารณาเห็นว่าเป็นเรื่องเล็กน้อย หรือทำให้ระเบียบวิจัยดีขึ้น หรือลดความเสี่ยงของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ก็จะเสนอความเห็นนี้ให้ประธานหรือผู้ที่ประธานมอบหมาย เพื่อให้ความเห็นชอบและอนุมัติ และนำเข้าสู่ที่ประชุมคณะกรรมการเพื่อทราบ

### 5.4 การพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการ


เมื่อกรรมการผู้พิจารณาหลักพิจารณาว่าส่วนแก้ไขเพิ่มเติมมีการเปลี่ยนแปลงมาก สมควรนำเข้ามาพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการ จะดำเนินการตามระเบียบวิธีพิจารณา ผลพิจารณาเป็นดังนี้

5.4.1 อนุมัติ หมายถึง ผู้วิจัยสามารถดำเนินการวิจัยตามโครงการวิจัยที่มีการแก้ไขเพิ่มเติม

5.4.2 ปรับปรุงแก้ไขเพื่ออนุมัติ หมายถึง ให้ผู้วิจัยดำเนินการแก้ไขเพิ่มเติมตามข้อเสนอแนะ หรือให้ข้อมูลเพิ่มเติม และนำเสนอต่อกรรมการผู้พิจารณาหลักเพื่อเห็นชอบ

5.4.3 ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่ในที่ประชุมคณะกรรมการ หมายถึง ผู้วิจัยต้องดำเนินการแก้ไขเพิ่มเติมตามข้อเสนอแนะ หรือให้ข้อมูลเพิ่มเติม เพื่อนำเข้ามาพิจารณาใหม่ในที่ประชุมคณะกรรมการ

5.4.4 ไม่อนุมัติ หมายถึง ผู้วิจัยไม่ได้รับอนุญาตให้มีการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย แต่ให้ดำเนินการวิจัยต่อไปตามโครงการวิจัยเดิมที่ได้รับการพิจารณาอนุมัติแล้ว

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน</b> <b>มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมมาธิราช</b>	STOUIRB 12/V1.0
	การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย Review of Protocol Amendments	เริ่มใช้.....

## 5.5 การแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย

5.5.1 กรรมการผู้พิจารณาหลักส่งผลการพิจารณามายังฝ่ายเลขานุการภายใน 2 สัปดาห์

5.5.2 ฝ่ายเลขานุการกำกับดูแลให้เจ้าหน้าที่ทำบันทึกแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย ลงวันที่ที่ได้รับการพิจารณา และส่งให้ผู้วิจัยภายในสัปดาห์ที่ 3 นับจากการประชุม

5.5.3 กรณีผลการพิจารณาไม่อนุมัติ ผู้วิจัยยังคงดำเนินการตามโครงการวิจัยที่เคยได้รับการอนุมัติเดิมต่อไป

## 5.6 การเก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย

เมื่อสิ้นสุดการประชุม เจ้าหน้าที่เก็บรวบรวมเอกสารโครงการส่วนแก้ไขเพิ่มเติมรวมเข้าแฟ้มเอกสารโครงการวิจัย ที่ได้รับการพิจารณารับรองในครั้งแรก พร้อมทั้งบันทึกข้อมูลในระบบฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์

## 6. นิยามศัพท์

-

## 7. เอกสารอ้างอิง

7.1 แนวทางจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550 ชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, 2551

## 8. ภาคผนวก

AF-01\_12 บันทึกนำส่งเอกสารการเปลี่ยนแปลงรายละเอียดโครงการ หลังได้รับการรับรองจริยธรรมการวิจัยในคนแล้ว

AF-02\_12 แบบฟอร์มการเปลี่ยนแปลงรายละเอียดโครงการ ที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยแล้ว



## บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ ..... โทร. ....

ที่ ..... / ..... วันที่ .....

เรื่อง ขอนำส่งเอกสารการปรับเปลี่ยนรายละเอียดโครงการหลังได้รับการรับรองจริยธรรมการวิจัยในคนแล้ว

เรียน ประธานกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

ตามที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมาธิราช ได้ให้การรับรองจริยธรรมการวิจัยโครงการวิจัยในคน เรื่อง “..... ชื่อโครงการวิจัย / วิทยานิพนธ์.....” ของ รหัสนโครงการ...../..... นั้น

เนื่องด้วยข้าพเจ้า มีความประสงค์ขอปรับเปลี่ยนรายละเอียดโครงการดังกล่าวตามเอกสารแนบ ดังนี้

- แบบฟอร์มการปรับเปลี่ยนรายละเอียดโครงการ ที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยแล้ว [AF-02\_12]
- แบบเสนอโครงการวิจัยฯ ที่แก้ไขใหม่
- หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย สำหรับ..... [AF-06\_06] , [AF-07\_06] , [AF-08\_06] , [AF-09\_06] (กรณีต้องแก้ไข)
- เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย (เช่น แบบสอบถาม แบบสัมภาษณ์ ประเด็นสนทนา ฯลฯ) (กรณีต้องแก้ไข)
- อื่นๆ โปรดระบุ.....


ทั้งนี้ ข้าพเจ้าได้ส่งไฟล์ให้ทางอีเมลคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ทุกชุดแล้ว

จึงเรียนมาเพื่อทราบ และโปรดพิจารณา

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย/นักศึกษา

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน</b> <b>มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมมาธิราช</b>	AF-02_12
	แบบฟอร์มการปรับเปลี่ยนรายละเอียดโครงการ ที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยในคนแล้ว	...../..... รหัสโครงการวิจัย

1. ชื่อโครงการวิจัย .....
2. ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย/นักศึกษา .....
3. การปรับเปลี่ยนโครงการ ครั้งที่.....วันที่...../...../.....
4. รายละเอียดการปรับเปลี่ยนโครงการ

เนื้อหาเดิมที่ผ่านการตรวจสอบ จริยธรรมแล้ว	หัวข้อและหน้า เนื้อหา	เนื้อหาใหม่ที่ต้องการ ปรับเปลี่ยน	เหตุผลในการปรับเปลี่ยนเนื้อหา
1. ....			

สรุปประเด็นสำคัญ.....

.....

.....

5. การปรับเปลี่ยนโครงการจะมีผลกระทบต่อความเสี่ยงของผู้เข้าร่วมโครงการหรือไม่ (หากตอบมีความเสี่ยงโปรดอธิบาย)

ไม่มี

มี

.....

.....

.....

6. มีการปรับเปลี่ยนเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย/หนังสือเสนอเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย

ไม่มี

มี

เป็นเอกสารเพิ่มเติม ฉบับที่.....(สำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยกลุ่มเดิม)

เป็นเอกสารชี้แจงฉบับใหม่ ฉบับที่.....

สำหรับ  ผู้เข้าร่วมการวิจัยรายใหม่

ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยกลุ่มเดิม


ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย/นักศึกษา


วันที่...../...../.....



	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน</b> <b>มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมมาธิราช</b>	STOUIRB 13/V1.0
	การพิจารณารายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย Progress Report of Study Protocol	เริ่มใช้.....

## สารบัญ

	หน้า
1. วัตถุประสงค์	118
2. ขอบเขต	118
3. ความรับผิดชอบ	118
4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ	118
5. รายละเอียดการดำเนินการ	119
5.1 การกำหนดวันส่งรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย	119
5.2 การแจ้งเตือนผู้วิจัยให้ส่งรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย	119
5.3 การรวบรวมรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย	119
5.4 การพิจารณาทบทวนรายงานความก้าวหน้า	120
5.5 การแจ้งผลการพิจารณารายงานความก้าวหน้าแก่ผู้วิจัย	120
5.6 การเก็บเอกสารรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย	121
6. นิยามศัพท์	121
7. เอกสารอ้างอิง	121
8. ภาคผนวก	121

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน</b> <b>มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมาราช</b>	STOUIRB 13/V1.0
	การพิจารณารายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย Progress Report of Study Protocol	เริ่มใช้.....

### 1. วัตถุประสงค์

เพื่อกำหนดวิธีการพิจารณารายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัยที่ได้รับอนุมัติ และตรวจสอบ/กำกับ การพิทักษ์สิทธิ์ของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย

### 2. ขอบเขต


วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการทบทวนรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัยในช่วงเวลาที่ เหมาะสมกับความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นกับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย โดยเฉพาะในกลุ่มที่มีความเปราะบางหรือ อ่อนแอ

### 3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการเป็นผู้กำหนดช่วงเวลาและความถี่ของการส่งรายงานความก้าวหน้า โดยฝ่ายเลขานุการ มีหน้าที่เตือนนักวิจัยในช่วงเวลาที่กำหนดส่งรายงานความก้าวหน้า และประธานมีหน้าที่มอบหมายกรรมการ ให้ทบทวนและสรุปรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย

### 4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ

ขั้นตอนที่	การดำเนินงาน	ผู้รับผิดชอบ
4.1	การกำหนดวันส่งรายงาน ความก้าวหน้าโครงการวิจัย	คณะกรรมการ
	↓	↓
4.2	การแจ้งเตือนผู้วิจัยให้ส่งรายงาน ความก้าวหน้าโครงการวิจัย	ฝ่ายเลขานุการ
	↓	↓
4.3	การรวบรวมรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย	เจ้าหน้าที่
	↓	↓
4.4	การพิจารณาทบทวนรายงานความก้าวหน้า	กรรมการที่ได้รับมอบหมาย
	↓	↓

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมาราช	STOUIRB 13/V1.0
	การพิจารณารายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย Progress Report of Study Protocol	เริ่มใช้.....

ขั้นตอนที่	การดำเนินงาน	ผู้รับผิดชอบ
4.5	การแจ้งผลการพิจารณารายงาน ความก้าวหน้าแก่ผู้วิจัย	ฝ่ายเลขานุการและเจ้าหน้าที่
	↓	↓
4.6	การเก็บเอกสารรายงาน ความก้าวหน้าโครงการวิจัย	เจ้าหน้าที่

## 5. รายละเอียดการดำเนินการ

### 5.1 การกำหนดวันส่งรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย

5.1.1 คณะกรรมการเป็นผู้กำหนดวันส่งรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัยในวันก่อนอนุมัติโครงการวิจัย

5.1.2 ความถี่ของการส่งรายงานความก้าวหน้าขึ้นกับระยะเวลาของการทำวิจัย และความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นกับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย โดยเฉพาะการวิจัยที่มีความเสี่ยงสูง

5.1.3 โครงการวิจัยที่ดำเนินการมานานกว่า 1 ปี ให้ส่งรายงานความก้าวหน้าก่อนใบรับรองโครงการวิจัยหมดอายุ 30 วัน หากยังไม่ได้รับการอนุมัติให้ดำเนินการวิจัยในปีต่อไปต้องระงับโครงการวิจัยชั่วคราวจนกว่าจะได้รับการอนุมัติใหม่

5.1.4 โครงการวิจัยที่ดำเนินการภายในหนึ่งปี ผู้วิจัยส่งบทคัดย่อ/รายงานฉบับย่อ ภายใน 30 วันหลังเสร็จสิ้นการวิจัย


### 5.2 การแจ้งเตือนผู้วิจัยให้ส่งรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย

ฝ่ายเลขานุการส่งหนังสือแจ้งเตือน พร้อมทั้งแบบรายงานความก้าวหน้าให้ผู้วิจัยก่อนกำหนดวันส่งรายงานความก้าวหน้าอย่างน้อย 2 เดือน

โครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงสูง ในการประชุมคณะกรรมการรับรองโครงการวิจัยอาจกำหนดวันติดตามความก้าวหน้าให้ถี่กว่า 1 ปีตามความเหมาะสม เพื่อให้ส่งรายงานความก้าวหน้าและรายงานปัญหาอุปสรรค รวมทั้งรายงานความเสี่ยงที่เกิดขึ้นกับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย

### 5.3 การรวบรวมรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย

เจ้าหน้าที่รับเอกสารตามระบบการรับเอกสาร รวมเข้ากับโครงการวิจัยที่ได้รับอนุมัติ เสนอให้ประธานมอบหมายกรรมการพิจารณา

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมาราช	STOUIRB 13/V1.0
	การพิจารณารายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย Progress Report of Study Protocol	เริ่มใช้.....

#### 5.4 การพิจารณาทบทวนรายงานความก้าวหน้า

5.4.1 กรรมการที่ได้รับมอบหมายทบทวนรายงานความก้าวหน้า แจ้งผลการพิจารณาไปยังฝ่ายเลขานุการ ภายใน 2 สัปดาห์ เพื่อทำหนังสือแจ้งผู้วิจัยต่อไป และนำเสนอสรุปรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามา ในที่ประชุมคณะกรรมการ

5.4.2 ที่ประชุมพิจารณารายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย โดยมีมติดังนี้

- 1) อนุมัติต่อเนื่องดำเนินการวิจัย
- 2) แก้ไขหรือขอข้อมูลเพิ่มเติม เพื่ออนุมัติต่อเนื่องดำเนินการวิจัย
- 3) แก้ไขหรือขอข้อมูลเพิ่มเติม เพื่อนำเข้าพิจารณาใหม่ หรือ
- 4) ไม่อนุมัติต่อเนื่องดำเนินการวิจัย

5.4.3 ในกรณีที่ผู้วิจัยไม่ส่งรายงานความก้าวหน้าตามกำหนด คณะกรรมการจะพิจารณาให้ดำเนินการตาม รายการข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้


- 1) ให้ผู้วิจัยส่งรายงานความก้าวหน้าเป็นการด่วนในระยะเวลาที่เหมาะสม
- 2) ส่งคณะกรรมการไปตรวจเยี่ยม (Site Monitoring Visit) เพื่อตรวจสอบความเป็นไปได้ของการ ดำเนินการวิจัย หากการดำเนินการวิจัยเป็นไปตามโครงการให้เร่งรัดการส่งรายงาน หากพบว่ามี ประเด็นที่จะต้องนำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการ เลขานุการหรือผู้ตรวจเยี่ยมทำบันทึกถึง ประธานนำเรื่องเข้าที่ประชุม
- 3) ระงับโครงการวิจัยชั่วคราว (Suspension) หากมีเหตุผลว่าเพื่อความปลอดภัยของผู้เข้าร่วม โครงการวิจัย

#### 5.5 การแจ้งผลการพิจารณารายงานความก้าวหน้าแก่ผู้วิจัย

5.5.1 ฝ่ายเลขานุการกำกับดูแลให้เจ้าหน้าที่เตรียมหนังสือแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัยเพื่อให้เลขานุการลงนาม

5.5.2 หนังสือแจ้งผลการพิจารณาประกอบด้วย

- 1) ผลการพิจารณารายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย และวันที่พิจารณา
- 2) ในกรณีผลการพิจารณา “อนุมัติต่อเนื่องดำเนินการวิจัย” จะระบุวันที่ของการส่งรายงาน ความก้าวหน้าโครงการวิจัยครั้งต่อไป หรือให้ผู้วิจัยส่งรายงานสรุปการวิจัยในกรณีที่การวิจัยสิ้นสุดแล้ว
- 3) ในกรณีที่ผลการพิจารณา “แก้ไขหรือขอข้อมูลเพิ่มเติม เพื่ออนุมัติต่อเนื่องดำเนินการวิจัย หรือเพื่อ นำเข้าพิจารณาใหม่” ต้องระบุว่าข้อมูลใดที่ต้องแก้ไขหรือขอเพิ่มเติม
- 4) ในกรณีที่ผลการพิจารณา “ไม่อนุมัติต่อเนื่องดำเนินการวิจัย” คณะกรรมการแจ้งเหตุผลของการไม่ อนุมัติ และหากผู้วิจัยไม่เห็นพ้องด้วยก็สามารถชี้แจงมายังคณะกรรมการได้

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน</b> <b>มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมมาธิราช</b>	<b>STOUIRB 13/V1.0</b>
	การพิจารณารายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย Progress Report of Study Protocol	เริ่มใช้.....

### 5.6 การเก็บเอกสารรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย

รายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัยที่ผ่านการพิจารณาโดยคณะกรรมการ จะบันทึกผลการพิจารณา ลงวันที่ และเก็บไว้เป็นส่วนหนึ่งของโครงการวิจัยนั้นๆ พร้อมทั้งบันทึกข้อมูลในระบบฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์

### 6. นิยามศัพท์

-

### 7. เอกสารอ้างอิง

-

### 8. ภาคผนวก

- |          |   |
|----------|---|
| AF-01_13 | บันทึกนำส่งรายงานความก้าวหน้าจริยธรรมการวิจัยในคน |
| AF-02_13 | แบบรายงานความก้าวหน้าจริยธรรมการวิจัยในคน         |



## บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ ..... โทร. ....

ที่ ..... / ..... วันที่ .....

เรื่อง ขอนำส่งรายงานความก้าวหน้าจริยธรรมการวิจัยในคน .....

เรียน ประธานกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

ข้าพเจ้า ..... (ชื่อ-สกุล บุคลากร/นักศึกษา) ..... สาขา/สำนัก .....

ขอส่งรายงานความก้าวหน้า โครงการวิจัย เรื่อง “..... ชื่อโครงการวิจัย / วิทยานิพนธ์ .....”

รหัสโครงการ..... / ..... ได้รับการรับรองวันที่..... ถึง วันที่ .....


รายละเอียดตามเอกสารแนบท้าย

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย/นักศึกษา

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน</b> <b>มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมมาธิราช</b>	AF-02_13
	แบบรายงานความก้าวหน้าจริยธรรมการวิจัยในคน	...../..... รหัสโครงการวิจัย

## 1. ข้อมูลเกี่ยวกับโครงการวิจัย

- 1.1 ชื่อโครงการวิจัย.....
- 1.2 ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย/นักศึกษา.....
- 1.3 ได้รับเงิน (ถ้ามี)..... (เงินอุดหนุนฯ จากแหล่งทุน)..... ประจำปี.....  
จำนวนเงิน.....บาท (.....)
- 1.4 ระยะเวลาดำเนินการวิจัย.....ปี.....เดือน ตั้งแต่วันที่.....ถึงวันที่.....
- 1.5 ได้รับอนุมัติให้ต่ออายุดำเนินการวิจัยจนถึงวันที่.....
- 1.6 สถานที่ทำการวิจัย.....
- 1.7 วัตถุประสงค์ของโครงการวิจัย (ตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยฉบับแนบทำสัญญารับเงินอุดหนุนการวิจัย)
  1. ....
  2. ....
  3. ....

## 2. การรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย

- 2.1 รายงานความก้าวหน้าของการวิจัย ครั้งที่.....
- 2.2 งานวิจัยที่ได้ทำไปแล้วในช่วงระยะเวลาที่รายงานนี้ (โดยละเอียด).....  
.....
- 2.3 ขั้นตอนการวิจัยที่จะดำเนินการต่อไป (โดยสังเขป).....  
.....
- 2.4 ปัญหาและอุปสรรค (ถ้ามี).....
- 2.5 แนวทาง/ข้อเสนอแนะในการแก้ไขปัญหา.....
- 2.6 อื่น ๆ .....

### 3. รายละเอียดการดำเนินงานด้านจริยธรรมการวิจัยในคน

3.1 ข้อมูลเกี่ยวกับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (สำหรับโครงการวิจัยที่มีการรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย)

1. จำนวนผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยที่ต้องการ จำนวน.....ราย
2. จำนวนผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยที่ยินยอมเข้าร่วมโครงการ จำนวน.....ราย  
คิดเป็นร้อยละ.....ของจำนวนที่วางแผนไว้ตามโครงการวิจัย
3. จำนวนผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยที่ถอนตัวออกจากโครงการ จำนวน.....ราย

3.2 ข้อมูลเกี่ยวกับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง

1. มีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง หรือสงสัยว่าจะเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่ไม่คาดคิดมาก่อน ซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการฯ หรือไม่

ไม่มี       มี (โปรดแนบรายละเอียด เหตุการณ์มาโดยละเอียด)

(เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ หมายถึง เหตุที่เกิดขึ้นแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย และเป็นเหตุทำให้ผู้เข้าร่วมวิจัยถึงแก่ความตาย พิการหรือทุพพลภาพ หรือต้องเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาล หรืออยู่โรงพยาบาลนานกว่าปกติ)

(เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่ไม่คาดคิดมาก่อน หมายถึง อาการเจ็บป่วยที่เกิดขึ้นแก่ผู้เข้าร่วมโครงการซึ่งไม่ใช่อาการข้างเคียงที่ระบุไว้ในโครงการวิจัย หรือคู่มือนักวิจัย)

2. มีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่มีผลทำให้ต้องมีการแก้ไขเพิ่มเติม ซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการฯ หรือไม่

ไม่มี       มี (โปรดระบุรายละเอียด)

.....  
.....  
(เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่มีผลทำให้ต้องมีการแก้ไขเพิ่มเติม หมายถึง เหตุการณ์ไม่คาดคิดที่ผู้วิจัยคิดว่าอาจเป็นปัญหาต่อการวิจัย เช่น ผลกระทบจากภัยธรรมชาติ อุบัติเหตุอัคคีภัย ความบกพร่องของอุปกรณ์หรือเครื่องมือทางเทคโนโลยี การโดนโจรกรรมข้อมูล ฯลฯ)



### 3.3 ข้อมูลเกี่ยวกับการปรับเปลี่ยนโครงการ

มีการเปลี่ยนแปลงการดำเนินการวิจัย เอกสาร ผู้รับผิดชอบโครงการ หรือข้อมูลใดๆ ที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยง ซึ่งแตกต่างจากที่ระบุไว้ในโครงการ และท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการฯ หรือไม่

ไม่มี       มี ( โปรดแนบแบบฟอร์ม [ AF-01\_12 ] และ [ AF-02\_12 ] )


ข้าพเจ้าขอรับรองว่าได้ตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูล และรายงานตามความเป็นจริงทุกประการ

ลงชื่อ.....

(.....)


หัวหน้าโครงการวิจัย/นักศึกษา

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมมาธิราช</p>	STOUIRB 14/V1.0
	<p>การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด Non-compliance/Violation Protocol</p>	เริ่มใช้.....

## สารบัญ

	หน้า
1. วัตถุประสงค์	127
2. ขอบเขต	127
3. ความรับผิดชอบ	127
4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ	127
5. รายละเอียดการดำเนินการ	127
5.1 การรับรู้ข้อมูลที่ระบุหรือสงสัยว่ามีการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด	127
5.2 การแจ้งมติที่ประชุมคณะกรรมการกับผู้ที่เกี่ยวข้อง	128
5.3 การเก็บเอกสาร	128
6. นิยามศัพท์	128
7. เอกสารอ้างอิง	129
8. ภาคผนวก	129

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน</b> <b>มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมมาธิราช</b>	STOUIRB 14/V1.0
	การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด Non-compliance/Violation Protocol	เริ่มใช้.....

## 1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการดำเนินการเมื่อผู้วิจัยไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดของคณะกรรมการ

## 2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมทุกโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาอนุมัติจากคณะกรรมการ

## 3. ความรับผิดชอบ

กรรมการผู้พิจารณาหลักมีหน้าที่รวบรวมและบันทึกลงในแบบบันทึกการผู้ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด


## 4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ

ขั้นตอนที่	การดำเนินงาน	ผู้รับผิดชอบ
4.1	การรับรู้ข้อมูลที่ระบุหรือสงสัยว่ามีการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด	ประธานและกรรมการผู้พิจารณาหลัก
	↓	↓
4.2	การแจ้งมติที่ประชุมคณะกรรมการกับผู้ที่เกี่ยวข้อง	ฝ่ายเลขานุการและเจ้าหน้าที่
	↓	↓
4.3	การเก็บเอกสาร	เจ้าหน้าที่

## 5. รายละเอียดการดำเนินการ

### 5.1 การรับรู้ข้อมูลที่ระบุหรือสงสัยว่ามีการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด

เมื่อมีข้อมูลที่ระบุหรือสงสัยว่ามีการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด ประธานและกรรมการผู้พิจารณาหลักจะดำเนินการหาข้อเท็จจริง หากมีมูลความจริงจะมีหนังสือให้ผู้วิจัยชี้แจงเป็นลายลักษณ์อักษร หรือด้วยวาจา หรือจัดการไปตรวจเยี่ยมผู้วิจัย และสรุปเรื่องเสนอที่ประชุมคณะกรรมการ ที่ประชุมคณะกรรมการอาจมีมติตามแต่กรณี ดังนี้

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน</b> <b>มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมมาธิราช</b>	<b>STOUIRB 14/V1.0</b>
	การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด Non-compliance/Violation Protocol	เริ่มใช้.....

- 5.1.1 ระเบียบโครงการชั่วคราว (Suspension) จนกว่าจะมีการปฏิบัติตามข้อกำหนดหรือแก้ไขปัญหาได้
- 5.1.2 ยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Termination) หากการไม่ปฏิบัติของผู้วิจัยมีผลเสียหายร้ายแรง
- 5.1.3 หากคณะกรรมการทราบว่าภายหลังโครงการวิจัยเสร็จสิ้นแล้ว ผู้วิจัยไม่ปฏิบัติตามข้อผูกพันที่มีไว้กับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย สำนักงานจะมีหนังสือแจ้งเพิกถอนการรับรองให้ผู้วิจัยปฏิบัติตามข้อผูกพันนั้น

5.1.4 ปฏิเสธการพิจารณาโครงการวิจัยที่จะส่งเข้ามาในอนาคต

## 5.2 การแจ้งมติที่ประชุมคณะกรรมการกับผู้ที่เกี่ยวข้อง

5.2.1 ฝ่ายเลขานุการกำกับดูแลให้เจ้าหน้าที่ทำหนังสือแจ้งผู้วิจัย

5.2.2 สำเนาเอกสาร 2 ชุด ส่งแหล่งทุนวิจัย และผู้บริหารระดับสูงสุดของหน่วยงาน


## 5.3 การจัดเก็บเอกสาร

5.3.1 สำเนา 1 ชุด เก็บแนบกับโครงการวิจัยที่พบการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด 1 ชุด

5.3.2 บันทึกชื่อผู้วิจัยที่ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดในฐานะข้อมูลโครงการวิจัย

## 6. นิยามศัพท์

การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด	คือการไม่ปฏิบัติตามแนวทางปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดีของ International Conference on Harmonization (ICH) Good Clinical Practice (GCP) หรือ (ICH GCP) หรือการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดของคณะกรรมการ หรือการไม่ปฏิบัติตามข้อผูกพันที่มีต่อผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย
ระเบียบโครงการวิจัยชั่วคราว (Suspension)	มีความหมายคล้ายการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด แต่จะเป็นเพียงชั่วคราวและจะกลับมาดำเนินการใหม่ภายหลังจัดการแก้ปัญหาเสร็จสิ้น
ยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Termination)	การหยุดการดำเนินโครงการวิจัย โดยมีการ 1. หยุดรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยก่อนครบจำนวน 2. หยุดติดตามผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยก่อนครบจำนวนครั้งตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัย


	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน</b> <b>มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมมาธิราช</b>	<b>STOUIRB 14/V1.0</b>
	การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด Non-compliance/Violation Protocol	เริ่มใช้.....

## 7. เอกสารอ้างอิง

7.1 ICH: Good Clinical Practice Guideline/ กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พิมพ์ครั้งที่ 6 นนทบุรี: กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข, 2543


## 8. ภาคผนวก

-

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน</b> <b>มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมมาธิราช</b>	STOUIRB 15/V1.0
	การจัดการเกี่ยวกับข้อร้องเรียน Management of queries	เริ่มใช้.....

## สารบัญ

	หน้า
1. วัตถุประสงค์	131
2. ขอบเขต	131
3. ความรับผิดชอบ	131
4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ	131
5. รายละเอียดการดำเนินการ	131
5.1 การรับเรื่องร้องเรียน	131
5.2 การพิจารณาทบทวนรายงาน	132
5.3 การเก็บเอกสารรายงาน	132
6. นิยามศัพท์	132
7. เอกสารอ้างอิง	132
8. ภาคผนวก	133

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมมาธิราช	STOUIRB 15/V1.0
	การจัดการเกี่ยวกับข้อร้องเรียน Management of queries	เริ่มใช้.....

## 1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการจัดการกับการร้องเรียนของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย

## 2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการจัดการกับการร้องเรียนของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ที่เกี่ยวข้องกับการปกป้องสิทธิ ศักดิ์ศรี ความปลอดภัย และสุขภาพของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ซึ่งได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการ

## 3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการ และเจ้าหน้าที่ มีหน้าที่ในการตอบสนองต่อการร้องเรียนที่เกี่ยวข้องกับการปกป้องสิทธิ ศักดิ์ศรี ความปลอดภัย และสุขภาพของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ซึ่งได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการ


## 4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ

ขั้นตอนที่	การดำเนินงาน	ผู้รับผิดชอบ
4.1	การรับเรื่องร้องเรียน ↓	เจ้าหน้าที่ ↓
4.2	การพิจารณาทบทวน ↓	คณะกรรมการ ↓
4.3	การเก็บเอกสารรายงาน	เจ้าหน้าที่

## 5. รายละเอียดการดำเนินการ

### 5.1 การรับเรื่องร้องเรียน

เจ้าหน้าที่รับเรื่องร้องเรียน และบันทึกลงในแบบรับเรื่องร้องเรียนจากผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยหรือผู้ประสบเหตุที่อาจเกี่ยวข้อง หรือไม่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย (AF-01\_15) และเสนอต่อประธานหรือผู้ที่ประธานมอบหมาย และบันทึกลงในฐานข้อมูลโครงการวิจัย โดยรักษาความลับของข้อมูลที่ได้รับอย่างเคร่งครัด มิให้เกิดผลกระทบต่อผู้ร้องเรียน

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน</b> <b>มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมมาธิราช</b>	<b>STOUIRB 15/V1.0</b>
	การจัดการเกี่ยวกับข้อร้องเรียน Management of queries	เริ่มใช้.....

## 5.2 การพิจารณาทบทวน

5.2.1 ประธานหรือผู้ที่ประธาน มอบหมาย พิจารณาเรื่องราวร้องทุกข์แล้ว ดำเนินการสืบสวนหาข้อเท็จจริงตามความเหมาะสมขึ้นอยู่กับความรุนแรงของเรื่องที่ได้รับ ได้แก่

- 1) ให้คำแนะนำแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยที่ร้องเรียน
- 2) สอบถามผู้วิจัยและผู้เกี่ยวข้อง
- 3) การเยี่ยมชมสำรวจหน่วยวิจัย (For-cause Site Visit)

5.2.2 ฝ่ายเลขานุการบรรจุเข้าวาระการประชุมคณะกรรมการ ตามวาระเพื่ออภิปราย และลงมติในการจัดการ

5.2.3 เจ้าหน้าที่บันทึกข้อเท็จจริง การตอบสนอง และการติดตามผลในแบบบันทึกการร้องเรียน

5.2.4 ฝ่ายเลขานุการกำกับดูแลให้แจ้งมติของที่ประชุมคณะกรรมการ สำเนาแจ้งผู้เกี่ยวข้อง ได้แก่ ผู้วิจัย ผู้บังคับบัญชาของผู้วิจัยและแหล่งทุน

## 5.3 การเก็บเอกสารรายงาน

เจ้าหน้าที่เก็บบันทึกรายงานการร้องเรียนในแฟ้ม “การร้องเรียน” และสำเนาบันทึกการร้องเรียนเก็บในแฟ้มโครงการวิจัยต้นเรื่อง

## 6. นิยามศัพท์


ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย	ผู้ให้ข้อมูล อาสาสมัคร หรือผู้เป็นเจ้าของข้อมูลในการวิจัย
ผู้ร้องเรียน	ผู้แจ้งเรื่องซึ่งเป็นผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ผู้ประสบเหตุที่อาจเกี่ยวข้องหรือไม่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย หรือผู้มีส่วนได้เสียกับโครงการวิจัย

## 7. เอกสารอ้างอิง

7.1 ICH: Good Clinical Practice Guideline/ กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พิมพ์ครั้งที่ 6 นนทบุรี: กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข, 2543

7.2 แนวทางจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550 ชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, 2551



	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน</b> <b>มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมมาธิราช</b>	<b>STOUIRB 15/V1.0</b>
	การจัดการเกี่ยวกับข้อร้องเรียน Management of queries	เริ่มใช้.....

7.3 ระเบียบมหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมมาธิราช ว่าด้วยการดำเนินงานจริยธรรมการวิจัยในคน  
 มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมมาธิราช พ.ศ. 2563

7.4 <http://www/hhs.gov/ohrp/humansubjectds/guodance>

## 8. ภาคผนวก

AF-01\_15

แบบรับเรื่องร้องเรียนจากผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยหรือผู้ประสบเหตุที่อาจเกี่ยวข้อง  
 หรือไม่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย



แบบรับเรื่องร้องเรียนจากผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย  
หรือผู้ประสบเหตุที่อาจเกี่ยวข้อง หรือไม่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย

วันที่.....เดือน.....ปี.....

รหัสโครงการวิจัย.....

ชื่อโครงการวิจัย .....

ชื่อผู้วิจัย/ผู้ให้ข้อมูล.....

เรื่องที่ร้องเรียน .....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....


สถานะผู้ร้องเรียน  ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย  ผู้ปกครอง/ผู้แทนโดยชอบธรรม

อื่นๆ (ระบุ).....

ลงชื่อ.....


(.....)

ผู้รับเรื่องร้องเรียน

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน</b> <b>มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมมาธิราช</b>	<b>STOUIRB 16/V1.0</b>
	การพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด Management of Study Termination	เริ่มใช้.....

## สารบัญ

	หน้า
1. วัตถุประสงค์	136
2. ขอบเขต	136
3. ความรับผิดชอบ	136
4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ	136
5. รายละเอียดการดำเนินการ	137
5.1 การได้รับคำแนะนำให้ยุติโครงการวิจัย	137
5.2 การทบทวนและพิจารณา	137
5.3 การแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย	137
5.4 การเก็บเอกสาร	137
6. นิยามศัพท์	138
7. เอกสารอ้างอิง	138
8. ภาคผนวก	138

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน</b> <b>มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมมาธิราช</b>	STOUIRB 16/V1.0
	การพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด Management of Study Termination	เริ่มใช้.....

### 1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางสำหรับคณะกรรมการในการดำเนินการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด โดยจะกระทำโดยมติที่ประชุมคณะกรรมการ หรือโดยการแนะนำของผู้ให้ทุนวิจัยหรือผู้วิจัยเป็นผู้เสนอ

### 2. ขอบเขต


วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมโครงการวิจัยที่ได้รับพิจารณาอนุมัติจากคณะกรรมการ แต่มีเหตุให้ต้องยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด

### 3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการมีหน้าที่พิจารณาการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนดเมื่อได้รับการแนะนำจากผู้ให้ทุนวิจัย หรือเมื่อมีข้อมูลที่ระบุหรือสงสัยว่าการดำเนินโครงการวิจัยนั้นต่อไปอาจก่อให้เกิดปัญหาในเรื่องความปลอดภัย หรือมีความเสี่ยงสูงต่อผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย

### 4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ

ขั้นตอนที่	การดำเนินงาน	ผู้รับผิดชอบ
4.1	การได้รับคำแนะนำให้ยุติโครงการวิจัย	ผู้ให้ทุนวิจัยหรือผู้วิจัย
	↓	↓
4.2	การทบทวนและพิจารณา	คณะกรรมการ
	↓	↓
4.3	การแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย	ฝ่ายเลขานุการและเจ้าหน้าที่
	↓	↓
4.4	การเก็บเอกสาร	เจ้าหน้าที่

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน</b> <b>มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมมาธิราช</b>	<b>STOUIRB 16/V1.0</b>
	การพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด Management of Study Termination	เริ่มใช้.....

## 5. รายละเอียดการดำเนินการ

### 5.1 การได้รับคำแนะนำให้ยุติโครงการวิจัย

5.1.1 ได้รับคำแนะนำจากผู้ให้ทุนวิจัยหรือผู้วิจัยเป็นผู้เสนอ

5.1.2 ฝ่ายเลขานุการประสานงานกับผู้วิจัย และส่งแบบรายงานเพื่อยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (AF-01\_16) ให้แก่ผู้วิจัย

5.1.3 ผู้วิจัยส่งรายงานเพื่อยุติโครงการก่อนกำหนด และรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยให้คณะกรรมการ

### 5.2 การทบทวนและพิจารณา

5.2.1 ฝ่ายเลขานุการนำเสนอที่ประชุมคณะกรรมการ เรื่องคำแนะนำให้ยุติโครงการวิจัยจากผู้ให้ทุนวิจัย รายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนดของผู้วิจัย รายงานความก้าวหน้าของการวิจัย

5.2.2 ที่ประชุมคณะกรรมการพิจารณาและมีมติให้ยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด

5.2.3 ในบางกรณี ประธานอาจเรียกประชุมกรณีพิเศษเพื่อแจ้งและอภิปรายเรื่องการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด

5.2.4 เจ้าหน้าที่เตรียมหนังสือการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด


5.2.5 ประธานลงนาม และลงวันที่ในหนังสืออนุมัติการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด

### 5.3 การแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย

ฝ่ายเลขานุการกำกับดูแลให้เจ้าหน้าที่ส่งหนังสืออนุมัติการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนดให้แก่ผู้วิจัย

### 5.4 การเก็บเอกสาร

เจ้าหน้าที่เก็บรายงานเพื่อยุติโครงการวิจัยและรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยรวมเข้าแฟ้มเอกสารโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณารับรองในครั้งแรก พร้อมทั้งบันทึกการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนดในระบบฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน</b> <b>มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมมาธิราช</b>	<b>STOUIRB 16/V1.0</b>
	การพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด Management of Study Termination	เริ่มใช้.....

## 6. นิยามศัพท์


ยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด	การหยุดการดำเนินโครงการวิจัย โดยมีการ
	1. หยุดรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยก่อนครบจำนวน
	2. หยุดติดตามผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยก่อนครบจำนวนครั้งตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัย

## 7. เอกสารอ้างอิง

-

## 8. ภาคผนวก

AF-01_16	แบบรายงานเพื่อยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด
----------	---

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมมาธิราช</b>	<b>AF-01_16</b>
	แบบรายงานเพื่อยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด	...../..... รหัสโครงการวิจัย

**ข้อมูลโครงการวิจัย :**

ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย).....

.....

ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาอังกฤษ).....

.....

ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย/นักศึกษา.....หน่วยงานที่สังกัด.....

เอกสารรับรองจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมมาธิราช

วันที่ได้รับการรับรอง.....วันสิ้นสุดการรับรอง.....

**วันที่ยุติการดำเนินการวิจัย :** .....

**ข้อมูลสรุปเกี่ยวกับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย :**

จำนวนผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยที่ระบุไว้ต่อคณะกรรมการ..... คน

จำนวนผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยทั้งหมด..... คน

จำนวนผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยที่ถอนตัว..... คน

จำนวนผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยที่เสียชีวิต..... คน

จำนวนผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยที่อยู่ระหว่างการวิจัย..... คน

**ข้อมูลสรุปเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง :**

จำนวนผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยทั้งหมดที่ได้รับเหตุการณ์ที่ไม่พึงประสงค์..... คน

จำนวนผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยในประเทศไทย..... คน

จำนวนผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยในต่างประเทศ (ถ้ามี)..... คน

**สรุปผลการวิจัย :**

.....

.....

.....

สาเหตุของการยุติโครงการก่อนกำหนด :

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

การรักษาหรือการติดตามหรือการดำเนินการกับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยภายหลังการยุติการวิจัยก่อนกำหนด :

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

แผนการแจ้งข้อมูลกับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย :

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

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย/นักวิจัย

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

กรณีเป็นวิทยานิพนธ์/ดุษฎีนิพนธ์ อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์/ดุษฎีนิพนธ์ รับรองความถูกต้องของข้อมูล


ลงชื่อ.....

(.....)

อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์/ดุษฎีนิพนธ์


วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....



	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน</b> <b>มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมมาธิราช</b>	<b>STOUIRB 17/V1.0</b>
	การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง Review of Serious Adverse Event (SAE) Reports	เริ่มใช้.....

## สารบัญ

	หน้า
1. วัตถุประสงค์	142
2. ขอบเขต	142
3. ความรับผิดชอบ	142
4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ	142
5. รายละเอียดการดำเนินการ	143
5.1 การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง	143
5.2 การรับแจ้งรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง	143
5.3 การแต่งตั้งคณะกรรมการพิจารณาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง	143
5.4 การพิจารณาทบทวนรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง	144
5.5 การพิจารณาผลการทบทวนรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง	144
5.6 การแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย	144
5.7 การจัดเก็บเอกสาร	144
6. นิยามศัพท์	144
7. เอกสารอ้างอิง	145
8. ภาคผนวก	145

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน</b> <b>มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมมาธิราช</b>	STOUIRB 17/V1.0
	การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง Review of Serious Adverse Event (SAE) Reports	เริ่มใช้.....

### 1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการพิจารณาและติดตามเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกิดขึ้นในโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาอนุมัติโดยคณะกรรมการ

### 2. ขอบเขต


วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการพิจารณาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่รายงานโดยผู้วิจัย

### 3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการมีหน้าที่พิจารณา ทบทวนรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่อาจเป็นความเสี่ยงต่อผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย โดยการแต่งตั้งคณะกรรมการพิจารณาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง เพื่อทำหน้าที่พิจารณาทบทวน ประมวลผลรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงเสนอคณะกรรมการ

### 4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ

ขั้นตอนที่	การดำเนินงาน	ผู้รับผิดชอบ
4.1	การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง	ผู้วิจัย
	↓	↓
4.2	การรับแจ้งรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง	เจ้าหน้าที่
	↓	↓
4.3	การแต่งตั้งคณะกรรมการพิจารณาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง	ประธาน
	↓	↓
4.4	การพิจารณาทบทวนรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง	คณะกรรมการพิจารณาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง
	↓	↓

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมมาธิราช	STOUIRB 17/V1.0
	การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง Review of Serious Adverse Event (SAE) Reports	เริ่มใช้.....

ขั้นตอนที่	การดำเนินงาน	ผู้รับผิดชอบ
4.5	การพิจารณาผลการทบทวนรายงานเหตุการณ์ไม่ พึงประสงค์ร้ายแรง	คณะกรรมการพิจารณาเหตุการณ์ ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง
	↓	↓
4.6	การแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย	ฝ่ายเลขานุการและเจ้าหน้าที่
	↓	↓
4.7	การจัดเก็บเอกสาร	เจ้าหน้าที่

## 5. รายละเอียดการดำเนินการ

หากเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงในสถานที่เก็บข้อมูลที่ขออนุมัติจากคณะกรรมการ ผู้วิจัยต้อง  
รายงานคณะกรรมการ ภายใน 5 วันทำการ

### 5.1 การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง

ผู้วิจัยจัดทำบันทึกนำส่งรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (AF-02\_17) และกรอกแบบรายงาน  
เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงในเอกสาร (AF-02\_17)


### 5.2 การรับแจ้งรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง

เจ้าหน้าที่รับแจ้งจากผู้วิจัย และเสนอประธานเพื่อแต่งตั้งคณะกรรมการพิจารณาเหตุการณ์  
ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง

### 5.3 การแต่งตั้งคณะกรรมการพิจารณาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง

5.3.1 ประธานแต่งตั้งคณะกรรมการพิจารณาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง เพื่อพิจารณาทบทวน  
ประมวลรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง โดยกรรมการอย่างน้อย 1 คน เป็นกรรมการผู้พิจารณาหลัก  
ของโครงการวิจัย

5.3.2 เจ้าหน้าที่รวบรวมรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงแจ้งให้ประธานคณะกรรมการ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมมาธิราช	STOUIRB 17/V1.0
	การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง Review of Serious Adverse Event (SAE) Reports	เริ่มใช้.....

#### 5.4 การพิจารณาบททวนรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง

คณะอนุกรรมการพิจารณาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงเป็นผู้พิจารณาบททวนรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง

คณะอนุกรรมการพิจารณาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงทบทวนรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง และนำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการภายใน 1 เดือนหลังจากได้รับรายงาน โดยมีแนวทางการพิจารณา ดังนี้

- 5.4.1 รับทราบ และอนุมัติการแก้ไข ฝ้าระวัง และการป้องกันเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงตามที่นักวิจัยเสนอ
- 5.4.2 ให้ระบุนความเสียหายเพิ่มเติมไว้ในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย
- 5.4.3 ขอข้อมูลเพิ่มเติม แล้วนำเสนอในที่ประชุมคณะอนุกรรมการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงอีกครั้ง
- 5.4.4 ระงับโครงการวิจัยชั่วคราว (Suspension) หรือยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Termination)

#### 5.5 การพิจารณาผลการทบทวนรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง

5.5.1 ฝ่ายเลขานุการเสนอแบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงเข้าที่ประชุมคณะกรรมการเพื่อพิจารณาและรับทราบ

5.5.2 ที่ประชุมคณะกรรมการพิจารณาและรับทราบ พร้อมทั้งบันทึกผลการพิจารณาในรายงานการประชุม

#### 5.6 การแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย


ประธานคณะอนุกรรมการพิจารณาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงลงนาม และลงวันที่ในหนังสือแจ้งผลการพิจารณา ฝ่ายเลขานุการกำกับดูแลให้เจ้าหน้าที่ส่งหนังสือแจ้งแก่ผู้วิจัย

#### 5.7 การจัดเก็บเอกสาร

เจ้าหน้าที่เก็บรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงรวมเข้าแฟ้มเอกสารโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณารับรองในครั้งแรก พร้อมทั้งบันทึกข้อมูลในระบบฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์

### 6. นิยามศัพท์

คณะอนุกรรมการพิจารณา เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (Serious Adverse Event)	คณะอนุกรรมการพิจารณาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่ได้รับมอบหมายจากคณะกรรมการ แบ่งเป็น 4 ประเภท ได้แก่ 1. เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง แบ่งเป็น 2 กลุ่ม 1.1 การเกิดขึ้นกับร่างกาย ได้แก่ การบาดเจ็บจนเป็นเหตุให้พักรักษาตัว การเข้ารับการรักษาพักในโรงพยาบาล พิกัดหรือทุกผลภาพ การถึงแก่ความตาย หรือทารกพิการแต่กำเนิด และประเมินความสัมพันธ์
--	--

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน</b> <b>มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมมาธิราช</b>	<b>STOUIRB 17/V1.0</b>
	การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง Review of Serious Adverse Event (SAE) Reports	เริ่มใช้.....

กัพยา/สารที่ทดสอบได้เป็นที่แน่นอนว่าน่าจะเกี่ยวข้องกับเหตุการณ์ดังกล่าว

1.2 การเกิดขึ้นกับจิตใจ/ผลกระทบทางสังคม ได้แก่

1.2.1 ผลกระทบที่เกิดกับจิตใจ เป็นต้นว่า เสียใจ เศร้าใจ โกรธ อับอาย ซึ่งเกิดจากการเข้าร่วมโครงการวิจัย

1.2.2 การที่ผู้วิจัยตั้งใจหรือไม่ได้ตั้งใจเปิดเผยข้อมูลส่วนตัวที่เกี่ยวกับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยซึ่งสมควรได้รับการปกปิด เป็นต้นว่า ข้อมูลความลับส่วนบุคคล พฤติกรรมที่ผิดกฎหมาย

1.2.3 อันตรายต่อสังคม เช่น เกิดความเสียหาย ความรังเกียจ และทำให้เสียสถานภาพทางสังคมของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย และชุมชน เป็นต้น

1.2.4 อันตรายทางด้านเศรษฐกิจ เช่น ทำให้ต้องเสียงาน เสียโอกาสในการถูกจ้างงาน เป็นต้น

1.2.5 อันตรายทางกฎหมาย เช่น การถูกจับกุม การถูกฟ้องร้อง เป็นต้น

2. เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่ไม่คาดคิดมาก่อน (Unexpected) คือ อาการเจ็บป่วยที่เกิดแก่ผู้เข้าร่วมโครงการซึ่งไม่ใช่อาการข้างเคียงที่ระบุไว้ในโครงการวิจัย หรือคู่มือนักวิจัย

3. เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่มีผลทำให้ต้องมีการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย

4. เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงมีผลทำให้ต้องมีการแก้ไขเพิ่มเติมในหนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย

## 7. เอกสารอ้างอิง

-

## 8. ภาคผนวก

AF-01\_17

บันทึกนำเสนอรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง

AF-02\_17

แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง



## บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ ..... โทร. ....

ที่ ..... / ..... วันที่ .....

เรื่อง ขอนำส่งรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงโครงการวิจัย .....

เรียน ประธานกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน


ตามที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมาธิราช ได้ให้การรับรองจริยธรรมการวิจัยโครงการวิจัยในคน เรื่อง “.....ชื่อโครงการวิจัย./วิทยานิพนธ์.....” ของรหัสโครงการ...../..... นั้น ข้าพเจ้าขอรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง รายละเอียดโครงการวิจัยดังกล่าวตามเอกสารแนบท้าย

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย/นักศึกษา

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน</b> <b>มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมมาธิราช</b>	<b>AF-02_17</b>
	<b>แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง</b>	...../..... <b>รหัสโครงการวิจัย</b>

1. ชื่อโครงการวิจัย .....

2. ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย/นักศึกษา .....

3. สรุปผลการวิจัย

.....

.....

.....

4. รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง

.....

.....

.....

5. ข้อเสนอในการแก้ไข ฝ้าระวัง และการป้องกันเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง

.....

.....

.....

6. เอกสารที่เกี่ยวข้อง

6.1 .....(เอกสารแนบ 1)

6.2 .....(เอกสารแนบ 2)

6.3 ...

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย/นักศึกษา

วันที่...../...../.....

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน</b> <b>มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมมาธิราช</b>	STOUIRB 18/V1.0
	การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit	เริ่มใช้.....

## สารบัญ

	หน้า
1. วัตถุประสงค์	149
2. ขอบเขต	149
3. ความรับผิดชอบ	149
4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ	149
5. รายละเอียดการดำเนินการ	150
5.1 การคัดเลือกโครงการวิจัยที่ตรวจเยี่ยม	150
5.2 ก่อนการตรวจเยี่ยม	150
5.3 การตรวจเยี่ยม	151
5.4 ภายหลังกการตรวจเยี่ยม	151
5.5 รายงานผลการตรวจเยี่ยม	152
5.6 การเก็บรายงานการตรวจเยี่ยม	152
6. นิยามศัพท์	152
7. เอกสารอ้างอิง	152
8. ภาคผนวก	152



	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน</b> <b>มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมมาธิราช</b>	STOUIRB 18/V1.0
	การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit	เริ่มใช้.....

### 1. วัตถุประสงค์

เพื่อกำกับดูแลการวิจัยให้ได้ผลการวิจัยที่มีความถูกต้องน่าเชื่อถือ ให้การทำวิจัยเป็นไปตามแผนการวิจัยที่วางไว้ และเป็นไปตามหลักการปฏิบัติการวิจัยเพื่อปกป้องสิทธิ ศักดิ์ศรี ความปลอดภัย และสภาวะของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย

### 2. ขอบเขต


วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมถึงการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลระบบ สถานที่ ทรัพยากรสนับสนุนการวิจัย ตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

### 3. ความรับผิดชอบ

คณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยมทำหน้าที่ตรวจเยี่ยมโครงการวิจัย เพื่อกำกับดูแลผู้วิจัย ระบบ สถานที่ ทรัพยากรสนับสนุนการวิจัยตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

### 4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ

ขั้นตอนที่	การดำเนินงาน	ผู้รับผิดชอบ
4.1	การคัดเลือกโครงการวิจัยที่ตรวจเยี่ยม	คณะกรรมการ
	↓	↓
4.2	ก่อนการตรวจเยี่ยม	คณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยม
	↓	↓
4.3	การตรวจเยี่ยม	คณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยม
	↓	↓
4.4	ภายหลังการตรวจเยี่ยม	ประธานคณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยม เลขานุการคณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยม
	↓	↓

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมมาธิราช	STOUIRB 18/V1.0
	การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit	เริ่มใช้.....

ขั้นตอนที่	การดำเนินงาน	ผู้รับผิดชอบ
4.5	รายงานผลการตรวจเยี่ยม	ประธานคณะกรรมการตรวจเยี่ยม เลขานุการคณะกรรมการตรวจเยี่ยม
	↓	↓
4.6	การเก็บรายงานการตรวจเยี่ยม	เจ้าหน้าที่

## 5. รายละเอียดการดำเนินการ

### 5.1 การคัดเลือกโครงการวิจัยที่ตรวจเยี่ยม

หลักเกณฑ์การคัดเลือกโครงการวิจัยที่ตรวจเยี่ยม

5.1.1 โครงการที่มีการปรับปรุงแก้ไขโครงการที่อาจมีผลต่อการปกป้องสิทธิ ศักดิ์ศรี ความปลอดภัย และสุขภาพของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย

5.1.2 โครงการที่เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงและไม่คาดคิดมาก่อน ที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินการศึกษาหรือผลิตภัณฑ์ที่วิจัย รวมทั้งการแก้ไขโดยผู้วิจัย ผู้ลงทุน และหน่วยงานควบคุมระเบียบกฎหมาย

5.1.3 โครงการที่มีข้อมูลใหม่หรือเหตุการณ์ใดๆ ที่อาจมีผลต่อสัดส่วนผลประโยชน์/ความเสี่ยงของการศึกษาวิจัย

5.1.4 นักวิจัยที่มีโครงการวิจัยจำนวนมาก ซึ่งอาจมีปัญหาด้านการบริหารจัดการ

### 5.2 ก่อนการตรวจเยี่ยม

ประธานแต่งตั้งกรรมการตามความเหมาะสมเป็นคณะกรรมการตรวจเยี่ยมประกอบด้วยประธานเลขานุการ และกรรมการ จำนวนตามความจำเป็น

คณะกรรมการตรวจเยี่ยมดำเนินการตามขั้นตอน ดังนี้

5.2.1 ประสานกับผู้วิจัย โดยส่งจดหมายแจ้งให้ทราบว่าจะมีการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัยพร้อมทั้งระบุวันที่ และเวลาที่จะตรวจเยี่ยม ก่อนวันตรวจเยี่ยมอย่างน้อย 1 เดือน

5.2.2 ทบทวนโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องของโครงการวิจัยนั้นๆ

5.2.3 เตรียมเอกสารที่เกี่ยวข้องของโครงการวิจัยนั้นๆ

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน</b> <b>มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมมาธิราช</b>	<b>STOUIRB 18/V1.0</b>
	การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit	เริ่มใช้.....

5.2.4 เตรียมเอกสารที่จะใช้ในการประเมินในระหว่างการตรวจเยี่ยม และแบบรายงานการตรวจเยี่ยม เพื่อกำกับดูแลการวิจัย (AF-01\_18)

### 5.3 การตรวจเยี่ยม

คณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยมตรวจสอบ หรือสังเกต

5.3.1 โครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องของโครงการวิจัย เป็นต้นว่าโครงการวิจัยฉบับแรก โครงการวิจัยที่มีการแก้ไขเพิ่มเติม ข้อมูลสำหรับกลุ่มประชากรหรือผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย หนังสือแสดงความยินยอมของกลุ่มประชากรหรือผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย แบบบันทึกข้อมูล แบบสัมภาษณ์ ใบรับรองโครงการวิจัย ว่ามีความครบถ้วนและตรงกับในเอกสารต้นฉบับที่ได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการ

5.3.2 ผู้วิจัยและผู้ช่วยวิจัยมีความรู้ความเข้าใจ และปฏิบัติตามขั้นตอนวิธีการดำเนินการวิจัยที่ระบุไว้ในโครงการวิจัย

5.3.3 ความเหมาะสมของสัดส่วนปริมาณงานในโครงการวิจัยต่อจำนวนผู้วิจัย และผู้ช่วยวิจัย

5.3.4 สถาบันที่ทำการวิจัยมีการสนับสนุนการทำโครงการวิจัยนั้น อย่างเหมาะสม

5.3.5 การให้ความยินยอมโดยสุ่มตรวจข้อมูลสำหรับกลุ่มประชากรหรือผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยหนังสือแสดงความยินยอมของกลุ่มประชากรหรือผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ที่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยลงนามว่าตรงกับเอกสารต้นฉบับที่ได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการ รวมทั้งในบางกรณี อาจร่วมสังเกตขบวนการขอความยินยอม


5.3.6 มีการพิทักษ์ซึ่งสิทธิความเป็นอยู่ที่ดี และการรักษาความลับของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยอย่างเหมาะสม และจำกัดผู้ที่สามารถเข้าถึงข้อมูล และในบางกรณีอาจสุ่มสัมภาษณ์ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยว่าได้รับการปฏิบัติตามขั้นตอนวิธีการดำเนินการวิจัยที่ระบุไว้ในโครงการวิจัย

5.3.7 ตรวจสอบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (ถ้ามี) เปรียบเทียบกับรายงานที่ส่งให้ คณะกรรมการ

5.3.8 สรุปผลการตรวจเยี่ยมและข้อเสนอแนะแก่ผู้วิจัย พร้อมทั้งเปิดโอกาสให้ผู้วิจัยซักถามหรือให้ ข้อมูลเพิ่มเติม

### 5.4 ภายหลังกการตรวจเยี่ยม

5.4.1 คณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยม จะแจ้งผลการพิจารณาจากการติดตามทบทวนพิจารณาแก่ผู้ยื่นขอรับการพิจารณาโครงการวิจัยให้ทราบว่าให้มีการปรับปรุงแก้ไข หรือระงับโครงการชั่วคราว หรือยุติโครงการ หรือยืนยันว่าคำอนุมัติเดิมยังมีผลภายใน 2 สัปดาห์

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน</b> <b>มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมมาธิราช</b>	STOUIRB 18/V1.0
	การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit	เริ่มใช้.....

5.4.2 โครงการที่มีมติให้มีการระงับหรือยุติโครงการ หากผู้วิจัยยังดำเนินโครงการวิจัยต่อคณะกรรมการจะถอนการรับรอง และถือว่าการรับรองเป็นโมฆะ

### 5.5 รายงานผลการตรวจเยี่ยม

5.5.1 เลขานุการคณะกรรมการตรวจเยี่ยม นำเสนอรายงานการตรวจเยี่ยมในที่ประชุมคณะกรรมการ

5.5.2 เลขานุการบันทึกการรายงานการตรวจเยี่ยมในบันทึกการประชุมและแจ้งให้ผู้ให้ทุนสนับสนุนการวิจัยทราบ

### 5.6 การเก็บรายงานการตรวจเยี่ยม

5.6.1 รายงานการตรวจเยี่ยม จะเก็บไว้เป็นส่วนหนึ่งของโครงการวิจัยนั้นๆ

5.6.2 รายงานการตรวจเยี่ยมถือเป็นเอกสารที่รักษาความลับ ต้องรวบรวมเก็บไว้ในห้องเก็บเอกสารที่จำกัดผู้เข้าถึงข้อมูล

## 6. นิยามศัพท์

คณะกรรมการตรวจเยี่ยม

คณะกรรมการที่ได้รับมอบหมายจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมมาธิราช

## 7. เอกสารอ้างอิง

7.1 ICH Good Clinical Practice Guideline. กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2543

7.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2545

## 8. ภาคผนวก

AF-01\_18

แบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย



## แบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อการกำกับดูแลการวิจัย

วันที่.....เดือน.....ปี.....

รหัสโครงการวิจัย.....

ชื่อโครงการวิจัย .....

ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย/นักศึกษา.....

ที่อยู่ .....

บันทึกการสังเกตการตรวจเยี่ยม

.....

.....

.....

ความเห็นของคณะกรรมการตรวจเยี่ยม

.....


.....

.....

ลงชื่อ.....


(.....)

ประธานคณะกรรมการตรวจเยี่ยม

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมมาธิราช</p>	STOUIRB 19/V/1.0
	<p>การประชุมกรณีพิเศษ Extra Meeting</p>	เริ่มใช้.....

### สารบัญ

	หน้า
1. วัตถุประสงค์	155
2. ขอบเขต	155
3. ความรับผิดชอบ	155
4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ	155
5. รายละเอียดการดำเนินการ	155
5.1 ก่อนการประชุม	155
5.2 ระหว่างการประชุม	156
5.3 ภายหลังการประชุม	156
6. นิยามศัพท์	156
7. เอกสารอ้างอิง	156
8. ภาคผนวก	156

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน</b> <b>มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมมาธิราช</b>	STOUIRB 19/V1.0
	การประชุมกรณีพิเศษ Extra Meeting	เริ่มใช้.....

## 1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการดำเนินการประชุม การทบทวนพิจารณา และลงมติในเรื่องต่างๆ ของการประชุมกรณีพิเศษ

## 2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการประชุมกรณีพิเศษ สำหรับเรื่องที่ต้องการพิจารณาโดยคณะกรรมการ นอกเหนือจากการประชุมตามกำหนดปกติ

## 3. ความรับผิดชอบ

ประธานเป็นผู้เรียกประชุมกรณีพิเศษ

## 4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ


ขั้นตอนที่	การดำเนินงาน	ผู้รับผิดชอบ
4.1	ก่อนการประชุม ↓	ฝ่ายเลขานุการและเจ้าหน้าที่ ↓
4.2	ระหว่างการประชุม ↓	คณะกรรมการ ↓
4.3	ภายหลังการประชุม	ฝ่ายเลขานุการและเจ้าหน้าที่

## 5. รายละเอียดการดำเนินการ

### 5.1 ก่อนการประชุม

5.1.1 การประชุมกรณีพิเศษ จะทำในกรณีใดกรณีหนึ่งที่เกิดขึ้นในสถานการณ์ดังต่อไปนี้

- 1) มีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง และไม่คาดคิดมาก่อน (Unexpected) เกิดขึ้น
- 2) เรื่องที่เกี่ยวข้องกับการตายของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย อันเนื่องมาจากการเข้าร่วมโครงการวิจัย
- 3) เรื่องที่ต้องการการพิจารณาเนื่องจากมีผลกระทบต่อชุมชนหรือเศรษฐกิจหรือความมั่นคงของชาติ
- 4) เรื่องอื่นๆ ที่ประธานเห็นควรให้มีการประชุมกรณีพิเศษ

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน</b> <b>มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมมาธิราช</b>	<b>STOUIRB 19/V1.0</b>
	การประชุมกรณีพิเศษ Extra Meeting	เริ่มใช้.....

5.1.2 แจ้งให้คณะกรรมการทราบถึงการเรียกประชุมกรณีพิเศษ

5.1.3 เจ้าหน้าที่จัดส่งสำเนาเอกสารที่จะนำเข้าพิจารณาให้กรรมการที่จะเข้าร่วมประชุม

## 5.2 ระหว่างการประชุม

5.2.1 การประชุมกรณีพิเศษต้องประกอบด้วยองค์ประชุมเช่นเดียวกับการประชุมคณะกรรมการ

5.2.2 การประชุมกรณีพิเศษต้องปฏิบัติตามวิธีดำเนินการมาตรฐานในเรื่องต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง

## 5.3 ภายหลังการประชุม

หลังการประชุมกรณีพิเศษ ให้ปฏิบัติตามวิธีดำเนินการมาตรฐานในเรื่องต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง

## 6. นิยามศัพท์

การประชุมกรณีพิเศษ  
(Extra Meeting)

การประชุมคณะกรรมการ นอกเหนือจากการประชุมตามกำหนดปกติ  
ขั้นตอน และหลักการปฏิบัติจะเป็นไปตามแนวทางที่วางไว้ใน  
วิธีดำเนินการมาตรฐาน

## 7. เอกสารอ้างอิง

7.1 ICH: Good Clinical Practice Guideline/ กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พิมพ์ครั้งที่ 6 นนทบุรี: กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข, 2543

7.2 แนวทางจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550 ชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, 2551

## 8. ภาคผนวก

-



	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมาธิราช	STOUIRB 20/V1.0
	การติดต่อสื่อสาร Communication Records	เริ่มใช้.....

## สารบัญ

	หน้า
1. วัตถุประสงค์	158
2. ขอบเขต	158
3. ความรับผิดชอบ	158
4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ	158
5. รายละเอียดการดำเนินการ	158
5.1 วิธีการติดต่อสื่อสาร	158
5.2 ข้อความในเอกสาร/หนังสือ	159
5.3 การจัดส่งเอกสาร/หนังสือ	159
6. นิยามศัพท์	159
7. เอกสารอ้างอิง	159
8. ภาคผนวก	159

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน</b> <b>มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมมาธิราช</b>	STOUIRB 20/V1.0
	การติดต่อสื่อสาร Communication Records	เริ่มใช้.....

## 1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางสำหรับประธานหรือผู้ที่ประธานมอบหมาย ในการติดต่อสื่อสารกับผู้วิจัย ผู้ให้ทุนวิจัย ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย และสถาบันอื่นๆ

## 2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมถึงการติดต่อสื่อสารทุกประเภท ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยซึ่งได้รับการพิจารณาอนุมัติจากคณะกรรมการ

## 3. ความรับผิดชอบ

ประธาน ฝ่ายเลขานุการและเจ้าหน้าที่มีหน้าที่จัดทำเอกสาร หนังสือเพื่อใช้ติดต่อสื่อสารกับโครงการวิจัยซึ่งได้รับการพิจารณาโดยคณะกรรมการ

## 4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ

ขั้นตอนที่	การดำเนินงาน	ผู้รับผิดชอบ
4.1	วิธีการติดต่อสื่อสาร	ประธานและฝ่ายเลขานุการ
	↓	↓
4.2	ข้อความในเอกสาร/หนังสือ	ประธานและฝ่ายเลขานุการ
	↓	↓
4.3	การจัดส่งเอกสาร/หนังสือ	ฝ่ายเลขานุการและเจ้าหน้าที่

## 5. รายละเอียดการดำเนินการ

### 5.1 วิธีการติดต่อสื่อสาร

วิธีการติดต่อสื่อสารเป็นลายลักษณ์อักษร อาจจะทำได้หลายวิธี ได้แก่ การเขียนด้วยลายมือ การพิมพ์ หรือการพิมพ์เก็บไว้ในฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์รวมทั้งการติดต่อทางอิเล็กทรอนิกส์

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน</b> <b>มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมมาธิราช</b>	STOUIRB 20/V1.0
	การติดต่อสื่อสาร Communication Records	เริ่มใช้.....

## 5.2 ข้อความในเอกสาร/หนังสือ

เอกสารที่ใช้ติดต่อสื่อสารควรประกอบด้วยข้อมูล ดังต่อไปนี้

5.2.1 วันที่ติดต่อสื่อสาร

5.2.2 ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย ได้แก่ รหัสโครงการวิจัย ผู้วิจัย ผู้ให้ทุนวิจัย เป็นต้น

5.2.3 ชื่อผู้ที่ติดต่อด้วย พร้อมทั้งที่อยู่ เบอร์โทรศัพท์ หรืออีเมล (E-mail)

5.2.4 สรุปข้อมูลที่ต้องการติดต่อสื่อสาร

5.2.5 แผนการติดตามผล (ถ้ามี)

5.2.6 ลงนามผู้บันทึกเอกสาร/หนังสือ

## 5.3 การจัดส่งเอกสาร/หนังสือ

เมื่อเตรียมเอกสาร/หนังสือ ติดต่อสื่อสารแล้ว ฝ่ายเลขานุการกำกับดูแลให้เจ้าหน้าที่ทำสำเนาเอกสาร เพื่อจัดส่งหรือเก็บไว้ ดังนี้

5.3.1 เก็บไว้กับแฟ้มโครงการวิจัยนั้นๆ

5.3.2 จัดส่งให้ผู้ที่เกี่ยวข้อง

## 6. นิยามศัพท์

-

## 7. ภาคผนวก


OB 01-03

แฟ้มบันทึกการติดต่อสื่อสาร

## 8. เอกสารอ้างอิง


8.1 ICH: Good Clinical Practice Guideline/ กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พิมพ์ครั้งที่ 6 นนทบุรี: กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข, 2543

8.2 แนวทางจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550 ชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, 2551

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมาธิราช	STOUIRB 21/V1.0
	การจัดการและการเก็บรักษาเอกสารโครงการ Management and Archiving Files	เริ่มใช้.....

## สารบัญ

	หน้า
1. วัตถุประสงค์	161
2. ขอบเขต	161
3. ความรับผิดชอบ	161
4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ	161
5. รายละเอียดการดำเนินการ	161
5.1 การรวบรวมเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย	161
5.2 การบริหารจัดการแฟ้มเอกสารโครงการวิจัย	162
6. นิยามศัพท์	162
7. เอกสารอ้างอิง	162
8. ภาคผนวก	163

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน</b> <b>มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมมาธิราช</b>	STOUIRB 21/V1.0
	การจัดการและการเก็บรักษาเอกสารโครงการ Management and Archiving Files	เริ่มใช้.....

## 1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการเตรียม รวบรวม และเก็บรักษาเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการ และโครงการวิจัยกำลังดำเนินการอยู่ทั้งนี้เพื่อความสะดวกในการค้นหา และคงไว้ซึ่งการรักษาความลับของข้อมูล

## 2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องทุกโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการ

## 3. ความรับผิดชอบ

เจ้าหน้าที่เป็นผู้ดำเนินการภายใต้การกำกับของเลขานุการหรือผู้ช่วยเลขานุการ มีหน้าที่เตรียมรวบรวมจัดหมวดหมู่ และเก็บรักษาเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย ตามระยะเวลาที่กำหนด เพื่อความสะดวกในการค้นหา และการรักษาความลับข้อมูล

## 4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ

ขั้นตอนที่	การดำเนินงาน	ผู้รับผิดชอบ
4.1	การรวบรวมเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย	ฝ่ายเลขานุการและเจ้าหน้าที่
	↓	↓
4.2	การบริหารจัดการแฟ้มเอกสารโครงการวิจัย	ฝ่ายเลขานุการและเจ้าหน้าที่

## 5. หลักการปฏิบัติ


### 5.1 การรวบรวมเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย

5.1.1 รวบรวม จัดหมวดหมู่ และเก็บรักษาเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย

5.1.2 เอกสารในแฟ้มเอกสารโครงการวิจัยแต่ละโครงการวิจัย ประกอบด้วย


- 1) บันทึกรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (Application Form for Ethical Reviews)
- 2) เอกสารคู่มือผู้วิจัย (Investigator's brochure) (ถ้ามี)



	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมมาธิราช</p>	STOUIRB 21/V1.0
	<p>การจัดการและการเก็บรักษาเอกสารโครงการ Management and Archiving Files</p>	เริ่มใช้.....

## 8. ภาคผนวก


-

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน</b> <b>มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมมาธิราช</b>	<b>STOUIRB 22/V1.0</b>
	การเก็บ การค้นเอกสาร/โครงการวิจัย และการทำลายเอกสาร Archive, Retrieval and Destroying of Documents	เริ่มใช้.....

## สารบัญ

	หน้า
1. วัตถุประสงค์	165
2. ขอบเขต	165
3. ความรับผิดชอบ	165
4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ	165
5. รายละเอียดการดำเนินการ	165
5.1 การเก็บรักษาเอกสาร/โครงการวิจัย	165
5.2 การค้นเอกสาร/โครงการวิจัย	166
5.3 การทำสำเนาเอกสาร/โครงการวิจัย	166
5.4 การทำลายเอกสาร/โครงการวิจัย	167
6. นิยามศัพท์	167
7. เอกสารอ้างอิง	167
8. ภาคผนวก	168



	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน</b> <b>มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมมาธิราช</b>	STOUIRB 22/V1.0
	การเก็บ การค้นเอกสาร/โครงการวิจัย และการทำลายเอกสาร Archive, Retrieval and Destroying of Documents	เริ่มใช้.....

## 1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางให้ฝ่ายเลขานุการและเจ้าหน้าที่เก็บรักษาโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องที่ได้รับ การพิจารณารับรองจากคณะกรรมการ และเพื่อความสะดวกในการค้นหาและตรวจสอบเอกสารโครงการวิจัย และเอกสารที่เกี่ยวข้อง รวมทั้งการทำลายเอกสาร

## 2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการเก็บรักษาเอกสาร การค้นเอกสาร และการทำลายเอกสาร

## 3. ความรับผิดชอบ

ฝ่ายเลขานุการและเจ้าหน้าที่มีหน้าที่บริหารจัดการ การเก็บรักษา และค้นหาเอกสารโครงการวิจัย และเอกสารที่เกี่ยวข้อง


## 4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ

ขั้นตอนที่	การดำเนินงาน	ผู้รับผิดชอบ
4.1	การเก็บรักษาเอกสาร/โครงการวิจัย	ฝ่ายเลขานุการและเจ้าหน้าที่
	↓	↓
4.2	การค้นเอกสาร/โครงการวิจัย	ฝ่ายเลขานุการและเจ้าหน้าที่
	↓	↓
4.3	การทำสำเนาเอกสาร/โครงการวิจัย	ฝ่ายเลขานุการและเจ้าหน้าที่
	↓	↓
4.4	การทำลายเอกสาร/โครงการวิจัย	ฝ่ายเลขานุการและเจ้าหน้าที่

## 5. รายละเอียดการดำเนินการ

### 5.1 การเก็บรักษาเอกสารโครงการวิจัย

5.1.1 เก็บแฟ้มเอกสารโครงการวิจัยเป็นสัดส่วนและง่ายต่อการค้นหา โดยแยกเก็บแฟ้มเอกสารโครงการวิจัยที่เสร็จสิ้นสมบูรณ์จากแฟ้มเอกสารโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการอยู่

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน</b> <b>มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมมาธิราช</b>	<b>STOUIRB 22/V1.0</b>
	การเก็บ การค้นเอกสาร/โครงการวิจัย และการทำลายเอกสาร Archive, Retrieval and Destroying of Documents	เริ่มใช้.....

5.1.2 เก็บรักษาแฟ้มเอกสารในตู้ที่ล็อกกุญแจในห้องที่ปลอดภัย และจำกัดผู้เข้าถึงข้อมูล

5.1.3 การเก็บรักษาแฟ้มเอกสารโครงการวิจัย ต้องเก็บเป็นเวลาอย่างน้อย 3 ปี ภายหลังจากการวิจัยเสร็จสิ้น

## 5.2 การค้นเอกสาร/โครงการวิจัย

5.2.1 นอกเหนือจากการเก็บเอกสารเป็นสัดส่วนแล้ว จะมีการบันทึกข้อมูลต่างๆ ของแต่ละโครงการในแฟ้มฐานข้อมูล (OB 01-02) ซึ่งมีข้อมูลประกอบด้วย เช่น รหัสโครงการวิจัย หน่วยงานที่ส่ง ชื่อโครงการวิจัย ชื่อผู้วิจัย รูปแบบการพิจารณา สถานะการพิจารณา เดือนและปีสิ้นสุดโครงการวิจัย ชื่อกรรมการผู้พิจารณาหลัก เป็นต้น หากประสงค์จะทราบสภาพของโครงการวิจัยใดสามารถสืบค้นได้จากฐานข้อมูลนี้

5.2.2 การขอค้นเอกสาร/โครงการวิจัยโดยบุคคลอื่น นอกเหนือจากกรรมการ หรือเจ้าหน้าที่ผู้ขอต้องเขียนใบคำร้องขอค้นเอกสาร/โครงการวิจัย (AF-01\_22) พร้อมทั้งลงนามและวันที่

5.2.3 เจ้าหน้าที่ตรวจสอบว่ายังครอบครองเอกสารอยู่หรือไม่ หากยังอยู่ในครอบครองให้ผู้ขอเขียนใบคำร้องขอค้นเอกสาร/โครงการวิจัย (AF-01\_22)

5.2.4 เจ้าหน้าที่ขออนุญาตดูบัตรประจำตัว เพื่อยืนยันตัวบุคคลก่อนอนุญาตให้ทำการค้นเอกสาร เจ้าหน้าที่เสนอใบคำร้องขอค้นเอกสาร/โครงการวิจัย (AF-01\_22) ให้เลขานุการหรือผู้ช่วยเลขานุการพิจารณาอนุมัติ

5.2.5 หากได้รับการพิจารณาอนุมัติ ผู้ร้องขอต้องลงนามในเอกสารการรักษาความลับ เจ้าหน้าที่ดำเนินการตามคำขอ และเก็บใบคำร้องขอไว้กับเอกสารโครงการวิจัย


5.2.6 หากไม่ได้รับการอนุมัติ เจ้าหน้าที่เก็บใบคำร้องไว้กับโครงการวิจัย

5.2.7 เจ้าหน้าที่ลงบันทึกในแฟ้มบันทึกการค้นและการทำสำเนาเอกสาร (OB 01-04)

5.2.8 ไม่อนุญาตให้นำเอกสาร/โครงการวิจัยต้นฉบับออกนอกสถานที่ และหลังจากเสร็จสิ้นการใช้งานเอกสารให้ส่งคืนเจ้าหน้าที่ เพื่อนำเก็บรักษาไว้ที่เดิม

## 5.3 การทำสำเนาเอกสาร/โครงการวิจัย

5.3.1 การขอทำสำเนาเอกสาร/โครงการวิจัยโดยบุคคลอื่น นอกเหนือจากกรรมการ หรือเจ้าหน้าที่ผู้ขอต้องเขียนใบคำร้องขอทำสำเนาเอกสาร/โครงการวิจัย (AF-02\_22) พร้อมทั้งลงนามและวันที่

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน</b> <b>มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมมาธิราช</b>	<b>STOUIRB 22/V1.0</b>
	การเก็บ การค้นเอกสาร/โครงการวิจัย และการทำลายเอกสาร Archive, Retrieval and Destroying of Documents	เริ่มใช้.....

5.3.2 เจ้าหน้าที่ตรวจสอบว่ายังครอบครองเอกสารอยู่หรือไม่ หากยังอยู่ในครอบครองให้ผู้ขอเขียนใบคำร้องขอทำสำเนาเอกสาร/โครงการวิจัย (AF-02\_22)

5.3.3 เจ้าหน้าที่ขออนุญาตบุตรประจำตัว เพื่อยืนยันตัวบุคคลก่อนอนุญาตให้ทำการสำเนาเอกสาร/โครงการวิจัยให้เลขานุการหรือผู้ช่วยเลขานุการพิจารณาอนุมัติ

5.3.4 หากได้รับการพิจารณาอนุมัติ ผู้ร้องขอต้องลงนามในเอกสารการรักษาความลับ เจ้าหน้าที่ดำเนินการตามคำขอ และเก็บใบคำร้องขอไว้กับเอกสารโครงการวิจัย

5.3.5 หากไม่ได้รับการอนุมัติ เจ้าหน้าที่เก็บใบคำร้องไว้กับโครงการวิจัย

5.3.6 ไม่อนุญาตให้นำเอกสาร/โครงการวิจัยต้นฉบับออกนอกสถานที่ และหลังจากเสร็จสิ้นการใช้งานเอกสารให้ส่งคืนเจ้าหน้าที่ เพื่อนำเก็บรักษาไว้ที่เดิม

5.3.7 ผู้ร้องขอเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการทำสำเนา

#### 5.4 การทำลายเอกสาร/โครงการวิจัย

เจ้าหน้าที่จัดทำบันทึกเสนอเลขานุการเพื่อขออนุมัติทำลายเอกสาร/โครงการวิจัย โดยมีการบันทึกเดือนที่ทำลายเอกสารในแฟ้มฐานข้อมูลของโครงการวิจัย (OB 01-02) เอกสาร/โครงการวิจัยต้องทำลายมีดังนี้

5.4.1 เอกสาร/โครงการวิจัยที่ไม่ได้ดำเนินการแล้ว และผ่านการเก็บไว้อย่างน้อย 3 ปี

5.4.2 โครงการวิจัยที่ถูกถอดถอนออกจากการพิจารณา

5.4.3 โครงการวิจัยที่ผู้วิจัยหรือผู้สนับสนุนทุนวิจัยขอยกเลิกจากการพิจารณาจากคณะกรรมการฯ

5.4.4 โครงการวิจัยที่ผู้วิจัยไม่มีการติดต่อกับคณะกรรมการฯ อย่างน้อย 3 ปี


### 6. นิยามศัพท์

-

### 7. เอกสารอ้างอิง

7.1 ICH: Good Clinical Practice Guideline/ กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พิมพ์ครั้งที่ 6 นนทบุรี: กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข, 2543

7.2 แนวทางจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550 ชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, 2551

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน</b> <b>มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมมาธิราช</b>	<b>STOUIRB 22/V1.0</b>
	การเก็บ การค้นเอกสาร/โครงการวิจัย และการทำลายเอกสาร Archive, Retrieval and Destroying of Documents	เริ่มใช้.....

## 8. ภาคผนวก

AF-01\_22

ใบคำร้องขอค้นเอกสาร/โครงการวิจัย


AF-02\_22

ใบคำร้องขอทำสำเนาเอกสาร/โครงการวิจัย

### รายการแฟ้ม

OB 01-04

แฟ้มบันทึกการค้นและการทำสำเนาเอกสาร

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน</b> <b>มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมมาธิราช</b>	<b>AF-01_22</b>
	<b>ใบคำร้องขอค้นเอกสาร/โครงการวิจัย</b>	...../..... <b>รหัสโครงการวิจัย</b>

ข้าพเจ้า.....สาขาวิชา/สำนัก.....

เลขประจำตัวประชาชน.....มีความประสงค์จะขอค้น

เอกสาร / โครงการวิจัย เรื่อง.....

เพื่อ.....

.....

.....

.....

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาอนุมัติ จักเป็นพระคุณยิ่ง

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย/นักศึกษา

วันที่.....เดือน.....ปี.....

ลงนามเอกสารรักษาความลับ

อนุมัติ


ไม่อนุมัติ

ลงชื่อ.....

(.....)

เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

วันที่.....เดือน.....ปี.....

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน</b> <b>มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมมาธิราช</b>	AF-02_22
	ใบคำร้องขอทำสำเนาเอกสาร/โครงการวิจัย	...../..... รหัสโครงการวิจัย


ข้าพเจ้า.....สาขาวิชา/สำนัก.....  
 เลขประจำตัวประชาชน.....มีความประสงค์จะขอทำสำเนา  
 เอกสาร / โครงการวิจัย เรื่อง.....  
 .....  
 จำนวน.....หน้า เพื่อ.....  
 .....  
 .....

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาอนุมัติ จักเป็นพระคุณยิ่ง

ลงชื่อ.....  
 (.....)  
 หัวหน้าโครงการวิจัย/นักศึกษา  
 วันที่.....เดือน.....ปี.....


- ลงนามเอกสารรักษาความลับ
- อนุมัติ
- ไม่อนุมัติ

ลงชื่อ.....  
 (.....)  
 เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน  
 วันที่.....เดือน.....ปี.....

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน</b> <b>มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมมาธิราช</b>	<b>STOUIRB 23/V1.0</b>
	การดำรงไว้ซึ่งการรักษาความลับ Maintenance of Confidentiality	เริ่มใช้.....

## สารบัญ

	หน้า
1. วัตถุประสงค์	172
2. ขอบเขต	172
3. ความรับผิดชอบ	172
4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ	172
5. รายละเอียดการดำเนินการ	173
5.1 การเข้าถึงเอกสาร	173
5.2 การบริหารจัดการเอกสารที่ต้องการรักษาความลับ	173
5.3 การเก็บรักษา การค้น และการทำสำเนา	174
6. นิยามศัพท์	174
7. เอกสารอ้างอิง	174
8. ภาคผนวก	174

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน</b> <b>มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมมาธิราช</b>	<b>STOUIRB 23/V1.0</b>
	การดำรงไว้ซึ่งการรักษาความลับ Maintenance of Confidentiality	เริ่มใช้.....

### 1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการดำรงไว้ซึ่งการรักษาความลับของต้นฉบับและสำเนาโครงการวิจัยหรือเอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง

### 2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมถึงการจัดการของเอกสารในทุกขั้นตอน ตั้งแต่ได้รับเอกสารโครงการวิจัยครั้งแรกจนถึง 3 ปี ภายหลังจากการวิจัยเสร็จสิ้น โดยรวมถึง การรับ การรวบรวม การจัดส่ง การติดต่อสื่อสาร การเก็บรักษา การค้นเอกสารต่างๆ และการทำลายเอกสาร ได้แก่ โครงการวิจัย บันทึกข้อความ รายงานการประชุม รายงานหรือจดหมายต่างๆ เอกสารของคณะกรรมการ และเอกสารอื่นที่เกี่ยวข้อง


### 3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการและเจ้าหน้าที่ทุกคนลงนามในเอกสารการรักษาความลับก่อนเริ่มปฏิบัติงาน และเคร่งครัดในการปฏิบัติตามคำสัญญาในเอกสาร เพื่อการรักษาความลับของโครงการวิจัย เอกสารของคณะกรรมการ และเอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง

### 4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ

ขั้นตอนที่	การดำเนินงาน	ผู้รับผิดชอบ
4.1	การเข้าถึงเอกสาร	คณะกรรมการและเจ้าหน้าที่
	↓	↓
4.2	การบริหารจัดการเอกสารที่ต้องการรักษาความลับ	คณะกรรมการและเจ้าหน้าที่
	↓	↓
4.3	การเก็บรักษา การค้น และการทำสำเนา	ฝ่ายเลขานุการและเจ้าหน้าที่



	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน</b> <b>มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมมาธิราช</b>	<b>STOUIRB 23/V1.0</b>
	การดำรงไว้ซึ่งการรักษาความลับ Maintenance of Confidentiality	เริ่มใช้.....

## 5. รายละเอียดการดำเนินการ

### 5.1 การเข้าถึงเอกสาร

กรรมการ เจ้าหน้าที่ผู้ที่ได้รับอนุมัติให้เข้าถึงเอกสาร และคณะกรรมการตรวจสอบต้องอ่านทำความเข้าใจ และยอมรับในข้อปฏิบัติต่อไปนี้

5.1.1 ลงนามในเอกสารการรักษาความลับก่อนเริ่มการปฏิบัติงาน

5.1.2 สามารถเข้าถึงเอกสารทุกชนิดของสำนักงาน

5.1.3 กรรมการ เจ้าหน้าที่ที่สามารถร้องขอ เพื่อนำต้นฉบับและสำเนาเอกสารของสำนักงานไปใช้เพื่องานของคณะกรรมการ

5.1.4 ผู้ที่ได้รับอนุมัติให้เข้าถึงเอกสารสามารถค้นและทำสำเนาเอกสารโดยดำเนินการตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน

### 5.2 การบริหารจัดการเอกสารที่ต้องการรักษาความลับ


5.2.1 การรับ การรวบรวม การจัดส่ง การติดต่อสื่อสารเป็นไปตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน (คู่มือการจัดการและการเก็บรักษาเอกสารโครงการ การติดต่อสื่อสาร)

5.2.2 ประเภทของเอกสารที่ต้องรักษาความลับ มีดังนี้

- 1) โครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ แบบบันทึกข้อมูล หนังสือแสดงความยินยอมโดยได้รับข้อมูล ความเห็นของกรรมการเฉพาะกิจ เป็นต้น
- 2) เอกสารของคณะกรรมการ ได้แก่ วิธีดำเนินการมาตรฐาน รายงานการประชุม ผลการพิจารณาหรือคำแนะนำของคณะกรรมการ เป็นต้น
- 3) จดหมายและเอกสารติดต่อ ได้แก่ จดหมายของคณะกรรมการ ที่ติดต่อกับผู้วิจัย ผู้ให้ทุนวิจัย ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย กรรมการเฉพาะกิจ คณะอนุกรรมการพิจารณาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ร้ายแรง คณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยม เป็นต้น

5.2.3 เอกสารโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องทั้งหมดรวบรวมคืนที่เจ้าหน้าที่ เพื่อดำเนินการทำลายต่อไป

5.2.4 เลขานุการหรือผู้ช่วยเลขานุการ กำกับให้เจ้าหน้าที่ทำลายเอกสาร พร้อมทั้งลงบันทึกในสมุดการทำลายเอกสาร

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมมาธิราช</b>	<b>STOUIRB 23/V1.0</b>
	<b>การดำรงไว้ซึ่งการรักษาความลับ Maintenance of Confidentiality</b>	<b>เริ่มใช้.....</b>

### 5.3 การเก็บรักษา การค้นและการสำเนาเอกสาร

(ดูในบทการเก็บ การค้นเอกสาร/โครงการวิจัย และการทำลายเอกสาร)

### 6. นียามศัพท์

เอกสาร    สื่อต่างๆ ทุกรูปแบบที่ใช้ในการบันทึกข้อมูล


### 7. เอกสารอ้างอิง

7.1 ICH: Good Clinical Practice Guideline/ กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พิมพ์ครั้งที่ 6 นนทบุรี: กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข, 2543

7.2 แนวทางจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550 ชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, 2551


### 8. ภาคผนวก

-

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมมาธิราช</p>	STOUIRB 24/V1.0
	<p>การตรวจสอบคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย Audit and Inspection of the Institutional Review Board</p>	เริ่มใช้.....

## สารบัญ

	หน้า
1. วัตถุประสงค์	176
2. ขอบเขต	176
3. ความรับผิดชอบ	176
4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ	176
5. รายละเอียดการดำเนินการ	177
5.1 การขอรับการตรวจสอบ	177
5.2 การรับแจ้งการตรวจสอบ	177
5.3 การเตรียมรับการตรวจสอบ	177
5.4 การต้อนรับคณะกรรมการตรวจสอบ	177
5.5 การปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่อง	178
5.6 การเก็บรายงานสรุปผลการตรวจสอบ	178
6. นิยามศัพท์	178
7. เอกสารอ้างอิง	178
8. ภาคผนวก	179

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน</b> <b>มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมมาธิราช</b>	STOUIRB 24/V1.0
	การตรวจสอบคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย Audit and Inspection of the Institutional Review Board	เริ่มใช้.....

### 1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการเตรียมรับการตรวจสอบระบบการดำเนินการของคณะกรรมการ เพื่อให้เป็นไปตามมาตรฐานสากล

### 2. ขอบเขต


วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการเตรียมตัวของคณะกรรมการและเจ้าหน้าที่เพื่อรับการตรวจสอบ

### 3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการและเจ้าหน้าที่ต้องปฏิบัติตามแนวทางที่ระบุในวิธีดำเนินการมาตรฐาน และเตรียมพร้อมในการตอบคำถามของคณะกรรมการตรวจสอบ

### 4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ

ขั้นตอนที่	การดำเนินงาน	ผู้รับผิดชอบ
4.1	การขอรับการตรวจสอบ	คณะกรรมการ
	↓	↓
4.2	การรับแจ้งการตรวจสอบ	ประธาน
	↓	↓
4.3	การเตรียมรับการตรวจสอบ	คณะกรรมการและเจ้าหน้าที่
	↓	↓
4.4	การต้อนรับคณะกรรมการตรวจสอบ	คณะกรรมการและเจ้าหน้าที่
	↓	↓
4.5	การปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่อง	คณะกรรมการและเจ้าหน้าที่
	↓	↓
4.6	การเก็บรายงานสรุปผลการตรวจสอบ	ฝ่ายเลขานุการและเจ้าหน้าที่

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน</b> <b>มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมมาธิราช</b>	<b>STOUIRB 24/V1.0</b>
	การตรวจสอบคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย Audit and Inspection of the Institutional Review Board	เริ่มใช้.....

## 5. รายละเอียดการดำเนินการ

การตรวจสอบอาจเป็นความประสงค์ของคณะกรรมการขอรับการตรวจสอบ หรืออาจเป็นความต้องการของหน่วยงานผู้ให้ทุนวิจัย

### 5.1 การขอรับการตรวจสอบ

- 5.1.1 คณะกรรมการลงมติเห็นชอบขอรับการตรวจสอบเพื่อให้เป็นไปตามมาตรฐานสากล
- 5.1.2 ดำเนินการตามขั้นตอนของมหาวิทยาลัย

### 5.2 การรับแจ้งการตรวจสอบ


- 5.2.1 ประธาน รับทราบกำหนดการตรวจสอบ จากคณะกรรมการตรวจสอบ
- 5.2.2 ประธาน ดำเนินการตามขั้นตอนของมหาวิทยาลัย เพื่อขออนุมัติรับการตรวจสอบ
- 5.2.3 ประธาน และเลขานุการ หรือผู้ช่วยเลขานุการ แจ้งให้คณะกรรมการทราบ
- 5.2.4 ประธาน มอบหมายให้เลขานุการ คณะกรรมการ และเจ้าหน้าที่ เตรียมพร้อมรับการตรวจสอบ

### 5.3 การเตรียมรับการตรวจสอบ

- 5.3.1 ศึกษารายการเตรียมรับการตรวจสอบ
- 5.3.2 ดำเนินการตามรายการเตรียมตัวรับการตรวจสอบ
- 5.3.3 อ่านทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- 5.3.4 ตรวจสอบว่าเอกสารต่างๆ ได้รับการเก็บรักษาในที่ที่เหมาะสม
- 5.3.5 ตรวจสอบความครบถ้วนของแฟ้มเอกสาร โครงการวิจัย
- 5.3.6 เตรียมห้องประชุมและสิ่งอุปกรณ์ที่ต้องใช้
- 5.3.7 แจ้งวัน เวลา ของการตรวจสอบ พร้อมทั้งนัดหมายกรรมการ และเจ้าหน้าที่เพื่อเข้าร่วมในการตรวจสอบ

### 5.4 การต้อนรับคณะกรรมการตรวจสอบ

- 5.4.1 ประธาน คณะกรรมการ และเลขานุการ ต้อนรับและนำคณะกรรมการตรวจสอบมายังห้องประชุมที่เตรียมไว้
- 5.4.2 คณะกรรมการ และเจ้าหน้าที่เข้าร่วมในที่ประชุม
- 5.4.3 เริ่มการประชุม โดยคณะกรรมการตรวจสอบแจ้งวัตถุประสงค์ และระบุสิ่งที่ต้องการตรวจสอบ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมมาธิราช	STOUIRB 24/V1.0
	การตรวจสอบคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย Audit and Inspection of the Institutional Review Board	เริ่มใช้.....

5.4.4 ประธาน คณะกรรมการ เลขานุการ และเจ้าหน้าที่ให้สัมภาษณ์และคณะกรรมการตรวจสอบ และตอบคำถามของคณะกรรมการตรวจสอบด้วยความสุภาพ ชัดเจน และตรงตามที่ปฏิบัติจริง

5.4.5 ค้นหา และจัดเตรียมข้อมูลหรือเอกสารที่กรรมการตรวจสอบร้องขอ

5.4.6 เลขานุการ หรือผู้ช่วยเลขานุการ จัดบันทึกคำวิจารณ์ และข้อเสนอแนะของคณะกรรมการตรวจสอบ

### 5.5 การปรับปรุงแก้ไขตามข้อเสนอแนะ

5.5.1 เลขานุการ นำเสนอรายงานสรุปผลการตรวจสอบในที่ประชุมคณะกรรมการ

5.5.2 ประธาน และเลขานุการ ดำเนินการอภิปรายเพื่อหาแนวทางการปรับปรุงแก้ไขตามข้อเสนอแนะ

5.5.3 ดำเนินการปรับปรุงแก้ไขตามข้อเสนอแนะ ภายในระยะเวลาที่เหมาะสม

5.5.4 สรุปผลการปรับปรุงแก้ไขตามข้อเสนอแนะ

### 5.6 การเก็บรักษารายงานสรุปผลการตรวจสอบ

ฝ่ายเลขานุการกำกับดูแลให้เจ้าหน้าที่เก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการขอรับการตรวจสอบ รวมทั้งรายงานสรุปผลการตรวจสอบในแฟ้มการขอรับการตรวจสอบ

## 6. นิยามศัพท์

การตรวจสอบ Audit


การประเมินระบบการดำเนินการของคณะกรรมการ พิจารณาโครงการวิจัย อย่างเป็นระบบ เพื่อตรวจสอบว่าการพิจารณารับรองโครงการวิจัย เป็นไปอย่างถูกต้องตรงตามวิธีดำเนินการมาตรฐานที่กำหนดและเป็นไปตามหลักจริยธรรม ได้แก่ การปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดีของ International

คณะกรรมการตรวจสอบ

Conference on Harmonization (ICH) Good Clinical Practice (GCP) คณะกรรมการที่มีสิทธิและอำนาจหน้าที่ในการตรวจสอบการพิจารณาด้านจริยธรรมเกี่ยวกับโครงการวิจัย

## 7. เอกสารอ้างอิง

7.1 ICH: Good Clinical Practice Guideline/ กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พิมพ์ครั้งที่ 6 นนทบุรี: กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข, 2543

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน</b> <b>มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมมาธิราช</b>	<b>STOUIRB 24/V1.0</b>
	การตรวจสอบคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย Audit and Inspection of the Institutional Review Board	เริ่มใช้.....

7.2 แนวทางจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550 ชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, 2551

## 8. ภาคผนวก

-