



แนวทางวิธีดำเนินการมาตรฐาน

Standard Operating Procedures : SOPs

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

มหาวิทยาลัยพายัพ

Payap University Research Ethics Committee

คำนำ

มหาวิทยาลัยพายัพมีพันธกิจหลักที่สำคัญประการหนึ่งคือการส่งเสริมการวิจัยเพื่อให้ได้ความรู้และนวัตกรรมที่ได้จากการวิจัย และการวิจัยส่วนหนึ่งมีความจำเป็นที่ต้องดำเนินการวิจัยในคน ซึ่งอาจเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการเข้าร่วมการวิจัยนั้นได้ ผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นบุคคลที่นักวิจัยควรให้ความเคารพในความเป็นมนุษย์ด้วยการขออนุญาตให้เข้าร่วมการวิจัยด้วยความสมัครใจ ควรได้รับการดูแล ป้องกัน และช่วยเหลือแก้ไขเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่จะเกิดขึ้นจากการวิจัยให้มีความเสี่ยงน้อยที่สุด บทบาทและหน้าที่เหล่านี้จึงเป็นสิ่งที่นักวิจัยต้องตระหนักและปฏิบัติเพื่อให้สังคมมั่นใจว่าผู้ที่มาเข้าร่วมการวิจัยจะได้รับการพิทักษ์สิทธิและสวัสดิภาพอย่างดีที่สุด

เพื่อเป็นการยกระดับมาตรฐานของการวิจัยในกลุ่มสาขาวิชาสังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์ และกลุ่มสาขาวิชาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี มหาวิทยาลัยพายัพจึงแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน และคณะกรรมการสมทบ มหาวิทยาลัยพายัพขึ้น ทั้งนี้ สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยพายัพ ได้พัฒนาวิธีดำเนินงานภายใต้แนวทางวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOPs) ที่สอดคล้องกับระเบียบข้อบังคับตามแนวทางมาตรฐานที่เป็นสากลและจัดทำคู่มือการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในคน สำหรับนักวิจัยเพื่อขอการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในคน ซึ่งจะเป็นการส่งเสริมการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับคนให้ปฏิบัติตามหลักการทำวิจัยที่ดีต่อไป

สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยพายัพ

พฤศจิกายน 2562

บทที่	สารบัญ	หน้า
1	การเตรียมการวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Preparation of standard operating procedures: SOPs)	1-6
2	โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยพายัพ (Structure of Research Ethics Committee: REC)	7-14
3	การเลือกที่ปรึกษาอิสระ (Selection of Independent Consultants)	15-16
4	การฝึกอบรมคณะกรรมการฯ และบุคลากร (Members and Staff Training)	17-19
5	ข้อตกลงการรักษาความลับ (Confidentiality Agreements)	20-22
6	การมีส่วนได้ส่วนเสีย (Conflict of Interest)	23-24
7	การจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา (Management of Protocol Submission)	25-28
8	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้น (Exemption Review)	29-36
9	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งรัด (Expedited Review)	37-43
10	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเต็มชุด (Full Board Review)	44-49
11	การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังการปรับปรุงแก้ไข (Review of Resubmitted Protocols)	50-53
12	การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Review of Protocol Amendments)	54-56
13	การพิจารณารายงานความก้าวหน้า (Progress Report Review of Study Protocols)	57-61
14	การรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย (Review of Final Report)	62-63
15	การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse Event Report)	64-67

	สารบัญ	
บทที่		หน้า
16	การเก็บและการค้นเอกสารโครงการวิจัย (Archive and Retrieval of Documents)	68-70
17	การเก็บและทำลายเอกสาร (Archive Files and Shredding of Documents)	71-72

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยพายัพ	PYU_REC 01
	การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Preparation of Standard Operating Procedures: SOPs)	Version 1.0 (2562)

จัดทำโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยพายัพ
วันที่จัดทำ	18 กันยายน 2562 – 31 ตุลาคม 2562
พิจารณาทบทวนโดย	
ตำแหน่ง	ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยพายัพ
วันที่ทบทวน	5 พฤศจิกายน 2562
อนุมัติโดย	
ตำแหน่ง	รักษาการอธิการบดี มหาวิทยาลัยพายัพ
วันที่อนุมัติ	11 พฤศจิกายน 2562

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยพายัพ	PYU_REC 01
	การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Preparation of Standard Operating Procedures: SOPs)	Version 1.0 (2562)

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	หน้า
1. วัตถุประสงค์	1
2. ขอบเขต	1
3. ความรับผิดชอบ	1
4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ	2
5. รายละเอียดการดำเนินการ	3
5.1 การจัดทำรายการวิธีดำเนินการมาตรฐานบทต่างๆที่เกี่ยวข้อง	3
5.2 การสร้างรูปแบบ	3
5.3 การให้รหัส	4
5.4 การจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน	4
5.5 การทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐาน	5
5.6 การอนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน	5
5.7 การแจกจ่ายสำเนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Distribution)	5
5.8 การปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Revision)	5
5.9 การอนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับปรับปรุงแก้ไข	5
5.10 การแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับปรับปรุงแก้ไข	5
5.11 การเก็บต้นฉบับวิธีดำเนินการมาตรฐาน	5
6. นิยามศัพท์	6
7. เอกสารอ้างอิง	6

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยพายัพ	PYU_REC 01
	การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Preparation of Standard Operating Procedures: SOPs)	Version 1.0 (2562)

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการจัดทำ ทบทวน อนุมัติ ปรับปรุงแก้ไข และแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard of Operating Procedures : SOPs) ในการปฏิบัติงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยพายัพ เพื่อให้การปฏิบัติมีความสอดคล้องกับ Belmont Report WHO Operating Guidelines for Ethical Review Committee That Review Biomedical Research, แนวทางจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย, International Conferences on Harmonization in Good Clinical Practice (ICH-GCP) และ 45CFR46 ของประเทศสหรัฐอเมริกา

2. ขอบเขต

เอกสารฉบับนี้ครอบคลุมวิธีการเขียน ทบทวน อนุมัติ ปรับปรุงแก้ไข และแจกจ่าย วิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยพายัพ

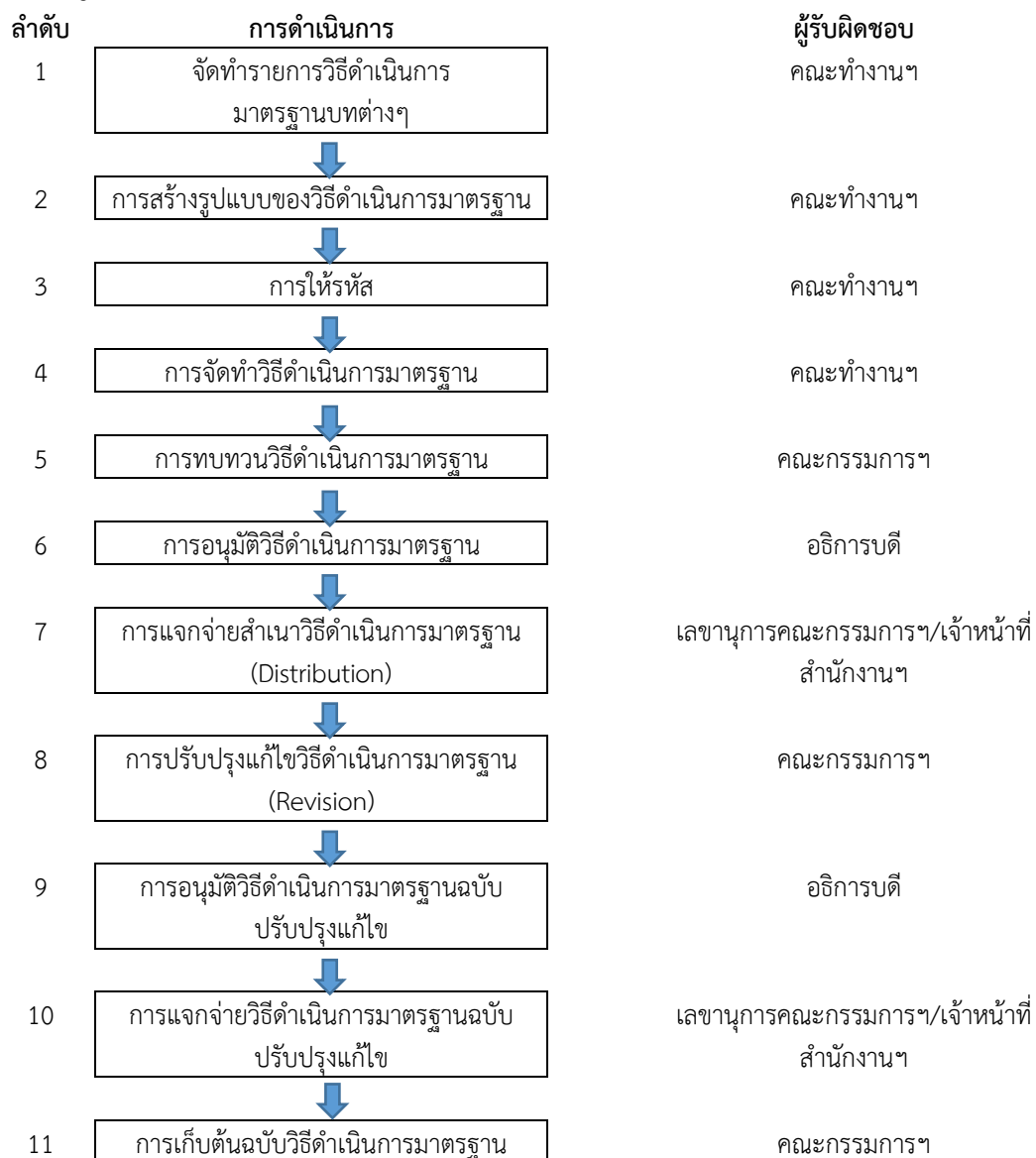
3. ความรับผิดชอบ

วิธีดำเนินการมาตรฐานสำหรับคณะกรรมการฯ เพื่อจัดทำ ทบทวน ปรับปรุงแก้ไข วิธีดำเนินการมาตรฐาน โดยใช้วิธีการ รูปแบบ และให้รหัส เหมือนกันทุกบท ทุกครั้งที่มีการจัดทำร่างหรือตรวจแก้ วิธีดำเนินการมาตรฐาน อธิการบดีเป็นผู้อนุมัติการใช้วิธีดำเนินการมาตรฐานทั้งฉบับร่างขึ้นใหม่ หรือฉบับที่มีการปรับปรุงแก้ไข เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยพายัพ เป็นผู้แจกจ่ายสำเนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน

คณะกรรมการฯ ต้องปฏิบัติตามแนวทางตามวิธีดำเนินการมาตรฐานที่กำหนด เมื่อมีการเขียน การทบทวน อนุมัติ และปรับปรุงแก้ไข วิธีดำเนินการมาตรฐานทุกฉบับ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยพายัพ	PYU_REC 01
	การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Preparation of Standard Operating Procedures: SOPs)	Version 1.0 (2562)

4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ



	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยพายัพ	PYU_REC 01
	การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Preparation of Standard Operating Procedures: SOPs)	Version 1.0 (2562)

5. รายละเอียดการดำเนินการ

5.1 การจัดทำรายการวิธีดำเนินการมาตรฐานบทต่างๆที่เกี่ยวข้อง
แบ่งบทเป็นหมวดหมู่ ตั้งชื่อบทต่างๆ และสร้างตารางบทต่างๆ ของวิธีดำเนินการมาตรฐาน
ระบุรหัสของบทและวันที่เริ่มใช้

5.2 การสร้างรูปแบบ

รูปแบบของวิธีการดำเนินการมาตรฐานแต่ละบท แบ่งออกเป็น 4 ส่วน ได้แก่

5.2.1 ใบสรุปการทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน ประกอบด้วย

- 1) ตราสัญลักษณ์ของมหาวิทยาลัยพายัพ
- 2) ชื่อสำนักงาน
- 3) รหัส (SOPs code)
- 4) บทที่
- 5) ฉบับที่ (SOPs version)
- 6) วันที่เริ่มใช้
- 7) แทนที่ฉบับ (หากเป็นฉบับปรับปรุงใหม่)
- 8) ผู้จัดทำ วันที่
- 9) ผู้อนุมัติ วันที่

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

5.2.4 รายละเอียดในหัวข้อหลักวิธีการดำเนินการมาตรฐาน

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยพายัพ	PYU_REC 01
	การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Preparation of Standard Operating Procedures: SOPs)	Version 1.0 (2562)

5.3 การให้รหัส

5.3.1 การให้รหัสวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOPs code)

ใช้ตัวอักษรภาษาอังกฤษ PYU_REC ย่อมาจาก Payap University Research Ethics Committee

5.3.2 การให้รหัสแบบเอกสาร (Form code)

- 1) ใช้ตัวอักษรภาษาอังกฤษ 2 ตัว คือ AF ซึ่งเป็นอักษรย่อสำหรับ Annex Form
- 2) ใช้ตัวเลข 2 ตัว สำหรับหมายเลขแบบเอกสาร เช่น แบบเอกสารที่ 1 ใช้รหัส AF 01
- 3) เอกสารประกอบวิธีดำเนินการมาตรฐานบทใด ให้ใส่เครื่องหมาย – ตามด้วยหมายเลขของบท 2 ตัว เช่น แบบเอกสารที่ 1 ของบทที่ 03 ใช้รหัส AF 01-03

5.3.3 การให้รหัสโครงการวิจัย

โครงการวิจัยทุกโครงการจะมีอักษรย่อภาษาอังกฤษ PYU_REC นำหน้า ตามด้วยเลข 2 ตัวสุดท้ายของปีพุทธศักราช ต่อด้วยเครื่องหมายทับ (/) และเลขลำดับโครงการ 3 หลัก ตัวอย่างเช่น PYU_REC 61/001 หมายถึงโครงการวิจัยลำดับที่ 1 ในปี พ.ศ.2561 เป็นต้น ทั้งนี้ หากสำนักงานฯ ได้รับโครงการที่แก้ไข ให้เพิ่ม RE ต่อท้ายรหัสโครงการ เริ่มจาก RE1 (แก้ไขครั้งที่ 1) และ RE2 (แก้ไขครั้งที่ 2) ตามลำดับ

5.4 การจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.4.1 การจัดทำจะกระทำโดยคณะกรรมการฯ

5.4.2 ใช้ภาษาที่กระชับ และเข้าใจง่าย

5.4.3 ระบุฉบับ (Version) ของวิธีดำเนินการมาตรฐาน โดยเริ่มจาก ฉบับ 1.0

5.4.4 การแก้ไขเล็กน้อย อาจปรับหมายเลขฉบับครั้งละ 0.1 เช่น ฉบับที่ 1.1 เป็นต้น

5.4.5 บรรยายหัวข้อหลักของวิธีดำเนินการมาตรฐาน ได้แก่ วัตถุประสงค์ ขอบเขต ความรับผิดชอบ แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน และผู้รับผิดชอบ หลักการปฏิบัติ คำนิยาม และเอกสารอ้างอิง

5.4.6 การลำดับภาคผนวก ใช้ตัวเลข เช่น ภาคผนวก 1 รายการวิธีดำเนินการมาตรฐาน (แบบเอกสารที่ AF 01) เป็นต้น

5.4.7 ทำสารบัญหรือตารางของหัวข้อต่างๆ ของวิธีดำเนินการมาตรฐาน ทั้งหัวข้อหลักและหัวข้อย่อย

5.4.8 ทำบทสรุปของการทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.4.9 ตรวจสอบความถูกต้อง ภาษา ตัวสะกด และไวยากรณ์

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยพายัพ	PYU_REC 01
	การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Preparation of Standard Operating Procedures: SOPs)	Version 1.0 (2562)

5.5 การทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.5.1 การทบทวนจะกระทำโดยคณะกรรมการฯ

5.5.2 ตรวจสอบความถูกต้อง ภาษา ตัวสะกด และไวยากรณ์

5.5.3 แจกจ่ายสำเนาของวิธีดำเนินการมาตรฐาน เพื่อให้คณะกรรมการฯ แต่ละคนได้

ทบทวนและเสนอแนะ

5.5.4 จัดการประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อรวบรวมข้อเสนอแนะและแก้ไขวิธีดำเนินการ

มาตรฐาน

5.5.5 ทำการแก้ไขตามมติคณะกรรมการฯ ตรวจสอบความถูกต้อง

5.6 การอนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน

นำเสนออธิการบดี เพื่อขออนุมัติใช้วิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.7 การแจกจ่ายสำเนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Distribution)

เลขานุการคณะกรรมการฯ/เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ แจกจ่ายสำเนาวิธีดำเนินการมาตรฐานที่ได้รับอนุมัติ ให้คณะกรรมการฯทุกคน พร้อมทั้งบันทึกหลักฐานการรับเอกสาร

5.8 การปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Revision)

5.8.1 ทบทวนเพื่อปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐานอย่างสม่ำเสมอ ตามระยะเวลาที่

เหมาะสม

5.8.2 คณะกรรมการฯ จัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน อาจสร้างบทใหม่ของวิธีดำเนินการมาตรฐาน หรือปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับที่มีอยู่เดิม

5.8.3 จัดประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อรวบรวมข้อเสนอแนะและแก้ไขวิธีดำเนินการ

มาตรฐาน

5.9 การอนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับปรับปรุงแก้ไข

วิธีดำเนินการมาตรฐานแต่ละฉบับที่สร้างขึ้นใหม่หรือมีการแก้ไขปรับปรุง ต้องผ่านการอนุมัติโดยอธิการบดี

5.10 การแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับปรับปรุงแก้ไข

ดำเนินการเช่นเดียวกับการแจกจ่ายสำเนาวิธีดำเนินการมาตรฐานในข้อ 5.7

5.11 การเก็บต้นฉบับวิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.11.1 เก็บต้นฉบับวิธีดำเนินการมาตรฐานทุกฉบับไว้ในห้องของสำนักงานคณะกรรมการฯ

5.11.2 บันทึกวิธีดำเนินการมาตรฐานทุกฉบับในระบบฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์

5.11.3 นำขึ้นประกาศบน website ของสำนักงานฯ เพื่อให้ผู้เกี่ยวข้องและผู้สนใจสามารถ

ศึกษาได้

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยพายัพ	PYU_REC 01
	การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Preparation of Standard Operating Procedures: SOPs)	Version 1.0 (2562)

6. คำนิยามศัพท์

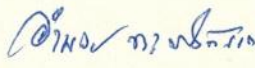
- วิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard Operating Procedures: SOPs) หมายถึง รายละเอียด ขั้นตอนและวิธีการปฏิบัติงานเป็นลายลักษณ์อักษร ที่สอดคล้องกับหลักการของ Belmont Report WHO Operating Guidelines for Ethical Review Committee That Review Biomedical Research, แนวทางจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย, International Conferences on Harmonization in Good Clinical Practice (ICH-GCP) และ 45 CFR46 ของประเทศ สหรัฐอเมริกา เพื่อความเข้าใจที่ตรงกันของคณะกรรมการฯ อาจารย์ นักวิจัย นักศึกษา เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ และ ผู้เกี่ยวข้องอื่นๆ

7. เอกสารอ้างอิง

7.1 Standards and operational guidance for ethics review of health-related research with human participants. Geneva: WHO Press, 2011

7.2 ICH Harmonized Guideline Integrated Addendum to ICH E6(R1): Guideline for Good Clinical Practice E6(R2) Current Step 4 version, dated 9 November 2016.

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยพายัพ	PYU_REC 02
	โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยพายัพ (Constitution of Ethics Committee)	Version 1.0 (2562)

จัดทำโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยพายัพ
วันที่จัดทำ	18 กันยายน 2562 – 31 ตุลาคม 2562
พิจารณาทบทวนโดย	
ตำแหน่ง	ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยพายัพ
วันที่ทบทวน	5 พฤศจิกายน 2562
อนุมัติโดย	
ตำแหน่ง	รักษาการอธิการบดี มหาวิทยาลัยพายัพ
วันที่อนุมัติ	11 พฤศจิกายน 2562

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยพายัพ	PYU_REC 02
	โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยพายัพ (Constitution of Ethics Committee)	Version 1.0 (2562)

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	หน้า
1. วัตถุประสงค์	7
2. ขอบเขต	7
3. ความรับผิดชอบ	7
4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ	8
5. รายละเอียดการดำเนินการ	8
5.1 การสร้างรูปแบบ	8
5.2 องค์ประกอบและคุณสมบัติของคณะกรรมการ	9
5.3 การแต่งตั้งและวาระการปฏิบัติงาน	10
5.4 การประชุมและการลงมติ	10
5.5 การลาออกและการพ้นจากตำแหน่ง	11
5.6 การแต่งตั้งคณะกรรมการฯ เพื่อทดแทน	11
5.7 หน้าที่ ความรับผิดชอบของผู้ดำรงตำแหน่งต่างๆ ในคณะกรรมการ	11
5.8 หน้าที่และความรับผิดชอบของคณะกรรมการฯ	13
6. นิยามศัพท์	13
7. เอกสารอ้างอิง	14

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยพายัพ	PYU_REC 02
	โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยพายัพ (Constitution of Ethics Committee)	Version 1.0 (2562)

1. วัตถุประสงค์

วิธีดำเนินการมาตรฐานนี้ครอบคลุมการแต่งตั้ง โครงสร้าง หน้าที่ ความรับผิดชอบและการดำเนินงาน

2. ขอบเขต

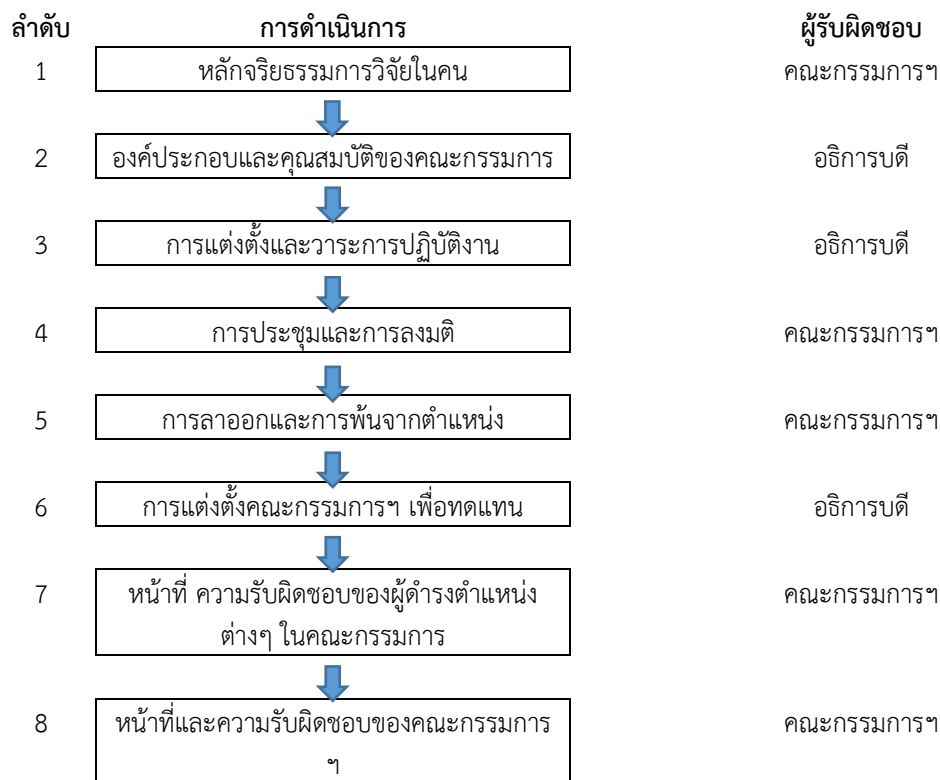
คณะกรรมการฯ มีหน้าที่ในการพิทักษ์สิทธิและความปลอดภัย รวมถึงความเป็นอยู่ที่ดีของผู้ร่วมการวิจัย และชุมชนที่เข้าร่วมการวิจัย โดยพิจารณาให้ความเห็นชอบการดำเนินงานโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับคน รวมทั้งมีอำนาจหน้าที่ในการระงับการรับรอง หรือเพิกถอนการรับรอง หากพบว่าโครงการวิจัยมีความเสี่ยงต่อผู้ร่วมการวิจัยหรือผู้ให้ข้อมูล

3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่ทำความเข้าใจและปฏิบัติตามระเบียบ หรือหลักการปฏิบัติของคณะกรรมการฯ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยพายัพ	PYU_REC 02
	โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยพายัพ (Constitution of Ethics Committee)	Version 1.0 (2562)

4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ



5. รายละเอียดการดำเนินการ

5.1 หลักจริยธรรมการวิจัยในคน

5.1.1 การทบทวนพิจารณาด้านจริยธรรมของโครงการวิจัยจะกระทำโดยยึดหลักจริยธรรมที่แสดงใน The Belmont Report ได้แก่ หลักการเคารพในบุคคล หลักคุณประโยชน์ และหลักการยุติธรรม การทบทวนจะครอบคลุมเอกสารโครงการวิจัย เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย หนังสือแสดงความสมัครใจในการเข้าร่วมการวิจัยโดยได้รับการบอกกล่าว และเอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับผู้เข้าร่วมการวิจัย โดยพิจารณาถึงความเหมาะสมของวิธีการวิจัย ประโยชน์และความเสี่ยงของผู้ร่วมการวิจัย ความเป็นธรรมในการคัดเลือกผู้ร่วมการวิจัย และกระบวนการขอความสมัครใจ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยพายัพ	PYU_REC 02
	โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยพายัพ (Constitution of Ethics Committee)	Version 1.0 (2562)

5.1.2 ในการพิจารณาโครงการวิจัย คณะกรรมการฯ จะตระหนักถึงความแตกต่างตามบริบททางสังคม เศรษฐกิจ การเมือง กฎหมาย และวัฒนธรรม

5.1.3 คณะกรรมการฯ ใช้หลักจริยธรรมอื่นๆ ในการทบทวนพิจารณา ดังนี้

- 1) หลักการแห่งคำประกาศเฮลซิงกิ ค.ศ.2008 (Declaration of Helsinki) และฉบับปรับปรุงต่อมา
- 2) Standards and operational guidance for ethics review of health-related research with human participants. Geneva: WHO Press, 2011
- 3) ICH Harmonized Guideline Integrated Addendum to ICH E6(R1): Guideline for Good Clinical Practice E6(R2) Current Step 4 version, dated 9 November 2016.
- 4) แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคน ประเทศไทย พ.ศ.2550

5.2 องค์ประกอบและคุณสมบัติของคณะกรรมการ

5.2.1 คณะกรรมการฯ ประกอบด้วยกรรมการอย่างน้อย 7 คน

5.2.2 มีกรรมการอย่างน้อย 1 คน ที่ไม่เกี่ยวข้องกับสาขาวิชาสังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์ หรือวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี (non-scientific member)

5.2.3 มีกรรมการอย่างน้อย 1 คนที่เป็นบุคลากรทางการแพทย์ อย่างน้อย 1 คนเป็นผู้เชี่ยวชาญด้านกฎหมาย และอย่างน้อย 1 คนเป็นบุคคลภายนอกหรือประชาชนทั่วไป (non-affiliated member)

5.2.4 คณะกรรมการฯ ประกอบด้วยบุคคลหลากหลายสาขาวิชาที่เกี่ยวข้องทางด้านสังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์ และวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี เช่น เศรษฐศาสตร์ มนุษยศาสตร์ บริหารธุรกิจ จิตวิทยา ชีววิทยา ชีวเคมี ชีววิทยา ศีลธรรมศาสตร์ สังคมศาสตร์ เกษตรศาสตร์ วิทยาศาสตร์ วิศวกรรมศาสตร์ เป็นต้น

5.2.5 คณะกรรมการฯ ประกอบด้วยกรรมการทั้งเพศชายและเพศหญิง และหลากหลายกลุ่มอายุ

5.2.6 กรรมการต้องผ่านการอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยในคนอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง หรือมากกว่านั้นตามความเหมาะสม

5.2.7 กรรมการต้องปฏิบัติตามหลักการจริยธรรม เพื่อพิทักษ์สิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ ของผู้ร่วมการวิจัยและชุมชน

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยพายัพ	PYU_REC 02
	โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยพายัพ (Constitution of Ethics Committee)	Version 1.0 (2562)

5.2.8 กรรมการต้องเต็มใจที่จะเปิดเผยชื่อ อาชีพ อายุ หน่วยงานที่สังกัด รายได้และค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องกับการทำงานในฐานะกรรมการฯ ต่อสาธารณะ

5.2.9 กรรมการต้องลงนามในข้อตกลงการรักษาความลับเพื่อรักษาความลับของข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการพิจารณาของคณะกรรมการฯ เอกสารโครงการวิจัย ข้อมูลเกี่ยวกับผู้ร่วมการวิจัย และเรื่องอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง

5.2.10 กรรมการต้องเปิดเผยการมีส่วนได้ส่วนเสีย (Conflict of interest) กับโครงการวิจัย และต้องไม่เป็นผู้ร่วมพิจารณาตัดสินโครงการวิจัยนั้นๆ ทั้งการอนุมัติโครงการและการอนุมัติทุนวิจัย

5.3 การแต่งตั้งและวาระการปฏิบัติงาน

5.3.1 หน่วยงานต่างๆในกลุ่มสาขาวิชาสังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์ และกลุ่มสาขาวิชาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี เสนอชื่อผู้แทนหน่วยงานอย่างน้อยหน่วยงานละ 1 ท่านเพื่อทำหน้าที่เป็นกรรมการประจำ และ/หรือกรรมการสมทบ ได้แก่ คณะมนุษยศาสตร์และสังคมศาสตร์ คณะนิติศาสตร์ คณะบริหารธุรกิจ คณะเศรษฐศาสตร์ คณะนิเทศศาสตร์ คณะบัญชี การเงินและการธนาคาร คณะวิทยาศาสตร์ คณะเภสัชศาสตร์ คณะพยาบาลศาสตร์ วิทยาลัยนานาชาติ วิทยาลัยพระคริสต์ธรรม แมคคิลวารี และวิทยาลัยดุริยางศิลป์

5.3.2 อธิการบดีมหาวิทยาลัยพายัพ ประกาศแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยพายัพ

5.3.3 คณะกรรมการฯ มีวาระการดำรงตำแหน่งคราวละ 2 ปี และไม่สามารถดำรงตำแหน่งเกิน 2 วาระติดต่อกัน

5.3.4 เพื่อความคล่องตัวในการบริหารจัดการ คณะกรรมการฯ จะแบ่งออกเป็น

- 1) กรรมการประจำ มีหน้าที่เข้าร่วมประชุมทุกครั้ง (ยกเว้นติดภารกิจ)
- 2) กรรมการสมทบ มีหน้าที่เข้าร่วมการประชุมเป็นกรณีๆ ไป ตามสาขาวิชาที่มีความเชี่ยวชาญ ในรอบการพิจารณาโครงการวิจัยที่มีความเกี่ยวข้องกับสาขาวิชานั้นๆ

5.4 การประชุมและการลงมติ

5.4.1 การประชุมต้องมีคณะกรรมการฯ มาประชุมไม่น้อยกว่ากึ่งหนึ่งของคณะกรรมการฯ ทั้งหมด จึงจะนับเป็นองค์ประชุม

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยพายัพ	PYU_REC 02
	โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยพายัพ (Constitution of Ethics Committee)	Version 1.0 (2562)

5.4.2 การลงมติในเรื่องใดเรื่องหนึ่ง จะอาศัยวิธีการนับคะแนนเสียงโดยต้องเกินกึ่งหนึ่งของกรรมการที่เข้าร่วมการประชุมในแต่ละครั้งโดยจะต้องประกอบด้วยกรรมการที่เป็นบุคคลภายนอกที่ไม่สังกัดมหาวิทยาลัยพายัพและกรรมการที่ไม่เกี่ยวข้องกับสาขาวิชาสังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์ หรือวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี (non-scientific member) และในกรณีที่คะแนนเสียงเท่ากัน ให้ประธานฯ เป็นผู้ชี้ขาด

5.5 การลาออกและการพ้นจากตำแหน่ง

5.5.1 คณะกรรมการฯ ที่ประสงค์จะลาออกก่อนครบวาระการปฏิบัติงาน ต้องแจ้งความจำนงค์เป็นลายลักษณ์อักษรแก่ประธานคณะกรรมการฯ ล่วงหน้าไม่น้อยกว่า 15 วัน

5.5.2 การพ้นจากตำแหน่งนอกเหนือจากการครบวาระการปฏิบัติงาน จะกระทำได้ในกรณีใดกรณีหนึ่ง ต่อไปนี้

- 1) ตาย
- 2) ลาออก
- 3) เข้าร่วมประชุมไม่ถึงร้อยละ 50 ของเวลาประชุมทั้งหมดในรอบ 12 เดือน
- 4) ต้องพิพากษาถึงที่สุดให้จำคุก เว้นแต่เป็นความผิดอันได้กระทำโดยประมาท หรือความผิดลหุโทษ
- 5) เป็นบุคคลล้มละลาย
- 6) เป็นบุคคลไร้ความสามารถ หรือเสมือนไร้ความสามารถ
- 7) การพ้นจากตำแหน่งจะกระทำได้โดยคำสั่งของอธิการบดี โดยผ่านความเห็นชอบจากคณะกรรมการฯ

5.6 การแต่งตั้งคณะกรรมการฯ เพื่อทดแทน

ในการแต่งตั้งคณะกรรมการฯ เพื่อทดแทน ประธานฯ จะพิจารณาผู้ที่มีคุณสมบัติเหมาะสมและได้ผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัยในคน โดยได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการฯ แล้วเสนออธิการบดีแต่งตั้งเป็นกรรมการทดแทน ทั้งนี้ มีวาระการปฏิบัติหน้าที่เท่ากับวาระของคณะกรรมการฯ ชุดนั้นๆ

5.7 หน้าที่ ความรับผิดชอบของผู้ดำรงตำแหน่งต่างๆ ในคณะกรรมการ

5.7.1 ประธานฯ

- 1) ดำเนินการประชุม เพื่อพิจารณาโครงการวิจัย ให้สอดคล้องกับหลักจริยธรรมการวิจัยสากล และกฎหมาย โดยปกป้องสิทธิและสวัสดิภาพของผู้ร่วมการวิจัย และการลงนามในเอกสารต่างๆ ของคณะกรรมการฯ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยพายัพ	PYU_REC 02
	โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยพายัพ (Constitution of Ethics Committee)	Version 1.0 (2562)

- 2) พิจารณาตัดสินโครงการวิจัยแบบยกเว้น (Exemption) ให้ความเห็นชอบหรือไม่เห็นชอบ ในการระบุ หรือ เพิกถอนหนังสือรับรอง (Certificate) สำหรับโครงการวิจัยที่ได้รับหนังสือรับรองไปแล้ว
- 3) มอบหมายภารกิจต่างๆ เช่น การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งรัด (Expedited review) การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเต็มชุด (Full board review) รายงานความก้าวหน้าของการวิจัย รายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ และอื่นๆ ต่อกรรมการฯ
- 4) ประธานฯ สามารถมอบหมายให้รองประธานฯ หรือกรรมการฯ คนใดคนหนึ่งทำหน้าที่ประธานของที่ประชุมเมื่อประธานฯ ไม่อยู่ในที่ประชุม

5.7.2 รองประธานฯ

- 1) ปฏิบัติหน้าที่แทนประธานฯ เมื่อประธานฯ ไม่สามารถทำหน้าที่ได้ หรือตามภารกิจต่างๆ ที่ได้รับมอบหมายจากประธานฯ
- 2) รองประธานฯ สามารถคัดเลือกกรรมการคนใดคนหนึ่งทำหน้าที่แทนประธานของที่ประชุมฯ เมื่อประธานฯ และรองประธานฯ ไม่อยู่ในที่ประชุม

5.7.3 เลขานุการฯ

- 1) ปฏิบัติหน้าที่ตามภารกิจต่างๆ ที่ได้รับมอบหมายจากประธานฯ หรือรองประธานฯ
- 2) ดูแลและบริหารจัดการการดำเนินงานของคณะกรรมการฯ ให้เป็นไปด้วยความเรียบร้อยตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน ตรวจสอบรายงานการประชุมของคณะกรรมการฯ และหากเลขานุการฯ ไม่สามารถปฏิบัติหน้าที่ได้ ให้มอบหมายผู้ช่วยเลขานุการฯ ปฏิบัติหน้าที่แทน

5.7.4 ผู้ช่วยเลขานุการฯ

มีหน้าที่ช่วยเหลือเลขานุการฯ ในการบริหารจัดการการดำเนินงานของคณะกรรมการฯ ให้เป็นไปด้วยความเรียบร้อยตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน บันทึกรายงานการประชุมของคณะกรรมการฯ และปฏิบัติงานแทนเลขานุการฯ ตามที่ได้รับมอบหมาย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยพายัพ	PYU_REC 02
	โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยพายัพ (Constitution of Ethics Committee)	Version 1.0 (2562)

5.8 หน้าที่และความรับผิดชอบของคณะกรรมการฯ

5.8.1 พิจารณาโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องตามที่ได้รับมอบหมาย ก่อนการประชุมคณะกรรมการฯ

5.8.2 เข้าร่วมประชุมเพื่อพิจารณาให้การรับรอง (1) โครงการวิจัยแบบเต็มชุดที่เข้าพิจารณาครั้งแรก (2) โครงการวิจัยแบบเต็มชุดที่ส่งเข้ามาเพื่อพิจารณาใหม่ (3) รายงานความก้าวหน้าของการวิจัย (4) ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (5) รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (6) รายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย และ (7) เรื่องอื่นๆที่ประธานฯ นำเข้าที่ประชุม

5.8.3 จะทำหน้าที่ “กรรมการผู้ทบทวน” ในการพิจารณาทบทวนโครงการวิจัยตามที่ได้รับมอบหมายจากประธานฯ

5.8.4 พิจารณาเสนอระงับหรือเพิกถอนการรับรองโครงการวิจัยที่ได้ออกหนังสือรับรองเรียบร้อยแล้ว หากพบว่ามีรายงานผลข้างเคียงที่ร้ายแรงและหรือมีการดำเนินการวิจัยที่เบี่ยงเบนหรือ/เปลี่ยนแปลงไปจากโครงการวิจัยที่ได้รับการอนุมัติ

5.8.5 พิจารณาเสนอแต่งตั้งที่ปรึกษาอิสระ เพื่อช่วยเหลือคณะกรรมการฯ ที่เกี่ยวกับความชำนาญเฉพาะในโครงการวิจัยที่เสนอมา เช่น ผู้เชี่ยวชาญด้านระเบียบวิธีวิจัย หรือผู้แทนของชุมชน หรือกลุ่มผลประโยชน์เฉพาะ

5.8.6 รักษาความลับของข้อมูลในโครงการวิจัย และข้อมูลอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง โดยเมื่อสิ้นสุดการประชุมคณะกรรมการฯ ต้องนำสำเนาเอกสารโครงการวิจัยและข้อมูลที่เกี่ยวข้องส่งคืนเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

6. คำนิยามศัพท์

- การระงับ (Suspend) หมายถึง การยุติการรับรองโครงการวิจัยที่ได้ออกหนังสือรับรองเรียบร้อยแล้วไว้ชั่วคราว จนกว่าผู้วิจัยจะดำเนินการแก้ไขข้อผิดพลาดตามที่คณะกรรมการฯ ระบุ
- การเพิกถอน (Terminate) หมายถึง การถอนการรับรองโครงการวิจัยที่ได้รับอนุมัติอย่างถาวร

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยพายัพ	PYU_REC 02
	โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยพายัพ (Constitution of Ethics Committee)	Version 1.0 (2562)

7. เอกสารอ้างอิง

7.1 Standards and operational guidance for ethics review of health-related research with human participants. Geneva: WHO Press, 2011

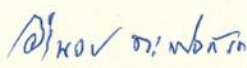
7.2 ICH Harmonized Guideline Integrated Addendum to ICH E6(R1): Guideline for Good Clinical Practice E6(R2) Current Step 4 version, dated 9 November 2016.

7.3 หลักการแห่งคำประกาศเฮลซิงกิ (Declaration of Helsinki)

7.4 The Belmont Report

7.5 ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนประเทศไทย, “แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย”, พ.ศ.2550

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยพายัพ	PYU_REC 03
	การเลือกที่ปรึกษาอิสระ (Selection of Independent Consultants)	Version 1.0 (2562)

จัดทำโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยพายัพ
วันที่จัดทำ	18 กันยายน 2562 – 31 ตุลาคม 2562
พิจารณาทบทวนโดย	
ตำแหน่ง	ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยพายัพ
วันที่ทบทวน	5 พฤศจิกายน 2562
อนุมัติโดย	
ตำแหน่ง	รักษาการอธิการบดี มหาวิทยาลัยพายัพ
วันที่อนุมัติ	11 พฤศจิกายน 2562

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยพายัพ	PYU_REC 03
	การเลือกที่ปรึกษาอิสระ (Selection of Independent Consultants)	Version 1.0 (2562)

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	หน้า
1. วัตถุประสงค์	15
2. ขอบเขต	15
3. ความรับผิดชอบ	15
4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ	15
5. รายละเอียดการดำเนินการ	15
5.1 การคัดเลือกที่ปรึกษาอิสระ	15
5.2 การขอคำปรึกษา	16
5.3 การสิ้นสุดการปรึกษา	16
6. นิยามศัพท์	16
7. เอกสารอ้างอิง	16

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยพายัพ	PYU_REC 03
	การเลือกที่ปรึกษาอิสระ (Selection of Independent Consultants)	Version 1.0 (2562)

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการเลือกผู้เชี่ยวชาญเป็นที่ปรึกษาอิสระของคณะกรรมการฯ ในการพิจารณาโครงการวิจัย

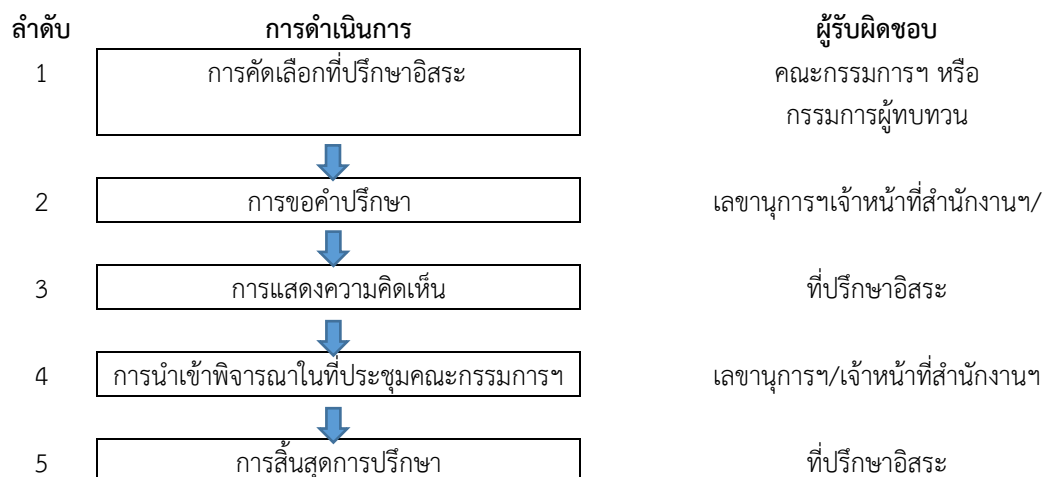
2. ขอบเขต

คณะกรรมการฯ หรือกรรมการผู้ทบทวน จะคัดเลือกผู้เชี่ยวชาญในสาขาวิชาต่างๆ เมื่อเห็นว่าโครงการวิจัยใดต้องการข้อมูลเพิ่มเติมหรือความเห็นของผู้เชี่ยวชาญในสาขาวิชาเฉพาะ โดยประธานฯ จะเชิญผู้เชี่ยวชาญในสาขาวิชานั้นๆ ให้ช่วยทบทวนโครงการวิจัย ในกรณีที่ไม่มีผู้เชี่ยวชาญในเรื่องนั้นๆ ภายในมหาวิทยาลัยพายัพ สามารถเลือกผู้เชี่ยวชาญจากภายนอกได้

3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการฯ และหรือกรรมการผู้ทบทวนสามารถเสนอชื่อผู้เชี่ยวชาญในสาขาวิชาที่ต้องการ เพื่อเป็นที่ปรึกษาอิสระสำหรับโครงการวิจัย และนำเสนอชื่อต่อประธานฯ

4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ



5. รายละเอียดการดำเนินการ

5.1 การคัดเลือกที่ปรึกษาอิสระ

5.1.1 ที่ประชุมคณะกรรมการฯ หรือกรรมการผู้ทบทวน เลือก และเสนอชื่อผู้เชี่ยวชาญในสาขาวิชาต่างๆ ให้เป็นที่ปรึกษาอิสระ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยพายัพ	PYU_REC 03
	การเลือกที่ปรึกษาอิสระ (Selection of Independent Consultants)	Version 1.0 (2562)

5.1.2 ประธานฯ หรือรองประธานฯ หรือเลขานุการฯ ติดต่อผู้เชี่ยวชาญ เพื่อขอให้เป็นที่ปรึกษาอิสระ

5.1.3 ประธานฯ ทำบันทึกเสนออธิการบดีเพื่อแต่งตั้งที่ปรึกษาอิสระ

5.2 การขอคำปรึกษา

5.2.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดส่งโครงร่างการวิจัยให้ที่ปรึกษาอิสระ พร้อมแบบรายงานความเห็นของที่ปรึกษาฯ และเอกสารการรักษาความลับ

5.3 ที่ปรึกษาอิสระสรุปและแสดงความเห็นในแบบรายงานความเห็นของที่ปรึกษาฯ ส่งให้เลขานุการฯ เพื่อนำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ และลงนามในเอกสารการรักษาความลับ

5.3.1 รายงานของที่ปรึกษาอิสระจะต้องเก็บไว้เป็นส่วนหนึ่งของเอกสารการพิจารณาโครงการวิจัย

5.4 การสิ้นสุดการปรึกษา

สถานภาพการเป็นที่ปรึกษาอิสระของโครงการวิจัยจะสิ้นสุดเมื่อสิ้นสุดการพิจารณาโครงร่างการวิจัย

6. คำนิยามศัพท์

ที่ปรึกษาอิสระ ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะสาขาวิชาที่ทำหน้าที่ทบทวนและพิจารณาโครงร่างการวิจัยและให้ความเห็นโดยต้องเป็นผู้ที่ไม่มีส่วนได้ส่วนเสียกับสถาบันหรือผู้วิจัยในโครงการวิจัยนั้นๆ

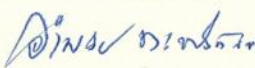
7. เอกสารอ้างอิง

7.1 Standards and operational guidance for ethics review of health-related research with human participants. Geneva: WHO Press, 2011

7.2 ICH Harmonized Guideline Integrated Addendum to ICH E6(R1): Guideline for Good Clinical Practice E6(R2) Current Step 4 version, dated 9 November 2016.

7.3 ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนประเทศไทย, “แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย”, พ.ศ.2550

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยพายัพ	PYU_REC 04
	การฝึกอบรมคณะกรรมการฯ และบุคลากร (Members and Staff Training)	Version 1.0 (2562)

จัดทำโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยพายัพ
วันที่จัดทำ	18 กันยายน 2562 – 31 ตุลาคม 2562
พิจารณาทบทวนโดย	
ตำแหน่ง	ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยพายัพ
วันที่ทบทวน	5 พฤศจิกายน 2562
อนุมัติโดย	
ตำแหน่ง	รักษาการอธิการบดี มหาวิทยาลัยพายัพ
วันที่อนุมัติ	11 พฤศจิกายน 2562

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยพายัพ	PYU_REC 04
	การฝึกอบรมคณะกรรมการฯ และบุคลากร (Members and Staff Training)	Version 1.0 (2562)

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	หน้า
1. วัตถุประสงค์	17
2. ขอบเขต	17
3. ความรับผิดชอบ	17
4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ	17
5. รายละเอียดการดำเนินการ	17
5.1 หัวข้อฝึกอบรม	17
5.2 การเข้ารับการอบรม	18
5.3 การฝึกอบรม	18
5.4 การเก็บหลักฐานการฝึกอบรม	18
6. เอกสารอ้างอิง	19

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยพายัพ	PYU_REC 04
	การฝึกอบรมคณะกรรมการฯ และบุคลากร (Members and Staff Training)	Version 1.0 (2562)

1. วัตถุประสงค์

เพื่อให้คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ตระหนักถึงความสำคัญของการเพิ่มพูนความรู้ และมีโอกาสเข้ารับการฝึกอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยในคน เพื่อพัฒนาความรู้ความสามารถของตนเอง

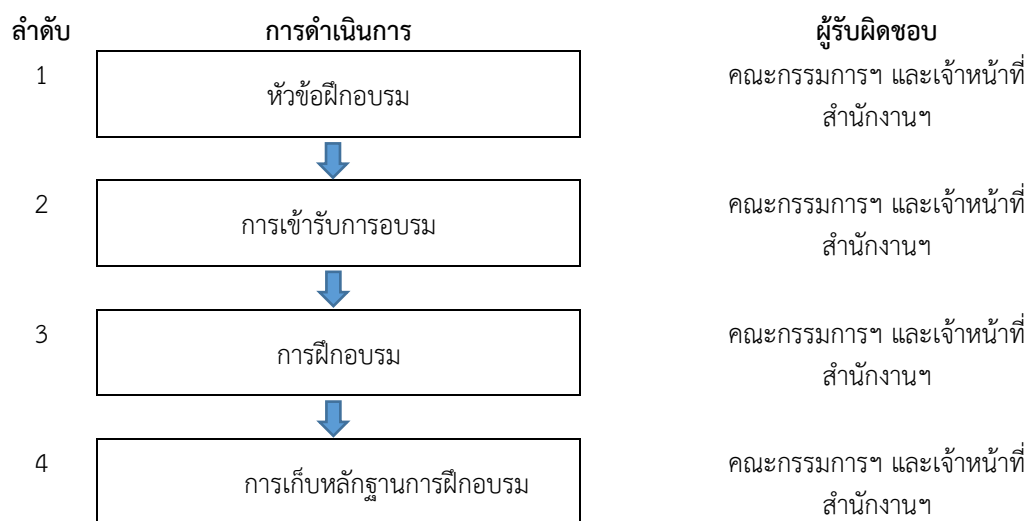
2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานในส่วนการฝึกอบรม ครอบคลุมถึงคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการฯ และหรือเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ต้องมีความรับผิดชอบในการแสวงหาความรู้ และเข้าร่วมการฝึกอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยในคนอย่างสม่ำเสมอ

4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ



5. รายละเอียดการดำเนินการ

5.1 หัวข้อฝึกอบรม

คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ต้องมีความรู้เป็นอย่างดีในเรื่องต่อไปนี้ โดยจะต้องได้รับการอบรมทุกๆ 2 ปี

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยพายัพ	PYU_REC 04
	การฝึกอบรมคณะกรรมการฯ และบุคลากร (Members and Staff Training)	Version 1.0 (2562)

5.1.1 หลักการแห่งคำประกาศเฮลซิงกิ (Declaration of Helsinki)

5.1.2 International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects (CIOMS)

5.1.3 Standards and operational guidance for ethics review of health-related research with human participants. Geneva: WHO Press, 2011

5.1.4 ICH Harmonized Guideline Integrated Addendum to ICH E6(R1): Guideline for Good Clinical Practice E6(R2) Current Step 4 version, dated 9 November 2016.

5.1.5 หลักจริยธรรม Belmont Report

5.1.6 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนประเทศไทย พ.ศ.2550

5.1.5 หัวข้ออื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง

5.2 การเข้ารับการอบรม

5.2.1 การฝึกอบรมครั้งแรก (Initial training) ผู้ที่จะทำหน้าที่เป็นกรรมการจะต้องผ่านการฝึกอบรมก่อนได้รับการแต่งตั้งเป็นกรรมการ โดยรับการอบรมในหัวข้อหลักจริยธรรมการทำวิจัยในคน (Human subject protection course) วิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOPs) ของคณะกรรมการฯ

5.2.2 การฝึกอบรมต่อเนื่อง (Continuous training/education) ผู้ที่ทำหน้าที่เป็นกรรมการควรเข้ารับการอบรมในหัวข้อหลักจริยธรรมการวิจัยในคน และวิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการฯ อย่างต่อเนื่องทุกๆ 2 ปี

5.3 การฝึกอบรม

5.3.1 เลขานุการฯ และผู้ช่วยเลขานุการฯ ติดตามข่าวสารการฝึกอบรม และการประชุมด้านจริยธรรมการวิจัยในคนทั้งในประเทศและต่างประเทศ

5.3.2 เลขานุการฯ และผู้ช่วยเลขานุการฯ แจ้งคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ทราบรายละเอียดของการฝึกอบรมและการประชุมด้านจริยธรรมการวิจัยในคนโดยทั่วถึงกัน

5.3.3 คณะกรรมการฯ พิจารณาคัดเลือกหรือส่งกรรมการ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เข้าร่วมการฝึกอบรมและการประชุมด้านจริยธรรมการวิจัยในคน

5.3.4 กรรมการหรือเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เข้าร่วมการประชุมหรือฝึกอบรมอย่างน้อยปีละ 1 ครั้งหรือ มากกว่านั้นตามความเหมาะสม

5.4 การเก็บหลักฐานการฝึกอบรม

หลักฐานการเข้าร่วมการฝึกอบรมหรือการประชุม เช่นสำเนาใบรับรอง หรือประกาศนียบัตร เป็นต้น ต้องเก็บรักษาไว้ที่สำนักงาน

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยพายัพ	PYU_REC 04
	การฝึกอบรมคณะกรรมการฯ และบุคลากร (Members and Staff Training)	Version 1.0 (2562)

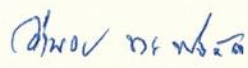
6. เอกสารอ้างอิง

6.1 Standards and operational guidance for ethics review of health-related research with human participants. Geneva: WHO Press, 2011

6.2 ICH Harmonized Guideline Integrated Addendum to ICH E6(R1): Guideline for Good Clinical Practice E6(R2) Current Step 4 version, dated 9 November 2016.

6.3 ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนประเทศไทย, “แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย”, พ.ศ.2550

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยพายัพ	PYU_REC 05
	ข้อตกลงการรักษาความลับ (confidentiality Agreements)	Version 1.0 (2562)

จัดทำโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยพายัพ
วันที่จัดทำ	18 กันยายน 2562 – 31 ตุลาคม 2562
พิจารณาทบทวนโดย	
ตำแหน่ง	ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยพายัพ
วันที่ทบทวน	5 พฤศจิกายน 2562
อนุมัติโดย	
ตำแหน่ง	รักษาการอธิการบดี มหาวิทยาลัยพายัพ
วันที่อนุมัติ	11 พฤศจิกายน 2562

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยพายัพ	PYU_REC 05
	ข้อตกลงการรักษาความลับ (Confidentiality Agreements)	Version 1.0 (2562)

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	หน้า
1. วัตถุประสงค์	20
2. ขอบเขต	20
3. ความรับผิดชอบ	20
4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ	21
5. รายละเอียดการดำเนินการ	21
5.1 การอ่านเนื้อความในข้อตกลงรักษาความลับ	21
5.2 การซักถามข้อสงสัย (ถ้ามี)	21
5.3 การลงนามในข้อตกลงการรักษาความลับ	21
5.4 การตระหนักถึงความสำคัญของการรักษาความลับ	22
5.5 การเก็บหลักฐานเอกสารการรักษาความลับ	22
6. นิยามศัพท์	22
7. เอกสารอ้างอิง	22

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยพายัพ	PYU_REC 05
	ข้อตกลงการรักษาความลับ (Confidentiality Agreements)	Version 1.0 (2562)

1. วัตถุประสงค์

เพื่อให้ผู้มีส่วนเกี่ยวข้องได้อ่าน เข้าใจ ยอมรับและลงนามในเอกสารการรักษาความลับที่เกี่ยวข้องกับข้อมูลในโครงการวิจัย การพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยพายัพ และข้อมูลอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐาน จะครอบคลุมถึงเอกสารการรักษาความลับที่เกี่ยวข้องกับการปฏิบัติงานและข้อมูลของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยพายัพ

คณะกรรมการฯ ที่แต่งตั้งใหม่ทุกคน และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ต้องอ่าน เข้าใจ ยอมรับ และลงนามในบันทึกข้อตกลงการรักษาความลับก่อนเริ่มปฏิบัติงาน

ผู้สังเกตการณ์ ผู้ขอทุน ผู้ตรวจตรา/ตรวจเยี่ยม และผู้ร้องขอสำเนาเอกสาร ต้องลงนามในข้อตกลงการรักษาความลับเช่นเดียวกัน

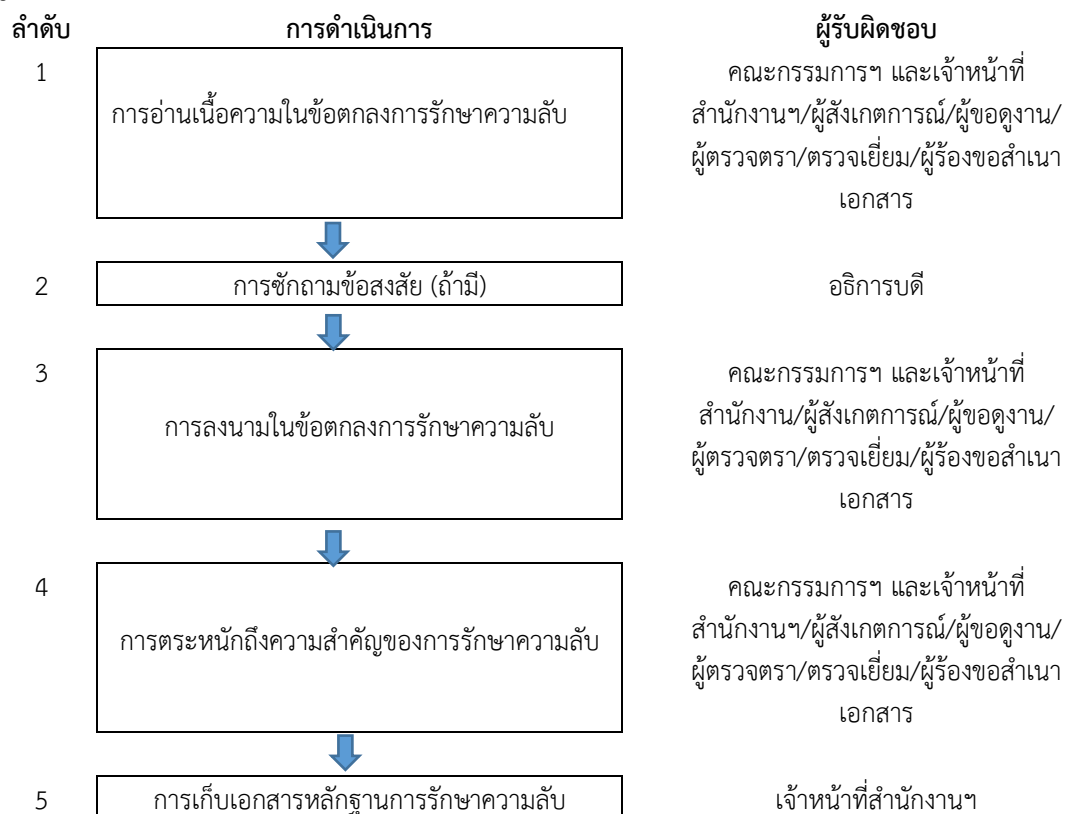
3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการฯ และหรือเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่ทำความเข้าใจและปฏิบัติตามระเบียบหรือหลักการปฏิบัติของคณะกรรมการฯ ว่าด้วยเรื่องข้อตกลงการรักษาความลับ

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ต้องให้ผู้มีส่วนเกี่ยวข้องลงนามในข้อตกลงการรักษาความลับก่อนเริ่มปฏิบัติงาน

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยพายัพ	PYU_REC 05
	ข้อตกลงการรักษาความลับ (Confidentiality Agreements)	Version 1.0 (2562)

4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ



5. รายละเอียดการดำเนินการ

5.1 การอ่านเนื้อความในข้อตกลงรักษาความลับ

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มอบแบบฟอร์มข้อตกลงการรักษาความลับ (Confidentiality agreement) จำนวน 1 ชุด ให้กับคณะกรรมการฯ ทั้งกรรมการประจำและกรรมการสมทบ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ผู้สังเกตการณ์ ผู้ขอทุน ผู้ตรวจตรา/ตรวจเยี่ยม/ผู้ร้องขอสำเนาเอกสาร และผู้มีส่วนเกี่ยวข้องอื่นๆ เพื่ออ่านและทำความเข้าใจก่อนเริ่มปฏิบัติงาน

5.2 การซักถามข้อสงสัย (ถ้ามี)

ผู้ที่มีข้อสงสัยสามารถซักถามได้จากคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ถึงข้อสงสัยต่างๆ จนเข้าใจอย่างชัดเจน

5.3 การลงนามในข้อตกลงการรักษาความลับ

คณะกรรมการฯ ทั้งกรรมการประจำและกรรมการสมทบ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ผู้สังเกตการณ์ ผู้ขอทุน ผู้ตรวจตรา/ตรวจเยี่ยม/ผู้ร้องขอสำเนาเอกสาร และผู้มีส่วนเกี่ยวข้องอื่นๆ ต้องกรอกข้อมูลและลง

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยพายัพ	PYU_REC 05
	ข้อตกลงการรักษาความลับ (Confidentiality Agreements)	Version 1.0 (2562)

นาม ตลอดจนระบุวันที่ที่ลงนามในเอกสารข้อตกลงรักษาความลับ โดยเอกสารข้อตกลงการรักษาความลับจะเก็บไว้ที่สำนักงานฯ เพื่อเป็นหลักฐาน 1 ชุด

5.4 การตระหนักถึงความสำคัญของการรักษาความลับ

บุคคลที่ลงนามในข้อตกลงการรักษาความลับ ต้องตระหนักถึงความสำคัญของการรักษาความลับที่เกี่ยวข้องกับข้อมูลในโครงการวิจัย การพิจารณาของคณะกรรมการฯ และข้อมูลอื่นๆที่เกี่ยวข้อง

5.5 การเก็บหลักฐานเอกสารการรักษาความลับ

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เก็บรักษาแบบฟอร์มข้อตกลงการรักษาความลับที่ลงนามแล้วไว้ที่สำนักงานฯ เพื่อเป็นหลักฐาน 1 ชุด

6. นิยามศัพท์

การรักษาความลับ คือ การไม่เปิดเผยข้อมูลใดๆ ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอการรับรองจริยธรรมการวิจัยในคน และข้อมูลอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง

7. เอกสารอ้างอิง

7.1 Standards and operational guidance for ethics review of health-related research with human participants. Geneva: WHO Press, 2011

7.2 ICH Harmonized Guideline Integrated Addendum to ICH E6(R1): Guideline for Good Clinical Practice E6(R2) Current Step 4 version, dated 9 November 2016.

7.3 ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนประเทศไทย, “แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย”, พ.ศ.2550

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยพายัพ	PYU_REC 06
	การมีส่วนได้ส่วนเสีย (Conflict of Interest)	Version 1.0 (2562)

จัดทำโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยพายัพ
วันที่จัดทำ	18 กันยายน 2562 – 31 ตุลาคม 2562
พิจารณาทบทวนโดย	
ตำแหน่ง	ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยพายัพ
วันที่ทบทวน	5 พฤศจิกายน 2562
อนุมัติโดย	
ตำแหน่ง	รักษาการอธิการบดี มหาวิทยาลัยพายัพ
วันที่อนุมัติ	11 พฤศจิกายน 2562

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยพายัพ	PYU_REC 06
	การมีส่วนได้ส่วนเสีย (Conflict of Interest)	Version 1.0 (2562)

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	หน้า
1. วัตถุประสงค์	23
2. ขอบเขต	23
3. ความรับผิดชอบ	23
4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ	23
5. รายละเอียดการดำเนินการ	23
5.1 การอ่านเนื้อความในข้อตกลงการเปิดเผยการมีส่วนได้ส่วนเสียกับโครงการวิจัย	24
5.2 การซักถามข้อสงสัย (ถ้ามี)	24
5.3 การลงนามในข้อตกลงการเปิดเผยการมีส่วนได้ส่วนเสียกับโครงการวิจัย	24
5.4 การเก็บหลักฐานเอกสารข้อตกลงการเปิดเผยการมีส่วนได้ส่วนเสียกับโครงการวิจัย	24
6. นิยามศัพท์	24
7. เอกสารอ้างอิง	24

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยพายัพ	PYU_REC 06
	การมีส่วนได้ส่วนเสีย (Conflict of Interest)	Version 1.0 (2562)

1. วัตถุประสงค์

เพื่อให้การพิจารณาโครงการวิจัยเป็นไปตามหลักจริยธรรมการวิจัยในคน โดยปราศจากการมีส่วนได้ส่วนเสียของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยพายัพ

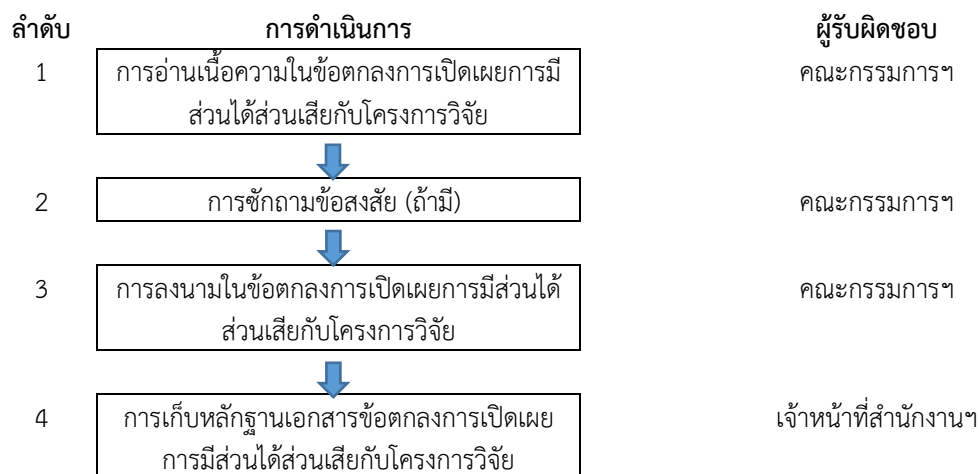
2. ขอบเขต

วิธีการดำเนินการมาตรฐาน จะครอบคลุมถึงการป้องกันการมีส่วนได้ส่วนเสียของคณะกรรมการจริยธรรมในคน มหาวิทยาลัยพายัพ ในการพิจารณาโครงการวิจัย

3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการฯ ทุกคนต้องยอมรับและปฏิบัติตามแนวทางที่ระบุในวิธีดำเนินการมาตรฐานเพื่อป้องกันการมีส่วนได้ส่วนเสียของคณะกรรมการ ในการพิจารณาโครงการวิจัย

4. แผนภูมิขั้นตอนการทำงาน



5. รายละเอียดการดำเนินการ

ในการพิจารณาโครงการวิจัยใดๆ ที่กรรมการท่านใดท่านหนึ่งหรือมากกว่านั้น มีส่วนได้ส่วนเสีย เช่น มีส่วนร่วมกับผู้ให้ทุนวิจัย เป็นผู้วิจัยร่วม หรือเป็นที่ปรึกษาโครงการวิจัย เป็นต้น กรรมการท่านนั้นจะต้องเปิดเผยการมีส่วนได้ส่วนเสียกับโครงการวิจัย โดยสามารถให้ข้อคิดเห็นแก่คณะกรรมการฯ ได้ แต่ต้องไม่พิจารณา หรือลงมติในที่ประชุมสำหรับโครงการวิจัยนั้นๆ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยพายัพ	PYU_REC 06
	การมีส่วนได้ส่วนเสีย (Conflict of Interest)	Version 1.0 (2562)

5.1 การอ่านเนื้อความในข้อตกลงการเปิดเผยการมีส่วนได้ส่วนเสียกับโครงการวิจัย
เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มอบข้อตกลงการเปิดเผยการมีส่วนได้ส่วนเสียกับโครงการวิจัยสำหรับ
คณะกรรมการฯ (Conflict of interest agreement) ให้แก่ กรรมการเพื่ออ่านและทำความเข้าใจก่อนเริ่ม
ปฏิบัติงาน

5.2 การซักถามข้อสงสัย (ถ้ามี)
ผู้ที่มีข้อสงสัยสามารถซักถามได้จากประธานฯ รองประธานฯ เลขานุการฯ หรือ
ผู้ช่วยเลขานุการฯ ถึงข้อสงสัยต่างๆ จนเข้าใจอย่างชัดเจน

5.3 การลงนามในข้อตกลงการเปิดเผยการมีส่วนได้ส่วนเสียกับโครงการวิจัย
กรรมการฯ จะต้องกรอกข้อมูลและลงนาม ตลอดจนระบุวันที่ที่ลงนามในข้อตกลงการเปิดเผย
การมีส่วนได้ส่วนเสียกับโครงการวิจัยสำหรับคณะกรรมการฯ

5.4 การเก็บหลักฐานเอกสารข้อตกลงการมีส่วนได้ส่วนเสียกับโครงการวิจัย
เอกสารข้อตกลงการเปิดเผยการมีส่วนได้ส่วนเสียสำหรับคณะกรรมการฯ จะเก็บไว้ที่
สำนักงานฯ เพื่อเป็นหลักฐาน 1 ชุด

6. คำนิยามศัพท์

การมีส่วนได้ส่วนเสีย หมายถึง การที่บุคคลมีผลประโยชน์ในลักษณะใดลักษณะหนึ่งกับโครงการวิจัย
ไม่ว่าจะในรูปแบบที่เป็นตัวเงิน หรือประโยชน์ตอบแทนในรูปแบบอื่นๆ กับนักวิจัยหรือผู้สนับสนุนทุนวิจัย
โครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณา เช่น การเป็นที่ปรึกษา การเป็นผู้ร่วมทุนหรือถือครองหุ้น การได้รับเงิน
สนับสนุนให้ร่วมประชุมวิชาการหรือสัมมนา หรือความเกี่ยวข้องในด้านต่างๆ เช่น ความเกี่ยวข้องในด้านต่างๆ
เช่น ความเกี่ยวข้องทางสายเลือด หรือการสมรส ความสัมพันธ์และ/หรืออคติส่วนตัว เช่น อาจารย์ที่ปรึกษา
หรือการมีส่วนร่วมทางอ้อมในงานวิจัย เช่น กรรมการสอบโครงร่างวิทยานิพนธ์ หรือผู้ทรงคุณวุฒิในการ
พัฒนาเครื่องมือวิจัย

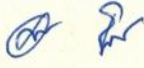
7. เอกสารอ้างอิง

7.1 Standards and operational guidance for ethics review of health-related research
with human participants. Geneva: WHO Press, 2011

7.2 ICH Harmonized Guideline Integrated Addendum to ICH E6(R1): Guideline for
Good Clinical Practice E6(R2) Current Step 4 version, dated 9 November 2016.

7.3 ชุมมจริยธรรมการวิจัยในคนประเทศไทย, “แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย”, พ.ศ.2550

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยพายัพ	PYU_REC 07
	การจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา (Management of Protocol Submission)	Version 1.0 (2562)

จัดทำโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยพายัพ
วันที่จัดทำ	18 กันยายน 2562 – 31 ตุลาคม 2562
พิจารณาทบทวนโดย	
ตำแหน่ง	ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยพายัพ
วันที่ทบทวน	5 พฤศจิกายน 2562
อนุมัติโดย	
ตำแหน่ง	รักษาการอธิการบดี มหาวิทยาลัยพายัพ
วันที่อนุมัติ	11 พฤศจิกายน 2562

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยพายัพ	PYU_REC 07
	การจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา (Management of Protocol Submission)	Version 1.0 (2562)

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	หน้า
1. วัตถุประสงค์	25
2. ขอบเขต	25
3. ความรับผิดชอบ	25
4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ	26
5. รายละเอียดการดำเนินการ	26
5.1 การรับเอกสารโครงการวิจัยใหม่	26
5.2 การพิจารณาโครงการวิจัย	27
5.3 การพิจารณาแก้ไขโครงการวิจัย ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมรายงาน ความก้าวหน้า และรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย	27
6. เอกสารอ้างอิง	28

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยพายัพ	PYU_REC 07
	การจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา (Management of Protocol Submission)	Version 1.0 (2562)

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางให้ผู้วิจัย คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดการกับโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องในการดำเนินงานของคณะกรรมการฯ

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานนี้ครอบคลุมการจัดการโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง ได้แก่

2.1 โครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรก

2.2 โครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาภายหลังจากแก้ไขตามข้อเสนอแนะของกรรมการ

(Resubmitted protocols)

2.3 ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Protocol amendments)

2.4 รายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย (Progress report)

2.5 รายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย (Final report)

3. ความรับผิดชอบ

3.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร โครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง เพื่อเสนอประธานฯ พิจารณาประเภทโครงการวิจัย การนำเอกสารเข้าที่ประชุมคณะกรรมการฯ ตลอดจนการแจ้งผลการพิจารณาต่อผู้เสนอโครงการวิจัย

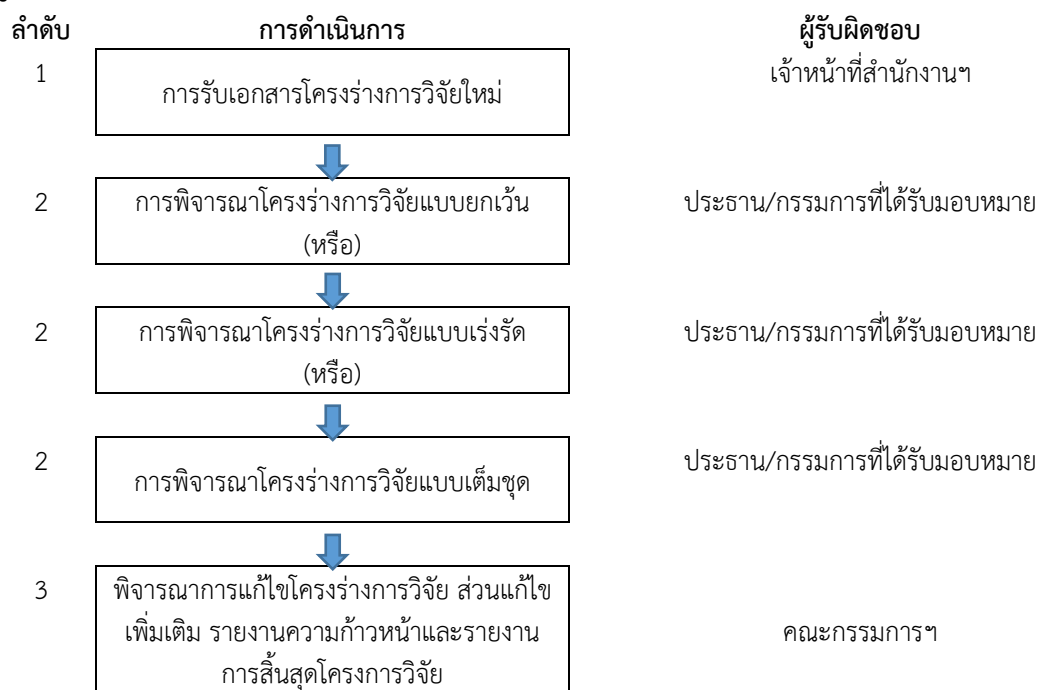
3.2 ประธานฯ หรือผู้ที่ได้รับมอบหมาย พิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้น (Exemption) โดยประธานฯ เป็นผู้ลงนามในเอกสารรับรอง จากนั้นนำผลการพิจารณาแจ้งให้ที่ประชุมรับทราบ

3.3 ประธานฯ หรือผู้ที่ได้รับมอบหมาย กำหนดกรรมการผู้ทบทวนเพื่อพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งรัด (Expedited) และแบบเต็มชุด (Full Board) และนำเข้าพิจารณาหรือรับทราบในที่ประชุม

3.4 คณะกรรมการฯ จะต้องพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาภายหลังการแก้ไขตามข้อเสนอแนะของกรรมการ (Resubmitted protocols) ตลอดจนพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Protocol amendments) รายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย (Progress report) และรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย (Final report) โดยจะต้องมีการดำเนินการอย่างเป็นขั้นตอน

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยพายัพ	PYU_REC 07
	การจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา (Management of Protocol Submission)	Version 1.0 (2562)

4. แผนภูมิขั้นตอนการทำงาน



5. รายละเอียดการดำเนินการ

5.1 การรับเอกสารโครงร่างการวิจัยใหม่

5.1.1 ผู้วิจัยจะต้องกรอกข้อมูลพร้อมแนบเอกสารที่เกี่ยวข้องในระบบการยื่นเอกสารออนไลน์ โดยระบบจะให้เลขรหัสโครงร่างการวิจัยเพื่อใช้อ้างอิงกับสำนักงานฯ

ก. โครงร่างการวิจัยที่ขอรับการพิจารณาจะต้องยังไม่ได้ดำเนินการเก็บข้อมูลเพื่อตอบคำถามตามวัตถุประสงค์การวิจัย หากได้ทำการเก็บข้อมูลไปแล้ว คณะกรรมการฯ ไม่สามารถรับพิจารณาโครงร่างการวิจัยนั้นๆ ได้

ข. โครงการวิจัยที่มีการพัฒนาเครื่องมือวิจัยซึ่งมีความจำเป็นต้องนำเครื่องมือไปทดลองใช้กับกลุ่มตัวอย่างที่มีความเปราะบาง หรือมีเนื้อหาที่เป็นประเด็นอ่อนไหว จะต้องขอรับการพิจารณาโครงร่างการวิจัยจากคณะกรรมการฯ ก่อนดำเนินการพัฒนาเครื่องมือวิจัยนั้นๆ

ค. การพิจารณารับรองเอกสารต่างๆ ที่จำเป็นต้องใช้ภาษาอื่นยกเว้นภาษาอังกฤษ (เช่น ภาษาพม่า ภาษาจีน) ผู้วิจัยต้องยื่นเอกสารฉบับที่แปลเป็นภาษาไทย เพื่อให้คณะกรรมการฯ พิจารณา ทั้งนี้ เอกสารที่แปลจากภาษาอื่นต้องได้รับการรับรองจากสถาบันแปลภาษาของรัฐ หรือนักแปลที่มีใบรับรองการแปลเอกสารอย่างถูกต้องเป็นทางการ ยกเว้นภาษาเฉพาะ เช่น ภาษาชนเผ่า ซึ่งอาจไม่มี

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยพายัพ	PYU_REC 07
	การจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา (Management of Protocol Submission)	Version 1.0 (2562)

สถาบันดำเนินการ โดยจำเป็นจะต้องมีการยืนยันตัวบุคคลที่ทำหน้าที่แปลที่ไม่มีส่วนเสียกับนักวิจัย อย่างไรก็ตาม การแปลโดยให้สถาบันแปลภาษาดำเนินการควรหลีกเลี่ยงเรื่องผลประโยชน์ทับซ้อน (Conflict of Interest) ของนักวิจัยที่อาจเกิดขึ้นให้มากที่สุดเท่าที่จะเป็นไปได้

ง. ผู้วิจัยอาจขอยกเว้น การขอความสมัครใจเป็นลายลักษณ์อักษร (ในหนังสือแสดงความสมัครใจในการเข้าร่วมการวิจัยที่ได้รับการบอกกล่าว) เฉพาะในกรณีดังต่อไปนี้

(1) การลงนามในหนังสือแสดงความสมัครใจ จะเป็นข้อมูลที่เชื่อมโยงระหว่างตัวตนของผู้เข้าร่วมการวิจัย ที่ทำให้เกิดความเสี่ยง เช่น ผู้ค้า/ผู้เสพยาเสพติด หญิง/ชายขายบริการทางเพศ

(2) โครงการวิจัยมีความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยไม่มากกว่าความเสี่ยงต่ำ (Minimal Risk)

(3) การขอความสมัครใจเข้าร่วมการวิจัยจากกลุ่มตัวอย่างไม่สามารถทำได้ในทางปฏิบัติ และ/หรือ การขอความสมัครใจเข้าร่วมการวิจัย จะมีผลต่อการวิจัย

(4) การขอยกเว้นการขอความสมัครใจ ไม่ส่งผลกระทบต่อสิทธิและสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัย

(5) ในการวิจัยบางสาขาวิชาอาจมีการปกปิดข้อมูลการทดลองบางอย่างแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยในช่วงแรก แต่ภายหลังเสร็จสิ้นการทดลอง นักวิจัยต้องให้ข้อมูลที่ครบถ้วนและขอความสมัครใจ ต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย

5.1.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารผ่านระบบ

5.1.3 ในกรณีที่ประชาชนหรือผู้ที่ได้รับมอบหมาย พิจารณาแล้วเห็นว่าควรมีเอกสารเพิ่มเติมเพื่อประกอบการพิจารณา เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะติดต่อกลับไปยังผู้วิจัยทางอีเมลเพื่อให้ผู้วิจัยนำเอกสารเพิ่มเติมเข้าสู่ระบบการยื่นเอกสารออนไลน์

5.2 การพิจารณาโครงการวิจัย

5.2.1 การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้น

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เสนอประธานฯ เพื่อพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้น ซึ่งรายละเอียดการพิจารณาสามารถศึกษาได้จากบทที่ 8

5.2.2 การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งรัด

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เสนอประธานฯ เพื่อพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งรัด ซึ่งรายละเอียดการพิจารณาสามารถศึกษาได้จากบทที่ 9

5.2.3 การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเต็มชุด

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เสนอประธานฯ เพื่อพิจารณาโครงการวิจัยแบบเต็มชุด ซึ่งรายละเอียดการพิจารณาสามารถศึกษาได้จากบทที่ 10

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยพายัพ	PYU_REC 07
	การจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา (Management of Protocol Submission)	Version 1.0 (2562)

5.3 การพิจารณาการแก้ไขโครงร่างการวิจัย ส่วนแก้ไขเพิ่มเติม รายงานความก้าวหน้า และ รายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย

คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะต้องดำเนินการตามขั้นตอน ในกรณีต่าง ๆ ดังนี้

- 5.3.1 การพิจารณาการแก้ไขโครงร่างวิจัย ดำเนินการตามขั้นตอนในบทที่ 11
- 5.3.2 การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย ดำเนินการตามขั้นตอนในบทที่ 12
- 5.3.3 การติดตามและพิจารณารายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย ดำเนินการตามขั้นตอนในบทที่ 13
- 5.3.4 การรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย ดำเนินการตามขั้นตอนในบทที่ 14

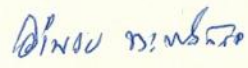
6. เอกสารอ้างอิง

6.1 Standards and operational guidance for ethics review of health-related research with human participants. Geneva: WHO Press, 2011

6.2 ICH Harmonized Guideline Integrated Addendum to ICH E6(R1): Guideline for Good Clinical Practice E6(R2) Current Step 4 version, dated 9 November 2016.

6.3 ขมรมจริยธรรมการวิจัยในคนประเทศไทย, “แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย”, พ.ศ.2550

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยพายัพ	PYU_REC 08
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้น (Exemption Review)	Version 1.0 (2562)

จัดทำโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยพายัพ
วันที่จัดทำ	18 กันยายน 2562 – 31 ตุลาคม 2562
พิจารณาทบทวนโดย	
ตำแหน่ง	ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยพายัพ
วันที่ทบทวน	5 พฤศจิกายน 2562
อนุมัติโดย	
ตำแหน่ง	รักษาการอธิการบดี มหาวิทยาลัยพายัพ
วันที่อนุมัติ	11 พฤศจิกายน 2562

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยพายัพ	PYU_REC 08
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้น (Exemption Review)	Version 1.0 (2562)

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	หน้า
1. วัตถุประสงค์	29
2. ขอบเขต	29
3. ความรับผิดชอบ	29
4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ	30
5. รายละเอียดการดำเนินการ	32
5.1 ตรวจสอบเกณฑ์การยกเว้น	32
5.2 กรอกข้อมูลพื้นฐานในระบบการยื่นเอกสารออนไลน์ (Online submission)	32
5.3 ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร	32
5.4 พิจารณาโครงการวิจัย	32
5.5 ผลการพิจารณา	32
5.6 แจ้งผลการพิจารณา	33
6. เกณฑ์การพิจารณาโครงการวิจัยที่สามารถอาจยกเว้นการพิจารณา ด้านจริยธรรมการวิจัยในคน	33
7. เกณฑ์การพิจารณาโครงการวิจัยที่อาจไม่สามารถยกเว้น การพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน	34
8. นิยามศัพท์	35
9. เอกสารอ้างอิง	36

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยพายัพ	PYU_REC 08
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้น (Exemption Review)	Version 1.0 (2562)

1. วัตถุประสงค์

เพื่อกำหนดเกณฑ์การพิจารณาโครงการวิจัยที่สามารถยกเว้นจากการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในคน รวมทั้งแนวทางการจัดการ การทบทวนพิจารณาตัดสิน และการอนุมัติโครงการวิจัย

2. ขอบเขต

วิธีการดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมถึงการทบทวน การพิจารณารับรองการให้ความเห็นชอบ และการอนุมัติโครงการวิจัยแบบยกเว้น ได้แก่

2.1 โครงการวิจัยซึ่งไม่มีความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย (Negligible Risk)

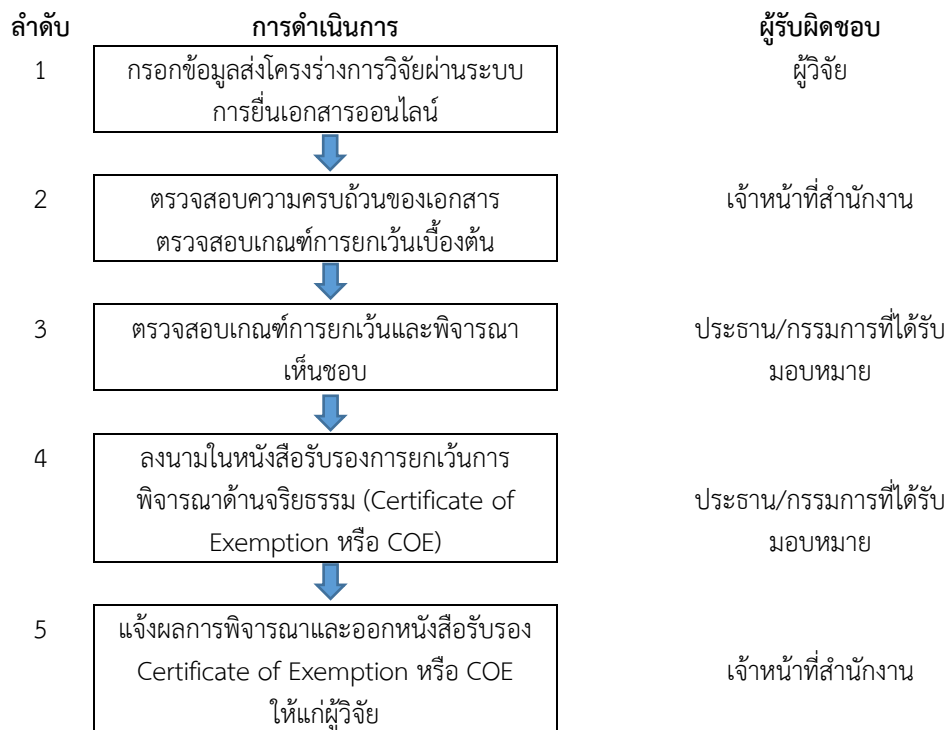
2.2 ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยที่ผ่านการเห็นชอบแล้ว หรือเอกสารที่เกี่ยวข้องที่ไม่มีความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย

3. ความรับผิดชอบ

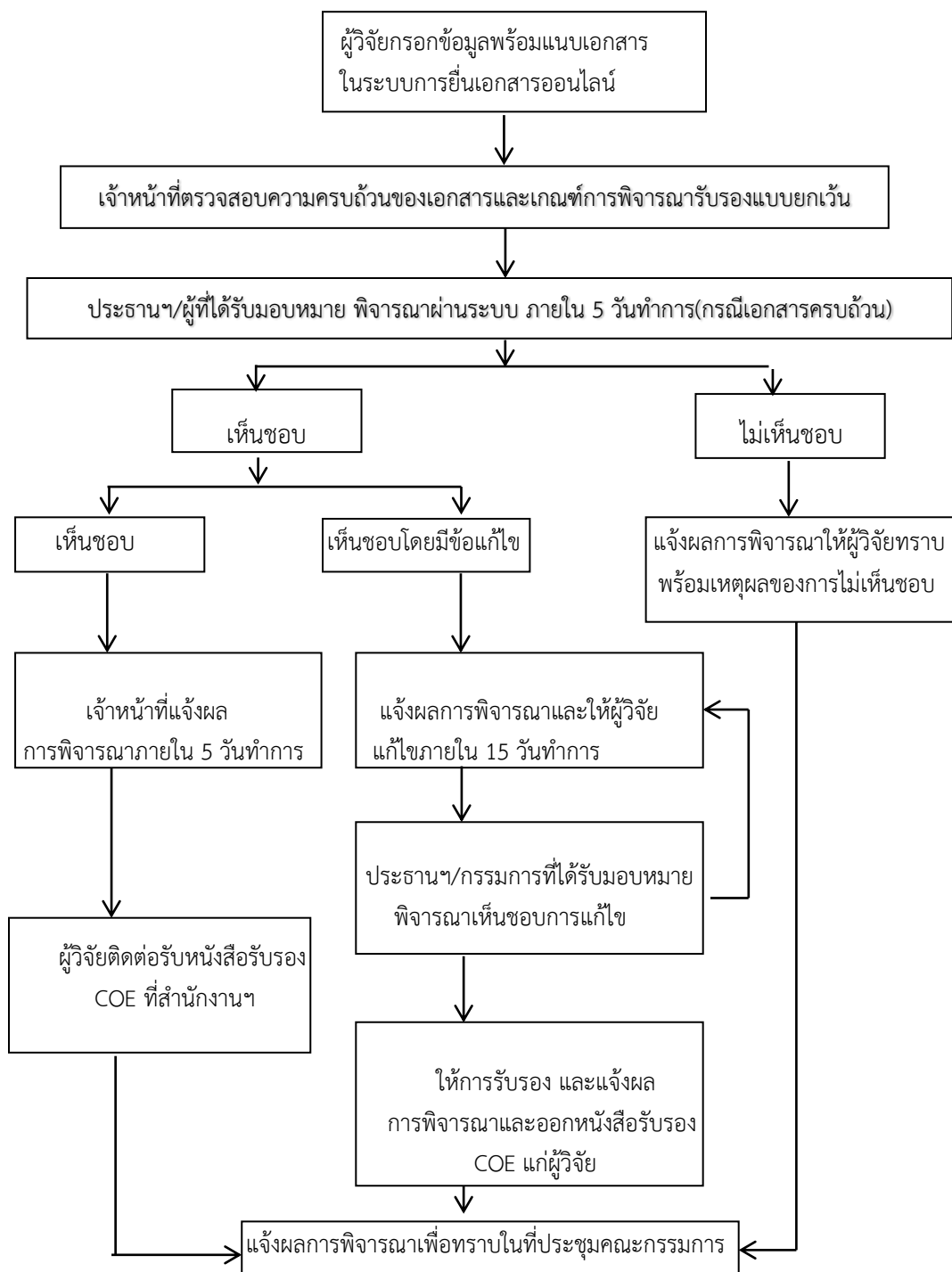
ประธานฯ รองประธานฯ หรือกรรมการ ที่ประธานฯ มอบหมายมีหน้าที่พิจารณาโครงการวิจัยที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบยกเว้นและออกหนังสือรับรองการยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย (Certificate of Exemption : COE)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยพายัพ	PYU_REC 08
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้น (Exemption Review)	Version 1.0 (2562)

4. แผนภูมิขั้นตอนการทำงาน



	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยพายัพ	PYU_REC 08
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้น (Exemption Review)	Version 1.0 (2562)



แผนภูมิขั้นตอนการพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้น (Exemption Review)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยพายัพ	PYU_REC 08
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้น (Exemption Review)	Version 1.0 (2562)

5. รายละเอียดการดำเนินการ

5.1 นักวิจัยตรวจสอบเกณฑ์การยกเว้นและเกณฑ์ที่อาจไม่สามารถยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในคน

5.2 กรอกข้อมูลพื้นฐานในระบบการยื่นเอกสารออนไลน์ และแนบเอกสารโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องในรูปแบบไฟล์ PDF เข้าสู่ระบบ ประกอบด้วย

5.2.1 โครงการวิจัย

5.2.2 เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย (ถ้ามี)

5.2.3 เอกสารแสดงความสมัครใจเข้าร่วมการวิจัยโดยได้รับการบอกกล่าว (ถ้ามี)

5.2.4 เครื่องมือที่ใช้ในการเก็บข้อมูล เช่น แบบสอบถาม แบบสัมภาษณ์ แนวทางการสัมภาษณ์หรือสังเกต

5.2.5 เอกสารประวัติของผู้วิจัย

5.2.6 เอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง (ถ้ามี)

5.3 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร เกณฑ์การยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย จากระบบการยื่นเอกสารออนไลน์ และนำเสนอประธานฯ เพื่อพิจารณา

5.4 ประธานฯ พิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้นผ่านระบบการยื่นเอกสารออนไลน์ ภายใน 5 วันทำการ

5.5 ผลการพิจารณาแบ่งเป็นกรณีต่างๆ ดังนี้

5.5.1 เห็นชอบ เจ้าหน้าที่เสนอประธานฯ ลงนามในหนังสือรับรอง การยกเว้นการพิจารณาจริยธรรม (Certificate of Exemption : COE)

5.5.2 เห็นชอบโดยมีข้อแก้ไข เจ้าหน้าที่แจ้งผู้วิจัยภายใน 5 วันทำการ และกำหนดให้ผู้วิจัยตอบกลับภายใน 15 วันทำการ ผู้วิจัยส่งโครงการวิจัยที่ได้รับการแก้ไขแล้วผ่านระบบการยื่นเอกสารออนไลน์ เพื่อให้สำนักงานฯ ตรวจสอบและออกเอกสารรับรอง ทั้งนี้ หากพ้นกำหนดและไม่มีการตอบกลับจากผู้วิจัย สำนักงานฯ จะดำเนินการปิดรหัสโครงการวิจัยและผู้วิจัยต้องยื่นโครงการเพื่อพิจารณาใหม่หรือหากโครงการวิจัยที่แก้ไขแล้วได้รับการพิจารณาว่ายังไม่แก้ไขไม่ครบถ้วน จะต้องนำกลับไปแก้ไขใหม่และส่งกลับสำนักงานฯ ภายใน 15 วันทำการ ทั้งนี้ หากโครงการวิจัยนั้น ได้รับอนุมัติจากแหล่งทุนเรียบร้อยแล้ว นักวิจัยสามารถแก้ไขและแจ้งกลับไปยังแหล่งทุน โดยอ้างอิงการแก้ไขจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนมหาวิทยาลัยพายัพได้และนักศึกษาสามารถยื่นหรือแก้ไขกับทางบัณฑิตวิทยาลัยในภายหลังได้

5.5.3 ไม่เห็นชอบ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะแจ้งให้ผู้วิจัยรับทราบ พร้อมเหตุผลของการไม่เห็นชอบก่อนดำเนินการปิดรหัสโครงการวิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยพายัพ	PYU_REC 08
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้น (Exemption Review)	Version 1.0 (2562)

5.6 แจ้งผลการพิจารณา

5.6.1 เลขานุการฯ นำโครงการวิจัยที่ได้รับการยกเว้นการพิจารณา แจ้งต่อที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อทราบ

5.6.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ แจ้งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัย ภายใน 5 วันทำการ โดยผู้วิจัยสามารถติดต่อขอรับหนังสือรับรองได้ที่สำนักงานฯ

6. เกณฑ์การพิจารณาโครงการวิจัยที่อาจยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในคน

โครงการวิจัยที่ผู้วิจัยอาจขอยกเว้นจากการพิจารณา มีลักษณะดังนี้

6.1 เป็นการวิจัยที่ไม่มีความเสี่ยงใดๆ หรือไม่เกินความเสี่ยงต่ำ

6.2 เป็นกิจกรรมการเรียนการสอน การประกันคุณภาพการศึกษา การประกันคุณภาพโรงพยาบาลการปรับปรุงคุณภาพงาน การประเมินผลการให้บริการของหน่วยงาน ทั้งนี้ ต้องเป็นการดำเนินการตามแนวทางที่กำหนด

6.3 เป็นการวิจัยโดยใช้วิธีการสำรวจ สัมภาษณ์ในประชากรที่เป็นผู้ใหญ่ สุขภาพดี ทั้งนี้ต้อง

6.3.1 ไม่มีหัวข้อ/คำถามที่อ่อนไหว เช่น พฤติกรรมทางเพศ พฤติกรรมผิดกฎหมาย พฤติกรรมที่เสื่อมเสียชื่อเสียงต่อบุคคล/ชุมชน

6.3.2 ไม่ถามทัศนคติที่หากเปิดเผยจะเป็นผลเสียแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย เช่น การสำรวจความพึงพอใจของข้าราชการเกี่ยวกับสวัสดิการที่ได้รับ

6.3.3 ผลการสำรวจไม่ทำให้องค์กรที่ให้ข้อมูลเสื่อมเสียชื่อเสียง

6.4 เป็นการวิจัยโดยการสังเกตพฤติกรรมของประชาชนในที่สาธารณะโดยที่

6.4.1 ผู้วิจัยไม่ไปแทรกแซง หรือจัดฉาก

6.4.2 พฤติกรรมที่ถูกสังเกต/สถานที่ที่ใช้สังเกตไม่ล่วงล้ำความเป็นส่วนตัว

6.4.3 ไม่บันทึกข้อมูลในลักษณะที่บ่งบอกถึงตัวบุคคลได้

6.5 เป็นรายงานผู้ป่วย (Case report) ที่ผู้เสนอขอยกเว้นได้แสดงการปกป้องความลับของผู้ป่วยอย่างเหมาะสม

6.6 เป็นการวิจัยโดยทดสอบรสชาติอาหาร คุณภาพของอาหาร และความพึงพอใจของผู้บริโภคในภาพรวม โดยอาหารที่นำมาทดสอบต้องปลอดภัย และได้มาตรฐานตามข้อกำหนดของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.)

ทั้งนี้ ขึ้นอยู่กับดุลยพินิจของประธานฯ หรือกรรมการที่ได้รับมอบหมาย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยพายัพ	PYU_REC 08
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้น (Exemption Review)	Version 1.0 (2562)

7. เกณฑ์การพิจารณาโครงการวิจัยที่อาจไม่สามารถยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในคน

- 7.1 การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับประชากรกลุ่มเปราะบาง (Vulnerable group) ได้แก่
 - 7.1.1 การวิจัยในบุคคลผู้อ่อนด้อยทางฐานะการเงิน หรือการศึกษา หรือผู้อ่านเขียนไม่ได้
 - 7.1.2 การวิจัยในผู้ป่วยที่ไม่สามารถรักษาหายได้
 - 7.1.3 การวิจัยในผู้ป่วยด้วยโรคที่สังคมไม่ยอมรับ
 - 7.1.4 การวิจัยในผู้ที่มีความบกพร่องทางกายหรือจิตใจ เช่น ผู้พิการ ผู้ที่มีความบกพร่องทางจิตผู้ที่มีความทรงจำบกพร่อง หรือมีความผิดปกติในด้านพฤติกรรม
 - 7.1.5 การวิจัยในเด็กที่อยู่ในสถานพินิจ/สงเคราะห์
 - 7.1.6 การวิจัยในกลุ่มผู้สูงอายุที่อยู่ในสถานสงเคราะห์
 - 7.1.7 การวิจัยในทารกในครรภ์/หญิงตั้งครรภ์
 - 7.1.8 การวิจัยในกลุ่มผู้ลี้ภัย/ผู้อพยพ
 - 7.1.9 การวิจัยในนักโทษหรือผู้ต้องขัง
 - 7.1.10 การวิจัยในกลุ่มคนไร้ที่อยู่
 - 7.1.11 การวิจัยในกลุ่มชาติพันธุ์ หรือผู้ที่ไม่สามารถสื่อสารด้วยภาษาไทยได้
 - 7.1.12 การวิจัยในกลุ่มผู้ขายบริการทางเพศ
 - 7.1.13 การวิจัยในผู้เสพหรือผู้ขายสารเสพติด
- 7.2 โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองแล้ว และผู้วิจัยต้องการยื่นส่วนแก้ไขเปลี่ยนแปลง (Amendment) ซึ่งมีผลกระทบต่อความเสี่ยงของผู้ร่วมการวิจัยเพิ่มขึ้นมากกว่าเกณฑ์การประเมินโครงการวิจัยแบบยกเว้น
- 7.3 การเปิดเผยตัวของผู้ร่วมการวิจัยก่อให้เกิดความเสี่ยงต่อการรับโทษทางแพ่ง หรือทางอาญา หรือ เป็นผลเสียต่อสถานะทางการเงิน การจ้างงาน การประกัน หรืออาชีพ หรือถูกตีตรา
- 7.4 โครงการวิจัยที่ดำเนินการเฉพาะกับกลุ่มบุคคลสาธารณะ หรือกลุ่มบุคคลที่กำลังจะได้รับการคัดเลือกเข้าสู่ตำแหน่งที่เกี่ยวข้องกับสาธารณะ
- 7.5 โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองแล้ว แต่มีการดำเนินการที่เบี่ยงเบนไม่ปฏิบัติตาม หรือฝ่าฝืนโครงการวิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยพายัพ	PYU_REC 08
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้น (Exemption Review)	Version 1.0 (2562)

8. นิยามศัพท์

การพิจารณาแบบยกเว้น (Exemption) คือ กระบวนการพิจารณาโครงการวิจัยที่ไม่มีความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยและอยู่ในเกณฑ์ที่สามารถยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในคนจากคณะกรรมการฯ

ประชากรกลุ่มเปราะบาง (Vulnerable group) คือ

- บุคคลผู้อ่อนด้อยทางฐานะการเงิน หรือการศึกษา หรือผู้อ่านเขียนไม่ได้
- การวิจัยในผู้ป่วยที่ไม่สามารถรักษาหายได้
- การวิจัยในผู้ป่วยด้วยโรคที่สังคมไม่ยอมรับ
- การวิจัยในผู้ที่มีความบกพร่องในการตัดสินใจ เช่น ผู้ที่มีความบกพร่องทางจิตความทรงจำ หรือมีความผิดปกติในด้านพฤติกรรม

ความผิดปกติในด้านพฤติกรรม

- ผู้ที่มีความบกพร่องทางกายหรือจิตใจ เช่น ผู้พิการ ผู้ที่มีความบกพร่องทางจิต ผู้ที่มีความทรงจำบกพร่อง หรือมีความผิดปกติในด้านพฤติกรรม

- เด็กที่อยู่ในสถานพินิจ/สถานสงเคราะห์
- การวิจัยในกลุ่มผู้สูงอายุที่อยู่ในสถานสงเคราะห์
- การวิจัยในทารกในครรภ์/หญิงตั้งครรภ์
- การวิจัยในกลุ่มผู้ลี้ภัย
- การวิจัยในนักโทษหรือผู้ต้องขัง
- การวิจัยในกลุ่มคนไร้ที่อยู่
- การวิจัยในกลุ่มชาติพันธุ์ หรือผู้ที่ไม่สามารถสื่อสารด้วยภาษาไทยได้
- การวิจัยในกลุ่มผู้ขายบริการทางเพศ
- การวิจัยในผู้เสพยาหรือผู้ขายสารเสพติด

ความเสี่ยงต่ำ หมายถึง ความเสี่ยงที่ไม่เกิดความเสี่ยงที่ประสบในชีวิตประจำวันของบุคคลสุขภาพดีในสภาพแวดล้อมปกติ ซึ่งเป็นความเสี่ยงที่มีโอกาสเกิดอันตรายต่ำมาก

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยพายัพ	PYU_REC 08
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้น (Exemption Review)	Version 1.0 (2562)

9. เอกสารอ้างอิง

9.1 Standards and operational guidance for ethics review of health-related research with human participants. Geneva: WHO Press, 2011

9.2 ICH Harmonized Guideline Integrated Addendum to ICH E6(R1): Guideline for Good Clinical Practice E6(R2) Current Step 4 version, dated 9 November 2016.

9.3 Federal Policy for the Protection of Human Subject. Federal Register/ Vol.82, No.12 /Thursday, January 19, 2017 /Rules and Regulations. P.7259-7274. (The Common Rule)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยพายัพ	PYU_REC 09
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งรัด (Expedited Review)	Version 1.0 (2562)

จัดทำโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยพายัพ
วันที่จัดทำ	18 กันยายน 2562 – 31 ตุลาคม 2562
พิจารณาทบทวนโดย	
ตำแหน่ง	ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยพายัพ
วันที่ทบทวน	5 พฤศจิกายน 2562
อนุมัติโดย	
ตำแหน่ง	รักษาการอธิการบดี มหาวิทยาลัยพายัพ
วันที่อนุมัติ	11 พฤศจิกายน 2562

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยพายัพ	PYU_REC 09
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งรัด (Expedited Review)	Version 1.0 (2562)

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	หน้า
1. วัตถุประสงค์	37
2. ขอบเขต	37
3. ความรับผิดชอบ	37
4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ	38
5. รายละเอียดการดำเนินการ	40
5.1 ตรวจสอบเกณฑ์โครงการวิจัยที่สามารถพิจารณาแบบเร่งรัด	40
5.2 กรอกข้อมูลพื้นฐานโครงการวิจัยในระบบการยื่นเอกสารออนไลน์	40
5.3 ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร	40
5.4 กรรมการผู้ทบทวน	40
5.5 ผลการพิจารณาจากกรรมการฯ	40
5.6 การแจ้งผลการพิจารณา	41
6. เกณฑ์การพิจารณาโครงการวิจัยที่อาจสามารถพิจารณาแบบเร่งรัด	41
7. เกณฑ์การพิจารณาโครงการวิจัยที่อาจไม่สามารถพิจารณาแบบเร่งรัด	42
8. นิยามศัพท์	42
9. เอกสารอ้างอิง	43

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยพายัพ	PYU_REC 09
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งรัด (Expedited Review)	Version 1.0 (2562)

1. วัตถุประสงค์

1.1 เพื่อกำหนดเกณฑ์การพิจารณาโครงการวิจัยที่สามารถพิจารณาโดยกระบวนการพิจารณาแบบเร่งรัดได้

1.2 เพื่อกำหนดแนวทางการจัดการ การทบทวนพิจารณาตัดสิน การให้ความเห็นชอบ การอนุมัติโครงการวิจัยแบบเร่งรัด

2. ขอบเขต

วิธีการดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมถึงการทบทวน การพิจารณารับรอง การให้ความเห็นชอบและการอนุมัติโครงการวิจัยแบบเร่งรัด ได้แก่

2.1 โครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงเล็กน้อย หรือมีความเสี่ยงที่ไม่เกินความเสี่ยงต่ำ (Minimal risk) ต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย

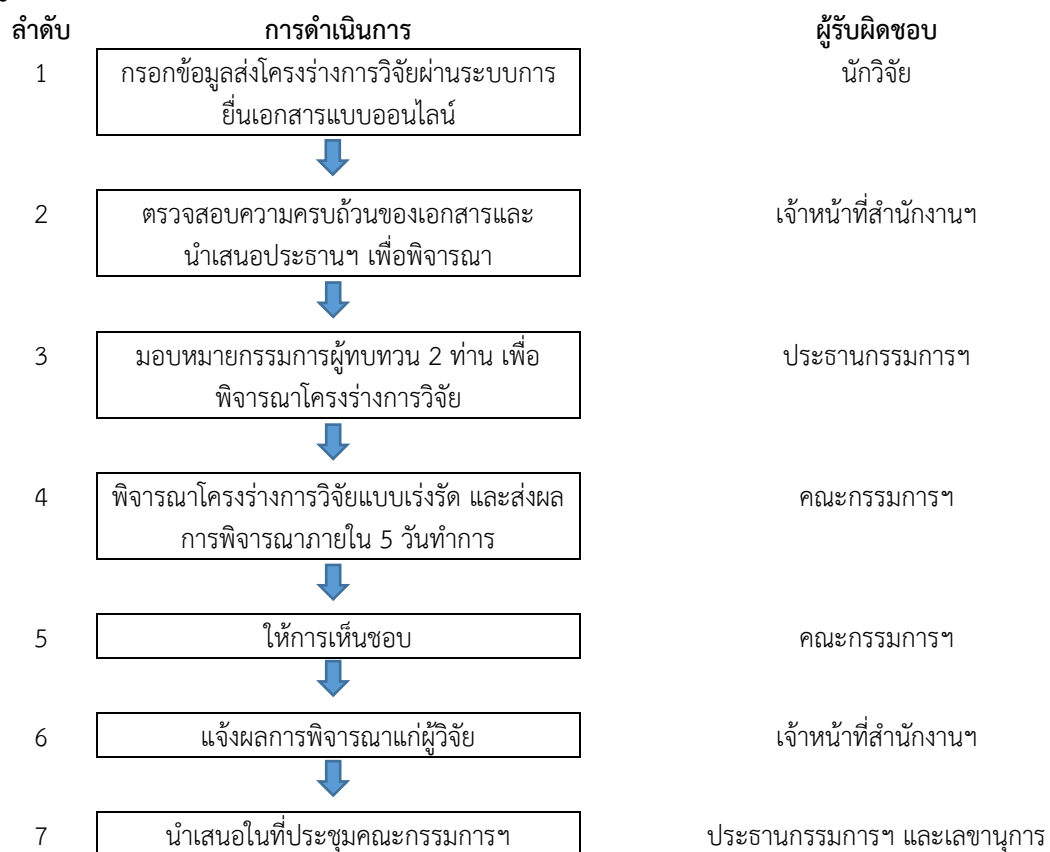
2.2 ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยที่ผ่านการเห็นชอบแล้ว เอกสารชี้แจงผู้ร่วมการวิจัย/หนังสือแสดงความสนใจในการเข้าร่วมการวิจัยโดยได้รับการบอกกล่าว ที่เปลี่ยนแปลงเพียงเล็กน้อย (Minor change)

3. ความรับผิดชอบ

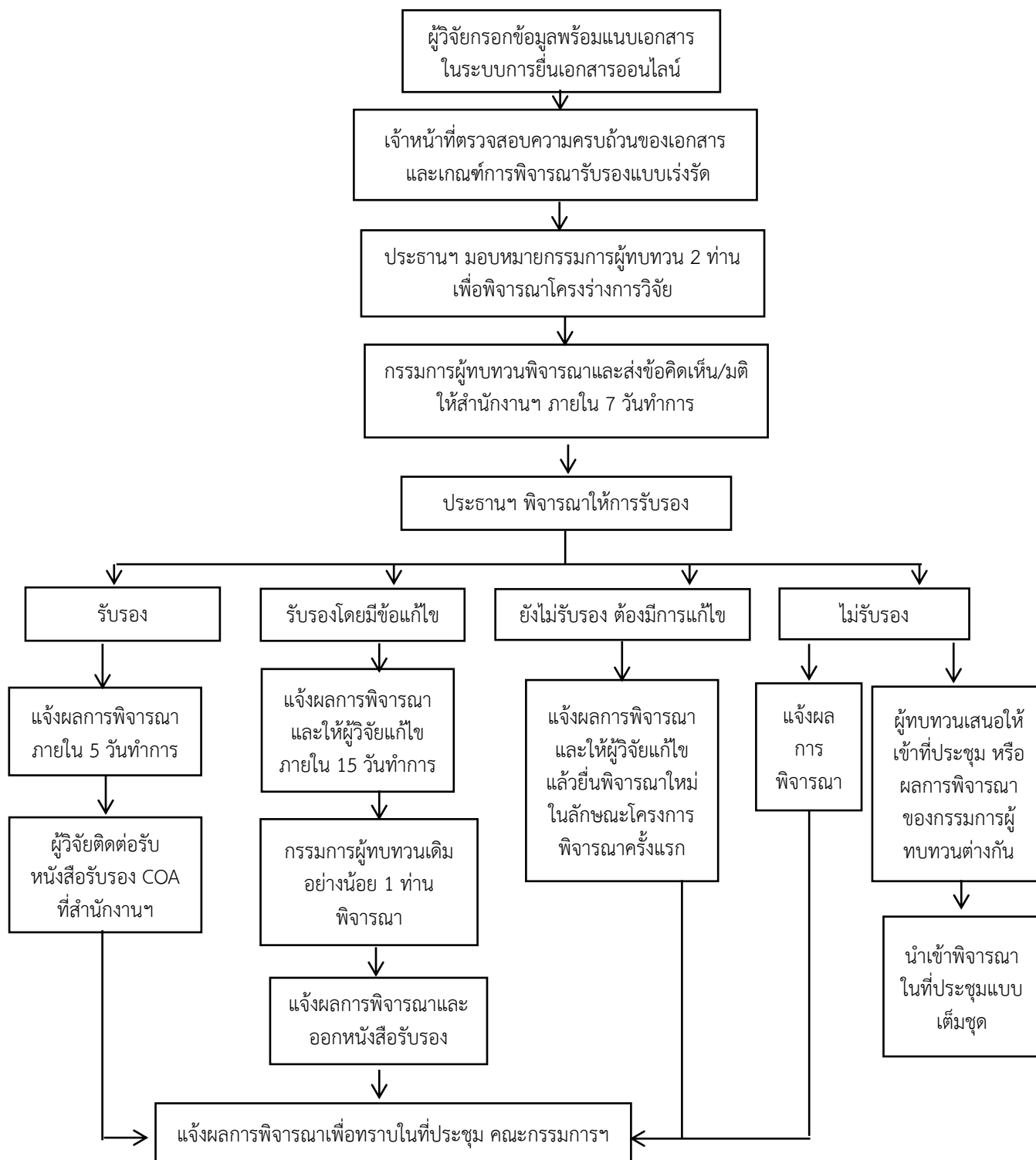
ประธานฯ มอบหมายกรรมการผู้ทบทวนโครงการวิจัย 2 ท่าน เพื่อพิจารณาโครงการวิจัยและเสนอข้อคิดเห็น/มติต่อประธาน

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยพายัพ	PYU_REC 09
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งรัด (Expedited Review)	Version 1.0 (2562)

4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ



	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยพายัพ	PYU_REC 09
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งรัด (Expedited Review)	Version 1.0 (2562)



	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยพายัพ	PYU_REC 09
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งรัด (Expedited Review)	Version 1.0 (2562)

แผนภูมิขั้นตอนการพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งรัด (Expedited Review)

5. รายละเอียดการดำเนินการ

- 5.1 นักวิจัยตรวจสอบเกณฑ์โครงการวิจัยที่อาจสามารถพิจารณาแบบเร่งรัดได้
- 5.2 กรอกข้อมูลพื้นฐานในระบบการยื่นเอกสารออนไลน์ และแนบเอกสารโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้อง ในรูปแบบไฟล์ PDF เข้าสู่ระบบการยื่นเอกสารออนไลน์ประกอบด้วย
 - 5.2.1 โครงการวิจัย
 - 5.2.2 เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย (ถ้ามี) (Participant information sheet)
 - 5.2.3 เอกสารแสดงความสมัครใจเข้าร่วมการวิจัย (ถ้ามี) (Informed consent form)
 - 5.2.4 เครื่องมือที่ใช้ในการเก็บข้อมูล (เช่น แบบสอบถาม แบบสัมภาษณ์ แนวทางการสัมภาษณ์หรือสังเกต)
 - 5.2.5 เอกสารประวัติของผู้วิจัย
 - 5.2.6 เอกสารที่เกี่ยวข้องอื่น ๆ (ถ้ามี)
- 5.3 เจ้าหน้าที่ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร เกณฑ์การพิจารณาแบบเร่งรัดเบื้องต้น และนำเสนอประธานฯ เพื่อพิจารณา
- 5.4 กรรมการผู้ทบทวน

ประธานฯ มอบหมายกรรมการผู้ทบทวน 2 ท่าน เป็นผู้พิจารณาโครงการวิจัยผ่านระบบออนไลน์และเสนอข้อคิดเห็น/มติต่อประธาน
- 5.5 ผลการพิจารณา

กรรมการผู้ทบทวนทำการประเมิน และส่งผลการประเมินให้สำนักงานฯ ภายใน 5 วันทำการ ทั้งนี้กระบวนการพิจารณาแบบเร่งรัดควรดำเนินการแล้วเสร็จ ภายใน 10 วันทำการ หลังจากได้รับเอกสารโครงการวิจัย ผลการพิจารณาจากกรรมการผู้ทบทวน มีดังนี้

 - 5.5.1 เห็นชอบ จากกรรมการผู้ทบทวนทั้ง 2 ท่าน ให้ออกเอกสารรับรอง และแจ้งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัย
 - 5.5.2 เห็นชอบโดยมีข้อแก้ไข เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ แจ้งผู้วิจัยภายใน 5 วันทำการ ผู้วิจัยแก้ไขและส่งโครงการวิจัยที่แก้ไขให้สำนักงานฯ ภายใน 15 วันทำการ จากนั้นสำนักงานฯ ส่งให้กรรมการผู้ทบทวนเดิมอย่างน้อย 1 ท่านพิจารณา เมื่อผ่านความเห็นชอบให้ออกเอกสารรับรอง และแจ้งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัยภายใน 5 วันทำการหลังจากได้รับโครงการวิจัย ฉบับแก้ไข ทั้งนี้ หากโครงการวิจัยนั้น ได้รับอนุมัติจากแหล่งทุนเรียบร้อยแล้ว นักวิจัยสามารถแก้ไขและแจ้งกลับไปยังแหล่งทุน โดยอ้างอิงการแก้ไขจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยพายัพได้ และนักศึกษาระดับบัณฑิตศึกษาสามารถยื่นเรื่องแก้ไขกับทางหลักสูตรในภายหลังได้
 - 5.5.3 ยังไม่เห็นชอบ ต้องมีการแก้ไข ให้ส่งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัยทราบ และส่งโครงการวิจัยผ่านระบบการยื่นเอกสารออนไลน์ในลักษณะโครงการวิจัยที่ขอรับการพิจารณาครั้งแรก

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยพายัพ	PYU_REC 09
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งรัด (Expedited Review)	Version 1.0 (2562)

5.5.4 ไม่เห็นชอบ ให้ส่งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัยรับทราบพร้อมเหตุผลการไม่รับรองและข้อเสนอแนะ

5.5.5 ไม่เห็นชอบเนื่องจากกรรมการผู้ทบทวนเสนอให้นำเข้าที่ประชุม หรือ ผลการพิจารณาของกรรมการผู้ทบทวนต่างกัน หรือกรรมการผู้ทบทวน ท่านใดท่านหนึ่งเห็นว่าโครงการวิจัยมีผลกระทบต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยเกินกว่าความเสี่ยงต่ำ ให้ประธานฯ เป็นผู้วินิจฉัยการนำเข้าที่ประชุมเพื่อพิจารณาแบบเต็มชุด

5.6 การแจ้งผลการพิจารณา

5.6.1 เลขานุการฯ นำโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาแบบเร่งรัดแจ้งต่อที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อทราบ

5.6.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ แจ้งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัย ภายใน 5 วันทำการหลังจากทราบผลการพิจารณา โดยผู้วิจัยสามารถติดต่อขอรับหนังสือรับรองได้ที่สำนักงานฯ

6. เกณฑ์การพิจารณาโครงการวิจัยที่อาจสามารถพิจารณาแบบเร่งรัด

6.1 ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยที่เป็นการแก้ไขเพิ่มเติมเล็กน้อยของโครงการวิจัยที่อนุมัติไปแล้ว ที่เป็นผลให้ความเสี่ยงของผู้ร่วมการวิจัยเพิ่มไม่เกินความเสี่ยงต่ำ หรือไม่ทำให้การประเมินความเสี่ยงต่อผลประโยชน์เปลี่ยนไปอย่างมีนัยสำคัญ (non-significant risk) เช่น

6.1.1 การแก้ไขคำผิด การแก้ไขรูปแบบการเขียนที่ยังคงความหมายเดิม

6.1.2 การเปลี่ยนผู้วิจัยหรือที่อยู่ติดต่อได้

6.2 โครงการวิจัยที่มีการสัมภาษณ์/ใช้แบบสอบถามและไม่เป็นข้อมูลลับ หรือข้อมูลที่อ่อนไหว และไม่ก่อผลเสียหายต่อสถานภาพ หรือสิทธิประโยชน์ของบุคคล

6.3 การเก็บรวบรวมข้อมูล โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อการวิจัยโดยกระบวนการที่ไม่รุกรานความเป็นส่วนตัวของ ผู้เข้าร่วมการวิจัย

6.4 การวิจัยเกี่ยวกับการใช้ข้อมูล (Data) บันทึก (Records) เอกสาร (Documents) ที่เก็บรวบรวมไว้แล้ว โดยไม่เชื่อมโยงไปถึงตัวบุคคล

6.5 การวิจัยที่เกี่ยวกับพฤติกรรม ลักษณะบุคคล/ กลุ่มบุคคล หรือการวิจัยที่ใช้วิธีการสำรวจ สัมภาษณ์ ชักประวัติ การสนทนากลุ่ม (Focus group) การประเมินโปรแกรมหรือวิธีการเกี่ยวกับการประกันคุณภาพ (Quality assurance)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยพายัพ	PYU_REC 09
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งรัด (Expedited Review)	Version 1.0 (2562)

7. เกณฑ์การพิจารณาโครงการวิจัยที่อาจไม่สามารถพิจารณาแบบเร่งรัดได้

7.1 การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับประชากรกลุ่มเปราะบาง (Vulnerable group) จึงต้องนำเข้าพิจารณาในการประชุมแบบเต็มชุด ได้แก่

- 7.1.1 การวิจัยในบุคคลผู้อ่อนด้อยทางฐานะการเงิน หรือการศึกษา หรือผู้อ่านเขียนไม่ได้
- 7.1.2 การวิจัยในผู้ป่วยที่ไม่สามารถรักษาหายได้
- 7.1.3 การวิจัยในผู้ป่วยด้วยโรคที่สังคมไม่ยอมรับ
- 7.1.4 การวิจัยในผู้ที่มีความบกพร่องทางการหรือจิตใจ เช่น ผู้พิการ ผู้ที่มีความบกพร่อง

ทางจิต ผู้ที่มีความทรงจำบกพร่อง หรือมีความผิดปกติในด้านพฤติกรรม

- 7.1.5 การวิจัยในเด็กที่อยู่ในสถานพินิจ/สถานสงเคราะห์
- 7.1.6 การวิจัยในกลุ่มผู้สูงอายุที่อยู่ในสถานสงเคราะห์
- 7.1.7 การวิจัยในทารกในครรภ์/หญิงตั้งครรภ์
- 7.1.8 การวิจัยในกลุ่มผู้ลี้ภัย
- 7.1.9 การวิจัยในนักโทษหรือผู้ต้องขัง
- 7.1.10 การวิจัยในกลุ่มคนไร้ที่อยู่
- 7.1.11 การวิจัยในกลุ่มชาติพันธุ์ หรือผู้ที่ไม่สามารถสื่อสารด้วยภาษาไทยได้
- 7.1.12 การวิจัยในกลุ่มผู้ขายบริการทางเพศ
- 7.1.13 การวิจัยในผู้เสพหรือผู้ขายสารเสพติด

7.2 การวิจัยที่การเปิดเผยตัวของผู้ร่วมการวิจัยก่อให้เกิดความเสี่ยงต่อการรับโทษทางแพ่ง หรือทางอาญา หรือเป็นผลเสียต่อสถานะทางการเงิน การจ้างงาน การประกัน หรืออาชีพ หรือถูกตีตรา

7.3 โครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาให้การรับรองแล้ว และผู้วิจัยต้องการยื่นส่วนแก้ไขเปลี่ยนแปลง (Amendment) ซึ่งส่วนแก้ไขเพิ่มเติมนั้นมีผลกระทบ เปลี่ยนแปลงความเสี่ยงของผู้ร่วมการวิจัยที่เพิ่มขึ้นมากกว่าเกณฑ์การประเมินโครงการวิจัยแบบเร่งรัด ต้องนำเข้าพิจารณาแบบเต็มชุด

7.4 โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองแล้ว และผู้วิจัยต้องการรายงานความก้าวหน้าของโครงการ (Progress report) แต่มีการดำเนินการที่เบี่ยงเบน ไม่ปฏิบัติตาม หรือฝ่าฝืนโครงการวิจัย ต้องนำเข้าพิจารณาแบบเต็มชุด

7.5 โครงการวิจัยที่ดำเนินการเฉพาะกับกลุ่มบุคคลสาธารณะ หรือกลุ่มบุคคลที่กำลังจะได้รับการคัดเลือกเข้าสู่ตำแหน่งที่เกี่ยวข้องกับสาธารณะ

8. นิยามศัพท์

การพิจารณาแบบเร่งรัด (Expedited review) หมายถึง กระบวนการทบทวนพิจารณาโดยกรรมการผู้ทบทวนที่ได้รับมอบหมาย 2 ท่าน แล้วเสนอผลการพิจารณาต่อประธานฯ โดยไม่ต้องนำเข้าพิจารณาในที่ประชุมแบบเต็มชุด เป็นโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงต่ำ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยพายัพ	PYU_REC 09
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งรัด (Expedited Review)	Version 1.0 (2562)

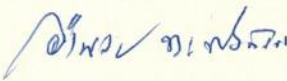
9. เอกสารอ้างอิง

9.1 Standards and operational guidance for ethics review of health-related research with human participants. Geneva: WHO Press, 2011

9.2 ICH Harmonized Guideline Integrated Addendum to ICH E6(R1): Guideline for Good Clinical Practice E6(R2) Current Step 4 version, dated 9 November 2016.

9.3 DHHS, FDA. Protection of Human Subject: Categories of Research That May Be Reviewed by the Institutional Review Board (IRB) Through an Expedited Review Procedure. Federal Register /Vol. 63, No. 216/Monday, November 9, 1998/ Notices. P. 60353-60356

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยพายัพ	PYU_REC 10
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเต็มชุด (Full Board Review)	Version 1.0 (2562)

จัดทำโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยพายัพ
วันที่จัดทำ	18 กันยายน 2562 – 31 ตุลาคม 2562
พิจารณาทบทวนโดย	
ตำแหน่ง	ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยพายัพ
วันที่ทบทวน	5 พฤศจิกายน 2562
อนุมัติโดย	
ตำแหน่ง	รักษาการอธิการบดี มหาวิทยาลัยพายัพ
วันที่อนุมัติ	11 พฤศจิกายน 2562

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยพายัพ	PYU_REC 10
	การพิจารณาโครงร่างการวิจัยแบบเต็มชุด (Full Board Review)	Version 1.0 (2562)

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	หน้า
1. วัตถุประสงค์	44
2. ขอบเขต	44
3. ความรับผิดชอบ	44
4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ	45
5. รายละเอียดการดำเนินการ	47
5.1 ตรวจสอบเกณฑ์การพิจารณาโครงร่างการวิจัยแบบยกเว้น/แบบเร่งรัด	47
5.2 กรอกข้อมูลพื้นฐานในระบบการยื่นเอกสารออนไลน์	47
5.3 มอบหมายหน้าที่ให้กรรมการฯ ผู้ทบทวนหลัก	47
5.4 การทบทวนพิจารณาโครงร่างการวิจัย	47
5.5 ผลการพิจารณาโครงร่างการวิจัย	48
5.6 การแจ้งผลการพิจารณา	48
6. นิยามศัพท์	49
7. เอกสารอ้างอิง	49

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยพายัพ	PYU_REC 10
	การพิจารณาโครงร่างการวิจัยแบบเต็มชุด (Full Board Review)	Version 1.0 (2562)

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางสำหรับคณะกรรมการฯ ในการทบทวนพิจารณาโครงร่างการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณาเป็นครั้งแรกในประเภทการพิจารณาแบบเต็มชุด และเตรียมให้ข้อคิดเห็นในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

2. ขอบเขต

วิธีการดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมถึงการทบทวน การพิจารณารับรองการให้ความเห็นชอบ และการอนุมัติโครงการวิจัยที่คณะกรรมการฯ พิจารณาแล้วมีความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยเกินกว่าความเสี่ยงต่ำ

3. ความรับผิดชอบ

3.1 คณะกรรมการฯ ใช้ระบบกรรมการผู้ทบทวนหลัก (Primary reviewer) ในการพิจารณาโครงร่างการวิจัยใหม่

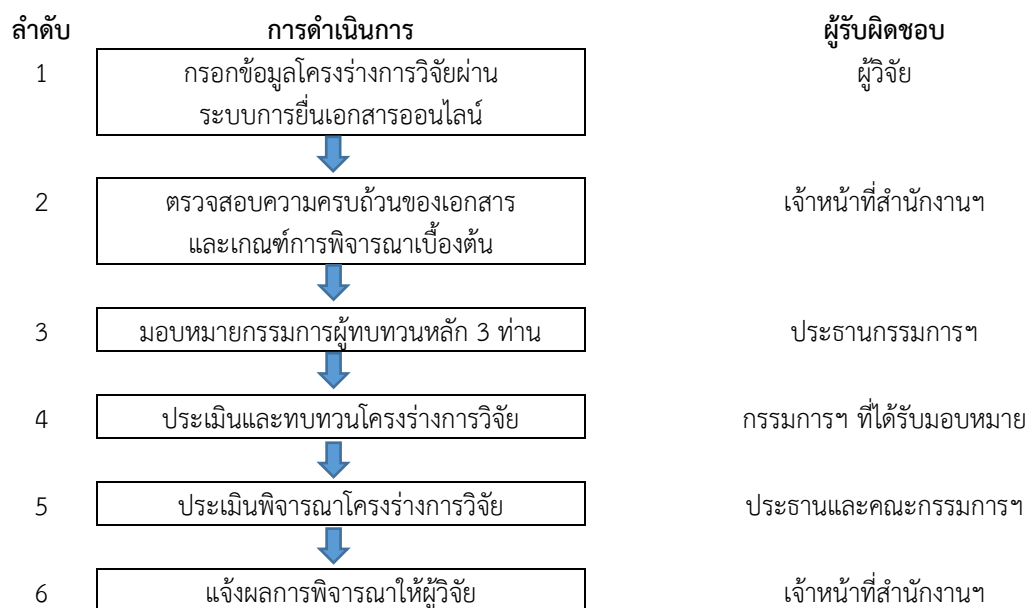
3.2 ประธานฯ มอบหมายกรรมการผู้ทบทวนหลักของแต่ละโครงการวิจัย โดยเลือกตามความเชี่ยวชาญ คุณวุฒิ วิชาชีพ และประสบการณ์ ที่เหมาะสมกับโครงการวิจัย จำนวน 3 ท่าน (นักวิชาการ 2 ท่าน และภาคประชาชน 1 ท่าน)

3.3 กรรมการผู้ทบทวนหลัก ประเมินโครงร่างการวิจัยโดยใช้แบบประเมินที่กำหนด แล้วให้ข้อสังเกต ข้อคิดเห็น ต่อที่ประชุมคณะกรรมการฯ ตามแบบประเมิน

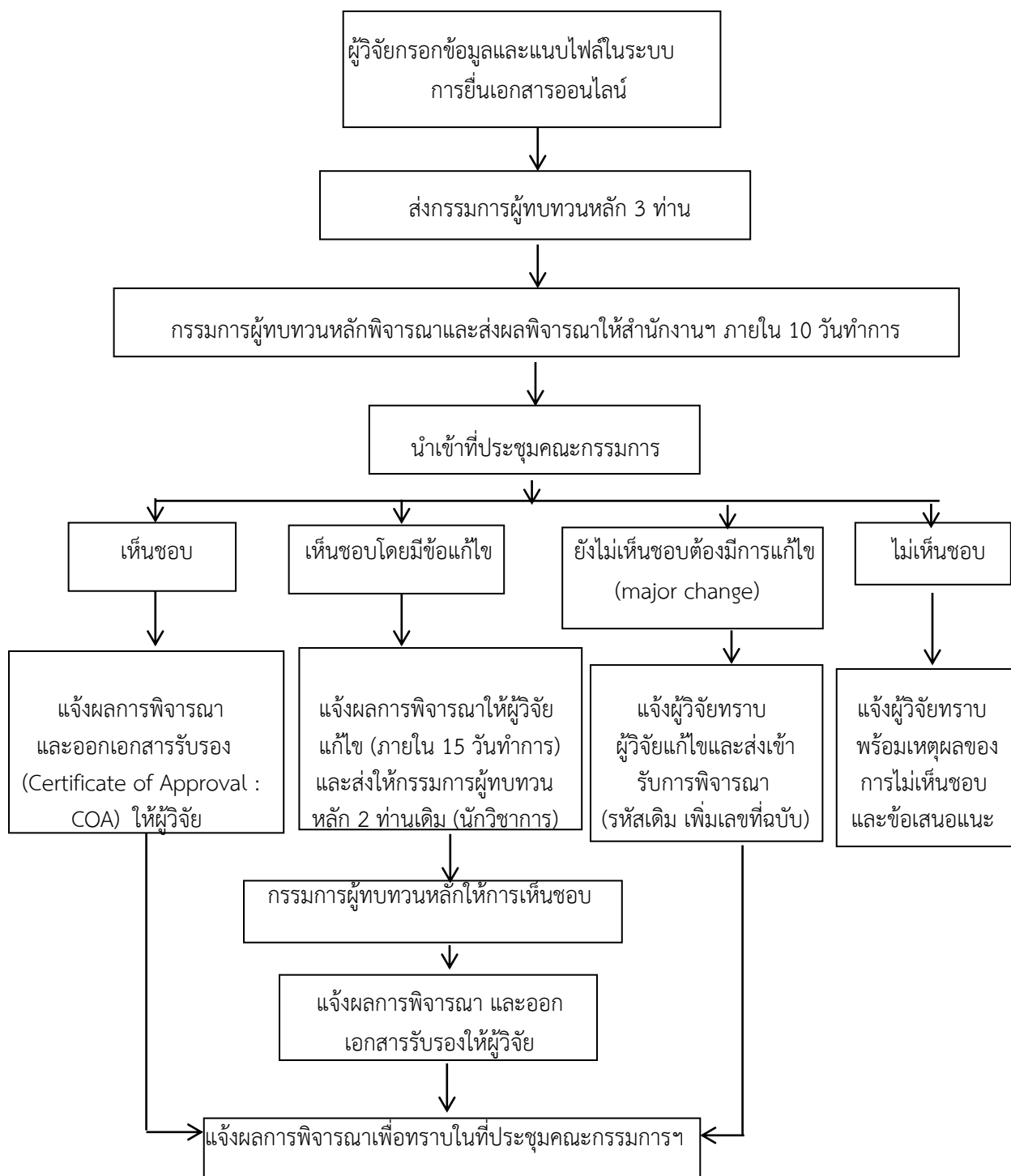
3.4 กรรมการที่ไม่ใช่ผู้ทบทวนหลัก ทบทวนโครงการวิจัย แล้วให้ข้อสังเกต ข้อคิดเห็นเพิ่มเติมต่อที่ประชุมคณะกรรมการฯ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยพายัพ	PYU_REC 10
	การพิจารณาโครงร่างการวิจัยแบบเต็มชุด (Full Board Review)	Version 1.0 (2562)

4. แผนภูมิขั้นตอนการทำงาน



	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยพายัพ	PYU_REC 10
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเต็มชุด (Full Board Review)	Version 1.0 (2562)



แผนภูมิขั้นตอนการพิจารณาโครงการวิจัยแบบเต็มชุด (Full-Board Review)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยพายัพ	PYU_REC 10
	การพิจารณาโครงร่างการวิจัยแบบเต็มชุด (Full Board Review)	Version 1.0 (2562)

5. รายละเอียดการดำเนินการ

5.1 ตรวจสอบเกณฑ์การพิจารณาโครงร่างการวิจัยแบบยกเว้น/แบบเร่งรัด อยู่ใน SOPs บทที่ 8 และ บทที่ 9

5.2 กรอกข้อมูลพื้นฐานในระบบการยื่นเอกสารออนไลน์ และแนบเอกสารโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องในรูปแบบไฟล์ PDF เข้าสู่ระบบการยื่นเอกสารออนไลน์ ประกอบด้วย

- โครงร่างการวิจัย
- เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย (ถ้ามี) (Participant information sheet)
- เอกสารแสดงความสมัครใจเข้าร่วมการวิจัยโดย (ถ้ามี) (Informed consent form)
- เครื่องมือที่ใช้ในการเก็บข้อมูล (เช่น แบบสอบถาม แบบสัมภาษณ์ แนวทางการสัมภาษณ์ หรือสังเกต)
- เอกสารประวัติของผู้วิจัย
- เอกสารที่เกี่ยวข้องอื่นๆ (ถ้ามี)

เจ้าหน้าที่ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารและเกณฑ์การพิจารณาเบื้องต้น เสนอประธานฯ เพื่อพิจารณา

5.3 มอบหมายหน้าที่ให้กรรมการผู้ทบทวนหลัก

ประธานฯ พิจารณาโครงร่างการวิจัยและมอบหมายกรรมการผู้ทบทวนหลัก 3 ท่าน โดย กรรมการฯ 2 ท่านเป็นกรรมการฯ สายวิชาการที่มีความรู้/ประสบการณ์/วิชาชีพ ในสาขาการวิจัยที่พิจารณา และกรรมการฯ 1 ท่านจากภาคประชาชนที่ไม่อยู่ในสายวิชาการ

5.4 การทบทวนพิจารณาโครงร่างการวิจัย

5.4.1 กรรมการผู้ทบทวนหลัก มีหน้าที่ประเมินโครงการวิจัยโดยใช้แบบประเมินที่กำหนด แล้วให้ข้อคิดเห็น/ข้อเสนอแนะต่อที่ประชุมคณะกรรมการฯ ตามแบบประเมินโดยใช้เวลาทบทวนไม่เกิน 10 วันทำการ

5.4.2 กรรมการผู้ทบทวนหลักซึ่งมาจากภาคประชาชนและไม่อยู่ในสายวิชาการ มีหน้าที่ ทบทวนหนังสือแสดงความสมัครใจในการเข้าร่วมการวิจัยโดยได้รับการบอกกล่าวและประเด็นจริยธรรม

5.4.3 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งโครงร่างการวิจัยให้กับกรรมการฯ ที่ไม่ใช่ผู้ทบทวนหลักซึ่ง สามารถเข้าร่วมประชุมได้ ก่อนวันประชุมอย่างน้อย 7 วันทำการ เพื่อทบทวนโครงร่างการวิจัยและให้ ข้อสังเกต/ข้อเสนอแนะเพิ่มเติมต่อที่ประชุมคณะกรรมการฯ

5.4.4 กรณี โครงร่างการวิจัยที่ประธาน/รองประธานฯ/เลขานุการฯ/ผู้ช่วยเลขานุการฯ เป็น ผู้วิจัยหลักหรือผู้วิจัยร่วม ซึ่งถือว่าเป็นผู้ที่มีส่วนได้ส่วนเสีย เมื่อมีการพิจารณาผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย นั้นจะต้องออกจากห้องประชุมและให้ผู้อื่นทำหน้าที่แทน

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยพายัพ	PYU_REC 10
	การพิจารณาโครงร่างการวิจัยแบบเต็มชุด (Full Board Review)	Version 1.0 (2562)

5.4.5 การพิจารณาตัดสินใจของคณะกรรมการฯ ใช้หลักเสียงข้างมากโดยจะต้องได้รับคะแนนเสียงเกินกึ่งหนึ่งของกรรมการที่เข้าร่วมการประชุมในแต่ละครั้ง โดยถือความเห็นส่วนใหญ่เป็นมติที่ประชุม

5.4.6 ในกรณีที่ข้อมูลไม่เพียงพอในการพิจารณาตัดสินใจ ที่ประชุมจะขอข้อมูลเพิ่มเติมจากผู้วิจัยหลัก หรือพิจารณาเลือกที่ปรึกษาอิสระ และส่งโครงร่างการวิจัยให้ที่ปรึกษาอิสระทบทวน แล้วส่งข้อมูลกลับมายังสำนักงานฯ นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมครั้งต่อไป

5.5 ผลการพิจารณาโครงร่างการวิจัย จะระบุเป็นข้อใดข้อหนึ่ง ดังนี้

5.5.1 เห็นชอบ หมายถึง ผู้วิจัยสามารถเริ่มการวิจัยได้โดยไม่ต้องมีการแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย โดยถือวันที่ประชุมเป็นวันอนุมัติ

5.5.2 เห็นชอบโดยมีข้อแก้ไข หมายถึง ผู้วิจัยต้องดำเนินการแก้ไขโครงร่างการวิจัย ตามคำแนะนำของคณะกรรมการฯ และส่งโครงร่างการวิจัยที่แก้ไขแล้วให้สำนักงานฯ ภายใน 45 วันทำการ โดยสำนักงานฯ จะส่งโครงร่างการวิจัยฉบับแก้ไขให้กรรมการฯ 2 ท่านเดิม ทบทวนอีกครั้งและให้การเห็นชอบ ทั้งนี้ หากโครงร่างการวิจัยนั้นได้รับอนุมัติจากแหล่งทุนเรียบร้อยแล้ว นักวิจัยสามารถแก้ไขและแจ้งกลับไปยังแหล่งทุน โดยอ้างอิงการแก้ไขจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยพายัพได้ และนักศึกษาสามารถยื่นเรื่องแก้ไขกับทางฝ่ายวิชาการในภายหลังได้

5.5.3 ยังไม่เห็นชอบต้องมีการแก้ไข (Major Change) หมายถึง ผู้วิจัยต้องดำเนินการแก้ไขโครงร่างการวิจัยและส่งโครงร่างการวิจัยเข้าพิจารณาในลักษณะพิจารณาโครงการครั้งแรก โดยจะได้รับรหัสโครงร่างการวิจัยเดิม แต่เพิ่มเลขที่ฉบับของโครงการวิจัย (Version of Protocol) เพื่อให้คณะกรรมการฯ ทราบว่าเป็นโครงการวิจัยเดิมที่ปรับปรุงแก้ไข

5.5.4 ไม่เห็นชอบ หมายถึง คณะกรรมการฯ ไม่เห็นชอบการทำวิจัยในเรื่องที่นำเสนอ โดยสำนักงานฯ จะแจ้งผลการพิจารณาพร้อมทั้งให้เหตุผลและข้อเสนอแนะแก่ผู้วิจัย ภายใน 5 วันทำการ หลังการประชุมคณะกรรมการฯ

ทั้งนี้ นักวิจัยสามารถยื่นอุทธรณ์ผลการพิจารณาที่ไม่ได้เห็นชอบไปยังรองอธิการบดีฝ่ายวิชาการและวิจัย

5.6 การแจ้งผลการพิจารณาโครงร่างการวิจัย

5.6.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ แจ้งผลการพิจารณาโครงร่างการวิจัยให้ผู้วิจัยภายใน 5 วันทำการ หลังการประชุมคณะกรรมการฯ

5.6.2 กรณีรับรองโดยมีข้อแก้ไข และกรณียังไม่รับรองต้องมีการแก้ไข จดหมายแจ้งผลการพิจารณาจะต้องระบุชัดเจนถึงข้อแนะนำของกรรมการฯ หรือที่ปรึกษาอิสระที่ต้องการให้ผู้วิจัยแก้ไข และวันที่ได้รับการพิจารณา

5.6.3 โครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรองแล้ว จะได้รับเอกสารรับรอง COA มีอายุ 1 ปี ลงนาม

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยพายัพ	PYU_REC 10
	การพิจารณาโครงร่างการวิจัยแบบเต็มชุด (Full Board Review)	Version 1.0 (2562)

โดยประธานฯ

5.6.4 กรณีไม่เห็นชอบ จดหมายแจ้งผลการพิจารณาต้องประกอบด้วย ผลการพิจารณา วันที่พิจารณา เหตุผลของการไม่เห็นชอบ และลงนามโดยประธานฯ

5.6.5 ผลการพิจารณาทุกโครงการ เลขานุการจะต้องนำแจ้งในที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อทราบ

6. นิยามศัพท์

การพิจารณาแบบเต็มชุด (Full Board Review) หมายถึง กระบวนการทบทวนพิจารณาที่มีกรรมการผู้ทบทวน 3 ท่าน ประกอบด้วย กรรมการที่เป็นสายวิชาการ 2 ท่าน และกรรมการที่มาจากภาคประชาชนที่ไม่ใช่สายวิชาการ 1 ท่าน โดยนำเข้าที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณารับรองโครงร่างการวิจัย

ความเสี่ยงต่ำ หมายถึง ความเสี่ยงที่ไม่เกินความเสี่ยงที่ประสบในชีวิตประจำวันของบุคคลสุขภาพดีในสภาพแวดล้อมปกติ ซึ่งเป็นความเสี่ยงที่มีโอกาสเกิดอันตรายต่ำมาก

7. เอกสารอ้างอิง

7.1 Standards and operational guidance for ethics review of health-related research with human participants. Geneva: WHO Press, 2011

7.2 ICH Harmonized Guideline Integrated Addendum to ICH E6(R1): Guideline for Good Clinical Practice E6(R2) Current Step 4 version, dated 9 November 2016.

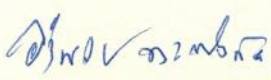
7.3 ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนประเทศไทย, “แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย”, พ.ศ.2550

**คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยพายัพ**

PYU_REC 11

การพิจารณาทบทวนโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามา ภายหลังจากการ
ปรับปรุงแก้ไข (Review of Resubmitted Protocols)

Version 1.0 (2562)

จัดทำโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยพายัพ
วันที่จัดทำ	18 กันยายน 2562 – 31 ตุลาคม 2562
พิจารณาทบทวนโดย	
ตำแหน่ง	ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยพายัพ
วันที่ทบทวน	5 พฤศจิกายน 2562
อนุมัติโดย	
ตำแหน่ง	รักษาการอธิการบดี มหาวิทยาลัยพายัพ
วันที่อนุมัติ	11 พฤศจิกายน 2562

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยพายัพ	PYU_REC 11
	การพิจารณาทบทวนโครงร่างการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามา ภายหลังจากการปรับปรุงแก้ไข (Review of Resubmitted Protocols)	Version 1.0 (2562)

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	หน้า
1. วัตถุประสงค์	50
2. ขอบเขต	50
3. ความรับผิดชอบ	50
4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ	50
5. รายละเอียดการดำเนินการ	52
5.1 กรอกข้อมูลพื้นฐานโครงร่างการวิจัยในระบบการยื่นเอกสารออนไลน์	52
5.2 แนบเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงร่างการวิจัย	52
5.3 การทบทวนโครงร่างการวิจัย	52
6. การแจ้งผลการพิจารณาโครงร่างการวิจัย	53
7. เอกสารอ้างอิง	53

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยพายัพ	PYU_REC 11
	การพิจารณาทบทวนโครงร่างการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามา ภายหลังจากการปรับปรุงแก้ไข (Review of Resubmitted Protocols)	Version 1.0 (2562)

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางสำหรับคณะกรรมการฯ ในการพิจารณาทบทวนโครงร่างการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามา ภายหลังจากการปรับปรุงแก้ไขตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการฯ

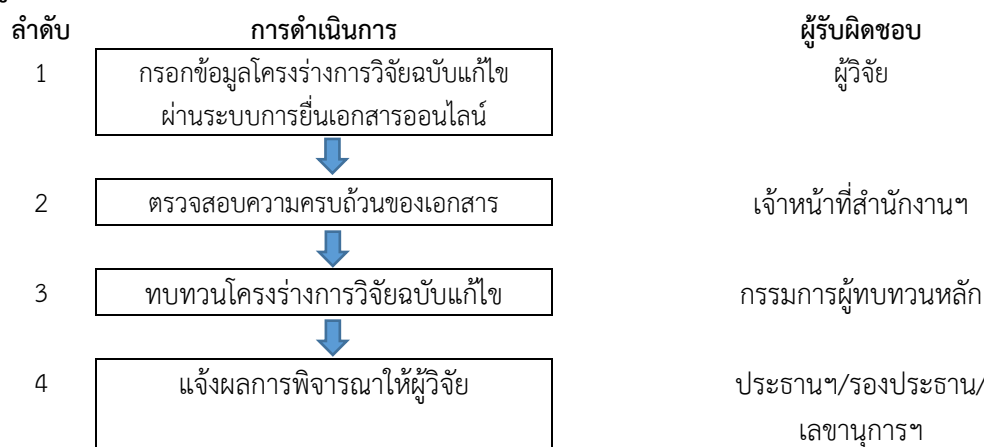
2. ขอบเขต

วิธีการดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการทบทวนโครงร่างการวิจัยที่คณะกรรมการฯ เคยพิจารณา และมีมติให้ปรับปรุงแก้ไข เพื่อพิจารณาให้ความเห็นชอบให้ดำเนินการวิจัย หรือปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่

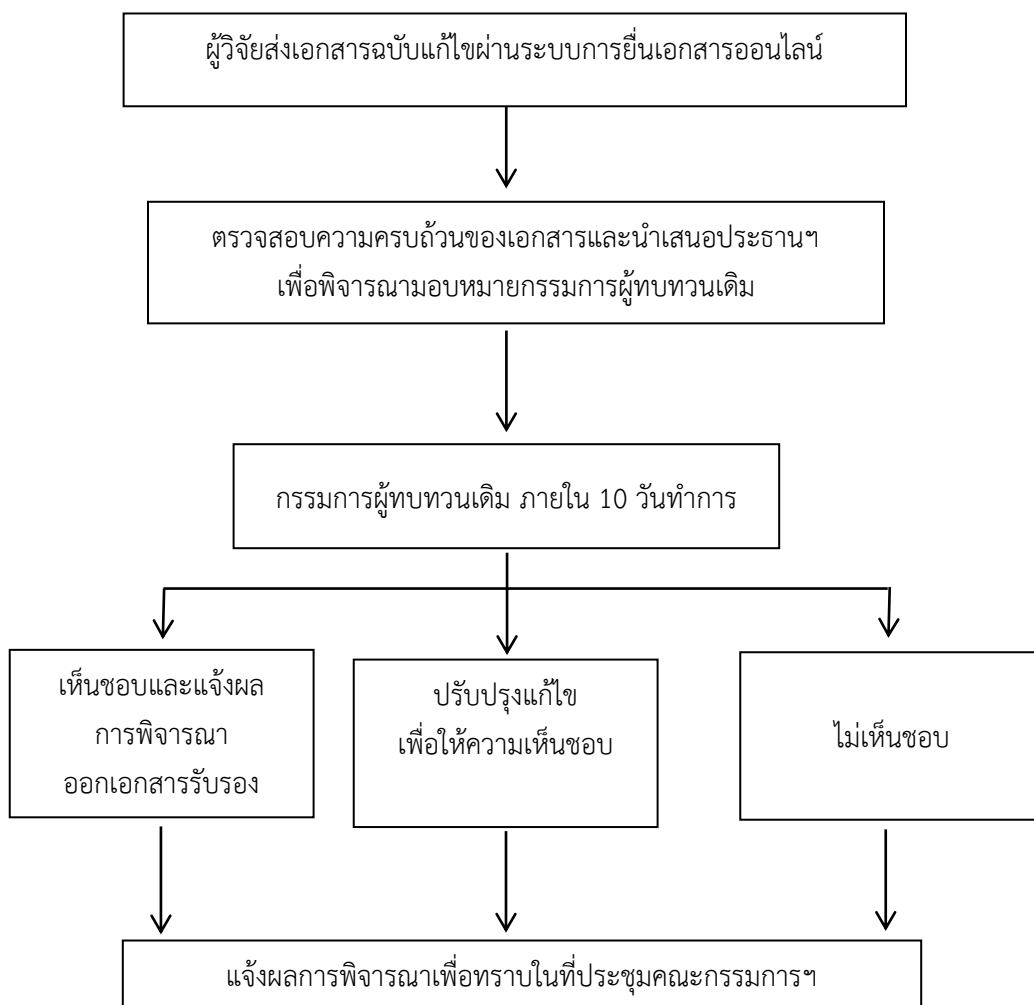
3. ความรับผิดชอบ

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่ตรวจสอบความครบถ้วนของโครงร่างการวิจัยที่ส่งเข้ามาหลังจากการแก้ไขและนำเสนอประธานฯ เพื่อพิจารณามอบหมาย ผู้ทบทวนหลักคนเดิมทำหน้าที่ทบทวนโครงการวิจัยอีกครั้ง

4. แผนภูมิขั้นตอนการทำงาน



	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยพายัพ	PYU_REC 11
	การพิจารณาทบทวนโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามา ภายหลังจากการปรับปรุงแก้ไข (Review of Resubmitted Protocols)	Version 1.0 (2562)



แผนภูมิขั้นตอนการพิจารณาทบทวนโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามา ภายหลังจากการปรับปรุงแก้ไข

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยพายัพ	PYU_REC 11
	การพิจารณาทบทวนโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามา ภายหลังจากการปรับปรุงแก้ไข (Review of Resubmitted Protocols)	Version 1.0 (2562)

5. รายละเอียดการดำเนินการ

5.1 กรอกข้อมูลพื้นฐานในระบบการยื่นเอกสารออนไลน์ และได้รับรหัสโครงการวิจัยต่อท้ายว่า “RE” หมายถึง Re-submit (เรียงลำดับตั้งแต่ RE1 เป็นต้นไป)

5.2 แนบเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยในรูปแบบไฟล์ PDF เข้าระบบการยื่นเอกสารออนไลน์ประกอบด้วย

5.2.1 ตารางเปรียบเทียบการแก้ไขเปลี่ยนแปลงโครงการวิจัยและปรับเปลี่ยนรายละเอียดของโครงการวิจัยตามมติของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

5.2.2 โครงการวิจัย ตลอดจนเอกสารที่เกี่ยวข้องที่ปรับปรุงแก้ไขแล้วตามมติของคณะกรรมการฯ

5.3 การทบทวนโครงการวิจัย

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ตรวจสอบความถูกต้องครบถ้วนของเอกสาร ก่อนนำเสนอประธานฯ เพื่อพิจารณามอบหมายผู้พิจารณาทบทวน โครงการวิจัยฉบับแก้ไข ซึ่งหมายถึง ผู้ทบทวนโครงการวิจัยเดิมอย่างน้อย 1 คน กรณีการพิจารณาแบบเร่งรัด หรือผู้ทบทวนโครงการวิจัยเดิม (นักวิชาการ) 2 ท่าน กรณีการพิจารณาแบบเต็มชุด

5.3.1 กรณีโครงการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไขเพื่อการเห็นชอบ
กรรมการฯ ผู้ทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยที่ได้ปรับปรุงแก้ไขแล้วตามมติของคณะกรรมการฯ ภายใน 10 วันทำการ

5.3.2 กรณีโครงการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่
ให้ดำเนินการเหมือนโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาพิจารณาครั้งแรก เพื่อเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

5.3.3 กรณีโครงการวิจัยที่ประธานฯ/รองประธานฯ/เลขานุการฯ/ผู้ช่วยเลขานุการฯ เป็นผู้วิจัยหลัก หรือผู้วิจัยร่วม ให้ประธานฯ/รองประธานฯ/เลขานุการฯ/ผู้ช่วยเลขานุการฯ กรรมการผู้ทบทวนหลักคนที่ 1 หรือ 2 ปฏิบัติหน้าที่แทน ทั้งนี้ ขึ้นอยู่กับดุลยพินิจของคณะกรรมการฯ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยพายัพ	PYU_REC 11
	การพิจารณาทบทวนโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามา ภายหลังจากการปรับปรุงแก้ไข (Review of Resubmitted Protocols)	Version 1.0 (2562)

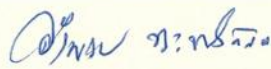
6. การแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย

- 6.1 เลขานุการฯ แจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัยต่อที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อทราบ
- 6.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ แจ้งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัย และหนังสือรับรองการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัยลงนามโดยประธานฯ ให้แก่ผู้วิจัย ภายใน 5 วันทำการ หลังสิ้นสุดการพิจารณา

7. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 Standards and operational guidance for ethics review of health-related research with human participants. Geneva: WHO Press, 2011
- 8.2 ICH Harmonized Guideline Integrated Addendum to ICH E6(R1): Guideline for Good Clinical Practice E6(R2) Current Step 4 version, dated 9 November 2016.

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยพายัพ	PYU_REC 12
	การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Review of Protocol Amendments)	Version 1.0 (2562)

จัดทำโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยพายัพ
วันที่จัดทำ	18 กันยายน 2562 – 31 ตุลาคม 2562
พิจารณาทบทวนโดย	
ตำแหน่ง	ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยพายัพ
วันที่ทบทวน	5 พฤศจิกายน 2562
อนุมัติโดย	
ตำแหน่ง	รักษาการอธิการบดี มหาวิทยาลัยพายัพ
วันที่อนุมัติ	11 พฤศจิกายน 2562

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยพายัพ	PYU_REC 12
	การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Review of Protocol Amendments)	Version 1.0 (2562)

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	หน้า
1. วัตถุประสงค์	54
2. ขอบเขต	54
3. ความรับผิดชอบ	54
4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ	54
5. รายละเอียดการดำเนินการ	55
5.1 กรอกข้อมูลยื่นขอการพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Protocol Amendments)	55
5.2 แนบเอกสารแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย	55
5.3 การมอบหมายให้คณะกรรมการฯ ทบทวนโครงการวิจัย	55
6. เอกสารอ้างอิง	56

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยพายัพ	PYU_REC 12
	การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Review of Protocol Amendments)	Version 1.0 (2562)

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางสำหรับคณะกรรมการฯ ในการพิจารณาทบทวนส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Protocol Amendments)

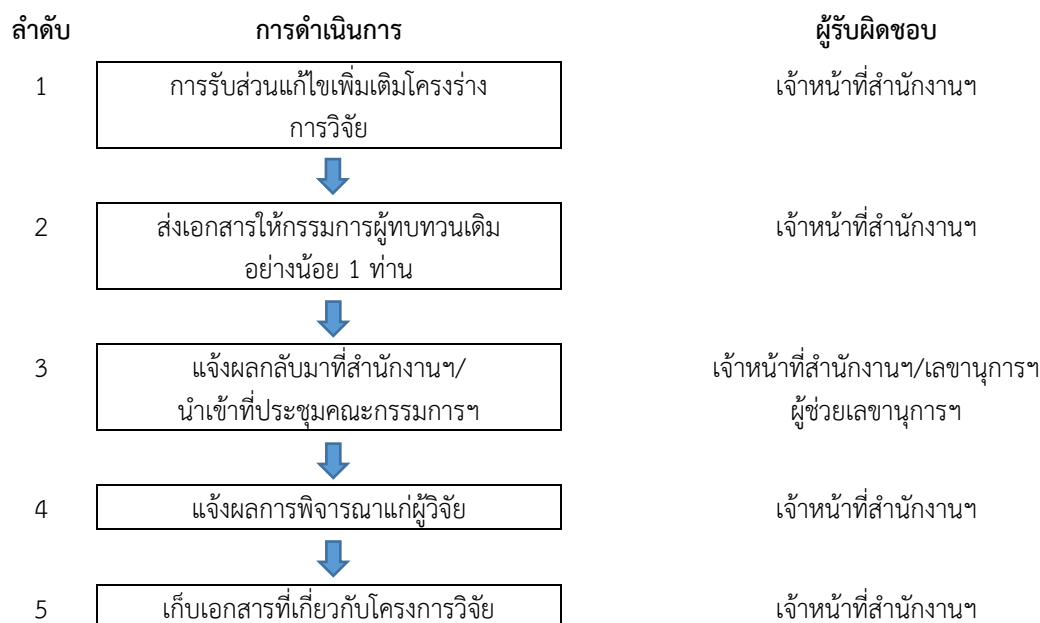
2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมแนวทางการพิจารณาทบทวนโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจริยธรรมการวิจัยจากคณะกรรมการฯ เรียบร้อยแล้ว แต่ประสงค์จะแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย โดยผู้วิจัยต้องแจ้งเพื่อขอการรับรองจากคณะกรรมการฯ ก่อนดำเนินการ เช่น การแก้ไขโครงการวิจัยเพิ่มเติม แก้ไขเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย แก้ไขแบบสอบถาม เป็นต้น

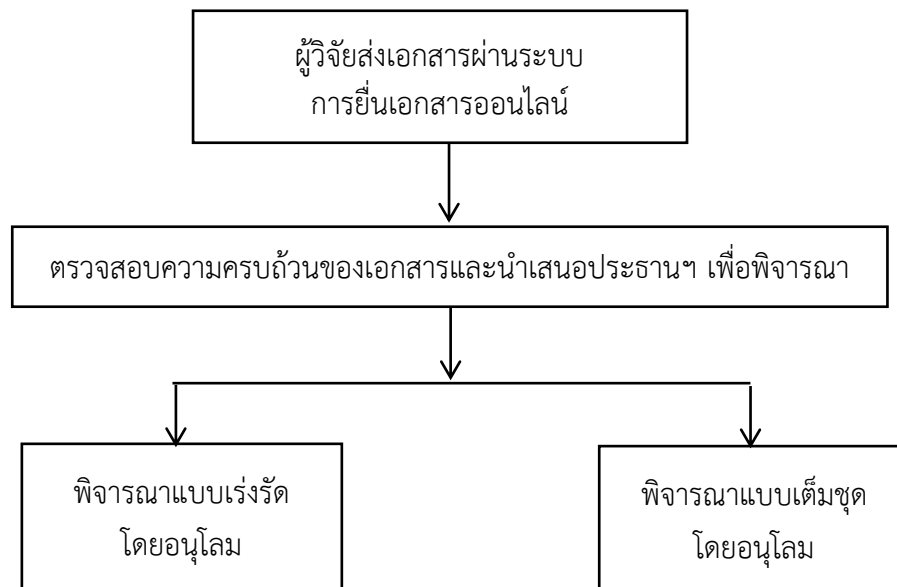
3. ความรับผิดชอบ

กรรมการผู้ทบทวนเดิมของโครงการวิจัยนั้น ๆ จะทำหน้าที่เป็นผู้ทบทวนอย่างน้อย 1 คน

4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ



	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยพายัพ	PYU_REC 12
	การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Review of Protocol Amendments)	Version 1.0 (2562)



แผนภูมิขั้นตอนการพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย

5. รายละเอียดการดำเนินการ

- 5.1 ผู้วิจัยกรอกข้อมูลยื่นขอการพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Protocol Amendments) ในระบบการยื่นเอกสารออนไลน์ โดยกรอกรายละเอียดการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย
 - 5.2 แนบเอกสารแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยในรูปแบบไฟล์ PDF ประกอบด้วย
 - 5.2.1 โครงการวิจัยที่มีการแก้ไขเพิ่มเติม
 - 5.2.2 ตารางเปรียบเทียบการแก้ไขเปลี่ยนแปลงโครงการวิจัยและปรับเปลี่ยนรายละเอียดของโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ
 - 5.3 การมอบหมายให้คณะกรรมการฯ ทบทวนโครงการวิจัย
 - เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ นำเสนอประธานฯ เพื่อพิจารณา ให้ทบทวนโครงการวิจัยส่วนแก้ไขเพิ่มเติมในรูปแบบใดต่อไปนี้อย่างอนุโลม
 - 5.3.1 แบบเร่งรัด (ดูรายละเอียดเพิ่มเติมในบทที่ 9)
 - 5.3.2 แบบเต็มชุด (ดูรายละเอียดเพิ่มเติมในบทที่ 10)
- ทั้งนี้ การแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัยที่แก้ไขเพิ่มเติมจะเป็นไปตามการแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัยในแต่ละรูปแบบ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยพายัพ	PYU_REC 12
	การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Review of Protocol Amendments)	Version 1.0 (2562)

6. เอกสารอ้างอิง

6.1 Standards and operational guidance for ethics review of health-related research with human participants. Geneva: WHO Press, 2011

6.2 ICH Harmonized Guideline Integrated Addendum to ICH E6(R1): Guideline for Good Clinical Practice E6(R2) Current Step 4 version, dated 9 November 2016.

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยพายัพ	PYU_REC 13
	การพิจารณารายงานความก้าวหน้า (Progress Report Review of Study Protocols)	Version 1.0 (2562)

จัดทำโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยพายัพ
วันที่จัดทำ	18 กันยายน 2562 – 31 ตุลาคม 2562
พิจารณาทบทวนโดย	
ตำแหน่ง	ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยพายัพ
วันที่ทบทวน	5 พฤศจิกายน 2562
อนุมัติโดย	
ตำแหน่ง	รักษาการอธิการบดี มหาวิทยาลัยพายัพ
วันที่อนุมัติ	11 พฤศจิกายน 2562

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยพายัพ	PYU_REC 13
	การพิจารณารายงานความก้าวหน้า (Progress Report Review of Study Protocols)	Version 1.0 (2562)

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	หน้า
1. วัตถุประสงค์	57
2. ขอบเขต	57
3. ความรับผิดชอบ	57
4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ	58
5. รายละเอียดการดำเนินการ	60
5.1 การยื่นรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย	60
5.2 แนวนโยบายโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการรายงานความก้าวหน้า และต่ออายุโครงการ	60
5.3 กำหนดวันส่งรายงานความก้าวหน้า	60
5.4 การแจ้งเตือนให้ส่งรายงานความก้าวหน้า	60
5.5 การทบทวนโครงการวิจัย	60
5.6 การแจ้งผลการพิจารณารายงานความก้าวหน้าและต่ออายุ โครงการวิจัย	60
6. เอกสารอ้างอิง	61

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยพายัพ	PYU_REC 13
	การพิจารณารายงานความก้าวหน้า (Progress Report Review of Study Protocols)	Version 1.0 (2562)

1. วัตถุประสงค์

1.1 เพื่อกำหนดวิธีการพิจารณารายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจริยธรรมการวิจัยจากคณะกรรมการฯ

1.2 เพื่อพิทักษ์สิทธิและความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัยอย่างต่อเนื่อง

2. ขอบเขต

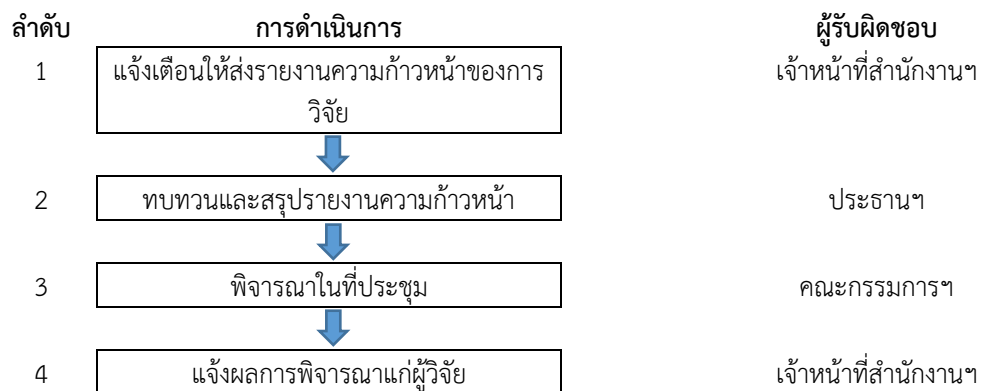
วิธีการดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการทบทวนต่อเนื่อง การทบทวนรายงานความก้าวหน้า การขอขยายเวลาการดำเนินการวิจัยของโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับคน ตามกำหนดระยะเวลาที่เหมาะสมกับความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นกับผู้เข้าร่วมการวิจัย ทั้งนี้ขึ้นอยู่กับลักษณะของการวิจัย ความเปราะบาง ความอ่อนแอของผู้เข้าร่วมการวิจัย และระยะเวลาที่ทำการวิจัย

3. ความรับผิดชอบ

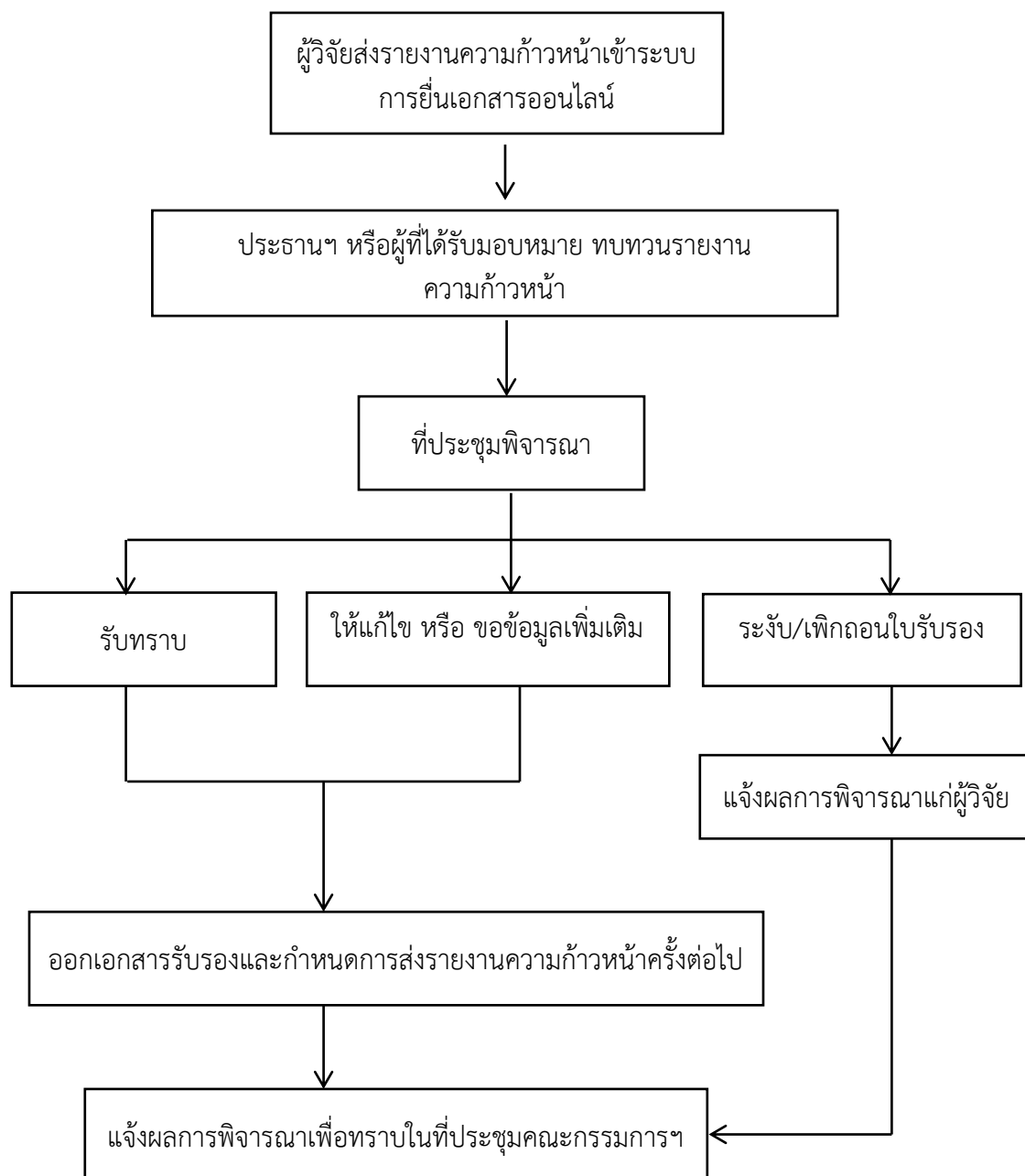
เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่ในการแจ้งเตือนผู้วิจัยล่วงหน้าว่าโครงการวิจัยถึงกำหนดต้องส่งรายงานความก้าวหน้า ประธานฯ หรือผู้ได้รับมอบหมาย มีหน้าที่ทบทวนและสรุปรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย และส่งผลการพิจารณาให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เพื่อนำเข้าพิจารณาในที่ประชุม

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยพายัพ	PYU_REC 13
	การพิจารณารายงานความก้าวหน้า (Progress Report Review of Study Protocols)	Version 1.0 (2562)

4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ



	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยพายัพ	PYU_REC 13
	การพิจารณารายงานความก้าวหน้า (Progress Report Review of Study Protocols)	Version 1.0 (2562)



แผนภูมิขั้นตอนการรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยพายัพ	PYU_REC 13
	การพิจารณารายงานความก้าวหน้า (Progress Report Review of Study Protocols)	Version 1.0 (2562)

5. รายละเอียดการดำเนินการ

- 5.1 ผู้วิจัยยื่นรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัยในระบบการยื่นเอกสารออนไลน์
- 5.2 แนบเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการรายงานความก้าวหน้า ในรูปแบบ ไฟล์ PDF เข้าระบบการยื่นเอกสารออนไลน์
- 5.3 กำหนดวันส่งรายงานความก้าวหน้า
 - 5.3.1 ให้ส่งรายงานความก้าวหน้า 30 วันทำการ ก่อนใบรับรองหมดอายุ
 - 5.3.2 กรณีที่ใบรับรองหมดอายุและยังไม่ได้รับการต่ออายุใบรับรอง ผู้วิจัยต้องหยุดดำเนินการโครงการในส่วนที่เกี่ยวข้องกับผู้เข้าร่วมการวิจัย นับตั้งแต่ใบรับรองหมดอายุ
 - 5.3.3 หลังจากใบรับรองหมดอายุไปแล้ว 2 เดือน คณะกรรมการฯ จะไม่พิจารณาการต่ออายุใบรับรอง ให้
- 5.4 การแจ้งเตือนผู้วิจัยให้ส่งรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งจดหมายแจ้งเตือนให้ผู้วิจัยทราบ 30 วัน ก่อนกำหนดวันส่งรายงานความก้าวหน้า (แจ้งเตือน 60 วันก่อนใบรับรองหมดอายุ)
- 5.5 การทบทวนและพิจารณาสรุปรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย

ประธานฯ หรือผู้ที่ได้รับมอบหมาย ทบทวนรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยและสรุปเพื่อนำเข้าที่ประชุม โดยสามารถปรึกษากับกรรมการฯ ผู้ทบทวนโครงการวิจัยท่านเดิม โดยผลการพิจารณา รายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัยจะเป็นข้อใดข้อหนึ่ง ดังนี้

 - 5.5.1 รับทราบ
 - 5.5.2 ให้แก้ไข/ขอข้อมูลเพิ่มเติม
 - 5.5.3 ระบุ/เพิกถอนใบรับรอง

ทั้งนี้ กรณีที่เป็นโครงการซึ่งประธานคณะกรรมการฯ/รองประธานฯ/เลขานุการฯ เป็นผู้วิจัยหลักหรือผู้วิจัยร่วม ให้กรรมการผู้ทบทวนปฏิบัติหน้าที่แทนแล้วแต่กรณี
- 5.6 การแจ้งผลพิจารณา รายงานความก้าวหน้าและต่ออายุโครงการวิจัย
 - 5.6.1 แจ้งผลการพิจารณาหลังจากการประชุมคณะกรรมการฯ ภายใน 5 วันทำการ
 - 5.6.2 จดหมายแจ้งผลการพิจารณาต้องประกอบด้วยผลการพิจารณา รายงานความก้าวหน้าของการวิจัย และวันที่พิจารณา
 - 5.6.3 กรณีต่ออายุโครงการวิจัยที่ยังไม่สิ้นสุด หากผลการพิจารณา คือ รับทราบ ให้ระบุวันที่ของการส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยครั้งต่อไป หรือขอให้ผู้วิจัยแจ้งการสิ้นสุดโครงการวิจัย ในกรณีที่การวิจัยสิ้นสุดแล้ว
 - 5.6.4 กรณีที่ผลการพิจารณาให้แก้ไขหรือขอข้อมูลเพิ่มเติม ต้องระบุข้อมูลที่ต้องแก้ไขหรือขอเพิ่มเติมให้ผู้วิจัยดำเนินการแก้ไข และเมื่อผู้วิจัยดำเนินการแก้ไขหรือให้ข้อมูลเพิ่มเติมแล้ว สำนักงานฯ ต้อง

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยพายัพ	PYU_REC 13
	การพิจารณารายงานความก้าวหน้า (Progress Report Review of Study Protocols)	Version 1.0 (2562)

นำเสนอประธานฯ เพื่อมอบหมายกรรมการผู้ทบทวนท่านเดิมพิจารณาก่อนออกเอกสารรับรองและแจ้งในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

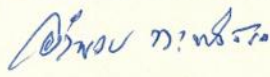
5.6.5 กรณีที่ผลการพิจารณา คือ ไม่รับรอง ต้องแจ้งเหตุผลของการไม่รับรอง

6. เอกสารอ้างอิง

6.1 Standards and operational guidance for ethics review of health-related research with human participants. Geneva: WHO Press, 2011

6.2 ICH Harmonized Guideline Integrated Addendum to ICH E6(R1): Guideline for Good Clinical Practice E6(R2) Current Step 4 version, dated 9 November 2016.

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยพายัพ	PYU_REC 14
	การรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย (Review of Final Report)	Version 1.0 (2562)

จัดทำโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยพายัพ
วันที่จัดทำ	18 กันยายน 2562 – 31 ตุลาคม 2562
พิจารณาทบทวนโดย	
ตำแหน่ง	ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยพายัพ
วันที่ทบทวน	5 พฤศจิกายน 2562
อนุมัติโดย	
ตำแหน่ง	รักษาการอธิการบดี มหาวิทยาลัยพายัพ
วันที่อนุมัติ	11 พฤศจิกายน 2562

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยพายัพ	PYU_REC 14
	การรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย (Review of Final Report)	Version 1.0 (2562)

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	หน้า
1. วัตถุประสงค์	62
2. ขอบเขต	62
3. ความรับผิดชอบ	62
4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ	62
5. รายละเอียดการดำเนินการ	63
5.1 ยื่นรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัยในระบบการยื่นเอกสารออนไลน์	63
5.2 แนบเอกสารโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้อง	63
5.3 การพิจารณารายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย	63
6. เอกสารอ้างอิง	63

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยพายัพ	PYU_REC 14
	การรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย (Review of Final Report)	Version 1.0 (2562)

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวปฏิบัติสำหรับโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ ผู้วิจัยต้องแจ้งคณะกรรมการฯ เมื่อโครงการวิจัยสิ้นสุด

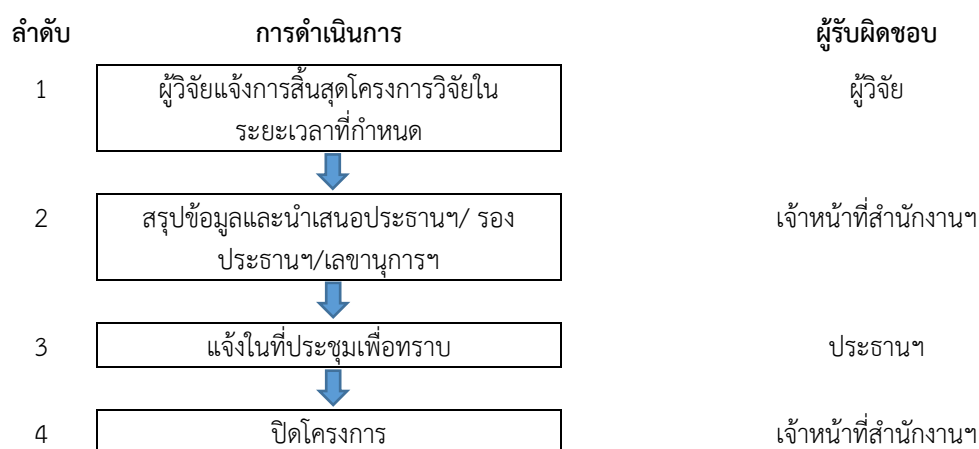
2. ขอบเขต

วิธีการดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย ซึ่งเป็นข้อกำหนดสำหรับผู้วิจัยที่ต้องแจ้งให้คณะกรรมการฯ ไม่เกิน 60 วันทำการ หลังจากสิ้นสุดโครงการวิจัย

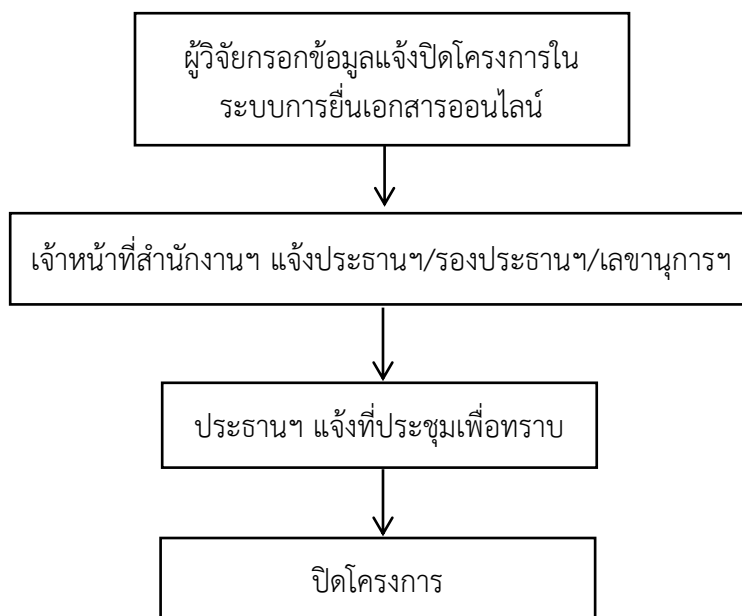
3. ความรับผิดชอบ

ผู้วิจัยมีหน้าที่แจ้งการสิ้นสุดโครงการวิจัยตามแบบฟอร์มแจ้งการสิ้นสุดโครงการวิจัยผ่านระบบการยื่นเอกสารออนไลน์ตามระยะเวลาที่กำหนด

4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ



	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยพายัพ	PYU_REC 14
	การรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย (Review of Final Report)	Version 1.0 (2562)



แผนภูมิขั้นตอนการรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย

5. รายละเอียดการดำเนินการ

5.1 ผู้วิจัยยื่นรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัยในระบบการยื่นเอกสารออนไลน์ไม่เกิน 60 วันทำการหลังจากสิ้นสุดโครงการวิจัย

5.2 กรอกแบบฟอร์มแจ้งการสิ้นสุดโครงการวิจัยและแนบไฟล์เอกสารโครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์ในรูปแบบไฟล์ PDF

5.3 การพิจารณารายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย

5.3.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ตรวจสอบเอกสารตามแบบฟอร์มการแจ้งการสิ้นสุดโครงการวิจัย

5.3.2 เสนอประธานฯ เพื่อนำเข้าที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อทราบ

6. เอกสารอ้างอิง

6.1 Standards and operational guidance for ethics review of health-related research with human participants. Geneva: WHO Press, 2011

6.2 ICH Harmonized Guideline Integrated Addendum to ICH E6(R1): Guideline for Good Clinical Practice E6(R2) Current Step 4 version, dated 9 November 2016.

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยพายัพ	PYU_REC 15
	การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse Event Report)	Version 1.0 (2562)

จัดทำโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยพายัพ
วันที่จัดทำ	18 กันยายน 2562 – 31 ตุลาคม 2562
พิจารณาทบทวนโดย	
ตำแหน่ง	ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยพายัพ
วันที่ทบทวน	5 พฤศจิกายน 2562
อนุมัติโดย	
ตำแหน่ง	รักษาการอธิการบดี มหาวิทยาลัยพายัพ
วันที่อนุมัติ	11 พฤศจิกายน 2562

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยพายัพ	PYU_REC 15
	การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse Event Report)	Version 1.0 (2562)

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	หน้า
1. วัตถุประสงค์	64
2. ขอบเขต	64
3. ความรับผิดชอบ	64
4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ	64
5. รายละเอียดการดำเนินการ	65
5.1 กรอกรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์	65
5.2 แนบเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์	66
5.3 การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์	66
5.4 การแจ้งผลการพิจารณาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์	66
6. นิยามศัพท์	66
7. เอกสารอ้างอิง	67

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยพายัพ	PYU_REC 15
	การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse Event Report)	Version 1.0 (2562)

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางปฏิบัติในการจัดการและติดตามการพิจารณาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse Event : AE) ที่เกิดขึ้นในโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจริยธรรมการวิจัยจากคณะกรรมการฯ

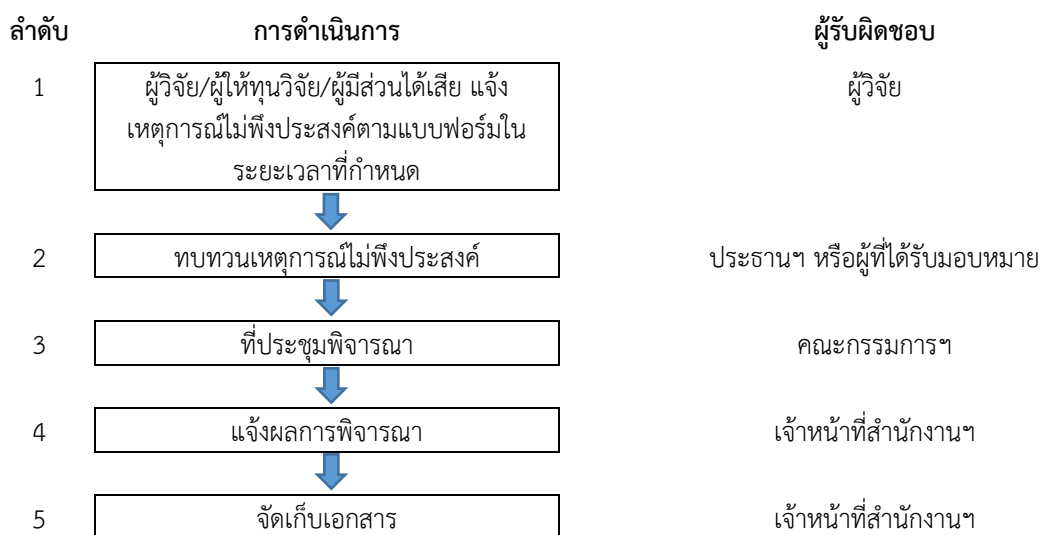
2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการจัดการและติดตามรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ได้รับจากผู้วิจัยและผู้ให้ทุนวิจัย

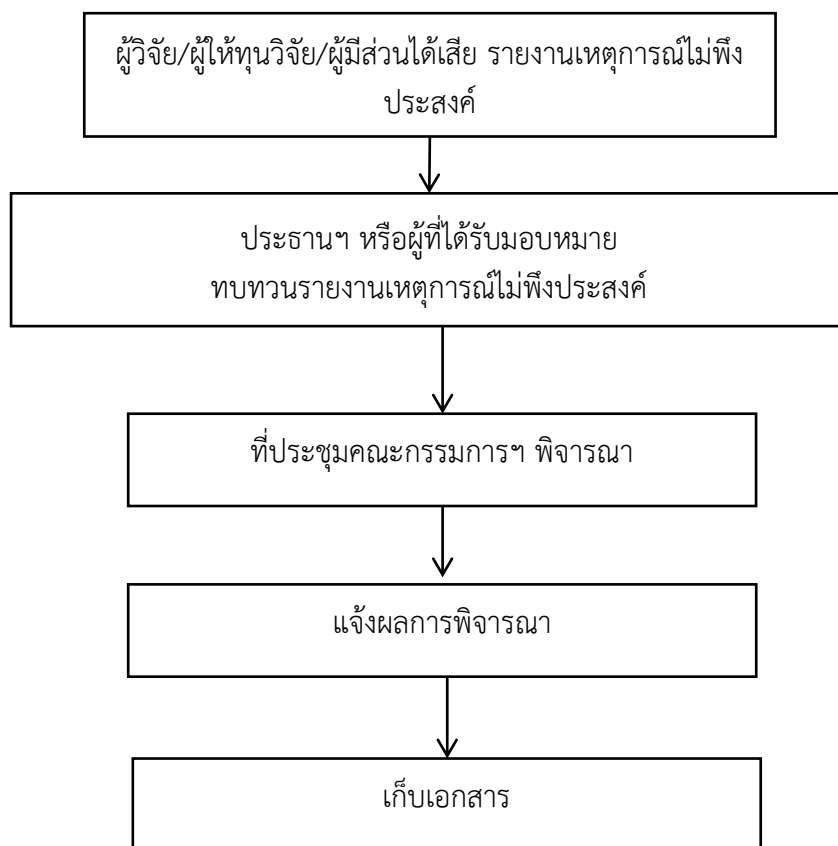
3. ความรับผิดชอบ

ผู้วิจัย/ผู้ให้ทุนวิจัย/ผู้มีส่วนได้เสีย มีหน้าที่รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้เข้าร่วมการวิจัยภายในระยะเวลาที่กำหนดให้แก่คณะกรรมการฯ ประธานฯ หรือผู้ที่ได้รับมอบหมาย พิจารณาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์และนำเข้าที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาและทบทวนรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้น และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ แจ้งผลการพิจารณาให้แก่ผู้วิจัยหลัก/ผู้ให้ทุนวิจัยได้รับทราบ

4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ



	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยพายัพ	PYU_REC 15
	การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse Event Report)	Version 1.0 (2562)



แผนภูมิขั้นตอนการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

5. รายละเอียดการดำเนินการ

5.1 ผู้วิจัย/ผู้ให้ทุนวิจัย/ผู้มีส่วนได้เสีย ยื่นแบบฟอร์มรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ผ่านช่องทางต่าง ๆ ได้แก่ ระบบยื่นเอกสารออนไลน์ อีเมล หรือยื่นเอกสารที่สำนักงานคณะกรรมการฯ โดยสามารถดาวน์โหลดแบบฟอร์มรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ได้จากเว็บไซต์ของสำนักงานคณะกรรมการฯ

5.1.1 กรณีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (Serious Adverse Event : SAE) ที่ทำให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยเสียชีวิต หรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตผู้เข้าร่วมการวิจัย ให้รายงานต่อคณะกรรมการฯ ทันทีภายใน 24 ชั่วโมงหลังจากทราบเหตุการณ์

5.1.2 กรณีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่ไม่ถึงกับทำให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยเสียชีวิต หรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตผู้เข้าร่วมการวิจัย ให้รายงานต่อคณะกรรมการฯ ไม่เกิน 5 วันทำการหลังจากทราบเหตุการณ์

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยพายัพ	PYU_REC 15
	การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse Event Report)	Version 1.0 (2562)

5.1.3 กรณีสงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงและไม่คาดคิดมาก่อน (Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions : SUSARs) ซึ่งทำให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตผู้เข้าร่วมการวิจัยให้รายงานต่อคณะกรรมการฯ ไม่เกิน 5 วันทำการหลังจากทราบเหตุการณ์

5.1.4 กรณี SUSARs ที่ไม่ถึงกับทำให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตของผู้เข้าร่วมการวิจัยให้รายงานต่อคณะกรรมการฯ ภายใน 10 วันทำการหลังจากทราบเหตุการณ์แบบเอกสารที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ รายงานทางการแพทย์ รูปภาพ หรือเอกสารอื่น ๆ ที่สามารถเป็นหลักฐานประกอบการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

5.2 แบบเอกสารที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ รายงานทางการแพทย์ รูปภาพ หรือเอกสารต่างๆ ที่สามารถเป็นหลักฐานประกอบการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

5.3 การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

5.3.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ตรวจสอบเอกสารตามแบบฟอร์มการแจ้งการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

5.3.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ สรุปข้อมูลนำเสนอต่อประธานฯ เพื่อนำเข้าแจ้งในที่ประชุมเพื่อพิจารณาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

5.4 การแจ้งผลการพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งผลการพิจารณาเป็นหนังสือ ลงนามโดยประธานคณะกรรมการฯ ภายใน 3 วันทำการหลังการประชุมให้แก่ผู้วิจัย/ผู้ให้ทุนวิจัยที่รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

6. คำนิยามศัพท์

6.1 เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse Event : AE) หมายถึงเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ใด ๆ ที่เกิดขึ้นกับผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เข้าร่วมการวิจัย ซึ่งรวมถึงอาการแสดงที่ผิดปกติ ภาวะเจ็บปวดทั้งร่างกายและจิตใจของผู้เข้าร่วมการวิจัยที่อยู่ในระหว่างการเข้าร่วมโครงการวิจัย ไม่ว่าเหตุการณ์นั้นจะสัมพันธ์กับการที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยเข้าร่วมการวิจัยหรือไม่

6.2 เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (Serious Adverse Event : SAE) หมายถึง เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ใด ๆ ที่เกิดขึ้นแล้วทำให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยเสียชีวิต เป็นอันตรายคุกคามต่อชีวิต ต้องรักษาตัวในโรงพยาบาลหรือต้องอยู่ในโรงพยาบาลนานขึ้น เกิดความพิการหรือทุพพลภาพที่สำคัญอย่างถาวร หรือเกิดความพิการ/ความผิดปกติแต่กำเนิด

6.3 เหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงและไม่คาดคิด (Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions : SUSARs) หมายถึงเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง ซึ่งไม่เคยทราบหรือคาดคิดมาก่อน ทั้งในแง่วิธีการวิจัยและประชากรที่ทำการศึกษาและไม่เคยระบุในโครงการวิจัยหรือคู่มือนักวิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยพายัพ	PYU_REC 15
	การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse Event Report)	Version 1.0 (2562)

7. เอกสารอ้างอิง

7.1 Standards and operational guidance for ethics review of health-related research with human participants. Geneva: WHO Press, 2011

7.2 ICH Harmonized Guideline Integrated Addendum to ICH E6(R1): Guideline for Good Clinical Practice E6(R2) Current Step 4 version, dated 9 November 2016.

7.3 ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย. แนวทางการปฏิบัติการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการสัมมนา (Achieving Guidance in Clinical Trial Safety Information among Stakeholder) พ.ศ.2555

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยพายัพ	PYU_REC 16
	การเก็บและการค้นเอกสารโครงการวิจัย (Archive and Retrieval of Documents)	Version 1.0 (2562)

จัดทำโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยพายัพ
วันที่จัดทำ	18 กันยายน 2562 – 31 ตุลาคม 2562
พิจารณาทบทวนโดย	
ตำแหน่ง	ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยพายัพ
วันที่ทบทวน	5 พฤศจิกายน 2562
อนุมัติโดย	
ตำแหน่ง	รักษาการอธิการบดี มหาวิทยาลัยพายัพ
วันที่อนุมัติ	11 พฤศจิกายน 2562

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยพายัพ	PYU_REC 16
	การเก็บและการคืนเอกสารโครงการวิจัย (Archive and Retrieval of Documents)	Version 1.0 (2562)

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	หน้า
1. วัตถุประสงค์	68
2. ขอบเขต	68
3. ความรับผิดชอบ	68
4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ	69
5. รายละเอียดการดำเนินการ	69
5.1 การเก็บรักษาเอกสารโครงการวิจัย	69
5.2 การขอคืนหรือขอสำเนาเอกสารที่ต้องรักษาความลับ	69
5.3 การเก็บหลักฐานการขอคืนหรือขอสำเนาเอกสารที่ต้องรักษาความลับ	69
6. เอกสารอ้างอิง	70

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยพายัพ	PYU_REC 16
	การเก็บและการคืนเอกสารโครงการวิจัย (Archive and Retrieval of Documents)	Version 1.0 (2562)

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการเก็บรักษาและค้นหาเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณา
รับรองจากคณะกรรมการฯ

2. ขอบเขต

2.1 วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการจัดการเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการที่ได้รับการ
พิจารณารับรองจากคณะกรรมการฯ ได้แก่ การเก็บรักษาและค้นหาเอกสาร

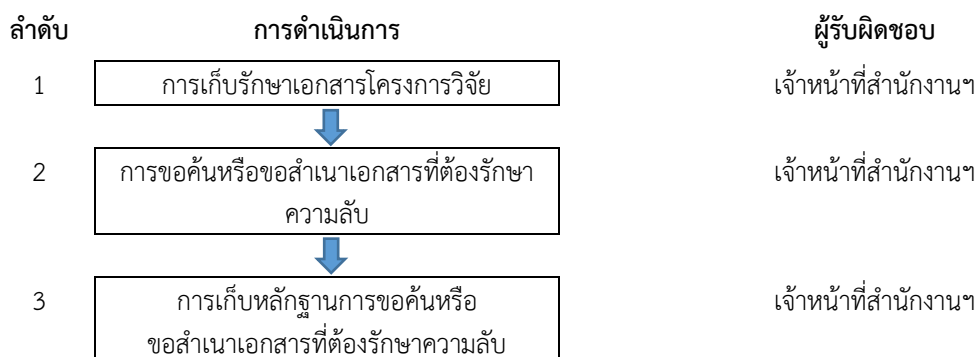
2.2 การขอคืนและขอสำเนาเอกสารที่ต้องรักษาความลับโดยบุคคลอื่น นอกเหนือจากกรรมการฯ
หรือเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ต้องได้รับอนุญาตจากประธานฯ หรือผู้ที่ได้รับมอบหมาย และผู้ร้องขอต้องลงนาม
ในเอกสารการรักษาความลับ โดยต้องยื่นคำร้องขอสำเนาเอกสารตามแบบฟอร์ม เมื่อแล้วเสร็จต้องเก็บเป็น
หลักฐานแนบโครงการวิจัยนั้น ๆ

3. ความรับผิดชอบ

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ที่มีหน้าที่เก็บรักษา และค้นหาเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่ได้รับการ
พิจารณารับรองจากคณะกรรมการฯ ตลอดจนทำสำเนาตามคำร้องขอ โดยต้องคงไว้ซึ่งการรักษาความลับของ
ข้อมูล

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยพายัพ	PYU_REC 16
	การเก็บและการค้นเอกสารโครงการวิจัย (Archive and Retrieval of Documents)	Version 1.0 (2562)

4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ



5. รายละเอียดการดำเนินการ

5.1 การเก็บรักษาเอกสารโครงการวิจัย

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บเอกสารโครงการวิจัยที่เสร็จสิ้นสมบูรณ์แล้วโดยเก็บเข้าแฟ้มภายใต้รหัสโครงการวิจัยนั้น ๆ โดยเก็บในระบบยื่นเอกสารออนไลน์เป็นหลัก ส่วนเอกสารสำคัญที่เป็นลายลักษณ์อักษรที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยจะเก็บแยกแฟ้มตามรหัสโครงการติดสันแฟ้มระบบวันที่อนุมัติปิดโครงการและกำหนดวันที่สามารถทำลายเอกสารได้ และจัดเก็บ โดยจะต้องจัดเก็บในห้องที่ปลอดภัยและจำกัดผู้เข้าถึงข้อมูลอย่างน้อย 5 ปี ภายหลังจากวันที่อนุมัติการแจ้งปิดโครงการ

5.2 การขอคืนหรือขอสำเนาเอกสารที่ต้องรักษาความลับ

5.2.1 การขอคืนเอกสารโครงการวิจัยโดยบุคคลอื่น นอกเหนือจากกรรมการฯ หรือเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ต้องยื่นแบบฟอร์มเพื่อขออนุมัติจากประธานฯ เมื่อได้รับอนุมัติเรียบร้อยแล้ว ให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เป็นผู้นำเอกสารที่ต้องการมาให้ผู้ร้องขออ่านทบทวนในห้องที่จัดไว้ให้ โดยไม่ให้นำออกนอกสถานที่ เมื่อเสร็จสิ้นการทบทวนหรือตรวจสอบเอกสารโครงการวิจัย ต้องส่งคืนเอกสารโครงการวิจัยให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เพื่อนำไปเก็บรักษาไว้ในที่เดิม

5.2.2 การขอทำสำเนาเอกสารโครงการวิจัยโดยบุคคลอื่น นอกเหนือจากกรรมการฯ หรือเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ต้องยื่นแบบฟอร์มเพื่อขออนุมัติจากประธานฯ เมื่อได้รับอนุมัติเรียบร้อยแล้ว ให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดทำสำเนาให้ตามต้องการ และให้ผู้ร้องขอลงนามรับเอกสาร

5.3 การเก็บหลักฐานการขอคืนหรือขอสำเนาเอกสารที่ต้องรักษาความลับ

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บบันทึกหลักฐานเกี่ยวกับการขอคืนหาหรือขอสำเนาเอกสารที่ต้องรักษาความลับไว้ในเอกสารโครงการวิจัยนั้น ๆ โดยเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดทำฐานข้อมูลการขอคืนหรือขอสำเนาเอกสารที่ต้องรักษาความลับ เพื่อเป็นหลักฐานประกอบการดำเนินงานต่อไป

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยพายัพ	PYU_REC 16
	การเก็บและการคืนเอกสารโครงการวิจัย (Archive and Retrieval of Documents)	Version 1.0 (2562)

6. เอกสารอ้างอิง

6.1 Standards and operational guidance for ethics review of health-related research with human participants. Geneva: WHO Press, 2011

6.2 ICH Harmonized Guideline Integrated Addendum to ICH E6(R1): Guideline for Good Clinical Practice E6(R2) Current Step 4 version, dated 9 November 2016.

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยพายัพ	PYU_REC 17
	การเก็บและทำลายเอกสาร (Archive Files and Shredding of Documents)	Version 1.0 (2562)

จัดทำโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยพายัพ
วันที่จัดทำ	18 กันยายน 2562 – 31 ตุลาคม 2562
พิจารณาทบทวนโดย	
ตำแหน่ง	ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยพายัพ
วันที่ทบทวน	5 พฤศจิกายน 2562
อนุมัติโดย	
ตำแหน่ง	รักษาการอธิการบดี มหาวิทยาลัยพายัพ
วันที่อนุมัติ	11 พฤศจิกายน 2562

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยพายัพ	PYU_REC 17
	การเก็บและทำลายเอกสาร (Archive Files and Shredding of Documents)	Version 1.0 (2562)

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	หน้า
1. วัตถุประสงค์	71
2. ขอบเขต	71
3. ความรับผิดชอบ	71
4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ	71
5. รายละเอียดการดำเนินการ	72
5.1 ประเภทของเอกสารที่ต้องรักษาความลับ	72
5.2 การทำลายเอกสาร	72
5.3 การรายงานผลการทำลายเอกสาร	72
6. เอกสารอ้างอิง	72

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยพายัพ	PYU_REC 17
	การเก็บและทำลายเอกสาร (Archive Files and Shredding of Documents)	Version 1.0 (2562)

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการเก็บเอกสารโครงการวิจัยและเอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยพายัพ ตลอดจนการทำลายเอกสารที่ได้รับอนุมัติให้สามารถทำลายได้

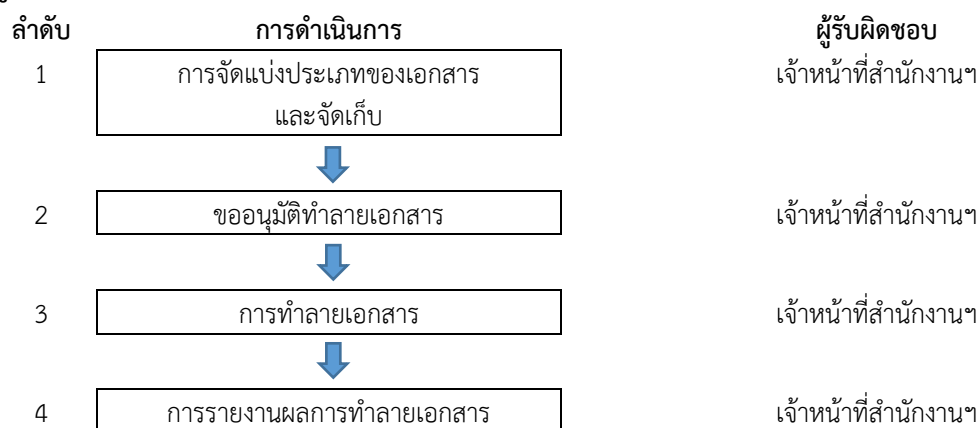
2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐาน จะครอบคลุมถึงการจัดการกับเอกสารในประเภทต่าง ๆ ทุกขั้นตอนและการทำลายเอกสารที่ไม่ใช้ ไม่ต้องการเก็บ เอกสารโครงการที่ปิดและเก็บครบ 5 ปี นับจากวันที่อนุมัติการแจ้งปิดโครงการวิจัยแล้ว รวมถึงเอกสารอื่น ๆ ซึ่งได้รับอนุมัติให้ทำลายได้เรียบร้อยแล้ว

3. ความรับผิดชอบ

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะต้องตระหนักถึงการรักษาความลับของโครงการวิจัย เอกสารของคณะกรรมการฯ และเอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินงานของคณะกรรมการฯ โดยจะต้องมีการจัดเก็บเอกสารอย่างเป็นระบบ และทำลายเอกสารตามขั้นตอนกระบวนการ

4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ



	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยพายัพ	PYU_REC 17
	การเก็บและทำลายเอกสาร (Archive Files and Shredding of Documents)	Version 1.0 (2562)

5. รายละเอียดการดำเนินการ

5.1 ประเภทของเอกสารที่ต้องรักษาความลับ

เอกสารที่ต้องรักษาความลับแบ่งออกเป็นประเภทต่าง ๆ ดังนี้

5.1.1 เอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่ผ่านการพิจารณาจากคณะกรรมการฯ ได้แก่ โครงร่างการวิจัย แบบบันทึกข้อมูล หนังสือแสดงความสมัครใจในการเข้าร่วมการวิจัยที่ได้รับการบอกกล่าวความเห็นของที่ปรึกษา จดหมายและเอกสารติดต่อประสานงาน เอกสารเกี่ยวกับผู้ร่วมการวิจัย เป็นต้น

5.1.2 เอกสารที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินงานของคณะกรรมการฯ ได้แก่ รายงานประชุม การตรวจเยี่ยม การศึกษาดูงาน ประวัติของคณะกรรมการฯ เป็นต้น

5.2 การทำลายเอกสาร

5.2.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะทำการตรวจสอบเอกสารที่ต้องการทำลาย ได้แก่ เอกสารโครงการที่ได้รับอนุมัติปิดโครงการและเก็บครบ 5 ปีเรียบร้อยแล้ว และ เอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินงานของคณะกรรมการฯ ที่ได้รับอนุมัติจากประธานฯ เป็นกรณีๆ ไป

5.2.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ กรอกข้อมูลเอกสารที่ต้องการทำลายในรูปแบบฟอร์ม และนำเสนอประธานฯ เพื่อขออนุมัติทำลายเอกสาร

5.2.3 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ดำเนินการทำลายเอกสารที่ได้รับอนุมัติ โดยในระหว่างการทำลายเอกสารจะต้องควบคุมให้การทำลายเอกสารคงไว้ซึ่งการรักษาความลับของข้อมูล

5.3 การรายงานผลการทำลายเอกสาร

5.3.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ รายงานผลการทำลายเอกสารแก่เลขานุการ เพื่อแจ้งให้ที่ประชุมคณะกรรมการฯ รับทราบ

5.3.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เก็บหลักฐานเกี่ยวกับการทำลายเอกสารไว้ในฐานข้อมูลการทำลายเอกสารของสำนักงานคณะกรรมการฯ

6. เอกสารอ้างอิง

6.1 Standards and operational guidance for ethics review of health-related research with human participants. Geneva: WHO Press, 2011

6.2 ICH Harmonized Guideline Integrated Addendum to ICH E6(R1): Guideline for Good Clinical Practice E6(R2) Current Step 4 version, dated 9 November 2016.