คู่มือการปฏิบัติงาน

เรื่อง การขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

จัดทำโดย

นางปาริชาติ ภู่จันทร์

หน่วยงาน สถาบันวิจัยและพัฒนา มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร

คู่มือปฏิบัติงาน
(Work Manual)

เรื่อง การขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

จัดทำโดย นางปาริชาติ ภู่จันทร์

รับรองโดย

ลงชื่อ.....
(ผศ.ดร.ฆัมภิชา ตันติสันติสม)
ผู้อำนวยการสถาบันวิจัยและพัฒนา

สถาบันวิจัยและพัฒนา	**30 กันยายน 2566**

คำนำ

คู่มือปฏิบัติงานการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เป็นเอกสารที่เจ้าหน้าที่บริหารงานทั่วไป ได้รวบรวมและจัดทำขึ้นมาจากประสบการณ์ในการทำงาน ที่ผู้ปฏิบัติหน้าที่การขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ได้รับมอบหมายจากหน่วยงานสถาบันวิจัยและพัฒนา มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร ให้ดำเนินการปฏิบัติงานการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของหน่วยงาน จนถึงปัจจุบัน เพื่อให้การดำเนินงานสามารถเป็นประโยชน์ต่องานการขอจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จึงทำให้ต้องมีการจัดทำคู่มือปฏิบัติงานนี้ขึ้นมา

ผู้จัดทำจึงได้รวบรวมความรู้และประสบการณ์จากการทำงานมาจัดทำเป็นคู่มือปฏิบัติงาน โดยมีจุดมุ่งหมายเพื่อให้อาจารย์ นักศึกษาและนักวิจัยทุกท่านจะได้นำไปใช้เป็นแนวทางสำหรับการเสนอโครงการเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จากคณะกรรมการฯ เพื่อให้การพิจารณาโครงการต่างๆ ดำเนินไปได้อย่างรวดเร็วและมีประสิทธิภาพ และหน่วยงานมีคู่มือการปฏิบัติงานการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เพื่อเป็นแนวทางในการปฏิบัติงานสำหรับผู้ปฏิบัติงานใหม่ ให้สามารถศึกษางานได้อย่างรวดเร็ว ต่อเนื่องเมื่อมีการเปลี่ยนแปลงหน้าที่ผู้ปฏิบัติงานในแต่ละครั้ง และช่วยให้การบริหารงานของหน่วยงานมีระบบและมีประสิทธิภาพ

(นางปาริชาติ ภู่จันทร์)
30 กันยายน 2566

สารบัญ

คำนำ ..... ก

สารบัญ ..... ข

สารบัญภาพ ..... ค

ความเป็นมาและความสำคัญ 1

วัตถุประสงค์ของคู่มือ 1

ขอบเขตงาน 2

ผังโครงสร้างและบริหารงานสถาบันวิจัยและพัฒนา 3

ภาระหน้าที่ของหน่วยงาน 4

บทบาทหน้าที่ความรับผิดชอบของตำแหน่งงาน 4

แผนภูมิมาตรฐานวิธีปฏิบัติงาน (Standard Operating procedure) 5

ขั้นตอนที่ 1 รับโครงการวิจัย/เอกสารที่เกี่ยวข้องจากผู้วิจัย 7

ขั้นตอนที่ 2 ตรวจสอบความครบถ้วนและถูกต้องของเอกสาร 35

ขั้นตอนที่ 3 ลงรับและออกหมายเลขโครงการวิจัย 37

ขั้นตอนที่ 4 กำหนดวิธีพิจารณา และมอบหมายกรรมการผู้ทบทวน 39

ขั้นตอนที่ 5 การจัดเก็บเอกสารโครงการวิจัย 60

ประวัติผู้เขียน 61

สารบัญภาพ

ภาพที่ 1 ผังโครงสร้างและบริหารงานสถาบันวิจัยและพัฒนา....3
ภาพที่ 2 แผนภูมิมาตรฐานวิธีปฏิบัติงาน....5
ภาพที่ 3 แผนภูมิมาตรฐานวิธีปฏิบัติงาน....6
ภาพที่ 4 แบบฟอร์ม AF 04-09/1.0 7
ภาพที่ 5 แบบฟอร์ม AF 05-09/1.0 8
ภาพที่ 6 แบบฟอร์ม AF 05-09/1.0 (ต่อ)....9
ภาพที่ 7 บันทึกข้อความขอเสนอโครงการวิจัย.... 10
ภาพที่ 8 แบบยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรม (Submission form : AF 01-10/1.0).... 11
ภาพที่ 9 แบบยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรม (Submission form : AF 01-10/1.0) (ต่อ).... 12
ภาพที่ 10 แบบยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรม (Submission form : AF 01-10/1.0) (ต่อ).... 13
ภาพที่ 11 แบบประเมินโครงการวิจัยด้วยตนเอง (Self-Assessment Form : AF 02-10/1.0) 14
ภาพที่ 12 แบบประเมินโครงการวิจัยด้วยตนเอง (Self-Assessment Form : AF 02-10/1.0) (ต่อ).... 15
ภาพที่ 13 การขัดแย้งทางผลประโยชน์ (Conflict of interest and funding form : AF 03-10/1.0).... 16
ภาพที่ 14 ประวัติผู้วิจัยหลักและผู้ร่วมวิจัย (Principal investigator’s CV).... 17
ภาพที่ 15 ตัวอย่างเครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย 18
ภาพที่ 16 ตัวอย่าง งบประมาณที่ได้รับ.... 19
ภาพที่ 17 ตัวอย่าง หลักฐานหลักฐานการผ่านการฝึกอบรมผู้วิจัยหลักและผู้ร่วมวิจัย.... 19
ภาพที่ 18 ตัวอย่าง หลักฐานหลักฐานการผ่านการฝึกอบรมผู้วิจัยหลักและผู้ร่วมวิจัย.... 20
ภาพที่ 19 สรุปโครงการวิจัย (Protocol synopsis) (ต่อ) 21
ภาพที่ 20 สรุปโครงการวิจัย (Protocol synopsis) (ต่อ) 22
ภาพที่ 21 สรุปโครงการวิจัย (Protocol synopsis) (ต่อ) 23
ภาพที่ 22 ตัวอย่างโครงการวิจัยฉบับเต็ม (Full Protocol).... 23
ภาพที่ 23 ข้อมูลคำอธิบายสำหรับอาสาสมัคร AF 04-01/.10 25
ภาพที่ 24 ข้อมูลคำอธิบายสำหรับอาสาสมัคร AF 04-01/1.0 (ต่อ).... 26
ภาพที่ 25 ข้อมูลคำอธิบายสำหรับอาสาสมัคร AF 04-01/1.0 (ต่อ).... 27
ภาพที่ 26 ข้อมูลคำอธิบายสำหรับอาสาสมัคร AF 04-01/1.0 (ต่อ).... 28
ภาพที่ 27 ข้อมูลคำอธิบายสำหรับอาสาสมัคร AF 04-01 (ต่อ).... 29
ภาพที่ 28 ข้อมูลคำอธิบายสำหรับอาสาสมัคร AF 05-01/1.0 30
ภาพที่ 29 ข้อมูลคำอธิบายสำหรับอาสาสมัคร AF 05-01/1.0 (ต่อ).... 31
ภาพที่ 30 หน้าจอแสดงหน้าเว็ปไซต์สถาบันวิจัยและพัฒนา.... 32

สารบัญภาพ (ต่อ)

ภาพที่ 31 หน้าจอแสดงหน้าแบบฟอร์มการยื่นรับรองฯ 32
ภาพที่ 32 หน้าจอแสดง หน้าแบบฟอร์มยกเว้น แบบฟอร์มเร่งรัดและเต็มรูปแบบ 33
ภาพที่ 33 หน้าจอแสดง หน้าแบบฟอร์มให้ดาวน์โหลดเอกสารรูปแบบยกเว้น 33
ภาพที่ 34 หน้าจอแสดง หน้าแบบฟอร์มให้ดาวน์โหลดเอกสารรูปแบบเร่งรัดและเต็มรูปแบบ 34
ภาพที่ 35 ตัวอย่างแบบฟอร์มแบบตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารฯ กรณีงานวิจัยรูปแบบเร่งรัด 35
ภาพที่ 36 ตัวอย่างแบบฟอร์มแบบตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารฯ กรณีงานวิจัยรูปแบบเร่งรัด และเอกสารไม่ครบถ้วน 36
ภาพที่ 37 ตัวอย่างการประทับตราลงรับเอกสารที่ผ่านการตรวจสอบความครบถ้วนและถูกต้องของเอกสารแล้ว 37
ภาพที่ 38 ตัวอย่างการบันทึกข้อมูลการออกหมายเลขโครงการวิจัยในระบบฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์ 38
ภาพที่ 39 ตัวอย่างบันทึกข้อความแจ้งหมายเลขโครงการวิจัย 38
ภาพที่ 40 ตัวอย่าง การกรอกข้อมูลลงในแบบฟอร์ม AF 01-07/1.0 39
ภาพที่ 41 แบบประเมินโครงการวิจัยสำหรับกรรมการผู้ทบทวน AF 02-08/1.0 41
ภาพที่ 42 ตัวอย่างแบบประเมินโครงการวิจัยสำหรับกรรมการผู้ทบทวน AF 02-08/1.0 (ต่อ) 42
ภาพที่ 43 ตัวอย่างแบบประเมินโครงการวิจัยรูปแบบยกเว้น สำหรับกรรมการผู้ทบทวน AF 02-09/1.0 43
ภาพที่ 44 ตัวอย่างบันทึกข้อความขอความอนุเคราะห์พิจารณาโครงการวิจัย 44
ภาพที่ 45 ตัวอย่างเอกสารรับรองการยกเว้นพิจารณาโครงการวิจัย 45
ภาพที่ 46 ตัวอย่างบันทึกข้อความแจ้งผลโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ 46
ภาพที่ 47 ตัวอย่างบันทึกข้อความ แจ้งผลโครงการวิจัยที่ผ่านการพิจารณาจากคณะกรรมการฯ 47
ภาพที่ 48 ตัวอย่างบันทึกข้อความ แจ้งผลโครงการวิจัยที่ผ่านการพิจารณาจากคณะกรรมการฯ 48
ภาพที่ 49 ตัวอย่างบันทึกข้อความ แจ้งผลโครงการวิจัยที่ผ่านการพิจารณาจากคณะกรรมการฯ กรณี ไม่รับรอง 49
ภาพที่ 50 ตัวอย่างแบบประเมินโครงการวิจัยรูปแบบเร่งรัด สำหรับกรรมการผู้ทบทวน AF 06-09/1.0 50
ภาพที่ 51 เอกสารรับรองโครงการวิจัย รูปแบบเร่งรัด 51
ภาพที่ 52 เอกสารรับรองโครงการวิจัย รูปแบบเร่งรัด (ต่อ) 52
ภาพที่ 53 ตัวอย่างแบบประเมินโครงการวิจัยรูปแบบเต็มรูปแบบ สำหรับกรรมการผู้ทบทวน AF 06-09/1.0 ... 53
ภาพที่ 54 ตัวอย่างบันทึกข้อความขอเรียนเชิญเข้าร่วมประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ 54
ภาพที่ 55 แบบฟอร์มวาระการประชุม 55
ภาพที่ 56 แบบฟอร์มรายงานการประชุม 56
ภาพที่ 57 แบบฟอร์มรายงานการประชุม (ต่อ) 57
ภาพที่ 58 แบบฟอร์มรายงานการประชุม (ต่อ) 58
ภาพที่ 59 เอกสารรับรองโครงการวิจัย แบบเต็มรูปแบบ 59
ภาพที่ 60 เอกสารรับรองโครงการวิจัย แบบเต็มรูปแบบ (ต่อ) 60

ความเป็นมาและความสำคัญ

การทำวิจัยคือกระบวนการศึกษาหรือแสวงหาคำตอบโดยมีระบบระเบียบแบบแผนที่ชัดเจน น่าเชื่อถือและเที่ยงตรง ซึ่งปัญหางานวิจัยที่นำมาศึกษาหาคำตอบ จะต้องมีประโยชน์ต่องานทางด้านวิชาการ การทำวิจัยมีหลายประเภท เช่น วิทยานิพนธ์ ดุษฎีนิพนธ์ รายงานการวิจัยของหน่วยงาน เป็นต้น ทุกประเภทมีพื้นฐานการทำวิจัยที่เหมือนกัน อาจจะต่างกันตรงที่ขอบเขตการวิจัย หรือรายละเอียดเล็กๆ น้อยๆ ไม่ว่าจะเป็นการวิจัยทางวิทยาศาสตร์พื้นฐาน การวิจัยทางคลินิก หรือการวิจัยทางสาธารณสุข รวมถึงการวิจัยทางด้านสังคมศาสตร์ อาจส่งผลกระทบต่อมนุษย์และสัตว์ทดลอง หน่วยงานที่เกี่ยวข้องจึงออก กฎระเบียบและแนวทางปฏิบัติที่ดีในการทำวิจัย เพื่อผลักดันให้ผู้วิจัยปฏิบัติตามบนพื้นฐานของหลักจริยธรรม การวิจัยสากล เช่น Nuremberg Code, Declaration of Helzinki, US Belmont Report, CIOMS guideline, WHO GCP Guidelines หรือ ICH GCP Guideline โดยเฉพาะ Belmont Report ซึ่งเป็นหลักการพื้นฐานในการพิจารณาโครงการ ซึ่งยึดหลักการเคารพความเป็นบุคคล (Respect for person) หลักผลประโยชน์ (Beneficence) และหลักยุติธรรม (Justice)

สถาบันวิจัยและพัฒน เป็นหน่วยงานสนับสนุนพันธกิจด้านการวิจัยของมหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร ในการบริหารจัดหารงานวิจัย งานสร้างสรรค์ และนวัตกรรม การสร้างนักวิจัยและผลิตผลงานวิจัยที่มีคุณภาพ โดยตระหนักถึงจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โดยกำหนดให้โครงการวิจัยที่ได้รับทุนสนับสนุนการวิจัยจากคณะฯ และมหาวิทยาลัย ที่ดำเนินการโดยบุคลากรของมหาวิทยาลัยฯ หรือโครงการวิจัยที่ใช้ข้อมูลของหน่วยงานในมหาวิทยาลัยฯรวมทั้งวิทยานิพนธ์ (Thesis) การศึกษาค้นคว้าด้วยตัวเอง (IS) โดยสถาบันวิจัยและพัฒนาได้รับมอบหมายให้ทำหน้าที่กำหนดแนวทางปฏิบัติในการขอรับการรับรอง พิจารณาโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ และติดตามกำกับดูแลโครงการวิจัยในมนุษย์ ให้เป็นไปตามที่คณะกรรมการรับรอง พร้อมทั้งจัดให้มีการให้ความรู้กับอาจารย์ บุคลากรสายสนับสนุน และนักศึกษา ของมหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร โดยการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โดยปฏิบัติตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOPs) ซึ่งนักวิจัยจะต้องจัดเตรียมเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการขอรับรองฯ หน่วยวิจัยจึงจัดทำคู่มือการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เพื่อเป็นเอกสารให้คำแนะนำสำหรับอาจารย์ บุคลากรสายสนับสนุน และนักศึกษา ของมหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร ในการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์อีกทั้งเป็นการสร้างความเข้าใจในขั้นตอนการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ดำเนินการได้อย่างถูกต้องตามหลักจริยธรรมสากล ในการพัฒนางานวิจัยให้ได้ มาตรฐานทั้งทางด้านวิชาการและจริยธรรม

วัตถุประสงค์ของคู่มือ

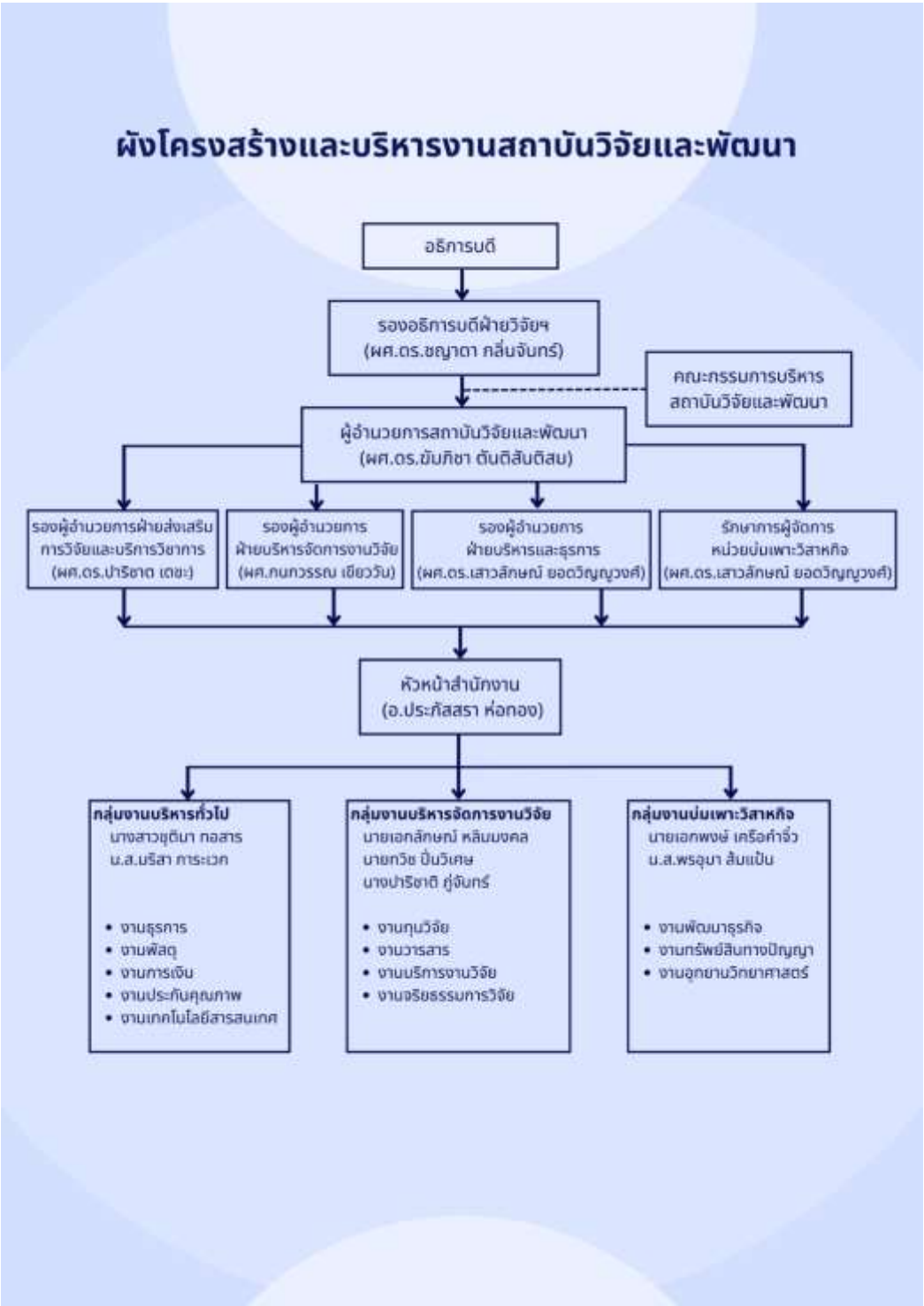
1. เพื่อเป็นการเรียบเรียงขั้นตอนการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
2. เพื่อใช้เป็นแนวทางในการปฏิบัติงานสำหรับผู้ปฏิบัติงานใหม่ หรือผู้ที่ได้รับมอบหมายให้สามารถศึกษางานได้อย่างมีประสิทธิภาพ รวดเร็ว และถูกต้องจากคู่มือการปฏิบัติงาน
3. เพื่อให้กระบวนการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร เป็นไปด้วยความถูกต้อง รวดเร็ว ตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs

ขอบเขตงาน

คู่มือการปฏิบัติงานนี้ ใช้สำหรับผู้ปฏิบัติงานหรือผู้ที่ได้รับมอบหมาย เพื่อใช้เป็นแนวทางในการดำเนินงานดังต่อไปนี้

1. การรับและตรวจสอบโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จากผู้วิจัย
2. การลงรับ ออกหมายเลขโครงการ และแจ้งหมายเลขโครงการแก่นักวิจัย
3. การพิจารณาประเภทโครงการวิจัยและมอบหมายกรรมการผู้ทบทวนโดยประธาน รองประธาน และเลขานุการ
4. การจัดเตรียมและนำส่งเอกสารโครงการวิจัย ให้แก่กรรมการผู้ทบทวน
5. การติดตามและสรุปผลการพิจารณา
6. การจัดเตรียมวาระการประชุม
7. การแจ้งผลการพิจารณาแก่นักวิจัย

ผังโครงสร้างและบริหารงานสถาบันวิจัยและพัฒนา



ภาพที่ 1 ผังโครงสร้างและบริหารงานสถาบันวิจัยและพัฒนา

ภาระหน้าที่ของหน่วยงาน

1. พัฒนาศักยภาพของบุคลากรและนักศึกษา ให้มีความสามารถในการสร้างผลงานวิจัยและนวัตกรรมตามหลักจริยธรรมการวิจัย
2. ส่งเสริมการสร้างผลงานวิจัยและนวัตกรรมเชิงพื้นที่ และการตีพิมพ์เผยแพร่ในระดับชาติและนานาชาติ
3. ส่งเสริมการจดทะเบียนทรัพย์สินทางปัญญา และการต่อยอดผลงานวิจัย นวัตกรรมเชิงพาณิชย์
4. พัฒนาระบบบริหารจัดการหน่วยงาน การสนับสนุนทรัพยากร การติดตามงานวิจัยอย่างต่อเนื่อง และการนำไปใช้ประโยชน์อย่างเป็นระบบด้วยเทคโนโลยีสารสนเทศ

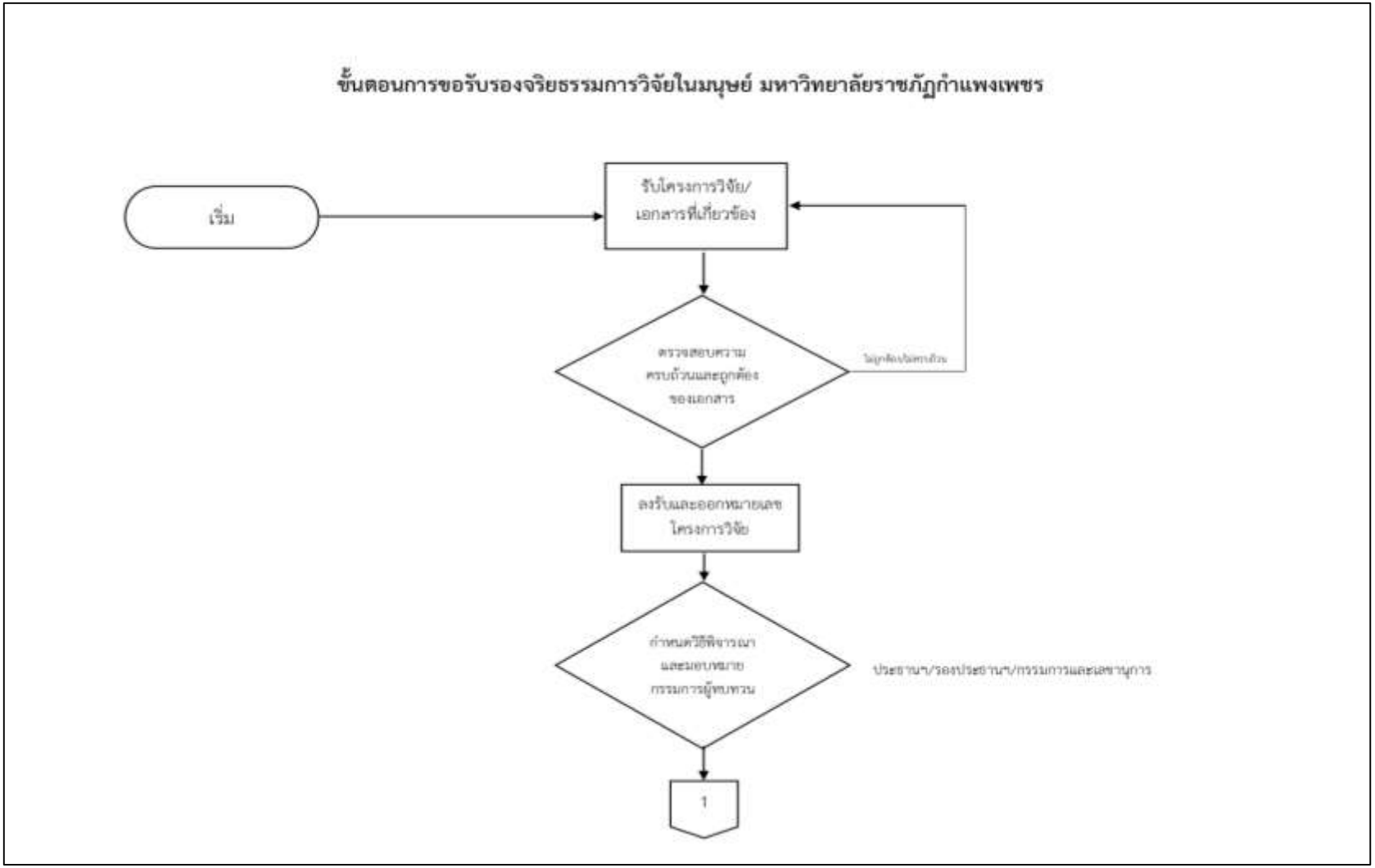
บทบาทหน้าที่ความรับผิดชอบของตำแหน่งงาน

บทบาทหน้าที่ของตำแหน่งงาน เจ้าหน้าที่บริหารงานทั่วไป ประจำสถาบันวิจัยและพัฒนา

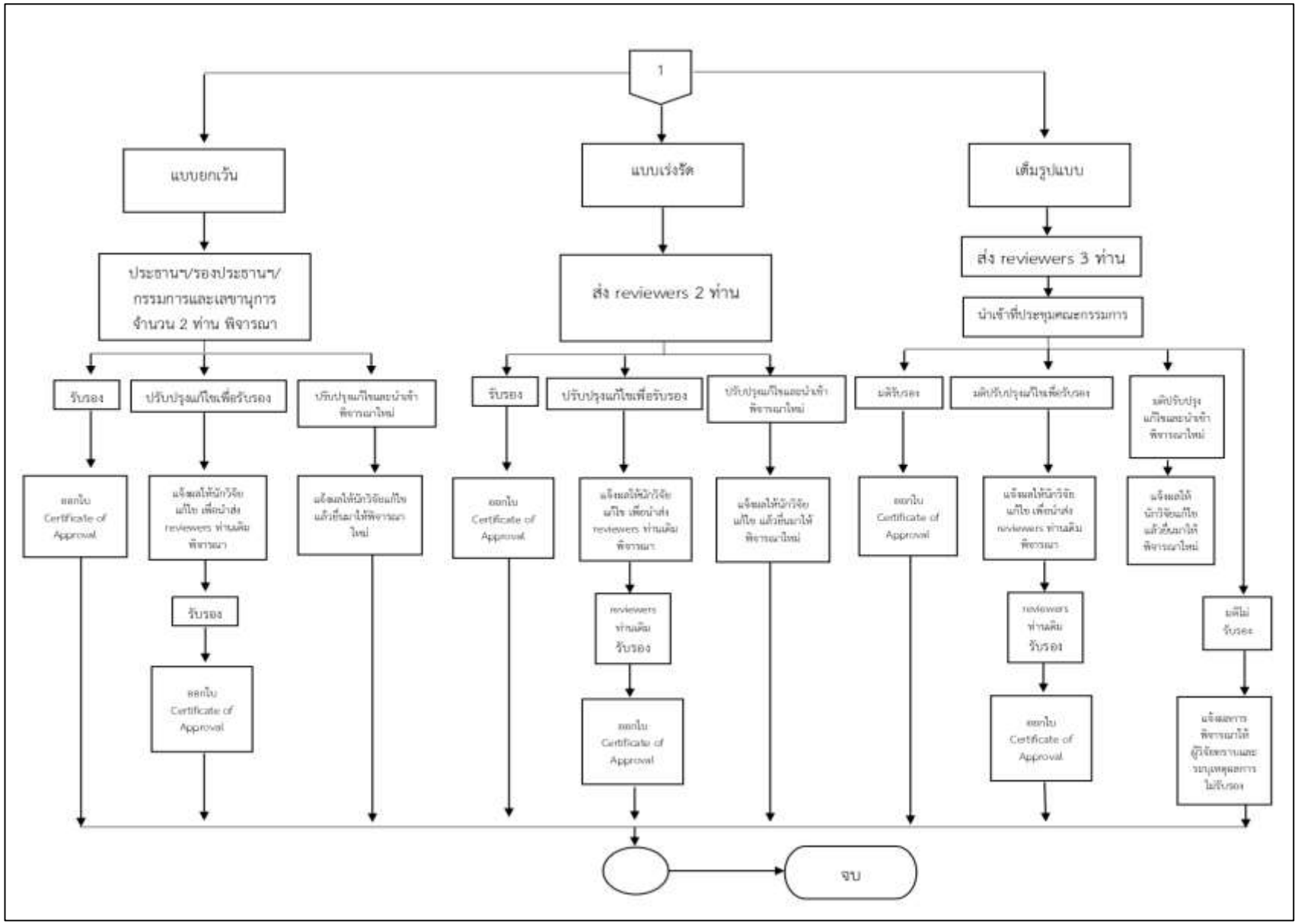
1. ดำเนินการด้านการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
2. ปฏิบัติตามขั้นตอนการดำเนินงานวิธีดำเนินการมาตรฐานงานวิจัย SOPs
3. รับ-ส่งหนังสือราชการในระบบ e-office
4. จัดทำวาระการประชุมคณะกรรมการบริหารสถาบันวิจัยและพัฒนา
5. ปฏิบัติงานอื่นๆที่ได้รับมอบหมาย

แผนภูมิมาตรฐานวิธีปฏิบัติงาน (Standard Operating procedure)

เรื่อง ขั้นตอนการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร



ภาพที่ 2 แผนภูมิมาตรฐานวิธีปฏิบัติงาน



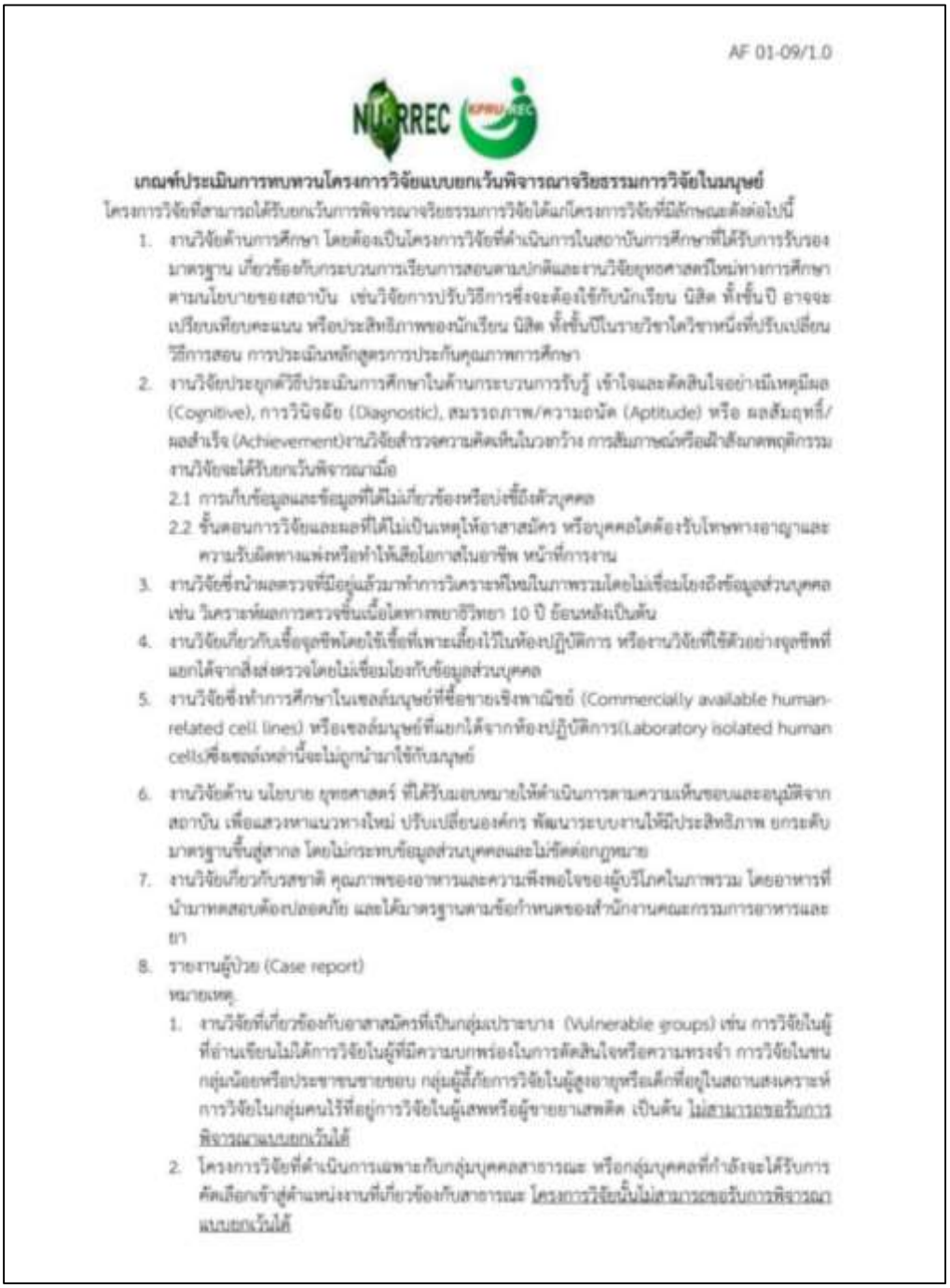
ภาพที่ 3 แผนภูมิมาตรฐานวิธีปฏิบัติงาน

ขั้นตอนที่ 1 รับโครงการวิจัย/เอกสารที่เกี่ยวข้องจากผู้วิจัย

1.1 การจัดเตรียมเอกสารเพื่อยื่นขอรับรอง

1.1.1 นักวิจัยประเมินโครงการวิจัยของตนเองเบื้องต้นว่าโครงการวิจัยอยู่ในเกณฑ์การพิจารณารูปแบบใด

1) แบบยกเว้น (Exemption) พิจารณาจากแบบฟอร์ม AF 01-09/.10 ดังภาพที่ 4



AF 01-09/1.0

เกณฑ์ประเมินการทบทวนโครงการวิจัยแบบยกเว้นพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

โครงการวิจัยที่สามารถได้รับยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยได้แก่โครงการวิจัยที่มีลักษณะดังต่อไปนี้

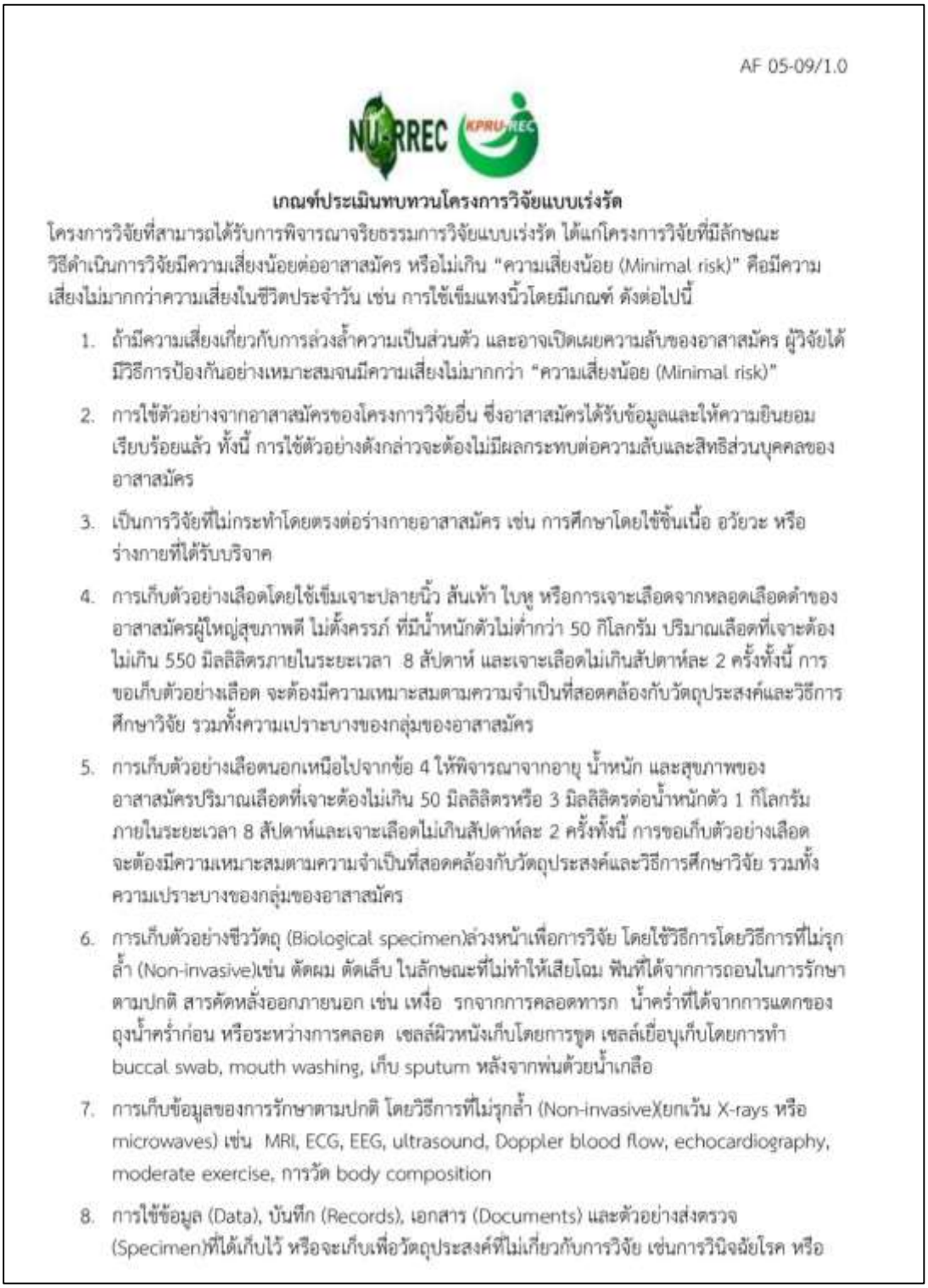
1. งานวิจัยด้านการศึกษา โดยต้องเป็นโครงการวิจัยที่ดำเนินการในสถาบันการศึกษาที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน เกี่ยวข้องกับกระบวนการเรียนการสอนตามปกติและงานวิจัยยุทธศาสตร์ใหม่ทางการศึกษาตามนโยบายของสถาบัน เช่นวิจัยการปรับวิธีการซึ่งจะต้องใช้กับนักเรียน นิสิต ทั้งชั้น ปี อาจจะเปรียบเทียบคะแนน หรือประสิทธิภาพของนักเรียน นิสิต ทั้งชั้นปีในรายวิชาใดวิชาหนึ่งที่ปรับเปลี่ยนวิธีการสอน การประเมินหลักสูตรการประกันคุณภาพการศึกษา
2. งานวิจัยประยุกต์วิธีประเมินการศึกษาในด้านกระบวนการรับรู้ เข้าใจและตัดสินใจอย่างมีเหตุมีผล (Cognitive), การวินิจฉัย (Diagnostic), สมรรถภาพ/ความถนัด (Aptitude) หรือ ผลสัมฤทธิ์/ผลสำเร็จ (Achievement)งานวิจัยสำรวจความคิดเห็นในวงกว้าง การสัมภาษณ์หรือสำลีภาพพฤติกรรม งานวิจัยจะได้รับยกเว้นพิจารณาเมื่อ
   2.1 การเก็บข้อมูลและข้อมูลที่ได้ไม่เกี่ยวข้องหรือบ่งชี้ถึงตัวบุคคล
   2.2 ขั้นตอนการวิจัยและผลที่ได้ไม่เป็นเหตุให้อาสาสมัคร หรือบุคคลใดต้องรับโทษทางอาญาและความรับผิดทางแพ่งหรือทำให้เสียโอกาสในอาชีพ หน้าที่การงาน
3. งานวิจัยซึ่งนำผลตรวจที่มีอยู่แล้วมาทำการวิเคราะห์ใหม่ในภาพรวมโดยไม่เชื่อมโยงถึงข้อมูลส่วนบุคคล เช่น วิเคราะห์ผลการตรวจชิ้นเนื้อโดยทางพยาธิวิทยา 10 ปี ย้อนหลังเป็นต้น
4. งานวิจัยเกี่ยวกับชื่อจุลชีพโดยใช้เชื้อที่เพาะเลี้ยงไว้ในห้องปฏิบัติการ หรืองานวิจัยที่ใช้ตัวอย่างจุลชีพที่แยกได้จากสิ่งส่งตรวจโดยไม่เชื่อมโยงกับข้อมูลส่วนบุคคล
5. งานวิจัยซึ่งทำการศึกษาในเซลล์มนุษย์ที่ซื้อขายเชิงพาณิชย์ (Commercially available human-related cell lines) หรือเซลล์มนุษย์ที่แยกได้จากห้องปฏิบัติการ(Laboratory isolated human cells)ซึ่งเซลล์เหล่านี้จะไม่ถูกนำมาใช้กับมนุษย์
6. งานวิจัยด้าน นโยบาย ยุทธศาสตร์ ที่ได้รับมอบหมายให้ดำเนินการตามความเห็นชอบและอนุมัติจากสถาบัน เพื่อแสวงหาแนวทางใหม่ ปรับเปลี่ยนองค์กร พัฒนาระบบงานให้มีประสิทธิภาพ ยกระดับมาตรฐานขึ้นสู่สากล โดยไม่กระทบข้อมูลส่วนบุคคลและไม่ขัดต่อกฎหมาย
7. งานวิจัยเกี่ยวกับรสชาติ คุณภาพของอาหารและความพึงพอใจของผู้บริโภคในภาพรวม โดยอาหารที่นำมาทดสอบต้องปลอดภัย และได้มาตรฐานตามข้อกำหนดของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
8. รายงานผู้ป่วย (Case report)

หมายเหตุ

1. งานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับอาสาสมัครที่เป็นกลุ่มเปราะบาง (Vulnerable groups) เช่น การวิจัยในผู้ที่อ่านเขียนไม่ได้การวิจัยในผู้ที่มีความบกพร่องในการตัดสินใจหรือความทรงจำ การวิจัยในชนกลุ่มน้อยหรือประชาชนชายขอบ กลุ่มผู้ลี้ภัยการวิจัยในผู้สูงอายุหรือเด็กที่อยู่ในสถานสงเคราะห์ การวิจัยในกลุ่มคนไร้ที่อยู่การวิจัยในผู้เสพหรือผู้ขายยาเสพติด เป็นต้น ไม่สามารถขอรับการพิจารณาแบบยกเว้นได้
2. โครงการวิจัยที่ดำเนินการแพาะกับกลุ่มบุคคลสาธารณะ หรือกลุ่มบุคคลที่กำลังจะได้รับการคัดเลือกเข้าสู่ตำแหน่งงานที่เกี่ยวข้องกับสาธารณะ โครงการวิจัยนั้นไม่สามารถขอรับการพิจารณาแบบยกเว้นได้

ภาพที่ 4 แบบฟอร์ม AF 04-09/1.0

2) แบบเร่งรัด (Expedited) พิจารณาจากแบบฟอร์ม AF 05-09/1.0 ดังภาพที่ 5 - 6



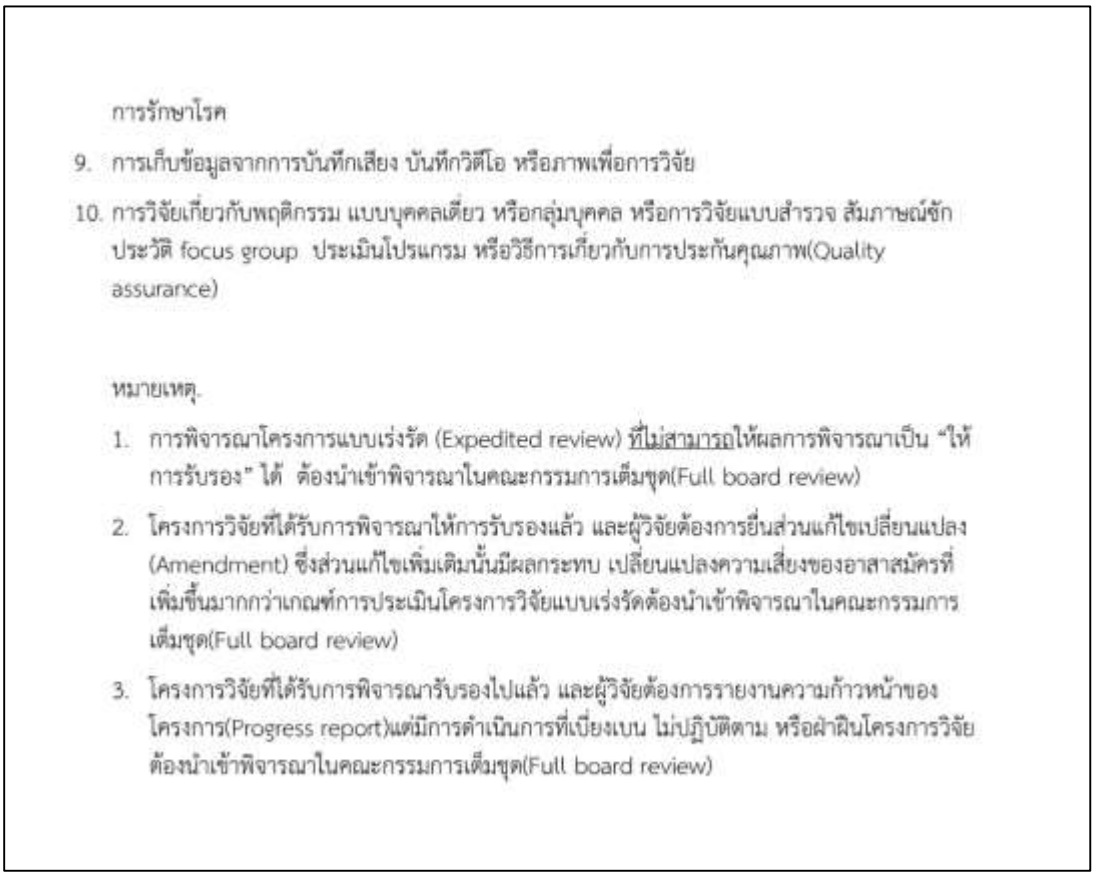
AF 05-09/1.0

เกณฑ์ประเมินทบทวนโครงการวิจัยแบบเร่งรัด

โครงการวิจัยที่สามารถได้รับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยแบบเร่งรัด ได้แก่โครงการวิจัยที่มีลักษณะวิธีดำเนินการวิจัยมีความเสี่ยงน้อยต่ออาสาสมัคร หรือไม่เกิน "ความเสี่ยงน้อย (Minimal risk)" คือมีความเสี่ยงไม่มากกว่าความเสี่ยงในชีวิตประจำวัน เช่น การใช้เข็มแทงนิ้วโดยมีเกณฑ์ ดังต่อไปนี้

1. ถ้ามีความเสี่ยงเกี่ยวกับการล่วงล้ำความเป็นส่วนตัว และอาจเปิดเผยความลับของอาสาสมัคร ผู้วิจัยได้มีวิธีการป้องกันอย่างเหมาะสมจนมีความเสี่ยงไม่มากกว่า "ความเสี่ยงน้อย (Minimal risk)"
2. การใช้ตัวอย่างจากอาสาสมัครของโครงการวิจัยอื่น ซึ่งอาสาสมัครได้รับข้อมูลและให้ความยินยอมเรียบร้อยแล้ว ทั้งนี้ การใช้ตัวอย่างดังกล่าวจะต้องไม่มีผลกระทบต่อความลับและสิทธิส่วนบุคคลของอาสาสมัคร
3. เป็นการวิจัยที่ไม่กระทำโดยตรงต่อร่างกายอาสาสมัคร เช่น การศึกษาโดยใช้ชิ้นเนื้อ อวัยวะ หรือร่างกายที่ได้รับบริจาค
4. การเก็บตัวอย่างเลือดโดยใช้เข็มเจาะปลายนิ้ว ส้นเท้า ใบหู หรือการเจาะเลือดจากหลอดเลือดดำของอาสาสมัครผู้ใหญ่สุขภาพดี ไม่ตั้งครรภ์ ที่มีน้ำหนักตัวไม่ต่ำกว่า 50 กิโลกรัม ปริมาณเลือดที่เจาะต้องไม่เกิน 550 มิลลิลิตรภายในระยะเวลา 8 สัปดาห์ และเจาะเลือดไม่เกินสัปดาห์ละ 2 ครั้งทั้งนี้ การขอเก็บตัวอย่างเลือด จะต้องมีความเหมาะสมตามความจำเป็นที่สอดคล้องกับวัตถุประสงค์และวิธีการศึกษาวิจัย รวมทั้งความเปราะบางของกลุ่มของอาสาสมัคร
5. การเก็บตัวอย่างเลือดนอกเหนือไปจากข้อ 4 ให้พิจารณาจากอายุ น้ำหนัก และสุขภาพของอาสาสมัครปริมาณเลือดที่เจาะต้องไม่เกิน 50 มิลลิลิตรหรือ 3 มิลลิลิตรต่อน้ำหนักตัว 1 กิโลกรัม ภายในระยะเวลา 8 สัปดาห์และเจาะเลือดไม่เกินสัปดาห์ละ 2 ครั้งทั้งนี้ การขอเก็บตัวอย่างเลือด จะต้องมีความเหมาะสมตามความจำเป็นที่สอดคล้องกับวัตถุประสงค์และวิธีการศึกษาวิจัย รวมทั้งความเปราะบางของกลุ่มของอาสาสมัคร
6. การเก็บตัวอย่างชีววัตถุ (Biological specimen)ล่วงหน้าเพื่อการวิจัย โดยใช้วิธีการโดยวิธีการที่ไม่รุกล้ำ (Non-invasive)เช่น ตัดผม ตัดเล็บ ในลักษณะที่ไม่ทำให้เสียโฉม ฟันที่ได้จากการถอนในการรักษาตามปกติ สารคัดหลั่งออกภายนอก เช่น เหงื่อ รกจากการคลอดทารก น้ำคร่ำที่ได้จากการแตกของถุงน้ำคร่ำก่อน หรือระหว่างการคลอด เซลล์ผิวหนังเก็บโดยการขูด เซลล์เยื่อบุเก็บโดยการทำ buccal swab, mouth washing, เก็บ sputum หลังจากพ่นด้วยน้ำเกลือ
7. การเก็บข้อมูลของการรักษาตามปกติ โดยวิธีการที่ไม่รุกล้ำ (Non-invasive)ยกเว้น X-rays หรือ microwaves) เช่น MRI, ECG, EEG, ultrasound, Doppler blood flow, echocardiography, moderate exercise, การวัด body composition
8. การใช้ข้อมูล (Data), บันทึก (Records), เอกสาร (Documents) และตัวอย่างส่งตรวจ (Specimen)ที่ได้เก็บไว้ หรือจะเก็บเพื่อวัตถุประสงค์ที่ไม่เกี่ยวกับการวิจัย เช่นการวินิจฉัยโรค หรือ

ภาพที่ 5 แบบฟอร์ม AF 05-09/1.0



การรักษาโรค

9. การเก็บข้อมูลจากการบันทึกเสียง บันทึกวิดีโอ หรือภาพเพื่อการวิจัย
10. การวิจัยเกี่ยวกับพฤติกรรม แบบบุคคลเดี่ยว หรือกลุ่มบุคคล หรือการวิจัยแบบสำรวจ สัมภาษณ์ชักประวัติ focus group ประเมินโปรแกรม หรือวิธีการเกี่ยวกับการประกันคุณภาพ(Quality assurance)

หมายเหตุ.

1. การพิจารณาโครงการแบบเร่งรัด (Expedited review) ที่ไม่สามารถให้ผลการพิจารณาเป็น "ให้การรับรอง" ได้ ต้องนำเข้าพิจารณาในคณะกรรมการเต็มชุด(Full board review)
2. โครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาให้การรับรองแล้ว และผู้วิจัยต้องการยื่นส่วนแก้ไขเปลี่ยนแปลง (Amendment) ซึ่งส่วนแก้ไขเพิ่มเติมนั้นมีผลกระทบ เปลี่ยนแปลงความเสี่ยงของอาสาสมัครที่เพิ่มขึ้นมากกว่าเกณฑ์การประเมินโครงการวิจัยแบบเร่งรัดต้องนำเข้าพิจารณาในคณะกรรมการเต็มชุด(Full board review)
3. โครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณารับรองไปแล้ว และผู้วิจัยต้องการรายงานความก้าวหน้าของโครงการ(Progress report)แต่มีการดำเนินการที่เบี่ยงเบน ไม่ปฏิบัติตาม หรือฝ่าฝืนโครงการวิจัย ต้องนำเข้าพิจารณาในคณะกรรมการเต็มชุด(Full board review)

ภาพที่ 6 แบบฟอร์ม AF 05-09/1.0 (ต่อ)

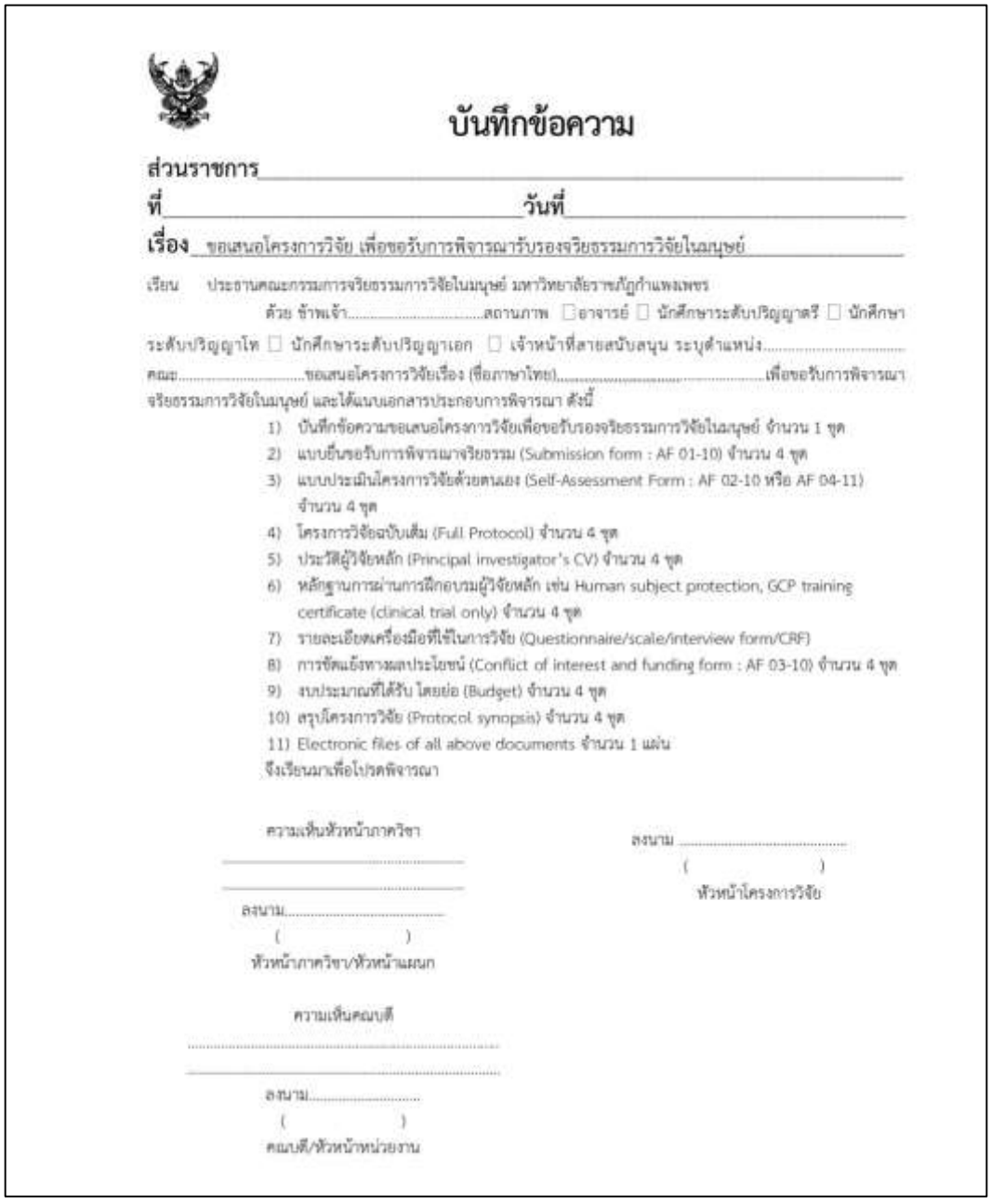
3) แบบเต็มรูปแบบ (Full board) กรณีโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงสูงเกินกว่า แบบเร่งรัด (Expedited) จะเข้าเกณฑ์พิจารณาแบบเต็มรูปแบบ (Full board)

1.1.2 เมื่อนักวิจัยประเมินโครงการวิจัยตนเองแล้ว ให้ดำเนินการจัดทำเอกสารตามเกณฑ์ที่กำหนด

1) กรณีที่ผู้วิจัยมีความเห็นว่าโครงการเป็น **แบบยกเว้น (Exemption)** ให้จัดทำเอกสาร ดังภาพที่ 7 ถึง 22 จำนวน 4 ชุด

- บันทึกข้อความขอเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- แบบยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรม (Submission form : AF 01-10)
- แบบประเมินโครงการวิจัยด้วยตนเอง (Self-Assessment Form : AF 02-10)
- การขัดแย้งทางผลประโยชน์
- ประวัติผู้วิจัยหลักและผู้ร่วมวิจัย (ถ้ามี) (Principal investigator's CV)
- รายละเอียดเครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย
- งบประมาณที่ได้รับ
- หลักฐานการผ่านการฝึกอบรมผู้วิจัยหลักและผู้ร่วมวิจัย
- สรุปโครงการวิจัย

- โครงการวิจัยฉบับเต็ม (Full Protocol)
- Approval document from thesis committee/advisor (กรณีนักศึกษา)
- Electronic files of all above documents



บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ_____

ที่_____ **วันที่**_____

เรื่อง ขอเสนอโครงการวิจัย เพื่อขอรับการพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร

ด้วย ข้าพเจ้า.....สถานภาพ ☐อาจารย์ ☐ นักศึกษาระดับปริญญาตรี ☐ นักศึกษาระดับปริญญาโท ☐ นักศึกษาระดับปริญญาเอก ☐ เจ้าหน้าที่สายสนับสนุน ระบุตำแหน่ง.....

คณะ.....ขอเสนอโครงการวิจัยเรื่อง (ชื่อภาษาไทย).....เพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และได้แนบเอกสารประกอบการพิจารณา ดังนี้

1) บันทึกข้อความขอเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จำนวน 1 ชุด
2) แบบยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรม (Submission form : AF 01-10) จำนวน 4 ชุด
3) แบบประเมินโครงการวิจัยด้วยตนเอง (Self-Assessment Form : AF 02-10 หรือ AF 04-11) จำนวน 4 ชุด
4) โครงการวิจัยฉบับเต็ม (Full Protocol) จำนวน 4 ชุด
5) ประวัติผู้วิจัยหลัก (Principal investigator's CV) จำนวน 4 ชุด
6) หลักฐานการผ่านการฝึกอบรมผู้วิจัยหลัก เช่น Human subject protection, GCP training certificate (clinical trial only) จำนวน 4 ชุด
7) รายละเอียดเครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย (Questionnaire/scale/interview form/CRF)
8) การขัดแย้งทางผลประโยชน์ (Conflict of interest and funding form : AF 03-10) จำนวน 4 ชุด
9) งบประมาณที่ได้รับ โดยย่อ (Budget) จำนวน 4 ชุด
10) สรุปโครงการวิจัย (Protocol synopsis) จำนวน 4 ชุด
11) Electronic files of all above documents จำนวน 1 แผ่น

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

ลงนาม .....
( )
หัวหน้าโครงการวิจัย

ความเห็นหัวหน้าภาควิชา

.....

.....

ลงนาม.....
( )
หัวหน้าภาควิชา/หัวหน้าแผนก

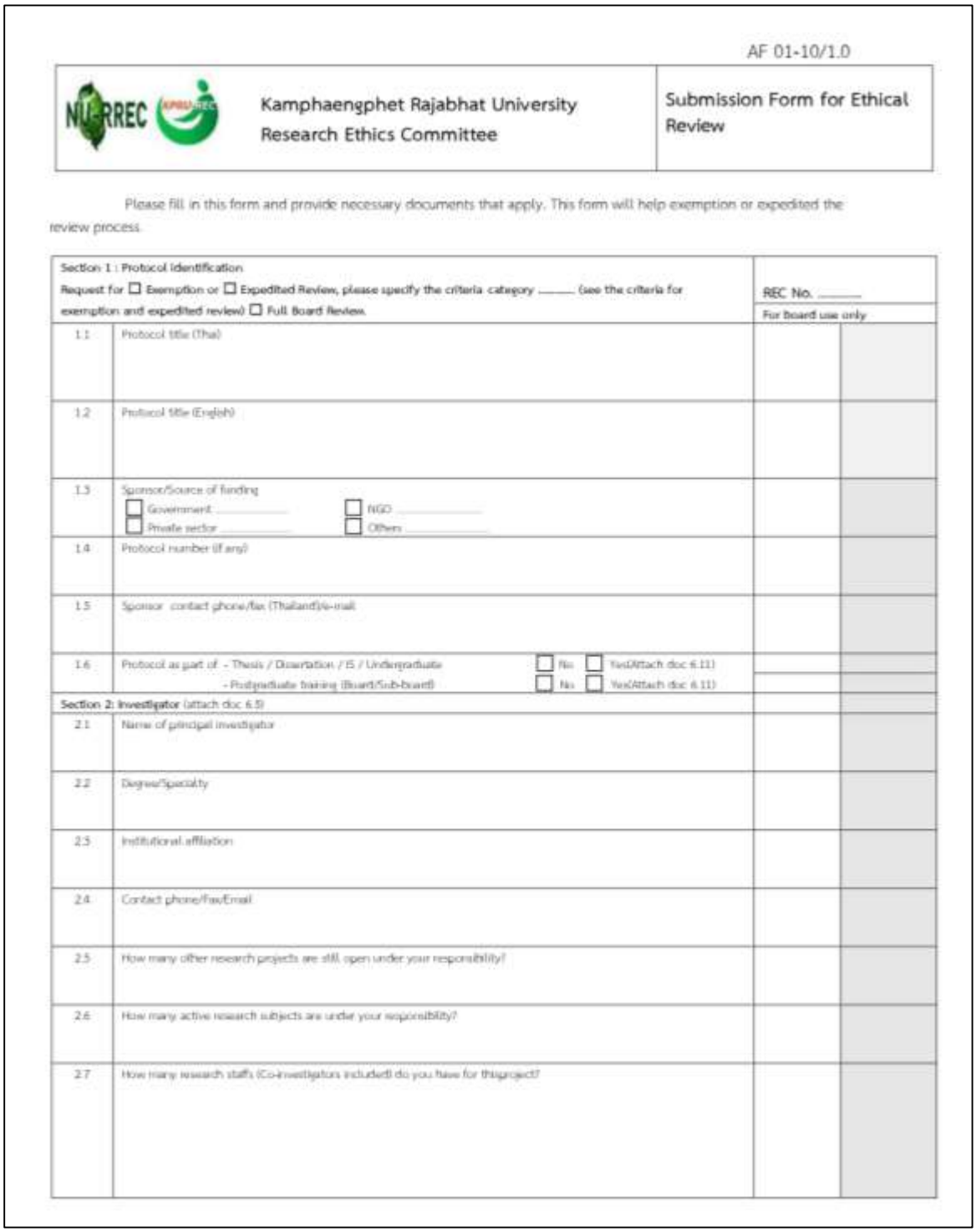
ความเห็นคณบดี

.....

.....

ลงนาม.....
( )
คณบดี/หัวหน้าหน่วยงาน

ภาพที่ 7 บันทึกข้อความขอเสนอโครงการวิจัย



AF 01-10/1.0

Kamphaengphet Rajabhat University Research Ethics Committee	Submission Form for Ethical Review

Please fill in this form and provide necessary documents that apply. This form will help exemption or expedited the review process.

Section 1 : Protocol Identification Request for ☐ Exemption or ☐ Expedited Review, please specify the criteria category ____ (see the criteria for exemption and expedited review) ☐ Full Board Review.		REC No. ____ For board use only	
1.1	Protocol title (Thai)		
1.2	Protocol title (English)		
1.3	Sponsor/Source of funding ☐ Government ____ ☐ NGO ____ ☐ Private sector ____ ☐ Others ____		
1.4	Protocol number (if any)		
1.5	Sponsor contact phone/fax (Thailand)/e-mail		
1.6	Protocol as part of - Thesis / Dissertation / IS / Undergraduate ☐ No ☐ Yes(Attach doc 6.11) - Postgraduate training (Board/Sub-board) ☐ No ☐ Yes(Attach doc 6.11)		
Section 2: Investigator (attach doc 6.9)			
2.1	Name of principal investigator		
2.2	Degree/Specialty		
2.3	Institutional affiliation		
2.4	Contact phone/Fax/Email		
2.5	How many other research projects are still open under your responsibility?		
2.6	How many active research subjects are under your responsibility?		
2.7	How many research staffs (Co-investigators included) do you have for thisproject?		

ภาพที่ 8 แบบยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรม (Submission form : AF 01-10/1.0)

Section 3: Research protocol			
3.1	Research Design (Check all that apply) Basic science research ☐ Descriptive/Qualitative ☐ Survey ☐ Case-control ☐ Laboratory experiment ☐ Diagnostic test ☐ Applied research ☐ Clinical trial ☐ R/D ☐ Cohort ☐ Bioequivalence ☐ Other (specify)..... ☐		
3.2	Methods involved the following (tick all that apply) Questionnaire/Interview/Diary (Attach doc 6.6) ☐ Specimen/Sample collection ☐ Records/Document extraction ☐ In vitro diagnostic devices ☐ In vivo diagnostic devices ☐ Medical devices (Attach doc 6.12, 6.13, 6.14) ☐ Drugs(Attach doc 6.10, 6.12,6.15) ☐ Cosmetics(Attach doc 6.10, 6.12) ☐ Medicinal plants(Attach doc 6.10, 6.12,6.15) ☐ Foods(Attach doc 6.12) ☐ Behavioural/Psychological intervention ☐ Embryonic stem cell/Genetic material ☐ Radiation/Isotope ☐ Tissue/Organ transplant ☐ Procedures/Operation ☐ Other (specify)..... ☐		
3.3	Expected duration of the project.....years.....months		
3.4	Investigation site Single ☐ National multi-site/multi-center ☐ International multi-site/multi-center ☐		
3.5	Has this protocol been reviewed by another ethics committee prior to this submission? No ☐ Yes (Attach doc 6.17) ☐		
3.6	Has this protocol been registered according to clinical trial registration No ☐ Yes (Attach doc 6.16, 6.18) ☐		
Section 4: Subjects and recruitment			
4.1	Does this protocol include the following subjects? (tick all that apply) No data obtained directly from human (Go to 4.2) ☐ Prisoners ☐ Pregnant women/Elderly ☐ Mentally ill subjects ☐ Chronic disease/Cancer or terminally ill subjects ☐ Neonates/Infants/Children (aged <20) ☐ HIV/AIDS ☐ Institutionalized e.g. orphanage, leprosarium ☐ Illiterate subjects or Minorities e.g. hill tribes ☐ Subordinate e.g. students, employees, soldiers, patients ☐ Other (specify)..... ☐		

ภาพที่ 9 แบบยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรม (Submission form : AF 01-10/1.0) (ต่อ)

4.2	Methods used to recruit subjects No (Go to 4.3) ☐ Personal contact at outpatient clinic /Inpatient ☐ Personal contact at ER or ICU ☐ Personal contact in community ☐ Contact via telephone or post ☐ Advertising e.g. poster, flyers, mass media (website included) ☐ Other (specify)..... ☐		
4.3	Person obtaining informed consent No (Go to 4.4) ☐ Principal/Co-Investigators ☐ Research staff ☐ Other (specify) ..... ☐		
4.4	Expected number of subjects in each arm..... total number of subject.....		
4.5	Subject payment/incentives No ☐ Yes ☐ If yes, please give details.....		
4.6	Compensation for injury / lost No ☐ Yes ☐ If yes, please give details.....		
Section 5 : Study monitoring or DSMB(Data Safety Monitoring Board) No ☐ Yes ☐			

Section 6: Summary of attached documents required for the review (please tick all that apply)

			copies	
6.1	แบบยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรม (Submission form : AF 01-10)	☐	4	
6.2	แบบประเมินโครงการวิจัยด้วยตนเอง(Self-Assessment Form : AF 02-10 หรือ AF 09-11)	☐	4	
6.3	ข้อมูลคำชี้แจงและหนังสือแสดงความยินยอมสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (Information sheet and/or consent form : AF 04-10, AF 05-10, AF 06-10)	☐	4	
6.4	โครงการวิจัยฉบับเต็ม (Full Protocol)	☐	4	
6.5	ประวัติผู้วิจัยหลักและผู้ร่วมวิจัย (Principal Investigator and Co- Investigator's CV) Human Subject Protection Course GCP training certificate (clinical trial only)	☐ ☐ ☐	4	
6.6	รายละเอียดเครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย (Questionnaire/Scale/Interview Form/Case report form)	☐	4	
6.7	การพิจารณาผลประโยชน์(Conflict of interest and funding form : AF 03-10)	☐	4	
6.8	งบประมาณที่ใช้วิจัย โดยย่อ (Budget)	☐	4	
6.9	สรุปโครงการวิจัย (Protocol synopsis)	☐	4	
6.10	Investigator brochure	☐	4	
6.11	Approval document from thesis committee/advisor	☐	1	
6.12	Recruitment materials e.g. written information and script	☐	1	
6.13	Medical devices safety approval from Thai FDA	☐	1	
6.14	Certificate of Free Sale	☐	1	
6.15	Approval for investigational drug used in research	☐	1	
6.16	Drug approval from Thai FDA	☐	1	

Note: Investigator has to provide document 6.1- 6.9 and 1 CD ROM (6.19) on submission for initial review. Other documents are also necessary for some type of protocol. Document 6.9 should be in Thai and not exceed 5 pages. Should you need more information, please contact our board secretary at KPRU-REC. Tel 0-55968642

Investigator signature ..... dated ...../...../.....
(Please retain copy of the completed form for your study record)

Please attach the electronic files of all required documents (6.1 – 6.18)

.....

โครงการวิจัยหมายเลข (REC No.) ...../.....
กรุณาอ้างอิงหมายเลขข้างต้นเมื่อต้องการติดต่อกับ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร
หมายเลขโทรศัพท์ 055706555

ภาพที่ 10 แบบยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรม (Submission form : AF 01-10/1.0) (ต่อ)

AF 02-10/1.0

Kamphaengphet Rajabhat University Research Ethics Committee	Self-Assessment Form for PI

Protocol number:	Title:	(ไทย) (English)

Investigator's Name and Qualification:	☐ Exemption ☐ Expedited review ☐ Full board review

Item for Assessment	A	I	NA	A= appropriate, I= Inappropriate, NA=Not applicable หมายความว่าไม่เกี่ยวข้องหรือไม่ต้องมี
Protocol				**Opinion/suggestion**
1. Research value / merit				
2. Research validity				
2.1 Good rationale				
2.2 Appropriate design and methodology				
2.3 Sample size consideration				
2.4 Statistical analysis				
3. Inclusion/ exclusion criteria				
3.1 Assure fair selection				
3.2 Answer research question				
3.3 Concern about risk group				
4. Risk (to whom....., risks by nature and expected events i.e. physical, psychological, financial, social, etc.)				
5. Benefit (to whom....., both direct and indirect)				
6. Vulnerability				
7. Additional safeguard				
7.1 Appropriate recruitment				
7.2 Adequate informed consent process				
7.3 Acceptable treatment available				
8. MTA/CTA (Material Transfer Agreement/Clinical Trial Agreement)				
9. Others (Advertising, CRF, etc.)				
ICF (Informed Consent Form) ส่วนประกอบของเอกสาร (ICH GCP 4.8.10)				**Opinion/suggestion**
1. เอกสารข้อมูลคำชี้แจง/อธิบายสำหรับอาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัย (Information sheet)				
1.1 หัวข้อเรื่องที่จะทำการวิจัย				
1.2 ภาษาที่ใช้เข้าใจง่าย				
1.3 มีข้อความระบุว่าเป็นงานวิจัย				
1.4 เหตุผลที่อาสาสมัครได้รับเชิญให้เข้าร่วมในโครงการวิจัย				
1.5 วัตถุประสงค์ของโครงการวิจัย				
1.6 จำนวนอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย				
1.7 วิธีดำเนินการที่จะปฏิบัติต่อผู้เข้าร่วมวิจัย				
1.8 ระยะเวลาที่อาสาสมัครแต่ละคนจะต้องอยู่ในโครงการวิจัย				
1.9 ผลประโยชน์ที่คาดว่าจะเกิดขึ้นจากการวิจัยต่ออาสาสมัครโดยตรง และ/หรือประโยชน์ต่อชุมชน/สังคม/เกิดความรู้ใหม่				
1.10 ความเสี่ยง ความไม่สบาย หรือความไม่สะดวก ที่อาจเกิดขึ้นแก่อาสาสมัคร ในการเข้าร่วมในโครงการวิจัย				
1.11 ทางเลือกหรือกระบวนการรักษาอื่น ๆ ในกรณีที่อาสาสมัครไม่เข้าร่วมในโครงการวิจัย				

ภาพที่ 11 แบบประเมินโครงการวิจัยด้วยตนเอง (Self-Assessment Form : AF 02-10/1.0)

Item for review	A	B	NA	A= appropriate, B= Inappropriate, NA=Not applicable หมายความว่าไม่เกี่ยวข้องหรือไม่ต้องมี
1.12 การให้เงินชดเชยค่าเดินทาง การเสียเวลา ความไม่สะดวก ไม่สบาย และรายได้ที่เสียไป จากการที่อาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัย วิธีการให้และเวลาที่ให้				
1.13 การให้การรักษาพยาบาลหรือค่าชดเชย เมื่อมีความเสียหายหรืออันตรายที่เกิดจากการวิจัย				
1.14 แหล่งเงินทุนวิจัย และสถาบันที่ร่วมในการทำวิจัย				
1.15 การวิจัยทางพันธุศาสตร์จะต้องมีการขอความยินยอมและมีการให้คำปรึกษาเกี่ยวกับ genetic counseling				
1.16 การขอเก็บตัวอย่างที่เหลือจากการวิจัย และระยะเวลาที่เก็บเพื่อการตรวจเพิ่มเติมในอนาคต หรือเพื่อการศึกษาโรคในอนาคต ต้องมีการขอความยินยอมเพื่อเก็บตัวอย่างที่เหลือ แต่การใช้ตัวอย่างนั้นจะต้อง ยื่นเรื่องให้คณะกรรมการจริยธรรมพิจารณา				
1.17 บุคคลและหมายเลขโทรศัพท์ ที่สามารถติดต่อได้ตลอด 24 ชั่วโมง ในกรณีที่อาสาสมัครเกิดเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์				
1.18 หมายเลขโทรศัพท์สำนักงานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ที่อาสาสมัครสามารถติดต่อกรณีมีข้อร้องเรียน				(หากมีการปฏิบัติที่ไม่เป็นไปตามข้อมูลในเอกสารท่านสามารถร้องเรียนได้ที่.....)
1.19 มีเอกสารข้อมูลฯ ฉบับที่เหมาะสำหรับเด็กอายุ 7-12 ปี				(ใช้ภาษาสำหรับเด็กในช่วงอายุดังกล่าวที่จะเข้าใจได้)
2. หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย (Consentform)				
2.1 มีข้อความ "อาสาสมัครมีอิสระที่จะปฏิเสธ หรือถอนตัวจากโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยไม่มีผลใดๆ ต่อการรักษาพยาบาลที่ควรจะได้รับตามมาตรฐาน หรือสูญเสียผลประโยชน์ใดๆที่พึงจะได้รับตามสิทธิ"				
2.2 มาตรการการรักษาความลับของข้อมูลเกี่ยวกับอาสาสมัคร				
2.3 ความเหมาะสมของการลงนามโดยผู้เข้าร่วมการวิจัย และ/หรือ ผู้แทนโดยชอบด้วยกฎหมาย				
2.4 ความเหมาะสมของการแสดงความยินยอมของผู้เข้าร่วมการวิจัยที่ไม่สามารถอ่านและเขียนได้				
2.5 ความเหมาะสมของกระบวนการขอ assent และการลงนาม สำหรับเด็กอายุ 7-12 ปี				
Decision: Risk/Benefit Category				
☐ Research involving not greater than minimal risk(การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงเพียงเล็กน้อย)				
☐ Research involving greater than minimal risk but presenting the prospect of direct benefit to the individual subjects (การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงมากกว่าปกติแต่ได้แสดงถึงประโยชน์ต่ออาสาสมัครโดยตรงในอนาคต)				
☐ Research involving greater than minimal risk and no prospect of direct benefit to individual subjects, but likely to yield generalizable knowledge about the subject's disorder or condition (การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงมากกว่าปกติและไม่ได้แสดงถึงประโยชน์ต่ออาสาสมัครโดยตรงในอนาคต แต่มีความเป็นไปได้ที่จะนำความรู้เกี่ยวกับเรื่องความผิดปกติหรือภาวะของโรคของอาสาสมัครไปใช้กับผู้ป่วยคนอื่นๆ ได้)				
☐Research not otherwise approvable which presents an opportunity to understand, prevent, or alleviate a serious problem affecting the health or welfare of children(การวิจัยที่มีนัยยะหนึ่งที่สามารถพิสูจน์ได้ถึงโอกาสที่จะเข้าใจ, ป้องกัน หรือ บรรเทาปัญหาร้ายแรงที่มีผลกระทบต่อสุขภาพหรือ สวัสดิภาพความเป็นอยู่ที่ดีของเด็ก)				

Investigator's Signature .....

( )

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

ภาพที่ 12 แบบประเมินโครงการวิจัยด้วยตนเอง (Self-Assessment Form : AF 02-10/1.0) (ต่อ)

AF 03-10/1.0

Kamphaengphet Rajabhat University Research Ethics Committee	Conflict of Interestand Funding Form

Conflict of interest is not in itself a reason for protocol or investigator disapproval. The board will consider its existence and magnitude and whether or not these may affect the scope of protection the right and welfare of human participants. One copy of this form will be forwarded to the conflict of interest committee of the institute. The board will only send the investigator the institute opinion together with protocol approval results.

Protocol title:	For board use only REC No.	For board use only

Section 1: Funding

1.1	Source of funding (tick all that apply)		amount	
	None			
	Department/ institute			
	Pharmaceutical company			
	Other agency:			
	Other agency:			
	Grand total			
1.2	Investigators fee received (tick all that apply)			
	Monthly throughout the project			
	Lump sum for the whole project			
	Per subject recruited			
	Others (specify).....			

Section 2: Conflict of interest

		yes	no	
2.1	Do you, members of your family, or associated entity have or receive a financial interest in or from the sponsoring company?			
2.2	Do you hold any executive or scientific position in the sponsoring company?			
2.3	Do you serve as a consultant in scientific, financial, legal issues or a member of a "speaker's bureau" concerning the products of the sponsoring company?			
2.4	Have you participated in or otherwise influenced any institute transaction with the sponsoring company in any of followings: buying, selling, leasing, licensing, supplying, or making contract?			
2.5	Have you assigned any student, postdoctoral fellow or other trainee, officer, support staff to a project sponsored by the sponsoring company?			
2.6	In the last year, how many times have you been supported by the sponsoring company to:			
	-Attend conferences/meetings abroad; 0 1 2 >2			
	-Attend conferences/meetings in the country; 0 1 2 >2			
	-Lecture for the staff of the sponsoring company; 0 1 2 >2			

Note. หากทั้งคณะผู้วิจัยไม่มี COI ให้ยื่นแบบฟอร์มร่วมกันได้ หากในคณะผู้วิจัยท่านใดมี COI ให้ยื่นแบบฟอร์มแยก

Investigator Signature .....dated...../...../.....
(.....)

Co-investigator Signature .....dated...../...../.....Co-investigator Signature .....dated...../...../.....
(.....) (.....)

(Please retain copy of the completed form for your study record.)

ภาพที่ 13 การขัดแย้งทางผลประโยชน์ (Conflict of interest and funding form : AF 03-10/1.0)

ประวัติผู้วิจัย

PERSONAL DETAILS

- First Name:
- Surname:
- Gender:
- Nationality:
- Address (including city and country, zip code):
  - Office:
  - Home:
- Contact e-mail:
- Mobile

EDUCATION

- Post graduate (diploma, MS, PHD); Major field
- Bachelordegree (Major field)

CURRENT EMPLOYMENT/EC/IRB AFFILIATION

- Job Title:
- Institution/ Organization:
- Affiliation(ต้นสังกัด):

PREVIOUS PROFESSIONAL EXPERIENCE

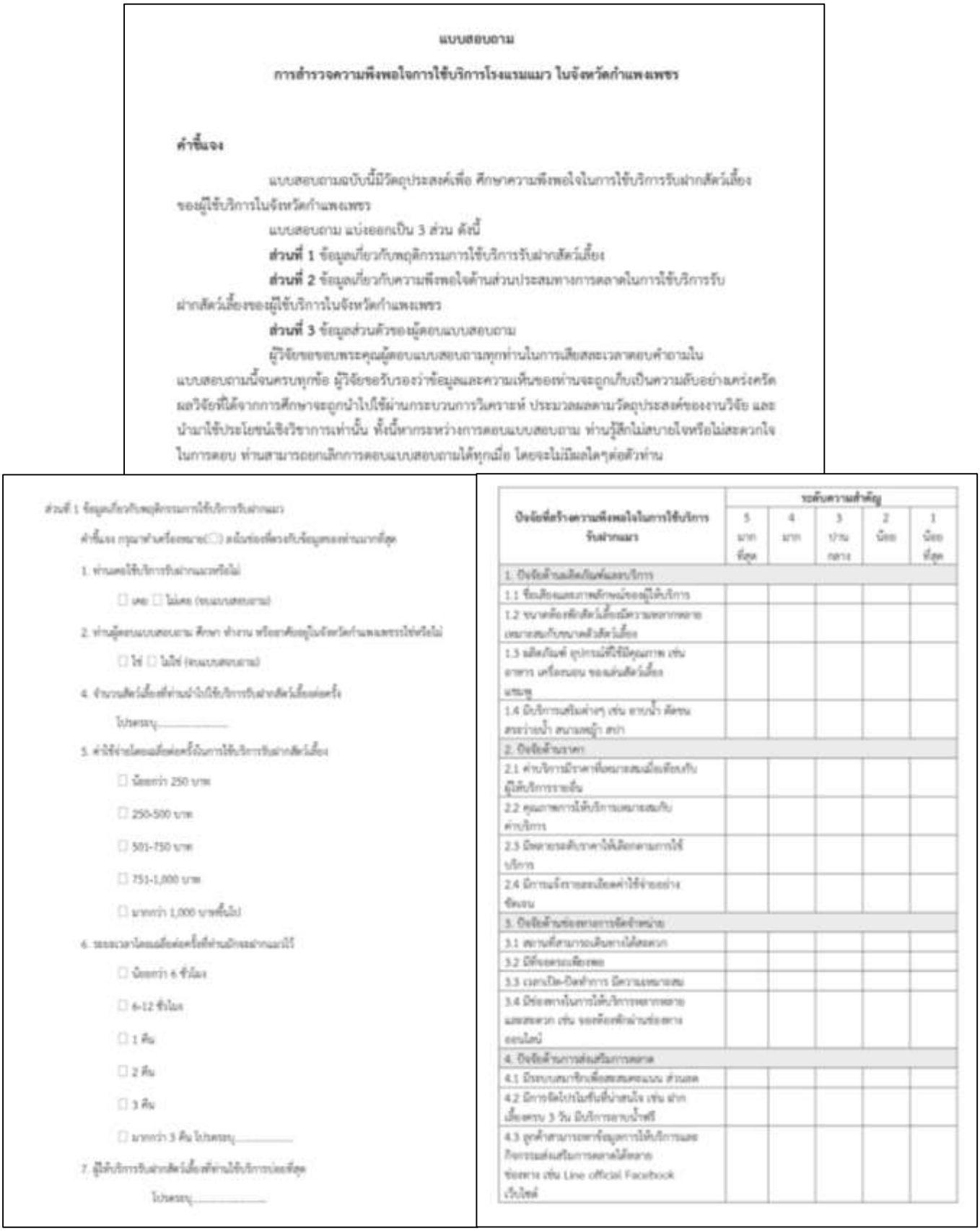
- Academic Achievement(ประวัติด้านวิชาการและวิจัย):
- Administrative Experience (ประวัติด้านการบริหาร):
- Professional Membership (สมาชิกของชมรมวิชาชีพ):

Signature :

(.....)

Date :

ภาพที่ 14 ประวัติผู้วิจัยหลักและผู้ร่วมวิจัย (Principal investigator’s CV)



แบบสอบถาม

การสำรวจความพึงพอใจการใช้บริการโรงแรมแมว ในจังหวัดกำแพงเพชร

คำชี้แจง

แบบสอบถามฉบับนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อ ศึกษาความพึงพอใจในการใช้บริการรับฝากสัตว์เลี้ยงของผู้ใช้บริการในจังหวัดกำแพงเพชร

แบบสอบถาม แบ่งออกเป็น 3 ส่วน ดังนี้

ส่วนที่ 1 ข้อมูลเกี่ยวกับพฤติกรรมการใช้บริการรับฝากสัตว์เลี้ยง

ส่วนที่ 2 ข้อมูลเกี่ยวกับความพึงพอใจด้านส่วนประสมทางการตลาดในการใช้บริการรับฝากสัตว์เลี้ยงของผู้ใช้บริการในจังหวัดกำแพงเพชร

ส่วนที่ 3 ข้อมูลส่วนตัวของผู้ตอบแบบสอบถาม

ผู้วิจัยขอขอบพระคุณผู้ตอบแบบสอบถามทุกท่านในการเสียสละเวลาตอบคำถามในแบบสอบถามนี้จนครบทุกข้อ ผู้วิจัยขอรับรองว่าข้อมูลและความเห็นของท่านจะถูกเก็บเป็นความลับอย่างเคร่งครัด ผลวิจัยที่ได้จากการศึกษาจะถูกนำไปใช้ผ่านกระบวนการวิเคราะห์ ประมวลผลตามวัตถุประสงค์ของงานวิจัย และนำมาใช้ประโยชน์เชิงวิชาการเท่านั้น ทั้งนี้หากระหว่างการตอบแบบสอบถาม ท่านรู้สึกไม่สบายใจหรือไม่สะดวกใจในการตอบ ท่านสามารถยกเลิกการตอบแบบสอบถามได้ทุกเมื่อ โดยจะไม่มีผลใดๆต่อตัวท่าน

ส่วนที่ 1 ข้อมูลเกี่ยวกับพฤติกรรมการใช้บริการรับฝากแมว

คำชี้แจง กรุณาทำเครื่องหมาย(☐) ลงในช่องที่ตรงกับข้อมูลของท่านมากที่สุด

1. ท่านเคยใช้บริการรับฝากแมวหรือไม่

☐ เคย ☐ ไม่เคย (ขอบแบบสอบถาม)

2. ท่านผู้ตอบแบบสอบถาม ศึกษา ทำงาน หรืออาศัยอยู่ในจังหวัดกำแพงเพชรใช่หรือไม่

☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่ (ขอบแบบสอบถาม)

4. จำนวนสัตว์เลี้ยงที่ท่านนำไปใช้บริการรับฝากสัตว์เลี้ยงต่อครั้ง

โปรดระบุ.....

5. ค่าใช้จ่ายโดยเฉลี่ยต่อครั้งในการใช้บริการรับฝากสัตว์เลี้ยง

☐ น้อยกว่า 250 บาท

☐ 250-500 บาท

☐ 501-750 บาท

☐ 751-1,000 บาท

☐ มากกว่า 1,000 บาทขึ้นไป

6. ระยะเวลาโดยเฉลี่ยต่อครั้งที่ท่านมีการฝากแมวไว้

☐ น้อยกว่า 6 ชั่วโมง

☐ 6-12 ชั่วโมง

☐ 1 คืน

☐ 2 คืน

☐ 3 คืน

☐ มากกว่า 3 คืน โปรดระบุ.....

7. ผู้ให้บริการรับฝากสัตว์เลี้ยงที่ท่านใช้บริการบ่อยที่สุด

โปรดระบุ.....

ปัจจัยที่สร้างความพึงพอใจในการใช้บริการรับฝากแมว	ระดับความสำคัญ				
	5 มากที่สุด	4 มาก	3 ปานกลาง	2 น้อย	1 น้อยที่สุด
1. ปัจจัยด้านผลิตภัณฑ์และบริการ					
1.1 ชื่อเสียงและภาพลักษณ์ของผู้ให้บริการ					
1.2 ขนาดห้องพักสัตว์เลี้ยงมีความหลากหลายเหมาะสมกับขนาดตัวสัตว์เลี้ยง					
1.3 อุปกรณ์ที่ใช้มีคุณภาพ เช่น อาหาร เครื่องนอน ของเล่นสัตว์เลี้ยง และชาม					
1.4 มีบริการเสริมต่างๆ เช่น อาบน้ำ ตัดขน สระน้ำยา สนามหญ้า สปา					
2. ปัจจัยด้านราคา					
2.1 ค่าบริการมีราคาที่เหมาะสมเมื่อเทียบกับผู้ให้บริการรายอื่น					
2.2 คุณภาพการให้บริการเหมาะสมกับค่าบริการ					
2.3 มีหลายช่วงราคาให้เลือกตามการใช้บริการ					
2.4 มีการแจ้งรายละเอียดค่าใช้จ่ายอย่างชัดเจน					
3. ปัจจัยด้านช่องทางการจัดจำหน่าย					
3.1 สถานที่สามารถเดินทางได้สะดวก					
3.2 มีที่จอดรถเพียงพอ					
3.3 เวลาเปิด-ปิดทำการ มีความเหมาะสม					
3.4 มีช่องทางในการให้บริการหลากหลาย และสะดวก เช่น จองห้องพักผ่านช่องทางออนไลน์					
4. ปัจจัยด้านการส่งเสริมการตลาด					
4.1 มีระบบสมาชิกเพื่อสะสมคะแนน ส่วนลด					
4.2 มีการจัดโปรโมชั่นที่น่าสนใจ เช่น ฝากเลี้ยงครบ 3 วัน มีบริการอาบน้ำฟรี					
4.3 ลูกค้าสามารถหาข้อมูลการให้บริการและกิจกรรมส่งเสริมการตลาดได้หลายช่องทาง เช่น Line official Facebook เว็บไซต์					

ภาพที่ 15 ตัวอย่างเครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย

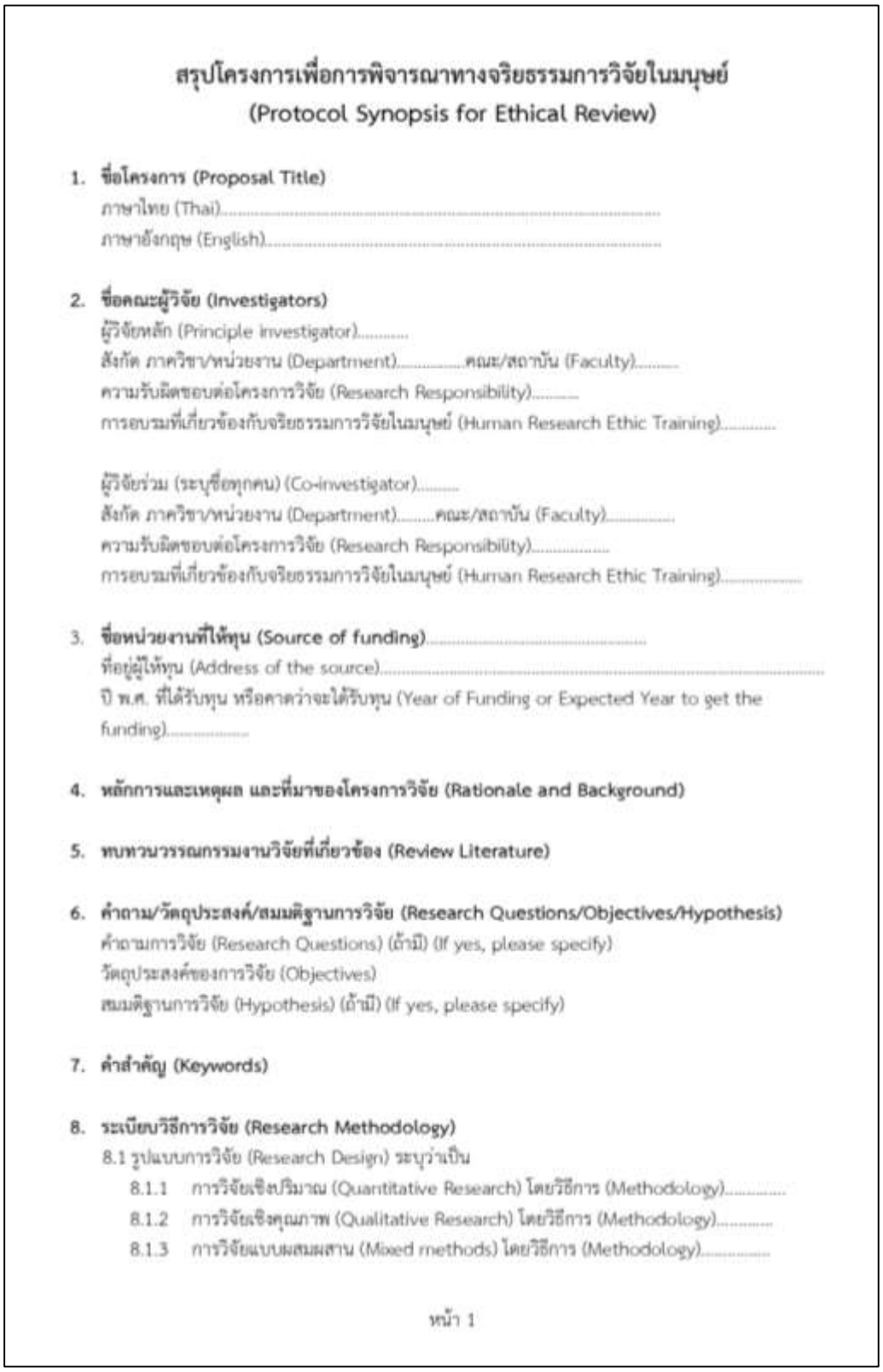
งบประมาณที่ได้รับ (โดยย่อ)

โครงการ.....

กิจกรรม	รายการ	งบประมาณ
1. ทบทวนเอกสารและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง	ค่าถ่ายเอกสารและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง	xxx
2. ร่างแบบแบบสอบถาม และส่งให้ผู้เชี่ยวชาญตรวจสอบ	ค่าถ่ายเอกสารแบบสอบถาม แบบประเมิน IOC และ เอกสารแนบอื่น ๆ จำนวน xx ชุด x ชุดละ xx บาท	xxx
3. ดำเนินการเก็บข้อมูลเชิงปริมาณโดยใช้แบบสอบถาม (รอบที่ 1) และวิเคราะห์ข้อมูล	ค่าถ่ายเอกสาร xxx ชุด x ชุดละ xx บาท	xxx
4. ดำเนินการเก็บข้อมูลเชิงปริมาณโดยใช้แบบสอบถาม (รอบที่ 2) และวิเคราะห์ข้อมูล	ค่าถ่ายเอกสาร xx ชุด x ชุดละ xx บาท	xxx
5. วิเคราะห์ข้มูล สรุปผลและจัดทำรูปเล่มรายงานฉบับสมบูรณ์	ค่าจัดทำรูปเล่มวิจัย จำนวน xx เล่ม x เล่มละ xxบาท	xxx บาท
รวมงบประมาณทั้งสิ้น		xxxx บาท

ภาพที่ 16 ตัวอย่าง งบประมาณที่ได้รับ

ภาพที่ 17 ตัวอย่าง หลักฐานหลักฐานการผ่านการฝึกอบรมผู้วิจัยหลักและผู้ร่วมวิจัย



สรุปโครงการเพื่อการพิจารณาทางจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
(Protocol Synopsis for Ethical Review)

1. **ชื่อโครงการ (Proposal Title)**
   ภาษาไทย (Thai).....
   ภาษาอังกฤษ (English).....

2. **ชื่อคณะผู้วิจัย (Investigators)**
   ผู้วิจัยหลัก (Principle investigator).....
   สังกัด ภาควิชา/หน่วยงาน (Department).....คณะ/สถาบัน (Faculty).....
   ความรับผิดชอบต่อโครงการวิจัย (Research Responsibility).....
   การอบรมที่เกี่ยวข้องกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Human Research Ethic Training).....

   ผู้วิจัยร่วม (ระบุชื่อทุกคน) (Co-investigator).....
   สังกัด ภาควิชา/หน่วยงาน (Department).....คณะ/สถาบัน (Faculty).....
   ความรับผิดชอบต่อโครงการวิจัย (Research Responsibility).....
   การอบรมที่เกี่ยวข้องกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Human Research Ethic Training).....

3. **ชื่อหน่วยงานที่ให้ทุน (Source of funding)**.....
   ที่อยู่ผู้ให้ทุน (Address of the source).....
   ปี พ.ศ. ที่ได้รับทุน หรือคาดว่าจะได้รับทุน (Year of Funding or Expected Year to get the funding).....

4. **หลักการและเหตุผล และที่มาของโครงการวิจัย (Rationale and Background)**

5. **ทบทวนวรรณกรรมงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง (Review Literature)**

6. **คำถาม/วัตถุประสงค์/สมมติฐานการวิจัย (Research Questions/Objectives/Hypothesis)**
   คำถามการวิจัย (Research Questions) (ถ้ามี) (If yes, please specify)
   วัตถุประสงค์ของการวิจัย (Objectives)
   สมมติฐานการวิจัย (Hypothesis) (ถ้ามี) (If yes, please specify)

7. **คำสำคัญ (Keywords)**

8. **ระเบียบวิธีการวิจัย (Research Methodology)**
   8.1 รูปแบบการวิจัย (Research Design) ระบุว่าเป็น
      8.1.1 การวิจัยเชิงปริมาณ (Quantitative Research) โดยวิธีการ (Methodology).....
      8.1.2 การวิจัยเชิงคุณภาพ (Qualitative Research) โดยวิธีการ (Methodology).....
      8.1.3 การวิจัยแบบผสมผสาน (Mixed methods) โดยวิธีการ (Methodology).....

หน้า 1

ภาพที่ 18 ตัวอย่าง หลักฐานหลักฐานการผ่านการฝึกอบรมผู้วิจัยหลักและผู้ร่วมวิจัย

8.2 ประชากรที่ใช้ในการศึกษา (ประชากรคือกลุ่มใด และจำนวนกี่คน) (Population; Who is the population? What is population size?)

8.3 กลุ่มตัวอย่าง (ระบุจำนวน) และการได้มาซึ่งจำนวนกลุ่มตัวอย่าง พร้อมแทนค่าในสูตรการคำนวณกลุ่มตัวอย่าง เช่น สูตรการคำนวนกลุ่มตัวอย่าง (What is the research sample size? How do you get that sample size? Please specify the sample size formula)

8.4 เกณฑ์การคัดเข้า (Inclusion Criteria)

8.5 เกณฑ์การคัดออก (Exclusion Criteria)

8.6 เกณฑ์การยุติโครงการ (Termination Criteria) (ถ้ามี)

9. วิธีการเข้าถึงอาสาสมัคร (Approach to participant)

กระบวนการขอความยินยอม (Informed consent process)

- ให้ระบุวิธีการที่ใช้ในการขอความยินยอมและผู้ที่ทำหน้าที่ขอความยินยอม เช่น ผู้ทำวิจัยอธิบายข้อมูลให้กับอาสาสมัคร แจกเอกสารข้อมูลและแบบขอความยินยอมให้อาสาสมัครนำกลับไปพิจารณาก่อนตัดสินใจ หรือผู้ทำวิจัยอธิบายให้ข้อมูลแล้วให้ผู้ช่วยเป็นผู้แจกเอกสารให้อาสาสมัครนำกลับไปพิจารณาก่อนตัดสินใจ (Please specify the details of informed consent process such as the researcher will explain the process to the participants for their decision before deciding to participate in the research)

10. การเก็บรวบรวมข้อมูล (Data Collection)

- ในกรณีการสัมภาษณ์หรือสอบถาม ให้ระบุข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับวิธีการเก็บรวบรวมข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ เช่น การใช้แบบสัมภาษณ์ แบบสำรวจ แบบสอบถามหรือประเด็นของการสัมภาษณ์หรือสอบถามที่ผ่านการประเมินโดยผู้เชี่ยวชาญ และแนบมาพร้อมกับเอกสารการขอการรับรองโครงการ (For uses of questionnaires or interviews, please indicate details for the procedure of data collection relating to subject and attach the interview/survey form or validated questionnaire)
- ในกรณีที่มีการเก็บตัวอย่างหรือสิ่งส่งตรวจจากร่างกายของอาสาสมัคร ให้ระบุการคัดกรองอาสาสมัคร ชนิด ปริมาณและความถี่ของการเก็บตัวอย่างจากอาสาสมัคร วิธีการเก็บตัวอย่าง การเก็บรักษาตัวอย่างรักษาตัวอย่างให้ตัวอย่างคงสภาพ การวิเคราะห์ตัวอย่างที่มีความเหมาะสม การทำลายตัวอย่างหลังเสร็จสิ้นหรือยุติโครงการวิจัย และแนบแบบบันทึกข้อมูลผู้)วยหรืออาสาสมัคร (case report form) (ถ้ามี)
  (For protocol collecting biospecimens from human subjects, please indicate subject screening, type/quantity/frequency of specimens collected form subjects, procedures of sample or specimen collection, preservation and analysis including sample destruction after project completion or termination. If there is any of case report form, it is necessary to submit the form)
- ในกรณีที่ไม่มีการเก็บตัวอย่างหรือสิ่งส่งตรวจจากร่างกายของอาสาสมัครเพิ่มเติม แต่มีการใช้ตัวอย่างหรือสิ่งส่งตรวจจากร่างกายของอาสาสมัครจากโครงการวิจัยอื่น โปรดระบุรายละเอียดของแหล่งที่มาของตัวอย่าง (If protocol is not involved in collecting new specimens from research

ภาพที่ 19 สรุปโครงการวิจัย (Protocol synopsis) (ต่อ)

subjects or intends to receive specimens from other sources, please specify the sources of biospecimens)

11. การวิเคราะห์ข้อมูลและสถิติที่ใช้วิเคราะห์ (Data Analysis and Statistics)

12. **ข้อพิจารณาด้านจริยธรรม (Ethical Consideration)** ตามหลักจริยธรรมการวิจัยในคน ซึ่งมีดังต่อไปนี้
    12.1 **หลักความเคารพในบุคคล (Respect for person)** โดยการให้ข้อมูลอย่างครบถ้วนจนอาสาสมัครเข้าใจเป็นอย่างดีและตัดสินใจอย่างอิสระในการให้ความยินยอมเข้าร่วมในการวิจัย และให้ความสำคัญ ถ้าการศึกษาเกี่ยวข้องกับประชากรกลุ่มเปราะบาง (vulnerable population)
    12.2 **หลักการให้ประโยชน์ ไม่ก่อให้เกิดอันตรายแก่อาสาสมัคร (Risk and Benefit)** โดยการระบุว่าอาสาสมัครจะได้รับประโยชน์อะไรบ้าง และความเสี่ยงที่อาจเกิดต่อตัวอาสาสมัครมีอะไรบ้าง
    12.3 **การรักษาความลับของอาสาสมัคร (Privacy and Confidentiality)** โดยในแบบบันทึกข้อมูลจะไม่มี identifier ที่จะระบุถึงตัวอาสาสมัคร โดยต้องระบุว่า จะมีการทำลายข้อมูลแบบใดและหลังการวิจัยเสร็จสิ้นจำนวนกี่ปี
    12.4 **หลักความยุติธรรม (Justice)** คือมีเกณฑ์การคัดเข้าและออกชัดเจน มีการกระจายความเสี่ยงและผลประโยชน์อย่างเท่าเทียมกัน โดยวิธีคัดเลือกกลุ่มตัวอย่างเข้าร่วมโครงการ
    12.5 **อุปสรรคและความเสี่ยงที่จะเกิดขึ้นต่ออาสาสมัครและความรับผิดชอบของผู้วิจัย (Challenges and risks towards participants including investigator's Responsibility)** คือ อุปสรรคหรือความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นต่ออาสาสมัคร เช่น คำถามบางคำถามอาจกระทบกระเทือนจิตใจอาสาสมัคร ดังนั้นผู้วิจัยมีวิธีป้องกันโดยการมีพยาบาลที่มีประสบการณ์ในการให้คำปรึกษาด้านจิตใจผู้ป่วยหรือมีนักจิตวิทยาที่สามารถให้คำปรึกษาได้ หากมีกรณีดังกล่าวเกิดขึ้น เป็นต้น

13. ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการวิจัย (Expected or Anticipated Benefit Gain)

14. ระยะเวลาที่ใช้ในการวิจัยตั้งแต่เริ่มต้นจนสิ้นสุดโครงการ (Study Period)

15. สถานที่ดำเนินการวิจัย (Venue of the Study)

16. การบริหารงานวิจัยและตารางการปฏิบัติงาน (Tabulation of Research Activities and Timeline)

17. เอกสารอ้างอิง (References)

หมายเหตุ: หลักการเขียนเอกสารอ้างอิงให้เป็นไปตามที่กำหนดจากแหล่งทุน หรือ มหาวิทยาลัย
(**Note:** The style of references depends on source of funding or institutions)

ภาพที่ 20 สรุปโครงการวิจัย (Protocol synopsis) (ต่อ)

"ข้าพเจ้าจะดำเนินการวิจัยตามหลักแนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ของชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550 ปฏิญญาเฮลซิงกิ (Declaration of Helsinki) รายงานเบลมองต์ (Belmont Report) แนวทางจริยธรรมสากลสำหรับการศึกษาวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ของสภายองค์การสากลด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ (The National and International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects : CIOMS) แนวทางการปฏิบัติเกี่ยวกับการวิจัยที่ดีขององค์การอนามัยโลกและองค์การสากลเพื่อสร้างความประสานสอดคล้อง ICH และแนวทางที่คณะกรรมการกำหนด "

ลายเซ็น (Signature).....

ลงชื่อ-นามสกุล ตัวบรรจง (Print Name and Surname) (.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย (Principle investigator)

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

วัน/เดือน/ปี (Date/Month/Year)

ภาพที่ 21 สรุปโครงการวิจัย (Protocol synopsis) (ต่อ)

รายงานวิจัยฉบับสมบูรณ์

การสำรวจความพึงพอใจต่อการใช้บริการโรงแรมแมว ในจังหวัดกำแพงเพชร

Survey of satisfaction with cat hotel services in Kamphaeng Phet Province

โดย

นางสาวทำเร็ง แจ่มใส

งานวิจัยนี้ได้รับทุนอุดหนุนการวิจัยจาก มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร

ประจำปีงบประมาณ 2566

ภาพที่ 22 ตัวอย่างโครงการวิจัยฉบับเต็ม (Full Protocol)

2) กรณีที่ผู้วิจัยมีความเห็นว่าโครงการเป็น**แบบเร่งรัด (Expedited)** หรือ **แบบเต็มรูปแบบ (Full board)** ให้จัดทำเอกสารเช่นเดียวกับโครงการรูปแบบยกเว้น ดังภาพที่ 7 ถึง 22 และจัดทำเอกสารเพิ่มเติม ดังภาพที่ 23 และ 29

- บันทึกข้อความขอเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- แบบยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรม (Submission form : AF 01-10)
- แบบประเมินโครงการวิจัยด้วยตนเอง (Self-Assessment Form : AF 02-10)
- การขัดแย้งทางผลประโยชน์
- ประวัติผู้วิจัยหลักและผู้ร่วมวิจัย (ถ้ามี) (Principal investigator's CV)
- รายละเอียดเครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย
- งบประมาณที่ได้รับ
- หลักฐานการผ่านการฝึกอบรมผู้วิจัยหลักและผู้ร่วมวิจัย
- สรุปโครงการวิจัย
- โครงการวิจัยฉบับเต็ม (Full Protocol)
- Approval document from thesis committee/advisor (กรณีนักศึกษา)
- Electronic files of all above documents
- ข้อมูลคำอธิบายและหนังสือแสดงความยินยอมสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย

AF 04-10/1.0

Kamphaengphet Rajabhat University Research Ethics Committee	ข้อมูลคำอธิบายสำหรับอาสาสมัครของโครงการวิจัย (Information Sheet for Research Participant)

ชื่อโครงการวิจัย.....

.....

ผู้สนับสนุนการวิจัย .....

ผู้ทำวิจัย

ชื่อ .....

ที่อยู่ .....

.....

เบอร์โทรศัพท์ .....

(ที่ทำงานและมือถือ)

ผู้ร่วมในโครงการวิจัย

ชื่อ .....

ที่อยู่ .....

.....

เบอร์โทรศัพท์ .....)

(ที่ทำงานและมือถือ)

เรียน ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยทุกท่าน

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

ท่านสามารถขอคำแนะนำในการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้จากครอบครัว เพื่อน หรือแพทย์ประจำตัวของท่านได้ ท่านมีเวลาอย่างเพียงพอในการตัดสินใจโดยอิสระ ถ้าท่านตัดสินใจแล้วว่าจะเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ ขอให้ท่านลงนามในเอกสารแสดงความยินยอมของโครงการวิจัยนี้

เหตุผลความเป็นมา

(ระบุหลักการและเหตุผลโดยย่อ ให้ได้ใจความด้วยภาษาที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยสามารถเข้าใจได้ง่าย ไม่ใช้ภาษาอังกฤษ ขอให้แปลหรือเขียนทับศัพท์ โดยไม่ภาษาอังกฤษในวงเล็บ).

วัตถุประสงค์ของการศึกษา (ตัวอย่างกรณีศึกษาเฉพาะโครงการวิจัยด้านยา)

ยาที่ใช้ในการศึกษาครั้งนี้มีชื่อว่า .....(ภาษาไทย).....ซึ่งเป็นยาที่อยู่ในกระบวนการ รศึกษา .....(ความปลอดภัย/ประสิทธิภาพการรักษา).....สำหรับผู้ป่วยที่.....(ภาวะ/โรค).....

Version.....Date.....

1

ภาพที่ 23 ข้อมูลคำอธิบายสำหรับอาสาสมัคร AF 04-01/.10

วัตถุประสงค์หลักจากการศึกษาในครั้งนี้คือ.....(ระบุรายละเอียดด้วยภาษาที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยสามารถเข้าใจได้ง่าย ไม่ใช้ภาษาอังกฤษ ขอให้แปลหรือเขียนทับศัพท์ โดยไม่ภาษาอังกฤษในวงเล็บ)..... จำนวนผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย (ถ้าทำการศึกษาวิจัยในหลายศูนย์ ให้ระบุจำนวนผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยในประเทศไทย และในศูนย์เดียวกับผู้ให้ความยินยอม) คือ ..... คน

วิธีการที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย

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

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

ความรับผิดชอบของอาสาสมัครผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย

เพื่อให้งานวิจัยนี้ประสบความสำเร็จ ผู้ทำวิจัยใคร่ขอความความร่วมมือจากท่าน โดยจะขอให้ท่านปฏิบัติตามคำแนะนำของผู้ทำวิจัยอย่างเคร่งครัด รวมทั้งแจ้งอาการผิดปกติต่าง ๆ ที่เกิดขึ้นกับท่านระหว่างที่ท่านเข้าร่วมในโครงการวิจัยให้ผู้ทำวิจัยได้รับทราบ

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

ความเสี่ยงที่อาจได้รับ

(ไม่เขียนว่า "ไม่มีความเสี่ยง" เพราะการเข้าร่วมในการวิจัยใดๆก็ตาม ย่อมมีความเสี่ยงตั้งแต่ความเสี่ยงเล็กน้อยที่ไม่มากกว่าความเสี่ยงในชีวิตประจำวัน หรือ minimal risks เช่น เสียเวลา ไม่สะดวก ไม่สบาย สูญเสียรายได้ จนถึงความเสี่ยงต่อร่างกาย ต่อจิตใจ ความเสี่ยงด้านเศรษฐกิจและสังคม ผู้ทำวิจัยต้องวิเคราะห์ความเสี่ยง) ความเสี่ยงจากการรับประทานยาทุกชนิดอาจทำให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์ได้ทั้งสิ้นไม่มากก็น้อย ผู้ทำการวิจัยขอชี้แจงถึงความเสี่ยงและความไม่สบายที่อาจสัมพันธ์กับยาที่ศึกษาทั้งหมดดังนี้

มีข้อมูลที่แสดงว่ายา.....(ชื่อยา).....อาจมีผลกระทบต่อ .....(รายละเอียดผลข้างเคียงที่พบบ่อย ผลข้างเคียงที่พบน้อยแต่รุนแรง)..... รวมถึงอาการข้างเคียงและความไม่สบายที่ยังไม่มีการรายงานด้วย ดังนั้นระหว่างที่ท่านอยู่ในโครงการวิจัยจะมีการติดตามดูแลสุขภาพของท่านอย่างใกล้ชิด

กรุณาแจ้งผู้ทำวิจัยในกรณีที่พบอาการดังกล่าวข้างต้น หรืออาการอื่น ๆ ที่พบร่วมด้วย ระหว่างที่อยู่ในโครงการวิจัย ถ้ามีการเปลี่ยนแปลงเกี่ยวกับสุขภาพของท่าน ขอให้ท่านรายงานให้ผู้ทำวิจัยทราบโดยเร็ว

ความเสี่ยงที่ได้รับจากการเจาะเลือด

ท่านมีโอกาสที่จะเกิดอาการเจ็บ เลือดออก ช้ำจากการเจาะเลือด อาการบวมบริเวณที่เจาะเลือดหรือหน้ามืด และโอกาสที่จะเกิดการติดเชื้อบริเวณที่เจาะเลือดพบได้น้อยมาก

ความเสี่ยงที่ไม่ทราบแน่นอน

ท่านอาจเกิดอาการข้างเคียง หรือความไม่สบาย นอกเหนือจากที่ได้แสดงในเอกสารฉบับนี้ ซึ่งอาการข้างเคียงเหล่านี้เป็นอาการที่ไม่เคยพบมาก่อน เพื่อความปลอดภัยของท่าน ควรแจ้งผู้ทำวิจัยให้ทราบทันทีเมื่อเกิดความผิดปกติใดๆ เกิดขึ้น

หากท่านมีข้อสงสัยใดๆ เกี่ยวกับความเสี่ยงที่อาจได้รับจากการเข้าร่วมในโครงการวิจัย ท่านสามารถสอบถามจากผู้ทำวิจัยได้ตลอดเวลา

หากมีการค้นพบข้อมูลใหม่ ๆ ที่อาจมีผลต่อความปลอดภัยของท่านในระหว่างที่ท่านเข้าร่วมในโครงการวิจัย ผู้ทำวิจัยจะแจ้งให้ท่านทราบทันที เพื่อให้ท่านตัดสินใจว่าจะอยู่ในโครงการวิจัยต่อไปหรือจะขอถอนตัวออกจากการวิจัย

Version.....Date.....

ภาพที่ 24 ข้อมูลคำอธิบายสำหรับอาสาสมัคร AF 04-01/1.0 (ต่อ)

การพบแพทย์นอกตารางนัดหมายในกรณีที่เกิดอาการข้างเคียง

หากมีอาการข้างเคียงใด ๆ เกิดขึ้นกับท่าน ขอให้ท่านรีบมาพบแพทย์ที่สถานพยาบาลทันที ถึงแม้ว่าจะอยู่นอกตารางการนัดหมาย เพื่อแพทย์จะได้ประเมินอาการข้างเคียงของท่าน และให้การรักษาที่เหมาะสมทันที หากอาการดังกล่าวเป็นผลจากการเข้าร่วมในโครงการวิจัย ท่านจะไม่เสียค่าใช้จ่าย

ประโยชน์ที่อาจได้รับ

(หากผู้เข้าร่วมการวิจัยไม่ได้รับประโยชน์โดยตรง ขอให้ผู้ทำวิจัยระบุว่า "ท่านจะไม่ได้รับประโยชน์ใดๆจากการเข้าร่วมในการวิจัยครั้งนี้ แต่ผลการศึกษาที่ได้จะ.....") การเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้อาจจะทำให้ท่านมีสุขภาพที่ดีขึ้น หรืออาจจะลดความรุนแรงของโรคได้ แต่ไม่ได้รับรองว่าสุขภาพของท่านจะต้องดีขึ้นหรือความรุนแรงของโรคจะลดลงอย่างแน่นอน

วิธีการและรูปแบบการรักษาอื่น ๆ ซึ่งมีอยู่สำหรับอาสาสมัคร

ท่านไม่จำเป็นต้องเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้เพื่อประโยชน์ในการรักษาโรคที่ท่านเป็นอยู่ เนื่องจากมีแนวทางการรักษาอื่น ๆ หลายแบบสำหรับรักษาโรคของท่านได้ ดังนั้นจึงควรปรึกษาแนวทางการรักษาวิธีอื่นๆ กับแพทย์ผู้ให้การรักษาท่านก่อนตัดสินใจเข้าร่วมในการวิจัย

ข้อปฏิบัติของท่านขณะที่ร่วมในโครงการวิจัย

ขอให้ท่านปฏิบัติดังนี้

- ขอให้ท่านให้ข้อมูลทางการแพทย์ของท่านทั้งในอดีต และปัจจุบัน แก่ผู้ทำวิจัยด้วยความสัตย์จริง
- ขอให้ท่านแจ้งให้ผู้ทำวิจัยทราบความผิดปกติที่เกิดขึ้นระหว่างที่ท่านร่วมในโครงการวิจัย
- ขอให้ท่านงดการใช้ยาอื่นนอกเหนือจากที่ผู้ทำวิจัยได้จัดให้ รวมถึงการรักษาอื่น ๆ เช่น การรักษาด้วยสมุนไพร การซื้อยาจากร้านขายยา
- ขอให้ท่านแจ้งให้ผู้ทำวิจัยทราบทันที หากท่านได้รับยาอื่นนอกเหนือจากยาที่ใช้ในการศึกษาตลอดระยะเวลาที่ท่านอยู่ในโครงการวิจัย
- ขอให้ท่านนำยาที่ใช้ในการศึกษาของท่านทั้งหมดที่เหลือจากการรับประทานมาให้ผู้ทำวิจัยทุกครั้งที่นัดหมายให้มาพบ

อันตรายที่อาจเกิดขึ้นจากการเข้าร่วมในโครงการวิจัยและความรับผิดชอบของผู้ทำวิจัย/ผู้สนับสนุนการวิจัย

หากพบอันตรายที่เกิดขึ้นจากการวิจัย ท่านจะได้รับการรักษาอย่างเหมาะสมทันที และท่านปฏิบัติตามคำแนะนำของทีมผู้ทำวิจัยแล้ว ผู้ทำวิจัย/ผู้สนับสนุนการวิจัยยินดีจะรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการรักษาพยาบาลของท่าน และการลงนามในเอกสารให้ความยินยอม ไม่ได้หมายความว่าท่านได้สละสิทธิ์ทางกฎหมายตามปกติที่ท่านพึงมี

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

ค่าใช้จ่ายของท่านในการเข้าร่วมการวิจัย

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

(ค่าใช้จ่ายอื่นที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย เช่น ค่าธรรมเนียมทางการแพทย์ และ ค่าวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ ผู้สนับสนุนการวิจัยจะเป็นผู้รับผิดชอบทั้งหมด รวมทั้งค่าเดินทางตามความถี่ที่ท่านได้มาพบแพทย์)

ค่าตอบแทนสำหรับผู้เข้าร่วมวิจัย(ถ้ามี)

ท่านจะไม่ได้รับเงินค่าตอบแทนจากการเข้าร่วมในการวิจัย แต่ท่านจะได้รับค่าเดินทางและเงินชดเชยการสูญเสียรายได้หรือความไม่สะดวก ไม่สบาย ในการมาพบแพทย์ทุกครั้ง ครั้งละ.....(จำนวนเงิน)..... บาท รวมทั้งหมด ... .(จำนวนครั้ง).....ครั้ง

Version.....Date.....

ภาพที่ 25 ข้อมูลคำอธิบายสำหรับอาสาสมัคร AF 04-01/1.0 (ต่อ)

การประกันภัยเพื่อคุ้มครองผู้เข้าร่วมวิจัย (ถ้ามี)

ผู้สนับสนุนการวิจัยได้ทำประกันภัยให้แก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยทุกท่าน ซึ่งหากเกิดอันตรายหรือความเสียหายต่อท่าน ที่เป็นผลสืบเนื่องโดยตรงจากโครงการวิจัย ท่านจะได้รับ.....(ระบุการชดเชยพร้อมแนบสำเนาเอกสารการทำประกัน).....

การเข้าร่วมและการสิ้นสุดการเข้าร่วมโครงการวิจัย

การเข้าร่วมในโครงการวิจัยครั้งนี้เป็นไปโดยความสมัครใจ หากท่านไม่สมัครใจจะเข้าร่วมการศึกษาแล้ว ท่านสามารถถอนตัวได้ตลอดเวลา การขอถอนตัวออกจากโครงการวิจัยจะไม่มีผลต่อการดูแลรักษาโรคของท่านแต่อย่างใด

ผู้ทำวิจัยอาจถอนท่านออกจากการเข้าร่วมการวิจัย เพื่อเหตุผลด้านความปลอดภัยของท่าน หรือเมื่อผู้สนับสนุนการวิจัยยุติการดำเนินงานวิจัย หรือในกรณีดังต่อไปนี้

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

การปกป้องรักษาข้อมูลความลับของอาสาสมัคร

ข้อมูลที่อาจนำไปสู่การเปิดเผยตัวท่าน จะได้รับการปกปิดและจะไม่เปิดเผยแก่สาธารณชน ในกรณีที่ผลการวิจัยได้รับการตีพิมพ์ ชื่อและที่อยู่ของท่านจะต้องได้รับการปกปิดอยู่เสมอ โดยจะใช้เฉพาะรหัสประจำโครงการวิจัยของท่านทั้งนี้ ข้อมูลของท่านจะถูกจัดเก็บ.... ปี สถานที่เก็บ..... และจะทำลายภายใน.....

จากการลงนามยินยอมของท่านผู้ทำวิจัย และผู้สนับสนุนการวิจัยสามารถเข้าไปตรวจสอบบันทึกข้อมูลทางการแพทย์ของท่านได้แม้จะสิ้นสุดโครงการวิจัยแล้วก็ตาม หากท่านต้องการยกเลิกการให้สิทธิ์ดังกล่าว ท่านสามารถแจ้ง หรือเขียนบันทึกขอยกเลิกการให้คำยินยอม โดยส่งไปที่ .....(ชื่อผู้วิจัยหลักและที่อยู่ในประเทศไทย).....

หากท่านขอยกเลิกการให้คำยินยอมหลังจากที่ท่านได้เข้าร่วมโครงการวิจัยแล้ว ข้อมูลส่วนตัวของท่านจะไม่ถูกบันทึกเพิ่มเติม อย่างไรก็ตามข้อมูลอื่น ๆ ของท่านอาจถูกนำมาใช้เพื่อประเมินผลการวิจัยและท่านจะไม่สามารถกลับมาเข้าร่วมในโครงการนี้ได้อีก ทั้งนี้เนื่องจากข้อมูลของท่านที่จำเป็นสำหรับใช้เพื่อการวิจัยไม่ได้ถูกบันทึก

จากการลงนามยินยอมของท่านแพทย์ผู้ทำวิจัยสามารถบอกรายละเอียดของท่านที่เกี่ยวกับการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ให้แก่แพทย์ผู้รักษาท่านได้

การจัดการกับตัวอย่างชีวภาพที่เหลือ

ตัวอย่างชีวภาพที่ได้จากอาสาสมัคร เช่น เลือดที่เหลือจากการวิจัย ผู้วิจัยอาจจะจัดการ ดังต่อไปนี้

1. ทำลายตามวิธีมาตรฐานทันทีที่เสร็จสิ้นการวิจัย
2. ขอเก็บตัวอย่างสำหรับตรวจซ้ำ เพื่อยืนยันความถูกต้องของผลการทดลองเป็นระยะเวลา.....(ระบุเวลาที่แน่นอน แต่ไม่เกิน 1 ปี).....
3. ขอเก็บตัวอย่างไว้เพื่องานวิจัยในอนาคตเป็นระยะเวลา 10 ปี โดยระบุวิธีเก็บว่าจะเชื่อมโยงถึงข้อมูลของอาสาสมัครหรือไม่อย่างไร สถานที่เก็บและผู้เข้าถึงตัวอย่าง โครงการวิจัยที่จะศึกษาในอนาคตต้องเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยหลักที่ได้รับการรับรอง เช่น ศึกษายีนส์ที่เกี่ยวข้องกับการดูดซึม ย่อยสลาย ยา หรือสารตัวการที่ทำการศึกษาในโครงการหลัก และก่อนทำวิจัยจะต้องเสนอโครงร่างให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยรับรองจึงจะดำเนินการได้

สิทธิ์ของผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย

ในฐานะที่ท่านเป็นผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย ท่านจะมีสิทธิ์ดังต่อไปนี้

1. ท่านจะได้รับทราบถึงลักษณะและวัตถุประสงค์ของการวิจัยในครั้งนี้
2. ท่านจะได้รับการอธิบายเกี่ยวกับระเบียบวิธีการของการวิจัยทางการแพทย์ รวมทั้งยาและอุปกรณ์ที่ใช้ในการวิจัยครั้งนี้

Version.....Date.....

ภาพที่ 26 ข้อมูลคำอธิบายสำหรับอาสาสมัคร AF 04-01/1.0 (ต่อ)

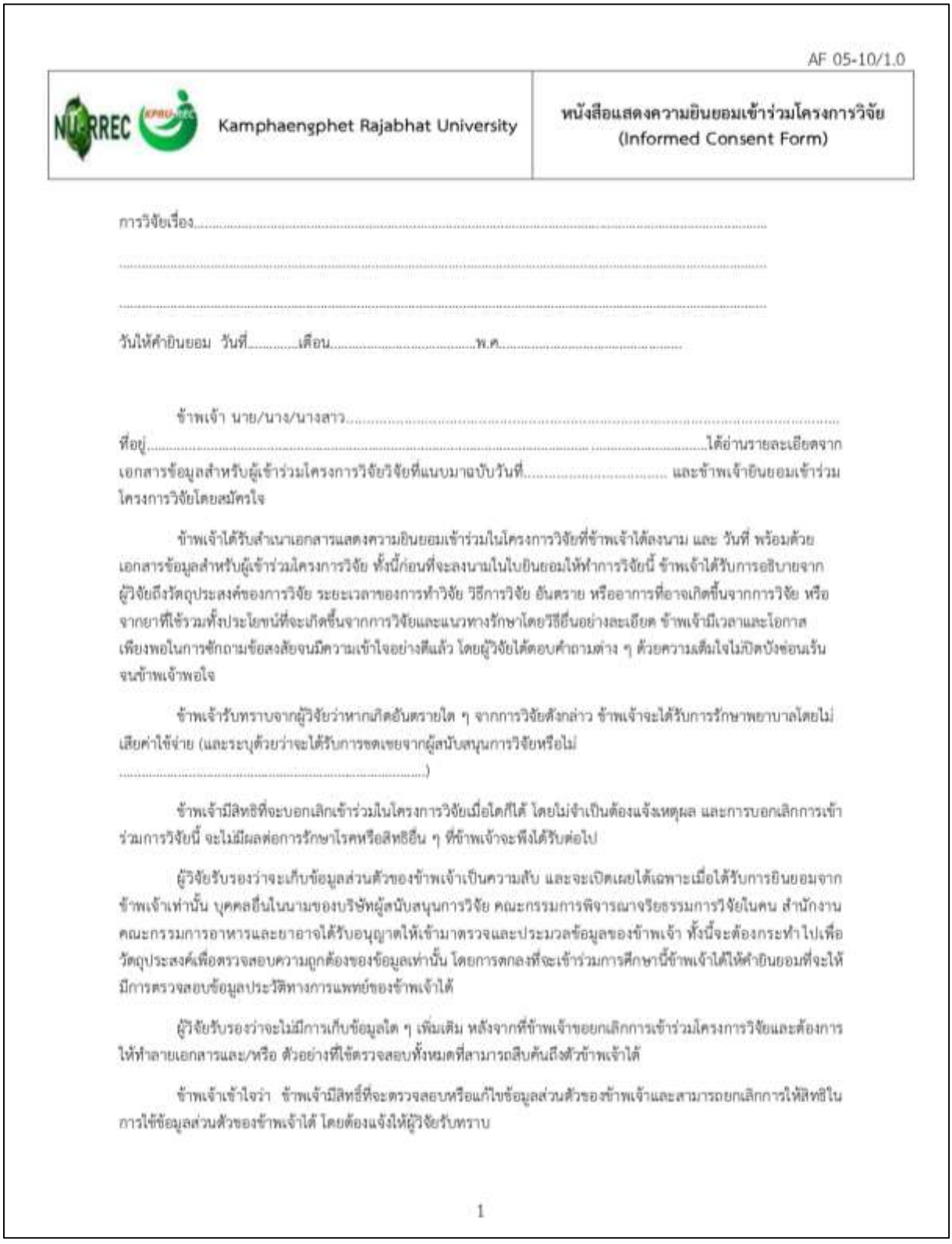
3. ท่านจะได้รับการอธิบายถึงความเสี่ยงและความไม่สบายที่จะได้รับจากการวิจัย
4. ท่านจะได้รับการอธิบายถึงประโยชน์ที่ท่านอาจจะได้รับจากการวิจัย
5. ท่านจะได้รับการเปิดเผยถึงทางเลือกในการรักษาด้วยวิธีอื่น ยา หรืออุปกรณ์ซึ่งมีผลดีต่อท่านรวมทั้งประโยชน์และความเสี่ยงที่ท่านอาจได้รับ
6. ท่านจะได้รับทราบแนวทางในการรักษา ในกรณีที่พบโรคแทรกซ้อนภายหลังการเข้าร่วมในโครงการวิจัย
7. ท่านจะมีโอกาสได้ซักถามเกี่ยวกับงานวิจัยหรือขั้นตอนที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัย
8. ท่านจะได้รับทราบว่าการยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ ท่านสามารถขอถอนตัวจากโครงการเมื่อใดก็ได้ โดยผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยสามารถขอถอนตัวจากโครงการโดยไม่ได้รับผลกระทบใด ๆ ทั้งสิ้น
9. ท่านจะได้รับเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยและสำเนาเอกสารใบยินยอมที่มีทั้งลายเซ็นและวันที่
10. ท่านมีสิทธิ์ในการตัดสินใจว่าจะเข้าร่วมในโครงการวิจัยหรือไม่ก็ได้ โดยปราศจากการใช้อิทธิพลบังคับข่มขู่ หรือการหลอกลวง

หากท่านไม่ได้รับการชดเชยอันควรต่อการบาดเจ็บหรือเจ็บป่วยที่เกิดขึ้นโดยตรงจากการวิจัย หรือท่านไม่ได้รับการปฏิบัติตามที่ปรากฏในเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในการวิจัย ท่านสามารถร้องเรียนได้ที่ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชรอำเภอเมือง จังหวัดกำแพงเพชร62000 หมายเลขโทรศัพท์ 055-706-555 ต่อ 1760, 2333 โทรสาร 055-706-518ในเวลาราชการหรือ e-mail :res.kpru@gmail.com

ขอขอบคุณในการร่วมมือของท่านมา ณ ที่นี้

.....

ภาพที่ 27 ข้อมูลคำอธิบายสำหรับอาสาสมัคร AF 04-01 (ต่อ)



AF 05-10/1.0

Kamphaengphet Rajabhat University	หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย (Informed Consent Form)

การวิจัยเรื่อง.....

.....

.....

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

ข้าพเจ้า นาย/นาง/นางสาว.....

ที่อยู่.....ได้อ่านรายละเอียดจากเอกสารข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยวิจัยที่แนบมาฉบับวันที่..... และข้าพเจ้ายินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยโดยสมัครใจ

ข้าพเจ้าได้รับสำเนาเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยที่ข้าพเจ้าได้ลงนาม และ วันที่ พร้อมด้วยเอกสารข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ทั้งนี้ก่อนที่จะลงนามในใบยินยอมให้ทำการวิจัยนี้ ข้าพเจ้าได้รับการอธิบายจากผู้วิจัยถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัย ระยะเวลาของการทำวิจัย วิธีการวิจัย อันตราย หรืออาการที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัย หรือจากยาที่ใช้รวมทั้งประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นจากการวิจัยและแนวทางรักษาโดยวิธีอื่นอย่างละเอียด ข้าพเจ้ามีเวลาและโอกาสเพียงพอในการซักถามข้อสงสัยจนมีความเข้าใจอย่างดีแล้ว โดยผู้วิจัยได้ตอบคำถามต่าง ๆ ด้วยความเต็มใจไม่ปิดบังซ่อนเร้นจนข้าพเจ้าพอใจ

ข้าพเจ้ารับทราบจากผู้วิจัยว่าหากเกิดอันตรายใด ๆ จากการวิจัยดังกล่าว ข้าพเจ้าจะได้รับการรักษาพยาบาลโดยไม่เสียค่าใช้จ่าย (และระบุด้วยว่าจะได้รับการชดเชยจากผู้สนับสนุนการวิจัยหรือไม่

.....)

ข้าพเจ้ามีสิทธิที่จะบอกเลิกเข้าร่วมในโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยไม่จำเป็นต้องแจ้งเหตุผล และการบอกเลิกการเข้าร่วมการวิจัยนี้ จะไม่มีผลต่อการรักษาโรคหรือสิทธิอื่น ๆ ที่ข้าพเจ้าจะพึงได้รับต่อไป

ผู้วิจัยรับรองว่าจะเก็บข้อมูลส่วนตัวของข้าพเจ้าเป็นความลับ และจะเปิดเผยได้เฉพาะเมื่อได้รับการยินยอมจากข้าพเจ้าเท่านั้น บุคคลอื่นในนามของบริษัทผู้สนับสนุนการวิจัย คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาอาจได้รับอนุญาตให้เข้ามาตรวจและประมวลข้อมูลของข้าพเจ้า ทั้งนี้จะต้องกระทำไปเพื่อวัตถุประสงค์เพื่อตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลเท่านั้น โดยการตกลงที่จะเข้าร่วมการศึกษานี้ข้าพเจ้าได้ให้คำยินยอมที่จะให้มีการตรวจสอบข้อมูลประวัติทางการแพทย์ของข้าพเจ้าได้

ผู้วิจัยรับรองว่าจะไม่มีการเก็บข้อมูลใด ๆ เพิ่มเติม หลังจากที่ข้าพเจ้าขอยกเลิกการเข้าร่วมโครงการวิจัยและต้องการให้ทำลายเอกสารและ/หรือ ตัวอย่างที่ใช้ตรวจสอบทั้งหมดที่สามารถสืบค้นถึงตัวข้าพเจ้าได้

ข้าพเจ้าเข้าใจว่า ข้าพเจ้ามีสิทธิ์ที่จะตรวจสอบหรือแก้ไขข้อมูลส่วนตัวของข้าพเจ้าและสามารถยกเลิกการให้สิทธิในการใช้ข้อมูลส่วนตัวของข้าพเจ้าได้ โดยต้องแจ้งให้ผู้วิจัยรับทราบ

1

ภาพที่ 28 ข้อมูลคำอธิบายสำหรับอาสาสมัคร AF 05-01/1.0

ข้าพเจ้าได้ตระหนักว่าข้อมูลในการวิจัยรวมถึงข้อมูลทางการแพทย์ของข้าพเจ้าที่ไม่มีการเปิดเผยชื่อ จะผ่านกระบวนการต่าง ๆ เช่น การเก็บข้อมูล การบันทึกข้อมูลในแบบบันทึกและในคอมพิวเตอร์ การตรวจสอบ การวิเคราะห์ และการรายงานข้อมูลเพื่อวัตถุประสงค์ทางวิชาการ รวมทั้งการใช้ข้อมูลทางการแพทย์ในอนาคตหรือการวิจัยทางด้านเภสัชภัณฑ์เท่านั้น

ข้าพเจ้าได้อ่านข้อความข้างต้นและมีความเข้าใจดีทุกประการแล้ว ยินดีเข้าร่วมในการวิจัยด้วยความเต็มใจ จึงได้ลงนามในเอกสารแสดงความยินยอมนี้

_____ลงนามผู้ให้ความยินยอม

(_____) ชื่อผู้ยินยอมตัวบรรจง

วันที่ _____เดือน_____พ.ศ._____

Version___Date_____

ข้าพเจ้าได้อธิบายถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัย วิธีการวิจัย อันตราย หรืออาการไม่พึงประสงค์หรือความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัย หรือจากยาที่ใช้ รวมทั้งประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นจากการวิจัยอย่างละเอียด ให้ผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยตามนามข้างต้นได้ทราบและมีความเข้าใจดีแล้ว พร้อมลงนามลงในเอกสารแสดงความยินยอมด้วยความเต็มใจ

_____ลงนามผู้ทำวิจัย

(_____) ชื่อผู้ทำวิจัย ตัวบรรจง

วันที่ _____เดือน_____พ.ศ._____

_____ลงนามพยาน

(_____) ชื่อพยาน ตัวบรรจง

วันที่ _____เดือน_____พ.ศ._____

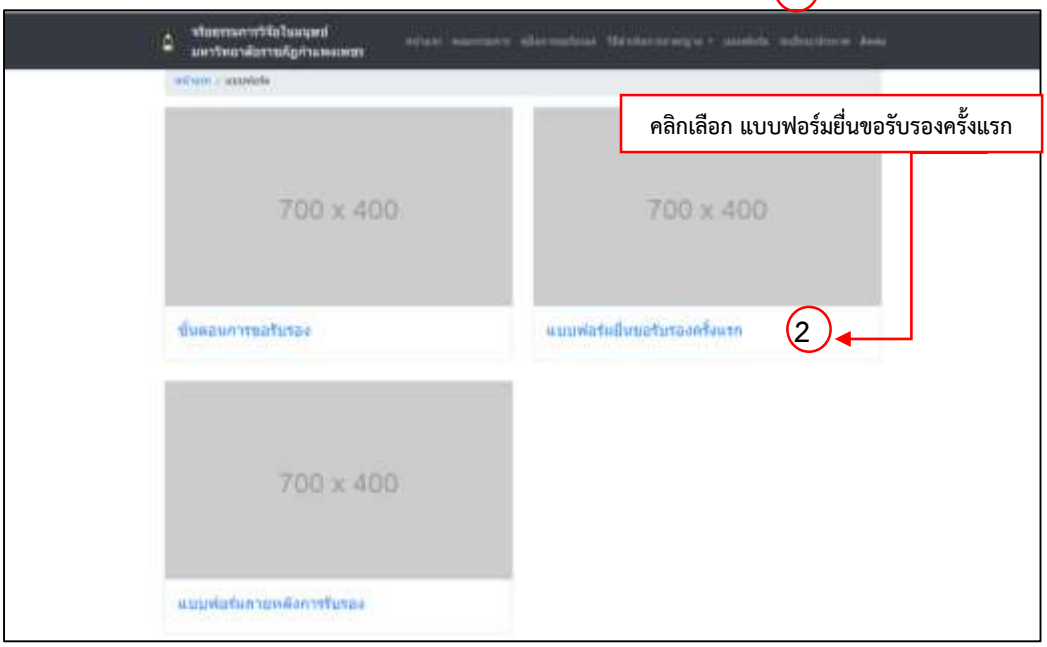
ภาพที่ 29 ข้อมูลคำอธิบายสำหรับอาสาสมัคร AF 05-01/1.0 (ต่อ)

1.1.3 ผู้วิจัยดาวน์โหลดแบบฟอร์มการยื่นขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ได้ทางหน้าเว็บไซต์ของสถาบันวิจัยและพัฒนา โดยมีขั้นตอนดังต่อไปนี้

1) เข้าสู่หน้าเว็บไซต์สถาบันวิจัยและพัฒนา แล้วคลิกเลือกหัวข้อจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ดังหมายเลข (1)

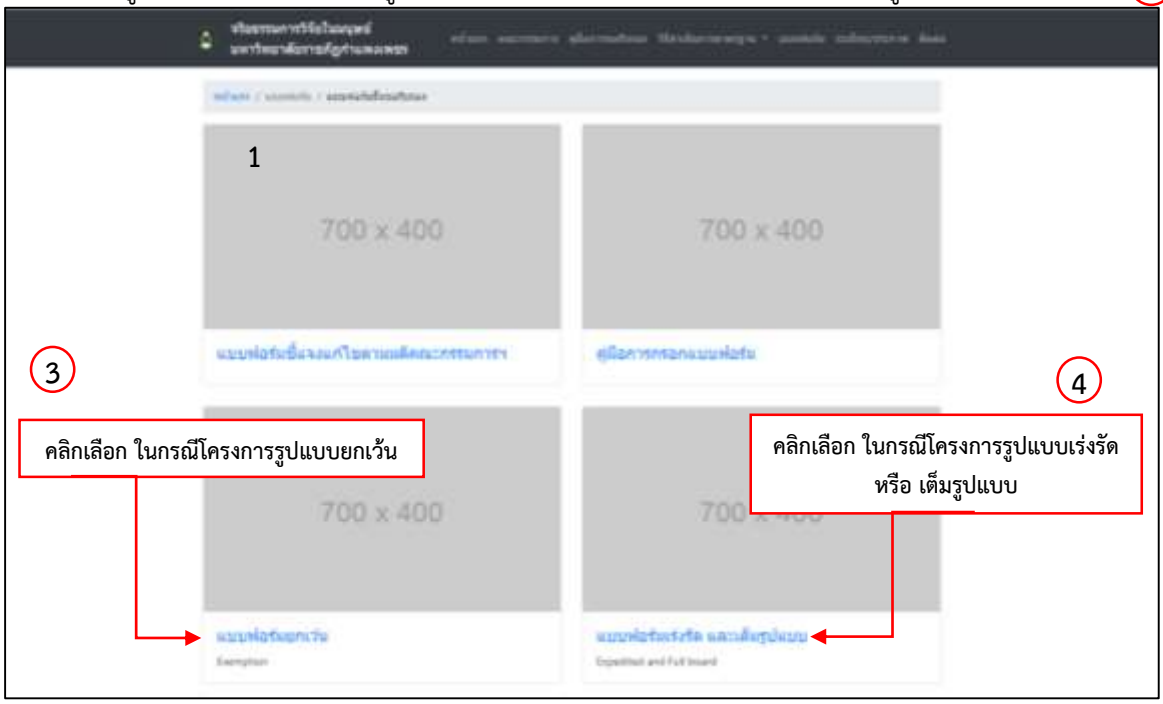
ภาพที่ 30 หน้าจอแสดงหน้าเว็บไซต์สถาบันวิจัยและพัฒนา

2) คลิกเลือกหัวข้อ แบบฟอร์มยื่นขอรับรองครั้งแรก ดังหมายเลข (2)



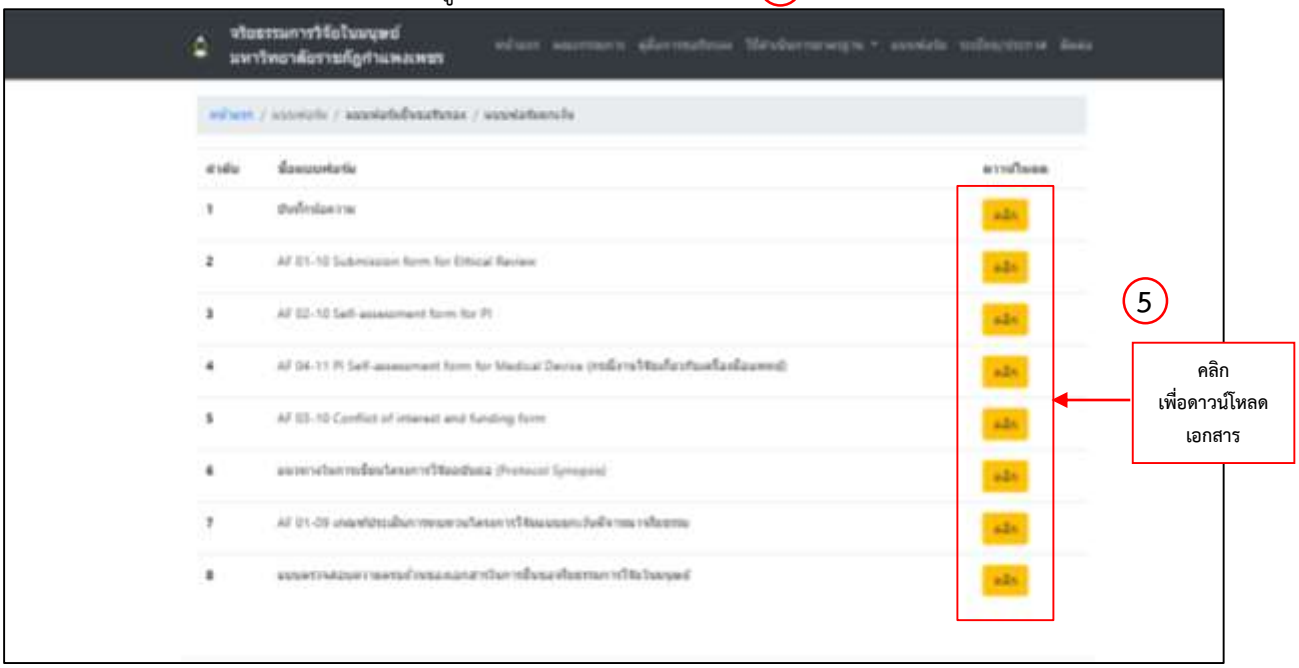
ภาพที่ 31 หน้าจอแสดงหน้าแบบฟอร์มการยื่นรับรองฯ

3) กรณีโครงการวิจัยเป็นรูปแบบยกเว้น ให้คลิกเลือกแบบฟอร์มยกเว้น ดังหมายเลข 3
กรณีโครงการวิจัยรูปแบบเร่งรัด หรือ เต็มรูปแบบ ให้คลิกเลือกแบบฟอร์มเร่งรัดและเต็มรูปแบบ ดังหมายเลข 4



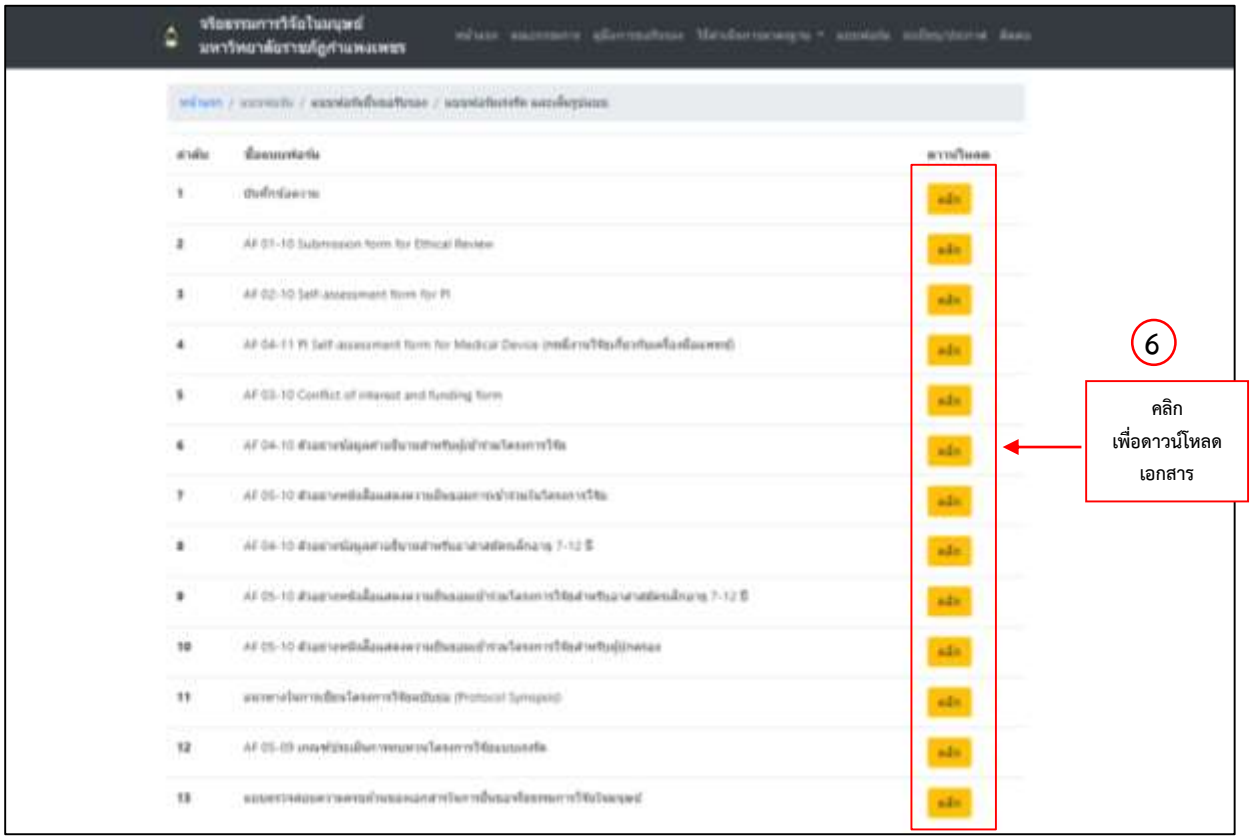
ภาพที่ 32 หน้าจอแสดง หน้าแบบฟอร์มยกเว้น แบบฟอร์มเร่งรัดและเต็มรูปแบบ

4) คลิกดาวน์โหลดเอกสารรูปแบบยกเว้น ดังหมายเลข 5



ภาพที่ 33 หน้าจอแสดง หน้าแบบฟอร์มให้ดาวน์โหลดเอกสารรูปแบบยกเว้น

5) คลิกดาวน์โหลดเอกสารรูปแบบเร่งรัดและเต็มรูปแบบ ดังหมายเลข (6)



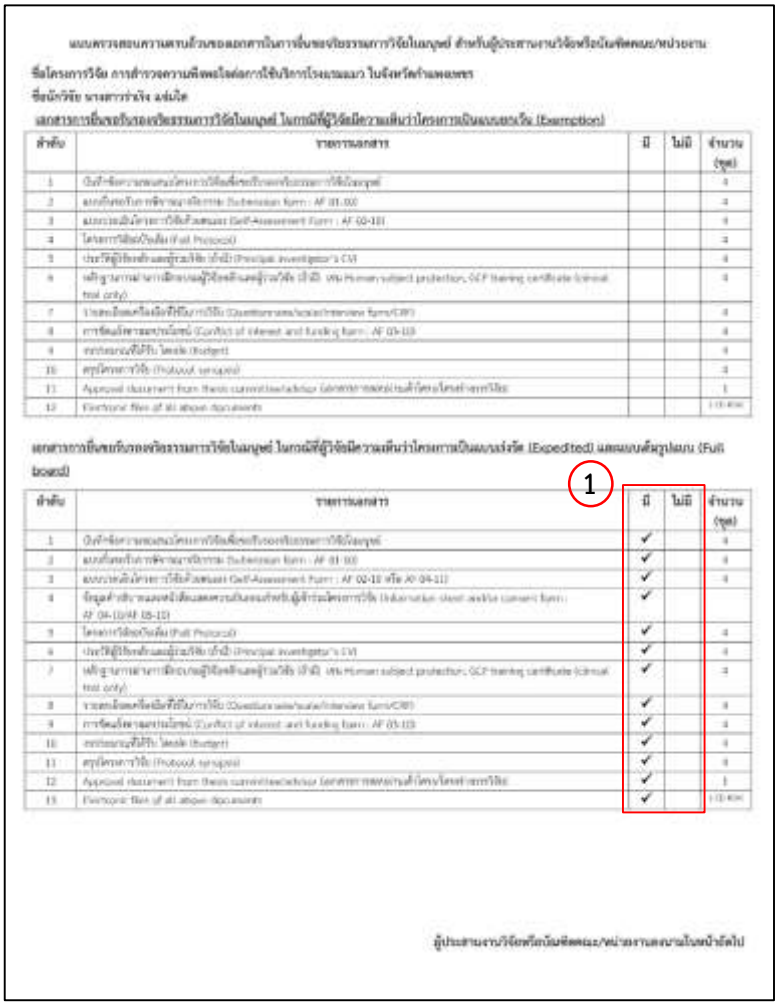
ภาพที่ 34 หน้าจอแสดง หน้าแบบฟอร์มให้ดาวน์โหลดเอกสารรูปแบบเร่งรัดและเต็มรูปแบบ

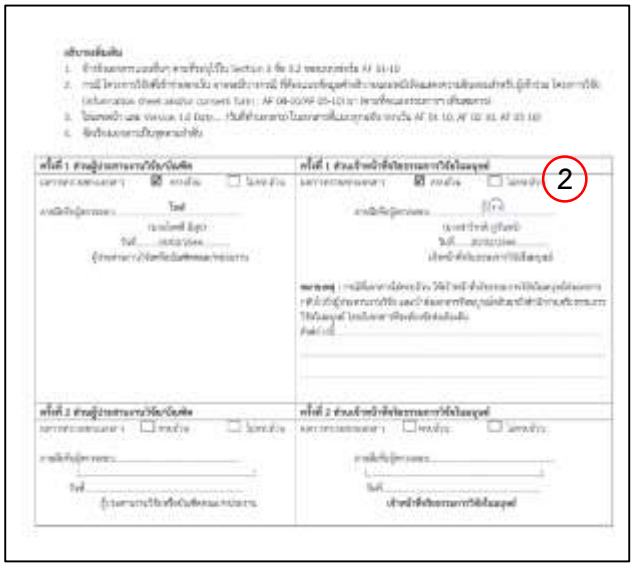
1.1.4 เมื่อผู้วิจัยดาวน์โหลดเอกสารและดำเนินการจัดทำเอกสารครบถ้วนตามเกณฑ์ที่กำหนดแล้ว ให้ผู้วิจัยนำส่งโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง ณ สำนักงานสถาบันวิจัยและพัฒนา อาคาร 1 มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร

ขั้นตอนที่ 2 ตรวจสอบความครบถ้วนและถูกต้องของเอกสาร

2.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานตรวจสอบความครบถ้วนและถูกต้องของเอกสารโดยใช้แบบฟอร์ม “แบบตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารในการยื่นขอจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สำหรับผู้ประสานงานวิจัยหรือบัณฑิตคณะ/หน่วยงาน

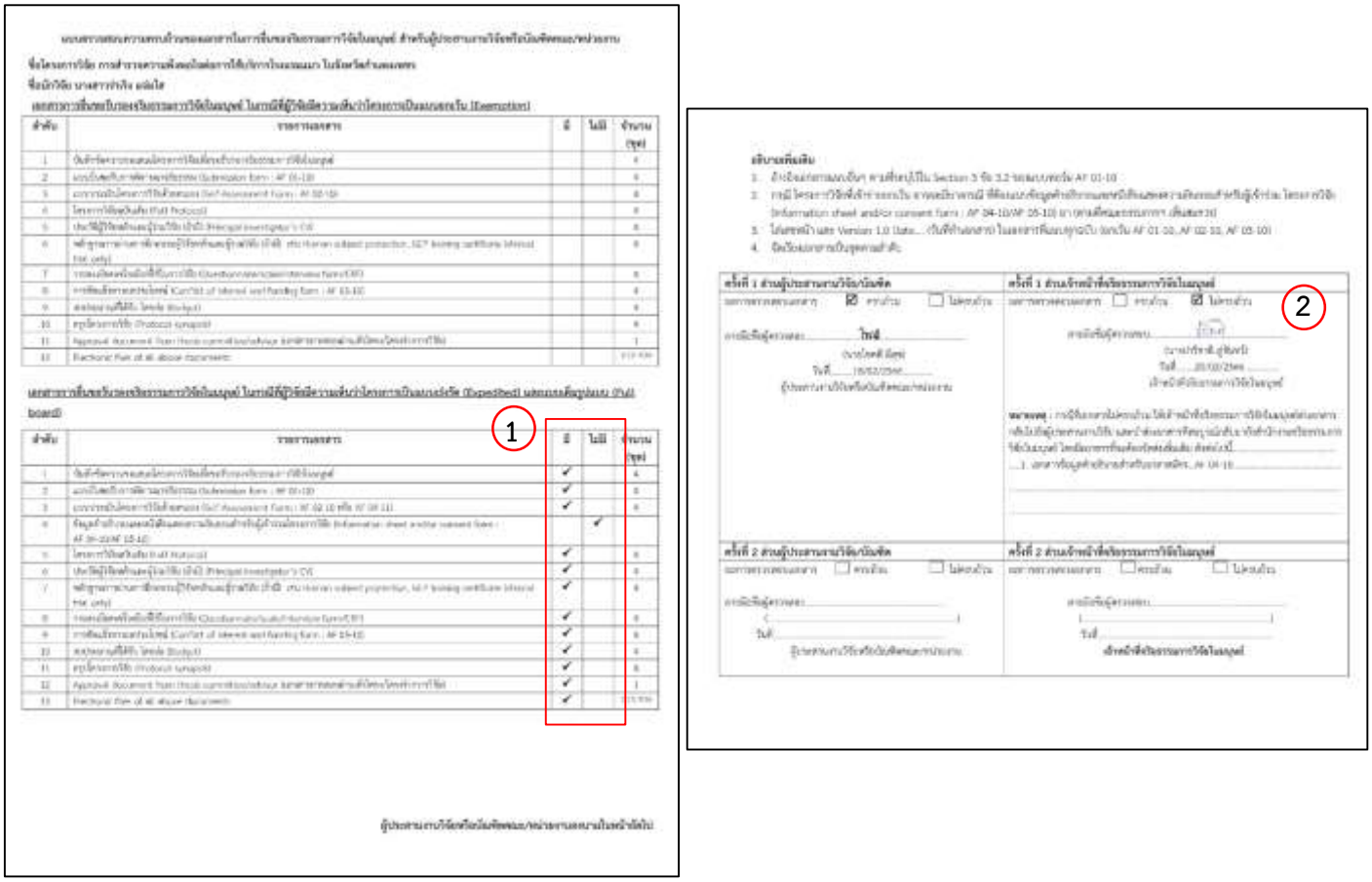
2.1.1 กรณีเอกสารครบถ้วนและถูกต้อง เจ้าหน้าที่สำนักงานจะทำการ Check list รายการที่มีเอกสารในแบบฟอร์มแบบตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารฯ ดังหมายเลข (1) พร้อมลงนามกำกับ ดังหมายเลข (2)





ภาพที่ 35 ตัวอย่างแบบฟอร์มแบบตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารฯ กรณีงานวิจัยรูปแบบเร่งรัดและเอกสารถูกต้องครบถ้วน

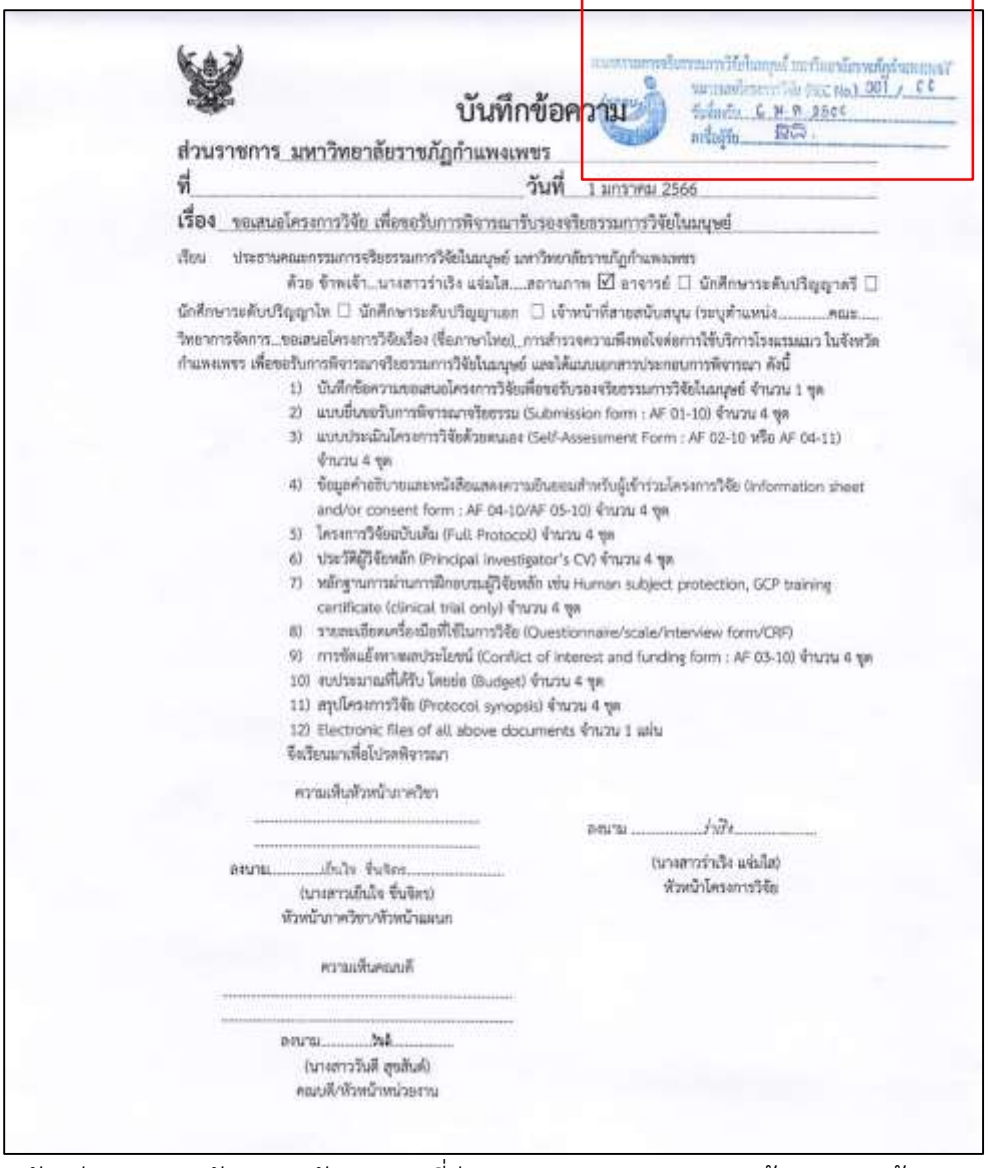
2.1.2 กรณีโครงการวิจัยเอกสารไม่ถูกต้องหรือไม่ครบถ้วน เจ้าหน้าที่สำนักงานจะทำการ Check list รายการที่มีเอกสารและไม่มีเอกสาร ในแบบฟอร์มแบบตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารฯ ดังหมายเลข (1) และ ระบุรายละเอียดเอกสารที่ต้องเพิ่มเติมพร้อมลงนามกำกับ ดังหมายเลข (2) หลังจากนั้นจะนำส่งโครงการวิจัยคืนแก่ผู้วิจัยเพื่อให้ผู้วิจัยดำเนินการจัดทำเอกสารเพิ่มเติมให้ครบถ้วน แล้วนำกลับเข้ามายื่นใหม่



ภาพที่ 36 ตัวอย่างแบบฟอร์มแบบตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารฯ กรณีงานวิจัยรูปแบบเร่งรัด และเอกสารไม่ครบถ้วน

ขั้นตอนที่ 3 ลงรับและออกหมายเลขโครงการวิจัย

3.1 เจ้าหน้าที่สำนักงาน ประทับตราและลงวันที่รับเอกสารโครงการวิจัยที่ผ่านการตรวจสอบความครบถ้วนและถูกต้องของเอกสารแล้ว ตัวอย่างดังภาพที่ 37



ภาพที่ 37 ตัวอย่างการประทับตราลงรับเอกสารที่ผ่านการตรวจสอบความครบถ้วนและถูกต้องของเอกสารแล้ว

3.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานออกหมายเลขโครงการวิจัย โดยใช้ตัวเลข 3 ตัว / พ.ศ. เช่นโครงการวิจัยที่ยื่นเป็นโครงการแรกในปี 2566 จะมีหมายเลขโครงการวิจัยเป็น 001/66 ดังคอลัมน์หมายเลข (1) และบันทึกในระบบฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์

A	1	C	D	E	F	G	H	I
ที่	หมายเลขโครงการ	ชื่อหัวหน้าโครงการ	ตำแหน่ง	คณะ	ชื่อโครงการวิจัย	วันที่ผ่านรับ	บันทึกข้อความแจ้งหมายเลขโครงการ	ลงวันที่
1	001/66	นางสาวร่างเริง แจ่มใส	อาจารย์	วิทยาการจัดการ	การสำรวจความพึงพอใจต่อการใช้บริการโรงแรมแมว ในจังหวัดกำแพงเพชร	6 ม.ค.2566	KPRU-REC 001/66	6 ม.ค.2566

ภาพที่ 38 ตัวอย่างการบันทึกข้อมูลการออกหมายเลขโครงการวิจัยในระบบฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์

3.3 เจ้าหน้าที่สำนักงานจัดทำหนังสือแจ้งหมายเลขโครงการวิจัย ส่งให้กับนักวิจัย ตัวอย่างดังภาพที่ 39

บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ งานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร
ที่ KPRU-REC 001/66 **วันที่** 6 มกราคม 2566
เรื่อง ขอแจ้งหมายเลขโครงการวิจัย
เรียน นางสาวร่างเริง แจ่มใส

ตามที่ท่านได้ส่งเอกสารโครงการวิจัยเพื่อขอรับพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เรื่อง การสำรวจความพึงพอใจต่อการใช้บริการโรงแรมแมว ในจังหวัดกำแพงเพชร นั้น

ในการนี้ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร (KPRU-REC) ได้รับเอกสารโครงการวิจัยของท่านเป็นที่เรียบร้อยแล้ว และขอแจ้งให้ทราบ ดังนี้

1. หมายเลขโครงการวิจัย คือ 001/66 ซึ่งในกรณีที่มีการส่งเอกสารใดๆที่เกี่ยวกับโครงการนี้กรุณาระบุหมายเลขโครงการวิจัย และหากมีการติดตามและสอบถามรายละเอียดเกี่ยวกับโครงการวิจัยขอให้แจ้งหมายเลขโครงการวิจัยด้วยทุกครั้ง

2. ในการพิจารณาโครงการวิจัย คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร (KPRU-REC) อาจจะมีการติดต่อโดยวิธีการโทรศัพท์ไปยังผู้วิจัยตามเบอร์โทรศัพท์ที่ระบุไว้ในแบบฟอร์มการขอรับการพิจารณา เพื่อสอบถามรายละเอียดในโครงการวิจัยของท่าน

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ และพิจารณาดำเนินการ

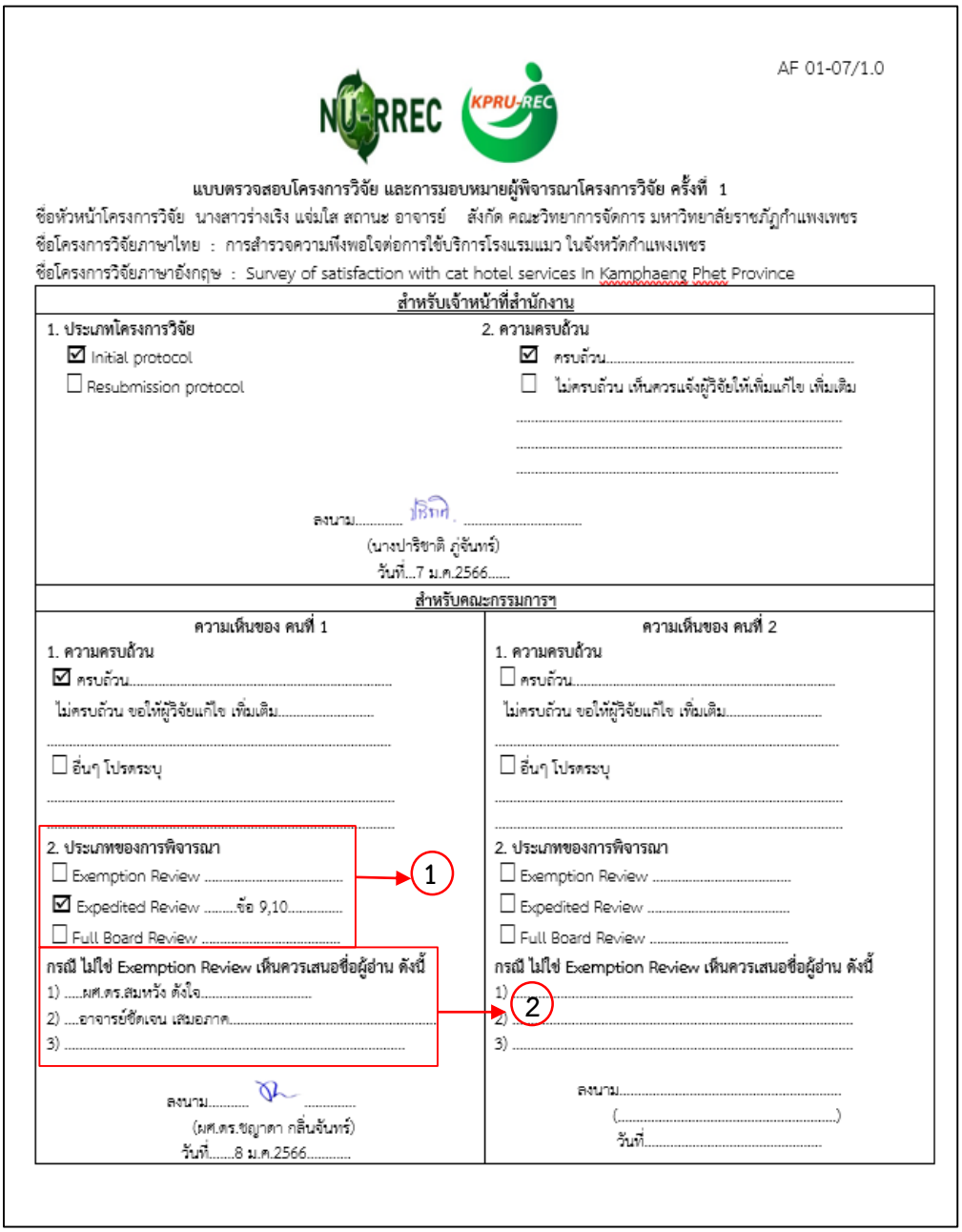
(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.ชญาดา กลิ่นจันทร์)
ประธานกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร

ภาพที่ 39 ตัวอย่างบันทึกข้อความแจ้งหมายเลขโครงการวิจัย

ขั้นตอนที่ 4 กำหนดวิธีพิจารณา และมอบหมายกรรมการผู้ทบทวน

4.1 การกำหนดวิธีพิจารณา

เจ้าหน้าที่สำนักงาน นำโครงการวิจัยเสนอ ประธาน/รองประธาน/เลขานุการ พิจารณาเพื่อกำหนดวิธีพิจารณาเข้าเกณฑ์ แบบยกเว้น แบบเร่งรัด หรือแบบเต็มรูปแบบ โดยระบุในแบบฟอร์ม AF 01-07/1.0 ดังหมายเลข (1) และมอบหมายกรรมการผู้ทบทวน โดยระบุรายละเอียดลงในแบบฟอร์ม ดังหมายเลข (2)



AF 01-07/1.0

NU-RREC KPRU-REC

แบบตรวจสอบโครงการวิจัย และการมอบหมายผู้พิจารณาโครงการวิจัย ครั้งที่ 1

ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย นางสาวร่างเริง แจ่มใส สถานะ อาจารย์ สังกัด คณะวิทยาการจัดการ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร

ชื่อโครงการวิจัยภาษาไทย : การสำรวจความพึงพอใจต่อการใช้บริการโรงแรมแมว ในจังหวัดกำแพงเพชร

ชื่อโครงการวิจัยภาษาอังกฤษ : Survey of satisfaction with cat hotel services in Kamphaeng Phet Province

สำหรับเจ้าหน้าที่สำนักงาน

1. ประเภทโครงการวิจัย
   - ☑ Initial protocol
   - ☐ Resubmission protocol

2. ความครบถ้วน
   - ☑ ครบถ้วน.....
   - ☐ ไม่ครบถ้วน เห็นควรแจ้งผู้วิจัยให้เพิ่มแก้ไข เพิ่มเติม

ลงนาม..... .....

(นางปาริชาติ ภู่จันทร์)

วันที่...7 ม.ค.2566.....

สำหรับคณะกรรมการฯ

ความเห็นของ คนที่ 1	ความเห็นของ คนที่ 2
1. ความครบถ้วน ☑ ครบถ้วน..... ไม่ครบถ้วน ขอให้ผู้วิจัยแก้ไข เพิ่มเติม..... ..... ☐ อื่นๆ โปรดระบุ	1. ความครบถ้วน ☐ ครบถ้วน..... ไม่ครบถ้วน ขอให้ผู้วิจัยแก้ไข เพิ่มเติม..... ..... ☐ อื่นๆ โปรดระบุ .....
2. ประเภทของการพิจารณา ☐ Exemption Review ..... ☑ Expedited Review .....ข้อ 9,10..... ☐ Full Board Review	2. ประเภทของการพิจารณา ☐ Exemption Review ..... ☐ Expedited Review ..... ☐ Full Board Review .....
กรณี ไม่ใช่ Exemption Review เห็นควรเสนอชื่อผู้อ่าน ดังนี้ 1) .....ผศ.ดร.สมหวัง ตั้งใจ..... 2) .....อาจารย์ชัดเจน เสมอภาค..... 3)	กรณี ไม่ใช่ Exemption Review เห็นควรเสนอชื่อผู้อ่าน ดังนี้ 1) ..... 2) ..... 3) .....
ลงนาม..... ..... (ผศ.ดร.ขญาดา กลิ่นจันทร์) วันที่.....8 ม.ค.2566.....	ลงนาม..... (.....) วันที่.....

(1) (2)

ภาพที่ 40 ตัวอย่าง การกรอกข้อมูลลงในแบบฟอร์ม AF 01-07/1.0

4.2 มอบหมายกรรมการผู้ทบทวน

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร ทำหน้าที่เป็นคณะกรรมการด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ในการพิจารณาให้ข้อเสนอแนะ ปรับปรุงแก้ไข และรับรองโครงการวิจัย ตามศาสตร์ที่เกี่ยวข้อง ระเบียบวิธีการวิจัย และด้านจริยธรรม โดยมีการประเมินโครงการต่างๆ ที่เสนอเข้ามาอย่างอิสระ โดยพิจารณาตามแบบประเมิน

ทั้งนี้การพิจารณาจะครอบคลุมตั้งแต่ ความเหมาะสมของผู้วิจัย ความถูกต้องของเนื้อหาโครงการวิจัย ระเบียบวิธีวิจัย ตลอดถึงเอกสารคำชี้แจงและเอกสารการให้ความยินยอม โดยมีการพิจารณาตัดสินดังนี้ (1) รับรอง (2) ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง (3) ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่ หรือ (4) ไม่รับรอง

4.2.1 การมอบหมายกรรมการผู้ทบทวน <u>กรณีโครงการวิจัยรูปแบบยกเว้น</u>

1) เจ้าหน้าที่สำนักงาน นำส่งเอกสาร ดังต่อไปนี้

1.1) โครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง ที่ผ่านการตรวจสอบความครบถ้วน และออกหมายเลขโครงการวิจัยแล้ว

1.2) แบบประเมินโครงการวิจัยสำหรับกรรมการผู้ทบทวน เอกสาร AF 02-08/1.0 ดังภาพที่ 41 ถึง 42 และ เอกสาร AF 02-09/1.0 ดังภาพที่ 43

1.3) บันทึกข้อความขอความอนุเคราะห์ตรวจโครงการวิจัย ดังภาพที่ 44

มอบให้กับ ประธาน/รองประธาน/เลขานุการ ที่ได้รับมอบหมาย จำนวน 2 ท่าน พิจารณาโครงการวิจัยในรูปแบบยกเว้น โดยมีกำหนดระยะเวลาในการตรวจโครงการวิจัย ไม่เกิน 5 วันทำการหลังจากได้รับเอกสารโครงการวิจัย

AF 02-08/1.0

KamphaengphetRajabhat University - Research Ethics Committee	Reviewer Assessment Form

Protocol number	Title:	
001/66		(ไทย) การสำรวจความพึงพอใจต่อการใช้บริการโรงแรมแมว ในจังหวัดกำแพงเพชร (English) Survey of satisfaction with cat hotel services in Kamphaeng Phet Province

Reviewer's Name			
	ผศ.ดร.สมหวัง ตั้งใจ	Primary Reviewers ☐1st ☐2nd ☐3rd	☐ Exemption ☐ Expedited review ☐ Full board review

Item for review	A	I	NA	A=appropriate, I=inappropriate, NA=Not applicable หมายความว่าไม่เกี่ยวข้องหรือไม่ต้องมี
Investigator's Qualification: (การทำ Clinical Trials PI ต้องมี GCP Training)				
Protocol				**Opinion/suggestion**
1. Research value / merit				
2. Research validity				
2.1 Good rationale				
2.2 Appropriate design and methodology				
2.3 Sample size consideration				
2.4 Statistical analysis				
3. Inclusion/ exclusion criteria				
3.1 Assure fair selection				
3.2 Answer research question				
3.3 Concern about risk group				
4. Risk (to whom....., risks by nature and expected events i.e. physical, psychological, financial, social, etc.)				
5. Benefit (to whom....., both direct and indirect)				
6. Vulnerability				
7. Additional safeguard				
7.1 Appropriate recruitment				
7.2 Adequate informed consent process				
7.3 Acceptable treatment available				
8. MTA/CTA (Material Transfer Agreement/Clinical Trial Agreement)				
9. Others (Advertising, CRF, etc.) อื่น ๆ				
10. Conflict of Interest				
ICF (Informed Consent Form) ตัวอย่างประกอบของเอกสาร (ICH GCP 4.8.10)				**Opinion/suggestion**
1. เอกสารข้อมูลคำชี้แจง/อธิบายสำหรับอาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัย(Information sheet)				
1.1 หัวข้อเรื่องที่จะทำการวิจัย				
1.2 ภาษาที่ใช้เข้าใจง่าย				
1.3 มีข้อความระบุว่าเป็นงานวิจัย				
1.4 เหตุผลที่อาสาสมัครได้รับเชิญให้เข้าร่วมในโครงการวิจัย				
1.5 วัตถุประสงค์ของโครงการวิจัย				
1.6 จำนวนอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย				
1.7 วิธีดำเนินการที่จะปฏิบัติต่อผู้เข้าร่วมวิจัย				
1.8 ระยะเวลาที่อาสาสมัครแต่ละคนจะต้องอยู่ในโครงการวิจัย				
1.9 ผลประโยชน์ที่คาดว่าจะเกิดขึ้นจากการวิจัยต่ออาสาสมัครโดยตรง และ/หรือประโยชน์ต่อชุมชน/สังคม/เกิดความรู้ใหม่				
1.10 ความเสี่ยง ความไม่สบาย หรือความไม่สะดวก ที่อาจเกิดขึ้นแก่อาสาสมัคร ในการเข้าร่วมในโครงการวิจัย				
1.11 ทางเลือกหรือกระบวนการรักษาอื่น ๆ ในกรณีที่อาสาสมัครไม่เข้าร่วมในโครงการวิจัย				
1.12 การให้เงินชดเชยค่าเดินทาง การเสียเวลา ความไม่สะดวก ไม่สบาย และรายได้ที่เสียไป จากการที่อาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัย วิธีการให้และเวลาที่ให้				

ภาพที่ 41 แบบประเมินโครงการวิจัยสำหรับกรรมการผู้ทบทวน AF 02-08/1.0

AF 02-08/1.0

Item for review	A	I	NA	A=appropriate, I=Inappropriate, NA=Not applicable หมายความว่าไม่เกี่ยวข้องหรือไม่ต้องมี
1.13 การให้การรักษาพยาบาลหรือค่าชดเชย เมื่อมีความเสียหายหรืออันตรายที่เกิดจากการวิจัย				
1.14 แหล่งเงินทุนวิจัย และสถาบันที่ร่วมในการทำวิจัย				
1.15 การวิจัยทางพันธุศาสตร์จะต้องมีการขอความยินยอมและมีการให้คำปรึกษาเกี่ยวกับ genetic counseling				
1.16 การขอเก็บตัวอย่างที่เหลือจากการวิจัย และระยะเวลาที่เก็บเพื่อการตรวจเพิ่มเติมในอนาคต หรือเพื่อการศึกษาใหม่ในอนาคต ต้องมีการขอความยินยอมเพื่อเก็บตัวอย่างที่เหลือ แต่การใช้ตัวอย่างนั้นจะต้อง ยื่นเรื่องให้คณะกรรมการจริยธรรมพิจารณา				
1.17 บุคคลและหมายเลขโทรศัพท์ ที่สามารถติดต่อได้ตลอด 24 ชั่วโมง ในกรณีที่อาสาสมัครเกิดเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์				
1.18 หมายเลขโทรศัพท์สำนักงานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ที่อาสาสมัครสามารถติดต่อกรณีมีข้อร้องเรียน				(ตัวอย่าง "หากมีการปฏิบัติที่ไม่เป็นไปตามข้อมูลในเอกสารท่านสามารถร้องเรียนได้ที่.....")
1.19 มีเอกสารข้อมูลฯ ฉบับที่เหมาะสำหรับเด็กอายุ 7-12 ปี				(ใช้ภาษา สำหรับเด็กในช่วงอายุดังกล่าวที่จะเข้าใจได้)
2. หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย (Consent Form)				
2.1 มีข้อความ "อาสาสมัครมีอิสระที่จะปฏิเสธ หรือถอนตัวจากโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยไม่มีผลใดๆ ต่อการรักษาพยาบาลที่ควรจะได้รับตามมาตรฐาน หรือสูญเสียผลประโยชน์ใดๆ ที่พึงจะได้รับตามสิทธิ์"				
2.2 ขอบเขตการรักษาความลับของข้อมูลเกี่ยวกับอาสาสมัคร				
2.3 ความเหมาะสมของการลงนามโดยผู้เข้าร่วมการวิจัย และ/หรือ ผู้แทนโดยชอบด้วยกฎหมาย				
2.4 ความเหมาะสมของการแสดงความยินยอมของผู้เข้าร่วมการวิจัยที่ไม่สามารถอ่านและเขียนได้				
2.5 ความเหมาะสมของกระบวนการขอ assent และการลงนาม สำหรับเด็กอายุ 7-12 ปี				

Decision: Risk/Benefit Category

☐ Research involving not greater than minimal risk การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงเล็กน้อย

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

☐ Research involving greater than minimal risk and no prospect of direct benefit to individual subjects, but likely to yield generalizable knowledge about the subject's disorder or condition การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงมากกว่าปกติและไม่ให้แสดงถึงประโยชน์ต่ออาสาสมัครโดยตรงในอนาคต แต่มีความเป็นไปได้ที่จะนำความรู้เกี่ยวกับเรื่องความผิดปกติหรือภาวะของโรคของอาสาสมัครไปใช้กับผู้ป่วยคนอื่นๆ ได้

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

สรุปผลการพิจารณา	**สรุปผลการพิจารณา**	**ส่งรายงานความก้าวหน้า**
	☐ 1 รับรอง	☐ ไม่ต้องรายงานความก้าวหน้า (เฉพาะ Exemption protocol)
	☐ 2 ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง	☐ ทุก 3 เดือน
	☐ 3 ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่	☐ ทุก 6 เดือน
	☐ 4 ไม่รับรอง	☐ สิ้นสุดการวิจัย หรือไม่เกิน 1 ปี

Reviewer's signature..... Date of review .....

(ผศ.ดร.สมหวัง ตั้งใจ)

ภาพที่ 42 ตัวอย่างแบบประเมินโครงการวิจัยสำหรับกรรมการผู้ทบทวน AF 02-08/1.0 (ต่อ)

AF 02-09/1.0

KamphaengphetRajabhat University - Research Ethics Committee				Exemption Review Report
REC Protocol No. 001/66	Protocol title : การสำรวจความพึงพอใจต่อการใช้บริการโรงแรมแมว ในจังหวัดกำแพงเพชร			For the record only
Principal investigator	นางสาวว่าเริง แจ่มใส	Institution	มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร	
Criteria for exemption: (indicate the item of criteria met)				
Descriptive summary of the protocol:				
Justification for using exemption process: ☐ Yes ☐ No				

Suggestion/ Recommendation:

Reviewer_____ Date...../...../.....

(ผศ.ดร.สมหวัง ตั้งใจ)

ภาพที่ 43 ตัวอย่างแบบประเมินโครงการวิจัยรูปแบบยกเว้น สำหรับกรรมการผู้ทบทวน AF 02-09/1.0

บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ งานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร

ที่ KPRU-REC 002/2566 **วันที่** 8 มกราคม 2566

เรื่อง ขอความอนุเคราะห์พิจารณาโครงการวิจัย

เรียน ผศ.ดร.สมหวัง ตั้งใจ

ตามที่ น.ส.ร่างเริง แจ่มใส ได้เสนอโครงการวิจัยเรื่อง การสำรวจความพึงพอใจต่อการใช้บริการโรงแรมแมว ในจังหวัดกำแพงเพชรCrypto.com Models and key factors for creating digital arts NFTs that affects sales on the website Crypto.com หมายเลขโครงการ: 001/66 เพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ นั้น

ในการนี้ จึงขอความอนุเคราะห์ท่านพิจารณาโครงการวิจัยดังกล่าว ทั้งนี้ ขอความกรุณาท่านส่งผลการพิจารณา พร้อมเอกสารการรับโครงการวิจัย กลับมายัง สถาบันวิจัยและพัฒนา มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร (ภายใน 5 วันทำการภายหลังจากที่ได้รับโครงการวิจัย) หากท่านมีข้อสงสัยเกี่ยวกับการพิจารณาโครงการวิจัยสามารถติดต่อเจ้าหน้าที่ นางปาริชาติ ภู่จันทร์ ได้ที่เบอร์โทรศัพท์ 088-2938029 หรือ โทรศัพท์ภายใน 1670

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาให้ความอนุเคราะห์ จักเป็นพระคุณยิ่ง

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.ชญาดา กลิ่นจันทร์)
ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร

ภาพที่ 44 ตัวอย่างบันทึกข้อความขอความอนุเคราะห์พิจารณาโครงการวิจัย

2) เจ้าหน้าที่สำนักงานติดตามผลการพิจารณา จากกรรมการผู้ทบทวน และนำมาสรุปผลการพิจารณา ดังนี้

2.1) กรณีผลการพิจารณา **รับรอง** เจ้าหน้าที่สำนักงานจะดำเนินการจัดทำเอกสารรับรอง ดังภาพที่ 45 และบันทึกข้อความแจ้งผลการพิจารณา ดังภาพที่ 46 นำเสนอประธานเพื่อลงนาม และแจ้งผลต่อนักวิจัย

COE No. 001/2023
REC No. 001/66

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร
KamphaengphetRajabhat University Research Ethics Committee
69 หมู่ 1 ตำบลนครชุม อำเภอเมือง จังหวัดกำแพงเพชร 62000 เบอร์โทรศัพท์ 055706555

เอกสารรับรองการยกเว้นพิจารณาโครงการวิจัย

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

ชื่อโครงการ : การสำรวจความพึงพอใจต่อการใช้บริการโรงแรมแมว ในจังหวัดกำแพงเพชร
Study Title : Survey of satisfaction with cat hotel services in Kamphaeng Phet Province

เลขที่โครงการวิจัย : 001/66

ผู้วิจัยหลัก : นางสาวว่าเริง แจ่มใส
Principal investigator : Ms.Rareng Jamsai
สังกัดหน่วยงาน : มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร

เอกสารรับรอง :

1. AF 01-10	เวอร์ชั่น 1.0	วันที่ 1 มกราคม 2566
2. AF 02-10	เวอร์ชั่น 1.0	วันที่ 1 มกราคม 2566
3. AF 03-10	เวอร์ชั่น 1.0	วันที่ 1 มกราคม 2566
4. Protocol synopsis	เวอร์ชั่น 1.0	วันที่ 1 มกราคม 2566
5. Full Protocol	เวอร์ชั่น 1.0	วันที่ 1 มกราคม 2566
6. Questionnaire	เวอร์ชั่น 1.0	วันที่ 1 มกราคม 2566
7. Budget	เวอร์ชั่น 1.0	วันที่ 1 มกราคม 2566

ลงนาม .....
(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.ชญาดา กลิ่นจันทร์)
ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร

วันที่รับรอง : 16 มกราคม 2566
Date of Approval : January 16, 2023

1.ไม่ต้องส่งส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Amendment) รายงานความก้าวหน้า (Progress Report) และรายงานสรุปผลการวิจัย (Final Report)
2.หากมีการแก้ไขโครงการวิจัยภายหลังการรับรอง ให้ผู้วิจัยดำเนินการจัดทำเป็นโครงการวิจัยใหม่

ภาพที่ 45 ตัวอย่างเอกสารรับรองการยกเว้นพิจารณาโครงการวิจัย

บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ งานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันวิจัยและพัฒนา มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร

ที่ KPRU-REC 004/66 **วันที่** 16 มกราคม 2566

เรื่อง แจ้งผลโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

เรียน นางสาวร่าเริง แจ่มใส

ตามที่ ท่านได้เสนอโครงการวิจัย เรื่อง การสำรวจความพึงพอใจต่อการใช้บริการโรงแรมแมว ในจังหวัดกำแพงเพชร (หมายเลขโครงการ : 001/66) มายังคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร เพื่อขอรับพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ นั้น

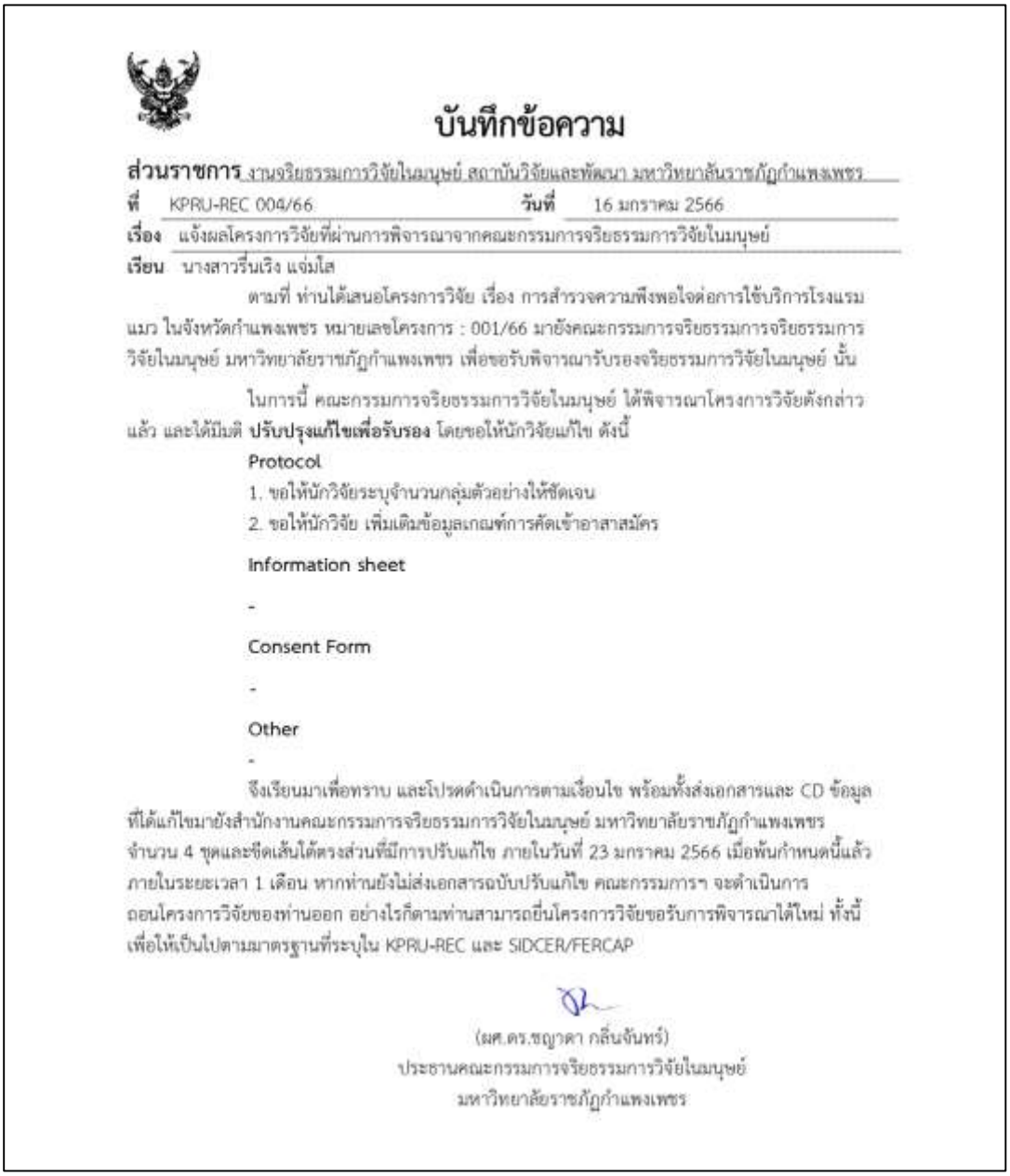
ในการนี้ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ได้พิจารณาการโครงการวิจัยดังกล่าวแล้ว และได้มีมติ **รับรอง**

จึงเรียนมาเพื่อทราบ และพิจารณาดำเนินการตามข้อปฏิบัติสำหรับนักวิจัยที่ระบุไว้ในใบรับรอง

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.ขญาดา กลิ่นจันทร์)
ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร

ภาพที่ 46 ตัวอย่างบันทึกข้อความแจ้งผลโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

2.2) กรณีผลการพิจารณา **ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง** เจ้าหน้าที่สำนักงาน จัดทำบันทึกข้อความแจ้งผลการพิจารณาพร้อมข้อเสนอแนะจากกรรมการผู้ทบทวน ดังภาพที่ 47 นำส่งนักวิจัยเพื่อให้ปรับแก้ไข โดยนักวิจัยมีระยะเวลาปรับแก้ไข 5 วันทำการหลังจากได้รับผลการพิจารณา เมื่อนักวิจัยนำส่งโครงการวิจัยที่ปรับแก้ไขตามข้อเสนอแนะกลับเข้ามาแล้ว เจ้าหน้าที่สำนักงานจะดำเนินการนำส่งกรรมการท่านเดิมพิจารณาอีกครั้งหนึ่ง หากผลการพิจารณา รับรอง เจ้าหน้าที่สำนักงานจะดำเนินการจัดทำเอกสารรับรอง ดังภาพที่ 45 และบันทึกข้อความแจ้งผลการพิจารณา ดังภาพที่ 46 นำเสนอประธานเพื่อลงนาม และแจ้งผลต่อนักวิจัย



บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ งานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันวิจัยและพัฒนา มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร
ที่ KPRU-REC 004/66 **วันที่** 16 มกราคม 2566
เรื่อง แจ้งผลโครงการวิจัยที่ผ่านการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
เรียน นางสาวรื่นเริง แจ่มใส

ตามที่ ท่านได้เสนอโครงการวิจัย เรื่อง การสำรวจความพึงพอใจต่อการใช้บริการโรงแรมแมว ในจังหวัดกำแพงเพชร หมายเลขโครงการ : 001/66 มายังคณะกรรมการจริยธรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร เพื่อขอรับพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ นั้น

ในการนี้ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ได้พิจารณาโครงการวิจัยดังกล่าวแล้ว และได้มีมติ **ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง** โดยขอให้นักวิจัยแก้ไข ดังนี้

Protocol

1. ขอให้นักวิจัยระบุจำนวนกลุ่มตัวอย่างให้ชัดเจน
2. ขอให้นักวิจัย เพิ่มเติมข้อมูลเกณฑ์การคัดเข้าอาสาสมัคร

Information sheet

-

Consent Form

-

Other

-

จึงเรียนมาเพื่อทราบ และโปรดดำเนินการตามเงื่อนไข พร้อมทั้งส่งเอกสารและ CD ข้อมูลที่ได้แก้ไขมายังสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร จำนวน 4 ชุดและขีดเส้นใต้ตรงส่วนที่มีการปรับแก้ไข ภายในวันที่ 23 มกราคม 2566 เมื่อพ้นกำหนดนี้แล้วภายในระยะเวลา 1 เดือน หากท่านยังไม่ส่งเอกสารฉบับปรับแก้ไข คณะกรรมการฯ จะดำเนินการถอนโครงการวิจัยของท่านออก อย่างไรก็ตามท่านสามารถยื่นโครงการวิจัยขอรับการพิจารณาได้ใหม่ ทั้งนี้เพื่อให้เป็นไปตามมาตรฐานที่ระบุใน KPRU-REC และ SIDCER/FERCAP

(ผศ.ดร.ชญาดา กลิ่นจันทร์)
ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร

ภาพที่ 47 ตัวอย่างบันทึกข้อความ แจ้งผลโครงการวิจัยที่ผ่านการพิจารณาจากคณะกรรมการฯ กรณีปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง

2.3) กรณีผลการพิจารณา **ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่** เจ้าหน้าที่สำนักงานจัดทำบันทึกข้อความแจ้งผลการพิจารณาพร้อมข้อเสนอแนะจากกรรมการผู้ทบทวน ดังภาพที่ 48 นำส่งนักวิจัยเพื่อดำเนินการปรับแก้ไขตามข้อเสนอแนะ หลังจากนั้นให้นักวิจัยนำส่งโครงการวิจัยเข้าสู่กระบวนการใหม่ตั้งแต่ต้นอีกครั้ง

บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ งานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันวิจัยและพัฒนา มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร

ที่ KPRU-REC 004/66 **วันที่** 16 มกราคม 2566

เรื่อง แจ้งผลโครงการวิจัยที่ผ่านการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

เรียน นางสาวรื่นเริง แจ่มใส

ตามที่ ท่านได้เสนอโครงการวิจัย เรื่อง การสำรวจความพึงพอใจต่อการใช้บริการโรงแรมแมว ในจังหวัดกำแพงเพชร หมายเลขโครงการ : 001/66 มายังคณะกรรมการจริยธรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร เพื่อขอรับพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ นั้น

ในการนี้ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ได้พิจารณาโครงการวิจัยดังกล่าวแล้ว และได้มีมติ **ปรับปรุงแก้ไขเพื่อนำเข้าพิจารณาใหม่** โดยขอให้นักวิจัยแก้ไข ดังนี้

Protocol

1. ขอให้นักวิจัยระบุจำนวนกลุ่มตัวอย่างให้ชัดเจน
2. ขอให้นักวิจัย เพิ่มเติมข้อมูลเกณฑ์การคัดเข้าอาสาสมัคร
3. ขอให้นักวิจัยพิจารณาความเสี่ยงของอาสาสมัคร และระบุแนวทางการป้องกันความเสี่ยงให้ชัดเจน

Information sheet

1. ขอให้ผู้วิจัย จัดทำเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับอาสาสมัคร

Consent Form

1. ขอให้นักวิจัย จัดทำเอกสารขอความยินยอมอาสาสมัคร

Other

-

จึงเรียนมาเพื่อทราบ และโปรดดำเนินการแก้ไขจัดทำเอกสารตามข้อเสนอแนะพร้อมทั้งส่งเอกสารและ CD ข้อมูล มายังสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร จำนวน 4 ชุดใหม่อีกครั้งหนึ่ง ทั้งนี้เพื่อให้เป็นไปตามมาตรฐานที่ระบุใน KPRU-REC และ SIDCER/FERCAP

(ผศ.ดร.ชญาดา กลิ่นจันทร์)
ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร

ภาพที่ 48 ตัวอย่างบันทึกข้อความ แจ้งผลโครงการวิจัยที่ผ่านการพิจารณาจากคณะกรรมการฯ กรณีปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่

2.4) กรณีผลการพิจารณา **ไม่รับรอง** เจ้าหน้าที่สำนักงานดำเนินการจัดทำบันทึกข้อความแจ้งผลการพิจารณาพร้อมระบุเหตุผลการไม่รับรองโครงการวิจัยดังกล่าว นำส่งให้กับนักวิจัย ดังภาพที่ 49

บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ งานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันวิจัยและพัฒนา มหาวิทยาลันราชภัฏกำแพงเพชร

ที่ KPRU-REC 004/66 **วันที่** 16 มกราคม 2566

เรื่อง แจ้งผลโครงการวิจัยที่ผ่านการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

เรียน นางสาวรื่นเริง แจ่มใส

ตามที่ ท่านได้เสนอโครงการวิจัย เรื่อง การสำรวจความพึงพอใจต่อการใช้บริการโรงแรมแมว ในจังหวัดกำแพงเพชร หมายเลขโครงการ : 001/66 มายังคณะกรรมการจริยธรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร เพื่อขอรับพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ นั้น

ในการนี้ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ได้พิจารณาโครงการวิจัยดังกล่าวแล้ว และได้มีมติ **ไม่รับรอง** เนื่องจาก xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

จึงเรียนมาเพื่อทราบ

(ผศ.ดร.ชญาดา กลิ่นจันทร์)
ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร

ภาพที่ 49 ตัวอย่างบันทึกข้อความ แจ้งผลโครงการวิจัยที่ผ่านการพิจารณาจากคณะกรรมการฯ กรณี ไม่รับรอง

4.2.2 การมอบหมายกรรมการผู้ทบทวน <u>กรณีโครงการวิจัยรูปแบบเร่งรัด</u>

1) เจ้าหน้าที่สำนักงาน นำส่งเอกสารดังต่อไปนี้

1.1) เอกสารโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง ที่ผ่านการตรวจสอบความครบถ้วนและออกหมายเลขโครงการวิจัยแล้ว

1.2) แบบประเมินโครงการวิจัยสำหรับคณะกรรมการฯ แบบฟอร์ม AF 02-08/1.0 ดังภาพที่ 41 และ 42 และ แบบฟอร์ม AF 06-09/1.0 ดังภาพที่ 50

AF 06-09/1.0

KamphaengphetRajabhat University
Research Ethics Committee

Expedited Review Report

REC Protocol No. 001/66	**Protocol title :** (ไทย) การสำรวจความพึงพอใจต่อการใช้บริการโรงแรมแมว ในจังหวัดกำแพงเพชร (English) Survey of satisfaction with cat hotel services In Kamphaeng Phet Province			For the record only
Principal investigator	นางสาวรื่นเริง แจ่มใส	**Institution**	มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร	
Criteria for expedited review: (indicate the item of criteria met) _____				
Descriptive summary of the protocol:				
Justification for using expedited review process: ☐ Yes ☐ No				
Consideration: 1. appropriate inclusion/exclusion criteria ☐ Yes ☐ No ☐ N/A 2. acceptable risk/benefit ratio ☐ Yes ☐ No ☐ N/A 3. adequate informed consent process ☐ Yes ☐ No ☐ N/A 4. decision making ☐ approval ☐ approval with some correction ☐ resubmission ☐ full board review needed (Please explain)_____				

Suggestion/Recommendation (กรุณาให้ความคิดเห็นแยกเป็น 2 ส่วน: Protocol และ ICF (Informed consent form)

Protocol_____

_____

_____

Information sheet _____

_____

_____

Consent_____

_____

_____

Other_____

_____

Reviewer_____ Date_____/_____/_____

(นศ.ดร.สมศรี ตั้งใจ)

หมายเหตุ ขอให้ท่านกรอกความคิดเห็นแล้วส่งกลับมาที่ สนง.คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร สถาบันวิจัย**ภายใน 5 วันทำการ**

ภาพที่ 50 ตัวอย่างแบบประเมินโครงการวิจัยรูปแบบเร่งรัด สำหรับกรรมการผู้ทบทวน AF 06-09/1.0

1.3) บันทึกข้อความขอความอนุเคราะห์ตรวจโครงการวิจัย ดังภาพที่ 44 มอบให้กับ กรรมการผู้ทบทวนที่ได้รับมอบหมาย จำนวน 2 ท่าน พิจารณาโครงการวิจัยในรูปแบบเร่งรัด โดยมีกำหนดระยะเวลาตรวจโครงการวิจัย ไม่เกิน 5 วันทำการ หลังจากได้รับเอกสารโครงการวิจัย

2) เมื่อครบกำหนดเวลาส่งคืนผลการพิจารณา เจ้าหน้าที่สำนักงาน จะทำการติดตามผลการพิจารณาจากกรรมการผู้ทบทวน และนำมาสรุปผลการพิจารณา

2.1) กรณีผลการพิจารณา **รับรอง** เจ้าหน้าที่สำนักงานจะดำเนินการจัดทำเอกสารรับรองดังภาพที่ 51และ52 และบันทึกข้อความแจ้งผลการพิจารณาดังภาพที่ 46 นำเสนอประธานเพื่อลงนาม และแจ้งผลต่อนักวิจัย

COA No. 001/2023
REC No. 001/66

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร
KamphaengphetRajabhat University Research Ethics Committee
69 หมู่ 1 ตำบลนครชุม อำเภอเมือง จังหวัดกำแพงเพชร 62000 เบอร์โทรศัพท์ 055706555

เอกสารรับรองโครงการวิจัย

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร ดำเนินการให้การรับรองโครงการวิจัยตามแนวทางหลักจริยธรรมการวิจัยในคนที่เป็นมาตรฐานสากล ได้แก่ Declaration of Helsinki, The Belmont Report, CIOMS Guideline และ International Conference on Harmonization in Good Clinical Practice หรือ ICH-GCP

ชื่อโครงการ : การสำรวจความพึงพอใจต่อการให้บริการโรงแรมแมว ในจังหวัดกำแพงเพชร
Study Title : Survey of satisfaction with cat hotel services in Kamphaeng Phet Province
ผู้วิจัยหลัก : นางสาวรังรอง แย้มใส
Principal Investigator : Ms.Rangrong Jamsai
สังกัดหน่วยงาน : มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร
วิธีทบทวน : แบบเร่งรัด (Expedited)
รายงานความก้าวหน้า : ส่งรายงานความก้าวหน้าอย่างน้อย 1 ครั้ง/ปี หรือส่งรายงานฉบับสมบูรณ์หากดำเนินโครงการเสร็จสิ้นก่อน 1 ปี
เอกสารรับรอง :

1. AF 01-10	เวอร์ชั่น 1.0	วันที่ 1 มกราคม 2566
2. AF 02-10	เวอร์ชั่น 1.0	วันที่ 1 มกราคม 2566
3. AF 03-10	เวอร์ชั่น 1.0	วันที่ 1 มกราคม 2566
4. AF 04-10	เวอร์ชั่น 1.0	วันที่ 1 มกราคม 2566
5. AF 05-10	เวอร์ชั่น 1.0	วันที่ 1 มกราคม 2566
6. Protocol Synopsis	เวอร์ชั่น 1.0	วันที่ 1 มกราคม 2566
7. Full Protocol	เวอร์ชั่น 1.0	วันที่ 1 มกราคม 2566
8. Questionnaire	เวอร์ชั่น 1.0	วันที่ 1 มกราคม 2566
9. Budget	เวอร์ชั่น 1.0	วันที่ 1 มกราคม 2566

ลงนาม:
(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.ชญาดา เล็บจันทร์)
ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร

วันที่รับรอง : 16 มกราคม 2566
Date of Approval : January 16, 2023
วันหมดอายุ : 16 มกราคม 2567
Approval Expire Date : January 16, 2024

ทั้งนี้ การรับรองนี้มีเงื่อนไขดังที่ระบุไว้ด้านหลังทุกข้อ (ดูด้านหลังของเอกสารรับรองโครงการวิจัย)

ภาพที่ 51 เอกสารรับรองโครงการวิจัย รูปแบบเร่งรัด

นักวิจัยทุกท่านที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยต้องปฏิบัติดังต่อไปนี้

1. ดำเนินการวิจัยตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยอย่างเคร่งครัด
2. ใช้เอกสารแนะนำอาสาสมัคร ใบยินยอม (และเอกสารเชิญเข้าร่วมวิจัยหรือใบโฆษณาถ้ามี) แบบสัมภาษณ์ และหรือแบบสอบถาม เฉพาะที่มีตราประทับของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชรเท่านั้น
3. รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกิดขึ้นหรือการเปลี่ยนแปลงกิจกรรมวิจัยใดๆ ต่อคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชรภายในระยะเวลาที่กำหนดในวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOPs)
4. ส่งรายงานความก้าวหน้าต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชรตามเวลาที่กำหนดหรือเมื่อได้รับการร้องขอ
5. หากการวิจัยไม่สามารถดำเนินการเสร็จสิ้นภายในกำหนด ผู้วิจัยต้องยื่นขออนุมัติใหม่ก่อน ไม่เกิน 30 วัน ก่อนใบรับรองหมดอายุ
6. หากผู้วิจัยส่งรายงานความก้าวหน้าหลังใบรับรองหมดอายุ และยังไม่ได้ใบรับรองฉบับใหม่ ผู้วิจัยจะต้องหยุดดำเนินการวิจัยส่วนที่เกี่ยวข้องกับการรับอาสาสมัครใหม่ นับตั้งแต่หลังวันใบรับรองหมดอายุจนกว่าจะได้รับใบรับรองฉบับใหม่ ยกเว้น การวิจัยนั้นเป็นประโยชน์ต่ออาสาสมัคร หากหยุดให้ Research interventions จะทำให้เพิ่มความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร
7. หากการวิจัยเสร็จสมบูรณ์ผู้วิจัยต้องแจ้งปิดโครงการตามแบบฟอร์มของคณะกรรมการจริยธรรมในมนุษย์มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร

* หมายเหตุ หากผู้วิจัยมีความประสงค์ขอทราบรายชื่อของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชรเพื่อและตำแหน่ง ที่เข้าร่วมประชุม ณ วันที่พิจารณารับรองโครงการวิจัย ให้ยื่นคำร้องขอล่วงหน้า

ภาพที่ 52 เอกสารรับรองโครงการวิจัย รูปแบบเร่งรัด (ต่อ)

2.2) กรณีผลการพิจารณา **ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง** เจ้าหน้าที่สำนักงาน จัดทำบันทึกข้อความแจ้งผลการพิจารณาพร้อมข้อเสนอแนะจากกรรมการฯ ดังภาพที่ 47 นำส่งนักวิจัยเพื่อดำเนินการปรับแก้ไข โดยนักวิจัยมีระยะเวลาปรับแก้ไข 5 วันทำการหลังจากได้รับผลการพิจารณา เมื่อนักวิจัยนำส่งโครงการวิจัยที่ปรับแก้ไขตามข้อเสนอแนะกลับเข้ามาแล้ว เจ้าหน้าที่สำนักงานจะดำเนินการนำส่งกรรมการท่านเดิมพิจารณาอีกครั้งหนึ่ง หากผลการพิจารณา รับรอง เจ้าหน้าที่สำนักงานจะดำเนินการจัดทำเอกสารรับรอง ดังภาพที่ 51และ52 และบันทึกข้อความแจ้งผลการพิจารณา ดังภาพที่ 46 นำเสนอประธานเพื่อลงนาม และแจ้งผลต่อนักวิจัย

2.3) กรณีผลการพิจารณา **ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่** เจ้าหน้าที่สำนักงานจัดทำบันทึกข้อความแจ้งผลการพิจารณาพร้อมข้อเสนอแนะจากกรรมการผู้ทบทวน ดังภาพที่ 48 นำส่งนักวิจัยเพื่อดำเนินการปรับแก้ไขตามข้อเสนอแนะ หลังจากนั้นให้นักวิจัยนำส่งโครงการวิจัยเข้าสู่กระบวนการใหม่ตั้งแต่ต้นอีกครั้ง

2.4) กรณีผลการพิจารณา **ไม่รับรอง** เจ้าหน้าที่สำนักงานดำเนินการจัดทำบันทึกข้อความแจ้งผลการพิจารณาพร้อมระบุเหตุผลการไม่รับรองโครงการวิจัยดังกล่าว นำส่งให้กับนักวิจัย ดังภาพที่ 49

4.2.3 การมอบหมายกรรมการผู้ทบทวน <u>กรณีโครงการรูปแบบเต็มรูปแบบ</u>

1) เจ้าหน้าที่สำนักงาน นำส่งเอกสารดังต่อไปนี้

1.1) เอกสารโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง ที่ผ่านการตรวจสอบความครบถ้วนและออกหมายเลขโครงการวิจัยแล้ว

1.2) แบบประเมินโครงการวิจัยสำหรับคณะกรรมการฯ เอกสาร AF 02-08/1.0 ดังภาพที่ 41และ42 และ เอกสาร AF 06-09/1.0 ดังภาพที่ 53

AF 06-09/1.0

KamphaengphetRajabhat University Research Ethics Committee			Full board Review Report	
REC Protocol No. 001/66	Protocol title : (ไทย) การสำรวจความพึงพอใจต่อการใช้บริการโรงแรมแมว ในจังหวัดกำแพงเพชร (English) Survey of satisfaction with cat hotel services in Kamphaeng Phet Province			For the record only
Principal Investigator	นางสาวรื่นเริง แย้มใส	Institution	มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร	
Criteria for expedited review: (indicate the item of criteria met) _____				
Descriptive summary of the protocol:				
Justification for using expedited review process:	☐ Yes	☐ No		
Consideration: 1. appropriate inclusion/exclusion criteria 2. acceptable risk/benefit ratio 3. adequate informed consent process 4. decision making ☐ approval ☐ approval with some correction ☐ resubmission ☐ full board review needed (Please explain)_____	☐ Yes ☐ Yes ☐ Yes	☐ No ☐ No ☐ No	☐ N/A ☐ N/A ☐ N/A	

Suggestion/Recommendation (กรุณาให้ความเห็นแยกเป็น 2 ส่วน: Protocol และ ICF (Informed consent form)

Protocol _____

Information sheet _____

Consent _____

Other _____

Reviewer _____ Date ____/____/____

(ผศ.ดร.สมหวัง ตั้งใจ)

หมายเหตุ ขอให้ท่านกรอกความคิดเห็นแล้วส่งกลับมาที่ สนง.คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร สถาบันวิจัย<u>ภายใน 5 วันทำการ</u>

ภาพที่ 53 ตัวอย่างแบบประเมินโครงการวิจัยรูปแบบเต็มรูปแบบ สำหรับกรรมการผู้ทบทวน AF 06-09/1.0

1.3) บันทึกข้อความขอความอนุเคราะห์ตรวจโครงการวิจัย ดังภาพที่ 44
ให้กับ กรรมการผู้ทบทวน ที่ได้รับมอบหมาย จำนวน 3 ท่าน พิจารณาโครงการวิจัยในรูปแบบเต็มรูปแบบ โดยกรรมการผู้ทบทวนต้องส่งผลการพิจารณาก่อนการประชุมอย่างน้อย 1 สัปดาห์

2) เจ้าหน้าที่สำนักงาน จัดทำหนังสือเชิญคณะกรรมการเข้าร่วมประชุมตามวันที่กำหนด ดังภาพที่ 54

บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ งานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร

ที่ xxxx/xxxx **วันที่** xx xxxxxx xxxx

เรื่อง ขอเรียนเชิญเข้าร่วมประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

เรียน xxxxx xxxxx

เนื่องด้วยจะมีการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร ครั้งที่ ...../..... ในวันที่ ..... เวลา.....เป็นต้นไป ณ ห้องประชุมสักทอง สถาบันวิจัยและพัฒนา มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร มีวาระการประชุมดังนี้

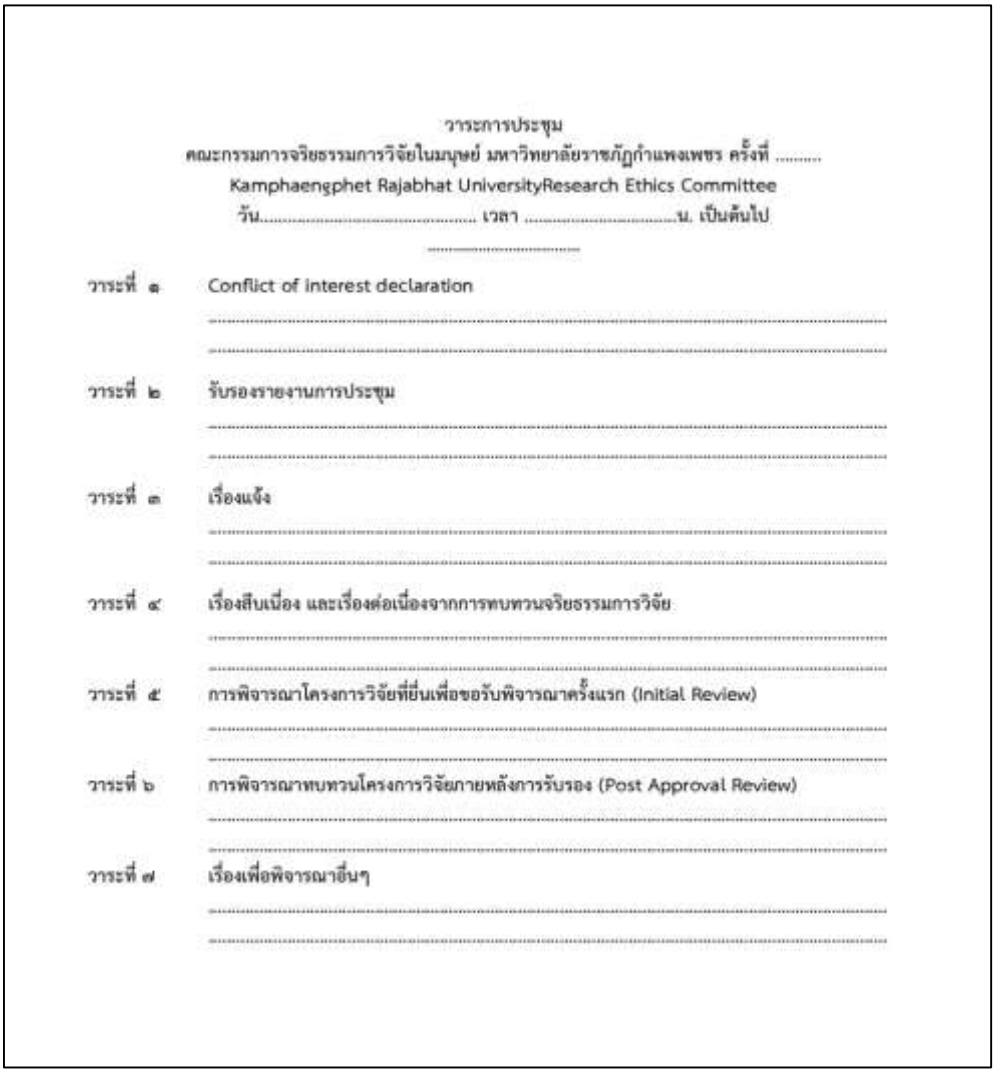
วาระที่ 1 รับรองรายงาน
วาระที่ 2 เรื่องแจ้ง
วาระที่ 3 เรื่องสืบเนื่อง และเรื่องต่อเนื่องจากการทบทวนจริยธรรมการวิจัย
วาระที่ 4 เรื่องพิจารณา
4.1 .....
4.2 ประเด็นอื่นๆ ที่จะหารือ

อนึ่ง หากท่านเป็นคณะกรรมการฯ ผู้ทบทวนโครงการวิจัย ขอเรียนเชิญท่านเข้าประชุมเพื่อนำเสนอโครงการวิจัยที่ท่านเป็นผู้ทบทวนโดยย่อ

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.ชญาดา กลิ่นจันทร์)
ประธานกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร

ภาพที่ 54 ตัวอย่างบันทึกข้อความขอเรียนเชิญเข้าร่วมประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

3) เจ้าหน้าที่สำนักงานจัดทำวาระการประชุม ดังภาพที่ 55 และนำส่งให้กับกรรมการที่สามารถเข้าร่วมประชุมได้ทุกคนพร้อมโครงการวิจัยทั้งหมดที่จะมีการพิจารณา โดยต้องส่งก่อนวันประชุมคณะกรรมการไม่น้อยกวา 1 สัปดาห์



วาระการประชุม
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร ครั้งที่ .....
Kamphaengphet Rajabhat UniversityResearch Ethics Committee
วัน..... เวลา .....น. เป็นต้นไป

วาระที่ ๑ Conflict of interest declaration

วาระที่ ๒ รับรองรายงานการประชุม

วาระที่ ๓ เรื่องแจ้ง

วาระที่ ๔ เรื่องสืบเนื่อง และเรื่องต่อเนื่องจากการทบทวนจริยธรรมการวิจัย

วาระที่ ๕ การพิจารณาโครงการวิจัยที่ยื่นเพื่อขอรับพิจารณาครั้งแรก (Initial Review)

วาระที่ ๖ การพิจารณาทบทวนโครงการวิจัยภายหลังการรับรอง (Post Approval Review)

วาระที่ ๗ เรื่องเพื่อพิจารณาอื่นๆ

ภาพที่ 55 แบบฟอร์มวาระการประชุม

4) เมื่อดำเนินประชุมเสร็จสิ้นแล้ว เจ้าหน้าที่สำนักงานจัดทำรายงานการประชุม ดังภาพที่ 56 ถึง 58

รายงานการประชุม
คณะกรรมการการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร ครั้งที่ ...../.....
วันที่.....

เริ่มประชุมเวลา ..... น.

ลำดับที่	ชื่อ-นามสกุล	ตำแหน่ง
1.		รองประธานกรรมการ
2.		กรรมการหลัก
3.		กรรมการหลัก
4.		กรรมการหลัก
5.		กรรมการสมทบ
6.		กรรมการสมทบ
7.		กรรมการสมทบ
8.		กรรมการสมทบ
9.		กรรมการสมทบ
10.		กรรมการสมทบ
11.		กรรมการสมทบ
12.		กรรมการสมทบ
13.		กรรมการสมทบ
14.		กรรมการสมทบ
15.		กรรมการสมทบ
16.		กรรมการสมทบ
17.		กรรมการสมทบ
18.		ผู้ช่วยเลขานุการ

องค์ประชุมตาม SOP ครบถ้วน

ภาพที่ 56 แบบฟอร์มรายงานการประชุม

2

ระเบียบวาระที่ 1 เรื่องที่ประธานแจ้งให้ที่ประชุมทราบ

1.1 .....

มติ .....

ระเบียบวาระที่ 2 เรื่องรับรองรายงานการประชุม

- รับรองรายงานการประชุมคณะจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร ครั้งที่ ...../..... วันที่ .....

มติ .....

ระเบียบวาระที่ 3 เรื่องสืบเนื่อง

.....

ระเบียบวาระที่ 4 เรื่องแจ้งเพื่อทราบ

4.1 .....

.....

.....

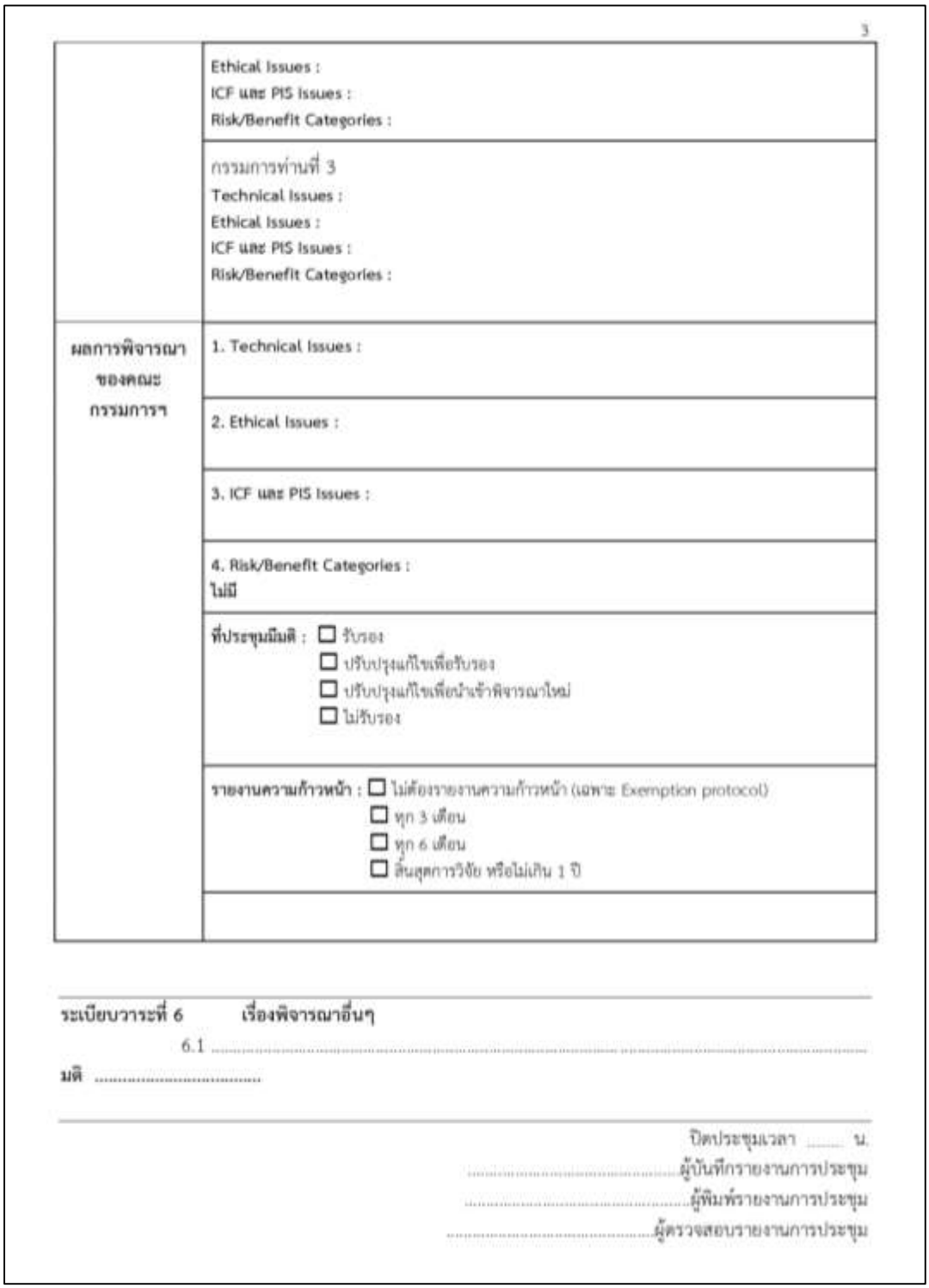
มติ .....

ระเบียบวาระที่ 5 เรื่องเพื่อพิจารณา

5.1 โครงการวิจัยที่ถูกพิจารณาแบบเต็มรูปแบบ (Full board review) จำนวน ..... โครงการ

ลำดับที่	หมายเลขโครงการ	ชื่อโครงการวิจัย	ผู้วิจัย	กรรมการผู้ทบทวน
1	.....	.....	.....	1 ..... 2 ..... 3 .....
ข้อเสนอแนะโดยกรรมการผู้ทบทวน		กรรมการท่านที่ 1 Technical Issues : Ethical Issues : ICF และ PIS Issues : Risk/Benefit Categories :		
		กรรมการท่านที่ 2 Technical Issues :		

ภาพที่ 57 แบบฟอร์มรายงานการประชุม (ต่อ)



3

	Ethical Issues : ICF และ PIS Issues : Risk/Benefit Categories :
	กรรมการท่านที่ 3 Technical Issues : Ethical Issues : ICF และ PIS Issues : Risk/Benefit Categories :
ผลการพิจารณาของคณะกรรมการฯ	1. Technical Issues :
	2. Ethical Issues :
	3. ICF และ PIS Issues :
	4. Risk/Benefit Categories : ไม่มี
	ที่ประชุมมีมติ : ☐ รับรอง ☐ ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง ☐ ปรับปรุงแก้ไขเพื่อนำเข้าพิจารณาใหม่ ☐ ไม่รับรอง
	รายงานความก้าวหน้า : ☐ ไม่ต้องรายงานความก้าวหน้า (เฉพาะ Exemption protocol) ☐ ทุก 3 เดือน ☐ ทุก 6 เดือน ☐ สิ้นสุดการวิจัย หรือไม่เกิน 1 ปี

ระเบียบวาระที่ 6 เรื่องพิจารณาอื่นๆ

6.1 .....

มติ .....

ปิดประชุมเวลา ..... น.

.....ผู้บันทึกรายงานการประชุม

.....ผู้พิมพ์รายงานการประชุม

.....ผู้ตรวจสอบรายงานการประชุม

ภาพที่ 58 แบบฟอร์มรายงานการประชุม (ต่อ)

5) เจ้าหน้าที่สำนักงานจัดทำสรุปผลการพิจารณาโครงการวิจัยแบบเต็มรูปแบบ

5.1) กรณีผลการพิจารณา **รับรอง** เจ้าหน้าที่สำนักงานจะดำเนินการจัดทำเอกสารรับรอง ดังภาพที่ 59และ60 และบันทึกข้อความแจ้งผลการพิจารณา ดังภาพที่ 46 นำเสนอประธานเพื่อลงนาม และแจ้งผลต่อนักวิจัย

COA No. 001/2023
REC No. 001/66

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร
KamphaengphetRajabhat University Research Ethics Committee
69 หมู่ 1 ตำบลนครชุม อำเภอเมือง จังหวัดกำแพงเพชร 62000 เบอร์โทรศัพท์ 055706555

เอกสารรับรองโครงการวิจัย

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร ดำเนินการให้การรับรองโครงการวิจัยตามแนวทางหลักจริยธรรมการวิจัยในคนที่เป็นมาตรฐานสากล ได้แก่ Declaration of Helsinki, The Belmont Report, CIOMS Guideline และ International Conference on Harmonization in Good Clinical Practice หรือ ICH-GCP

ชื่อโครงการ : การสำรวจความพึงพอใจต่อการใช้บริการโรงแรมแมว ในจังหวัดกำแพงเพชร

Study Title : Survey of satisfaction with cat hotel services in Kamphaeng Phet Province

ผู้วิจัยหลัก : นางสาวรำไพ แย้มใส
Principal Investigator : Ms.Rampai Jamsai
สังกัดหน่วยงาน : มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร

วิธีทบทวน : แบบเต็มรูปแบบ (Full board)

รายงานความก้าวหน้า : ส่งรายงานความก้าวหน้าอย่างน้อย 1 ครั้ง/ปี หรือส่งรายงานฉบับสมบูรณ์หากดำเนินโครงการเสร็จสิ้นก่อน 1 ปี

เอกสารรับรอง :

1. AF 01-10	เวอร์ชั่น 1.0	วันที่ 1 มกราคม 2566
2. AF 02-10	เวอร์ชั่น 1.0	วันที่ 1 มกราคม 2566
3. AF 03-10	เวอร์ชั่น 1.0	วันที่ 1 มกราคม 2566
4. AF 04-10	เวอร์ชั่น 1.0	วันที่ 1 มกราคม 2566
5. AF 05-10	เวอร์ชั่น 1.0	วันที่ 1 มกราคม 2566
6. Protocol Synopsis	เวอร์ชั่น 1.0	วันที่ 1 มกราคม 2566
7. Full Protocol	เวอร์ชั่น 1.0	วันที่ 1 มกราคม 2566
8. Questionnaire	เวอร์ชั่น 1.0	วันที่ 1 มกราคม 2566
9. Budget	เวอร์ชั่น 1.0	วันที่ 1 มกราคม 2566

ลงนาม: _____
(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.ชญาดา กลิ่นจันทร์)
ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร

วันที่รับรอง : 16 มกราคม 2566
Date of Approval : January 16, 2023
วันหมดอายุ : 16 มกราคม 2567
Approval Expire Date : January 16, 2024

ทั้งนี้ การรับรองนี้มีเงื่อนไขดังที่ระบุไว้ด้านหลังทุกข้อ (ดูด้านหลังของเอกสารรับรองโครงการวิจัย)

ภาพที่ 59 เอกสารรับรองโครงการวิจัย แบบเต็มรูปแบบ

นักวิจัยทุกท่านที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยต้องปฏิบัติดังต่อไปนี้

1. ดำเนินการวิจัยตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยอย่างเคร่งครัด
2. ใช้เอกสารแนะนำอาสาสมัคร ใบยินยอม (และเอกสารเชิญเข้าร่วมวิจัยหรือใบโฆษณาถ้ามี) แบบสัมภาษณ์ และหรือแบบสอบถาม เฉพาะที่มีตราประทับของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชรเท่านั้น
3. รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกิดขึ้นหรือการเปลี่ยนแปลงกิจกรรมวิจัยใดๆ ต่อคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชรภายในระยะเวลาที่กำหนดในวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOPs)
4. ส่งรายงานความก้าวหน้าต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชรตามเวลาที่กำหนดหรือเมื่อได้รับการร้องขอ
5. หากการวิจัยไม่สามารถดำเนินการเสร็จสิ้นภายในกำหนด ผู้วิจัยต้องยื่นขออนุมัติใหม่ก่อน ไม่เกิน 30 วัน ก่อนใบรับรองหมดอายุ
6. หากผู้วิจัยส่งรายงานความก้าวหน้าหลังใบรับรองหมดอายุ และยังไม่ได้ใบรับรองฉบับใหม่ ผู้วิจัยจะต้องหยุดดำเนินการวิจัยส่วนที่เกี่ยวข้องกับการรับอาสาสมัครใหม่ นับตั้งแต่หลังวันใบรับรองหมดอายุจนกว่าจะได้รับใบรับรองฉบับใหม่ ยกเว้น การวิจัยนั้นเป็นประโยชน์ต่ออาสาสมัคร หากหยุดให้ Research interventions จะทำให้เพิ่มความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร
7. หากการวิจัยเสร็จสมบูรณ์ผู้วิจัยต้องแจ้งปิดโครงการตามแบบฟอร์มของคณะกรรมการจริยธรรมในมนุษย์มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร

* หมายเหตุ หากผู้วิจัยมีความประสงค์ขอหรายชื่อของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร(ชื่อและตำแหน่ง) ที่เข้าร่วมประชุม ณ วันที่พิจารณารับรองโครงการวิจัย ให้ยื่นคำร้องขอล่วงหน้า

ภาพที่ 60 เอกสารรับรองโครงการวิจัย แบบเต็มรูปแบบ (ต่อ)

5.2) กรณีผลการพิจารณา **ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง** เจ้าหน้าที่สำนักงาน จัดทำบันทึกข้อความแจ้งผลการพิจารณาพร้อมข้อเสนอแนะจากกรรมการฯ ดังภาพที่ 47 นำส่งนักวิจัยเพื่อดำเนินการปรับแก้ไข โดยนักวิจัยมีระยะเวลาปรับแก้ไข 5 วันทำการหลังจากได้รับผลการพิจารณา เมื่อนักวิจัยนำส่งโครงการวิจัยที่ปรับแก้ไขตามข้อเสนอแนะกลับเข้ามาแล้ว เจ้าหน้าที่สำนักงานจะดำเนินการนำส่งกรรมการท่านเดิมพิจารณาอีกครั้งหนึ่ง หากผลการพิจารณา รับรอง เจ้าหน้าที่สำนักงานจะดำเนินการจัดทำเอกสารรับรอง ดังภาพที่ 59และ60 และบันทึกข้อความแจ้งผลการพิจารณา ดังภาพที่ 46 นำเสนอประธานเพื่อลงนาม และแจ้งผลต่อนักวิจัย

5.3) กรณีผลการพิจารณา **ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่** เจ้าหน้าที่สำนักงานจัดทำบันทึกข้อความแจ้งผลการพิจารณาพร้อมข้อเสนอแนะจากกรรมการผู้ทบทวน ดังภาพที่ 48 นำส่งนักวิจัยเพื่อดำเนินการปรับแก้ไขตามข้อเสนอแนะ หลังจากนั้นให้นักวิจัยนำส่งโครงการวิจัยเข้าสู่กระบวนการใหม่ตั้งแต่ต้นอีกครั้ง

5.4) กรณีผลการพิจารณา **ไม่รับรอง** เจ้าหน้าที่สำนักงานดำเนินการจัดทำบันทึกข้อความแจ้งผลการพิจารณาพร้อมระบุเหตุผลการไม่รับรองโครงการวิจัยดังกล่าว นำส่งให้กับนักวิจัย ดังภาพที่ 49

ขั้นตอนที่ 5 การจัดเก็บเอกสารโครงการวิจัย

5.1 เมื่อการพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรกเสร็จสิ้นแล้ว เจ้าหน้าที่สำนักงานจะดำเนินการจัดเก็บเอกสารโครงการวิจัยใส่แฟ้ม 1 แฟ้มต่อ 1 โครงการวิจัย และนำเก็บใส่ตู้เก็บเอกสารล็อกกุญแจ

ทั้งนี้ นักศึกษา อาจารย์ และบุคลากรภายในมหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร ไม่เสียค่าธรรมเนียมในการยื่นขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ประวัติผู้เขียน

ชื่อ-ชื่อสกุล	นางปาริชาติ ภู่จันทร์
วันเดือนปีเกิด	26 สิงหาคม พ.ศ.2532
ที่อยู่	5 หมู่ที่ 16 ตำบลนิคมทุ่งโพธิ์ทะเล อำเภอเมือง จังหวัดกำแพงเพชร 62000
ประวัติการศึกษา	ระดับมัธยมศึกษา โรงเรียนกำแพงเพชรพิทยาคม ระดับอุดมศึกษา ปริญญาตรีนิติศาสตรบัณฑิต สาขาวิชานิติศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร
ประวัติการทำงาน	ตุลาคม 2556 ถึง กันยายน 2560 เจ้าหน้าที่วิชาการ วิทยาลัยเกษตรและเทคโนโลยีกำแพงเพชร มีนาคม 2562 ถึงปัจจุบัน เจ้าหน้าที่บริหารงานทั่วไป สถาบันวิจัยและพัฒนา มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร