



วิธีดำเนินการมาตรฐาน

Standard Operating Procedures : SOPs

ของ

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร

Kamphaengphet Rajabhat University

Research Ethics Committee (KPRU-REC)

ฉบับที่ 1.0

พ.ศ. 2562

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร	KPRU-REC 01/1.0
	การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures (SOPs)	
		หน้า 1 ของ 329 หน้า

ใบสรุปการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1 พ.ศ.2562
เตรียมโดย	คณะกรรมการจัดทำและปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่เสนอ	
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจัดทำและปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่ทบทวน	
อนุมัติโดย	รองศาสตราจารย์ ดร.สุวิทย์ วงษ์บุญมาก
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร
วันที่อนุมัติ	
การแก้ไข	
เหตุผลที่แก้ไข	

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร	KPRU-REC 01/1.0
	การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures (SOPs)	
		หน้า 2 ของ 329 หน้า

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	หน้า
1 วัตถุประสงค์	3
2 ขอบเขต	3
3 ความรับผิดชอบ	3
4 แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ	3
5 หลักการปฏิบัติ	4
5.1รายการวิธีดำเนินการมาตรฐาน	4
5.2 การสร้างรูปแบบ (Format)	4
5.3 การให้รหัส (Coding system)	4
5.4 การเตรียมจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน (โดยคณะกรรมการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน)	5
5.5 การทบทวน (Review)	5
5.6 การอนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Approve)	5
5.7 การแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Distribute)	5
5.8 การปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Revise)	6
5.9 การอนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับปรับปรุงแก้ไข	6
5.10 การแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับปรับปรุงแก้ไข	6
5.11 การเก็บต้นฉบับวิธีดำเนินการมาตรฐาน	6
6 คำนิยาม	6
7 ภาคผนวก	6
8 เอกสารอ้างอิง	7

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร	KPRU-REC 01/1.0
	การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures (SOPs)	
		หน้า 3 ของ 329 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการเตรียม จัดทำทบทวน อนุมัติ และ ปรับปรุงแก้ไข วิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard of Operating Procedures, SOPs) ในทุกขั้นตอนวิธีดำเนินการมาตรฐานนี้อธิบายขั้นตอนการทำงานให้แก่ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร (ซึ่งต่อไปจะย่อว่าคณะกรรมการฯ) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ผู้วิจัยและผู้ที่เกี่ยวข้อง การปฏิบัติงานของคณะกรรมการฯต้องเป็นไปตามวิธีดำเนินการ มาตรฐานที่กำหนดวิธีดำเนินการมาตรฐานนี้เป็นเอกสารควบคุมที่สามารถเผยแพร่ได้

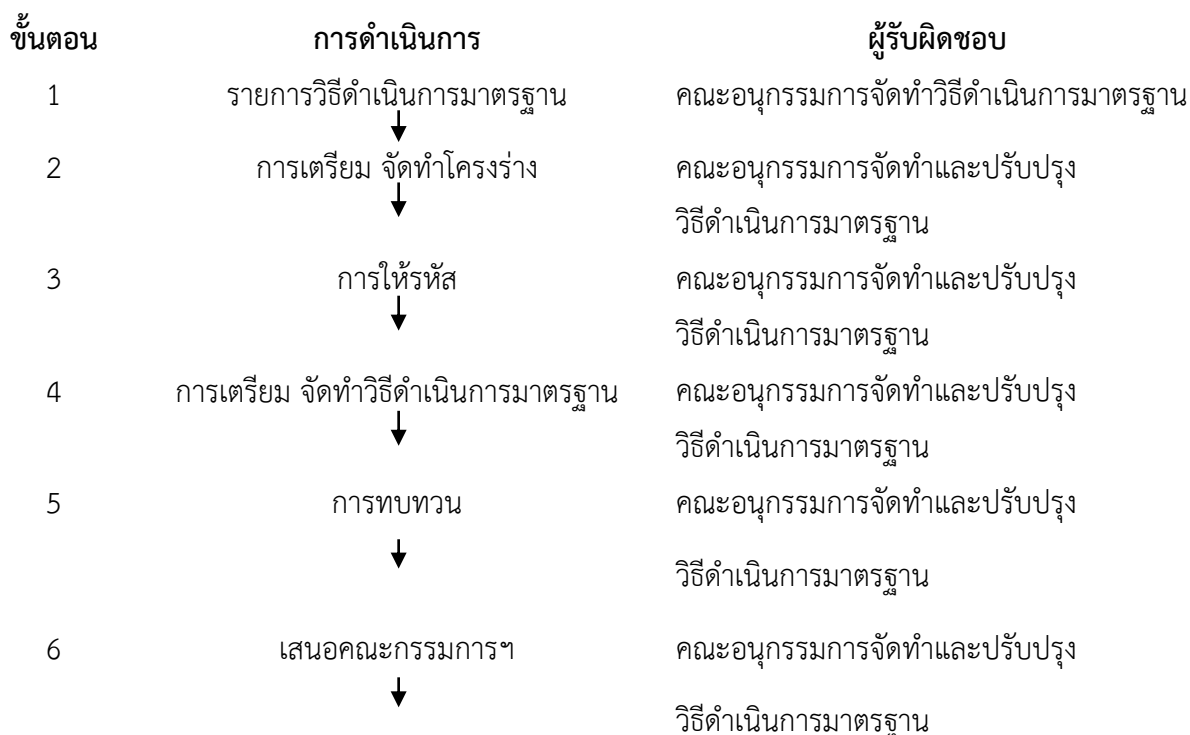
2. ขอบเขต

แนวทางการเตรียม จัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐานที่บรรยายไว้ในที่นี่ ให้ใช้กับวิธีดำเนินการมาตรฐานทั้งหมด ของคณะกรรมการฯวิธีดำเนินการมาตรฐานนี้ ครอบคลุมวิธีการเขียน ทบทวน การแจกจ่ายและการ ปรับปรุงแก้ไขหลักเกณฑ์สำหรับคณะกรรมการฯผู้วิจัยและผู้ที่เกี่ยวข้อง

3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการฯต้องปฏิบัติตามแนวทางการเตรียม จัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐานที่กำหนด เมื่อมีการสร้าง ทบทวน อนุมัติ และปรับปรุงแก้ไข วิธีดำเนินการมาตรฐานทุกฉบับ

4. แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ



	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร	KPRU-REC 01/1.0
	การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures (SOPs)	
		หน้า 4 ของ 329 หน้า

7	การอนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน	อธิการบดีมหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร
8	การแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐาน	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
9	การปรับปรุงแก้ไข	คณะกรรมการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน
10	การอนุมัติฉบับปรับปรุงแก้ไข	อธิการบดี มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร
11	การแจกจ่ายฉบับปรับปรุงแก้ไข	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
12	การเก็บต้นฉบับวิธีดำเนินการมาตรฐาน	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 รายการวิธีดำเนินการมาตรฐาน

- 1) แบ่งบทและตั้งชื่อบทต่างๆ ของวิธีดำเนินการมาตรฐาน (ภาคผนวก)
- 2) สร้างตารางบทต่างๆ ของวิธีดำเนินการมาตรฐาน ระบุรหัสของบท และวันเริ่มใช้งาน

5.2 การสร้างรูปแบบ(Format)

โครงร่างของวิธีดำเนินการมาตรฐาน แบ่งออกเป็น 3 ส่วน ได้แก่

- 1) ใบสรุปการทำวิธีดำเนินการมาตรฐานประกอบด้วย 3 ส่วนคือ
 - (1) สัญลักษณ์ (Logo) ของสำนักงานคณะกรรมการฯ
 - (2) ฉบับที่
 - (3) ชื่อผู้เตรียม ผู้ทบทวน และผู้อนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน พร้อมทั้งวันที่ที่อนุมัติ
- 2) สารบัญ
 - (1) ตารางหัวข้อต่างๆ ของวิธีดำเนินการมาตรฐาน ทั้งหัวข้อหลักและหัวข้อย่อย
 - (2) เลขหน้า
- 3) หัวข้อหลักในวิธีดำเนินการมาตรฐาน

หัวข้อหลักในวิธีดำเนินการมาตรฐานแต่ละบท ประกอบด้วย 8 ส่วน ได้แก่

 - (1) วัตถุประสงค์
 - (2) ขอบเขต
 - (3) ความรับผิดชอบ
 - (4) แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ
 - (5) หลักการปฏิบัติ
 - (6) คำนิยาม
 - (7) ภาคผนวก

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร	KPRU-REC 01/1.0
	การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures (SOPs)	
		หน้า 5 ของ 329 หน้า

(8) เอกสารอ้างอิง

5.3 การให้รหัส (Coding system)

1) การให้รหัสวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOP codes)

(1) ใช้คำย่อภาษาอังกฤษ คือ KPRU-REC ซึ่งย่อสำหรับ KamphaengphetRajabhat University - Research Ethics Committee

(2) ใช้ตัวเลข 4 ตัวสำหรับหมายเลขบท เช่น บทที่ 1 ใช้รหัส KPRU-REC 01/1.0

2) การให้รหัสแบบเอกสาร (Form codes)

(1) ใช้ตัวอักษรภาษาอังกฤษ 2 ตัว คือ AF ซึ่งเป็นอักษรย่อสำหรับ Annex Form

(2) ใช้ตัวเลข 2 ตัวสำหรับหมายเลขแบบเอกสาร เช่น แบบเอกสารที่ 1 ใช้รหัส AF 01

(3) เป็นเอกสารประกอบวิธีดำเนินการมาตรฐานใด ให้ใส่เครื่องหมาย - ตามด้วยหมายเลข SOPs 2 ตัว เช่น แบบเอกสารที่ 1 ของ SOP 03 ใช้รหัส AF 01-03

3) การให้รหัสโครงการวิจัย

(1) ใช้ตัวเลข 3 ตัวสำหรับหมายเลขโครงการวิจัย โดยเริ่มต้นที่หมายเลข 001

(2) โครงการวิจัยของปี พ.ศ.2561 เขียนเป็น /62 ไว้หลังหมายเลขโครงการวิจัย

(3) โครงการวิจัยแรกของปี พ.ศ. 2561 คือ 001/62

4) การให้รหัสรายงานการประชุม (Minute codes)

(1) ใช้ตัวเลข 2 ตัวสำหรับหมายเลขรายงาน โดยเริ่มต้นที่หมายเลข 01

(2) รายงานการประชุมของปี พ.ศ.2562 เขียนเป็น /62 ไว้หลังหมายเลขรายงาน

(3) รายงานการประชุมฉบับแรกของปี พ.ศ. 2562 คือ 01/62

5) การให้รหัสจดหมาย (Letter codes)

(1) จดหมายของปี พ.ศ.2562 เขียนเป็น /62 ไว้หลังหมายเลขหนังสือ เช่น หนังสือแจ้งผลการพิจารณาฉบับแรกของปี พ.ศ.2562 คือ KPRU-REC1/62

5.4 การเตรียมจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน (โดยคณะกรรมการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน)

1) ใช้ภาษาที่กระชับ และกะทัดรัด

2) ระบุฉบับ (Version) ของวิธีดำเนินการมาตรฐาน โดยเริ่มจาก ฉบับ 1.0

3) การแก้ไขเล็กน้อย อาจปรับหมายเลขฉบับครั้งละ 0.1 เช่น ฉบับที่ 1.1 เป็นต้น

4) บรรยายหัวข้อหลักของวิธีดำเนินการมาตรฐาน ได้แก่ วัตถุประสงค์ ขอบเขต ความรับผิดชอบ แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน และผู้รับผิดชอบ หลักการปฏิบัติ คำนิยาม ภาคผนวก และเอกสารอ้างอิง

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร	KPRU-REC 01/1.0
	การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures (SOPs)	
		หน้า 6 ของ 329 หน้า

- 5) การลำดับภาคผนวก ใช้ตัวเลข เช่น ภาคผนวก 1 รายการวิธีดำเนินการมาตรฐาน (แบบเอกสารที่AF 01) เป็นต้น
- 6) ทำสารบัญหรือตารางของหัวข้อต่างๆ ของวิธีดำเนินการมาตรฐาน ทั้งหัวข้อหลักและหัวข้อย่อย
- 7) ทำบทสรุปของการทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- 8) ตรวจสอบความถูกต้อง ภาษา ตัวสะกด และไวยากรณ์

5.5 การทบทวน (Review)

- 1) การทบทวนจะกระทำโดยคณะกรรมการฯ
- 2) แจกจ่ายสำเนาของวิธีดำเนินการมาตรฐาน เพื่อให้คณะกรรมการฯ แต่ละคนได้ทบทวนและเสนอแนะ
- 3) จัดการประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อรวบรวมข้อเสนอแนะและแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.6 การอนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Approval)

- 1) ตรวจสอบความถูกต้อง ภาษา ตัวสะกด และไวยากรณ์
- 2) นำเสนออธิการบดี มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชรเพื่อขออนุมัติใช้วิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.7 การแจกจ่ายสำเนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Distribution)

เลขานุการคณะกรรมการฯ/เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ แจกจ่ายสำเนาวิธีดำเนินการมาตรฐานที่ได้รับอนุมัติให้คณะกรรมการฯ ทุกคน พร้อมทั้งบันทึกหลักฐานการรับเอกสาร(AF 02-01)และสามารถใช้ Email ตอบรับหรือหลักฐานอื่นๆได้ตามความเหมาะสม

5.8 การปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Revision)

- 1) ทบทวนเพื่อปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐานอย่างสม่ำเสมอ ตามระยะเวลาที่เหมาะสม
- 2) คณะกรรมการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน อาจสร้างบทใหม่ของวิธีดำเนินการมาตรฐาน หรือปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับที่มีอยู่เดิม
- 3) จัดการประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อรวบรวมข้อเสนอแนะและแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.9 การอนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับปรับปรุงแก้ไข

วิธีดำเนินการมาตรฐานแต่ละฉบับที่สร้างขึ้นใหม่หรือมีการแก้ไขปรับปรุง ต้องผ่านการยอมรับ โดยคณะกรรมการฯ และอนุมัติโดยอธิการบดี มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร

5.10 การแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับปรับปรุงแก้ไข

ดำเนินการเช่นเดียวกับการแจกจ่ายสำเนาวิธีดำเนินการมาตรฐานในข้อ 5.7

5.11 การเก็บต้นฉบับวิธีดำเนินการมาตรฐาน

- 1) เก็บต้นฉบับวิธีดำเนินการมาตรฐานทุกฉบับไว้ในห้องของสำนักงานคณะกรรมการฯ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร	KPRU-REC 01/1.0
	การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures (SOPs)	
		หน้า 7 ของ 329 หน้า

- 2) บันทึกวิธีดำเนินการมาตรฐานทุกฉบับในระบบฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์
- 3) นำขึ้นประกาศบน website ของสำนักงานคณะกรรมการฯ เพื่อให้ผู้เกี่ยวข้องและผู้สนใจสามารถศึกษาได้

6. คำนิยาม

คณะกรรมการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน	ประกอบด้วย ประธานคณะกรรมการฯ เลขานุการ คณะกรรมการฯ และผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ จากมหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร
ประธานคณะกรรมการฯ	ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร
เลขานุการคณะกรรมการฯ	เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร
ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ	เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร ที่ได้รับการแต่งตั้ง
คณะกรรมการฯ	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เครือข่ายมหาวิทยาลัย ราชภัฏกำแพงเพชร
เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ	เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยใน มนุษย์มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร

7. ภาคผนวก

- 7.1 AF 01-01 รายการวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOPs) และเอกสารประกอบวิธีดำเนินการมาตรฐาน (AF)
- 7.2 AF 02-01 ทะเบียนการแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐาน

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 ICH Good Clinical Practice Guideline เวอร์ชันแปลโดย กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการ
อาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ฉบับภาษาไทย พ.ศ. 2552
- 8.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ.2550

รายการวิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs
ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร

รหัส	เรื่อง/ชื่อวิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs	หน้า	เอกสารประกอบ
KPRU-REC 01/1.0	การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures (SOPs)	1-15	AF 01-01, AF 02-01
KPRU-REC02/1.0	วิธีการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน Construction of Standard Operating Procedure	16-21	-
KPRU-REC03/1.0	โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร Constituting KPRU-REC	22-34	AF 01-03
KPRU-REC04/1.0	เอกสารการรักษาความลับ และการขัดแย้งทางผลประโยชน์ Confidentiality/Conflict of Interest Agreement	35-44	AF 01-04, AF 02-04, AF 03-04
KPRU-REC05/1.0	การอบรมคณะกรรมการฯ และบุคลากร Training of NU-RREC Members and Staff	45-50	-
KPRU-REC06/1.0	การเลือกที่ปรึกษาอิสระ Selection of Independent Consultants	51-59	AF 01-06, AF 02-06
KPRU-REC07/1.0	การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Protocol Submission	60-66	AF 01-07
KPRU-REC08/1.0	แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย Protocol Assessment	67-78	AF 01-08, AF 02-08
KPRU-REC09/1.0	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้นและแบบเร่งรัด Exemption and Expedited Review	79-105	AF 01-09, AF 02-09, AF 03-09, AF 04-09, AF 05-09, AF 06-09 AF 07-09, AF 08-09
KPRU-REC10/1.0	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก Initial Protocols Review	106-140	AF 01-10, AF 02-10, AF 03-10, AF 04-10, AF 05-10, AF 06-10, AF 07-10, AF 08-10, AF 09-10, AF 10-10, AF 11-10
KPRU-REC11/1.0	การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ Review of New Medical Device Studies	141-157	AF 01-11, AF 02-11, AF 03-11, AF 04-11
KPRU-	การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังการปรับปรุง	158-167	AF 01-12

รหัส	เรื่อง/ชื่อวิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs	หน้า	เอกสารประกอบ
REC12/1.0	แก้ไข Review of Revised Protocol		
KPRU- REC13/1.0	การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย Review of Protocol Amendments	168-180	AF 01-13, AF 02-13, AF 03-13, AF 04-13, AF 05-13
KPRU- REC14/1.0	การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย Progress Report Review of Study Protocols	181-189	AF 01-14
KPRU- REC15/1.0	การพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย Review of Final Report	190-195	AF 01-15
KPRU- REC16/1.0	การดำเนินการที่ไม่ปฏิบัติตามเบี่ยงเบน หรือ ผ่าฝืน โครงการวิจัย Non-Compliance/Deviation/Violation Protocol	196-203	AF 01-16
KPRU- REC17/1.0	การพิจารณาตอบสนองการร้องเรียนของอาสาสมัคร Responses to Participants Requests	204-209	AF 01-17
KPRU- REC18/1.0	การพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด Management of Study Termination	210-224	AF 01-18
KPRU- REC19/1.0	การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง Review of Serious Adverse Event (SAE) Reports	225-239	CIOMS form, AF 01-19, AF 02-19, AF 03-19
KPRU- REC20/1.0	การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit	241-252	AF 01-20
KPRU- REC21/1.0	การเตรียมแผนการประชุมและรายงานการประชุม Agenda Preparation, Meeting Procedures and Minutes	253-271	AF 01-21, AF 02-21, AF 03-21
KPRU- REC22/1.0	การประชุมฉุกเฉิน Emergency Meeting	272-276	-
KPRU- REC23/1.0	การติดต่อสื่อสาร Communication Records	277-282	AF 01-23
KPRU- REC24/1.0	การบริหารจัดการเอกสารโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ Maintenance of Active Study Files	283-291	AF 01-24
KPRU- REC25/1.0	การเก็บและการค้นเอกสารโครงการวิจัย Archive and Retrieval of Documents	292-298	AF 01-25, AF 02-25
KPRU-	การดำรงไว้ซึ่งการรักษาความลับของโครงการวิจัยที่จัดเก็บรอ	299-306	AF 01-26

รหัส	เรื่อง/ชื่อวิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs	หน้า	เอกสารประกอบ
REC26/1.0	การทำลายและการย่อยทำลายเอกสาร Maintenance of Confidentiality and Shredding of Documents		
KPRU- REC27/1.0	การตรวจเยี่ยมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร Survey and Audit of the KPRU-REC	307-329	NECAST and/or SIDCER Self- assessmenttool

รายการเอกสารประกอบวิธีดำเนินการมาตรฐาน (AF)
ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร

KPRU-REC	รายการ SOP	AF	ชื่อภาคผนวก
01/1.0	การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน	AF 01-01	รายการเอกสารประกอบวิธีดำเนินการมาตรฐาน
		AF 02-01	ทะเบียนการแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐาน
02/1.0	วิธีการสร้างจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน	-	-
03/1.0	โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร	AF 01-03	แบบฟอร์มและแฟ้มประวัติคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร(ชุดหลักและชุดสมทบ)
04/1.0	เอกสารการรักษาความลับ และการขัดแย้งทางผลประโยชน์	AF 01-04	เอกสารข้อตกลงรักษาความลับ/การขัดแย้งด้านผลประโยชน์สำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร
		AF 02-04	ข้อตกลงรักษาความลับสำหรับเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร
		AF 03-04	ข้อตกลงรักษาความลับและความเป็นส่วนตัวสำหรับแขกรับเชิญ ผู้สังเกตการณ์ หรือผู้ตรวจเยี่ยมของ KPRU-REC
05/1.0	การอบรมคณะกรรมการฯ และบุคลากร	-	-
06/1.0	การเลือกที่ปรึกษาอิสระ	AF 01-06	คำรับรองในการรักษาข้อมูลความลับของที่ปรึกษาอิสระ
		AF 02-06	แบบรายงานความเห็นของที่ปรึกษาอิสระ
07/1.0	การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา	AF 01-07	แบบตรวจสอบโครงการวิจัย และการมอบหมายผู้พิจารณาโครงการวิจัย
08/1.0	แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย	AF 01-08	เกณฑ์การพิจารณาโครงการวิจัย
		AF 02-08	Reviewer Assessment Form
09/1.0	การยกเว้นพิจารณาโครงการวิจัย	AF 01-09	เกณฑ์ประเมินทบทวนโครงการวิจัยแบบ

KPRU- REC	รายการ SOP	AF	ชื่อภาคผนวก
	และ การพิจารณาแบบเร่งรัด		ยกเว้นพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
		AF 02-09	Exemption Review Report
		AF 03-09	Form of Certificate of Exemption
		AF 04-09	เอกสารรับรองการยกเว้นพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
		AF 05-09	เกณฑ์ประเมินทบทวนโครงการวิจัยแบบเร่งรัด
		AF 06-09	Expedited Review Report
		AF 07-09	Form of Certificate of Approval (Expedited)
		AF 08-09	เอกสารรับรองการพิจารณาจริยธรรมแบบเร่งรัด
10/1.0	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก	AF 01-10	Submission Form for Ethical Review
		AF 02-10	Self-assessment Form for PI
		AF 03-10	Conflict of Interest and Funding Form
		AF 04-10	ข้อมูลคำอธิบายสำหรับอาสาสมัครของโครงการวิจัย
		AF 05-10	ข้อมูลคำอธิบายสำหรับอาสาสมัครของโครงการวิจัย
		AF 06-10	ข้อมูลคำอธิบายสำหรับอาสาสมัครของโครงการวิจัย สำหรับอาสาสมัครเด็กอายุ 7-12 ปี(Information Sheet for Research Participant)
		AF 07-10	หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย
		AF 08-10	หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย สำหรับอาสาสมัครเด็กอายุ 7-12 ปี(Informed Assent Form)
		AF 09-10	หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย สำหรับผู้แทนโดยชอบธรรม/ผู้ปกครอง
		AF 10-10	Form of Certificate of Approval (Full Board)

KPRU- REC	รายการ SOP	AF	ชื่อภาคผนวก
		AF 11-10	เอกสารรับรองการพิจารณาจริยธรรมแบบเต็มชุด
11/1.0	การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์	AF 01-11	ตัวอย่างเครื่องมือที่มีความเสี่ยงต่ำ
		AF 02-11	ตัวอย่างเครื่องมือที่มีความเสี่ยงสูง
		AF 03-11	Reviewer Assessment Form for Medical Device
		AF 04-11	PI Self-assessment Form for Medical Device
12/1.0	การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังการปรับปรุงแก้ไข	AF 01-12	Resubmission Form for Ethical Review
13/1.0	การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย	AF01-13	Submission for Study Amendment แบบรายงานการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย
		AF02-13	ตารางสรุปการเปลี่ยนแปลง
		AF03-13	Amendment Review Report
		AF04-13	Form of Approval of Documents Related to Study Protocol
		AF05-13	หนังสือรับรองเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย
14/1.0	การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย	AF01-14	Progress Report Submission Form แบบรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย
15/1.0	การพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย	AF01-15	Study Report Form (Final Report) แบบรายงานสรุปผลการวิจัย
16/1.0	การดำเนินการไม่ปฏิบัติตามเปี่ยงเบน หรือ ผ่าฝืนโครงการวิจัย	AF01-16	Protocol Non-Compliance/Deviation/Violation Report Form แบบบันทึกการไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัย
17/1.0	การพิจารณาตอบสนองการร้องเรียนของอาสาสมัคร	AF01-17	แบบฟอร์มรับเรื่องร้องเรียนจากอาสาสมัครและการตอบสนอง
18/1.0	การพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด	AF 01-18	Study Termination Memorandum แบบฟอร์มรายงานเพื่อยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด
19/1.0	การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่	-	CIOMS form

KPRU- REC	รายการ SOP	AF	ชื่อภาคผนวก
	ฟังประสงค์ร้ายแรง	AF01-19	Adverse Events and Problem Report Form – Internal
		AF 02-19	Suspected Unexpected Serious Adverse Event Summary Report Form - External
		AF 03-19	Reviewer Assessment Form for SAE/SUSARs Report
20/1.0	การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย	AF 01-20	แบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย
21/1.0	การเตรียมแผนการประชุมและรายงานการประชุม	AF 01-21	จดหมายเชิญประชุม และวาระการประชุม
		AF 02-21	โครงการวิจัยที่นำเข้าพิจารณา
		AF 03-21	แบบฟอร์มรายงานการประชุม
22/1.0	การประชุมฉุกเฉิน	-	-
23/1.0	การติดต่อสื่อสาร	AF 01-23	แบบฟอร์มบันทึกการติดต่อระหว่างสำนักงานฯ/กรรมการฯ กับผู้วิจัยโดยทางโทรศัพท์
24/1.0	การบริหารจัดการเอกสารโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ	AF 01-24	สารบัญเอกสาร
25/1.0	การเก็บและการค้นเอกสารโครงการวิจัย	AF 01-25	บันทึกข้อความขอสำเนาเอกสาร
		AF 02-25	จดหมายขอสำเนาเอกสาร
26/1.0	การดำรงไว้ซึ่งการรักษาความลับของโครงการวิจัยที่จัดเก็บการทำลายและการย่อยทำลายเอกสาร	AF 01-26	บันทึกข้อความขอทำลายเอกสาร
27/1.0	การตรวจเยี่ยมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร	-	NECAST and/or SIDCER Self-assessment Tool
28/1.0	การจัดการโครงการวิจัยที่ทบทวนโดย NU-RREC	AF 01-28	Review of Protocol Reviewed by NU-RREC

ทะเบียนการแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐาน

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

สามารถใช้ Email ตอบรับหรือหลักฐานอื่นๆได้ตามความเหมาะสม

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มหาวิทยาลัยราชภัฏ กำแพงเพชร	KPRU-REC 01/1.0
	การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน	เริ่มใช้
	Preparation of Standard Operating Procedures (SOPs)	หน้า 17 ของ 337 หน้า

Blank Page

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร	KPRU-REC 02/1.0
	วิธีการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน Construction of Standard Operating Procedure	
		หน้า 16 ของ 329 หน้า

ใบสรุปการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1 พ.ศ.2562
เตรียมโดย	คณะอนุกรรมการจัดทำและปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่เสนอ	
ทบทวนโดย	คณะอนุกรรมการจัดทำและปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่ทบทวน	
อนุมัติโดย	รองศาสตราจารย์ ดร. สุวิทย์ วงษ์บุญมาก
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร
วันที่อนุมัติ	
การแก้ไข	
เหตุผลที่แก้ไข	

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร	KPRU-REC 02/1.0
	วิธีการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน Construction of Standard Operating Procedure	
		หน้า 17 ของ 329 หน้า

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	หน้า
1 วัตถุประสงค์	18
2 ขอบเขต	18
3 ความรับผิดชอบ	18
4 แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ	18
5 หลักการปฏิบัติ	18
5.1 จำนวนหัวข้อของวิธีดำเนินการมาตรฐาน	18
5.2 กำหนดเนื้อหาและโครงสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	18
5.3 การพิจารณาเพื่อรับรอง	19
5.4 การแจกจ่ายคู่มือการทำงาน	20
6 คำนิยาม	20
7 ภาคผนวก	20
8 เอกสารอ้างอิง	20

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร	KPRU-REC 02/1.0
	วิธีการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน Construction of Standard Operating Procedure	
		หน้า 18 ของ 329 หน้า

1. วัตถุประสงค์

วิธีดำเนินการมาตรฐานนี้อธิบายวิธีการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐานขึ้นใหม่หรือการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐานที่มีอยู่เดิม รวมทั้งรูปแบบของแต่ละวิธีดำเนินการมาตรฐานการทำงานเพื่ออธิบายขั้นตอนการทำงานให้คณะกรรมการฯ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ผู้วิจัยและผู้เกี่ยวข้อง

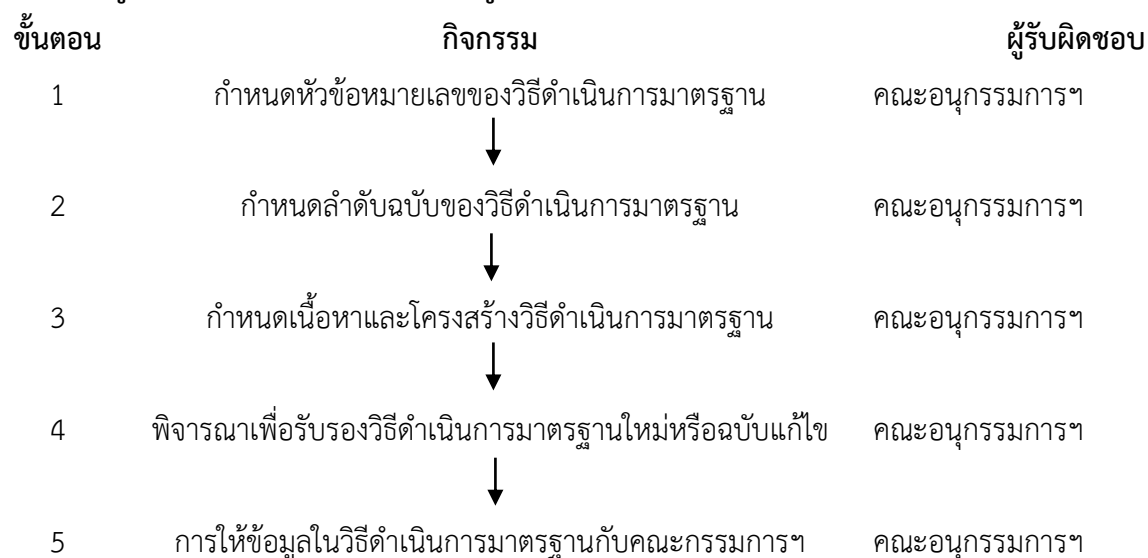
2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานนี้ ครอบคลุมวิธีการเขียน ทบทวน แจกจ่ายและปรับปรุงแก้ไขขั้นตอนการดำเนินงานต่างๆ

3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการฯ จัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐานมีหน้าที่ความรับผิดชอบในการสร้างและแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐานเมื่อจำเป็น

4. แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ



5. หลักการปฏิบัติ

5.1 จำนวนหัวข้อของวิธีดำเนินการมาตรฐาน

- 1) หัวข้อวิธีดำเนินการมาตรฐานต้องอ้างอิงจากวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- 2) เมื่อจะทำวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับใหม่ให้กำหนดหมายเลขต่อจากวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับที่มีอยู่

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร	KPRU-REC 02/1.0
	วิธีการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน Construction of Standard Operating Procedure	
		หน้า 19 ของ 329 หน้า

- 3) เมื่อไม่ใช้วิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับใดแล้ว ให้เลิกใช้วิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับนั้นและไม่อนุญาตให้นำหมายเลขของวิธีดำเนินการมาตรฐานที่เลิกใช้แล้วนั้นมาใช้อีก

5.2 กำหนดเนื้อหาและโครงสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน

- 1) วิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับใหม่และฉบับแก้ไขประกอบด้วย 5 ส่วนคือ

- (1) ใบบสรุปการทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- (2) หัวข้อเนื้อหา
- (3) เนื้อหาในรายละเอียด
- (4) เอกสารอ้างอิง
- (5) ภาคผนวก

วิธีดำเนินการมาตรฐานทุกฉบับต้องมีส่วนที่ 1-4 ส่วนภาคผนวกอาจมีหรือไม่มีก็ได้

- 2) ใบบสรุปการทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน ต้องมีเนื้อหาต่อไปนี้

- (1) ชื่อและหมายเลขของวิธีดำเนินการมาตรฐาน รวมทั้งวันที่เริ่มใช้งาน
- (2) วันที่ที่เริ่มใช้งานของฉบับก่อน
- (3) รายชื่อผู้จัดเตรียม
- (4) ผู้อนุมัติ

- 3) หัวข้อเนื้อหาประกอบด้วย หัวข้อหลักและหัวข้อย่อยของวิธีดำเนินการมาตรฐานรวมทั้งภาคผนวกและหมายเลขหน้า เนื้อหาในรายละเอียด

- (1) วัตถุประสงค์ของวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- (2) ขอบเขตของวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- (3) ความรับผิดชอบ
- (4) แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ
- (5) หลักการปฏิบัติ
- (6) คำนิยาม
- (7) ภาคผนวก
- (8) เอกสารอ้างอิง

- 4) ข้อเสนอแนะการเขียนเนื้อหา

- (1) เนื้อหาควรสั้นและได้ใจความ
- (2) วิธีดำเนินการมาตรฐานที่ยาวควรแบ่งเป็นฉบับสั้นหลายฉบับ
- (3) ควรใส่เอกสารอ้างอิงที่เกี่ยวข้อง
- (4) ระบุข้อจำกัดของวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- (5) เอกสารอ้างอิง ให้อ้างอิงแหล่งที่มาของข้อมูล

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร	KPRU-REC 02/1.0
	วิธีการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน Construction of Standard Operating Procedure	
		หน้า 20 ของ 329 หน้า

(6) ภาคผนวก

- (1) แนะนำให้ใช้การอธิบายด้วยการยกตัวอย่างเพื่อหลีกเลี่ยงการเขียนคำอธิบายที่เข้าใจยาก
- (2) อภิธานศัพท์ (Glossary)
- (3) คำอธิบายตัวย่อ (Abbreviation)

5.3 การพิจารณาเพื่อรับรอง

- 1) ประธานคณะกรรมการฯ และคณะกรรมการฯ ร่วมกันพิจารณาแก้ไขปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- 2) อธิการบดีมหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชรมีหน้าที่รับรองวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับใหม่หรือฉบับแก้ไข

5.4 การแจกจ่ายคู่มือการทำงาน

- 1) วิธีดำเนินการมาตรฐานไม่ถือเป็นเอกสารที่เป็นความลับ สามารถแจกจ่ายให้ผู้วิจัยหรือผู้เกี่ยวข้องได้
- 2) จัดทำและเก็บรักษาทะเบียนการแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐานไว้เป็นหลักฐานและเพื่อเรียกคืนฉบับเก่าที่เลิกใช้ตามภาคผนวก AF 02-01

6. คำนิยาม

วิธีดำเนินการมาตรฐาน วิธีการทำงานที่สามารถนำไปปฏิบัติจริงอธิบายขั้นตอนการทำงานให้แก่ คณะกรรมการฯ อาจารย์ นักวิจัย ผู้สนับสนุนการวิจัย เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ และผู้ที่เกี่ยวข้อง

7. ภาคผนวก -

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 World Health Organization, Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants, 2011.
- 8.2 International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP) 2016.
- 8.3 ขมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย, แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทยพ.ศ. 2550

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร	KPRU-REC 02/1.0
	วิธีการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน Construction of Standard Operating Procedure	
		หน้า 21 ของ 329 หน้า

Blank Page

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร	KPRU-REC 03/1.0
	โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร Constituting KPRU-REC	
		หน้า22ของ 329หน้า

ใบสรุปการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1 พ.ศ.2562
เตรียมโดย	คณะอนุกรรมการจัดทำและปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่เสนอ	
ทบทวนโดย	คณะอนุกรรมการจัดทำและปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่ทบทวน	
อนุมัติโดย	รองศาสตราจารย์ ดร.สุวิทย์ วงษ์บุญมาก
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร
วันที่อนุมัติ	
การแก้ไข	
เหตุผลที่แก้ไข	

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร	KPRU-REC 03/1.0
	โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร Constituting KPRU-REC	
		หน้า 22 ของ 329 หน้า

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	หน้า
1 วัตถุประสงค์	24
2 ขอบเขต	24
3 ความรับผิดชอบ	24
4 แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ	25
5 หลักการปฏิบัติ	26
5.1 หลักจริยธรรม	26
5.2 องค์ประกอบของคณะกรรมการฯ	26
5.3 คุณสมบัติของคณะกรรมการฯ	26
5.4 เงื่อนไขการแต่งตั้งประธานคณะกรรมการฯ และคณะกรรมการฯ และวาระการปฏิบัติงาน	27
5.5 การแต่งตั้งคณะกรรมการฯ สมทบ	27
5.6 การลาออก การพ้นจากตำแหน่ง และการแต่งตั้งทดแทน	27
5.7 ที่ปรึกษาหรือผู้เชี่ยวชาญ	28
5.8 หน้าที่ ความรับผิดชอบของผู้ปฏิบัติงาน	28
5.9 บทบาทและความรับผิดชอบของคณะกรรมการฯ	29
5.10 สำนักงานคณะกรรมการฯ	29
5.11 องค์ประชุมของคณะกรรมการฯ	30
5.12 การพิจารณาตัดสินของคณะกรรมการฯ	30
6 คำนิยาม	30
7 ภาคผนวก	30
8 เอกสารอ้างอิง	31

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร	KPRU-REC 03/1.0
	โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร Constituting KPRU-REC	
		หน้า 22 ของ 329 หน้า

1. วัตถุประสงค์

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชรหรือ Kamphaengphet Rajabhat University - Research Ethics Committee (KPRU-REC) หรือเรียกว่า “คณะกรรมการฯ” ทำหน้าที่เป็นคณะกรรมการด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ในการพิจารณาโครงการวิจัย ของมหาวิทยาลัย ซึ่งผู้วิจัยสังกัด ทั้งนี้เพื่อให้เป็นไปตามข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ. 2549 หมวด 9 การศึกษาและการทดลองในมนุษย์ ข้อ 47, 48, 49, 50, 51

2. ขอบเขต

2.1 คณะกรรมการฯ มีอำนาจหน้าที่ในการพิจารณาโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ซึ่งดำเนินการโดย

2.1.1 นักวิจัย จากหน่วยงานที่ทำข้อตกลงกับมหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชรอาจารย์ นักวิจัย นักศึกษา นักศึกษาหลังปริญญาทุกหลักสูตรของมหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร

2.1.2 บุคคลภายนอกมหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชรที่ต้องการเก็บข้อมูลในมหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร

2.1.3 คณาจารย์ของมหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชรเป็นอาจารย์ที่ปรึกษา หรือผู้วิจัยร่วมทั้งนี้การพิจารณาจะครอบคลุมตั้งแต่ ความเหมาะสมของผู้วิจัย ความถูกต้องของเนื้อหาโครงการวิจัย ระเบียบวิธีวิจัย ตลอดจนเอกสารคำชี้แจงและเอกสารการให้ความยินยอม โดยมีการพิจารณาตัดสินดังนี้ (1) รับรอง (2) ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง(3) ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่ หรือ (4) ไม่รับรอง

2.2 คณะกรรมการฯ มีอำนาจหน้าที่ในการทบทวนรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยในช่วงเวลาที่เหมาะสมกับความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร ทั้งนี้ต้องไม่น้อยกว่าหนึ่งครั้งต่อปี (ICH GCP 3.1.4) นอกจากนี้คณะกรรมการฯ มีอำนาจในการสังเกตกระบวนการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล หรือกระบวนการอื่นๆ ของโครงการวิจัย

2.3 คณะกรรมการฯ มีอำนาจหน้าที่ในการระงับการรับรองให้ผ่านการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของโครงการวิจัยชั่วคราว (Suspension) หรือเพิกถอนการรับรอง(Withdrawal) หรือยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Termination) ในกรณีที่โครงการวิจัยมีปัญหา ซึ่งอาจทำให้มีความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร หรือ การไม่ปฏิบัติตามหลักจริยธรรมอย่างร้ายแรง และ/หรือ อย่างต่อเนื่อง หรือ การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดของคณะกรรมการฯ อย่างร้ายแรง และ/หรือ อย่างต่อเนื่อง การตัดสินระงับการรับรองฯโครงการวิจัยชั่วคราว หรือเพิกถอนการรับรองทำให้ต้องยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด จะต้องพิจารณาในการประชุมคณะกรรมการฯ ที่มีองค์ประชุมครบ และมีการบันทึกผลการพิจารณาตัดสินในรายงานการประชุม

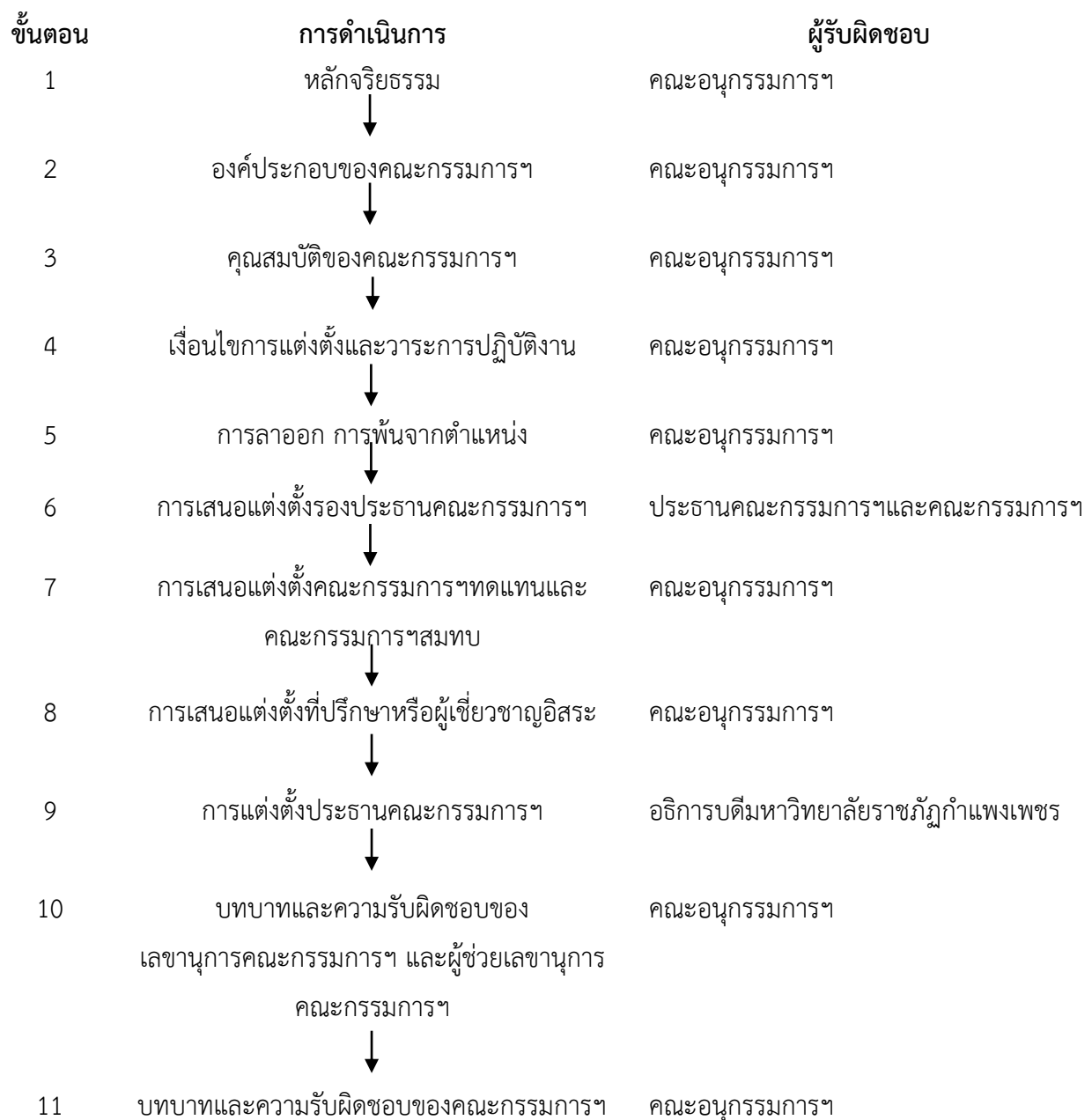
2.4 คณะกรรมการฯ มีอำนาจหน้าที่ในการจำกัดหรือระงับการดำเนินโครงการวิจัยบางส่วน (Restriction) ในกรณีที่ผู้วิจัยไม่ปฏิบัติตามหลักจริยธรรม หรือข้อกำหนดของคณะกรรมการฯ การจำกัดหรือระงับการดำเนินโครงการวิจัยบางส่วนจะสิ้นสุดเมื่อการไม่ปฏิบัติตามดังกล่าวได้รับการแก้ไข

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร	KPRU-REC 03/1.0
	โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร Constituting KPRU-REC	
		หน้า 22 ของ 329 หน้า

3. ความรับผิดชอบ

อธิการบดีมหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชรมอบหมายให้คณะกรรมการฯ มีอำนาจหน้าที่ในการพิทักษ์ซึ่งสิทธิ ความเป็นส่วนตัว และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร (ICH GCP 3.1.1) และชุมชนที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย

4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ



	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร	KPRU-REC 03/1.0
	โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร Constituting KPRU-REC	
		หน้า 22 ของ 329 หน้า

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
	↓	
12	องค์กรประชุม	ประธานคณะกรรมการฯ รองประธานคณะกรรมการฯ เลขานุการคณะกรรมการฯ และผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ
	↓	
13	การพิจารณาตัดสินของคณะกรรมการฯ	ประธานคณะกรรมการฯ หรือรองประธานคณะกรรมการฯ และเลขานุการคณะกรรมการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 หลักจริยธรรม

คณะกรรมการฯ จะยึดถือการปฏิบัติการศึกษาทางคลินิกที่ดีของ International Conference on Harmonization Good Clinical Practice หรือ ICH GCP และหลักจริยธรรมอื่นๆ เป็นแนวทางในการทบทวนพิจารณาตัดสินจริยธรรมของโครงการวิจัยที่ทำการศึกษาหรือทดลองในมนุษย์ได้แก่

- 1) แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550
 - 2) แนวปฏิบัติและประเด็นพิจารณาทางชีวจริยธรรมด้านการทำวิจัยทางวิทยาศาสตร์การแพทย์สมัยใหม่ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ (แนวปฏิบัติการวิจัยทางพันธุกรรม แนวปฏิบัติการวิจัยด้านสเต็มเซลล์ในมนุษย์ แนวปฏิบัติการจัดทำข้อตกลงการใช้ตัวอย่างทางชีวภาพเพื่อการวิจัยระหว่างสถาบัน) พ.ศ. 2545
 - 3) หลักการแห่งคำประกาศเฮลซิงกิ (Declaration of Helsinki) ปี 2013 และฉบับปรับปรุง
 - 4) The National and International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects (CIOMS)
 - 5) The Belmont Report
 - 6) European Convention on Human Rights and Biomedicine
 - 7) Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research (WHO)
 - 8) WHO & ICH Guidelines for Good Clinical Practice
- ทั้งนี้ต้องไม่ขัดต่อกฎหมายของประเทศและกฎระเบียบอื่นๆ ในประเทศไทย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร	KPRU-REC 03/1.0
	โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร Constituting KPRU-REC	
		หน้า 22 ของ 329 หน้า

5.2 องค์ประกอบของคณะกรรมการฯ

คณะกรรมการฯ ประกอบด้วย คณะกรรมการจำนวน 1 ชุด (Panel) โดยประกอบด้วย กรรมการอย่างน้อย 5 คน มีคุณสมบัติ ดังต่อไปนี้

- 1) คณะกรรมการฯ ต้องมีกรรมการอย่างน้อย 1 คน ที่เกี่ยวข้องกับวิทยาศาสตร์ และมนุษยศาสตร์ **และ ประกอบด้วยบุคคลภายนอกอย่างน้อย 1 คน**
- 2) คณะกรรมการฯ ต้องมีพื้นฐานความรู้ที่หลากหลาย เพื่อส่งเสริมให้การพิจารณาโครงการวิจัยมีความ สมบูรณ์และเหมาะสม
- 3) คณะกรรมการฯ ต้องประกอบด้วยหลากหลายสาขาวิชาชีพที่เกี่ยวข้อง เช่น แพทย์ เภสัชกร พยาบาล นักสังคมศาสตร์ นักกฎหมาย นักสถิติ ฯลฯ
- 4) คณะกรรมการฯ ต้องประกอบด้วยทั้งเพศชายและเพศหญิง
- 5) คณะกรรมการฯ ควรประกอบด้วยหลายกลุ่มอายุ

5.3 คุณสมบัติของคณะกรรมการฯ

- 1) การคัดเลือกคณะกรรมการฯ พิจารณาจากความเชี่ยวชาญในแขนงต่างๆ มีความสนใจ มีความรู้ ความเชี่ยวชาญด้านวิทยาศาสตร์และจริยธรรมการวิจัย รวมทั้งเต็มใจที่จะอุทิศเวลา ความรู้ ความสามารถในการทำหน้าที่ของคณะกรรมการฯ
- 2) คณะกรรมการฯ ต้องทราบภาระหน้าที่รับผิดชอบของตนเองและปฏิบัติตาม SOPs อย่างเคร่งครัด
- 3) คณะกรรมการฯ ต้องผ่านการอบรมด้านหลักจริยธรรมการทำวิจัยในคน หลักสูตร Human Subject Protection Course และต้องมีการศึกษาอบรมอย่างต่อเนื่อง (Continuous training) (ดู KPRU-REC 05)
- 4) เต็มใจที่จะเปิดเผยชื่อ อาชีพ หน่วยงานที่สังกัด รายรับและค่าใช้จ่ายทั้งปวง (ถ้ามี) ที่เกี่ยวข้องกับการ ทำงานในฐานะกรรมการฯ และเปิดเผยต่อสาธารณะเมื่อมีการร้องขอ
- 5) คณะกรรมการฯ ต้องเปิดเผยเป็นลายลักษณ์อักษร หากมีความเกี่ยวข้องทางการเงิน ด้านวิชาชีพ หรืออื่น ๆ ในโครงการวิจัยที่พิจารณา เมื่อมีการร้องขอ
- 6) คณะกรรมการฯ ต้องลงนามข้อตกลงเรื่องการรักษาความลับที่เกี่ยวกับการพิจารณาของที่ประชุม ตั้งแต่เริ่มรับหน้าที่ตาม KPRU-REC 04

5.4 เจเนอไซการแต่งตั้งประธานคณะกรรมการฯ และคณะกรรมการฯ และวาระการปฏิบัติงาน

- 1) การแต่งตั้งประธานคณะกรรมการฯ อธิการบดีมหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชรเป็นผู้แต่งตั้ง
- 2) การแต่งตั้งรองประธานคณะกรรมการฯ เลขานุการคณะกรรมการฯ และผู้ช่วยเลขานุการ คณะกรรมการฯ พิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประธานคณะกรรมการฯ จะคัดเลือกจากคณะ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร	KPRU-REC 03/1.0
	โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร Constituting KPRU-REC	
		หน้า 22 ของ 329 หน้า

กรรมการฯ ที่สามารถปฏิบัติหน้าที่ตามข้อ 5.8 และ 5.9 และ 5.12 ได้ โดยความเห็นชอบของ
 คณะกรรมการฯ และเสนออธิการบดีฯ แต่งตั้ง

- 3) การแต่งตั้งคณะกรรมการฯ เพิ่มเติมประธานคณะกรรมการฯ จะหาบุคคลที่มีคุณสมบัติตามข้อ
 5.2 และ 5.3 โดยอาจได้รับคำแนะนำจากคณะกรรมการฯ แล้วเสนอผ่านรองอธิการบดีที่ได้รับ
 มอบหมายเพื่อให้อธิการบดีแต่งตั้ง
- 4) คณะกรรมการฯ มีวาระการดำรงตำแหน่งคราวละ 2 ปี กรรมการฯ ที่พ้นตำแหน่งตามวาระมีสิทธิ์ที่จะ
 ได้รับการแต่งตั้งได้อีก
- 5) คณะกรรมการฯ ส่งประวัติและผลงาน (CV) พร้อมลงนามและวันที่ เพื่อสำนักงานฯ จัดเก็บในแฟ้ม
 สมาชิก ทั้งนี้ ต้องส่งฉบับใหม่ที่มีข้อมูลฉบับใหม่ที่มีข้อมูลเป็นปัจจุบันทุกปี

5.5 การแต่งตั้งคณะกรรมการฯ สมทบ

- 1) ประธานคณะกรรมการฯ เสนอชื่อบุคคลเป็นคณะกรรมการฯ สมทบและได้รับความเห็นชอบจากคณะ
 กรรมการฯ แล้วเสนออธิการบดีให้แต่งตั้ง สำหรับกรรมการฯ ที่ไม่ได้สังกัดมหาวิทยาลัยราชภัฏ
 กำแพงเพชรจะสรรหาและได้รับความเห็นชอบโดยคณะกรรมการฯ
- 2) คณะกรรมการฯ สมทบ มีวาระการดำรงตำแหน่งคราวละ 2 ปี กรรมการฯ สมทบ ที่พ้นตำแหน่งตาม
 วาระ มีสิทธิ์ที่จะได้รับการแต่งตั้งได้อีก

5.6 การลาออก การพ้นจากตำแหน่ง และการแต่งตั้งทดแทน

- 1) กรรมการฯ ที่ประสงค์จะลาออกก่อนครบวาระการปฏิบัติงาน ต้องยื่นหนังสือขอลาออกต่อประธาน
 กรรมการฯ และได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการฯ
- 2) การพ้นตำแหน่งนอกเหนือจากการครบวาระการปฏิบัติจะกระทำได้ในกรณีใดกรณีหนึ่งดังต่อไปนี้
 (แสดงและเก็บหลักฐาน)
 - (1) ตาย
 - (2) ลาออกจากหน่วยงานต้นสังกัด
 - (3) ต้องพิพากษาถึงที่สุดให้จำคุก เว้นแต่เป็นความผิดอันได้กระทำโดยประมาทหรือความผิดลหุโทษ
 - (4) เป็นบุคคลล้มละลาย
 - (5) เป็นบุคคลไร้ความสามารถหรือเสมือนไร้ความสามารถ
 - (6) มีเหตุบกพร่องอย่างมากต่อหน้าที่หรือมีความประพฤติเสื่อมเสียอย่างร้ายแรง และคณะ
 กรรมการฯ เห็นสมควรให้ออกจากตำแหน่ง
 - (7) หากมีการปรับปรุง SOPs ตามความเห็นชอบของคณะอนุกรรมการฯ ต้องปรับปรุงองค์ประกอบของ
 คณะกรรมการตาม SOPs

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร	KPRU-REC 03/1.0
	โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร Constituting KPRU-REC	
		หน้า22ของ 329หน้า

- 3) การแต่งตั้งทดแทนประธานกรรมการฯ จะพิจารณาผู้ที่มีคุณสมบัติเหมาะสมโดยได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการฯ แล้วเสนออธิการบดีให้แต่งตั้งเป็นกรรมการทดแทน ทั้งนี้ มีวาระการปฏิบัติหน้าที่เท่ากับเวลาที่เหลือของกรรมการที่ออกไป

5.7 ที่ปรึกษาหรือผู้เชี่ยวชาญ

- เมื่อคณะกรรมการฯ ประชุมแล้วมีมติให้ขอคำปรึกษาจากที่ปรึกษาอิสระในประเด็นวิทยาศาสตร์และจริยธรรมต่อโครงการวิจัยหรือกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายให้เป็นผู้ทบทวน(Primary reviewer) เสนอขอคำปรึกษาจากที่ปรึกษาอิสระหรือเลขานุการคณะกรรมการฯ เห็นสมควรขอคำปรึกษาจากที่ปรึกษาอิสระ (ดู KPRU-REC 06)
- ที่ปรึกษาอิสระอาจเป็นผู้แทนของชุมชนหรือผู้ป่วย หรือเป็นผู้เชี่ยวชาญด้านการแพทย์ สถิติ สังคมศาสตร์ กฎหมาย จริยธรรม ศาสนา ฯลฯ ตามที่คณะกรรมการฯ เห็นสมควร
- การแต่งตั้งที่ปรึกษาอิสระในคณะกรรมการฯ จะอยู่ภายใต้เงื่อนไขต่อไปนี้
 - เต็มใจที่จะเปิดเผยชื่อ อาชีพ และหน่วยงานที่สังกัดต่อสาธารณะรายรับและค่าใช้จ่ายทั้งปวง (ถ้ามี) ที่เกี่ยวข้องกับการทำงานในฐานะกรรมการต้องมีการลงบันทึกและพร้อมที่จะเปิดเผยต่อสาธารณะเมื่อมีการร้องขอ
 - ต้องลงนามในข้อตกลงเรื่องการรักษาความลับที่เกี่ยวกับผลการพิจารณาจากที่ประชุมการยื่นเสนอโครงการข้อมูลเกี่ยวกับอาสาสมัครและเรื่องอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง
 - เมื่อที่ปรึกษาอิสระพิจารณาแล้วเสร็จถือว่าสิ้นสุดการเป็นที่ปรึกษาอิสระ

5.8 หน้าที่ ความรับผิดชอบของผู้ปฏิบัติงาน

หน้าที่ความรับผิดชอบของคณะกรรมการฯ

มีดังต่อไปนี้

ประธานคณะกรรมการฯ

มีหน้าที่เป็นประธานการประชุม สรรหาบุคคลที่เหมาะสมเป็นคณะกรรมการฯ และหน้าที่ตามข้อ 5.9

รองประธานคณะกรรมการฯ

ปฏิบัติหน้าที่แทนประธานคณะกรรมการฯ เมื่อประธานคณะกรรมการฯ ไม่สามารถปฏิบัติหน้าที่ได้ เช่น เป็นประธานในการประชุมและหน้าที่ตามข้อ 5.9

เลขานุการคณะกรรมการฯ

รับผิดชอบด้านการบริหารจัดการ และการดำเนินงานของคณะกรรมการฯ ให้เป็นไปด้วยความเรียบร้อย ตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน และช่วยประธานในการดำเนินการประชุม และสรุปผลการพิจารณาและ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร	KPRU-REC 03/1.0
	โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร Constituting KPRU-REC	
		หน้า 22 ของ 329 หน้า

ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ
 คณะกรรมการฯ

บันทึกการประชุมและหน้าที่ตามข้อ 5.9 และ 5.10
 ปฏิบัติหน้าที่ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ
 มีหน้าที่และความรับผิดชอบของคณะกรรมการฯ ใน
 หัวข้อ 5.9 และ 5.10

5.9 บทบาทและความรับผิดชอบของคณะกรรมการฯ

- 1) พิจารณาให้ข้อเสนอแนะ ปรับปรุงแก้ไข และรับรองโครงการวิจัย ตามศาสตร์ที่เกี่ยวข้อง ระเบียบวิธีการวิจัย และด้านจริยธรรม โดยมีการประเมินโครงการต่างๆ (ตามแบบประเมิน) ที่เสนอเข้ามาอย่างอิสระก่อนที่จะเข้าประชุม คณะกรรมการฯ มีส่วนร่วมในการอภิปรายตามความเหมาะสม ลงมติรับรองไม่รับรอง สั่งให้ปรับเปลี่ยนหรือเสนอให้รอการพิจารณาเรื่องที่เสนอเข้าที่ประชุมแต่ละเรื่องในระหว่างการประชุม และการเชิญผู้วิจัยหลักเข้าชี้แจงต่อข้อสงสัยในการประชุมคณะกรรมการฯ ทั้งนี้ การปฏิบัติดังกล่าวทั้งหมด ใช้ในกรณี (1) การพิจารณาครั้งแรก (2) การพิจารณาทบทวนต่อเนื่อง (3) การแก้ไขเพิ่มเติม (4) การเบี่ยงเบนจากโครงการวิจัยโดยคาดไม่ถึง และ (5) การโฆษณา
- 2) คำนึงถึงบุคคลที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัยทั้งหมด แม้เกี่ยวข้องกับงานวิจัยดังกล่าวเพียงบางส่วน โดยไม่คำนึงถึงผู้ให้การสนับสนุน
- 3) กำหนดให้ส่งรายงานความก้าวหน้า และตรวจสอบการศึกษาวิจัย ที่ผ่านจริยธรรมการวิจัยจำกัดขอบเขต หรือยับยั้งชั่วคราวหรือยกเลิกการรับรองงานวิจัยที่ผ่านจริยธรรมการวิจัย
- 4) พิจารณาทบทวนการเบี่ยงเบนจากโครงการวิจัยโดยคาดไม่ถึง
- 5) พิจารณาตรวจสอบติดตามโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองให้ผ่านจริยธรรมการวิจัยแล้วเป็นระยะๆ
- 6) พิจารณาทบทวน ลงมติเห็นชอบ หรือลงคะแนนเสียงในเรื่องที่เกี่ยวข้องอื่นๆ ที่อยู่ในระเบียบวาระการประชุม
- 7) พิจารณาให้ความเห็นชอบโครงการ งบประมาณ และการขอรับการสนับสนุนจากมหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชรเพื่อดำเนินการและพัฒนาคุณภาพของงานจริยธรรมการวิจัยอย่างต่อเนื่องซึ่งจัดทำและนำเสนอโดยสถาบันวิจัยและพัฒนา มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร
- 8) พัฒนาคุณภาพของคณะกรรมการฯ ต่อเนื่อง
- 9) ได้รับการศึกษาต่อเนื่องเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง
- 10) เก็บรักษาเอกสารและผลการประชุมของคณะกรรมการฯ เป็นความลับ
- 11) แจ้งการขัดแย้งทางผลประโยชน์ (ถ้ามี)
- 12) ร่วมในกิจกรรมการศึกษาต่อเนื่องด้านหลักจริยธรรมการทำวิจัยในคนทั้งด้านหลักจริยธรรมการวิจัย ระเบียบวิธีวิจัย สถิติที่ใช้ในการทำวิจัย และด้านต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง

5.10 สำนักงานคณะกรรมการฯ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร	KPRU-REC 03/1.0
	โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร Constituting KPRU-REC	
		หน้า 22 ของ 329 หน้า

- 1) สำนักงานคณะกรรมการฯ ประกอบด้วย เลขานุการคณะกรรมการฯ ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ และมีเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ อย่างน้อย 1 คน
- 2) สำนักงานคณะกรรมการฯ มีหน้าที่ดังต่อไปนี้
 - (1) จัดทำคำขอขออนุญาตประจำปีเสนอต่ออธิการบดีหรือรองอธิการบดีที่ได้รับมอบหมาย
 - (2) จัดระบบ วิธีการเก็บ วิธีการสืบค้นโครงการวิจัย และเอกสารที่เกี่ยวข้องทั้งหมด
 - (3) เตรียม เก็บรักษา แจกจ่ายเอกสารโครงการวิจัย
 - (4) จัดเตรียมการประชุมคณะกรรมการฯ
 - (5) เก็บรักษาการประชุมและรายงานการประชุม
 - (6) เก็บรักษาระบบเอกสารและเอกสารสำคัญของคณะกรรมการฯ
 - (7) ติดต่อคณะกรรมการฯ และผู้เสนอโครงการวิจัย
 - (8) สนับสนุนให้มีการอบรมคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่ประจำสำนักงาน
 - (9) ให้ข้อมูลแก่บุคคลภายนอกที่มีส่วนเกี่ยวข้องกับการวิจัยเมื่อได้รับการร้องขอ
 - (10) ให้การสนับสนุนที่จำเป็นแก่กิจกรรมของคณะกรรมการฯ
 - (11) ให้ข้อมูลปัจจุบัน (Update) ในประเด็นที่เกี่ยวข้องกับจริยธรรมการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องแก่คณะกรรมการฯ
 - (12) ตรวจสอบการฝึกอบรม หรือการศึกษาต่อเนื่องของคณะกรรมการฯ และบันทึกการฝึกอบรมพร้อมกับเก็บหลักฐาน
 - (13) จัดทำสรุปผลการดำเนินงานประจำปี เพื่อเสนอต่ออธิการบดีมหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร

5.11 องค์ประชุมของคณะกรรมการฯ

องค์ประชุมของคณะกรรมการฯ ต้องประกอบด้วยกรรมการฯ อย่างน้อย 4 คน โดยมี

- 1) กรรมการฯ อย่างน้อย 1 คน ไม่ได้สังกัดมหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร
- 2) กรรมการฯ อย่างน้อย 1 คน ไม่เกี่ยวข้องกับงานด้านการแพทย์ และ/หรือวิทยาศาสตร์สุขภาพ (ICH GCP 3.2.1)
- 3) กรรมการฯ ที่มีความรู้และประสบการณ์ในสาขาการวิจัยอย่างน้อย 1 คน ทั้งนี้ กรรมการฯ คนหนึ่งอาจมีคุณสมบัติมากกว่า 1 ข้อได้
- 4) กรรมการฯ อย่างน้อย 1 คน ที่มีความรู้และประสบการณ์หลากหลายสาขาวิชาชีพที่เกี่ยวข้อง เช่น แพทย์ เภสัชกร พยาบาล นักสังคมศาสตร์ นักกฎหมาย นักสถิติ ฯลฯ

5.12 การพิจารณาตัดสินของคณะกรรมการฯ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร	KPRU-REC 03/1.0
	โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร Constituting KPRU-REC	
		หน้า 22 ของ 329 หน้า

การพิจารณาตัดสินของคณะกรรมการฯ ใช้ฉันทามติ (Consensus) ในกรณีที่กรรมการมีความเห็นขัดแย้ง ให้ใช้การลงคะแนน (Vote) และถือความเห็นส่วนใหญ่เป็นมติของที่ประชุม

6. คำนิยาม

การรักษาความลับ การไม่เปิดเผยข้อมูลอันเกี่ยวข้องกับข้อมูลในโครงการวิจัย การพิจารณาของที่ประชุมคณะกรรมการฯ และข้อมูลอื่นๆที่เกี่ยวข้อง

คณะกรรมการฯ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่มีหน้าที่หลัก คือ รับผิดชอบในการปกป้องสิทธิ ความปลอดภัย และสุขภาพและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครที่ร่วมในการวิจัย

7. ภาคผนวก

7.1 AF 01-03 แบบฟอร์มและแฟ้มประวัติคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัย

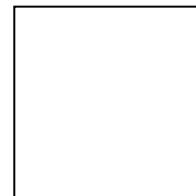
8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 World Health Organization, Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants, 2011.
- 8.2 International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP) 2016.
- 8.3 หลักการแห่งคำประกาศเฮลซิงกิ (Declaration of Helsinki) ปี 2013 และฉบับปรับปรุง
- 8.4 The National and International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects (CIOMS) 2016.
- 8.5 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550
- 8.6 แนวปฏิบัติและประเด็นพิจารณาทางชีวจริยธรรมด้านการทำวิจัยทางวิทยาศาสตร์การแพทย์สมัยใหม่ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ (แนวปฏิบัติการวิจัยทางพันธุกรรม แนวปฏิบัติการวิจัยด้านสเต็มเซลล์ในมนุษย์ แนวปฏิบัติการจัดทำข้อตกลงการใช้ตัวอย่างทางชีวภาพเพื่อการวิจัยระหว่างสถาบัน พ.ศ. 2545
- 8.7 หลักจริยธรรม The Belmont Report

แบบฟอร์มและแฟ้มประวัติคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชรKPRU-
REC CV

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
- Bachelor degree (Major field)

CURRENT EMPLOYMENT/EC/IRB AFFILIATION

- Job Title:
- Institution/ Organization:
- EC/ IRB Membership:
- Name of EC/ IRB:
- Affiliation(ต้นสังกัด):

PREVIOUS PROFESSIONAL EXPERIENCE

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

RESEARCH ETHICS, GCP and OTHER RELEVANT TRAININGS

Signature :

(.....)

Date :

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร	KPRU-REC 03/1.0
	โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร Constituting KPRU-REC	เริ่มใช้ 29 ก.พ. 59
		หน้า 34 ของ 337 หน้า

Blank Page

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร	KPRU-REC 04/1.0
	เอกสารการรักษาความลับ และการขัดแย้งทางผลประโยชน์ Confidentiality/Conflict of Interest Agreement	
		หน้า 35 ของ 329 หน้า

ใบสรุปการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1 พ.ศ.2562
เตรียมโดย	คณะอนุกรรมการจัดทำและปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่เสนอ	
ทบทวนโดย	คณะอนุกรรมการจัดทำและปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่ทบทวน	
อนุมัติโดย	รองศาสตราจารย์ ดร.สุวิทย์ วงษ์บุญมาก
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร
วันที่อนุมัติ	
การแก้ไข	
เหตุผลที่แก้ไข	

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร	KPRU-REC 04/1.0
	เอกสารการรักษาความลับ และการขัดแย้งทางผลประโยชน์ Confidentiality/Conflict of Interest Agreement	
		หน้า 36 ของ 329 หน้า

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	หน้า
1 วัตถุประสงค์	37
2 ขอบเขต	37
3 ความรับผิดชอบ	37
4 แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ	37
5 หลักการปฏิบัติ	37
5.1 การอ่านเอกสารการรักษาความลับ/ การขัดแย้งทางผลประโยชน์	37
5.2 การลงนามในเอกสารการรักษาความลับ/ การขัดแย้งทางผลประโยชน์	37
5.3 การตระหนักถึงความสำคัญของการรักษาความลับ/ การขัดแย้งทางผลประโยชน์	38
6 คำนิยาม	38
7 ภาคผนวก	38
8 เอกสารอ้างอิง	38

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร	KPRU-REC 04/1.0
	เอกสารการรักษาความลับ และการขัดแย้งทางผลประโยชน์ Confidentiality/Conflict of Interest Agreement	
		หน้า 37 ของ 329 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อให้ผู้มีส่วนเกี่ยวข้องได้อ่าน เข้าใจ ยอมรับ และลงนาม ในเอกสารการรักษาความลับ อันเกี่ยวข้องกับข้อมูล ในโครงการวิจัย และเพื่อให้การพิจารณาโครงการวิจัยเป็นไปตามหลักจริยธรรมปราศจากการขัดแย้งทางผลประโยชน์ของคณะกรรมการฯ

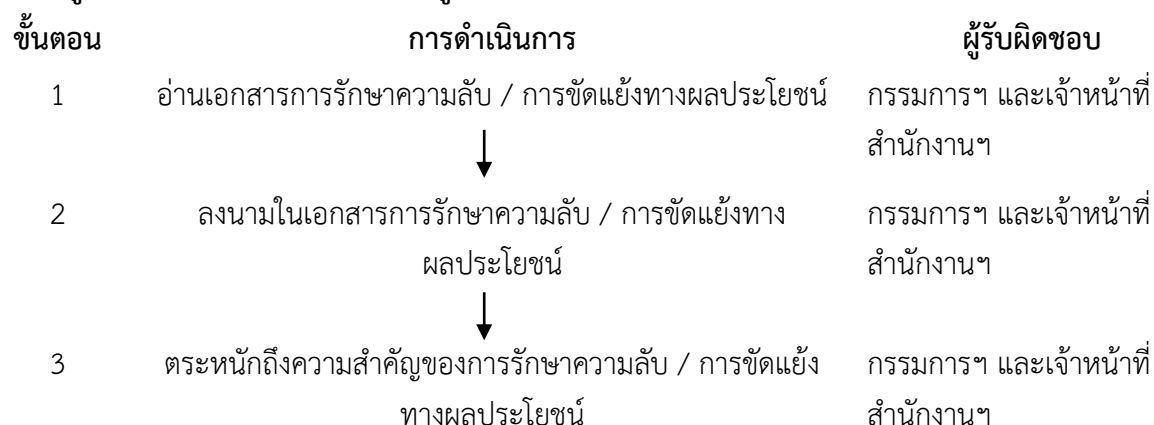
2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐาน จะครอบคลุมถึงการจัดการรักษาความลับและการขัดแย้งด้านผลประโยชน์เอกสารการรักษาความลับ เอกสารประกาศผลประโยชน์ทับซ้อนกับการปฏิบัติงานของนักวิจัย การรักษาความลับข้อมูลของคณะกรรมการฯ ในการพิจารณาโครงการวิจัย และการป้องกันการขัดแย้งทางผลประโยชน์ของคณะกรรมการฯ

3. ความรับผิดชอบ

กรรมการฯ ทุกคนและเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ทุกคน ต้องอ่าน เข้าใจ ยอมรับ และลงนามในเอกสารการรักษาความลับก่อนเริ่มปฏิบัติงาน พร้อมทั้งยอมรับ และปฏิบัติตามแนวทางที่ระบุในวิธีดำเนินการมาตรฐานเพื่อป้องกันการขัดแย้งทางผลประโยชน์ของคณะกรรมการฯ ในการพิจารณาโครงการวิจัย

4. แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ



5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การอ่านเอกสารการรักษาความลับ / การขัดแย้งทางผลประโยชน์

กรรมการฯ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ และผู้มีส่วนเกี่ยวข้อง ต้องได้รับเอกสารการรักษาความลับ และอ่านทำความเข้าใจก่อนเริ่มปฏิบัติงาน

5.2 การลงนามในเอกสารการรักษาความลับ / การขัดแย้งทางผลประโยชน์

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร	KPRU-REC 04/1.0
	เอกสารการรักษาความลับ และการขัดแย้งทางผลประโยชน์ Confidentiality/Conflict of Interest Agreement	
		หน้า 38 ของ 329 หน้า

กรรมการฯ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ และผู้มีส่วนเกี่ยวข้องต้องลงนาม และระบุวันที่ ที่ลงนาม ในเอกสารการรักษาความลับ ซึ่งจะเก็บรักษาไว้ที่สำนักงานคณะกรรมการฯ

5.3 การตระหนักถึงความสำคัญของการรักษาความลับ / การขัดแย้งทางผลประโยชน์

กรรมการฯ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ และผู้มีส่วนเกี่ยวข้องต้องตระหนักถึงความสำคัญของการพิจารณาโครงการวิจัยใดๆ ที่กรรมการฯ คนหนึ่งคนใดมีการขัดแย้งทางผลประโยชน์(เช่นในฐานะนักวิจัยในเรื่องเดียวกันหรือมีส่วนร่วมกับผู้ให้การวิจัย เป็นต้น) กรรมการฯ ท่านนั้นต้องเปิดเผยการขัดแย้งทางผลประโยชน์กับโครงการวิจัย และต้องไม่เข้าร่วมในการพิจารณาหรือลงมติในโครงการวิจัยนั้นๆ (ICH GCP 3.2.1) รวมทั้งการรักษาความลับอันเกี่ยวข้องกับข้อมูลในโครงการวิจัย การพิจารณาของที่ประชุมคณะกรรมการฯ และข้อมูลอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง

6. คำนิยาม

การรักษาความลับ การไม่เปิดเผยข้อมูลอันเกี่ยวข้องกับข้อมูลในโครงการวิจัย(Confidentiality)
การพิจารณาของที่ประชุมคณะกรรมการฯ และข้อมูลอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง
การขัดแย้งทางผลประโยชน์ การที่บุคคลมีผลประโยชน์หรือเป็นผู้ร่วมในโครงการวิจัยนั้นๆ การมีส่วนได้เสีย (Conflict of interest) ของคณะกรรมการฯ ต้องมีการเปิดเผยในที่ประชุม
คณะกรรมการฯ และปฏิบัติตามวิธีดำเนินการมาตรฐานที่กำหนด

7. ภาคผนวก

- 7.1 AF 01-04 เอกสารข้อตกลงรักษาความลับ/การขัดแย้งด้านผลประโยชน์สำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร
- 7.2 AF 02-04 ข้อตกลงรักษาความลับสำหรับเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยกำแพงเพชร
- 7.3 AF 03-04 ข้อตกลงรักษาความลับและความเป็นส่วนตัวสำหรับแขกรับเชิญผู้สังเกตการณ์การหรือผู้ตรวจเยี่ยมของ KPRU-REC

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 ICH Good Clinical Practice Guideline ฉบับที่แปลโดย กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ฉบับภาษาไทย พ.ศ. 2552
- 8.1 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ.2550



**เอกสารข้อตกลงรักษาความลับ/การขัดแย้งด้านผลประโยชน์
สำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร**

ตามที่ข้าพเจ้า _____ ซึ่งในเอกสารฉบับนี้เรียกว่า “ผู้ลงนามข้างท้าย” ได้รับการแต่งตั้งให้ดำรงตำแหน่งเป็นกรรมการของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร โดยมีภาระหน้าที่ประเมินการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์อย่างอิสระ ทั้งประเด็นวิชาการและจริยธรรม และตัดสินใจพร้อมให้คำแนะนำอย่างซื่อตรง ให้มั่นใจได้ว่าการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ที่ได้รับการรับรอง จะดำเนินไปอย่างถูกต้องตามหลักจริยธรรมการวิจัยในคนตามเกณฑ์มาตรฐานสากล และไม่ขัดต่อกฎ ระเบียบ ข้อบังคับของประเทศ รวมทั้งนโยบายของสถาบันวิจัย เพื่อสร้างคุณค่ากับความไว้วางใจ และความเชื่อมั่นของชุมชน ในการปกป้องสิทธิและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร

ด้วยเหตุนี้ ผู้ลงนามข้างท้ายตกลงว่าจะใช้ข้อมูลข่าวสารที่ถือว่าเป็นความลับ หรือความลับทางการค้าเพื่อการทบทวนพิจารณารับรองเท่านั้น จะไม่นำไปใช้เพื่อวัตถุประสงค์อื่น หรือทำการเปิดเผยต่อบุคคลที่สามไม่ว่าจะโดยทางตรงหรือทางอ้อม รวมทั้งไม่ทำซ้ำหรือเก็บข้อมูลข่าวสารซึ่งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนเรศวรรับไว้สำหรับทบทวนพิจารณา ไว้กับตนเองนอกจากนี้ผู้ลงนามข้างท้ายยืนยันว่าการทำข้อตกลงนี้เป็นไปตามนโยบายของสถาบันละข้อบังคับตามสัญญาที่สถาบันอาจทำไว้กับบุคคลที่สาม

การขัดแย้งด้านผลประโยชน์

เป็นที่ทราบว่าการขัดแย้งทางผลประโยชน์เป็นสิ่งที่เกิดขึ้นได้เสมอ แต่เชื่อได้ว่าคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร และประธานจะจัดการการขัดแย้งเพื่อผลลัพธ์ท้ายสุดคือการปกป้องอาสาสมัคร

เป็นนโยบายของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชรที่จะไม่ให้กรรมการผู้ที่มีการขัดแย้งด้านผลประโยชน์ เข้าร่วมการทบทวนพิจารณา ให้ข้อคิดเห็น หรือตัดสินใจรับรองโครงการวิจัยในมนุษย์ เว้นแต่จะให้เพียงข้อมูลที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชรร้องขอ

ผู้ลงนามข้างท้ายจะแจ้งต่อประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชรทันที ถึงการขัดแย้งทางผลประโยชน์ทั้งที่มีแนวโน้มอาจเกิดขึ้น หรือที่มีอยู่จริงของผู้ลงนามข้างท้ายที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยใด ๆ ที่เสนอคณะกรรมการเพื่อขอรับการพิจารณา และจะละเว้นจากการร่วมอภิปรายหรือให้การแนะนำแก่โครงการที่ยื่นเสนอดังกล่าว

ถ้าผู้ยื่นเสนอโครงการเชื่อว่ากรรมการท่านใดอาจมีการขัดแย้งด้านผลประโยชน์ ผู้วิจัยสามารถขอไม่ให้กรรมการท่านนั้นทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยได้ โดยทำคำร้องเป็นลายลักษณ์อักษรและส่งไปที่ประธาน คำร้องต้องแนบหลักฐานเพื่อยืนยันข้ออ้างที่ว่ามีการขัดแย้งด้านผลประโยชน์กับกรรมการที่ระบุ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชรอาจสอบข้อเท็จจริงในข้อร้องเรียนดังกล่าว

ตัวอย่างการขัดแย้งด้านผลประโยชน์ ได้แก่

- กรรมการมีโครงการวิจัยที่อาจแข่งขันกัน
- การมีช่องทางการขอรับทุนหรือทรัพย์สินทางปัญญา อาจทำให้การแข่งขันไม่เป็นธรรม
- กรรมการที่มีอคติส่วนตัวอาจส่งผลให้การตัดสินไม่เป็นธรรม

ข้อตกลงด้านการรักษาความลับและการขัดแย้งด้านผลประโยชน์

โปรดลงนามและลงวันที่ในข้อตกลงฉบับนี้ หากผู้ลงนามข้างท้ายยอมรับข้อกำหนดและเงื่อนไขตามแสดงไว้ข้างต้น เอกสารต้นฉบับ (ที่ลงนามและลงวันที่) จะเก็บรักษาไว้ในความดูแลของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร ฉบับสำเนาจะมอบให้ท่านไว้เป็นหลักฐาน

ระหว่างการปฏิบัติงานของข้าพเจ้า ในฐานะกรรมการของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร ข้าพเจ้าอาจได้รับข้อมูลข่าวสารที่เป็นความลับและเอกสารทั้งหลาย (ซึ่งต่อไปจะเรียกว่า “ข้อมูลข่าวสารที่เป็นความลับ”) ข้าพเจ้าตกลงที่จะใช้มาตรการที่เหมาะสมในการปกป้องข้อมูลข่าวสารที่เป็นความลับ ตามกฎหมาย รวมถึงพระราชบัญญัติข้อมูลข่าวสารทางราชการ พ.ศ. 2540 ที่จะไม่เปิดเผยข้อมูลข่าวสารที่เป็นความลับต่อบุคคลใด ไม่ใช่ใช้ข้อมูลข่าวสารที่เป็นความลับนอกวัตถุประสงค์ตามหน้าที่ที่ได้รับในฐานะกรรมการ และโดยเฉพาะในลักษณะที่จะส่งให้เกิดผลประโยชน์ของข้าพเจ้าเองหรือบุคคลที่สาม และจะคืนข้อมูลข่าวสารที่เป็นความลับ (รวมทั้งรายงานการประชุม หรือบันทึกที่จัดทำในขณะทำหน้าที่กรรมการ) ต่อประธานหลังสิ้นสุดการวาระการดำรงตำแหน่ง

เมื่อใดที่ข้าพเจ้ามีการขัดแย้งด้านผลประโยชน์ ข้าพเจ้าจะแจ้งให้ประธานทราบทันที ข้าพเจ้าจะไม่มีส่วนร่วมในการพิจารณาโครงการวิจัยที่มีการขัดแย้งด้านผลประโยชน์ และจะออกจากห้องประชุมในขณะที่มี การลงความเห็นในการพิจารณารับรองโครงการวิจัยดังกล่าว

ข้าพเจ้า _____ ได้อ่านและยอมรับข้อกำหนดและเงื่อนไขข้างต้นที่ระบุไว้ในเอกสารฉบับนี้

(.....)

วันที่...../...../.....

(.....)

ประธานคณะกรรมการฯ

วันที่...../...../.....



ข้อตกลงรักษาความลับ

สำหรับเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร

ข้าพเจ้า.....ในฐานะเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการ
จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร เห็นลงนามในหนังสือฉบับนี้ และยอมรับข้อกำหนด
และเงื่อนไขโดยสมัครใจว่าระหว่างการปฏิบัติหน้าที่หรือขณะใดก็ตามหลังจากนั้น ในการสนับสนุนการทำงานของ
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร นักวิจัย และผู้สนับสนุนการวิจัย

- 1) ข้าพเจ้าตกลงที่จะไม่เปิดเผยข้อมูลข่าวสารอันเป็นความลับอันเกิดจากการปฏิบัติหน้าที่ร่วมกับ
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร ให้แก่บุคคลอื่น
- 2) ข้าพเจ้าจะไม่ทำซ้ำหรือดัดแปลงข้อมูลข่าวสารอันเป็นความลับอันเกิดจากการปฏิบัติหน้าที่ร่วมกับ
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร
- 3) ข้าพเจ้าจะไม่กระทำโดยวิธีการใด ๆ ที่จะมอบข้อมูลข่าวสารอันเป็นความลับในโครงการวิจัยที่ได้รับ
จากผู้วิจัย หรือผู้สนับสนุนการวิจัย ให้แก่ผู้อื่น ยกเว้นภายใต้เงื่อนไขที่ส่งเป็นลายลักษณ์อักษรโดย
ประธาน รองประธาน หรือเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏ
กำแพงเพชร

ข้าพเจ้า.....ได้อ่านและยอมรับข้อกำหนดและเงื่อนไข
ข้างต้นซึ่งได้อธิบายในหนังสือฉบับนี้แล้ว

(.....)

เจ้าหน้าที่สำนักงาน

วันที่.....

(.....)

ประธานคณะกรรมการฯ

วันที่.....



**ข้อตกลงรักษาความลับและความเป็นส่วนตัว
สำหรับแขกรับเชิญ ผู้สังเกตการณ์ หรือผู้ตรวจเยี่ยมของ KPRU-REC**

ในระหว่างการดำเนินกิจกรรมในฐานะแขกรับเชิญ ผู้สังเกตการณ์ หรือผู้ตรวจเยี่ยมของ KPRU-REC

ข้าพเจ้า _____ ในที่นี้เรียกว่า “ผู้ลงนามข้างท้าย” เซ็นหนังสือฉบับนี้และ
สมัครใจที่รักษาความลับทุกเรื่องหรือความลับทางการค้า และข้อมูลข่าวสารส่วนบุคคล หรือเอกสารที่จัดเตรียม
โดยผู้วิจัยและผู้สนับสนุนการวิจัยสำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏ
กำแพงเพชร ไม่ว่าจะเป็นลายลักษณ์อักษรหรือคำพูด ผู้ลงนามข้างท้ายตกลงที่จะไม่เปิดเผย ทำซ้ำ หรือใช้ข้อมูล
ข่าวสารอันเป็นความลับหรืออันเป็นที่ครอบครอง และ/หรือโครงการวิจัยที่พิจารณา แก่บุคคลที่สามไม่ว่าจะโดย
ทางตรงหรือทางอ้อม

ข้อตกลงในการรักษาความลับและความเป็นส่วนตัว

หากผู้ลงนามข้างท้ายตกลงยอมรับข้อกำหนดและเงื่อนไขข้างต้น โปรดเซ็นลงนามและลงวันที่ในหนังสือฉบับ
นี้ หนังสือต้นฉบับจะเก็บไว้ในแฟ้มภายใต้การดูแลของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัย
ราชภัฏกำแพงเพชร

ข้าพเจ้า _____ ได้อ่านและยอมรับเงื่อนไขข้างต้นตามที่อธิบายไว้ในหนังสือฉบับนี้

(.....)

ผู้ลงนามข้างท้าย

วันที่...../...../.....

(.....)

ประธานคณะกรรมการฯ

วันที่...../...../.....

AF 03-04/1.0

	KamphaengphetRajabhat University - Research Ethics Committee KPRU-REC
	Confidentiality/Conflict of Interest Agreement

Confidentiality Agreement Form for a Guest, Observer, or Surveyor at KPRU-REC

In the course of my activities as a guest, observer, or surveyor at the KPRU-REC,

I _____ herein referred to as the “Undersigned” sign this document and voluntarily agree to hold all Confidential or Proprietary Trade Secrets and Privacy information or materials prepared by the investigators and sponsors for the ethics committee review either in written or verbal form. The “Undersigned” agrees not to disclose, reproduce or utilize, directly or indirectly, any Confidential or Proprietary information and/or research protocols under consideration to a third party in fulfilling this agreement.

Agreement on Confidentiality and Privacy

Please sign and date this Agreement, if the Undersigned agrees with the conditions set forth above. The original (signed and dated Agreement) will be kept on file in the custody of the KPRU-REC.

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

(_____)

Undersigned Guest, Observer, Surveyor

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

(.....)

Chairperson of the KPRU-REC

Date. / /

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร	KPRU-REC 04/1.0
	เอกสารการรักษาความลับ และการขัดแย้งทางผลประโยชน์ Confidentiality/Conflict of Interest Agreement	เริ่มใช้
		หน้า 46 ของ 337 หน้า

Blank Page

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร	KPRU-REC 05/1.0
	การอบรมคณะกรรมการฯ และบุคลากร	
	Training KPRU-REC Members and Staff	หน้า 45ของ329หน้า

ใบสรุปการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1 พ.ศ.2562
เตรียมโดย	คณะอนุกรรมการจัดทำและปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่เสนอ	
ทบทวนโดย	คณะอนุกรรมการจัดทำและปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่ทบทวน	
อนุมัติโดย	รองศาสตราจารย์ ดร.สุวิทย์ วงษ์บุญมาก
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร
วันที่อนุมัติ	
การแก้ไข	
เหตุผลที่แก้ไข	

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร	KPRU-REC 05/1.0
	การอบรมคณะกรรมการฯ และบุคลากร	
	Training KPRU-REC Members and Staff	หน้า 46ของ329หน้า

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	หน้า
1 วัตถุประสงค์	47
2 ขอบเขต	47
3 ความรับผิดชอบ	47
4 แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ	47
5 หลักการปฏิบัติ	47
5.1 หัวข้อความรู้	47
5.2 การเข้ารับการฝึกอบรม	48
5.3 การเก็บหลักฐานการฝึกอบรม	49
6 คำนิยาม	49
7 ภาคผนวก	49
8 เอกสารอ้างอิง	49

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร	KPRU-REC 05/1.0
	การอบรมคณะกรรมการฯ และบุคลากร Training KPRU-REC Members and Staff	
		หน้า 47ของ329หน้า

1. วัตถุประสงค์

- 1.1 เพื่อให้คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ตระหนักถึงความสำคัญของการเพิ่มพูนความรู้และมีโอกาสได้เข้ารับการฝึกอบรมด้านจริยธรรมการวิจัย เพื่อพัฒนาความรู้ความสามารถของตนเอง
- 1.2 เพื่อให้สำนักงานคณะกรรมการฯ ตระหนักถึงความสำคัญและให้การสนับสนุนการฝึกอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยแก่คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
- 1.3 คณะกรรมการฯ ทุกคน ต้องผ่านการฝึกอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยและศึกษา SOPsอย่างละเอียดก่อนเริ่มการปฏิบัติงาน

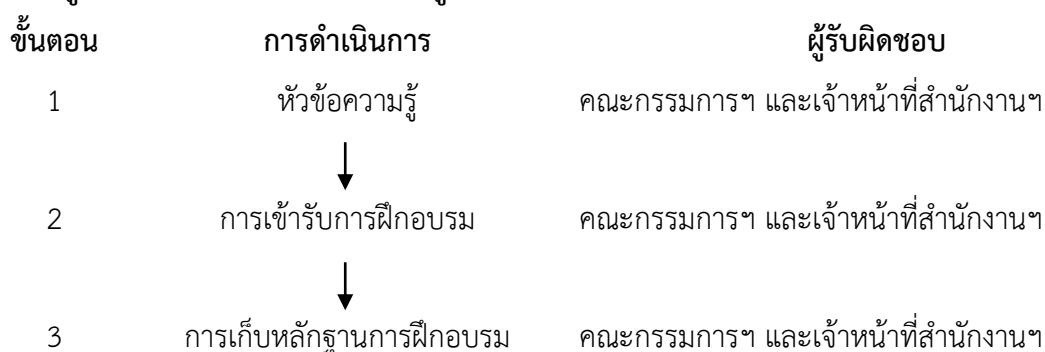
2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานในส่วนการฝึกอบรม ครอบคลุมถึงคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ต้องมีความรับผิดชอบในการแสวงหาความรู้และเข้าร่วมการฝึกอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยอย่างสม่ำเสมอ

4. แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ



5. หลักการปฏิบัติ

5.1 หัวข้อความรู้

คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ต้องมีความรู้เป็นอย่างดีในเรื่องต่อไปนี้

- 1) แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ.

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร	KPRU-REC 05/1.0
	การอบรมคณะกรรมการฯ และบุคลากร Training KPRU-REC Members and Staff	
		หน้า 48ของ329หน้า

- 2) แนวปฏิบัติและประเด็นพิจารณาทางชีวจริยธรรมด้านการทำวิจัยทางวิทยาศาสตร์การแพทย์สมัยใหม่ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ (แนวปฏิบัติการวิจัยทางพันธุกรรม แนวปฏิบัติการวิจัยด้านสเต็มเซลล์ในมนุษย์ แนวปฏิบัติการจัดทำข้อตกลงการใช้ตัวอย่างทางชีวภาพเพื่อการวิจัยระหว่างสถาบัน)พ.ศ. 2545
- 3) หลักการแห่งคำประกาศเฮลซิงกิ (Declaration of Helsinki) ปี 2013และฉบับปรับปรุง
- 4) The National and International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects (CIOMS)
- 5) The Belmont Report
- 6) European Convention on Human Rights and Biomedicine
- 7) Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research (WHO)
- 8) WHO & ICH Guidelines for Good Clinical Practice
ทั้งนี้ต้องไม่ขัดต่อกฎหมายของประเทศ และกฎระเบียบอื่น ๆ ในประเทศไทย

5.2 การเข้ารับการฝึกอบรม

1) Initial Training

ผู้ที่ทำหน้าที่เป็นกรรมการจะต้องผ่านการฝึกอบรมก่อนได้รับการแต่งตั้งเป็นกรรมการโดยรับการอบรมในหัวข้อหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์(Human Subject Protection Course) หรือ Standard Course in Clinical Trials มาตรฐานการปฏิบัติงาน (SOPs) ของคณะกรรมการฯ เข้าสังเกตการประชุมทบทวนโครงการวิจัยของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของ NU-RREC หรือ คณะกรรมการฯ อย่างน้อยจำนวน 2 ครั้ง

2) Continuous Training/Education

- (1) กรรมการฯ ควรเข้ารับการอบรม Standard Course in Clinical Trialsและกรรมการฯ ควรเข้ารับการอบรม Human Subject Protection Course,SOPs ขั้
กรรมการฯ ทุกคนควรรับการฝึกอบรม Human Subject Protection Courseหรือ Standard Course in Clinical Trials อย่างน้อย 1 ครั้งต่อ 2 ปี
- (2) ติดตามข่าวสารการฝึกอบรม และการประชุมด้านจริยธรรมการวิจัย ทั้งในประเทศและต่างประเทศ
- (3) ประกาศหรือแจ้งให้คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ทราบโดยทั่วถึง ถึงรายละเอียดของการฝึกอบรมและการประชุมด้านจริยธรรมการวิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร	KPRU-REC 05/1.0
	การอบรมคณะกรรมการฯ และบุคลากร	
	Training KPRU-REC Members and Staff	หน้า 49ของ329หน้า

- (4) แจ้งข้อมูล ข่าวสารเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยให้กรรมการทุกท่านทราบผ่านทาง e-mail เช่น ร่างกฎหมายการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ FDA warning letters และอื่น ๆ
- (5) คัดเลือกหรือส่งคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ เข้าร่วมการฝึกอบรมและการประชุมด้านจริยธรรมการวิจัย
- (6) มีทุนสนับสนุนให้คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เข้าร่วมการฝึกอบรมและการประชุมด้านจริยธรรมการวิจัย
- (7) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ทำการตรวจสอบการฝึกอบรม หรือการศึกษาต่อเนื่องของคณะกรรมการฯ โดยกำหนดว่ากรรมการทุกคนควรรับการฝึกอบรม Human Subject Protection Course หรือ Standard Course in Clinical Trials อย่างน้อย 1 ครั้งต่อ 2 ปี
- (8) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ใหม่จะได้รับการอบรมเบื้องต้นจากเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เบื้องต้นเพื่อเรียนรู้งานพื้นฐานและรับการอบรมจากประธานคณะกรรมการฯ เลขานุการคณะกรรมการฯ ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ นอกจากนี้จะเข้ารับการอบรม Human Subject Protection Course หรือ Standard Course in Clinical Trials อย่างน้อย 1 ครั้งต่อ 2 ปี

5.3 การเก็บหลักฐานการฝึกอบรม

กรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ควรเก็บหลักฐานการเข้าฝึกอบรมหรือการประชุม เช่น ใบรับรอง หรือประกาศนียบัตร และส่งสำเนาของเอกสารมาให้สำนักงานฯ 1 ฉบับ เพื่อเก็บไว้ในแฟ้มประวัติของแต่ละท่าน

6. คำนิยาม -

7. ภาคผนวก -

8. เอกสารอ้างอิง

8.1 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550

8.2 แนวปฏิบัติและประเด็นพิจารณาทางชีวจริยธรรมด้านการทำวิจัยทางวิทยาศาสตร์การแพทย์สมัยใหม่ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ (แนวปฏิบัติการวิจัยทางพันธุกรรม แนวปฏิบัติการวิจัยด้านสเต็มเซลล์ ในมนุษย์ แนวปฏิบัติการจัดทำข้อตกลงการใช้ตัวอย่างทางชีวภาพเพื่อการวิจัยระหว่างสถาบัน) พ.ศ. 2545

8.3 หลักการแห่งคำประกาศเฮลซิงกิ (Declaration of Helsinki) ปี 2013 และฉบับปรับปรุง

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร	KPRU-REC 05/1.0
	การอบรมคณะกรรมการฯ และบุคลากร Training KPRU-REC Members and Staff	
		หน้า 50ของ329หน้า

8.4 The National and International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects (CIOMS) 2016

8.5 The Belmont Report

8.6 European Convention on Human Rights and Biomedicine

8.7 Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research (WHO) 2011

8.8 WHO & ICH Guidelines for Good Clinical Practice 2016

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร	KPRU-REC 05/1.0
	การอบรมคณะกรรมการฯ และบุคลากร Training KPRU-REC Members and Staff	
		หน้า 51ของ329หน้า

Blank Page

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร	KPRU-REC 06/1.0
	การเลือกที่ปรึกษาอิสระ	
	Selection of Independent Consultants	หน้า 51 ของ 329 หน้า

ใบสรุปการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1 พ.ศ.2562
เตรียมโดย	คณะกรรมการจัดทำและปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่เสนอ	
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจัดทำและปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่ทบทวน	
อนุมัติโดย	รองศาสตราจารย์ ดร.สุวิทย์ วงษ์บุญมาก
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร
วันที่อนุมัติ	
การแก้ไข	
เหตุผลที่แก้ไข	

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร	KPRU-REC 06/1.0
	การเลือกที่ปรึกษาอิสระ	
	Selection of Independent Consultants	หน้า 52 ของ 329 หน้า

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	หน้า
1 วัตถุประสงค์	53
2 ขอบเขต	53
3 ความรับผิดชอบ	53
4 แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ	53
5 หลักการปฏิบัติ	53
5.1 การคัดเลือกที่ปรึกษา	53
5.2 การขอคำปรึกษา	54
5.3 การสิ้นสุดการปรึกษา	54
6 คำนิยาม	54
7 ภาคผนวก	54
8 เอกสารอ้างอิง	54

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร	KPRU-REC 06/1.0
	การเลือกที่ปรึกษาอิสระ Selection of Independent Consultants	เริ่มใช้
		หน้า 53 ของ 337 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการเลือกผู้เชี่ยวชาญเป็นที่ปรึกษาของคณะกรรมการฯ ในการพิจารณาโครงการวิจัย

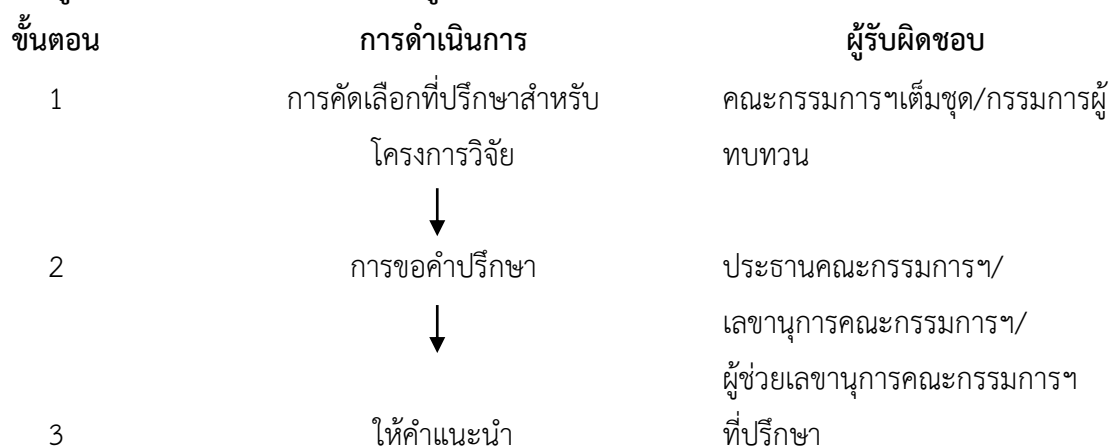
2. ขอบเขต

คณะกรรมการฯ จะคัดเลือกผู้เชี่ยวชาญในสาขาต่างๆ เมื่อคณะกรรมการฯ พิจารณาเห็นว่าโครงการวิจัยใดต้องการข้อมูลเพิ่มเติมหรือความเห็นของผู้เชี่ยวชาญในสาขาเฉพาะ คณะกรรมการฯ จะเลือกผู้เชี่ยวชาญในสาขานั้นๆ ประธานคณะกรรมการฯ จะเชิญผู้เชี่ยวชาญในสาขานั้นๆ จากรายชื่ออาจารย์ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชรซึ่งเป็นผู้เชี่ยวชาญในสาขาต่าง ๆ ให้ช่วยทบทวนโครงการวิจัยในกรณีที่ไม่มีผู้เชี่ยวชาญในเรื่องนั้นๆ ภายในมหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร คณะกรรมการฯ สามารถเลือกผู้เชี่ยวชาญจากภายนอกได้

3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการฯ สามารถเสนอชื่อผู้เชี่ยวชาญในสาขาที่ต้องการ เพื่อเป็นที่ปรึกษาสำหรับโครงการวิจัย และนำเสนอชื่อต่อประธานคณะกรรมการฯ

4. แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ



5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การคัดเลือกที่ปรึกษา

- 1) ที่ประชุมคณะกรรมการฯ/ กรรมการผู้ทบทวน เลือกผู้เชี่ยวชาญในสาขาต่าง ๆ ให้เป็นที่ปรึกษาโครงการวิจัยที่ต้องการ
- 2) ประธานคณะกรรมการฯ และ/หรือ เลขานุการคณะกรรมการฯ ติดต่อผู้เชี่ยวชาญ เพื่อขอให้เป็นที่ปรึกษา

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร	KPRU-REC 06/1.0
	การเลือกที่ปรึกษาอิสระ Selection of Independent Consultants	เริ่มใช้
		หน้า 54 ของ 337 หน้า

- 3) ประธานคณะกรรมการฯ ทำบันทึกเสนออธิการบดี มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชรที่ได้รับมอบหมายเพื่อมีคำสั่งแต่งตั้งที่ปรึกษา

5.2 การขอคำปรึกษา

- 1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดส่งโครงการวิจัยให้ผู้เชี่ยวชาญที่ปรึกษาโครงการ พร้อมแบบรายงานความเห็นของที่ปรึกษา และเอกสารการรักษาความลับ
- 2) ผู้เชี่ยวชาญ สรุปและแสดงความเห็นในแบบรายงานของที่ปรึกษา เพื่อเลขานุการคณะกรรมการฯ นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ (AF 02-06)
- 3) รายงานของที่ปรึกษาจะถูกเก็บไว้เป็นส่วนหนึ่งของเอกสารการพิจารณาโครงการวิจัย

5.3 การสิ้นสุดการปรึกษา

เมื่อสิ้นสุดการพิจารณาโครงการวิจัย ถือว่าสถานภาพการเป็นที่ปรึกษาของโครงการวิจัยนั้นสิ้นสุด

6. คำนิยาม

ที่ปรึกษาอิสระ ผู้เชี่ยวชาญซึ่งทบทวน วิเคราะห์โครงการวิจัยและให้ความเห็นโดยไม่มีส่วนได้ส่วนเสียกับสถาบันหรือผู้วิจัยในโครงการวิจัยนั้นๆ

7. ภาคผนวก

- 7.1 AF01-06 คำรับรองในการรักษาข้อมูลความลับของที่ปรึกษาอิสระ
- 7.2 AF 02-06 แบบรายงานความเห็นของที่ปรึกษาอิสระ

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 ICH Good Clinical Practice Guideline ฉบับที่แปลโดยกองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ฉบับภาษาไทย พ.ศ. 2552
- 8.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550
- 8.3 รายชื่อคณาจารย์ประจำคณะมหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร KamphaengphetRajabhat University - Research Ethics Committee
	คำรับรองในการรักษาข้อมูลความลับ ของที่ปรึกษาอิสระ

ตามที่ข้าพเจ้า _____ ซึ่งในหนังสือฉบับนี้เรียกว่า “ผู้ลงนามข้างท้าย” ได้รับการแต่งตั้งให้เป็นที่ปรึกษาอิสระของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชรโดยมีหน้าที่ประเมินโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ เพื่อให้มั่นใจได้ว่าการประเมินโครงการจะดำเนินไปอย่างถูกต้องตามหลักจริยธรรม และตามมาตรฐานสูงสุดตามกฎหมาย ระเบียบ ข้อบังคับของประเทศ และนโยบายและแนวทางของสถาบัน ดังนี้

ในขณะที่ยังดำรงตำแหน่งผู้ลงนามข้างท้ายเป็นที่ปรึกษาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร จะกระทำบนพื้นฐานของความรู้ความสามารถของบุคคล ไม่ใช่ในฐานะทนาย หรือผู้แทนของอำเภอ จังหวัด ชุมชน หรือองค์การใด หรือเพื่อประโยชน์ส่วนตัว

ในขณะที่ยังดำรงตำแหน่งผู้ลงนามข้างท้ายเป็นที่ปรึกษาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร จะทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยโดยอิสระทั้งประเด็นวิชาการและ/ หรือ จริยธรรมของโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ และตัดสินใจพร้อมให้คำแนะนำอย่างซื่อตรงให้ดีที่สุดตามคุณค่าของโครงการวิจัยที่ยื่นเสนอพิจารณา

ในขณะที่ยังดำรงตำแหน่งผู้ลงนามข้างท้ายเป็นที่ปรึกษาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร จะทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยอย่างมีมาตรฐานจริยธรรมสูงสุดเพื่อสร้างคุณค่ากับความไว้วางใจและความเชื่อมั่นของชุมชนในการปกป้องสิทธิและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร

ผู้ลงนามข้างท้ายในฐานะที่ปรึกษาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชรได้รับการคาดหวังว่ามีมาตรฐานสูงเช่นเดียวกันในความประพฤติอย่างมีจริยธรรมในการปฏิบัติงานที่ได้รับมอบหมาย

ข้อตกลงนี้จึงมุ่งเน้นว่าข้อมูลข่าวสารใดที่เป็นความลับ หรือมีเจ้าของ ที่มอบให้กับผู้ลงนามข้างท้ายในการทำหน้าที่กรรมการ ข้อมูลข่าวสารใดที่เป็นลายลักษณ์อักษรที่มีลักษณะเป็นความลับ มีเจ้าของ หรือที่ใดเปรียบต้องได้รับการบอกตามนั้น

ด้วยเหตุนี้ ผู้ลงนามข้างท้ายตกลงข้อมูลข่าวสารที่ถือว่าเป็นความลับ หรือความลับทางการค้าเพื่อความไว้วางใจและความเชื่อมั่น และตกลงว่าจะใช้ข้อมูลข่าวสารเพื่อการพิจารณาเท่านั้น จะไม่นำไปใช้เพื่อวัตถุประสงค์อื่น หรือทำการเปิดเผยต่อบุคคลที่สาม ไม่ทำซ้ำหรือเก็บข้อมูลข่าวสารที่รับไว้สำหรับทบทวน

พิจารณา โดยข้อมูลข่าวสารทุกเรื่อง (รวมถึงสำเนา บันทึก) เป็นสมบัติของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชรแต่เพียงผู้เดียว

ในการให้ข้อตกลงนี้สมบูรณ์ ผู้ลงนามข้างท้ายตกลงที่จะไม่เปิดเผยหรือใช้ข้อมูลข่าวสารอันเป็นความลับของบุคคลที่สามไม่ว่าจะโดยทางตรงหรือทางอ้อม นอกจากนี้ผู้ลงนามข้างท้ายยืนยันว่าการทำข้อตกลงนี้เป็นไปตามนโยบายของสถาบันละข้อบังคับตามสัญญาที่สถาบันอาจทำไว้กับบุคคลที่สาม

การขัดแย้งด้านผลประโยชน์

เป็นที่ทราบว่ามีแนวโน้มเกิดการขัดแย้งทางผลประโยชน์อยู่เสมอแต่เชื่อได้ว่าคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร และประธานจะจัดการประเด็นการขัดแย้งเพื่อเกิดผลลัพธ์ท้ายสุดคือการปกป้องอาสาสมัคร

เป็นนโยบายของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชรที่ว่าไม่ให้ที่ปรึกษาเข้าร่วมการทบทวนพิจารณา ให้ข้อคิดเห็น หรือตัดสินใจดำเนินการใดๆ ที่ที่ปรึกษาผู้นั้นมีการขัดแย้งด้านผลประโยชน์ เว้นแต่จะให้เพียงข้อมูลที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชรร้องขอ

ผู้ลงนามข้างท้ายจะเปิดเผยต่อประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชรทันทีถึงการขัดแย้งทางผลประโยชน์ทั้งที่มีแนวโน้มอาจเกิดขึ้นหรือที่มีจริงของผู้ลงนามข้างท้ายที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยใดๆ ที่เสนอคณะกรรมการพิจารณา

ถ้าผู้ยื่นเสนอโครงการเชื่อว่าที่ปรึกษาอาจมีการขัดแย้งด้านผลประโยชน์ ผู้วิจัยสามารถขอให้เว้นที่ปรึกษาท่านนั้นจากการทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยได้

คำร้องต้องเป็นลายลักษณ์อักษรและส่งไปที่ประธาน คำร้องต้องแนบหลักฐานเพื่อยืนยันข้ออ้างที่ว่ามีการขัดแย้งด้านผลประโยชน์กับกรรมการที่ระบุ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชรอาจสอบข้อเท็จจริงในข้อร้องเรียนดังกล่าว

หากที่ปรึกษามีการขัดแย้งด้านผลประโยชน์ ที่ปรึกษาต้องแจ้งประธานและไม่ยุ่งเกี่ยวกับการทบทวนพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร หรือการอนุมัติ เว้นเสียแต่จะให้ข้อคิดเห็นตามที่ประธานร้องขอ

ตัวอย่างการขัดแย้งด้านผลประโยชน์ ได้แก่

- ที่ปรึกษามีโครงการวิจัยที่อาจแข่งขันกัน
- การมีช่องทางการขอรับทุนหรือข้อมูลข่าวสารทางปัญญาอาจทำให้การแข่งขันไม่เป็นธรรม
- ที่ปรึกษาที่มีอคติส่วนตัวอาจส่งผลให้การตัดสินใจไม่เป็นธรรม

ข้อตกลงด้านการรักษาความลับและการขัดแย้งด้านผลประโยชน์

โปรดเซ็นลงนามและลงวันที่ในข้อตกลงฉบับนี้หากผู้ลงนามข้างท้ายยอมรับข้อกำหนดและเงื่อนไขตาม
แสดงไว้ข้างต้น หนังสือต้นฉบับ (ที่เซ็นลงนามและลงวันที่) จะเก็บรักษาไว้ในความดูแลของคณะกรรมการ
จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร ฉบับสำเนาจะมอบให้ท่านไว้เป็นหลักฐาน

ระหว่างการปฏิบัติงานของข้าพเจ้าในฐานะที่ปรึกษาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร ข้าพเจ้าอาจได้รับข้อมูลข่าวสารที่เป็นความลับและเอกสารทั้งหลาย (ซึ่ง
ต่อไปจะเรียกว่า “ข้อมูลข่าวสารที่เป็นความลับ”) ตกลงที่จะใช้มาตรการที่เหมาะสมในการปกป้องข้อมูล
ข่าวสารที่เป็นความลับ ตามกฎหมาย รวมถึงพระราชบัญญัติข้อมูลข่าวสารทางราชการ พ.ศ. 2540 ที่จะไม่
เปิดเผยข้อมูลข่าวสารที่เป็นความลับต่อบุคคลใด ไม่ใช่ข้อมูลข่าวสารที่เป็นความลับนอกวัตถุประสงค์ตาม
หน้าที่ที่ได้รับในฐานะกรรมการ และโดยเฉพาะในลักษณะที่จะก่อให้เกิดผลประโยชน์ของข้าพเจ้าเองหรือ
บุคคลที่สาม และจะคืนข้อมูลข่าวสารที่เป็นความลับ (รวมทั้งรายงานการประชุม หรือบันทึกที่จัดทำในขณะทำ
หน้าที่กรรมการ) ต่อประธานหลังสิ้นสุดการวาระการดำรงตำแหน่ง

เมื่อใดที่ข้าพเจ้ามีการขัดแย้งด้านผลประโยชน์ ข้าพเจ้าจะแจ้งให้ประธานทราบทันที

ข้าพเจ้า _____ ได้อ่านและยอมรับข้อกำหนดและเงื่อนไขข้างต้นที่ระบุไว้ในหนังสือฉบับนี้

(.....)

วันที่...../...../.....

(.....)

ประธานคณะกรรมการฯ

วันที่...../...../.....



แบบรายงานความเห็นของที่ปรึกษาอิสระ

ชื่อโครงการวิจัย (ไทย)	
ชื่อโครงการวิจัย (อังกฤษ)	
Protocol Code:	
ข้อคิดเห็นหรือเสนอแนะ: 	
(โปรดใช้หน้าเพิ่มเติมหากพื้นที่ไม่เพียงพอ)	

หมายเหตุกรุณาจัดส่งเอกสารทั้งหมดคืนคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร

ลงชื่อ.....
(.....)
ลงวันที่.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร	KPRU-REC 06/1.0
	การเลือกที่ปรึกษาอิสระ	เริ่มใช้
	Selection of Independent Consultants	หน้า60 ของ 337 หน้า

Blank page

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร	KPRU-REC07/1.0
	การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Protocol Submission	
		หน้า 60 ของ 329 หน้า

ใบสรุปการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1 พ.ศ.2562
เตรียมโดย	คณะกรรมการจัดทำและปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่เสนอ	
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจัดทำและปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่ทบทวน	
อนุมัติโดย	รองศาสตราจารย์ ดร.สุวิทย์วงศ์บุญมาก
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร
วันที่อนุมัติ	
การแก้ไข	
เหตุผลที่แก้ไข	

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร	KPRU-REC07/1.0
	การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Protocol Submission	
		หน้า 61 ของ 329 หน้า

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	หน้า
1 วัตถุประสงค์	62
2 ขอบเขต	62
3 ความรับผิดชอบ	62
4 แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ	62
5 หลักการปฏิบัติ	63
5.1 รับโครงการวิจัย	63
5.2 ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร	63
5.3 บันทึกวันที่รับ ลงเลขรับโครงการวิจัย/เอกสารที่เกี่ยวข้อง และใส่รหัส และกรอกใบรับเอกสารให้ผู้ยื่น	64
5.4 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เก็บเอกสารใส่ตู้ที่มีกุญแจถือในสำนักงาน	64
5.5 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เสนอประธานคณะกรรมการฯ หรือรองประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ กำหนดวิธีพิจารณา Exemption/ Expedited/Fullboard และมอบหมาย primary reviewer เป็นผู้ทบทวน โดยใช้แบบตรวจสอบโครงการวิจัย และการมอบหมายผู้พิจารณาโครงการวิจัย (AF 01-07)	64
5.6 วันประชุมคณะกรรมการฯ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดทำรายชื่อกรรมการฯ ที่สามารถเข้าประชุมตามวันที่กำหนดไว้ล่วงหน้าแล้ว	64
5.7 ประธานคณะกรรมการฯ หรือรองประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ มอบหมายกรรมการฯ (3 คน/โครงการ สำหรับ Full board review และ 2 คน/โครงการ สำหรับ Expedited review) จากรายชื่อกรรมการฯ ที่สามารถเข้าประชุมเป็นผู้ทบทวน (โครงการที่ทบทวนแบบ Full board review)	64
5.8 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเอกสารที่เป็น hard copy ส่งให้ primary reviewer ส่วนกรรมการฯ ที่ไม่ใช่ primary reviewer และกรรมการฯ ทุกท่านที่เข้าประชุมจะได้รับรายละเอียดโครงการใหม่ทุกโครงการในรูปแบบ encrypted file ที่ต้องใช้ password ผ่านทาง Email โดยจัดส่งให้ กรรมการฯ 1 สัปดาห์ก่อนวันประชุม เพื่อให้กรรมการฯ ทบทวน	64
6 คำนิยาม	64

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร	KPRU-REC07/1.0
	การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Protocol Submission	
		หน้า 62 ของ 329 หน้า

7	ภาคผนวก	64
8	เอกสารอ้างอิง	64

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางให้เลขานุการคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดการกับโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องที่ส่งเข้ามาให้คณะกรรมการฯ พิจารณา

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการบริหารจัดการโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องได้แก่

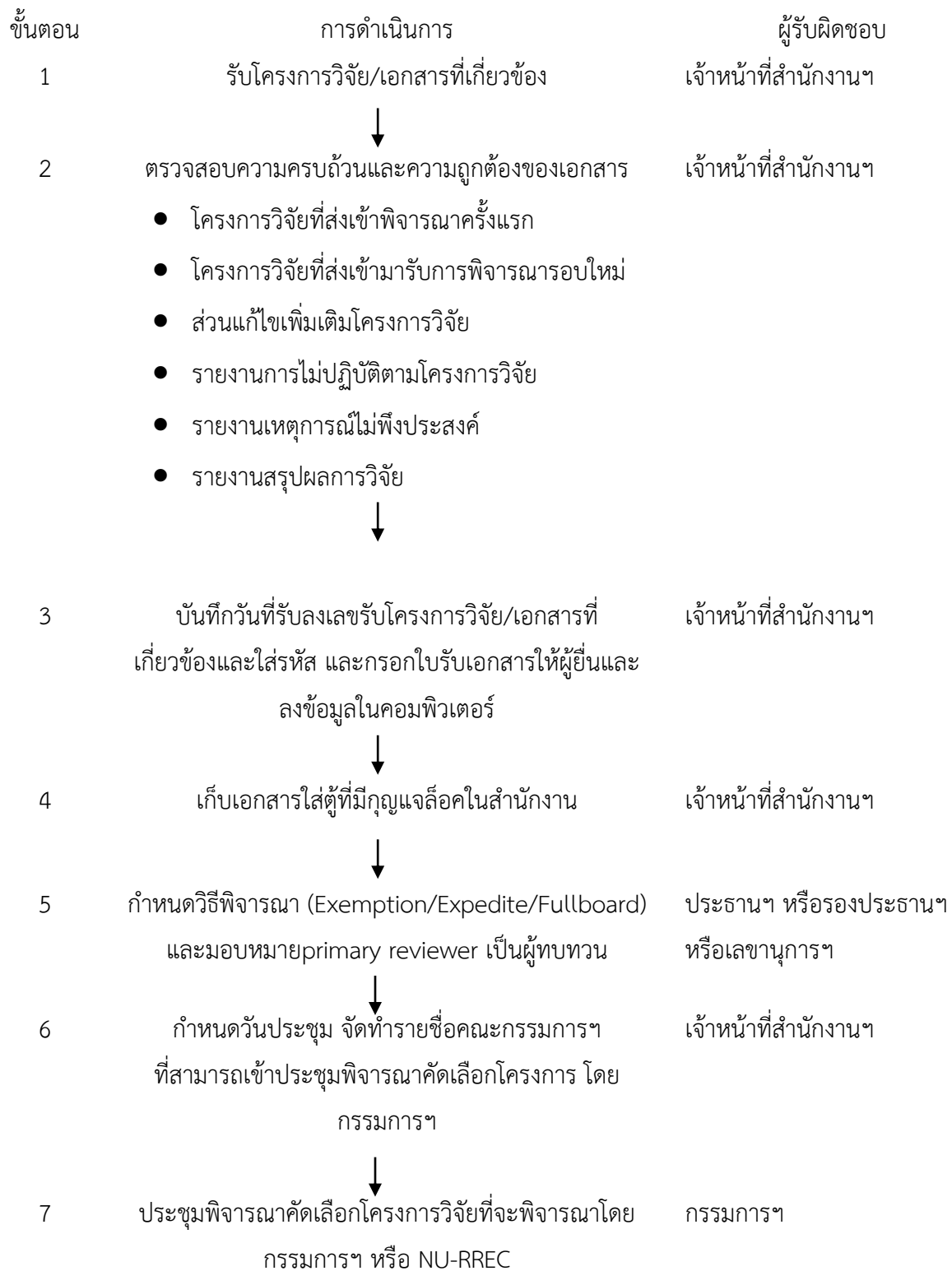
- 1) โครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรก (Submission for initial review)
- 2) โครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาพิจารณาภายหลังจากแก้ไขตามเสนอแนะของกรรมการฯ (Submission of protocols after corrections)
- 3) โครงการวิจัยที่ปรับแก้ใหม่หมดแล้วส่งกลับเข้ามารับการพิจารณารอบใหม่ (Resubmitted protocol)
- 4) ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Protocol amendment)
- 5) รายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย (Progress report review)
- 6) รายงานการยุติโครงการวิจัย (Protocol termination report)
- 7) รายงานการไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัย (Protocol non-compliance report)
- 8) รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse Events and Problem report)
- 9) รายงานสรุปผลการวิจัย (Final report)

3. ความรับผิดชอบ

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารรับ บันทึก แจกจ่าย โครงการวิจัย และเอกสารที่เกี่ยวข้อง ประธานคณะกรรมการฯ หรือรองประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ มีหน้าที่กำหนดกรรมการฯ ที่ทำหน้าที่ทบทวนโครงการวิจัย แล้วนำเข้าพิจารณาหรือรับทราบในที่ประชุมคณะกรรมการฯ เต็มชุดแจ้งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัยภายหลังการประชุมโดย ประธานคณะกรรมการฯ เป็นผู้ลงนามในบันทึก

4. แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร	KPRU-REC07/1.0
	การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Protocol Submission	
		หน้า 63 ของ 329 หน้า



	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	KPRU-REC07/1.0
	มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร	
	การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Protocol Submission	หน้า 64ของ329หน้า

- 8 มอบหมายprimary reviewer ที่สามารถเข้าประชุม ประธานฯ หรือรองประธานฯ
 เป็นผู้ทบทวนโครงการ(Full board review3 คน) หรือเลขานุการฯ
- ↓
- 9 ส่งเอกสารโครงการวิจัยและเอกสารประกอบ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
 ให้primary reviewers ผู้ทบทวน หรือ NUREC

5. หลักการปฏิบัติการยื่นที่สำนักงาน

5.1 รับโครงการวิจัย

- 1) โครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณารั้งแรก
(บันทึกข้อความแบบรับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณาเอกสารเป็น hard copy 4 ชุด และแผ่น CD) ดูในเรื่องการพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก (KPRU-REC 10)
- 2) โครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาขอรับการพิจารณารอบใหม่
(บันทึกข้อความ หรือหนังสือส่งเอกสาร เอกสารเป็น hard copy 4 ชุด และแผ่น CD) ดูในเรื่องการพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาขอพิจารณาใหม่ (KPRU-REC12)
- 3) ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย
(บันทึกข้อความแบบรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยเอกสารเป็น hard copy 2 ชุด และแผ่น CD)ดูในเรื่องการทบทวนส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (KPRU-REC 13)

5.2 ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร

- 1) โครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณารั้งแรก
ตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณา (AF 01-10)
- 2) โครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาขอรับการพิจารณาใหม่
ตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณา(AF 01-12)
- 3) ส่วนแก้ไขโครงการวิจัย
ผู้วิจัยต้องใช้แบบรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย(AF01-13)

5.3 บันทึกวันที่รับ ลงเลขรับโครงการวิจัย/เอกสารที่เกี่ยวข้องและใส่รหัส และกรอกใบรับเอกสารให้ผู้ยื่น

บันทึกวันที่รับโครงการวิจัย/เอกสารที่เกี่ยวข้องในสมุดบันทึกการรับเอกสารและในระบบฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์ ใส่รหัสโครงการวิจัย (ตัวเลข 3 ตัว/พ.ศ. ดู KPRU-REC 01)และส่งแบบรับ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	KPRU-REC07/1.0
	มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร	
	การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Protocol Submission	หน้า 65ของ329หน้า

โครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา (AF01-10) แก่ผู้วิจัยหลัก เพื่อใช้ในการติดต่อกับสำนักงานคณะกรรมการฯ

- 5.4 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เก็บเอกสารใส่ตู้ที่มีกุญแจล็อกในสำนักงาน
- 5.5 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เสนอประธานคณะกรรมการฯหรือรองประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ เพื่อกำหนดวิธีพิจารณา(Exemption/Expedite/ Full board) และมอบหมาย primary reviewer เป็นผู้ทบทวนโดยใช้แบบตรวจสอบโครงการวิจัย และการมอบหมายผู้พิจารณาโครงการวิจัย (AF 01-07)
- 5.6 วันประชุมคณะกรรมการฯเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดทำรายชื่อกรรมการฯ ที่สามารถเข้าประชุมตามวันที่กำหนดไว้ล่วงหน้าแล้ว
- 5.7 ประธานคณะกรรมการฯ หรือรองประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ มอบหมายกรรมการฯ (2 คน/โครงการสำหรับ Expedited review)จากรายชื่อกรรมการฯที่สามารถเข้าประชุมได้เป็นผู้ทบทวน
- 5.8 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเอกสารที่เป็น hard copy ส่งให้primary reviewerส่วนกรรมการฯ ที่ไม่ใช่ primary reviewer และกรรมการฯ ทุกท่านที่เข้าประชุมจะได้รับรายละเอียดโครงการใหม่ทุกโครงการในรูปแบบ encrypted file ที่ต้องใช้ passwordผ่านทาง Email โดยจัดส่งให้กรรมการฯ 1 สัปดาห์ก่อนวันประชุม เพื่อให้กรรมการฯ ทบทวน

6. คำนิยาม -

7. ภาคผนวก

- 7.1 AF 01-07 แบบตรวจสอบโครงการวิจัย และการมอบหมายผู้พิจารณาโครงการวิจัย

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 ICH Good Clinical Practice Guideline ฉบับที่แปลโดย กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ฉบับภาษาไทย พ.ศ. 2552
- 8.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ.2550



แบบตรวจสอบโครงการวิจัย และการมอบหมายผู้พิจารณาโครงการวิจัย ครั้งที่.....

ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย:..... สถานะ:..... สังกัด:

ชื่อโครงการวิจัยภาษาไทย:

ชื่อโครงการวิจัยภาษาอังกฤษ:

สำหรับเจ้าหน้าที่สำนักงาน	
1. ประเภทของโครงการวิจัย ☐ Initial protocol ☐ Resubmission protocol	2. ความครบถ้วน ☐ ครบถ้วน ☐ ไม่ครบถ้วน เห็นควรแจ้งผู้วิจัยให้เพิ่มเติม ลงนาม..... (.....) วันที่.....
สำหรับคณะกรรมการฯ	
ความเห็นของ คนที่ 1 1. ความครบถ้วน ☐ ครบถ้วน ☐ ไม่ครบถ้วน ขอให้ผู้วิจัยแก้ไข เพิ่มเติม ☐ อื่นๆ โปรดระบุ 2. ประเภทของการพิจารณา ☐ Exemption Review ☐ Expedited Review ☐ Full Board Review กรณี <u>ไม่ใช่</u> Exemption Review เห็นควรเสนอชื่อผู้อ่าน ดังนี้ 1) 2) 3) ลงนาม..... (.....) วันที่.....	ความเห็นของ คนที่ 2 1. ความครบถ้วน ☐ ครบถ้วน ☐ ไม่ครบถ้วน ขอให้ผู้วิจัยแก้ไข เพิ่มเติม..... ☐ อื่นๆ โปรดระบุ 2. ประเภทของการพิจารณา ☐ Exemption Review ☐ Expedited Review ☐ Full Board Review กรณี <u>ไม่ใช่</u> Exemption Review เห็นควรเสนอชื่อผู้อ่าน ดังนี้ 1) 2) 3) ลงนาม..... (.....) วันที่.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร	KPRU-REC07/1.0
	การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา	
	Management of Protocol Submission	หน้า 66 ของ 329 หน้า

Blank Page

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร	KPRU-REC 08/1.0
	แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย	
	Protocol Assessment	หน้า 67 ของ 329 หน้า

ใบสรุปการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1 พ.ศ.2562
เตรียมโดย	คณะอนุกรรมการจัดทำและปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่เสนอ	
ทบทวนโดย	คณะอนุกรรมการจัดทำและปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่ทบทวน	
อนุมัติโดย	รองศาสตราจารย์ ดร.สุวิทย์ วงษ์บุญมาก
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร
วันที่อนุมัติ	
การแก้ไข	
เหตุผลที่แก้ไข	

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร	KPRU-REC 08/1.0
	แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย Protocol Assessment	
		หน้า 68 ของ 329 หน้า

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	หน้า
1 วัตถุประสงค์	69
2 ขอบเขต	69
3 ความรับผิดชอบ	69
4 แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ	69
5 หลักการปฏิบัติ	69
5.1 ทบทวนผู้วิจัย	69
5.2 ทบทวนโครงการวิจัย	70
5.3 ทบทวนการเข้าร่วมของอาสาสมัคร	70
5.4 ทบทวนบทบาทของชุมชน	71
5.5 ทบทวนเอกสารการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล (Informed consent)	71
5.6 สรุปความเห็น	72
6 คำนิยาม	73
7 ภาคผนวก	73
8 เอกสารอ้างอิง	73

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร	KPRU-REC 08/1.0
	แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย Protocol Assessment	
		หน้า 69 ของ 329 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการทบทวนและนำเสนอโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาเพื่อพิจารณา

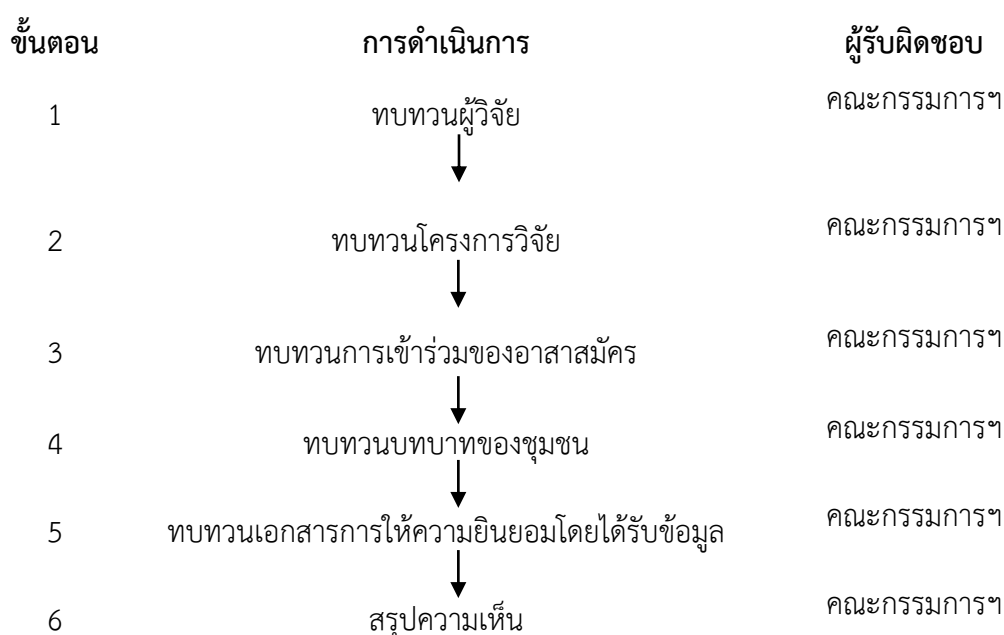
2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมแนวทางการทบทวนและนำเสนอโครงการวิจัยทุกฉบับที่ส่งเข้ามาเพื่อพิจารณาครั้งแรก

3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการฯ ที่มีหน้าที่ทบทวนและนำเสนอโครงการวิจัยควรใช้แนวทางการทบทวนและนำเสนอโครงการวิจัยที่กำหนด

4. แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ



5. หลักการปฏิบัติ

แนวทางในการทบทวนและนำเสนอโครงการวิจัยมีหลักการปฏิบัติดังต่อไปนี้

5.1 ทบทวนผู้วิจัย

- 1) คุณวุฒิ พื้นฐานอาชีพหรือประสบการณ์การทำงานของผู้วิจัยและผู้ร่วมวิจัย (ICH GCP 2.8)
- 2) การเปิดเผยการมีส่วนได้ส่วนเสีย (Conflict of interest) ของผู้วิจัย และผู้ร่วมวิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร	KPRU-REC 08/1.0
	แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย Protocol Assessment	
		หน้า 70 ของ 329 หน้า

- 3) งานวิจัยทดลองยา (Clinical Trials) ผู้วิจัยหลักจะต้องเป็นแพทย์ที่ผ่านการอบรม GCP (Good Clinical Practice)
- 4) การศึกษาทางคลินิกของผู้วิจัยที่ไม่ใช่แพทย์ต้องมีแพทย์หรือทันตแพทย์เป็นผู้วิจัยร่วม (ICH GCP 2.7, WHO Guidance for Implementation, Principle 9)
- 5) ผู้ร่วมวิจัยในโครงการวิจัย ข้อ 3) และ 4) จะต้องผ่านการฝึกอบรม (ICH GCP)

5.2 ทบทวนโครงการวิจัย (ICH-GCP หมวด 6)

- 1) ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทยและภาษาอังกฤษ)
- 2) ชื่อที่อยู่ผู้วิจัย
- 3) ชื่อที่อยู่ผู้ให้ทุน
- 4) ที่มาของโครงการวิจัย (Background) (ICH GCP 6.2)
- 5) หลักการและเหตุผล (Rationale) (ICH GCP 6.2)
- 6) การทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง (ICH GCP 6.2.7)
- 7) วัตถุประสงค์ (ICH GCP 6.3)
- 8) รูปแบบการวิจัย (Study design) (ICH GCP 6.4)
- 9) ขนาดตัวอย่าง (ICH GCP 6.9.2)
- 10) การคัดเลือกอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย (ICH GCP 6.5)
- 11) ระยะเวลาและจำนวนครั้งที่นัดอาสาสมัคร (ICH GCP 6.4.5)
- 12) วิธีดำเนินการวิจัย (Study procedure) (ICH GCP 6.4)
- 13) กลุ่มควบคุมหรือกลุ่มที่ใช้ยาหลอก (Placebo) (ถ้ามี) (ICH GCP 6.4.2)
- 14) ข้อมูลผลิตภัณฑ์ยา และเครื่องมือแพทย์ ถ้ายังไม่เคยใช้ในประเทศ มีการขายและใช้ในประเทศผู้ผลิตหรือประเทศอื่นๆ ประเทศใดบ้าง
- 15) การวัดผลการวิจัย (Outcome measurement) (ICH GCP 6.4.1)
- 16) สถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์ (ICH GCP 6.9)
- 17) ข้อพิจารณาปัญหาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

5.3 ทบทวนการเข้าร่วมของอาสาสมัคร

- 1) ไม่มีการบังคับให้เข้าร่วมในโครงการวิจัย (Non-coercive recruitment) (ICH GCP 2.9)
- 2) การเคารพในความเป็นส่วนตัวและการรักษาความลับ (Privacy and confidentiality) (ICH GCP 2.11)
- 3) ความเสี่ยงได้แก่อันตรายทางร่างกายหรือการบาดเจ็บ ผลกระทบทางจิตใจและผลกระทบทางด้านกฎหมายสังคมและเศรษฐกิจ
- 4) ประโยชน์ที่คาดว่าจะอาสาสมัครและสังคมจะได้รับ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร	KPRU-REC 08/1.0
	แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย Protocol Assessment	
		หน้า 71 ของ 329 หน้า

- 5) กลุ่มบุคคลที่อ่อนแอและเปราะบาง (Vulnerable subjects) เหตุผลและความจำเป็นในการศึกษาวิจัยในกลุ่มบุคคลเหล่านั้น
 - 6) กลุ่มควบคุมหรือกลุ่มที่ใช้ยาหลอก (Placebo) (ถ้ามี) เหตุผลในการศึกษาวิจัยระยะเวลาและอันตรายจากการใช้ยาหลอก
 - 7) หลักเกณฑ์การถอนอาสาสมัครออกจากการศึกษา (ICH GCP 6.5.3)
 - 8) การคำนึงถึงการดูแลอาสาสมัครทั้งทางร่างกายและจิตใจ
 - 9) ความเหมาะสมของค่าตอบแทน (Compensation) (ICH GCP 3.1.8)
 - 10) การรักษาพยาบาลหรือการจ่ายค่าชดเชยเมื่อมีความเสียหายหรืออันตรายจากการเข้าร่วมในโครงการวิจัย (ICH GCP 4.3.2)
 - 11) การใช้วัตถุทางชีวภาพ (Biological materials)
 - 12) การวิจัยทางมนุษยพันธุศาสตร์ (Human genetic research)
 - 13) การเก็บเนื้อเยื่อเลือดและสิ่งคัดหลั่ง
- 5.4 ทบทวนบทบาทของชุมชน
- 1) การประสานงานกับผู้นำชุมชนหรือสถาบันที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย
 - 2) ผลประโยชน์ต่อชุมชนที่เข้าร่วมโครงการวิจัย ขณะดำเนินการและเมื่อสิ้นสุดโครงการวิจัย
- 5.5 ทบทวนเอกสารการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล (Informed consent)
- 1) เอกสารการให้ความยินยอมแบ่งออกเป็น 2 ส่วนได้แก่
 - (1) เอกสารข้อมูลคำอธิบาย/ชี้แจงสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (Research Subject Information Sheet, Participant Information Sheet)
 - (2) หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย (Consent Form)
 - 2) เอกสารข้อมูลคำอธิบาย/ชี้แจงสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (Research Subject Information Sheet, Participant Information Sheet)
 - (1) ความครบถ้วนของข้อมูล
 - (2) ภาษาที่ใช้เข้าใจง่าย
 - (3) ส่วนประกอบของเอกสารการให้ความยินยอม (Consent Form) โดยได้รับข้อมูล (ICH GCP 4.8.10) ประกอบด้วย
 - (1) หัวข้อเรื่องที่จะทำการวิจัย และวัตถุประสงค์
 - (2) เหตุผลที่อาสาสมัครได้รับเชิญให้เข้าร่วมในโครงการวิจัย
 - (3) กระบวนการวิจัยที่ผู้วิจัยและอาสาสมัครจะต้องปฏิบัติ
 - (4) ระยะเวลาของการวิจัยที่อาสาสมัครแต่ละคนจะต้องมีส่วนเกี่ยวข้อง

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร	KPRU-REC 08/1.0
	แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย Protocol Assessment	
		หน้า 72 ของ 329 หน้า

- (5) จำนวนอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย
- (6) ผลประโยชน์ที่คาดว่าจะเกิดขึ้นจากการวิจัย ซึ่งอาจเป็นประโยชน์โดยตรงแก่อาสาสมัคร ประโยชน์ต่อชุมชนหรือสังคม หรือประโยชน์ทางด้านความรู้
- (7) ความเสี่ยง ความไม่สบาย หรือความไม่สะดวก ที่อาจเกิดขึ้นแก่อาสาสมัคร ในการเข้าร่วมในโครงการวิจัย
- (8) ทางเลือกหรือกระบวนการรักษาอื่นๆ ที่อาจจะเป็นประโยชน์แก่อาสาสมัครในกรณีที่อาสาสมัครไม่เข้าร่วมในโครงการวิจัย
- (9) ขอบเขตการรักษาความลับของข้อมูลเกี่ยวกับอาสาสมัคร
- (10) การให้ค่าตอบแทนเป็นค่าเดินทาง การเสียเวลา ความไม่สะดวก ความไม่สบาย และรายได้ที่เสียไป จากการที่อาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัย
- (11) การให้การรักษายาบาลหรือค่าชดเชย เมื่อมีความเสียหายหรืออันตรายที่เกิดจากการวิจัย
- (12) แหล่งเงินทุนวิจัย และรายละเอียดงบประมาณ
- (13) สถาบันที่ร่วมในการทำวิจัย
- (14) อาสาสมัครมีอิสระที่จะปฏิเสธ หรือถอนตัวจากโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยไม่มีผลใดๆ ต่อการได้รับการรักษายาบาลที่ควรจะได้รับตามมาตรฐาน หรือสูญเสียผลประโยชน์ใด ๆ
- (15) การวิจัยทางพันธุศาสตร์จะต้องมีการขอความยินยอม และมีการให้คำปรึกษาเกี่ยวกับเรื่องพันธุกรรม หรือ genetic counseling
- (16) การเก็บตัวอย่างที่เหลือจากการวิจัยเพื่อการตรวจเพิ่มเติมในอนาคตหรือเพื่อการศึกษาใหม่ในอนาคต ต้องมีการขอความยินยอมเพื่อเก็บตัวอย่างที่เหลือ แต่การใช้ตัวอย่างเพื่อการวิจัยโครงการใหม่จะต้องยื่นเรื่องให้คณะกรรมการจริยธรรมพิจารณา
- (17) บุคคลที่จะติดต่อ ที่อยู่และเบอร์โทรศัพท์ ที่สามารถติดต่อได้ตลอด 24 ชั่วโมง ในกรณีที่เกิดอันตรายแก่อาสาสมัคร ซึ่งเป็นผลจากการวิจัย
- (18) เบอร์โทรศัพท์สำนักงานคณะกรรมการฯ ที่อาสาสมัครสามารถติดต่อได้

5.6 สรุปความเห็น

- 1) งานวิจัยและระเบียบวิธีวิจัยถูกต้องตามหลักวิทยาศาสตร์ (Validity)
- 2) อัตราส่วนระหว่างความเสี่ยงและผลประโยชน์ (Risk/ benefit ratio) เหมาะสมหรือไม่
- 3) มีกลุ่มอาสาสมัครที่เปราะบาง (Vulnerable subjects) เข้าร่วมในโครงการวิจัยหรือไม่
- 4) ความรุนแรงของความเสี่ยง (Risk categories) ได้แก่

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร	KPRU-REC 08/1.0
	แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย Protocol Assessment	
		หน้า 73 ของ 329 หน้า

☐ A. Research involving not greater than minimal risk. (การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงเพียงเล็กน้อย)
☐ B. Research involving greater than minimal risk but presenting the prospect of direct benefit to the individual subjects (การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงมากกว่าปกติแต่ได้แสดงถึงประโยชน์ต่ออาสาสมัครโดยตรงในอนาคต)
☐ C. Research involving greater than minimal risk and no prospect of direct benefit to individual subjects, but likely to yield generalizable knowledge about the subject's disorder or condition. (การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงมากกว่าปกติและไม่ได้แสดงถึงประโยชน์ต่ออาสาสมัครโดยตรงในอนาคต แต่มีความเป็นไปได้ที่จะนำความรู้เกี่ยวกับเรื่องความผิดปกติหรือภาวะของโรคของอาสาสมัครไปใช้กับผู้ป่วยคนอื่นๆได้)
☐ D. 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 บรรเทาปัญหาร้ายแรงที่มีผลกระทบต่อสุขภาพหรือสวัสดิภาพความเป็นอยู่ที่ดีของเด็ก)

- 5) มีการขอความพร้อมใจ (Assent) ของอาสาสมัครที่มีอายุตั้งแต่ 7 ปี ถึงอายุน้อยกว่า 20 ปี หรือไม่
- 6) บุคคลที่อ่านเขียนไม่ได้ สามารถเข้าร่วมในโครงการวิจัยได้หรือไม่
- 7) สรุปความเห็นได้แก่
 - (1) รับรอง
 - (2) ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง
 - (3) ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่
 - (4) ไม่รับรอง
- 8) ข้อเสนอแนะ
- 9) กำหนดการส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย (Progress report) ตามระดับความเสี่ยง โดยหากมีความเสี่ยงน้อย กำหนดให้ส่งรายงานความก้าวหน้า 1 ครั้ง/ปี, โดยหากมีความเสี่ยงปานกลาง กำหนดให้ส่งรายงานความก้าวหน้าทุก 6 เดือน, โดยหากมีความเสี่ยงมากกำหนดให้ส่งรายงานความก้าวหน้าทุก 3 เดือนหรือกำหนดโดยที่ประชุมคณะกรรมการฯ

6. คำนิยาม

อาสาสมัครที่เปราะบาง

บุคคลซึ่งอาจถูกชักจูง หรือถูกบีบบังคับให้เข้าร่วมการวิจัยได้โดยง่าย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร	KPRU-REC 08/1.0
	แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย	
	Protocol Assessment	หน้า 74 ของ 329 หน้า

(Vulnerable subjects)	ด้วยความหวังว่าจะได้รับประโยชน์จากการเข้าร่วมการวิจัย
ความรุนแรงของความเสี่ยง	ความรุนแรงของความเสี่ยงอาจแบ่งเป็น 4 ระดับได้แก่
(Risk categories)	(1) ความเสี่ยงน้อย คือ ความเสี่ยงที่ไม่มากกว่าที่เกิดขึ้นในชีวิตประจำวันของอาสาสมัครที่มีสุขภาพปกติ (2) ความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงน้อยแต่คาดว่าจะมีประโยชน์ต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย (3) ความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงน้อย คาดว่าจะไม่มีประโยชน์ต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย แต่อาจจะเป็นประโยชน์ต่อสังคมหรือส่วนรวม (4) การวิจัยที่มีนัยยะหนึ่งที่สามารถพิสูจน์ได้ถึงโอกาสที่จะเข้าใจ, ป้องกัน หรือ บรรเทาปัญหาร้ายแรงที่มีผลกระทบต่อสุขภาพหรือ สวัสดิภาพ ความเป็นอยู่ที่ดีของเด็ก

7. ภาคผนวก

7.1 AF01-08เกณฑ์การพิจารณาโครงการวิจัย

7.2 AF02-08 Reviewer Assessment Form

8. เอกสารอ้างอิง

8.1 ICH Good Clinical Practice Guideline กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ฉบับภาษาไทย พ.ศ. 2552

8.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ.2550

8.3 คู่มือมาตรฐานการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (จีซีพี) ค.ศ.2016



เกณฑ์การพิจารณาโครงการวิจัยของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร

ตามแนวทางการดำเนินการสำหรับคณะกรรมการด้านจริยธรรมผู้มีหน้าที่ทบทวนพิจารณาการศึกษาวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ โดยองค์การอนามัยโลก เจริญวา ค.ศ. 2000

เกณฑ์การพิจารณา
1. แง่มุมทางวิทยาศาสตร์การออกแบบและดำเนินการการศึกษาวิจัย ● ความเหมาะสมของการออกแบบการวิจัยในเรื่องของวัตถุประสงค์ระเบียบวิธีทางสถิติ (รวมทั้งการคำนวณขนาดตัวอย่าง) และศักยภาพในการหาข้อสรุปที่หนักแน่น โดยใช้อาสาสมัครจำนวนน้อยที่สุด ● เหตุผลความเหมาะสมเมื่อชั่งน้ำหนักระหว่างความเสี่ยงและความไม่สะดวกสบายที่คาดว่าจะเกิดขึ้น กับผลประโยชน์ที่คาดว่าจะอาสาสมัครวิจัยและชุมชนที่เกี่ยวข้องจะได้รับ ● เหตุผลความเหมาะสมในการใช้กลุ่มเปรียบเทียบ ● เกณฑ์ในการถอดถอนอาสาสมัครออกจากโครงการวิจัยก่อนกำหนด ● เกณฑ์ในการยับยั้งหรือยุติโครงการวิจัยทั้งหมด ● ความพอเพียงในการจัดให้มีการกำกับดูแลและตรวจสอบ การดำเนินการวิจัย รวมทั้งการแต่งตั้งคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย (Data and Safety Monitoring Board : DSMB) ● ความพอเพียงของสถานที่วิจัยรวมทั้งในเรื่องเจ้าหน้าที่ที่ช่วยปฏิบัติงานสิ่งอำนวยความสะดวกและวิธีดำเนินการกรณีมีเหตุฉุกเฉิน ● วิธีการรายงาน และตีพิมพ์ผลการศึกษาวิจัย
2. การคัดเลือกอาสาสมัครวิจัย ● ลักษณะประชากรที่จะคัดเลือกมาเป็นอาสาสมัคร (รวมทั้งเรื่อง เพศ อายุ การรู้หนังสือ วัฒนธรรม สถานภาพทางเศรษฐกิจ และลักษณะชนชาติ) ● วิธีการตั้งต้นติดต่อและคัดเลือก ● วิธีการสื่อสารข้อมูลข่าวสารทั้งหมดแก่ผู้ที่อาจเป็นอาสาสมัคร หรือ ผู้แทน ● เกณฑ์การคัดเลือกอาสาสมัคร ● เกณฑ์การคัดอาสาสมัครออก
3. การดูแลและคุ้มครองอาสาสมัคร ● ความเหมาะสมในเรื่องคุณสมบัติและประสบการณ์ของผู้วิจัยต่อโครงการวิจัยที่เสนอ ● แผนใดๆ ที่จะหยุดหรือไม่ให้การรักษาที่เป็นมาตรฐานเพื่อวัตถุประสงค์ของการวิจัย และเหตุผลความเหมาะสมที่จะทำเช่นนั้น ● ความพอเพียงในการดูแลด้านการแพทย์และการช่วยเหลือทางจิตใจและสังคมแก่อาสาสมัคร ● ขั้นตอนที่จะดำเนินการเมื่ออาสาสมัครขอถอนตัวในระหว่างดำเนินการศึกษาวิจัย ● เกณฑ์ในการขยายการใช้ผลิตภัณฑ์ที่ศึกษาวิจัย หรือการใช้กรณีฉุกเฉิน และ/หรือ การบริจาคให้ใช้โดยบุคคลเจตนา ● การจัดการแจ้งแพทย์ประจำตัว หรือแพทย์ประจำครอบครัวของอาสาสมัคร (ถ้ามี) รวมทั้งการขอความยินยอมของอาสาสมัครในการแจ้งนั้น ● รายละเอียดเกี่ยวกับแผนการใดๆ ที่จะจัดให้ผลิตภัณฑ์ที่ศึกษาวิจัยถึงมืออาสาสมัครภายหลังเสร็จสิ้นการวิจัย

- รายละเอียดค่าใช้จ่ายใดๆ ที่อาสาสมัครต้องจ่าย
- การตอบแทนและชดเชยแก่อาสาสมัคร (รวมทั้งเงิน บริการ และ/หรือ ของขวัญ)
- การชดเชย/การรักษา ในกรณีเกิดอันตราย/ความพิการ/การตาย ของอาสาสมัครอันเนื่องมาจากการเข้าร่วมการศึกษาวิจัย
- การจัดการเกี่ยวกับการประกันและการชดเชยความเสียหาย

4. การรักษาความลับของอาสาสมัคร

- รายละเอียดของบุคคลที่สามารถเข้าถึงข้อมูลส่วนบุคคลของอาสาสมัคร รวมทั้ง รวมทั้งเวชระเบียนและตัวอย่างส่งตรวจ
- มาตรการในการรักษาความลับและความปลอดภัยของข้อมูลส่วนบุคคลของอาสาสมัคร

5. กระบวนการขอความยินยอม

- รายละเอียดทั้งหมดเกี่ยวกับกระบวนการขอความยินยอมรวมทั้งการระบุบุคคลที่รับผิดชอบในการขอความยินยอม
- ความพอเพียง สมบูรณ์ และเข้าใจง่ายของเอกสารหรือข้อมูลโดยวาจาที่จะให้แก่อาสาสมัครหรือผู้แทนโดยชอบธรรม
- เหตุความเหมาะสมควรที่ชัดเจนในการตั้งใจใช้อาสาสมัครที่ไม่สามารถให้ความยินยอมได้ด้วยตนเอง ตลอดจนวิธีการจัดการโดยครบถ้วนในการขอความยินยอมหรือความเห็นชอบให้เข้าร่วมการศึกษาวิจัยของบุคคลดังกล่าว
- การรับรองว่าอาสาสมัครวิจัยจะได้รับข้อมูลใหม่ที่เกี่ยวข้องที่เกิดขึ้นระหว่างการเข้าร่วมในการศึกษาวิจัยนั้น (ในเรื่องที่เกี่ยวกับสิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดี)
- การรับและตอบสนองต่อคำถามหรือการร้องเรียนจากอาสาสมัครหรือผู้แทนในระหว่างการศึกษาวิจัย

6. ข้อพิจารณาในเรื่องชุมชน

- ผลกระทบและความสัมพันธ์ของการศึกษาวิจัยต่อชุมชนท้องถิ่นหรือชุมชนที่เกี่ยวข้องที่ทำการคัดเลือกอาสาสมัครวิจัย
- ขั้นตอนในการปรึกษาหารือกับชุมชนที่เกี่ยวข้องในช่วงของการออกแบบการศึกษาวิจัย
- อิทธิพลของชุมชนต่อการให้ความยินยอมของอาสาสมัครแต่ละบุคคล
- การปรึกษาหารือชุมชนที่จะกระทำในระหว่างการศึกษาวิจัย
- สิ่ง que การศึกษาวิจัยจะช่วยให้ช่วยในการสร้างศักยภาพ เช่น การส่งเสริมบริการสุขภาพ การวิจัย และความสามารถในการตอบสนองความต้องการด้านสุขภาพของท้องถิ่น
- รายละเอียดเกี่ยวกับการจัดให้มีผลิตภัณฑ์ที่ประสบความสำเร็จในการศึกษาวิจัย ในราคาที่สมเหตุสมผลจะซื้อหาได้ แก่ชุมชนที่เกี่ยวข้องภายหลังเสร็จสิ้นการศึกษาวิจัย
- วิธีการที่จะให้อาสาสมัครวิจัยหรือชุมชนที่เกี่ยวข้องได้รับผลของการศึกษาวิจัย

		KamphaengphetRajabhat University - Research Ethics Committee		Reviewer Assessment Form	
Protocol number	Title:	(ไทย) (English)			
Reviewer's Name		Primary Reviewers ☐ 1 st ☐ 2 nd ☐ 3 rd		☐ Exemption ☐ Expedited review ☐ Full board review	
Item for review		A	B	NA	A=appropriate, B=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.)					
10. Conflict of Interest					
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 มีข้อความระบุว่า เป็นงานวิจัย					
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				
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 การให้การรักษายาบาลหรือค่าชดเชย เมื่อมีความเสียหายหรืออันตรายที่เกิดจากการวิจัย				
1.14 แหล่งเงินทุนวิจัย และสถาบันที่ร่วมในการทำวิจัย				
1.15 การวิจัยทางพันธุศาสตร์จะต้องมีการขอความยินยอมและการให้คำปรึกษาเกี่ยวกับ 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 ฉบับที่เหมาะสมสำหรับเด็กอายุ 7-12 ปี				(ใช้ภาษา สำหรับเด็กในช่วงอายุดังกล่าวที่จะเข้าใจได้)
2. หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย (ConsentForm)				
2.1 มีข้อความ “อาสาสมัครมีอิสระที่จะปฏิเสธ หรือถอนตัวจากโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยไม่มีผลใดๆ ต่อการรักษาพยาบาลที่ควรจะได้รับตามมาตรฐาน หรือสูญเสียผลประโยชน์ใดๆ ที่พึงจะได้รับตามสิทธิ”				
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				
☐ Research involving greater than minimal risk but presenting the prospect of direct benefit to the individual subjects				
☐ 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				
☐ Research not otherwise approvable which presents an opportunity to understand, prevent, or alleviate a serious problem affecting the health or welfare of children				
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

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร	KPRU-REC 08/1.0
	แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย Protocol Assessment	เริ่มใช้
		หน้า 80 ของ 337 หน้า

Blank page

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร	KPRU-REC 09/1.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้นและแบบเร่งรัด Exemption and Expedited Review	
		หน้า 79 ของ 329 หน้า

ใบสรุปการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1 พ.ศ.2562
เตรียมโดย	คณะอนุกรรมการจัดทำและปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่เสนอ	
ทบทวนโดย	คณะอนุกรรมการจัดทำและปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่ทบทวน	
อนุมัติโดย	รองศาสตราจารย์ ดร.สุวิทย์ วงษ์บุญมาก
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร
วันที่อนุมัติ	
การแก้ไข	
เหตุผลที่แก้ไข	

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร	KPRU-REC 09/1.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้นและแบบเร่งรัด Exemption and Expedited Review	
		หน้า 80 ของ 329 หน้า

9.1 สารบัญยกเว้นการพิจารณาโครงการวิจัย

ลำดับเรื่อง	หน้า
1 วัตถุประสงค์	81
2 ขอบเขต	81
3 เกณฑ์	81
4 ความรับผิดชอบ	82
5 แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ	82
6 หลักการปฏิบัติ	83
6.1 การรับโครงการวิจัย	83
6.2 การคัดเลือกโครงการวิจัยและการพิจารณา	83
6.3 ขั้นตอนการพิจารณาโครงการวิจัยยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	84
6.4 แจ้งผลการพิจารณาต่อผู้วิจัย	84
6.5 นำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการฯ	84
6.6 กรณีที่เป็นโครงการของประธานคณะกรรมการฯหรือเลขานุการคณะกรรมการฯ	84
7 คำนิยาม	84
8 ภาคผนวก	84
9 เอกสารอ้างอิง	85

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร	KPRU-REC 09/1.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้นและแบบเร่งรัด Exemption and Expedited Review	
		หน้า 81 ของ 329 หน้า

1. วัตถุประสงค์

- 1.1 เพื่อกำหนดเกณฑ์โครงการวิจัยที่สามารถได้รับการยกเว้นพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Exemption)
- 1.2 เพื่อกำหนดแนวทางการจัดการพิจารณาตัดสิน และการรับรองการยกเว้นพิจารณาจริยธรรมการวิจัย

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมถึงการวิจัยที่สามารถได้รับการยกเว้นพิจารณาจริยธรรมการวิจัยตามเกณฑ์ที่กำหนด และการดำเนินการขั้นตอนต่อไปของโครงการวิจัยที่ไม่เข้าเกณฑ์ยกเว้น

3. เกณฑ์

โครงการวิจัยที่สามารถได้รับยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร ได้แก่โครงการวิจัยที่มีลักษณะดังต่อไปนี้

- 3.1 งานวิจัยด้านการศึกษา โดยต้องเป็นโครงการวิจัยที่ดำเนินการในสถาบันการศึกษาที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน เกี่ยวข้องกับกระบวนการเรียนการสอนตามปกติและงานวิจัยยุทธศาสตร์ใหม่ทางการศึกษาตามนโยบายของสถาบัน เช่นวิจัยการปรับวิธีการซึ่งจะต้องใช้กับนักเรียน นิสิต ทั้งชั้นปี อาจจะเปรียบเทียบคะแนน หรือประสิทธิภาพของนักเรียน นิสิต ทั้งชั้นปีในรายวิชาใดวิชาหนึ่งที่ปรับเปลี่ยนวิธีการสอน การประเมินหลักสูตร การประกันคุณภาพการศึกษา
- 3.2 งานวิจัยประยุกต์วิธีประเมินการศึกษาในด้านกระบวนการรับรู้ เข้าใจและตัดสินใจอย่างมีเหตุมีผล (Cognitive), การวินิจฉัย (Diagnostic), สมรรถภาพ/ความถนัด (Aptitude) หรือ ผลสัมฤทธิ์/ผลสำเร็จ (Achievement)งานวิจัยสำรวจความคิดเห็นในวงกว้าง การสัมภาษณ์หรือเฝ้าสังเกตพฤติกรรม งานวิจัยจะได้รับยกเว้นพิจารณาเมื่อ
 - 1) การเก็บข้อมูลและข้อมูลที่ได้ไม่เกี่ยวข้องหรือบ่งชี้ถึงตัวบุคคล
 - 2) ขั้นตอนการวิจัยและผลที่ได้ไม่เป็นเหตุให้อาสาสมัคร หรือบุคคลใดต้องรับโทษทางอาญาและความรับผิดชอบแพ่งหรือทำให้เสียโอกาสในอาชีพหน้าที่การงาน
- 3.3 งานวิจัยซึ่งนำผลตรวจที่มีอยู่แล้วมาทำการวิเคราะห์ใหม่ในภาพรวมโดยไม่เชื่อมโยงถึงข้อมูลส่วนบุคคลเช่น วิเคราะห์ผลการตรวจชิ้นเนื้อไตทางพยาธิวิทยา 10 ปี ย้อนหลัง เป็นต้น
- 3.4 งานวิจัยเกี่ยวกับเชื้อจุลชีพโดยใช้เชื้อที่เพาะเลี้ยงไว้ในห้องปฏิบัติการ หรืองานวิจัยที่ใช้ตัวอย่างจุลชีพที่แยกได้จากสิ่งส่งตรวจโดยไม่เชื่อมโยงกับข้อมูลส่วนบุคคล

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร	KPRU-REC 09/1.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้นและแบบเร่งรัด Exemption and Expedited Review	
		หน้า 82 ของ 329 หน้า

- 3.5 งานวิจัยซึ่งทำการศึกษาในเซลล์มนุษย์ที่ซื้อขายเชิงพาณิชย์ (Commercially available human-related cell lines) หรือเซลล์มนุษย์ที่แยกได้จากห้องปฏิบัติการ (Laboratory isolated human cells) ซึ่งเซลล์เหล่านี้จะไม่ถูกนำมาใช้กับมนุษย์
- 3.6 งานวิจัยด้าน นโยบาย ยุทธศาสตร์ ที่ได้รับมอบหมายให้ดำเนินการตามความเห็นชอบและอนุมัติจากสถาบัน เพื่อแสวงหาแนวทางใหม่ ปรับเปลี่ยนองค์กร พัฒนาระบบงานให้มีประสิทธิภาพ ยกกระดับมาตรฐานขั้นสู่สากล โดยไม่กระทบข้อมูลส่วนบุคคลและไม่ขัดต่อกฎหมาย
- 3.7 งานวิจัยเกี่ยวกับรสชาติ คุณภาพของอาหารและความพึงพอใจของผู้บริโภคในภาพรวม โดยอาหารที่นำมาทดสอบต้องปลอดภัย และได้มาตรฐานตามข้อกำหนดของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- 3.8 รายงานผู้ป่วย (Case report)

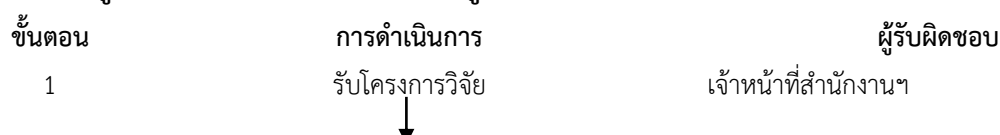
หมายเหตุ

- งานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับอาสาสมัครที่เป็นกลุ่มเปราะบาง (Vulnerable groups) เช่น การวิจัยในผู้ที่อ่านเขียนไม่ได้ การวิจัยในผู้ที่มีความบกพร่องในการตัดสินใจหรือความทรงจำ การวิจัยในชนกลุ่มน้อย หรือประชาชนชายขอบ กลุ่มผู้ลี้ภัยการวิจัยในผู้สูงอายุหรือเด็กที่อยู่ในสถานสงเคราะห์การวิจัยในกลุ่มคนไร้ที่อยู่การวิจัยในผู้เสพยาหรือผู้ขายยาเสพติด เป็นต้น ไม่สามารถขอรับการพิจารณาแบบยกเว้นได้
- โครงการวิจัยที่ดำเนินการเฉพาะกับกลุ่มบุคคลสาธารณะ หรือกลุ่มบุคคลที่กำลังจะได้รับการคัดเลือกเข้าสู่ตำแหน่งงานที่เกี่ยวข้องกับสาธารณะ โครงการวิจัยนั้นไม่สามารถขอรับการพิจารณาแบบยกเว้นได้

4. ความรับผิดชอบ

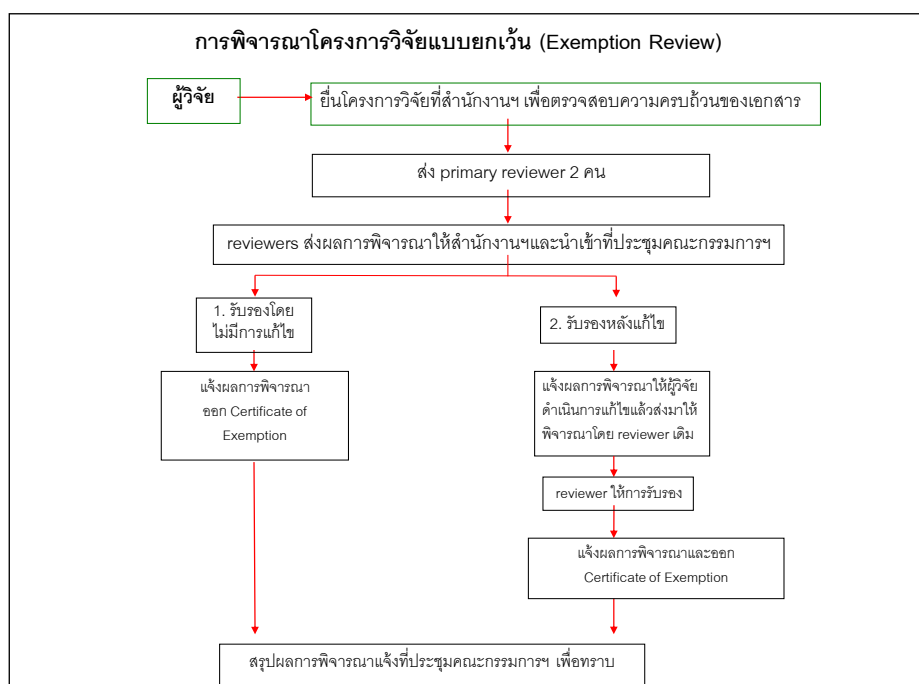
ประธานคณะกรรมการฯ รองประธานคณะกรรมการฯ เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือคณะกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย มีหน้าที่ทบทวนพิจารณาตัดสินโครงการที่เข้าข่ายได้รับยกเว้นการพิจารณาทบทวน และลงนามในเอกสารให้การรับรอง ในกรณีที่เป็นโครงการของประธานคณะกรรมการฯ ให้รองประธานคณะกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายปฏิบัติหน้าที่แทนประธานคณะกรรมการฯ เป็นผู้ลงนามในเอกสารรับรองโครงการวิจัยที่ได้รับการยกเว้น

5. แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ



	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร	KPRU-REC 09/1.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้นและแบบเร่งรัด Exemption and Expedited Review	
		หน้า 83 ของ 329 หน้า

- | | | |
|---|---|---|
| 2 | คัดเลือกโครงการวิจัยที่เข้าข่าย
ได้รับยกเว้นการพิจารณา | ประธานคณะกรรมการฯ หรือ รองประธานคณะกรรมการฯ หรือ เลขานุการคณะกรรมการฯ |
| 3 | เข้าข่ายได้รับยกเว้น | ประธานคณะกรรมการฯ หรือ รองประธานคณะกรรมการฯ หรือ เลขานุการคณะกรรมการฯ |
| 4 | แจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัยและออกเอกสาร
Certificate of Exemption(AF 02-09) | ประธานคณะกรรมการฯ และ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ |
| 5 | นำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการฯ | ประธานคณะกรรมการฯ เลขานุการ
คณะกรรมการฯหรือผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ |



6. หลักการปฏิบัติ

6.1 การรับโครงการวิจัย

- 1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ รับโครงการวิจัย (Hard copy) จากผู้วิจัยจำนวน 4ชุดพร้อม CD พร้อมตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัยและเอกสารประกอบ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร	KPRU-REC 09/1.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้นและแบบเร่งรัด Exemption and Expedited Review	
		หน้า 84 ของ 329 หน้า

2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ลงบันทึกวันที่ที่ได้รับโครงการวิจัยที่ผ่านการตรวจสอบความครบถ้วน ใส่รหัสโครงการ และจดหมายนำส่ง ในสมุดรับโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก และบันทึกในระบบฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์

3) ประธานคณะกรรมการฯ หรือ รองประธานคณะกรรมการฯ หรือ เลขานุการคณะกรรมการฯ ตรวจสอบว่าโครงการวิจัยมีลักษณะตามหลักเกณฑ์ที่จะได้รับยกเว้นการพิจารณา ตามเกณฑ์ข้อ 3 (AF 01-09) และต้องระบุเหตุผลที่โครงการนั้นเหมาะสมที่จะได้รับยกเว้นการพิจารณา

6.2 การคัดเลือกโครงการวิจัยและการพิจารณา

ประธานคณะกรรมการฯ หรือ รองประธานคณะกรรมการฯ หรือ เลขานุการคณะกรรมการฯ ตรวจสอบว่าโครงการวิจัยมีลักษณะตามหลักเกณฑ์ที่จะได้รับยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ตามเกณฑ์ในข้อ 3 (AF 01-09) และต้องระบุเหตุผลที่โครงการนั้นเข้าข่ายได้รับยกเว้นการพิจารณาโดยใช้แบบฟอร์ม AF 02-09

6.3 ขั้นตอนการพิจารณาโครงการวิจัยยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

- 1) ประธานคณะกรรมการฯ หรือ รองประธานคณะกรรมการฯ หรือ เลขานุการคณะกรรมการฯ จำนวน 2 คน ทบทวนโครงการวิจัยตามแนวทางการพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรก
- 2) ประธานคณะกรรมการฯ หรือ รองประธานคณะกรรมการฯ หรือ เลขานุการคณะกรรมการฯ จำนวน 2 คน พิจารณาตัดสินกระบวนการพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ไม่ควรใช้เวลานานกว่า 5 วันทำการ (1 สัปดาห์) ภายหลังจากได้รับโครงการวิจัย
- 3) เลขานุการคณะกรรมการฯ และผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ สรุปผล หากมีข้อแก้ไขจะส่งให้ผู้วิจัยแก้ไข ภายในเวลา 5 วันทำการ (1 สัปดาห์) และกำหนดระยะเวลาให้ผู้วิจัยตอบกลับภายในเวลา 10 วันทำการ (2 สัปดาห์) หากไม่มีการตอบกลับภายใน 1 เดือน โครงการวิจัยจะถูกถอน ผู้วิจัยต้องยื่นให้คณะกรรมการฯ พิจารณาใหม่

6.4 แจ้งผลการพิจารณาต่อผู้วิจัย

ประธานคณะกรรมการฯ เป็นผู้ลงนามเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งจดหมายแจ้งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัยหลักทราบและออกเอกสารเอกสารรับรองการยกเว้นพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (AF 04-09) ภาษาไทย แก่ผู้วิจัย และ Certificate of Exemption (AF 03-09) ภาษาอังกฤษ (เมื่อร้องขอ)

6.5 นำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

เลขานุการคณะกรรมการฯ นำโครงการวิจัยที่ได้รับยกเว้นการพิจารณาแจ้งต่อที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อทราบและรับรอง

6.6 กรณีที่เป็นโครงการของประธานคณะกรรมการฯ หรือ เลขานุการคณะกรรมการฯ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร	KPRU-REC 09/1.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้นและแบบเร่งรัด Exemption and Expedited Review	
		หน้า 85 ของ 329 หน้า

ถ้าประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ เป็นผู้วิจัยหลักหรือผู้วิจัยร่วมให้ประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ สลับกันในการทำหน้าที่พิจารณาตัดสิน

6.7 โครงการวิจัยที่ได้รับยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ไม่ต้องส่งส่วนแก้ไขเพิ่มเติม

โครงการวิจัย (Amendment) รายงานความก้าวหน้า (Progress Report) และรายงานสรุปผลการวิจัย (Final Report)

โครงการวิจัยที่ได้รับยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ หากมีการแก้ไขโครงการวิจัยภายหลังการรับรอง ให้ผู้วิจัยดำเนินการจัดทำเป็นโครงการวิจัยใหม่

7. คำนิยาม -

8. ภาคผนวก

8.1 AF 01-09 เกณฑ์ประเมินการทบทวนโครงการวิจัยแบบยกเว้นพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

8.2 AF 02-09 Exemption Review Report

8.3 AF 03-09 Form of Certificate of Exemption

8.4 AF 04-09 เอกสารรับรองการยกเว้นพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

9. เอกสารอ้างอิง

9.1 45 CFR 46.101(b), 45 CFR 46.401(b), DOHP 400-4.6 “Non-Human Subject/Non-Research Determination”

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร	KPRU-REC 09/1.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้นและแบบเร่งรัด Exemption and Expedited Review	
		หน้า 86 ของ 329 หน้า

9.2 สารบัญญการพิจารณาแบบเร่งรัด

ลำดับเรื่อง	หน้า
1 วัตถุประสงค์	87
2 ขอบเขต	87
3 เกณฑ์	87
4 ความรับผิดชอบ	88
5 แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ	88
6 หลักการปฏิบัติ	89
6.1 การรับโครงการวิจัย	89
6.2 การคัดเลือกโครงการวิจัยที่จะพิจารณาแบบเร่งรัด	90
6.3 ขั้นตอนการพิจารณาโครงการวิจัยเร่งรัด	90
6.4 การตัดสินใจ	90
6.5 แจ้งผลการพิจารณาต่อผู้วิจัย	91
6.6 นำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการฯ	91
6.7 กรณีที่เป็นโครงการ ซึ่งประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ เป็น ผู้วิจัยหลักหรือผู้วิจัยร่วม	91
7 คำนิยาม	91
8 ภาคผนวก	91
9 เอกสารอ้างอิง	91

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร	KPRU-REC 09/1.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้นและแบบเร่งรัด Exemption and Expedited Review	
		หน้า 87ของ 329หน้า

1. วัตถุประสงค์

- 1.1 เพื่อกำหนดว่าโครงการวิจัยใดสามารถพิจารณาโดยกระบวนการแบบเร่งรัด(Expedited process)
- 1.2 เพื่อกำหนดแนวทางการทบทวน การพิจารณาตัดสิน และการอนุมัติโครงการวิจัยแบบเร่งรัด

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมถึงการทบทวน การพิจารณาตัดสิน และรับรองโครงการวิจัย ซึ่งไม่มีความเสี่ยงหรือมีความเสี่ยงน้อยต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย

3. เกณฑ์

โครงการวิจัยที่สามารถได้รับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยแบบเร่งรัด ได้แก่โครงการวิจัยที่มีลักษณะวิธีดำเนินการวิจัยมีความเสี่ยงน้อยต่ออาสาสมัคร หรือไม่เกิน “ความเสี่ยงน้อย (Minimal risk)” คือมีความเสี่ยงไม่มากกว่าความเสี่ยงในชีวิตประจำวัน เช่น การใช้เข็มแทงนิ้ว และเข้าเกณฑ์อย่างน้อยข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

- 3.1 ถ้ามีความเสี่ยงเกี่ยวกับการล้าความเป็นส่วนตัว และอาจเปิดเผยความลับของอาสาสมัคร ผู้วิจัยได้มีวิธีการป้องกันอย่างเหมาะสมจนมีความเสี่ยงไม่มากกว่า “ความเสี่ยงน้อย (Minimal risk)”
- 3.2 การใช้ตัวอย่างจากอาสาสมัครของโครงการวิจัยอื่น ซึ่งอาสาสมัครได้รับข้อมูลและให้ความยินยอมเรียบร้อยแล้ว ทั้งนี้ การใช้ตัวอย่างดังกล่าวจะต้องไม่มีผลกระทบต่อความลับและสิทธิส่วนบุคคลของอาสาสมัคร
- 3.3 เป็นการวิจัยที่ไม่กระทำโดยตรงต่อร่างกายอาสาสมัคร เช่น การศึกษาโดยใช้ชิ้นเนื้อ อวัยวะ หรือร่างกายที่ได้รับบริจาค
- 3.4 การเก็บตัวอย่างเลือดโดยใช้เข็มเจาะปลายนิ้ว ส้นเท้า ใบหู หรือการเจาะเลือดจากหลอดเลือดดำของอาสาสมัครผู้ใหญ่สุขภาพดี ไม่ตั้งครรภ์ ที่มีน้ำหนักตัวไม่ต่ำกว่า 50 กิโลกรัม ปริมาณเลือดที่เจาะต้องไม่เกิน 550 มิลลิลิตรภายในระยะเวลา 8 สัปดาห์ และเจาะเลือดไม่เกินสัปดาห์ละ 2 ครั้ง ทั้งนี้ การขอเก็บตัวอย่างเลือด จะต้องมีความเหมาะสมตามความจำเป็นที่สอดคล้องกับวัตถุประสงค์และวิธีการศึกษาวิจัย รวมทั้งความเปราะบางของกลุ่มของอาสาสมัคร
- 3.5 การเก็บตัวอย่างเลือดนอกเหนือไปจากข้อ3.4ให้พิจารณาจากอายุ น้ำหนัก และสุขภาพของอาสาสมัคร ปริมาณเลือดที่เจาะต้องไม่เกิน 50มิลลิลิตรหรือ 3 มิลลิลิตรต่อน้ำหนักตัว 1 กิโลกรัมภายในระยะเวลา 8 สัปดาห์และเจาะเลือดไม่เกินสัปดาห์ละ 2 ครั้ง ทั้งนี้ การขอเก็บตัวอย่างเลือด จะต้องมีความเหมาะสม

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร	KPRU-REC 09/1.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้นและแบบเร่งรัด Exemption and Expedited Review	
		หน้า 88 ของ 329 หน้า

ตามความจำเป็นที่สอดคล้องกับวัตถุประสงค์และวิธีการศึกษาวิจัย รวมทั้งความเปราะบางของกลุ่มของอาสาสมัคร

- 3.6 การเก็บตัวอย่างชีววัตถุ (Biological specimen)ล่วงหน้าเพื่อการวิจัย โดยใช้วิธีการโดยวิธีการที่ไม่รุกราน (Non-invasive) เช่น ตัดผม ตัดเล็บ ในลักษณะที่ไม่ทำให้เสียโฉม ฟันที่ได้จากการถอนในการรักษา ตามปกติ สารคัดหลั่งออกภายนอก เช่น เหงื่อ รกจากการคลอดทารก น้ำคร่ำที่ได้จากการแตกของถุงน้ำคร่ำก่อน หรือระหว่างการคลอด เซลล์ผิวหนังเก็บโดยการขูด เซลล์เยื่อเก็บโดยการทำ buccal swab, mouth washing, เก็บ sputum หลังจากพ่นด้วยน้ำเกลือ
- 3.7 การเก็บข้อมูลของการรักษาตามปกติ โดยวิธีการที่ไม่รุกราน (Non-invasive)(ยกเว้น X-rays หรือ Microwaves) เช่น MRI, ECG, EEG, ultrasound, Doppler blood flow, echocardiography, moderate exercise, การวัด body composition
- 3.8 การใช้ข้อมูล(Data), บันทึก (Records), เอกสาร (Documents) และตัวอย่างส่งตรวจ (Specimen) ที่ได้เก็บไว้ หรือจะเก็บเพื่อวัตถุประสงค์ที่ไม่เกี่ยวกับการวิจัย เช่น การวินิจฉัยโรค หรือการรักษาโรค
- 3.9 การเก็บข้อมูลจากการบันทึกเสียง บันทึกวิดีโอ หรือภาพเพื่อการวิจัย
- 3.10 การวิจัยเกี่ยวกับพฤติกรรม แบบบุคคลเดียว หรือกลุ่มบุคคล หรือการวิจัยแบบสำรวจ สัมภาษณ์ซักประวัติ focus group ประเมินโปรแกรม หรือวิธีการเกี่ยวกับการประกันคุณภาพ (Quality assurance)

หมายเหตุ

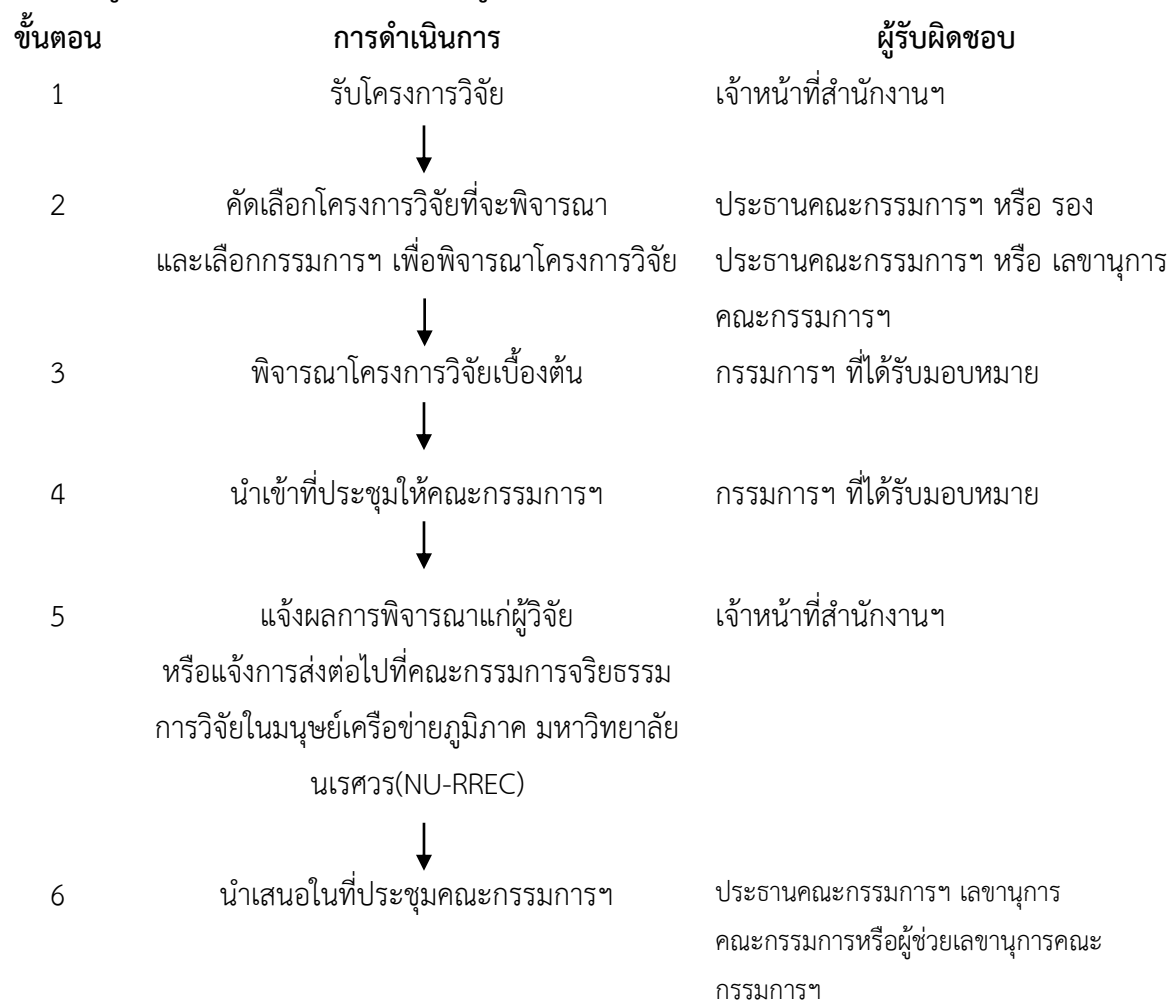
1. การพิจารณาโครงการแบบเร่งรัด (Expedited review) ที่ไม่สามารถให้ผลการพิจารณาเป็น “ให้การรับรอง” ได้ ต้องนำเข้าพิจารณาในคณะกรรมการเต็มชุด(Full boardreview)
2. โครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาให้การรับรองแล้ว และผู้วิจัยต้องการยื่นส่วนแก้ไขเปลี่ยนแปลง (Amendment) ซึ่งส่วนแก้ไขเพิ่มเติมนั้นมีผลกระทบ เปลี่ยนแปลงความเสี่ยงของอาสาสมัครที่เพิ่มขึ้นมากกว่าเกณฑ์การประเมิ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

4. ความรับผิดชอบ

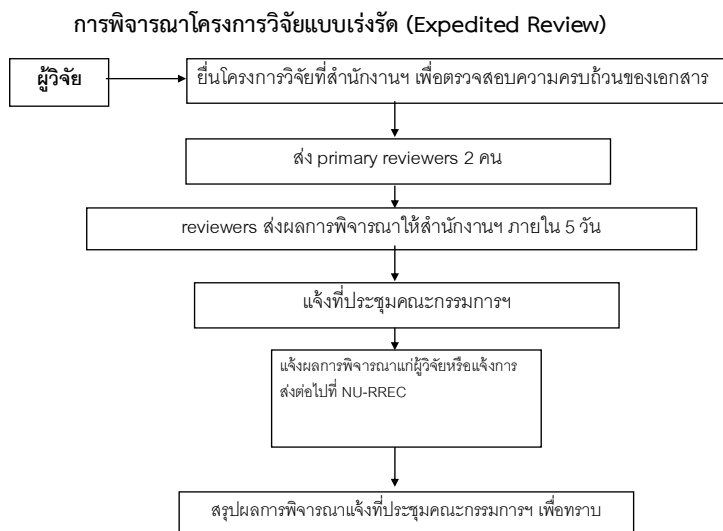
คณะกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายจากประธานคณะกรรมการฯ มีหน้าที่ทบทวนและพิจารณาตัดสินโครงการวิจัยแบบเร่งรัด

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร	KPRU-REC 09/1.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้นและแบบเร่งรัด Exemption and Expedited Review	
		หน้า 89 ของ 329 หน้า

5. แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ



	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร	KPRU-REC 09/1.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้นและแบบเร่งรัด Exemption and Expedited Review	
		หน้า 90 ของ 329 หน้า



6. หลักการปฏิบัติ

6.1 การรับโครงการวิจัย

- 1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ รับโครงการวิจัยจากผู้วิจัย พร้อมทั้งตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัย
- 2) ลงบันทึกวันที่ได้รับโครงการวิจัย ใส่รหัสโครงการวิจัย และจดหมายนำส่ง ในสมุดรับโครงการวิจัย เพื่อพิจารณาครั้งแรก และบันทึกในระบบฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์
- 3) ประธานคณะกรรมการฯ หรือ รองประธานคณะกรรมการฯ หรือ เลขานุการคณะกรรมการฯ ตรวจสอบว่าโครงการวิจัยมีลักษณะตามหลักเกณฑ์ที่จะพิจารณาแบบเร่งรัด ตามเกณฑ์ข้อ 3 (AF 05-09) และต้องระบุเหตุผลที่โครงการนั้นเหมาะสมที่จะพิจารณาแบบเร่งรัดด้วย

6.2 การคัดเลือกโครงการวิจัยที่จะพิจารณาแบบเร่งรัด

ประธานคณะกรรมการฯ หรือ รองประธานคณะกรรมการฯ หรือ เลขานุการคณะกรรมการฯ คัดเลือกโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาแบบเร่งรัดโดยเป็นโครงการวิจัย ที่มี minimal risk เข้าตามเกณฑ์ในข้อ 3 (AF 05-09) และระบุเหตุผลที่โครงการวิจัยนั้นเหมาะสมที่จะได้รับการพิจารณาแบบเร่งรัดโดยใช้แบบฟอร์ม (AF 06-09) มีการเพิ่มเติมโครงการวิจัยที่สามารถรับการพิจารณาแบบเร่งรัด ดังนี้

- 1) โครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงน้อยต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย นอกเหนือเกณฑ์ที่กำหนด

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร	KPRU-REC 09/1.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้นและแบบเร่งรัด Exemption and Expedited Review	
		หน้า 91 ของ 329 หน้า

- 2) การขอปรับแก้โครงการวิจัยเดิมเพียงเล็กน้อยไม่ทำให้มีความเสี่ยงเพิ่มขึ้น และเป็นโครงการที่ผ่านการรับรองแล้ว

ทั้งนี้ การขอปรับแก้เอกสารคำชี้แจงและใบยินยอมของโครงการวิจัยเดิมที่ผ่านการรับรองแล้วเมื่อกรรมการผู้พิจารณาเห็นว่าโครงการวิจัย มีความเสี่ยงมากกว่า minimal risk ให้ส่งโครงการกลับยังเลขานุการคณะกรรมการฯ เพื่อนำโครงร่างวิจัยส่งให้คณะกรรมการเต็มชุด (Full board) ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เครือข่ายภูมิภาค มหาวิทยาลัยนเรศวร พิจารณาต่อไป

6.3 ขั้นตอนการพิจารณาโครงการวิจัยเร่งรัด

- 1) กรรมการฯ (Primary reviewer) ที่ได้รับการมอบหมายจากประธานคณะกรรมการฯ หรือ เลขานุการคณะกรรมการฯ จำนวน 2 คน (กรรมการฯ อย่างน้อย 1 ท่าน มีคุณสมบัติตามศาสตร์ที่เกี่ยวข้องหรือใกล้เคียงกับโครงการวิจัย) ทบทวนโครงการวิจัยตามแนวทางการพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรก
- 2) กรรมการฯ 2 คน พิจารณาตัดสินกระบวนการพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งรัด ไม่ควรใช้เวลานานกว่า 5 วันทำการ (1 สัปดาห์) ภายหลังจากได้รับโครงการวิจัย
- 3) เลขานุการคณะกรรมการฯ และผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ สรุปผล หากมีข้อแก้ไขจะส่งให้ผู้วิจัยแก้ไข ภายในเวลา 5 วันทำการ (1 สัปดาห์) และกำหนดระยะเวลาให้ผู้วิจัยตอบกลับภายในเวลา 10 วันทำการ (2 สัปดาห์) หากไม่มีการตอบกลับภายใน 1 เดือน โครงการวิจัยจะถูกถอน ผู้วิจัยต้องยื่นให้คณะกรรมการฯ พิจารณาใหม่

6.4 การตัดสิน

- 1) ในกรณีพิจารณาให้การรับรองโครงการวิจัย กรรมการฯ ที่ทบทวน นำเสนอประธานคณะกรรมการฯ เพื่อลงนาม
- 2) ในกรณีที่กรรมการฯ ผู้พิจารณาโครงการวิจัยเสนอให้นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ หรือความเห็นของผู้พิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับความเสี่ยง (Risk) ไม่ตรงกันให้นำโครงการวิจัยนั้นเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ
- 3) ในกรณีที่มีการปรับปรุงแก้ไขเพื่อการรับรอง จะส่งให้กรรมการ 2 ท่านเดิมทบทวน 1 รอบ แต่ถ้ากรรมการมีข้อเสนอให้แก้ไขรอบที่ 2 ทางสำนักงานฯ เมื่อได้รับฉบับที่ปรับแก้รอบที่ 2 จะนำส่งให้ประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ เป็นผู้ตรวจสอบความครบถ้วนอีกครั้ง ให้การรับรอง และนำแจ้งในที่ประชุมคณะกรรมการฯ ต่อไป

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร	KPRU-REC 09/1.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้นและแบบเร่งรัด Exemption and Expedited Review	
		หน้า 92 ของ 329 หน้า

6.5 แจ้งผลการพิจารณาต่อผู้วิจัย

ประธานคณะกรรมการฯ เป็นผู้ลงนาม เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งจดหมายแจ้งผลการพิจารณาที่เสร็จเรียบร้อยแล้ว หรือแจ้งให้ผู้วิจัยยื่นโครงการวิจัยเพื่อขอรับการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เครือข่ายภูมิภาค มหาวิทยาลัยนเรศวร (NU-RREC)

6.6 นำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

เลขานุการคณะกรรมการฯ นำโครงการวิจัยที่ได้รับการทบทวนพิจารณาแบบเร่งรัด แจ้งต่อที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อให้การรับรอง

6.7 กรณีที่เป็นโครงการ ซึ่งประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ เป็นผู้วิจัยหลักหรือผู้วิจัยร่วมให้ผู้ทบทวนคนที่ 1 หรือ 2 ปฏิบัติหน้าที่แทนประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ แล้วแต่กรณี

7. คำนิยาม

ความเสี่ยงน้อย หมายถึง ความเสี่ยงที่ไม่มากกว่าความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นในชีวิตประจำวันของ (Minimal risk) อาสาสมัครที่มีสุขภาพปกติ

8. ภาคผนวก

- 8.1 AF 05-09 เกณฑ์ประเมินทบทวนโครงการวิจัยแบบเร่งรัด
- 8.2 AF 06-09 Expedited Review Report
- 8.3 AF 07-09 Form of Certificate of Approval (Expedited)
- 8.4 AF 08-09 เอกสารรับรองการพิจารณาจริยธรรมแบบเร่งรัด

9. เอกสารอ้างอิง

- 9.1 ICH Good Clinical Practice Guideline ฉบับที่แปลโดยกองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ฉบับภาษาไทย พ.ศ. 2552
- 9.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร	KPRU-REC 09/1.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้นและแบบเร่งรัด Exemption and Expedited Review	
		หน้า 93 ของ 329 หน้า



เกณฑ์ประเมินการทบทวนโครงการวิจัยแบบยกเว้นพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

โครงการวิจัยที่สามารถได้รับยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยได้แก่โครงการวิจัยที่มีลักษณะดังต่อไปนี้

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

หมายเหตุ.

1. งานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับอาสาสมัครที่เป็นกลุ่มเปราะบาง (Vulnerable groups) เช่น การวิจัยในผู้ที่ไม่อ่านเขียนไม่ได้ การวิจัยในผู้ที่มีความบกพร่องในการตัดสินใจหรือความทรงจำ การวิจัยในชนกลุ่มน้อยหรือประชาชนชายขอบ กลุ่มผู้ลี้ภัยการวิจัยในผู้สูงอายุหรือเด็กที่อยู่ในสถานสงเคราะห์การวิจัยในกลุ่มคนไร้ที่อยู่การวิจัยในผู้เสพหรือผู้ขายยาเสพติด เป็นต้น ไม่สามารถขอรับการพิจารณาแบบยกเว้นได้
2. โครงการวิจัยที่ดำเนินการเฉพาะกับกลุ่มบุคคลสาธารณะ หรือกลุ่มบุคคลที่กำลังจะได้รับการคัดเลือกเข้าสู่ตำแหน่งงานที่เกี่ยวข้องกับสาธารณะ โครงการวิจัยนั้นไม่สามารถขอรับการพิจารณาแบบยกเว้นได้



**Criteria for Exemption from Ethical Review of Research Protocol
by Kamphaengphet Rajabhat University - Research Ethics Committee**

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

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

Note.

1. The exemptions do not apply to research involving vulnerable participants. The CIOMS International Ethical Guidelines for Biomedical Research define “vulnerable persons” as “those who are relatively (or absolutely) incapable of protecting their own interests. More formally, they may have insufficient power, intelligence, education, resources, strength, or other needed attributes to protect their own interests”

2. Any research that is conducted specifically to a public group or candidates running for public offices, the research protocol is not exempted from ethical review.

AF 02-09/1.0

 KamphaengphetRajabhat University - Research Ethics Committee		Exemption Review Report		
REC Protocol No.	Protocol title :			For the record only
Principal investigator		Institution		
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...../...../.....

COE No. 000/0000

REC No. 000/00



KamphaengphetRajabhat University - Research Ethics Committee

69 Moo 1 NaKhonChumKamphaengphetRajabhat University, Kamphaengphet62000, Thailand,Tel 66 5570 6555.

Certificate of Exemption

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

Study Title :

Study Code :

Principal Investigator :

Co-Investigator :

Study Center :

Document Reviewed :

- 1.
- 2.

Signature:.....

()

Chairperson

KamphaengphetRajabhat University - Research Ethics Committee

Date of Exemption :

- Note.**
- 1.No amendment, progress report, final report required
 2. Any major approved exemption protocol modification, require new protocol submission

COE No. 000/0000

REC No. 000/00



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร
KamphaengphetRajabhat University Research Ethics Committee
69 หมู่ 1 ตำบลนครชุม อำเภอเมือง จังหวัดกำแพงเพชร 62000เบอร์โทรศัพท์055706555

เอกสารรับรองการยกเว้นพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย

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 : (ไทย)
Study Title : (English)

เลขที่โครงการวิจัย :

ผู้วิจัยหลัก : (ไทย)
Principal investigator : (English)
สังกัดหน่วยงาน :

ผู้ร่วมวิจัย : (ไทย)
Co-investigators : (English)
สังกัดหน่วยงาน :

เอกสารรับรอง

- 1.
- 2.

ลงนาม:
()

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร

วันที่รับรองการยกเว้นพิจารณาจริยธรรม : (ไทย)
Date of Exemption : (English)

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



เกณฑ์ประเมินทบทวนโครงการวิจัยแบบเร่งรัด

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

1. ถ้ามีความเสี่ยงเกี่ยวกับการล่วงล้ำความเป็นส่วนตัว และอาจเปิดเผยความลับของอาสาสมัคร ผู้วิจัยได้มีวิธีการป้องกันอย่างเหมาะสมจนมีความเสี่ยงไม่มากกว่า “ความเสี่ยงน้อย (Minimal risk)”
2. การใช้ตัวอย่างจากอาสาสมัครของโครงการวิจัยอื่น ซึ่งอาสาสมัครได้รับข้อมูลและให้ความยินยอมเรียบร้อยแล้ว ทั้งนี้การใช้ตัวอย่างดังกล่าวจะต้องไม่มีผลกระทบต่อความลับและสิทธิส่วนบุคคลของอาสาสมัคร
3. เป็นการวิจัยที่ไม่กระทำโดยตรงต่อร่างกายอาสาสมัคร เช่น การศึกษาโดยใช้ชิ้นเนื้อ อวัยวะ หรือร่างกายที่ได้รับบริจาค
4. การเก็บตัวอย่างเลือดโดยใช้เข็มเจาะปลายนิ้ว สันเท้า ใบหู หรือการเจาะเลือดจากหลอดเลือดดำของอาสาสมัครผู้ใหญ่ สุขภาพดี ไม่ตั้งครรภ์ ที่มีน้ำหนักตัวไม่ต่ำกว่า 50 กิโลกรัม ปริมาณเลือดที่เจาะต้องไม่เกิน 550 มิลลิลิตรภายในระยะเวลา 8 สัปดาห์ และเจาะเลือดไม่เกินสัปดาห์ละ 2 ครั้ง ทั้งนี้ การขอเก็บตัวอย่างเลือด จะต้องมีความเหมาะสมตามความจำเป็นที่สอดคล้องกับวัตถุประสงค์และวิธีการศึกษาวิจัย รวมทั้งความเปราะบางของกลุ่มของอาสาสมัคร
5. การเก็บตัวอย่างเลือดนอกเหนือไปจากข้อ 4 ให้พิจารณาจากอายุ น้ำหนัก และสุขภาพของอาสาสมัครปริมาณเลือดที่เจาะต้องไม่เกิน 50 มิลลิลิตรหรือ 3 มิลลิลิตรต่อน้ำหนักตัว 1 กิโลกรัมภายในระยะเวลา 8 สัปดาห์และเจาะเลือดไม่เกินสัปดาห์ละ 2 ครั้ง ทั้งนี้ การขอเก็บตัวอย่างเลือด จะต้องมีความเหมาะสมตามความจำเป็นที่สอดคล้องกับวัตถุประสงค์และวิธีการศึกษาวิจัย รวมทั้งความเปราะบางของกลุ่มของอาสาสมัคร
6. การเก็บตัวอย่างชีววัตถุ (Biological specimen) ล่วงหน้าเพื่อการวิจัย โดยใช้วิธีการโดยวิธีการที่ไม่รุกราน (Non-invasive) เช่น ตัดผม ตัดเล็บ ในลักษณะที่ไม่ทำให้เสียโฉม ฟันที่ได้จากการถอนในการรักษาตามปกติ สารคัดหลั่งออกภายนอก เช่น เหงื่อ รกจากการคลอดทารก น้ำคร่ำที่ได้จากการแตกของถุงน้ำคร่ำก่อน หรือระหว่างการคลอด เซลล์ผิวหนังเก็บโดยการขูด เซลล์เยื่อบุเก็บโดยการทำ buccal swab, mouth washing, เก็บ sputum หลังจากพ่นด้วยน้ำเกลือ
7. การเก็บข้อมูลของการรักษาตามปกติ โดยวิธีการที่ไม่รุกราน (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 เช่น การวินิจฉัยโรค หรือการรักษาโรค
9. การเก็บข้อมูลจากการบันทึกเสียง บันทึกวิดีโอ หรือภาพเพื่อการวิจัย

10. การวิจัยเกี่ยวกับพฤติกรรม แบบบุคคลเดี่ยว หรือกลุ่มบุคคล หรือการวิจัยแบบสำรวจ สัมภาษณ์เชิงประวัติ focus group ประเมินโปรแกรม หรือวิธีการเกี่ยวกับการประกันคุณภาพ(Quality assurance)

หมายเหตุ.

1. การพิจารณาโครงการแบบเร่งรัด (Expedited review) ที่ไม่สามารถให้ผลการพิจารณาเป็น “ให้การรับรอง” ได้นั้น ต้องนำเข้าพิจารณาในคณะกรรมการเต็มชุด(Full boardreview)
2. โครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาให้การรับรองแล้ว และผู้วิจัยต้องการยื่นส่วนแก้ไขเปลี่ยนแปลง (Amendment) ซึ่งส่วนแก้ไขเพิ่มเติมนั้นมีผลกระทบ เปลี่ยนแปลงความเสี่ยงของอาสาสมัครที่เพิ่มขึ้นมากกว่าเกณฑ์การประเมินโครงการวิจัยแบบเร่งรัดต้องนำเข้าพิจารณาในคณะกรรมการเต็มชุด(Full boardreview)
3. โครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณารับรองไปแล้ว และผู้วิจัยต้องการรายงานความก้าวหน้าของโครงการ(Progress report)แต่มีการดำเนินการที่เบี่ยงเบน ไม่ปฏิบัติตาม หรือฝ่าฝืนโครงการวิจัยต้องนำเข้าพิจารณาในคณะกรรมการเต็มชุด(Full boardreview)



Criteria for Expedited Review of Research Protocol by Kamphaengphet Rajabhat University - Research Ethics Committee

Expedited review is a review process set by the board to review protocol (DHHS, FDA).

1. Expedited review will be conducted by chair or experienced board member whom appointed by chair.
2. Applicability:
 - 2.1 The research activities that present no more than minimal risk.
 - 2.2 If identification of the subjects or their responses place them at risk, the reasonable and appropriate protection must be implemented so that risks related to invasion of privacy and breach of confidentiality are no greater than minimal.
 - 2.3 Minor changes in previous approved research which no additional risks involved.
 - 2.4 Recruitment materials which the standard requirements of informed consent have been applied.
 - 2.5 Research activities that are not directly involved with living human e.g. study of donated organs or bodies.
3. Research activities that involve procedures listed in the following categories may be reviewed through expedited review process.
 - 3.1 Collection of blood samples by finger stick, heel stick, ear stick or venipuncture from healthy, non-pregnant adults who weigh at least 50 kg (110 pounds). For these subjects, the amounts drawn may not exceed 550 ml in an 8 week period and collection may not occur more frequently than 2 times per week.
 - 3.2 Blood samples taken from volunteers other than 3.1, age, weight, and health condition of the volunteers must be considered. In general, 3 ml/kg body weight within 8 weeks and collection not occur more frequently than 2 times per week is possible; however, total blood quantity should not exceed 50 ml.
 - 3.3 Prospective collection of biological specimens for research purposes by noninvasive means e.g. hair or nail clipping in a non-disfiguring manner, teeth if routine patient care indicates a need for extraction, external secretion (incl. sweat), placenta removed at delivery, amniotic fluid obtained at the time of rupture of the membrane prior to or during labor, mucosal and skin cells collected by buccal swab or scraping or mouth washing, sputum collected after saline mist nebulization, etc.
 - 3.4 Collection data through noninvasive procedures routinely employed in clinical practice (excl. x-rays or microwaves) e.g. physical sensors that are applied either to amounts of energy into the subject or an invasion of the subject's privacy, magnetic resonance imaging, ECG, EEG, ultrasound, Doppler blood flow, echocardiography, moderate exercise, body composition measurement.
 - 3.5 Examining materials (data, records, documents, specimens) that have been collected or will be collected solely for non-research purposes (such as medical diagnosis or treatment).
 - 3.6 Collection of data from voice, video, digital, or image recordings made for research purposes.
 - 3.7 Research on individual or group behaviors or research employing survey, interview, oral history, focus group, program evaluation, or quality assurance methodologies.
 - 3.8 Continuing review of protocol previously approved without non-compliance/deviation/violation.
 - 3.9 Protocol amendment with which no additional risks have been identified.
4. Expedited reviewers can exercise all of the authorities of the board except disapproval. Expedited reviewers may approve the protocol or refer to the full board otherwise.

 KamphaengphetRajabhat University Research Ethics Committee		Expedited Review Report		
REC Protocol No.	Protocol title :			For the record only
Principal investigator		Institution		
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 ☐ fullboard review needed (Please explain).....				

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

Protocol _____

Information sheet _____

Consent _____

Other _____

Reviewer _____

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

()

หมายเหตุ ขอให้ท่านกรอกความคิดเห็นแล้วส่งกลับไปที่ สนง.คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชรสถาบันวิจัยภายใน 5 วันทำการ

COA No.

RREC No.....



KamphaengphetRajabhat University Research Ethics Committee

69 Moo 1 Nakhon chum, Kamphaengphet62000, Thailand,Tel 66 5570 6555.

Certificate of Approval

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

Study Title :

Study Code :

Principal Investigator :

Co-Investigator :

Study Center :

Review Method : Expedited

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

Document Reviewed :

Signature:.....

()

Chairperson

KamphaengphetRajabhat University Research Ethics Committee

Date of Approval :

Approval ExpireDate :

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

All approved investigators must comply with the following conditions:

1. Strictly conduct the research as required by the protocol;
2. Use only the information sheet, consent form (and recruitment materials, if any), interview outlines and/or questionnaires bearing KPRU-REC seal of approval
3. Report to KPRU-REC any serious adverse event or any changes in the research activity, according to the standard operating procedures;
4. Provide reports to KPRU-REC concerning the progress of the research upon the specified period of time or when requested;
5. If the study cannot be finished within the expired date of the approval certificate, the investigator is obliged to reapply for approval at least one month before the date of expiration.
6. After Expiry of COA, Investigator must not recruit new participants.
7. Complete and submit the final report form to the KPRU-REC, as soon as possible after the completeness of research.

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

COA No.

REC No.....



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร

KamphaengphetRajabhat University Research Ethics Committee

69 หมู่ 1 ตำบลนครชุม อำเภอเมือง จังหวัดกำแพงเพชร 62000 เบอร์โทรศัพท์ 055706555

เอกสารรับรองโครงการวิจัย

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

ชื่อโครงการ : (ไทย)

Study Title : (English)

เลขที่โครงการวิจัย :

ผู้วิจัยหลัก : (ไทย)

Principal investigator : (English)

สังกัดหน่วยงาน :

ผู้ร่วมวิจัย : (ไทย)

Co-investigators : (English)

สังกัดหน่วยงาน :

วิธีทบทวน : แบบเร่งรัด (Expedited)

รายงานความก้าวหน้า : ส่งรายงานความก้าวหน้าอย่างน้อย 1 ครั้ง/ปี หรือ ส่งรายงานฉบับสมบูรณ์หากดำเนินโครงการเสร็จสิ้นก่อน 1 ปี

เอกสารรับรอง

ลงนาม:

()

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร

วันที่รับรอง : (ไทย)

Date of Approval : (English)

วันหมดอายุ : (ไทย)

Approval Expire Date : (English)

ทั้งนี้ การรับรองนี้มีเงื่อนไขดังที่ระบุไว้ด้านหลังทุกข้อ (ดูด้านหลังของเอกสารรับรองโครงการวิจัย)

AF 08-09/1.0

นักวิจัยทุกท่านที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยต้องปฏิบัติตามดังต่อไปนี้

1. ดำเนินการวิจัยตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยอย่างเคร่งครัด
2. ใช้เอกสารแนะนำอาสาสมัคร ใบยินยอม (และเอกสารเชิญเข้าร่วมวิจัยหรือใบโฆษณาถ้ามี) แบบสัมภาษณ์ และหรือแบบสอบถาม เฉพาะที่มีตราประทับของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชรเท่านั้น
3. รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกิดขึ้นหรือการเปลี่ยนแปลงกิจกรรมวิจัยใดๆ ต่อคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชรภายในระยะเวลาที่กำหนดในวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOPs)
4. ส่งรายงานความก้าวหน้าต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชรตามเวลาที่กำหนดหรือเมื่อได้รับการร้องขอ
5. หากการวิจัยไม่สามารถดำเนินการเสร็จสิ้นภายในกำหนด ผู้วิจัยต้องยื่นขออนุมัติใหม่ก่อน อย่างน้อย 1 เดือน
6. หากผู้วิจัยส่งรายงานความก้าวหน้าหลังใบรับรองหมดอายุ และยังไม่ได้รับรองฉบับใหม่ ผู้วิจัยจะต้องหยุดดำเนินการวิจัยส่วนที่เกี่ยวข้องกับการรับอาสาสมัครใหม่ นับตั้งแต่หลังวันใบรับรองหมดอายุจนกว่าจะได้รับใบรับรองฉบับใหม่ ยกเว้น การวิจัยนั้นเป็นประโยชน์ต่ออาสาสมัคร หากหยุดให้Research interventions จะทำให้เพิ่มความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร
7. หากการวิจัยเสร็จสมบูรณ์ผู้วิจัยต้องแจ้งปิดโครงการตามแบบฟอร์มของคณะกรรมการจริยธรรมในมนุษย์มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร

* รายชื่อของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร(ชื่อและตำแหน่ง) ที่เข้าร่วมประชุม ณ วันที่พิจารณารับรองโครงการวิจัย (หากร้องขอล่วงหน้า)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร	KPRU-REC 09/1.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้นและแบบเร่งรัด Exemption and Expedited Review	เริ่มใช้ 29 ก.พ. 59
		หน้า 109 ของ 337 หน้า

Blank Page

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร	KPRU-REC 10/1.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก Initial Protocols Review	
		หน้า 106 ของ 329 หน้า

ใบสรุปการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1 พ.ศ.2562
เตรียมโดย	คณะอนุกรรมการจัดทำและปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่เสนอ	
ทบทวนโดย	คณะอนุกรรมการจัดทำและปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่ทบทวน	
อนุมัติโดย	รองศาสตราจารย์ ดร.สุวิทย์ วงษ์บุญมาก
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร
วันที่อนุมัติ	
การแก้ไข	
เหตุผลที่แก้ไข	

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร	KPRU-REC 10/1.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก Initial Protocols Review	
		หน้า 107 ของ 329 หน้า

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	หน้า
1 วัตถุประสงค์	108
2 ขอบเขต	108
3 ความรับผิดชอบ	108
4 แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ	108
5 หลักการปฏิบัติ	109
5.1 การรับโครงการวิจัยจากผู้วิจัย	109
5.2 การตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัย	109
5.3 กำหนดรหัสโครงการวิจัย	109
5.4 การคัดแยกโครงการ	110
5.5 ประสานกับคณะกรรมการฯ	110
5.6 การมอบหมายโครงการวิจัยให้คณะกรรมการฯ ทบทวน	110
5.7 การทบทวนโครงการวิจัยของกรรมการฯ ผู้ทบทวน	110
5.8 การประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาโครงการวิจัย	111
5.9 การแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย	112
5.10 การเก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย	113
6 คำนิยาม	113
7 ภาคผนวก	113
8 เอกสารอ้างอิง	113

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร	KPRU-REC 10/1.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก Initial Protocols Review	
		หน้า 108 ของ 329 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางให้คณะกรรมการฯ ดำเนินการพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรก

2. ขอบเขต

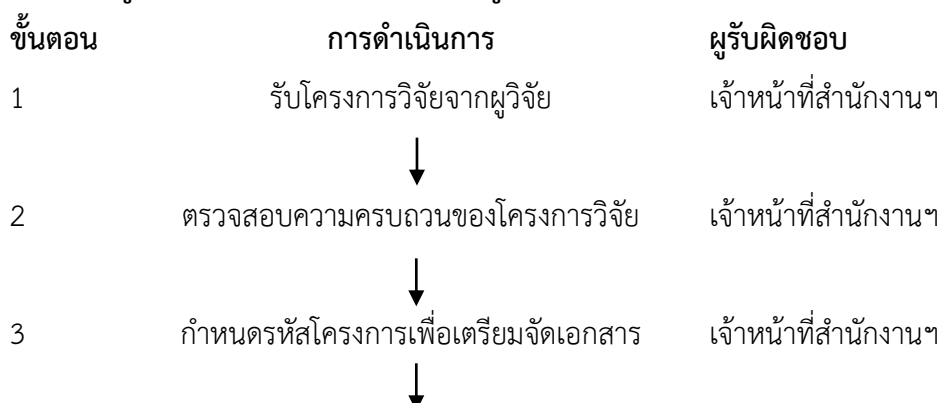
วิธีดำเนินการมาตรฐาน ครอบคลุมขั้นตอนการพิจารณาโครงการวิจัยที่ผ่านการคัดกรองจากประธานคณะกรรมการฯ เลขานุการคณะกรรมการฯ ทุกฉบับที่ส่งเข้ามาเพื่อพิจารณาเป็นครั้งแรก

3. ความรับผิดชอบ

3.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่รับโครงการวิจัยจากผู้วิจัย ตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัย ส่งโครงการวิจัยให้ประธานคณะกรรมการฯ เลขานุการคณะกรรมการฯ คัดแยกโครงการที่จะทบทวนโดยกรรมการเต็มชุด ทบทวนแบบเร่งรัด หรือ ยกเว้นการพิจารณา แล้วส่งให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ดำเนินการจัดส่งโครงการวิจัยให้กรรมการฯ เพื่อทบทวน เก็บโครงการวิจัยเมื่อสิ้นสุดการพิจารณา บันทึกข้อมูลเกี่ยวกับโครงการวิจัยในระบบฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์และส่งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัย

3.2 โครงการที่จะทบทวนโดยกรรมการเต็มชุด กรรมการฯ ผู้ทบทวนโครงการวิจัย (Primary reviewer) ประกอบด้วยกรรมการ 3 คน กรรมการฯ คนที่ 1 และ คนที่ 2 ทำหน้าที่ทบทวนโครงการวิจัยตามศาสตร์ที่เกี่ยวข้อง และจริยธรรม ตามแบบฟอร์มสำหรับทบทวน (AF02-08) อย่างละเอียด กรรมการฯ คนที่ 3 ทำหน้าที่ทบทวนเอกสารข้อมูลคำอธิบาย/ชี้แจงสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยและเอกสารให้ความยินยอมตามแบบฟอร์ม (AF02-08) โดยกรรมการฯ คนที่ 1 จะเป็นผู้นำเสนอสรุปโครงการวิจัย และให้ข้อคิดเห็น กรรมการฯ คนที่ 2 จะเสนอความคิดเห็นเพิ่มเติม กรรมการฯ คนที่ 3 ให้ความเห็นเกี่ยวกับเอกสารข้อมูลคำอธิบาย/แนะนำ และเอกสารแสดงความยินยอม โดยกรรมการฯ ทุกคนในที่ประชุมจะวิเคราะห์และอภิปรายแสดงความคิดเห็น

4. แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ



	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร	KPRU-REC 10/1.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก Initial Protocols Review	
		หน้า 109 ของ 329 หน้า

- 4 เลือกโครงการที่สามารถ expedited review
พร้อมกำหนดกรรมการฯ ผู้ทบทวน และเลือก
โครงการที่ต้องเข้า Full board



- 5 ประสานกับกรรมการฯ ที่สามารถเข้าร่วมการ
ประชุมพิจารณาโครงการวิจัยแบบเต็มชุด



- 6 มอบหมายโครงการวิจัยให้กรรมการฯ
เพื่อทบทวนพิจารณา และส่งผลทบทวนโครงการ
ตามกำหนด



- 7 ส่งผลพิจารณาทบทวนโครงการวิจัย 1 สัปดาห์
ก่อนการประชุม



- 8 ประชุมพิจารณาโครงการวิจัย



- 9 แจกผลการพิจารณาให้ผู้วิจัย หรือแจ้งให้ส่งต่อ

NU-RREC



- 10 เก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การรับโครงการวิจัยจากผู้วิจัย

ผู้วิจัยส่งโครงการวิจัยเพื่อเข้ารับพิจารณาครั้งแรกพร้อมเอกสารที่เกี่ยวข้องจำนวน 4 ชุด พร้อม CD ตามที่กำหนดในแบบคำร้องยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (AF 01-10) แก่เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

5.2 การตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัย

- 1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารโครงการวิจัยตามที่กำหนดในคู่มือการตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัยแบบคำร้องยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (AF 01-10)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร	KPRU-REC 10/1.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก Initial Protocols Review	
		หน้า 110 ของ 329 หน้า

- 2) ในกรณีที่โครงการวิจัยมีเอกสารไม่ครบถ้วน เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งโครงการวิจัยคืนผู้วิจัยเพื่อเพิ่มเอกสารให้ครบตามที่กำหนดในแบบฟอร์ม AF 01-10
- 3) ในกรณีที่โครงการวิจัยมีเอกสารถ้วน เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ลงข้อมูลในสมุดรับเอกสารโครงการวิจัย และรหัสโครงการวิจัย
- 4) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ลงข้อมูลในระบบฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์

5.3 กำหนดรหัสโครงการวิจัย

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ กำหนดรหัสของโครงการวิจัยแต่ละฉบับที่จะนำเขาพิจารณา โดยใช้ตัวเลข 3 ตัว / พ.ศ. เช่นโครงการวิจัยที่ยื่นเป็นโครงการแรกในปี 2561 จะมีรหัส 001/61 และออกใบรับโครงการวิจัยมอบให้แก่ผู้วิจัย

5.4 การคัดแยกโครงการ

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ รวบรวมโครงการวิจัยเสนอให้ประธานคณะกรรมการฯ หรือ เลขานุการคณะกรรมการฯ ทำการคัดแยกโครงการเพื่อการทบทวนแบบเต็มชุดหรือแบบเร่งรัดหรือยกเว้นการพิจารณา และเลือกกรรมการฯ ผู้ทำหน้าที่ทบทวนโดยในกรณีโครงการเพื่อการทบทวนแบบเต็มชุด ทางคณะกรรมการจะทำการนำโครงร่างดังกล่าวส่งให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เครือข่ายภูมิภาค มหาวิทยาลัยนเรศวรพิจารณา

5.5 ประสานกับคณะกรรมการฯ

- 1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ประสานกับคณะกรรมการฯ ผู้ทบทวนโครงการวิจัยเข้าร่วมในการประชุมพิจารณาโครงการวิจัย
- 2) องค์ประกอบของคณะกรรมการฯ ที่สามารถเข้าร่วมในการประชุมพิจารณาโครงการวิจัย ต้องเป็นไปตามวิธีดำเนินการมาตรฐานของ KPRU-REC

5.6 การมอบหมายโครงการวิจัยให้คณะกรรมการฯ ทบทวน

- 1) ประธานคณะกรรมการฯ เลขานุการคณะกรรมการฯ และผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ คัดเลือกกรรมการฯ ที่จะทำหน้าที่ primary reviewer ทบทวนโครงการวิจัย
- 2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่ประสานงานกับกรรมการฯ ที่สามารถเข้าประชุม และที่ได้รับมอบหมายให้ทบทวนโครงการวิจัย พร้อมทั้งจัดส่งโครงการวิจัยทั้งหมดให้กรรมการฯ ทุกคนที่สามารถเข้าประชุมก่อนวันประชุมคณะกรรมการฯ ไม่น้อยกว่า 1 สัปดาห์

5.7 การทบทวนโครงการวิจัยของกรรมการฯ ผู้ทบทวน

- 1) กรรมการฯ มีหน้าที่ทบทวนโครงการวิจัยอย่างละเอียด (ICH-GCP หมวด 6) รวมถึงรายละเอียดเพิ่มเติมดังต่อไปนี้
 - (1) ระเบียบวิธีการวิจัยมีความถูกต้องและเหมาะสมกับวัตถุประสงค์ของการวิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร	KPRU-REC 10/1.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก Initial Protocols Review	
		หน้า 111 ของ 329 หน้า

- (2) มีเกณฑ์การคัดเข้า คัดออก ถอนอาสาสมัครออกจากกรวิจัย และเกณฑ์การหยุดทำวิจัย
 - (3) มีความเสี่ยงต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัยน้อยที่สุด
 - (4) ความเสี่ยง เป็นสัดส่วนพอเหมาะ กับประโยชน์ที่คาดว่าจะอาสาสมัครจะได้รับ
 - (5) การคัดเลือกอาสาสมัครเข้าร่วมในโครงการวิจัยมีความเสมอภาค
 - (6) ไม่มีการบังคับหรือชักชวน จูงใจอาสาสมัครอย่างไม่เหมาะสมให้อาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัยหรือยังคงอยู่ในการวิจัยต่อไป (ICH GCP 4.8.3)
 - (7) เอกสารการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล ต้องมีข้อมูลที่เพียงพอ ในเอกสารข้อมูลคำอธิบาย/ชี้แจงสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยตามแนวทางที่กำหนดในคำแนะนำในการส่งโครงการวิจัยเพื่อรับการพิจารณาจากคณะกรรมการฯ (ICH GCP 4.8.10) และใช้ภาษาที่เข้าใจง่าย (ICH GCP 4.8.6)
 - (8) มีการวางแผนเฝ้าระวังในเรื่องความเสี่ยงและความปลอดภัยที่อาจเกิดขึ้นแก่อาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัยอย่างเหมาะสม
 - (9) มีแผนในการรักษาความเป็นส่วนตัวของอาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัย และการรักษาความลับของข้อมูลอย่างเหมาะสม
 - (10) มีการระมัดระวังในการนำอาสาสมัครที่เปราะบาง (Vulnerable subjects) เข้าร่วมโครงการวิจัย
- 2) กรรมการฯ ทุกคนทบทวนและวิเคราะห์ และกรอกแบบ Reviewer Assessment Form (AF 02-08) เพื่อเตรียมนำเสนอข้อสรุปและข้อคิดเห็นในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

5.8 การประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาโครงการวิจัย

- 1) กรรมการฯ ผู้ทบทวน นำเสนอสรุปโครงการวิจัยโดยย่อ พร้อมทั้งการวิเคราะห์ และข้อคิดเห็น โดยใช้เกณฑ์การพิจารณาโครงการวิจัย (AF01-08)
- 2) ในกรณีที่ต้องการข้อมูลเพิ่มเติมจากผู้วิจัย กรรมการฯ ผู้ทบทวนสามารถติดต่อผู้วิจัยหลักได้โดยตรง หรือติดต่อผ่านทางสำนักงานเพื่อขอข้อมูลเพิ่มเติม
- 3) ประธานคณะกรรมการฯ และเลขานุการคณะกรรมการฯ นำการอภิปรายร่วมกับกรรมการฯ ในที่ประชุม โดยพิจารณาทั้งด้านศาสตร์ที่เกี่ยวข้อง จริยธรรม และความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร เลขานุการคณะกรรมการฯ จะสรุปให้เจ้าหน้าที่ทำการบันทึกข้อเสนอแนะของคณะกรรมการฯ ในส่วนต่างๆ ในรายงานการประชุมเพื่อแจ้งให้ผู้วิจัยทราบและดำเนินการ
- 4) การจำแนกความเสี่ยงที่เกิดขึ้นต่ออาสาสมัคร แบ่ง Risk/Benefit categories ดังนี้
 - (1) Research involving not greater than minimal risk (การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงเพียงเล็กน้อย)
 - (2) Research involving greater than minimal risk but presenting the prospect of direct benefit to the individual subjects (การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงมากกว่าปกติแต่ได้แสดง

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร	KPRU-REC 10/1.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก Initial Protocols Review	
		หน้า 112 ของ 329 หน้า

ถึงประโยชน์ต่ออาสาสมัครโดยตรงในอนาคต)

- (3) 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)
- (4) 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)
- 5) ประธานคณะกรรมการฯ ขอข้อสรุปผลการพิจารณาโครงการวิจัยโดยฉันทามติ (Consensus) ในกรณี ที่กรรมการมีความเห็นขัดแย้งจนไม่อาจสรุปโดยฉันทามติอาจใช้การลงคะแนน (Vote) และถือ ความเห็นส่วนใหญ่เป็นมติของที่ประชุม
- 6) ในกรณีที่มีข้อมูลไม่เพียงพอในการพิจารณาตัดสิน ที่ประชุมจะขอข้อมูลเพิ่มเติมจากผู้วิจัยหลัก หรือ พิจารณาเลือกที่ปรึกษาอิสระ และส่งโครงการวิจัยให้ที่ปรึกษาอิสระทบทวน และส่งข้อมูลกลับ สำนักงานฯ เพื่อให้ประธานคณะกรรมการฯ เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมครั้งต่อไป
- 7) ผลการพิจารณาโครงการวิจัย จะระบุเป็นข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้
 - (1) รับรอง หมายถึง ผู้วิจัยสามารถเริ่มการวิจัยได้โดยไม่ต้องมีการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย
 - (2) ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง หมายถึง ผู้วิจัยต้องดำเนินการแก้ไขโครงการวิจัย หรือ ส่วนประกอบ ของโครงการวิจัยตามขอแนะนำของคณะกรรมการฯ หรือชี้แจงเหตุผลในกรณีที่ไม่ได้แก้ไขตามที่ คณะกรรมการฯ แนะนำ และส่งโครงการวิจัยที่แก้ไขแล้วโดยเลขานุการคณะกรรมการฯ และ ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ จะสรุปและนำเสนอคณะกรรมการฯ เป็นเรื่องสืบเนื่องในการ ประชุมครั้งต่อไปเพื่อรับรอง
 - (3) ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่ หมายถึง ผู้วิจัยต้องดำเนินการแก้ไขโครงการวิจัย หรือ ส่วนประกอบของโครงการวิจัยตามขอแนะนำของคณะกรรมการฯ แล้วส่งโครงการวิจัยที่แก้ไข แล้ว โดยเลขานุการคณะกรรมการฯ จะส่งให้กรรมการฯ ผู้ทบทวนคนเดิมพิจารณาใหม่ แล้วเลขานุการ กรรมการฯ จะสรุปผลการทบทวนและนำเสนอคณะกรรมการฯ เป็นเรื่องสืบเนื่องในการประชุม ครั้งต่อไปเพื่อพิจารณา
 - (4) ไม่รับรอง หมายถึง คณะกรรมการฯ ไม่รับรองการทำวิจัยในเรื่องที่นำเสนอ
- 8) ในกรณีที่รับรองโครงการวิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร	KPRU-REC 10/1.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก Initial Protocols Review	
		หน้า 113 ของ 329 หน้า

- (1) คณะกรรมการฯ จะระบุความถี่ของการส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย ตามความเหมาะสมกับความเสี่ยงต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย (ICH GCP 4.10.1)
 - (2) จัดหมายแจ้งผลการพิจารณารับรองโครงการวิจัย(AF 09-10) ต้องประกอบด้วย version of protocol ผลการพิจารณาอนุมัติวันที่พิจารณารับรอง
 - (3) กำหนดวันส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย และลงนามโดยประธานคณะกรรมการฯ (ICH GCP 3.3.9)
- 9) ในกรณีผลการพิจารณา คือ ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรองเมื่อสำนักงานฯ ได้รับฉบับที่ปรับแก้ไขจะนำเสนอให้กรรมการ 2 ท่านเดิมทบทวนอีกครั้ง แต่ถ้ากรรมการมีข้อเสนอให้แก้ไขรอบที่ 2 ทางสำนักงานฯ เมื่อได้รับฉบับที่ปรับแก้รอบที่ 2 จะนำเสนอให้ประธานคณะกรรมการฯ/เลขานุการคณะกรรมการฯ เป็นผู้ตรวจสอบความครบถ้วน และนำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการฯ ต่อไป จัดหมายแจ้งผลการพิจารณาให้ปรับปรุงแก้ไข ต้องประกอบด้วย version of protocol ผลการพิจารณา วันที่พิจารณา ข้อเสนอแนะของกรรมการฯ หรือที่ปรึกษาสำหรับโครงการวิจัยนั้น(ICH GCP 3.3.9)
- 10) ในกรณีผลการพิจารณาไม่รับรอง จัดหมายแจ้งผลการพิจารณาไม่รับรอง ต้องประกอบด้วย ผลการพิจารณา วันที่พิจารณารวมทั้งเหตุผลของการไม่รับรอง (ICH GCP 3.3.9) และลงนามโดยประธานคณะกรรมการฯ

5.9 การแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย

- 1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดหมายแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย หรือแจ้งการส่งต่อโครงการวิจัยไปที่ NU-RREC ลงวันที่ ที่ได้รับการพิจารณาลงนามโดยประธานคณะกรรมการฯ หรือผู้ปฏิบัติหน้าที่แทนประธานกรรมการฯ และส่งให้ผู้วิจัย ภายใน 5 วันทำการหลังการประชุม
- 2) จัดหมายแจ้งผลต้องระบุชัดเจนถึงข้อแนะนำที่ต้องการให้ผู้วิจัยปฏิบัติหรือแก้ไข
- 3) มีการตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลและภาษาในจัดหมายแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัยโดยประธานคณะกรรมการฯ หรือรองประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ
- 4) โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองแล้วจะได้รับเอกสารรับรองการพิจารณา (COA) ฉบับภาษาไทย และภาษาอังกฤษ (เมื่อร้องขอ) ซึ่งมีอายุ 1 ปี ลงนามโดยประธานคณะกรรมการฯ หรือผู้ปฏิบัติหน้าที่แทนประธานกรรมการฯ ในการประชุมพิจารณาโครงการนั้น ๆ
- 5) แนบรายนามและคุณสมบัติของคณะกรรมการฯ ที่เข้าประชุมในวันที่พิจารณาโครงการนั้นไปกับ COA ด้วย(ในกรณีที่มีการร้องขอ)
- 6) กรณีที่เป็นโครงการ ซึ่งประธานคณะกรรมการฯ หรือรองประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ เป็นผู้วิจัยหลักหรือผู้วิจัยร่วมเมื่อจะลงมติ ผู้วิจัยจะต้องออกจากห้องประชุม และให้ผู้อื่นทำหน้าที่แทน (เช่น เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ หรือผู้ทบทวนคนที่ 1 ทำหน้าที่แทน)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร	KPRU-REC 10/1.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก Initial Protocols Review	
		หน้า 114 ของ 329 หน้า

5.10 การเก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย

- 1) เมื่อสิ้นสุดการประชุม เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เก็บรวบรวมเอกสารโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาและเอกสารทุกฉบับที่เกี่ยวข้อง
- 2) โครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณา ต้องเก็บใส่ตู้เอกสารที่ล็อกกุญแจในห้องที่ปลอดภัย ผู้ที่ถือกุญแจคือประธานคณะกรรมการฯ เลขานุการคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เพื่อเป็นการจำกัดผู้เข้าถึง

6. คำนิยาม –

7. ภาคผนวก

- | | |
|--------------|--|
| 7.1 AF01-10 | Submission Form for Ethical Review |
| 7.2 AF 02-10 | Self-Assessment Form for PI |
| 7.3 AF 03-10 | Conflict of Interest and Funding Form |
| 7.4 AF 04-10 | รายละเอียดและตัวอย่างข้อมูลสำหรับอาสาสมัครของโครงการวิจัย |
| 7.5 AF 05-10 | ตัวอย่างหนังสือแสดงความยินยอมการเข้าร่วมในโครงการวิจัย |
| 7.6 AF 06-10 | ตัวอย่างหนังสือแสดงความยินยอมการเข้าร่วมในโครงการวิจัยสำหรับผู้แทนโดยชอบธรรม |
| 7.7 AF 07-10 | จดหมายแจ้งผลการพิจารณา |

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 ICH Good Clinical Practice Guideline ฉบับที่แปลโดยกองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ฉบับภาษาไทย พ.ศ. 2552
- 8.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550

	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 expedite the review process.

Section 1 : Protocol identification		REC No.	
Request for ☐ Exemption or ☐ Expedited Review, please specify the criteria category (see the criteria for exemption and expedited review) ☐ Full Board Review.		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 6.5)			
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 this project?		

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 followings (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, leprosarian ☐ Illiterate subjects or Minorities e.g. hilltribes ☐ Subordinate e.g. students, employees, soldiers, patients ☐		

	Other (specify).....		
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 04-11) ☐	4	
6.3	ข้อมูลคำอธิบายและหนังสือแสดงความยินยอมสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (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) ☐	4	
	Human Subject Protection Course ☐		
	GCP training certificate (clinical trial only) ☐		
6.6	รายละเอียดเครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย (Questionnaire/Scale/Interview Form/Case report form) ☐	4	
6.7	การขัดแย้งทางผลประโยชน์(Conflict of interest and funding form : AF 03-10) ☐	4	
6.8	งบประมาณที่ได้รับ 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	
6.17	Approval result report from other IRB ☐	1	

6.18	Document of registration ☐	1	
6.19	Electronic files of all above and related documents ☐	1 CD ROM	

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 signaturedated...../...../.....

(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 05570655

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	B	NA
A= appropriate, B= 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 มีข้อความระบุว่าป็นงานวิจัย				
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				
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 การวิจัยทางพันธุศาสตร์จะต้องมีการขอความยินยอมและการให้คำปรึกษาเกี่ยวกับ genetic counseling				
1.16 การขอเก็บตัวอย่างที่เหลือจากการวิจัย และระยะเวลาที่เก็บเพื่อการตรวจเพิ่มเติมในอนาคต หรือเพื่อการศึกษาใหม่ในอนาคต ต้องมีการขอความยินยอมเพื่อเก็บตัวอย่างที่เหลือ แต่การใช้ตัวอย่างนั้นจะต้อง ยื่นเรื่องให้คณะกรรมการจริยธรรมพิจารณา				
1.17 บุคคลและหมายเลขโทรศัพท์ ที่สามารถติดต่อได้ตลอด 24 ชั่วโมง ในกรณีที่อาสาสมัครเกิดเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์				
1.18 หมายเลขโทรศัพท์สำนักงานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ที่อาสาสมัครสามารถติดต่อกรณีมีข้อร้องเรียน				(หากมีการปฏิบัติที่ไม่เป็นไปตามข้อมูลในเอกสารท่านสามารถร้องเรียนได้ที่.....)
1.19 มีเอกสารข้อมูลฯ ฉบับที่เหมาะสมสำหรับเด็กอายุ 7-12 ปี				(ใช้ภาษาสำหรับเด็กในช่วงอายุดังกล่าวที่จะเข้าใจได้)
2. หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย (Consentform)				
2.1 มีข้อความ “อาสาสมัครมีอิสระที่จะปฏิเสธ หรือถอนตัวจากโครงการวิจัย				

เมื่อใดก็ได้ โดยไม่มีผลใดๆ ต่อการรักษาพยาบาลที่ควรจะได้รับตามมาตรฐาน หรือ สูญเสียผลประโยชน์ใดๆที่พึงจะได้รับตามสิทธิ”				
2.2 มาตรการการรักษาความลับของข้อมูลเกี่ยวกับอาสาสมัคร				
2.3 ความเหมาะสมของการลงนามโดยผู้เข้าร่วมการวิจัย และ/หรือ ผู้แทนโดย ชอบด้วยกฎหมาย				
2.4 ความเหมาะสมของการแสดงความยินยอมของผู้เข้าร่วมการวิจัยที่ไม่ สามารถอ่านและเขียนได้				
2.5 ความเหมาะสมของกระบวนการขอ assent และการลงนาม สำหรับเด็ก อายุ 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 (การวิจัยที่ เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงมากกว่าปกติแต่ได้แสดงถึงประโยชน์ต่ออาสาสมัครโดยตรงในอนาคต)				
☐ 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 (การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงมากกว่าปกติและไม่ได้แสดงถึงประโยชน์ต่อ อาสาสมัครโดยตรงใน อนาคต 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 บรรเทาปัญหาร้ายแรงที่มีผลกระทบ ต่อสุขภาพหรือ สวัสดิภาพความเป็นอยู่ที่ดีของเด็ก)				

Investigator’s Signature

()

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

	Kamphaengphet Rajabhat University Research Ethics Committee	Conflict of Interest and 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	For board use only
	REC No.	

Section 1: Funding

1.1	Source of funding (tick all that apply) ☐ None ☐ Department/ institute ☐ Pharmaceutical company Other agency: Other agency:	amount -	
		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 Signaturedated...../...../.....

(.....)

Co-investigator Signaturedated...../...../.....Co-investigator Signaturedated...../...../.....

(.....)

(.....)

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



Kamphaengphet Rajabhat University
Research Ethics Committee

ข้อมูลคำอธิบายสำหรับอาสาสมัครของโครงการวิจัย
(Information Sheet for Research Participant)

คำชี้แจงผู้วิจัย ในการเขียนเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับอาสาสมัครของโครงการวิจัย(AF 04-10) และเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัย(AF 05-10) ตามตัวอย่าง

1. ไม่ต้องส่งเอกสารคำชี้แจงหน้านี้มากับAF 04-10, AF 05-10, AF 06-10
2. ผู้วิจัยสามารถปรับแก้โครงร่างตัวอย่าง AF 04-10,AF 05-10, AF 06-10 ให้เข้ากับบริบทงานวิจัยของตัวเอง ตัวอย่าง สามารถตัดหัวข้อที่ไม่เกี่ยวข้องออก เช่น ถ้าเป็นงานวิจัยที่ให้ตอบแบบสอบถามเท่านั้น สามารถตัดหัวข้อเรื่องความเสี่ยงที่ได้รับจากการเจาะเลือดได้ เป็นต้น
3. เอกสารAF 04-10,AF 05-10, AF 06-10ที่จัดทำเป็นครั้งแรก ให้ใส่เป็น Version 1.0 พร้อมลงวันที่ เดือน ปีที่จัดทำกำกับ ถ้ามีการแก้ไขครั้งที่ 1 ให้ใส่เป็น Version 2.0 พร้อมลงวันที่ เดือน ปีที่จัดทำกำกับและถ้ามีการแก้ไขอีกให้เปลี่ยน Version ใหม่พร้อมลงวันที่ เดือน ปีกำกับทุกครั้งที่มีการแก้ไข
4. ให้ลดการใช้ศัพท์แพทย์ ศัพท์เทคนิคให้เหลือน้อยที่สุด ในกรณีจำเป็นไม่มีคำศัพท์ภาษาไทย ให้เขียนทับศัพท์คำอ่านและวงเล็บภาษาอังกฤษต่อท้าย
5. ในกรณีที่วิธีดำเนินการวิจัยที่จะเกิดขึ้นกับอาสาสมัครมีหลายขั้นตอนและซับซ้อนควรเพิ่มการสรุปเป็นตารางหรือแผนภาพ (Diagram) ให้เข้าใจง่ายในโครงการวิจัย และใน AF 04-10
6. ในกรณี อาสาสมัครอายุน้อยกว่า 20 ปี และต้องมี AF 04-10 และ AF 05-10 ให้ใช้เอกสารแบ่งตามช่วงอายุ (ตามตารางด้านล่าง)

อายุเด็ก	เอกสารที่ใช้สำหรับเด็ก	เอกสารที่ต้องใช้สำหรับผู้ปกครอง
ต่ำกว่า 7 ปี	ไม่ต้องใช้	ต้องใช้สำหรับผู้ปกครอง
7-12 ปี	ใช้เอกสารสำหรับเด็ก ตามความสามารถในการอ่านเขียน	ต้องใช้สำหรับผู้ปกครอง
13 ปีขึ้นไป แต่น้อยกว่า 20 ปี	ใช้เอกสารของผู้ปกครองโดยจะขอให้ลงนามตามความสมัครใจก่อนที่จะขอให้ผู้ปกครองลงนามแสดงความยินยอม	ต้องใช้สำหรับผู้ปกครอง

7. ในกรณี อาสาสมัครที่ไม่สามารถอ่านและ/หรือเขียนได้ ต้องมีกระบวนการอธิบายข้อมูลและรายละเอียดใน AF 04-10 ให้แก่ผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย และ AF 05-10 อาจใช้การประทับลายนิ้วมือของอาสาสมัครแทนการลงนาม
8. การให้ความยินยอมด้วยวาจา (Verbal consent) ของอาสาสมัครอาจทำได้ ทั้งนี้ต้องระบุเหตุผลและความเหมาะสมในโครงการวิจัย และใน AF 04-10
9. โครงการวิจัยที่ต้องการ 9.1 ขอยกเว้นหรือเปลี่ยนแปลงกระบวนการบางส่วนของ การขอความยินยอมจากอาสาสมัคร หรือ 9.2 ขอยกเว้นการลงนามเป็นลายลักษณ์อักษรในเอกสารแสดงเจตนายินยอมของอาสาสมัคร อาจทำได้ (45 CFR 46.116 and 46.117) ตามหลักการ แนวปฏิบัติที่กำหนด ใน 21 CFR 50.23 and 50.24; 21 CFR 56.109 และหลักปฏิบัติของ CIOMS ทั้งนี้ ต้องแสดงเหตุผลในการขอยกเว้นในตัวโครงการวิจัยและใน AF 04-10 ทั้งนี้ การดำเนินการในข้อ 9.1 และ 9.2 จะได้รับการรับรองจาก KPRU-IRB ก่อนเริ่มดำเนินการวิจัย
 - 9.1 ขอยกเว้นหรือเปลี่ยนแปลงกระบวนการบางส่วนของ การขอความยินยอมจากอาสาสมัคร (Waiver of Informed Consent Procedure) 45 CFR 46.116
 - การวิจัยมีความเสี่ยงต่ออาสาสมัครไม่มากเกินกว่าความเสี่ยงที่อาสาสมัครจะได้รับในการดำเนินกิจกรรมประจำวัน และการขอยกเว้นการขอความยินยอมนั้นไม่ส่งผลกระทบต่อสิทธิและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครให้ใช้เฉพาะในกรณีโครงการที่ได้รับการพิจารณาแบบยกเว้นเท่านั้น หรือ
 - การวิจัยไม่สามารถกระทำได้หากต้องมีกระบวนการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร
 - 9.2 ขอยกเว้นการลงนามเป็นลายลักษณ์อักษรในเอกสารแสดงเจตนายินยอมของอาสาสมัคร (AF 05-10) บางคนหรือทั้งหมด (Waiver of documentation of consent)(45 CFR 46.117)
 - การวิจัยมีความเสี่ยงต่ออาสาสมัครไม่มากเกินกว่าความเสี่ยงที่อาสาสมัครจะได้รับในการดำเนินกิจกรรมประจำวัน
 - การลงนามเป็นลายลักษณ์อักษรในเอกสารแสดงเจตนายินยอมของอาสาสมัคร (AF 05-10) เป็นข้อมูลเดียวที่เชื่อมโยงถึงตัวบุคคลของอาสาสมัคร และการลงนามเป็นลายลักษณ์อักษรในเอกสารแสดงเจตนายินยอมของอาสาสมัคร (AF 05-10) มีความเสี่ยงที่จะทำให้อาสาสมัครตกอยู่ในภาวะอันตรายหากการเข้าร่วมการวิจัยได้รับการเปิดเผยความลับ

หมายเหตุ. หากโครงการใดไม่เป็นไปตามเงื่อนไขข้างต้น ให้ดำเนินการพิจารณาเป็นรายโครงการวิจัยไป



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 เพื่อให้ท่านได้ทราบถึงเหตุผลและ
รายละเอียดของการศึกษาวิจัยในครั้งนี้ หากท่านมีข้อสงสัยใดๆ เพิ่มเติม กรุณาซักถามจากทีมงานของแพทย์ผู้ทำวิจัย หรือแพทย์ผู้
ร่วมทำวิจัยซึ่งจะเป็นผู้สามารถตอบคำถามและให้ความกระจ่างแก่ท่านได้

ท่านสามารถขอคำแนะนำในการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้จากครอบครัว เพื่อน หรือแพทย์ประจำตัวของท่านได้ ท่านมีเวลา
อย่างเพียงพอในการตัดสินใจโดยอิสระ ถ้าท่านตัดสินใจแล้วว่า จะเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ ขอให้ท่านลงนามในเอกสารแสดงความ
ยินยอมของโครงการวิจัยนี้

เหตุผลความเป็นมา

(ระบุหลักการและเหตุผลโดยย่อ ให้ได้ใจความด้วยภาษาที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยสามารถเข้าใจได้ง่าย ไม่ใช้ภาษาอังกฤษ
ขอให้แปลหรือเขียนทับศัพท์ โดยใช้ภาษาอังกฤษในวงเล็บ).

วัตถุประสงค์ของการศึกษา (ตัวอย่างกรณีศึกษาเฉพาะโครงการวิจัยด้านยา)

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

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

วัตถุประสงค์หลักจากการศึกษาในครั้งนี้คือ.....(ระบุรายละเอียดด้วยภาษาที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยสามารถ
เข้าใจได้ง่าย ไม่ใช่ภาษาอังกฤษ ขอให้แปลหรือเขียนทับศัพท์ โดยใช้ภาษาอังกฤษในวงเล็บ)..... จำนวนผู้เข้าร่วมใน
โครงการวิจัย (ถ้าทำการศึกษาร่วมในหลายศูนย์ ให้ระบุจำนวนผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยในประเทศไทย และในศูนย์เดียวกับผู้ให้ความ
ยินยอม) คือ คน

วิธีการที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย

หลังจากท่านให้ความยินยอมที่จะเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ ผู้วิจัยจะขอตรวจ.....
.....(ระบุว่าตรวจอะไรบ้าง จะมีการเจาะเลือดหรือไม่ เจาะเท่าไร ตรวจอะไร)...เพื่อคัดกรองว่าท่านมีคุณสมบัติที่เหมาะสมที่จะ
เข้าร่วมในการวิจัย

หากท่านมีคุณสมบัติตามเกณฑ์คัดเข้า ท่านจะได้รับเชิญให้มาพบแพทย์ตามวันเวลาที่ผู้ทำวิจัยนัดหมาย คือ
(วัน/เวลา)..... เพื่อ(ระบุว่าจะดำเนินการอย่างไรกับผู้เข้าร่วมการวิจัย เช่น การสุ่มเข้ากลุ่มวิจัย ตรวจ
ร่างกายอย่างละเอียด ประเมินผลทางห้องปฏิบัติการต่าง ๆ บันทึกการรับและคืนยา ฯลฯ)..... โดยตลอดระยะเวลาที่ท่านอยู่ใน
โครงการวิจัย คือ(ระบุระยะเวลา).....และมาพบผู้วิจัยหรือผู้ร่วมทำวิจัยทั้งสิ้น.....(จำนวน).....ครั้ง

ความรับผิดชอบของอาสาสมัครผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย

เพื่อให้งานวิจัยนี้ประสบความสำเร็จ ผู้ทำวิจัยใครขอความความร่วมมือจากท่าน โดยจะขอให้ท่านปฏิบัติตามคำแนะนำ
ของผู้ทำวิจัยอย่างเคร่งครัด รวมทั้งแจ้งอาการผิดปกติต่าง ๆ ที่เกิดขึ้นกับท่านระหว่างที่ท่านเข้าร่วมในโครงการวิจัยให้ผู้ทำวิจัย
ได้รับทราบ

เพื่อความปลอดภัย ท่านไม่ควรใช้วัคซีน หรือรับประทานยาอื่น จากการจ่ายยาโดยแพทย์อื่นหรือซื้อยาจากร้านขายยา
ขอให้ท่านปรึกษาผู้ทำวิจัย ทั้งนี้เนื่องจากวัคซีน หรือยาดังกล่าวอาจมีผลต่อ.....(ชื่อ).....ที่ท่านได้รับจากผู้ทำวิจัย ดังนั้น
ขอให้ท่านแจ้งผู้ทำวิจัยเกี่ยวกับยาที่ท่านได้รับในระหว่างที่ท่านอยู่ในโครงการวิจัย

ความเสี่ยงที่อาจได้รับ

(ไม่เขียนว่า “ไม่มีความเสี่ยง” เพราะการเข้าร่วมในการวิจัยใดๆก็ตาม ย่อมมีความเสี่ยงตั้งแต่ความเสี่ยงเล็กน้อยที่ไม่
มากกว่าความเสี่ยงในชีวิตประจำวัน หรือ minimal risks เช่น เสียเวลา ไม่สะดวก ไม่สบาย สูญเสียรายได้ จนถึงความเสี่ยงต่อ
ร่างกาย ต่อจิตใจ ความเสี่ยงด้านเศรษฐกิจและสังคม ผู้ทำวิจัยต้องวิเคราะห์ความเสี่ยง) ความเสี่ยงจากการรับประทานยาทุกชนิด
อาจทำให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์ได้ทั้งสิ้นไม่มากนักน้อย ผู้ทำวิจัยขอชี้แจงถึงความเสี่ยงและความไม่สบายที่อาจสัมพันธ์กับยาที่
ศึกษาทั้งหมดดังนี้

มีข้อมูลที่แสดงว่า.....(ชื่อยา).....อาจมีผลกระทบต่อ(รายละเอียด
ผลข้างเคียงที่พบบ่อย ผลข้างเคียงที่พบน้อยแต่รุนแรง)..... รวมถึงอาการข้างเคียงและความไม่
สบายที่ยังไม่มีการรายงานด้วย ดังนั้นระหว่างที่ท่านอยู่ในโครงการวิจัยจะมีการติดตามดูแลสุขภาพของท่านอย่างใกล้ชิด

กรุณาแจ้งผู้ทำวิจัยในกรณีที่พบอาการดังกล่าวข้างต้น หรืออาการอื่น ๆ ที่พบร่วมด้วย ระหว่างที่อยู่ในโครงการวิจัย ถ้ามี
การเปลี่ยนแปลงเกี่ยวกับสุขภาพของท่าน ขอให้ท่านรายงานให้ผู้ทำวิจัยทราบโดยเร็ว

ความเสี่ยงที่ได้รับจากการเจาะเลือด

ท่านมีโอกาสที่จะเกิดอาการเจ็บ เลือดออก ช้ำจากการเจาะเลือด อาการบวมบริเวณที่เจาะเลือดหรือหน้ามืด และโอกาสที่จะเกิดการติดเชื้อบริเวณที่เจาะเลือดพบได้น้อยมาก

ความเสี่ยงที่ไม่ทราบแน่นอน

ท่านอาจเกิดอาการข้างเคียง หรือความไม่สบาย นอกเหนือจากที่ได้แสดงในเอกสารฉบับนี้ ซึ่งอาการข้างเคียงเหล่านี้เป็นอาการที่ไม่เคยพบมาก่อน เพื่อความปลอดภัยของท่าน ควรแจ้งผู้ทำวิจัยให้ทราบทันทีเมื่อเกิดความผิดปกติใดๆ เกิดขึ้น

หากท่านมีข้อสงสัยใดๆ เกี่ยวกับความเสี่ยงที่อาจได้รับการเข้าร่วมในโครงการวิจัย ท่านสามารถสอบถามจากผู้ทำวิจัยได้ตลอดเวลา

หากมีการค้นพบข้อมูลใหม่ ๆ ที่อาจมีผลต่อความปลอดภัยของท่านในระหว่างที่ท่านเข้าร่วมในโครงการวิจัย ผู้ทำวิจัยจะแจ้งให้ท่านทราบทันที เพื่อให้ท่านตัดสินใจว่าจะอยู่ในโครงการวิจัยต่อไปหรือจะขอถอนตัวออกจากการวิจัย

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

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

ขอให้ท่านปฏิบัติตามนี้

- ขอให้ท่านให้ข้อมูลทางการแพทย์ของท่านทั้งในอดีต และปัจจุบัน แก่ผู้ทำวิจัยด้วยความสัตย์จริง
- ขอให้ท่านแจ้งให้ผู้ทำวิจัยทราบความผิดปกติที่เกิดขึ้นระหว่างที่ท่านร่วมในโครงการวิจัย
- ขอให้ท่านงดการใช้อาหารอื่นนอกเหนือจากที่ผู้ทำวิจัยได้จัดให้ รวมถึงการรักษาอื่น ๆ เช่น การรักษาด้วยสมุนไพร การซื้อยาจากร้านขายยา
- ขอให้ท่านแจ้งให้ผู้ทำวิจัยทราบทันที หากท่านได้รับยาอื่นนอกเหนือจากยาที่ใช้ในการศึกษาตลอดระยะเวลาที่ท่านอยู่ในโครงการวิจัย
- ขอให้ท่านนำยาที่ใช้ในการศึกษาของท่านทั้งหมดที่หลีกเลี่ยงการรับประทานมาให้ผู้ทำวิจัยทุกครั้งที่ท่านนัดหมายให้มาพบ

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

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

การประกันภัยเพื่อคุ้มครองผู้เข้าร่วมวิจัย (ถ้ามี)

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

การเข้าร่วมและการสิ้นสุดการเข้าร่วมโครงการวิจัย

การเข้าร่วมในโครงการวิจัยครั้งนี้เป็นไปโดยความสมัครใจ หากท่านไม่สมัครใจจะเข้าร่วมการศึกษาแล้ว ท่านสามารถถอนตัวได้ตลอดเวลา การขอถอนตัวออกจากโครงการวิจัยจะไม่มีผลต่อการดูแลรักษาโรคของท่านแต่อย่างใด

ผู้ทำวิจัยอาจถอนท่านออกจากการเข้าร่วมการวิจัย เพื่อเหตุผลด้านความปลอดภัยของท่าน หรือเมื่อผู้สนับสนุนการวิจัยยุติการดำเนินงานวิจัย หรือในกรณีดังต่อไปนี้

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

การปกป้องรักษาข้อมูลความลับของอาสาสมัคร

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

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

หากท่านขอยกเลิกการให้คำยินยอมหลังจากที่ท่านได้เข้าร่วมโครงการวิจัยแล้ว ข้อมูลส่วนตัวของท่านจะไม่ถูกบันทึกเพิ่มเติม อย่างไรก็ตามข้อมูลอื่น ๆ ของท่านอาจถูกนำมาใช้เพื่อประเมินผลการวิจัยและท่านจะไม่สามารถกลับมาเข้าร่วมในโครงการนี้ได้อีก ทั้งนี้เนื่องจากข้อมูลของท่านที่จำเป็นสำหรับการวิจัยไม่ได้ถูกบันทึก

จากการลงนามยินยอมของท่านแพทย์ผู้ทำวิจัยสามารถบอกรายละเอียดของท่านที่เกี่ยวกับการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ให้แก่แพทย์ผู้รักษาท่านได้

การจัดการกับตัวอย่างชีวภาพที่เหลือ

ตัวอย่างชีวภาพที่ได้จากอาสาสมัคร เช่น เลือดที่เหลือจากการวิจัย ผู้วิจัยอาจจะจัดการ ดังต่อไปนี้

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

สิทธิ์ของผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย

ในฐานะที่ท่านเป็นผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย ท่านจะมีสิทธิ์ดังต่อไปนี้

1. ท่านจะได้รับทราบถึงลักษณะและวัตถุประสงค์ของการวิจัยในครั้งนี้
2. ท่านจะได้รับการอธิบายเกี่ยวกับระเบียบวิธีการของการวิจัยทางการแพทย์ รวมทั้งยาและอุปกรณ์ที่ใช้ในการวิจัยครั้งนี้

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

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

หากท่านไม่ได้รับการชดเชยอันควรต่อการบาดเจ็บหรือเจ็บป่วยที่เกิดขึ้นโดยตรงจากการวิจัย หรือท่านไม่ได้รับการปฏิบัติตามที่ปรากฏในเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในการวิจัย ท่านสามารถร้องเรียนได้ที่ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชรอำเภอเมือง จังหวัดกำแพงเพชร 62000 หมายเลขโทรศัพท์ 055-706-555 ต่อ 1760, 2333 โทรสาร 055-706-518 ในเวลาราชการหรือ e-mail : res.kpru@gmail.com

ขอขอบคุณในการร่วมมือของท่านมา ณ ที่นี้

.....

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

 Kamphaengphet Rajabhat University Research Ethics Committee	ข้อมูลคำอธิบายสำหรับอาสาสมัครของโครงการวิจัย สำหรับอาสาสมัครเด็กอายุ 7-12 ปี (Information Sheet for Research Participant)
---	--

ชื่อโครงการวิจัย:

โครงการวิจัยขอให้หนูเข้าร่วมในการวิจัยนี้เนื่องจากหนูเป็นเด็กที่มีสุขภาพแข็งแรง ขอให้หนูใช้เวลาเพื่ออ่านและปรึกษากับคุณหมอ พยาบาล ผู้ปกครอง ครูญาติ หรือหนูสามารถถามเจ้าหน้าที่ในโครงการในส่วนที่หนูไม่เข้าใจ หรือ ต้องการรู้เพิ่มเติม

1. โครงการนี้คืออะไร

.....
.....

2. ทำไมจึงเกิดการศึกษาวิจัยในโครงการ

คุณหมอของโครงการต้องการรู้ว่า.....

.....

3. หนูต้องทำอะไรบ้างถ้าเข้าร่วมการวิจัย

หนูจะได้มาพบคุณหมอทั้งหมด ครั้ง คือ

.....
.....

4. ความเสี่ยงและประโยชน์ของการเข้าร่วมโครงการ

หนูอาจรู้สึก.....

5. การรักษาความลับ

ข้อมูลทุกอย่างของหนูที่ทางโครงการเก็บรวบรวมจะถูกเก็บเป็นความลับ ทางโครงการจะใช้เพียงหมายเลขรหัสแทนชื่อของหนู จะไม่มีการใช้ชื่อจริงในการวิจัยนี้

6. การเข้าร่วมโครงการวิจัย

การตัดสินใจเข้าร่วมโครงการนี้ขึ้นอยู่กับตัวหนูและครอบครัว หนูมีสิทธิ์ตัดสินใจ ไม่เข้าร่วมในโครงการนี้ได้ และหากหนูเข้าร่วมโครงการแล้ว หนูก็มีสิทธิ์ที่จะถอนตัวเมื่อใดก็ได้ โดยไม่จำเป็นต้องให้เหตุผลใดๆ คุณหมอผู้ดูแลหนูจะยังคงให้การดูแลหนูตามปกติ

ขอบคุณที่หนูเสียสละเวลาเพื่อทำความเข้าใจกับโครงการวิจัยนี้ ขอให้หนูสอบถามและแจ้งให้ทางโครงการทราบสิ่งที่ยังไม่เข้าใจ หรือต้องการสอบถามข้อมูลเพิ่มเติม

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

ปัญหาหรือข้อซักถามต่างๆ

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

สำหรับคำถามเกี่ยวกับโครงการวิจัย สิทธิของหนู และอันตรายที่เกิดจากการวิจัย หนูสามารถติดต่อ
เจ้าหน้าที่ผู้เป็นอิสระจากโครงการวิจัยนี้ ที่..... ผู้ให้คำปรึกษา ที่
โทรศัพท์หมายเลข

.....

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



Kamphaengphet Rajabhat University
Research Ethics Committee

หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย (Informed Consent Form)

การวิจัยเรื่อง.....

.....

.....

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

ข้าพเจ้า นาย/นาง/นางสาว.....ที่อยู่.....
.....ได้อ่านรายละเอียดจากเอกสาร
ข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยวิจัยที่แนบมาฉบับวันที่..... และข้าพเจ้ายินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยโดย
สมัครใจ

ข้าพเจ้าได้รับสำเนาเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยที่ข้าพเจ้าได้ลงนาม และ วันที่ พร้อมด้วยเอกสาร
ข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ทั้งนี้ก่อนที่จะลงนามในใบยินยอมให้ทำการวิจัยนี้ ข้าพเจ้าได้รับการอธิบายจากผู้วิจัยถึง
วัตถุประสงค์ของการวิจัย ระยะเวลาของการทำวิจัย วิธีการวิจัย อันตราย หรืออาการที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัย หรือจากยาที่ใช้
รวมทั้งประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นจากการวิจัยและแนวทางการรักษาโดยวิธีอื่นอย่างละเอียด ข้าพเจ้ามีเวลาและโอกาสเพียงพอในการ
ซักถามข้อสงสัยจนมีความเข้าใจอย่างดีแล้ว โดยผู้วิจัยได้ตอบคำถามต่าง ๆ ด้วยความเต็มใจไม่ปิดบังซ่อนเร้นจนข้าพเจ้าพอใจ

ข้าพเจ้ารับทราบจากผู้วิจัยว่าหากเกิดอันตรายใด ๆ จากการวิจัยดังกล่าว ข้าพเจ้าจะได้รับการรักษาพยาบาลโดยไม่เสีย
ค่าใช้จ่าย (และระบุด้วยว่าจะได้รับการชดเชยจากผู้สนับสนุนการวิจัยหรือไม่.....)

ข้าพเจ้ามีสิทธิที่จะบอกเลิกเข้าร่วมในโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยไม่จำเป็นต้องแจ้งเหตุผล และการบอกเลิกการเข้าร่วม
การวิจัยนี้ จะไม่มีผลต่อการรักษาโรคหรือสิทธิอื่น ๆ ที่ข้าพเจ้าจะพึงได้รับต่อไป

ผู้วิจัยรับรองว่าจะเก็บข้อมูลส่วนตัวของข้าพเจ้าเป็นความลับ และจะเปิดเผยได้เฉพาะเมื่อได้รับการยินยอมจากข้าพเจ้า
เท่านั้น บุคคลอื่นในนามของบริษัทผู้สนับสนุนการวิจัย คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน สำนักงานคณะกรรมการ
อาหารและยาอาจได้รับอนุญาตให้เข้ามาตรวจสอบและประมวลผลข้อมูลของข้าพเจ้า ทั้งนี้จะต้องกระทำไปเพื่อวัตถุประสงค์เพื่อตรวจสอบ
ความถูกต้องของข้อมูลเท่านั้น โดยการตกลงที่จะเข้าร่วมการศึกษานี้ข้าพเจ้าได้ให้คำยินยอมที่จะให้มีการตรวจสอบข้อมูลประวัติ
ทางการแพทย์ของข้าพเจ้าได้

ผู้วิจัยรับรองว่าจะไม่มีการเก็บข้อมูลใด ๆ เพิ่มเติม หลังจากนี้ที่ข้าพเจ้าขอยกเลิกการเข้าร่วมโครงการวิจัยและต้องการให้
ทำลายเอกสารและ/หรือ ตัวอย่างที่ใช้ตรวจสอบทั้งหมดที่สามารถสืบค้นถึงตัวข้าพเจ้าได้

ข้าพเจ้าเข้าใจว่า ข้าพเจ้ามีสิทธิที่จะตรวจสอบหรือแก้ไขข้อมูลส่วนตัวของข้าพเจ้าและสามารถยกเลิกการให้สิทธิในการ
ใช้ข้อมูลส่วนตัวของข้าพเจ้าได้ โดยต้องแจ้งให้ผู้วิจัยรับทราบ

ข้าพเจ้าได้ตระหนักว่าข้อมูลในการวิจัยรวมถึงข้อมูลทางการแพทย์ของข้าพเจ้าที่ไม่มีการเปิดเผยชื่อ จะผ่านกระบวนการ
ต่าง ๆ เช่น การเก็บข้อมูล การบันทึกข้อมูลในแบบบันทึกและในคอมพิวเตอร์ การตรวจสอบ การวิเคราะห์ และการรายงานข้อมูล
เพื่อวัตถุประสงค์ทางวิชาการ รวมทั้งการใช้ข้อมูลทางการแพทย์ในอนาคตหรือการวิจัยทางด้านเภสัชภัณฑ์ เท่านั้น

ข้าพเจ้าได้อ่านข้อความข้างต้นและมีความเข้าใจดีทุกประการแล้ว ยินดีเข้าร่วมในการวิจัยด้วยความเต็มใจ จึงได้ลงนาม
ในเอกสารแสดงความยินยอมนี้

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

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

ส่วนเพิ่มเติมโครงการวิจัย

ข้าพเจ้า ☐ ยินยอม
☐ ไม่ยินยอม

ให้เก็บตัวอย่างชีวภาพที่เหลือไว้เพื่อการวิจัยในอนาคต

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

ส่วนเพิ่มเติมนี้ อาสาสมัครอาจยินยอมหรือไม่ยินยอมเข้าร่วมวิจัยในส่วนเพิ่มเติมนี้ของโครงการ
ทั้งนี้ ผู้วิจัยได้จัดทำรายละเอียดข้อมูลคำอธิบายสำหรับอาสาสมัครและหนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการ
ส่วนนี้แยกต่างหากสำหรับอาสาสมัครผู้ยินยอมเข้าร่วมโครงการส่วนเพิ่มเติมนี้

ข้าพเจ้าได้อธิบายถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัย วิธีการวิจัย อันตราย หรืออาการไม่พึงประสงค์หรือความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้น
จากการวิจัย หรือจากยาที่ใช้ รวมทั้งประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นจากการวิจัยอย่างละเอียด ให้ผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยตามนามข้างต้น
ได้ทราบและมีความเข้าใจดีแล้ว พร้อมลงนามลงในเอกสารแสดงความยินยอมด้วยความเต็มใจ

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

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

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



Kamphaengphet Rajabhat University
Research Ethics Committee

หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย
สำหรับอาสาสมัครเด็กอายุ 7-12 ปี
(Informed Assent Form)

การวิจัยเรื่อง :

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

ข้าพเจ้า หนูชื่อที่อยู่
.....ได้อ่านรายละเอียดจาก
เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยที่แนบมาฉบับวันที่ และยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยโดย
สมัครใจ

หนูได้รับสำเนาเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยที่หนูได้ลงนาม และ วันที่ พร้อมด้วยเอกสารข้อมูล
สำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ทั้งนี้ก่อนที่จะลงนามในใบยินยอมให้ทำการวิจัยนี้

หนูได้อ่านเอกสารและปรึกษากับหมอ พยาบาล ผู้ปกครอง หรือญาติ และเจ้าหน้าที่ในโครงการในส่วนที่หนูไม่เข้าใจ และ
ต้องการรู้เพิ่มเติมจนมีความเข้าใจอย่างดีแล้ว โดยหมอและพยาบาลได้ตอบคำถามต่าง ๆ ด้วยความเต็มใจไม่ปิดบังซ่อนเร้นจนหนู
พอใจ

หนูได้อ่านและทำความเข้าใจข้อมูลเกี่ยวกับโครงการวิจัย หนูมีความเข้าใจในผลประโยชน์และผลเสียที่อาจได้รับจากการ
เข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้และมีสิทธิ์ที่จะถอนตัวออกจากโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยไม่มีผลกระทบต่อการเข้ารับการรักษา
แพทย์ในภายหลัง

หนูทราบจากคุณหมอและพยาบาลว่าคุณหมอและพยาบาลจะไม่มีการเก็บข้อมูลใด ๆ ของหนูเพิ่มเติม หลังจากที่คุณขอ
ยกเลิกการเข้าร่วมโครงการวิจัยและต้องการให้ทำลายเอกสารและ/หรือ ตัวอย่างที่ใช้ตรวจสอบทั้งหมดที่สามารถสืบค้นถึงตัวหนูได้

.....ลงนามอาสาสมัครเด็กอายุ 7-12 ปี

(.....) ชื่อของอาสาสมัครเด็กตัวบรรจง

วันที่เดือน.....พ.ศ.....

ส่วนเพิ่มเติมโครงการวิจัย

หนู ☐ ยินยอม
☐ ไม่ยินยอม

ให้เก็บตัวอย่างชีวภาพ(เช่น เลือด)ที่เหลือไว้เพื่อการวิจัยในอนาคต

.....ลงนามผู้ให้ความยินยอม

(.....) ชื่อผู้ยินยอมตัวบรรจง

วันที่เดือน.....พ.ศ.....

ส่วนเพิ่มเติมนี้ หนูอาจยินยอมหรือไม่ยินยอมเข้าร่วมวิจัยในส่วนเพิ่มเติมนี้ของโครงการ

.....ลงนามผู้แทนโดยชอบธรรมผู้ให้ความยินยอม

(.....) ชื่อของผู้แทนโดยชอบธรรมตัวบรรจง

วันที่เดือน.....พ.ศ.....

ข้าพเจ้าได้อธิบายถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัย วิธีการวิจัย อันตราย หรืออาการไม่พึงประสงค์หรือความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัย หรือจากยาที่ใช้ รวมทั้งประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นจากการวิจัยอย่างละเอียด ให้ผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยตามนามข้างต้นได้ทราบและมีความเข้าใจดีแล้ว พร้อมลงนามลงในเอกสารแสดงความยินยอมด้วยความเต็มใจ

.....ลงนามผู้ทำวิจัย

(.....) ชื่อผู้ทำวิจัย ตัวบรรจง

วันที่เดือน.....พ.ศ.....

.....ลงนามพยาน

(.....) ชื่อพยาน ตัวบรรจง

วันที่เดือน.....พ.ศ.....

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



Kamphaengphet Rajabhat University
Research Ethics Committee

หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย
สำหรับผู้แทนโดยชอบธรรม/ผู้ปกครอง
(Informed Consent Form)

โครงการวิจัยเรื่อง.....
.....
.....

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

ข้าพเจ้า นาย/นาง/นางสาว..... (ชื่อ-นามสกุล ผู้แทนโดยชอบธรรม/ผู้ปกครอง) ที่อยู่..... ซึ่งมีความสัมพันธ์เป็นของ ด.ช./ด.ญ./นาย/นาง/นางสาว..... (ชื่อ-นามสกุล ของผู้เข้าร่วมการวิจัย) ได้อ่านรายละเอียดจากเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยที่แนบมาฉบับวันที่..... แล้วข้าพเจ้ายินยอมให้ ด.ช./ด.ญ./นาย/นาง/นางสาว..... (ชื่อ-นามสกุล ของผู้เข้าร่วมการวิจัย) เข้าร่วมในโครงการวิจัยโดยสมัครใจ

ข้าพเจ้าได้รับสำเนาเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยที่ข้าพเจ้าได้ลงนาม และ วันที่ พร้อมด้วยเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย ทั้งนี้ก่อนที่จะลงนามในใบยินยอมเข้าร่วมในการวิจัยนี้ ข้าพเจ้าและผู้เข้าร่วมการวิจัยได้รับการอธิบายจากผู้วิจัยถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัย ระยะเวลาของการทำวิจัย วิธีการวิจัย อันตราย หรืออาการที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัย หรือจากยาที่ใช้รวมทั้งประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นจากการวิจัยและแนวทางรักษาโดยวิธีอื่นอย่างละเอียด ข้าพเจ้าและผู้เข้าร่วมการวิจัยมีเวลาและโอกาสเพียงพอในการซักถามข้อสงสัยทั้งหมดจนมีความเข้าใจอย่างดีแล้ว โดยผู้วิจัยได้ตอบคำถามต่าง ๆ ที่ข้าพเจ้าและผู้เข้าร่วมการวิจัย สงสัยด้วยความเต็มใจไม่ปิดบังซ่อนเร้นจนข้าพเจ้าและผู้เข้าร่วมการวิจัย พอใจ

ข้าพเจ้าและผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยได้รับทราบจากผู้วิจัยว่าหากเกิดอันตรายใด ๆ จากการวิจัยดังกล่าว ผู้เข้าร่วมวิจัย จะได้รับการรักษาพยาบาล โดยไม่เสียค่าใช้จ่าย (และระบุว่า จะได้รับการชดเชยจากผู้สนับสนุนการวิจัยหรือไม่)

ข้าพเจ้าเข้าใจถึงสิทธิที่จะบอกเลิกการเข้าร่วมการวิจัย เมื่อใดก็ได้โดยไม่ต้องแจ้งเหตุผลและการบอกเลิกการเข้าร่วมการวิจัยนี้ จะไม่มีผลต่อการรักษาโรคหรือสิทธิอื่นๆ ที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะพึงได้รับต่อไป

ผู้วิจัยรับรองว่าจะเก็บข้อมูลเฉพาะเกี่ยวกับตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นความลับ และจะเปิดเผยได้เฉพาะเมื่อได้รับการยินยอมจากข้าพเจ้าเท่านั้น บุคคลอื่น ในนามของบริษัทผู้สนับสนุนการวิจัย คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา อาจจะได้รับอนุญาตให้เข้ามาตรวจและประมวลข้อมูลส่วนตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัย ทั้งนี้จะต้องกระทำไปเพื่อวัตถุประสงค์เพื่อตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลเท่านั้น โดยการตกลงที่จะเข้าร่วมการศึกษานี้ข้าพเจ้าได้ให้ความยินยอมที่จะให้มีการตรวจสอบข้อมูลประวัติทางการแพทย์ของผู้เข้าร่วมการวิจัยได้

ผู้วิจัยรับรองว่าจะไม่มีการเก็บข้อมูลใด ๆ ของผู้เข้าร่วมการวิจัย เพิ่มเติม หลังจากที่ข้าพเจ้าขอยกเลิกการเข้าร่วมโครงการวิจัยและต้องการให้ทำลายเอกสารและ/หรือตัวอย่างที่ใช้ตรวจสอบทั้งหมดที่สามารถสืบค้นถึงตัวผู้เข้าร่วมการวิจัย

ข้าพเจ้าเข้าใจว่า ข้าพเจ้าและ ผู้เข้าร่วมการวิจัยมีสิทธิ์ที่จะตรวจสอบหรือแก้ไขข้อมูลส่วนตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัยและสามารถยกเลิกการให้สิทธิในการใช้ข้อมูลส่วนตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัยได้ โดยต้องแจ้งให้ผู้วิจัยรับทราบ

ข้าพเจ้าได้ตระหนักว่าข้อมูลในการวิจัยรวมถึงข้อมูลทางการแพทย์ที่ไม่มีการเปิดเผยชื่อของผู้เข้าร่วมการวิจัย จะผ่านกระบวนการต่าง ๆ เช่น การเก็บข้อมูล การบันทึกข้อมูลในแบบบันทึกและในคอมพิวเตอร์ การตรวจสอบ การวิเคราะห์ และการรายงานข้อมูลเพื่อวัตถุประสงค์ทางวิชาการ รวมทั้งการใช้ข้อมูลทางการแพทย์ในอนาคตหรือการวิจัยทางด้านเภสัชภัณฑ์ เท่านั้น

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

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

.....ลงนามผู้แทนโดยชอบธรรม/ผู้ปกครอง
(.....) ชื่อผู้แทนโดยชอบธรรม/ผู้ปกครอง(ตัวบรรจง)
.....ความสัมพันธ์ของผู้แทนโดยชอบธรรม/ผู้ปกครองกับผู้เข้าร่วมการวิจัย
วันที่เดือน.....พ.ศ.....

ส่วนเพิ่มเติมโครงการวิจัย

ข้าพเจ้า ☐ ยินยอม
☐ ไม่ยินยอม

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

.....ลงนามผู้แทนโดยชอบธรรม/ผู้ปกครอง
(.....) ชื่อผู้แทนโดยชอบธรรม/ผู้ปกครองตัวบรรจง
.....ความสัมพันธ์ของผู้แทนโดยชอบธรรม/ผู้ปกครองกับผู้เข้าร่วมการวิจัย
วันที่เดือน.....พ.ศ.....

ส่วนเพิ่มเติมนี้ อาสาสมัครอาจยินยอมหรือไม่ยินยอมเข้าร่วมวิจัยในส่วนเพิ่มเติมนี้ของโครงการ

ทั้งนี้ ผู้วิจัยได้จัดทำรายละเอียดข้อมูลคำอธิบายสำหรับอาสาสมัครและหนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการส่วนนี้แยกต่างหากสำหรับอาสาสมัครผู้ยินยอมเข้าร่วมโครงการส่วนเพิ่มเติมนี้

ข้าพเจ้าได้อธิบายถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัย วิธีการวิจัย อันตราย อาการไม่พึงประสงค์ หรือความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัย หรือจากยาที่ใช้รวมทั้งประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นจากการวิจัยอย่างละเอียด ให้ผู้แทนโดยชอบธรรม/ผู้ปกครองของผู้เข้าร่วมการวิจัยตามนามข้างต้นได้ทราบและมีความเข้าใจดีแล้ว พร้อมลงนามลงในเอกสารแสดงความยินยอมด้วยความเต็มใจ

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

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

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



ที่ KPRU-REC

มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร

อำเภอเมือง

จังหวัดกำแพงเพชร 62000

วันที่

เรื่อง

เรียน

ตามที่ ท่านได้เสนอโครงการวิจัย เรื่อง (หมายเลขโครงการ :) มา
ที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร เพื่อขอรับพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัยใน
มนุษย์ นั้น

ในการนี้ ที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชรครั้งที่ เมื่อ
วันที่ วันที่ ได้พิจารณา และได้มีมติ.....โดยขอให้นักวิจัยแก้ไข ดังนี้

1. แก้ไขบทนำทางวิทยาศาสตร์การออกแบบและดำเนินการการศึกษาวิจัย
2. การคัดเลือกอาสาสมัครวิจัย
3. การดูแลและคุ้มครองอาสาสมัคร
4. การรักษาความลับของอาสาสมัคร
5. กระบวนการขอคำยินยอม
6. ข้อพิจารณาในเรื่องชุมชน

จึงเรียนมาเพื่อทราบ และโปรดดำเนินการตามเงื่อนไข พร้อมทั้งส่งเอกสารและ CD ข้อมูล ที่ได้แก้ไขมายัง
สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชรจำนวน 4 ชุดและขีดเส้นใต้ตรงส่วนที่มีการ
ปรับแก้ไข ภายในวันที่ เมื่อพ้นกำหนดนี้แล้ว ภายในระยะเวลา 1 เดือน หากท่านยังไม่ส่งเอกสารฉบับปรับ
แก้ไข คณะกรรมการฯ จะดำเนินการถอนโครงการวิจัยของท่านออก อย่างไรก็ตามท่านสามารถยื่นโครงการวิจัยขอรับการ
พิจารณาได้ใหม่ ทั้งนี้เพื่อให้เป็นไปตามมาตรฐานที่ระบุใน KPRU-REC และ SIDCER/FERCAP

ขอแสดงความนับถือ

(.....)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร

COA No.

REC No.....



KamphaengphetRajabhatUniversityResearch Ethics Committee

69 Moo 1Nakhon Chum, KamphaengphetRajabhat University, Kamphaengphet62000, Thailand,Tel055706555.

Certificate of Approval

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

Study Title :

Study Code :

Study Center :

Principal Investigator, Co- Investigator :

Review Method : Full board

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

Document Reviewed :

Signature:.....

()

Chairperson

KamphaengphetRajabhat University Research Ethics Committee

Date of Approval :

Approval ExpireDate :

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

All approved investigators must comply with the following conditions:

1. Strictly conduct the research as required by the protocol;
2. Use only the information sheet, consent form (and recruitment materials, if any), interview outlines and/or questionnaires bearing KPRU-REC seal of approval; and return one copy of such documents of the first subject recruited to the KPRU-REC for the record;
3. Report to KPRU-REC any serious adverse event or any changes in the research activity according to the standard operating procedures;
4. Provide reports to KPRU-REC concerning the progress of the research upon the specified period of time or when requested;
5. If the study cannot be finished within the expired date of the approval certificate, the investigator is obliged to reapply for approval at least one month before the date of expiration.
6. After Expiry of COA, Investigator must not recruit new participants.
7. Complete and submit the final report form to the KPRU-REC, as soon as possible after the completeness of research.

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

COA No.

REC No.....



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร

KamphaengphetRajabhat University Research Ethics Committee

69 หมู่ 1 ตำบลนครชุม อำเภอเมือง จังหวัดกำแพงเพชร โทร. 055706555 ต่อ 1760, 4231

เอกสารรับรองโครงการวิจัย

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

ชื่อโครงการ : (ไทย)
Study Title : (English)

เลขที่โครงการวิจัย :

ผู้วิจัยหลัก : (ไทย)
Principal investigator : (English)
สังกัดหน่วยงาน :

ผู้ร่วมวิจัย : (ไทย)
Co-investigators : (English)
สังกัดหน่วยงาน :

วิธีทบทวน :

รายงานความก้าวหน้า :

เอกสารรับรอง

ลงนาม:

()

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร

วันที่รับรอง : (ไทย)
Date of Approval : (English)
วันหมดอายุ : (ไทย)
Approval Expire Date : (English)

ทั้งนี้ การรับรองนี้มีเงื่อนไขดังที่ระบุไว้ด้านหลังทุกข้อ (ดูด้านหลังของเอกสารรับรองโครงการวิจัย)

นักวิจัยทุกท่านที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยต้องปฏิบัติตามดังต่อไปนี้

1. ดำเนินการวิจัยตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยอย่างเคร่งครัด
2. ใช้เอกสารแนะนำอาสาสมัคร ใบยินยอม (และเอกสารเชิญเข้าร่วมวิจัยหรือใบโฆษณาถ้ามี) แบบสัมภาษณ์ และหรือแบบสอบถาม เฉพาะที่มีตราประทับของคณะกรรมการจริยธรรมในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชรเท่านั้น และส่งสำเนาเอกสารดังกล่าวที่ใช้กับผู้เข้าร่วมวิจัยจริงรายแรกมาที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร เพื่อเก็บไว้เป็นหลักฐาน
3. รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกิดขึ้นหรือการเปลี่ยนแปลงกิจกรรมวิจัยใดๆ ต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชรภายในระยะเวลาที่กำหนดในวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOPs)
4. ส่งรายงานความก้าวหน้าต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ตามเวลาที่กำหนดหรือเมื่อได้รับการร้องขอ
5. หากการวิจัยไม่สามารถดำเนินการเสร็จสิ้นภายในกำหนด ผู้วิจัยต้องยื่นขออนุมัติใหม่ก่อน อย่างน้อย 1 เดือน
6. หากผู้วิจัยส่งรายงานความก้าวหน้าหลังใบรับรองหมดอายุ และยังไม่ได้รับรองฉบับใหม่ ผู้วิจัยจะต้องหยุดดำเนินการวิจัยส่วนที่เกี่ยวข้องกับการรับอาสาสมัครใหม่ นับตั้งแต่หลังวันใบรับรองหมดอายุจนกว่าจะได้รับใบรับรองฉบับใหม่ยกเว้น การวิจัยนั้นเป็นประโยชน์ต่ออาสาสมัคร หากหยุดให้Research interventions จะทำให้เพิ่มความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร
7. หากการวิจัยเสร็จสมบูรณ์ผู้วิจัยต้องแจ้งปิดโครงการตามแบบฟอร์มของคณะกรรมการจริยธรรมในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร

* รายชื่อของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (ชื่อและตำแหน่ง) ที่เข้าร่วมประชุม ณ วันที่พิจารณารับรองโครงการวิจัย (หาร้องขอล่วงหน้า)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร	KPRU-REC 10/1.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก	เริ่มใช้ 29 ก.พ. 59
	Initial Protocols Review	หน้า 149 ของ 337 หน้า

Blank Page

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	KPRU-REC 11/1.0
	มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร	
	การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ Review of New Medical Device Studies	หน้า 141 ของ 329 หน้า

ใบสรุปการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1 พ.ศ.2562
เตรียมโดย	คณะอนุกรรมการจัดทำและปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่เสนอ	
ทบทวนโดย	คณะอนุกรรมการจัดทำและปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่ทบทวน	
อนุมัติโดย	รองศาสตราจารย์ ดร.สุวิทย์ วงษ์บุญมาก
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร
วันที่อนุมัติ	
การแก้ไข	
เหตุผลที่แก้ไข	

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร	KPRU-REC 11/1.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ Review of New Medical Device Studies	
		หน้า 142 ของ 329 หน้า

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	หน้า
1 วัตถุประสงค์	143
2 ขอบเขต	143
3 ความรับผิดชอบ	143
4 แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ	144
5 หลักการปฏิบัติ	144
6 คำนิยาม	145
7 ภาคผนวก	146
8 เอกสารอ้างอิง	146

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร	KPRU-REC 11/1.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ Review of New Medical Device Studies	
		หน้า143 ของ 329 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อกำหนดวิธีการพิจารณาบทวนและรับรองโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ที่ยื่นต่อคณะกรรมการฯ

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการทบทวนโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ชนิดใหม่ที่จะนำมาใช้กับมนุษย์

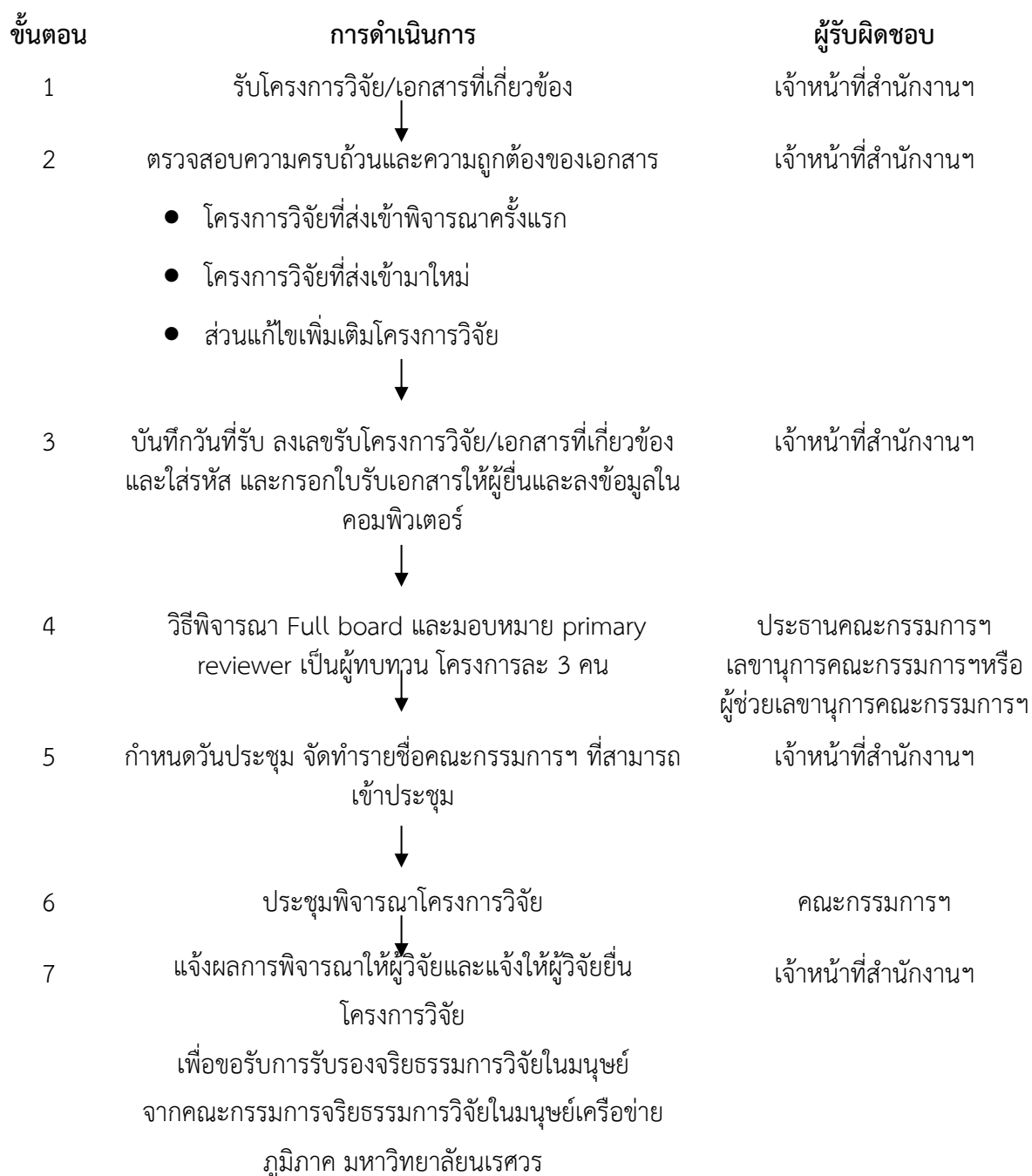
3. ความรับผิดชอบ

- 3.1 คณะกรรมการฯ มีหน้าที่ประเมินความเสี่ยงของเครื่องมือโดยต้องพิจารณาว่าการศึกษาเครื่องมือแพทย์นั้นมีความเสี่ยงอย่างมีนัยสำคัญ(ความเสี่ยงต่ำAF 01-11) หรือมีความเสี่ยงที่มีนัยสำคัญ (ความเสี่ยงสูง AF 02-11)
- 3.2 คณะกรรมการฯ ต้องทบทวนข้อมูลทั้งหมดที่ได้รับจากผู้สนับสนุนการวิจัย โดยพิจารณาถึงความเสี่ยงที่อาจเป็นผลมาจากการใช้เครื่องมือแพทย์นั้น
- 3.3 ถ้าเครื่องมือแพทย์ที่จะนำมาศึกษา ใช้ร่วมกับวิธีการหรือหัตถการที่มีความเสี่ยง คณะกรรมการฯ ต้องพิจารณาความเสี่ยงรวมของเครื่องมือและวิธีการ
- 3.4 เครื่องมือแพทย์ที่นำเข้ามาในประเทศไทย ถ้าถูกจัดอยู่ในจำพวกที่ต้องได้รับใบอนุญาตจากกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ผู้ให้การสนับสนุนการวิจัยต้องแสดงเอกสารใบอนุญาต ถ้าเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ต้องแจ้งรายละเอียดให้กับกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุขในการนำเข้า ผู้ให้การสนับสนุนการวิจัยต้องแสดงเอกสารนั้น ถ้าเป็นเครื่องมือแพทย์ทั่วไป ให้แสดงเอกสารที่แสดงว่ามีขายในประเทศไทยผู้ส่งออก หรือ Certificate of Free Sale ที่รับรองโดยสถานทูตไทยในประเทศนั้น
- 3.5 เครื่องมือแพทย์ทั่วไปที่ผลิตในประเทศ ซึ่งไม่เข้าข่ายถูกจัดอยู่ในจำพวกที่ต้องได้รับใบอนุญาตจากกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ผู้สนับสนุนการวิจัย หรือผู้วิจัยไม่ต้องแสดงเอกสารใดๆ ข้างต้น ยกเว้นต้องแสดงรายละเอียดของเครื่องมือแพทย์ที่จะใช้ศึกษาและมาตรการความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์
- 3.6 คณะกรรมการฯ อาจขอคำปรึกษาจากหน่วยงานที่ดูแลควบคุมเครื่องมือแพทย์ (กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข)
- 3.7 คณะกรรมการฯอาจมีความเห็นเหมือนหรือแตกต่างจากการประเมินโดยผู้ให้การสนับสนุนการวิจัยที่ประเมินว่าเครื่องมือแพทย์มีความเสี่ยงต่ำ
- 3.8 ถ้าคณะกรรมการฯ การประเมินว่าเครื่องมือแพทย์มีความเสี่ยงต่ำ ผู้วิจัยสามารถลงมือทำวิจัยได้

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร	KPRU-REC 11/1.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ Review of New Medical Device Studies	
		หน้า 144 ของ 329 หน้า

3.9 ถ้าคณะกรรมการฯ มีความเห็นว่าเครื่องมือแพทย์มีความเสี่ยงสูง คณะกรรมการฯ อาจขอคำปรึกษาจากหน่วยงานภายในมหาวิทยาลัยหรือหน่วยงานภายนอกมหาวิทยาลัย เช่น กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ผู้สนับสนุนการวิจัยต้องยื่นเอกสารที่จำเป็น เช่น ใบอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ออกโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

4. แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ



	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร	KPRU-REC 11/1.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ Review of New Medical Device Studies	
		หน้า 145 ของ 329 หน้า

(NU-REC)



8

เก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

5. หลักการปฏิบัติ

ขั้นตอนการดำเนินการดูที่ KPRU-REC 07 ข้อ 5 หลักการปฏิบัติ

การยื่นเอกสาร

- 1) โครงการศึกษาวิจัยเครื่องมือแพทย์ชนิดใหม่
- 2) เอกสารที่ต้องยื่นให้คณะกรรมการฯ ทบทวน
 - (1) แบบฟอร์มยื่นโครงการเพื่อรับการพิจารณา (AF01-10)
 - (2) ลักษณะเครื่องมือแพทย์(รายละเอียดเครื่องมือ การทำงาน)
 - (3) รายงานการศึกษาเครื่องมือแพทย์ที่ทำการศึกษามาแล้ว
 - (4) ข้อมูลการประเมินความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ให้การสนับสนุนการวิจัยประเมิน พร้อมกับหลักฐานที่สนับสนุน
 - (5) เกณฑ์การคัดเลือกผู้เข้าร่วมการวิจัย
 - (6) ขั้นตอนดำเนินการวิจัย
 - (7) วิธีการติดตามควบคุม (Monitor)
 - (8) เอกสารคำชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยและการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูลครบถ้วน
 - (9) ประวัติของผู้วิจัย(Curriculum Vitae)
 - (10) ข้อมูลการยื่นให้คณะกรรมการฯ สถาบันอื่นพิจารณา และผลการพิจารณา
 - (11) เอกสารอื่นๆเช่น ใบอนุญาต(เครื่องมือนำเข้า)จากกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข, Certificate of Free Sale

6. นิยาม

เครื่องมือแพทย์

Medical Device

ผลิตภัณฑ์ด้านสุขภาพที่ให้ผลโดยไม่มีปฏิกิริยาทางเคมี หรือถูก metabolized เครื่องมือแพทย์รวมถึงชุดตรวจวินิจฉัย เครื่องช่วยประคับประคอง ขั้วไฟฟ้า เตียงนอน เครื่องกระตุ้นการเต้นของหัวใจเปลี่ยนถ่ายหลอดเลือดแดง เลนส์ลูกตา เข็มหมุดยึดกระดูก และยังรวมถึงน้ำยาช่วยวินิจฉัยโรคและสภาวะ เช่น ชุดตรวจการตั้งครรภ์

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร	KPRU-REC 11/1.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ Review of New Medical Device Studies	
		หน้า146 ของ 329 หน้า

เครื่องมือแพทย์ที่ใช้ศึกษา เครื่องมือแพทย์ที่นำมาศึกษาทางคลินิกเพื่อประเมินความปลอดภัยและ
Investigational Medical ประสิทธิภาพ
Device

การศึกษาใหม่ การยื่นโครงการวิจัยรวมทั้งเอกสารข้อมูลคำชี้แจงและใบยินยอมประวัติ คุณวุฒิ
New Study ของผู้วิจัย และใบโฆษณา เพื่อพิจารณาเป็นครั้งแรก จะรวมถึงโครงการวิจัยที่เคย
ยื่นแล้วไม่ได้รับการอนุมัติโดยคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมของสถาบัน

ความเสี่ยง โอกาสที่เครื่องมือแพทย์จะทำอันตราย หรือความไม่สบายต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย
Risk หรืออาสาสมัคร

เครื่องมือแพทย์ในกลุ่มที่มี เป็นเครื่องมือแพทย์ที่อยู่ในระหว่างการศึกษา ที่มีความเสี่ยงต่ำ
ความเสี่ยงต่ำ ดูรายการเครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงน้อยในภาคผนวก (AF 01-11)
Non-significant Risk
Device (NSR)

เครื่องมือแพทย์ในกลุ่มที่มี เป็นเครื่องมือแพทย์ที่อยู่ในระหว่างการศึกษา ที่มีลักษณะดังต่อไปนี้
ความเสี่ยงสูง (1) ต้องการใช้โดยฝังเข้าในร่างกาย และมีความเสี่ยงร้ายแรงต่อสุขภาพความ
Significant Risk Device ปลอดภัย หรือต่อความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย หรืออาสาสมัคร
(SR) (2) เป็นเครื่องมือที่จะใช้สำหรับช่วยประคับประคองชีวิตมนุษย์และมีความเสี่ยง
ร้ายแรงต่อสุขภาพ ความปลอดภัย หรือต่อความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการ
วิจัย หรืออาสาสมัคร
(3) เป็นเครื่องมือที่มีความสำคัญอย่างยิ่งในการวินิจฉัยโรค รักษาโรค การบรรเทา
โรค หรือใช้ป้องกันการเกิดความบกพร่องของสุขภาพมนุษย์ และมีความเสี่ยง
ร้ายแรงต่อสุขภาพ ความปลอดภัย หรือต่อความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการ
วิจัย หรืออาสาสมัคร
(4) หรือเป็นเครื่องมือที่มีความเสี่ยงร้ายแรงต่อสุขภาพ ความปลอดภัย หรือต่อ
ความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย หรืออาสาสมัคร ดูรายการเครื่องมือ
แพทย์ที่มีความเสี่ยงสูงในภาคผนวก (AF 02-11)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร	KPRU-REC 11/1.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ Review of New Medical Device Studies	
		หน้า 147 ของ 329 หน้า

7. ภาคผนวก

- 7.1 AF 01-11 การศึกษาเครื่องมือที่มีความเสี่ยงต่ำ
- 7.2 AF 02-11 การศึกษาเครื่องมือที่มีความเสี่ยงสูง
- 7.3 AF 03-11 Reviewer Assessment Form for Medical Device
- 7.4 AF 04-11 PI Self-Assessment Form for Medical Device

8.เอกสารอ้างอิง

- 8.1 Code of Federal Regulation (CFR) 21, Volume 8, Part 812, April 2003, Food and Drug Administration, U.S. Government Printing Office via GPO Access
- 8.2 Web site: Thai FDA. เรื่องเครื่องมือแพทย์ 3 กลุ่ม
- 8.3 Associated SOP: NU-RREC 07 NU-RREC 09 and NU-RREC 21

 KamphaengphetRajabhat University Research Ethics Committee	Example of NON-SIGNIFICANT RISK DEVICE STUDIES
---	---

NON-SIGNIFICANT RISK DEVICE STUDIES

EXAMPLE OF NON-SIGNIFICANT RISK DEVICE STUDIES

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



KamphaengphetRajabhat University
Research Ethics Committee

Example of
SIGNIFICANT RISK DEVICE STUDIES

SIGNIFICANT RISK DEVICE STUDIES

EXAMPLE OF SIGNIFICANT RISK DEVICE STUDIES

General Medical Use

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

Anesthesiology

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

Cardiovascular

- Arterial Embolization Device
- Artificial Heart(permanent implant and short term use)
- Cardiac Bypass Systems: oxygenator, cardiopulmonary blood pump, ventricular assist devices
- Cardiac Pacemaker/Pulse Generator: implantable, external transcutaneous, antitachycardia, esophageal
- Cardiovascular/Intravascular Filters
- Coronary Artery Retroperfusion System
- DC-Defibrillators
- Implantable Cardioverters
- Laser Coronary Angioplasty Device
- Pacemaker Programmer

- Percutaneous Conduction Tissue Ablation Electrode
- Replacement Heart Valve
- Vascular and Arterial Graft Prostheses

Dental

- Endosseous Implant

Ear, Nose and Throat

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

General and Plastic Surgery

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

General Hospital

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

Neurology

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

Obstetrics and Gynecology

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

Ophthalmics

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

Orthopedics

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

Radiology

- Hyperthermia Systems and Applicators

		KamphaengphetRajabhat University Research Ethics Committee		Reviewer Assessment Form for Medical Device	
Protocol number	Title:	(ไทย) (English)			
Reviewer's Name		Primary Reviewers ☐ 1 st ☐ 2 nd ☐ 3 rd		☐ Full board review	
Item for review		A	B	NA	A=appropriate, B=Inappropriate, NA=Not applicable หมายความว่าไม่เกี่ยวข้องหรือไม่ต้องมี
Investigator's Qualification:(การทำวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ 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 (พิจารณาในส่วนกระบวนการขอความยินยอม)					
7.3 Acceptable treatment available					
8. MTA/CTA (Material Transfer Agreement/Clinical Trial Agreement)					
9. Others (Advertising, CRF, etc.)					
Medical Device		Y	N	NA	Y=Yes, N=No, NA=Not applicable หมายความว่าไม่เกี่ยวข้องหรือไม่ต้องมี
1. Imported					
1.1 Certificate from Thai FDA					
1.2 Detailed Description of Medical Device					
1.3 Certificate of Free Sale					
2. Product of Thailand					
2.1 Detailed Description of Medical Device					

3. Invasiveness of the Device				
3.1 Non-invasive				
3.2 Invasive				
4. Risk of the Device				
4.1 Non-significant risk				
4.2 Significant risk*				
ICF (Informed Consent form) ส่วนประกอบของเอกสาร (ICH GCP 4.8.10)				Opinion/suggestion
1. เอกสารข้อมูลคำชี้แจง/อธิบายสำหรับอาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัย (Information sheet)	A	B	NA	A= appropriate, B= Inappropriate, NA= Not applicable หมายความว่าไม่เกี่ยวข้องหรือไม่ต้องมี
1.1 หัวข้อเรื่องที่จะทำการวิจัย				
1.2 ภาษาที่ใช้เข้าใจง่าย				
1.3 มีข้อความระบุว่าเป็งานวิจัย				
1.4 เหตุผลที่อาสาสมัครได้รับเชิญให้เข้าร่วมในโครงการวิจัย				
1.5 วัตถุประสงค์ของโครงการวิจัย				
1.6 จำนวนอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย				
1.7 วิธีดำเนินการที่จะปฏิบัติต่อผู้เข้าร่วมวิจัย				
1.8 ระยะเวลาที่อาสาสมัครแต่ละคนจะต้องอยู่ในโครงการวิจัย				
1.9 ผลประโยชน์ที่คาดว่าจะเกิดขึ้นจากการวิจัยต่ออาสาสมัครโดยตรง และ/หรือประโยชน์ต่อชุมชน/สังคม/เกิดความรู้ใหม่				
1.10 ความเสี่ยง ความไม่สบาย หรือความไม่สะดวก ที่อาจเกิดขึ้นแก่อาสาสมัคร ในการเข้าร่วมในโครงการวิจัย				
1.11 ทางเลือกหรือกระบวนการรักษาอื่น ๆ ในกรณีที่อาสาสมัครไม่เข้าร่วมในโครงการวิจัย				
1.12 การให้เงินชดเชยค่าเดินทาง การเสียเวลา ความไม่สะดวก ไม่สบาย และรายได้ที่เสียไป จากการที่อาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัย วิธีการให้และเวลาที่ให้				
1.13 การให้การรักษายาบาลหรือค่าชดเชย เมื่อมีความเสียหายหรืออันตรายที่เกิดจากการวิจัย				
1.14 แหล่งเงินทุนวิจัย และสถาบันที่ร่วมในการทำวิจัย				
1.15 การวิจัยทางพันธุศาสตร์จะต้องมีการขอความยินยอมและมีการให้คำปรึกษาเกี่ยวกับ genetic counseling				
1.16 การขอเก็บตัวอย่างที่เหลือจากการวิจัย และระยะเวลาที่เก็บเพื่อการตรวจเพิ่มเติมในอนาคต หรือเพื่อการศึกษาใหม่ในอนาคต ต้องมีการขอความยินยอมเพื่อเก็บตัวอย่างที่เหลือ แต่การใช้ตัวอย่างนั้นจะต้อง ยื่นเรื่องให้คณะกรรมการจริยธรรมพิจารณา				
1.17 บุคคลและหมายเลขโทรศัพท์ ที่สามารถติดต่อได้ตลอด 24 ชั่วโมง ในกรณีที่อาสาสมัครเกิดเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์				
1.18 หมายเลขโทรศัพท์สำนักงานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ที่อาสาสมัครสามารถติดต่อกรณีมีข้อร้องเรียน				(หากมีการปฏิบัติที่ไม่เป็นไปตามข้อมูลในเอกสารท่านสามารถร้องเรียนได้ที่.....)
1.19 มีเอกสารข้อมูลฯ ฉบับที่เหมาะสมสำหรับเด็กอายุ 7-12 ปี				(ใช้ภาษาสำหรับเด็กในช่วงอายุดังกล่าวที่จะเข้าใจได้)
2. หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย (Consentform)				
2.1 มีข้อความ “อาสาสมัครมีอิสระที่จะปฏิเสธ หรือถอนตัวจากโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยไม่มีผลใดๆ ต่อการรักษาพยาบาลที่ควรจะได้รับตามมาตรฐาน หรือสูญเสียผลประโยชน์ใดๆ ที่พึงจะได้รับตามสิทธิ”				
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.				
☐ Research involving greater than minimal risk but presenting the prospect of direct benefit to the individual subjects.				
☐ 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.				
☐ Research not otherwise approvable which presents an opportunity to understand, prevent, or alleviate a serious problem affecting the health or welfare of children.				
สรุปผลการพิจารณา	☐ 1 รับรอง	ส่งรายงานความก้าวหน้า		
	☐ 2 ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง	☐ ทุก 3 เดือน		
	☐ 3 ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่	☐ ทุก 6 เดือน		
	☐ 4 ไม่รับรอง	☐ สิ้นสุดการวิจัย หรือไม่เกิน 1 ปี		

Reviewer's signature.....

()

Date of review

หมายเหตุ อุปกรณ์ที่มีความเสี่ยงสูง (Significant risk medical device) หมายถึงอุปกรณ์ที่มีความเสี่ยงต่อการเสียชีวิตเมื่อนำไปใช้ มีความเสี่ยงต่อการเกิดความพิการอย่างถาวรเมื่อนำไปใช้ ต้องอาศัยการผ่าตัดหรือให้ยาบางประเภทเพื่อป้องกันการเสียชีวิต และ/หรือ ความพิการที่อาจเกิดขึ้นจากอุปกรณ์นั้นๆ (แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ.2550 หน้า 42)

		KamphaengphetRajabhat University Research Ethics Committee			PI Self-Assessment Form for Medical Device	
Protocol number	Title:	(ไทย) (English)				
Item for review		A	B	NA	A=appropriate, B=Inappropriate, NA=Not applicable หมายความว่าไม่เกี่ยวข้องหรือไม่ต้องมี	
Investigator's Qualification:					การทำวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ PI ต้องมี GCP Training	
Protocol				Opinion/suggestion		
1. Research value / merit						
2. Research validity						
2.1 Good rationale						
2.3 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 (พิจารณากระบวนการขอความยินยอม)						
7.3 Acceptable treatment available						
8. MTA/CTA (Material Transfer Agreement/Clinical Trial Agreement)						
9. Others (Advertising, CRF, etc.)						
Medical Device		Y	N	NA	Y=Yes, N=No, NA=Not applicable หมายความว่าไม่เกี่ยวข้องหรือไม่ต้องมี	
1. Imported						
1.1 Certificate from Thai FDA						

1.2 Detailed Description of Medical Device				
1.3 Certificate of Free Sale				
2. Product of Thailand				
2.1 Detailed Description of Medical Device				
3. Invasiveness of the Device				
3.1 Non-invasive				
3.2 Invasive				
4. Risk of the Device				
4.1 Non-significant risk				
4.2 Significant risk*				
ICF (Informed Consent Form) ส่วนประกอบของเอกสาร (ICH GCP 4.8.10)				Opinion/suggestion
1. เอกสารข้อมูลคำชี้แจง/อธิบายสำหรับอาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัย (Information sheet)	A	B	NA	A= appropriate, B= Inappropriate, NA= Not applicable หมายความว่าไม่เกี่ยวข้องหรือไม่ต้องมี
1.1 หัวข้อเรื่องที่จะทำการวิจัย				
1.2 ภาษาที่ใช้เข้าใจง่าย				
1.3 มีข้อความระบุว่าเป็งานวิจัย				
1.4 เหตุผลที่อาสาสมัครได้รับเชิญให้เข้าร่วมในโครงการวิจัย				
1.5 วัตถุประสงค์ของโครงการวิจัย				
1.6 จำนวนอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย				
1.7 วิธีดำเนินการที่จะปฏิบัติต่อผู้เข้าร่วมวิจัย				
1.8 ระยะเวลาที่อาสาสมัครแต่ละคนจะต้องอยู่ในโครงการวิจัย				
1.9 ผลประโยชน์ที่คาดว่าจะเกิดขึ้นจากการวิจัยต่ออาสาสมัครโดยตรง และ/หรือประโยชน์ต่อชุมชน/สังคม/เกิดความรู้ใหม่				
1.10 ความเสี่ยง ความไม่สบาย หรือความไม่สะดวก ที่อาจเกิดขึ้นแก่อาสาสมัคร ในการเข้าร่วมในโครงการวิจัย				
1.11 ทางเลือกหรือกระบวนการรักษาอื่น ๆ ในกรณีที่อาสาสมัครไม่เข้าร่วมในโครงการวิจัย				
1.12 การให้เงินชดเชยค่าเดินทาง การเสียเวลา ความไม่สะดวก ไม่สบาย และรายได้ที่เสียไป จากการที่อาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัย วิธีการให้และเวลาที่ให้				
1.13 การให้การรักษายาบาลหรือค่าชดเชย เมื่อมีความเสียหายหรืออันตรายที่เกิดจากการวิจัย				
1.14 แหล่งเงินทุนวิจัย และสถาบันที่ร่วมในการทำวิจัย				
1.15 การวิจัยทางพันธุศาสตร์จะต้องมีการขอความยินยอมและมีการให้คำปรึกษาเกี่ยวกับ genetic counseling				
1.16 การขอเก็บตัวอย่างที่เหลือจากการวิจัย และระยะเวลาที่เก็บเพื่อการตรวจเพิ่มเติมในอนาคต หรือเพื่อการศึกษาใหม่ในอนาคต ต้องมีการขอความยินยอมเพื่อเก็บตัวอย่างที่เหลือ แต่การใช้ตัวอย่างนั้นจะต้อง ยื่นเรื่องให้คณะกรรมการจริยธรรมพิจารณา				
1.17 บุคคลและหมายเลขโทรศัพท์ ที่สามารถติดต่อได้ตลอด 24 ชั่วโมง ในกรณีที่อาสาสมัครเกิดเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์				
1.18 หมายเลขโทรศัพท์สำนักงานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ที่อาสาสมัครสามารถติดต่อกรณีมีข้อร้องเรียน				(หากมีการปฏิบัติที่ไม่เป็นไปตามข้อมูลในเอกสารท่านสามารถร้องเรียนได้ที่.....)
1.19 มีเอกสารข้อมูลฯ ฉบับที่เหมาะสมสำหรับเด็กอายุ 7-12 ปี				(ใช้ภาษาสำหรับเด็กในช่วงอายุดังกล่าวที่จะเข้าใจได้)
2. หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย (ConsentForm)				

2.1 มีข้อความ “อาสาสมัครมีอิสระที่จะปฏิเสธ หรือถอนตัวจากโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยไม่มีผลใดๆ ต่อการรักษาพยาบาลที่ควรจะได้รับตามมาตรฐาน หรือสูญเสียผลประโยชน์ใดๆ ที่พึงจะได้รับตามสิทธิ”				
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.				
☐ Research involving greater than minimal risk but presenting the prospect of direct benefit to the individual subjects.				
☐ 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.				
☐ Research not otherwise approvable which presents an opportunity to understand, prevent, or alleviate a serious problem affecting the health or welfare of children.				

Investigator’s Signature

() Date/...../.....

หมายเหตุอุปกรณ์ที่มีความเสี่ยงสูง (Significant risk medical device) หมายถึงอุปกรณ์ที่มีความเสี่ยงต่อการเสียชีวิตเมื่อนำไปใช้ มีความเสี่ยงต่อการเกิดความพิการอย่างถาวรเมื่อนำไปใช้ ต้องอาศัยการผ่าตัดหรือให้ยาบางประเภทเพื่อป้องกันการเสียชีวิต และ/หรือ ความพิการที่อาจเกิดขึ้นจากอุปกรณ์นั้นๆ (แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ.2550 หน้า 42)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร	KPRU-REC 11/1.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ Review of New Medical Device Studies	เริ่มใช้ 29 ก.พ. 59
		หน้า 159 ของ 337 หน้า

Blank Page

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร	KPRU-REC 12/1.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามา ภายหลังการปรับปรุงแก้ไข	
	Review of Revised Protocol	หน้า 158 ของ 329 หน้า

ใบสรุปการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1 พ.ศ.2562
เตรียมโดย	คณะอนุกรรมการจัดทำและปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่เสนอ	
ทบทวนโดย	คณะอนุกรรมการจัดทำและปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่ทบทวน	
อนุมัติโดย	รองศาสตราจารย์ ดร.สุวิทย์ วงษ์บุญมาก
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร
วันที่อนุมัติ	
การแก้ไข	
เหตุผลที่แก้ไข	

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร	KPRU-REC 12/1.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามา ภายหลังการปรับปรุงแก้ไข	
	Review of Revised Protocol	หน้า 159 ของ 329 หน้า

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	หน้า
1 วัตถุประสงค์	160
2 ขอบเขต	160
3 ความรับผิดชอบ	160
4 แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ	160
5 หลักการปฏิบัติ	161
5.1 การตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัย	161
5.2 การมอบหมายโครงการวิจัยให้คณะกรรมการฯ ทบทวน	161
5.3 การทบทวนโครงการวิจัย	161
5.4 การแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย	162
5.5 การเก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย	162
6 คำนิยาม	162
7 ภาคผนวก	162
8 เอกสารอ้างอิง	163

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร	KPRU-REC 12/1.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามา ภายหลังการปรับปรุงแก้ไข Review of Revised Protocol	
		หน้า 160 ของ 329 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการทบทวนและพิจารณาโครงการวิจัยที่ผ่านการทบทวนโดยคณะกรรมการฯ และผลการพิจารณาเป็น (1) ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง (2) ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่

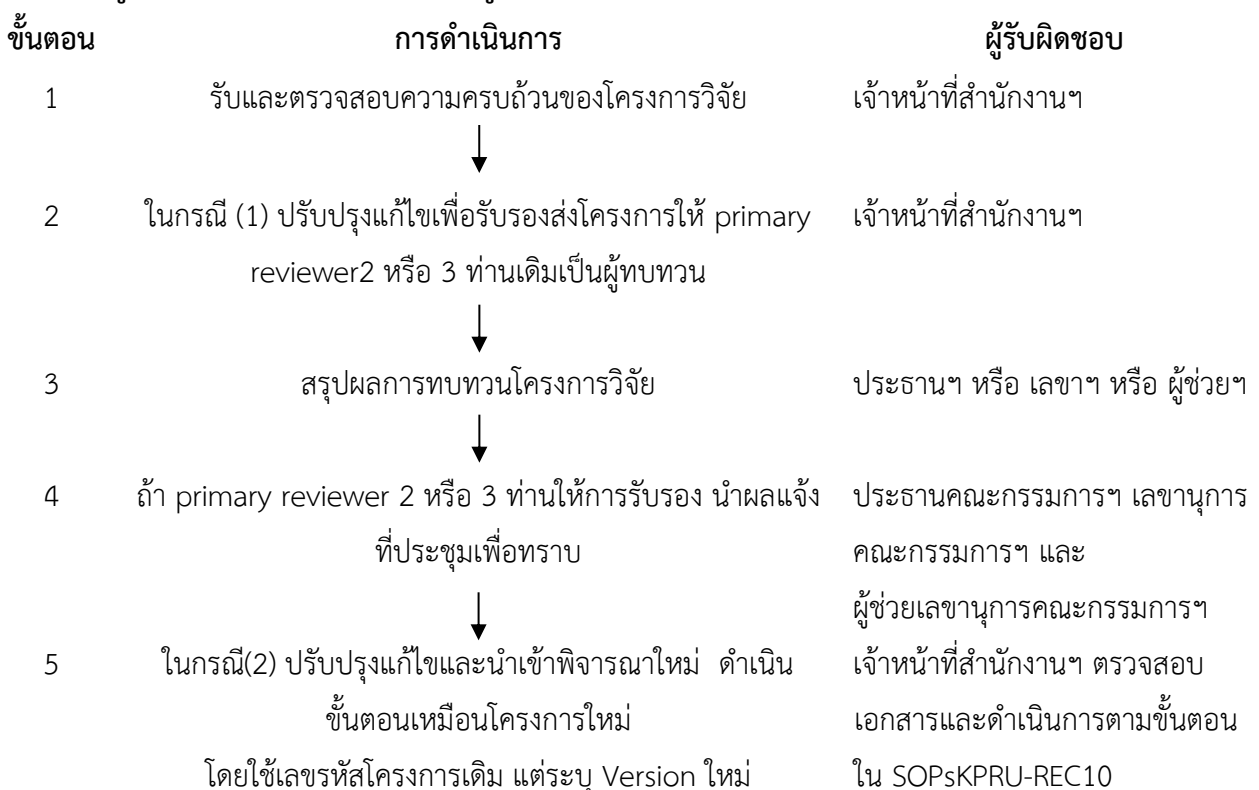
2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการทบทวนโครงการวิจัย ที่คณะกรรมการฯ เคยพิจารณาและผลการพิจารณาเป็น (1) ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง (2) ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่

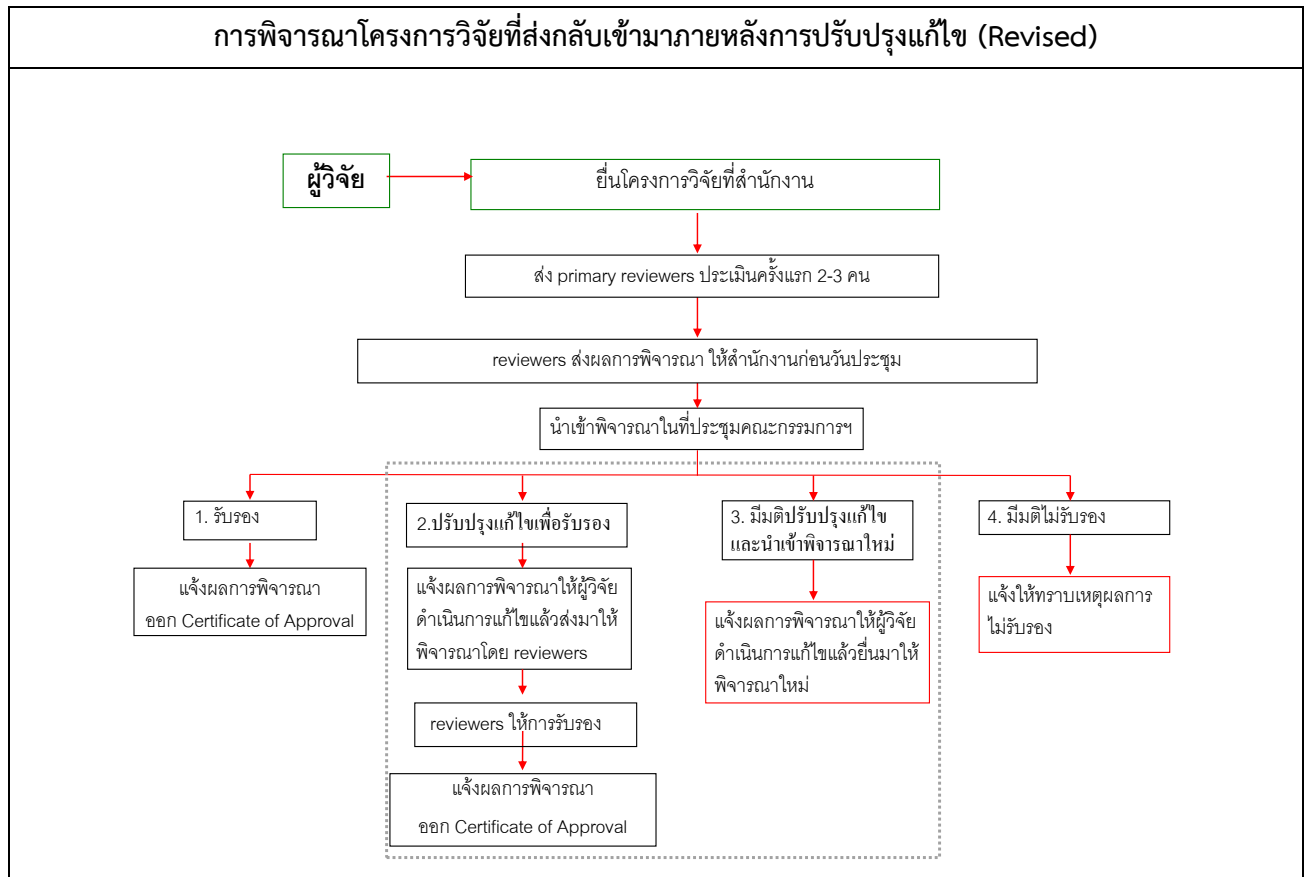
3. ความรับผิดชอบ

เจ้าหน้าที่สำนักงานมีหน้าที่ตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามา ทั้งกรณี(1) และกรณี(2) และแจ้งให้เลขานุการคณะกรรมการฯและผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ ทราบ คณะกรรมการฯ หรือ primary reviewer เดิม ซึ่งเป็นผู้ทบทวนทำหน้าที่ทบทวนโครงการวิจัยอีกครั้ง

4. แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ



	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร	KPRU-REC 12/1.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามา ภายหลังการปรับปรุงแก้ไข	
	Review of Revised Protocol	หน้า 161 ของ 329 หน้า



5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัย

- 1) ผู้วิจัยส่งโครงการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไขแล้ว จำนวน 4 ชุด สำหรับโครงการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไขเพื่อให้การรับรองหรือ ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่
- 2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัย (AF 01-10, Section 6) ในกรณีที่โครงการวิจัย มีเอกสารไม่ครบถ้วน เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งโครงการวิจัยคืนให้ผู้วิจัยเพื่อแก้ไข
- 3) ในกรณีที่โครงการวิจัย มีเอกสารครบถ้วน เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ลงวันที่ ที่ได้รับโครงการวิจัยในสมุดรับเอกสารโครงการวิจัย และลงข้อมูลในระบบฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์และระบุว่าการนี้(1) ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง (เรื่องสืบเนื่อง) และ (2) ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่ (Resubmitted protocol)

5.2 การมอบหมายโครงการวิจัยให้คณะกรรมการฯ ทบทวน

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร	KPRU-REC 12/1.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามา ภายหลังการปรับปรุงแก้ไข	
	Review of Revised Protocol	หน้า 162 ของ 329 หน้า

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ดำเนินการส่งให้ กรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายทบทวน (ท่านเดิม) ให้ความเห็น

5.3 การทบทวนโครงการวิจัย

กรณีที่ 1 โครงการวิจัยปรับปรุงแก้ไขเพื่อการรับรอง

- 1) ในกรณีที่โครงการวิจัยได้ถูกปรับปรุงแก้ไขแล้ว กรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายอ่านทบทวนและส่งผลมาที่สำนักงานฯ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ สรุปผล เลขานุการคณะกรรมการหรือผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ นำเข้าที่ประชุมในวาระสืบเนื่อง
- 2) ในกรณีที่โครงการวิจัย ควรได้รับการปรับปรุงแก้ไขเพิ่มเติม คณะกรรมการฯ ให้คำแนะนำตามความเหมาะสม และแจ้งผู้วิจัยดำเนินการ

กรณีที่ 2 โครงการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไข และนำเขาพิจารณาใหม่

- 1) กรรมการฯ 3 คนที่ได้รับมอบหมายทบทวนโครงการวิจัย
- 2) การทบทวน พิจารณาให้ดำเนินการเหมือนกับโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาพิจารณาครั้งแรก (ดูในเรื่องการพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก KPRU-REC 08) เพื่อเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

5.4 การแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย

- 1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เตรียมจดหมายแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย ลงนามโดยประธานคณะกรรมการฯ
- 2) โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองแล้ว จะได้รับ Certificate of Approval (COA) ซึ่งมีอายุ 1 ปี ลงนามโดย ประธานคณะกรรมการฯ หรือรองประธานคณะกรรมการฯ และส่งให้ผู้วิจัย
- 3) แนบรายนาม และคุณสมบัติของคณะกรรมการฯ ที่เข้าประชุมในวันที่พิจารณาโครงการวิจัยนั้นไปกับหนังสือแจ้งผลการพิจารณา (ในกรณีที่ได้รับการร้องขอ)
- 4) การแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไขและส่งเข้ามาใหม่ ดำเนินการในทำนองเดียวกับการแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาพิจารณาครั้งแรก (ดูในเรื่องการพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก KPRU-REC 10)
- 5) กรณีที่เป็นโครงการ ซึ่งประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ และผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ เป็นผู้วิจัยหลักหรือผู้วิจัยร่วมให้ผู้ทบทวนคนที่ 1 หรือ 2 ปฏิบัติหน้าที่แทนประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ และผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ แล้วแต่กรณี

5.5 การเก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย

- 1) เมื่อสิ้นสุดการประชุม เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เก็บรวบรวมเอกสารโครงการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไขและส่งเข้ามาใหม่ รวมเข้าแฟ้มโครงการวิจัยที่ส่งเขาพิจารณาครั้งแรก

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร	KPRU-REC 12/1.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามา ภายหลังการปรับปรุงแก้ไข Review of Revised Protocol	
		หน้า 163 ของ 329 หน้า

- 2) โครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณา ต้องเก็บใส่ตู้เอกสารล็อกกุญแจในห้องที่ปลอดภัยและมีการจำกัดผู้เข้าถึงข้อมูล

6. คำนิยาม -

7. ภาคผนวก

- 7.1 AF01-12 Resubmission Form for Ethical Review

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1. ICH Good Clinical Practice Guideline ฉบับที่แปลโดย กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ฉบับภาษาไทย พ.ศ. 2552
- 8.2. วิธีดำเนินการมาตรฐาน KPRU-IRB 08

	KamphaengphetRajabhat University Research Ethics Committee	Resubmission Form for Ethical Review
---	---	---

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

Section 1 : Protocol identification		RREC No.	
Request for ☐ Exemption or ☐ Expedited Review, please specify the criteria category (see the criteria for exemption and expedited review) ☐ Full Board Review.		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 6.5)			
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 this project ?		
Section 3: Research protocol			

3.1	Research Design (Check all that apply) Basic science research ☐ Survey ☐ Laboratory experiment ☐ Applied research ☐ R/D ☐ Bioequivalence ☐ Descriptive/Qualitative ☐ Case-control ☐ Diagnostic test ☐ Clinical trial ☐ Cohort ☐ Other (specify)..... ☐		
3.2	Methods involved the followings (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) ☐ Behavioral/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, leprosarian ☐ Illiterate subjects or Minorities e.g. hilltribes ☐ Subordinate e.g. students, employees, soldiers, patients ☐ Other (specify)..... ☐		

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 04-11) ☐		4	
6.3	ข้อมูลคำอธิบายและหนังสือแสดงความยินยอมสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (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) ☐		4	
	Human Subject Protection Course ☐			
	GCP training certificate (clinical trial only) ☐			
6.6	รายละเอียดเครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย (Questionnaire/Scale/Interview Form/Case report form) ☐		4	
6.7	การขัดแย้งทางผลประโยชน์(CONflict of Interest and Funding Form : AF 03-10) ☐		4	
6.8	งบประมาณที่ได้รับ 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	
6.17	Approval result report from other IRB ☐		1	
6.18	Document of registration ☐		1	
6.19	Electronic files of all above and related documents ☐		1 CD ROM	

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 0-55706555

Investigator signaturedated...../...../.....

(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 055 706555 ต่อ 2333

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร	KPRU-REC 12/1.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามา ภายหลังการปรับปรุงแก้ไข	เริ่มใช้
	Review of Revised Protocol	หน้า 168 ของ 337หน้า

Blank page

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร	KPRU-REC 13/1.0
	การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย	
	Review of Protocol Amendments	หน้า168ของ329หน้า

ใบสรุปการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1 พ.ศ.2562
เตรียมโดย	คณะอนุกรรมการจัดทำและปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่เสนอ	
ทบทวนโดย	คณะอนุกรรมการจัดทำและปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่ทบทวน	
อนุมัติโดย	รองศาสตราจารย์ ดร.สุวิทย์ วงษ์บุญมาก
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร
วันที่อนุมัติ	
การแก้ไข	
เหตุผลที่แก้ไข	

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร	KPRU-REC 13/1.0
	การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย Review of Protocol Amendments	
		หน้า169ของ329หน้า

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	หน้า
1 วัตถุประสงค์	170
2 ขอบเขต	170
3 ความรับผิดชอบ	170
4 แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ	170
5 หลักการปฏิบัติ	171
5.1 การรับส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย	171
5.2 การมอบหมายให้กรรมการฯ ทบทวน	171
5.3 การทบทวนส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย	171
5.4 ผลการพิจารณาโดยคณะกรรมการฯ	172
5.5 แจ้งผลการพิจารณาต่อผู้วิจัย	172
5.6 การเก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย	172
6 คำนิยาม	172
7 ภาคผนวก	172
8 เอกสารอ้างอิง	172

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร	KPRU-REC 13/1.0
	การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย Review of Protocol Amendments	
		หน้า170ของ329หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อกำหนดว่าการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย(Protocol amendment), เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย (Information sheet for research participant), เอกสารคู่มือผู้วิจัย (Investigator brochure) และอื่น ๆ ควรได้รับการทบทวนและดำเนินการอย่างไร โดยคณะกรรมการฯ

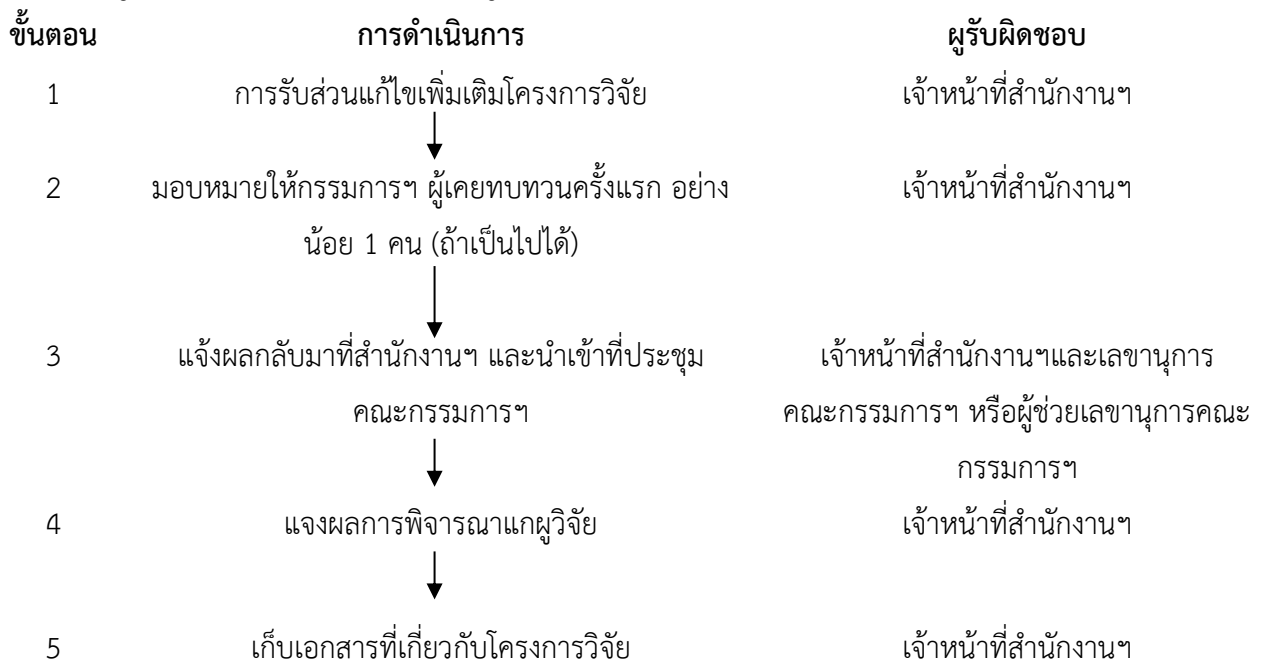
2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการทบทวนโครงการวิจัย (Protocol amendment), เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย (Information sheet for research participant), เอกสารคู่มือผู้วิจัย (Investigator brochure) และอื่น ๆ ที่ได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการฯ แต่ได้มีการแก้ไขเพิ่มเติมในเวลาต่อมา และผู้วิจัยส่งรายงานเพื่อขอการรับรองจากคณะกรรมการฯ ก่อนดำเนินการ

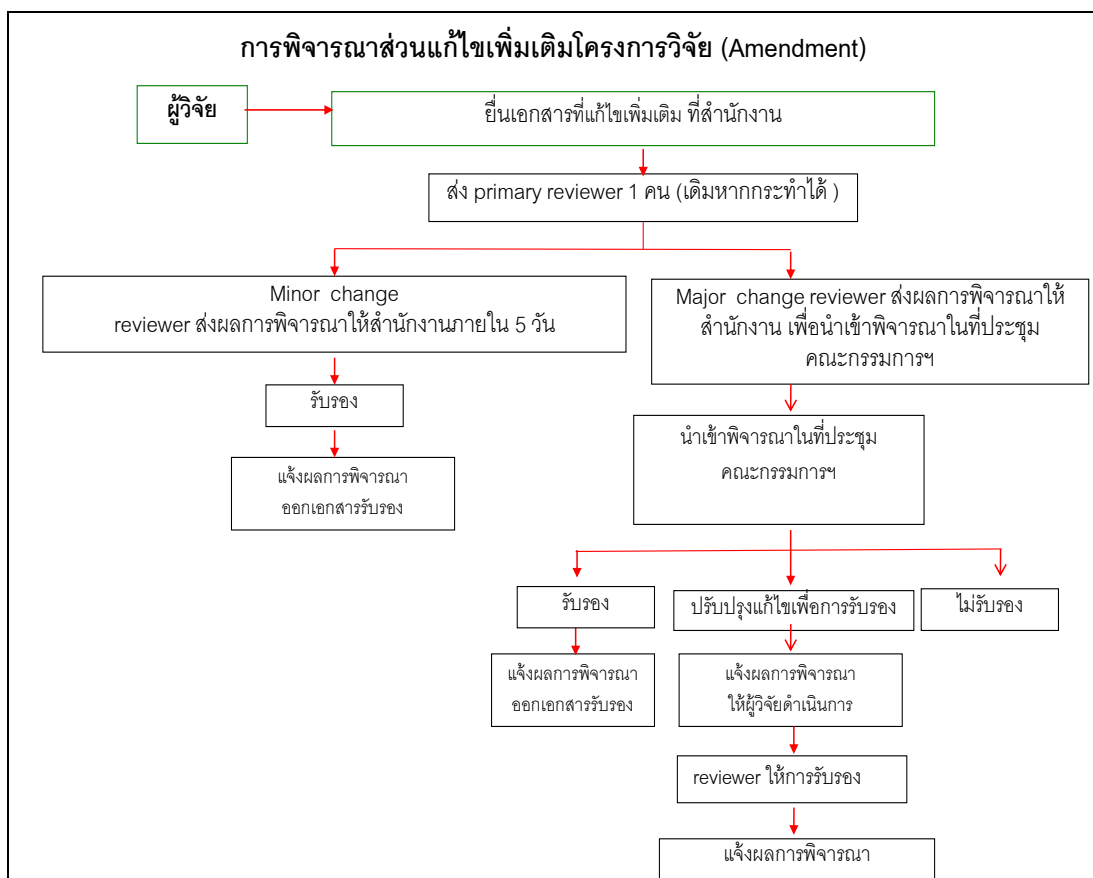
3. ความรับผิดชอบ

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ รับเอกสาร ลงรายละเอียดในฐานข้อมูลของแต่ละโครงการและส่งเอกสารให้กรรมการฯ ผู้ทบทวนครั้งแรกอย่างน้อย 1 คน(ถ้าเป็นไปได้)หากผู้ทบทวนเดิมไม่สามารถพิจารณาได้ให้ประธานฯ รองประธานฯ หรือเลขานุการฯ เป็นผู้พิจารณาทบทวน โดยผู้ทบทวนทำหน้าที่ทบทวนเอกสารที่ขอแก้ไขเพิ่มเติม ส่งความเห็นคืนสำนักงานฯ ประธานคณะกรรมการฯ พิจารณาให้การรับรองต่อไปหรือนำเข้าที่ประชุม

4. แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ



	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร	KPRU-REC 13/1.0
	การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย Review of Protocol Amendments	
		หน้า 171 ของ 329 หน้า



5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การรับส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย

เมื่อมีการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย ผู้วิจัยต้องส่งบันทึกพร้อมแนบเอกสารแก้ไขเพิ่มเติม ตามแบบฟอร์ม AF 01-13 และ AF 02-13 เพื่อแจ้งให้คณะกรรมการฯ พิจารณารับรอง ก่อนดำเนินการตามที่ได้แก้ไขเพิ่มเติม

5.2 การมอบหมายให้กรรมการฯ ทบทวน

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งเอกสารให้กรรมการฯ ที่เคยได้รับมอบหมายให้ทบทวนโครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรกเป็นผู้ทบทวนอย่างน้อย 1 คน(ถ้าเป็นไปได้)หากผู้ทบทวนเดิมไม่สามารถพิจารณาได้ให้ประธาน รองประธาน หรือเลขานุการ เป็นผู้พิจารณาทบทวนตามแบบฟอร์ม AF 03-13

5.3 การทบทวนส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย

- 1) การทบทวนส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย มีหลักการเช่นเดียวกับการพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรกและกรรมการ 1 ท่านเดิมจะเป็นผู้พิจารณาภายใน 5 วันทำการ (1 สัปดาห์)
- 2) หลักเกณฑ์ในการนำส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ (Major Changes) ซึ่งโครงการวิจัยที่มีความครบถ้วนของเอกสารภายในอาทิตย์แรกของเดือนจะ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร	KPRU-REC 13/1.0
	การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย Review of Protocol Amendments	
		หน้า172ของ329หน้า

ได้รับการพิจารณาในรอบการประชุมประจำเดือนนั้นๆ ได้แก่

- (1) มีการเปลี่ยนแปลงระเบียบวิธีการวิจัย
- (2) มีการเปลี่ยนแปลงที่อาจเพิ่มความเสี่ยงต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัย
- 3) ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย ที่สามารถให้การรับรองโดยไม่ต้องผ่านการพิจารณาในที่ประชุม (Minor changes) ประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ ต้องแจ้งให้คณะกรรมการฯ ในที่ประชุมทราบ

5.4 ผลการพิจารณาโดยคณะกรรมการฯ

- 1) รับรอง หมายถึง ผู้วิจัยสามารถดำเนินการวิจัยตามโครงการวิจัยที่มีการแก้ไขเพิ่มเติม
- 2) ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง หมายถึง ผู้วิจัยต้องดำเนินการปรับแก้เอกสารส่วนที่แก้ไขเพิ่มเติมตามข้อเสนอแนะ หรือ ให้ข้อมูลเพิ่มเติมตามที่ร้องขอ
- 3) ไม่รับรอง

5.5 แจ้งผลการพิจารณาต่อผู้วิจัย

- 1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ทำบันทึกแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย ในกรณีที่รับรองการแก้ไขเพิ่มเติมจะออกเอกสารรับรองให้ (แบบ AF 04-13ภาษาอังกฤษ, AF 05-13 ภาษาไทย) ในกรณีที่ผลการพิจารณาคือปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรองผู้วิจัยดำเนินการแก้ไขและส่งกลับมาที่สำนักงานฯ ซึ่งจะส่งให้ reviewer พิจารณาให้การรับรอง
- 2) กรณีที่เป็นโครงการ ซึ่งประธานคณะกรรมการฯ หรือรองประธาน หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ เป็นผู้วิจัยหลักหรือผู้วิจัยร่วมให้ผู้ทบทวนปฏิบัติหน้าที่แทนแล้วแต่กรณี

5.6 การเก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย

เมื่อสิ้นสุดการประชุม เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เก็บรวบรวมเอกสารส่วนแก้ไขเพิ่มเติมที่ส่งเข้ามาใหม่รวมเข้าแฟ้มโครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรกพร้อมทั้งบันทึกข้อมูลลงในระบบฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์ และต้องเก็บเอกสารทั้งหมดในซองที่ปลอดภัยและมีการจำกัดผู้เข้าถึงข้อมูล

6. คำนิยาม -

7. ภาคผนวก

- 7.1 AF01-13 แบบรายงานการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย
- 7.2 AF 02-13 ตารางสรุปการเปลี่ยนแปลง
- 7.3 AF 03-13 Amendment Review Report
- 7.4 AF 04-13 Form of Approval of Documents Related to Study Protocol

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร	KPRU-REC 13/1.0
	การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย Review of Protocol Amendments	
		หน้า173ของ329หน้า

7.5 AF 05-13 เอกสารรับรองเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 ICH Good Clinical Practice Guideline ฉบับที่แปลโดย กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ฉบับภาษาไทย พ.ศ. 2552
- 8.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550

 Kamphaengphet Rajabhat University Research Ethics Committee	Submission for Study Amendment แบบรายงานการแก้ไขเพิ่มเติม โครงการวิจัย
--	---

Instruction: Please fill in the form or tick ✓ in the box that applied, and attach documents if necessary.

Protocol title:	REC. No.	For the record only
Study Code:		
Principal Investigator:	Investigator No.	
Sponsor:		
1. Which part of the study do changes apply? (more than one is possible) Protocol _____ consent form _____ investigators _____ Other (specify) _____		
2. List all proposed change(s) and rationale for change(s) (detailed documents can be attached)		
3. How will the amendment affect the risk and benefit for the subjects? Risk may be ☐ increased ☐ same ☐ decreased Potential benefit may be ☐ increased ☐ same ☐ decreased		
4. How does the amendment affect the informed consent? new consent is not required _____ new consent is in addition to the current one _____ new consent is to replace the current one _____		

Note: Study amendments may not be instituted until written approval from the ethics committee is received.

Investigator signature.....Date...../...../.....

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

 Kamphaengphet Rajabhat University Research Ethics Committee	Amendment Review Report ตารางสรุปการเปลี่ยนแปลง
--	--

ตารางสรุปการเปลี่ยนแปลง

โครงการวิจัยเรื่อง

หัวหน้าโครงการวิจัย รหัสโครงการวิจัย

ลำดับ	หัวข้อ	ข้อความฉบับเดิม	ข้อความฉบับใหม่	เหตุผล
1				
2				
3				
4				

 Kamphaengphet Rajabhat University Research Ethics Committee		Amendment Review Report		
REC Protocol No.				For the record only
Principal investigator		Institution		
Study Code		Sponsor		
Descriptive summary of the amendment :				
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 consent form:	☐ Yes	☐ No	☐ N/A	
4. amendment	☐ Minor changes	☐ Major changes(ต้องนำเข้า full-board)		
5. approval :	☐ approved			
	☐ approved with some correction			
	☐ full-board review needed			

Suggestion/Recommendation

Reviewer _____

() dated ____ / ____ / ____

หมายเหตุ: ขอให้ท่านกรอกความคิดเห็นในแบบฟอร์มแล้วส่งกลับไปที่ สนง.คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏ
กำแพงเพชรภายใน 5 วันทำการ

Protocol REC No



Kamphaengphet Rajabhat University Research Ethics Committee

69 Moo 1 Nakhon Chum, Kamphaengphet Rajabhat University, Kamphaengphet 62000, Thailand, Tel 66 5570 6555.

Approval of Documents Related to Study Protocol

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

Study Title :

Study Code :

Principal Investigator :

Study Center :

Document Approval :

1.

Signature:.....

()

Chairman of Kamphaengphet Rajabhat University Research Ethics Committee

Date of Approval :

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

All approved investigators must comply with the following conditions:

1. Strictly conduct the research as required by the protocol;
2. Use only the information sheet, consent form (and recruitment materials, if any), interview outlines and/or questionnaires bearing KPRUU-REC seal of approval; and return one copy of such documents of the first subject recruited to KPRUU-REC for the record (if applicable);
3. Report to KPRUU-REC any serious adverse event or any changes in the research activity according to the standard operating procedures;
4. Provide reports to KPRUU-REC concerning the progress of the research upon the specified period of time or when requested;
5. If the study cannot be finished within the expiry date of the approval certificate, the investigator is obliged to reapply for approval at least one month before the date of expiration.
6. After Expiry of COA, Investigator must not recruit new participants.
7. All the above approved documents are expired on the same date of the previously approved protocol (COA No.....)

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

หมายเลขโครงการ



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร

69 หมู่ 1 ตำบลนครชุม อำเภอเมือง จังหวัดกำแพงเพชร 62000เบอร์โทรศัพท์055 706555

หนังสือรับรองเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย

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

ชื่อโครงการ : (ไทย)
Study Title : (English)

เลขที่โครงการวิจัย :

ผู้วิจัยหลัก : (ไทย)
Principal investigator : (English)
สังกัดหน่วยงาน :

ผู้ร่วมวิจัย : (ไทย)
Co-investigators : (English)
สังกัดหน่วยงาน :

เอกสารที่ได้รับการรับรอง :

1.

ลงนาม.....

()

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร

วันที่รับรอง : (ไทย)
Date of Approval : (English)

ทั้งนี้ การรับรองนี้มีเงื่อนไขดังที่ระบุไว้ด้านหลังทุกข้อ (ดูด้านหลังของเอกสารรับรองโครงการวิจัย)

นักวิจัยทุกท่านที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยต้องปฏิบัติตามดังต่อไปนี้

1. ดำเนินการวิจัยตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยอย่างเคร่งครัด
2. ใช้เอกสารแนะนำอาสาสมัคร ใบยินยอม (และเอกสารเชิญเข้าร่วมวิจัยหรือใบโฆษณาถ้ามี) แบบสัมภาษณ์ และหรือแบบสอบถาม เฉพาะที่มีตราประทับของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมเท่านั้นและส่งสำเนาเอกสารดังกล่าวที่ใช้กับผู้เข้าร่วมวิจัยจริงรายแรก (ถ้าเกี่ยวข้อง) มาที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร เพื่อเก็บไว้เป็นหลักฐาน
3. รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกิดขึ้นหรือการเปลี่ยนแปลงกิจกรรมวิจัยใดๆ ต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชรภายในระยะเวลาที่กำหนดในวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOPs)
4. ส่งรายงานความก้าวหน้าต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชรตามเวลาที่กำหนดหรือเมื่อได้รับการร้องขอ
5. หากการวิจัยไม่สามารถดำเนินการเสร็จสิ้นภายในกำหนด ผู้วิจัยต้องยื่นขออนุมัติใหม่ก่อน อย่างน้อย 1 เดือน
6. หากผู้วิจัยส่งรายงานความก้าวหน้าหลังใบรับรองหมดอายุ และยังไม่ได้รับรับรองฉบับใหม่ ผู้วิจัยจะต้องหยุดดำเนินการวิจัยส่วนที่เกี่ยวข้องกับการรับอาสาสมัครใหม่ นับตั้งแต่หลังวันใบรับรองหมดอายุจนกว่าจะได้รับใบรับรองฉบับใหม่ ยกเว้น การวิจัยนั้นเป็นประโยชน์ต่ออาสาสมัคร หากหยุดให้Research interventions จะทำให้เพิ่มความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร
7. เอกสารทุกฉบับที่ได้รับการรับรองครั้งนี้ หมดอายุตามอายุของโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองก่อนหน้านี้ (เลขที่รับรอง.....)

* รายชื่อของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร(ชื่อและตำแหน่ง) ที่เข้าร่วมประชุม ณ วันที่พิจารณารับรองโครงการวิจัย (หาร้องขอล่วงหน้า)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร	KPRU-REC 13/1.0
	การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย Review of Protocol Amendments	เริ่มใช้
		หน้า181ของ337 หน้า

Blank Page

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร	KPRU-REC 14/1.0
	การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย	
	Progress Report Review of Study Protocols	หน้า 181 ของ 329 หน้า

ใบสรุปการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1 พ.ศ.2562
เตรียมโดย	คณะกรรมการจัดทำและปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่เสนอ	
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจัดทำและปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่ทบทวน	
อนุมัติโดย	รองศาสตราจารย์ ดร. สุวิทย์ วงษ์บุญมาก
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร
วันที่อนุมัติ	
การแก้ไข	
เหตุผลที่แก้ไข	

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร	KPRU-REC 14/1.0
	การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย	
	Progress Report Review of Study Protocols	หน้า 182 ของ 329 หน้า

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	หน้า
1 วัตถุประสงค์	183
2 ขอบเขต	183
3 ความรับผิดชอบ	183
4 แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ	183
5 หลักการปฏิบัติ	185
5.1 การกำหนดวันส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย	185
5.2 การแจ้งเตือนผู้วิจัยให้ส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย	185
5.3 การรวบรวมรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย	185
5.4 การทบทวนและพิจารณาสรุปรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย	185
5.5 การพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ	185
5.6 แจ้งการพิจารณาต่อผู้วิจัย	185
5.7 การเก็บเอกสารรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย	186
6 คำนิยาม	186
7 ภาคผนวก	186
8 เอกสารอ้างอิง	186

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร	KPRU-REC 14/1.0
	การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย Progress Report Review of Study Protocols	
		หน้า 183 ของ 329 หน้า

1. วัตถุประสงค์

- 1.1 เพื่อกำหนดวิธีการพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัยที่ได้รับอนุมัติโครงการวิจัยจากคณะกรรมการฯ
- 1.2 การทบทวนรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย มีวัตถุประสงค์เพื่อพิทักษ์สิทธิและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัยอย่างต่อเนื่อง

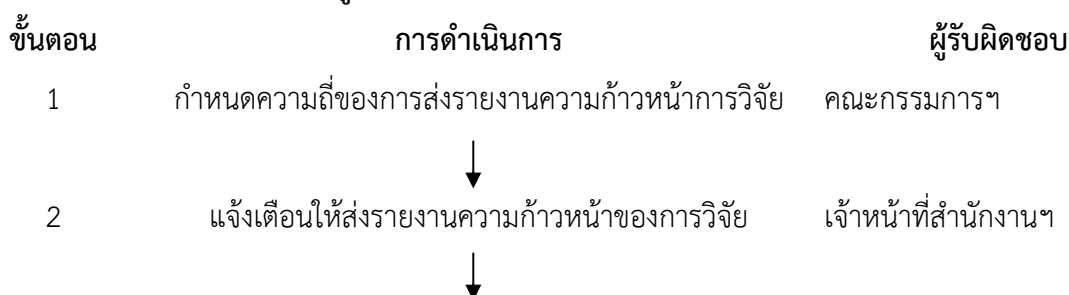
2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการทบทวนรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยที่ทำในมนุษย์ในช่วงเวลาที่เหมาะสมกับความเสี่ยงที่อาจเกิดแก่อาสาสมัคร รูปแบบของการวิจัย ความเปราะบางหรือความอ่อนแอของอาสาสมัคร และระยะเวลาที่ทำการวิจัยและทบทวนรายงานความก้าวหน้าเพื่อต่ออายุใบรับรองประจำปี

3. ความรับผิดชอบ

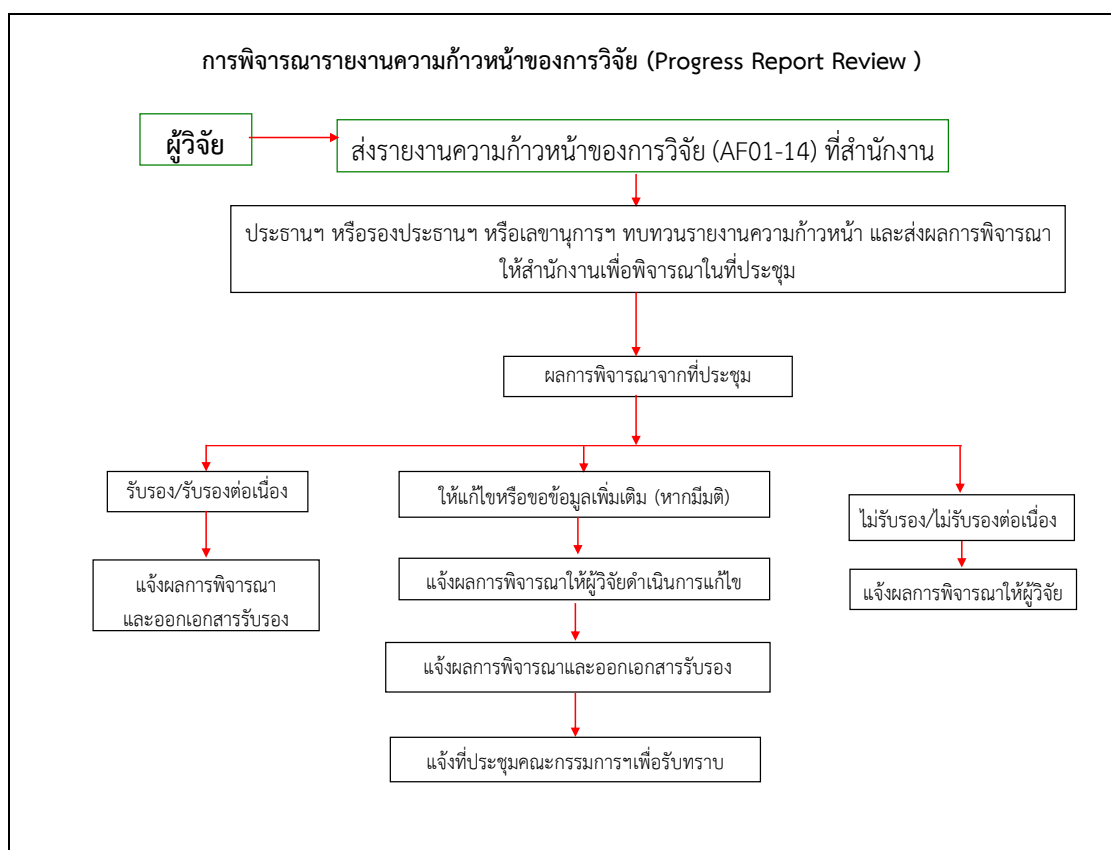
- 3.1 คณะกรรมการฯ มีหน้าที่กำหนดความถี่ในการรายงานความก้าวหน้า
- 3.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่ในการแจ้งเตือนผู้วิจัยล่วงหน้าว่าโครงการวิจัยถึงกำหนดต้องส่งรายงานความก้าวหน้า
- 3.3 ประธานคณะกรรมการฯ หรือรองประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ มีหน้าที่ทบทวนและสรุปรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย และส่งกลับสำนักงานฯ เพื่อนำเข้าพิจารณาในที่ประชุม
- 3.4 ในกรณีการต่ออายุใบรับรอง เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะออกเอกสารใบรับรองฉบับใหม่ซึ่งมีระยะเวลารับรอง 1 ปีลงวันที่ต่อจากวันที่หมดอายุของใบรับรองเดิม แต่ในกรณีที่ผู้วิจัยส่งรายงานความก้าวหน้าเพื่อต่ออายุเกินกำหนด ให้ลงวันที่รับรองตามวันที่สำนักงานฯ ได้รับเรื่องจากผู้วิจัย

4. แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ



	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร	KPRU-REC 14/1.0
	การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย	
	Progress Report Review of Study Protocols	หน้า 184 ของ 329 หน้า

- | | | |
|---|--|--|
| 3 | รับรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย | เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ |
| ↓ | | |
| 4 | รวบรวมรายงานความก้าวหน้าและเอกสารโครงการวิจัย
ส่งให้กรรมการฯ ที่รับผิดชอบ | เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ |
| ↓ | | |
| 5 | ทบทวนและสรุปรายงานความก้าวหน้า | ประธานฯ หรือรองประธานฯ
หรือเลขานุการฯ |
| ↓ | | |
| 6 | พิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ | คณะกรรมการฯ |
| ↓ | | |
| 7 | แจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย | เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ |
| ↓ | | |
| 8 | เก็บรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย | เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ |



	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร	KPRU-REC 14/1.0
	การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย Progress Report Review of Study Protocols	
		หน้า 185 ของ 329 หน้า

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การกำหนดวันส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย

- 1) ในกรณีขอต่ออายุใบรับรอง (ยกเว้น Exemption protocol) ให้ส่งรายงานความก้าวหน้า (AF 01-14) ก่อนใบรับรองหมดอายุ
- 2) ในกรณีที่ผู้วิจัยส่งรายงานความก้าวหน้าหลังใบรับรองหมดอายุ และยังไม่ได้ใบรับรองฉบับใหม่ผู้วิจัยจะต้องหยุดดำเนินการวิจัยส่วนที่เกี่ยวข้องกับอาสาสมัคร นับตั้งแต่หลังวันใบรับรองหมดอายุจนกว่าจะได้รับใบรับรองฉบับใหม่
- 3) ในกรณีส่งรายงานความก้าวหน้าเพื่อการติดตามความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร ให้ผู้วิจัยส่งรายงานตามที่กำหนดโดยคณะกรรมการฯ

5.2 การแจ้งเตือนผู้วิจัยให้ส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งจดหมายแจ้งเตือนพร้อมทั้งแนบแบบรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยให้ผู้วิจัยทราบอย่างน้อย 30 วัน ก่อนกำหนดวันส่งรายงาน

5.3 การรวบรวมรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ บันทึกวันที่ได้รับรายงานในฐานข้อมูล

5.4 การทบทวนและพิจารณาสรุปรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย

ประธานคณะกรรมการฯ หรือรองประธานคณะกรรมการฯ เลขานุการคณะกรรมการฯ ทบทวนรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยและสรุป (แนบท้ายแบบฟอร์ม AF 01-14) เพื่อนำเข้าที่ประชุมคณะกรรมการฯ ต่อไปประธานคณะกรรมการฯ รองประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ สามารถปรึกษากรรมการฯ ผู้ทบทวนโครงการวิจัยท่านเดิม

5.5 การพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

ผลการพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัยโดยคณะกรรมการฯ จะเป็นข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

- 1) รับรอง/รับรองต่อเนื่อง (กรณีต่ออายุโครงการวิจัย)
- 2) ให้แก้ไขหรือขอข้อมูลเพิ่มเติม
- 3) ไม่รับรอง/ไม่รับรองต่อเนื่อง (กรณีต่ออายุโครงการวิจัย)

5.6 แจ้งผลการพิจารณาต่อผู้วิจัย

- 1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เตรียมจดหมายแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัยลงนามโดยประธานคณะกรรมการฯ
- 2) จดหมายแจ้งผลการพิจารณา ต้องประกอบด้วย
 - (1) ผลการพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย และวันที่ ที่พิจารณา

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร	KPRU-REC 14/1.0
	การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย Progress Report Review of Study Protocols	
		หน้า 186 ของ 329 หน้า

- (2) ในกรณีที่ผลการพิจารณา รับรองต่อเนื่อง(กรณีต่ออายุโครงการวิจัย)ระบุวันที่ของการส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยครั้งต่อไป ในกรณีที่การวิจัยยังไม่สิ้นสุด หรือขอให้ผู้วิจัยส่งรายงานสรุปการวิจัย ในกรณีที่การวิจัยสิ้นสุดแล้ว
- (3) ในกรณีที่ผลการพิจารณา (หากมี)ให้แก้ไขหรือขอข้อมูลเพิ่มเติม ต้องระบุว่าข้อมูลใดที่ต้องแก้ไข หรือขอเพิ่มเติมให้ผู้วิจัยจัดการแก้ไขหรือส่งข้อมูลจากนั้นให้กรรมการผู้ทบทวนเดิมพิจารณา ก่อนออกไปรับรอง และแจ้งที่ประชุมในคราวต่อไป
- (4) ในกรณีที่ผลการพิจารณา ไม่รับรอง/ไม่รับรองต่อเนื่องต้องแจ้งเหตุผลของการไม่รับรอง และมีข้อความดังนี้ “ท่านสามารถร้องขอเพื่อทราบเหตุผลและรายละเอียดในการพิจารณาของคณะกรรมการฯ โดยแจ้งความจำนงค์และเหตุผลในการร้องขอ ต่อประธานคณะกรรมการฯ เป็นลายลักษณ์อักษร”

- 3) กรณีที่เป็นโครงการ ซึ่งประธานคณะกรรมการฯ หรือรองประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯเป็นผู้วิจัยหลักหรือผู้วิจัยร่วมให้ผู้ทบทวนปฏิบัติหน้าที่แทนประธานคณะกรรมการฯ หรือรองประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯแล้วแต่กรณี

5.7 การเก็บเอกสารรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย

รายงานความก้าวหน้าของการวิจัยที่ผ่านการพิจารณาโดยคณะกรรมการฯ จะบันทึกผลการพิจารณาวันที่พิจารณา ในแบบรายงานที่ได้รับจากผู้วิจัย ลงนามโดยประธานคณะกรรมการฯ และเก็บไว้เป็นส่วนหนึ่งของโครงการวิจัยนั้นๆ รวมทั้งลงข้อมูลใน ระบบฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์และบันทึกสารบัญเอกสาร

6. คำนิยาม -

7. ภาคผนวก

- 7.1 AF01-14 แบบรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 ICH Good Clinical Practice Guideline ฉบับที่แปลโดย กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ฉบับภาษาไทย พ.ศ. 2552
- 8.2 แนวทางจริยธรรมการวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550

 Kamphaengphet Rajabhat University Research Ethics Committee	Progress Report Submission Form แบบ รายงานความก้าวหน้าของการวิจัย
--	--

PROTOCOL No.:	COA No.:
PROTOCOL TITLE:	
Principle Investigator and Institution Name:	
Submission for : ☐ Certificate renewal ☐ per NU-RREC action requested (as indicated in protocol) ☐ Both cases	
ACTION REQUESTED: ☐ Progress Report–Period from _____ to _____ (For full board protocol, please attach the copy of the first participant consent, if this is the first report.) ☐ Renew - New participant accrual to continue ☐ Renew - Enrolled participant follow up only HAVE THERE BEEN ANY AMENDMENTS SINCE THE LAST REVIEW? ☐ NO ☐ YES (Describe briefly in attached narrative) SUMMARY OF PROTOCOL PARTICIPANTS (number): 1. Total participants expected to be recruited at the beginning = 2. Number of participants recruited= 3. Number of participants expected to be recruited from now = 4. Total drop-out or loss follow-up = 5. Total participants still active or in contact = 6. Total participants completed = Remark :ข้อ 1 = ข้อ 2+ ข้อ 3 ข้อ 2 = ข้อ 4+ ข้อ 5+ ข้อ 6 HAVE THERE BEEN ANY CHANGES IN THE PARTICIPANT POPULATION, RECRUITMENT OR SELECTION CRITERIA SINCE THE LAST REVIEW? ☐ NO ☐ YES (Explain changes in attached narrative)	HAVE THERE BEEN ANY CHANGES IN THE INFORMED CONSENT PROCESS OR DOCUMENTATION SINCE THE LAST REVIEW? ☐ NO ☐ YES (Explain changes in attached narrative) HAS ANY INFORMATION APPEARED IN THE LITERATURE, OR EVOLVED FROM THIS OR SIMILAR RESEARCH, OR COMMUNITY ATTITUDE TOWARDS THE RESEARCH THAT MIGHT AFFECT THE NU-RREC EVALUATION OF THE RISK/BENEFIT ANALYSIS OF HUMAN SUBJECTS INVOLVED IN THIS PROTOCOL? ☐ NO ☐ YES (Discuss in the attached narrative) HAVE ANY UNEXPECTED COMPLICATIONS OR SIDE EFFECTS BEEN NOTED SINCE LAST REVIEW? ☐ NO ☐ YES (Discuss in the attached narrative) OTHERS:.....

HAVE ANY PARTICIPATING INVESTIGATORS BEEN ADDED OR DELETED SINCE LAST REVIEW? ☐ NO ☐ YES (Identify all changes in the attached narrative) HAVE ANY NEW COLLABORATING SITES (INSTITUTIONS) BEEN ADDED OR DELETED SINCE THE LAST REVIEW? ☐ NO ☐ YES (Identify all changes and provide an explanation of changes in the attached narrative)	HAVE ANY INVESTIGATORS DEVELOPED EQUITY OR CONSULTATIVE RELATIONSHIP WITH A SOURCE RELATED TO THIS PROTOCOL WHICH MIGHT BE CONSIDERED A CONFLICT OF INTEREST? ☐ NO ☐ YES (Append a statement of disclosure)
---	--

SIGNATURES:Date:

Principal Investigator

Reviewer Comments:

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

☐ รับรอง/รับรองต่อเนื่อง

☐ ให้แก้ไขหรือขอข้อมูลเพิ่มเติม

☐ ไม่รับรอง/ไม่รับรองต่อเนื่อง(ระบุเหตุผล)

Date:.....

Reviewer's signature

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร	KPRU-REC 14/1.0
	การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย Progress Report Review of Study Protocols	เริ่มใช้
		หน้า 189 ของ 337 หน้า

Blank page

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร	KPRU-REC 15/1.0
	การพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย	
	Review of Final Report	หน้า 190 ของ 329 หน้า

ใบสรุปการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1 พ.ศ.2562
เตรียมโดย	คณะกรรมการจัดทำและปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่เสนอ	
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจัดทำและปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่ทบทวน	
อนุมัติโดย	รองศาสตราจารย์ ดร.สุวิทย์ วงษ์บุญมาก
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร
วันที่อนุมัติ	
การแก้ไข	
เหตุผลที่แก้ไข	

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร	KPRU-REC 15/1.0
	การพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย Review of Final Report	
		หน้า 191 ของ 329 หน้า

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	หน้า
1 วัตถุประสงค์	192
2 ขอบเขต	192
3 ความรับผิดชอบ	192
4 แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ	192
5 หลักการปฏิบัติ	193
5.1 ผู้วิจัยส่งรายงานสรุปผลการวิจัย	193
5.2 การทบทวนรายงานสรุปผลการวิจัย	193
5.3 การจัดเก็บเอกสาร	193
6 คำนิยาม	193
7 ภาคผนวก	193
8 เอกสารอ้างอิง	193

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร	KPRU-REC 15/1.0
	การพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย Review of Final Report	
		หน้า 192 ของ 329 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการทบทวนรายงานสรุปผลการวิจัยของโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ และดำเนินการเสร็จสิ้น

2. ขอบเขต

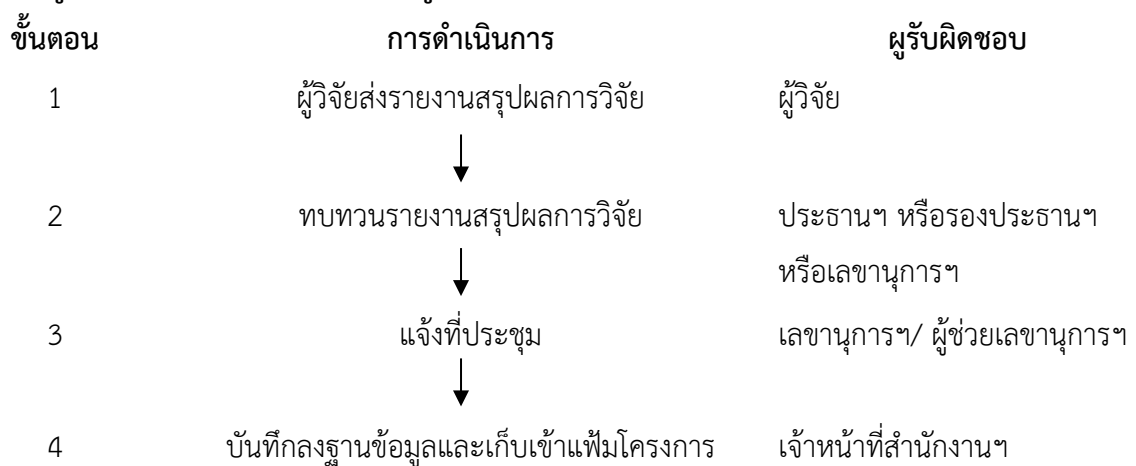
วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการทบทวนรายงานสรุปผลการวิจัย ซึ่งเป็นข้อกำหนดสำหรับผู้วิจัยที่ต้องส่งให้คณะกรรมการฯ เมื่อโครงการวิจัยสิ้นสุด

3. ความรับผิดชอบ

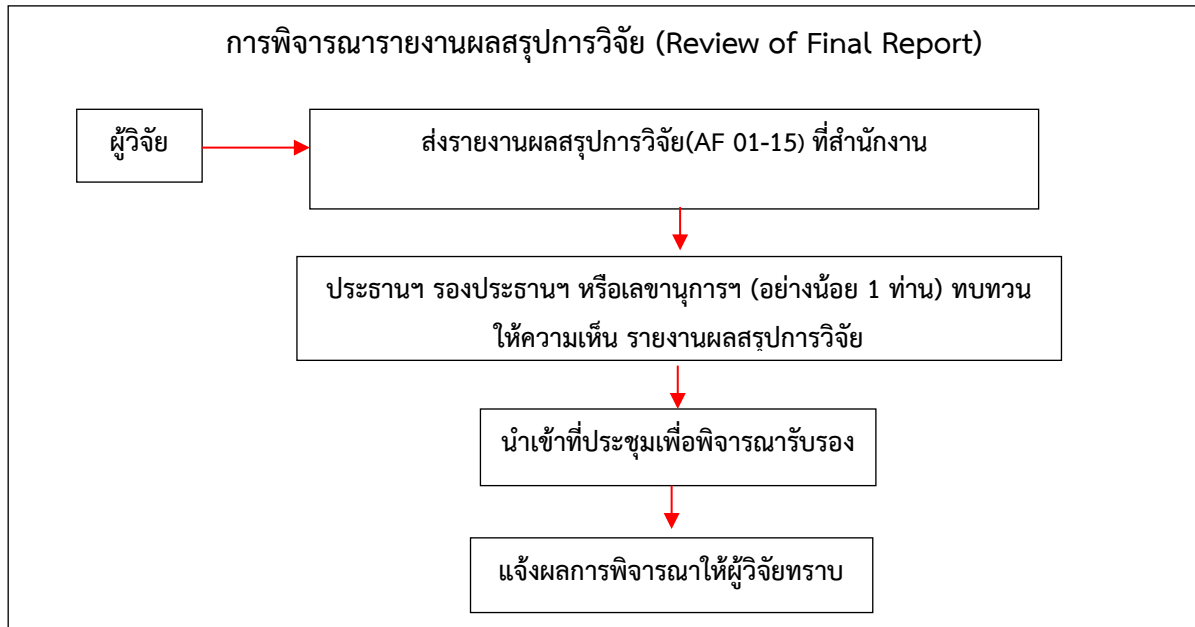
3.1 ผู้วิจัยมีหน้าที่ส่งรายงานสรุปผลการวิจัยให้คณะกรรมการฯ ในแบบรายงานสรุปผลการวิจัยเมื่อสิ้นสุดโครงการวิจัย

3.2 ประธานคณะกรรมการฯ หรือรองประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ มีหน้าที่ทบทวนรายงานสรุปผลการวิจัย และนำเข้าสู่ที่ประชุมคณะกรรมการฯ

4. แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ



	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร	KPRU-REC 15/1.0
	การพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย	
	Review of Final Report	หน้า 193 ของ 329 หน้า



5. หลักการปฏิบัติ

5.1 ผู้วิจัยส่งรายงานสรุปผลการวิจัย

โครงการวิจัยที่สิ้นสุดแล้ว (ยกเว้น Exemption protocol) ผู้วิจัยส่งรายงานสรุปผลการวิจัยตาม AF 01-15 พร้อม Executive Summary หรือ Abstract ทั้งนี้ สำนักงานฯ ดำเนินการแจ้งเตือนผู้วิจัย 30 วัน ก่อนใบรับรองหมดอายุ

5.2 การทบทวนรายงานสรุปผลการวิจัย

ประธานคณะกรรมการฯ หรือรองประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ ทบทวนรายงานสรุปผลการวิจัย (แนบท้ายแบบฟอร์ม AF 01-15) และนำเข้าสู่ประชุมคณะกรรมการฯ

5.3 การจัดเก็บเอกสาร

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ แจ้งผลการรับรองรายงานสรุปผลการวิจัยและจัดเก็บเอกสารเข้าแฟ้ม

6. คำนิยาม -

7. ภาคผนวก

7.1 AF01-15 Study Report Form (Final Report)แบบรายงานสรุปผลการวิจัย

8. เอกสารอ้างอิง

8.1 ICH Good Clinical Practice Guideline ฉบับที่แปลโดย กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ฉบับภาษาไทย พ.ศ. 2552

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร	KPRU-REC 15/1.0
	การพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย Review of Final Report	
		หน้า 194 ของ 329 หน้า

 KamphaengphetRajabhat University Research Ethics Committee	Study Report Form (Final Report) แบบรายงานผลสรุปการวิจัย
---	---

Please attach the Executive Summary or Abstract of the study with this report.

REC No.:		COA No.:	
Protocol Title :			
Study Code :			
Principal Investigator:			
Phone number:		E-mail address :	
Sponsor's Name			
Address:			
Phone :		E-mail :	
Study site(s):			
Total Number of study participants : _____		No. of Study Arms:	
Number of participants recruited in the study: _____			
Study materials:			
Treatment form:			
Study dose(s):			
Duration of the study			
Objectives:			

Investigator signaturedated...../...../.....

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

Reviewer's comment(โดยพิจารณาความเหมาะสมของจำนวน และการรวบรวมอาสาสมัคร ตลอดจนความเสี่ยงต่ออาสาสมัครที่เปลี่ยนแปลงไป):

.....

.....

.....

.....

Reviewer's signature.....

.....dated...../...../.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร	KPRU-REC 15/1.0
	การพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย Review of Final Report	เริ่มใช้
		หน้า196 ของ337หน้า

Blank Page

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร	KPRU-REC 16/1.0
	การดำเนินการที่ไม่ปฏิบัติตาม เบี่ยงเบน หรือ ผ่าฝืน โครงการวิจัย Non-Compliance/Deviation/Violation Protocol	
		หน้า 196 ของ 329 หน้า

ใบสรุปการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1 พ.ศ.2562
เตรียมโดย	คณะกรรมการจัดทำและปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่เสนอ	
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจัดทำและปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่ทบทวน	
อนุมัติโดย	รองศาสตราจารย์ ดร.สุวิทย์ วงษ์บุญมาก
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร
วันที่อนุมัติ	
การแก้ไข	
เหตุผลที่แก้ไข	

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร	KPRU-REC 16/1.0
	การดำเนินการที่ไม่ปฏิบัติตาม เบี่ยงเบน หรือ ผ่าฝืน โครงการวิจัย	
	Non-Compliance/Deviation/Violation Protocol	หน้า 197 ของ 329 หน้า

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	หน้า
1 วัตถุประสงค์	198
2 ขอบเขต	198
3 ความรับผิดชอบ	198
4 แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ	198
5 หลักการปฏิบัติ	199
5.1 เมื่อมีข้อมูลที่ระบุหรือสงสัยว่ามีการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด	199
5.2 การตัดสินใจของคณะกรรมการฯ	199
5.3 การแจ้งผู้วิจัย	199
5.4 การเก็บเอกสารและการติดตามผล	200
6 คำนิยาม	200
7 ภาคผนวก	200
8 เอกสารอ้างอิง	201

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร	KPRU-REC 16/1.0
	การดำเนินการที่ไม่ปฏิบัติตาม เบี่ยงเบน หรือ ผ่าฝืน โครงการวิจัย Non-Compliance/Deviation/Violation Protocol	
		หน้า 198 ของ 329 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการดำเนินการเมื่อผู้วิจัยไม่ปฏิบัติตามเบี่ยงเบน หรือฝ่าฝืนโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ

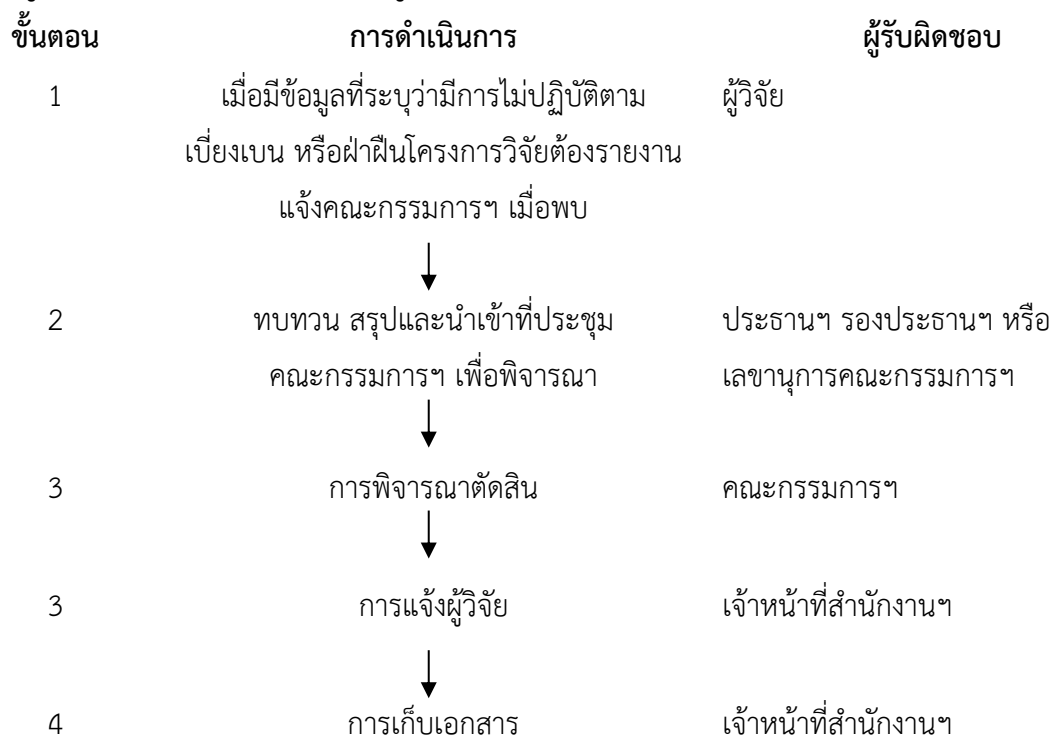
2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมทุกโครงการวิจัยในมนุษย์ที่ได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการฯ

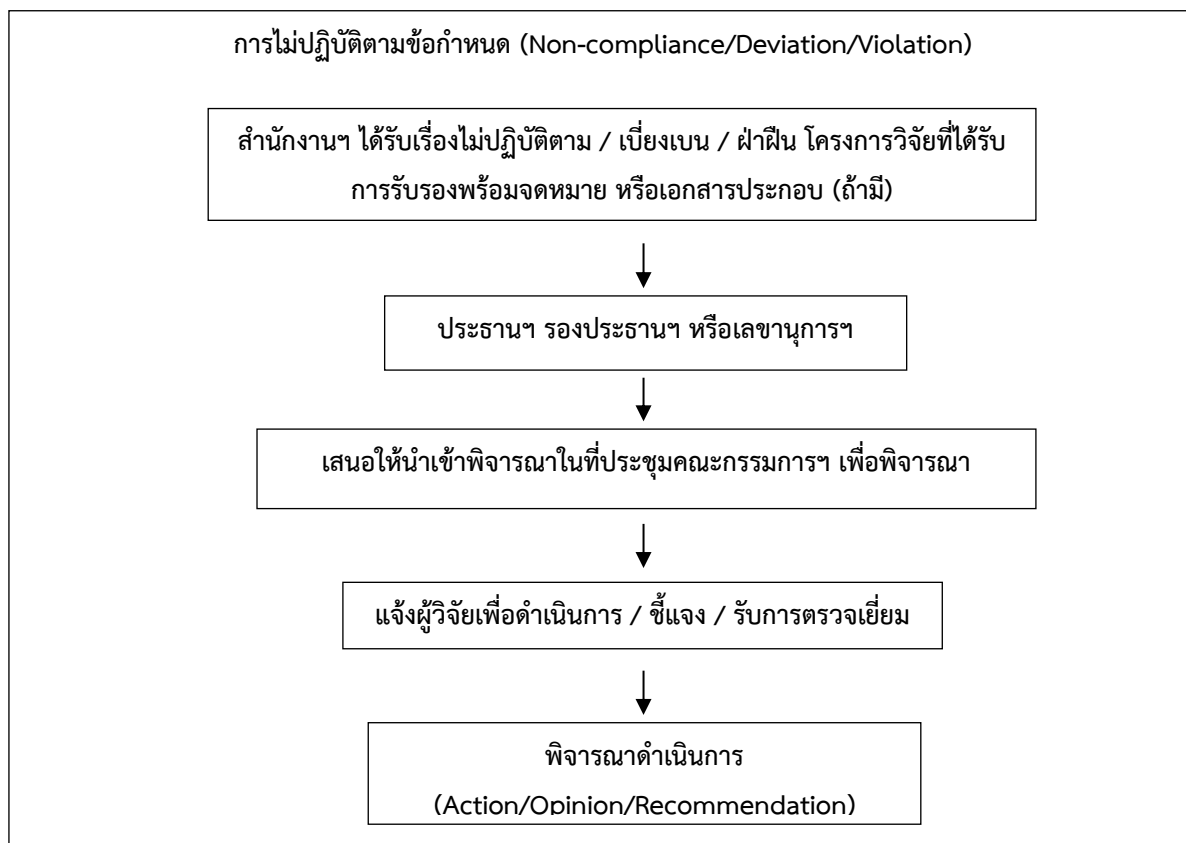
3. ความรับผิดชอบ

เลขานุการคณะกรรมการฯ มีหน้าที่ทบทวนและสรุปรายงานการไม่ปฏิบัติตาม เบี่ยงเบน หรือฝ่าฝืนโครงการวิจัยและนำเข้าสู่ที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณา

4. แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ



	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร	KPRU-REC 16/1.0
	การดำเนินการที่ไม่ปฏิบัติตาม เบี่ยงเบน หรือ ผ่าฝืน โครงการวิจัย	หน้า 199 ของ 329 หน้า
	Non-Compliance/Deviation/Violation Protocol	



5. หลักการปฏิบัติ

5.1 เมื่อมีข้อมูลที่ระบุหรือสงสัยว่ามีการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด

- 1) บรรจุปัญหาการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด รวมทั้งข้อมูลประวัติของผู้วิจัยลงในรายการประชุม (Agenda) ของการประชุมคณะกรรมการฯ
- 2) บันทึกชื่อผู้วิจัยที่ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด ลงในแบบบันทึกรายการผู้ไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัย (AF 01-16)

5.2 การตัดสินใจของคณะกรรมการฯ

- 1) เมื่อนำปัญหาการไม่ปฏิบัติตามเบี่ยงเบนฝ่าฝืนโครงการวิจัยเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ ผลการตัดสินใจของคณะกรรมการฯ มีดังต่อไปนี้
 - (1) รับทราบ
 - (2) ตักเตือน
 - (3) เพิกถอนการรับรองชั่วคราว
 - (4) เพิกถอนการรับรอง
 - (5) ปฏิเสธการพิจารณาโครงการวิจัยใหม่ในอนาคต

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร	KPRU-REC 16/1.0
	การดำเนินการที่ไม่ปฏิบัติตาม เบี่ยงเบน หรือ ผ่าฝืน โครงการวิจัย	
	Non-Compliance/Deviation/Violation Protocol	หน้า 200 ของ 329 หน้า

5.3 การแจ้งผู้วิจัย

- 1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ทำบันทึกแจ้งผู้วิจัย
- 2) ในกรณีหยุดโครงการชั่วคราวจนกว่าจะมีการตรวจสอบเสร็จสิ้นประธานคณะกรรมการฯ แต่งตั้งคณะอนุกรรมการฯ ซึ่งประกอบด้วย ประธานคณะกรรมการฯ เลขานุการคณะกรรมการฯ และกรรมการฯ 1 ท่าน ให้ดำเนินการตรวจสอบและทำรายงานผลการตรวจสอบนำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ
- 3) ในกรณีเพิกถอนการรับรอง หรือปฏิเสธการพิจารณาโครงการวิจัยใหม่ในอนาคตของนักวิจัย และส่งสำเนาจดหมายให้แหล่งทุนวิจัยที่สนับสนุน 1 ชุด และส่งให้ผู้บริหารระดับสูงสุดของสถาบันต้นสังกัดของนักวิจัย
- 4) กรณีที่เป็นโครงการซึ่งประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ เป็นผู้วิจัยหลักหรือผู้วิจัยร่วมให้ผู้ทบทวนคนที่ 1 หรือ 2 ปฏิบัติหน้าที่แทนประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ แล้วแต่กรณี

5.4 การเก็บเอกสารและการติดตามผล

- 1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ บันทึกข้อมูลลงในฐานข้อมูลและเก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องทั้งหมดเข้าแฟ้ม
- 2) ติดตามผลการปฏิบัติของผู้วิจัยในช่วงเวลาที่เหมาะสม

6. คำนิยาม

การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด
Non-compliance

การไม่ปฏิบัติตามแนวทางการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดีของ International Conference on Harmonization (ICH) Good Clinical Practice หรือ ICH GCP หรือการไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัยฉบับที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ

การเบี่ยงเบนวิธีดำเนินการวิจัย
Protocol Deviation

A protocol deviation is a less serious non-compliance with the approved study protocol. A protocol deviation presented in advance of the event may be considered acceptable by the sponsor (if any) and the Ethics Committee.

การฝ่าฝืนวิธีดำเนินการวิจัย
Protocol Violation

A protocol violation is a failure to comply with the study protocol as approved by the Ethics Committee. A

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร	KPRU-REC 16/1.0
	การดำเนินการที่ไม่ปฏิบัติตาม เบี่ยงเบน หรือ ผ่าฝืน โครงการวิจัย Non-Compliance/Deviation/Violation Protocol	
		หน้า 201 ของ 329 หน้า

violation is a serious non-compliance with the protocol that can result in the exclusion of a patient or their results in the study and in some cases a charge of research misconduct.

คณะกรรมการฯ

คณะกรรมการฯ เฉพาะกิจที่ได้รับมอบหมายจากประธานคณะกรรมการฯ ให้ทำการตรวจเยี่ยม

7. ภาคผนวก

7.1 AF01-16 แบบบันทึกการผู้ไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัย

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 ICH Good Clinical Practice Guideline ฉบับที่แปลโดย กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ฉบับภาษาไทย พ.ศ. 2552
- 8.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550

 Kamphaengphet Rajabhat University Research Ethics Committee	Protocol Deviation/Violation Report แบบบันทึกการไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัย
--	--

เมื่อมีการไม่ปฏิบัติตาม เปี่ยงเบน หรือฝ่าฝืนโครงการวิจัย ผู้วิจัยต้องรายงานแจ้งคณะกรรมการฯ เมื่อพบทันที

REC No. _____	COA.....	Date: ____/____/____
Study Title:		
Study Code :		
Investigator :	Contact No.:	
Institution:	Contact No.:	
Sponsor:	Contact No.:	

Description of the deviation/violation.	
Please describe the impact of the deviation/violation on patient safety and/or scientific integrity.	
Please provide evidence of acceptance of the deviation by the sponsor, if relevant.	
What steps have/are to be taken to avoid a recurrence?	

Are any changes to the project/protocol are required? If Yes, please complete and submit an amendment.

Found by:.....	Reported by:.....
Date:.....	Date:.....

Reviewer's recommendation/suggestion:

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร	KPRU-REC16/1.0
	การดำเนินการที่ไม่ปฏิบัติตาม เบี่ยงเบน หรือ ผ่าฝืน โครงการวิจัย Non-Compliance/Deviation/Violation Protocol	เริ่มใช้ 29 ก.พ. 59
		หน้า 203 ของ 337 หน้า

Blank Page

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร	KPRU-REC 17/1.0
	การพิจารณาตอบสนองการร้องเรียนของอาสาสมัคร	
	Responses to Participants Requests complaints	หน้า 204 ของ 329 หน้า

ใบสรุปการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1 พ.ศ.2562
เตรียมโดย	คณะกรรมการจัดทำและปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่เสนอ	
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจัดทำและปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่ทบทวน	
อนุมัติโดย	รองศาสตราจารย์ ดร.สุวิทย์ วงษ์บุญมาก
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร
วันที่อนุมัติ	
การแก้ไข	
เหตุผลที่แก้ไข	

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร	KPRU-REC 17/1.0
	การพิจารณาตอบสนองการร้องเรียนของอาสาสมัคร Responses to Participants Requests complaints	
		หน้า 205 ของ 329 หน้า

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	หน้า
1 วัตถุประสงค์	206
2 ขอบเขต	206
3 ความรับผิดชอบ	206
4 แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ	206
5 หลักการปฏิบัติ	206
5.1 รับการร้องเรียน	206
5.2 การตอบกลับ	206
5.3 การเก็บเอกสาร	207
6 คำนิยาม	207
7 ภาคผนวก	207
8 เอกสารอ้างอิง	207

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร	KPRU-REC 17/1.0
	การพิจารณาตอบสนองการร้องเรียนของอาสาสมัคร Responses to Participants Requests complaints	
		หน้า 206 ของ 329 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการจัดการกับการร้องเรียนของอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย เนื่องจากคณะกรรมการฯ มีหน้าที่ในการพิทักษ์สิทธิ ความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย ซึ่งได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการฯ ทั้งนี้เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยต้องระบุ สถานที่ และหมายเลขโทรศัพท์ของสำนักงานฯ ซึ่งอาสาสมัครสามารถติดต่อได้เมื่อมีคำถามหรือปัญหาเกี่ยวกับ สิทธิ ปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดี

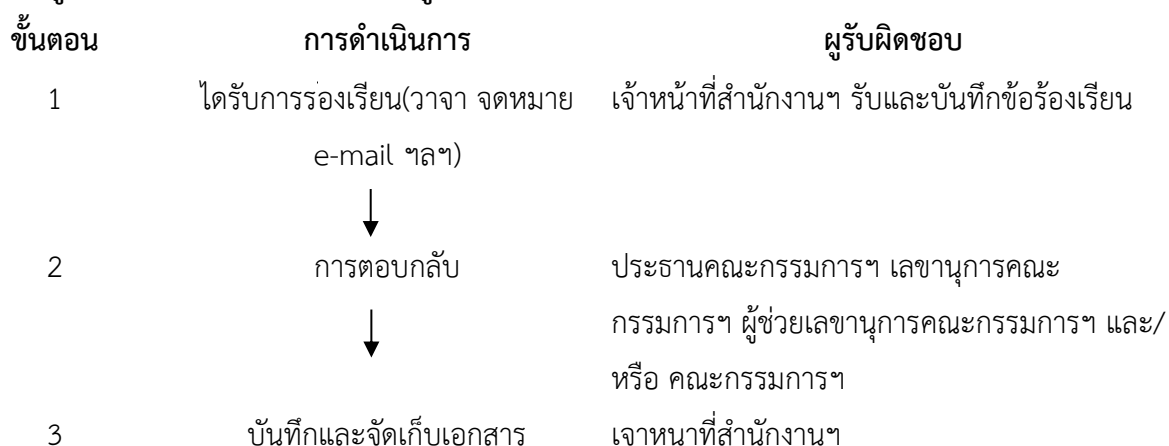
2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการจัดการกับการร้องเรียน ที่เกี่ยวข้องกับสิทธิความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัยซึ่งได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการฯ

3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ พิจารณาโครงการวิจัยฯ มีหน้าที่ในการตอบกลับต่อการร้องเรียนที่เกี่ยวข้องกับสิทธิ ปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัยซึ่งได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการฯ

4. แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ



5. หลักการปฏิบัติ

5.1 รับการร้องเรียน

เมื่อเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ได้รับการร้องเรียนจากอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย บันทึกการร้อง

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร	KPRU-REC 17/1.0
	การพิจารณาตอบสนองการร้องเรียนของอาสาสมัคร	
	Responses to Participants Requests complaints	หน้า 207 ของ 329 หน้า

เรียนลงในแบบบันทึก และแจ้งต่อเลขานุการคณะกรรมการฯ/ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ/
ประธานคณะกรรมการฯ

5.2 การตอบกลับ

- 1) ประธานคณะกรรมการฯและเลขานุการคณะกรรมการฯ อาจตอบกลับโดยการให้คำแนะนำแก่อาสาสมัครที่ร้องเรียน หรือ
- 2) แจ้งผู้วิจัยหลักเพื่อทราบและชี้แจงหรือ
- 3) ในบางกรณี ประธานคณะกรรมการฯ และเลขานุการคณะกรรมการฯ อาจนำเสนอเรื่องการร้องเรียน ในที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อแจ้งให้ทราบและหาข้อสรุปในการดำเนินการตอบกลับต่อไป
- 4) บันทึกข้อเท็จจริง การตอบกลับ และการติดตามผลในแบบบันทึกการร้องเรียน

5.3 การเก็บเอกสาร

- 1) เก็บบันทึกการร้องเรียนในแฟ้ม “การร้องเรียน”
- 2) เก็บสำเนานบันทึกการร้องเรียน รวมไว้กับโครงการวิจัย

6. คำนิยาม -

7. ภาคผนวก

- 7.1 AF01-17 แบบฟอร์มรับเรื่องร้องเรียนจากอาสาสมัครและการตอบกลับ

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 ICH Good Clinical Practice Guideline ฉบับที่แปลโดย กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ฉบับภาษาไทย พ.ศ. 2552
- 8.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทยพ.ศ. 2550

 KamphaengphetRajabhat University Research Ethics Committee	แบบฟอร์มรับเรื่องร้องเรียนจากอาสาสมัคร และการตอบสนอง
---	---

แบบฟอร์มรับเรื่องร้องเรียนจากอาสาสมัครและการตอบสนอง

วันที่.....เดือน.....ปี.....

โครงการวิจัยหมายเลข/.....

เรื่องที่ร้องเรียน.....

สถานะผู้ร้องเรียน ☐ อาสาสมัคร ☐ ผู้ปกครอง/ผู้แทนโดยชอบธรรม
☐ อื่น ๆ (ระบุ).....

แนบหลักฐานประกอบการร้องเรียน (ถ้ามี)

ผู้รับเรื่อง
 ()

การตอบสนอง.....

ลงชื่อ.....ผู้ดำเนินการ
 ()

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร	KPRU-REC 17/1.0
	การพิจารณาตอบสนองการร้องเรียนของอาสาสมัคร Responses to Participants Requests	เริ่มใช้
		หน้า 209 ของ 337หน้า

Blank Page

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร	KPRU-REC 18/1.0
	การพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด Management of Study Termination	
		หน้า 210 ของ 329 หน้า

ใบสรุปการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1 พ.ศ.2562
เตรียมโดย	คณะกรรมการจัดทำและปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่เสนอ	
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจัดทำและปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่ทบทวน	
อนุมัติโดย	รองศาสตราจารย์ ดร.สุวิทย์ วงษ์บุญมาก
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร
วันที่อนุมัติ	
การแก้ไข	
เหตุผลที่แก้ไข	

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร	KPRU-REC 18/1.0
	การพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด Management of Study Termination	
		หน้า 211 ของ 329 หน้า

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	หน้า
1 วัตถุประสงค์	212
2 ขอบเขต	212
3 ความรับผิดชอบ	212
4 แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ	212
5 หลักการปฏิบัติ	212
5.1 การแจ้งขอยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด	212
5.2 ทบทวนและพิจารณา	212
5.3 การแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย	213
5.4 การเก็บเอกสาร	213
6 คำนิยาม	213
7 ภาคผนวก	213
8 เอกสารอ้างอิง	213

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร	KPRU-REC 18/1.0
	การพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด Management of Study Termination	
		หน้า 212 ของ 329 หน้า

1. วัตถุประสงค์

- 1.1 เพื่อเป็นแนวทางสำหรับการดำเนินการในกรณีที่มีการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด
- 1.2 การยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด อาจจะกระทำโดยผู้วิจัยหลัก หรือมติของที่ประชุมคณะกรรมการฯ หรือ โดยการแนะนำของคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย (Data Safety Monitoring Board, DSMB) หรือโดยผู้ให้ทุนวิจัย (Sponsor)

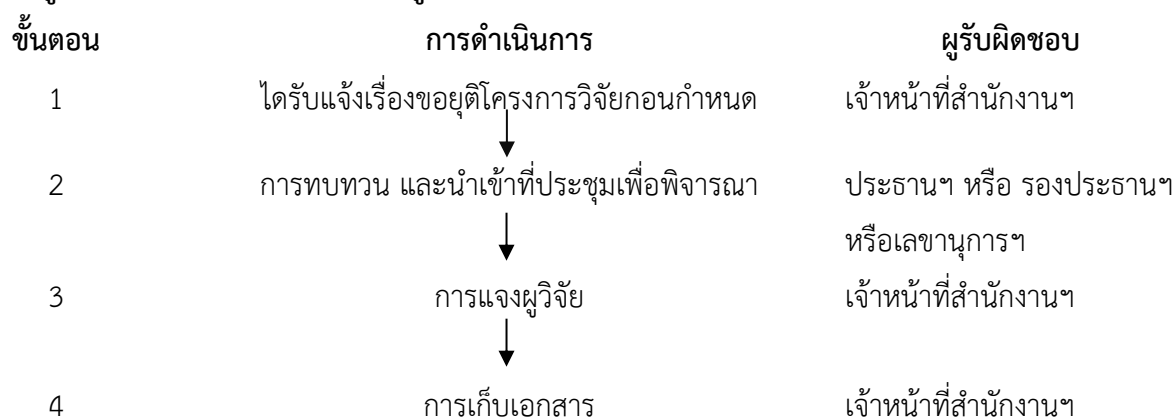
2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมโครงการวิจัยที่ได้รับพิจารณารับรองจากคณะกรรมการฯ แต่มีเหตุให้ต้องยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด

3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการฯ มีหน้าที่ในการอนุมัติให้ยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด เมื่อได้รับแจ้งจากผู้วิจัยหลัก หรือได้รับการแนะนำของคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย (Data Safety Monitoring Board, DSMB) หรือ โดยผู้ให้ทุนวิจัย (Sponsor) หรือ เมื่อมีข้อมูลที่ระบุหรือสงสัยว่าการดำเนินโครงการวิจัยนั้นต่อไปอาจก่อให้เกิดปัญหาในเรื่องความปลอดภัย หรือประโยชน์ของอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย

4. แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ



5. หลักการปฏิบัติ

- 5.1 การแจ้งขอยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด
 - 1) ผู้วิจัยหลักทำบันทึกถึงประธานคณะกรรมการฯ ซึ่งแจ้งเหตุผลในการแจ้งขอยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด หรือเมื่อได้รับคำแนะนำจากคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย (Data

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร	KPRU-REC 18/1.0
	การพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด Management of Study Termination	
		หน้า 213 ของ 329 หน้า

Safety Monitoring Board, DSMB) หรือโดยผู้ให้ทุนวิจัย (Sponsor)

- 2) ผู้วิจัยหลักกรอกแบบฟอร์มรายงานเพื่อยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด Study Termination Memorandum (AF 01-18)

5.2 ทบทวนและพิจารณา

- 1) ประธานคณะกรรมการฯ หรือ รองประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ ทบทวนและนำเสนอบันทึกและแบบฟอร์มรายงานเพื่อยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด Study Termination Memorandum (AF 01-18) และนำเสนอเข้าแจ้งที่ประชุม
- 2) ในบางกรณี ประธานคณะกรรมการฯ อาจเรียกประชุมกรณีพิเศษ (Extra-meeting) คณะกรรมการฯ เพื่อแจ้งและอภิปรายเรื่องการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด
- 3) คณะกรรมการฯ ในที่ประชุมรับทราบการขอยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนดพร้อมเหตุผลและแผนการจัดการกับอาสาสมัครหลังยุติโครงการวิจัย

5.3 การแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย

- 1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เตรียมจดหมายอนุมัติการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด
- 2) ประธานคณะกรรมการฯ ลงนาม และลงวันที่ ในจดหมายอนุมัติการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด
- 3) กรณีที่เป็นโครงการฯ ซึ่งประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ เป็นผู้วิจัยหลักหรือผู้วิจัยร่วมให้ผู้ทบทวนคนที่ 1 หรือ 2 ปฏิบัติหน้าที่แทนประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ แล้วแต่กรณี

5.4 การเก็บเอกสาร

- 1) เก็บรายงานเพื่อยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด Study Termination Memorandum (AF 01-18) ไว้กับแฟ้มโครงการวิจัย
- 2) ลงบันทึกการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด ไว้ในระบบฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์

6. คำนิยาม -

7. ภาคผนวก

7.1 AF 01-18 แบบฟอร์มรายงานเพื่อยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด

8. เอกสารอ้างอิง

8.1 ICH Good Clinical Practice Guideline ฉบับที่แปลโดย กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ฉบับภาษาไทย พ.ศ. 2552

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร	KPRU-REC 18/1.0
	การพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด Management of Study Termination	
		หน้า 214 ของ 329 หน้า

8.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550

	KamphaengphetRajabhat University Research Ethics Committee	Study Termination Memorandum แบบฟอร์มรายงานเพื่อยุติโครงการวิจัย ก่อนกำหนด
---	---	---

PROTOCOL NUMBER:		COA No.:	
PROTOCOL TITLE:			
PRINCIPAL INVESTIGATOR:			
PHONE :		E-MAIL:	
INSTITUTE:			
SPONSOR:			
KPRU-REC APPROVAL DATE:		DATE OF LAST REPORT:	
STARTING DATE:		TERMINATION DATE:	
NO. OF PARTICIPANTS:		NO. ENROLLED:	
SUMMARY OF RESULTS			
ACCRUAL DATA:			
P.I.SIGNATURE:			DATE:

สำหรับผู้ประเมิน จากการทบทวนดังต่อไปนี้

- สาเหตุของการยุติการวิจัยก่อนกำหนดหรือการระงับการวิจัย
- การรักษาหรือการติดตามอาสาสมัครอย่างเหมาะสม ภายหลังการยุติการวิจัย หรือระงับการวิจัย
- แผนการแจ้งข้อมูลให้อาสาสมัครได้รับทราบ

จึงเห็นควร

☐ รับทราบ

☐ รับทราบ และมีข้อเสนอแนะ

ข้อเสนอแนะ

.....

.....

.....

.....

.....

ลายเซ็น

(.....)

ผู้ทบทวน

วันที่

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร	KPRU-REC 18/1.0
	การพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด Management of Study Termination	
		หน้า 224 ของ 329 หน้า

Blank Page

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร	KPRU-REC 19/1.0
	การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง	
	Review of Serious Adverse Event (SAE) Reports	หน้า 225 ของ 329 หน้า

ใบสรุปการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1 พ.ศ.2562
เตรียมโดย	คณะอนุกรรมการจัดทำและปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่เสนอ	
ทบทวนโดย	คณะอนุกรรมการจัดทำและปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่ทบทวน	
อนุมัติโดย	รองศาสตราจารย์ ดร.สุวิทย์ วงษ์บุญมาก
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร
วันที่อนุมัติ	
การแก้ไข	
เหตุผลที่แก้ไข	

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร	KPRU-REC 19/1.0
	การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง	
	Review of Serious Adverse Event (SAE) Reports	หน้า 226 ของ 329 หน้า

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	หน้า
1 วัตถุประสงค์	227
2 ขอบเขต	227
3 ความรับผิดชอบ	227
4 แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ	227
5 หลักการปฏิบัติ	228
5.1 เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกี่ยวข้องกับมหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร	228
5.2 เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่ไม่เกี่ยวข้องกับมหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร	228
5.3 เหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงและไม่คาดคิด (Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction, SUSARs) <u>ที่เกี่ยวข้องกับมหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร</u>	228
5.4 เหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงและไม่คาดคิด (Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction, SUSARs) <u>ที่ไม่เกี่ยวข้องกับมหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร</u>	229
5.5 เจ้าหน้าที่ที่ต้องลงรับเอกสารและบันทึกข้อมูลลงในฐานข้อมูล	229
5.6 ส่งรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงให้อนุกรรมการฯที่ได้รับมอบหมายทำการทบทวน	229
5.7 ประชุมคณะอนุกรรมการฯ เดือนละ 1 ครั้งเพื่อพิจารณาผลและมีมติ	229
5.8 การแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย	229
6 คำนิยาม	230
7 ภาคผนวก	231
8 เอกสารอ้างอิง	231

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร	KPRU-REC 19/1.0
	การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง Review of Serious Adverse Event (SAE) Reports	
		หน้า 227 ของ 329 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางปฏิบัติในการจัดการและติดตามรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกิดขึ้นในโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาอนุมัติโดยคณะกรรมการฯ

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการจัดการและติดตามรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่ได้รับจากผู้วิจัยและผู้ให้ทุนวิจัย

3. ความรับผิดชอบ

3.1 อนุกรรมการพิจารณาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง ซึ่งได้รับการแต่งตั้งจากอธิการบดีมหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชรมีหน้าที่พิจารณา ทบทวน รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง ที่เป็นอันตรายต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัยและนำเสนอในที่ประชุมคณะอนุกรรมการฯ

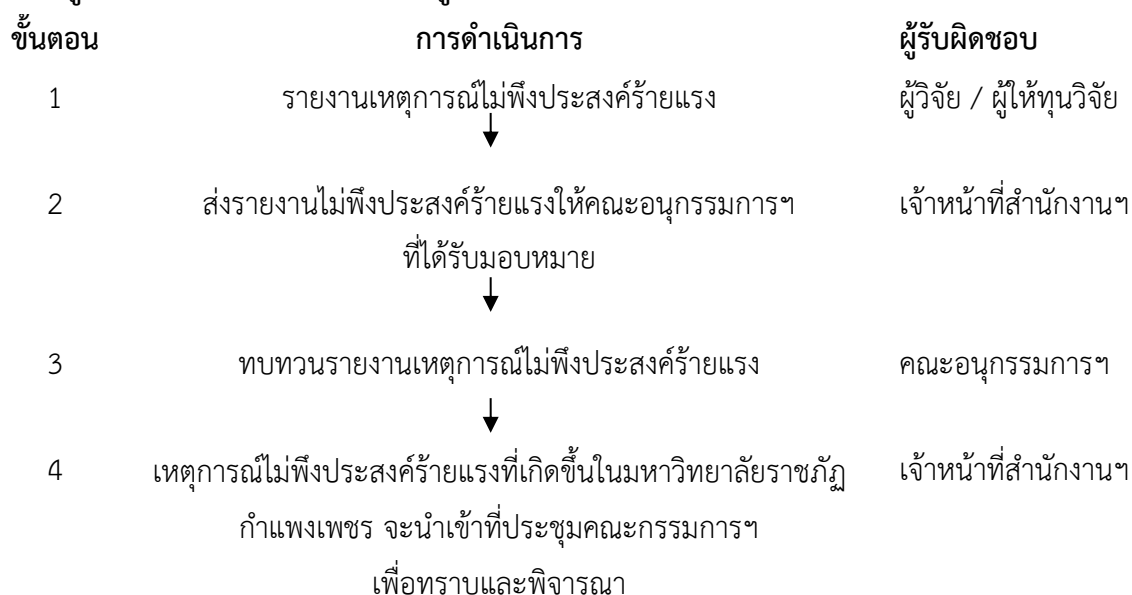
3.2 คณะอนุกรรมการฯ ประกอบด้วย

คณะอนุกรรมการฯ อย่างน้อย 3 คน โดยเป็นแพทย์อย่างน้อย 1 คน และตัวแทนคณะกรรมาการฯ อย่างน้อย 2 คน

3.3 คณะอนุกรรมการฯ พิจารณาลงมติเพื่อดำเนินการ ดังนี้

- 1) รับทราบในกรณีที่เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงเกิดในต่างประเทศหรือสถาบันอื่นภายในประเทศ
- 2) รับทราบและนำเข้าแจ้งคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาในกรณีที่เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกี่ยวข้องกับมหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร

4. แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ



	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร	KPRU-REC 19/1.0
	การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง	
	Review of Serious Adverse Event (SAE) Reports	หน้า 228 ของ 329 หน้า



5 จัดเก็บเอกสาร และแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย และผู้ให้ทุนวิจัย เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

5. หลักการปฏิบัติ

กรณีที่ 1 โครงการที่ได้รับการสนับสนุนจากบริษัทฯ

5.1 เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกี่ยวข้องกับมหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร

- 1) ในกรณีที่อาสาสมัครเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตอาสาสมัคร ผู้วิจัยหลักรายงานต่อคณะกรรมการฯ ทันทีหรือภายใน 24 ชั่วโมง หลังผู้วิจัยหลักทราบเหตุการณ์ โดยใช้แบบรายงานเดียวกับรายงานต่อผู้ให้ทุนวิจัย (Sponsor form) พร้อม Letter from DSMB (ถ้ามี)
- 2) ในกรณีที่ไม่ถึงกับทำให้อาสาสมัครเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตอาสาสมัคร ผู้วิจัยหลักรายงานต่อคณะกรรมการฯ ทันทีหรือภายใน 7 วันปฏิทิน หลังผู้วิจัยหลักทราบเหตุการณ์ โดยใช้แบบรายงานเดียวกับรายงานต่อผู้ให้ทุนวิจัย (Sponsor form)

5.2 เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่ไม่เกี่ยวข้องกับมหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร

- 1) ผู้ให้ทุนวิจัยรายงานต่อคณะกรรมการฯ โดยเร็วหรือภายใน 15 วันปฏิทิน หลังผู้วิจัยหลักทราบเหตุการณ์โดยใช้ Sponsor form

5.3 เหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงและไม่คาดคิด (Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction, SUSARs) ที่เกี่ยวข้องกับมหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร

ในกรณีที่อาสาสมัครเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตอาสาสมัคร (รายงานครั้งแรก, Initial report) ผู้ให้ทุนวิจัยรายงานต่อคณะกรรมการฯ โดยเร็วหรือภายใน 7 วันปฏิทิน หลังผู้ให้ทุนวิจัยทราบเหตุการณ์ โดยใช้ CIOMS form (ที่มีรายละเอียดข้อมูลเทียบเท่า)

- 1) ข้อมูลจากการติดตามที่เกี่ยวข้อง (รายงานติดตาม, Follow up report) ผู้ให้ทุนวิจัยรายงานต่อคณะกรรมการฯ โดยเร็วหรือภายในอีก 8 วันปฏิทินถัดมา
- 2) ข้อมูลใหม่ที่สำคัญรูปรายงานติดตามผล ผู้ให้ทุนวิจัยรายงานต่อคณะกรรมการฯ ภายใน 15 วันปฏิทิน
- 3) ในกรณีที่ไม่ถึงกับทำให้อาสาสมัครเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตอาสาสมัคร ผู้วิจัยหลักรายงานต่อคณะกรรมการฯ โดยเร็ว หรือภายใน 15 วันปฏิทิน หลังผู้ให้ทุนวิจัยหลักทราบเหตุการณ์ โดยใช้ CIOMS form (ที่มีรายละเอียดข้อมูลเทียบเท่า)

5.4 เหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงและไม่คาดคิด (Suspected Unexpected

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร	KPRU-REC 19/1.0
	การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง Review of Serious Adverse Event (SAE) Reports	
		หน้า 229 ของ 329 หน้า

Serious Adverse Reaction, SUSARs) ที่ไม่เกี่ยวข้องกับมหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร

- 1) SUSARs จากสถาบันอื่นในประเทศไทยและต่างประเทศ (ถ้ามี) ผู้วิจัยหลักรายงานต่อคณะกรรมการฯ อย่างน้อยทุก 6 เดือน โดยใช้ Sponsor form พร้อมกับรายงานสรุปย่อพร้อมกับชี้ประเด็นสำคัญ
- 2) รายงานประเภทอื่น ผู้วิจัยหลัก/ผู้ให้ทุนรายงานต่อคณะกรรมการฯ อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง โดยใช้ Sponsor form

กรณีที่ 2 โครงการวิจัยที่ไม่ได้รับการสนับสนุนจากบริษัท (Investigator Initiated) ที่เกี่ยวข้องกับ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร

- 1) ในกรณีที่อาสาสมัครเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตอาสาสมัคร ผู้วิจัยหลักรายงานต่อคณะกรรมการฯ ทันทีหรือภายใน 24 ชั่วโมง หลังผู้วิจัยหลักทราบเหตุการณ์ โดยใช้แบบ AF 01-19
- 2) ในกรณีที่ไม่ถึงกับทำให้อาสาสมัครเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตอาสาสมัคร ผู้วิจัยหลักรายงานต่อคณะกรรมการฯ โดยเร็วหรือภายใน 7 วันปฏิทิน หลังผู้วิจัยหลักทราบเหตุการณ์ โดยใช้แบบ AF 01-19
- 3) ในกรณีเหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง และไม่คาดคิด ที่เกิดขึ้น ที่ไม่เกี่ยวข้องกับมหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร
 - (1) ในกรณีเสียชีวิต ผู้วิจัยหลักรายงานต่อคณะกรรมการฯ ทันทีหรือภายใน 24 ชั่วโมง หลังผู้วิจัยหลักทราบเหตุการณ์ โดยใช้แบบ AF 02-19
 - (2) ในกรณีที่ไม่ถึงกับทำให้อาสาสมัครเสียชีวิต หรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตอาสาสมัคร ผู้วิจัยหลักรายงานต่อคณะกรรมการฯ โดยเร็วหรือภายใน 7 วันปฏิทิน ข้อมูลจากการติดตามที่เกี่ยวข้อง (รายงานติดตาม, Follow up report) ผู้วิจัยรายงานต่อคณะกรรมการฯ โดยเร็วหรือภายในอีก 8 วันปฏิทินถัดมา หลังผู้วิจัยหลักทราบเหตุการณ์ โดยใช้แบบ AF 02-19

5.5 เจ้าหน้าที่ต้องลงรับเอกสารและบันทึกข้อมูลลงในฐานข้อมูล

5.6 ส่งรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงให้อนุกรรมการฯ ทบทวน

อนุกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายทำการทบทวน 1 ท่าน (ประธานอนุกรรมการฯ รองประธานอนุกรรมการฯ หรือเลขานุการฯ) โดยใช้แบบ Reviewer Assessment Form for SAE/SUSARs Report (AF 03-19)

5.7 ประชุมคณะอนุกรรมการฯ อย่างน้อยเดือนละ 1 ครั้งเพื่อพิจารณาผลและมีมติอาจเป็นข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

- (1) รับทราบ
- (2) ขอข้อมูลเพิ่มเติมจากผู้วิจัย แล้วนำเสนอในที่ประชุมคณะอนุกรรมการฯ อีกครั้ง
- (3) ขอให้ระบุนความเสี่ยง ไว้ในเอกสารข้อมูลและใบยินยอม หากยังไม่มีระบุไว้ขอให้ re-consent ใน

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร	KPRU-REC 19/1.0
	การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง	
	Review of Serious Adverse Event (SAE) Reports	หน้า 230 ของ 329 หน้า

ครั้งต่อไป

- (4) ในกรณีที่อาสาสมัครเสียชีวิตและเป็นอันตรายคุกคามชีวิตอาสาสมัครและไม่คาดคิดมาก่อน คณะอนุกรรมการฯ เสนอให้มีการเรียกประชุมคณะกรรมการฯ เป็นกรณีฉุกเฉิน (Emergency meeting) เพื่อพิจารณาดำเนินการ
- (5) มีมติขอให้แต่งตั้งคณะอนุกรรมการฯ ไปเยี่ยมสำรวจหน่วยวิจัยที่เกิดปัญหา
- (6) ระบุโครงการวิจัยชั่วคราว (Suspension) หรือ ยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Termination)

5.8 การแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย

- 1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ทำบันทึกแจ้งผลการพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง
- 2) ประธานคณะกรรมการฯ ลงนาม และลงวันที่ที่พิจารณา
- 3) กรณีที่เป็นโครงการซึ่งประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ เป็นผู้วิจัยหลักหรือผู้วิจัยร่วมให้ผู้ทบทวนคนที่ 1 หรือ 2 ปฏิบัติหน้าที่แทนประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ แล้วแต่กรณี

6. คำนิยาม

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse Event: AE) เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทางการแพทย์ใดๆ ที่เกิดขึ้นกับผู้ป่วยหรืออาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัย ซึ่งรวมถึงอาการแสดงที่ผิดปกติ (เช่น ผลการตรวจร่างกายหรือผลตรวจร่างกายหรือผลตรวจทางห้องปฏิบัติการผิดปกติ) อาการ เหตุการณ์ทางคลินิก หรือภาวะเจ็บป่วย ที่เกิดขึ้นขณะที่อาสาสมัครอยู่ระหว่างเข้าร่วมการวิจัย ทั้งนี้ไม่ว่าเหตุการณ์นั้นสัมพันธ์กับการที่อาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัยหรือไม่ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์เป็นสิ่งที่ชี้ให้เห็นอันตรายทางคลินิก ร่างกายและจิตใจ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ส่วนใหญ่พบในการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ แม้ว่าบางโอกาสก็พบได้ในบริบทของการวิจัยทางสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากยา (Adverse Drug Reaction: ADR) สำหรับกรณีการศึกษาการวิจัยยาใหม่หรือศึกษาข้อบ่งชี้ใหม่ในการใช้ยา โดยเฉพาะเมื่อยังไม่สามารถกำหนดขนาดที่ใช้ในการรักษาในขั้นตอนก่อนรับขึ้นทะเบียน อาการทั้งปวงที่อันตรายและไม่พึงประสงค์อันเกิดจากขนาดใด ๆ ก็ตาม ควรถือเป็นอาการไม่พึงประสงค์จากยา คำว่า “เกิดจากยา” หมายความว่า อย่างน้อยมีความเป็นไปได้อย่างสมเหตุสมผลที่อธิบายว่า อาการไม่พึงประสงค์นั้นเป็นผลจากยาที่ศึกษา นั่นคือไม่สามารถสรุปได้ว่า อาการนั้นไม่เกี่ยวข้องกับยา สำหรับยาที่จำหน่ายในท้องตลาดแล้ว อาการไม่พึงประสงค์จากยาหมายถึงอาการใด ๆ ก็ตามที่

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร	KPRU-REC 19/1.0
	การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง Review of Serious Adverse Event (SAE) Reports	
		หน้า 231 ของ 329 หน้า

เป็นอันตรายและไม่พึงประสงค์อันเกิดขึ้นจากการใช้ยาในขนาดปกติเพื่อการป้องกัน การวินิจฉัย หรือการรักษาโรค หรือเพื่อการปรับเปลี่ยนการทำงานทางสรีระของร่างกาย

คณะกรรมการกำกับ
ดูแลข้อมูลอิสระ
(Independent
Data-Monitoring
Committee: IDCM,
Data and Safety
Monitoring Board:
DSMB,
DataMonitoringCo
mmittee: DMC)

คณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลอิสระที่ผู้ให้ทุนวิจัยอาจแต่งตั้งขึ้นเพื่อประเมินความก้าวหน้าเป็นระยะ ๆ ของการทดลองทางคลินิก, ข้อมูลความปลอดภัย, และตัวชี้วัดประสิทธิผลที่สำคัญของการวิจัย และให้คำแนะนำแก่ผู้ให้ทุนวิจัยว่า สมควรดำเนินการวิจัยต่อไป หรือควรปรับเปลี่ยนหรือหยุดการวิจัย

เหตุการณ์ไม่พึง
ประสงค์ชนิดร้ายแรง
(Serious Adverse
Drug Reaction:
Serious ADR)

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ใด ๆ ทางทางการแพทย์ที่เกิดขึ้นเมื่อได้รับยาขนาดใด ๆ ก็ตามแล้วทำให้

- เสียชีวิต
- เป็นอันตรายคุกคามต่อชีวิต
- ต้องเข้าพักรักษาตัวในโรงพยาบาล หรือต้องอยู่โรงพยาบาลนานขึ้น
- เกิดความพิการ/ทุพพลภาพที่สำคัญอย่างถาวรหรือ
- เกิดความพิการ/ความผิดปกติแต่กำเนิด

ซูซาร์ส (เหตุการณ์ที่
สงสัยว่าจะเป็น
เหตุการณ์ไม่พึง
ประสงค์ที่ร้ายแรง
และไม่คาดคิด) :
SUSARs
(Suspected
Unexpected
Serious Adverse
Reactions)

โดยทั่วไปหมายถึงเหตุการณ์ที่

- ไม่คาดคิดในแง่วิธีการวิจัยและประชากรที่ทำการศึกษา
- มีแนวโน้มว่าการวิจัยทำให้อาสาสมัครหรือผู้อื่นมีความเสี่ยงที่จะเกิดอันตรายหรือความไม่สุขสบายที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยมากกว่าที่เคยทราบ หรือตระหนักมาก่อน

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร	KPRU-REC 19/1.0
	การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง	
	Review of Serious Adverse Event (SAE) Reports	หน้า 232 ของ 329 หน้า

เหตุการณ์ที่ไม่คาดคิด

(Unanticipated
Problems)

เหตุการณ์ไม่พึง

ประสงค์ที่ไม่คาดคิด

(Unexpected

Adverse Event)

เป็นเหตุการณ์ที่ไม่เคยทราบหรือคาดคิดมาก่อนอันเป็นผลจาก:

- กระบวนการ หรือหัตถการและปฏิสัมพันธ์ที่ใช้ในการวิจัย
- การเก็บรวบรวมข้อมูลส่วนตัวที่บ่งชี้ตัวบุคคลได้ในโครงการวิจัย
- โรค ความผิดปกติ หรือภาวะเจ็บป่วยของอาสาสมัครที่เป็นอยู่ และ/หรือ

กรณีอื่น ๆ ที่ไม่เกี่ยวข้องกับการวิจัย หรือโรค หรือความผิดปกติ หรือสภาวะของอาสาสมัครที่เป็นอยู่

7. ภาคผนวก

7.1 CIOMS form

7.2 AF01-19 Adverse Events and Problem Report Form – Internal

7.3 AF02-19 Suspected Unexpected Serious Adverse Event Summary Report Form - External

7.4 AF03-19 Reviewer Assessment Form for SAE/SUSARs Report

8. เอกสารอ้างอิง

8.1 ICH Good Clinical Practice Guideline ฉบับที่แปดโดย กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ฉบับภาษาไทย พ.ศ. 2552

8.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550

8.3 Naranjo C, Busto U, Sellers E, A method for estimating the probability of adverse drug reaction, Clin Pharmacol Thera 1981, 30: 239-45

8.4 แนวทางปฏิบัติการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการประชุมสัมมนา “Achieving Guidance in Clinical Trial Safety Information among Stakeholder” ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย (FERCIT)

8.5 www.cioms.ch/form/cioms.pdf

SUSPECT ADVERSE REACTION REPORT												

I. REACTION INFORMATION

1. PATIENT INITIALS (first, last)	1a. COUNTRY	2. DATE OF BIRTH			2a. AGE	3. SEX	4-6 REACTION ONSET			8-12 CHECK ALL APPROPRIATE TO ADVERSE REACTION
		Day	Month	Year	Years		Day	Month	Year	
7 + 13 DESCRIBE REACTION(S) (including relevant tests/lab data)										☐ PATIENT DIED ☐ INVOLVED OR PROLONGED INPATIENT HOSPITALISATION ☐ INVOLVED PERSISTENCE OR SIGNIFICANT DISABILITY OR INCAPACITY ☐ LIFE THREATENING

II. SUSPECT DRUG(S) INFORMATION

14. SUSPECT DRUG(S) (include generic name)		20. DID REACTION ABATE AFTER STOPPING DRUG? ☐ YES ☐ NO ☐ NA
15. DAILY DOSE(S)	16. ROUTE(S) OF ADMINISTRATION	21. DID REACTION REAPPEAR AFTER REINTRODUCTION? ☐ YES ☐ NO ☐ NA
17. INDICATION(S) FOR USE		
18. THERAPY DATES (from/to)	19. THERAPY DURATION	

III. CONCOMITANT DRUG(S) AND HISTORY

22. CONCOMITANT DRUG(S) AND DATES OF ADMINISTRATION (exclude those used to treat reaction)
23. OTHER RELEVANT HISTORY (e.g. diagnostics, allergics, pregnancy with last month of period, etc.)

IV. MANUFACTURER INFORMATION

24a. NAME AND ADDRESS OF MANUFACTURER		
	24b. MFR CONTROL NO.	
24c. DATE RECEIVED BY MANUFACTURER	24d. REPORT SOURCE ☐ STUDY ☐ LITERATURE ☐ HEALTH PROFESSIONAL	
DATE OF THIS REPORT	25a. REPORT TYPE ☐ INITIAL ☐ FOLLOWUP	

 KamphaengphetRajabhat University Research Ethics Committee	แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ชนิดร้ายแรง ในสถาบัน Adverse Events and Problem Report Form - Internal
--	---

Protocol Title:	
COA No:	
Principal Investigator:	
Sponsor:	
Medicine or cosmetic or device	
Study site:	
Adverse Event:	
Onset of SAE: (dd/mm/yyyy)	
Event reported:	☐ Initial report ☐ Follow-up report
Severity of event:	☐ Death ☐ Life threatening ☐ Hospitalization or prolongation of hospitalization ☐ Persistent or significant disability or incapacity ☐ Congenital anomaly or birth defect ☐ Required intervention to prevent permanent impairment ☐ Other
Causality of event:	☐ Unrelated (clearly not related to the research) ☐ Unlikely (doubtfully related to the research) ☐ Possible (may be related to the research) ☐ Probable (likely related to the research) ☐ Definite (clearly related to the research)
Is the reaction expected?	☐ Expected ☐ Unexpected (not mentioned in the protocol or Investigator Brochure)
Is the event classified as a SUSAR	☐ No ☐ Yes
Progression	Is the event due to progression of an underlying illness?

	แบบสรุปรายงาน SUSARs <u>นอกสถาบัน</u> Suspected Unexpected Serious Adverse Event Summary Report Form - External		AF 02-19/1.0
Protocol Title:			Period of report:
Principal Investigator:			COA No:
Sponsor:			Contact Number:

Initial Report

No.	Country or Site	ID No	Sex	Age	Event (Description)	Onset	Causality (A)	Severity (B)	Action Medication (C)	Action taken (D)	Outcome (E)
1											
2											

Follow up Report

No.	Country or Site	ID No	Sex	Age	Event (Description)	Onset	Causality (A)	Severity (B)	Action Medication (C)	Action taken (D)	Outcome (E)
1											
2											

(A) Causality:

1 = Unrelated, 2 = Unlikely, 3 = Possible, 4 = Probable, 5 = Definite

(B) Severity:

1 = Death, 2 = Life threatening, 3 = Hospitalization or prolongation of hospitalization, 4 = Persistent or significant disability or incapacity,
5 = Congenital anomaly or birth defect, 6 = Required intervention to prevent permanent impairment, 7 = other significant medical event

- (C) Action medication: 1 = Continued, 2 = Reduced, 3 = Increased, 4 = Temporary stop, 5 = Permanent stop
- (D) Action taken: 1 = No action, 2 = Amend consent document, 3 = Amend protocol, 4 = Inform current subjects, 5 = Terminate or suspend protocol, 6 = others
- (E) Outcome: 1 = Resolved, 2 = Resolved with sequelae, 3 = Improved, 4 = Persistent, 5 = Worsened, 6 = Fatal, 7 = Unknown

	แบบประเมินรายงาน SAE หรือ SUSARs Review Assessment Form for SAE, SUSARs Report		AF 03-19/1.0
Protocol Title:		KPRU-REC No:	
Principal Investigator:		COA No:	
Sponsor:		Contact Number:	

รายงาน ☐ SAEs ☐ SUSARs ☐ Others..... รวมจำนวน.....รายงาน	
เป็น Initial Report.....รายงาน ☐ เกิด on site.....รายงาน <u>สรุป</u>Events และ Causal Relationship..... ☐ เกิดในประเทศ.....รายงาน ☐ เกิดในต่างประเทศ.....รายงาน <u>สรุป</u>Events และ Causal Relationship..... 	

Reviewer's Decision

- ☐ Acknowledgement
- ☐ Acknowledgement with suggestion
- ☐ Need full board review

Reviewer:.....Signature.....Date...../...../.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร	KPRU-REC 19/1.0
	การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง Review of Serious Adverse Event (SAE) Reports	เริ่มใช้ 29 ก.พ. 59
		หน้า 241 ของ 337 หน้า

Blank Page

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร	KPRU-REC 20/1.0
	การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย	
	Site Monitoring Visit	หน้า 241 ของ 329 หน้า

ใบสรุปการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1 พ.ศ.2562
เตรียมโดย	คณะกรรมการจัดทำและปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่เสนอ	
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจัดทำและปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่ทบทวน	
อนุมัติโดย	รองศาสตราจารย์ ดร.สุวิทย์ วงษ์บุญมาก
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร
วันที่อนุมัติ	
การแก้ไข	
เหตุผลที่แก้ไข	

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร	KPRU-REC 20/1.0
	การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit	
		หน้า 242 ของ 329 หน้า

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	หน้า
1 วัตถุประสงค์	243
2 ขอบเขต	243
3 ความรับผิดชอบ	243
4 แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ	243
5 หลักการปฏิบัติ	244
5.1 การคัดเลือกผู้วิจัยหลัก/หน่วยวิจัยที่จะตรวจเยี่ยม	244
5.2 ก่อนการตรวจเยี่ยม	244
5.3 การตรวจเยี่ยม	244
5.4 ภายหลังการตรวจเยี่ยม	246
6 คำนิยาม	246
7 ภาคผนวก	246
8 เอกสารอ้างอิง	246

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร	KPRU-REC 20/1.0
	การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit	
		หน้า 243 ของ 329 หน้า

1. วัตถุประสงค์

- 1.1 การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย มีวัตถุประสงค์เพื่อพิทักษ์ซึ่งสิทธิความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร (ICH GCP 5.18.1) และชุมชนที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย
- 1.2 การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย มีวัตถุประสงค์เพื่อให้การทำวิจัยเป็นไปตามแผนการวิจัยที่วางไว้ และเป็นไปตามหลักการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดีของ ICH-GCP หรือหลักการวิจัยตามศาสตร์นั้นๆ
- 1.3 เพื่อให้ได้ผลการวิจัยที่มีความถูกต้องน่าเชื่อถือ

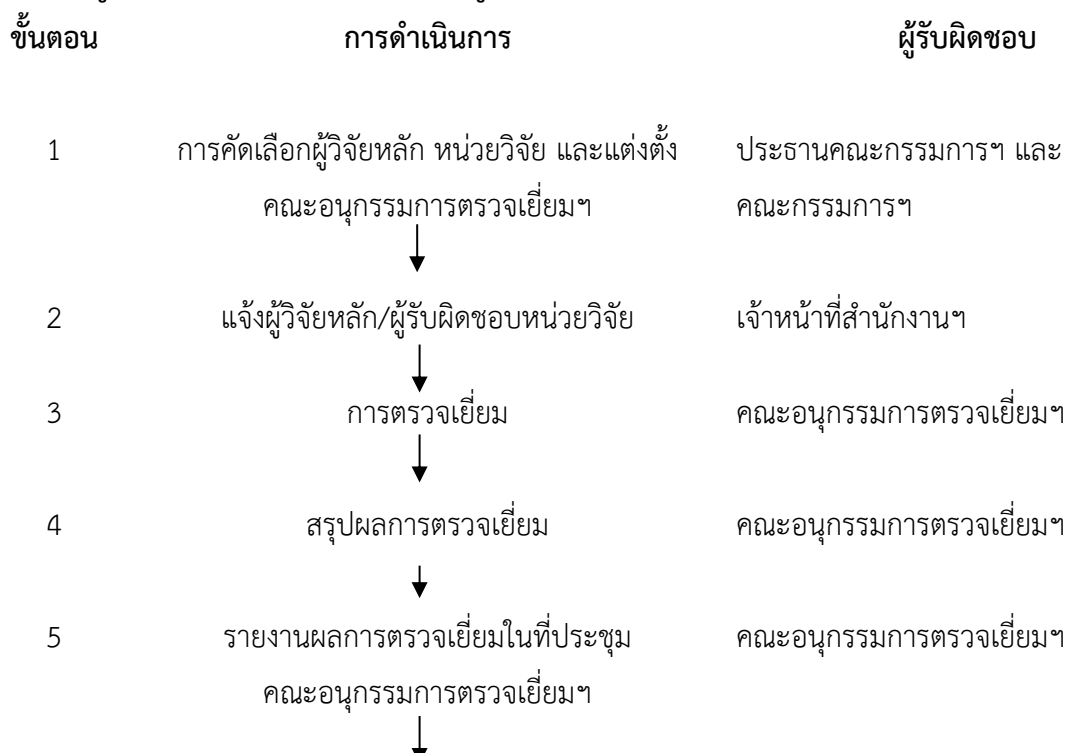
2. ขอบเขต

วิธีการดำเนินการมาตรฐาน ครอบคลุมถึงการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลระบบ สถานที่ ทรัพยากรสนับสนุนการวิจัย ภายในมหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชรตามทุกระดับในโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร

3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย ที่ได้รับมอบหมายจากประธานคณะกรรมการฯ (ตามมติที่ประชุมฯ) อย่างน้อย 3 คน ทำหน้าที่ตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลผู้วิจัย ระบบ สถานที่ ทรัพยากรสนับสนุนการวิจัยของโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการฯ

4. แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ



	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร	KPRU-REC 20/1.0
	การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย	
	Site Monitoring Visit	หน้า 244 ของ 329 หน้า

- 6 แจ้งสรุปผลให้ผู้วิจัยหลัก/ผู้รับผิดชอบหน่วยวิจัย เจ้าหน้าที่สำนักงาน
- ↓
- 7 การเก็บรายงานการตรวจเยี่ยม เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การคัดเลือกผู้วิจัยหลัก/หน่วยวิจัยที่จะตรวจเยี่ยม

หลักเกณฑ์ในการคัดเลือกโครงการวิจัยที่จะตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย ได้แก่โครงการวิจัยที่มีข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

- 1) มีรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง ที่ไม่คาดคิดมาก่อน (Unexpected) และ/หรือ ที่อาจเกี่ยวข้อง (Possibly related) หรือ น่าจะเกี่ยวข้อง (Probably related) หรือ เกี่ยวข้องแน่นอน กับโครงการวิจัย (Definitely related)
- 2) มีการเบี่ยงเบน ผ่าฝืน หรือสงสัยว่ามีการเบี่ยงเบน ผ่าฝืนวิธีดำเนินการวิจัยจากโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณารับรองฉบับล่าสุด
- 3) มีข้อมูลที่ระบุหรือสงสัย ว่าวิธีดำเนินการวิจัยไม่เป็นไปตามหลักการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดีของ ICH GCP และศาสตร์ที่เกี่ยวข้อง
- 4) ผู้วิจัยหลัก/หน่วยวิจัยที่มีโครงการวิจัยจำนวนมาก ซึ่งอาจมีปัญหาด้านการบริหารจัดการ
- 5) โครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงสูง แต่ผู้วิจัยหลักไม่ส่งรายงานความก้าวหน้าตามกำหนด
- 6) ผู้วิจัยหลัก/หน่วยวิจัยใหม่ที่ไม่เคยรับการตรวจเยี่ยมมาก่อน
- 7) การสุ่มการตรวจเยี่ยม

5.2 ก่อนการตรวจเยี่ยม

ดำเนินการตามขั้นตอน ดังนี้

- 1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ประสานกับผู้วิจัย แจ้งให้ทราบว่าจะมีการตรวจเยี่ยมโดยนัดหมายวันที่ และเวลาที่จะตรวจเยี่ยม ก่อนวันตรวจเยี่ยมอย่างน้อย 15 วัน
- 2) คณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยมฯ ทบทวนโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องของโครงการวิจัยนั้นๆ
- 3) เตรียมเอกสารที่จะใช้ในการประเมินในระหว่างการตรวจเยี่ยม และแบบบันทึกรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย (AF 01-20)
- 4) กรณีที่เป็นโครงการ ซึ่งผู้ทำหน้าที่ประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ เป็นผู้วิจัยหลักหรือผู้วิจัยร่วมให้รองประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ หรือผู้ทบทวนคนที่ 1 หรือผู้ทบทวนคนที่ 2 ปฏิบัติหน้าที่แทนประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ แล้วแต่กรณี

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร	KPRU-REC 20/1.0
	การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit	
		หน้า 245 ของ 329 หน้า

5.3 การตรวจเยี่ยม

- 1) คณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยมฯ ประชุมเพื่อวางแผนการตรวจเยี่ยมในเช้าวันที่จะออกตรวจ
- 2) ประชุมร่วมกับผู้วิจัยหลักและคณะเพื่อแจ้งวัตถุประสงค์ของการตรวจเยี่ยม และผู้วิจัยหลักบรรยายสรุปภาพรวมของหน่วยวิจัย (Opening meeting)
- 3) เอกสารที่คณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยมฯ ต้องทบทวน ได้แก่
 - (1) โครงการวิจัย ทั้งโครงการวิจัยฉบับแรก และโครงการวิจัยที่มีการแก้ไขเพิ่มเติม ซึ่งได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการฯ พิจารณาโครงการวิจัยฯ เอกสารรับรอง จากคณะกรรมการฯ พิจารณาโครงการวิจัยฯ
 - (2) รายละเอียดการทบทวนข้อมูลเอกสารมีดังนี้
 - (1) แบบบันทึกข้อมูลมีความถูกต้อง สมบูรณ์ และอ่านออก
 - (2) ข้อมูลที่บันทึกในแบบบันทึกข้อมูล ตรงกับในเอกสารต้นฉบับ (Source data)
 - (3) มีเอกสารสำคัญครบถ้วน ได้แก่
 - รายชื่อผู้วิจัยและผู้ช่วยผู้วิจัย พร้อมทั้งงานที่รับผิดชอบ
 - คู่มือผู้วิจัยฉบับล่าสุด (Investigator's brochure)
 - เอกสารแสดงการขนส่งผลิตภัณฑ์และสารที่ใช้ในการวิจัย (ถ้ามี)
 - เอกสารแสดงการควบคุมปริมาณการรับจ่ายผลิตภัณฑ์และสารที่ใช้ในการวิจัย(ถ้ามี)
 - บันทึกการเก็บตัวอย่างของเหลวหรือเนื้อเยื่อร่างกาย (ถ้ามี)
 - สำเนารายงานความก้าวหน้าของการวิจัยที่ส่งให้คณะอนุกรรมการพิจารณาโครงการวิจัยฯ (ถ้ามี)
 - รายงานการตรวจเยี่ยมของคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย (Data safety monitoring committee, DSMB) (ถ้ามี)
 - (3) รายละเอียดที่ต้องทบทวนเกี่ยวกับผู้วิจัย และผู้ช่วยผู้วิจัย (ICH GCP 5.18.4) มีดังนี้
 - (1) มีความรู้ ความเข้าใจ และปฏิบัติตามขั้นตอนวิธีดำเนินการวิจัย ที่ระบุในโครงการวิจัยอย่างเคร่งครัด
 - (2) ปริมาณงานในโครงการวิจัย ไม่มากเกินไป เมื่อพิจารณาถึงจำนวนผู้วิจัย และผู้ช่วยผู้วิจัย
 - (4) รายละเอียดที่ต้องทบทวนเกี่ยวกับหน่วยที่ทำการวิจัย (ICH GCP 5.18.4) มีดังนี้
 - (1) มีการสนับสนุนการทำโครงการวิจัยจากภาควิชา/สถาบันอย่างเหมาะสม
 - (2) สถานที่ มีความเหมาะสมและเอื้ออำนวยต่อการทำวิจัย
 - (5) รายละเอียดที่ต้องทบทวนเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัย (ICH GCP 5.18.4) มีดังนี้

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร	KPRU-REC 20/1.0
	การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit	
		หน้า 246 ของ 329 หน้า

มีการใช้และการควบคุมดูแลผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัย ตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการฯ

- (6) รายละเอียดที่ต้องทบทวนเกี่ยวกับห้องปฏิบัติการที่ใช้ในการวิจัย (Laboratory) (ICH GCP 5.18.4) มีดังนี้

ห้องปฏิบัติการที่ใช้ในการวิจัย มีการตรวจทางห้องปฏิบัติการ ด้วยวิธีที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการฯ

- (7) รายละเอียดที่ต้องทบทวนเกี่ยวกับการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล (ICH GCP 5.18.4) มีดังนี้

(1) สุ่มตรวจเอกสารการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูลว่า อาสาสมัครลงนามในเอกสารฉบับที่ได้รับรับรองจากคณะกรรมการฯ

(2) ในบางกรณี อาจสังเกตกระบวนการขอความยินยอมโดยได้รับข้อมูลที่ครบถ้วน

- (8) รายละเอียดที่ต้องทบทวนเกี่ยวกับอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัยมีดังนี้

(1) ได้รับการพิทักษ์ซึ่งสิทธิและความเป็นอยู่ที่ดีอย่างเหมาะสม

(2) ในบางกรณี อาจสัมภาษณ์อาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย

(3) การรักษาความลับของข้อมูล (ICH GCP 5.18.4) มีการเก็บเอกสารข้อมูลของอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัยอย่างเหมาะสม และจำกัดผู้ที่สามารถเข้าถึงข้อมูล

- (9) รายละเอียดที่ต้องทบทวนเกี่ยวกับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (ICH GCP 5.18.4)

ตรวจสอบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (ถ้ามี) เปรียบเทียบกับรายงานที่ส่งให้คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัยฯ

- 4) การสรุปผลการตรวจเยี่ยมและข้อเสนอแนะ

เมื่อสิ้นสุดการตรวจเยี่ยม คณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยมฯ ต้องสรุปผลการตรวจเยี่ยมและข้อ

เสนอแนะแก่ผู้วิจัยทันที พร้อมทั้งเปิดโอกาสให้ผู้วิจัยซักถามหรือให้ข้อมูลเพิ่มเติม (Closing meeting)

5.4 ภายหลังการตรวจเยี่ยม

- 1) คณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยมฯ จัดทำรายงานสรุปผลการตรวจเยี่ยมในแบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย (AF 01-20) นำเข้าที่ประชุมคณะกรรมการฯ
- 2) ส่งสำเนารายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย (AF 01-20) 1 ฉบับ ให้ผู้วิจัยและเก็บไว้ที่สำนักงานฯ 1 ฉบับ

6. คำนิยาม

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร	KPRU-REC 20/1.0
	การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit	
		หน้า 247 ของ 329 หน้า

การตรวจเยี่ยมเพื่อควบคุมดูแลการวิจัย การปฏิบัติงานของคณะกรรมการตรวจเยี่ยมฯ เพื่อประเมินผู้วิจัย หรือสถาบันวิจัย ว่ามีการพิทักษ์ซึ่งสิทธิและความ เป็นอยู่ที่ดีของ อาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย โดยตรวจสอบเอกสารที่ เกี่ยวข้องหรือสังเกตขั้นตอนในการทำวิจัย

7. ภาคผนวก

7.1 AF01-20 แบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 ICH Good Clinical Practice Guideline ฉบับที่แปลโดย กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ฉบับภาษาไทย พ.ศ. 2552
- 8.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550

 KamphaengphetRajabhat University Research Ethics Committee	KPRU-REC – Site Monitoring Visit
---	---

The following is a list of information that will need to be accessed during this routine visit

- Research unit's written SOPs including informed consent policies, and the process by which consent is routinely obtained.

Does your site have written SOPs? ☐ Yes* ☐ No

IF yes, are the SOPs current? (Date: _____)

Remark: Informed consent process as REC standard

- Total active studies: _____

- Total active subjects: _____

- Information about your methods of recruitment:

☐ Private Practice ☐ Referrals ☐ Database

☐ Office Brochures / Posters ☐ Advertising ☐ website

☐ National Recruitment Campaign ☐ Other: _____

- Information about your study populations:

Might your research studies enroll any subjects from the following "vulnerable" Categories?

☐ Yes* ☐ No

*If Yes, please indicate which categories:

☐ Nursing Home ☐ Educ. Disadvantaged ☐ Chronic Disease ☐ Terminally ill

☐ Student ☐ Mentally Incompetent ☐ Child ☐ Employee

☐ Mental Health ☐ Financial Limitations ☐ Prisoner ☐ Temporarily Incapacitated

☐ Institutionalized ☐ Other: (specify): _____

- Your document files for KPRU-REC approved studies, included:

- Protocols and amendments,
- Recruitment materials, FDA form 1572 (if applicable),
- REC correspondence and approved consent form(s),
- Participant charts or source documents and the consent form(s) for each study,
- Investigator Brochure(s)
- The principal investigator's CV and medical license, and
- Curriculum Vitae (CV), hire date, and human subject protection training records for all research staff,

- Study Team Records:

Name of staff members	Years of research experience	Years at this site	Training courses : Human Protection; GCP, etc.,	Date of completed training

* We may also ask to see your drug storage areas and emergency equipment.

 KamphaengphetRajabhat University Research Ethics Committee	KPRU-REC – Site Monitoring Visit
--	---

Site Visit Team(KPRU-REC)

Chairperson :

Member :

Secretary :

Reason for Visit.....

I. General Information

Date/Time of visit :

Investigator Name:

Investigator Specialty/ies:

Name of Persons Interviewed:

Address :

Phone:

Fax:

E-mail:

II. Site Characters:

2.1 Facilities &Staffs

- a. Total active studies: Total active e subjects:
- b. Number of Research Staff: Full-Time: Part-Time:
- c. How many investigators does the study coordinator support?
- d. How many studies does the study coordinator oversee?
- e. Years of Research Experience?InvestigatorCoordinatorCoordinatorCoordinator
- f. Years at this site?InvestigatorCoordinatorCoordinatorCoordinator
- g. Is this site.....?
- (check all that apply)
- | | |
|--|---|
| ☐ A Private Practice | ☐ A Group Practice |
| ☐ A Free-standing research site | ☐ A SMO or other network |
| ☐ Hospital-based | ☐ University-based |
| ☐ Other : | |

2.2 Drug Security :

- a. Are test drugs and/or devices stored at this site? ☐ Yes ☐ No* ☐ NA*

*If “No” or “NA,” please explain:

- b. Are test drugs and/or devices stored in a locked cabinet or room? ☐ Yes ☐ No* ☐ NA*
- *If "No" or "NA," please explain:
- c. Are the research records kept separate from the regular practice records? ☐ Yes ☐ No* ☐ NA*
- *If "No" or "NA," please explain:
- d. Are the research records stored in a locked cabinet or room? ☐ Yes ☐ No* ☐ NA*
- *If "No" or "NA," please explain:

2.3 Device Security :

- a. Is there equipment available at the site to treat life-threatening reactions? ☐ Yes ☐ No* ☐ NA*
- b. Name the facility to be used in case of emergency:
- c. Give the approximate distance of nearest emergency facility (in minutes) :

2.4 Site activities :

- a. Taking into consideration the purpose and setting, are the facilities suitable? ☐ Yes ☐ No*
- *If no, describe:
- b. How often is the Investigator at the research site?
- c. Does the investigator conduct regular meeting with the research staff? ☐ Yes ☐ No* ☐ NA*
- *If "No" or "NA," please explain:
- d. How often do staff education activities take place?
- e. Study Team Training Record Verification (please add a blank page if more space is required)

Name of staff Member	Type of Training	Date Completed

2.5 Other study site:

- a. Does the investigator conduct KPRU-REC approved research at any other sites? ☐ Yes* ☐ No
- If Yes*, please name:
- b. Are different research staff utilized at the additional facility? ☐ Yes* ☐ No ☐ NA
- If Yes*, please complete and attach the "additional site" form

2.6 Study site approved by other IRB/EC:

- a. Are any of the procedures for the studies performed at a hospital? ☐ Yes ☐ No
- b. Name of hospital:
- c. Local IRB approval obtained? ☐ Yes* ☐ No ☐ NA
- If Yes*, please provide the name of IRB/EC:

III. Population from which subjects are selected:

- a. Method of Recruitment: ☐ Private Practice ☐ Referrals ☐ Database ☐ Advertising
- ☐ Office Brochures / Posters ☐ Website ☐ Other
- ☐ National Recruitment Campaign ☐ Other

- b. Might your research studies enroll any subjects from the following "vulnerable" categories?

☐ Yes* ☐ No

*If Yes, please indicate which categories:

☐ Nursing Home ☐ Institutionalized ☐ Chronic Disease ☐ Terminally Ill ☐ Child

- ☐ Mental Health ☐ Financial Limitations ☐ Prisoner ☐ Mentally Incompetent ☐ Student
☐ Employee ☐ Educ. Disadvantaged ☐ Temporarily Incapacitated ☐ Other:

IV. Subject consent form:

- a. Is the subject consent form, the most recent KPRU-REC approved form? ☐ Yes ☐ No* ☐ NA*
 If No*, NA* , please give comments :

- b. Is the subject consent form:

- | | | | |
|--|------------------------------|-----------------------------|-----------------------------|
| Signed by the subject? | ☐ Yes | ☐ No | |
| Signed by the Leg. Auth. Rep. (If app.) | ☐ Yes | ☐ No | ☐ NA |
| Signed by the Investigator? | ☐ Yes | ☐ No | ☐ NA |
| Signed by the person explaining the consent? | ☐ Yes | ☐ No | |
| Signed by the parent? | ☐ Yes | ☐ No | ☐ NA |
| Assent form Signed by the subject? | ☐ Yes | ☐ No | ☐ NA |

Comments :

V. Principal investigator license(s), (M.D., D.O., or other):

- a. Is the applicable license current? ☐ Yes ☐ No ☐ NA
 Other:

VI. Quality Control

6.1 Written SOPs:

- a. Does the site have written SOPs? ☐ Yes ☐ No
 b. Are the SOPs current? (Version & Date:)

6.2 Recent FDA Audit:

- a. FDA ☐ Yes ☐ No ☐ Does not apply Indicate Date:
 b. Copy sent to KPRU-REC ☐ Yes ☐ No ☐ Does not apply Indicate Date:
 c. 483; copy sent to KPRU-REC ☐ Yes ☐ No ☐ Does not apply Indicate Date:

6.3 Last visit by sponsor monitor:

- a. SPONSER monitor Date: Sponsor:REC Prot. #:
 b. Copy sent to KPRU-REC Date: Sponsor:REC Prot. #:

VII. Consent process:

- a. Does the site have current written consent procedures in place? ☐ Yes ☐ No
 b. I discussed the process with the: ☐ Investigator ☐ Sub-Investigator ☐ Coordinator ☐ Director/Manager
 Name of person interviewed: ..
 Consent Process details:
 c. The consent is reviewed with the subjects by the: ☐ Investigator ☐ Sub-Investigator ☐ Coordinator
 other or comments :
 d. If the investigator is not involved in reviewing the consent with the subject, is he/she involved with the subject at any time prior to the subject signing the consent? ☐ Yes ☐ No comments:
 e. How much time is spent with the subjects in the consenting process ☐ 0-15 Minutes ☐ 30-45 Minutes
 including both reading and discussing the consent form? ☐ 15-30 Minutes ☐ 45-65 Minutes
☐ One hour or more
 f. Are you currently enrolling / do you plan to enroll non-Thai-speaking subjects? ☐ Yes* ☐ No

*If Yes, please indicate language(s):

- h. Do you have research staff on site fluent in the indicated (f.) language(s)? ☐ Yes ☐ No* ☐ NA

*If No, please indicate who will translate the consent form and conduct the consenting process:

.....

- i. Is the consent form given to the subject or legal guardian to read prior to discussing the

Consent in detail?

☐ Yes ☐ No Comments:

.....

- j. If requested, is the subject or legal guardian allowed to take the consent home to

Discuss with family members?

☐ Yes ☐ No*

*If No, explain why not:

- k. Are the subject or legal guardian's questions answered prior to requesting their

Signature?

☐ Yes ☐ No*

*If No, explain why not:

- l. Is a complete copy of the consent given to the subject or legal guardian? ☐ Yes ☐ No*

*If No, explain why not:

- m. Is any other material(S) used to provide additional information in the consenting process? (such as videos, additional printed material, etc.)

☐ Yes* ☐ No

*If Yes, describe:

- n. In my estimation, the consenting process is:

- ☐ Excellent (goes into great detail)
☐ Adequate (covers all important points)
☐ Incomplete (Does not discuss enough)

Comments :

.....

.....

VIII. Summary & Recommendations:

.....

.....

.....

.....

.....

.....

I have asked the investigator, sub-investigator, or coordinator to explain their consenting process to me in detail.

I have responded to the questions above based on the process that has been explained to me:

Reviewer's Signature:.....Date :.....

Site Monitoring Visit Team

Chairperson

Site Investigator

()

()

Member

()

Secretary

()

.....

()

.....

()

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร	KPRU-REC 20/1.0
	การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit	เริ่มใช้
		หน้า 252 ของ 337 หน้า

Blank page

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร	KPRU-REC 21/1.0
	การเตรียมแผนการประชุมและรายงานการประชุม Agenda Preparation, Meeting Procedures and Minutes	
		หน้า 253 ของ 329 หน้า

ใบสรุปการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1 พ.ศ.2562
เตรียมโดย	คณะกรรมการจัดทำและปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่เสนอ	
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจัดทำและปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่ทบทวน	
อนุมัติโดย	รองศาสตราจารย์ ดร.สุวิทย์ วงษ์บุญมาก
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร
วันที่อนุมัติ	
การแก้ไข	
เหตุผลที่แก้ไข	

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร	KPRU-REC 21/1.0
	การเตรียมแผนการประชุมและรายงานการประชุม Agenda Preparation, Meeting Procedures and	
	Minutes	หน้า 254 ของ 329 หน้า

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	หน้า
1 วัตถุประสงค์	255
2 ขอบเขต	255
3 ความรับผิดชอบ	255
4 แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ	255
5 หลักการปฏิบัติ	255
5.1 ก่อนการประชุม	255
5.2 ระหว่างการประชุม	257
5.3 ภายหลังการประชุม	257
5.4 การเขียนรายงานการประชุม	257
6 คำนิยาม	260
7 ภาคผนวก	260
8 เอกสารอ้างอิง	260

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร	KPRU-REC 21/1.0
	การเตรียมแผนการประชุมและรายงานการประชุม Agenda Preparation, Meeting Procedures and	หน้า 255 ของ 329 หน้า
	Minutes	

1. วัตถุประสงค์

เพื่อช่วยในการบริหารจัดการแผนการประชุม (Meeting agenda) และรายงานการประชุม (Minutes) ตั้งแต่การเตรียมการแจกจ่ายการบันทึกการตรวจสอบและการเตรียมจดหมายต่างๆของคณะกรรมการฯ

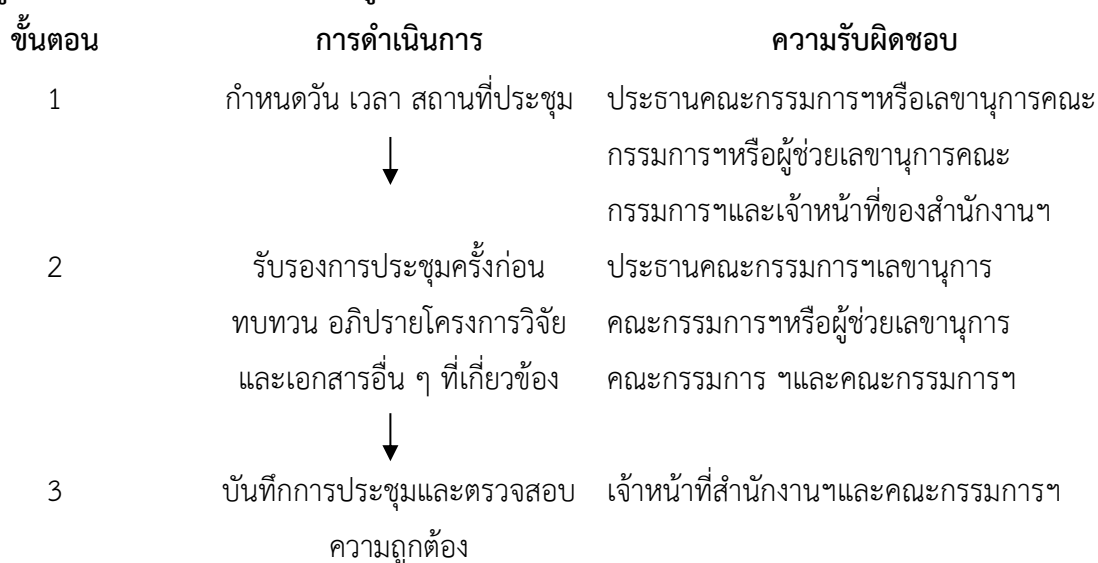
2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมทุกขั้นตอนของการบริหารจัดการเกี่ยวกับการประชุมคณะกรรมการฯซึ่งแบ่งออกเป็น4ขั้นตอนคือก่อนการประชุมระหว่างการประชุมภายหลังการประชุมและการเขียนรายงานการประชุม

3. ความรับผิดชอบ

ประธานคณะกรรมการฯหรือเลขานุการคณะกรรมการฯหรือผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯและเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ร่วมกันกำหนดวันประชุมและสถานที่ล่วงหน้า เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ นัดหมายและยืนยันการเข้าประชุม จัดเอกสารส่งให้คณะกรรมการฯ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ บันทึกรายงานการประชุมโดยมีคณะกรรมการฯ เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯควบคุมคุณภาพและความถูกต้องของรายงานการประชุมรับรองรายงานการประชุมโดยคณะกรรมการฯ และลงนามรับรองโดยประธานคณะกรรมการฯ

4. แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ



	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร	KPRU-REC 21/1.0
	การเตรียมแผนการประชุมและรายงานการประชุม Agenda Preparation, Meeting Procedures and Minutes	
		หน้า 256 ของ 329 หน้า

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 ก่อนการประชุม

- 1) ประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ร่วมกันกำหนดวันประชุมและสถานที่ล่วงหน้า เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ นัดหมายและยืนยันการเข้าประชุม
- 2) ประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ จัดแบ่งเอกสารที่จะนำเสนอหรือพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อมอบหมายให้กรรมการฯ ทบทวนได้แก่
 - (1) โครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรก (Initial review)
 - (2) โครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาใหม่ (Resubmission after initial review)
- 3) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเอกสารที่จะนำเสนอหรือพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อให้กรรมการฯ ทบทวนได้แก่
 - (1) โครงการวิจัยที่ปรับแก้ไขและส่งมาให้พิจารณาใหม่
 - (2) รายงานความก้าวหน้าของการวิจัย (Continuing review reports)
 - (3) รายงานสรุปผลการวิจัย (Final reports)
 - (4) เรื่องเพื่อทราบอื่น ๆ
 - (5) ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Protocol amendments)
 - (6) โครงการวิจัยที่พิจารณาแบบเร่งรัด (Expedited review)
 - (7) โครงการวิจัยที่ได้รับการยกเว้นพิจารณาโครงการวิจัย (Exemption)
 - (8) รายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดของผู้วิจัย (Non-compliance/ protocol violation/ protocol deviation)
 - (9) การขอใบรับรองโครงการวิจัย
 - (10) รายงานความปลอดภัยและรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์
 - (11) บันทึกการประชุมครั้งก่อน
- 4) การมอบหมายให้กรรมการฯ เพื่อทบทวน

ประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ มอบหมายโครงการวิจัยให้กรรมการฯ ผู้ทบทวน 2 คน (ดู ในเรื่องการพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก) สำหรับกรรมการฯ ผู้ทบทวนเอกสารข้อมูลและใบยินยอม ให้เจ้าหน้าที่ฯ กำหนดกรรมการฯ (Layperson) ที่เข้าประชุมได้เป็นผู้ทบทวนอีก 1 ท่านต่อโครงการ
- 5) การเตรียมเอกสารเพื่อการประชุม

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร	KPRU-REC 21/1.0
	การเตรียมแผนการประชุมและรายงานการประชุม Agenda Preparation, Meeting Procedures and	หน้า 257 ของ 329 หน้า
	Minutes	

- (1) เตรียมกำหนดการประชุม
- (2) เตรียมและตรวจสอบเอกสารที่ใช้ในการประชุม
- (3) บันทึกเชิงกรรมการฯ ที่บทวนโครงการวิจัย
- (4) เจ้าหน้าที่ฯ จัดส่งบันทึกเชิญประชุมกำหนดการประชุมโครงการวิจัยเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย (AF 04-10) และเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัย (AF 05-10) Reviewer Assessment Form (AF 02-08) และเอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องถึงกรรมการฯ ผู้บทวนก่อนการประชุม (KPRU-REC10)
- (5) สำหรับกรรมการฯ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะส่งบันทึกเชิญประชุม กำหนดการประชุม และ Email ก่อน 1 สัปดาห์ ที่มีข้อมูลโครงการวิจัยที่เข้าประชุมในรอบนั้นและรายงานการประชุมของครั้งก่อน
- (6) เพื่อการรักษาความลับเอกสารทุกฉบับ (ดูในเรื่องการคงไว้ซึ่งการรักษาความลับ) และป้องกันการสูญหาย เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ลงรายละเอียดในสมุดรับ-ส่งและจะต้องมีผู้เซ็นรับเอกสารทุกครั้ง
- (7) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เตรียมพิมพ์โครงร่างรายงานการประชุมตามลำดับกำหนดการประชุม
- (8) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเตรียมห้องประชุม ให้พร้อมใช้ในวันประชุมคณะกรรมการฯ

5.2 ระหว่างการประชุม

- 1) ประธานคณะกรรมการฯ และเลขานุการคณะกรรมการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ ดำเนินการประชุมตามลำดับกำหนดการประชุมแต่อาจจะสลับวาระ เรื่องหรือหัวข้อการประชุมได้ตามความเหมาะสม
- 2) คณะกรรมการฯ ร่วมทบทวนแก้ไขและรับรองรายงานการประชุมของการประชุมคณะกรรมการฯ ที่ผ่านมา
- 3) เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ บันทึกการอภิปรายและผลการตัดสินใจของ คณะกรรมการฯ ลงในคอมพิวเตอร์ และให้ที่ประชุมตรวจทานรับรองในวันประชุม
- 4) คณะกรรมการฯ อาจเห็นสมควรให้เชิญผู้วิจัยหลักเข้าชี้แจงตอบข้อสงสัยในที่ประชุมคณะกรรมการฯ ได้

5.3 ภายหลังการประชุม

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ แจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัยให้ผู้วิจัยหลักทราบ

5.4 การเขียนรายงานการประชุม

- 1) หลักการเขียนรายงานการประชุม
 - (1) ใช้โครงร่างรายงานการประชุม

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร	KPRU-REC 21/1.0
	การเตรียมแผนการประชุมและรายงานการประชุม Agenda Preparation, Meeting Procedures and	
	Minutes	หน้า 258 ของ 329 หน้า

- (2) การบันทึกการอภิปรายหรือผลการพิจารณาของคณะกรรมการฯ ต้องมีความถูกต้องครบถ้วน และใช้ภาษาเขียนที่อ่านเข้าใจง่าย
- (3) มีการตรวจสอบความถูกต้องของตัวสะกดและไวยากรณ์ในรายงานการประชุม
- 2) ส่วนประกอบของรายงานการประชุม
 - (1) รายงานการประชุมควรประกอบด้วยส่วนต่างๆ ได้แก่
 - (1) วันที่สถานที่ของการประชุม
 - (2) ชื่อประธานของการประชุม
 - (3) ชื่อกรรมการผู้เข้าร่วมประชุม
 - (4) หัวข้อตามกำหนดการประชุม
 - (5) ชื่อเลขานุการคณะกรรมการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ ผู้บันทึกการประชุม และประธานคณะกรรมการฯ หรือรองประธานคณะกรรมการฯ ที่ทำหน้าที่แทนประธานคณะกรรมการฯ เป็นผู้รับรองรายงานการประชุม
 - (2) ส่วนประกอบของการบันทึกการพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรกหรือโครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาใหม่
 - (1) รหัสของโครงการวิจัย(Protocol number) และชื่อโครงการวิจัย
 - (2) ชื่อผู้วิจัย
 - (3) ชื่อกรรมการผู้ทบทวน
 - (4) การอภิปรายและข้อเสนอแนะของคณะกรรมการฯ โดยแบ่งเป็น 3 ส่วนคือ
 - ผู้วิจัยหลัก (Investigator)
 - โครงการวิจัย(Protocol)
 - เอกสารข้อมูลคำอธิบาย/ชี้แจงสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย (Information sheet) และ การให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล (Consent form)
 - อื่น ๆ (Others)
 - (5) ผลการพิจารณา อาจจะเป็นข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้
 - รับรอง
 - ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง
 - ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่
 - ไม่รับรอง
 - (6) กำหนดการส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย โดยพิจารณาตามความเสี่ยงที่ผู้เข้าร่วม

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร	KPRU-REC 21/1.0
	การเตรียมแผนการประชุมและรายงานการประชุม Agenda Preparation, Meeting Procedures and	หน้า 259 ของ 329 หน้า
	Minutes	

การวิจัยอาจได้รับ ได้แก่ ความเสี่ยงน้อยให้ส่งรายงานปีละครั้ง ความเสี่ยงปานกลาง ให้ส่งรายงานความก้าวหน้าทุก 6 เดือน ความเสี่ยงมากให้ส่งรายงานความก้าวหน้าทุก 3 เดือน

- (3) ส่วนประกอบของการบันทึก การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งรัดและแบบยกเว้น
 - (1) รหัสของโครงการวิจัย (Protocol number) และชื่อโครงการวิจัย
 - (2) ชื่อผู้วิจัย
 - (3) ชื่อผู้ทบทวน
 - (4) ผลการพิจารณา
 - (5) กำหนดการส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย (เฉพาะโครงการวิจัยแบบเร่งรัด)
- (4) ส่วนประกอบของการบันทึกการพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย
 - (1) รหัสของโครงการวิจัย(Protocol number)และชื่อโครงการวิจัย
 - (2) ชื่อผู้วิจัย
 - (3) ชื่อผู้ทบทวน
 - (4) สรุปส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย
 - (5) ผลการพิจารณา
- (5) ส่วนประกอบของการบันทึกการพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse event)
 - (1) รหัสของโครงการวิจัย (Protocol number)
 - (2) ชื่อผู้วิจัย
 - (3) ชื่อผู้ทบทวน
 - (4) วิเคราะห์ความสัมพันธ์ของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงกับยาวิจัย สามารถแบ่งออกเป็นสัมพันธ์ในระดับ
 - อาจเกี่ยวข้อง(Possibly related)
 - น่าจะเกี่ยวข้อง (Probably related)
 - เกี่ยวข้องแน่นอน (Definitely related) หรือ ที่ไม่คาดคิดมาก่อน (Unexpected)
 เฉพาะที่เกี่ยวข้องกับมหาวิทยาลัยนเรศวรหรือสถาบันเครือข่ายฯ จะนำผลการพิจารณา มติและข้อเสนอแนะจากคณะกรรมการฯ เสนอและพิจารณาในคณะกรรมการฯ เต็มชุด
 - (5) ผลการตัดสินใจของคณะกรรมการฯ เต็มชุดเพื่อดำเนินการต่อไป
- (6) ส่วนประกอบของการบันทึกการพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย (Continuing review)
 - (1) รหัสของโครงการวิจัย(Protocol number) และชื่อโครงการวิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร	KPRU-REC 21/1.0
	การเตรียมแผนการประชุมและรายงานการประชุม Agenda Preparation, Meeting Procedures and	
	Minutes	หน้า 260 ของ 329 หน้า

- (2) ชื่อผู้วิจัย
- (3) ชื่อผู้ทบทวน
- (4) ผลการพิจารณา
- (5) ข้อเสนอแนะ (ถ้ามี)
- (7) ส่วนประกอบของการบันทึกการพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย (Continuing review) เพื่อต่ออายุใบรับรอง
 - (1) รหัสของโครงการวิจัย (Protocol number) และชื่อโครงการวิจัย
 - (2) ชื่อผู้วิจัย
 - (3) ชื่อผู้ทบทวน
 - (4) ผลการพิจารณา
 - (5) ข้อเสนอแนะ (ถ้ามี)
- (8) ส่วนประกอบของการบันทึกการพิจารณาสรุปผลการวิจัย (Final report)
 - (1) รหัสของโครงการวิจัย (Protocolnumber) และชื่อโครงการวิจัย
 - (2) ชื่อผู้วิจัย
 - (3) ชื่อผู้ทบทวน
 - (4) ผลการพิจารณา
- (9) ส่วนประกอบของการบันทึกการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (Non-compliance, protocol violation, protocol deviation)
 - (1) รหัสของโครงการวิจัย (Protocolnumber) และชื่อโครงการวิจัย
 - (2) ชื่อผู้วิจัย
 - (3) ชื่อผู้ทบทวน
 - (4) ผลการพิจารณา
 - (5) ข้อเสนอแนะ (ถ้ามี)
- (10) รายงานผลการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย (Site visit monitoring) อยู่ในวาระ เรื่อง
 แจ้งอื่น ๆ
- (11) ส่วนประกอบของการบันทึกการระงับโครงการวิจัยชั่วคราว (Suspension) หรือ การยุติ
 โครงการวิจัยก่อนการกำหนด (Termination)
 - (1) รหัสของโครงการวิจัย (Protocol number) และชื่อโครงการวิจัย
 - (2) ชื่อผู้วิจัย
 - (3) ชื่อผู้ทบทวน

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร	KPRU-REC 21/1.0
	การเตรียมแผนการประชุมและรายงานการประชุม Agenda Preparation, Meeting Procedures and	
	Minutes	หน้า 261 ของ 329 หน้า

(4) เหตุผลของการระงับโครงการวิจัยชั่วคราว หรือการยุติโครงการชั่วคราวก่อนกำหนด

(5) ผลการพิจารณา

3) การเก็บรายงานการประชุม

รายงานการประชุมถือเป็นเอกสารที่ต้องรักษาความลับ และต้องรวบรวมเก็บไว้ในห้องเก็บเอกสารที่จำกัดผู้เข้าถึงข้อมูลเพื่อร่อย่อยทำลายเอกสารหลังจากวันประชุมอย่างน้อย 10 ปี

6. คำนิยาม

กำหนดการประชุม (Agenda)	เอกสารบันทึกวาระและลำดับของเรื่องที่จะนำเสนอหรือพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ
รายงานการประชุม (Minutes)	เอกสารบันทึกเรื่องต่างๆ ที่ทบทวนและพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

7. ภาคผนวก

7.1 AF01-21	จดหมายเชิญประชุม และวาระการประชุม
7.2 AF02-21	โครงการวิจัยที่นำเข้าพิจารณา
7.3 AF03-21	แบบฟอร์มรายงานการประชุม

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 ICH Good Clinical Practice Guideline ฉบับที่แปลโดย กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ฉบับภาษาไทย พ.ศ. 2552
- 8.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550



ที่ศธ

มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร

อำเภอเมืองกำแพงเพชร

จังหวัดกำแพงเพชร ๖๒๐๐๐

วัน เดือน ปี

เรื่องขอเชิญประชุม

เรียน

สิ่งที่ส่งมาด้วย ๑. รายงานการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร
ครั้งที่/25.....

๒. โครงการวิจัยเพื่อพิจารณา

เนื่องด้วยจะมีการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร
ครั้งที่/25..... ในวันที่.....ที่ พ.ศ. 25..... เวลา - น. ณ ห้อง..... ตึก
..... ชั้น โดยมีวาระการประชุมดังนี้

วาระที่ 1 Conflict of interest declaration

วาระที่ 2 รับรองรายงาน

วาระที่ 3 เรื่องแจ้ง

3.1 จากที่ประชุมคณะกรรมการบริหาร

3.2 อื่น ๆ

วาระที่ 4 เรื่องสืบเนื่องและเรื่องต่อเนื่องจากการทบทวนจริยธรรมการวิจัย

4.1 โครงการวิจัยที่รับรองหลังปรับแก้ไขเล็กน้อย

4.2 Progress/Continuing Report

4.3 Final Report

4.4 เรื่องอื่นๆ

วาระที่ 5 เรื่องเพื่อพิจารณา

5.1 โครงการวิจัยที่ปรับแก้ไขและส่งมาให้พิจารณาใหม่ จำนวน โครงการ

5.2 Amendment

5.3 Exemption and Expedited review report

5.4 รายงานที่ไม่เป็นไปตามโครงการวิจัย (Protocol Non-Compliance)

5.5 ต่อใบอนุญาตโครงการวิจัย

5.6 รายงานความปลอดภัย

5.7 โครงการวิจัยที่นำเข้าพิจารณาโครงการ หมายเลข

5.8 โครงการวิจัยที่พิจารณาที่เกี่ยวข้องกับCREC

5.9 เรื่องอื่นๆ

อนึ่ง หากท่านเป็นคณะกรรมการฯ ผู้ทบทวนโครงการวิจัย ขอเรียนเชิญท่านเข้าประชุมเพื่อนำเสนอโครงการวิจัยที่ท่านเป็นผู้ทบทวนโดยย่อ

จึงเรียนมาเพื่อโปรดเข้าร่วมการประชุม

ขอแสดงความนับถือ

(.....)

อธิการบดี หรือที่ได้รับมอบหมาย

สำนักงาน.....

โทร.....

โทรสาร.....

ไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์.....

ลำดับ ที่	หมายเลข โครงการ	Study Code (ถ้ามี)	ชื่อโครงการวิจัย	ผู้ทบทวนโครงการ	ผลการพิจารณา
1	/....			1..... 2. 3.	
2	/....			1..... 2. 3.	



รายงานการประชุม

คณะกรรมการการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร

ครั้งที่...../25..... วัน.....ที่ พ.ศ. 25.....

ณ ห้องตึก..... ชั้น.....

เริ่มประชุมเวลาน.

รายนามผู้เข้าประชุม

ลำดับที่	ชื่อ-นามสกุล	ความเชี่ยวชาญ	ตำแหน่ง	ช่วงเวลาเข้าประชุม
1			ประธาน	
2			กรรมการ	
3			กรรมการ	
4			กรรมการ	
5			กรรมการ	
6			กรรมการ	
7			กรรมการ	
8			กรรมการ	
9			กรรมการ	
10			เลขานุการคณะกรรมการ	

องค์ประชุมครบตาม SOP NU-RREC 03

เรื่องที่ประชุม

วาระที่ 1 Conflict of Interest Declaration

-

วาระที่ 2 เรื่องรับรองรายงานการประชุม

- ที่ประชุมขอรับรองรายงานการประชุมครั้งที่/25..... วันที่ 25.....

วาระที่ 3

เรื่องแจ้ง

3.1 จากที่ประชุมคณะกรรมการ

3.2 อื่น ๆ (ถ้ามี)

วาระที่ 4

เรื่องสืบเนื่องและเรื่องต่อเนื่องจากการทบทวนจริยธรรมการวิจัย

4.1 โครงการวิจัยที่คณะกรรมการฯ มีมติให้ผู้วิจัยแก้ไข หรือชี้แจง ก่อนให้การรับรอง ผู้วิจัยได้ดำเนินการแล้ว โครงการ จึงได้ส่งให้กรรมการฯ ที่เป็นผู้ทบทวนพิจารณา ผลการพิจารณามีดังต่อไปนี้

ลำดับ ที่	หมายเลข โครงการ	ชื่อโครงการวิจัย	ผู้วิจัย สังกัด	กรรมการผู้ทบทวน
.....	/.....		/.....	
ข้อเสนอแนะและ มติคณะกรรมการ จาก ครั้งที่ วันที่				
ผลการพิจารณาของ กรรมการผู้ทบทวน หลังจากผู้วิจัย ดำเนินการแก้ไขแล้ว		● ผู้วิจัยได้ดำเนินการแก้ไขตามคำแนะนำของคณะกรรมการทุกข้อแล้ว		
ผลการพิจารณาและ มติของคณะกรรมการ		● ที่ประชุมมีมติ: ☐ รับรอง ☐ ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง ☐ ปรับปรุงแก้ไข และนำเข้าพิจารณาใหม่ ☐ ไม่รับรอง(ระบุเหตุผล).....		

4.2 Progress/Continuing Report

ลำดับ ที่	หมายเลข โครงการ	ชื่อโครงการ ผู้วิจัย/สังกัด กรรมการผู้ทบทวน ผลการพิจารณา	
1	/.....	ชื่อโครงการวิจัย	
		ผู้วิจัย	สังกัด
		กรรมการผู้ทบทวน.....	
		● รายงานความก้าวหน้าประจำปี ครั้งที่.... สำหรับโครงการวิจัย ครั้งที่	
		Date of initial Approval: Exp.	Continuing Report: เดือน
		Date of Last Approval:..... Exp.	
		Total participants expected to be recruited at the beginning =	
		Number of participants recruited=	
Number of participants expected to be recruited from now =			

	Total drop-out or loss follow-up =	
	Total participants still active or in contact =	
	Total participants completed =	
	Remark : 1 = 2+3 = 4+5+6	
ผลการพิจารณาของ กรรมการผู้ทบทวน		
ผลการพิจารณา และมติของ คณะกรรมการ		

4.3 Final Report

ลำดับ ที่	หมายเลข โครงการ	ชื่อโครงการวิจัยผู้วิจัย/สังกัดกรรมการผู้ทบทวน ผลการพิจารณา
1	/.....	ชื่อโครงการ
		ผู้วิจัย.....
		สังกัด
		กรรมการผู้ทบทวน
		● ขอบเขตโครงการวิจัย จำนวนอาสาสมัคร ราย ระยะเวลาศึกษา ปี เดือน
ผลการพิจารณาของ กรรมการผู้ทบทวน		
ผลการพิจารณาและมติของ คณะกรรมการ		

4.4 เรื่องเพื่อทราบเรื่องอื่นๆ

4.4.1 เรื่องขอลอนโครงการวิจัยก่อนกำหนด

ลำดับ ที่	หมายเลข โครงการ	ชื่อโครงการวิจัยผู้วิจัย/สังกัดกรรมการผู้ทบทวน ผลการพิจารณา
1	/.....	ชื่อโครงการ
		ผู้วิจัย
		สังกัด
		กรรมการผู้ทบทวน.....
		● ขอเรียนแจ้งการยกเลิกโครงการวิจัย เนื่องจาก

ผลการพิจารณาของ กรรมการผู้ทบทวน	
ผลการพิจารณาและมติของ คณะกรรมการ	

วาระที่ 5 เรื่องเพื่อพิจารณา

5.1 โครงการวิจัยที่ปรับแก้ไขและส่งมาให้พิจารณาใหม่ จำนวน โครงการ

ลำดับ ที่	หมายเลข โครงการ	ชื่อโครงการวิจัย	ผู้วิจัย สังกัด	กรรมการผู้ทบทวน
1	/.....		/.....	1. 2. 3.....
ข้อเสนอแนะและ มติคณะกรรมการ จาก ครั้งที่..... วันที่		คณะกรรมการมีมติเห็นชอบให้ ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่โดยมีข้อแก้ไขดังต่อไปนี้		
ผลการพิจารณาของ กรรมการผู้ทบทวน หลังจากผู้วิจัย ดำเนินการแก้ไขแล้ว				
ผลการพิจารณา		- Risk/ Benefit Categories ☐ การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงเพียงเล็กน้อย ☐ การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงมากกว่าปกติแต่ได้แสดงถึงประโยชน์ต่ออาสาสมัครโดยตรงในอนาคต ☐ การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงมากกว่าปกติและไม่ได้แสดงถึงประโยชน์ต่ออาสาสมัครโดยตรงในอนาคต แต่มีความเป็นไปได้ที่จะนำความรู้เกี่ยวกับเรื่องความผิดปกติหรือภาวะของโรคของอาสาสมัครไปใช้กับผู้ป่วยคนอื่นๆได้ ☐ การวิจัยที่มีนัยยะหนึ่งที่สามารถพิสูจน์ได้ถึงโอกาสที่จะเข้าใจ, ป้องกัน หรือ บรรเทาปัญหาร้ายแรงที่มีผลกระทบต่อสุขภาพหรือ สวัสดิภาพความเป็นอยู่ที่ดีของเด็ก - ที่ประชุมมีมติ: ☐ รับรอง ☐ ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง ☐ ปรับปรุงแก้ไข และนำเข้าพิจารณาใหม่ ☐ ไม่รับรอง - รายงานความก้าวหน้า		

	☐ ทุก 3 เดือน ☐ ทุก 6 เดือน ☐ เมื่อเสร็จสิ้นโครงการหรือไม่เกิน 12 เดือน
--	--

5.2 Amendment จำนวนโครงการ

ลำดับ ที่	หมายเลข โครงการ	ชื่อโครงการวิจัย	ผู้วิจัย / สังกัด	กรรมการผู้ทบทวน
.....	/.....		/.....	
ผู้วิจัยขอ Amendment	-ปรับปรุง • Risk – • Benefit –			
ผลการพิจารณาของ กรรมการผู้ทบทวน				
ผลการพิจารณาและมติ ของคณะกรรมการ				

5.3 Expedited review report จำนวน ... โครงการ Exemption review report... โครงการ

ลำดับ ที่	หมายเลข โครงการ	ชื่อโครงการวิจัย	ผู้วิจัย/ สังกัด	กรรมการผู้ทบทวน
.....	/.....		/.....	
Exemption โครงการ				
ผลการพิจารณาของ กรรมการผู้ทบทวน	วันที่ยื่น วันที่สรุปผลการพิจารณาและให้การรับรอง..... • เข้าตามเกณฑ์การพิจารณาแบบ exemption ข้อเนื่องจาก..... • คณะกรรมการให้การรับรอง • Risk/ Benefit Categories ☒ Research involving not greater than minimal risk. (การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงเพียงเล็กน้อย)			
ผลการพิจารณา และมติของ คณะกรรมการ				

Expedited โครงการ				
....	/....		/.....	
ผลการพิจารณาของ กรรมการผู้ทบทวน	วันที่ยื่น วันที่สรุปผลการพิจารณาและให้การรับรอง..... ●เข้าตามเกณฑ์การพิจารณาแบบ expedited ข้อ เนื่องจาก..... ●คณะกรรมการให้การรับรอง ● Risk/ Benefit Categories ☒ Research involving not greater than minimal risk. (การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงเพียงเล็กน้อย) ☒ รายงานความก้าวหน้าไม่เกิน 12 เดือนหรือเมื่อเสร็จสิ้นโครงการ ☒ แจ้งปิดโครงการเมื่อดำเนินการเสร็จสิ้น			
ผลการพิจารณา และมติของ คณะกรรมการ				

5.4 รายงานที่ไม่เป็นไปตามโครงการวิจัย (Protocol Non-Compliance) จำนวน .. โครงการ

ลำดับ ที่	หมายเลข โครงการ	ชื่อโครงการวิจัย/ผู้วิจัย/สังกัดกรรมการผู้ทบทวน ผลการพิจารณา
1	/.....	ชื่อโครงการวิจัย
		ผู้ทำวิจัย สังกัด
		กรรมการผู้ทบทวน.....
		●ขอรายงาน Protocol Deviation/Violation ที่เกิดขึ้น
		Outcome :
		Actions taken :
ผลการพิจารณาของกรรมการ ผู้ทบทวน		
ผลการพิจารณาและมติของ คณะกรรมการ		

5.5 ต่อใบอนุญาตโครงการวิจัย จำนวน ... โครงการ

ลำดับ ที่	หมายเลข โครงการ	ชื่อโครงการ ผู้วิจัย/ สังกัด กรรมการผู้ทบทวน ผลการพิจารณา
1	/.....	ชื่อโครงการวิจัย
		ผู้วิจัย สังกัด

	กรรมการผู้ทบทวน.....	
	● ขอต่อยุโครงการวิจัย ครั้งที่	
	Date of initial Approval: Exp. Date of Last Approval:..... Exp.	Continuing Report : เดือน
	1. Total participants expected to be recruited at the beginning = 2. Number of participants recruited= 3. Number of participants expected to be recruited from now = 4. Total drop-out or loss follow-up = 5. Total participants still active or in contact = 6. Total participants completed = Remark : 1 = 2+3 = 4+5+6	
ผลการพิจารณาของ กรรมการผู้ทบทวน		
ผลการพิจารณา และมติของ คณะกรรมการ	● รับรองต่อเนื่อง ตั้งแต่วันที่	

5.6 รายงานความปลอดภัยจำนวน .. โครงการ

ลำดับ ที่	หมายเลข โครงการ	ชื่อโครงการวิจัย	ผู้วิจัย/ สังกัด	กรรมการผู้ทบทวน
....	/.....		/.....	
ผลการพิจารณาของ กรรมการผู้ทบทวน				
ผลการพิจารณาและมติ ของคณะกรรมการฯ ครั้งที่ วันที่				
ผลการพิจารณาและมติ ของคณะกรรมการ				

5.7 พิจารณาโครงการวิจัย จำนวน .. โครงการ

ลำดับ	หมายเลข	ชื่อโครงการวิจัย	ผู้วิจัยสังกัด	กรรมการผู้ทบทวน
-------	---------	------------------	----------------	-----------------

ที่	โครงการ			
ข้อแก้ไขปรับปรุง และข้อเสนอแนะ โดยกรรมการ	 1. Technical Issues 1.1 2. Ethical Issues 2.1 3. ICF และ PIS Issues 3.1 1. แจ้งมหาวิทยาลัยการออกแบบและดำเนินการการศึกษาวิจัย 1.1 2. การคัดเลือกอาสาสมัครวิจัย 2.1 3. การดูแลคุ้มครองอาสาสมัคร 3.1 4. การรักษาความลับของอาสาสมัคร 4.1 5. กระบวนการขอความยินยอม 5.1 5.2 PIS ○ 5.3 ICF ○ 6. ข้อพิจารณาในเรื่องชุมชน 6.1 7. อื่นๆ 7.1			
ผลการพิจารณา	● Risk/ Benefit Categories ☐ การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงเพียงเล็กน้อย ☐ การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงมากกว่าปกติแต่ได้แสดงถึงประโยชน์ต่ออาสาสมัครโดยตรงในอนาคต ☐ การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงมากกว่าปกติและไม่ได้แสดงถึงประโยชน์ต่ออาสาสมัครโดยตรงในอนาคต แต่มีความเป็นไปได้ที่จะนำความรู้เกี่ยวกับเรื่องความผิดปกติหรือภาวะของโรคของอาสาสมัครไปใช้กับผู้ป่วยคนอื่นๆได้			

	☐ การวิจัยที่มีนัยยะหนึ่งที่สามารถพิสูจน์ได้ถึงโอกาสที่จะเข้าใจ, ป้องกัน หรือ บรรเทาปัญหาร้ายแรงที่มีผลกระทบต่อสุขภาพหรือ สวัสดิภาพความเป็นอยู่ที่ดีของเด็ก • ที่ประชุมมีมติ: ☐ รับรอง ☐ ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง ☐ ปรับปรุงแก้ไข และนำเข้าพิจารณาใหม่ ☐ ไม่รับรอง • รายงานความก้าวหน้า ☐ ทุก 3 เดือน ☐ ทุก 6 เดือน ☐ เมื่อเสร็จสิ้นโครงการหรือไม่เกิน 12 เดือน
--	--

5.8 โครงการวิจัยที่พิจารณาที่เกี่ยวข้องกับ CREC

5.9 เรื่องอื่นๆ

ปิดประชุมเวลาน

..... ผู้บันทึกรายงานการประชุม

..... ผู้พิมพ์รายงานการประชุม

รายงานการประชุมได้รับการรับรองโดยคณะกรรมการฯ ในการประชุมครั้งที่ วันที่.....

รับรองรายงานการประชุม วาระการประชุมที่ 1 4 5 โดย..... ในวันที่.....

(ตำแหน่ง.....) ประชุมได้รับการรับรองโดยคณะกรรมการฯ ในการประชุม

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร	KPRU-REC 21/1.0
	การเตรียมแผนการประชุมและรายงานการประชุม Agenda Preparation, Meeting Procedures and Minutes	เริ่มใช้
		หน้า 274 ของ 337 หน้า

Blank page

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร	KPRU-REC 22/1.0
	การประชุมฉุกเฉิน	
	Emergency Meeting	หน้า 272 ของ 329 หน้า

ใบสรุปการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1 พ.ศ.2562
เตรียมโดย	คณะกรรมการจัดทำและปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่เสนอ	
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจัดทำและปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่ทบทวน	
อนุมัติโดย	รองศาสตราจารย์ ดร.สุวิทย์ วงษ์บุญมาก
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร
วันที่อนุมัติ	
การแก้ไข	
เหตุผลที่แก้ไข	

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร	KPRU-REC 22/1.0
	การประชุมฉุกเฉิน	
	Emergency Meeting	หน้า 273 ของ 329 หน้า

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	หน้า
1 วัตถุประสงค์	274
2 ขอบเขต	274
3 ความรับผิดชอบ	274
4 แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ	274
5 หลักการปฏิบัติ	274
5.1 ก่อนการประชุมคณะกรรมการฯ	274
5.2 ระหว่างการประชุมคณะกรรมการฯ	275
5.3 ภายหลังการประชุมคณะกรรมการฯ	275
6 คำนิยาม	275
7 ภาคผนวก	275
8 เอกสารอ้างอิง	275

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร	KPRU-REC 22/1.0
	การประชุมฉุกเฉิน Emergency Meeting	
		หน้า 274 ของ 329 หน้า

1. วัตถุประสงค์

- 1.1 เพื่อเป็นแนวทางในการดำเนินการประชุมกรณีฉุกเฉิน/พิเศษ
- 1.2 เพื่อเป็นแนวทางในการทบทวน พิจารณา และลงมติ ในเรื่องต่างๆ ของการประชุมกรณีฉุกเฉิน/พิเศษ

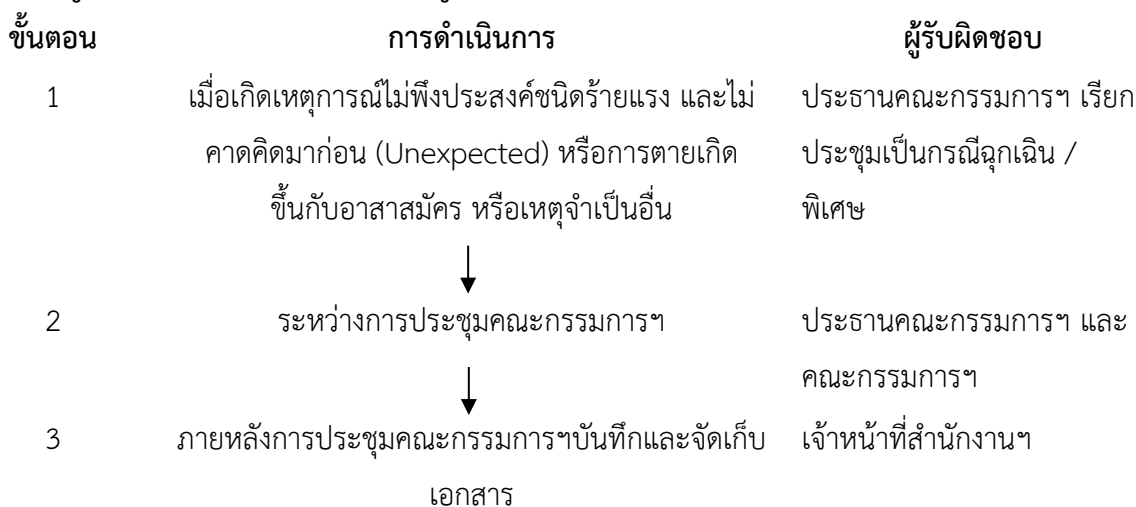
2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการประชุมกรณีฉุกเฉิน/พิเศษ สำหรับเรื่องต่างๆ ที่ต้องการการพิจารณาโดยคณะกรรมการฯ นอกเหนือจากการประชุมตามกำหนดปกติ

3. ความรับผิดชอบ

ประธานคณะกรรมการฯ เป็นผู้เรียกประชุมกรณีฉุกเฉิน/พิเศษ

4. แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ



5. หลักการปฏิบัติ

5.1 ก่อนการประชุมคณะกรรมการฯ

- 1) การประชุมกรณีฉุกเฉิน/พิเศษ จะกระทำในกรณีใดกรณีหนึ่งที่เกี่ยวข้องกับมหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร ดังต่อไปนี้
 - (1) มีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง และไม่คาดคิดมาก่อน (Unexpected) หรือการตายเกิดขึ้นกับอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย
 - (2) เรื่องที่ต้องการการพิจารณาเร่งด่วน เนื่องจากมีผลกระทบต่อชุมชนหรือเศรษฐกิจหรือความมั่นคงของชาติ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร	KPRU-REC 22/1.0
	การประชุมฉุกเฉิน Emergency Meeting	
		หน้า 275 ของ 329 หน้า

- (3) เรื่องอื่นๆ ที่ประธานคณะกรรมการฯ เห็นควรให้มีการประชุมกรณีฉุกเฉิน/พิเศษ
- 2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ แจ้งให้กรรมการฯ ทราบถึงการเรียกประชุมกรณีฉุกเฉิน/พิเศษและจัดส่งสำเนาเอกสารที่จะนำเข้าพิจารณาให้กรรมการฯ ที่จะเข้าร่วมประชุม

5.2 ระหว่างการประชุมคณะกรรมการฯ

- 1) การประชุมกรณีฉุกเฉิน/พิเศษ ต้องประกอบด้วยองค์ประชุมเช่นเดียวกับการประชุมคณะกรรมการฯ
- 2) การประชุมกรณีฉุกเฉิน/พิเศษ ต้องปฏิบัติตามวิธีดำเนินการมาตรฐานในเรื่องต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง
เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะต้องบันทึกรายงานการประชุม

5.3 ภายหลังการประชุมคณะกรรมการฯ

หลังการประชุมกรณีฉุกเฉิน/พิเศษ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ต้องจัดเก็บเอกสาร และปฏิบัติตามวิธีดำเนินการมาตรฐานในเรื่องต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง

6. คำนิยาม

การประชุมกรณีฉุกเฉิน/พิเศษ	การประชุมคณะกรรมการฯ นอกเหนือจากการประชุมตามกำหนด
Emergency meeting	ปกติ ขั้นตอนและหลักการปฏิบัติจะเป็นไปตามแนวทางที่วางไว้ในวิธีดำเนินการมาตรฐาน

7. ภาคผนวก -

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 ICH Good Clinical Practice Guideline ฉบับที่แปลโดย กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ฉบับภาษาไทย พ.ศ. 2552
- 8.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร	KPRU-REC 22/1.0
	การประชุมฉุกเฉิน Emergency Meeting	
		หน้า 276 ของ 329 หน้า

Blank Page

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร	KPRU-REC 23/1.0
	การติดต่อสื่อสาร	
	Communication Records	หน้า 277 ของ 329 หน้า

ใบสรุปการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1 พ.ศ.2562
เตรียมโดย	คณะกรรมการจัดทำและปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่เสนอ	
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจัดทำและปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่ทบทวน	
อนุมัติโดย	รองศาสตราจารย์ ดร.สุวิทย์ วงษ์บุญมาก
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร
วันที่อนุมัติ	
การแก้ไข	
เหตุผลที่แก้ไข	

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร	KPRU-REC 23/1.0
	การติดต่อสื่อสาร Communication Records	
		หน้า 278 ของ 329 หน้า

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	หน้า
1 วัตถุประสงค์	279
2 ขอบเขต	279
3 ความรับผิดชอบ	279
4 แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ	279
5 หลักการปฏิบัติ	279
5.1 วิธีการติดต่อสื่อสาร	279
5.2 ข้อความในจดหมาย/หนังสือ	279
5.3 การแจกจ่ายจดหมาย / หนังสือ	280
6 คำนิยาม	280
7 ภาคผนวก	280
8 เอกสารอ้างอิง	280

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร	KPRU-REC 23/1.0
	การติดต่อสื่อสาร Communication Records	
		หน้า 279 ของ 329 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางสำหรับเลขานุการคณะกรรมการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ในการติดต่อสื่อสารกับผู้วิจัย ผู้ให้ทุนวิจัย อาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย และสถาบันอื่นๆ

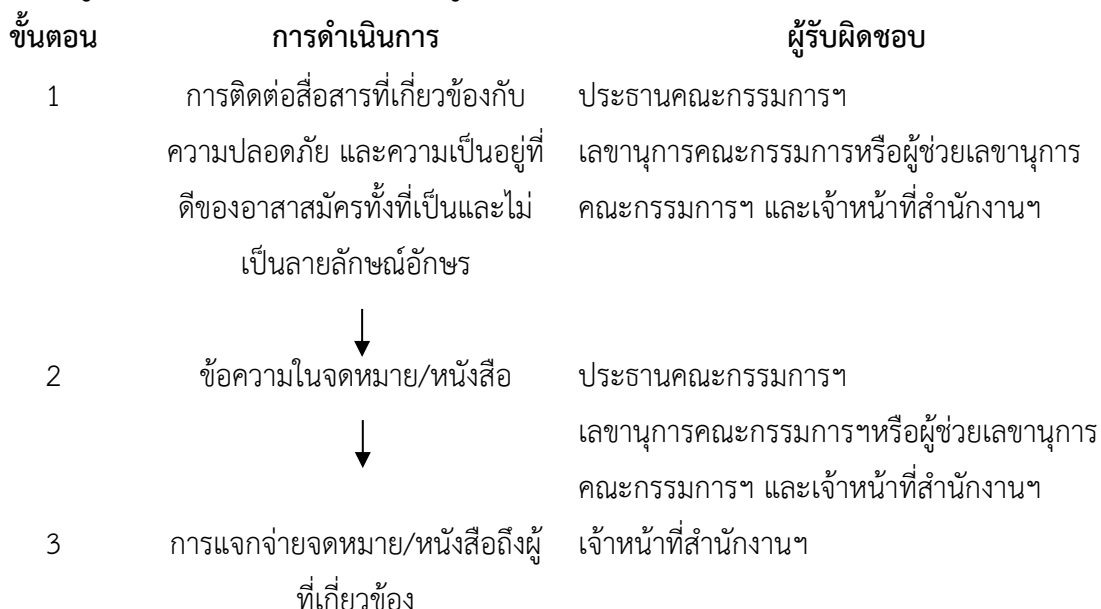
2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการติดต่อสื่อสารทุกประเภทกับผู้ที่มีส่วนเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยทุกภาคส่วน

3. ความรับผิดชอบ

เมื่อมีการติดต่อสื่อสารที่มีการบันทึกผู้ที่มีส่วนเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยทุกภาคส่วน การดำเนินงานของคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ใช้บันทึก จดหมาย โทรสาร เป็นลายลักษณ์อักษร แต่ในกรณีเร่งด่วน อาจใช้โทรศัพท์ e-mail SMS ก่อนตามด้วยเอกสารที่เป็นลายลักษณ์อักษร

4. แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ



5. หลักการปฏิบัติ

5.1 วิธีการติดต่อสื่อสาร

- 1) วิธีการติดต่อสื่อสารเป็นลายลักษณ์อักษร อาจทำได้หลายวิธี ได้แก่ การเขียนด้วยลายมือ การพิมพ์ หรือ การพิมพ์เก็บไว้ในโปรแกรมคอมพิวเตอร์

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร	KPRU-REC 23/1.0
	การติดต่อสื่อสาร Communication Records	
		หน้า 280 ของ 329 หน้า

2) ในกรณีเร่งด่วนที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร จะติดต่อโดย โทรศัพท์ โทรสาร หรือ e-mail SMS และควรบันทึกประเด็นสำคัญ

5.2 ข้อความในจดหมาย/หนังสือ

เอกสารที่ใช้ติดต่อสื่อสารควรประกอบด้วยข้อมูลดังต่อไปนี้

- 1) วันที่ติดต่อสื่อสาร
- 2) ข้อมูลเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย ได้แก่รหัสโครงการวิจัย ผู้วิจัย ผู้ให้ทุนวิจัย เป็นต้น
- 3) ชื่อผู้ที่ติดต่อด้วย พร้อมทั้งที่อยู่เบอร์โทรศัพท์หรือ อีเมล
- 4) สรุปข้อมูลที่ต้องการติดต่อสื่อสาร
- 5) แผนการติดตามผล (ถ้ามี)
- 6) ลงนามประธานคณะกรรมการฯ และเลขานุการคณะกรรมการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ

5.3 การแจกจ่ายจดหมาย / หนังสือ

เมื่อเตรียมเอกสาร / หนังสือ ติดต่อสื่อสารแล้ว ทำสำเนาเอกสารเพื่อแจกจ่าย หรือ เก็บไว้ดังนี้

- 1) เก็บไว้กับแฟ้มโครงการวิจัยนั้นๆ
- 2) แจกจ่ายให้ผู้ที่เกี่ยวข้อง

6. คำนิยาม –

7. ภาคผนวก

7.1 AF 01-23 แบบฟอร์มบันทึกการติดต่อระหว่างสำนักงานฯ/กรรมการฯ กับผู้วิจัยโดยทางโทรศัพท์

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 ICH Good Clinical Practice Guideline ฉบับที่แปลโดย กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ฉบับภาษาไทย พ.ศ. 2552
- 8.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร	KPRU-REC 23/1.0
	การติดต่อสื่อสาร Communication Records	เริ่มใช้ 29 ก.พ. 59
		หน้า 282 ของ 337 หน้า

(.....)

ตำแหน่ง

.....

Blank Page

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร	KPRU-REC 24/1.0
	การบริหารจัดการเอกสารโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ Maintenance of Active Study Files	
	and Data Back-up	หน้า 283 ของ 329 หน้า

ใบสรุปการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1 พ.ศ.2562
เตรียมโดย	คณะอนุกรรมการจัดทำและปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่เสนอ	
ทบทวนโดย	คณะอนุกรรมการจัดทำและปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่ทบทวน	
อนุมัติโดย	รองศาสตราจารย์ ดร.สุวิทย์ วงษ์บุญมาก
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร
วันที่อนุมัติ	
การแก้ไข	
เหตุผลที่แก้ไข	

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร	KPRU-REC 24/1.0
	การบริหารจัดการเอกสารโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ Maintenance of Active Study Files	
	and Data Back-up	หน้า 284 ของ 329 หน้า

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	หน้า
1 วัตถุประสงค์	285
2 ขอบเขต	285
3 ความรับผิดชอบ	285
4 แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ	285
5 หลักการปฏิบัติ	285
5.1 การรวบรวมเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย	285
5.2 การบริหารจัดการแฟ้มเอกสารโครงการวิจัย	285
6 คำนิยาม	286
7 ภาคผนวก	286
8 เอกสารอ้างอิง	286

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร	KPRU-REC 24/1.0
	การบริหารจัดการเอกสารโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ Maintenance of Active Study Files	
	and Data Back-up	หน้า 285 ของ 329 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการเตรียม รวบรวม และเก็บรักษาเอกสารและข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการฯ และโครงการวิจัยกำลังดำเนินการอยู่ ทั้งนี้เพื่อความสะดวกในการค้นหา และคงไว้ซึ่งการรักษาความลับของข้อมูล

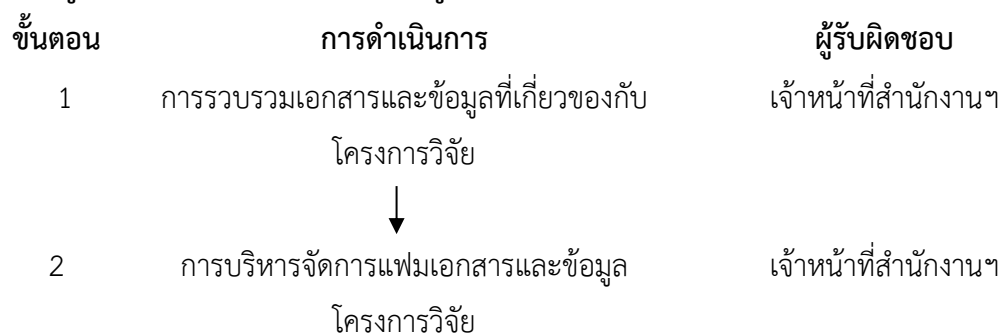
2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมโครงการวิจัยและเอกสารและข้อมูลที่เกี่ยวข้องทุกโครงการที่ได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการฯ

3. ความรับผิดชอบ

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่บริหารจัดการ คือ เตรียม รวบรวม และเก็บรักษาเอกสารและข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย ตามระยะเวลาที่กำหนด ทั้งนี้เพื่อความสะดวกในการค้นหา และคงไว้ซึ่งการรักษาความลับของข้อมูล

4. แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ



5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การรวบรวมเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย

- 1) เก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย
- 2) จัดหมวดหมู่ของเอกสารตามสารบัญเอกสาร (AF 01-24)
- 3) ทำสันแฟ้มระบุ
 - (1) หมายเลขโครงการ
 - (2) วิธีพิจารณา : Exemption, Expedited, Full Board

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร	KPRU-REC 24/1.0
	การบริหารจัดการเอกสารโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ Maintenance of Active Study Files	
	and Data Back-up	หน้า 286 ของ 329 หน้า

(3) วันที่ปิดโครงการ

(4) วันที่ครบกำหนดทำลาย

5.2 การบริหารจัดการแฟ้มเอกสารโครงการวิจัย

- 1) เก็บแฟ้มเอกสารโครงการวิจัยในห้องที่ปลอดภัย และจำกัดผู้เข้าถึง
- 2) เก็บเอกสารไว้อย่างน้อย 3 ปี ภายหลังจากการวิจัย เสร็จสิ้นสมบูรณ์แล้ว

หมายเหตุ สำหรับโครงการวิจัยที่เข้าข่ายการพิจารณาถอนการพิจารณารับรอง ให้ดำเนินแบบ Inactive file หลังจากได้รับ COE โดยจัดเก็บ 3 ปี ก่อนทำลาย

6. คำนิยาม

โครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ
(Active file)

โครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการคัดเลือก หรือ ติดตามอาสาสมัคร
ตามที่ระบุในโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาอนุมัติ

7. ภาคผนวก

7.1 AF 01-24 สารบัญเอกสาร

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 ICH Good Clinical Practice Guideline ฉบับที่แปลโดย กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ฉบับภาษาไทย พ.ศ. 2552
- 8.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทยพ.ศ. 2550

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร	KPRU-REC 24/1.0
	การบริหารจัดการเอกสารโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ Maintenance of Active Study Files	
	and Data Back-up	หน้า 287 ของ 329 หน้า



สารบัญเอกสาร

Contents of Documents

	รายการ	มี (Y)		รายการ	มี (Y)
1	หนังสือรับรอง Approval Letter			2.13 แบบสอบถาม Questionnaire	
	1.1 วันที่รับรองโครงการ Initial COE/COA Date			2.14 งบประมาณ Budget	
	1.2 วันที่รับรองต่ออายุโครงการ Extension COA Date			2.15 เอกสารขึ้นทะเบียนเวชภัณฑ์ / เครื่องมือทางการแพทย์ License of Drug / Medical Device	
				2.16 เอกสารกำกับยาเวชภัณฑ์และเครื่องมือทางการแพทย์ Annex and Information of Drug / Medical Device	
	1.3 เอกสารที่เกี่ยวข้อง Related Official Letter			2.17 ข้อตกลงการถ่ายโอนวัตถุทางชีวภาพ Material Transfer Agreement (MTA)	
2	แบบยื่นขอการพิจารณาครั้งแรก Initial Review Application วันที่.....			2.18 ผลการพิจารณาและการสื่อสาร Result and Communication	
				2.18.1 แบบบันทึกผลการประเมิน (ผู้ประเมินคนที่ 1) Reviewer Assessment Form (First Reviewer)	
				2.18.2 แบบบันทึกผลการประเมิน (ผู้ประเมินคนที่ 2) Reviewer Assessment Form (Second Reviewer)	
				2.18.3 หนังสือแจ้งผลผู้วิจัย Letter to PI	
				2.18.4 เอกสารจากผู้วิจัย Correction From PI	
	2.1 แบบยื่นขอรับการพิจารณาครั้งแรก Initial Review Application Form			2.19 เอกสารอื่นๆ Other	
	2.2 เอกสารมอบหมายผู้พิจารณา Member Reviewers Assignment Sheet			2.19.1 ข้อตกลงการทำวิจัยทางคลินิก Clinical Trials Agreement	
				2.19.2 เอกสารประกันการวิจัยทางคลินิก (ถ้ามี) Insurance of Clinical Trial (if available)	
				2.19.3 แบบเสนอขออนุมัติโครงร่างวิทยานิพนธ์ Approval Letter for Thesis Proposal	
				2.19.4 แผ่นบันทึกข้อมูล Data Record CD Rom	
			3	การยื่นขอรับการพิจารณาซ้ำ Resubmitted Document Review Application	
	2.3 แบบรายงานการประเมินตนเอง PI Self-assessment Form			3.1 แบบยื่นขอรับการพิจารณาโครงการวิจัยซ้ำ Resubmitted Document Review Assessment Form	
	2.4 แบบแจ้งผลประโยชน์ทับซ้อน PI COI declaration form			3.2 เอกสารมอบหมายผู้พิจารณา Member Reviewers Assignment Sheet	
	2.5 โครงการวิจัยฉบับย่อ ภาษาไทย Protocol Synopsis Thai			3.3 แบบรายงานการประเมินตนเอง PI Self-assessment Form	
	2.6 โครงการวิจัยฉบับเต็ม Full Protocol			3.4 แบบแจ้งผลประโยชน์ทับซ้อน PI COI Declaration Form	
	2.7 ชุดเอกสารยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย Informed Consent Package 2.7.1 เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย Information Sheet for Research Participant 2.7.2 เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัย Consent form			3.5 โครงร่างวิจัยฉบับย่อ ภาษาไทย Protocol Synopsis Thai	
	2.8 เอกสารบันทึกข้อมูลอาสาสมัคร Case Report Form (CRF)			3.6 โครงร่างวิจัยฉบับเต็ม Full Protocol	
	2.9 เอกสารประชาสัมพันธ์เพื่อรับสมัครอาสาสมัคร Advertisements for Research Participant Recruitment			3.7 ชุดเอกสารยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย Informed Consent Package 3.7.1 เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมใน โครงการวิจัย Information Sheet for Research Participant 3.7.2 เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัย (ICF)	
	2.10 ประวัติผู้วิจัยหลักและคณะ Current CV of PI/co-PI/Research Team			3.8 เอกสารบันทึกข้อมูลอาสาสมัคร Case Report Form (CRF)	

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร	KPRU-REC 24/1.0
	การบริหารจัดการเอกสารโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ Maintenance of Active Study Files and Data Back-up	
		หน้า 290 ของ 329 หน้า

	2.11 หนังสือรับรองการฝึกอบรมของผู้วิจัยหลักและคณะ Certificate of GCP and Other Trainings for PI/co PI/ Team				
	2.12 คู่มือผู้วิจัย Investigator's Brochure				

	รายการ	มี (Y)		รายการ	มี (Y)
	3.9 เอกสารประชาสัมพันธ์เพื่อรับสมัครอาสาสมัคร Advertisements for Research Participant Recruitment		4C	ความคลาดเคลื่อน / การฝ่าฝืนข้อกำหนด Deviation/Violation	
	3.10 ประวัติผู้วิจัยหลักและคณะ Current CV of PI/co-PI/Research Team			4.11 รายงานความคลาดเคลื่อน / การฝ่าฝืน ข้อกำหนด Deviation/Violation Report	
	3.11 หนังสือรับรองการฝึกอบรมของผู้วิจัยหลักและคณะ Certificate of GCP and Other Trainings for PI/co- PI/Team			4.12 บันทึกแจ้งผลการพิจารณา Report of Review Result to PI	
	3.12 คู่มือผู้วิจัย Investigator's Brochure			4.13 อื่นๆ Others	
	3.13 แบบสอบถาม Questionnaire		5	การระงับโครงการการวิจัยชั่วคราว Termination / Suspension Application	
	3.14 งบประมาณ Budget			5.1 บันทึกจากผู้วิจัย Letter From PI	
	3.15 เอกสารขึ้นทะเบียนเวชภัณฑ์ / เครื่องมือทางการแพทย์ License of Drug / Medical Device			5.2 แบบรายงานการระงับโครงการการวิจัยชั่วคราว Termination/Suspension Report Form	
	3.16 เอกสารกำกับยาเวชภัณฑ์และเครื่องมือทางการแพทย์ Annex and Information of Drug / Medical Device			5.3 บันทึกแจ้งผลการพิจารณา Report of Review Result to PI	
	3.17 ข้อตกลงการถ่ายโอนวัตถุทางชีวภาพ Material Transfer Agreement		6A	การสรุปผลโครงการวิจัย Final Report	
	3.18 ผลการพิจารณา Assessment Result 3.18.1 แบบบันทึกผลการประเมิน (ผู้ประเมินคนที่ 1) Reviewer Assessment Form (First Reviewer) 3.18.2 แบบบันทึกผลการประเมิน (ผู้ประเมินคนที่ 2) Reviewer Assessment Form (Second Reviewer) 3.18.3 หนังสือแจ้งผลผู้วิจัย Letter to PI 3.18.4 เอกสารจากผู้วิจัย Correction From PI				
	3.19 เอกสารอื่นๆ Others 3.19.1 ข้อตกลงการทำวิจัยทางคลินิก Clinical Trials Agreement 3.19.2 เอกสารประกันการวิจัยทางคลินิก (ถ้ามี) Insurance of Clinical Trial (if available) 3.19.3 แบบเสนอขออนุมัติโครงร่างวิทยานิพนธ์ Approval Letter for Thesis Proposal 3.19.4 แผ่นบันทึกข้อมูล Data Record CD Rom			6.1 รายงานสรุปผลโครงการการวิจัย Final Report Form	
4A	การพิจารณาการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย Amendment Review Application			6.2 การพิจารณารายงานสรุปผลโครงการการวิจัย Final Report Assessment Report	
	4.1 การแก้ไขเพิ่มเติมเพื่อขอรับการรับรอง Amendment for Approval Letter			6.3 อื่นๆ Others	
	4.2 รายงานการพิจารณาแก้ไขเพิ่มเติม Amendment Assessment Report		6B	การตรวจเยี่ยมการวิจัย Site Visit	
	4.3 ตารางแสดงรายละเอียดก่อน-หลังการแก้ไขเพิ่มเติม Table : Comparison of The Previous Detail and After Amendment			6.4 บันทึกแจ้งผู้วิจัย Letter From NU-RREC	
	4.4 เอกสารฉบับเต็มหลังการแก้ไข New/Update Document (After Amendment)			6.5 กำหนดการการตรวจเยี่ยม Site VisitSchedule	
	4.5 อื่นๆ Others			6.6 บันทึกแจ้งผลการพิจารณา Letter to PI	
4B	การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย Continuing Review			6.7 อื่นๆ Others	
	4.6 บันทึกจากผู้วิจัย Letter From PI		7	การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ Review of Serious Adverse Event Report	
	4.7 แบบรายงานความก้าวหน้า Continuing Review Report			7.1 แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดเฉพาะใน NU-RREC SAE at NU-RREC	
	4.8 แบบประเมินรายงานความก้าวหน้า Assessment Form for Continuing Review Report			7.2 บันทึกแจ้งผลการพิจารณา Report of Review Result to PI	

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร	KPRU-REC 24/1.0
	การบริหารจัดการเอกสารโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ Maintenance of Active Study Files and Data Back-up	
		หน้า 291 ของ 329 หน้า

	4.9 บันทึกแจ้งผลการพิจารณา Report of Review Result to PI			7.3 อื่นๆ Others	
	4.10 อื่นๆ Others		8	อื่นๆ Miscellaneous	

ผู้ตรวจสอบ..... วันที่...../...../.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร	KPRU-REC 24/1.0
	การบริหารจัดการเอกสารโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ Maintenance of Active Study Files and Data Back-up	
		หน้า 291 ของ 329 หน้า

Blank page

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร	KPRU-REC 25/1.0
	การเก็บและการค้นเอกสารโครงการวิจัย	
	Archive and Retrieval of Documents	หน้า 292 ของ 329 หน้า

ใบสรุปการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1 พ.ศ.2562
เตรียมโดย	คณะกรรมการจัดทำและปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่เสนอ	
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจัดทำและปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่ทบทวน	
อนุมัติโดย	รองศาสตราจารย์ ดร.สุวิทย์ วงษ์บุญมาก
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร
วันที่อนุมัติ	
การแก้ไข	
เหตุผลที่แก้ไข	

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร	KPRU-REC 25/1.0
	การเก็บและการค้นเอกสารโครงการวิจัย Archive and Retrieval of Documents	
		หน้า 293 ของ 329 หน้า

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	หน้า
1 วัตถุประสงค์	294
2 ขอบเขต	294
3 ความรับผิดชอบ	294
4 แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ	294
5 หลักการปฏิบัติ	294
5.1 ภายหลังจากได้รับเอกสารเกี่ยวกับโครงการวิจัย	294
5.2 การเก็บรักษาเอกสารโครงการวิจัย	294
5.3 การค้นเอกสารโครงการวิจัย	295
6 คำนิยาม	295
7 ภาคผนวก	295
8 เอกสารอ้างอิง	295

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร	KPRU-REC 25/1.0
	การเก็บและการค้นเอกสารโครงการวิจัย Archive and Retrieval of Documents	
		หน้า 294 ของ 329 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการเก็บรักษาและค้นหาเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการฯ เพื่อสะดวกต่อการทบทวนและตรวจสอบ

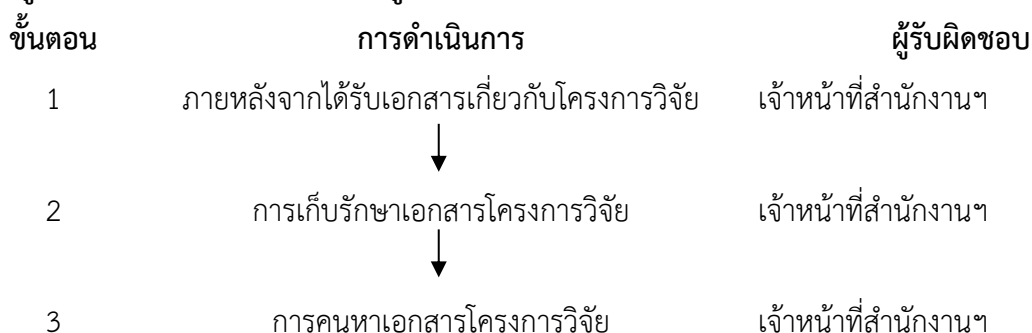
2. ขอบเขต

- 2.1 วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการบริหารจัดการโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องทุกโครงการที่ได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการฯ ได้แก่ การเก็บรักษาและค้นหา เพื่อทบทวนและตรวจสอบ
- 2.2 การขอคืนและขอสำเนาเอกสารที่ต้องรักษาความลับโดยบุคคลอื่นนอกเหนือจากกรรมการฯหรือเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ต้องได้รับอนุญาตจากประธานคณะกรรมการฯ เลขาธิการคณะกรรมการฯ และผู้ร้องขอต้องลงนามในเอกสารการรักษาความลับ
- 2.3 การขอสำเนาเอกสารที่ต้องรักษาความลับโดยบุคคลอื่น ต้องยื่นคำร้องขอสำเนาเอกสาร ตามแบบฟอร์ม (AF 01-25 สำหรับบุคลากรในคณะฯ และ AF 02-25 สำหรับบุคคลภายนอกคณะฯ) แล้วเก็บแบบฟอร์มเข้าแฟ้ม

3. ความรับผิดชอบ

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ที่มีหน้าที่บริหารจัดการ คือ เก็บรักษา และค้นหาเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย เพื่อสะดวกต่อการทบทวนและตรวจสอบ และทำสำเนา โดยคงไว้ซึ่งการรักษาความลับของข้อมูล

4. แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ



5. หลักการปฏิบัติ

- 5.1 ภายหลังจากได้รับเอกสารเกี่ยวกับโครงการวิจัย
เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดการแฟ้มเอกสารโครงการวิจัยที่เสร็จสิ้นสมบูรณ์แล้วโดยติดสันแฟ้มระบุวันที่อนุมัติปิดโครงการและกำหนดวันที่สามารถทำลายเอกสารได้ และจัดเก็บ
- 5.2 การเก็บรักษาเอกสารโครงการวิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร	KPRU-REC 25/1.0
	การเก็บและการค้นเอกสารโครงการวิจัย	
	Archive and Retrieval of Documents	หน้า 295 ของ 329 หน้า

- 1) เก็บแฟ้มเอกสารโครงการวิจัย ในห้องที่ปลอดภัย และจำกัดผู้เข้าถึงข้อมูล
- 2) การเก็บรักษาแฟ้มเอกสารโครงการวิจัย ต้องเก็บไว้อย่างน้อย 3 ปี ภายหลังจากการวิจัยเสร็จสิ้นสมบูรณ์แล้ว (ICH GCP 3.4)
- 3) ลงข้อมูลโครงการวิจัย ในระบบฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์

5.3 การค้นเอกสารโครงการวิจัย

- 1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ และผู้ที่เกี่ยวข้อง ต้องตระหนักว่าแฟ้มเอกสารโครงการวิจัยทั้งที่กำลังดำเนินการและที่เสร็จสิ้นสมบูรณ์เป็นเอกสารที่ต้องรักษาความลับ
- 2) การขอค้นเอกสารโครงการวิจัยโดยบุคคลอื่น นอกเหนือจากกรรมการฯ หรือเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ต้องมีบันทึกข้อความ หรือจดหมายร้องขอเป็นลายลักษณ์อักษรและได้รับอนุมัติจากประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการกรรมการฯ ระบุวันที่ ที่อนุมัติ
- 3) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ นำเอกสารที่ต้องการมาให้ผู้ร้องขออ่านทบทวนในห้องที่จัดไว้ให้ โดยไม่ให้ผู้ออกนอกสถานที่ เมื่อเสร็จสิ้นการทบทวนหรือตรวจสอบเอกสารโครงการวิจัย ต้องส่งคืนเอกสารโครงการวิจัย ให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เพื่อนำไปเก็บรักษาไว้ในที่เดิม
- 4) การขอทำสำเนาเอกสารโครงการวิจัยโดยบุคคลอื่น นอกเหนือจากกรรมการฯ หรือเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ต้องมีบันทึกข้อความ (AF 01-25) หรือจดหมาย (AF 02-25) ร้องขอเป็นลายลักษณ์อักษรและได้รับอนุมัติจากประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการกรรมการฯ ระบุวันที่ที่อนุมัติ
- 5) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดทำสำเนาให้ตามต้องการ และให้ผู้ร้องขอเซ็นรับเอกสาร
- 6) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เก็บบันทึกข้อความหรือจดหมายขอสำเนาไว้ใน “แฟ้มการขอทำสำเนา”

6. คำนิยาม -

7. ภาคผนวก

- 7.1 AF01-25 บันทึกข้อความขอสำเนาเอกสาร
- 7.2 AF02-25 จดหมายขอสำเนาเอกสาร

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 ICH Good Clinical Practice Guideline ฉบับที่แปลโดย กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ฉบับภาษาไทย พ.ศ. 2552
- 8.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550



บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ

ที่

วันที่

เรื่องขอสำเนาเอกสาร

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร

ด้วยข้าพเจ้า..... ตำแหน่ง..... ภาควิชา
..... ต้องการขอเอกสาร ดังรายละเอียดต่อไปนี้

1. ...(ชื่อเอกสาร)..... จำนวน ฉบับ
2. ...(ชื่อเอกสาร)..... จำนวน ฉบับ
3. ...(ชื่อเอกสาร)..... จำนวน ฉบับ

เพื่อ.....

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาอนุมัติ

.....
(.....)



อนุมัติ



ไม่อนุมัติ เพราะ.....

.....
(.....)

ประธานคณะกรรมการฯ/เลขานุการคณะกรรมการฯ

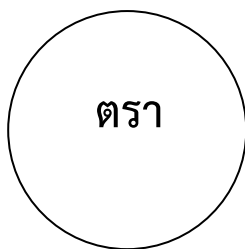
วันที่...../...../.....

ได้รับเอกสารครบถ้วนแล้ว

ลงนามผู้รับเอกสาร

(.....)

วันที่...../...../.....



AF 02-25/1.0

หน่วยงาน.....

ที่อยู่.....

วันที่.....

เรื่อง ขอสำเนาเอกสาร

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร

ด้วยข้าพเจ้า..... ตำแหน่ง..... ต้องการขอ
เอกสาร ดังรายละเอียดต่อไปนี้

1. ...(ชื่อเอกสาร)..... จำนวน ฉบับ
2. ...(ชื่อเอกสาร)..... จำนวน ฉบับ
3. ...(ชื่อเอกสาร)..... จำนวน ฉบับ

เพื่อ.....

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาอนุมัติ

.....
(.....)

☐ อนุมัติ

☐ ไม่อนุมัติ เพราะ.....

.....
(.....)

ประธานคณะกรรมการฯ/เลขานุการคณะกรรมการฯ

วันที่...../...../.....

ได้รับเอกสารครบถ้วนแล้ว

ลงนามผู้รับเอกสาร

(.....)

วันที่...../...../.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร	KPRU-REC 25/1.0
	การเก็บและการค้นเอกสารโครงการวิจัย Archive and Retrieval of Documents	เริ่มใช้
		หน้า 298 ของ 337 หน้า

Blank page

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร	KPRU-REC 26/1.0
	การดำรงไว้ซึ่งการรักษาความลับของโครงการวิจัยที่จัดเก็บ ร่องการทำลาย และการย่อยทำลายเอกสาร Maintenance of Confidentiality of Archive Files and Shredding of Documents	
		หน้า 299 ของ 329 หน้า

ใบสรุปการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1 พ.ศ.2562
เตรียมโดย	คณะอนุกรรมการจัดทำและปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่เสนอ	
ทบทวนโดย	คณะอนุกรรมการจัดทำและปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่ทบทวน	
อนุมัติโดย	รองศาสตราจารย์ ดร.สุวิทย์ วงษ์บุญมาก
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร
วันที่อนุมัติ	
การแก้ไข	
เหตุผลที่แก้ไข	

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร	KPRU-REC 26/1.0
	การดำรงไว้ซึ่งการรักษาความลับของโครงการวิจัยที่จัดเก็บ รอกการทำลาย และการย่อยทำลายเอกสาร	
	Maintenance of Confidentiality of Archive Files and Shredding of Documents	หน้า 300 ของ 329 หน้า

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	หน้า
1 วัตถุประสงค์	301
2 ขอบเขต	301
3 ความรับผิดชอบ	301
4 แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ	301
5 หลักการปฏิบัติ	302
5.1 การเข้าถึงเอกสาร	302
5.2 การจัดแบ่งประเภทของเอกสารที่ต้องรักษาความลับ	302
5.3 การทำสำเนาเอกสารที่ต้องรักษาความลับ	302
5.4 การทำลายเอกสาร	303
6 คำนิยาม	303
7 ภาคผนวก	303
8 เอกสารอ้างอิง	303

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร	KPRU-REC 26/1.0
	การดำรงไว้ซึ่งการรักษาความลับของโครงการวิจัยที่จัดเก็บ รอกการทำลาย และการย่อยทำลายเอกสาร Maintenance of Confidentiality of Archive Files and Shredding of Documents	
		หน้า 301 ของ 329 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการดำรงไว้ซึ่งการรักษาความลับของต้นฉบับและสำเนาโครงการวิจัยหรือเอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง

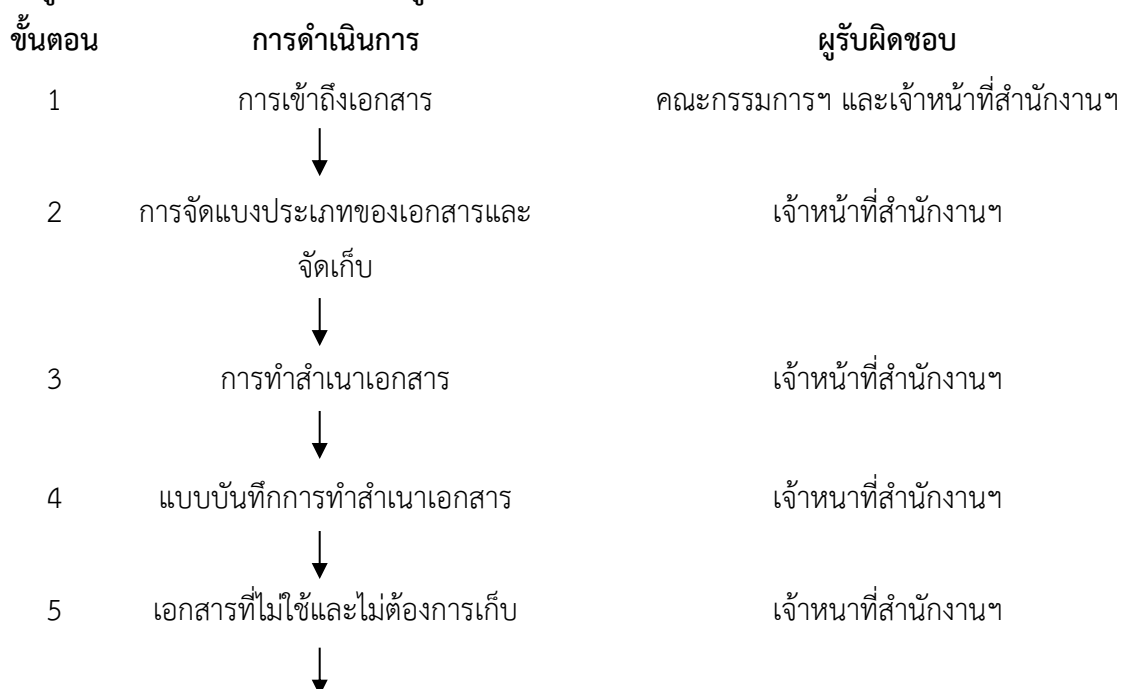
2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐาน จะครอบคลุมถึงการจัดการกับเอกสารทุกขั้นตอน โดยรวมถึงการแจกจ่ายและการเก็บรักษาเอกสารต่างๆ ได้แก่ โครงการวิจัย รายงานต่างๆ ที่ส่งเข้ามาให้คณะกรรมการฯ รายงานหรือจดหมายต่างๆ ของคณะกรรมการฯ รวมทั้งเอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง และการทำลายเอกสารที่ไม่ใช้ไม่ต้องการเก็บ และเอกสารโครงการที่ปิดและเก็บครบ 3 ปีแล้ว

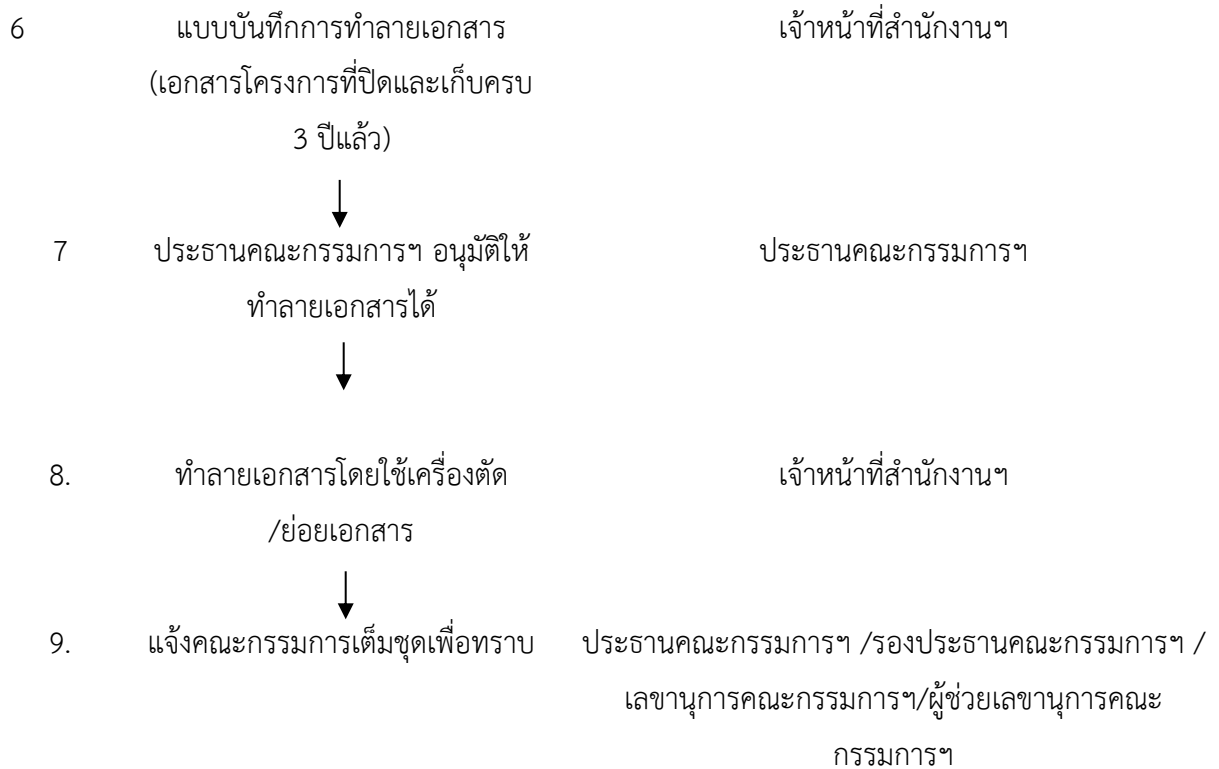
3. ความรับผิดชอบ

การรักษาความลับของโครงการวิจัย เอกสารของคณะกรรมการฯ และเอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องเป็นสิ่งสำคัญที่กรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ทุกคน ต้องตระหนักและเคร่งครัดในการปฏิบัติตามคำสัญญาในเอกสารเพื่อการรักษาความลับ

4. แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ



	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร	KPRU-REC 26/1.0
	การดำรงไว้ซึ่งการรักษาความลับของโครงการวิจัยที่จัดเก็บ รอกการทำลาย และการย่อยทำลายเอกสาร Maintenance of Confidentiality of Archive Files and Shredding of Documents	
		หน้า 302 ของ 329 หน้า



5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การเข้าถึงเอกสาร

- 1) กรรมการคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ต้องอ่าน เข้าใจ และยอมรับในข้อปฏิบัติต่อไปนี้งานในเอกสารการรักษาความลับก่อนเริ่มการปฏิบัติงาน
- 2) สามารถเข้าถึงเอกสารทุกชนิดของสำนักงานฯ
- 3) สามารถร้องขอเพื่อนำต้นฉบับและสำเนาของเอกสาร ของสำนักงานฯ ไปใช้เพื่องานของคณะกรรมการฯ

5.2 การจัดแบ่งประเภทของเอกสารที่ต้องรักษาความลับ

เอกสารที่ต้องรักษาความลับแบ่งออกเป็นประเภทต่างๆ ดังนี้

- 1) โครงการวิจัย และเอกสารที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ แบบบันทึกข้อมูล เอกสารการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล ความเห็นของที่ปรึกษา เป็นต้น
- 2) เอกสารของคณะกรรมการฯ ได้แก่ รายงานประชุม ผลการพิจารณาหรือคำแนะนำของคณะกรรมการฯ เป็นต้น
- 3) จดหมายและเอกสารติดต่อ ได้แก่ จดหมายของคณะกรรมการฯ ที่ติดต่อกับผู้วิจัยผู้สนับสนุนแหล่งทุน

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร	KPRU-REC 26/1.0
	การดำรงไว้ซึ่งการรักษาความลับของโครงการวิจัยที่จัดเก็บ รอกการทำลาย และการย่อยทำลายเอกสาร Maintenance of Confidentiality of Archive Files and Shredding of Documents	
		หน้า 303 ของ 329 หน้า

อาสาสมัคร ที่ปรึกษา ผู้ตรวจเยี่ยม เป็นต้น

5.3 การทำสำเนาเอกสารที่ต้องรักษาความลับ

1) ผู้มีสิทธิในการขอทำสำเนาเอกสาร

- (1) การทำสำเนาเอกสารที่ต้องรักษาความลับทุกประเภท จะกระทำไดเมื่อนำไปใช้ในงานของคณะกรรมการฯ เท่านั้น
- (2) คณะกรรมการฯ เท่านั้น ที่สามารถขอเพื่อทำสำเนาเอกสารที่ต้องรักษาความลับ
- (3) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เท่านั้น ที่สามารถดำเนินการทำสำเนาเอกสารเมื่อกรรมการฯ ร้องขอ
- (4) นักวิจัยและบุคคลภายนอกถ้าต้องการทำสำเนาเอกสาร จะต้องทำบันทึกขอทำสำเนาเอกสารขออนุญาตจากประธานคณะกรรมการฯ/หรือเลขานุการคณะกรรมการฯเป็นลายลักษณ์อักษร โดยระบุเหตุผลและเรื่องที่ต้องการ/หน้าเอกสารที่ต้องการให้ชัดเจน

2) ขั้นตอนดำเนินการ

- (1) สำหรับอาจารย์ นักวิจัยภายในคณะ ถ้าต้องการทำสำเนาขอให้ทำบันทึกข้อความตามแบบ AF 01-25
- (2) สำหรับบุคคลภายนอก เช่น ผู้สนับสนุนการวิจัย ให้ทำจดหมายตามแบบ AF 02-25

5.4 การทำลายเอกสาร

1) เอกสารที่ไม่ใช้และไม่ต้องการเก็บ

- (1) เอกสารโครงการวิจัย และเอกสารประกอบอื่นๆทั้งหมดที่รวบรวมหลังเสร็จสิ้นการประชุมคณะกรรมการฯ
- (2) เอกสารโครงการวิจัยและเอกสารประกอบอื่นๆ ที่ได้พิจารณาแล้วฉบับที่ส่งให้กรรมการทบทวนเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะทำการรวบรวมเพื่อทำลายโดยการย่อย

2) การทำลายเอกสารโครงการที่ปิดและเก็บครบ 3 ปีแล้ว

- (1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะทำการตรวจสอบจากฐานข้อมูลว่าโครงการวิจัยที่ปิดโครงการและปิดครบ 3 ปีแล้ว (โครงการวิจัย บันทึกข้อความต่าง ๆ Amendments SAEs ฯลฯ)
- (2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ รวบรวมเอกสารจากข้อ 1) และทำบันทึกข้อความขอทำลาย ตาม AF01-26เสนอประธานคณะกรรมการฯเพื่ออนุมัติ
- (3) เจ้าหน้าที่ทำลายเอกสารตามรายการที่ได้รับอนุมัติในแบบฟอร์ม AF01-26โดยการย่อย
- (4) ประธานคณะกรรมการฯ นำรายการเอกสารที่ทำลายด้วยการย่อยแล้วแจ้งในที่ประชุมแจ้งคณะกรรมการฯเพื่อทราบ
- (5) เก็บแบบบันทึกข้อความขอทำลายเอกสารAF01-26เพื่อตรวจสอบ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร	KPRU-REC 26/1.0
	การดำรงไว้ซึ่งการรักษาความลับของโครงการวิจัยที่จัดเก็บ รอกการทำลาย และการย่อยทำลายเอกสาร Maintenance of Confidentiality of Archive Files and Shredding of Documents	
		หน้า 304 ของ 329 หน้า

6. คำนิยาม

เอกสาร เอกสารที่มีข้อมูลบันทึกในกระดาษ โทรสาร ข้อมูลทางอิเล็กทรอนิกส์ (เช่น อีเมล) เทป วีดีโอ หรือซีดี

7. ภาคผนวก

7.1 AF01-26 บันทึกข้อความขอทำลายเอกสาร

8. เอกสารอ้างอิง

8.1 ICH Good Clinical Practice Guideline ฉบับที่แปลโดย กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ฉบับภาษาไทย พ.ศ. 2552

8.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550



บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ สำนักงานคณะกรรมการการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร

ที่ ศธ 0527.01.33(1)/KPRU-REC

วันที่

เรื่อง ขอลาเลยเอกสารโครงการที่ปิดและเก็บครบ 3 ปีแล้ว

เรียน ประธานคณะกรรมการการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร

สิ่งที่แนบมา ตารางรายละเอียดโครงการที่สามารถย่อยทำลายได้

ด้วยทางสำนักงานคณะกรรมการการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร มีโครงการที่ปิดและเก็บครบ 3 ปีแล้วซึ่งสามารถย่อยทำลายได้ ดังตารางรายละเอียดโครงการที่สามารถย่อยทำลายได้ตามที่แนบมาพร้อมกับบันทึกข้อความนี้

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาอนุมัติ

(.....)

เจ้าหน้าที่สำนักงาน

☐ อนุมัติ

☐ ไม่อนุมัติ เพราะ

.....

(.....)

ประธานคณะกรรมการฯ



ตารางรายละเอียดโครงการที่สามารถย่อยทำลายได้

ลำดับ	REC No.	ชื่อโครงการ	วันที่อนุมัติปิดโครงการ	วันที่ครบกำหนดทำลาย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร	KPRU-REC 26/1.0
	การดำรงไว้ซึ่งการรักษาความลับของโครงการวิจัยที่จัดเก็บ รอกการทำลาย และการย่อยทำลายเอกสาร	เริ่มใช้
	Maintenance of Confidentiality of Archive Files and Shredding of Documents	หน้า 307 ของ 337 หน้า

Blank page

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร	KPRU-REC 27/1.0
	การตรวจเยี่ยมคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย Survey and Audit of the KPRU-REC	
		หน้า 307 ของ 329 หน้า

ใบสรุปการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1 พ.ศ.2562
เตรียมโดย	คณะอนุกรรมการจัดทำและปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่เสนอ	
ทบทวนโดย	คณะอนุกรรมการจัดทำและปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่ทบทวน	
อนุมัติโดย	รองศาสตราจารย์ ดร.สุวิทย์ วงษ์บุญมาก
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร
วันที่อนุมัติ	
การแก้ไข	
เหตุผลที่แก้ไข	

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร	KPRU-REC 27/1.0
	การตรวจเยี่ยมคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย Survey and Audit of the KPRU-REC	
		หน้า 308 ของ 329 หน้า

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	หน้า
1 วัตถุประสงค์	309
2 ขอบเขต	309
3 ความรับผิดชอบ	309
4 แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ	309
5 หลักการปฏิบัติ	310
5.1 ขอรับการตรวจสอบ	310
5.2 รับแจ้งการตรวจเยี่ยม	310
5.3 เตรียมรับการตรวจเยี่ยม	310
5.4 ต้อนรับคณะกรรมการตรวจเยี่ยม	310
5.5 การปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่อง	310
5.6 การเก็บรักษารายงานสรุปผลการตรวจเยี่ยม	311
6 คำนิยาม	311
7 ภาคผนวก	311
8 เอกสารอ้างอิง	311

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร	KPRU-REC 27/1.0
	การตรวจเยี่ยมคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย Survey and Audit of the KPRU-REC	
		หน้า 309 ของ 329 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการเตรียมรับการเยี่ยมสำรวจและตรวจเยี่ยมการทำงานของคณะกรรมการฯ

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการเตรียมตัวของคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เพื่อรับการตรวจเยี่ยมสำหรับการรับรองมาตรฐานการดำเนินงานของคณะกรรมการฯ

3. ความรับผิดชอบ

ประธานคณะกรรมการฯ แจ้งเรื่องต่อที่ประชุมคณะกรรมการฯ ถึงการขอรับการตรวจเยี่ยมเพื่อรับรองคุณภาพมาตรฐานจากหน่วยงานหรือองค์กรที่ให้การรับรองคุณภาพการทำงานของคณะกรรมการจริยธรรมฯ ประธานคณะกรรมการฯ เลขาธิการคณะกรรมการฯ กรรมการฯ ผู้ช่วยเลขาธิการคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ต้องปฏิบัติงานตามแนวทางที่ระบุในวิธีดำเนินการมาตรฐาน และเตรียมพร้อมในการขอรับการตรวจเยี่ยม

4. แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ



	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร	KPRU-REC 27/1.0
	การตรวจเยี่ยมคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย Survey and Audit of the KPRU-REC	
		หน้า 310 ของ 329 หน้า

7 การเก็บรักษาผลงานสรุปผลการตรวจเยี่ยม เจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ

5. หลักการปฏิบัติ

การตรวจเยี่ยมอาจเป็นความประสงค์ของคณะกรรมการฯ ขอรับการตรวจสอบ หรืออาจเป็นความต้องการของหน่วยงานผู้ให้ทุนวิจัย

5.1 ขอรับการตรวจสอบ

- 1) คณะกรรมการฯ ลงมติเห็นชอบขอรับการตรวจเยี่ยมจากองค์กรระดับชาติหรือนานาชาติ (NECAST หรือ SIDCER-FERCAP recognition program) และขออนุมัติอธิการบดีเพื่อขอรับการตรวจเยี่ยม
- 2) คณะกรรมการฯ กำหนดช่วงเวลาที่ขอรับการตรวจเยี่ยม และดำเนินการติดต่อองค์กรระดับชาติหรือนานาชาติ (NECAST หรือ SIDCER-FERCAP) เพื่อรับการตรวจเยี่ยม

5.2 รับแจ้งการตรวจเยี่ยม

ประธานคณะกรรมการฯ รับทราบกำหนดการตรวจเยี่ยม จากคณะกรรมการตรวจเยี่ยมและแจ้งให้กรรมการฯ ทราบ

5.3 เตรียมรับการตรวจเยี่ยม

- 1) ศึกษาข้อกำหนดของการเยี่ยมสำรวจเพื่อรับรองมาตรฐานการดำเนินการของคณะกรรมการฯ
- 2) ดำเนินการตามข้อกำหนดเพื่อเตรียมรับการตรวจเยี่ยม
- 3) ทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- 4) ตรวจสอบความครบถ้วนของแฟ้มเอกสารโครงการวิจัย และการจัดเก็บ
- 5) เตรียมเอกสาร หอประชุมและโสตทัศนูปกรณ์
- 6) เรียนเชิญผู้บริหารสถาบันฯ มหาวิทยาลัย เข้าร่วมในพิธีเปิด พิธีปิด และรับฟังข้อสรุปจากการเยี่ยมสำรวจ

5.4 ต้อนรับคณะกรรมการตรวจเยี่ยม

- 1) ประธานคณะกรรมการฯ และเลขานุการคณะกรรมการฯ ต้อนรับและนำผู้บริหารสถาบันฯ มหาวิทยาลัย และคณะกรรมการตรวจเยี่ยมมายังห้องประชุมที่เตรียมไว้
- 2) คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เขาร่วมในการประชุม
- 3) เริ่มการประชุม โดยคณะกรรมการตรวจเยี่ยมแจ้งวัตถุประสงค์และระบุสิ่งที่ต้องการตรวจเยี่ยมและทบทวน
- 4) คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ให้สัมภาษณ์คณะกรรมการตรวจเยี่ยม และตอบคำถามของคณะกรรมการตรวจเยี่ยม ด้วยความสุภาพ ชัดเจน และตรงตามที่เป็นจริง

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร	KPRU-REC 27/1.0
	การตรวจเยี่ยมคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย Survey and Audit of the KPRU-REC	
		หน้า 311 ของ 329 หน้า

- 5) ค้นหาและจัดเตรียมข้อมูลหรือเอกสารที่กรรมการตรวจเยี่ยมร้องขอ
- 6) เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ บันทึกคำวิจารณ์และข้อเสนอแนะของคณะกรรมการตรวจเยี่ยม

5.5 การปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่อง

- 1) เลขานุการคณะกรรมการฯ นำเสนอรายงานสรุปผลการตรวจเยี่ยมในที่ประชุมคณะกรรมการฯ
- 2) คณะกรรมการฯ อภิปรายเพื่อหาแนวทางการปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่อง
- 3) เขียนแผนดำเนินการปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่อง ภายในระยะเวลาที่เหมาะสม
- 4) ส่งแผนดำเนินการแก้ไขเพื่อให้คณะกรรมการฯ ตรวจเยี่ยมรับรอง

5.6 การเก็บรักษารายงานสรุปผลการตรวจเยี่ยม

เก็บรักษาเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการตรวจเยี่ยมของคณะกรรมการตรวจสอบในแฟ้ม “การตรวจเยี่ยม”

6. คำนิยาม

การตรวจเยี่ยม (Audit)	การประเมินการทำงานของคณะกรรมการฯ พิจารณาโครงการวิจัยอย่างเป็นระบบ เพื่อตรวจสอบว่าการพิจารณาอนุมัติโครงการวิจัยเป็นไปอย่างถูกต้องตรงตามวิธีดำเนินการมาตรฐานที่กำหนด และเป็นไปตามหลักจริยธรรม ได้แก่ การปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดีของ International Conference on Harmonization (ICH) Good Clinical Practice หรือ ICH GCP และการวิจัยในศาสตร์ที่เกี่ยวข้อง
คณะกรรมการตรวจเยี่ยม	คณะกรรมการที่มีสิทธิและอำนาจหน้าที่ในการตรวจสอบการพิจารณาด้านจริยธรรมเกี่ยวกับโครงการวิจัย ได้แก่ คณะกรรมการผู้ให้ทุนวิจัย องค์กรที่รับทำวิจัยตามสัญญา (Contract Research Organization: CRO) หรือ องค์กรทั้งในประเทศและองค์กรนานาชาติที่มีหน้าที่กำกับดูแลการปฏิบัติหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

7. ภาคผนวก

- 7.1 SIDCER/NECAST Self Assessment Tool (ทั้งนี้ ให้เป็นไปตามแบบฟอร์มที่ใช้ในปัจจุบัน)

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 ICH Good Clinical Practice Guideline ฉบับที่แปลโดย กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ฉบับภาษาไทย พ.ศ. 2552
- 8.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร	KPRU-REC 27/1.0
	การตรวจเยี่ยมคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย Survey and Audit of the KPRU-REC	หน้า 312 ของ 329 หน้า

8.3 http://www.fercap-sidcer.org/SIDCER_EC_Self-AssessmentTool_V3%5B2%5D.2.doc

8.4 NECAST SOPs



R SELF ASSESSMENT TOOL

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

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

NAME OF THE EC:

ADDRESS OF EC:

MAIN CONTACT (NAME) FOR EC:

BRIEF INTRODUCTION OF THE EC:

Year established:

Frequency of meetings:

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

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

[illegible]

314



R SELF ASSESSMENT TOOL

SECTION	ITEM	A	B	C	D	COMMENTS
A	STRUCTURE AND COMPOSITION OF EC (structure, composition and skills of the EC and staff are appropriate to the amount and nature of research reviewed)					
A1	MEMBERSHIP REQUIREMENTS (at least 5 members, gender balance, experience, non scientific and affiliated members and terms and conditions of appointment)					
A1.1	Does the EC have at least 5 members? (ICH 3.2.1)	☐	☐	☐	☐	
A1.2	Do the members contain a diversity of gender? (WHO 4)	☐	☐	☐	☐	
A1.3	Does EC have at least one non affiliated member? (ICH 3.2.1, WHO 4)	☐	☐	☐	☐	
A1.4	Does the EC membership contain non scientific member or lay person? (ICH 3.2.1, WHO 4)	☐	☐	☐	☐	
A1.5	Does EC membership consist of members with appropriate expertise for the research reviewed? (ICH 3.2.1, WHO 4)	☐	☐	☐	☐	
A1.6	Does the EC describe the party responsible for appointing members? (WHO 4.1.1)	☐	☐	☐	☐	
A1.7	Does the EC members posses the required experience, knowledge, skill and relevant abilities to perform their duties? (WHO 4)	☐	☐	☐	☐	
A1.8	Does the EC policy and procedures describe the selection process of its members? (WHO 4.1.2, ICH 3.3.1)	☐	☐	☐	☐	
A1.9	Do the EC terms describe the duration of appointment for its members? (WHO 4.2.1)	☐	☐	☐	☐	
A1.10	Do the EC terms describe the policy for the renewal of appointment for its members? (WHO 4.2.2)	☐	☐	☐	☐	

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



SELF ASSESSMENT TOOL

SECTION	ITEM	A	B	C	D	COMMENTS
A1.11	Do the EC terms describe the disqualification procedure of its members? <i>(WHO 4.2.3)</i>	☐	☐	☐	☐	
A1.12	Do the EC terms describe the resignation procedure for its members? <i>(WHO 4.2.4)</i>	☐	☐	☐	☐	
A1.13	Do the EC terms describe the replacement procedures for its members? <i>(WHO 4.2.5)</i>	☐	☐	☐	☐	
A1.14	Does the EC maintain a list of all its members with their current CV.? <i>(ICH 3.2.1)</i>	☐	☐	☐	☐	
A1.15	Does EC member sign a confidentiality agreement? <i>(WHO 4.3.3)</i>	☐	☐	☐	☐	
A1.16	Are EC members willing to publicize full name, profession and affiliation? <i>(ICH 3.4. WHO 4.3.1)</i>	☐	☐	☐	☐	
A2	ADMINISTRATIVE REQUIREMENTS. (Adequate number of administrators to oversee the EC activities, have documentation of the functions and activities of staff and their terms and conditions of appointment)					
A2.1	Does the EC have sufficient staff (full-time or part-time) to meet its functions and responsibilities? <i>(WHO 4.4)</i>	☐	☐	☐	☐	
A2.2	Does the EC have a description of requirements for holding offices? <i>(WHO 4.4)</i>	☐	☐	☐	☐	
A2.3	Does the EC policy describe duration, disqualification, resignation and replacement procedures for its offices? <i>(WHO 4.4)</i>	☐	☐	☐	☐	
A2.4	Does the EC have documentation explaining the duties, obligations and responsibilities of its offices? <i>(WHO 4.4)</i>	☐	☐	☐	☐	
A2.5	Does the EC have an office space? <i>(WHO 4.4)</i>	☐	☐	☐	☐	

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



R SELF ASSESSMENT TOOL

SECTION	ITEM	A	B	C	D	COMMENTS
A2.6	Does the EC have the necessary equipments to run the office? (WHO 4.4)	☐	☐	☐	☐	
A2.7	Does the EC have available budget to meet its functions and responsibilities?	☐	☐	☐	☐	
A2.8	Does EC document reimbursement for work and expenses and is this made available to the public upon request? (WHO 4.3.2)	☐	☐	☐	☐	
A3	TRAINING OF EC MEMBERS (EC needs to state and observe the provisions available for its members to receive introductory and continuous education)					
A3.1	Does the members' condition of appointment state the provisions for them to receive introductory and ongoing training? (WHO 4.7)	☐	☐	☐	☐	
A3.2	Did members of the EC receive an introductory training? (WHO 4.7)	☐	☐	☐	☐	
A3.3	Are EC members continually being trained to enhance their capacity for ethical review? (WHO 4.7)	☐	☐	☐	☐	
A3.4	Does the EC review and document trainings obtained by its members and staff? (WHO 4.7)	☐	☐	☐	☐	
A4	MANAGEMENT OF CONFLICTS (EC should have a policy to address conflicts of interests)					
A4.1	Does the EC have a process of managing, minimizing or eliminating conflicts of interest? (WHO 4.1.3)	☐	☐	☐	☐	

B	ADHERENCE TO SPECIFIC POLICIES (EC to have appropriate management and operational procedures for optimal and systematic conduct of ethical review)					
B1	EC MANAGEMENT (EC to have terms of reference)					

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



IC SELF ASSESSMENT TOOL

SECTION	ITEM	A	B	C	D	COMMENTS
B1.1	Does the EC have terms of reference which includes its scope, objectives, activities, organization and management? (WHO 4)	☐	☐	☐	☐	
B2	AVAILABILITY OF SOP (EC should have an SOP that covers its function and activities which they comply with)					
B2.1	Does the EC have written SOP? (ICH 3.2.2. WHO 4)	☐	☐	☐	☐	
B2.2	Does the SOP cover all functions and reviews undertaken by the EC? (ICH 3.2.2. WHO 4)	☐	☐	☐	☐	
B2.3	Does the EC comply with the written SOP? (ICH 3.2.2. WHO 4)	☐	☐	☐	☐	
B2.4	Is the SOP reviewed and revised as necessary?	☐	☐	☐	☐	
B2.5	Does EC make their SOP publicly available? (ICH 3.2.2.)	☐	☐	☐	☐	
B3	SUBMISSION GUIDELINES AND PROCESS (EC should have a submission guideline including its requirements and forms)					
B3.1	Does the EC have any guidance on how to submit protocols? (WHO 5.1)	☐	☐	☐	☐	
B3.2	Does the EC have an application form? (WHO 5.2.2)	☐	☐	☐	☐	
B3.3	Does the EC indicate the format for submission? (WHO 5.2.3)	☐	☐	☐	☐	
B3.4	Does the EC indicate the number of copies of application to be submitted? (WHO 5.2.6)	☐	☐	☐	☐	
B3.5	Does the EC indicate the application procedures for protocol amendments and continuing review? (WHO 5.2.2)	☐	☐	☐	☐	
B3.6	Does the EC have an informed consent guidance/template which it made available to	☐	☐	☐	☐	

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



SELF ASSESSMENT TOOL

SECTION	ITEM	A	B	C	D	COMMENTS
	investigators to help with the preparation of the document?					
B3.7	Does the EC have a registration procedure (tracking system) for the applications made for review?	☐	☐	☐	☐	
B3.8	Does the EC specify the name and address of the EC secretariat to whom the application should be submitted? (WHO 5.2.1)	☐	☐	☐	☐	
B3.9	Does the EC have means of acknowledging applications made to them? (WHO 5.2.8)	☐	☐	☐	☐	
B3.10	Does the EC communicate the incompleteness of an application?	☐	☐	☐	☐	
B3.11	Does the EC indicate fee structure, if any, for reviewing an application? (WHO 5.2.11)	☐	☐	☐	☐	
B3.12	Does the EC indicate that application forms should be signed and dated? (WHO 5.3.1)	☐	☐	☐	☐	
B3.13	Does the EC request that protocol be submitted together with supporting documents and annexes? (ICH 3.1.2, WHO 5.3.2)	☐	☐	☐	☐	
B3.14	Does EC request submission of the project summary and diagrammatic representative (flow chart) of the protocol? (WHO 5.3.3)	☐	☐	☐	☐	
B3.15	Does EC request submission of a description of the ethical considerations involved in the research? (WHO 5.3.4)	☐	☐	☐	☐	
B3.16	Does EC request submission of case report forms, diary cards and other questionnaires intended for research participants? (WHO 5.3.5)	☐	☐	☐	☐	

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



R SELF ASSESSMENT TOOL

SECTION	ITEM	A	B	C	D	COMMENTS
B3.17	When a research involves a study product does the EC request submission an adequate summary of the study product? (ICH 3.1.2 WHO 5.36)	☐	☐	☐	☐	
B3.18	Does EC request submission of the investigators CV? (ICH 3.1.2 WHO 5.3.7)	☐	☐	☐	☐	
B3.19	Does EC request submission of the materials to be used for the recruitment of potential research participants? (ICH 3.1.2 WHO 5.3.8)	☐	☐	☐	☐	
B3.20	Does EC request submission of the informed consent form? (ICH 3.1.2 WHO 5.3.10)	☐	☐	☐	☐	
B3.21	Does EC request submission of a statement describing any compensation for study participants? (ICH 3.1.2 WHO 5.3.12)	☐	☐	☐	☐	
B3.22	Does EC request submission of a description of the arrangements for indemnity if applicable? (WHO 5.3.13)	☐	☐	☐	☐	
B3.23	Does EC request submission of a description of the arrangements for insurance coverage if applicable? (WHO 5.3.14)	☐	☐	☐	☐	
B3.24	Does EC request submission of a statement of agreement to comply with ethical principles set out in relevant guidelines? (WHO 5.3.15)	☐	☐	☐	☐	
B3.25	Does EC request submission of all significant previous decisions by the EC or regulatory authorities for the proposed study? (WHO 5.3.16)	☐	☐	☐	☐	
B4	MEETING REQUIREMENTS (EC should have documented meeting requirements which they comply with, quorum and professional requirements)					
B4.1	Does the EC meet regularly on scheduled date announced in advance? (ICH 3.2.2 WHO 6.1.1)	☐	☐	☐	☐	

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



R SELF ASSESSMENT TOOL

SECTION	ITEM	A	B	C	D	COMMENTS
B4.2	Does the EC form a quorum before holding its meeting? (WHO 4.5)	☐	☐	☐	☐	
B4.3	Does the EC require that at least one non affiliated member and a non scientist be part of a quorum for each of its meeting? (WHO 4.5.2)	☐	☐	☐	☐	
B4.4	Does the EC require that meetings should be minuted and there should be an approval procedure for the minutes? (WHO 4.5.2)	☐	☐	☐	☐	

C

COMPLETENESS OF ITS REVIEW PROCESS

(EC review protocols and its supporting documents in a timely fashion according to an established procedure to protect the interest of research participants)

C1

REVIEW PROCESS (enough time for protocol review, EC to have documented and detailed review process which is complied with)

C1.1	Does the EC follow the operating procedure for review? (ICH 3.3, WHO 6)	☐	☐	☐	☐	
C1.2	Does the EC review protocols and all relevant documents within a reasonable time frame? (ICH 3.1.2, WHO 6.1.2)	☐	☐	☐	☐	
C1.3	Does the EC have an established procedure for expedited review? (ICH 3.3.5, WHO 6)	☐	☐	☐	☐	
C1.4	Does the EC indicate the nature of the application, amendments, continuing review and other considerations that will be eligible for expedited review? (ICH 3.3.5, WHO 6.3.1)	☐	☐	☐	☐	
C1.5	Does the EC have policies and procedures that describe the process used to evaluate whether research reviewed	☐	☐	☐	☐	

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



ICH SELF ASSESSMENT TOOL

SECTION	ITEM	A	B	C	D	COMMENTS
	by the expedited procedures meets the criteria for review? (ICH 3.3.5, WHO 6.3.3)					
C1.6	Does the EC have an established procedure for full board review? (WHO 6.2)	☐	☐	☐	☐	
C1.7	Does the EC have an established process for obtaining additional expertise when reviewing specific protocols? (ICH 3.3.6, WHO 4.6)	☐	☐	☐	☐	
C1.8	Does the EC have terms of reference for independent consultants? (WHO 4.6)	☐	☐	☐	☐	
C1.9	Does the EC have an established process for inviting applicants/investigators to elaborate on specific issues when applicable? (ICH 3.2.5)	☐	☐	☐	☐	
C2	ELEMENTS OF REVIEW (EC to have a policy and procedure for review, elements reviewed should include the scientific design and conduct and ethics)					
C2.1	Does the EC have a policy and procedure for reviewing protocols? (WHO 6.2)	☐	☐	☐	☐	
C2.2	Does the EC review the scientific design and conduct of the study? (WHO 6.2.1)	☐	☐	☐	☐	
C2.3	Does the EC review the justification for the use of control arms? (WHO 6.2.1.3)	☐	☐	☐	☐	
C2.4	Does the EC review the criteria for prematurely withdrawing research participants? (WHO 6.2.1.4)	☐	☐	☐	☐	
C2.5	Does the EC review the criteria for suspending or terminating the research? (WHO 6.2.1.5)	☐	☐	☐	☐	
C2.6	Does the EC have justification of predictable risks and inconveniences weighed against the anticipated benefits	☐	☐	☐	☐	

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



ICSDR SELF ASSESSMENT TOOL

SECTION	ITEM	A	B	C	D	COMMENTS
	for the research participants and concerned communities? (WHO 6.2.1.2)					
C2.7	Does the EC review the adequacy of provisions made for monitoring and auditing the conduct of the research, including the constitution of a data safety and monitoring board (DSMB)? (WHO 6.2.1.6)	☐	☐	☐	☐	
C2.8	Does the EC review the manner in which the results of the research will be reported and published? (WHO 6.2.1.8)	☐	☐	☐	☐	
C2.9	Does the EC review whether the risk posed to research subjects is reasonable in relation to its anticipated benefits? (WHO 6.2.1.2)	☐	☐	☐	☐	
C2.10	Does the EC follow the established procedure for determining if potential risks posed to the vulnerable population are acceptable? (ICH 3.1.6)	☐	☐	☐	☐	
C2.11	Does the EC review the description of the informed consent process and the identification of those responsible for obtaining it? (WHO 6.2.5.1)	☐	☐	☐	☐	
C2.12	Does the EC review the informed consent focusing on measures to improve participant understanding and voluntary decision making? (WHO 6.2.5.2)	☐	☐	☐	☐	
C2.13	Does the EC review justification to include research individual that cannot consent and account of the arrangements for obtaining consent? (ICH 3.1.6, WHO 6.2.5.3)	☐	☐	☐	☐	
C2.14	Does the EC have and follow the established procedure to determine if the vulnerable subjects are protected in the consent process? (ICH 3.1.5)	☐	☐	☐	☐	

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



RESEARCH SELF ASSESSMENT TOOL

SECTION	ITEM	A	B	C	D	COMMENTS
C2.15	Does the EC have and follow the established procedure in reviewing the consent process in emergency situation in research protocol? (ICH 3.1.2)	☐	☐	☐	☐	
C2.16	Does the EC review the information assuring research participants that they will receive available information during the course of the research relevant to their participation? (WHO 6.2.5.4)	☐	☐	☐	☐	
C2.17	Does the EC review the provisions made by researchers for receiving and responding to queries and complaints from participants or representatives during the course of the research? (WHO 6.2.5.5)	☐	☐	☐	☐	
C2.18	Does the EC review the suitability of the investigators qualifications and experience for the proposed study? (ICH 3.1.3, WHO 6.2.3.1)	☐	☐	☐	☐	
C2.19	Does the EC review any plans to withdraw or withhold standard therapies for the purpose of the research and the justification for such action? (WHO 6.2.3.2)	☐	☐	☐	☐	
C2.20	Does the EC review the steps to be taken if research participants voluntarily withdraw during the course of the research? (WHO 6.2.3.5)	☐	☐	☐	☐	
C2.21	Does EC have and follow an established procedure in evaluating the protection of privacy and confidentiality of the research participants during and after the completion of the research? (WHO 6.4)	☐	☐	☐	☐	
C2.22	Does the EC have and follow established procedure to determine if the vulnerable subjects are properly protected? (ICH 3.1.6)	☐	☐	☐	☐	

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



ICSDC SELF ASSESSMENT TOOL

SECTION	ITEM	A	B	C	D	COMMENTS
C2.23	Does EC have and follow procedures of determining whether the method used to recruit the research subjects is acceptable or not? (WHO 6.2.2)	☐	☐	☐	☐	
C2.24	Does the EC review the description of the plan to make the study product available to research participants following the research if applicable? (WHO 6.2.3.8)	☐	☐	☐	☐	
C2.25	Does the EC have and follow established procedure for evaluating the inclusion and exclusion criteria? (WHO 6.2.2.4, 6.2.2.5)	☐	☐	☐	☐	
C2.26	Does the EC have and follow established procedure for evaluating the characteristics of the population from which participants are drawn? (WHO 6.2.2.1)	☐	☐	☐	☐	
C2.27	Does EC have methods of ensuring that additional safe guards are included to protect the rights and welfare in research involving vulnerable populations? (ICH 3.1.6, 3.1.7)	☐	☐	☐	☐	
C2.28	Does the EC review payment for research participants to determine if it will unduly influence them to participate in research? (ICH 3.1.8, WHO 6.3.2.10)	☐	☐	☐	☐	
C2.29	Does the EC review compensation for research participants to determine if it they adequately compensated for injury? (ICH 3.1.9, WHO 6.3.2.11)	☐	☐	☐	☐	
C2.30	Does EC review the standard of care and other post trial benefits offered to participants? (WHO 6.3.2.3)	☐	☐	☐	☐	
C2.31	Does the EC review the impact and relevance of research on the local community from which the research participants are drawn? (WHO 6.3.6.1)	☐	☐	☐	☐	
C2.32	Does the EC review the steps taken to consult with the concerned communities during the course of the	☐	☐	☐	☐	

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



ISCR SELF ASSESSMENT TOOL

SECTION	ITEM	A	B	C	D	COMMENTS
	designing of the research? <i>(WHO 6.3.6.2)</i>					
C2.33	Does the EC review the influence of the community on the consent of individuals? <i>(WHO 6.3.6.3)</i>	☐	☐	☐	☐	
C2.34	Does the EC review proposed community consultation during the course of the research? <i>(WHO 6.3.6.4)</i>	☐	☐	☐	☐	
C2.35	Does the EC review the extent to which research contributes to capacity building within the community? <i>(WHO 6.3.6.5)</i>	☐	☐	☐	☐	
C2.36	Does the EC review a description of the availability and affordability of any successful study product to the concerned communities following the research? <i>(WHO 6.3.6.6)</i>	☐	☐	☐	☐	
C2.37	Does the EC review the rights to give subjects additional information when the additional information would add meaningfully to the protection of the rights, safety and/or well-being of the subjects? <i>(WHO 6.2.5.4)</i>	☐	☐	☐	☐	
C3	AFTER PROTOCOL APPROVAL (EC to document and follow procedures of reviews of amendments, continuing, SAE reports)					
C3.1	Does the EC have continuing review? <i>(ICH 3.1.4, 3.3.3, WHO 9)</i>	☐	☐	☐	☐	
C3.2	Does the EC have and follow an established procedure for determining the frequency of continuing review? <i>(ICH 3.1.4, WHO 9.2)</i>	☐	☐	☐	☐	
C3.3	Does the EC have and follow an established procedure for handling modification (amendments) of research protocol? <i>(ICH 3.2.7, WHO 9.3)</i>	☐	☐	☐	☐	
C3.4	Does the EC have documents required for continuous review and is this list made available to investigators?	☐	☐	☐	☐	

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



IC SELF ASSESSMENT TOOL

SECTION	ITEM	A	B	C	D	COMMENTS
C3.5	Does the EC consider the submitted relevant information and documents in its continuing review? (WHO 9.3)	☐	☐	☐	☐	
C3.6	Does the EC have and follow an established procedure to notify investigators when it will conduct a continuing review? (ICH 3.1.4, WHO 9.4)	☐	☐	☐	☐	
C3.7	Does ERC have and follows policies and procedures for suspending or terminating previously approved research if need be based on findings in monitoring or continuing review? (WHO 9.4)	☐	☐	☐	☐	
C3.8	Does the EC require the investigator to notify the EC in writing of the reasons and a summary of the research results when applicant prematurely suspend or terminate the study? (WHO 9.5)	☐	☐	☐	☐	
C3.9	Does EC do a follow up review when serious and unexpected adverse events occur as a result of the conduct of the study or study (test) product and necessary steps need to be instituted to protect participants? (WHO 9.3b)	☐	☐	☐	☐	
C3.10	Does the EC specify that no deviations from, or changes of, the protocol should be initiated without prior written IRB/IEC approval/favorable opinion of an appropriate amendment? (ICH 3.3.7)	☐	☐	☐	☐	
C3.11	Does the EC specify that the investigator should promptly report to the IRB/IEC any deviations from, or changes of, the protocol to eliminate immediate hazards to the trial subjects? (ICH 3.3.8, WHO 9.3c)	☐	☐	☐	☐	
C3.12	Does the EC specify that the investigator should promptly report to the IRB/IEC changes increasing the risk to	☐	☐	☐	☐	

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



ICH SELF ASSESSMENT TOOL

SECTION	ITEM	A	B	C	D	COMMENTS
	subjects and/or affecting significantly the conduct of the trial? (ICH 3.3.8, WHO 9.3c)					
C3.13	Does the EC specify that the investigator should promptly report to the IRB/IEC all adverse drug reactions (ADRs) that are both serious and unexpected? (ICH 3.3.8)	☐	☐	☐	☐	
C3.14	Does the EC specify that the investigator should promptly report to the IRB/IEC any new information that may affect adversely the safety of the subjects or the conduct of the trial? (ICH 3.3.8)	☐	☐	☐	☐	
C3.15	Does the EC require the applicant to notify the EC the time of completion of a study? (WHO 9.6)	☐	☐	☐	☐	
C3.16	Does the EC require the applicant to submit in writing at the completion of the study a final report describing how the study was conducted and a summary of the study results? (WHO 9.7)	☐	☐	☐	☐	
C4	COMPLETENESS OF IEC/IRB MEETING MINUTES (minutes should be a complete record and reflect actions taken during the meeting)					
C4.1	Does the EC record and keep minutes of its meeting? (ICH 3.2.2, WHO 6.1.3)	☐	☐	☐	☐	
C4.2	Does the EC record in its minute members present for each meeting, members voted and all the actions that took place during the meeting? (ICH 3.1.2)	☐	☐	☐	☐	
C4.3	Does the minutes record protocols and documents reviewed, the dates of approval, modifications required prior to its approval or disapproval and termination/suspension of any prior approval? (ICH 3.1.2)	☐	☐	☐	☐	
C4.4	Does the EC have an approval procedure for its minutes? (WHO 6.1.3)	☐	☐	☐	☐	
C5	DECISION MAKING PROCESS (EC should have a procedure for decision making and members should participate in the process)					

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



ICSDM SELF ASSESSMENT TOOL

SECTION	ITEM	A	B	C	D	COMMENTS
C5.1	Are decisions only made in meetings where a quorum is present? <i>(ICH 3.2.3, WHO 7.3)</i>	☐	☐	☐	☐	
C5.2	Does EC ensure that only members who participate in the review should participate in the decision? <i>(ICH 3.2.4, WHO 7.5)</i>	☐	☐	☐	☐	
C5.3	Are all relevant documents required for full review available and considered before a decision is made? <i>(WHO 7.4)</i>	☐	☐	☐	☐	
C5.4	Does the EC have a predefined method of arriving at a decision e.g. by consensus or vote? <i>(WHO 7.6)</i>	☐	☐	☐	☐	
C5.5	Does the EC ensure that members with conflicts of interest are not part of the decision? <i>(WHO 7.1)</i>	☐	☐	☐	☐	
C5.6	Do the EC members have sufficient time to review and discuss before a decision is made? <i>(WHO 7.2)</i>	☐	☐	☐	☐	
C5.7	When a decision is made to re-review a protocol, does the EC clearly document the areas needed to be revised? <i>(WHO 7.8)</i>	☐	☐	☐	☐	
C5.8	Are negative decisions supported with clearly stated reasons? <i>(WHO 7.9)</i>	☐	☐	☐	☐	
D	AFTER REVIEW PROCESS (EC should adequately and effectively communicates its decision to investigators)					
D1	COMMUNICATING A DECISION (EC have an effective and timely way of communicating a decision with clearly stated reasons)					
D1.1	Are the conclusions of a decision communicated in writing to the applicant within 14 days? <i>(WHO 8)</i>	☐	☐	☐	☐	

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



R SELF ASSESSMENT TOOL

SECTION	ITEM	A	B	C	D	COMMENTS
D1.2	Does the EC clearly specify areas that need to be revised when communicating a provisional approval decision to investigators? <i>(ICH 3.3.9, WHO 7.4)</i>	☐	☐	☐	☐	
D1.3	Does the decision letter include the exact title of the protocol reviewed? <i>(WHO 8.1)</i>	☐	☐	☐	☐	
D1.4	Does the decision letter include the specific identification number of the documents reviewed including the informed consent form? <i>(WHO 8.2)</i>	☐	☐	☐	☐	
D1.5	Does the decision letter include the name and title of the applicant(s)? <i>(WHO 8.4)</i>	☐	☐	☐	☐	
D1.6	Does the decision letter include the date and place of the decision? <i>(WHO 8.6)</i>	☐	☐	☐	☐	
D1.7	Does the decision letter include the name of the EC taking the decision? <i>(WHO 8.7)</i>	☐	☐	☐	☐	
D1.8	Does the decision letter include a statement of the responsibilities of the applicant? <i>(ICH 3.3.6, 3.3.7, WHO 8.11)</i>	☐	☐	☐	☐	
D1.9	Does the decision letter include the signature of the chairperson (or other authorized person) and date? <i>(WHO 8.14)</i>	☐	☐	☐	☐	
D1.10	Does the EC inform investigators of its re-review procedure, schedule/plan of ongoing review? <i>(WHO 8.12)</i>	☐	☐	☐	☐	
D1.11	Does the EC issue suspension or termination letters with reasons for suspension or termination (or the conditions of lifting suspension or termination) clearly stated? <i>(ICH 3.3.9, WHO 9.5)</i>	☐	☐	☐	☐	

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



ICH SELF ASSESSMENT TOOL

SECTION	ITEM	A	B	C	D	COMMENTS
D1.12	Does the decision documentation clearly explain how the applicant can communicate with the EC? (WHO 8.11)	☐	☐	☐	☐	
E	DOCUMENTATION AND ARCHIVING (EC systematically document and archive its activities for a good time period)					
E1.1	Does the EC have and follow operating procedures for record keeping and archiving of all records and communication documents? (ICH 3.4, WHO 10)	☐	☐	☐	☐	
E1.2	Does EC have and follow operation procedure for the access or retrieve of various documents, files or archives? (ICH 3.4, WHO 10)	☐	☐	☐	☐	
E1.3	Does the filing, archiving, accessing and retrieving of the documents meet the established procedures? (ICH 3.4, WHO 10)	☐	☐	☐	☐	
E1.4	Does the EC maintain a complete file or database of all the relevant materials in each research protocol? (WHO 10.7)	☐	☐	☐	☐	
E1.5	Does the EC follow the requirement to retain all the records for at least 3 years after the completion of investigation? (ICH 3.4, WHO 10)	☐	☐	☐	☐	
E1.6	Could all the relevant records be inspected by the appropriate authority? (ICH 3.4, WHO 10)	☐	☐	☐	☐	
E1.7	Does the EC document its SOPs and terms of reference? (WHO 10.1)	☐	☐	☐	☐	
E1.8	Does the EC document the CV of all its members? (WHO 10.2)	☐	☐	☐	☐	
E1.9	Does the EC document its published guideline for submission of protocols? (WHO 10.4)	☐	☐	☐	☐	

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



ISCR SELF ASSESSMENT TOOL

SECTION	ITEM	A	B	C	D	COMMENTS
E1.10	Does the EC document the agenda and minutes of its meetings? (WHO 10.5, 10.6)	☐	☐	☐	☐	
E1.11	Does the EC document copies of its decision and any advice or requirements sent to the applicants? (WHO 10.9)	☐	☐	☐	☐	
E1.12	Does the EC document all the written documentations received during the follow-up? (WHO 10.10)	☐	☐	☐	☐	
E1.13	Does the EC document the notification of completion, premature suspension or termination of study? (WHO 10.11)	☐	☐	☐	☐	
E1.14	Does the EC document the final report of the study? (WHO 10.12)	☐	☐	☐	☐	

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

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เครือข่ายภูมิภาค มหาวิทยาลัยนเรศวร	NU-RREC 27/1.0
	การตรวจเฝ้าติดตามคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย Survey and Audit of the NU-RREC	เริ่มใช้ 29 ก.พ. 59
		หน้า 333 ของ 337 หน้า

Blank Page

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร	KPRU-REC 28/1.0
	การจัดการโครงการวิจัยที่ทบทวนโดย NU-RREC Management of Protocol Reviewed by NU-RREC	หน้า 330 ของ 337 หน้า

ใบสรุปการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1 พ.ศ.2561
เตรียมโดย	คณะอนุกรรมการจัดทำและปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่เสนอ	
ทบทวนโดย	คณะอนุกรรมการจัดทำและปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่ทบทวน	
อนุมัติโดย	รองศาสตราจารย์ ดร.สุวิทย์ วงษ์บุญมาก
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร
วันที่อนุมัติ	
การแก้ไข	
เหตุผลที่แก้ไข	

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร	KPRU-REC 28/1.0
	การจัดการโครงการวิจัยที่ทบทวนโดย NU-RREC Management of Protocol Reviewed by NU-RREC	
		หน้า 331 ของ 337 หน้า

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	หน้า
1 วัตถุประสงค์	332
2 ขอบเขต	332
3 ความรับผิดชอบ	332
4 แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ	332
5 หลักการปฏิบัติ	333
5.1 การรับรองโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจาก CREC	333
5.2 การดำเนินการวิจัยภายหลังการรับรอง	333
5.3 ขั้นตอนการพิจารณาโครงการจาก CREC	334
6 คำนิยาม	335
7 ภาคผนวก	335
8 เอกสารอ้างอิง	335

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร	KPRU-REC 28/1.0
	การจัดการโครงการวิจัยที่ทบทวนโดย NU-RREC Management of Protocol Reviewed by NU-RREC	
		หน้า 332 ของ 337 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการบริหารจัดการและติดตามการดำเนินงานของโครงการวิจัยที่ผ่านการทบทวนและรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เครือข่ายภูมิภาค มหาวิทยาลัยนเรศวร (Naresuan University Regional Research Ethics Committee : NU-RREC) ตามที่มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชรได้ลงนามบันทึกข้อตกลงความร่วมมือในการพิจารณาจริยธรรมในคนแบบสหสถาบันกับสำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ (วช.) เมื่อวันที่ 20 มกราคม พ.ศ.2555

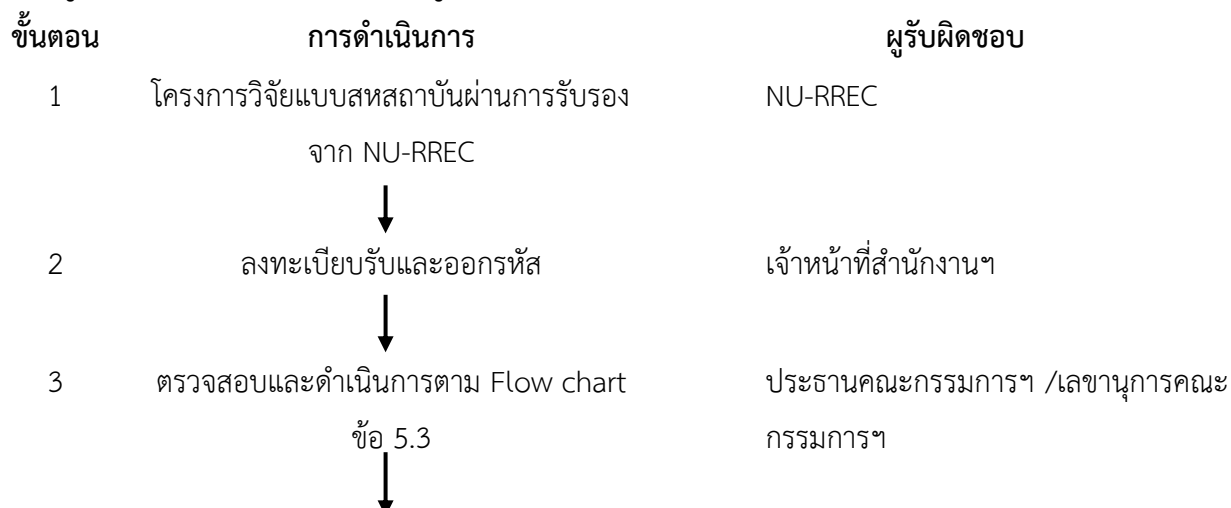
2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมทุกขั้นตอนของการบริหารจัดการและติดตามการดำเนินการวิจัยของโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการ NU-RREC จนเสร็จสิ้นหรือสิ้นสุดการวิจัย

3. ความรับผิดชอบ

โครงการวิจัยแบบสหสถาบันเฉพาะที่มีผู้วิจัยหลัก/ร่วมจากมหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร และผ่านการทบทวนรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เครือข่ายภูมิภาค มหาวิทยาลัยนเรศวร (Naresuan University Regional Research Ethics Committee : NU-RREC) ส่งมาสำนักงานพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร เจ้าหน้าที่ออกกรหัส และ เลขานุการคณะกรรมการ/ผู้ช่วยเลขานุการ ทบทวน ออกเอกสารรับรอง (Certificate of Approval; COA)

4. แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ



	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร	KPRU-REC 28/1.0
	การจัดการโครงการวิจัยที่ทบทวนโดย NU-RREC Management of Protocol Reviewed by NU-RREC	
		หน้า 333 ของ 337 หน้า

4 นำเข้าที่ประชุมคณะกรรมการฯ ประธานคณะกรรมการฯ /เลขานุการคณะกรรมการฯ /ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การรับรองโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจาก CREC

- 1) โครงการวิจัยแบบสหสถาบัน เฉพาะที่มีอาจารย์ นักวิจัย จากมหาวิทยาลัยนเรศวรราชภัฏกำแพงเพชรเป็นผู้วิจัยหลัก/ร่วม และผ่านการทบทวนรับรองโดยคณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (Central Research Ethics Committee) ทาง NU-RREC ส่งโครงการที่รับรองบันทึก หรือ เอกสารรับรอง พร้อมแผ่นบันทึกข้อมูลในรูปอิเล็กทรอนิกส์ (CD) ให้สำนักงานคณะกรรมการฯ ผ่านประธานคณะกรรมการฯ
- 2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ รับเอกสาร ออกรหัส
- 3) ประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ ทบทวนตรวจสอบ
- 4) ประธานคณะกรรมการฯ นำเข้าวาระการประชุมคณะกรรมการฯ

5.2 การดำเนินการวิจัยภายหลังการรับรอง

- 1) การขอเปลี่ยนแปลงแก้ไขโครงการวิจัย (Amendment)
เมื่อสำนักงานฯ ได้รับเอกสารขอเปลี่ยนแปลง แก้ไขโครงการวิจัยจาก NU-RREC จะลงทะเบียนรับส่งให้เลขานุการคณะกรรมการฯ ทบทวนตรวจสอบ เสนอประธานคณะกรรมการฯ / รองประธานคณะกรรมการฯ และนำเข้าวาระการประชุมคณะกรรมการฯ
- 2) การรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย
CREC ได้รับรายงานความก้าวหน้า หรือรายงานความก้าวหน้าและต่ออายุ และดำเนินการตามวิธีดำเนินการมาตรฐานของ NU-RREC ส่งเอกสารมาที่สำนักงานฯ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ลงทะเบียนรับ ส่งให้เลขานุการคณะกรรมการฯ ทบทวนและตรวจสอบ เสนอประธานคณะกรรมการฯ / รองประธานคณะกรรมการฯ ให้การรับรอง หรือรับรองและต่ออายุ COA แล้วนำเข้าวาระการประชุมคณะกรรมการฯ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร	KPRU-REC 28/1.0
	การจัดการโครงการวิจัยที่ทบทวนโดย NU-RREC Management of Protocol Reviewed by NU-RREC	หน้า 334 ของ 337 หน้า

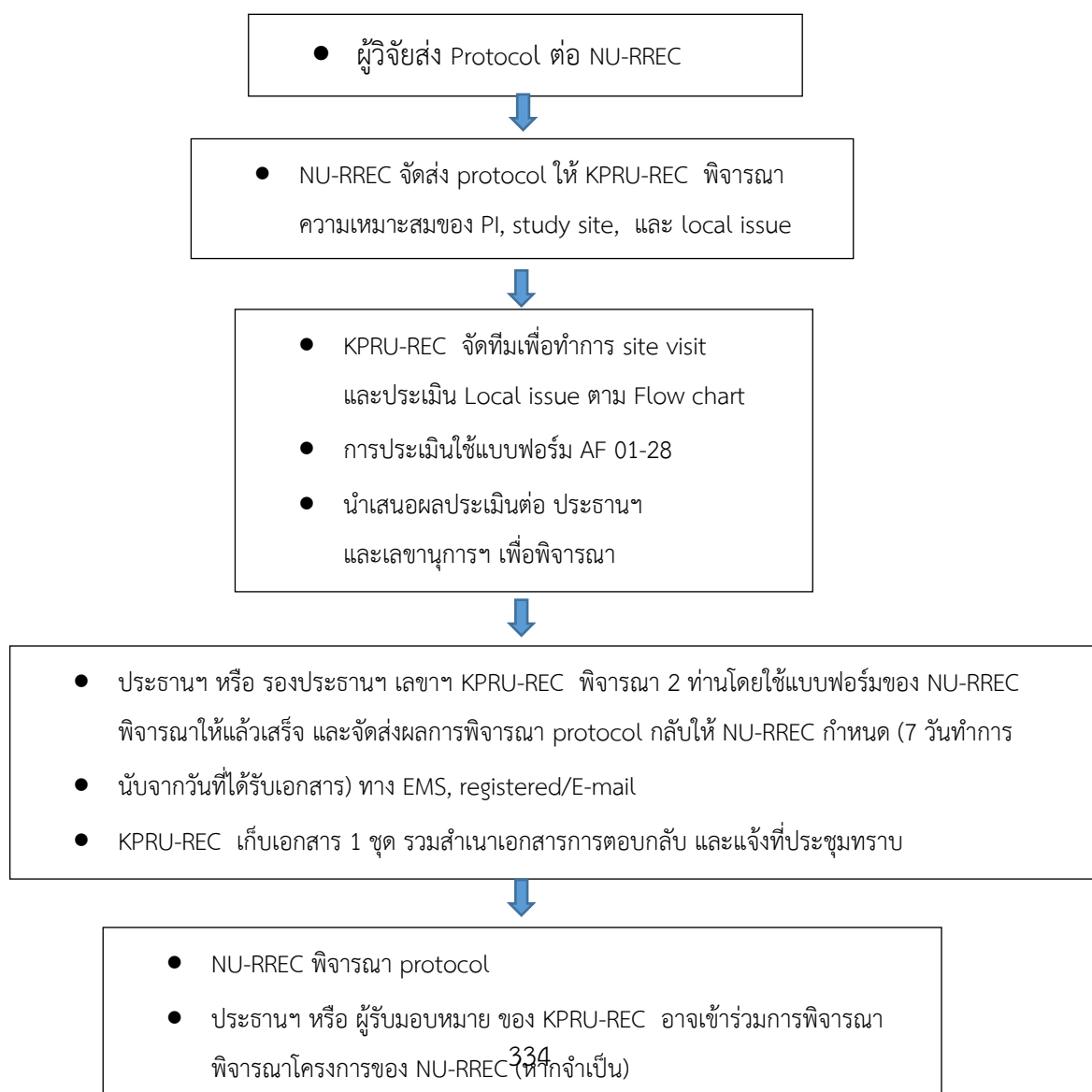
3) การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

(1) เกิดเหตุการณ์ภายในมหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชรให้ดำเนินการตาม Achieving Guidance in Clinical Trial Safety Information among Stakeholder

(2) เกิดเหตุการณ์ในสถาบันอื่นที่ร่วมโครงการ ดำเนินการตามวิธีดำเนินการมาตรฐานของ NU-RREC และส่งรายงานมาที่สำนักงานฯ เจ้าหน้าที่ลงทะเบียนรับ เลขานุการคณะกรรมการความปลอดภัยเป็นผู้ทบทวน ตรวจสอบ นำเข้าวาระการประชุม คณะกรรมการ SAE

4) การรายงานสรุป (Final report) รายงานแจ้งปิดยุติโครงการ NU-RREC ส่งรายงานถึงสำนักงานฯ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ลงทะเบียนรับ ส่งให้เลขานุการคณะกรรมการฯ ทบทวน ตรวจสอบเสนอ ประธานคณะกรรมการฯ และนำเข้าวาระการประชุมคณะกรรมการฯ

5.3 ขั้นตอนการพิจารณาโครงการจาก NU-RREC



	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร	KPRU-REC 28/1.0
	การจัดการโครงการวิจัยที่ทบทวนโดย NU-RREC Management of Protocol Reviewed by NU-RREC	หน้า 335 ของ 337 หน้า



- NU-RREC พิจารณา “รับรอง” โครงการวิจัย
- NU-RREC จัดส่ง protocol ที่รับรองแล้วแก่ NU-RREC



- ประธานฯ หรือ รองประธานฯ หรือ เลขานุการ KPRU-REC พิจารณา 2 ท่าน แบบ Expedited โดยใช้แบบฟอร์มของ KPRU-REC (AF 01-28)
- NU-RREC พิจารณา ให้แล้วเสร็จ และจัดส่งผลการพิจารณา protocol กลับ NU-RREC และผู้วิจัย (และใบ COA - full board ของ KPRU-REC แก่ผู้วิจัย และสำเนาใบรับรองแก่ NU-RREC หากไม่มีข้อโต้แย้ง) ภายใน 7 วันทำการ (EMS, registered/E-mail)
- KPRU-REC เก็บเอกสาร 1 ชุด รวมสำเนาเอกสารการตอบกลับ
- เลขานุการ นำผลการพิจารณาเข้าในวาระการประชุมที่ใกล้ที่สุด เพื่อพิจารณา “รับรอง” หรือ ให้ความเห็นเป็นมติที่ประชุมของคณะกรรมการต่อไป

6. คำนิยาม

CREC คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (Central Research Ethics Committee)

7. ภาคผนวก

7.1 AF 01-28 Review of Protocol Reviewed by NU-RREC

8. เอกสารอ้างอิง

- ICH Good Clinical Practice Guideline ฉบับที่แปลโดย กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ฉบับภาษาไทย พ.ศ. 2552
- แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2545

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร	KPRU-REC 28/1.0
	การจัดการโครงการวิจัยที่ทบทวนโดย NU-RREC Management of Protocol Reviewed by NU-RREC	
		หน้า 336 ของ 337 หน้า

- 8.3 หนังสือตกลงความร่วมมือจัดตั้งมูลนิธิส่งเสริมในคนในประเทศไทยและสำนักงานคณะกรรมการร่วมพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย ฉบับ 29 ธันวาคม 2549



Review of Protocol Reviewed by CREC

แบบพิจารณาโครงการวิจัย จากสำนักงานคณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน ครั้งที่....

หัวหน้าโครงการวิจัยหลัก: สังกัด

หัวหน้าโครงการวิจัยประจำ site: สังกัด

ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย):

ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาอังกฤษ):

สำหรับเจ้าหน้าที่สำนักงาน	
1. ประเภทของโครงการวิจัย ☐ Initial Protocol ☐ Protocol Amendments ☐ Progress Report ☐ Final Report ☐ Non-Compliance/Deviation/Violation Protocol	☐ Study Termination ☐ Serious Adverse Event (SAE) Reports ☐ Site Monitoring Visit ☐ Responses to Participants Requests ☐ Other.....
2. ความครบถ้วนของเอกสาร ☐ ครบถ้วน ☐ ไม่ครบถ้วน เห็นควรแจ้งผู้วิจัยแก้ไข หรือเพิ่มเติม ลงนาม..... (.....) วันที่	
สำหรับคณะกรรมการ	
ความเห็นของผู้พิจารณา	
1. ความครบถ้วน ☐ ครบถ้วน ☐ ไม่ครบถ้วน ขอให้ผู้วิจัยแก้ไข เพิ่มเติม 	
2. ข้อพิจารณา 	
3. ความเห็นของผู้พิจารณา “รับรอง” โดย แจ้งและให้นำส่งเอกสารเพิ่มเติม ดังนี้ 	
ลงนาม..... (.....) วันที่.....	

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร	KPRU-REC28/1.0
	การจัดการโครงการวิจัยที่ทบทวนโดย CREC Management of Protocol Reviewed by CREC	เริ่มใช้ 1 มี.ค. 62
		หน้า 337 ของ 337 หน้า

Blank Page