



มหาวิทยาลัยทักษิณ THAKSIN UNIVERSITY

Version 02

มาตรฐานการดำเนินงานคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ

Standard Operating Procedures of
Thaksin University Research Ethics Committee (TSU-REC)



สำนักงานมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ

สถาบันวิจัยและนวัตกรรม มหาวิทยาลัยทักษิณ วิทยาเขตพัทลุง

เลขที่ 222 หมู่ที่ 2 ต.บ้านพร้าว อ.ป่าพะยอม จ.พัทลุง 93210



	วิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน Standard Operating Procedures (SOPs)	TSUREC-SOP Content/V02/00
		วันที่อนุมัติ: 25/04/2567

สารบัญ

บทที่	เรื่อง	หน้า
1	การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน	1
2	โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย	9
3	การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก	23
4	แนวทางการทบทวนโครงการวิจัย	42
5	การประชุมคณะกรรมการฯ และรายงานการประชุม	53
6	การประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรอง	63
7	การจัดการเอกสารโครงการวิจัย	84
8	การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย	91
9	การตรวจเยี่ยมและประเมินคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน	100

	วิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน Standard Operating Procedures (SOPs)	TSUREC-SOP 01/V02/00
	บทที่ 1: การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures	วันที่อนุมัติ: 25/04/2567 หน้า 1 ของ 105 หน้า

ใบสรุปการเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 2
	พ.ศ. 2567
เตรียมโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ
วันที่	22 เมษายน 2567
อนุมัติโดย	
	
	(รองศาสตราจารย์ ดร.ณัฐพงศ์ จิตรนิรัตน์)
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัยทักษิณ
วันที่อนุมัติ	25 เมษายน 2567

	วิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน Standard Operating Procedures (SOPs)	TSUREC-SOP 01/V02/00
	บทที่ 1: การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures	วันที่อนุมัติ: 25/04/2567 หน้า 2 ของ 105 หน้า

สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	ขอบเขต	3
3	ความรับผิดชอบ	3
4	ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ	4
5	รายละเอียดการปฏิบัติ	4
5.1	แต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ	4
5.2	การจัดทำและปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ	4
5.3	การอนุมัติให้ใช้วิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ	6
5.4	การแจกจ่ายและการเผยแพร่วิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ	6
5.5	การจัดเก็บวิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ	6
6	ภาคผนวก	7
7	นิยาม	7
8	เอกสารอ้างอิง	8

	วิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน Standard Operating Procedures (SOPs)	TSUREC-SOP 01/V02/00
	บทที่ 1: การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures	วันที่อนุมัติ: 25/04/2567 หน้า 3 ของ 105 หน้า

1. วัตถุประสงค์ เพื่อเป็นแนวทางในการสร้างและปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard of Operating Procedures : SOPs) ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ เพื่อใช้เป็นมาตรฐานในการดำเนินงานของคณะกรรมการฯ อย่างมีประสิทธิภาพ และเป็นไปตามหลักจริยธรรมสากล

2. ขอบเขต วิธีดำเนินการมาตรฐาน ครอบคลุมทุกขั้นตอนของการจัดทำและปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐานทุกบท โดยมีขอบเขตความรับผิดชอบดังนี้

2.1 อธิการบดี มหาวิทยาลัยทักษิณ มีหน้าที่แต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ

2.2 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ มีหน้าที่จัดทำและปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน โดยมีกำหนดการปรับปรุงแก้ไขทุก 5 ปี หรือมีเหตุอันจำเป็น

2.3 ประธานและคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ มีหน้าที่ทบทวนและปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐานที่ปรับปรุงแก้ไข

2.4 อธิการบดี มหาวิทยาลัยทักษิณ มีหน้าที่อนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน

2.5 ประธานและคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ผู้วิจัย เจ้าหน้าที่สำนักงานมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ ตลอดจนผู้เกี่ยวข้องมีหน้าที่ใช้วิธีดำเนินการมาตรฐาน

3. ความรับผิดชอบ

3.1 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ มีหน้าที่ยกร่างและแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการฯ

3.2 ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ เสนอฉบับร่างและฉบับแก้ไขให้อธิการบดี มหาวิทยาลัยทักษิณ ลงนามอนุมัติ เพื่อประกาศใช้ “วิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ” และแต่งตั้ง “คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ”

	วิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน Standard Operating Procedures (SOPs)	TSUREC-SOP 01/V02/00
	บทที่ 1: การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures	วันที่อนุมัติ: 25/04/2567 หน้า 4 ของ 105 หน้า

4. ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
1	แต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ	อธิการบดี มหาวิทยาลัยทักษิณ
2	การจัดทำและปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ	คณะกรรมการฯ
3	การอนุมัติให้ใช้วิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ	อธิการบดี มหาวิทยาลัยทักษิณ
4	การอนุมัติให้ปรับปรุงแก้ไขและใช้แบบฟอร์มวิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ	ประธานคณะกรรมการฯ
5	การเผยแพร่วิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ	เจ้าหน้าที่ฯ
6	การจัดเก็บวิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ	เจ้าหน้าที่ฯ

5. รายละเอียดการปฏิบัติ

5.1 อธิการบดี มหาวิทยาลัยทักษิณ แต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ ซึ่งประกอบด้วย ประธานคณะกรรมการฯ รองประธานคณะกรรมการฯ เลขานุการฯ และกรรมการฯ ที่มีความรู้ ด้านหลักจริยธรรมการวิจัย และมีประสบการณ์ในการพิจารณาโครงการวิจัย ทำหน้าที่ยกร่างวิธีดำเนินการ มาตรฐานของคณะกรรมการฯ

5.2 การจัดทำและปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ

5.2.1 การจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

(1) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ กำหนดรายการ ชื่อบทของวิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการฯ

(2) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ กำหนดวิธีดำเนินการ มาตรฐานของคณะกรรมการฯ แต่ละบท ซึ่งประกอบด้วย

1) วัตถุประสงค์

2) ขอบเขต

	วิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน Standard Operating Procedures (SOPs)	TSUREC-SOP 01/V02/00
	บทที่ 1: การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures	วันที่อนุมัติ: 25/04/2567 หน้า 5 ของ 105 หน้า

- 3) ความรับผิดชอบ
- 4) ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ
- 5) รายละเอียดการปฏิบัติ
- 6) ภาคนว
- 7) นิยาม
- 8) เอกสารอ้างอิง

(3) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ จัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐานตามรายการที่กำหนด โดยมีรายละเอียดของวิธีปฏิบัติที่สามารถอ้างอิงได้จากหลักจริยธรรมการวิจัยสากล สามารถนำไปใช้ได้จริง และใช้ภาษาที่เข้าใจง่าย

(4) การให้รหัสวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOPs Codes)

1) ใช้ตัวอักษรภาษาอังกฤษ แสดงตัวอักษรย่อหน่วยงาน คือ TSU ตามด้วยอักษรย่อของ Research Ethics Committee เป็น TSUREC-SOP

2) ใช้ตัวเลข 2 ตัวสำหรับหมายเลขบท/ตัวอักษร V และตัวเลข 2 ตัวสำหรับฉบับที่ / ตัวเลข 2 ตัวสำหรับแสดงลำดับการแก้ไขภายใน 5 ปี เช่น TSUREC-SOP 01/V01/01 คือ บทที่ 1 ฉบับที่ 1 การแก้ไขลำดับครั้งที่ 1

(5) การให้รหัสแบบเอกสารภาคนว (Annex Form Codes)

1) ใช้ตัวอักษรภาษาอังกฤษ 2 ตัว คือ AF (Annex Form)

2) ใช้ตัวเลข 2 ตัวสำหรับหมายเลขบท-ตัวเลข 2 ตัวสำหรับลำดับหมายเลขเอกสารภาคนว-ตัวอักษร R และตัวเลข 2 ตัว สำหรับแสดงลำดับการปรับปรุงแก้ไข เช่น AF 01-01-R01 รายการวิธีดำเนินการมาตรฐานและรายการเอกสารประกอบ คือ บทที่ 1 เอกสารภาคนวลำดับที่ 1 การปรับปรุงแก้ไขครั้งที่ 1

5.2.2 การปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐานที่ทำทุก 5 ปี หรือมีเหตุอันจำเป็น

(1) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ พิจารณาแก้ไขบทต่าง ๆ โดยอาจคงวิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการฯ เดิมไว้ หรือปรับเปลี่ยนตามความเหมาะสม

(2) เจ้าหน้าที่ฯ จัดทำรายงานประวัติการปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการฯ ซึ่งประกอบด้วยเลขเอกสาร เอกสารเรื่อง วันที่แก้ไข ครั้งที่แก้ไข วันที่เริ่มใช้ ทบทวนโดยคณะกรรมการฯ ทั้งนี้อนุมัติโดยอธิการบดี มหาวิทยาลัยทักษิณ

5.3 การอนุมัติให้ใช้วิธีดำเนินการมาตรฐาน

	วิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน Standard Operating Procedures (SOPs)	TSUREC-SOP 01/V02/00
	บทที่ 1: การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures	วันที่อนุมัติ: 25/04/2567 หน้า 6 ของ 105 หน้า

5.3.1 ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ เสนอวิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนต่ออธิการบดีเพื่อลงนาม และให้มีผลภายหลังการอนุมัติ 180 วัน นับตั้งแต่ลงนามอนุมัติ

5.3.2 กรณีที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ เสนอขอแก้ไขบางส่วนหรือบางบทของวิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการฯ ในระหว่าง 5 ปี (ปรับย่อย) ที่ใช้ SOP ตามความเหมาะสม ให้คณะกรรมการฯ พิจารณา โดยอธิการบดี มหาวิทยาลัยทักษิณ เป็นผู้อนุมัติใช้

5.3.3 กรณีที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ เสนอขอแก้ไขแบบฟอร์มของวิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการฯ ให้คณะกรรมการฯ พิจารณา โดยประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ เป็นผู้อนุมัติใช้

5.4 การแจกจ่ายและการเผยแพร่วิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ

5.4.1 เจ้าหน้าที่ฯ มหาวิทยาลัยทักษิณ จัดพิมพ์วิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ ที่ได้รับการอนุมัติใช้

5.4.2 เจ้าหน้าที่ฯ มหาวิทยาลัยทักษิณ แจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ ให้คณะกรรมการฯ พร้อมทั้งบันทึกหลักฐานการรับ

5.4.3 เจ้าหน้าที่ฯ มหาวิทยาลัยทักษิณ ส่งวิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ ฉบับล่าสุด ให้แก่หน่วยงานต่าง ๆ และนำไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ ขึ้นระบบสื่อสารของมหาวิทยาลัยทักษิณ และเก็บรวบรวมเอกสารหรือไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ฉบับที่ผ่านมากลับมาจัดเก็บที่สำนักงานฯ

5.5 การจัดเก็บวิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ

5.5.1 เจ้าหน้าที่ฯ มหาวิทยาลัยทักษิณ จัดเก็บต้นฉบับทุกฉบับที่ได้รับการอนุมัติไว้ที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ เพื่อสะดวกต่อการควบคุมดูแลเอกสาร

5.5.2 เจ้าหน้าที่ฯ มหาวิทยาลัยทักษิณ จัดเก็บวิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณทุกฉบับ ในรูปไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ ซึ่งมีการสำรองข้อมูลเก็บไว้ในที่ปลอดภัย และสะดวกในการค้นหา อ้างอิง และเผยแพร่

	วิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน Standard Operating Procedures (SOPs)	TSUREC-SOP 01/V02/00
	บทที่ 1: การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures	วันที่อนุมัติ: 25/04/2567 หน้า 7 ของ 105 หน้า

6. ภาคผนวก

AF 01-01-R00_รายการวิธีดำเนินการมาตรฐานและรายการเอกสารประกอบ

(List of Standard Operating Procedures and Supporting Documents)

7. นิยาม

วิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard Operating Procedures; SOPs)	หมายถึง คู่มือการปฏิบัติงานที่เป็นลายลักษณ์อักษร กำหนดแนวทางการปฏิบัติเป็นขั้นตอน มีรายละเอียดที่อ้างอิงได้ เพื่อให้การดำเนินงานมีความสม่ำเสมอคงที่ และได้มาตรฐานเดียวกัน
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ (Thaksin University Research Ethics Committee)	หมายถึง คณะกรรมการซึ่งได้รับมอบหมายจากอธิการบดีให้ยกร่างและปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ ซึ่งเป็นกลุ่มบุคคลที่ทำงานเป็นอิสระ (ในรูปคณะกรรมการระดับมหาวิทยาลัย) ประกอบด้วยบุคลากรทางการแพทย์ นักวิทยาศาสตร์ และบุคคลอื่นที่ไม่ใช่บุคลากรทางการแพทย์หรือนักวิทยาศาสตร์มีหน้าที่สร้างความมั่นใจว่า สิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครในการวิจัยได้รับการคุ้มครองและให้การรับประกันแก่สาธารณชนว่าอาสาสมัครในการวิจัยได้รับการคุ้มครองจริง โดยอย่างน้อยควรทำหน้าที่พิจารณาทบทวนและ/หรือให้ความเห็นชอบโครงการวิจัย ความเหมาะสมของผู้วิจัย สถานที่ทำการวิจัย ตลอดจนวิธีการ รวมทั้งเอกสารที่จะใช้ขอความยินยอมและบันทึกความยินยอมจากอาสาสมัคร

	วิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน Standard Operating Procedures (SOPs)	TSUREC-SOP 01/V02/00
	บทที่ 1: การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures	วันที่อนุมัติ: 25/04/2567 หน้า 8 ของ 105 หน้า

8. เอกสารอ้างอิง

- (1) ICH Good Clinical Practice Guideline 2016 และฉบับแปลภาษาไทย ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2552
- (2) แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนของชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550
- (3) มาตรฐานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (มคจม.) สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ ฉบับพ.ศ. 2560
- (4) WHO standards and operational guidance ethics review of health-related research with human participants (2011)

	วิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน Standard Operating Procedures (SOPs)	TSUREC-SOP 02/V02/00
	บทที่ 2 : โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย Constitution of the Research Ethics Committee	วันที่อนุมัติ: 25/04/2567 หน้า 9 ของ 105 หน้า

ใบสรุปโครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

	ฉบับที่ 2
	พ.ศ. 2567
เตรียมโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ
วันที่	22 เมษายน 2567
อนุมัติโดย	
	
	(รองศาสตราจารย์ ดร.ณัฐพงศ์ จิตรนิรัตน์)
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัยทักษิณ
วันที่อนุมัติ	25 เมษายน 2567

	วิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน Standard Operating Procedures (SOPs)	TSUREC-SOP 02/V02/00
	บทที่ 2 : โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย Constitution of the Research Ethics Committee	วันที่อนุมัติ: 25/04/2567 หน้า 10 ของ 105 หน้า

สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	11
2	ขอบเขต	11
3	ความรับผิดชอบ	11
4	ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ	12
5	รายละเอียดการปฏิบัติ	13
5.1	หลักจริยธรรม	13
5.2	องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ	14
5.3	คุณสมบัติของคณะกรรมการและเจ้าหน้าที่สำนักงานมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ	14
5.4	การแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ และวาระการปฏิบัติงาน	15
5.5	การลาออก การพ้นจากตำแหน่ง และการแต่งตั้งทดแทน	16
5.6	บทบาทและความรับผิดชอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนและเจ้าหน้าที่สำนักงานมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ	16
5.7	สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ	19
5.8	องค์ประชุม	20
5.9	การพิจารณาตัดสินของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ	20
5.10	การส่งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัย	21
6	ภาคผนวก	21
7	นิยาม	22
8	เอกสารอ้างอิง	22

	วิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน Standard Operating Procedures (SOPs)	TSUREC-SOP 02/V02/00
	บทที่ 2 : โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย Constitution of the Research Ethics Committee	วันที่อนุมัติ: 25/04/2567 หน้า 11 ของ 105 หน้า

1. วัตถุประสงค์ เพื่อเป็นแนวทางในการจัดตั้งและบริหารคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ และเพื่อให้การดำเนินงานของคณะกรรมการฯ มีประสิทธิภาพ เที่ยงตรง คล่องตัว และเป็นไปตามหลักจริยธรรมการวิจัยสากล

2. ขอบเขต วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมโครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ ประกอบด้วย

- 2.1 หลักจริยธรรม
- 2.2 องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ
- 2.3 คุณสมบัติและหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ
- 2.4 การแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ และวาระการปฏิบัติงาน
- 2.5 การลาออก การพ้นจากตำแหน่ง การแต่งตั้งทดแทน
- 2.6 การแต่งตั้งคณะกรรมการสมทบหรืออนุกรรมการ เพื่อพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ
- 2.7 การแต่งตั้งที่ปรึกษาอิสระ
- 2.8 บทบาทและความรับผิดชอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน และเจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงาน มหาวิทยาลัยทักษิณ
- 2.9 สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ
- 2.10 องค์ประชุม
- 2.11 การพิจารณาตัดสินของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ
- 2.12 การส่งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัย

3. ความรับผิดชอบ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณมีอำนาจหน้าที่ในการพิทักษ์ซึ่งสิทธิความปลอดภัย ความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร (ICH GCP 3.1.1) และชุมชนที่เข้าร่วมโครงการวิจัย ภายใต้ความรับผิดชอบของคณะกรรมการฯ มีสิทธิ์ถอนใบรับรอง และให้ข้อเสนอแนะในการยุติโครงการ แต่ไม่มีสิทธิ์ไปยุติโครงการวิจัยนั้น

	วิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน Standard Operating Procedures (SOPs)	TSUREC-SOP 02/V02/00
	บทที่ 2 : โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย Constitution of the Research Ethics Committee	วันที่อนุมัติ: 25/04/2567 หน้า 12 ของ 105 หน้า

4. ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
1	หลักจริยธรรม	คณะกรรมการฯ
2	องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ	คณะกรรมการฯ
3	คุณสมบัติของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ	คณะกรรมการฯ
4	การแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ และวาระการปฏิบัติงาน	อธิการบดี มหาวิทยาลัยทักษิณ
5	การลาออก การพ้นจากตำแหน่ง การแต่งตั้งทดแทน	คณะกรรมการฯ
6	การแต่งตั้งคณะกรรมการสมทบหรืออนุกรรมการเพื่อพิจารณาจริยธรรมการวิจัย	อธิการบดี มหาวิทยาลัยทักษิณ
7	การแต่งตั้งที่ปรึกษาอิสระ	คณะกรรมการฯ เสนอประธาน คณะกรรมการฯ
8	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน และเจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงาน มหาวิทยาลัยทักษิณ	อธิการบดี มหาวิทยาลัยทักษิณ
9	สำนักงานมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ	อธิการบดี มหาวิทยาลัยทักษิณ
10	บทบาทและความรับผิดชอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ	คณะกรรมการฯ
11	องค์ประชุม	คณะกรรมการฯ
12	การพิจารณาตัดสินของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ	คณะกรรมการฯ
13	การส่งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัย	เจ้าหน้าที่ฯ

	วิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน Standard Operating Procedures (SOPs)	TSUREC-SOP 02/V02/00
	บทที่ 2 : โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย Constitution of the Research Ethics Committee	วันที่อนุมัติ: 25/04/2567 หน้า 13 ของ 105 หน้า

5. รายละเอียดการปฏิบัติ

5.1 หลักจริยธรรม

5.1.1 ในการพิจารณาโครงการวิจัยและประเด็นทางจริยธรรม คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ ตระหนักถึงความแตกต่างด้านระเบียบ ประเพณี และแนวทางการปฏิบัติด้านการวิจัยและการปฏิบัติทางการแพทย์ในแต่ละท้องถิ่น

5.1.2 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ ต้องพยายามหาข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับข้อกำหนดและสภาพของพื้นที่ต่าง ๆ ที่โครงการวิจัยเสนอจะลงไปศึกษาวิจัย

5.1.3 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ จะต้องหาข้อมูลจากจริยธรรมและผู้วิจัยในท้องถิ่น (ถ้ามี) ถึงผลกระทบของโครงการวิจัยที่อนุมัติ

5.1.4 แนวทางในการทบทวนพิจารณาด้านจริยธรรมของโครงการวิจัยที่ทำการศึกษาหรือทดลองในคนของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ จะยึดถือการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดีที่บัญญัติใน:

- (1) แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคน ขมจรจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550
- (2) แนวปฏิบัติและประเด็นพิจารณาทางชีวจริยธรรมด้านการทำวิจัยทางวิทยาศาสตร์การแพทย์สมัยใหม่ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ (แนวปฏิบัติการวิจัยทางพันธุกรรม แนวปฏิบัติการวิจัยด้านสเต็มเซลล์ในมนุษย์ แนวปฏิบัติการจัดทำข้อตกลงการใช้ตัวอย่างทางชีวภาพเพื่อการวิจัยระหว่างสถาบัน) พ.ศ. 2545
- (3) พระราชบัญญัติสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. 2550
- (4) ข้อบังคับแพทยสภา ว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ. 2549 หมวด 9
- (5) พระราชบัญญัติสุขภาพจิต พ.ศ. 2551
- (6) ข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม เรื่อง การปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเพื่อการรักษา พ.ศ. 2552
- (7) หลักการแห่งคำประกาศเฮลซิงกิ (Declaration of Helsinki) ปี 1964 และฉบับปรับปรุงล่าสุด
- (8) The National and International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects (CIOMS) ปี 2016
- (9) The Belmont Report
- (10) WHO standards and operational guidance ethics review of health-related research with human participants (2011)
- (11) ICH Guidelines for Good Clinical Practice 2016
- (12) พระราชบัญญัติคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ. 2562 (Personal Data Protection Act B.E. 2562 (2019) ; PDPA)

	วิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน Standard Operating Procedures (SOPs)	TSUREC-SOP 02/V02/00
	บทที่ 2 : โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย Constitution of the Research Ethics Committee	วันที่อนุมัติ: 25/04/2567 หน้า 14 ของ 105 หน้า

หมายเหตุ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ สามารถเลือกใช้หรือเพิ่มเติมตามความเหมาะสม ทั้งนี้ต้องไม่ขัดต่อกฎหมายของประเทศไทย และกฎระเบียบอื่น ๆ ในท้องถิ่น

5.2 องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ

5.2.1 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ ประกอบด้วยกรรมการฯ อย่างน้อย 5 คน (ICH GCP 3.2.1)

5.2.2 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ ต้องมีกรรมการฯ อย่างน้อย 1 คน ที่ไม่เกี่ยวข้องกับวิทยาศาสตร์สุขภาพหรือวิทยาศาสตร์การแพทย์ (Lay Person) และอย่างน้อย 1 คน เป็นบุคคลภายนอกหรือประชาชนทั่วไปที่ไม่สังกัดมหาวิทยาลัยทักษิณ (Non - Affiliation)

5.2.3 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ ต้องมีพื้นฐานความรู้ที่หลากหลาย เพื่อส่งเสริมให้การพิจารณาโครงการวิจัยมีความสมบูรณ์และเหมาะสม

5.2.4 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ ต้องประกอบด้วยบุคคลในสาขาวิชาชีพ เช่น ทางด้านวิทยาศาสตร์ เทคโนโลยี วิทยาศาสตร์สุขภาพ มนุษยศาสตร์ สังคมศาสตร์ และวิชาชีพอื่น ๆ

5.2.5 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ แต่ละคนอาจมีพื้นฐานข้างต้นมากกว่า 1 ข้อ

5.2.6 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ ต้องประกอบด้วยทั้งเพศชายและเพศหญิง อัตราส่วนเหมาะสม (WHO 2011)

5.2.7 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ ควรประกอบด้วยหลายกลุ่มอายุ

5.3 คุณสมบัติของคณะกรรมการและเจ้าหน้าที่สำนักงานมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ

5.3.1 คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่ฯ มหาวิทยาลัยทักษิณ ต้องผ่านกระบวนการคัดเลือกตามองค์ประกอบข้อ 5.2 คุณสมบัติข้อ 5.2.3-5.2.4

5.3.2 การคัดเลือกคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ พิจารณาจากความเชี่ยวชาญในแขนงต่าง ๆ มีความสนใจ มีความรู้ ความเชี่ยวชาญด้านวิทยาศาสตร์ เทคโนโลยี วิทยาศาสตร์สุขภาพ มนุษยศาสตร์และสังคมศาสตร์ ศาสตร์อื่น ๆ และ/หรือจริยธรรมการวิจัย รวมทั้งเต็มใจที่จะอุทิศเวลา ความรู้ความสามารถในการทำหน้าที่ คณะกรรมการฯ ต้องผ่านการอบรมด้านหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ได้แก่

- 1) Human Subject Protection
- 2) Good Research Practice / Good Clinical Practice: GCP
- 3) SOP และ/หรือ IRB/REC basic training

การอบรมด้านหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ต้องไม่น้อยกว่า 1 ครั้ง ในรอบ 2 ปี (AF 02-01-R00_แบบฟอร์มแฟ้มประวัติคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (Ethics Committee Curriculum Vitae

	วิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน Standard Operating Procedures (SOPs)	TSUREC-SOP 02/V02/00
	บทที่ 2 : โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย Constitution of the Research Ethics Committee	วันที่อนุมัติ: 25/04/2567 หน้า 15 ของ 105 หน้า

Form) และ AF 02-02-R00_แบบบันทึกการฝึกอบรมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (Ethics Committee Training Form))

5.3.3 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ ต้องลงนามข้อตกลงเรื่องการรักษาความลับที่เกี่ยวข้องกับการพิจารณาของที่ประชุม ตั้งแต่เริ่มรับหน้าที่ ทั้งนี้ข้อตกลงเรื่องการรักษาความลับจะช่วยปกป้องคุ้มครองความลับและความเป็นส่วนตัวของทุกฝ่ายที่เกี่ยวข้อง (AF 02-03-R00_คำรับรองในการรักษาข้อมูลความลับของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (Confidentiality Agreement of Ethics Committee))

5.4 การแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ และวาระการปฏิบัติงาน

การแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนของมหาวิทยาลัยทักษิณและวาระการปฏิบัติงาน ทั้งคณะกรรมการฯ (Full Board Committee) คณะกรรมการสมทบหรืออนุกรรมการ และที่ปรึกษาอิสระ ดำเนินการดังนี้

5.4.1 การแต่งตั้งประธานคณะกรรมการฯ รองประธานคณะกรรมการฯ เลขานุการฯ ผู้ช่วยเลขานุการฯ และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ โดยประธานคณะกรรมการฯ ผ่านมติจากคณะกรรมการฯ จะเสนอรายชื่อให้อธิการบดี มหาวิทยาลัยทักษิณ ประกาศแต่งตั้ง และคณะกรรมการฯ (Full Board Committee) คณะกรรมการสมทบหรืออนุกรรมการ และที่ปรึกษาอิสระ โดยคณะกรรมการฯ เติมนใจที่จะเปิดเผยชื่อ อาชีพ และหน่วยงานที่สังกัดต่อสาธารณะ ต้องลงนามในข้อตกลง เรื่องการรักษาความลับที่เกี่ยวข้องกับการพิจารณาข้อเสนอโครงการวิจัยในที่ประชุมข้อมูล เกี่ยวกับอาสาสมัคร และเรื่องอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง

5.4.2 วาระของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ ได้แก่ คณะกรรมการฯ (Full Board Committee) คณะกรรมการสมทบหรืออนุกรรมการ และที่ปรึกษาอิสระ มีวาระการดำรงตำแหน่งคราวละ 3 ปี กรรมการฯ ที่พ้นตำแหน่งตามวาระ มีสิทธิ์ที่จะได้รับการแต่งตั้งได้อีก ต้องทำการพิจารณาไม่น้อยกว่า 1 เดือน ก่อนครบวาระโดยคณะกรรมการฯ

5.4.3 ประธานหรือเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ (Full Board Committee) เลือกที่ปรึกษาอิสระที่เชี่ยวชาญในสาขาเฉพาะที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยจากรายชื่อคณะกรรมการสมทบหรืออนุกรรมการหรือบัญชีรายชื่อที่ทำไว้เพื่อส่งโครงการวิจัยให้พิจารณาเสนอความเห็น (Opinion)

5.4.4 คุณสมบัติของที่ปรึกษาอิสระ อาจเป็นผู้แทนของชุมชนหรือผู้ป่วยหรือเป็นผู้เชี่ยวชาญด้านการแพทย์ สถิติ สังคมศาสตร์ กฎหมาย จริยธรรม ศาสนา โดยมีเงื่อนไขการปฏิบัติหน้าที่ที่ชัดเจน ที่ปรึกษาอิสระต้องลงนามในข้อตกลงเรื่องการรักษาความลับที่เกี่ยวข้องกับการพิจารณาข้อเสนอโครงการวิจัยในที่ประชุม ข้อมูลเกี่ยวกับอาสาสมัครและเรื่องอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง (AF 02-04-R00_เอกสารการรักษาความลับสำหรับที่ปรึกษาอิสระ (Confidentiality Agreement for Independent Consultant))

	วิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน Standard Operating Procedures (SOPs)	TSUREC-SOP 02/V02/00
	บทที่ 2 : โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย Constitution of the Research Ethics Committee	วันที่อนุมัติ: 25/04/2567 หน้า 16 ของ 105 หน้า

5.4.5 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ (Full Board Committee) อาจเสนอให้ขอคำปรึกษาจากที่ปรึกษาอิสระ เพื่อขอความคิดเห็นหรือขอคำแนะนำในประเด็นจริยธรรมต่อโครงการวิจัย

5.5 การลาออก การพ้นจากตำแหน่ง และการแต่งตั้งทดแทน

5.5.1 คณะกรรมการและเจ้าหน้าที่ฯ ที่ประสงค์จะลาออกก่อนครบวาระการปฏิบัติงาน ต้องยื่นหนังสือขอลาออกต่ออธิการบดี มหาวิทยาลัยทักษิณ และได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการฯ กรณีประธานคณะกรรมการฯ ประสงค์จะลาออกก่อนครบวาระการปฏิบัติงานต้องยื่นหนังสือขอลาออกต่ออธิการบดี มหาวิทยาลัยทักษิณ

5.5.2 การพ้นตำแหน่งของคณะกรรมการและเจ้าหน้าที่ฯ นอกเหนือจากการครบวาระการปฏิบัติหน้าที่ จะกระทำได้ในกรณีใดกรณีหนึ่ง ดังต่อไปนี้

- (1) ตาย
- (2) ลาออก
- (3) ต้องพิพากษาถึงที่สุดให้จำคุก เว้นแต่เป็นความผิดอันได้กระทำโดยประมาท หรือความผิดลหุโทษ
- (4) เป็นบุคคลล้มละลาย
- (5) เป็นบุคคลไร้ความสามารถหรือเสมือนไร้ความสามารถ
- (6) มีเหตุบกพร่องอย่างมากต่อหน้าที่หรือมีความประพฤติเสื่อมเสียอย่างร้ายแรงและกรรมการกึ่งหนึ่งเห็นสมควรให้ออกจากตำแหน่ง

5.5.3 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ จะเสนอชื่อผู้ที่มีคุณสมบัติตามข้อ 5.3 ข้างต้น เพื่อให้อธิการบดี มหาวิทยาลัยทักษิณ พิจารณาแต่งตั้งทดแทนฯ ที่ออกไปไม่ว่าด้วยเหตุใด เพื่อให้คณะกรรมการฯ มีองค์ประกอบครบถ้วนตามข้อ 5.2

5.5.4 กรณีเจ้าหน้าที่ฯ มหาวิทยาลัยทักษิณ ขาดคุณสมบัติ ตามข้อ 5.5.2 จะดำเนินการจัดหาทดแทนเพื่อปฏิบัติหน้าที่โดยมหาวิทยาลัย

5.6 บทบาทและความรับผิดชอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน และเจ้าหน้าที่สำนักงานมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ

ประธานคณะกรรมการฯ รองประธานคณะกรรมการฯ เลขานุการฯ ผู้ช่วยเลขานุการฯ คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่ฯ มหาวิทยาลัยทักษิณ ต้องเต็มใจที่จะเปิดเผยรายชื่อและนามสกุลเป็นลายลักษณ์อักษร ในโครงการวิจัยที่พิจารณาและ/หรือการมีส่วนได้ส่วนเสียในการดำเนินการหรือมีการร้องขอ ตัดสินว่าในกรณีนี้อาจมีการขัดแย้งทางผลประโยชน์จะสามารถร่วมในการให้คำแนะนำและตัดสินในโครงการวิจัย ซึ่งบทบาท หน้าที่รับผิดชอบต่อการทำหน้าที่ของคณะกรรมการฯ ดังต่อไปนี้

5.6.1 ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ มีหน้าที่ดังนี้

	วิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน Standard Operating Procedures (SOPs)	TSUREC-SOP 02/V02/00
	บทที่ 2 : โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย Constitution of the Research Ethics Committee	วันที่อนุมัติ: 25/04/2567 หน้า 17 ของ 105 หน้า

- (1) เป็นประธานการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ
- (2) ดำเนินการประชุมพิจารณาโครงการวิจัย สรุปลงการอภิปรายโครงการวิจัยเสร็จสิ้น และสรุปลงการอภิปรายเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับอาสาสมัครในการวิจัย และใบยินยอมเสร็จสิ้น
- (3) สรุปลงการลงมติเมื่อสิ้นสุดการอภิปรายโครงการวิจัยและเอกสารข้อมูลฯ กับเอกสารใบยินยอม

(4) ประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรอง

5.6.2 รองประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ มีหน้าที่ดังนี้

(1) เป็นประธานที่ประชุมในกรณีที่ประธานคณะกรรมการฯติดภารกิจอื่น ไม่สามารถมาประชุมได้

(2) ปฏิบัติหน้าที่ตามที่ได้รับมอบหมาย

5.6.3 เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ มีหน้าที่ดังนี้

(1) รับผิดชอบด้านการบริหารจัดการการดำเนินงานของคณะกรรมการฯ ให้เป็นไปด้วยความเรียบร้อยตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน

(2) พิจารณาชื่อกรรมการฯ เป็นผู้พิจารณาโครงการวิจัย และส่งให้กรรมการฯ พิจารณาโครงการวิจัย

(3) จัดวาระประชุมคณะกรรมการฯ

(4) เตรียมเอกสาร/ตรวจเอกสารประกอบการประชุม

(5) ดูแลการดำเนินงานในสำนักงานคณะกรรมการฯ ให้มีประสิทธิภาพ

(6) ปฏิบัติหน้าที่ตามที่ได้รับมอบหมาย

5.6.4 ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ มีหน้าที่ดังนี้
ช่วยเหลือ หรือปฏิบัติหน้าที่แทนเลขานุการฯ

5.6.5 กรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ (Full Board Committee) มีหน้าที่ดังนี้

(1) เข้าร่วมประชุม

(2) พิจารณา ทบทวน โครงการวิจัยที่เสนอเข้ารับการพิจารณารับรองในครั้งแรก (Initial Review) และการปรับเปลี่ยนโครงการวิจัย (Protocol Amendment)

(3) พิจารณา ทบทวน และติดตามรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรง รวมทั้งเสนอแนะมาตรการที่เหมาะสม เพื่อให้ความช่วยเหลือแก่ผู้เข้าร่วมวิจัย และมาตรการการป้องกันไม่ให้เกิดเหตุการณ์เดิมซ้ำอีกแก่ผู้วิจัย

(4) ทบทวนรายงานความก้าวหน้าและการวิจัยที่ดำเนินอยู่ตามความเหมาะสม

	วิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน Standard Operating Procedures (SOPs)	TSUREC-SOP 02/V02/00
	บทที่ 2 : โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย Constitution of the Research Ethics Committee	วันที่อนุมัติ: 25/04/2567 หน้า 18 ของ 105 หน้า

(5) ประเมินรายงานการแจ้งปิดโครงการวิจัย เมื่อเสร็จสิ้นกระบวนการที่ต้องดำเนินการกับผู้เข้าร่วมวิจัยทุกคน

(6) เก็บรักษาเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย และรายงานการประชุมของคณะกรรมการฯ เป็นความลับ

(7) แจ้งการขัดแย้งทางผลประโยชน์ (ถ้ามี)

(8) ร่วมในกิจกรรมการศึกษาต่อเนื่องด้านหลักจริยธรรมการวิจัยในคน

(9) เสนอชื่อแต่งตั้งคณะกรรมการสมทบหรืออนุกรรมการและ/หรือที่ปรึกษาอิสระ

(10) ปฏิบัติงานอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินงานตามหลักจริยธรรมการวิจัยในคน

5.6.6 คณะกรรมการสมทบหรืออนุกรรมการเพื่อพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ มีหน้าที่ดังนี้

(1) พิจารณา ทบทวน โครงการวิจัยที่เสนอเข้ารับการพิจารณารับรองในครั้งแรก (Initial Review) และการปรับเปลี่ยนโครงร่างวิจัย (Protocol Amendment)

(2) พิจารณา ทบทวน และติดตาม รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรง รวมทั้งเสนอแนะมาตรการ ที่เหมาะสม เพื่อให้ความช่วยเหลือแก่ผู้เข้าร่วมวิจัย และมาตรการการป้องกันมิให้เกิดเหตุการณ์เดิมซ้ำอีกแก่ผู้วิจัย โครงการวิจัยตามข้อ 5.8.6 (1)

(3) ทบทวนรายงานความก้าวหน้าและการวิจัยที่ดำเนินอยู่ตามความเหมาะสม โครงการวิจัยตามข้อ 5.8.6 (1)

(4) ประเมินรายงานการแจ้งปิดโครงการวิจัย เมื่อเสร็จสิ้นกระบวนการที่ต้องดำเนินการกับผู้เข้าร่วมวิจัยทุกคน โครงการวิจัยตามข้อ 5.8.6 (1)

(5) แจ้งการขัดแย้งทางผลประโยชน์ (ถ้ามี)

(6) เข้าร่วมประชุม ตามข้อ 5.10 (6)

(7) เก็บรักษาเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย และรายงานการประชุมของคณะอนุกรรมการฯ เป็นความลับ

(8) ร่วมในกิจกรรมการศึกษาต่อเนื่องด้านหลักจริยธรรมการวิจัยในคน

(9) ปฏิบัติงานอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินงานตามหลักจริยธรรมการวิจัยในคน

5.6.7 ที่ปรึกษาอิสระ (Independent consultant) มีหน้าที่ให้คำปรึกษาในประเด็นต่าง ๆ ตามที่คณะกรรมการฯ ร้องขอ ที่ปรึกษาอิสระต้องลงนามในเอกสารการรักษาความลับ

5.6.8 เจ้าหน้าที่ฯ ต้องลงนามรักษาความลับ (AF 02-05-R00_เอกสารการรักษาความลับสำหรับเจ้าหน้าที่ฯ (Confidentiality Agreement for Administrative Staff)) (ภาคผนวกที่ 2) มีหน้าที่

	วิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน Standard Operating Procedures (SOPs)	TSUREC-SOP 02/V02/00
	บทที่ 2 : โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย Constitution of the Research Ethics Committee	วันที่อนุมัติ: 25/04/2567 หน้า 19 ของ 105 หน้า

(1) ตรวจรับเอกสารโครงการวิจัย ให้ข้อมูลกับผู้มาติดต่อ

(2) ช่วยเหลือคณะกรรมการฯ บริหารสำนักงานคณะกรรมการฯ เลขานุการฯ ผู้ช่วยเลขานุการฯ ในด้านการบริหารจัดการการดำเนินงานของสำนักงานคณะกรรมการฯ ให้เป็นไปด้วยความเรียบร้อยตามวิธีดำเนินการมาตรฐานฯ

(3) ปฏิบัติหน้าที่อื่น ๆ ตามสัญญาการจ้างงาน

5.7 สำนักงานมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ

5.7.1 สำนักงานมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ มีเจ้าหน้าที่ฯ ประจำสำนักงานฯ จำนวนเหมาะสม (ไม่น้อยกว่า 1 คน/200 โครงการ/ปี)

5.7.2 สำนักงานมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ มีสำนักงานที่เป็นสัดส่วน มีอุปกรณ์สำนักงานที่จำเป็นสำหรับการดำเนินงานของสำนักงาน

5.7.3 เจ้าหน้าที่ฯ มีหน้าที่ดังต่อไปนี้

- (1) จัดระบบ วิธีการเก็บ วิธีการสืบค้นโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง
- (2) เตรียม เก็บรักษา แจกจ่ายเอกสารโครงการวิจัยให้แก่คณะกรรมการฯ เพื่อการปฏิบัติงาน
- (3) จัดประชุมคณะกรรมการฯ อย่างสม่ำเสมอ
- (4) เตรียมและเก็บรักษาการระดมและรายงานการประชุม
- (5) เก็บรักษาระบบเอกสาร และเอกสารสำคัญของคณะกรรมการฯ
- (6) ติดต่อคณะกรรมการฯ และผู้เสนอโครงการวิจัย
- (7) จัดให้มีการอบรมความรู้ด้านจริยธรรมการวิจัยในคนแก่เจ้าหน้าที่ฯ คณะกรรมการฯ และนักวิจัย เพื่อให้มีความรู้เพียงพอต่อการพิทักษ์สิทธิและสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมวิจัย อย่างสม่ำเสมอและต่อเนื่อง
- (8) จัดให้มีการเตรียม พิจารณา ทบทวน และแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐานและหลักเกณฑ์
- (9) ให้การสนับสนุนที่จำเป็นแก่กิจกรรมของคณะกรรมการฯ
- (10) ให้ข้อมูลใหม่ ๆ ในประเด็นที่เกี่ยวข้องกับจริยธรรมการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องแก่คณะกรรมการฯ
- (11) เจ้าหน้าที่ฯ ได้รับการอบรมเพื่อเพิ่มพูนความสามารถในการดำเนินงานทางด้านจริยธรรมการวิจัยในคน
- (12) จัดทำสรุปผลการดำเนินงานประจำปี เพื่อเสนอต่ออธิการบดี

5.8 องค์กรประชุม

องค์กรประชุมของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ ต้องประกอบด้วยคณะกรรมการฯ ไม่ต่ำกว่าเก้าอี้หนึ่ง โดยมี

	วิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน Standard Operating Procedures (SOPs)	TSUREC-SOP 02/V02/00
	บทที่ 2 : โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย Constitution of the Research Ethics Committee	วันที่อนุมัติ: 25/04/2567 หน้า 20 ของ 105 หน้า

(1) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ อย่างน้อย 1 คน ซึ่งต้องไม่ใช่ผู้ที่สังกัดมหาวิทยาลัยทักษิณ (Non - Affiliation)

(2) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ อย่างน้อย 1 คน ผู้ที่ไม่เกี่ยวข้องกับงานด้านการแพทย์ หรือวิทยาศาสตร์การแพทย์ (Lay Person) (ICH GCP 3.2.1) เช่น นักสังคมศาสตร์ นักกฎหมาย และนักสถิติ คณะกรรมการฯ คนหนึ่งอาจมีคุณสมบัติดังกล่าวทั้งข้อ 5.10 (1) และ (2) ได้

(3) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ อย่างน้อย 1 คน ที่มีความรู้หรือประสบการณ์ในวิชาชีพ เช่น แพทย์ พยาบาล เภสัชกร เทคนิคการแพทย์ การแพทย์แผนไทย สาธารณสุขและนักสังคมสงเคราะห์ ตามความเหมาะสม

(4) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ ที่มีความรู้และประสบการณ์ในการวิจัยอย่างน้อย 1 คน

(5) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ ที่คือนักกฎหมาย หรือมีความรู้ทางกฎหมายอย่างน้อย 1 คน

(6) การจัดองค์ประชุมให้ครบตามข้างต้นหากไม่มีคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ ที่มีความเชี่ยวชาญตรงกับสาขาของโครงการวิจัยหรือคณะกรรมการฯ ที่สามารถเข้าประชุมมีจำนวนไม่ครบองค์ประกอบ ให้คัดเลือกรายชื่อจากคณะอนุกรรมการฯ เข้าร่วมประชุม

5.9 การพิจารณาตัดสินของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ

การพิจารณาตัดสินของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ ใช้ฉันทมติ (Consensus) ยกเว้นกรณีที่มีความเห็นไม่เป็นเอกฉันท์ ให้ใช้วิธีการลงคะแนน (Voting) (AF 02-06-R00_แบบฟอร์มการโหวตให้คะแนน (Voting Form)) กรณีที่มีผลการลงคะแนนเท่ากันให้ประธานฯ เป็นผู้ตัดสิน โดยบันทึกในการรายงานการประชุม

5.10 การส่งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัย

สำนักงานมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ แจ้งผลการพิจารณาพร้อมกับโครงการวิจัยและเอกสารต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องที่ได้รับผลการพิจารณาและข้อเสนอแนะจากคณะกรรมการฯ ให้ผู้วิจัยภายใน 3 วันทำการ หลังจากโครงการวิจัยนั้นได้รับการเห็นชอบแล้ว

	วิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน Standard Operating Procedures (SOPs)	TSUREC-SOP 02/V02/00
	บทที่ 2 : โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย Constitution of the Research Ethics Committee	วันที่อนุมัติ: 25/04/2567 หน้า 21 ของ 105 หน้า

6. ภาคผนวก

AF 02-01-R00_แบบฟอร์มแฟ้มประวัติคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

(Ethics Committee Curriculum Vitae Form)

AF 02-02-R00_แบบบันทึกการฝึกอบรมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

(Ethics Committee Training Form)

AF 02-03-R00_คำรับรองในการรักษาข้อมูลความลับของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

(Confidentiality Agreement of Ethics Committee)

AF 02-04-R00_เอกสารการรักษาความลับสำหรับที่ปรึกษาอิสระ

(Confidentiality Agreement for Independent Consultant)

AF 02-05-R00_เอกสารการรักษาความลับสำหรับเจ้าหน้าที่ฯ

(Confidentiality Agreement for Administrative Staff)

AF 02-06-R00_แบบฟอร์มการโหวตให้คะแนน

(Voting Form)

	วิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน Standard Operating Procedures (SOPs)	TSUREC-SOP 02/V02/00
	บทที่ 2 : โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย Constitution of the Research Ethics Committee	วันที่อนุมัติ: 25/04/2567 หน้า 22 ของ 105 หน้า

7. นิยาม

กรรมการสมทบหรือ อนุกรรมการ (Alternate Member)	กรรมการหรืออนุกรรมการที่ได้รับการแต่งตั้งโดยอธิการบดีมหาวิทยาลัยทักษิณ มีความรู้ มีความเชี่ยวชาญเฉพาะด้าน เช่น ด้านวิทยาศาสตร์ เทคโนโลยี วิทยาศาสตร์สุขภาพ มนุษยศาสตร์และสังคมศาสตร์ ศาสตร์อื่น ๆ มีอำนาจหน้าที่ในการร่วมพิจารณาโครงการวิจัย กรณีที่ได้รับมอบหมายจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ
ที่ปรึกษาอิสระ (Consultant)	ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะที่มีรายชื่อในคณะที่ปรึกษาของคณะกรรมการฯ ซึ่งพิจารณาวิเคราะห์โครงการวิจัย และให้ความเห็นโดยไม่มีผลประโยชน์ทับซ้อนกับผู้วิจัยหรือสถาบัน
การรักษาความลับ (Confidentiality)	การป้องกันไม่ให้มีการเปิดเผยข้อมูลเกี่ยวกับโครงการวิจัย ผลลัพธ์ของผู้ให้ทุนวิจัย หรือ ข้อมูลส่วนบุคคลของอาสาสมัครให้แก่บุคคลอื่นโดยไม่ได้รับอนุญาต
ผลประโยชน์ทับซ้อน (Conflict of Interest)	ภาวะที่บุคคลมีผลประโยชน์หรือความต้องการทั้งในทางอาชีพหรือเรื่องส่วนตัว ซึ่งอาจทำให้เกิดอคติในการทำหน้าที่ของกรรมการฯ อย่างยุติธรรม

8. เอกสารอ้างอิง

- (1) ICH Good Clinical Practice Guideline 2016 (ฉบับแปลภาษาไทย ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2552)
- (2) แนวทางจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แห่งชาติชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550
- (3) มาตรฐานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (มคจม.) สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ ฉบับ พ.ศ. 2560
- (4) WHO standards and operational guidance ethics review of health-related research with human participants (2011)
- (5) พระราชบัญญัติคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ. 2562 (Personal Data Protection Act B.E. 2562 (2019); PDPA)

	วิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน Standard Operating Procedures (SOPs)	TSUREC-SOP 03/V02/00
	บทที่ 3: การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก Management of Protocols for Initial Review	วันที่อนุมัติ: 25/04/2567 หน้า 23 ของ 105 หน้า

ใบสรุปการบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก

ฉบับที่ 2	
พ.ศ. 2567	
เตรียมโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ
วันที่	22 เมษายน 2567
อนุมัติโดย	
	
	(รองศาสตราจารย์ ดร.ณัฐพงศ์ จิตรนิรัตน์)
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัยทักษิณ
วันที่อนุมัติ	25 เมษายน 2567

	วิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน Standard Operating Procedures (SOPs)	TSUREC-SOP 03/V02/00
	บทที่ 3: การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก Management of Protocols for Initial Review	วันที่อนุมัติ: 25/04/2567 หน้า 24 ของ 105 หน้า

สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	25
2	ขอบเขต	25
3	ความรับผิดชอบ	25
4	ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ	26
5	หลักการปฏิบัติ	26
	5.1 การรับเอกสารโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก	26
	5.2 การคัดเลือกโครงการวิจัยเพื่อพิจารณา และการจัดการกรณีการขัดแย้งทางผลประโยชน์ครั้งแรก	28
	5.3 การกำหนดรหัสโครงการวิจัย	31
	5.4 การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก	31
	5.4.1 โครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด (Full Board Review)	32
	5.4.2 โครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาแบบเร็ว (Expedited Review)	34
	5.4.3 โครงการที่ได้รับการยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย (Exemption)	37
	5.5 การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามา ภายหลังการปรับปรุงแก้ไข	38
	5.6 การอุทธรณ์โครงการวิจัยที่มีผลการพิจารณาไม่รับรอง ถอนหรือยุติการรับรองโครงการวิจัย หรือยุติการพิจารณา	39
6	ภาคผนวก	40
7	นิยาม	41
8	เอกสารอ้างอิง	41

	วิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน Standard Operating Procedures (SOPs)	TSUREC-SOP 03/V02/00
	บทที่ 3: การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก Management of Protocols for Initial Review	วันที่อนุมัติ: 25/04/2567 หน้า 25 ของ 105 หน้า

1. วัตถุประสงค์ เพื่อเป็นแนวทางสำหรับคณะกรรมการและเจ้าหน้าที่สำนักงานมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ ในการบริหารจัดการโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาเพื่อให้คณะกรรมการฯ พิจารณา

2. ขอบเขต วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมงานดังต่อไปนี้

- 2.1 โครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรก (Submitted Protocols for Initial Review)
- 2.2 โครงการวิจัยที่สามารถพิจารณาแบบเต็มรูปแบบ (Protocols for Full Board Review)
- 2.3 โครงการวิจัยที่สามารถพิจารณาแบบเร็ว (Protocols for Expedited Review)
- 2.4 โครงการวิจัยที่ขอการพิจารณาแบบยกเว้นการติดตามความก้าวหน้า (Protocols for Exemption)
- 2.5 โครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาใหม่ ภายหลังจากแก้ไขตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ (Resubmitted Protocols after Correction)

3. ความรับผิดชอบ

ขั้นตอนต่าง ๆ ของการบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อพิจารณา เป็นความรับผิดชอบของคณะกรรมการและเจ้าหน้าที่ฯ โดยแบ่งความรับผิดชอบดังนี้

- 3.1 เจ้าหน้าที่ฯ รับเอกสารโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก ตรวจสอบความครบถ้วน และบันทึกในฐานข้อมูล
- 3.2 ผู้ที่ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ มอบหมาย (รองประธานคณะกรรมการฯ เลขานุการฯ ผู้ช่วยเลขานุการฯ) คัดเลือกโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรกว่าจะพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ พิจารณาแบบเต็มรูปแบบ (Full Board Review) หรือพิจารณาแบบเร็ว (Expedited Review) หรือการพิจารณาแบบยกเว้น (Exemption)
- 3.3 เจ้าหน้าที่ฯ ระบุรายละเอียดเพื่อจัดส่งโครงการวิจัยเพื่อพิจารณา
- 3.4 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ พิจารณาโครงการวิจัย
- 3.5 เจ้าหน้าที่ฯ แจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย
- 3.6 คณะกรรมการและเจ้าหน้าที่ฯ บริหารจัดการเอกสารโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาใหม่ภายหลังการพิจารณา
- 3.7 เจ้าหน้าที่ฯ จัดเก็บโครงการวิจัยและเอกสารอื่นที่เกี่ยวข้อง และบันทึกข้อมูลในฐานข้อมูล

	วิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน Standard Operating Procedures (SOPs)	TSUREC-SOP 03/V02/00
	บทที่ 3: การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก Management of Protocols for Initial Review	วันที่อนุมัติ: 25/04/2567 หน้า 26 ของ 105 หน้า

4. ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
1	การรับเอกสารโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก และตรวจสอบความครบถ้วน และบันทึกในฐานข้อมูล	เจ้าหน้าที่ฯ
2	การคัดเลือกโครงการวิจัยและการจัดการกรณีการขัดแย้งทางผลประโยชน์เพื่อพิจารณาครั้งแรก	ผู้ที่ประธานคณะกรรมการฯ มอบหมาย (รองประธานคณะกรรมการฯ เลขานุการฯ ผู้ช่วยเลขานุการฯ) กำหนดรูปแบบพิจารณาทบทวน
3	การกำหนดรหัสโครงการวิจัย	เจ้าหน้าที่ฯ
4	การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก 1. การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ (Full Board Review) 2. การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาแบบเร็ว (Expedited Review) 3.การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่ได้รับการยกเว้น (Exemption)	กรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายให้พิจารณาทบทวนและจัดการ เจ้าหน้าที่ฯ ส่ง-รับเอกสาร
5	การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามา ภายหลังการปรับปรุงแก้ไข (Resubmitted Protocols after Correction)	กรรมการฯ ผู้ทบทวนครั้งแรก

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การรับเอกสารโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก

การรับเอกสารโครงการวิจัย โดยเจ้าหน้าที่ฯ มีรายละเอียดดังนี้

5.1.1 กำหนดเวลาการรับโครงการวิจัย

ผู้วิจัยหลักหรือหัวหน้าโครงการวิจัยต้องส่งโครงการวิจัยและยืนยันการยื่นเอกสารผ่านระบบยื่นมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ และผู้วิจัยจะได้รับรหัสโครงการหลังจากส่งผ่านระบบยื่นมาตรฐานจริยธรรมฯ

5.1.2 ผู้ที่ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ มอบหมาย (รองประธานคณะกรรมการฯ เลขานุการฯ ผู้ช่วยเลขานุการฯ) ดำเนินการดังนี้

	วิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน Standard Operating Procedures (SOPs)	TSUREC-SOP 03/V02/00
	บทที่ 3: การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก Management of Protocols for Initial Review	วันที่อนุมัติ: 25/04/2567 หน้า 27 ของ 105 หน้า

(1) ตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัย (AF 03-01-R01_แบบตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัย (Document Checklist of Protocol)) ที่ส่งเข้ามาผ่านระบบยื่นมาตรฐานจริยธรรมฯ โดยเจ้าหน้าที่ฯ

(2) ตรวจสอบและพิจารณาตามเอกสาร AF 03-02-R00_แบบยื่นโครงการวิจัย (Protocol Submission Form) ในกรณีเอกสารไม่ครบถ้วนแจ้งขอเอกสารเพิ่มเติมจากผู้วิจัยจนกว่าจะครบถ้วน เพื่อนำเข้าพิจารณาครั้งแรกต่อไป

(3) คัดกรองการจำแนกประเภทของโครงการวิจัยเบื้องต้น ว่าเป็นโครงการวิจัยที่จะเข้ารับการพิจารณาทบทวนตามประเภท ดังนี้ การทบทวนแบบเต็มรูปแบบ (Full Board Review) หรือการทบทวนแบบเร็ว (Expedited Review) หรือเป็นการทบทวนแบบยกเว้น (Exemption)

5.1.3 ข้อกำหนดเอกสารและสิ่งที่ผู้วิจัยต้องส่ง ดังนี้

(1) กรอกข้อมูลแบบยื่นโครงการวิจัยผ่านระบบยื่นมาตรฐานจริยธรรมฯ (AF 03-02-R00_แบบยื่นโครงการวิจัย (Protocol Submission Form))

(2) สรุปโครงการเพื่อการพิจารณาทางจริยธรรมการวิจัยในคน (Protocol Synopsis for Ethical Review) ฉบับภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษ (AF 03-03-R00_สรุปโครงการเพื่อการพิจารณาทางจริยธรรมการวิจัยในคน (Protocol Synopsis for Ethical Review))

(3) เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย ฉบับภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษ และภาษาที่ใช้กับกลุ่มอาสาสมัคร (AF 03-04-R00_เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย (Information Sheet for Research Participant))

(4) เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัย ฉบับภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษ และภาษาที่ใช้กับกลุ่มอาสาสมัคร ดังนี้

- อาสาสมัครหรือผู้เข้าร่วมมีอายุตั้งแต่ 18 ปีขึ้นไป และ/หรืออาสาสมัครหรือผู้เข้าร่วมมีอายุ 15 ปีขึ้นไปสำหรับโครงการวิจัยที่ขอรับการพิจารณาในรูปแบบยกเว้น (Exemption) หรือ พิจารณาในรูปแบบเร็ว (Expedited Review) ใช้แบบฟอร์มเอกสาร AF 03-05-R00_เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัย (Informed Consent Form)

- อาสาสมัครหรือผู้เข้าร่วมมีอายุน้อยกว่า 15 ปี และ/หรืออาสาสมัครหรือผู้เข้าร่วมอายุไม่เกิน 18 ปีสำหรับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณาในรูปแบบเต็ม (Full Board Review) ใช้แบบฟอร์มเอกสาร AF 03-06-R00_เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัย สำหรับผู้แทนโดยชอบธรรม/ผู้ปกครอง (Informed Consent Form for Legal Guardian/Parent)

	วิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน Standard Operating Procedures (SOPs)	TSUREC-SOP 03/V02/00
	บทที่ 3: การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก Management of Protocols for Initial Review	วันที่อนุมัติ: 25/04/2567 หน้า 28 ของ 105 หน้า

- อาสาสมัครหรือผู้เข้าร่วมมีอายุ 7-12 ปี ใช้แบบฟอร์มเอกสาร AF 03-07-R00_เอกสารชี้แจง และแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัยสำหรับเด็กอายุ 7-12 ปี (Participant Information Sheet and Assent Form for Children Ages 7-12 years)

- ความยินยอมการใช้ศพเพื่อการศึกษาและวิจัยทางการแพทย์ ใช้แบบฟอร์มเอกสาร AF 03-15-R00_หนังสือแสดงความยินยอมการใช้ศพเพื่อการศึกษาและวิจัยทางการแพทย์

(5) แบบเก็บข้อมูล/แบบบันทึกข้อมูล/แบบสอบถาม/แบบสัมภาษณ์ ฉบับภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษ และภาษาที่ใช้กับกลุ่มอาสาสมัคร (ถ้ามี)

(6) เอกสารรับรองการผ่านการอบรมด้านจริยธรรมในคน (Human Research Ethics) ของผู้วิจัย (ผู้วิจัยหลักและผู้วิจัยร่วมทุกคน) ซึ่งใบรับรองต้องสอดคล้องกับประเภทของโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับพิจารณา ทั้งนี้ใบรับรองต้องมีระยะเวลาที่ครอบคลุมตามระยะของการดำเนินการวิจัยกับกลุ่มอาสาสมัคร/ผู้เข้าร่วม หรือสิ้นสุดโครงการ (ลงลายมือชื่อกำกับ ระบุวันที่)

(7) สำหรับนิสิตระดับบัณฑิตศึกษา แนบเอกสารผ่านการสอบหัวข้อวิทยานิพนธ์ กรณีที่มีการเปลี่ยนโครงการวิจัยให้แนบเอกสารเปลี่ยนแปลงโครงการวิจัย

(8) เอกสารนิสิตระดับปริญญาตรี แนบเอกสารผ่านการสอบโครงการวิจัยหรือผ่านการกลั่นกรองจากต้นสังกัด (แบบฟอร์มตามหน่วยต้นสังกัด)

(9) ประวัติผู้วิจัยหลักและผู้วิจัยร่วมทุกท่าน (ลงลายมือชื่อกำกับ และระบุวันที่)

(10) เอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง

5.1.4 เจ้าหน้าที่ฯ ส่งโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาเพื่อพิจารณาครั้งแรก ให้ผู้ที่ประธานคณะกรรมการฯ มอบหมาย (รองประธานคณะกรรมการฯ เลขานุการฯ ผู้ช่วยเลขานุการฯ) ดำเนินการคัดเลือกกรรมการฯ ผู้ทบทวน ผ่านระบบยื่นมาตรฐานจริยธรรมฯ

5.2 การคัดเลือกโครงการวิจัยเพื่อพิจารณา และการจัดการกรณีการขัดแย้งทางผลประโยชน์ครั้งแรก

การคัดเลือกโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก โดยผู้ที่ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ มอบหมาย (รองประธานคณะกรรมการฯ เลขานุการฯ ผู้ช่วยเลขานุการฯ) มีหลักการคัดเลือกดังนี้

5.2.1 โครงการวิจัยแบบเต็มรูปแบบ (Full Board Review)

โครงการวิจัยแบบเต็มรูปแบบ หรือโครงการวิจัยแบบเต็มคณะ (Full Committee Review หรือ Convened Meeting) เป็นโครงการวิจัยที่ดำเนินการในการเก็บรวบรวมข้อมูลจากกลุ่มตัวอย่างหรืออาสาสมัคร หรือผู้เข้าร่วม และมีความเสี่ยงมากกว่าระดับความเสี่ยงต่ำ/ความเสี่ยงน้อย (Not Greater Than

	วิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน Standard Operating Procedures (SOPs)	TSUREC-SOP 03/V02/00
	บทที่ 3: การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก Management of Protocols for Initial Review	วันที่อนุมัติ: 25/04/2567 หน้า 29 ของ 105 หน้า

Minimal Risk or Negligible Risks/ Minimal Risks) และ/หรือความเสี่ยงมากกว่าในชีวิตประจำวัน (Greater Than Minimal Risk) และ/หรือเกี่ยวข้องกับกลุ่มเปราะบาง เช่น

(1) การวิจัยที่มีการดำเนินการทดลองที่มีความเสี่ยงมากกว่าในชีวิตประจำวันในกลุ่มเปราะบาง เช่น เด็ก (อายุต่ำกว่า 18 ปีบริบูรณ์) ผู้สูงอายุ หญิงตั้งครรภ์ ผู้พิการ ผู้ป่วย คนชายขอบ นักโทษ เพศทางเลือก ผู้ประกอบอาชีพผิดกฎหมาย เป็นต้น

(2) การวิจัยเป็นประเด็นอ่อนไหวอันอาจนำมาสู่ความขัดแย้งในสังคม ความแตกแยก หรืออื่น ๆ ที่อาจส่งผลกระทบต่อสังคม

(3) การวิจัยที่อาจนำมาสู่การถูกจับกุมของผู้เข้าร่วมวิจัย หรือได้รับการลงโทษทางอาญา และ/หรือวินัยของผู้เข้าร่วมวิจัย เช่น การคอร์รัปชันของข้าราชการ เป็นต้น

(4) การวิจัยในประเด็นที่เสี่ยงต่อการถูกทำร้ายร่างกาย หรือถูกฆาตกรรม

(5) การวิจัยในประเด็นที่เสี่ยงต่อการเกิดปัญหาสุขภาพ (เช่น อาการแพ้ หรืออาการข้างเคียงจากกิจกรรมการทดลอง เป็นต้น) สุขภาพจิต (เช่น วิตกกังวล ซึมเศร้า เป็นต้น) หรือที่มีความเสี่ยงมากกว่าในชีวิตประจำวัน

5.2.2 โครงการวิจัยแบบเร่งรัด/เร็ว (Expedited Review)

โครงการวิจัยแบบเร่งรัด หรือโครงการวิจัยแบบเร็ว เป็นโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงไม่เกินระดับความเสี่ยต่ำ/ความเสี่ยงน้อยหรือไม่เกินอันตรายขั้นต่ำ (Not Greater Than Minimal Risk or Negligible Risks)/ Minimal Risks/Minimal Harm) ที่มีความเสี่ยงไม่เกินกว่าในชีวิตประจำวันต่อกลุ่มตัวอย่างหรืออาสาสมัคร หรือผู้เข้าร่วม และชุมชน งานวิจัยที่เข้าข่ายแบบเร่งรัด เช่น

(1) งานวิจัยที่มีการดำเนินการวิจัยโดยการสัมภาษณ์เชิงลึก และ/หรือการสนทนากลุ่ม และ/หรือการตอบแบบสอบถาม ซึ่งอาจก่อให้เกิดความเสี่ยงที่ละเมิดต่อความเป็นส่วนตัว และอาจเปิดเผยความลับของกลุ่มตัวอย่างหรืออาสาสมัคร หรือผู้เข้าร่วม และชุมชน แม้ว่าผู้วิจัยจะมีมาตรการและวิธีป้องกันอย่างเหมาะสมแล้วก็ตาม

(2) งานวิจัยที่มีการดำเนินการโดยวิธีทางประวัติศาสตร์บอกเล่าเรื่อง (Oral History) ซึ่งเกี่ยวข้องกับบุคคลทั้งในอดีตและปัจจุบัน ที่อาจส่งผลกระทบต่อตัวบุคคล การเมือง การปกครอง เศรษฐกิจ หรือความสงบเรียบร้อยภายในชาติ

(3) งานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการสัมภาษณ์ปราชญ์ชาวบ้านหรือผู้มีความรู้ความเชี่ยวชาญในเรื่องพื้นถิ่นที่เป็นสิ่งล้ำค่าทางภูมิปัญญา (เพื่อเป็นการปกป้องลิขสิทธิ์ทางปัญญา ควรต้องมีการลงนามยินยอมเปิดเผยตัวบุคคล ทั้งนี้ขึ้นอยู่กับความยินยอมของผู้เข้าร่วมวิจัย)

(4) งานวิจัยที่ดำเนินการโดยใช้ข้อมูลจากบันทึกส่วนตัวของบุคคลหรือกลุ่มบุคคลที่สามารถเข้าถึงตัวบุคคลหรือกลุ่มคนจากข้อมูลนั้น ๆ ทั้งที่ไม่เคยเผยแพร่มาก่อนหรือเผยแพร่ต่อสาธารณะชน

	วิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน Standard Operating Procedures (SOPs)	TSUREC-SOP 03/V02/00
	บทที่ 3: การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก Management of Protocols for Initial Review	วันที่อนุมัติ: 25/04/2567 หน้า 30 ของ 105 หน้า

แล้วก็ตาม (เช่น เฟสบุ๊ค อินสตาแกรม โซเชียลมีเดียประเภทอื่น ๆ สมุดบันทึก) โดยมีเนื้อหาของข้อมูลนั้น เกี่ยวข้องกับการวิพากษ์/วิจารณ์หรือแสดงความคิดเห็นต่อบุคคล หน่วยงานหรือสถาบัน

(5) งานวิจัยด้านศิลปะหรือศิลปะการแสดงทุกแขนงที่เนื้อหาสาระของเรื่องที่น่าสนใจ แสดงเป็นเรื่องราวเกี่ยวกับบุคคลที่เสี่ยงต่อการละเมิดศีลธรรม หรือเป็นการปลุกกระตือรือร้นในสิ่งที่คนในสังคมไม่พึง ประสงค์

(6) งานวิจัยที่เป็นการศึกษาเปรียบเทียบเกี่ยวกับรสนิยมและ/หรือวิถีดำเนินชีวิตที่อาจ ส่งผลกระทบต่อร่างกายหรือจิตใจของผู้เข้าร่วมวิจัย

(7) งานวิจัยที่เกี่ยวกับภาษาศาสตร์ในกลุ่มบุคคลทั่วไปที่มีใช้กลุ่มเปราะบาง เช่น การออก เสียง หรือการใช้อุปกรณ์ในการทดลองเกี่ยวกับการรับรู้เสียงในภาษา เป็นต้น

5.2.3 โครงการวิจัยแบบยกเว้น (Exemption)

โครงการวิจัยแบบยกเว้น เป็นโครงการวิจัยที่มีการดำเนินการวิจัยที่ไม่เกี่ยวข้องกับกลุ่ม ตัวอย่างหรืออาสาสมัครหรือผู้เข้าร่วมวิจัย ซึ่งไม่มีโอกาสที่จะเกิดความเสี่ยงหรืออันตรายต่อกลุ่มตัวอย่าง หรืออาสาสมัครหรือผู้เข้าร่วมวิจัย การดำเนินงานวิจัยประเภทดังกล่าวเข้าข่ายแบบยกเว้น เช่น

(1) โครงการวิจัยที่ดำเนินการโดยใช้ข้อมูลทุติยภูมิ เช่น ฐานข้อมูล เวชระเบียน สื่อ สารณะ เป็นต้น ซึ่งข้อมูลดังกล่าวไม่สามารถระบุถึงตัวบุคคล กลุ่มคน หน่วยงานหรือสถาบัน ทั้งทางตรงหรือ ทางอ้อม

(2) โครงการวิจัยที่ดำเนินการโดยการสังเกตพฤติกรรมภาพรวม ในชุมชนหรือในสังคมเป็น การทั่วไป โดยวิธีการเก็บข้อมูลนั้นไม่สามารถระบุตัวบุคคล หน่วยงานหรือสถาบันได้ ไม่ว่าทางตรงหรือ ทางอ้อม

(3) โครงการวิจัยที่ดำเนินการโดยการศึกษา รวบรวม ทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบ (Systematic Review) หรือการวิเคราะห์อภิมาน (Meta-Analysis) จากเอกสาร บทความ และงานวิจัยที่ เกี่ยวข้องกับคน ซึ่งข้อมูลดังกล่าวไม่สามารถระบุถึงตัวบุคคล กลุ่มคน หน่วยงานหรือสถาบัน ทั้งทางตรงหรือ ทางอ้อม

(4) โครงการวิจัยที่นอกเหนือจาก 5.2.1 และ 5.2.2

5.2.4 การจัดการกรณีการขัดแย้งทางผลประโยชน์

(1) ผู้ที่ประธานคณะกรรมการฯ มอบหมาย (รองประธานคณะกรรมการฯ เลขานุการฯ ผู้ช่วยเลขานุการฯ) ต้องไม่เปิดเผยข้อมูลและเก็บรักษาความลับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา

(2) ผู้ที่ประธานคณะกรรมการฯ มอบหมาย (รองประธานคณะกรรมการฯ เลขานุการฯ ผู้ช่วยเลขานุการฯ) ต้องไม่มีการทำงาน/การบริการในลักษณะเป็นการเอื้อประโยชน์หรือมีส่วนร่วมทำ ให้อีกฝ่ายหนึ่งหรือหลายฝ่ายเสียหายหรือเสียประโยชน์ เช่น เป็นนักวิจัย/ผู้ร่วมวิจัย อาจารย์ที่ปรึกษา/ที่ปรึกษาร่วม ประธานสอบ/

	วิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน Standard Operating Procedures (SOPs)	TSUREC-SOP 03/V02/00
	บทที่ 3: การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก Management of Protocols for Initial Review	วันที่อนุมัติ: 25/04/2567 หน้า 31 ของ 105 หน้า

กรรมการสอบ/ผู้ทรงคุณวุฒิตรวจสอบเครื่องมือ ผู้ให้/ผู้พิจารณาทุน มีความสัมพันธ์ส่วนบุคคลอย่างใกล้ชิด หรือผู้ที่มีความขัดแย้ง/คู่กรณี และเป็นผู้ไม่มีคุณสมบัติต้องห้ามตามกฎหมายวิธีปฏิบัติราชการทางปกครอง

(3) ผู้ที่ประธานคณะกรรมการฯ มอบหมาย (รองประธานคณะกรรมการฯ เลขานุการฯ ผู้ช่วยเลขานุการฯ) ต้องทำการป้องกันการดำเนินการใด ๆ ในลักษณะที่อาจก่อให้เกิดความขัดแย้งทางผลประโยชน์ (Conflict of Interest) และเป็นผู้ไม่มีคุณสมบัติต้องห้ามตามกฎหมายวิธีปฏิบัติราชการทางปกครอง

5.3 การกำหนดรหัสโครงการวิจัย

โครงการวิจัยที่ยื่นเพื่อขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ จะได้รับการกำหนดรหัสโครงการวิจัยโดยทุกโครงการวิจัยรหัสจะต่อเนื่องกัน และมีหลักการดังนี้

5.3.1 การกำหนดรหัสโครงการวิจัย เรียงลำดับตามการยื่น/ปีที่ยื่น เช่น 0001/67 คือ โครงการลำดับที่ 1 ที่ยื่นในปี พ.ศ. 2567

5.3.2 การกำหนดรหัสเอกสารรับรองโครงการ (Certificate of Approval: COA) เรียงลำดับตามปีที่ยื่น ลำดับของโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง เช่น COA No. TSU 2024_0001 คือ หมายเลขเอกสารรับรองโครงการ มหาวิทยาลัยทักษิณ ปี ค.ศ. ที่ยื่น ลำดับของโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง

5.3.3 การกำหนดรหัสเอกสารรับรองการยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย (Certificate of Exemption: COE) เรียงลำดับตามปีที่ยื่น ลำดับของโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง เช่น COE No. TSU 2024_0001 คือ หมายเลขเอกสารรับรองการยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย มหาวิทยาลัยทักษิณ ปี ค.ศ. ที่ยื่น ลำดับของโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย

5.4 การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก

การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อพิจารณา แบ่งเป็น 3 แนวทางดังนี้ (AF 03-08-R00_แผนภูมิการบริหารจัดการโครงการวิจัย (Continuing Review of Approved Protocols))

5.4.1 โครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ (Full Board Review)

5.4.2 โครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาแบบเร็ว (Expedited Review)

5.4.3 การขอยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย (Exemption)

ผู้วิจัยทำการยื่นแบบฟอร์ม AF 03-03-R00_สรุปโครงการเพื่อการพิจารณาทางจริยธรรมการวิจัยในคน (Protocol Synopsis for Ethical Review) ผ่านระบบยื่นมาตรฐานจริยธรรมฯ โดยกรอกข้อมูล AF 03-02-R00_แบบยื่นโครงการวิจัย (Protocol Submission Form) จากนั้นเจ้าหน้าที่ฯ ทำการตรวจสอบตาม AF 03-01-R01_แบบตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัย (Document Checklist of Protocol) และยืนยันผลการตรวจสอบส่งคืนให้ผู้วิจัยผ่านจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ (อีเมล) และระบบยื่นมาตรฐานจริยธรรมฯ

	วิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน Standard Operating Procedures (SOPs)	TSUREC-SOP 03/V02/00
	บทที่ 3: การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก Management of Protocols for Initial Review	วันที่อนุมัติ: 25/04/2567 หน้า 32 ของ 105 หน้า

ไม่เกิน 3 วันทำการ เอกสารที่ยื่นเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมที่เกี่ยวข้องทั้งหมดถูกเก็บในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์

5.4.1 การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ (Full Board Review)

(1) การกำหนดกรรมการฯ ผู้ทบทวน

ผู้ที่ประธานคณะกรรมการฯ มอบหมาย (รองประธานคณะกรรมการฯ เลขานุการฯ ผู้ช่วยเลขานุการฯ) กำหนดกรรมการฯ ผู้อ่านโครงการวิจัย 3 คน ต่อ 1 โครงการ โดยพิจารณาเลือกกรรมการฯ อย่างน้อย 2 คน ที่มีความรู้หรือประสบการณ์ในสาขาที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย โดยไม่ได้เป็นผู้วิจัย ผู้ร่วมวิจัย หรือที่ปรึกษา และไม่มีผลประโยชน์ทับซ้อนกับโครงการวิจัยนั้น ๆ และ 1 คน เป็นตัวแทนอาสาสมัครหรือบุคคลทั่วไป (Lay Person)

(2) การส่งโครงการวิจัยให้กรรมการฯ

(2.1) เอกสารที่ส่งให้กรรมการฯ ผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ ประกอบด้วย

ก. โครงการวิจัย และเอกสารที่เกี่ยวข้อง เฉพาะเรื่องที่กรรมการจะทบทวน

ข. แบบฟอร์มการพิจารณาทบทวน (AF 03-09-R00_แบบฟอร์มการพิจารณาจริยธรรม (Ethics Review Form for Expedited and Full Board Review))

(3) การทบทวนโครงการวิจัยโดยกรรมการฯ (Primary Reviewers)

(3.1) กรรมการฯ ทบทวนโครงการวิจัย บันทึกความเห็นและข้อเสนอแนะในแบบฟอร์มการพิจารณาทบทวน (AF 03-09-R00) และส่งคืนให้เจ้าหน้าที่ฯ ก่อนการประชุมคณะกรรมการฯ เป็นเวลาไม่น้อยกว่า 7 วันทำการ

(3.2) เจ้าหน้าที่ฯ จัดส่งเอกสารและวาระการประชุมให้กรรมการฯ ก่อนวันประชุมคณะกรรมการฯ ไม่น้อยกว่า 5 วันทำการ

(4) การพิจารณาโครงการวิจัยในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

(4.1) กำหนดวันประชุมคณะกรรมการฯ

(4.1.1) คณะกรรมการฯ มีการประชุมอย่างน้อย 1 ครั้งต่อเดือน ในสัปดาห์ที่ 4 หรือสัปดาห์สุดท้ายของทุกเดือน

(4.1.2) หากมีการเลื่อนกำหนดการประชุม เจ้าหน้าที่ฯ ต้องแจ้งให้ คณะกรรมการฯ ที่จะเข้าร่วมประชุมทราบล่วงหน้า ไม่น้อยกว่า 5 วันทำการ

(4.1.3) หากมีการประชุมกรณีพิเศษ ประธานคณะกรรมการฯ จะเป็นผู้กำหนดวันประชุม และเจ้าหน้าที่ฯ แจ้งให้คณะกรรมการฯ ที่จะเข้าร่วมประชุมทราบไม่น้อยกว่า 1 วันทำการก่อนการประชุม

	วิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน Standard Operating Procedures (SOPs)	TSUREC-SOP 03/V02/00
	บทที่ 3: การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก Management of Protocols for Initial Review	วันที่อนุมัติ: 25/04/2567 หน้า 33 ของ 105 หน้า

(4.1.4) ผลการพิจารณาโครงการวิจัยในที่ประชุมคณะกรรมการฯ จะระบุเป็นข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

ก. รับรอง ในกรณีที่กรรมการฯ ทั้ง 3 คน พิจารณาแล้วมีความเห็นตรงกันว่ารับรองและได้รับการรับรองจากที่ประชุมคณะกรรมการฯ ให้รับรองโครงการวิจัยนั้น

ข. ปรับปรุงแก้ไขเล็กน้อยเพื่อรับรอง (Minor Correction) หมายถึง กรรมการฯ แนะนำให้แก้ไขโครงการวิจัยแบบสรุปและเอกสารที่เกี่ยวข้องเพียงเล็กน้อย เช่น การเพิ่มเติมข้อมูลที่ไม่กระทบหรือไม่มีผลต่ออาสาสมัคร การปรับแก้คำถูกคำผิดให้ถูกต้อง และนำเสนอส่วนที่แก้ไขแล้วต่อผู้ที่ประธานคณะกรรมการฯ มอบหมาย พิจารณา 1 คน (รองประธานคณะกรรมการฯ, เลขานุการฯ, ผู้ช่วยเลขานุการฯ หรือกรรมการฯ ที่ทบพวนโครงการวิจัยแบบสรุปในครั้งแรก) โดยผู้วิจัยต้องทำการแก้ไขและส่งกลับผ่านระบบยื่นมาตรฐานจริยธรรมฯ ไม่เกิน 14 วัน

ค. ปรับปรุงแก้ไขและนำเสนอเข้าพิจารณาใหม่ (Major Correction) หมายถึง กรรมการฯ แนะนำให้แก้ไขโครงการวิจัยแบบสรุปและเอกสารที่เกี่ยวข้องที่ไม่เป็นไปตามหลักจริยธรรมการวิจัยในคนของมหาวิทยาลัยทักษิณ และนำเสนอโครงการวิจัยที่แก้ไขแล้วต่อกรรมการฯ 1 คน (ทบพวนโดยกรรมการฯ 1 คน จากชุดกรรมการฯ ที่ทบพวนโครงการวิจัยแบบสรุปในครั้งแรก) เพื่อสรุปและเสนอต่อที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณา โดยผู้วิจัยต้องทำการแก้ไขและส่งกลับผ่านระบบยื่นมาตรฐานจริยธรรมฯ ไม่เกิน 30 วัน

ง. ไม่รับรอง หมายถึง โครงการวิจัยนั้นได้ดำเนินการในคนเสร็จสิ้นก่อนการได้รับการพิจารณาและ/หรืออยู่ระหว่างการพิจารณา ไม่มีการลดความเสี่ยง ลดความเสี่ยงไม่เพียงพอยังมีความเสี่ยงมากกว่าระดับความเสี่ยงต่ำ (Minimal Risks) และ/หรือความเสี่ยงมากกว่าในชีวิตประจำวัน มีความเสี่ยงทางสังคม ศาสนา การปกครอง มีความเสี่ยงมากกว่าประโยชน์ต่ออาสาสมัคร มีประเด็นที่ยังไม่ปฏิบัติตามหลักจริยธรรมการวิจัยในคน คณะกรรมการฯ (Full Board Committee) มีมติเป็นเสียงข้างมาก

(5) การแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย

(5.1) ในกรณีที่ผลการพิจารณาโครงการวิจัย คือ **รับรอง**

ก. เจ้าหน้าที่ฯ ตรวจสอบการประทับลายน้ำตรามหาวิทยาลัยทักษิณ และวันที่ที่รับรอง ลงบนทุกหน้าของโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องผ่านระบบยื่นมาตรฐานจริยธรรมฯ

ข. เจ้าหน้าที่ฯ ดำเนินการทำหนังสือรับรอง (AF 03-10-R00_เอกสารรับรองโครงการวิจัย ฉบับภาษาไทย (Form of Certificate of Approval; COA) หรือ AF 03-11-R00_Certificate of Approval Form (COA)) ที่ลงนามโดยประธานคณะกรรมการฯ ผ่านระบบยื่นมาตรฐานจริยธรรมฯ เพื่อแจ้งผลการพิจารณาเบื้องต้นภายใน 3 วันทำการ หลังจากได้รับผลการพิจารณาจากที่ประชุมคณะกรรมการฯ กรณีผลการพิจารณาปรับปรุง

	วิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน Standard Operating Procedures (SOPs)	TSUREC-SOP 03/V02/00
	บทที่ 3: การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก Management of Protocols for Initial Review	วันที่อนุมัติ: 25/04/2567 หน้า 34 ของ 105 หน้า

แก้ไขเล็กน้อยเพื่อรับรองได้รับการทบทวนจากกรรมการฯ 1 คน ให้การรับรอง ผู้วิจัยจะได้รับการแจ้งผลการพิจารณาภายใน 3 วันทำการ

(5.2) ในกรณีที่ผลการพิจารณาโครงการวิจัย คือ ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่ เจ้าหน้าที่ฯ ดำเนินการแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย ที่ลงนามโดยประธานคณะกรรมการฯ ภายใน 3 วันทำการ ผ่านระบบยื่นมาตรฐานจริยธรรมฯ

(5.3) ในกรณีที่ผลการพิจารณาโครงการวิจัย คือ **ไม่รับรอง** เจ้าหน้าที่ฯ ดำเนินการแจ้งผลการพิจารณาพร้อมทั้งเหตุผล ภายใน 5 วันทำการ ผ่านระบบยื่นมาตรฐานจริยธรรมฯ

(5.4) การส่งหนังสือรับรองหรือหนังสือแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัยให้แก่ผู้วิจัย เจ้าหน้าที่ฯ ดำเนินการส่งถึงผู้วิจัยผ่านระบบยื่นมาตรฐานจริยธรรมฯ ไม่เกิน 5 วันทำการ หลังการประชุมพิจารณา ที่ลงนามโดยประธานคณะกรรมการฯ

(5.5) สรุประยะเวลาตั้งแต่รับโครงการวิจัย (เอกสารครบถ้วนถูกต้องและผ่านการตรวจสอบจากเจ้าหน้าที่ฯ) ถึงวันแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก ให้แก่ผู้วิจัย ไม่เกิน 60 วัน

(6) การจัดเก็บข้อมูลโครงการวิจัย

(6.1) เมื่อสิ้นสุดการประชุม เจ้าหน้าที่ฯ เก็บโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องในระบบยื่นมาตรฐานจริยธรรมฯ

(6.2) เจ้าหน้าที่ฯ จัดเก็บโครงการวิจัย หนังสือรับรองโครงการวิจัย และเอกสารที่เกี่ยวข้อง ส่งคืนนักวิจัยผ่านระบบยื่นมาตรฐานจริยธรรมฯ

5.4.2 การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาแบบเร็ว (Expedited Review)

เลขานุการฯ/ผู้ช่วยเลขานุการฯ คัดเลือกโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาแบบเร็ว โดยพิจารณาจากโครงการวิจัยที่ไม่ก่อให้เกิดอันตรายหรือความไม่สุขสบาย ทั้งร่างกายและจิตใจต่อผู้รับการวิจัยที่มากกว่าการดำเนินชีวิตประจำวันปกติ และต้องเป็นการวิจัยที่มีลักษณะตามเกณฑ์ข้างต้น (ข้อ 5.2.2)

(1) การกำหนดกรรมการฯ ผู้ทบทวน

ผู้ที่ประธานคณะกรรมการฯ มอบหมาย (รองประธานคณะกรรมการฯ, เลขานุการฯ, ผู้ช่วยเลขานุการฯ) คัดเลือกกรรมการฯ ที่ทบทวนโครงการวิจัย จำนวน 2 คน โดยพิจารณาเลือกกรรมการฯ คนหนึ่งคนใดหรือทั้ง 2 คน ที่มีความรู้หรือประสบการณ์ในสาขาที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย และไม่ได้เป็นผู้วิจัย ผู้ร่วมวิจัย หรือที่ปรึกษา และไม่มีผลประโยชน์ทับซ้อนกับโครงการวิจัยนั้น ๆ

(2) การส่งโครงการวิจัยให้กรรมการฯ

(2.1) เจ้าหน้าที่ฯ จัดส่งเอกสารให้กรรมการฯ ผ่านระบบยื่นมาตรฐานจริยธรรมฯ

(2.2) เอกสารที่ส่งให้กรรมการฯ ประกอบด้วย

ก. โครงการวิจัย และเอกสารที่เกี่ยวข้องเฉพาะเรื่องที่กรรมการจะทบทวน

	วิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน Standard Operating Procedures (SOPs)	TSUREC-SOP 03/V02/00
	บทที่ 3: การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก Management of Protocols for Initial Review	วันที่อนุมัติ: 25/04/2567 หน้า 35 ของ 105 หน้า

ข. แบบฟอร์มการพิจารณาจริยธรรม (AF 03-09-R00)

(3) การทบทวนโครงการวิจัยโดยกรรมการฯ

กรรมการฯ ทบทวนโครงการวิจัย บันทึกความเห็นและข้อเสนอแนะในแบบฟอร์มการพิจารณาจริยธรรม (AF 03-09-R00) และส่งคืนให้เจ้าหน้าที่ฯ ผ่านระบบยื่นมาตรฐานจริยธรรมฯ

(4) การพิจารณาโครงการวิจัย

(4.1) ผลการพิจารณาของโครงการวิจัยแบบเร็ว (Expedited Review) จะระบุเป็นข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

ก. รับรอง ในกรณีที่กรรมการฯ ทั้ง 2 คน พิจารณาแล้วมีความเห็นตรงกันให้รับรองโครงการวิจัย

ข. ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง หมายถึง **กรณีที่ 1:** กรรมการฯ แนะนำให้แก้ไขโครงการวิจัยเพียงเล็กน้อย (Minor Correction) เช่น การเพิ่มเติมข้อมูลที่ไม่กระทบหรือไม่มีผลต่ออาสาสมัคร การปรับแก้คำถูกคำผิดให้ถูกต้อง โดยผู้วิจัยต้องทำการแก้ไขและส่งกลับผ่านระบบยื่นมาตรฐานจริยธรรมฯ ไม่เกิน 14 วัน และนำเสนอส่วนที่แก้ไขแล้วต่อผู้ที่ประธานคณะกรรมการฯ มอบหมายพิจารณา 1 คน (รองประธานคณะกรรมการฯ เลขานุการฯ ผู้ช่วยเลขานุการฯ หรือกรรมการฯ ที่ทบทวนโครงการวิจัยแบบสรุปในครั้งแรก) **กรณีที่ 2:** กรรมการฯ แนะนำให้แก้ไขหลายประเด็น เช่น โครงการวิจัยแบบสรุปและเอกสารที่เกี่ยวข้องที่ไม่เป็นไปตามหลักจริยธรรมการวิจัยในคนของมหาวิทยาลัยทักษิณ (Major Correction) โดยผู้วิจัยต้องทำการแก้ไขและส่งกลับผ่านระบบยื่นมาตรฐานจริยธรรมฯ ไม่เกิน 30 วัน และนำเสนอโครงการวิจัยที่แก้ไขแล้วต่อกรรมการฯ 1 คน (ทบทวนโดยกรรมการ 1 คน จากชุดกรรมการที่ทบทวนโครงการวิจัยแบบสรุปในครั้งแรก) เพื่อสรุปและเสนอต่อประธานคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณา

ค. นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ ในกรณีที่กรรมการฯ คนใดคนหนึ่งหรือทั้ง 2 คน ที่ทบทวนมีความเห็นว่า ควรนำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ (Full Board Review) หรือผลการพิจารณาไม่รับรอง

(5) การแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย

(5.1) ในกรณีที่ผลการพิจารณาโครงการวิจัย คือ รับรอง

ก. หลังจากได้รับโครงการวิจัยคืนจากกรรมการฯ ที่ทบทวนทั้ง 2 คนเจ้าหน้าที่ฯ ดำเนินการทำหนังสือรับรองที่ลงนามโดยประธานคณะกรรมการฯ ผ่านระบบยื่นมาตรฐานจริยธรรมฯ เพื่อแจ้งผลการพิจารณาเบื้องต้น ภายใน 5 วันทำการ

ข. เจ้าหน้าที่ฯ ตรวจสอบการประทับลายน้ำตรามหาวิทยาลัยทักษิณ และวันที่ที่รับรอง ลงบนทุกหน้าของโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องผ่านระบบยื่นมาตรฐาน จริยธรรมฯ

	วิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน Standard Operating Procedures (SOPs)	TSUREC-SOP 03/V02/00
	บทที่ 3: การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก Management of Protocols for Initial Review	วันที่อนุมัติ: 25/04/2567 หน้า 36 ของ 105 หน้า

ค. การส่งหนังสือรับรองให้แก่ผู้วิจัยดำเนินการในทำนองเดียวกับการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ (Full Board Review)

(5.2) ในกรณีที่ผลการพิจารณาโครงการวิจัย คือ ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง

ก. ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง หรือปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่เจ้าหน้าที่ฯ ดำเนินการแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย ที่ลงนามโดยประธานคณะกรรมการฯ ภายใน 5 วันทำการ ผ่านระบบยื่นมาตรฐานจริยธรรมฯ หลังจากได้รับโครงการวิจัยคืนจากกรรมการฯ ที่ทบทวนทั้ง 2 คน

ข. การส่งหนังสือแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัยให้แก่ผู้วิจัย ดำเนินการในทำนองเดียวกับการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ (Full Board Review)

ค. เมื่อผู้วิจัยดำเนินการแก้ไขตามข้อเสนอแนะ และส่งเข้าพิจารณาอีกครั้ง เจ้าหน้าที่ฯ ดำเนินการตามแนวทางการบริหารจัดการโครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาแบบเร็ว

(5.3) ในกรณีที่ผลการพิจารณาโครงการวิจัย คือ รับรอง หรือ ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรองรวมระยะเวลาตั้งแต่รับโครงการวิจัย (เอกสารครบถ้วนถูกต้องและผ่านการตรวจสอบจากเจ้าหน้าที่ฯ) ถึงวันส่งหนังสือรับรองหรือหนังสือแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัยให้แก่ผู้วิจัย ไม่เกิน 30 วัน

(5.4) ในกรณีที่ผลการพิจารณาโครงการวิจัย คือ นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ การดำเนินงานจะเป็นไปตามขั้นตอนการบริหารจัดการโครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ (Full Board Review)

(6) การแจ้งผลการพิจารณา ในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

(6.1) ในกรณีที่ผลการพิจารณา คือ รับรองโครงการวิจัย เลขานุการ/ผู้ช่วยเลขานุการฯ แจ้งในที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อรับทราบ

(6.2) ในกรณีที่ผลการพิจารณา คือ นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ เจ้าหน้าที่ฯ จะดำเนินการตามแนวทางการบริหารจัดการโครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ (Full Board Review)

(7) การจัดเก็บข้อมูลโครงการวิจัย

ดำเนินการตามแนวทางการบริหารจัดการโครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ (Full Board Review)

	วิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน Standard Operating Procedures (SOPs)	TSUREC-SOP 03/V02/00
	บทที่ 3: การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก Management of Protocols for Initial Review	วันที่อนุมัติ: 25/04/2567 หน้า 37 ของ 105 หน้า

5.4.3 การบริหารจัดการการขอยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย (Exemption)

เลขานุการฯ หรือ ผู้ช่วยเลขานุการฯ คัดเลือกโครงการวิจัยที่เข้าข่ายได้รับยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน ได้แก่ โครงการวิจัยที่มีลักษณะตามเกณฑ์ข้างต้น (ข้อ 5.2.3)

(1) เจ้าหน้าที่ฯ นำเสนอแบบฟอร์มการพิจารณาทบทวน (AF 03-12-R00_ แบบฟอร์มการพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้น (Ethics Review Form for Exemption Review)) และนำเสนอโครงการวิจัยให้ประธานคณะกรรมการฯ รองประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการฯ พิจารณา

(2) ประธานคณะกรรมการฯ รองประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการฯ พิจารณาเห็นชอบในการยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในคน

(3) ประธานคณะกรรมการฯ ลงนามในหนังสือรับรอง (AF 03-13-R00_ เอกสารรับรองการยกเว้นพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย ฉบับภาษาไทย (Form of Certificate of Exemption; COE) และ AF 03-14-R00_ Certificate of Exemption Form (COE) ผ่านระบบยื่นมาตรฐานจริยธรรมฯ

(4) เจ้าหน้าที่ฯ แจ้งผลการพิจารณา ให้แก่ผู้วิจัย ไม่เกิน 7 วันทำการ หลังจากที่ได้รับโครงการวิจัย (เอกสารครบถ้วนถูกต้องและผ่านการตรวจสอบจากเจ้าหน้าที่ฯ)

(5) เลขานุการฯ หรือ ผู้ช่วยเลขานุการฯ นำเสนอโครงการวิจัยที่ได้รับการยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย (Exemption) ในที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อรับทราบ

(6) เจ้าหน้าที่ฯ จัดเก็บหนังสือรับรอง การยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในระบบยื่นมาตรฐานจริยธรรมฯ

(7) การพิจารณาโครงการวิจัย

ผลการพิจารณาของโครงการวิจัยแบบยกเว้น (Exemption) จะระบุเป็นข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

ก. ใช่ หมายถึง ประธานคณะกรรมการฯ รองประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการฯ พิจารณาแล้วมีความเห็นชอบให้รับรองโครงการวิจัย

ข. ไม่ใช่ หมายถึง ประธานคณะกรรมการฯ รองประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการฯ พิจารณาแล้วไม่เห็นชอบให้รับรองโครงการวิจัย เนื่องจากไม่อยู่ในโครงการประเภทตามข้อกำหนด 5.4.3

	วิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน Standard Operating Procedures (SOPs)	TSUREC-SOP 03/V02/00
	บทที่ 3: การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก Management of Protocols for Initial Review	วันที่อนุมัติ: 25/04/2567 หน้า 38 ของ 105 หน้า

5.5 การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามา ภายหลังการปรับปรุงแก้ไข

5.5.1 โครงการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไข เพื่อนำเข้ามาพิจารณาใหม่

(1) หลักเกณฑ์การรับโครงการวิจัยและการดำเนินการ เช่นเดียวกับการรับโครงการวิจัยเพื่อการพิจารณาครั้งแรก โดยระบุถึงหมายเลขหน้าพร้อมทำสีข้อความหรือส่วนที่แก้ไข ร่วมกับการชี้แจงการปรับปรุงแก้ไขผ่านระบบยื่นมาตรฐานจริยธรรมฯ แก้ไขเนื้อหาในโครงการวิจัย และเอกสารอื่น ๆ ตามข้อเสนอแนะให้ตรงตามการชี้แจง

(2) ผู้ที่ประธานคณะกรรมการฯ มอบหมาย (รองประธานคณะกรรมการฯ เลขานุการฯ ผู้ช่วยเลขานุการฯ) จัดให้กรรมการฯ ซึ่งเคยทบทวนโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาพิจารณาครั้งแรก หรือให้กรรมการฯ อื่น ตามข้อ 5.4.1(1) ข้อ 5.4.2(1) และ 5.4.3(2) เป็นผู้ทบทวนโครงการวิจัย และบันทึกความเห็นแบบรายงานความเห็นของกรรมการฯ (AF 03-09-R00) ตามแนวทางการทบทวนและนำเสนอโครงการวิจัย

5.5.2 โครงการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง

(1) ผู้วิจัยสามารถส่งโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องที่ปรับปรุงแก้ไขแล้ว โดยระบุถึงหมายเลขหน้าพร้อมทำสีข้อความหรือส่วนที่แก้ไข ร่วมกับการชี้แจงการปรับปรุงแก้ไขผ่านระบบยื่นมาตรฐานจริยธรรมฯ และแก้ไขเนื้อหาในโครงการวิจัย และเอกสารอื่น ๆ ตามข้อเสนอแนะให้ตรงตามการชี้แจง

(2) ผู้ที่ประธานคณะกรรมการฯ มอบหมาย (รองประธานคณะกรรมการฯ เลขานุการฯ ผู้ช่วยเลขานุการฯ) มอบหมายให้กรรมการฯ ที่เคยทบทวนโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาพิจารณาครั้งแรก เป็นผู้ทบทวนโครงการวิจัยที่ฉบับปรับแก้ที่ส่งเข้ามาใหม่ และบันทึกความเห็นแบบรายงานความเห็นของกรรมการฯ (AF 03-09-R00) ตามแนวทางการทบทวนและนำเสนอโครงการวิจัย

(3) เมื่อกรรมการฯ ที่ได้รับการมอบหมาย ทบทวนและเห็นว่าโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องได้รับการปรับปรุงแก้ไขตามข้อเสนอแนะ เจ้าหน้าที่ฯ จะนำเสนอต่อประธานคณะกรรมการฯ เพื่อลงนามรับรอง และแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัยตามข้อ 5.4.1(5) ข้อ 5.4.2(5) และข้อ 5.4.3(4)

(4) การแจ้งผลและการจัดเก็บเอกสาร ดำเนินการเช่นเดียวกับการบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก

	วิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน Standard Operating Procedures (SOPs)	TSUREC-SOP 03/V02/00
	บทที่ 3: การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก Management of Protocols for Initial Review	วันที่อนุมัติ: 25/04/2567 หน้า 39 ของ 105 หน้า

5.6 การอุทธรณ์โครงการวิจัยที่มีผลการพิจารณาไม่รับรอง ถอนหรือยุติการรับรองโครงการวิจัยหรือยุติการพิจารณา

5.6.1 นักวิจัยสามารถอุทธรณ์ต่อคณะกรรมการฯ เป็นหนังสือ หลังจากได้รับการแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัยไม่รับรองได้ภายใน 5 วันทำการ หลังจากได้รับการแจ้งผลการพิจารณาจากเจ้าหน้าที่ฯ เป็นลายลักษณ์อักษร จากนั้นเจ้าหน้าที่ฯ จะดำเนินการนำเข้าประชุมคณะกรรมการฯ พิจารณาต่อไป และแจ้งผลการพิจารณากลับเป็นลายลักษณ์อักษรให้นักวิจัยทราบหลังจากมีมติการประชุมคณะกรรมการฯ ภายใน 5 วันทำการ

5.6.2 กรณีที่นักวิจัยไม่ทำการแก้ไขและไม่ส่งการแก้ไขกลับผ่านระบบยื่นมาตรฐานจริยธรรมฯ ตามเวลาที่กำหนด นักวิจัยสามารถอุทธรณ์หรือขอขยายระยะเวลาการปรับแก้/ยื่นได้ไม่เกิน 1 ครั้ง (ขยายได้ไม่เกิน 3 เดือน) โดยนักวิจัยต้องทำการยื่นอุทธรณ์หรือขอขยายฯ ก่อนวันที่กำหนดเป็นหนังสือ หากนักวิจัยยังไม่ดำเนินการใด ๆ โครงการวิจัยนั้นคณะกรรมการฯ จะถือว่าโครงการวิจัยดังกล่าวไม่ประสงค์ในการรับการพิจารณาหรือต้องการยุติการขอรับการพิจารณาฯ จากนั้นเจ้าหน้าที่ฯ จะจำหน่ายโครงการวิจัยออกจากการพิจารณาฯ โดยเจ้าหน้าที่ฯ จะดำเนินการนำเข้าประชุมคณะกรรมการฯ และแจ้งผลการจำหน่ายโครงการวิจัยกลับให้นักวิจัยทราบเป็นลายลักษณ์อักษร ภายใน 5 วันทำการ

	วิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน Standard Operating Procedures (SOPs)	TSUREC-SOP 03/V02/00
	บทที่ 3: การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก Management of Protocols for Initial Review	วันที่อนุมัติ: 25/04/2567 หน้า 40 ของ 105 หน้า

6. ภาคผนวก

AF 03-01-R00_แบบตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัย

(Document Checklist of Protocol)

AF 03-02-R00_แบบยื่นโครงการวิจัย

(Protocol Submission Form)

AF 03-03-R00_สรุปโครงการเพื่อการพิจารณาทางจริยธรรมการวิจัยในคน

(Protocol Synopsis for Ethical Review)

AF 03-04-R00_เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย

(Information Sheet for Research Participant)

AF 03-05-R00_เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัย

(Informed Consent Form)

AF 03-06-R00_เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัย สำหรับผู้แทนโดยชอบธรรม/ผู้ปกครอง

(Informed Consent Form for Legal Guardian/Parent)

AF 03-07-R00_เอกสารชี้แจงและแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัยสำหรับเด็กอายุ 7-12 ปี

(Participant Information Sheet and Assent Form for Children Ages 7-12 years)

AF 03-08-R00_แผนภูมิการบริหารจัดการโครงการวิจัย

(Continuing Review of Approved Protocols)

AF 03-09-R00_แบบฟอร์มการพิจารณาจริยธรรม (แบบเร็วและแบบเต็มรูปแบบ)

(Ethics Review Form for Expedited and Full board Review)

AF 03-10-R00_เอกสารรับรองโครงการวิจัย

(Form of Certificate of Approval; COA)

AF 03-11-R00_Certificate of Approval Form

(COA)

AF 03-12-R00_แบบฟอร์มการพิจารณาโครงการวิจัย (แบบยกเว้น)

(Ethics Review Form for Exemption Review)

AF 03-13-R00_เอกสารรับรองการยกเว้นพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย

(Form of Certificate of Exemption; COE)

AF 03-14-R00_Certificate of Exemption Form (COE)

AF 03-15-R00_หนังสือแสดงความยินยอมการให้ใช้ศพเพื่อการศึกษาและวิจัยทางการแพทย์

	วิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน Standard Operating Procedures (SOPs)	TSUREC-SOP 03/V02/00
	บทที่ 3: การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก Management of Protocols for Initial Review	วันที่อนุมัติ: 25/04/2567 หน้า 41 ของ 105 หน้า

7. นิยาม

การพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ (Full Board Review)	หมายถึง การพิจารณาโครงการวิจัยที่โครงการวิจัยที่มีระดับความเสี่ยงมากกว่าการใช้ชีวิตประจำวัน และ/หรือเกี่ยวข้องกับกลุ่มเปราะบาง
การพิจารณาแบบเร็ว (Expedited Review)	หมายถึง การพิจารณาโครงการวิจัยที่มีระดับความเสี่ยงน้อยกว่าการใช้ชีวิตประจำวัน
การขอยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (Exemption)	หมายถึง การพิจารณาโครงการวิจัยที่ไม่มีความเสี่ยงและไม่มีการดำเนินการวิจัยในกลุ่มตัวอย่างหรืออาสาสมัครหรือผู้เข้าร่วมการวิจัย

8. เอกสารอ้างอิง

- (1) ICH Good Clinical Practice Guideline 2016 และฉบับแปลภาษาไทย ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2552
- (2) แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ.2550
- (3) มาตรฐานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (มคจม.) สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ
- (4) WHO standards and operational guidance ethics review of health-related research with human participants (2011)

	วิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน Standard Operating Procedures (SOPs)	TSUREC-SOP 04/V02/00
	บทที่ 4: แนวทางการทบทวนโครงการวิจัย Guideline of Review Process	วันที่อนุมัติ: 25/04/2567 หน้า 42 ของ 105 หน้า

ใบสรุปแนวทางการทบทวนโครงการวิจัย

	ฉบับที่ 2
	พ.ศ. 2567
เตรียมโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ
วันที่	22 เมษายน 2567
อนุมัติโดย	
	
	(รองศาสตราจารย์ ดร.ณัฐพงศ์ จิตรนิรัตน์)
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัยทักษิณ
วันที่อนุมัติ	25 เมษายน 2567

	วิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน Standard Operating Procedures (SOPs)	TSUREC-SOP 04/V02/00
	บทที่ 4: แนวทางการทบทวนโครงการวิจัย Guideline of Review Process	วันที่อนุมัติ: 25/04/2567 หน้า 43 ของ 105 หน้า

สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	44
2	ขอบเขต	44
3	ความรับผิดชอบ	44
4	ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ	44
5	หลักการปฏิบัติ	45
	5.1 การทบทวนโครงการวิจัย	45
	5.2 การบันทึกและการนำเสนอความเห็นของกรรมการฯ	50
	5.3 การออกเอกสารรับรองการพิจารณาโครงการวิจัย	50
	5.4 การจัดเก็บเอกสารบันทึกความเห็นของกรรมการฯ	50
6	ภาคผนวก	51
7	นิยาม	52
8	เอกสารอ้างอิง	52

	วิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน Standard Operating Procedures (SOPs)	TSUREC-SOP 04/V02/00
	บทที่ 4: แนวทางการทบทวนโครงการวิจัย Guideline of Review Process	วันที่อนุมัติ: 25/04/2567 หน้า 44 ของ 105 หน้า

1. วัตถุประสงค์ เพื่อเป็นแนวทางสำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ ในการทบทวนโครงการวิจัย

2. ขอบข่าย วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการทบทวนโครงการวิจัยโดยกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ ทั้งที่เป็นการพิจารณาโครงการวิจัยแบบเต็มชุด (Full Board Review) การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร็ว (Expedited Review) และแบบยกเว้น (Exemption)

3. ความรับผิดชอบ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ ที่มีหน้าที่ทบทวนโครงการวิจัย ให้ใช้แนวทางการทบทวนและแบบนำเสนอโครงการวิจัยที่กำหนด

4. ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ความรับผิดชอบ
1	ทบทวนโครงการวิจัย - ชื่อโครงการ - วัตถุประสงค์ - ขอบเขตการศึกษาและสมมติฐาน (ถ้ามี) - ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ - ระเบียบวิธีวิจัย - ประเด็นด้านจริยธรรม - เอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย - เอกสารแสดงความยินยอมสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย - คุณสมบัติผู้วิจัยและผู้ร่วมวิจัย - เอกสารที่เกี่ยวข้อง	กรรมการฯ
2	บันทึกการพิจารณาและนำเสนอความเห็น ต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน/กรณี Full Board Review นำเข้าที่ประชุม	เลขานุการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการฯ
3	ออกเอกสารรับรองการพิจารณาโครงการวิจัย	เจ้าหน้าที่ฯ เสนอประธานคณะกรรมการฯ ลงนาม
4	การจัดเก็บเอกสารบันทึกความเห็นของกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน	เจ้าหน้าที่ฯ

	วิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน Standard Operating Procedures (SOPs)	TSUREC-SOP 04/V02/00
	บทที่ 4: แนวทางการทบทวนโครงการวิจัย Guideline of Review Process	วันที่อนุมัติ: 25/04/2567 หน้า 45 ของ 105 หน้า

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การทบทวนโครงการวิจัย

กรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ มีหน้าที่ทบทวนโครงการวิจัยอย่างละเอียด ตามแนวทางการทบทวนและนำเสนอโครงการวิจัย และแนวทางการทบทวนและนำเสนอโครงการวิจัยสำหรับโครงการที่มีเอกสารชี้แจงข้อมูล โดยแบ่งหัวข้อการพิจารณา ดังต่อไปนี้

5.1.1 การทบทวนระเบียบวิธีวิจัยตามหลักจริยธรรมการวิจัยในคน

5.1.2 การทบทวนด้านจริยธรรมการวิจัย (Ethical Consideration)

5.1.3 การทบทวนเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยและเอกสารแสดงความยินยอมสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย

5.1.4 การทบทวนคุณสมบัติผู้วิจัยและผู้ร่วมวิจัย

5.1.5 การทบทวนเอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ แบบบันทึกข้อมูล (Case Report Form) สื่อโฆษณา แบบสอบถาม แบบสัมภาษณ์ เป็นต้น

5.1.1 การทบทวนระเบียบวิธีวิจัย

กรรมการฯ ควรทบทวนในหัวข้อต่าง ๆ ตามแบบฟอร์มการพิจารณาทบทวนและนำเสนอโครงการวิจัยสำหรับกรรมการฯ ผู้ทบทวนโครงการวิจัย ตามแบบฟอร์มเต็มรูปแบบ AF 03-09-R00_ แบบฟอร์มการพิจารณาจริยธรรม (แบบเร็วและแบบเต็มรูปแบบ) (Ethics Review Form for Expedited and Full Board Review) และ AF 03-12-R00_ แบบฟอร์มการพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้น (Ethics Review Form for Exemption Review) รายละเอียดดังต่อไปนี้ (ICH GCP 6.1 – 6.10)

(1) ชื่อโครงการวิจัย ภาษาไทยและภาษาอังกฤษ (Title)

(2) ความสำคัญ หรือเหตุผลที่จะต้องศึกษาวิจัยในคน

(3) คำถามการวิจัย (Research Question) วัตถุประสงค์ของการศึกษา (Objective) และสมมติฐาน (ถ้ามี)

(4) ขอบเขตการศึกษา หรือกรอบแนวคิดการศึกษา (ถ้ามี)

(5) ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการวิจัย (Benefit) และความเสี่ยง (Risk)

(6) การรวบรวมรายงานที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย (Literature Review)

(7) ระเบียบวิธีการวิจัย (Methodology)

7.1 รูปแบบการศึกษา (Study Design) เหมาะสมในการตอบคำถามการวิจัย หรือสามารถบรรลุวัตถุประสงค์ที่วางไว้หรือไม่

	วิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน Standard Operating Procedures (SOPs)	TSUREC-SOP 04/V02/00
	บทที่ 4: แนวทางการทบทวนโครงการวิจัย Guideline of Review Process	วันที่อนุมัติ: 25/04/2567 หน้า 46 ของ 105 หน้า

7.2 ประชากร กลุ่มตัวอย่างหรือกลุ่มเป้าหมายในกาวิจัยหรือประชากรเป้าหมายเหมาะสมในการตอบคำถามการวิจัยหรือสามารถบรรลุวัตถุประสงค์ที่วางไว้หรือไม่ และเหตุผลของการใช้กลุ่มควบคุม

7.3 เกณฑ์การคัดเลือกอาสาสมัคร (Inclusion & Exclusion Criteria) จำแนกตามกลุ่มที่ทำการศึกษา

7.4 การสุ่มกลุ่มตัวอย่างหรือการได้มากกลุ่มเป้าหมายในกาวิจัยหรือประชากรเป้าหมายหรือผู้ให้ข้อมูลสำคัญหรือแหล่งข้อมูลในการวิจัย ขั้นตอนปฏิบัติ การคัดเลือกและการแบ่งกลุ่มอาสาสมัครเป็นไปโดยปราศจากอคติหรือไม่

7.5 ขนาดตัวอย่าง (Sample Size) หรือกลุ่มเป้าหมายในกาวิจัยหรือประชากรเป้าหมายเพียงพอที่จะตอบคำถามการวิจัยหรือไม่ และถ้าเป็นการวิจัยสหสถาบัน มีจำนวนอาสาสมัครที่ต้องการในแต่ละสถาบันเท่าไร

7.6 เครื่องมือการวิจัย (รวมถึงเครื่องมือที่ใช้ในการทดลองและเครื่องมือที่ใช้ในการเก็บรวบรวมข้อมูล) หรือเครื่องมืออื่น ๆ ที่ใช้วัดการวิจัยเหมาะสมหรือไม่

7.7 การเก็บรวบรวมข้อมูล และขั้นตอนหรือกระบวนการของขั้นตอนการเก็บรวบรวมข้อมูลเหมาะสมหรือไม่

7.8 กระบวนการ วิธีการ หรือสถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์ข้อมูลเหมาะสมหรือไม่

7.9 การบริหารงานวิจัยและตารางการปฏิบัติงาน รวมถึงระยะเวลาที่ใช้ในการวิจัย ตั้งแต่เริ่มต้นจนสิ้นสุดโครงการ (Study Period)

(8) ขั้นตอนการปฏิบัติที่ปรึกษา การให้คำปรึกษาที่เสนอให้แก่ชุมชนระหว่างการออกแบบวิธีวิจัย ระหว่างดำเนินการวิจัย ทบทวนอิทธิพลของชุมชนต่อการให้ความยินยอม ขอบเขตที่การวิจัยจะช่วยสร้างความเข้มแข็งภายในชุมชน

5.1.2 การทบทวนด้านจริยธรรมการวิจัย (ICH GCP 6.12, 6.13)

กรรมการพิจารณาทบทวนในหัวข้อต่าง ๆ ดังต่อไปนี้

(1) การคัดเลือกอาสาสมัคร มีความเสมอภาคและยุติธรรมหรือไม่

(2) ความเสี่ยงและประโยชน์ต่ออาสาสมัคร

(2.1) อัตราส่วนระหว่างความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นกับประโยชน์ที่คาดว่าจะอาสาสมัครจะได้รับเหมาะสมหรือไม่

(2.2) การจัดระดับความเสี่ยง แบ่งออกเป็น 3 ระดับ คือ

	วิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน Standard Operating Procedures (SOPs)	TSUREC-SOP 04/V02/00
	บทที่ 4: แนวทางการทบทวนโครงการวิจัย Guideline of Review Process	วันที่อนุมัติ: 25/04/2567 หน้า 47 ของ 105 หน้า

ระดับที่ 1 ความเสี่ยงต่ำ (Not Greater Than Minimal Risk or Negligible Risks) คือ ไม่มีผลต่อความเสี่ยงและหรือสิทธิส่วนบุคคล หรือความเสี่ยงที่แลเห็นล่วงหน้าคาดการณ์ว่าไม่เกินความไม่สะดวกสบาย (Inconvenience) เช่น เสียเวลา ไม่สบายใจเล็กน้อย

ระดับที่ 2 ความเสี่ยงน้อย (Minimal Risk) คือ มีความเสี่ยงไม่มากกว่าความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นในชีวิตประจำวันของบุคคลสุขภาพดีทั่วไป รวมทั้งผู้วิจัยมีมาตรการและวิธีการป้องกันความเสี่ยงระดับน้อยน้อยอย่างเหมาะสม

ระดับที่ 3 ความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงน้อย (Greater Than Minimal Risk) คือ ความเสี่ยงที่มีมากกว่าความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นในชีวิตประจำวันของบุคคลสุขภาพดีทั่วไป และการศึกษาวิจัยในคนที่เป็นกลุ่มเปราะบางหรือกลุ่มด้อยโอกาส ซึ่งจำเป็นต้องมีความระมัดระวังเป็นพิเศษ

(2.3) มีการวางแผนและมาตรการในการเฝ้าระวังระดับความเสี่ยงในเรื่องการลดและควบคุมความเสี่ยง ความปลอดภัยที่อาจเกิดขึ้นแก่อาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัยอย่างเหมาะสม มีมาตรฐานการดูแลรักษาและประโยชน์อื่นใดหลังจากการทดลองที่จะให้ผู้เข้าร่วมในการวิจัย

(2.4) หลักการให้ประโยชน์ ไม่ก่อให้เกิดอันตรายแก่อาสาสมัคร (Risk and Benefit) หรือเกิดประโยชน์ต่อการเข้าร่วมในโครงการวิจัยของอาสาสมัคร ชุมชน หรือสังคม ครอบคลุมทุกกลุ่มตามโครงการวิจัย

(3) การรักษาความลับของข้อมูล (Confidentiality of Data)

- มีมาตรการในการรักษาความลับของข้อมูลหรือไม่ เช่น การจำกัดการเข้าถึงข้อมูล เวชระเบียน แบบบันทึกข้อมูล หรือ ข้อมูลส่งตรวจของอาสาสมัคร (หรือผู้ป่วย)

- หลีกเลี่ยงการใช้ หรือการเปิดเผยและการเผยแพร่ข้อมูลที่สามารถเชื่อมโยงถึงตัวอาสาสมัคร และ/หรือพื้นที่วิจัยที่อาจนำไปสู่ผลกระทบเชิงลบ

- มีการปกป้องความเป็นส่วนตัว การเข้าถึงข้อมูลในระดับบุคคลและการรักษาความลับของอาสาสมัครในการวิจัยในระหว่างและหลังจากการวิจัยเสร็จสมบูรณ์

(4) การพิจารณาโครงการวิจัยในกรณีต่าง ๆ เช่น

- กลุ่มบุคคลที่อ่อนแอและเปราะบาง (Vulnerable Subject)
- การวิจัยในชุมชน
- การวิจัยที่ใช้ยาหลอกในกลุ่มควบคุม
- การวิจัยทางพันธุศาสตร์

5.1.3 การทบทวนเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยและเอกสารแสดงความยินยอมสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย

	วิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน Standard Operating Procedures (SOPs)	TSUREC-SOP 04/V02/00
	บทที่ 4: แนวทางการทบทวนโครงการวิจัย Guideline of Review Process	วันที่อนุมัติ: 25/04/2567 หน้า 48 ของ 105 หน้า

กรรมการฯ พิจารณาทบทวนในหัวข้อต่าง ๆ ตามแบบฟอร์มการพิจารณาทบทวนและนำเสนอโครงการวิจัยสำหรับกรรมการผู้ทบทวนโครงการวิจัย ตามแบบฟอร์ม AF 03-09-R00_แบบฟอร์มการพิจารณาจริยธรรม (แบบเร็วและแบบเต็มรูปแบบ) (Ethics Review Form for Expedited and Full Board Review), AF 03-04-R00_เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย (Information Sheet for Research Participant), AF 03-05-R00_เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัย (Informed Consent Form), AF 03-06-R00_เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัย สำหรับผู้แทนโดยชอบธรรม/ผู้ปกครอง (Informed Consent Form for Legal Guardian/Parent) และ AF 03-07-R00_เอกสารชี้แจงและแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัยสำหรับเด็กอายุ 7-12 ปี (Participant Information Sheet and Assent Form for Children Ages 7-12 years) และ AF 03-15-R00_หนังสือแสดงความยินยอมการให้ใช้ศพเพื่อการศึกษาและวิจัยทางการแพทย์ รายละเอียดดังต่อไปนี้

- (1) การให้ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยอย่างกระชับและครบถ้วนตามหัวข้อที่กำหนด
- (2) ภาษาที่ใช้เข้าใจง่าย รัดกุม และหลีกเลี่ยงการใช้คำศัพท์เทคนิค คำศัพท์ทางการแพทย์ หรือคำศัพท์ภาษาอังกฤษ
- (3) ไม่มีประโยชน์ที่ลบลบสิทธิ ความปลอดภัย หรือความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครที่เข้าร่วมในการวิจัย
- (4) อธิบายรายละเอียดค่าชดเชยต่าง ๆ (ถ้าเกี่ยวข้องหรือถ้ามี) ได้แก่ ค่าใช้จ่ายในการวิจัย ค่าเดินทาง ค่าชดเชยการเสียเวลา การชดเชยหากเกิดการสูญเสีย การจัดการเรื่องการประกันสำหรับอาสาสมัคร
- (5) การแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย ไม่มีการบังคับหรือเสนอประโยชน์ที่มากเกินไป เพื่อให้อาสาสมัครเข้าร่วมในการวิจัยหรือยังคงอยู่ในการวิจัยต่อไป ต้องระบุในแบบฟอร์มว่าไม่มีการบังคับสามารถถอนตัวได้ตลอดเวลา มีขั้นตอนปฏิบัติการนิอาสาสมัครถอนตัวจากการวิจัยด้วยความสมัครใจในระหว่างดำเนินการวิจัย
- (6) กรณีที่อาสาสมัครอายุตั้งแต่ 18 ปีขึ้นไป และ/หรืออาสาสมัครหรือผู้เข้าร่วมมีอายุ 15 ปีขึ้นไปสำหรับโครงการวิจัยที่ขอรับการพิจารณาในรูปแบบยกเว้น (Exemption) หรือ พิจารณาในรูปแบบเร็ว (Expedited Review) ผู้วิจัยต้องมีการขอความยินยอมตามแบบฟอร์ม AF 03-05-R00_เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัย (Informed Consent Form)
- (7) ในกรณีที่อาสาสมัครหรือผู้เข้าร่วมมีอายุน้อยกว่า 15 ปี และ/หรืออาสาสมัครผู้เข้าร่วมมีอายุไม่เกิน 18 ปีสำหรับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณาในรูปแบบเต็ม (Full Board) ให้นักวิจัยขอความ

	วิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน Standard Operating Procedures (SOPs)	TSUREC-SOP 04/V02/00
	บทที่ 4: แนวทางการทบทวนโครงการวิจัย Guideline of Review Process	วันที่อนุมัติ: 25/04/2567 หน้า 49 ของ 105 หน้า

ยินยอมโดยใช้แบบฟอร์ม AF 03-06-R00_เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัย สำหรับผู้แทนโดยชอบธรรม/ผู้ปกครอง (Informed Consent Form for Legal Guardian/Parent)

(8) ในกรณีที่ เป็นอาสาสมัครที่ไม่สามารถให้ความยินยอมได้ด้วยตนเอง เช่น ผู้บกพร่องทางสติปัญญา ต้องมีการขอความยินยอมจากผู้ปกครองหรือผู้แทนโดยชอบธรรมเพื่อให้อาสาสมัครเข้าร่วมในการวิจัย ให้นักวิจัยขอความยินยอมโดยใช้แบบฟอร์ม AF 03-06-R00_เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัย สำหรับผู้แทนโดยชอบธรรม/ผู้ปกครอง (Informed Consent Form for Legal Guardian/Parent)

(9) ในกรณีที่อาสาสมัครที่อายุตั้งแต่ 7 ปี ถึงต่ำกว่า 12 ปี ผู้วิจัยต้องขอการยินยอม (Agreement) จากอาสาสมัครเด็ก โดยใช้แบบฟอร์ม AF 03-07-R00_เอกสารชี้แจงและแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย สำหรับเด็กอายุ 7-12 ปี (Participant Information Sheet and Assent Form for Children Ages 7-12 years) และขอความยินยอมจากผู้ปกครองหรือผู้แทนโดยชอบธรรม โดยใช้แบบฟอร์ม AF 03-06-R00_เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัย สำหรับผู้แทนโดยชอบธรรม/ผู้ปกครอง (Informed Consent Form for Legal Guardian/Parent)

(10) ในกรณีการให้ใช้ศพเพื่อการศึกษาและวิจัยทางการแพทย์ ให้นักวิจัยใช้หนังสือแสดงความยินยอมการให้ใช้ศพเพื่อการศึกษาและวิจัยทางการแพทย์ (AF 03-15-R00_หนังสือแสดงความยินยอมการให้ใช้ศพเพื่อการศึกษาและวิจัยทางการแพทย์)

(11) มีการลงนามของพยาน ในกรณีที่อาสาสมัครไม่สามารถอ่านเอกสารชี้แจงข้อมูลได้

(12) ในกรณีที่มีการรับอาสาสมัครมากกว่า 1 กลุ่ม และมีวิธีปฏิบัติหรือวิธีวิจัยที่แตกต่างกันในแต่ละกลุ่ม ผู้วิจัยต้องยื่นเอกสารชี้แจงข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยแยกตามกลุ่มหรือวิธีปฏิบัติ

5.1.4 การทบทวนผู้วิจัยและผู้ร่วมวิจัย

(1) ผู้วิจัยและผู้ร่วมวิจัย ต้องมีคุณสมบัติเหมาะสมในด้านการศึกษา การฝึกอบรม และประสบการณ์ที่จะดำเนินการวิจัยได้อย่างถูกต้อง

(2) ผู้วิจัยและผู้ร่วมวิจัย ต้องผ่านการอบรมเกี่ยวกับเกณฑ์ทางจริยธรรมการวิจัยในคนเพื่อพิทักษ์สิทธิ์และสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมวิจัย (Human Subject Protection) และ/หรือ ICH GCP

5.1.5 การทบทวนเอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ แบบบันทึกข้อมูล (Case Report Form) สื่อโฆษณา แบบสอบถาม แบบสัมภาษณ์ เป็นต้น

(1) แบบบันทึกข้อมูลต้องไม่มีข้อมูลที่สามารถบ่งชี้ถึงบุคคล หรือ Identifiers เช่น ชื่อนามสกุล หมายเลขบัตรประจำตัวประชาชน (ID card) หมายเลขผู้ป่วย (HN, AN) หมายเลขบัญชีธนาคาร บ้านเลขที่ หมายเลขโทรศัพท์ แฟกซ์ ที่อยู่ ฯลฯ

	วิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน Standard Operating Procedures (SOPs)	TSUREC-SOP 04/V02/00
	บทที่ 4: แนวทางการทบทวนโครงการวิจัย Guideline of Review Process	วันที่อนุมัติ: 25/04/2567 หน้า 50 ของ 105 หน้า

(2) สื่อประชาสัมพันธ์ ต้องไม่มีข้อความหรือเน้นข้อความที่เป็นการเชิญชวนโดยให้สิทธิพิเศษ หรือให้เงินค่าจ้างหรือเงินตอบแทนฯลฯ

5.2 การบันทึกและการนำเสนอความเห็นของกรรมการฯ

5.2.1 กรรมการฯ ที่ทบทวน บันทึกความเห็นในแบบฟอร์มการพิจารณาทบทวนและนำเสนอโครงการวิจัยสำหรับกรรมการ (AF 03-09-R00_แบบฟอร์มการพิจารณาจริยธรรม (แบบเร็วและแบบเต็มรูปแบบ)) (Ethics Review Form for Expedited and Full Board Review) และ/หรือ AF 03-12-R00_แบบฟอร์มการพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้น (Ethics Review Form for Exemption Review)) เพื่อเตรียมนำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

5.2.2 กรรมการฯ นำเสนอความเห็นจากการทบทวนโครงการวิจัยในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

5.3 การออกเอกสารรับรองการพิจารณาโครงการวิจัย

ประธานคณะกรรมการฯ ลงนามในใบรับรองทั้งแบบภาษาไทยและภาษาอังกฤษ (AF 03-10-R00_เอกสารรับรองโครงการวิจัย (Form of Certificate of Approval; COA), AF 03-11-R00_ Certificate of Approval Form (COA), AF 03-13-R00_เอกสารรับรองการยกเว้นพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย (Form of Certificate of Exemption; COE) และ AF 03-14-R00_ Certificate of Exemption Form (COE) พร้อมทั้งระบุวันที่เริ่มและวันสิ้นสุดการรับรองผ่านระบบยื่นมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในคน

5.4 การจัดเก็บเอกสารบันทึกความเห็นของกรรมการฯ

เจ้าหน้าที่ฯ จัดเก็บเอกสารบันทึกความเห็นของกรรมการฯ ผ่านระบบยื่นมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ

	วิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน Standard Operating Procedures (SOPs)	TSUREC-SOP 04/V02/00
	บทที่ 4: แนวทางการทบทวนโครงการวิจัย Guideline of Review Process	วันที่อนุมัติ: 25/04/2567 หน้า 51 ของ 105 หน้า

6. ภาคผนวก

AF 03-04-R00_เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย

(Information Sheet for Research Participant)

AF 03-05-R00_เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัย

(Informed Consent Form)

AF 03-06-R00_เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัย สำหรับผู้แทนโดยชอบธรรม/ผู้ปกครอง

(Informed Consent Form for Legal Guardian/Parent)

AF 03-07-R00_เอกสารชี้แจงและแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัยสำหรับเด็กอายุ 7-12 ปี

(Participant Information Sheet and Assent Form for Children Ages 7-12 years)

AF 03-09-R00_แบบฟอร์มการพิจารณาจริยธรรม (แบบเร็วและแบบเต็มรูปแบบ)

(Ethics Review Form for Expedited and Full board Review)

AF 03-10-R00_เอกสารรับรองโครงการวิจัย

(Form of Certificate of Approval; COA)

AF 03-11-R00_Certificate of Approval Form (COA)

AF 03-12-R00_แบบฟอร์มการพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้น

(Ethics Review Form for Exemption Review)

AF 03-13-R00_เอกสารรับรองการยกเว้นพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย

(Form of Certificate of Exemption; COE)

AF 03-14-R00_Certificate of Exemption Form (COE)

AF 03-15-R00_หนังสือแสดงความยินยอมการให้ใช้ศพเพื่อการศึกษาและวิจัยทางการแพทย์

	วิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน Standard Operating Procedures (SOPs)	TSUREC-SOP 04/V02/00
	บทที่ 4: แนวทางการทบทวนโครงการวิจัย Guideline of Review Process	วันที่อนุมัติ: 25/04/2567 หน้า 52 ของ 105 หน้า

7. นิยาม

กลุ่มบุคคลที่อ่อนแอและเปราะบาง (Vulnerable Subjects)	ภาวะของบุคคลซึ่งอาจถูกชักจูงให้เข้าร่วมการวิจัยในคนได้โดยง่ายด้วยความหวังว่าจะได้รับประโยชน์จากการเข้าร่วมการวิจัยไม่ว่าจะสมเหตุสมผลหรือไม่ก็ตาม หรืออาจตอบตกลงเข้าร่วมการวิจัยในคนเพราะเกรงกลัวว่าจะถูกกลั่นแกล้งจากผู้มีอำนาจเหนือกว่าหากปฏิเสธ หรือไม่สามารถตัดสินใจเลือก หรือแสดงออกได้โดยอิสระ หรือไม่สามารถปกป้องตนเองได้อย่างเต็มที่ หรือไม่สามารถให้ความยินยอมด้วยตนเองได้โดยอิสระ
ระดับความเสี่ยง (Risk Categories)	ระดับความเสี่ยงที่จัดแบ่ง เพื่อประกอบการพิจารณาความเหมาะสมของการวิจัย และ ความถี่ในการติดตามความก้าวหน้า โดยคำนึงถึงความปลอดภัยของอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย แบ่งออกเป็น 3 ระดับ คือ ระดับที่ 1 ความเสี่ยงต่ำ (Not greater than minimal risk) คือ ไม่มีผลต่อความเสี่ยงและหรือสิทธิส่วนบุคคล ระดับที่ 2 ความเสี่ยงน้อย (Minimal risk) คือ มีความเสี่ยงไม่มากกว่าความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นในชีวิตประจำวันของ บุคคลทั่วไป รวมทั้งผู้วิจัยมีมาตรการและวิธีการป้องกันความเสี่ยงระดับน้อยนั้นอย่างเหมาะสม ระดับที่ 3 ความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงน้อย (Greater Than Minimal Risk) คือ ความเสี่ยงที่มีมากกว่าความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้น ในชีวิตประจำวันของบุคคลทั่วไป และการศึกษาวิจัยในคนที่เป็นกลุ่มเปราะบางหรือกลุ่มด้อยโอกาส ซึ่งจำเป็นต้องมีความระมัดระวังเป็นพิเศษ

8. เอกสารอ้างอิง

- (1) ICH Good Clinical Practice Guideline 1996 (ฉบับแปลภาษาไทย และฉบับแปลภาษาไทยของ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2552)
- (2) แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ.2550
- (3) มาตรฐานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (มคจก.) สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ
- (4) WHO standards and operational guidance ethics review of health-related research with human participants (2011)

	วิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน Standard Operating Procedures (SOPs)	TSUREC-SOP 05/V02/00
	บทที่ 5: การประชุมคณะกรรมการฯ และรายงานการประชุม Committee Meeting and Minutes	วันที่อนุมัติ: 25/04/2567 หน้า 53 ของ 105 หน้า

ใบสรุปการประชุมคณะกรรมการฯ และรายงานการประชุม

	ฉบับที่ 2
	พ.ศ. 2567
เตรียมโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ
วันที่	22 เมษายน 2567
อนุมัติโดย	
	
	(รองศาสตราจารย์ ดร.ณัฐพงศ์ จิตรนิรัตน์)
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัยทักษิณ
วันที่อนุมัติ	25 เมษายน 2567

	วิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน Standard Operating Procedures (SOPs)	TSUREC-SOP 05/V02/00
	บทที่ 5: การประชุมคณะกรรมการฯ และรายงานการประชุม Committee Meeting and Minutes	วันที่อนุมัติ: 25/04/2567 หน้า 54 ของ 105 หน้า

สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	55
2	ขอบเขต	55
3	ความรับผิดชอบ	55
4	ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ	56
5	หลักการปฏิบัติ	56
	5.1 การเตรียมการประชุม	56
	5.2 การประชุมคณะกรรมการฯ	57
	5.3 การประชุมฉุกเฉิน (Emergency Meeting)	60
	5.4 รายงานการประชุม	61
6	ภาคผนวก	62
7	นิยาม	62
8	เอกสารอ้างอิง	62

	วิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน Standard Operating Procedures (SOPs)	TSUREC-SOP 05/V02/00
	บทที่ 5: การประชุมคณะกรรมการฯ และรายงานการประชุม Committee Meeting and Minutes	วันที่อนุมัติ: 25/04/2567 หน้า 55 ของ 105 หน้า

1. วัตถุประสงค์ เพื่อเป็นแนวทางในการเตรียมการประชุม ดำเนินการประชุม ทำรายงานการประชุมเพื่อพิจารณาโครงการวิจัย และติดตามการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ

2. ขอบเขต วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการเตรียมงานก่อนการประชุม การจัดทำวาระการประชุม การประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ การบันทึกรายงานการประชุม ตลอดจนการแจ้งผลการประชุมแก่ผู้วิจัย

3. ความรับผิดชอบ

3.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ มีหน้าที่เตรียมงานก่อนการประชุม จัดทำวาระการประชุม และเชิญคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณเข้าร่วมการประชุม

3.2 ประธาน/รองประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ มีหน้าที่ดำเนินการประชุม

3.3 เจ้าหน้าที่ฯ มีหน้าที่จัดบันทึกและทำรายงานการประชุม เพื่อส่งให้กรรมการฯและเลขานุการฯ/กรรมการฯ และผู้ช่วยเลขานุการฯ ตรวจสอบก่อนนำเสนอประธานคณะกรรมการฯ

3.4 ประธานคณะกรรมการฯ/รองประธานคณะกรรมการฯ มีหน้าที่ตรวจสอบความถูกต้องของรายงานการประชุม เมื่อการประชุมสิ้นสุดลง นำเสนอเพื่อรับรองในที่ประชุมคณะกรรมการฯ ครั้งต่อไป และลงนามรับรองการประชุม

3.5 ที่ประชุม คณะกรรมการฯ มีหน้าที่แก้ไขและรับรองรายงานการประชุม

3.6 เจ้าหน้าที่ฯ มีหน้าที่เก็บบันทึกการประชุม

	วิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน Standard Operating Procedures (SOPs)	TSUREC-SOP 05/V02/00
	บทที่ 5: การประชุมคณะกรรมการฯ และรายงานการประชุม Committee Meeting and Minutes	วันที่อนุมัติ: 25/04/2567 หน้า 56 ของ 105 หน้า

4. ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ความรับผิดชอบ
1	กำหนดวัน เวลา สถานที่ประชุม และ/หรือระบบการประชุมทางไกล (Online/Onsite)	ประธานคณะกรรมการฯ หรือ รองประธานคณะกรรมการฯ หรือ เลขานุการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการฯ และเจ้าหน้าที่ฯ
2	รับรองการประชุมครั้งก่อน ทบทวน อภิปรายโครงการวิจัย เอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง และปรับปรุง พัฒนาระบบการทำงาน	ประธานคณะกรรมการฯ หรือ รองประธานคณะกรรมการฯ หรือ เลขานุการฯ และคณะกรรมการฯ
3	บันทึกและเก็บบันทึกการประชุม	ผู้ช่วยเลขานุการฯ หรือเจ้าหน้าที่ฯ
4	ตรวจสอบความถูกต้อง	ประธานคณะกรรมการฯ และ คณะกรรมการฯ

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การเตรียมการประชุม

5.1.1 ประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการฯ และเจ้าหน้าที่ฯ กำหนดวัน เวลา สถานที่ประชุม และ/หรือระบบการประชุมทางไกลล่วงหน้า เจ้าหน้าที่ฯ นัดหมายและยืนยันการเข้าประชุม

5.1.2 การเตรียมวาระการประชุม

เจ้าหน้าที่ฯ จัดทำวาระการประชุม หรือ Meeting Agenda ซึ่งประกอบด้วยวาระการประชุมดังต่อไปนี้

วาระที่ 1 เรื่องแจ้ง โดยประธานคณะกรรมการฯ

วาระที่ 2 รับรองรายงานการประชุมครั้งที่ผ่านมา (Previous Minutes)

วาระที่ 3 การมีผลประโยชน์ทับซ้อน (Conflict of Interest)

วาระที่ 4 การพิจารณาที่ผ่านมา

- โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ แบบเต็มชุด (Full Board Review)

- โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองแบบเร็ว (Expedited Review)

	วิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน Standard Operating Procedures (SOPs)	TSUREC-SOP 05/V02/00
	บทที่ 5: การประชุมคณะกรรมการฯ และรายงานการประชุม Committee Meeting and Minutes	วันที่อนุมัติ: 25/04/2567 หน้า 57 ของ 105 หน้า

- โครงการที่ได้รับการยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย (Exemption)

วาระที่ 5 รายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Protocol Amendment)

วาระที่ 6 รายงานความก้าวหน้าของการวิจัย / รายงานสรุปผลการวิจัย / รายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Progress Report / Final Report / Premature Termination)

วาระที่ 7 รายงานความปลอดภัยและรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Safety Report / Serious Adverse Event-SAE)

วาระที่ 8 รายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง (Protocol Deviation / Violation / Non-Compliance)

วาระที่ 9 รายงานการตรวจเยี่ยม (Site Monitoring Visit)

วาระที่ 10 การพิจารณาโครงการวิจัย (Ethical Review)

วาระที่ 11 เรื่องอื่น ๆ

5.1.3 การเตรียมอื่น ๆ ก่อนการประชุมคณะกรรมการฯ

(1) เจ้าหน้าที่ฯ พิมพ์จดหมายเชิญประชุม (AF 05-01-R00_บันทึกข้อความเชิญประชุม และวาระการประชุม) ที่มีวาระการประชุม

(2) เจ้าหน้าที่ฯ ส่งหนังสือเชิญประชุมให้แก่กรรมการฯ ไม่น้อยกว่า 5 วัน ก่อนวันประชุม

(3) เจ้าหน้าที่ฯ เตรียมร่างรายงานการประชุม เป็นไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ เพื่อนำเสนอและเพิ่มเติมแก้ไขในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

(4) เจ้าหน้าที่ฯ เตรียมสถานที่ โสตทัศนูปกรณ์ ระบบการประชุมทางไกล และอื่น ๆ ให้พร้อมก่อนการประชุมคณะกรรมการฯ

5.2 การประชุมคณะกรรมการฯ

5.2.1 องค์ประชุม (Quorum)

คณะกรรมการฯ จะดำเนินการประชุมได้ เมื่อมีองค์ประชุมดังต่อไปนี้ (ICH GCP 3.2.1)

(1) จำนวนกรรมการฯ ในที่ประชุมไม่น้อยกว่ากึ่งหนึ่งของจำนวนกรรมการฯ ทั้งหมด

(2) มีกรรมการฯ ทั้งชายและหญิง

(3) มีกรรมการฯ อย่างน้อย 1 คน ที่มีความรู้ หรือประสบการณ์ในวิชาชีพ เช่น แพทย์ พยาบาล เภสัชกร เทคนิคการแพทย์ การแพทย์แผนไทย สาธารณสุข นักสังคมสงเคราะห์ ตามความเหมาะสม

(4) มีกรรมการฯ อย่างน้อย 1 คน ที่ไม่ใช่ผู้ที่สังกัดมหาวิทยาลัยทักษิณ (Non - Affiliation)

	วิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน Standard Operating Procedures (SOPs)	TSUREC-SOP 05/V02/00
	บทที่ 5: การประชุมคณะกรรมการฯ และรายงานการประชุม Committee Meeting and Minutes	วันที่อนุมัติ: 25/04/2567 หน้า 58 ของ 105 หน้า

(5) มีกรรมการฯ อย่างน้อย 1 คน ที่ไม่เกี่ยวข้องกับงานด้านการแพทย์ หรือวิทยาศาสตร์การแพทย์ (Lay Person) มีความเป็นอิสระในการพิจารณารับรองโครงการวิจัย

(6) มีกรรมการฯ อย่างน้อย 1 คน ที่มีความรู้ทางด้านกฎหมาย

(7) มีกรรมการฯ อย่างน้อย 1 คน ที่มีความรู้และประสบการณ์ในการวิจัยอย่างน้อย 1 คน

5.2.2 การดำเนินการประชุม

(1) กรรมการฯ ที่เข้าร่วมการประชุม ลงนามบันทึกผู้เข้าร่วมการประชุมในเอกสาร และ/หรือผ่านระบบประชุมทางไกล

(2) ในกรณีที่มีผู้วิจัยหรือผู้สังเกตการณ์ ควรมีการแนะนำตัวต่อที่ประชุม และต้องลงนามในเอกสารรักษาความลับ (Confidentiality Agreement)

(3) ก่อนเริ่มการประชุมประธานคณะกรรมการฯ จะขอรับการรับรองวาระการประชุมครั้งนี้จากคณะกรรมการฯ จากนั้น ประธานคณะกรรมการฯ ถามว่ามีกรรมการฯ ใดมีผลประโยชน์ทับซ้อนกับโครงการวิจัยและเรื่องอื่น ๆ ที่จะพิจารณา กรรมการฯ ที่เป็นผู้วิจัย ผู้ร่วมวิจัย ที่ปรึกษา หรือผู้มีผลประโยชน์ทับซ้อน (Conflict of Interest) ซึ่งอาจมีผลกับการพิจารณา จะต้องแจ้งให้ที่ประชุมทราบ และออกจากที่ประชุมในระหว่างการพิจารณาโครงการวิจัยหรือเรื่องนั้น ๆ

(4) ประธานคณะกรรมการฯ เป็นผู้ดำเนินการประชุมตามที่กำหนดในวาระการประชุม และเปิดโอกาสให้กรรมการฯ แสดงความคิดเห็นอย่างทั่วถึง

(5) ในกรณีที่ประธานคณะกรรมการฯ ไม่สามารถดำเนินการประชุมได้ รองประธานคณะกรรมการฯ (หรือเลขานุการฯ) จะเป็นผู้ดำเนินการแทน

(6) การพิจารณาโครงการวิจัย

(6.1) กรรมการฯ หรือเลขานุการฯ นำเสนอสรุปโครงการวิจัยโดยย่อ เอกสารการให้ความยินยอม เอกสารชี้แจงข้อมูลแก่อาสาสมัคร (AF 05-02-R00_รายการโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาในการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน) พร้อมทั้งนำเสนอข้อคิดเห็นและสรุป โดยใช้แนวทางการทบทวนและนำเสนอโครงการวิจัย

(6.2) กรรมการฯ คนที่ 1 2 หรือ 3 นำเสนอข้อมูลเพิ่มเติม (ถ้ามี) และข้อคิดเห็น โดยใช้แนวทางการทบทวนและนำเสนอโครงการวิจัย

(6.3) ในกรณีที่มีการขอความเห็นจากที่ปรึกษา กรรมการฯ ที่ทบทวนโครงการวิจัย นำเสนอความเห็นของที่ปรึกษาในที่ประชุม (ICH GCP 3.2.6)

	วิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน Standard Operating Procedures (SOPs)	TSUREC-SOP 05/V02/00
	บทที่ 5: การประชุมคณะกรรมการฯ และรายงานการประชุม Committee Meeting and Minutes	วันที่อนุมัติ: 25/04/2567 หน้า 59 ของ 105 หน้า

(6.4) ในกรณีที่ต้องการข้อมูลเพิ่มเติมจากผู้วิจัย คณะกรรมการฯ อาจติดต่อผู้วิจัยเพื่อขอข้อมูลเพิ่มเติมผ่านทางสื่อต่าง ๆ หรือให้ผู้วิจัยชี้แจงเพิ่มเติมในที่ประชุม แต่ผู้วิจัยไม่สามารถอยู่ในที่ประชุม ขณะที่คณะกรรมการฯ อภิปรายและลงมติ (ICH GCP 3.2.5)

(6.5) ประธานคณะกรรมการฯ เปิดโอกาสให้กรรมการฯ ที่เข้าร่วมประชุมซักถามอภิปราย และเสนอข้อคิดเห็นได้อย่างอิสระ

(7) ข้อปฏิบัติในการเข้าร่วมการประชุมทางไกล (Online)

(7.1) ห้ามผู้เข้าร่วมการประชุมบันทึกวีดีโอ

(7.2) ห้ามคัดลอกรายงานการประชุม

(7.3) ให้กรรมการฯ อยู่ในที่ที่มีความเป็นส่วนตัว บุคคลอื่นไม่สามารถได้ยินได้พร้อมเปิดกล้อง

(7.4) สำหรับกรรมการฯ ที่เข้าร่วมประชุม ขอความอนุเคราะห์ปิดเสียง (Unmute) และเมื่อต้องการที่จะแสดงความคิดเห็นให้เปิดเสียง (Mute)

(7.5) ให้กรรมการฯ ที่เข้าร่วมประชุมดำเนินการลงนามเข้าร่วมประชุม ข้อตกลงรักษาความลับและความเป็นส่วนตัวสำหรับการประชุม Online ทุกท่านผ่านระบบการประชุม

5.2.3 มติที่ประชุมในการพิจารณาโครงการวิจัย

(1) เมื่อสิ้นสุดการนำเสนอและอภิปราย ประธานคณะกรรมการฯ ขอมติของที่ประชุมในส่วนต่าง ๆ คือ

(1.1) โครงการวิจัย (Protocol)

(1.2) เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย (Information Sheet for Research Participant)

(1.3) เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัย (Informed Consent Form)

(1.4) ผู้วิจัย (Investigator) และผู้ร่วมวิจัย (Co-Investigator)

(1.5) อื่น ๆ เช่น เอกสารโฆษณาเผยแพร่ แบบบันทึกข้อมูล แบบสอบถาม

(2) การลงมติ (Vote) (AF 02-06-R00_แบบฟอร์มการโหวตให้คะแนน (Voting Form) ของที่ประชุมคณะกรรมการฯ จะต้องได้รับความเห็นเป็นเอกฉันท์ (Consensus) โดยระบุเป็นข้อใดข้อ (ICH GCP 3.1.2) ดังต่อไปนี้

(2.1) **รับรอง** หมายถึง ไม่ต้องมีการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง โดยนับตั้งแต่วันที่รับรองในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

	วิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน Standard Operating Procedures (SOPs)	TSUREC-SOP 05/V02/00
	บทที่ 5: การประชุมคณะกรรมการฯ และรายงานการประชุม Committee Meeting and Minutes	วันที่อนุมัติ: 25/04/2567 หน้า 60 ของ 105 หน้า

(2.2) **ปรับปรุงแก้ไข เพื่อรับรอง** หมายถึง ผู้วิจัยควรดำเนินการแก้ไขโครงร่างการวิจัยหรือเอกสารที่เกี่ยวข้องตามข้อแนะนำเล็กน้อยจากคณะกรรมการฯ (Minor Correction) และนำเสนอโครงการวิจัยที่แก้ไขแล้วต่อผู้ที่ประธานคณะกรรมการฯ มอบหมายพิจารณา 1 คน (รองประธานคณะกรรมการฯ เลขานุการฯ ผู้ช่วยเลขานุการฯ หรือกรรมการฯ ที่ทบทวนโครงการวิจัยแบบสรุปในครั้งแรก) เพื่อทบทวนและนำเสนอประธานคณะกรรมการฯ ลงนามรับรอง

(2.3) **ปรับปรุงแก้ไขและนำเสนอเข้าพิจารณาใหม่** หมายถึง ผู้วิจัยควรดำเนินการแก้ไขโครงการวิจัยหรือเอกสารที่เกี่ยวข้องตามข้อแนะนำประเด็นที่สำคัญทางจริยธรรมจากคณะกรรมการฯ (Major Correction) และนำเสนอโครงการวิจัยเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ อีกครั้ง

(2.4) **ไม่รับรอง** หมายถึง คณะกรรมการฯ เลี่ยงข้างมากมีมติไม่รับรองจริยธรรมการวิจัยในคนของโครงการวิจัยที่นำเสนอ พร้อมระบุเหตุผลการไม่รับรอง

(3) ในกรณีที่รับรองโครงการวิจัย คณะกรรมการฯ จะระบุระยะเวลาการรับรอง ซึ่งไม่มากกว่า 1 ปี และกำหนดความถี่ของการส่งรายงานความก้าวหน้า (Progress Report) ตามความเหมาะสมกับความเสี่ยงต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย ทั้งนี้ ไม่น้อยกว่า 1 ครั้งต่อปี (ICH GCP 3.1.4)

(4) ในกรณีที่ผลการพิจารณาโครงการวิจัยของคณะกรรมการฯ คือ ปรับปรุงแก้ไข เพื่อรับรองหรือ ปรับปรุงแก้ไขและนำเสนอเข้าพิจารณาใหม่ ผู้วิจัยต้องส่งโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องที่แก้ไขแล้วตามข้อแนะนำให้แก่คณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาภายในระยะเวลาที่กำหนดตามรูปแบบการขอรับการพิจารณา หลังจากวันที่คณะกรรมการฯ ลงมติในที่ประชุม กรณีที่มีเหตุจำเป็นผู้วิจัยต้องขอยื่นขอขยายเวลาต้องยื่นบันทึกข้อความเพื่อชี้แจง ก่อนครบกำหนดระยะเวลา 1 เดือน ในกรณีที่เกินระยะเวลาที่กำหนด 3 เดือน จะถือว่าโครงการวิจัยดังกล่าวไม่ประสงค์ในการรับการพิจารณา หากผู้วิจัยต้องการให้โครงการวิจัยดังกล่าวเข้ารับการพิจารณาให้ยื่นเข้าสู่การพิจารณาใหม่อีกครั้ง

(5) เลขานุการฯ บันทึกการอภิปรายและมติของที่ประชุมคณะกรรมการฯ ลงในรายงานการประชุม

5.2.4 มติที่ประชุมในการพิจารณารายงานต่าง ๆ ดูรายละเอียดในบทที่ 6 การประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรอง (Continuing Reviews of Protocols after Approval)

5.3 การประชุมฉุกเฉิน (Emergency Meeting)

5.3.1 การประชุมกรณีฉุกเฉิน จะกระทำในกรณีใดกรณีหนึ่งที่เกี่ยวข้องกับมหาวิทยาลัย ทักษิณดังต่อไปนี้

1) มีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง และไม่คาดคิดมาก่อน (Unexpected) หรือการเสียชีวิตเกิดขึ้นกับอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย

	วิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน Standard Operating Procedures (SOPs)	TSUREC-SOP 05/V02/00
	บทที่ 5: การประชุมคณะกรรมการฯ และรายงานการประชุม Committee Meeting and Minutes	วันที่อนุมัติ: 25/04/2567 หน้า 61 ของ 105 หน้า

2) เรื่องที่ต้องการการพิจารณาเร่งด่วน เนื่องจากมีผลกระทบต่อชุมชนหรือเศรษฐกิจหรือความมั่นคงของชาติ

3) เรื่องอื่น ๆ ที่ประธานคณะกรรมการฯ เห็นควรให้มีการประชุมกรณีฉุกเฉิน
 เจ้าหน้าที่ฯ แจ้งให้กรรมการฯ ทราบถึงการเรียกประชุมกรณีฉุกเฉินและจัดส่งสำเนาเอกสารที่จะนำเข้าพิจารณาให้กรรมการฯ ที่จะเข้าร่วมประชุม

5.3.2 การดำเนินการประชุม

- 1) การประชุมกรณีฉุกเฉิน ต้องประกอบด้วยองค์ประชุมเช่นเดียวกับการประชุมคณะกรรมการฯ
- 2) การประชุมกรณีฉุกเฉิน ต้องปฏิบัติตามวิธีดำเนินการมาตรฐานในเรื่องต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง
 เจ้าหน้าที่ฯ จะต้องบันทึกรายงานการประชุม
- 3) การลงมติที่ประชุมให้ดำเนินการตาม ข้อ 5.2.3(2)
- 4) หลังการประชุมกรณีฉุกเฉิน เจ้าหน้าที่ฯ ต้องจัดเก็บเอกสาร และปฏิบัติตามวิธีดำเนินการมาตรฐานในเรื่องต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง

5.4 รายงานการประชุม

5.4.1 เจ้าหน้าที่ฯ จัดบันทึกและทำรายงานการประชุม (AF 05-03-R00_รายงานการประชุม) ส่งให้เลขานุการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการฯ ตรวจสอบก่อนนำเสนอประธานคณะกรรมการฯ

5.4.2 ประธานคณะกรรมการฯ ตรวจสอบความถูกต้องของรายงานการประชุม เมื่อการประชุมสิ้นสุดลง และนำเสนอเพื่อรับรองในที่ประชุมคณะกรรมการฯ ครั้งต่อไป

5.4.3 เมื่อที่ประชุมคณะกรรมการฯ รับรองรายงานการประชุม เจ้าหน้าที่ฯ นำเสนอให้ประธานคณะกรรมการฯ ลงนาม

5.4.4 เจ้าหน้าที่ฯ จัดเก็บแผนการประชุมและรายงานการประชุมในรูปแบบเอกสารอิเล็กทรอนิกส์หรือแฟ้มรายงานการประชุม ทั้งนี้รายงานการประชุมถือเป็นเอกสารที่ต้องรักษาความลับ และมีการจำกัดผู้เข้าถึงข้อมูล

	วิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน Standard Operating Procedures (SOPs)	TSUREC-SOP 05/V02/00
	บทที่ 5: การประชุมคณะกรรมการฯ และรายงานการประชุม Committee Meeting and Minutes	วันที่อนุมัติ: 25/04/2567 หน้า 62 ของ 105 หน้า

6. ภาคผนวก

AF 05-01-R00_บันทึกข้อความเชิญประชุม และวาระการประชุม

AF 05-02-R00_รายการโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาในการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

AF 05-03-R00_รายงานการประชุม

7. นิยาม

วาระการประชุม (Agenda)	หมายถึง เอกสารที่ระบุรายการหรือเรื่องที่จะนำเสนอและอภิปรายในที่ประชุมคณะกรรมการฯ
รายงานการประชุม (Minutes)	หมายถึง เอกสารบันทึกข้อมูล การอภิปราย และการลงมติในที่ประชุมคณะกรรมการฯ
องค์ประชุม (Quorum)	หมายถึง จำนวนและองค์ประกอบของคณะกรรมการฯ ที่กำหนดไว้เพื่อการประชุมพิจารณาโครงการวิจัย
มติเป็นเอกฉันท์ (Consensus)	หมายถึง กรรมการฯ ทุกคนในที่ประชุมคณะกรรมการฯ มีความเห็นหรือลงมติในแนวทางเดียวกัน

8. เอกสารอ้างอิง

- (1) ICH Good Clinical Practice Guideline 2016 และฉบับแปลภาษาไทย ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2552
- (2) แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ.2550
- (3) มาตรฐานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (มคจค.) สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ
- (4) WHO standards and operational guidance ethics review of health-related research with human participants (2011)

	วิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน Standard Operating Procedures (SOPs)	TSUREC-SOP 06/V02/00
	บทที่ 6: การประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรอง Continuing Reviews of Protocols after Approval	วันที่อนุมัติ: 25/04/2567 หน้า 63 ของ 105 หน้า

ใบสรุปการประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรอง

	ฉบับที่ 2
	พ.ศ. 2567
เตรียมโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ
วันที่	22 เมษายน 2567
อนุมัติโดย	
	
	(รองศาสตราจารย์ ดร.ณัฐพงศ์ จิตรนิรัตน์)
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัยทักษิณ
วันที่อนุมัติ	25 เมษายน 2567

	วิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน Standard Operating Procedures (SOPs)	TSUREC-SOP 06/V02/00
	บทที่ 6: การประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรอง Continuing Reviews of Protocols after Approval	วันที่อนุมัติ: 25/04/2567 หน้า 64 ของ 105 หน้า

สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	65
2	ขอบเขต	65
3	ความรับผิดชอบ	65
4	ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ	66
5	รายละเอียดการปฏิบัติ	69
	5.1 การรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Protocol Amendment)	69
	5.2 การรายงานความก้าวหน้าการวิจัย และขอต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย (Progress Report and Renewal of Previously Approved Protocol)	71
	5.3 การรายงานความปลอดภัย (Safety Reporting)	73
	5.4 การรายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง (Protocol Deviation / Violation / Non-compliance)	77
	5.5 การรายงานสรุปผลการวิจัย (Final Report)	78
	5.6 การรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Premature Termination)	79
	5.7 การรายงานเรื่องร้องเรียนเกี่ยวกับโครงการวิจัย (Complaint Report)	80
6	ภาคผนวก	81
7	นิยาม	82
8	เอกสารอ้างอิง	83

	วิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน Standard Operating Procedures (SOPs)	TSUREC-SOP 06/V02/00
	บทที่ 6: การประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรอง Continuing Reviews of Protocols after Approval	วันที่อนุมัติ: 25/04/2567 หน้า 65 ของ 105 หน้า

1. วัตถุประสงค์ เพื่อเป็นแนวทางในการกำกับดูแลอย่างต่อเนื่องโครงการวิจัย ภายหลังได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ ตามหลักจริยธรรมการวิจัยสากล ทั้งนี้เพื่อพิทักษ์ซึ่งสิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร และชุมชน

2. ขอบเขต วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการดำเนินงานสำหรับ

- 2.1 การรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Protocol Amendment)
- 2.2 การรายงานความก้าวหน้าการวิจัย และขอต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย (Progress Report and Renewal of Previously Approved Protocol)
- 2.3 การรายงานความปลอดภัย (Safety Reporting)
- 2.4 การรายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง (Protocol Deviation/ Violation/ Non-Compliance)
- 2.5 การรายงานสรุปผลการวิจัย (Final Report)
- 2.6 การรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Premature Termination)
- 2.7 การรายงานเรื่องร้องเรียนเกี่ยวกับโครงการวิจัย (Complaint Report)

3. ความรับผิดชอบ

- 3.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ มีหน้าที่ในการแจ้งเตือนผู้วิจัยล่วงหน้าว่าโครงการวิจัยถึงกำหนดต้องส่งรายงานความก้าวหน้า
- 3.2 ผู้วิจัยมีหน้าที่ส่งรายงานสรุปผลการวิจัยให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ ในแบบรายงานสรุปผลการวิจัยเมื่อสิ้นสุดโครงการวิจัย
- 3.3 กรรมการฯ มีหน้าที่ในการทบทวนรายงานต่าง ๆ ของการประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ และหรือพิจารณารับรอง ยุติ หรือยกเลิก การรับรองโครงการวิจัย
- 3.4 เจ้าหน้าที่ฯ สรุปความเห็นจากกรรมการฯ นำเสนอประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ พิจารณา
- 3.5 ประธานคณะกรรมการฯ มีหน้าที่รายงานผลการพิจารณาในวาระการประชุมของคณะกรรมการฯ เพื่อรับทราบ หรือลงมติให้ดำเนินการอย่างใดอย่างหนึ่ง
- 3.6 เจ้าหน้าที่ฯ มีหน้าที่แจ้งผลการพิจารณาให้แก่ผู้วิจัย
- 3.7 เจ้าหน้าที่ฯ มีหน้าที่จัดเก็บเอกสารต่าง ๆ หลังจากผ่านการพิจารณาจากคณะกรรมการฯ

	วิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน Standard Operating Procedures (SOPs)	TSUREC-SOP 06/V02/00
	บทที่ 6: การประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรอง Continuing Reviews of Protocols after Approval	วันที่อนุมัติ: 25/04/2567 หน้า 66 ของ 105 หน้า

4. ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ

4.1 การรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Protocol Amendment)

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	รับส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย	เจ้าหน้าที่ฯ
2	มอบหมายให้กรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ ผู้ทบทวนครั้งแรกอย่างน้อย 1 คน หากผู้ทบทวนเดิมไม่สามารถพิจารณาได้ ให้ประธานฯ รองประธานฯ เลขานุการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการเป็นผู้พิจารณาทบทวน 1 คน	ประธานคณะกรรมการฯ รองประธานคณะกรรมการฯ เลขานุการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการฯ
3	แจ้งผลกลับมาที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ และนำเข้าสู่ที่ประชุมคณะกรรมการฯ	เจ้าหน้าที่ฯ และเลขานุการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการฯ
4	แจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย	เจ้าหน้าที่ฯ
5	เก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยเข้าแฟ้มโครงการหรือระบบยื่นมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ	เจ้าหน้าที่ฯ

4.2 การรายงานความก้าวหน้าการวิจัย และขอต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย (Progress Report and Renewal of Previously Approved Protocol)

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	กำหนดความถี่ของการส่งรายงานความก้าวหน้าการวิจัย	คณะกรรมการฯ
2	แจ้งเตือนให้ผู้วิจัยส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย	เจ้าหน้าที่ฯ
3	รับรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย	เจ้าหน้าที่ฯ
4	รวบรวมรายงานความก้าวหน้าและเอกสารโครงการวิจัยส่งให้กรรมการฯ ที่รับผิดชอบ	เจ้าหน้าที่ฯ
5	ทบทวนและสรุปรายงานความก้าวหน้า	เลขานุการฯ / ผู้ช่วยเลขานุการฯ
6	พิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ	คณะกรรมการฯ
7	แจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย	เจ้าหน้าที่ฯ
8	เก็บรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยเข้าแฟ้มโครงการหรือระบบยื่นมาตรฐานจริยธรรมฯ	เจ้าหน้าที่ฯ

	วิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน Standard Operating Procedures (SOPs)	TSUREC-SOP 06/V02/00
	บทที่ 6: การประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรอง Continuing Reviews of Protocols after Approval	วันที่อนุมัติ: 25/04/2567 หน้า 67 ของ 105 หน้า

4.3 การรายงานความปลอดภัย (Safety Reporting)

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง	ผู้วิจัย/ผู้ให้ทุนวิจัย
2	ทบทวนและสรุปรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง	เลขานุการฯ / ผู้ช่วยเลขานุการฯ
3	ทบทวน และพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง	คณะกรรมการฯ
4	เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกิดขึ้นในมหาวิทยาลัย ทักซิณจะนำเข้าสู่ที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อทราบและพิจารณา	เจ้าหน้าที่ฯ
5	แจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย/ผู้ให้ทุนวิจัย และจัดเก็บเอกสาร เข้าแฟ้มโครงการหรือระบบยื่นมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในคน	เจ้าหน้าที่ฯ

4.4 การรายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง (Protocol deviation / violation / non-compliance)

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	เมื่อมีข้อมูลที่ระบุว่ามีการเบี่ยงเบน / ผิดผิด / ไม่ปฏิบัติตาม ข้อกำหนด ต้องรายงานแจ้งคณะกรรมการฯ	ผู้วิจัย/ผู้ให้ทุนวิจัย
2	ทบทวน สรุปและนำเข้าสู่ที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณา	เลขานุการฯ หรือ ผู้ช่วยเลขานุการฯ
3	ทบทวนและพิจารณาตัดสิน	คณะกรรมการฯ
4	แจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย และจัดเก็บเอกสารเข้าแฟ้ม โครงการหรือระบบยื่นมาตรฐานจริยธรรมฯ	เจ้าหน้าที่ฯ

	วิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน Standard Operating Procedures (SOPs)	TSUREC-SOP 06/V02/00
	บทที่ 6: การประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรอง Continuing Reviews of Protocols after Approval	วันที่อนุมัติ: 25/04/2567 หน้า 68 ของ 105 หน้า

4.5 การรายงานสรุปผลการวิจัย (Final Report)

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	ผู้วิจัยส่งรายงานสรุปผลการวิจัย	ผู้วิจัย
2	ทบทวนรายงานสรุปผลการวิจัย	ประธานคณะกรรมการฯ รอง ประธานคณะกรรมการฯ เลขานุการฯ / ผู้ช่วยเลขานุการฯ
3	แจ้งที่ประชุม	เลขานุการฯ/ ผู้ช่วยเลขานุการฯ
4	บันทึกลงฐานข้อมูลและเก็บเข้าแฟ้มโครงการหรือระบบยื่น มาตรฐานจริยธรรมฯ	เจ้าหน้าที่ฯ

4.6 การรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Premature Termination or Suspension of a trial)

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	ส่งรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด	ผู้วิจัย
2	รับแจ้งเรื่องขอยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด	เจ้าหน้าที่ฯ
3	ทบทวน และพิจารณา	คณะกรรมการฯ
4	ทบทวนและพิจารณาในที่ประชุม	คณะกรรมการฯ
5	แจ้งผู้วิจัย และเก็บเอกสารเข้าแฟ้มโครงการหรือระบบยื่น มาตรฐานจริยธรรมฯ	เจ้าหน้าที่ฯ

4.7 การรายงานเรื่องร้องเรียนเกี่ยวกับโครงการวิจัย

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	แจ้งเรื่องร้องเรียน (เช่น วาจา บันทึกข้อความ จดหมาย e-mail การสื่อสารทางอิเล็กทรอนิกส์ฯ) เกี่ยวกับโครงการวิจัย โดย ผู้รับเรื่องร้องเรียนจะปกปิดข้อมูลผู้ร้องเรียนเป็นความลับ	ผู้วิจัย/กลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัคร/ กรรมการ/ผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย
2	รับการร้องเรียน และสรุปในบันทึกข้อร้องเรียน	เจ้าหน้าที่ฯ
3	ตอบสนองโดยการทบทวนและพิจารณาในที่ประชุม	คณะกรรมการฯ
4	บันทึกและจัดเก็บเอกสารเข้าแฟ้มโครงการหรือระบบยื่น มาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในคน	เจ้าหน้าที่ฯ

	วิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน Standard Operating Procedures (SOPs)	TSUREC-SOP 06/V02/00
	บทที่ 6: การประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรอง Continuing Reviews of Protocols after Approval	วันที่อนุมัติ: 25/04/2567 หน้า 69 ของ 105 หน้า

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Protocol Amendment)

5.1.1 ข้อกำหนด

เมื่อมีการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย ผู้วิจัยต้องส่งโครงการวิจัยที่มีการแก้ไขเพิ่มเติม และแบบรายงานการแก้ไขโครงการวิจัยผ่านระบบยื่นมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในคน ตามแบบฟอร์ม AF 06-01-R00_แบบยื่นส่วนแก้ไขเปลี่ยนแปลงโครงการวิจัย (Protocol Amendment Form) เพื่อแจ้งให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ พิจารณารับรอง ก่อนดำเนินการตามที่ขอแก้ไขเพิ่มเติม

5.1.2 การทบทวนรายงานโดยคณะกรรมการฯ

(1) เมื่อได้รับรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย เจ้าหน้าที่ฯ มหาวิทยาลัยทักษิณ จะตรวจสอบว่า การส่งรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย อยู่ในช่วงเวลาของการรับรองโครงการวิจัยของคณะกรรมการฯ หรือไม่

(2) ในกรณีที่การส่งรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยอยู่ในช่วงเวลาของการรับรองโครงการวิจัยของคณะกรรมการฯ เจ้าหน้าที่ฯ จะนำรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยส่งให้กรรมการฯ ที่เคยพิจารณาโครงการวิจัยเมื่อเข้าพิจารณาครั้งแรก เป็นผู้ทบทวน และให้ความเห็นในแบบประเมินภายหลังการรับรองโครงการวิจัย ตามแบบฟอร์ม AF 06-02-R01_รายงานการทบทวนส่วนแก้ไขเปลี่ยนแปลง (Review Report of Amendment)

(3) ในกรณีที่การส่งรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย อยู่ในช่วงหมดเวลาการรับรองโครงการวิจัยของคณะกรรมการฯ และผู้วิจัยยังไม่ได้รับการต่ออายุการรับรอง การพิจารณารายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย จะดำเนินการภายหลังจากการต่ออายุการรับรองโครงการวิจัยเรียบร้อยแล้ว

(4) กรรมการฯ ทบทวนรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย และให้ความเห็นดังนี้

(4.1) ในกรณีที่เป็นการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยเพียงเล็กน้อย ซึ่งไม่มีผลกระทบต่ออาสาสมัคร ชุมชน และสถาบัน หรือไม่มีการเปลี่ยนแปลงระเบียบวิธีวิจัย กรรมการฯ จะบันทึกความเห็นว่าเป็น “รับรอง”

(4.2) ในกรณีที่คณะกรรมการฯ มีข้อสังเกตหรือข้อสงสัยให้ผู้วิจัยตอบข้อสงสัยหรือแก้ไขเพื่อประกอบการพิจารณา กรรมการฯ จะบันทึกความเห็นว่าเป็น “ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง”

(4.3) ในกรณีที่เป็นการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยที่อาจมีผลกระทบต่ออาสาสมัคร ชุมชน และสถาบัน หรือมีการเปลี่ยนแปลงระเบียบวิธีวิจัย กรรมการฯ จะบันทึกสรุปความเห็น ให้นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ ต่อไป

	วิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน Standard Operating Procedures (SOPs)	TSUREC-SOP 06/V02/00
	บทที่ 6: การประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรอง Continuing Reviews of Protocols after Approval	วันที่อนุมัติ: 25/04/2567 หน้า 70 ของ 105 หน้า

(5) ถ้ากรรมการฯ ที่ทบทวน “รับรอง” ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย เจ้าหน้าที่ฯ นำเสนอประธานคณะกรรมการฯ เพื่อแจ้งให้ที่ประชุมคณะกรรมการฯ รับทราบ ทั้งนี้ผู้วิจัยสามารถดำเนินการวิจัยตามส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยได้ ตั้งแต่วันที่กรรมการฯ ทบทวนลงนามรับรอง

(6) ถ้ากรรมการฯ ทบทวนแล้ว ขอให้ผู้วิจัยตอบข้อสงสัยเพื่อประกอบการพิจารณา หรือมีข้อแนะนำ เจ้าหน้าที่ฯ ตอบกลับผลการพิจารณาเพื่อให้ผู้วิจัยดำเนินการต่อไป

(7) ถ้ากรรมการฯ ที่ทบทวน สรุปความเห็น “นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ” ประธานคณะกรรมการฯ จะนำรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย เข้าพิจารณาในที่ประชุม คณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาและลงมติข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

(7.1) **รับรอง** ทั้งนี้ผู้วิจัยสามารถดำเนินการวิจัยตามส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยได้ ตั้งแต่วันที่มีการประชุมคณะกรรมการฯ

(7.2) **ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง** หมายถึง ผู้วิจัยต้องดำเนินการปรับปรุงแก้ไขโครงการวิจัยตามข้อแนะนำของคณะกรรมการฯ และนำเสนอต่อกรรมการฯ ที่ทบทวนเพื่อรับรอง ทั้งนี้ผู้วิจัยสามารถดำเนินการวิจัยตามส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยได้ ตั้งแต่วันที่กรรมการฯ ทบทวนลงนามรับรอง

(7.3) **ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่** หมายถึง ผู้วิจัยต้องดำเนินการเปลี่ยนแปลงโครงการวิจัยหรือเอกสารที่เกี่ยวข้อง ตามข้อแนะนำของคณะกรรมการฯ เพื่อนำเข้าพิจารณาใหม่ในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

(7.4) **ไม่รับรอง** หมายถึง ผู้วิจัยไม่ได้รับอนุญาตให้ทำการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย แต่สามารถดำเนินการวิจัยต่อไปตามโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณารับรองก่อนหน้านี้

5.1.3 การแจ้งผลและเก็บข้อมูล

(1) ในกรณีที่ เป็นโครงการวิจัยฉบับใหม่ ซึ่งได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ เจ้าหน้าที่ฯ ประทับลายน้ำตรามหาวิทยาลัยเช่นเดียวกับการรับรองโครงการวิจัยครั้งแรก โดยลงวันที่ของการรับรองครั้งนี้

(2) เจ้าหน้าที่ฯ จัดทำหนังสือรับรอง ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยหรือแจ้งผลการพิจารณา เพื่อให้ประธานคณะกรรมการฯ ลงนามผ่านระบบยื่นมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ

(3) เจ้าหน้าที่ฯ แจ้งผลการพิจารณาให้แก่ผู้วิจัยภายใน 3 วันทำการ ภายหลังจากการประชุมคณะกรรมการฯ

(4) เจ้าหน้าที่ฯ จัดเก็บหนังสือแจ้งผลการพิจารณาการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย เก็บในแฟ้มโครงการวิจัย และลงบันทึกผลการพิจารณาในระบบยื่นมาตรฐานจริยธรรมฯ

	วิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน Standard Operating Procedures (SOPs)	TSUREC-SOP 06/V02/00
	บทที่ 6: การประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรอง Continuing Reviews of Protocols after Approval	วันที่อนุมัติ: 25/04/2567 หน้า 71 ของ 105 หน้า

5.2 การรายงานความก้าวหน้า และขอต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย (Progress Report and Renewal of Previously Approved Protocol)

5.2.1 ข้อกำหนด

(1) คณะกรรมการฯ กำหนดระยะเวลาการรับรองโดยกรรมการผู้ทบทวน ได้แก่ 3 เดือน 6 เดือน และอย่างน้อย 1 ครั้งแต่ไม่เกิน 1 ปี

(2) คณะกรรมการฯ กำหนดความถี่ของการรายงานความก้าวหน้าการวิจัย ตามระดับความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร ทั้งนี้ไม่น้อยกว่า 1 ครั้งต่อปี (ICH GCP 3.1.4)

(3) เจ้าหน้าที่ฯ จะส่งจดหมายอิเล็กทรอนิกส์แจ้งเตือนผู้วิจัยจำนวน 3 ครั้ง

ครั้งที่ 1 ก่อนกำหนดวันส่งรายงานความก้าวหน้าการวิจัย 1 เดือน

ครั้งที่ 2 วันครบกำหนดวันส่งรายงานความก้าวหน้าการวิจัย

ครั้งที่ 3 หลังวันครบกำหนดวันส่งรายงานความก้าวหน้าการวิจัย 1 เดือน

(4) ผู้วิจัยต้องส่งรายงานความก้าวหน้าการวิจัยตามเวลาที่คณะกรรมการฯ กำหนด (ICH GCP 4.10) โดยใช้แบบรายงานความก้าวหน้าการวิจัย ตามแบบฟอร์ม AF 06-03-R00_แบบรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย (Progress Report Form)

(5) ในกรณีที่โครงการวิจัยยังไม่สิ้นสุด ผู้วิจัยต้องดำเนินการส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย ก่อนหรือพร้อมกับการขอต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย

(6) กรณีที่มีเหตุจำเป็นผู้วิจัยต้องการยื่นขอขยายเวลาการส่งรายงานความก้าวหน้าการวิจัยต้องยื่นบันทึกข้อความเพื่อชี้แจง ก่อนครบกำหนดระยะเวลา 30 วัน ในกรณีที่เกินระยะเวลาดังกล่าวที่กำหนด 90 วัน คณะกรรมการฯ มีสิทธิ์พิจารณาให้ความเห็นเป็นอย่างใดอย่างหนึ่ง เช่น ยุติการรับรอง หรือยกเลิกการรับรอง

5.2.2 การทบทวนรายงานโดยคณะกรรมการฯ

(1) เมื่อได้รับรายงานความก้าวหน้าการวิจัย เจ้าหน้าที่ฯ ลงบันทึกการรับเอกสารในระบบยื่นมาตรฐานจริยธรรมฯ

(2) เจ้าหน้าที่ฯ ส่งรายงานความก้าวหน้าการวิจัย และแบบประเมินภายหลังการรับรองโครงการวิจัยให้กับกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย เพื่อทบทวน

(3) กรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย ทบทวนรายงานความก้าวหน้าการวิจัย โดยมีหลักการดังนี้

(3.1) ทบทวนความก้าวหน้าของโครงการวิจัย

	วิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน Standard Operating Procedures (SOPs)	TSUREC-SOP 06/V02/00
	บทที่ 6: การประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรอง Continuing Reviews of Protocols after Approval	วันที่อนุมัติ: 25/04/2567 หน้า 72 ของ 105 หน้า

(3.2) ทบทวนปัญหาหรือเหตุการณ์ต่าง ๆ ที่เกิดขึ้นในระหว่างดำเนินการวิจัย ได้แก่ การเปลี่ยนแปลงแหล่งทุน การแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง ข้อมูลใหม่เกี่ยวกับประโยชน์หรือความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร ปัญหาหรือความเห็นเชิงลบต่ออาสาสมัครหรือชุมชน

(3.3) การส่งรายงานความก้าวหน้าการวิจัย เป็นไปตามกำหนดหรือล่าช้า

(4) กรรมการฯ ที่ทบทวน บันทึกความเห็น ข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

(4.1) รับทราบ และขอให้ส่งรายงานสรุปผลการวิจัย ในกรณีที่การวิจัยสิ้นสุดสมบูรณ์

(4.2) รับรองต่อเนื่องโครงการวิจัย 1 ปี และกำหนดความถี่ของการส่งรายงานความก้าวหน้าการวิจัย ไม่น้อยกว่า 1 ครั้งต่อปี หรือ

(4.3) นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

(5) ถ้ากรรมการฯ ที่ทบทวน มีความเห็นว่า “รับทราบ” เจ้าหน้าที่ฯ นำเสนอประธานคณะกรรมการฯ เพื่อแจ้งให้ที่ประชุมคณะกรรมการฯ รับทราบ

(6) ถ้ากรรมการฯ ที่ทบทวน “รับรองต่อเนื่องโครงการวิจัย” เจ้าหน้าที่ฯ นำเสนอประธานคณะกรรมการฯ เพื่อรับรองการรับรองต่อเนื่องโครงการวิจัยและแจ้งให้ที่ประชุมคณะกรรมการฯ รับทราบ

(7) ถ้ากรรมการฯ ที่ทบทวนมีความเห็นว่า “ให้นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ” ประธานคณะกรรมการฯ จะนำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาและลงมติข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

(7.1) รับรองต่อเนื่องโครงการวิจัย และกำหนดความถี่ของการรายงานความก้าวหน้าการวิจัย

(7.2) รับรองต่อเนื่องโครงการวิจัย และกำหนดความถี่ของการรายงานความก้าวหน้าการวิจัย ร่วมกับให้ข้อเสนอแนะ และ/หรือ ดำเนินการตรวจเยี่ยม (Site Monitoring Visit)

(7.3) ไม่ต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย (Discontinuation of Protocol Approval)

(8) การต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย มีแนวทางการพิจารณาดังต่อไปนี้

(8.1) ผู้วิจัยส่งรายงานความก้าวหน้าก่อนวันหมดอายุการรับรองโครงการวิจัย การต่ออายุการรับรองต่อเนื่อง จะเริ่มนับจากวันที่ได้รับการรับรองครั้งที่ผ่านมา

(8.2) ผู้วิจัยส่งรายงานภายหลังวันหมดอายุการรับรองโครงการวิจัย การต่ออายุการรับรองต่อเนื่อง จะเริ่มนับจากวันที่ผู้วิจัยส่งรายงานความก้าวหน้าการวิจัย ทั้งนี้ผู้วิจัยไม่สามารถคัดเลือกอาสาสมัครใหม่เข้ามาในโครงการวิจัยในช่วงเวลาที่คณะกรรมการฯ ไม่รับรองโครงการวิจัย แต่สามารถดำเนินการวิจัยในอาสาสมัครที่คัดเลือกเข้ามาในโครงการวิจัยก่อนหน้านี้

	วิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน Standard Operating Procedures (SOPs)	TSUREC-SOP 06/V02/00
	บทที่ 6: การประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรอง Continuing Reviews of Protocols after Approval	วันที่อนุมัติ: 25/04/2567 หน้า 73 ของ 105 หน้า

5.2.3 การแจ้งผลและเก็บข้อมูล

(1) เจ้าหน้าที่ฯ แจ้งผลการพิจารณา เพื่อให้ประธานคณะกรรมการฯ ลงนามผ่านระบบยื่นมาตรฐานจริยธรรมฯ

(2) เจ้าหน้าที่ฯ ส่งตอบรับ รายงานความก้าวหน้าและต่ออายุการรับรองให้แก่ผู้วิจัยภายใน 5 วันทำการ ภายหลังจากประธานคณะกรรมการฯ ลงนาม หรือภายหลังจากประชุมคณะกรรมการฯ ผ่านระบบยื่นมาตรฐานจริยธรรมฯ

(3) เจ้าหน้าที่ฯ จัดเก็บหนังสือแจ้งผลการพิจารณารายงานความก้าวหน้าการวิจัย เก็บในแฟ้มโครงการวิจัย และลงบันทึกผลการพิจารณาในฐานข้อมูลระบบยื่นมาตรฐานจริยธรรมฯ

5.3 การรายงานความปลอดภัย (Safety Reporting)

5.3.1 ข้อกำหนด

ผู้วิจัยควรรายงานต่อคณะกรรมการฯ เมื่อมีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทั้งชนิดร้ายแรงและไม่คาดคิดมาก่อน (ICH GCP 3.3.8) โดยมีกำหนดการรายงานดังนี้

(1) การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงในสถาบัน โดยมีกำหนดการรายงานตามแบบฟอร์ม AF 06-04-R00_แบบฟอร์มรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (Serious Adverse Event Report Form) ดังตารางที่ 1

ตารางที่ 1 แนวทางปฏิบัติในการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงในสถาบัน ต่อคณะกรรมการฯ

เหตุการณ์ที่ต้องรายงาน	กรอบเวลาการรายงาน	วิธีรายงาน	ผู้รายงาน
เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงในสถาบันที่ <u>ทำให้</u> อาสาสมัครเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตอาสาสมัคร	ทันที ภายใน 24 ชั่วโมงหลังผู้วิจัยทราบเหตุการณ์	ใช้ แบบ รายงาน เดี่ยวกับที่รายงานต่อของผู้ให้ทุนวิจัย	ผู้วิจัย
เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงในสถาบันที่ <u>ไม่ถึงกับทำให้</u> อาสาสมัครเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตอาสาสมัคร	ทันที ภายใน 7 วันปฏิทิน หลังผู้วิจัยทราบเหตุการณ์	ใช้ แบบ รายงาน เดี่ยวกับที่รายงานต่อของผู้ให้ทุนวิจัย	ผู้วิจัย

(2) การรายงานเหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงและไม่คาดคิดมาก่อน (Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions, SUSARs) ในสถาบันตามแบบฟอร์ม AF 06-04-R00_แบบฟอร์มรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (Serious Adverse Event Report Form) (ตารางที่ 2)

	วิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน Standard Operating Procedures (SOPs)	TSUREC-SOP 06/V02/00
	บทที่ 6: การประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรอง Continuing Reviews of Protocols after Approval	วันที่อนุมัติ: 25/04/2567 หน้า 74 ของ 105 หน้า

ตารางที่ 2 แนวทางปฏิบัติในการรายงาน SUSARs ในสถาบัน ต่อคณะกรรมการฯ

เหตุการณ์ที่ต้องรายงาน	กรอบเวลาการรายงาน	วิธีรายงาน	ผู้รายงาน
SUSARs ในสถาบันที่ ทำให้ อาสาสมัครเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตอาสาสมัคร	1. รายงานโดยเร็วภายใน 7 วันปฏิทิน หลังจากผู้วิจัยหรือผู้ให้ทุนวิจัยทราบเหตุการณ์ 2. ข้อมูลจากการติดตามที่เกี่ยวข้องและรายงานที่สมบูรณ์โดยเร็วภายในอีก 8 วันปฏิทิน (หากรายงานฉบับแรกไม่สมบูรณ์) 3. ข้อมูลใหม่ที่สำคัญในรูปรายงานการติดตามผลภายใน 15 วันปฏิทิน	CIOMS Form	ผู้วิจัย/ผู้ให้ทุนวิจัย
SUSARs ในสถาบันที่ ไม่ถึงกับทำให้ อาสาสมัครเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตอาสาสมัคร	1. โดยเร็วภายใน 15 วันปฏิทิน หลังจากผู้วิจัยหรือผู้ให้ทุนวิจัยทราบเหตุการณ์ 2. ข้อมูลการติดตามผลเพิ่มเติมควรจัดส่งโดยเร็ว	CIOMS Form	ผู้วิจัย/ผู้ให้ทุนวิจัย

SUSARs : Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions หรือ เหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงและไม่คาดคิดมาก่อน

(3) การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงนอกสถาบัน (ตารางที่ 3)

ตารางที่ 3 แนวทางปฏิบัติในการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงนอกสถาบัน ต่อคณะกรรมการฯ

เหตุการณ์ที่ต้องรายงาน	กรอบเวลาการรายงาน	วิธีรายงาน	ผู้รายงาน
SUSARs จากสถาบันอื่นในประเทศไทยและต่างประเทศ (ถ้ามี)	เป็นระยะอย่างน้อยทุก 6 เดือน	แบบรายงานแสดงรายการ (Sponsor Form) พร้อมกับรายงานสรุปย่อโดยชี้ประเด็นสำคัญ	ผู้ให้ทุนวิจัย
เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์อื่นที่อาจเพิ่มความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร	โดยเร็วภายใน 15 วันปฏิทิน	แบบรายงานแสดงรายการ (Sponsor Form)	ผู้ให้ทุนวิจัย
รายงานประเภทอื่น	ทุกปี	แบบรายงานแสดงรายการ (Sponsor Form)	ผู้ให้ทุนวิจัย

(4) การรายงานการเปลี่ยนแปลงสำคัญที่มีผลต่อความเสี่ยงของอาสาสมัครและข้อเสนอแนะจากคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลอิสระ (Independent Data-Monitoring Committee: IDMC) (ตารางที่ 4)

	วิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน Standard Operating Procedures (SOPs)	TSUREC-SOP 06/V02/00
	บทที่ 6: การประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรอง Continuing Reviews of Protocols after Approval	วันที่อนุมัติ: 25/04/2567 หน้า 75 ของ 105 หน้า

ตารางที่ 4 แนวทางปฏิบัติในการรายงาน การเปลี่ยนแปลงสำคัญที่มีผลต่อความเสี่ยงของอาสาสมัครและข้อเสนอแนะจากคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลอิสระ (Independent Data-Monitoring Committee: IDMC) ต่อคณะกรรมการฯ

เหตุการณ์ที่ต้องรายงาน	กรอบเวลาการรายงาน	วิธีรายงาน	ผู้รายงาน
การเปลี่ยนแปลงที่สำคัญใด ๆ ที่มีผลเพิ่มความเสี่ยงต่ออาสาสมัครหรือประเด็นใหม่ ที่ส่งผลกระทบต่อความปลอดภัยของอาสาสมัครหรือการดำเนินการวิจัย	โดยเร็วภายใน 15 วันปฏิทิน	แบบรายงาน แสดงรายการ (Sponsor Form)	ผู้ให้ทุนวิจัย
ข้อเสนอแนะจากคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลอิสระ	โดยเร็ว ภายใน 15 วันปฏิทิน	แบบรายงาน แสดงรายการ (Sponsor Form)	ผู้ให้ทุนวิจัย

5.3.2 การทบทวนรายงานโดยคณะกรรมการฯ

(1) เมื่อได้รับรายงานความปลอดภัย เจ้าหน้าที่ฯ ลงบันทึกการรับเอกสารในระบบยื่นมาตรฐานจริยธรรมฯ

(2) เจ้าหน้าที่ฯ ส่งรายงานความปลอดภัย และแบบประเมินภายหลังการรับรองโครงการวิจัย (AF 06-04-R00_แบบฟอร์มรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (Serious Adverse Event Report Form) ให้กับกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายเพื่อทบทวนผ่านระบบยื่นมาตรฐานจริยธรรมฯ

(3) กรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย ทบทวนรายงานความปลอดภัย โดยมีหลักการทบทวนดังนี้

- (3.1) เกิดขึ้นในสถาบัน ภายใต้ความรับผิดชอบของคณะกรรมการฯ หรือนอกสถาบัน
- (3.2) รายละเอียดของเหตุการณ์ ความเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย
- (3.3) ผลลัพธ์ของผู้ป่วย
- (3.4) ความถี่ของการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทั้งชนิดร้ายแรงและไม่คาดคิดมาก่อน
- (3.5) ข้อพิจารณาและการดำเนินการของผู้วิจัย และ/หรือผู้ให้ทุนวิจัย เช่น การปรับเปลี่ยนโครงการวิจัย หรือการเพิ่มเติมข้อมูลในเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย หรือ การขอความยินยอมซ้ำ

(4) กรรมการฯ ที่ทบทวน บันทึกความเห็นในแบบประเมินภายหลังการรับรองโครงการวิจัย ข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

	วิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน Standard Operating Procedures (SOPs)	TSUREC-SOP 06/V02/00
	บทที่ 6: การประเมินต่อเนืองโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรอง Continuing Reviews of Protocols after Approval	วันที่อนุมัติ: 25/04/2567 หน้า 76 ของ 105 หน้า

(4.1) รับทราบ และไม่ต้องดำเนินการใด ๆ

(4.2) รับทราบ และขอข้อมูลเพิ่มเติม หรือมีข้อแนะนำ

(4.3) นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อดำเนินการต่อไป

(5) กรรมการฯ ส่งแบบประเมินภายหลังการรับรองโครงการวิจัยให้แก่เจ้าหน้าที่ฯ เพื่อดำเนินการต่อไป

(5.1) ถ้ากรรมการฯ ที่ทบทวน มีความเห็นว่า “รับทราบและไม่มีการดำเนินการใด ๆ ” เจ้าหน้าที่ฯ นำเสนอประธานคณะกรรมการฯ เพื่อแจ้งให้ที่ประชุมคณะกรรมการฯ รับทราบ

(5.2) ถ้ากรรมการฯ ที่ทบทวน มีความเห็นว่า “รับทราบ และขอข้อมูลเพิ่มเติม หรือมีข้อแนะนำ” เจ้าหน้าที่ฯ แจ้งแก่ผู้วิจัยเพื่อดำเนินการต่อไป

(5.3) ถ้ากรรมการฯ ที่ทบทวน มีความเห็นว่า “นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ” ประธานคณะกรรมการฯ จะนำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาและลงมติข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

(5.3.1) รับทราบ และไม่ต้องดำเนินการใด ๆ

(5.3.2) รับทราบ และขอข้อมูลเพิ่มเติม หรือมีข้อแนะนำ เช่น ขอให้มีการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย หรือเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย และ/หรือ ให้มีการขอความยินยอมจากอาสาสมัครซ้ำ

(5.3.3) รับทราบและดำเนินตรวจเยี่ยม (Site Monitoring Visit)

(5.3.4) ระงับการรับรองโครงการวิจัยชั่วคราว (Suspension of Protocol Approval) จนกว่าจะได้รับข้อมูลเพิ่มเติม หรือผู้วิจัยได้แก้ไขตามข้อแนะนำหรือได้ผลการตรวจเยี่ยม

(5.3.5) ถอนหรือยุติการรับรองโครงการวิจัย (Withdrawal of Protocol Approval)

5.3.3 การแจ้งผลและเก็บข้อมูล

(1) เจ้าหน้าที่ฯ แจ้งผลการพิจารณา เพื่อให้ประธานคณะกรรมการฯ ลงนาม และส่งให้แก่ผู้วิจัยผ่านระบบยื่นมาตรฐานจริยธรรมฯ

(2) เจ้าหน้าที่ฯ จัดเก็บหนังสือแจ้งผลการพิจารณา ในแฟ้มรายงานความปลอดภัย และลงบันทึกผลการพิจารณาในฐานข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์

(3) เจ้าหน้าที่ฯ บันทึกและจัดเก็บสรุปผลโครงการวิจัยที่มีการรายงานรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง ตามแบบฟอร์ม AF 06-05-R00_แบบฟอร์มสรุปเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (Serious Adverse Event Summary Sheet)

	วิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน Standard Operating Procedures (SOPs)	TSUREC-SOP 06/V02/00
	บทที่ 6: การประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรอง Continuing Reviews of Protocols after Approval	วันที่อนุมัติ: 25/04/2567 หน้า 77 ของ 105 หน้า

5.4 การรายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง (Protocol Deviation / Violation/ Non-compliance)

5.4.1 ข้อกำหนด

ผู้วิจัยต้องส่งรายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ โดยส่งแบบรายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองผ่านระบบยื่นมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในคน ตามแบบฟอร์ม AF 06-06-R00_แบบรายงานการเบี่ยงเบน/การไม่ปฏิบัติตามที่สอดคล้อง (Deviation / Non-Compliance / Violation Report)

5.4.2 การทบทวนรายงานโดยคณะกรรมการฯ

(1) เมื่อได้รับรายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัย เจ้าหน้าที่ฯ ตรวจสอบความถูกต้อง ครบถ้วนของเอกสาร

(2) เจ้าหน้าที่ฯ ส่งรายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัย และแบบประเมินภายหลังการรับรองโครงการวิจัยให้กับกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย เพื่อทบทวน

(3) กรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย ทบทวนรายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง โดยมีหลักการทบทวนดังนี้

(3.1) รายละเอียดของการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง

(3.2) ผลกระทบต่ออาสาสมัครหรือการดำเนินโครงการวิจัย

(3.3) การแก้ไขปัญหาของผู้วิจัย และแนวทางการป้องกันการเกิดซ้ำ

(4) กรรมการฯ ที่ทบทวน บันทึกความเห็นในแบบประเมินภายหลังการรับรองโครงการวิจัยข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

(4.1) รับทราบ และไม่ต้องดำเนินการใด ๆ

(4.2) รับทราบ และขอข้อมูลเพิ่มเติมหรือมีข้อเสนอแนะ

(4.3) นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อดำเนินการต่อไป

(5) กรรมการฯ ส่งแบบประเมินภายหลังการรับรองโครงการวิจัยให้แก่เจ้าหน้าที่ฯ เพื่อดำเนินการต่อไป

(5.1) ถ้ากรรมการฯ ที่ทบทวน มีความเห็นว่า “รับทราบและไม่มีการดำเนินการใด ๆ” เจ้าหน้าที่ฯ นำเสนอประธานคณะกรรมการฯ เพื่อแจ้งให้ที่ประชุมคณะกรรมการฯ รับทราบ

(5.2) ถ้ากรรมการฯ ที่ทบทวน มีความเห็นว่า “รับทราบ และขอข้อมูลเพิ่มเติมหรือมีข้อเสนอแนะ” เจ้าหน้าที่ฯ แจ้งแก่ผู้วิจัยเพื่อดำเนินการต่อไป

	วิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน Standard Operating Procedures (SOPs)	TSUREC-SOP 06/V02/00
	บทที่ 6: การประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรอง Continuing Reviews of Protocols after Approval	วันที่อนุมัติ: 25/04/2567 หน้า 78 ของ 105 หน้า

(5.3) ถ้ากรรมการฯ ที่ทบทวน มีความเห็นว่า “นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ” ประธานคณะกรรมการฯ จะนำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาและลงมติข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

(5.3.1) รับทราบ และไม่ต้องดำเนินการใด ๆ

(5.3.2) รับทราบ และมีข้อเสนอแนะ

(5.3.3) รับทราบและดำเนินตรวจเยี่ยม (Site Monitoring Visit)

(5.3.4) ระงับการรับรองโครงการวิจัยชั่วคราว (Suspension of Protocol Approval) จนกว่าผู้วิจัยจะแก้ไขตามข้อเสนอแนะหรือได้ผลการตรวจเยี่ยม

(5.2.5) ถอนการรับรองโครงการวิจัย (Withdrawal of Protocol Approval)

(5.2.6) ส่งรายงานถึงผู้บังคับบัญชาหรือผู้ให้ทุนวิจัย เพื่อพิจารณาดำเนินงานต่อไป

5.4.3 การแจ้งผลและเก็บข้อมูล

(1) เจ้าหน้าที่ฯ ส่งรายงานผลการพิจารณารายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัย เพื่อให้ประธานคณะกรรมการฯ ลงนาม และส่งให้แก่ผู้วิจัย

(2) เจ้าหน้าที่ฯ จัดเก็บเอกสารรายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง และรายงานผลการพิจารณาในระบบยื่นมาตรฐานจริยธรรมฯ และบันทึกผลการพิจารณาในฐานข้อมูล

5.5 การรายงานสรุปผลการวิจัย (Final Report)

5.5.1 ข้อกำหนด

ภายหลังการวิจัยเสร็จสิ้นสมบูรณ์ ผู้วิจัยต้องส่งรายงานสรุปผลการวิจัยให้คณะกรรมการฯ (ICH GCP 4.13) โดยใช้แบบรายงานสรุปผลการวิจัย (แบบฟอร์ม AF 06-07-R00_แบบรายงานโครงการเสร็จสมบูรณ์ (Final Report Form)) และบทคัดย่อ (Abstract)

5.5.2 การทบทวนรายงานโดยคณะกรรมการฯ

(1) เมื่อได้รับรายงานสรุปผลการวิจัย เจ้าหน้าที่ฯ ตรวจสอบความถูกต้องครบถ้วนของเอกสาร

(2) เจ้าหน้าที่ฯ ส่งแบบรายงานสรุปผลการวิจัย (แบบฟอร์ม AF 06-07-R00) และบทคัดย่อ (Abstract) ให้กับกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย เพื่อทบทวน

(3) กรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย ทบทวนรายงานสรุปผลการวิจัย โดยมีหลักการทบทวนดังนี้

(3.1) สรุปผลการวิจัย

	วิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน Standard Operating Procedures (SOPs)	TSUREC-SOP 06/V02/00
	บทที่ 6: การประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรอง Continuing Reviews of Protocols after Approval	วันที่อนุมัติ: 25/04/2567 หน้า 79 ของ 105 หน้า

(3.2) ประโยชน์หรือผลกระทบต่ออาสาสมัครและชุมชน

(4) กรรมการฯ ที่พบทวน บันทึกความเห็นในแบบรายงานสรุปผลการวิจัย ตามข้อ 5.4.2(4) และ 5.4.2(5)

5.5.3 การแจ้งผลและเก็บข้อมูล

(1) เจ้าหน้าที่ฯ ส่งรายงานผลการพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย เพื่อให้ประธานคณะกรรมการฯ ลงนาม และส่งให้แก่ผู้วิจัย

(2) เจ้าหน้าที่ฯ จัดเก็บรายงานสรุปผลการวิจัยที่ได้รับการรับรอง และรายงานผลการพิจารณาในระบบยื่นมาตรฐานจริยธรรมฯ บันทึกผลการพิจารณาในฐานะข้อมูลและระบบยื่นมาตรฐานจริยธรรมฯ

5.6 การรายงานการยุติการวิจัยก่อนกำหนด (Premature Termination)

5.6.1 ข้อกำหนด

เมื่อมีการยุติการวิจัยก่อนกำหนดหรือการระงับการวิจัยโดยผู้วิจัยหรือผู้ให้ทุนวิจัย ผู้วิจัยควรแจ้งคณะกรรมการฯ ทราบ พร้อมทั้งคำอธิบายเป็นลายลักษณ์อักษรโดยละเอียดถึงสาเหตุของการยุติหรือระงับการวิจัย (ICH GCP 4.12) โดยใช้แบบรายงานขอยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (แบบฟอร์ม AF 06-08-R00_แบบรายงานการขอยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Report of Study Termination))

5.6.2 การทบทวนรายงานโดยคณะกรรมการฯ

(1) เมื่อได้รับรายงานการยุติการวิจัยก่อนกำหนดหรือการระงับการวิจัย เจ้าหน้าที่ฯ ตรวจสอบความถูกต้องครบถ้วนของเอกสาร

(2) เจ้าหน้าที่ฯ ส่งรายงานการยุติการวิจัยก่อนกำหนดหรือการระงับการวิจัย ให้กับกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายเพื่อทบทวน

(3) กรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย ทบทวนรายงานสรุปผลการวิจัย โดยมีหลักการทบทวนดังนี้

(3.1) สาเหตุของการยุติการวิจัยก่อนกำหนดหรือการระงับการวิจัย

(3.2) การรักษาหรือการติดตามอาสาสมัครอย่างเหมาะสม ภายหลังการยุติการวิจัยหรือระงับการวิจัย

(4) กรรมการฯ ที่พบทวน บันทึกความเห็นในแบบรายงานขอยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (แบบฟอร์ม AF 06-08-R00) คือ รับทราบ และมีข้อเสนอแนะ (ถ้ามี)

(5) เจ้าหน้าที่ฯ นำเสนอประธานคณะกรรมการฯ เพื่อแจ้งให้ที่ประชุมคณะกรรมการฯ รับทราบ

	วิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน Standard Operating Procedures (SOPs)	TSUREC-SOP 06/V02/00
	บทที่ 6: การประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรอง Continuing Reviews of Protocols after Approval	วันที่อนุมัติ: 25/04/2567 หน้า 80 ของ 105 หน้า

5.6.3 การแจ้งผลและเก็บข้อมูล

(1) เจ้าหน้าที่ฯ ส่งรายงานขอยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนดเพื่อให้ประธานคณะกรรมการฯ ลงนาม และส่งให้แก่ผู้วิจัย

(2) เจ้าหน้าที่ฯ จัดเก็บแบบรายงานขอยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนดที่ได้รับการรับรอง รายงานผลการพิจารณา และบันทึกผลการพิจารณาในฐานข้อมูลและระบบยื่นมาตรฐานจริยธรรมฯ

5.7 การรายงานเรื่องร้องเรียนเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย (Complaint Report)

5.7.1 การรับเรื่องร้องเรียน

เมื่อได้รับการร้องเรียน เจ้าหน้าที่ฯ นำแบบบันทึกการร้องเรียน (แบบฟอร์ม AF 06-09-R00_แบบรายงานการรับเรื่องร้องเรียนและการตอบสนอง (Report of Compliant and Responses)) เสนอต่อประธานคณะกรรมการฯ เพื่อสั่งการให้ดำเนินการ

5.7.2 การตอบสนอง

ประธานคณะกรรมการฯ อาจตอบสนองโดยการให้คำแนะนำแก่อาสาสมัครหรือผู้ร้องเรียน หรือนำเข้าที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่ออภิปรายและหาข้อสรุปสำหรับการตอบสนอง แจ้งสรุปผลการพิจารณาหรือการดำเนินการให้อาสาสมัครหรือผู้ร้องเรียนทราบ

5.7.3 การแจ้งผู้วิจัย

เจ้าหน้าที่ฯ ส่งหนังสือแจ้งข้อร้องเรียนและรายละเอียดการดำเนินการที่ลงนามโดยประธานคณะกรรมการฯ ให้ผู้วิจัยทราบผ่านระบบยื่นมาตรฐานจริยธรรมฯ

5.7.4 การเก็บเอกสาร

เจ้าหน้าที่ฯ เก็บรายงานการร้องเรียนในระบบยื่นมาตรฐานจริยธรรมฯ

	วิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน Standard Operating Procedures (SOPs)	TSUREC-SOP 06/V02/00
	บทที่ 6: การประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรอง Continuing Reviews of Protocols after Approval	วันที่อนุมัติ: 25/04/2567 หน้า 81 ของ 105 หน้า

6. ภาคผนวก

AF 06-01-R00_แบบยื่นส่วนแก้ไขเปลี่ยนแปลงโครงการวิจัย

(Protocol Amendment Form)

AF 06-02-R00_รายงานการทบทวนส่วนแก้ไขเปลี่ยนแปลง

(Review Report of Amendment)

AF 06-03-R00_แบบรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย

(Progress Report Form)

AF 06-04-R00_แบบฟอร์มรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง

(Serious Adverse Event Report Form)

AF 06-05-R00_แบบฟอร์มสรุปเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง

(Serious Adverse Event Summary Sheet)

AF 06-06-R00_แบบรายงานการเบี่ยงเบน/การไม่ปฏิบัติที่สอดคล้อง

(Deviation / Non-Compliance / Violation Report)

AF 06-07-R00_แบบรายงานโครงการเสร็จสมบูรณ์

(Final Report Form)

AF 06-08-R00_แบบรายงานการขอหยุดโครงการวิจัยก่อนกำหนด

(Report of Study Termination)

AF 06-09-R00_แบบรายงานการรับเรื่องร้องเรียนและการตอบสนอง

(Report of Compliant and Responses)

	วิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน Standard Operating Procedures (SOPs)	TSUREC-SOP 06/V02/00
	บทที่ 6: การประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรอง Continuing Reviews of Protocols after Approval	วันที่อนุมัติ: 25/04/2567 หน้า 82 ของ 105 หน้า

7. นิยาม

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse Event; AE)	เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทางการแพทย์ใด ๆ ที่เกิดขึ้นกับผู้ป่วยหรืออาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัย ซึ่งรวมถึงอาการแสดงที่ผิดปกติ (เช่น ผลการตรวจร่างกายหรือผลตรวจทางห้องปฏิบัติการผิดปกติ) อาการเหตุการณ์ทางคลินิก หรือภาวะเจ็บป่วย ที่เกิดขึ้นขณะที่อาสาสมัครอยู่ระหว่างเข้าร่วมการวิจัย ทั้งนี้ไม่ว่าเหตุการณ์นั้นสัมพันธ์กับการที่อาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัยหรือไม่ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์เป็นสิ่งที่ชี้ให้เห็นอันตรายทางคลินิก ร่างกาย และจิตใจ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ส่วนใหญ่พบในการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์แม้ว่าบางโอกาสก็พบได้ในบริบทของการวิจัยทางสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์
เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (Serious Adverse Drug Reaction Serious ADR)	เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ใด ๆ ทางแพทย์ ที่เกิดขึ้นเมื่อได้รับยาขนาดใด ๆ ก็ตาม แล้วทำให้ (ก) เสียชีวิต (ข) เป็นอันตรายคุกคามต่อชีวิต (ค) ต้องเข้าพักรักษาตัวในโรงพยาบาล หรือ ต้องอยู่โรงพยาบาลนานขึ้น (ง) เกิดความพิการ/ทุพพลภาพที่สำคัญอย่างถาวร หรือ (จ) เกิดความพิการ/ความผิดปกติแต่กำเนิด
คณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลอิสระ (Independent Data-Monitoring Committee; IDMC, Data and Safety Monitoring Board; DSMB)	คณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลอิสระที่ผู้ให้ทุนวิจัยอาจแต่งตั้งขึ้นเพื่อประเมินความก้าวหน้าเป็นระยะ ๆ ของการทดลองทางคลินิก, ข้อมูลความปลอดภัย, และตัวชี้วัดประสิทธิผลที่สำคัญของการวิจัย และให้คำแนะนำแก่ผู้ให้ทุนวิจัยว่าสมควรดำเนินการวิจัยต่อไปหรือควรปรับเปลี่ยนหรือหยุดการวิจัย
ซูซาร์ส SUSARs (Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions)	เหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงและไม่คาดคิด

	วิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน Standard Operating Procedures (SOPs)	TSUREC-SOP 06/V02/00
	บทที่ 6: การประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรอง Continuing Reviews of Protocols after Approval	วันที่อนุมัติ: 25/04/2567 หน้า 83 ของ 105 หน้า

7. นิยาม

ในสถาบันและนอกสถาบัน (Local and Non-Local)	ในบริบทของโครงการวิจัยพหุสถาบัน เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จัดเป็นในสถาบันหรือนอกสถาบันนั้น เมื่อนักวิจัยทำการวิจัยที่เป็นพหุสถาบัน เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ในสถาบันเป็นเหตุการณ์ที่ประสบโดยอาสาสมัครที่นักวิจัยรับเข้าภายใต้กรอบการพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของตน ในขณะที่เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์นอกสถาบันเป็นเหตุการณ์ที่ประสบโดยอาสาสมัครที่นักวิจัยรับเข้า ณ สถาบันอื่นซึ่งร่วมวิจัยในโครงการเดียวกัน
---	--

8. เอกสารอ้างอิง

- (1) ICH Good Clinical Practice Guideline 2016 และฉบับแปลภาษาไทย ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2552
- (2) แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ.2550
- (3) มาตรฐานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (มคจค.) สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ
- (4) WHO standards and operational guidance ethics review of health-related research with human participants (2011)

	วิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน Standard Operating Procedures (SOPs)	TSUREC-SOP 07/V02/00
	บทที่ 7: การจัดการเอกสารโครงการวิจัย Management of Study Files	วันที่อนุมัติ: 25/04/2567 หน้า 84 ของ 105 หน้า

ใบสรุปการจัดการเอกสารโครงการวิจัย

	ฉบับที่ 2
	พ.ศ. 2567
เตรียมโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ
วันที่	22 เมษายน 2567
อนุมัติโดย	
	
	(รองศาสตราจารย์ ดร.ณัฐพงศ์ จิตธนินรัตน์)
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัยทักษิณ
วันที่อนุมัติ	25 เมษายน 2567

	วิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน Standard Operating Procedures (SOPs)	TSUREC-SOP 07/V02/00
	บทที่ 7: การจัดการเอกสารโครงการวิจัย Management of Study Files	วันที่อนุมัติ: 25/04/2567 หน้า 85 ของ 105 หน้า

สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	86
2	ขอบเขต	86
3	ความรับผิดชอบ	86
4	ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ	86
5	หลักการปฏิบัติ	86
	5.1 การรวบรวมและจัดเก็บเอกสาร	86
	5.2 การค้นและการทำสำเนาเอกสาร	89
	5.3 การทำลายเอกสาร	89
6	ภาคผนวก	89
7	นิยาม	90
8	เอกสารอ้างอิง	90

	วิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน Standard Operating Procedures (SOPs)	TSUREC-SOP 07/V02/00
	บทที่ 7: การจัดการเอกสารโครงการวิจัย Management of Study Files	วันที่อนุมัติ: 25/04/2567 หน้า 86 ของ 105 หน้า

1. วัตถุประสงค์ เพื่อเป็นแนวทางในการรวบรวม จัดเก็บ สืบค้น และทำลายเอกสารเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ ทั้งนี้เพื่อความสะดวกในการค้นหา และเพื่อคงไว้ซึ่งการรักษาความลับของข้อมูล

2. ขอบข่าย วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการจัดการเอกสารเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ ทั้งที่กำลังดำเนินการและที่สิ้นสุดโครงการวิจัยแล้ว

3. ความรับผิดชอบ

(1) เจ้าหน้าที่สำนักงานมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ มีหน้าที่รวบรวม ตรวจสอบ จัดส่ง จัดเก็บ สืบค้น และทำลายเอกสารเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ

(2) เจ้าหน้าที่ฯ มีหน้าที่กำกับดูแลการจัดการเอกสารเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาจากคณะกรรมการฯ ให้เป็นไปตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน

4. ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	การรวบรวมและจัดเก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย	เจ้าหน้าที่ฯ
2	การสืบค้นเอกสาร	เจ้าหน้าที่ฯ
3	การทำลายเอกสาร	เจ้าหน้าที่ฯ

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การรวบรวมและจัดเก็บเอกสาร

5.1.1 เจ้าหน้าที่ฯ มหาวิทยาลัยทักษิณ รวบรวม และจัดเก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยต้นฉบับในระบบยื่นมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ

5.1.2 เจ้าหน้าที่ฯ จัดเก็บโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องในฐานะข้อมูลระบบยื่นมาตรฐานจริยธรรมฯ ซึ่งมีระบบการรักษาความลับ และมีระบบสำรองข้อมูล (Back Up) เก็บไว้ในที่ปลอดภัยตลอดเวลา ในเซิร์ฟเวอร์ของคณะวิทยาศาสตร์และนวัตกรรมดิจิทัล มหาวิทยาลัยทักษิณ

	วิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน Standard Operating Procedures (SOPs)	TSUREC-SOP 07/V02/00
	บทที่ 7: การจัดการเอกสารโครงการวิจัย Management of Study Files	วันที่อนุมัติ: 25/04/2567 หน้า 87 ของ 105 หน้า

5.1.3 สิทธิการเข้าถึงข้อมูล มีการจำกัดผู้เข้าถึงข้อมูล ดังนี้

- (1) ประธาน รองประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ เข้าถึงข้อมูลสถานะของโครงการวิจัยและการอนุมัติเอกสาร
- (2) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ เข้าถึงเอกสารที่ต้องผ่านการพิจารณาทบทวน
- (3) เลขานุการและผู้ช่วยเลขานุการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ เข้าถึงข้อมูลสถานะของโครงการ เอกสารที่ต้องผ่านการพิจารณาทบทวน ประวัติกรรมการ ผลการพิจารณาอนุมัติเอกสาร และเอกสารทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินงานของคณะกรรมการฯ ผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์
- (4) ผู้วิจัย เข้าถึงเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการยื่นขอรับพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนของตนเองเท่านั้น
- (5) ผู้จัดทำระบบ/ผู้ดูแลระบบเข้าถึงเช่นเดียวกับข้อ 5.1.3 (3) โดยมีการลงนามรักษาความลับ

การเข้าถึงห้องสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ และห้องจัดเก็บเอกสารบุคคลตามข้อ 5.1.3 (1) และ 5.1.3 (3) สามารถเข้าถึงเข้าห้องสำนักงานได้ โดยมีการลงบันทึกการเข้าใช้งาน และมีการจัดเก็บกุญแจสำนักงานไว้กับผู้ช่วยเลขานุการฯ และเก็บกุญแจสำรองไว้ที่หัวหน้าสำนักงานสถาบันวิจัยและนวัตกรรม มหาวิทยาลัยทักษิณ สำหรับบุคคลตามข้อ 5.1.3 (2) และ 5.1.3 (5) สามารถเข้าถึงห้องสำนักงานได้ โดยมีการแจ้งขออนุญาตและได้รับอนุมัติจากประธานคณะกรรมการฯ

5.1.4 การจัดกลุ่มโครงการวิจัย และกำหนดระยะเวลาการเก็บเอกสารในระบบยื่นมาตรฐานจริยธรรมฯ มีรายละเอียดดังนี้

- (1) โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง และผู้วิจัยกำลังดำเนินการอยู่ เรียกว่า โครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ หรือ Active File
- (2) โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง และการวิจัยสิ้นสุดแล้ว ผู้วิจัยส่งรายงานสรุปผลการวิจัย (Final Report) หรือส่งรายงานยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Premature Termination) จะถูกจัดเป็นกลุ่ม โครงการวิจัยที่ไม่มีการดำเนินงาน หรือ Inactive File
- (3) โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง แต่ผู้วิจัยไม่ส่งรายงานความก้าวหน้า หรือรายงานใด ๆ เจ้าหน้าที่ฯ จะติดต่อผู้วิจัยหรือหน่วยงานต้นสังกัดเพื่อให้ชี้แจงสถานะของการวิจัย ถ้าสถานะของการวิจัยคือ การวิจัยสิ้นสุดแล้ว หรือไม่มีการชี้แจง โครงการวิจัยจะถูกจัดเป็นกลุ่ม โครงการวิจัยที่ไม่มีการดำเนินงาน หรือ Inactive File

	วิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน Standard Operating Procedures (SOPs)	TSUREC-SOP 07/V02/00
	บทที่ 7: การจัดการเอกสารโครงการวิจัย Management of Study Files	วันที่อนุมัติ: 25/04/2567 หน้า 88 ของ 105 หน้า

หมายเหตุ ถ้าสถานะของการวิจัย คือ อยู่ในช่วงดำเนินการ เจ้าหน้าที่ฯ จะแจ้งเตือนให้ผู้วิจัยส่งรายงานความก้าวหน้า และต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย

(4) โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง แต่มีรายงานความปลอดภัย หรือรายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง หรือ รายงานการไม่ปฏิบัติตามหลักการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี และคณะกรรมการฯ พิจารณาแล้วมีมติให้ “ ระงับการรับรองโครงการวิจัยชั่วคราว (Suspension of Protocol Approval)” และถ้าคณะกรรมการฯ ไม่ยกเลิกการระงับการรับรองชั่วคราว ภายในเวลา 1 ปี โครงการวิจัยจะถูกจัดเป็นกลุ่มโครงการวิจัยที่ไม่มีการดำเนินงาน หรือ Inactive File

(5) โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง แต่มีรายงานความปลอดภัย หรือรายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง หรือรายงานการไม่ปฏิบัติตามหลักการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี และคณะกรรมการฯ พิจารณาแล้วมีมติให้ “ยกเลิกการรับรองโครงการวิจัย (Withdrawal of Protocol Approval)” หลังจากนั้น 1 ปี ถ้าไม่มีการเปลี่ยนแปลงมติ โครงการวิจัยจะถูกจัดเป็นกลุ่มโครงการวิจัยที่ไม่มีการดำเนินงาน หรือ Inactive File

(6) โครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาว่า “ไม่รับรอง” หลังจากนั้น 1 ปี ถ้าไม่มีการเปลี่ยนแปลงมติ โครงการวิจัยจะถูกจัดเป็นกลุ่ม โครงการวิจัยที่ไม่มีการดำเนินงาน หรือ Inactive File

(7) โครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ หรือพิจารณาแบบเร็ว คณะกรรมการฯ มีมติให้แก้ไขเพื่อรับรอง หรือแก้ไขเพื่อนำเข้าพิจารณาใหม่ แต่ผู้วิจัยไม่ส่งโครงการวิจัยใหม่เข้ามาเพื่อพิจารณาภายในระยะเวลา 3 เดือน นับจากวันที่ส่งหนังสือแจ้งผลการพิจารณาให้แก่ผู้วิจัย โครงการวิจัยจะถูกจัดเป็นกลุ่ม โครงการวิจัยที่ไม่มีการดำเนินงาน หรือ Inactive File

หมายเหตุ ในกรณีที่ผู้วิจัยส่งโครงการวิจัยใหม่ภายหลัง 3 เดือน นับจากวันที่ส่งหนังสือแจ้งผลการพิจารณาให้แก่ผู้วิจัย การพิจารณาโครงการวิจัยใหม่จะดำเนินการเช่นเดียวกับการส่งโครงการวิจัยเพื่อการพิจารณาครั้งแรก

5.1.5 เอกสารโครงการวิจัยที่ไม่มีการดำเนินงาน (Inactive File) จะถูกจัดเก็บแยกจากโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ (Active File) และเก็บไว้ 1 ปี ก่อนพิจารณาทำลายเอกสาร

	วิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน Standard Operating Procedures (SOPs)	TSUREC-SOP 07/V02/00
	บทที่ 7: การจัดการเอกสารโครงการวิจัย Management of Study Files	วันที่อนุมัติ: 25/04/2567 หน้า 89 ของ 105 หน้า

5.2 การค้นเอกสาร

5.2.1 การค้นเอกสารเกี่ยวกับโครงการวิจัยให้กรรมการฯ เพื่อพิจารณาผ่านระบบยื่นมาตรฐานจริยธรรมฯ โดยเลขานุการฯ /ผู้ช่วยเลขานุการฯ เป็นผู้ค้นเอกสารให้กรรมการฯ

5.2.2 การขอค้นเอกสารเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย โดยผู้วิจัยสามารถเข้าระบบยื่นขอจริยธรรมการวิจัยในคนด้วยรหัสยืนยันตัวตนของตนเอง ตามแบบฟอร์ม AF 07-01-R00_แบบรายงานขอค้นเอกสารโครงการวิจัย

5.2.3 เจ้าหน้าที่ฯ บันทึกข้อมูลการขอค้นเอกสาร ตามแบบฟอร์ม AF 07-02-R00_แบบบันทึกการขอค้นเอกสาร

5.3 การทำลายเอกสาร

5.3.1 เจ้าหน้าที่ฯ จัดทำรายการโครงการวิจัยที่ไม่มีการดำเนินงาน (Inactive File) ที่เก็บไว้ตั้งแต่ 1 ปี ขึ้นไป (ICH GCP 3.4)

5.3.2 เจ้าหน้าที่ฯ ทำรายการเอกสารโครงการวิจัยที่ขอทำลาย และบันทึกการขอทำลายเอกสารโครงการวิจัย ตามแบบฟอร์ม AF 07-03-R00_แบบบันทึกการขอทำลายเอกสารโครงการวิจัย เพื่อนำเสนอประธานคณะกรรมการฯ

5.3.3 ประธานคณะกรรมการฯ นำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อขอการอนุมัติให้ทำลายเอกสารโครงการวิจัย

5.3.4 เมื่อที่ประชุมคณะกรรมการฯ ลงมติให้ทำลายเอกสารโครงการวิจัย ประธานคณะกรรมการฯ ลงนามเพื่ออนุมัติในแบบรายงานขอทำลายเอกสารโครงการวิจัย

5.3.5 เจ้าหน้าที่ฯ ดำเนินการทำลายเอกสารโครงการวิจัยภายในสำนักงานฯ ด้วยเครื่องทำลายเอกสารและการลบออกจากฐานข้อมูลของระบบยื่นมาตรฐานจริยธรรมฯ

5.3.6 เจ้าหน้าที่ฯ เก็บแบบรายงานขอทำลายเอกสารโครงการวิจัยในแฟ้มการทำลายเอกสารของสำนักงานฯ

6. ภาคผนวก

AF 07-01-R00_แบบรายงานขอค้นเอกสารโครงการวิจัย

AF 07-02-R00_แบบบันทึกการขอค้นเอกสาร

AF 07-03-R00_แบบบันทึกการขอทำลายเอกสารโครงการวิจัย

	วิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน Standard Operating Procedures (SOPs)	TSUREC-SOP 07/V02/00
	บทที่ 7: การจัดการเอกสารโครงการวิจัย Management of Study Files	วันที่อนุมัติ: 25/04/2567 หน้า 90 ของ 105 หน้า

7. นิยาม

โครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ Active File	หมายถึง โครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการวิจัยตามที่ระบุในโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ
โครงการวิจัยที่ไม่ได้ดำเนินการ Inactive File	หมายถึง โครงการวิจัยที่เสร็จสิ้นแล้ว หรือ ยุติโครงการหรือคณะกรรมการยุติการดำเนินการใด ๆ กับโครงการวิจัยนั้น ๆ

8. เอกสารอ้างอิง

- (1) ICH Good Clinical Practice Guideline 2016 และฉบับแปลภาษาไทย ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2552
- (2) แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ.2550
- (3) มาตรฐานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (มคจค.) สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ
- (4) WHO standards and operational guidance ethics review of health-related research with human participants (2011)

	วิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน Standard Operating Procedures (SOPs)	TSUREC-SOP 08/V02/00
	บทที่ 8: การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit	วันที่อนุมัติ: 25/04/2567 หน้า 91 ของ 105 หน้า

ใบสรุปการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย

	ฉบับที่ 2
	พ.ศ. 2567
เตรียมโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ
วันที่	22 เมษายน 2567
อนุมัติโดย	
	
	(รองศาสตราจารย์ ดร.ณัฐพงศ์ จิตรนิรัตน์)
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัยทักษิณ
วันที่อนุมัติ	25 เมษายน 2567

	วิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน Standard Operating Procedures (SOPs)	TSUREC-SOP 08/V02/00
	บทที่ 8: การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit	วันที่อนุมัติ: 25/04/2567 หน้า 92 ของ 105 หน้า

สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	93
2	ขอบเขต	93
3	ความรับผิดชอบ	93
4	ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ	93
5	รายละเอียดการปฏิบัติ	94
	5.1 การเลือกโครงการวิจัยที่จะดำเนินการตรวจเยี่ยม	94
	5.2 การเตรียมการตรวจเยี่ยม	94
	5.3 การดำเนินการตรวจเยี่ยม	94
	5.4 การดำเนินการภายหลังการตรวจเยี่ยม	96
6	ภาคผนวก	98
7	นิยาม	99
8	เอกสารอ้างอิง	99

	วิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน Standard Operating Procedures (SOPs)	TSUREC-SOP 08/V02/00
	บทที่ 8: การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit	วันที่อนุมัติ: 25/04/2567 หน้า 93 ของ 105 หน้า

1. วัตถุประสงค์

1.1 เพื่อเป็นแนวทางในการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย ให้เป็นไปตามโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณและเป็นไปตามหลักจริยธรรมสากล

1.2 เพื่อพัฒนาและให้คำแนะนำปรึกษาแก่ผู้วิจัย

2. ขอบข่าย วิธีการดำเนินการมาตรฐาน ครอบคลุมถึงการตรวจเยี่ยมงานวิจัยที่อยู่ในขอบเขตความรับผิดชอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ และได้รับการคัดเลือกโดยคณะกรรมการฯ ให้ดำเนินการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลงานวิจัย

3. ความรับผิดชอบ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ ตรวจเยี่ยมมีหน้าที่ตรวจเยี่ยมโครงการวิจัยที่ได้รับการคัดเลือกและมอบหมายจากคณะกรรมการฯ ให้ดำเนินการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแล

4. ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
1	เลือกโครงการวิจัยที่จะตรวจเยี่ยม	คณะกรรมการฯ
2	เตรียมการตรวจเยี่ยม - ประสานงานกับผู้วิจัย - ทบทวนโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง - เตรียมเอกสารเพื่อการตรวจเยี่ยม	คณะกรรมการฯ ตรวจเยี่ยม
3	ดำเนินการตรวจเยี่ยม	คณะกรรมการฯ ตรวจเยี่ยม
4	ดำเนินการภายหลังการตรวจเยี่ยม - ส่งรายงานการตรวจเยี่ยม - พิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ - ส่งรายงานให้ผู้วิจัย - จัดเก็บเอกสาร	คณะกรรมการฯ ตรวจเยี่ยม คณะกรรมการฯ เจ้าหน้าที่ ฯ

	วิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน Standard Operating Procedures (SOPs)	TSUREC-SOP 08/V02/00
	บทที่ 8: การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit	วันที่อนุมัติ: 25/04/2567 หน้า 94 ของ 105 หน้า

5. รายละเอียดการปฏิบัติ

5.1 การเลือกโครงการวิจัยที่จะดำเนินการตรวจเยี่ยม คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ อาจพิจารณาเลือกโครงการวิจัยที่จะดำเนินการตรวจเยี่ยมโครงการวิจัย ดังต่อไปนี้

5.1.1 โครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงสูงหรือความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงน้อย (Greater Than Minimal Risk) ต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วม โดยเฉพาะอย่างยิ่งเมื่อไม่มีคณะกรรมการฯ กำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย (Data Safety Monitoring Board; DSMB)

5.1.2 โครงการวิจัยที่มีรายงานการเบี่ยงเบน และอาจมีผลต่ออาสาสมัคร สถาบัน และ/หรือ สังคมหรือไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ

5.1.3 โครงการวิจัยที่มีการร้องเรียน หรือมีรายงานการไม่ปฏิบัติตามหลักการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (ICH GCP)

5.1.4 โครงการวิจัยที่มีรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงในสถาบันที่ทำให้อาสาสมัครเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตอาสาสมัคร

5.2 การเตรียมการตรวจเยี่ยม

5.2.1 ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ มอบหมายให้คณะกรรมการฯ จำนวน 2-5 คน ตรวจเยี่ยมดำเนินการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแล โครงการวิจัยที่ได้รับการคัดเลือกจากคณะกรรมการฯ

5.2.2 เจ้าหน้าที่ฯ ประสานกับผู้วิจัยโดยส่งหนังสือแจ้งให้ทราบว่าจะมีการตรวจเยี่ยมพร้อมทั้งนัดหมายวันและเวลาก่อนวันตรวจเยี่ยม อย่างน้อย 2 สัปดาห์

5.2.3 คณะกรรมการฯ ตรวจเยี่ยม ทบทวนโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง เพื่อกำหนดแผนการตรวจเยี่ยม ตามแบบฟอร์ม AF 08-01-R00_แบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลงานวิจัย (Report of Site Monitoring Visit)

5.2.4 คณะกรรมการฯ ตรวจเยี่ยมจัดเตรียมเอกสารที่จะใช้ในการประเมินการตรวจเยี่ยม

5.3 การดำเนินการตรวจเยี่ยม

5.3.1 คณะกรรมการตรวจเยี่ยมดำเนินการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย โดยครอบคลุมด้านต่าง ๆ ดังต่อไปนี้ (ICH GCP 5.18)

(1) โครงการวิจัย ซึ่งได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ รวมทั้งหนังสือรับรองโครงการวิจัย (Certificate of Approval) (AF 03-03-R00_สรุปโครงการเพื่อการพิจารณาทางจริยธรรมการวิจัยในคน (Protocol Synopsis for Ethical Review))

	วิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน Standard Operating Procedures (SOPs)	TSUREC-SOP 08/V02/00
	บทที่ 8: การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit	วันที่อนุมัติ: 25/04/2567 หน้า 95 ของ 105 หน้า

(2) เอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย

(3) เอกสารสำคัญ ได้แก่

(3.1) ประวัติผู้วิจัยและผู้ร่วมวิจัย และงานที่รับผิดชอบ

(3.2) คู่มือผู้วิจัยฉบับล่าสุด (Investigator's Brochure) (ถ้ามี)

(3.3) เอกสารแสดงการขนส่งผลิตภัณฑ์และสารที่ใช้ในการวิจัย (ถ้ามี)

(3.4) เอกสารแสดงการควบคุมปริมาณการรับจ่ายผลิตภัณฑ์และสารที่ใช้ในการวิจัย (ถ้ามี)

(3.5) บันทึกการเก็บตัวอย่างของเหลวหรือเนื้อเยื่อร่างกาย (ถ้ามี)

(3.6) สำเนารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย ที่ส่งให้คณะกรรมการฯ (ถ้ามี)

(3.7) รายงานการตรวจเยี่ยมของคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย (Data Safety Monitoring Committee; DSMB) (ถ้ามี)

(4) ผู้วิจัยและผู้ร่วมวิจัย

(4.1) มีความรู้ความเข้าใจ และปฏิบัติตามขั้นตอนวิธีดำเนินการวิจัย ที่ระบุในโครงการวิจัยอย่างเคร่งครัด

(4.2) ผู้วิจัยเตรียมเอกสารหรือเครื่องมือที่เกี่ยวข้องกับอาสาสมัคร

(4.3) สถานที่ มีความเหมาะสมและเอื้ออำนวยต่อการทำโครงการวิจัย

(5) สถาบันที่ทำการวิจัย

มีการสนับสนุนการทำโครงการวิจัยนั้น ๆ อย่างเหมาะสม

(6) ผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัย (ถ้ามี)

มีการใช้และการควบคุมดูแลผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัย ตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัย ที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ

(7) การขอความยินยอมจากอาสาสมัคร

(7.1) สุ่มตรวจเอกสารการให้ความยินยอมที่ได้รับข้อมูลว่า อาสาสมัครลงนามในเอกสารฉบับที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ ก่อนเข้าร่วมในโครงการวิจัย ตามที่ระบุไว้ในเอกสาร AF 03-05-R00_เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัย (Informed Consent Form) , AF 03-06-R00_เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัย สำหรับผู้แทนโดยชอบธรรม/ผู้ปกครอง (Informed Consent Form for Legal Guardian/Parent) และ AF 03-07-R00_เอกสารชี้แจงและแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัยสำหรับเด็กอายุ 7-12 ปี (Participant Information Sheet and Assent Form for Children Ages 7-12 years) และเอกสาร AF 03-15-R00_หนังสือแสดงความยินยอมการให้ใช้ศพเพื่อการศึกษาและวิจัยทางการแพทย์

(7.2) ในบางกรณี อาจสังเกตขบวนการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร

	วิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน Standard Operating Procedures (SOPs)	TSUREC-SOP 08/V02/00
	บทที่ 8: การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit	วันที่อนุมัติ: 25/04/2567 หน้า 96 ของ 105 หน้า

(8) การรักษาความลับของข้อมูล

มีการเก็บเอกสารข้อมูลของอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัยอย่างเหมาะสม และจำกัดผู้ที่สามารถเข้าถึงข้อมูลตามที่ระบุไว้ในเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย (AF 03-04-R00_เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย (Information Sheet for Research Participant))

(9) รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (ถ้ามี)

ตรวจสอบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง เปรียบเทียบกับรายงานที่ส่งให้คณะกรรมการฯ ตามที่ระบุไว้ในเอกสาร AF 06-04-R00_แบบฟอร์มรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (Serious Adverse Event Report Form) หรือ AF 06-05-R00_แบบฟอร์มสรุปเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (Serious Adverse Event Summary Sheet)

5.3.2 เมื่อสิ้นสุดการตรวจเยี่ยม คณะกรรมการฯ ตรวจเยี่ยมสรุปผลการตรวจเยี่ยมและขอแนะนำแก่ผู้วิจัย พร้อมทั้งเปิดโอกาสให้ผู้วิจัยซักถามหรือให้ข้อมูลเพิ่มเติม

5.4 การดำเนินการภายหลังการตรวจเยี่ยม

5.4.1 คณะกรรมการฯ ตรวจเยี่ยม สรุปผลการตรวจเยี่ยมในแบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลงานวิจัย ตามที่ระบุไว้ในเอกสาร AF 08-01-R00_แบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลงานวิจัย (Report of Site Monitoring Visit) ซึ่งรวมถึงความเห็นเกี่ยวกับการดำเนินการภายหลังการตรวจเยี่ยม ได้แก่ ไม่ต้องดำเนินการใด ๆ หรือดำเนินการตรวจเยี่ยมภายหลังการแก้ไขตามข้อแนะนำ หรือ ควรระงับการรับรองโครงการวิจัยชั่วคราวหรือควรถอนการรับรองโครงการวิจัย

5.4.2 ในกรณีที่ความเห็นของคณะกรรมการฯ ตรวจเยี่ยม คือ ไม่ต้องดำเนินการใด ๆ คณะกรรมการฯ ตรวจเยี่ยมจะส่งแบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลงานวิจัย 1 ชุด ให้เลขานุการฯ นำเข้าแจ้งในที่ประชุมคณะกรรมการฯ และส่งเอกสารให้ผู้วิจัย ภายใน 2 สัปดาห์ หลังการประชุมคณะกรรมการฯ

5.4.3 ในกรณีที่ความเห็นของคณะกรรมการฯ ตรวจเยี่ยม คือ ดำเนินการตรวจเยี่ยมภายหลังการแก้ไขตามข้อแนะนำ หรือ ควรระงับการรับรองโครงการวิจัยชั่วคราว หรือ ควรถอนการรับรองโครงการวิจัย คณะกรรมการฯ ตรวจเยี่ยมจะส่งแบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลงานวิจัยให้เลขานุการฯ ภายใน 2 สัปดาห์ หลังการตรวจเยี่ยม เพื่อนำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

5.4.4 เลขานุการฯ/ผู้ช่วยเลขานุการฯ นำเสนอผลการตรวจเยี่ยมในที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาดังต่อไปนี้

(1) รับทราบ ในกรณีที่คณะกรรมการฯ ตรวจเยี่ยมมีความเห็น “ไม่ต้องดำเนินการใด ๆ ”

	วิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน Standard Operating Procedures (SOPs)	TSUREC-SOP 08/V02/00
	บทที่ 8: การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit	วันที่อนุมัติ: 25/04/2567 หน้า 97 ของ 105 หน้า

(2) ในกรณีที่คณะกรรมการฯ ตรวจเยี่ยมมีความเห็นว่า “ดำเนินการตรวจเยี่ยมภายหลังการแก้ไขตามข้อเสนอแนะ” หรือ “ควรระงับการรับรองโครงการวิจัยชั่วคราว” หรือ “ควรถอนการรับรองโครงการวิจัย” ที่ประชุมคณะกรรมการฯ จะพิจารณาแบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย และลงมติข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

(2.1) ระงับการรับรองโครงการวิจัยชั่วคราว จนกว่าจะมีการดำเนินการแก้ไขตามข้อเสนอแนะ

(2.2) ยกเลิกการรับรองโครงการวิจัย

5.4.5 ในกรณีที่ที่ประชุมคณะกรรมการฯ “รับทราบ” แบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัยเจ้าหน้าที่ ฯ จัดเก็บแบบรายงานดังกล่าวในแฟ้มเอกสารรายงานการตรวจเยี่ยมและระบบอิเล็กทรอนิกส์

5.4.6 ในกรณีที่คณะกรรมการฯ พิจารณาและลงมติ คือ “ดำเนินการตรวจเยี่ยมภายหลังการแก้ไขตามข้อเสนอแนะ” เจ้าหน้าที่ฯ จะส่งหนังสือแจ้งผลการพิจารณาที่ลงนามโดยประธานคณะกรรมการฯ ให้ประธานคณะกรรมการฯ ตรวจเยี่ยมทราบ ภายใน 1 สัปดาห์หลังการประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อดำเนินการต่อไป

5.4.7 ในกรณีที่คณะกรรมการฯ พิจารณาและลงมติ คือ “ระงับการรับรองโครงการวิจัยชั่วคราว” หรือ “ถอนการรับรองโครงการวิจัย” เจ้าหน้าที่ฯ จะส่งหนังสือแจ้งผลการพิจารณาที่ลงนามโดยประธานคณะกรรมการฯ ให้ประธานคณะกรรมการฯ ตรวจเยี่ยมทราบ และสำเนาแบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลงานวิจัย พร้อมทั้งหนังสือแจ้งผลการพิจารณาของคณะกรรมการฯ ที่ลงนามโดยประธานคณะกรรมการฯ ให้ผู้วิจัย ภายใน 2 สัปดาห์ หลังการประชุมคณะกรรมการฯ

5.4.8 เจ้าหน้าที่ ฯ จัดเก็บแบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลงานวิจัย และหนังสือแจ้งผลการพิจารณาของคณะกรรมการฯ (ถ้ามี) ในแฟ้มของคณะกรรมการฯ ตรวจเยี่ยม และเก็บในแฟ้มโครงการวิจัยรวมทั้งบันทึกผลการพิจารณาของคณะกรรมการฯ ในฐานข้อมูลระบบยื่นมาตรฐานจริยธรรมฯ

5.4.9 นักวิจัยสามารถอุทธรณ์โครงการวิจัยที่มีผลการพิจารณา “ไม่รับรอง ถอนหรือยุติการรับรองโครงการวิจัย หรือยุติการพิจารณา” เป็นหนังสือ ภายใน 5 วันทำการ หลังจากได้รับการแจ้งผลการพิจารณาเป็นลายลักษณ์อักษรโดยเจ้าหน้าที่ ฯ จากนั้นเจ้าหน้าที่ฯ จะดำเนินการนำเข้าสู่ประชุมคณะกรรมการฯ พิจารณาต่อไป และแจ้งผลการพิจารณากลับให้นักวิจัยทราบเป็นลายลักษณ์อักษรภายใน 5 วันทำการ

	วิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน Standard Operating Procedures (SOPs)	TSUREC-SOP 08/V02/00
	บทที่ 8: การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit	วันที่อนุมัติ: 25/04/2567 หน้า 98 ของ 105 หน้า

6. ภาคผนวก

AF 08-01-R00_แบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลงานวิจัย

(Report of Site Monitoring Visit)

AF 03-03-R00_สรุปโครงการเพื่อการพิจารณาทางจริยธรรมการวิจัยในคน

(Protocol Synopsis for Ethical Review)

AF 03-04-R00_เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย

(Information Sheet for Research Participant)

AF 03-05-R00_เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัย

(Informed Consent Form)

AF 03-06-R00_เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัย สำหรับผู้แทนโดยชอบธรรม/ผู้ปกครอง

(Informed Consent Form for Legal Guardian/Parent)

AF 03-07-R00_เอกสารชี้แจงและแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัยสำหรับเด็กอายุ 7-12 ปี

(Participant Information Sheet and Assent Form for Children Ages 7-12 years)

AF 06-04-R00_แบบฟอร์มรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง

(Serious Adverse Event Report Form)

AF 06-05-R00_แบบฟอร์มสรุปเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง

(Serious Adverse Event Summary Sheet)

	วิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน Standard Operating Procedures (SOPs)	TSUREC-SOP 08/V02/00
	บทที่ 8: การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit	วันที่อนุมัติ: 25/04/2567 หน้า 99 ของ 105 หน้า

7. นิยาม

คณะกรรมการตรวจเยี่ยม	หมายถึง คณะกรรมการตรวจเยี่ยมที่ได้รับมอบหมายจากประธานคณะกรรมการฯ ให้เป็นตัวแทนในการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย
การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย	หมายถึง การปฏิบัติงานของคณะกรรมการฯ ตรวจเยี่ยมโดยประเมินและให้ข้อเสนอแนะแก่ผู้วิจัย เพื่อให้การดำเนินการวิจัยเป็นไปตามโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ และเป็นไปตามหลักจริยธรรมสากล

8. เอกสารอ้างอิง

- (1) ICH Good Clinical Practice Guideline 2016 และฉบับแปลภาษาไทย ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2552
- (2) แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ.2550
- (3) มาตรฐานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (มคจค.) สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ
- (4) WHO standards and operational guidance ethics review of health-related research with human participants (2011)

	วิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน Standard Operating Procedures (SOPs)	TSUREC-SOP 09/V02/00
	บทที่ 9 : การตรวจเยี่ยมและประเมินคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน Survey and Audit of the REC	วันที่อนุมัติ: 25/04/2567 หน้า 100 ของ 105 หน้า

ใบสรุปการตรวจเยี่ยมและประเมินคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2567 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ	
เตรียมโดย	
วันที่	22 เมษายน 2567
อนุมัติโดย	
ตำแหน่ง	 (รองศาสตราจารย์ ดร.ณัฐพงศ์ จิตรนิรัตน์) อธิการบดีมหาวิทยาลัยทักษิณ
วันที่อนุมัติ	25 เมษายน 2567

	วิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน Standard Operating Procedures (SOPs)	TSUREC-SOP 09/V02/00
	บทที่ 9 : การตรวจเยี่ยมและประเมินคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน Survey and Audit of the REC	วันที่อนุมัติ: 25/04/2567 หน้า 101 ของ 105 หน้า

สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	102
2	ขอบเขต	102
3	ความรับผิดชอบ	102
4	ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ	102
5	หลักการปฏิบัติ	103
	5.1 ขอรับการตรวจเยี่ยม	103
	5.2 รับแจ้งเรื่องการตรวจเยี่ยม	103
	5.3 เตรียมรับการตรวจเยี่ยม	103
	5.4 รับการตรวจเยี่ยม	104
	5.5 รับทราบรายงานผลการตรวจเยี่ยมและปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่อง	104
	5.6 การเก็บรักษาสรุปรายงานสรุปผลการตรวจเยี่ยม	104
6	ภาคผนวก	104
7	นิยาม	105
8	เอกสารอ้างอิง	105

	วิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน Standard Operating Procedures (SOPs)	TSUREC-SOP 09/V02/00
	บทที่ 9 : การตรวจเยี่ยมและประเมินคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน Survey and Audit of the REC	วันที่อนุมัติ: 25/04/2567 หน้า 102 ของ 105 หน้า

1. วัตถุประสงค์

1.1 เพื่อเป็นแนวทางในการพัฒนาคุณภาพของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ

1.2 เพื่อเป็นแนวทางในการเตรียมรับการตรวจเยี่ยมเพื่อพัฒนาคุณภาพหรือรับรองมาตรฐานการทำงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการเตรียมตัวของคณะกรรมการและเจ้าหน้าที่สำนักงานมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ เพื่อรับการตรวจเยี่ยมเพื่อพัฒนาคุณภาพหรือรับรองมาตรฐานการดำเนินงานของคณะกรรมการฯ

3. ความรับผิดชอบ

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ แจ้งเรื่องต่อที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ ถึงการขอรับการตรวจเยี่ยมเพื่อพัฒนาคุณภาพหรือรับรองมาตรฐานจากสำนักงานการวิจัยแห่งชาติ (วช.) หรือผู้ทรงคุณวุฒิจากภายนอก/หน่วยงาน หรือองค์กรที่ให้การรับรองคุณภาพการทำงานของคณะกรรมการฯ โดยที่คณะกรรมการฯ เจ้าหน้าที่ฯ และผู้เกี่ยวข้องทุกภาคส่วน ต้องปฏิบัติงานตามแนวทางที่ระบุในวิธีดำเนินการมาตรฐาน และเตรียมพร้อมในการขอรับการตรวจเยี่ยม

4. ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
1	ขอรับการตรวจเยี่ยม	ประธานคณะกรรมการฯ เลขานุการฯ กรรมการฯ และผู้ช่วยเลขานุการฯ
2	รับแจ้งเรื่องการตรวจเยี่ยม	ประธานคณะกรรมการฯ
3	เตรียมรับการตรวจเยี่ยม	คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่ฯ
4	รับการตรวจเยี่ยม	คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่ฯ
5	รับทราบรายงานผลการตรวจเยี่ยมและปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่อง	คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่ฯ
6	การเก็บรักษารายงานสรุปผลการตรวจเยี่ยม	เลขานุการฯ หรือเจ้าหน้าที่ฯ

5. หลักการปฏิบัติ

	วิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน Standard Operating Procedures (SOPs)	TSUREC-SOP 09/V02/00
	บทที่ 9 : การตรวจเยี่ยมและประเมินคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน Survey and Audit of the REC	วันที่อนุมัติ: 25/04/2567 หน้า 103 ของ 105 หน้า

การขอรับการตรวจเยี่ยมอาจเป็นความประสงค์ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ หรืออาจเป็นความต้องการของหน่วยงานผู้สนับสนุนการวิจัย

5.1 ขอรับการตรวจเยี่ยม

5.1.1 คณะกรรมการฯ อาจขอรับการตรวจเยี่ยมจากสำนักงานการวิจัยแห่งชาติ (วช.) หรือผู้ทรงคุณวุฒิจากภายนอกเพื่อพัฒนาคุณภาพก่อนการรับรองมาตรฐาน

5.1.2 คณะกรรมการฯ ลงมติเห็นชอบขอรับการตรวจเยี่ยมเพื่อรับรองมาตรฐานจากองค์กรระดับชาติ (NECAST) หรือนานาชาติ (SIDCER-NECAST/SIDCER-FERCAP RECOGNITION PROGRAMME) และขออนุมัติหัวหน้าหน่วยงานเพื่อขอรับการตรวจเยี่ยม

5.1.3 คณะกรรมการฯ กำหนดช่วงเวลาที่จะขอรับการตรวจเยี่ยม และดำเนินการติดต่อสำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ (วช.) หรือผู้ทรงคุณวุฒิจากภายนอก/องค์กรระดับชาติ (NECAST) หรือนานาชาติ (SIDCER-NECAST/SIDCER-FERCAP RECOGNITION PROGRAMME) เพื่อขอรับการตรวจเยี่ยม/การตรวจเยี่ยมเพื่อรับรองมาตรฐาน

5.2 รับแจ้งเรื่องการตรวจเยี่ยม

ประธานคณะกรรมการฯ รับทราบกำหนดการตรวจเยี่ยมจากคณะกรรมการตรวจเยี่ยมและแจ้งให้คณะกรรมการฯ ทราบ

5.3 เตรียมรับการตรวจเยี่ยม

5.3.1 ศึกษาข้อกำหนดของการเยี่ยมสำรวจเพื่อรับรองมาตรฐานการดำเนินการของคณะกรรมการฯ

5.3.2 คณะกรรมการฯ ประเมินตนเองด้วยแบบฟอร์ม AF 09-01-R00_ SELF-ASSESSMENT FORM หรือ AF 09-02-R00_Self-Assessment Form for SIDCER-NECAST

5.3.3 ดำเนินการตามข้อกำหนดเพื่อเตรียมรับการตรวจเยี่ยม

5.3.4 ทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.3.5 ตรวจสอบความครบถ้วนของแฟ้มเอกสารโครงการวิจัย และการจัดเก็บ

5.3.6 เตรียมเอกสาร ห้องประชุมและโสตทัศนูปกรณ์

5.3.7 เรียนเชิญผู้บริหารสถาบัน เข้าร่วมในพิธีเปิด พิธีปิด และรับฟังข้อสรุปจากการเยี่ยมสำรวจ

5.4 รับการตรวจเยี่ยม

5.4.1 ประธานคณะกรรมการฯ และเลขานุการฯ ต้อนรับ และนำผู้บริหารสถาบันและ

	วิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน Standard Operating Procedures (SOPs)	TSUREC-SOP 09/V02/00
	บทที่ 9 : การตรวจเยี่ยมและประเมินคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน Survey and Audit of the REC	วันที่อนุมัติ: 25/04/2567 หน้า 104 ของ 105 หน้า

คณะกรรมการฯ การตรวจเยี่ยมมายังห้องประชุมที่เตรียมไว้

5.4.2 คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่ฯ เข้าร่วมในการประชุม

5.4.3 เริ่มการประชุม โดยคณะกรรมการฯ ตรวจเยี่ยมแจ้งวัตถุประสงค์ และระบุสิ่งที่ต้องการตรวจเยี่ยมและทบทวน

5.4.4 คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่ฯ ให้สัมภาษณ์และตอบคำถามของคณะกรรมการฯ ตรวจเยี่ยม ด้วยความสุภาพ ชัดเจน และตรงตามที่ปฏิบัติจริง

5.4.5 ค้นหาและจัดเตรียมข้อมูลหรือเอกสารที่กรรมการตรวจเยี่ยมร้องขอ

5.4.6 เลขานุการฯ หรือเจ้าหน้าที่ฯ บันทึกคำวิจารณ์และข้อเสนอแนะของคณะกรรมการตรวจเยี่ยม

5.5 รับทราบรายงานผลการตรวจเยี่ยมและปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่อง

5.5.1 เลขานุการฯ นำเสนอรายงานสรุปผลการตรวจเยี่ยมในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

5.5.2 คณะกรรมการฯ อภิปรายเพื่อหาแนวทางการปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่อง

5.5.3 เขียนแผนดำเนินการปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่อง ภายในระยะเวลาที่คณะกรรมการฯ ตรวจเยี่ยมกำหนด

5.5.4 ส่งแผนดำเนินการแก้ไขเพื่อให้คณะกรรมการฯ ตรวจเยี่ยมรับรอง

5.6 การเก็บรักษารายงานสรุปผลการตรวจเยี่ยม

เลขานุการฯ หรือเจ้าหน้าที่ฯ เก็บรักษาเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการตรวจเยี่ยมของคณะกรรมการฯ ตรวจสอบในแฟ้ม “การตรวจเยี่ยม” หรือในระบบยื่นมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ

6. ภาคผนวก

AF 09-01-R00_ SELF-ASSESSMENT FORM

AF 09-02-R00_Self-Assessment Form for SIDCER-NECAST

	วิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน Standard Operating Procedures (SOPs)	TSUREC-SOP 09/V02/00
	บทที่ 9 : การตรวจเยี่ยมและประเมินคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน Survey and Audit of the REC	วันที่อนุมัติ: 25/04/2567 หน้า 105 ของ 105 หน้า

7. นิยาม

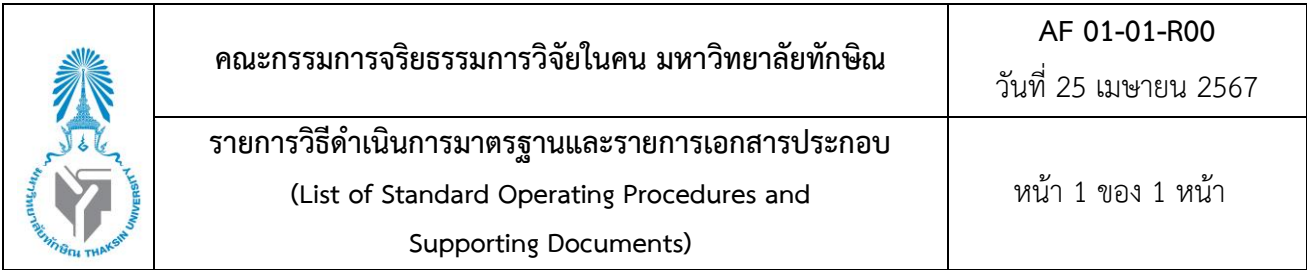
การตรวจเยี่ยม (Audit)	การประเมินการทำงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอย่างเป็นระบบ เพื่อตรวจสอบว่าการพิจารณารับรองโครงการวิจัยเป็นไปอย่างถูกต้อง ตรงตามวิธีดำเนินการมาตรฐานที่กำหนดและเป็นไปตามหลักจริยธรรม ได้แก่ การปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดีของ International Conference on Harmonization (ICH) Good Clinical Practice หรือ ICH GCP
คณะกรรมการตรวจเยี่ยม	คณะกรรมการที่มีสิทธิและอำนาจหน้าที่ในการตรวจสอบการพิจารณาด้านจริยธรรมเกี่ยวกับโครงการวิจัย ได้แก่ คณะกรรมการผู้ให้ทุนวิจัย องค์กรที่รับทำวิจัยตามสัญญา (Contract Research Organization: CRO) หรือ องค์กรทั้งในประเทศและองค์กรนานาชาติที่มีหน้าที่กำกับดูแลการปฏิบัติหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

8. เอกสารอ้างอิง

- (1) ICH Good Clinical Practice Guideline 2016 และฉบับแปลภาษาไทยของ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2552
- (2) แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ.2550
- (3) http://www.fercap-sidcer.org/SIDCER_EC_Self-AssessmentTool_V3%5B2%5D.2.doc

	วิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน Standard Operating Procedures (SOPs)	TSUREC-SOP
		Appendix/V02/00
		วันที่อนุมัติ: 25/04/2567

ภาคผนวก

[illegible]

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ	AF 02-01-R00 วันที่ 25 เมษายน 2567
	แบบฟอร์มเพิ่มประวัติคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (Ethics Committee Curriculum Vitae Form)	หน้า 1 ของ 1 หน้า

ข้อมูลส่วนบุคคล

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

รูปถ่าย

ประวัติการศึกษา

- หลังปริญญา (ระบุสาขาความเชี่ยวชาญ)
- ปริญญาตรี (ระบุสาขาความเชี่ยวชาญ)
- ปริญญาโท (ระบุสาขาความเชี่ยวชาญ)
- ปริญญาเอก (ระบุสาขาความเชี่ยวชาญ)

งานที่ทำในปัจจุบัน/กรรมการจริยธรรม สังกัด

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

ความเชี่ยวชาญ/วิชาชีพ

ผลงานวิชาการ :

ประสบการณ์ด้านบริหาร

สมาชิกองค์กรวิชาชีพ

การฝึกอบรม (จริยธรรมวิจัย, GCP และอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องพร้อมแนบหลักฐาน)

Signature :

(.....)

Date :.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ	AF 02-02-R00 วันที่ 22 เมษายน 2567
	แบบบันทึกการฝึกอบรมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (Ethics Committee Training Form)	หน้า 1 ของ 1 หน้า

ลำดับ ที่	ชื่อ	ตำแหน่งใน คณะกรรมการ	การอบรมGCP	การอบรม จริยธรรมการวิจัย	การอบรม SOP	การอบรมอื่นๆ
			วัน เดือน ปี	วัน เดือน ปี	วัน เดือน ปี	วัน เดือน ปี
1						
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						
9						

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ	AF 02-03-R00 วันที่ 25 เมษายน 2567
	คำรับรองในการรักษาข้อมูลความลับ ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (Confidentiality Agreement of Ethics Committee)	หน้า 1 ของ 2 หน้า

คำรับรองนี้ทำขึ้น เมื่อวันที่.....เดือน.....พ.ศ. ณ มหาวิทยาลัยทักษิณ โดย
..... ที่อยู่เลขที่ ถนน
..... ตำบล/แขวง อำเภอ จังหวัด
..... ซึ่งต่อไปนี้จะเรียกว่า “ผู้ให้คำรับรอง” มอบไว้แก่คณะกรรมการจริยธรรม
การวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ ซึ่งต่อไปนี้จะเรียกว่า “คณะกรรมการ” เพื่อเป็นหลักฐานว่า

ตามให้ผู้ให้คำรับรองได้รับการแต่งตั้งให้เป็นคณะกรรมการ ในการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย ซึ่ง
ต่อไปนี้จะเรียกว่า “โครงการ” ผู้ให้คำรับรองตกลงดังต่อไปนี้

ข้อ 1. จะไม่นำข้อมูลที่เป็นความลับ (Confidential and Proprietary Information) ไปใช้เพื่อการ
หาประโยชน์ส่วนตัว หรือเปิดเผยแก่บุคคลภายนอก หรือทำซ้ำหรือทำขึ้นใหม่

ทั้งนี้ “ข้อมูลที่เป็นความลับ” ดังกล่าวข้างต้น หมายความว่า ข้อมูลหรือวัตถุที่คณะกรรมการ
ได้รับจากผู้เสนอโครงการ ที่เกี่ยวกับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ไม่ว่าจะเป็นลายลักษณ์อักษรหรือวาจา
ซึ่งรวมถึงแต่ไม่จำกัดเฉพาะ ข้อมูลทางเทคนิค วิทยาศาสตร์ การเงิน การตลาด หรือผลิตภัณฑ์ และให้รวมถึง
ข้อมูลเกี่ยวกับนโยบายทางการเงินของคณะกรรมการ ค่าจ้างค่าตอบแทน และเงินเดือน กระบวนการด้าน
คอมพิวเตอร์ โปรแกรมและรหัส รายชื่อ ผู้ทำการวิจัย ข้อมูลด้านการเงิน ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับโครงการ
กระบวนการดำเนินงานพื้นฐาน กฎระเบียบ กระบวนการผลิต และรวมถึงข้อมูลอื่นใดที่เกี่ยวข้องกับข้อมูล
ข้างต้นที่ไม่ได้ระบุชื่อเช่นนั้นด้วย

ข้อ 2. ผู้ให้คำรับรอง ยินยอมเต็มใจที่จะเปิดเผยชื่อ อาชีพ และหน่วยงานที่สังกัดต่อสาธารณะ

ข้อ 3. ภายหลังจากการประชุมแต่ละครั้ง ผู้ให้คำรับรองตกลงจะทำลายเอกสารอิเล็กทรอนิกส์หรือ
ส่งคืนเอกสารที่ได้พิจารณาทั้งหมด และ/หรือ ที่ผู้ให้คำรับรองได้รับหรือมาจากผู้ให้คำรับรอง ที่เกี่ยวกับ
กิจกรรมของคณะกรรมการ รวมถึงเอกสารเกี่ยวกับข้อมูลทางสุขภาพที่บ่งถึงตัวบุคคล (Identifiable Health
Information) ด้วย

ข้อ 4. ในกรณีต้องปฏิบัติตามกฎหมายหรือคำสั่งศาลให้เปิดเผยถึงข้อมูลที่เป็นความลับ ผู้ให้คำ
รับรองต้องมีหนังสือบอกกล่าวให้คณะกรรมการทราบก่อนการให้ข้อมูลโดยทันที

ข้อ 5. ผู้ให้คำรับรองรับทราบว่ามี ความรับผิดชอบทางกฎหมายและจริยธรรมในการปกป้องข้อมูล
ทางสุขภาพที่บ่งถึงตัวบุคคล จากการใช้และเปิดเผยโดยไม่ได้รับอนุญาต ดังนั้น เมื่อได้รับข้อมูลทางสุขภาพ ผู้ให้

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ	AF 02-03-R00 วันที่ 25 เมษายน 2567
	คำรับรองในการรักษาข้อมูลความลับ ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (Confidentiality Agreement of Ethics Committee)	หน้า 2 ของ 2 หน้า

คำรับรองตกลงจะไม่เปิดเผยหรือนำไปปรึกษากับบุคคลอื่นใด และจะไม่พูดถึงในที่ ๆ บุคคลอื่นใดสามารถได้ยิน เช่น ในทางเดิน ลิฟท์ สถานีขนส่ง ร้านอาหาร หรืองานสังสรรค์ นอกจากนี้ ผู้ให้คำรับรองจะเก็บเอกสารในที่ปลอดภัย และจะเคลื่อนย้ายออกจากที่ที่ไม่ปลอดภัย เช่น เครื่องถ่ายเอกสารหรือห้องประชุมโดยทันที

ข้อ 6. หากผู้ให้คำรับรองไม่สามารถปฏิบัติตามคำรับรองฉบับนี้ได้ ทั้งนี้ไม่ว่าทั้งหมดหรือแต่บางส่วนและไม่ว่าจะด้วยเหตุใดก็ตาม ผู้ให้คำรับรองตกลงดำเนินการอย่างหนึ่งอย่างใดตามที่คณะกรรมการเห็นสมควรรวมทั้งยินยอมชดเชยค่าเสียหายใด ๆ ที่อาจเกิดขึ้นให้แก่คณะกรรมการทุกประการ

ข้อ 7. ผู้ให้คำรับรองสัญญาว่า คำรับรองดังกล่าวข้างต้นทั้งหมดนั้น มีผลผูกพันผู้ให้คำรับรองตลอดไป โดยไม่อาจเพิกถอนได้

ผู้ให้คำรับรองได้อ่านและเข้าใจข้อความตามคำรับรองนี้เป็นอย่างดีแล้ว เห็นว่าถูกต้องตามความประสงค์ไว้เป็นหลักฐานต่อหน้าพยาน ณ วัน เดือน ปี ที่ระบุข้างต้น

ลงชื่อ ผู้ให้คำรับรอง
(.....)

ลงชื่อ พยาน
(.....)

ลงชื่อ พยาน
(.....)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ	AF 02-04-R00 วันที่ 25 เมษายน 2567
	เอกสารการรักษาความลับสำหรับที่ปรึกษาอิสระ (Confidentiality Agreement for Independent Consultant)	หน้า 1 ของ 2 หน้า

คำรับรองนี้ทำขึ้นเมื่อวันที่.....เดือน.....พ.ศ.ณ มหาวิทยาลัยทักษิณ
โดย ที่อยู่เลขที่
 ถนน ตำบล/แขวง อำเภอ
 จังหวัด ซึ่งต่อไปนี้จะเรียกว่า “ผู้ให้คำรับรอง” มอบไว้ให้แก่คณะกรรมการจริยธรรม
 การวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหาวินิจฉัยทักษิณ ซึ่งต่อไปนี้จะเรียกว่า “คณะกรรมการ” เพื่อเป็นหลักฐานว่า

ตามที่ผู้ให้คำรับรองได้รับการแต่งตั้งให้เป็นที่ปรึกษาอิสระ ในการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย เรื่อง
 รหัส..
 ซึ่งต่อไปนี้จะเรียกว่า “โครงการ” ผู้ให้คำรับรองตกลงดังต่อไปนี้

ข้อ 1. จะไม่นำข้อมูลที่เป็นความลับ (confidential and proprietary information) ไปใช้เพื่อการหา
 ประโยชน์ส่วนตัว หรือเปิดเผยแก่บุคคลภายนอก หรือทำซ้ำหรือทำขึ้นใหม่

ทั้งนี้ “ข้อมูลที่เป็นความลับ” ดังกล่าวข้างต้น หมายความว่า ข้อมูลหรือวัตถุที่คณะกรรมการได้รับจากผู้เสนอ
 โครงการ ที่เกี่ยวกับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ไม่ว่าจะเป็นลายลักษณ์อักษรหรือวาจา ซึ่งรวมถึงแต่ไม่จำกัด
 เฉพาะ ข้อมูลทางเทคนิค วิทยาศาสตร์ การเงิน การตลาด หรือผลิตภัณฑ์ และให้รวมถึงข้อมูลเกี่ยวกับนโยบายทาง
 การเงินของคณะกรรมการ, ค่าจ้าง ค่าตอบแทนและเงินเดือน, กระบวนการด้านคอมพิวเตอร์, โปรแกรมและรหัส,
 รายชื่อ ผู้ทำการวิจัย, ข้อมูลด้านการเงิน, ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับโครงการ, กระบวนการดำเนินงานพื้นฐาน, กฎระเบียบ
 กระบวนการผลิต และรวมถึงข้อมูลอื่นใดที่เกี่ยวข้องกับข้อมูลข้างต้นที่ไม่ได้ระบุชื่อนั้นด้วย

ข้อ 2. ภายหลังจากสถานการณ์การเป็นที่ปรึกษาของโครงการวิจัยนี้สิ้นสุด ผู้ให้คำรับรองตกลงจะทำลายหรือ
 ส่งคืนเอกสารที่ได้พิจารณาทั้งหมด และ/หรือ ที่ผู้ให้คำรับรองได้รับหรือมาจากผู้ให้คำรับรอง ที่เกี่ยวกับกิจกรรมของ
 คณะกรรมการ รวมถึงเอกสารเกี่ยวกับข้อมูลทางสุขภาพที่บ่งถึงตัวบุคคล (Identifiable health information) ด้วย

ข้อ 3. ในกรณีต้องปฏิบัติตามกฎหมายหรือคำสั่งศาลให้เปิดเผยถึงข้อมูลที่เป็นความลับ ผู้ให้คำรับรองจะต้อง
 มีหนังสือบอกกล่าวให้คณะกรรมการทราบก่อนการให้ข้อมูลโดยทันที

ข้อ 4. ผู้ให้คำรับรองรับทราบว่า มีความรับผิดชอบทางกฎหมายและจริยธรรมในการปกป้องข้อมูลทาง
 สุขภาพที่บ่งถึงตัวบุคคล จากการใช้และเปิดเผยโดยไม่ได้รับอนุญาต ดังนั้น เมื่อได้รับข้อมูลทางสุขภาพ ผู้ให้คำรับรอง
 ตกลงจะไม่เปิดเผยหรือนำไปปรึกษากับบุคคลอื่นใด และจะไม่พูดถึงในที่ ๆ บุคคลอื่นใดสามารถได้ยิน เช่น ในทางเดิน

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ	AF 02-04-R00 วันที่ 25 เมษายน 2567
	เอกสารการรักษาความลับสำหรับที่ปรึกษาอิสระ (Confidentiality Agreement for Independent Consultant)	หน้า 2 ของ 2 หน้า

ลิฟท์ สถานีขนส่ง ร้านอาหาร หรืองานสังสรรค์ นอกจากนี้ ผู้ให้คำรับรองจะเก็บเอกสารในที่ปลอดภัย และจะเคลื่อนย้ายออกจากที่ไม่ปลอดภัย เช่น เครื่องถ่ายเอกสารหรือห้องประชุมโดยทันที

ข้อ 5. หากผู้ให้คำรับรองไม่สามารถปฏิบัติตามคำรับรองฉบับนี้ได้ ทั้งนี้ไม่ว่าทั้งหมดหรือแต่บางส่วนและไม่ว่าจะด้วยเหตุใดก็ตาม ผู้ให้คำรับรองตกลงดำเนินการอย่างหนึ่งอย่างใดตามที่คณะกรรมการเห็นสมควรรวมทั้งยินยอมชดเชยค่าเสียหายใด ๆ ที่อาจเกิดขึ้นให้แก่คณะกรรมการทุกประการ

ข้อ 6. ผู้ให้คำรับรองสัญญาว่า คำรับรองดังกล่าวข้างต้นทั้งหมดนั้น มีผลผูกพันผู้ให้คำรับรองตลอดไป โดยไม่อาจเพิกถอนได้

ผู้ให้คำรับรองได้อ่านและเข้าใจข้อความตามคำรับรองนี้เป็นอย่างดีแล้ว เห็นว่าถูกต้องตามความประสงค์ไว้เป็นหลักฐานต่อหน้าพยาน ณ วัน เดือน ปี ที่ระบุข้างต้น

ลงชื่อ ผู้ให้คำรับรอง
(.....)

ลงชื่อ พยาน
(.....)

ลงชื่อ พยาน
(.....)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ	AF 02-05-R00 วันที่ 25 เมษายน 2567
	เอกสารการรักษาความลับสำหรับที่เจ้าหน้าที่ (Confidentiality Agreement for Administrative Staff)	หน้า 1 ของ 2 หน้า

คำรับรองนี้ทำขึ้น เมื่อวันที่.....เดือน.....พ.ศ.....ณ มหาวิทยาลัยทักษิณ โดย
..... ที่อยู่เลขที่ ถนน ตำบล/แขวง
..... อำเภอ จังหวัด ซึ่งต่อไปนี้จะ
เรียกว่า “ผู้ให้คำรับรอง” มอบไว้ให้แก่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยมหาวิทยาลัยทักษิณ ซึ่งต่อไปนี้จะ
เรียกว่า “คณะกรรมการ” เพื่อเป็นหลักฐานว่า

ตามให้ผู้ให้คำรับรองเป็นเจ้าหน้าที่ประจำสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ปฏิบัติหน้าที่ใน
การจัดการเกี่ยวกับโครงการวิจัย ซึ่งต่อไปนี้จะเรียกว่า “โครงการ” ผู้ให้คำรับรองตกลงดังต่อไปนี้

ข้อ 1. จะไม่นำข้อมูลที่เป็นความลับ (confidential and proprietary information) ไปใช้เพื่อการ
หาประโยชน์ส่วนตัว หรือเปิดเผยแก่บุคคลภายนอก หรือทำซ้ำหรือทำขึ้นใหม่

ทั้งนี้ “ข้อมูลที่เป็นความลับ” ดังกล่าวข้างต้น หมายความว่า ข้อมูลหรือวัตถุที่คณะกรรมการ
ได้รับจากผู้เสนอโครงการ ที่เกี่ยวกับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ไม่ว่าจะเป็นลายลักษณ์อักษรหรือวาจา ซึ่ง
รวมถึงแต่ไม่จำกัดเฉพาะ ข้อมูลทางเทคนิค วิทยาศาสตร์ การเงิน การตลาด หรือผลิตภัณฑ์ และให้รวมถึง
ข้อมูลเกี่ยวกับนโยบายทางการเงินของคณะกรรมการ, ค่าจ้าง ค่าตอบแทนและเงินเดือน, กระบวนการด้าน
คอมพิวเตอร์, โปรแกรมและรหัส, รายชื่อ ผู้ทำการวิจัย, ข้อมูลด้านการเงิน, ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับโครงการ,
กระบวนการดำเนินงานพื้นฐาน, กฎระเบียบ กระบวนการผลิต และรวมถึงข้อมูลอื่นใดที่เกี่ยวข้องกับข้อมูล
ข้างต้นที่ไม่ได้ระบุชื่อนั้นด้วย

ข้อ 2. ภายหลังจากการประชุมแต่ละครั้ง ผู้ให้คำรับรองตกลงจะทำลายหรือส่งคืนเอกสารที่ได้
พิจารณาทั้งหมด และ/หรือ ที่ผู้ให้คำรับรองได้รับหรือมาจากผู้ให้คำรับรอง ที่เกี่ยวกับกิจกรรมของ
คณะกรรมการ รวมถึงเอกสารเกี่ยวกับข้อมูลทางสุขภาพที่บ่งถึงตัวบุคคล (Identifiable health information)
ด้วย

ข้อ 3. ในกรณีต้องปฏิบัติตามกฎหมายหรือคำสั่งศาลให้เปิดเผยถึงข้อมูลที่เป็นความลับ ผู้ให้คำ
รับรองจะต้องมีหนังสือบอกกล่าวให้คณะกรรมการทราบก่อนการให้ข้อมูลโดยทันที

ข้อ 4. ผู้ให้คำรับรองรับทราบว่า มีความรับผิดชอบทางกฎหมายและจริยธรรมในการปกป้องข้อมูล
ทางสุขภาพที่บ่งถึงตัวบุคคล จากการใช้และเปิดเผยโดยไม่ได้รับอนุญาต ดังนั้น เมื่อได้รับข้อมูลทางสุขภาพ
ผู้ให้คำรับรองตกลงจะไม่เปิดเผยหรือนำไปปรึกษากับบุคคลอื่นใด และจะไม่พูดถึงในที่ ๆ บุคคลอื่นใดสามารถ
ได้ยิน เช่น ในทางเดิน ลิฟท์ สถานีขนส่ง ร้านอาหาร หรืองานสังสรรค์ นอกจากนี้ ผู้ให้คำรับรองจะเก็บ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ	AF 02-05-R00 วันที่ 25 เมษายน 2567
	เอกสารรักษาความลับสำหรับที่เจ้าหน้าที่ (Confidentiality Agreement for Administrative Staff)	หน้า 2 ของ 2 หน้า

เอกสารในที่ปลอดภัย และจะเคลื่อนย้ายออกจากที่ที่ไม่ปลอดภัย เช่น เครื่องถ่ายเอกสารหรือห้องประชุมโดยทันที

ข้อ 5. หากผู้ให้คำรับรองไม่สามารถปฏิบัติตามคำรับรองฉบับนี้ได้ ทั้งนี้ไม่ว่าทั้งหมดหรือแต่บางส่วน และไม่ว่าจะด้วยเหตุใดก็ตาม ผู้ให้คำรับรองตกลงดำเนินการอย่างหนึ่งอย่างใดตามที่คณะกรรมการเห็นสมควร รวมทั้งยินยอมชดเชยค่าเสียหายใด ๆ ที่อาจเกิดขึ้นให้แก่คณะกรรมการทุกประการ

ข้อ 6. ผู้ให้คำรับรองสัญญาว่า คำรับรองดังกล่าวข้างต้นทั้งหมดนั้น มีผลผูกพันผู้ให้คำรับรองตลอดไป โดยไม่อาจเพิกถอนได้

ผู้ให้คำรับรองได้อ่านและเข้าใจข้อความตามคำรับรองนี้เป็นอย่างดีแล้ว เห็นว่าถูกต้องตามความประสงค์ไว้เป็นหลักฐานต่อหน้าพยาน ณ วัน เดือน ปี ที่ระบุข้างต้น

ลงชื่อ ผู้ให้คำรับรอง
(.....)

ลงชื่อ พยาน
(.....)

ลงชื่อ พยาน
(.....)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ	AF 02-06-R00 วันที่ 25 เมษายน 2567
	แบบฟอร์มการโหวตให้คะแนน (Voting Form)	หน้า 1 ของ 1 หน้า

หมายเลขโครงการ	
ชื่อโครงการวิจัย	
ชื่อผู้วิจัยหลัก	
ผลการพิจารณาลงมติ	☐ 1 รับรอง
	☐ 2 ปรับปรุงแก้ไขเล็กน้อยเพื่อรับรอง
	☐ 3 ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่
	☐ 4 ไม่รับรอง

ลงนาม

(.....)

วันที่

เดือน

พ.ศ.256.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ	AF 03-01-R00 วันที่ 25 เมษายน 2567
	แบบตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัย (Document Checklist of Protocol)	หน้า 1 ของ 2 หน้า

ชื่อโครงการ:

☐ อาจารย์ / บุคลากรในสังกัด / นักศึกษา

☐ ทูต.....

☐ นักศึกษาระดับ ☐ ป.ตรี ☐ ป.โท ☐ ป.เอก ☐ อื่นๆ ระบุ

ผู้วิจัยสังกัด

เบอร์โทรศัพท์ติดต่อ.....Email.....

ผู้ประสานงานเบอร์โทรศัพท์ติดต่อ.....

หัวข้อ	รายละเอียดโครงการวิจัย	มี	ไม่มี	หมายเหตุ
ก) โครงการวิจัยทั่วไป ตรวจสอบหัวข้อ 1-9				
1	จดหมายเสนอโครงการวิจัย จำนวน 1 ชุด			
2	แบบรายงานการส่งโครงการวิจัย (RF 01) ที่ผู้วิจัย และผู้ร่วมวิจัย (หรือที่ปรึกษา) ลงนาม จำนวนชุด			
3	ส่งแบบเสนอโครงการวิจัย จำนวน ชุด มีเลขหน้า version date ☐ 3.1 โครงการวิจัยภาษาไทย และ/ หรือภาษาอังกฤษ ฉบับสมบูรณ์ ☐ 3.2 โครงการวิจัยฉบับย่อภาษาไทย (ถ้าไม่มีโครงการวิจัยภาษาไทย แต่มีโครงการ ภาษาอังกฤษฉบับสมบูรณ์)			
4	แบบบันทึกข้อมูล (ถ้ามี) จำนวน ชุด มีเลขหน้า version date			
5	แบบสอบถามหรือสัมภาษณ์ (ถ้ามี) มีเลขหน้า version date			
6	เอกสารชี้แจงข้อมูลผู้ร่วมโครงการวิจัย / หนังสือแสดงเจตนาภาษาไทย (Information sheet / Informed consent) (ถ้าต้องใช้) (เด็กอายุ 7-12 ปี ควรมีเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่เด็ก หรือ Assent) จำนวน ชุด มีเลขหน้า version date			
7	ประวัติผู้วิจัย และผู้ร่วมวิจัย (Curriculum vitae) จำนวนชุด			
8	อื่นๆ ที่ระบุใน การส่งโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก ข้อ 6 ได้แก่ โฆษณา สิ่งตีพิมพ์ บทความ สื่อ เช่น วิทยุ ซีดี เทป จำนวนชุด			
9	ซีดีที่มีอิเล็กทรอนิกส์ไฟล์ของโครงการวิจัย จำนวน 1 แผ่น			
ข) โครงการวิจัยจากนักศึกษาจากต่างสถาบัน ตรวจสอบข้อ 2-11				
10	หนังสือขอความร่วมมือจากคณะ / สถาบัน (แทนข้อ 1) จำนวน 1 ชุด			

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ	AF 03-01-R00 วันที่ 25 เมษายน 2567
	แบบตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัย (Document Checklist of Protocol)	หน้า 2 ของ 2 หน้า

11	สำเนาหนังสือรับรองว่า ได้ผ่านการสอบโครงร่างการวิจัยจากคณะ / สถาบันแล้ว จำนวน ชุด			
ค) โครงร่างการวิจัยจากบริษัทฯ ตรวจสอบหัวข้อ 1-9 และ 12-14				
12	คู่มือผู้วิจัย (Investigator brochure) จำนวน ชุด มีเลขหน้า version date			
13	<u>ถ้ามีการใช้ยา</u> : ยาผ่านการรับรองจากองค์การอาหารและยากระทรวงสาธารณสุขหรือไม่ <u>ถ้ามีใบ อย. หรือไม่</u> จำนวนชุด			
14	ผู้ประสานงานวิจัยเป็นบริษัทผู้ผลิตยาเองหรือไม่ (ระบุ).....			

Note

การตรวจสอบ ลงชื่อ..... (เจ้าหน้าที่ตรวจสอบ)

วันที่ตรวจสอบ/...../.....

การรับ-ส่งโครงร่างการวิจัย สำนักงานฯ - คณะกรรมการฯ

ผู้รับผิดชอบอ่านโครงร่างการวิจัย	วันที่ส่งอ่าน / ลงนามจนท.ส่ง	วันที่กำหนดรับ	วันที่รับโครงร่างคืน	หมายเหตุ
1.				
2.				
3.				

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ	AF 03-02-R00 วันที่ 25 เมษายน 2567
	แบบยื่นโครงการวิจัย (Protocol Submission Form)	หน้า 1 ของ 6 หน้า

กรุณากรอกข้อมูลในแบบยื่นและแนบเอกสาร

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

ส่วนที่ 1 : -ข้อมูลโครงการวิจัย (Protocol identification) ขอรับการพิจารณาแบบ ☐ Exemption or ☐ Expedited Review or ☐ Full Board Review ประเภทของโครงการวิจัย ☐ Clinical Research or ☐ Behavioral Research or ☐ Educational Research ☐ อื่นๆ โปรดระบุ	
รหัสโครงการวิจัยวันที่รับ.....(สำหรับเจ้าหน้าที่)	
1.1	ชื่อโครงการวิจัย (Protocol title) (Thai)
1.2	ชื่อโครงการวิจัย (Protocol title) (English)
1.3	ผู้สนับสนุนการวิจัย (Sponsor/Source of funding) โปรดระบุ ☐ รัฐบาล ☐ NGO ☐ เอกชน ☐ อื่นๆ.....
1.4	การติดต่อผู้สนับสนุนการวิจัย (Sponsor contact phone/fax (Thailand)) โทรศัพท์..... แฟกซ์..... E-mail.....
1.5	โครงการวิจัยเป็นวิทยานิพนธ์ (Thesis / Dissertation / Board/Subboard) ☐ Yes ☐ No
ส่วนที่ 2: ข้อมูลผู้วิจัย กรุณาแนบเอกสาร 6.4 (Investigator, attach doc 6.4)	
2.1	ชื่อผู้วิจัยหลัก (Name of principal investigator)
2.2	วุฒิการศึกษา / สาขาความเชี่ยวชาญ (Degree/specialty)
2.3	สังกัดหน่วยงาน (Institutional affiliation)
2.4	การติดต่อผู้วิจัย (Investigator contact phone/fax (Thailand)) โทรศัพท์..... แฟกซ์..... E-mail.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ	AF 03-02-R00 วันที่ 25 เมษายน 2567
	แบบยื่นโครงการวิจัย (Protocol Submission Form)	หน้า 2 ของ 6 หน้า

2.5	ท่านมีโครงการวิจัยอื่นๆ ที่กำลังดำเนินการภายใต้ความรับผิดชอบของท่านกี่โครงการ (How many other research projects are still open under your responsibility?) _____
2.6	ท่านมีผู้วิจัยร่วมและเจ้าหน้าที่วิจัยกี่คน (How many co-investigators and research staff do you have for this project?) ระบุชื่อ 1. 2.

ส่วนที่ 3: โครงการวิจัย (Research protocol)

3.1	รูปแบบการวิจัย (Research Design) (เลือกได้หลายข้อ) ☐ Basic science research ☐ Descriptive/qualitative ☐ Survey ☐ Case-control ☐ Laboratory experiment ☐ Diagnostic test ☐ Applied research ☐ R/D ☐ Clinical trial ☐ Bioequivalent ☐ Cohort ☐ Other (specify)
3.2	วิธีการ / เครื่องมือ ที่ใช้ในการวิจัย (Methods involved the followings) (เลือกได้หลายข้อ) ☐ Questionnaire/interview/diary ☐ Specimen/sample collection ☐ Records/document extraction ☐ In vitro diagnostic devices ☐ In vivo diagnostic devices ☐ Medical devices ☐ Drugs ☐ Behavioral /psychological intervention ☐ Embryonic stem cell/genetic material ☐ Radiation/isotope ☐ Tissue/organ transplant ☐ Procedures/operation ☐ Other (specify).....
3.3	ระยะเวลาที่คาดว่าจะทำวิจัย (Expected duration of the project) เดือน.....ถึง เดือน..... ปี พ.ศ.

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ	AF 03-02-R00 วันที่ 25 เมษายน 2567
	แบบยื่นโครงการวิจัย (Protocol Submission Form)	หน้า 3 ของ 6 หน้า

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

ส่วนที่ 4: ผู้รับการวิจัยและการรับเข้าร่วมการวิจัย (Subjects and recruitment)

4.1	โครงการวิจัยนี้รับผู้รับการวิจัยต่อไปนี้หรือไม่ เลือกได้มากกว่า 1 ข้อ (Does this protocol include the following subjects?, tick all that apply) ☐ ไม่มีการเก็บข้อมูลโดยตรงจากผู้รับการวิจัย (No data obtained directly from human) ☐ นักโทษ (Prisoners) ☐ สตรีตั้งครรภ์ (Pregnant women) ☐ ผู้ป่วยทางจิต (Mentally ill subjects) ☐ ผู้ป่วยมะเร็ง หรือผู้ป่วยระยะท้ายของชีวิต (Cancer or terminally ill subjects) ☐ เด็กอ่อน ทารก เด็กอายุต่ำกว่า 18 ปี (Neonates/infants/children, aged <18) ☐ ผู้ป่วย HIV เอดส์ (HIV/AIDS) ☐ กลุ่มคนที่จัดให้อยู่ในสถานที่ถูกดูแล เช่น เด็กกำพร้า (Institutionalized e.g. orphanage) ☐ ผู้ไม่รู้หนังสือ ชนกลุ่มน้อย เช่น ชาวเขา (illiterate subjects or Minorities e.g. hilltribes) ☐ ผู้ใต้บังคับบัญชา เช่น นักเรียน ลูกจ้าง ทหาร (Subordinate e.g. students, employees, soldiers) ☐ อื่นๆ กรุณาระบุ.....
-----	---

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ	AF 03-02-R00 วันที่ 25 เมษายน 2567
	แบบยื่นโครงการวิจัย (Protocol Submission Form)	หน้า 4 ของ 6 หน้า

4.2	วิธีการที่ใช้ในการรับอาสาสมัครเข้ารับการวิจัย (Methods used to recruit subjects) ☐ ไม่มีการเก็บข้อมูลโดยตรงจากผู้รับการวิจัย (No data obtained directly from human) ☐ ติดต่อบุคคลที่แผนกผู้ป่วยนอก (Personal contact at outpatient clinic /inpatient) ☐ ติดต่อบุคคลที่แผนกฉุกเฉินหรือที่ ICU (Personal contact at ER or ICU) ☐ ติดต่อบุคคลในชุมชน (Personal contact in community) ☐ ติดต่อบุคคลทางโทรศัพท์ หรือไปรษณีย์ (Contact via telephone or post) ☐ ตีตประกาศโฆษณา (Advertising e.g. poster, flyers, mass media (website included) ☐ อื่นๆ กรุณาระบุ (Other, specify).....
4.3	ผู้ดำเนินการกระบวนกรขอความยินยอม (Person obtaining informed consent) ☐ ไม่มีการขอความยินยอม (No informed consent applied) ☐ ผู้วิจัยหลัก/ผู้วิจัยร่วม (Principal/Co-Investigators) ☐ เจ้าหน้าที่วิจัย (Research staff) ☐ อื่นๆ กรุณาระบุ (Other, specify)
4.4	จำนวนผู้รับการวิจัยที่คาดว่าจะได้ (Expected number of subjects)
4.5	จ่ายเงินชดเชยค่าเดินทาง ค่าเสียเวลา ความไม่สะดวก ไม่สบายให้แก่ผู้รับการวิจัย (Subject payment/incentives) ☐ มี ☐ ไม่มี
4.6	การชดเชยหากเกิดการบาดเจ็บ (Compensation for injury / lost) ☐ มี กรุณาระบุรายละเอียด ☐ ไม่มี
ส่วนที่ 5 : คณะกรรมการตรวจติดตามข้อมูลด้านความปลอดภัย (Study monitoring or DSMB, Data Safety Monitoring Board)	
	☐ มี ☐ ไม่มี

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ	AF 03-02-R00 วันที่ 25 เมษายน 2567
	แบบยื่นโครงการวิจัย (Protocol Submission Form)	หน้า 5 ของ 6 หน้า

ลำดับที่	เอกสารที่ยื่น	
6.1	AF 03-02-R00_แบบยื่นโครงการวิจัย (Protocol Submission Form)	☐
6.2	AF 03-03-R00_สรุปโครงการเพื่อการพิจารณาทางจริยธรรมการวิจัยในคน (Protocol Synopsis for Ethical Review)	☐
6.3	AF 03-04-R00_เอกสารข้อมูลคําอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย (Information Sheet for Research Participant) (ถ้ามี)	☐
6.4	AF 03-05-R00_เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัย (Informed Consent Form) (ถ้ามี)	☐
6.5	AF 03-06-R00_เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัย สำหรับผู้แทนโดยชอบธรรม/ผู้ปกครอง (Informed Consent Form for Legal Guardian/Parent) (ถ้ามี)	☐
6.6	AF 03-07-R00_เอกสารชี้แจงและแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัยสำหรับเด็กอายุ 7-12 ปี (Participant Information Sheet and Assent Form for Children Ages 7-12 years) (ถ้ามี)	☐
6.7	ประวัติผู้วิจัยหลัก Principal investigator's CV GCP training (ถ้ามี)	☐
6.8	แบบสอบถาม/สัมภาษณ์/บันทึกข้อมูล (Questionnaire/Interview form/CRF) (ถ้ามี)	☐
6.9	แสดง COI และทุนวิจัย (Conflict of interest and funding form) (ถ้ามี)	☐
6.10	งบประมาณ (Budget) (ถ้ามี)	☐
6.11	คู่มือผู้วิจัย Investigator brochure (ถ้ามี)	☐
6.12	เอกสารอนุมัติโครงร่างวิทยานิพนธ์จากคณะกรรมการวิทยานิพนธ์/อาจารย์ที่ปรึกษา	☐
6.13	เอกสารหรือวัสดุที่ใช้ในวิธีการรับอาสาสมัคร เช่น เอกสารข้อมูลฯ (ถ้ามี)	☐
6.14	เอกสาร/ใบอนุญาตเครื่องมือแพทย์จาก อย.	☐
6.15	ใบรับรองแสดงการขายในประเทศผู้ผลิต (Certificate of Free Sale) (ถ้ามี)	☐
6.16	ใบอนุญาตให้เป็นยาที่อยู่ในระหว่างการศึกษาวิจัย (ถ้ามี)	☐
6.17	ใบอนุญาตขึ้นทะเบียนยาจาก อย. (Drug approval from Thai FDA) (ถ้ามี)	☐
6.18	ใบรับรอง/เห็นชอบ/รายงานผลการพิจารณาจาก REC ที่อื่น (ถ้ามี)	☐
6.19	เอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง (ถ้ามี)	☐

หมายเหตุ: ผู้วิจัยอาจต้องยื่นเอกสารอื่นๆ ตามคำร้องขอจากเจ้าหน้าที่ ตามความจำเป็น

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ	AF 03-02-R00 วันที่ 25 เมษายน 2567
	แบบยื่นโครงการวิจัย (Protocol Submission Form)	หน้า 6 ของ 6 หน้า

ลายเซ็นผู้วิจัย (.....)	วันที่ยื่น...../...../.....
----------------------------------	-----------------------------

รหัสโครงการวิจัย (REC. No.) กรุณาอ้างอิงหมายเลขข้างต้นเมื่อต้องการติดต่อกับ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ โทรศัพท์ 09-1070-0916 Line ID : @119wmqdx E-mail : irb.research@tsu.ac.th
--

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ	AF 03-03-R00 วันที่ 25 เมษายน 2567
	สรุปโครงการเพื่อการพิจารณาทางจริยธรรมการวิจัยในคน (Protocol Synopsis for Ethical Review)	หน้า 1 ของ 4 หน้า

Version.....

ลงวันที่ เดือน ปี.....

1. ชื่อโครงการ (Proposal Title)

ภาษาไทย (Thai)

ภาษาอังกฤษ (English).....

2. ชื่อคณะผู้วิจัย (Investigators)

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

3. ชื่อหน่วยงานที่ให้ทุน (Source of funding)...

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

4. หลักการและเหตุผล และที่มาของโครงการวิจัย (Rationale and Background)

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

5. ทบทวนวรรณกรรมงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง (Review Literature)

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

6. คำถาม/วัตถุประสงค์/สมมติฐานการวิจัย (Research Questions/Objectives/Hypothesis)

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

7. คำสำคัญ (Keywords)

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

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ	AF 03-03-R00 วันที่ 25 เมษายน 2567
	สรุปโครงการเพื่อการพิจารณาทางจริยธรรมการวิจัยในคน (Protocol Synopsis for Ethical Review)	หน้า 2 ของ 4 หน้า

Version.....

ลงวันที่ เดือน ปี.....

8. ระเบียบวิธีการวิจัย (Research Methodology)

.....

.....

.....

9. วิธีการเข้าถึงอาสาสมัคร (Approach to participant)

.....

.....

.....

10. การเก็บรวบรวมข้อมูล (Data Collection)

.....

.....

.....

11. การวิเคราะห์ข้อมูลและสถิติที่ใช้วิเคราะห์ (Data Analysis and Statistics)

.....

.....

.....

12. ข้อพิจารณาด้านจริยธรรม (Ethical Consideration)

.....

.....

.....

13. ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการวิจัย (Expected or Anticipated Benefit Gain)

.....

.....

.....

14. ระยะเวลาที่ใช้ในการวิจัยตั้งแต่เริ่มต้นจนสิ้นสุดโครงการ (Study Period)

.....

.....

.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ	AF 03-03-R00 วันที่ 25 เมษายน 2567
	สรุปโครงการเพื่อการพิจารณาทางจริยธรรมการวิจัยในคน (Protocol Synopsis for Ethical Review)	หน้า 3 ของ 4 หน้า

Version.....

ลงวันที่ เดือน ปี.....

15. สถานที่ดำเนินการวิจัย (Venue of the Study)

.....

.....

.....

16. การบริหารงานวิจัยและตารางการปฏิบัติงาน (Tabulation of Research Activities and Timeline) (โปรดระบุแผนการดำเนินการและระยะเวลาดำเนินการในแต่ละขั้นตอน)

.....

.....

.....

17. เอกสารอ้างอิง (References)

.....

.....

.....

หมายเหตุ: หลักการเขียนเอกสารอ้างอิงให้เป็นไปตามที่กำหนดจากแหล่งทุน หรือ มหาวิทยาลัย

(Note: The style of references depends on source of funding or institutions)

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

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ	AF 03-03-R00 วันที่ 25 เมษายน 2567
	สรุปโครงการเพื่อการพิจารณาทางจริยธรรมการวิจัยในคน (Protocol Synopsis for Ethical Review)	หน้า 4 ของ 4 หน้า

Version.....

ลงวันที่ เดือน ปี.....

ลายเซ็น (Signature).....

ลงชื่อ-นามสกุล ตัวบรรจง (Print Name and Surname)

หัวหน้าโครงการวิจัย (Principle investigator)

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

วัน/เดือน/ปี (Date/Month/Year)

ลายเซ็น (Signature).....

ลงชื่อ-นามสกุล ตัวบรรจง (Print Name and Surname)

ผู้วิจัยร่วม (Co-investigator)

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

วัน/เดือน/ปี (Date/Month/Year)

ลายเซ็น (Signature).....

ลงชื่อ-นามสกุล ตัวบรรจง (Print Name and Surname)

ผู้วิจัยร่วม (Co-investigator)

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

วัน/เดือน/ปี (Date/Month/Year)

ลายเซ็น (Signature).....

ลงชื่อ-นามสกุล ตัวบรรจง (Print Name and Surname)

ผู้วิจัยร่วม (Co-investigator)

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

วัน/เดือน/ปี (Date/Month/Year)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ	AF 03-04-R00 วันที่ 25 เมษายน 2567
	เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย (Information Sheet for Research Participant)	หน้า 1 ของ 9 หน้า

Version.....

ลงวันที่ เดือน ปี.....

*****ปรับข้อความให้สอดคล้อง / ตัดข้อความที่ไม่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยของผู้วิจัยออก*****

คำชี้แจงผู้วิจัย ในการเขียนเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยและเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยตามตัวอย่างโครงร่าง

1. หน้านี้ไม่ต้องใส่มาในเอกสารข้อมูลคำอธิบายฯ
2. ผู้วิจัยสามารถปรับแก้โครงร่างเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยและเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยให้เข้ากับบริบทงานวิจัยของตนเอง สามารถตัดหัวข้อที่ไม่เกี่ยวข้องออก เช่น ถ้าเป็นงานวิจัยที่ให้ตอบแบบสอบถามเท่านั้น สามารถตัดหัวข้อเรื่องความเสี่ยงที่ได้รับจากการเจาะเลือดได้ เป็นต้น
3. เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยและเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยที่ผู้วิจัยจัดทำเป็นครั้งแรก ให้ใส่เป็น Version 1.0 พร้อมลงวันที่ เดือน ปีที่จัดทำกำกับ ถ้ามีการแก้ไขครั้งที่ 1 ให้ใส่เป็น Version 2.0 พร้อมลงวันที่ เดือน ปีที่จัดทำกำกับ และถ้ามีการแก้ไขอีกให้เปลี่ยน Version ใหม่พร้อมลงวันที่ เดือน ปีกำกับทุกครั้งที่มีการแก้ไข
4. ให้ลดการใช้ศัพท์แพทย์ ศัพท์เทคนิคให้เหลือน้อยที่สุด ในกรณีจำเป็นไม่มีคำศัพท์ภาษาไทย ให้เขียนทับศัพท์คำอ่านและวงเล็บภาษาอังกฤษต่อท้าย
5. ในกรณีที่วิธีดำเนินการวิจัยที่จะเกิดขึ้นกับอาสาสมัครมีหลายขั้นตอนและซับซ้อนควรสรุปเป็นตารางหรือแผนภาพ (Diagram) ให้เข้าใจง่าย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ	AF 03-04-R00 วันที่ 25 เมษายน 2567
	เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย (Information Sheet for Research Participant)	หน้า 2 ของ 9 หน้า

Version.....

ลงวันที่ เดือน ปี.....

ชื่อโครงการวิจัย.....

ผู้สนับสนุนการวิจัย

ผู้วิจัย

ชื่อ

ที่อยู่

เบอร์โทรศัพท์ (ที่ทำงานและมือถือ).....

ผู้วิจัยร่วม

ชื่อ

ที่อยู่

เบอร์โทรศัพท์ (ที่ทำงานและมือถือ).....

เรียน ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยทุกท่าน

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

ท่านสามารถขอคำแนะนำในการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้จากครอบครัว เพื่อน หรือแพทย์ประจำตัวของท่านได้ ท่านมีเวลาอย่างเพียงพอในการตัดสินใจโดยอิสระ ถ้าท่านตัดสินใจแล้วว่าจะเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ ขอให้ท่านลงนามในเอกสารแสดงความยินยอมของโครงการวิจัยนี้

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ	AF 03-04-R00 วันที่ 25 เมษายน 2567
	เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย (Information Sheet for Research Participant)	หน้า 3 ของ 9 หน้า

Version.....

ลงวันที่ เดือน ปี.....

เหตุผลความเป็นมา

(ระบุหลักการและเหตุผลโดยย่อ กระชับ ให้ได้ใจความด้วยภาษาที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยสามารถเข้าใจได้ง่าย ไม่ใช้ภาษาอังกฤษ ขอให้แปลหรือเขียนทับศัพท์ โดยใส่ภาษาอังกฤษในวงเล็บ).

วัตถุประสงค์ของการศึกษา

[ยาที่ใช้ในการศึกษานี้มีชื่อว่า(ภาษาไทย).....ซึ่งเป็นยาที่อยู่ในกระบวนการศึกษา.....(ความปลอดภัย/ประสิทธิภาพการรักษา).....สำหรับผู้ป่วยที่.....(ภาวะ/โรค).....] (เฉพาะกรณีศึกษา)

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

วิธีการที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย

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

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

ความรับผิดชอบของอาสาสมัครผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย

เพื่อให้งานวิจัยนี้ประสบความสำเร็จ ผู้ทำวิจัยใคร่ขอความร่วมมือจากท่าน โดยจะขอให้ท่านปฏิบัติตามคำแนะนำของผู้ทำวิจัยอย่างเคร่งครัด รวมทั้งแจ้งอาการผิดปกติต่าง ๆ ที่เกิดขึ้นกับท่านระหว่างที่ท่านเข้าร่วมในโครงการวิจัยให้ผู้ทำวิจัยได้รับทราบ

เพื่อความปลอดภัย ท่านไม่ควรใช้วัคซีน หรือรับประทานยาอื่น จากการจ่ายยาโดยแพทย์อื่นหรือซื้อยาจากร้านขายยา ขอให้ท่านปรึกษาผู้ทำวิจัย ทั้งนี้เนื่องจากวัคซีน หรือยาดังกล่าวอาจมีผลต่อยา.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ	AF 03-04-R00 วันที่ 25 เมษายน 2567
	เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย (Information Sheet for Research Participant)	หน้า 4 ของ 9 หน้า

Version.....

ลงวันที่ เดือน ปี.....

(ชื่อ).....ที่ท่านได้รับจากผู้ทำวิจัย ดังนั้นขอให้ท่านแจ้งผู้ทำวิจัยเกี่ยวกับยาที่ท่านได้รับในระหว่างที่ท่านอยู่ในโครงการวิจัย

ความเสี่ยงที่อาจได้รับ

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

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

กรุณาแจ้งผู้ทำวิจัยในกรณีที่พบอาการดังกล่าวข้างต้น หรืออาการอื่น ๆ ที่พบร่วมด้วย ระหว่างที่อยู่ในโครงการวิจัย ถ้ามีการเปลี่ยนแปลงเกี่ยวกับสุขภาพของท่าน ขอให้ท่านรายงานให้ผู้ทำวิจัยทราบโดยเร็ว

ความเสี่ยงที่ได้รับการเจาะเลือด

ท่านมีโอกาสที่จะเกิดอาการเจ็บ เลือดออก ข้ำจากการเจาะเลือด อาการบวมบริเวณที่เจาะเลือด หรือหน้ามืด และโอกาสที่จะเกิดการติดเชื้อบริเวณที่เจาะเลือดพบได้น้อยมาก

ความเสี่ยงที่ไม่ทราบแน่นอน

ท่านอาจเกิดอาการข้างเคียง หรือความไม่สบาย นอกเหนือจากที่ได้แสดงในเอกสารฉบับนี้ ซึ่งอาการข้างเคียงเหล่านี้เป็นอาการที่ไม่เคยพบมาก่อน เพื่อความปลอดภัยของท่าน ควรแจ้งผู้ทำวิจัยให้ทราบทันทีเมื่อเกิดความผิดปกติใดๆ เกิดขึ้น

หากท่านมีข้อสงสัยใดๆ เกี่ยวกับความเสี่ยงที่อาจได้รับจากการเข้าร่วมในโครงการวิจัย ท่านสามารถสอบถามจากผู้ทำวิจัยได้ตลอดเวลา

หากมีการค้นพบข้อมูลใหม่ ๆ ที่อาจมีผลต่อความปลอดภัยของท่านในระหว่างที่ท่านเข้าร่วมในโครงการวิจัย ผู้ทำวิจัยจะแจ้งให้ท่านทราบทันที เพื่อให้ท่านตัดสินใจว่าจะอยู่ในโครงการวิจัยต่อไปหรือจะขอถอนตัวออกจากโครงการวิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ	AF 03-04-R00 วันที่ 25 เมษายน 2567
	เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย (Information Sheet for Research Participant)	หน้า 5 ของ 9 หน้า

Version.....

ลงวันที่ เดือน ปี.....

การพบผู้วิจัยนอกตารางนัดหมายในกรณีที่เกิดอาการข้างเคียง

หากมีอาการข้างเคียงใด ๆ เกิดขึ้นกับท่าน ขอให้ท่านรีบมาพบผู้วิจัยทันที ถึงแม้ว่าจะอยู่นอกตารางการนัดหมาย เพื่อแพทย์จะได้ประเมินอาการข้างเคียงของท่าน และให้การรักษาที่เหมาะสมทันที หากอาการดังกล่าวเป็นผลจากการเข้าร่วมในโครงการวิจัย ท่านจะไม่เสียค่าใช้จ่าย

ประโยชน์ที่อาจได้รับ

(หากผู้เข้าร่วมการวิจัยไม่ได้รับประโยชน์โดยตรง ขอให้ผู้ทำวิจัยระบุว่า “ท่านจะไม่ได้รับประโยชน์ใดๆจากการเข้าร่วมในการวิจัยครั้งนี้ แต่ผลการศึกษาที่ได้จะ.....”) การเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้อาจจะทำให้ท่านมีสุขภาพที่ดีขึ้น หรืออาจจะลดความรุนแรงของโรคได้ แต่ไม่ได้รับรองว่าสุขภาพของท่านจะต้องดีขึ้นหรือความรุนแรงของโรคจะลดลงอย่างแน่นอน

วิธีการและรูปแบบการรักษาอื่น ๆ ซึ่งมีอยู่สำหรับอาสาสมัคร

ท่านไม่จำเป็นต้องเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้เพื่อประโยชน์ในการรักษาโรคที่ท่านเป็นอยู่ เนื่องจากมีแนวทางการรักษาอื่น ๆ หลายแบบสำหรับรักษาโรคของท่านได้ ดังนั้นจึงควรปรึกษาแนวทางการรักษาวิธีอื่นๆ กับแพทย์ผู้ให้การรักษาท่านก่อนตัดสินใจเข้าร่วมในการวิจัย

ข้อปฏิบัติของท่านขณะที่ร่วมในโครงการวิจัย

ขอให้ท่านปฏิบัติตามดังนี้

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

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ	AF 03-04-R00 วันที่ 25 เมษายน 2567
	เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย (Information Sheet for Research Participant)	หน้า 6 ของ 9 หน้า

Version.....

ลงวันที่ เดือน ปี.....

อันตรายที่อาจเกิดขึ้นจากการเข้าร่วมในโครงการวิจัยและความรับผิดชอบของผู้ทำวิจัย/ผู้สนับสนุนการวิจัย

หากพบอันตรายที่เกิดขึ้นจากการวิจัย ท่านจะได้รับการรักษาอย่างเหมาะสมทันที และท่านปฏิบัติตามคำแนะนำของทีมผู้ทำวิจัยแล้ว ผู้ทำวิจัย/ผู้สนับสนุนการวิจัยยินดีจะรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการรักษาพยาบาลของท่าน และการลงนามในเอกสารให้ความยินยอม ไม่ได้หมายความว่าท่านได้สละสิทธิ์ทางกฎหมายตามปกติที่ท่านพึงมี

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

ค่าใช้จ่ายของท่านในการเข้าร่วมการวิจัย

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

(ค่าใช้จ่ายอื่นที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย เช่น ค่าธรรมเนียมทางการแพทย์ และ ค่าวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ ผู้สนับสนุนการวิจัยจะเป็นผู้รับผิดชอบทั้งหมด รวมทั้งค่าเดินทางตามความถี่ที่ท่านได้มาพบผู้วิจัย)

ค่าตอบแทนสำหรับผู้เข้าร่วมวิจัย (ถ้ามี)

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

การประกันภัยเพื่อคุ้มครองผู้เข้าร่วมวิจัย (ถ้ามี)

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

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ	AF 03-04-R00 วันที่ 25 เมษายน 2567
	เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย (Information Sheet for Research Participant)	หน้า 7 ของ 9 หน้า

Version.....

ลงวันที่ เดือน ปี.....

การเข้าร่วมและการสิ้นสุดการเข้าร่วมโครงการวิจัย

การเข้าร่วมในโครงการวิจัยครั้งนี้เป็นไปโดยความสมัครใจ หากท่านไม่สมัครใจจะเข้าร่วมการศึกษาแล้ว ท่านสามารถถอนตัวได้ตลอดเวลา การขอถอนตัวออกจากโครงการวิจัยจะไม่มีผลต่อการดูแลรักษาโรคของท่านแต่อย่างใด

ผู้ทำวิจัยอาจถอนท่านออกจากการเข้าร่วมการวิจัย เพื่อเหตุผลด้านความปลอดภัยของท่าน หรือเมื่อผู้สนับสนุนการวิจัยยุติการดำเนินงานวิจัย หรือ ในกรณีดังต่อไปนี้

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

การปกป้องรักษาข้อมูลความลับของอาสาสมัคร

ข้อมูลที่สามารถนำไปสู่การเปิดเผยตัวท่าน จะได้รับการปกปิดและจะไม่เปิดเผยแก่สาธารณชน ในกรณีที่ผลการวิจัยได้รับการตีพิมพ์ ชื่อและที่อยู่ของท่านจะต้องได้รับการปกปิดอยู่เสมอ โดยจะใช้เฉพาะรหัสประจำโครงการวิจัยของท่าน

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

หากท่านขอยกเลิกการให้คำยินยอมหลังจากที่ท่านได้เข้าร่วมโครงการวิจัยแล้ว ข้อมูลส่วนตัวของท่านจะไม่ถูกบันทึกเพิ่มเติม อย่างไรก็ตามข้อมูลอื่น ๆ ของท่านอาจถูกนำมาใช้เพื่อประเมินผลการวิจัย และท่านจะไม่สามารถกลับมาเข้าร่วมในโครงการนี้ได้อีก ทั้งนี้เนื่องจากข้อมูลของท่านที่จำเป็นสำหรับใช้เพื่อการวิจัยไม่ได้ถูกบันทึก

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ	AF 03-04-R00 วันที่ 25 เมษายน 2567
	เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย (Information Sheet for Research Participant)	หน้า 8 ของ 9 หน้า

Version.....

ลงวันที่ เดือน ปี.....

จากการลงนามยินยอมของท่านผู้ทำวิจัยสามารถบอกรายละเอียดของท่านที่เกี่ยวกับการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ให้แก่แพทย์ผู้รักษาท่านได้

การจัดการกับตัวอย่างชีวภาพที่เหลือ

ตัวอย่างชีวภาพที่ได้จากอาสาสมัคร เช่น เลือดที่เหลือจากการวิจัย ผู้วิจัยอาจจะจัดการ ดังต่อไปนี้

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

สิทธิของผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย

ในฐานะที่ท่านเป็นผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย ท่านจะมีสิทธิดังต่อไปนี้

1. ท่านจะได้รับทราบถึงลักษณะและวัตถุประสงค์ของการวิจัยในครั้งนี้
2. ท่านจะได้รับการอธิบายเกี่ยวกับระเบียบวิธีการของการวิจัยทางการแพทย์ รวมทั้งยาและอุปกรณ์ที่ใช้ในการวิจัยครั้งนี้
3. ท่านจะได้รับการอธิบายถึงความเสี่ยงและความไม่สบายที่จะได้รับจากการวิจัย
4. ท่านจะได้รับการอธิบายถึงประโยชน์ที่ท่านอาจจะได้รับจากการวิจัย
5. ท่านจะได้รับการเปิดเผยถึงทางเลือกในการรักษาด้วยวิธีอื่น ยา หรืออุปกรณ์ซึ่งมีผลดีต่อท่านรวมทั้งประโยชน์และความเสี่ยงที่ท่านอาจได้รับ
6. ท่านจะได้รับทราบแนวทางในการรักษา ในกรณีที่พบโรคแทรกซ้อนภายหลังการเข้าร่วมในโครงการวิจัย
7. ท่านจะมีโอกาสได้ซักถามเกี่ยวกับงานวิจัยหรือขั้นตอนที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัย
8. ท่านจะได้รับทราบว่าการยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ ท่านสามารถขอถอนตัวจากโครงการเมื่อไรก็ได้ โดยผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยสามารถขอถอนตัวจากโครงการโดยไม่ได้รับผลกระทบใด ๆ ทั้งสิ้น

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ	AF 03-04-R00 วันที่ 25 เมษายน 2567
	เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย (Information Sheet for Research Participant)	หน้า 9 ของ 9 หน้า

Version.....

ลงวันที่ เดือน ปี.....

9. ท่านจะได้รับเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยและสำเนาเอกสารยินยอมที่มี
ทั้งลายเซ็นและวันที่
10. ท่านมีสิทธิในการตัดสินใจว่าจะเข้าร่วมในโครงการวิจัยหรือไม่ก็ได้ โดยปราศจากการใช้อิทธิพลบังคับ
ข่มขู่ หรือการหลอกลวง

หากท่านไม่ได้รับการชดเชยอันควรต่อการบาดเจ็บหรือเจ็บป่วยที่เกิดขึ้นโดยตรงจากการวิจัย หรือ
ท่านไม่ได้รับการปฏิบัติตามที่ปรากฏในเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในการวิจัย ท่านสามารถ
ร้องเรียนได้ที่ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ ที่อยู่ สถาบันวิจัยและนวัตกรรม
มหาวิทยาลัยทักษิณ วิทยาเขตพัทลุง อาคารศูนย์เครื่องมือกลาง 222 หมู่ 2 ตำบลบ้านพร้าว อำเภอป่าพะยอม
จังหวัดพัทลุง 93210 โทรศัพท์ 09 1070 0916 Line ID : @119wmqdx E-mail : irb.research@tsu.ac.th
ในเวลาราชการ

ขอขอบคุณในการร่วมมือของท่านมา ณ ที่นี้

.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ	AF 03-05-R00 วันที่ 25 เมษายน 2567
	เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัย (Informed Consent Form)	หน้า 1 ของ 3 หน้า

Version.....

ลงวันที่ เดือน ปี.....

การวิจัยเรื่อง

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

ข้าพเจ้า นาย/นาง/นางสาว.....

ที่อยู่.....

ได้อ่านรายละเอียดจากเอกสารข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยวิจัยที่แนบมาฉบับวันที่.....

และข้าพเจ้ายินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยโดยสมัครใจ

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

ข้าพเจ้ารับทราบจากผู้วิจัยว่าหากเกิดอันตรายใด ๆ จากการวิจัยดังกล่าว ข้าพเจ้าจะได้รับการรักษาพยาบาลโดยไม่เสียค่าใช้จ่าย (และระบุด้วยว่าจะได้รับการชดเชยจากผู้สนับสนุนการวิจัยหรือไม่)

ข้าพเจ้ามีสิทธิที่จะบอกเลิกเข้าร่วมในโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยไม่จำเป็นต้องแจ้งเหตุผล และการบอกเลิกการเข้าร่วมการวิจัยนี้ จะไม่มีผลต่อการรักษาโรคหรือสิทธิอื่น ๆ ที่ข้าพเจ้าจะพึงได้รับต่อไป

ผู้วิจัยรับรองว่าจะเก็บข้อมูลส่วนตัวของข้าพเจ้าเป็นความลับ และจะเปิดเผยได้เฉพาะเมื่อได้รับการยินยอมจากข้าพเจ้าเท่านั้น บุคคลอื่นในนามของบริษัทผู้สนับสนุนการวิจัย คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน อาจได้รับอนุญาตให้เข้ามาตรวจและประมวลผลข้อมูลของข้าพเจ้า ทั้งนี้จะต้องกระทำไปเพื่อวัตถุประสงค์เพื่อตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลเท่านั้น โดยการตกลงที่จะเข้าร่วมการศึกษานี้ข้าพเจ้าได้ให้คำยินยอมที่จะให้มีการตรวจสอบข้อมูลประวัติทางการแพทย์ของข้าพเจ้าได้

ผู้วิจัยรับรองว่าจะไม่มีการเก็บข้อมูลใด ๆ เพิ่มเติม หลังจากที่ข้าพเจ้าขอยกเลิกการเข้าร่วมโครงการวิจัยและต้องการให้ทำลายเอกสารและ/หรือ ตัวอย่างที่ใช้ตรวจสอบทั้งหมดที่สามารถสืบค้นถึงตัวข้าพเจ้าได้

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ	AF 03-05-R00 วันที่ 25 เมษายน 2567
	เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัย (Informed Consent Form)	หน้า 2 ของ 3 หน้า

Version.....

ลงวันที่ เดือน ปี.....

ข้าพเจ้าเข้าใจว่า ข้าพเจ้ามีสิทธิ์ที่จะตรวจสอบหรือแก้ไขข้อมูลส่วนตัวของข้าพเจ้าและสามารถยกเลิกการให้สิทธิในการใช้ข้อมูลส่วนตัวของข้าพเจ้าได้ โดยต้องแจ้งให้ผู้วิจัยรับทราบ

ข้าพเจ้าได้ตระหนักว่าข้อมูลในการวิจัยรวมถึงข้อมูลทางการแพทย์ของข้าพเจ้าที่ไม่มีการเปิดเผยชื่อจะผ่านกระบวนการต่าง ๆ เช่น การเก็บข้อมูล การบันทึกข้อมูลในแบบบันทึกและในคอมพิวเตอร์ การตรวจสอบ การวิเคราะห์ และการรายงานข้อมูลเพื่อวัตถุประสงค์ทางวิชาการ รวมทั้งการใช้ข้อมูลทางการแพทย์ในอนาคตหรือการวิจัยทางด้านเภสัชภัณฑ์ เท่านั้น

ข้าพเจ้าได้อ่านข้อความข้างต้นและมีความเข้าใจดีทุกประการแล้ว ยินดีเข้าร่วมในการวิจัยด้วยความเต็มใจ

จึงได้ลงนามในเอกสารแสดงความยินยอมนี้

.....ลงนามผู้ให้ความยินยอม

(.....) ชื่อผู้ยินยอมตัวบรรจง

วันที่เดือน.....พ.ศ.....

ข้าพเจ้า ☐ ยินยอม

☐ ไม่ยินยอม

ให้เก็บตัวอย่างชีวภาพที่เหลือไว้เพื่อการวิจัยในอนาคต

.....ลงนามผู้ให้ความยินยอม

(.....) ชื่อผู้ยินยอมตัวบรรจง

วันที่เดือน.....พ.ศ.....

ข้าพเจ้าได้อธิบายถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัย วิธีการวิจัย อันตราย หรืออาการไม่พึงประสงค์หรือความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัย หรือจากยาที่ใช้ รวมทั้งประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นจากการวิจัยอย่างละเอียดให้ผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยตามนามข้างต้นได้ทราบและมีความเข้าใจดีแล้ว พร้อมลงนามลงในเอกสารแสดงความยินยอมด้วยความเต็มใจ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ	AF 03-05-R00 วันที่ 25 เมษายน 2567
	เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัย (Informed Consent Form)	หน้า 3 ของ 3 หน้า

Version.....

ลงวันที่ เดือน ปี.....

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

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

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

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ	AF 03-06-R00 วันที่ 25 เมษายน 2567
	เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัย สำหรับผู้แทนโดยชอบธรรม/ผู้ปกครอง (Informed Consent Form for Legal Guardian/Parent)	หน้า 1 ของ 3 หน้า

Version.....

ลงวันที่ เดือน ปี.....

*****ปรับข้อความให้สอดคล้อง / ตัดข้อความที่ไม่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยของผู้วิจัยออก*****

โครงการวิจัยเรื่อง.....

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

ข้าพเจ้า นาย/นาง/นางสาว.....(ชื่อ -นามสกุล
ผู้แทนโดยชอบธรรม/ผู้ปกครอง) ที่อยู่.....ซึ่งมี
ความสัมพันธ์เป็นของ ด.ช./ด.ญ./นาย/นาง/นางสาว.....
(ชื่อ-นามสกุล ของผู้เข้าร่วมการวิจัย) ได้อ่านรายละเอียดจากเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัย
ที่แนบมาฉบับวันที่..... แล้วข้าพเจ้ายินยอมให้ ด.ช./ด.ญ./นาย/นาง/นางสาว.....
(ชื่อ-นามสกุล ของผู้เข้าร่วมวิจัย) เข้าร่วมในโครงการวิจัยโดยสมัครใจ

ข้าพเจ้าได้รับสำเนาเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยที่ข้าพเจ้าได้ลงนาม และ วันที่
พร้อมด้วยเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย ทั้งนี้ก่อนที่จะลงนามในใบยินยอมเข้าร่วม
ในการวิจัยนี้ ข้าพเจ้าและผู้เข้าร่วมการวิจัยได้รับการอธิบายจากผู้วิจัยถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัย ระยะเวลา
ของการทำวิจัย วิธีการวิจัย อันตราย หรืออาการที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัย หรือจากยาที่ใช้รวมทั้งประโยชน์ที่
จะเกิดขึ้นจากการวิจัยและแนวทางรักษาโดยวิธีอื่นอย่างละเอียด (ปรับปรุงข้อความให้สอดคล้องกับ context
ของโครงการวิจัย) ข้าพเจ้าและผู้เข้าร่วมการวิจัยมีเวลาและโอกาสเพียงพอในการซักถามข้อสงสัยทั้งหมดจนมี
ความเข้าใจอย่างดีแล้ว โดยผู้วิจัยได้ตอบคำถามต่าง ๆ ที่ข้าพเจ้าและผู้เข้าร่วมการวิจัย สงสัยด้วยความเต็มใจ
ไม่ปิดบังซ่อนเร้นจนข้าพเจ้าและผู้เข้าร่วมการวิจัย พอใจ

ข้าพเจ้าและผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยได้รับทราบจากผู้วิจัยว่าหากเกิดอันตรายใด ๆ จากการวิจัย
ดังกล่าว ผู้เข้าร่วมวิจัยจะได้รับการรักษาพยาบาล โดยไม่เสียค่าใช้จ่าย (และระบุว่า จะได้รับการชดเชยจาก
ผู้สนับสนุนการวิจัยหรือไม่)

ข้าพเจ้าเข้าใจถึงสิทธิที่จะบอกเลิกการเข้าร่วมการวิจัย เมื่อใดก็ได้โดยไม่จำเป็นต้องแจ้งเหตุผลและ
การบอกเลิกการเข้าร่วมการวิจัยนี้ จะไม่มีผลต่อการรักษาโรคหรือสิทธิอื่นๆ ที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะพึงได้รับ
ต่อไป

ผู้วิจัยรับรองว่าจะเก็บข้อมูลเฉพาะเกี่ยวกับตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นความลับ และจะเปิดเผยได้
เฉพาะเมื่อได้รับการยินยอมจากข้าพเจ้าเท่านั้น บุคคลอื่น ในนามของบริษัทผู้สนับสนุนการวิจัย คณะกรรมการ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ	AF 03-06-R00 วันที่ 25 เมษายน 2567
	เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัย สำหรับผู้แทนโดยชอบธรรม/ผู้ปกครอง (Informed Consent Form for Legal Guardian/Parent)	หน้า 2 ของ 3 หน้า

Version.....

ลงวันที่ เดือน ปี.....

พิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน 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

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

.....ลงนามผู้แทนโดยชอบธรรม/
ผู้ปกครอง

(.....) ชื่อผู้แทนโดยชอบธรรม/ผู้ปกครอง(ตัว
บรรจง)

.....ความสัมพันธ์ของผู้แทนโดยชอบธรรม/ผู้ปกครองกับ
ผู้เข้าร่วมการวิจัย

วันที่เดือน.....พ.ศ.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ	AF 03-06-R00 วันที่ 25 เมษายน 2567
	เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัย สำหรับผู้แทนโดยชอบธรรม/ผู้ปกครอง (Informed Consent Form for Legal Guardian/Parent)	หน้า 3 ของ 3 หน้า

Version.....

ลงวันที่ เดือน ปี.....

ข้าพเจ้า ☐ ยินยอม
☐ ไม่ยินยอม

ให้เก็บตัวอย่างชีวภาพที่เหลือของด.ช./ด.ญ./นาย/นาง/นางสาว

.....(ชื่อ-นามสกุล ของผู้เข้าร่วมวิจัย) ไว้เพื่อการวิจัยในอนาคต

.....ลงนามผู้แทนโดยชอบธรรม/ผู้ปกครอง

(.....) ชื่อผู้แทนโดยชอบธรรม/ผู้ปกครองตัวบรรจง

วันที่เดือน.....พ.ศ.....

ข้าพเจ้าได้อธิบายถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัย วิธีการวิจัย อันตราย อาการไม่พึงประสงค์ หรือความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัย หรือจากยาที่ใช้รวมทั้งประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นจากการวิจัยอย่างละเอียด ให้ผู้แทนโดยชอบธรรม/ผู้ปกครองของผู้เข้าร่วมการวิจัยตามนามข้างต้นได้ทราบและมีความเข้าใจดีแล้ว พร้อมลงนามลงในเอกสารแสดงความยินยอมด้วยความเต็มใจ

.....ลงนามผู้ทำวิจัย

(.....) ชื่อผู้ทำวิจัย ตัวบรรจง

วันที่เดือน.....พ.ศ.....

.....ลงนามพยาน

(.....) ชื่อพยาน ตัวบรรจง

วันที่เดือน.....พ.ศ.....

.....ลงนามพยาน

(.....) ชื่อพยาน ตัวบรรจง

วันที่เดือน.....พ.ศ.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ	AF 03-07-R00 วันที่ 25 เมษายน 2567
	เอกสารชี้แจงและแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัยสำหรับเด็กอายุ 7-12 ปี (Participant Information Sheet and Assent Form for Children Ages 7-12 years)	หน้า 1 ของ 1 หน้า

เวอร์ชัน (Version).....

ลงวันที่ เดือน ปี.....

โครงการวิจัยนี้ทำขึ้นเพื่อจะศึกษาว่า.....เด็ก.....
 พี่ชวนน้องเข้าร่วมโครงการนี้เพราะว่าน้อง.....มีอายุระหว่าง ปี มีสุขภาพแข็งแรง และ.....
 (ปรับให้เข้ากับบริบทงานวิจัย)

ซึ่งพี่อยากจะศึกษาน้อง ๆ
 ถ้าน้องยินดีร่วมโครงการนี้ น้องจะได้รับการปฏิบัติดังนี้ (ระบุรายละเอียดโดยใช้ภาษาที่เข้าใจง่ายทำให้เด็กทราบว่าได้รับการปฏิบัติอะไร อย่างไร หรือจะขอให้เด็กทำอะไรบ้าง)

1. ตอบแบบสอบถามเกี่ยวกับ.....
2. พี่จะขอเจาะเลือดน้อง จำนวน ซ่อนชา/ซ่อนโต๊ะ ก็ครั้ง ภายในระยะเวลาที่วัน/เดือน
3.
4.

งานวิจัยนี้มีความเสี่ยงน้อย พี่จะคอยดูแลน้องอย่างดี ไม่ให้น้องเหนื่อยเกินไป แต่ถ้าน้องรู้สึกไม่สบายใจ
 อึดอัด ไม่อยากเข้าร่วมในการวิจัยนี้ น้องสามารถบอกพี่ได้ตลอดเวลา และถ้าน้องหรือผู้ปกครองมีเรื่องสงสัย
 ประการใดสามารถถามได้ พี่ชื่อ โทรศัพท์มือถือ ตลอด 24 ชั่วโมง

พี่จะเก็บเรื่องส่วนตัวน้องเป็นความลับ ไม่เปิดเผยให้ใครทราบ

น้องได้อ่านและเข้าใจรายละเอียดของโครงการแล้ว

☺ ถ้าน้องเต็มใจเข้าร่วมในโครงการนี้ ลงชื่อ.....

☹ ถ้าน้องไม่เต็มใจเข้าร่วมโครงการนี้ ลงชื่อ.....

.....ลงนามผู้แทนโดยชอบธรรม/ผู้ปกครอง

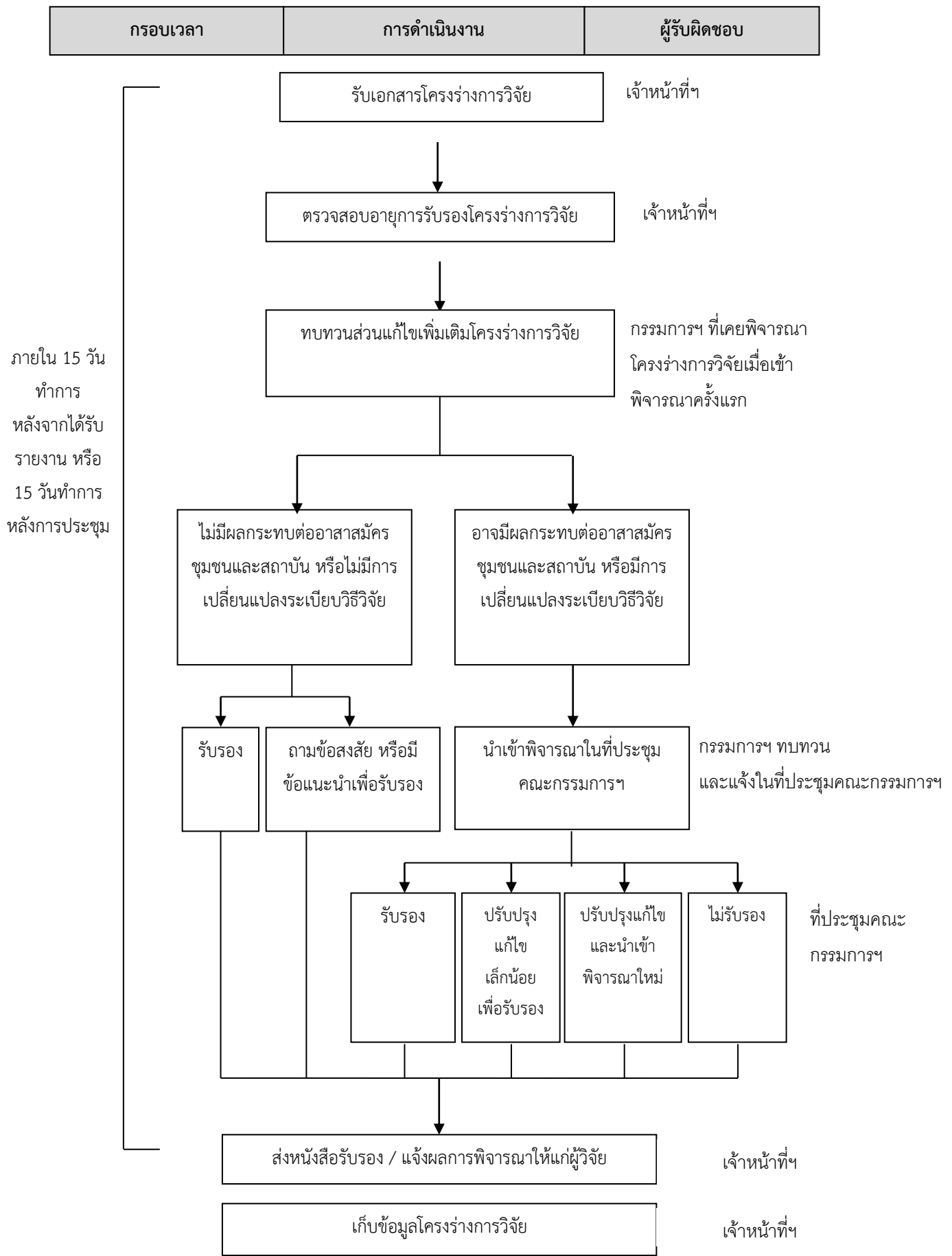
(.....) ชื่อผู้แทนโดยชอบธรรม/ผู้ปกครอง (ตัวบรรจง)

.....ความสัมพันธ์ของผู้แทนโดยชอบธรรม/ผู้ปกครองกับผู้เข้าร่วมการวิจัย

วันที่เดือน.....พ.ศ.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ	AF 03-08-R00 วันที่ 25 เมษายน 2567
	แผนภูมิการบริหารจัดการโครงการวิจัย (Continuing Review of Approved Protocols)	หน้า 1 ของ 7 หน้า

แผนภูมิ 1 การบริหารจัดการรายงานทบทวนส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Amendment)



	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ	AF 03-08-R00 วันที่ 25 เมษายน 2567
	แผนภูมิการบริหารจัดการโครงการวิจัย (Continuing Review of Approved Protocols)	หน้า 2 ของ 7 หน้า

**แผนภูมิ 2 การบริหารจัดการ การทบทวนรายงานความก้าวหน้าการวิจัย และขอต่ออายุการรับรอง
โครงการวิจัย**

กรอบเวลา	การดำเนินงาน	ผู้รับผิดชอบ
----------	--------------	--------------

เมื่อรับรอง
โครงการวิจัย

- กำหนดระยะเวลาการรับรอง
- กำหนดความถี่ของการส่งรายงานความก้าวหน้า

คณะกรรมการฯ

ความก้าวหน้า

รับรายงานความก้าวหน้าเมื่อถึงกำหนดส่ง
รายงาน
ส่งให้กรรมการฯ ทบทวน

เจ้าหน้าที่ฯ

ทบทวนรายงานความก้าวหน้า

เลขานุการคณะกรรมการฯ

รับทราบ

- รับทราบ /รับรองต่อเนื่อง
- กำหนดความถี่ของการส่งรายงานความก้าวหน้า

นำเข้าพิจารณาในที่
ประชุมคณะกรรมการฯ

กรรมการฯ แจ้งในที่ประชุม
คณะกรรมการฯ

- รับรองต่อเนื่อง
- กำหนดความถี่ของการส่งรายงานความก้าวหน้า

- รับรองต่อเนื่อง
- กำหนดความถี่ของการส่งรายงานความก้าวหน้า
- แนะนำ ± ตรวจเยี่ยม

ไม่ต่ออายุ
การรับรอง

คณะกรรมการฯ

ภายใน 7 วันทำการ
ภายหลังประธานคณะ
กรรมการฯ ลงนาม

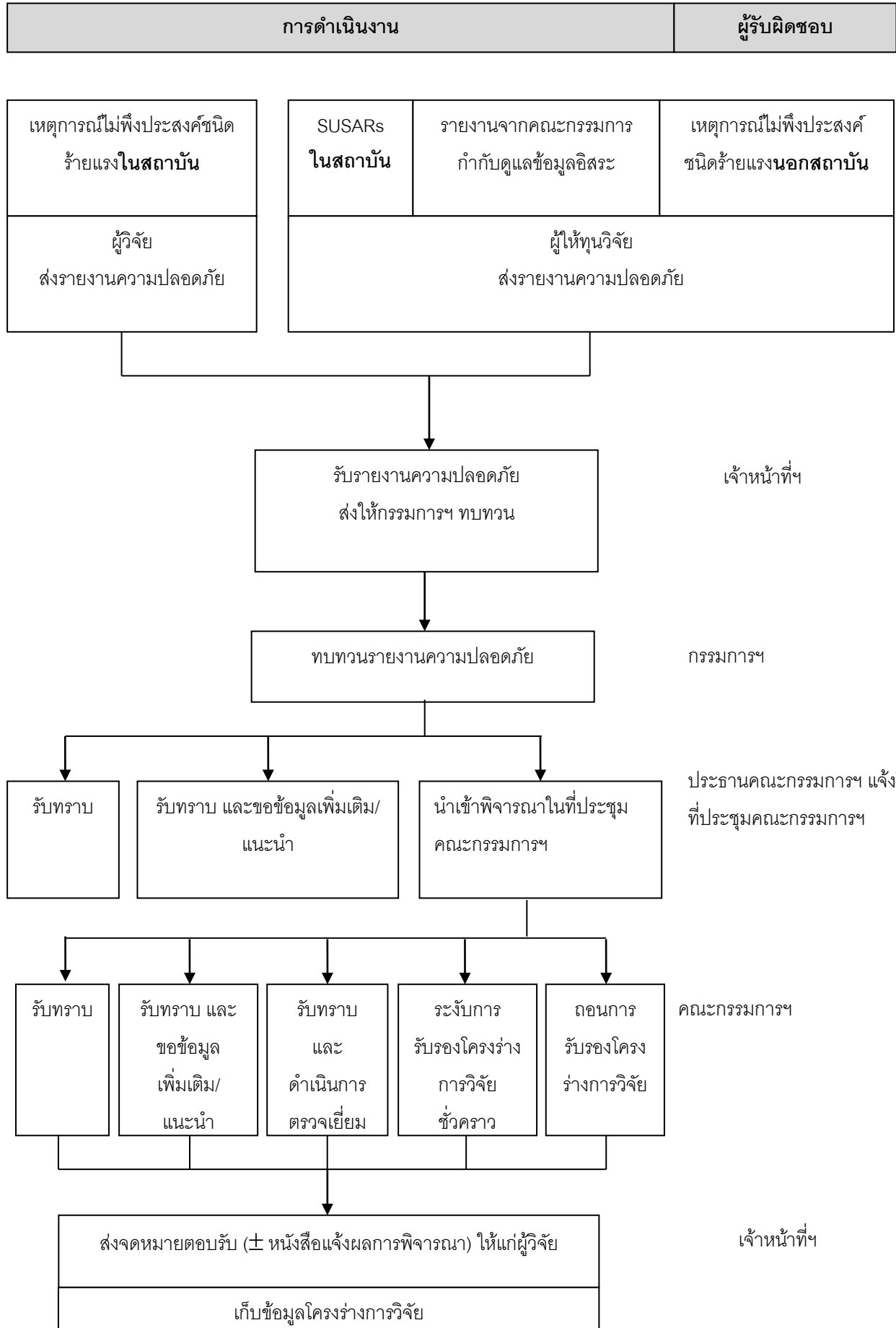
ส่งจดหมายตอบรับและต่ออายุให้แก่ผู้วิจัย

เจ้าหน้าที่ฯ

เก็บข้อมูลโครงการวิจัย

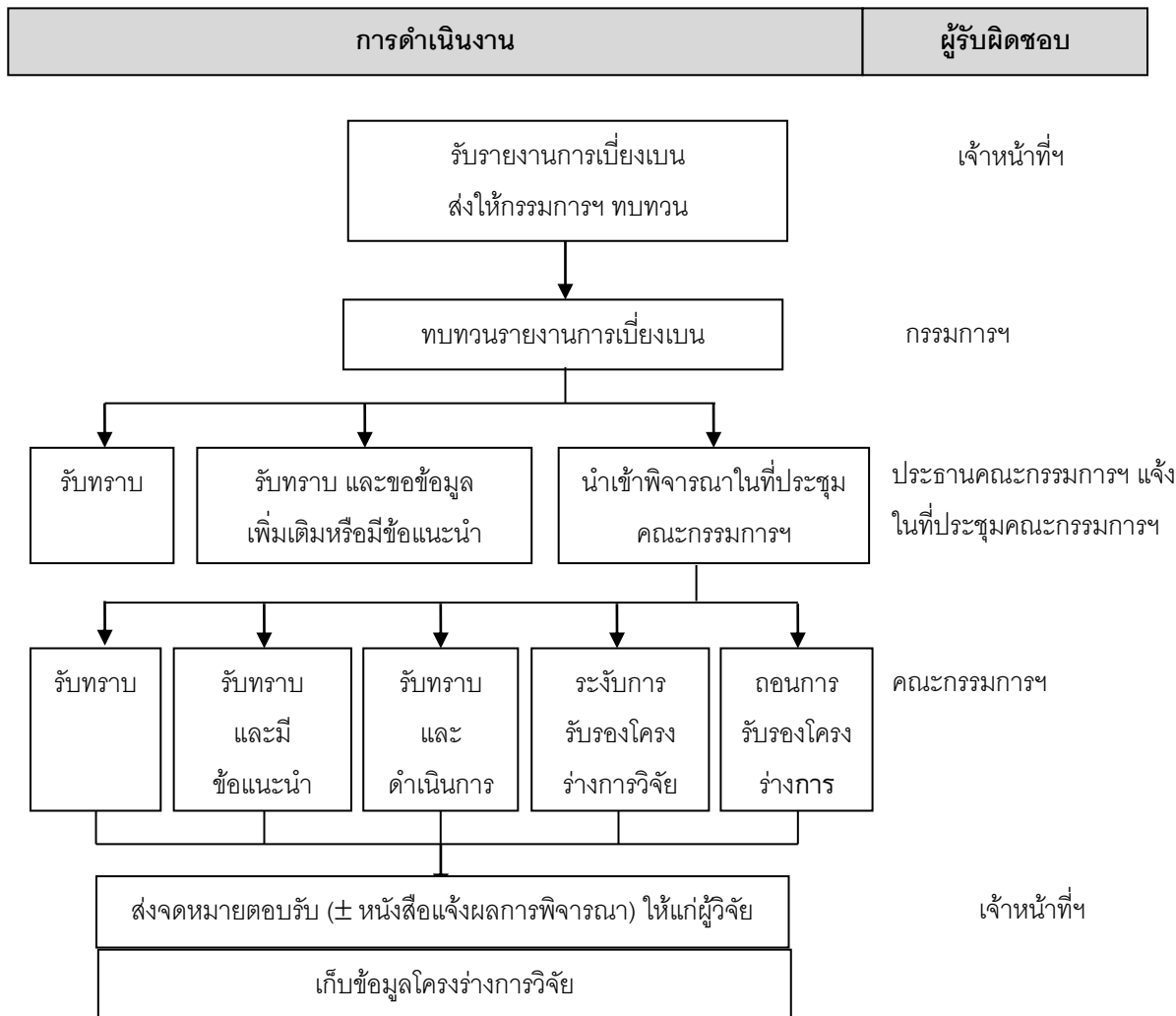
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ	AF 03-08-R00 วันที่ 25 เมษายน 2567
	แผนภูมิการบริหารจัดการโครงการวิจัย (Continuing Review of Approved Protocols)	หน้า 3 ของ 7 หน้า

แผนภูมิ 3 แผนภูมิการบริหารจัดการ การทบทวนรายงานความปลอดภัย



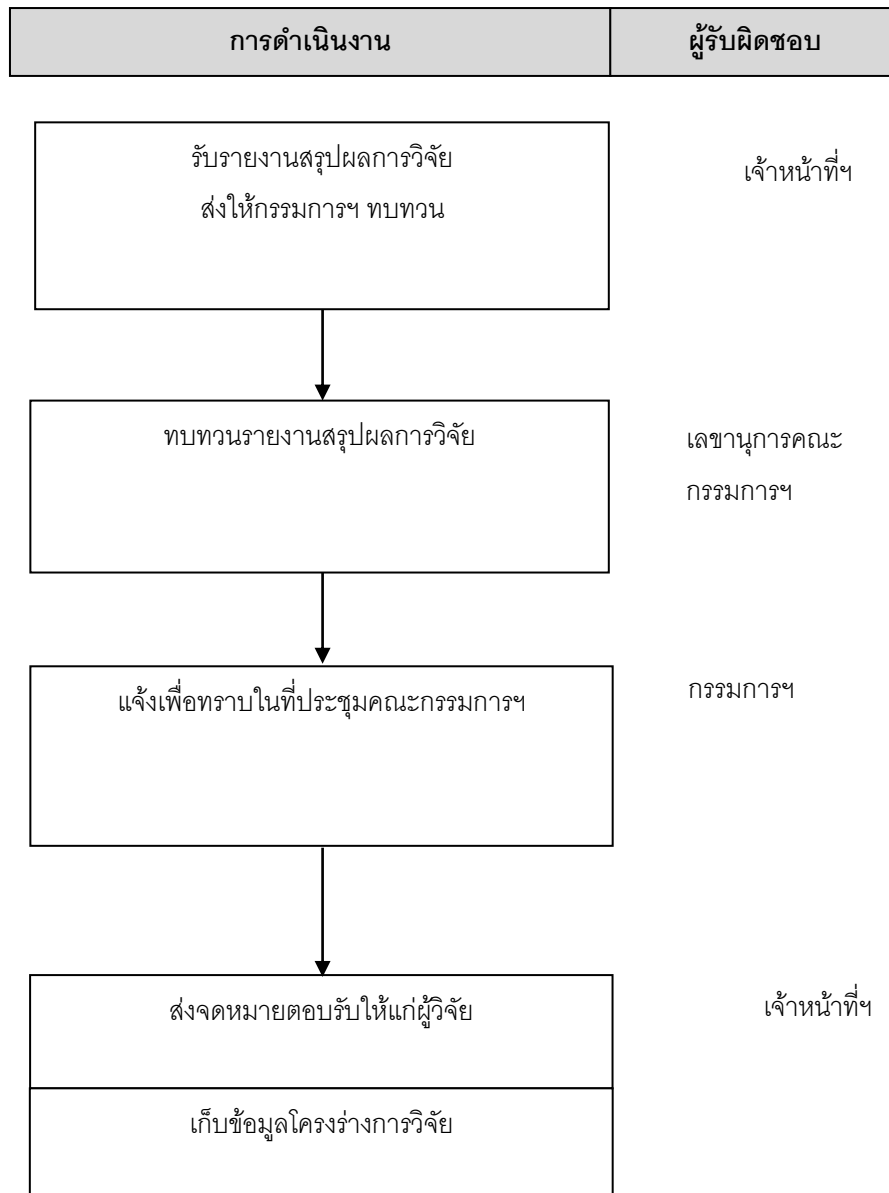
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ	AF 03-08-R00 วันที่ 25 เมษายน 2567
	แผนภูมิการบริหารจัดการโครงการวิจัย (Continuing Review of Approved Protocols)	หน้า 4 ของ 7 หน้า

**แผนภูมิ 4 การบริหารจัดการ การทบทวนรายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัย
ที่ได้รับการรับรอง**



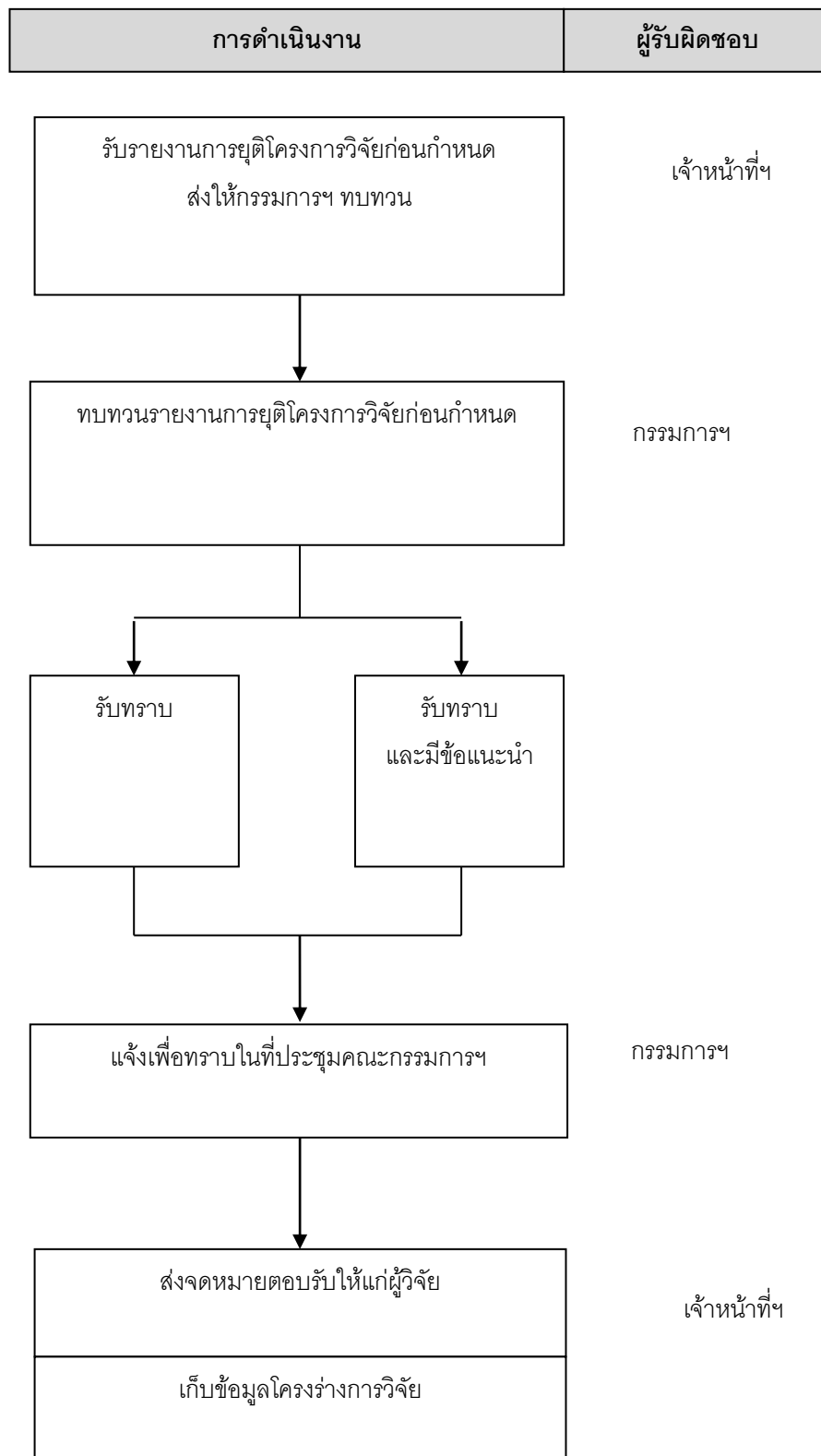
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ	AF 03-08-R00 วันที่ 25 เมษายน 2567
	แผนภูมิการบริหารจัดการโครงการวิจัย (Continuing Review of Approved Protocols)	หน้า 5 ของ 7 หน้า

แผนภูมิ 5 การบริหารจัดการ การทบทวนรายงานสรุปผลการวิจัย



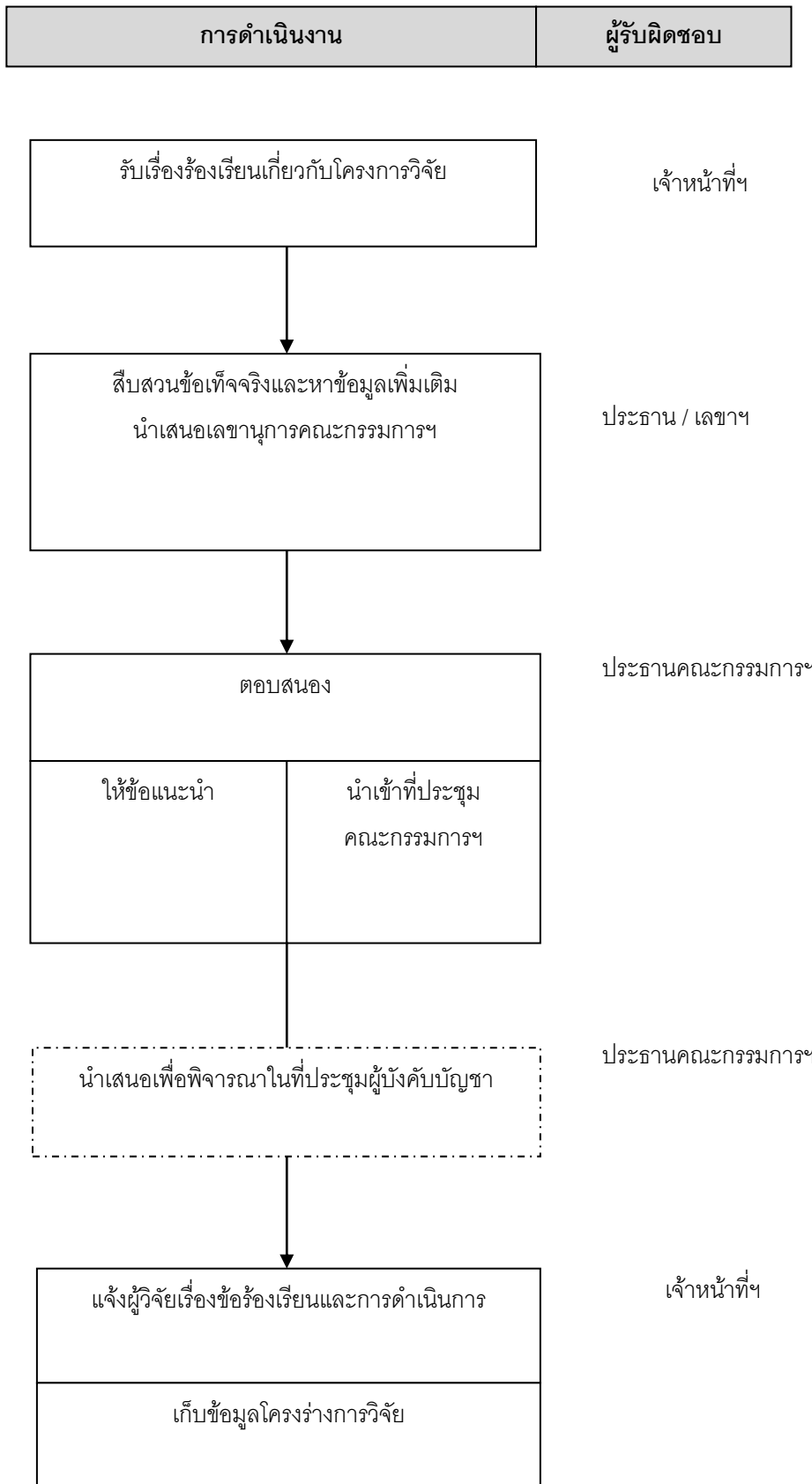
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ	AF 03-08-R00 วันที่ 25 เมษายน 2567
	แผนภูมิการบริหารจัดการโครงการวิจัย (Continuing Review of Approved Protocols)	หน้า 6 ของ 7 หน้า

แผนภูมิ 6 การบริหารจัดการ การทบทวนรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด



	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ	AF 03-08-R00 วันที่ 25 เมษายน 2567
	แผนภูมิการบริหารจัดการโครงการวิจัย (Continuing Review of Approved Protocols)	หน้า 7 ของ 7 หน้า

แผนภูมิ 7 การบริหารจัดการ การรายงานเรื่องร้องเรียนเกี่ยวกับโครงการวิจัย



	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ	AF 03-09-R00 วันที่ 25 เมษายน 2567
	แบบฟอร์มการพิจารณาจริยธรรม (แบบเร็วและแบบเต็มรูปแบบ) (Ethics Review Form for Expedited and Full Board Review)	หน้า 1 ของ 4 หน้า

หมายเลขโครงการ	ชื่อโครงการ (ไทย) (English)			
ชื่อผู้วิจัยหลัก หน่วยงาน				
ชื่อกรรมการผู้ประเมิน ☐ วิทยาศาสตร์ เทคโนโลยีและวิทยาศาสตร์สุขภาพ ☐ มนุษยศาสตร์และสังคมศาสตร์	โครงการกลุ่ม ☐ วิทยาศาสตร์ เทคโนโลยีและวิทยาศาสตร์สุขภาพ ☐ มนุษยศาสตร์และสังคมศาสตร์	ผู้ประเมินหลัก ☐ 1 st ☐ 2 nd ☐ 3 rd		☐ Expedited Review ☐ Full board Review
ประเด็นที่พิจารณา		A	B	NA A= appropriate, B= Inappropriate, NA=Not applicable หมายความว่า ไม่เกี่ยวข้องหรือไม่ต้องมี
คุณสมบัติของผู้วิจัย				การทำ Clinical Trials PI ต้องมี GCP Training
คุณวุฒิ ความเชี่ยวชาญ				
วุฒิบัตรการอบรม GCP				ดูวันหมดอายุ
ประเมินโครงการ (Protocol)		ความเห็น/ข้อเสนอแนะ		
1. คุณค่าของงานวิจัย (Research value / merit)				
2. ความถูกต้องและมีเหตุผลของงานวิจัย (Research validity)				
2.1 หลักการและเหตุผล (Rationale)				
2.2 วัตถุประสงค์การวิจัย (Research objective)				
2.3 การออกแบบและระเบียบวิธีวิจัย (Appropriate design and Methodology)				
2.4 กลุ่มประชากรที่ใช้ในการศึกษา (Study population)				
2.5 ขนาดกลุ่มตัวอย่าง (Sample size) / แหล่งข้อมูล เป้าหมายของกลุ่มวิจัย				
2.6 การวิเคราะห์ทางสถิติ (Statistical analysis) เทคนิควิธีการวิเคราะห์ ข้อมูลเชิงคุณภาพ / การวิเคราะห์ข้อมูล (Data Analysis)				
3. เกณฑ์คัดเข้า/คัดออก (Inclusion/ exclusion criteria)				
3.1 ทำให้เชื่อมั่นว่าเลือกอย่างยุติธรรม (Assure fair selection)				
3.2 สามารถตอบคำถามวิจัย (Answer research question)				
3.3 เกี่ยวข้องกับกลุ่มเสี่ยง (Concern about risk group)				
4. ความเสี่ยง (เสี่ยงต่อใคร)				
4.1 มาตรการลดความเสี่ยงให้เหลือน้อยที่สุด (Minimize risk)				
4.2 ความเสี่ยงต่อชุมชน (ถ้าเกี่ยวข้อง)				
5. ประโยชน์ (ประโยชน์ต่อใคร.....)				
5.1 ประโยชน์หลังสิ้นสุดโครงการ				
5.2 ประโยชน์ต่อชุมชน / สังคม				

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ	AF 03-09-R00 วันที่ 25 เมษายน 2567
	แบบฟอร์มการพิจารณาจริยธรรม (แบบเร็วและแบบเต็มรูปแบบ) (Ethics Review Form for Expedited and Full Board Review)	หน้า 2 ของ 4 หน้า

6. ความเปราะบาง (Vulnerability) ระบุประเภท..... ความเหมาะสมของการศึกษาในกลุ่มเปราะบางนี้				
7. เพิ่มการรักษาความปลอดภัย (Additional safeguard)				
7.1 การรับอาสาสมัครเหมาะสม (Appropriate recruitment)				
7.2 วิธีการเข้าถึงอาสาสมัครและข้อมูลส่วนบุคคลไม่ละเมิดความเป็นส่วนตัว				
7.3 รักษาความลับ ไม่ทำให้อาสาสมัครเกิดความเสียหาย				
7.4 กระบวนการขอความยินยอมอย่างเพียงพอ (Adequate informed consent process) (ข้อมูลเพียงพอ เข้าใจง่าย ไม่บังคับ)				
7.5 มีการรักษาเป็นที่ยอมรับ (Acceptable treatment available) / กระบวนการจัดการกระทำ / วิธีการที่นำมาเปรียบเทียบ				
8. ข้อตกลงการส่งตัวอย่างชีวภาพ/ข้อตกลงการทำวิจัยทางคลินิก (MTA/CTA (Material Transfer Agreement/Clinical Trial Agreement))				
ประเด็นที่พิจารณา	A	B	NA	A= appropriate, B= Inappropriate, NA=Not applicable หมายความว่า ไม่เกี่ยวข้องหรือไม่ต้องมี
การให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล ส่วนประกอบของเอกสาร (ICH GCP 4.8.10)	ความเห็น/ข้อเสนอแนะ			
1. เอกสารข้อมูลคำชี้แจง/อธิบายสำหรับอาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัย				
1.1 หัวข้อเรื่องที่จะทำการวิจัย				
1.2 ภาษาที่ใช้เข้าใจง่าย				
1.3 มีข้อความระบุว่าเป็นงานวิจัย				
1.4 เหตุผลที่อาสาสมัครได้รับเชิญให้เข้าร่วมในโครงการวิจัย				
1.5 วัตถุประสงค์ของโครงการวิจัย				
1.6 จำนวนอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย				
1.7 วิธีการเข้าถึงอาสาสมัครและข้อมูลส่วนบุคคล (ไม่ละเมิดความเป็นส่วนตัว)				
1.8 กระบวนการชี้แจงขอความยินยอมจากอาสาสมัครหรือผู้เข้าร่วม				
1.9 วิธีดำเนินการที่จะปฏิบัติต่อผู้เข้าร่วมวิจัย				
1.10 รักษาความลับเหมาะสม ไม่ทำให้อาสาสมัครเกิดความเสียหาย				
1.11 ระยะเวลาที่อาสาสมัครแต่ละคนจะต้องอยู่ในโครงการวิจัย				
1.12 ผลประโยชน์ที่คาดว่าจะเกิดขึ้นจากการวิจัยต่ออาสาสมัครโดยตรง และ/หรือประโยชน์ต่อชุมชน / สังคม / เกิดความรู้ใหม่				
1.13 ความเสี่ยง ความไม่สบาย หรือความไม่สะดวก ที่อาจเกิดขึ้นแก่อาสาสมัคร ในการเข้าร่วมในโครงการวิจัย				

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ	AF 03-09-R00 วันที่ 25 เมษายน 2567
	แบบฟอร์มการพิจารณาจริยธรรม (แบบเร็วและแบบเต็มรูปแบบ) (Ethics Review Form for Expedited and Full Board Review)	หน้า 3 ของ 4 หน้า

1.14 ทางเลือกหรือกระบวนการรักษาอื่นๆ ในกรณีที่อาสาสมัครไม่เข้าร่วมในโครงการวิจัย				
1.15 การให้เงินชดเชยค่าเดินทาง การเสียเวลา ความไม่สะดวก ไม่สบาย และรายได้ที่เสียไปจากการที่อาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัย วิธีการให้และเวลาที่ให้				
1.16 การให้การรักษายาบาลหรือค่าชดเชย เมื่อมีความเสียหายหรืออันตรายที่เกิดจากการวิจัย				
1.17 แหล่งเงินทุนวิจัย และสถาบันที่ร่วมในการทำวิจัย				
1.18 การวิจัยทางพันธุศาสตร์จะต้องมีการขอความยินยอมและมีการให้คำปรึกษาเกี่ยวกับ genetic counseling				
1.19 การขอเก็บตัวอย่างที่เหลือจากการวิจัย และระยะเวลาที่เก็บเพื่อการตรวจเพิ่มเติมในอนาคต หรือเพื่อการศึกษาใหม่ในอนาคต ต้องมีการขอความยินยอมเพื่อเก็บตัวอย่างที่เหลือ แต่การใช้ตัวอย่างนั้นจะต้อง ยื่นเรื่องให้คณะกรรมการจริยธรรมพิจารณา				
1.20 บุคคลและหมายเลขโทรศัพท์ ที่สามารถติดต่อได้ตลอด 24 ชั่วโมง ในกรณีที่อาสาสมัครเกิดเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์				
1.21 หมายเลขโทรศัพท์สำนักงานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยที่อาสาสมัครสามารถติดต่อกรณีมีข้อร้องเรียน				(หากมีการปฏิบัติที่ไม่เป็นไปตามข้อมูลในเอกสารท่านสามารถร้องเรียนได้ที่.....)
1.22 มีเอกสารข้อมูลฯ ฉบับที่เหมาะสมสำหรับเด็กอายุ 7-12 ปี				(ใช้ภาษาง่ายๆ ที่เด็กจะเข้าใจได้)
2. หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย (Consent form)				
2.1 มีข้อความ “อาสาสมัครมีอิสระที่จะปฏิเสธ หรือถอนตัวจากโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยไม่มีผลใดๆ ต่อการรักษาพยาบาลที่ควรจะได้รับตามมาตรฐาน หรือสูญเสียผลประโยชน์ใดๆ”				
2.2 ขอบเขตการรักษาความลับของข้อมูลเกี่ยวกับอาสาสมัคร				
2.2 ความเหมาะสมของการลงนามโดยผู้เข้าร่วมการวิจัย และ/หรือ ผู้แทนโดยชอบด้วยกฎหมาย				
2.3 ความเหมาะสมของการแสดงความยินยอมของผู้เข้าร่วมการวิจัยที่ไม่สามารถอ่านและเขียนได้				
2.4 ความเหมาะสมของการขอ assent และการลงนาม (เด็กอายุ 7-18 ปี)				

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ	AF 03-09-R00 วันที่ 25 เมษายน 2567
	แบบฟอร์มการพิจารณาจริยธรรม (แบบเร็วและแบบเต็มรูปแบบ) (Ethics Review Form for Expedited and Full Board Review)	หน้า 4 ของ 4 หน้า

การตัดสินใจ: ประเมินความเสี่ยง/ประโยชน์ (Decision: Risk/Benefit Category)		
☐ การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงไม่เกินระดับความเสี่ยงต่ำ/ความเสี่ยงน้อยหรือไม่เกินอันตรายขั้นต่ำ (Not Greater Than Minimal Risk or Negligible Risks)/ Minimal Risks/Minimal Harm) มีความเสี่ยงไม่เกินกว่าในชีวิตประจำวัน		
☐ การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงมากกว่าระดับความเสี่ยงต่ำ/ความเสี่ยงน้อย (Not Greater Than Minimal Risk or Negligible Risks/ Minimal Risks) และ/หรือความเสี่ยงมากกว่าในชีวิตประจำวัน (Greater Than Minimal Risk) แต่ได้แสดงถึงประโยชน์ต่ออาสาสมัครโดยตรงในอนาคต (Research involving greater than minimal risk but presenting the prospect of direct benefit to the individual subjects)		
☐ การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงมากกว่าปกติและไม่ได้แสดงถึงประโยชน์ต่ออาสาสมัครโดยตรงในอนาคต แต่มีความเป็นไปได้ที่จะนำความรู้เกี่ยวกับเรื่องความผิดปกติหรือภาวะของโรคของอาสาสมัครไปใช้กับผู้ป่วยคนอื่นๆ ได้ (Research involving greater than minimal risk and no prospect of direct benefit to individual subjects, but likely to yield generalizable knowledge about the subject's disorder or condition)		
สรุปผลการพิจารณา	☐ 1 รับรองโดยไม่ต้องแก้ไข	ส่งรายงานความก้าวหน้า
	☐ 2 ปรับปรุงแก้ไขเล็กน้อยเพื่อรับรอง (Minor Correction)	☐ ทุก 3 เดือน
	☐ 3 ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่ (Major Correction)	☐ ทุก 6 เดือน
	☐ 4 ไม่รับรอง	☐ สิ้นสุดการวิจัย หรือไม่เกิน 1 ปี

ข้อเสนอแนะ/คำแนะนำให้ปรับปรุงหรือชี้แจง (กรุณาแยกเป็น 4 ส่วน ได้แก่ Protocol, Information Sheet, Consent Form, Others เช่น CRF, poster, Questionnaire, สมุดจดบันทึกประจำวัน ฯลฯ)

โครงการวิจัย (Protocol)

เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย (Information Sheet)

เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัย (Consent Form)

ข้อเสนอแนะ/ข้อสังเกตอื่นๆ (Others)

กรรมการผู้ประเมินลงนาม

()

วันที่พิจารณาทบทวน.....

COA No.

REC No.



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ

222 หมู่ 2 ต.บ้านพร้าว อ.ป่าพะยอม จ.พัทลุง 93210

เอกสารรับรองพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย

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

ชื่อโครงการวิจัย :

รหัสโครงการวิจัย :

ผู้วิจัยหลัก :

ผู้วิจัยร่วม :

สังกัดหน่วยงาน :

วิธีทบทวน : แบบเร็ว (Expedited)/แบบเต็มชุด (Full board)

รายงานความก้าวหน้า : ส่งรายงานความก้าวหน้าอย่างน้อย 1 ครั้ง/ปีหรือส่งรายงานฉบับสมบูรณ์หากดำเนินโครงการเสร็จสิ้นก่อน 1 ปี/ส่งรายงานความก้าวหน้าอย่างน้อยทุก 3 เดือน

เอกสารรับรอง : 1. แบบเสนอโครงการวิจัย เวอร์ชัน ฉบับลงวันที่
 2. โครงการวิจัยฉบับเต็ม เวอร์ชัน ฉบับลงวันที่
 3. เอกสารชี้แจงอาสาสมัครผู้รับการวิจัย เวอร์ชัน ฉบับลงวันที่
 4. หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย เวอร์ชัน ฉบับลงวันที่
 5. แบบบันทึกข้อมูล เวอร์ชัน ฉบับลงวันที่
 6. ประวัติผู้วิจัย
 7. อื่นๆ).....

ลงนาม

(.....)

ประธานกรรมการ

วันที่รับรอง :

วันหมดอายุ :

ทั้งนี้ การรับรองนี้มีเงื่อนไขดังที่ระบุไว้ด้านหลังทุกข้อ (ดูด้านหลังของเอกสารรับรองโครงการวิจัย)

นักวิจัยทุกท่านที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยต้องปฏิบัติดังต่อไปนี้

1. ดำเนินการวิจัยตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยอย่างเคร่งครัด
2. ใช้เอกสารชี้แจงอาสาสมัครผู้รับการวิจัย หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย (และเอกสารเชิญเข้าร่วมวิจัยหรือใบโฆษณา ถ้ามี) แบบสัมภาษณ์และ/หรือแบบสอบถามเฉพาะที่มีตราประทับของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนเท่านั้น และส่งสำเนาเอกสารดังกล่าวที่ใช้กับอาสาสมัครผู้รับการวิจัยจริงรายการแรกมาที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนเพื่อเก็บไว้เป็นหลักฐาน
3. รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกิดขึ้นหรือการเปลี่ยนแปลงกิจกรรมวิจัยใดๆ ต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนภายในระยะเวลาที่กำหนดในวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOPs)
4. ส่งรายงานความก้าวหน้าต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนตามเวลาที่กำหนดหรือเมื่อได้รับการร้องขอ
5. หากการวิจัยไม่สามารถดำเนินการเสร็จสิ้นภายในกำหนดผู้วิจัยต้องยื่นขออนุมัติใหม่ก่อนอย่างน้อย 1 เดือน
6. หากการวิจัยเสร็จสมบูรณ์ผู้วิจัยต้องแจ้งปิดโครงการตามแบบฟอร์มของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

* รายชื่อของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (ชื่อและตำแหน่ง) ที่อยู่ในที่ประชุมวันที่รับรองโครงการวิจัยได้แนบมาด้วย เอกสารที่รับรองทั้งหมดจะถูกส่งไปยังผู้วิจัยหลัก



The Thaksin University Ethics Committee on Human Research

22 Moo. 2, Baan Prao Sub-District, Papayom District, Phatthalung, Thailand 93210.

Certificate of Approval

The Research Ethics Committee ofhas 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 :REC-.....

Principal investigator :

Coinvestigator :

Study center :

Review method : Expedited/Full board

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

Document reviewed : 1. Submission form version dated
 2. Full protocol/proposal version dated
 3. Participant information sheet version dated
 4. Informed consent form version dated
 5. Data record form version dated
 6. Curriculum Vitae
 7. (Others).....

Signature

(.....)

Chairperson

Date of approval :

Approval expire date :

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 the REC's seal of approval and return one copy of such documents of the first subject recruited to the REC for the record;
3. Report to the REC Board any serious adverse event or any changes in the research activity, according to the Standard Operating Procedures;
4. Provide reports to the REC concerning the progress of the research upon the specified period of time or when requested;
5. If the study cannot be finished within the expiry date of the approval certificate, the investigator is obliged to reapply for approval at least one month before the date of expiration;
6. Complete and submit the final report form to the REC, as soon as possible after the completeness of research.

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

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ	AF 03-12-R00 วันที่ 25 เมษายน 2567
	แบบฟอร์มการพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้น (Ethics Review Form for Exemption Review)	หน้า 1 ของ 5 หน้า

หมายเลขโครงการ	ชื่อโครงการ (ไทย) (English)		
ชื่อผู้วิจัยหลัก หน่วยงาน			
ชื่อกรรมการผู้ประเมิน		ผู้ประเมินหลัก ☐ 1 st ☐ 2 nd ☐ 3 rd	☐ Expedited ☐ Full board review
เข้าตามเกณฑ์การพิจารณาแบบเร็ว ข้อ(ตอบได้มากกว่า 1 ข้อ)			
บรรยายสรุปเกี่ยวกับโครงการวิจัย (Descriptive summary of the protocol) :			

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ	AF 03-12-R00 วันที่ 25 เมษายน 2567
	แบบฟอร์มการพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้น (Ethics Review Form for Exemption Review)	หน้า 2 ของ 5 หน้า

มีเหตุผลเหมาะสมในการพิจารณาแบบเร็ว					☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่	
ประเด็นที่พิจารณา			A	B	NA	A= appropriate, B= Inappropriate, NA=Not applicable หมายความว่า ไม่เกี่ยวข้องหรือไม่ต้องมี
คุณสมบัติของผู้วิจัย						การทำ Clinical Trials PI ต้องมี GCP
คุณวุฒิ ความเชี่ยวชาญ						
วุฒิบัตรการอบรม GCP						ดูวันหมดอายุ
ประเมินโครงการ (Protocol)						ความเห็น/ข้อเสนอแนะ
1. คุณค่าของงานวิจัย (Research value / merit)						
2. ความถูกต้องและมีเหตุผลของงานวิจัย (Research validity)						
2.1 หลักการและเหตุผล (Rationale)						
2.2 การออกแบบและระเบียบวิธีวิจัย (Appropriate design and Methodology)						
2.3 ขนาดกลุ่มตัวอย่าง (Sample size)						ในกรณี โครงร่างนิสิตที่ผ่านการสอบโครงร่างแล้ว หากคกก. ethic ให้แก้ไขสามารถแก้ไขได้ : ให้ทำหนังสือยื่นต่อหลักสูตร/กรรมการสอบ
2.4 การวิเคราะห์ทางสถิติ (Statistical analysis)						
3. เกณฑ์คัดเข้า/คัดออก (Inclusion/ exclusion criteria)						
3.1 ทำให้เชื่อมั่นว่าเลือกอย่างยุติธรรม (Assure fair selection)						
3.2 สามารถตอบคำถามวิจัย (Answer research question)						
3.3 เกี่ยวข้องกับกลุ่มเสี่ยง (Concern about risk group)						
4. ความเสี่ยง (เสี่ยงต่อใคร)						เสี่ยงต่ออะไร สถานทางสังคม การงาน จิตใจ พิจารณาทุกด้าน
5. ประโยชน์ (ประโยชน์ต่อใคร.....)						
6. ความเปราะบาง (Vulnerability ระบุประเภท..... ความเหมาะสมของการศึกษาในกลุ่มเปราะบางนี้						
7. เพิ่มการรักษาความปลอดภัย (Additional safeguard)						
7.1 การรับอาสาสมัครเหมาะสม (Appropriate recruitment)						
7.2 กระบวนการขอความยินยอมอย่างเพียงพอ (Adequate informed consent process)						
7.3 มีการรักษาเป็นที่ยอมรับ (Acceptable treatment available)						
8. ข้อตกลงการส่งตัวอย่างชีวภาพ/ข้อตกลงการทำวิจัยทางคลินิก						

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ	AF 03-12-R00 วันที่ 25 เมษายน 2567
	แบบฟอร์มการพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้น (Ethics Review Form for Exemption Review)	หน้า 3 ของ 5 หน้า

(MTA/CTA (Material Transfer Agreement/Clinical Trial Agreement))			
การให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล ส่วนประกอบของเอกสาร (ICH GCP 4.8.10)	ความเห็น/ข้อเสนอแนะ		
1. เอกสารข้อมูลคำชี้แจง/อธิบายสำหรับอาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัย			
1.1 หัวข้อเรื่องที่จะทำการวิจัย			
1.2 ภาษาที่ใช้เข้าใจง่าย			
1.3 มีข้อความระบุว่าป็นงานวิจัย			ต้องระบุ เดี่ยวเข้าใจผิดว่าเป็นการรักษา
1.4 เหตุผลที่อาสาสมัครได้รับเชิญให้เข้าร่วมในโครงการวิจัย			ขึ้นอยู่กับความเหมาะสม
1.5 วัตถุประสงค์ของโครงการวิจัย			
1.6 จำนวนอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย			
1.7 วิธีดำเนินการที่จะปฏิบัติต่อผู้เข้าร่วมวิจัย			
1.8 ระยะเวลาที่อาสาสมัครแต่ละคนจะต้องอยู่ในโครงการวิจัย			เวลา:ระบุเฉพาะระยะเวลาที่ต้องให้ความ ร่วมมือ เช่น 30นาที (เวลาที่ตอบ แบบสอบถาม)
1.9 ผลประโยชน์ที่คาดว่าจะเกิดขึ้นจากการวิจัยต่ออาสาสมัครโดยตรง และ/หรือประโยชน์ต่อชุมชน / สังคม / เกิดความรู้ใหม่			ถ้าไม่มีก็ต้องบอกว่าไม่มี /อาจบรรเทา อาการ แต่แค่อาจจะ
1.10 ความเสี่ยง ความไม่สบาย หรือความไม่สะดวก ที่อาจเกิดขึ้นแก่ อาสาสมัคร ในการเข้าร่วมในโครงการวิจัย			
1.11 ทางเลือกหรือกระบวนการรักษาอื่นๆ ในกรณีที่อาสาสมัครไม่เข้าร่วม ในโครงการวิจัย			
1.12 การให้เงินชดเชยค่าเดินทาง การเสียเวลา ความไม่สะดวก ไม่สบาย และรายได้ที่เสียไปจากการที่อาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัย วิธีการให้และเวลาที่ให้			
1.13 การให้การรักษายาหรือค่าชดเชย เมื่อมีความเสียหายหรือ อันตรายที่เกิดจากการวิจัย			
1.14 แหล่งเงินทุนวิจัย และสถาบันที่ร่วมในการทำวิจัย			
1.15 การวิจัยทางพันธุศาสตร์จะต้องมีการขอความยินยอมและมีการให้ คำปรึกษาเกี่ยวกับ genetic counseling			
1.16 การขอเก็บตัวอย่างที่เหลือจากการวิจัย และระยะเวลาที่เก็บเพื่อการ ตรวจเพิ่มเติมในอนาคต หรือเพื่อการศึกษาใหม่ในอนาคต ต้องมีการขอความ ยินยอมเพื่อเก็บตัวอย่างที่เหลือ แต่การใช้ตัวอย่างนั้นจะต้อง ยื่นเรื่องให้ คณะกรรมการจริยธรรมพิจารณา			
1.17 บุคคลและหมายเลขโทรศัพท์ ที่สามารถติดต่อได้ตลอด 24 ชั่วโมง ในกรณีที่อาสาสมัครเกิดเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์			
1.18 หมายเลขโทรศัพท์สำนักงานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการ วิจัย ที่อาสาสมัครสามารถติดต่อกรณีมีข้อร้องเรียน			(หากมีการปฏิบัติที่ไม่เป็นไปตามข้อมูลใน เอกสารท่านสามารถร้องเรียนได้ที่....)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ	AF 03-12-R00 วันที่ 25 เมษายน 2567
	แบบฟอร์มการพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้น (Ethics Review Form for Exemption Review)	หน้า 4 ของ 5 หน้า

1.19 มีเอกสารข้อมูลฯ ฉบับที่เหมาะสมสำหรับเด็กอายุ 7-12 ปี				(ใช้ภาษาง่ายๆ สำหรับเด็กที่จะเข้าใจได้)
2. หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย (Consent form)				
2.1 มีข้อความ “อาสาสมัครมีอิสระที่จะปฏิเสธ หรือถอนตัวจากโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยไม่มีผลใดๆ ต่อการรักษาพยาบาลที่ควรจะได้รับตามมาตรฐาน หรือสูญเสียผลประโยชน์ใดๆ”				
2.2 ขอบเขตการรักษาความลับของข้อมูลเกี่ยวกับอาสาสมัคร/พื้นที่				ต้องบอกว่า มีโอกาสที่ กกก.จริยธรรม อาจลงมาดู/ตรวจสอบ อย.อาจลงมาตรวจ/ดู
2.3 ความเหมาะสมของการลงนามโดยผู้เข้าร่วมการวิจัย และ/หรือ ผู้แทนโดยชอบด้วยกฎหมาย				
2.4 ความเหมาะสมของการแสดงความยินยอมของผู้เข้าร่วมการวิจัยที่ไม่สามารถอ่านและเขียนได้				
2.5 ความเหมาะสมของการขอ assent และการลงนาม (เด็กอายุ 7-18 ปี)				
การตัดสินใจ: ประเภทความเสี่ยง/ประโยชน์ (Decision: Risk/Benefit Category)				
☐ การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงเพียงเล็กน้อย (Research involving not greater than minimal risk.)				
☐ การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงมากกว่าปกติแต่ได้แสดงถึงประโยชน์ต่ออาสาสมัครโดยตรงในอนาคต (Research involving greater than minimal risk but presenting the prospect of direct benefit to the individual subjects)				
☐ การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงมากกว่าปกติและไม่ได้แสดงถึงประโยชน์ต่ออาสาสมัครโดยตรงในอนาคต แต่มีความเป็นไปได้ที่จะนำความรู้เกี่ยวกับเรื่องความผิดปกติหรือภาวะของโรคของอาสาสมัครไปใช้กับผู้ป่วยคนอื่นๆ ได้ (Research involving greater than minimal risk and no prospect of direct benefit to individual subjects, but likely to yield generalizable knowledge about the subject's disorder or condition)				
สรุปผลการพิจารณา	☐ 1 ใช่			
	☐ 2 ไม่ใช่			

ข้อเสนอแนะ/คำแนะนำให้ปรับปรุงหรือชี้แจง (กรุณาแยกเป็น 4 ส่วน ได้แก่ Protocol, Information Sheet, Consent Form, Others เช่น CRF, poster, Questionnaire, สมุดจดบันทึกประจำวัน ฯลฯ) Protocol, Information Sheet, Consent Form, Others
--

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ	AF 03-12-R00 วันที่ 25 เมษายน 2567
	แบบฟอร์มการพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้น (Ethics Review Form for Exemption Review)	หน้า 5 ของ 5 หน้า

กรรมการผู้ประเมินลงนาม

()

วันที่พิจารณาทบทวน.....



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ

222 หมู่ 2 ต.บ้านพร้าว อ.ป่าพะยอม จ.พัทลุง 93210

เอกสารรับรองการยกเว้นพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย

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

ชื่อโครงการวิจัย :
 รหัสโครงการวิจัย :
 ผู้วิจัยหลัก :
 ผู้วิจัยร่วม :
 สังกัดหน่วยงาน :
 เอกสารรับรอง : 1. แบบเสนอโครงการวิจัย เวอร์ชัน ฉบับลงวันที่
 2. โครงการวิจัยฉบับเต็ม เวอร์ชัน ฉบับลงวันที่
 3. เอกสารชี้แจงอาสาสมัครผู้รับการวิจัย เวอร์ชัน ฉบับลงวันที่
 4. หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย เวอร์ชัน ฉบับลงวันที่
 5. แบบบันทึกข้อมูล เวอร์ชัน ฉบับลงวันที่
 6. ประวัติผู้วิจัย
 7. (อื่นๆ).....

ลงนาม

(.....)

ประธานกรรมการ

วันที่รับรองการยกเว้น :

พิจารณาจริยธรรม

หมายเหตุ ไม่ต้องทบทวนต่อเนื่อง (การแก้ไขเปลี่ยนแปลง รายงานความก้าวหน้า รายงานเมื่อเสร็จสิ้นการวิจัย อื่นๆ)

COE No.

REC No.



The Thaksin University Ethics Committee on Human Research
222 Moo. 2, Baan Prao Sub-District, Papayom District, Phatthalung, Thailand 93210.

Certificate of Exemption

The Research Ethics Committee ofhas 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. Submission form version dated
 2. Full protocol/proposal version dated
 3. Participant information sheet version dated
 4. Informed consent form version dated
 5. Data record form version dated
 6. Curriculum Vitae
 7. (Others).....

Signature

(.....)

Chairperson

Date of Exemption :

Note No continuing review required

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ	AF 04-01-R00
	หนังสือแสดงความยินยอมการให้ใช้ศพ เพื่อการศึกษาและวิจัยทางการแพทย์	หน้า 1 ของ 3 หน้า

เวอร์ชัน (Version).....
 ลงวันที่ เดือน ปี.....
 (สำหรับผู้วิจัยหลักกรอก)

โครงการวิจัย เรื่อง(ภาษาไทย).....

เรียน ท่านผู้มีเกียรติที่เกี่ยวข้องการวิจัยนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อ.....

คำชี้แจงขั้นตอนการดำเนินการ

(คณะ) ผู้ทำวิจัยจะทำการผ่าตัดศพ โดย.....(ขั้นตอนการทำพอเข้าใจ).....

ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

ท่านจะไม่ได้รับสิทธิประโยชน์ใดๆ โดยตรงจากการยินยอมให้ใช้ศพเพื่อการวิจัยนี้ แต่ผลการวิจัยอาจจะนำไปใช้ในการ.....เพื่อเป็นประโยชน์ต่อ.....ในอนาคต

การรักษาความลับและการปฏิบัติต่อศพ

(คณะ) ผู้ทำวิจัยรับรองว่าจะเก็บข้อมูลส่วนบุคคลเป็นความลับ จะเปิดเผยเฉพาะผลวิจัยในภาพรวมและ (คณะ) ผู้ทำวิจัยจะปฏิบัติต่อศพด้วยความเคารพตามวัฒนธรรมและประเพณีที่ดีงาม

คำตอบแทน

(คณะ) ผู้ทำวิจัยจะไม่มีคำตอบแทนใดๆ ให้แก่ท่านจากการให้ความยินยอมเพื่อการวิจัยนี้

คำยินยอมของผู้แทนโดยชอบธรรม

ข้าพเจ้าได้อ่านและทำความเข้าใจในข้อความทั้งหมดของหนังสือแสดงความยินยอมการให้ใช้ศพเพื่อการศึกษาและวิจัยทางการแพทย์ครบถ้วนแล้ว ข้าพเจ้าอนุญาตให้คณะผู้ทำวิจัยทำการผ่าตัดศพเพื่อการวิจัยดังกล่าวด้วยความสมัครใจ โดยไม่มีการบังคับหรือให้อำนาจสินจ้างใดๆ ทั้งนี้ ข้าพเจ้าเข้าใจว่าข้าพเจ้ามีสิทธิที่จะถอนหรือยกเลิกความยินยอมเมื่อใดก็ได้

..... ลงนามผู้แทนโดยชอบธรรม
 (.....) ชื่อผู้แทนโดยชอบธรรมตัวบรรจง

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ	AF 04-01-R00
	หนังสือแสดงความยินยอมการให้ใช้ศพ เพื่อการศึกษาและวิจัยทางการแพทย์	หน้า 2 ของ 3 หน้า

..... ความสัมพันธ์ของผู้แทนโดยชอบธรรมกับศพผู้เสียชีวิต
วันที่ เดือน..... พ.ศ.

..... ลงนามพยาน
(.....) ชื่อพยานตัวบรรจง
วันที่ เดือน..... พ.ศ.

กรณีผู้แทนโดยชอบธรรมไม่สามารถอ่านหนังสือได้

ข้าพเจ้าไม่สามารถอ่านหนังสือได้แต่ผู้อ่านข้อความ (ซึ่งไม่ใช่คณะผู้ทำวิจัยและเจ้าหน้าที่ในโครงการวิจัย) ได้อ่านข้อความในหนังสือแสดงความยินยอมการให้ใช้ศพเพื่อการศึกษาและวิจัยทางการแพทย์นี้ให้ข้าพเจ้าฟังจนเข้าใจดีแล้ว ข้าพเจ้านุญาตให้คณะผู้ทำวิจัยทำการผ่าตัดศพเพื่อการวิจัยดังกล่าวด้วยความสมัครใจ โดยไม่มีการบังคับหรือให้อามิสสินจ้างใดๆ ข้าพเจ้าจึงประทับลายนิ้วมือขวาของข้าพเจ้าในหนังสือแสดงความยินยอมการให้ใช้ศพเพื่อการศึกษาและวิจัยทางการแพทย์นี้ ทั้งนี้ ข้าพเจ้าเข้าใจว่าข้าพเจ้ามีสิทธิที่จะถอนหรือยกเลิกความยินยอมเมื่อใดก็ได้

	 ลงนามผู้อ่านข้อความ
	(.....) ชื่อผู้อ่านข้อความตัวบรรจง
	วันที่ เดือน..... พ.ศ.
	 ลงนามพยาน (ผู้ทำวิจัย)
	(.....) ชื่อพยาน (ผู้ทำวิจัย) ตัวบรรจง
	วันที่ เดือน..... พ.ศ.
ผู้แทนโดยชอบธรรม ประทับลายนิ้วมือขวา	 (.....) ชื่อพยาน (ผู้ทำวิจัย) ตัวบรรจง วันที่ เดือน..... พ.ศ.

ข้าพเจ้า (ผู้ทำวิจัย) ได้อธิบายถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัยและวิธีการวิจัย รวมทั้งประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นจากการวิจัยอย่างละเอียดให้ผู้แทนโดยชอบธรรมตามนามข้างต้นของศพที่เสียชีวิตได้รับทราบและมีความเข้าใจดีแล้วพร้อมลงนามลงในหนังสือแสดงความยินยอมการให้ใช้ศพเพื่อการศึกษาและวิจัยทางการแพทย์ด้วยความเต็มใจ

..... ลงนามผู้ทำวิจัย
(.....) ชื่อผู้ทำวิจัยตัวบรรจง
วันที่ เดือน..... พ.ศ.

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ	AF 04-01-R00
	หนังสือแสดงความยินยอมการให้ใช้ศพ เพื่อการศึกษาและวิจัยทางการแพทย์	หน้า 3 ของ 3 หน้า

..... ลงนามพยาน
 (.....) ชื่อพยานตัวบรรจง
 วันที่ เดือน..... พ.ศ.

..... ลงนามพยาน
 (.....) ชื่อพยานตัวบรรจง
 วันที่ เดือน..... พ.ศ.



บันทึกข้อความ

ส่วนงาน สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ โทร.....

ที่/25.....

วันที่

เรื่อง ขอเชิญประชุม

เรียน.....

สิ่งที่ส่งมาด้วย 1. รายงานการประชุมคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ครั้งที่/25.....

2. โครงการวิจัยเพื่อพิจารณา

เนื่องด้วยจะมีการประชุมคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ครั้งที่/25.....

ในวัน.....ที่ พ.ศ. 25..... เวลา - น. ณ ห้อง.....

ตึก..... ชั้น โดยมีวาระการประชุมดังนี้

วาระที่ 1 เรื่องแจ้ง โดยประธานคณะกรรมการฯ

วาระที่ 2 รับรองรายงานการประชุมครั้งที่ผ่านมา

วาระที่ 3 การมีผลประโยชน์ทับซ้อน (Conflict of interest) –ขั้นต่ำ 5 คน + lay person

วาระที่ 4 การพิจารณาที่ผ่านมา

- โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ

- โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองแบบเร็ว (Expedited review)

- โครงการที่ได้รับการยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย (Exemption)

วาระที่ 5 รายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Protocol amendment)

วาระที่ 6 รายงานความก้าวหน้าของการวิจัย / รายงานสรุปผลการวิจัย / รายงานการยุติโครงการวิจัย
ก่อนกำหนด (Progress report / final report / premature termination)

วาระที่ 7 รายงานความปลอดภัย (Safety report)

วาระที่ 8 รายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง (Protocol
deviation/violation)

วาระที่ 9 รายงานการตรวจเยี่ยม (Site monitoring visit)

วาระที่ 10 การพิจารณาโครงการวิจัย

วาระที่ 11 เรื่องอื่นๆ

จึงเรียนมาเพื่อทราบ

()

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

หมายเหตุ กรรมการ ชื่อ 1 และชื่อ 2 อ่านโครงการวิจัยทั้งหมด เพื่อเตรียมนำเสนอในที่ประชุม โดยให้
กรรมการ ชื่อ 1 เป็นผู้นำเสนอ อภิปราย และ กรรมการชื่อที่ 2 อภิปรายเสริม กรรมการชื่อ 3 อ่านและอภิปรายใน
ด้าน Information sheet และ consent form โดยการพิจารณาขอให้ใช้เกณฑ์การพิจารณาโครงการวิจัยของ
คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย.....กระทรวงสาธารณสุข ดังเอกสาร หมายเลข 1
และขอให้กรรมการพิจารณาความเหมาะสมของโครงการในแบบประเมินตามเอกสารหมายเลข 2 หมายเลข 3 ด้วย



รายการโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาในการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ครั้งที่/25..... ในวัน..... ที่ พ.ศ. 25.....

ลำดับ ที่	หมายเลข โครงการ	Study Code	ชื่อโครงการวิจัย	กรรมการผู้พิจารณาทบทุนหลัก	ผลการพิจารณา
1	/....		 (ผู้วิจัย)..... (ภาควิชา/คณะ).....	1..... 2. 3.	
2	/....		 (ผู้วิจัย)..... (ภาควิชา/คณะ).....	1..... 2. 3.	
3	/....			1..... 2. 3.	



รายการโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาในการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ครั้งที่/25..... ในวัน..... ที่ พ.ศ. 25.....

ลำดับ ที่	หมายเลข โครงการ	Study Code	ชื่อโครงการวิจัย	กรรมการผู้พิจารณาทบทุนหลัก	ผลการพิจารณา
			(ผู้วิจัย)..... (ภาควิชา/คณะ).....		
4	/.....		 (ผู้วิจัย)..... (ภาควิชา/คณะ).....	1..... 2. 3.	



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

ลำดับ ที่	หมายเลข โครงการ	Study Code	ชื่อโครงการวิจัย	กรรมการผู้พิจารณาทบทุนหลัก	ผลการพิจารณา
5	/....		 (ผู้วิจัย)..... (ภาควิชา/คณะ).....	1..... 2. 3.	
6	/....		 (ผู้วิจัย)..... (ภาควิชา/คณะ).....	1..... 2. 3.	



รายการโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาในการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ครั้งที่/25..... ในวัน..... ที่ พ.ศ. 25.....

ลำดับ ที่	หมายเลข โครงการ	Study Code	ชื่อโครงการวิจัย	กรรมการผู้พิจารณาทบทุนหลัก	ผลการพิจารณา
7	/....		 (ผู้วิจัย)..... (ภาควิชา/คณะ).....	1..... 2. 3.	
8	/....		 (ผู้วิจัย)..... (ภาควิชา/คณะ).....	1..... 2. 3.	



รายการโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาในการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ครั้งที่/25..... ในวัน..... ที่ พ.ศ. 25.....

ลำดับ ที่	หมายเลข โครงการ	Study Code	ชื่อโครงการวิจัย	กรรมการผู้พิจารณาทบทุนหลัก	ผลการพิจารณา
9	/....		 (ผู้วิจัย)..... (ภาควิชา/คณะ).....	1..... 2. 3.	
10	/....		 (ผู้วิจัย)..... (ภาควิชา/คณะ).....	1..... 2. 3.	



รายการโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาในการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ครั้งที่/25..... ในวัน..... ที่ พ.ศ. 25.....

ลำดับ ที่	หมายเลข โครงการ	Study Code	ชื่อโครงการวิจัย	กรรมการผู้พิจารณาทบทุนหลัก	ผลการพิจารณา
11	/....		 (ผู้วิจัย)..... (ภาควิชา/คณะ).....	1..... 2. 3.	
12	/....		 (ผู้วิจัย)..... (ภาควิชา/คณะ).....	1..... 2. 3.	



รายงานการประชุม

คณะกรรมการการจริยธรรมการวิจัยในคน

คณะ..... มหาวิทยาลัยทักษิณ

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

ณ ห้อง ตึก..... ชั้น

เริ่มประชุมเวลา น.

รายนามผู้เข้าประชุม

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

องค์ประชุมครบตามREC SOP 03/1.0

ประธานสอบถามคณะกรรมการท่านใดมี COI เมื่อถึงการพิจารณาโครงการวิจัยนั้น ขอให้อยู่นอกห้องประชุม จนกว่าจะพิจารณาลงมติเสร็จเรียบร้อยแล้ว

เรื่องที่ประชุม

วาระที่ 1 เรื่องแจ้ง โดยประธานคณะกรรมการฯ

วาระที่ 2 เรื่องรับรองรายงานการประชุม

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

วาระที่ 3 การมีผลประโยชน์ทับซ้อน (Conflict of interest)

วาระที่ 4 การพิจารณาที่ผ่านมา**4.1 โครงการวิจัยที่คณะกรรมการฯ มีมติให้ผู้วิจัยแก้ไข หรือชี้แจง ก่อนให้การรับรอง**

ผู้วิจัยได้ดำเนินการแล้ว โครงการ จึงได้ส่งให้กรรมการฯ ที่เป็นผู้ทบทวน
พิจารณา ผลการพิจารณามีดังต่อไปนี้

ลำดับ ที่	หมายเลข โครงการ	ชื่อโครงการวิจัย	ผู้วิจัย หน่วยงาน	กรรมการผู้ ทบทวน
1	/.....		 คณะ.....	
ข้อเสนอแนะและ มติคณะกรรมการ		● คณะกรรมการมีมติเห็นชอบให้ผ่านการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยหลังจากผู้วิจัยแก้ไขดังนี้ - Protocol 1. - Patient / Participant Information Sheet 1. - Consent Form 1. - Others 1. ● คณะกรรมการมีความเห็นให้ผู้วิจัยส่งรายงานความก้าวหน้าอย่างน้อยทุก หมายเหตุ เรื่องสืบเนื่องจากการประชุม ครั้งที่/25..... ในวันที่ พ.ศ. 25.....		
ผลการพิจารณา หลังจากผู้วิจัย ดำเนินการแก้ไขแล้ว		● ผู้วิจัยได้ดำเนินการแก้ไขตามคำแนะนำของคณะกรรมการทุกข้อแล้ว ● ที่ประชุมมีมติ : ☐ รับรอง ☐ ปรับปรุงแก้ไขเล็กน้อยเพื่อรับรอง ☐ ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่ ☐ ไม่รับรอง		

วาระที่ 5 รายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย (Protocol amendment)

วาระที่ 6 รายงานความก้าวหน้าของการวิจัย / รายงานสรุปผลการวิจัย / รายงานการยุติโครงการวิจัย
ก่อนกำหนด (Progress report / final report / premature termination)

6.1 Progress Report

ลำดับที่	หมายเลข โครงการ	ชื่อโครงการ ผู้วิจัย/ฝ่าย กรรมการผู้ทบทวน ผลการพิจารณา	
1		ชื่อโครงการวิจัย	
		ผู้วิจัย	สังกัด.....
		กรรมการผู้ ทบทวน.....	
		● รายงานความก้าวหน้าประจำปี ครั้งที่ 5 สำหรับโครงการวิจัย ครั้งที่ 5	
		Date Approval:	Progress Report :
		Total participants expected to be recruited at the beginning	
		Number of participants recruited	
		Number of participants expected to be recruited from now	
		Total drop-out or loss to follow up	
		Total participants still active or in contact	
		Total participants completed	
		ผลการพิจารณา	
	● มติคณะกรรมการ.....		

6.2 Final Report

ลำดับ ที่	หมายเลข โครงการ	ชื่อโครงการวิจัย ผู้วิจัย/หน่วยงาน กรรมการผู้ทบทวน ผลการพิจารณา
1		ชื่อโครงการ
		ผู้วิจัย..... ฝ่าย
		กรรมการผู้ทบทวน
		ขอปิดโครงการวิจัย จำนวนอาสาสมัคร ราย ระยะเวลาศึกษา
		ผลการพิจารณา มติคณะกรรมการ.....

6.3 เรื่องขอถอนโครงการวิจัยก่อนกำหนด

ลำดับ ที่	หมายเลข โครงการ	ชื่อโครงการวิจัย ผู้วิจัย/หน่วยงาน สังกัด กรรมการผู้ทบทวน
1		ชื่อโครงการวิจัย
		ผู้วิจัย หน่วยงาน.....
		กรรมการผู้ทบทวน
		ขอเรียนแจ้งการยกเลิกโครงการวิจัย เนื่องจาก.....
		ผลการพิจารณารับทราบ...ให้ใช้คำนี้ มติคณะกรรมการ.....

วาระที่ 7 รายงานความปลอดภัย (Safety report)

วาระที่ 8 รายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรอง (Protocol deviation/violation)

วาระที่ 9 รายงานการตรวจเยี่ยม (Site monitoring visit)

วาระที่ 10 เรื่องเพื่อพิจารณา

10.1 Amendment จำนวน โครงการ

ลำดับ ที่	หมายเลข โครงการ	ชื่อโครงการวิจัย	ผู้วิจัย หน่วยงาน	กรรมการผู้ทบทวน
1	/....		 หน่วยงาน.....	1..... 2.....
Amendment		-ปรับปรุง		
		● Risk – ● Benefit -		
ผลการพิจารณาและ มติของคณะกรรมการ		เห็นสมควรให้การรับรอง ● มติคณะกรรมการ.....		

10.2 โครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาแบบเร็ว (Expedited review report)
..... โครงการ

ลำดับ ที่	หมายเลข โครงการ	ชื่อโครงการวิจัย	ผู้วิจัย /หน่วยงาน	กรรมการผู้ทบทวน
1	/....		 คณะ.....	
ผลการพิจารณาและ มติของคณะกรรมการ		วันที่ยื่น วันที่สรุปผลการพิจารณาและให้การรับรอง ● เข้าตามเกณฑ์การพิจารณาแบบ expedite ข้อ ● คณะกรรมการให้การรับรอง ● Risk / Benefit Categories ☐ (1) งานวิจัยที่มีการดำเนินการวิจัยโดยการสัมภาษณ์เชิงลึก และ/หรือการสนทนากลุ่ม และ/หรือการตอบแบบสอบถาม ซึ่งอาจก่อให้เกิดความเสี่ยงที่ละเมิดต่อความเป็นส่วนตัว และอาจเปิดเผยความลับของกลุ่มตัวอย่างหรืออาสาสมัคร หรือผู้เข้าร่วมและชุมชน แม้ว่าผู้วิจัยจะมีมาตรการและวิธีป้องกันอย่างเหมาะสมแล้วก็ตาม		

ลำดับ ที่	หมายเลข โครงการ	ชื่อโครงการวิจัย	ผู้วิจัย /หน่วยงาน	กรรมการผู้ทบทวน
		☐ (2) งานวิจัยที่มีการดำเนินการโดยวิธีทางประวัติศาสตร์บอกเล่าเรื่อง (Oral History) ซึ่งเกี่ยวข้องกับบุคคลทั้งในอดีตและปัจจุบัน ที่อาจส่งผลกระทบต่อตัวบุคคล การเมือง การปกครอง เศรษฐกิจหรือความสงบเรียบร้อยภายในชาติ ☐ (3) งานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการสัมภาษณ์ปราชญ์ชาวบ้านหรือผู้มีความรู้ความเชี่ยวชาญในเรื่องพื้นถิ่นที่เป็นสิ่งล้ำค่าทางภูมิปัญญา (เพื่อเป็นการปกป้องลิขสิทธิ์ทางปัญญา ควรต้องมีการลงนามยินยอมเปิดเผยตัวบุคคล ทั้งนี้ขึ้นอยู่กับความยินยอมของผู้เข้าร่วมวิจัย) ☐ (4) งานวิจัยที่ดำเนินการโดยใช้ข้อมูลจากบันทึกส่วนตัวของบุคคลหรือกลุ่มบุคคลที่สามารถเข้าถึงตัวบุคคลหรือกลุ่มคนจากข้อมูลนั้น ๆ ทั้งที่ไม่เคยเผยแพร่มาก่อนหรือเผยแพร่ต่อสาธารณะชนแล้วก็ตาม (เช่น เฟสบุ๊ก อินสตาแกรม โซเชียลมีเดียประเภทอื่น ๆ สมุดบันทึก) โดยมีเนื้อหาของข้อมูลนั้นเกี่ยวข้องกับการวิพากษ์/วิจารณ์หรือแสดงความคิดเห็นต่อบุคคล หน่วยงานหรือสถาบัน ☐ (5) งานวิจัยด้านศิลปะหรือศิลปะการแสดงทุกแขนงที่เนื้อหาสาระของเรื่องที่น่าสนใจ จัดแสดงเป็นเรื่องเกี่ยวกับบุคคลที่เสี่ยงต่อการละเมิดศีลธรรม หรือเป็นการปลุกกระตมในสิ่งที่คนในสังคมไม่พึงประสงค์ ☐ (6) งานวิจัยที่เป็นการศึกษาเปรียบเทียบเกี่ยวกับรสนิยมและ/หรือวิถีดำเนินชีวิตที่อาจส่งผลกระทบต่อร่างกายหรือจิตใจของผู้เข้าร่วมวิจัย ☐ (7) งานวิจัยที่เกี่ยวกับภาษาศาสตร์ในกลุ่มบุคคลทั่วไปที่มีใช้กลุ่มเปราะบาง เช่น การออกเสียง หรือการใช้อุปกรณ์ในการทดลองเกี่ยวกับการรับรู้เสียงในภาษา เป็นต้น ● Continuing Report (รายงานความก้าวหน้า) ☐ ทุก 3 เดือน ☐ ทุก 6 เดือน ☐ เมื่อเสร็จสิ้นโครงการหรือไม่เกิน 12 เดือน		

10.3 รายงานที่ไม่เป็นไปตามโครงร่างการวิจัย (Protocol Non-Compliance)

ลำดับ ที่	หมายเลข โครงการ	ชื่อโครงการวิจัย ผู้วิจัย /หน่วยงาน กรรมการผู้ทบทวน ผลการพิจารณา
1		ชื่อโครงการวิจัย
		ผู้วิจัย หน่วยงาน
		กรรมการผู้ทบทวน
		ขอรายงาน Protocol Deviation ที่เกิดขึ้น.....
	Outcome :	
	Actions taken :	
	ผลการพิจารณา	- ผลการพิจารณาโดยผู้ทบทวน..... - มติคณะกรรมการ.....

10.4 ต่อใบอนุญาตโครงการวิจัย

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

	Total drop-out or loss to follow up	
	Total participants still active or in contact	
	Total participants completed	
	ผลการพิจารณา สมควรต่อ COA ตั้งแต่วันที่.....-..... ● มติคณะกรรมการ.....	

10.5 รายงานความปลอดภัย

ผู้ทบทวน.....						
ลำดับ ที่	เลขที่บันทึก ข้อความ	วัน เดือน ปี	หมายเลข โครงการ	รหัส โครงการ	ชื่อโครงการ / ผู้วิจัยหลัก	เหตุการณ์ที่เกิด
.....		/...../.....				
● ความเห็นผู้ทบทวน ● มติคณะอนุกรรมการ..... ● มติคณะกรรมการ.....						

10.6 โครงการวิจัยที่ปรับเปลี่ยนและส่งมาให้พิจารณาใหม่ (Full Board Review)

ลำดับ ที่	หมายเลข โครงการ	ชื่อโครงการวิจัย	ผู้วิจัย หน่วยงาน	กรรมการผู้ทบทวน
1	/....		 หน่วยงาน.....	1. 2.
	ข้อเสนอแนะ	- Protocol 1. - Patient / Participant Information Sheet 1. - Others 1.		
	ผลการ พิจารณา ☒	● ที่ประชุมมีมติ: ☐ รับรอง ☐ ปรับปรุงแก้ไขเล็กน้อยเพื่อรับรอง		

		☐ ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่ ☐ ไม่รับรอง ● Risk/ Benefit Categories ☐ (1) การวิจัยที่มีการดำเนินการทดลองที่มีความเสี่ยงมากกว่าในชีวิตประจำวันในกลุ่มเปราะบาง เช่น เด็ก (อายุต่ำกว่า 18 ปีบริบูรณ์) ผู้สูงอายุ หญิงตั้งครรภ์ ผู้พิการ ผู้ป่วย คนชายขอบ นักโทษ เพศทางเลือก ผู้ประกอบอาชีพผิดกฎหมาย เป็นต้น ☐ (2) การวิจัยเป็นประเด็นอ่อนไหวอันอาจนำมาสู่ความขัดแย้งในสังคม ความแตกแยก หรืออื่น ๆ ที่อาจส่งผลกระทบในเชิงลบต่อสังคม ☐ (3) การวิจัยที่อาจนำมาสู่การถูกจับกุมของผู้เข้าร่วมวิจัย หรือได้รับการลงโทษทางอาญา และ/หรือวินัยของผู้เข้าร่วมวิจัย เช่น การคอร์รัปชันของข้าราชการ เป็นต้น ☐ (4) การวิจัยในประเด็นที่เสี่ยงต่อการถูกทำร้ายร่างกาย หรือถูกฆาตกรรม ☐ (5) การวิจัยในประเด็นที่เสี่ยงต่อการเกิดปัญหาสุขภาพ (เช่น อาการแพ้ หรืออาการข้างเคียงจากกิจกรรมการทดลอง เป็นต้น) สุขภาพจิต (เช่น วิตกกังวล ซึมเศร้า เป็นต้น) หรือที่มีความเสี่ยงมากกว่าในชีวิตประจำวัน
--	--	--

10.7 พิจารณาโครงการวิจัยใหม่ โครงการ (Full Board Review)

ลำดับ ที่	หมายเลข โครงการ	ชื่อโครงการวิจัย	ผู้วิจัย หน่วยงาน	กรรมการผู้ทบทวน
1	/....		 หน่วยงาน.....	1. 2.
	ข้อเสนอแนะ	- Protocol 1. - Patient / Participant Information Sheet 1. - Others 1.		

	ผลการ พิจารณา ☒	● ที่ประชุมมีมติ: ☐ รับรอง ☐ ปรับปรุงแก้ไขเล็กน้อยเพื่อรับรอง ☐ ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่ ☐ ไม่รับรอง ● Risk/ Benefit Categories ☐ (1) การวิจัยที่มีการดำเนินการทดลองที่มีความเสี่ยงมากกว่าในชีวิตประจำวันในกลุ่มเปราะบาง เช่น เด็ก (อายุต่ำกว่า 18 ปีบริบูรณ์) ผู้สูงอายุ หญิงตั้งครรภ์ ผู้พิการ ผู้ป่วย คนชายขอบ นักโทษ เพศทางเลือก ผู้ประกอบอาชีพผิดกฎหมาย เป็นต้น ☐ (2) การวิจัยเป็นประเด็นอ่อนไหวอันอาจนำมาสู่ความขัดแย้งในสังคม ความแตกแยก หรืออื่น ๆ ที่อาจส่งผลกระทบในเชิงลบต่อสังคม ☐ (3) การวิจัยที่อาจนำมาสู่การถูกจับกุมของผู้เข้าร่วมวิจัย หรือได้รับการลงโทษทางอาญา และ/หรือวินัยของผู้เข้าร่วมวิจัย เช่น การคอร์รัปชันของข้าราชการ เป็นต้น ☐ (4) การวิจัยในประเด็นที่เสี่ยงต่อการถูกทำร้ายร่างกาย หรือถูกฆาตกรรม ☐ (5) การวิจัยในประเด็นที่เสี่ยงต่อการเกิดปัญหาสุขภาพ (เช่น อาการแพ้ หรืออาการข้างเคียงจากกิจกรรมการทดลอง เป็นต้น) สุขภาพจิต (เช่น วิตกกังวล ซึมเศร้า เป็นต้น) หรือที่มีความเสี่ยงมากกว่าในชีวิตประจำวัน
--	---	---

วาระที่ 11 เรื่องอื่นๆ

ปิดประชุมเวลาน

..... ผู้บันทึกรายงานการประชุม

.....ผู้พิมพ์รายงานการประชุม

รายงานการประชุมได้รับการรับรองโดยคณะกรรมการฯ ในการประชุมครั้งที่ วันที่.....

รับรองรายงานการประชุม โดย..... ในวันที่.....

(ตำแหน่ง.....)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ	AF 06-01-R00 วันที่ 25 เมษายน 2567
	แบบยื่นส่วนแก้ไขเปลี่ยนแปลงโครงการวิจัย (Protocol Amendment Form)	หน้า 2 ของ 3 หน้า

4. การเปลี่ยนแปลงมีผลกระทบต่อการให้ความยินยอมอย่างไร
 (How does the amendment affect the informed consent?)

ไม่ต้องขอคำยินยอมใหม่ _____
 ต้องขอคำยินยอมเพิ่มเติม _____
 ต้องขอคำยินยอมใหม่แทนฉบับเดิม _____

ตารางสรุปการเปลี่ยนแปลง

ลำดับ	หัวข้อ	ข้อความฉบับเดิม	ข้อความฉบับใหม่	เหตุผล
1				
2				
3				
4				

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

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

หมายเหตุ ขอให้ท่านกรอกความคิดเห็นในแบบฟอร์ม แล้วส่งกลับมาที่ สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
 ห้อง..... ตึก..... ชั้น ภายใน 5 วันทำการ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ	AF 06-01-R00 วันที่ 25 เมษายน 2567
	แบบยื่นส่วนแก้ไขเปลี่ยนแปลงโครงการวิจัย (Protocol Amendment Form)	หน้า 3 ของ 3 หน้า

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

* รายชื่อของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (ชื่อและตำแหน่ง) ที่อยู่ในที่ประชุมวันที่รับรองโครงการวิจัยได้แนบมาด้วย เอกสารที่รับรองทั้งหมดจะถูกส่งไปยังผู้วิจัยหลัก

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ	AF 06-02-R00 วันที่ 25 เมษายน 2567
	รายงานการทบทวนส่วนแก้ไขเปลี่ยนแปลง (Review Report of Amendment)	หน้า 1 ของ 1 หน้า

หมายเลขโครงการ	ชื่อโครงการ (ไทย) (English)				
ชื่อผู้วิจัยหลัก หน่วยงาน					
รหัสโครงการ (ถ้ามี)		ผู้สนับสนุนการวิจัย			
ส่วนที่แก้ไข เปลี่ยนแปลง	☐ โครงการวิจัย ☐ เปลี่ยนแปลงเล็กน้อย ☐ เปลี่ยนแปลงมาก	☐ ICF	☐ IB	☐ Others.....	
บรรยายสรุปการแก้ไข เปลี่ยนแปลง (Descriptive summary of the amendment) : 					
มีเหตุการณ์ทบทวนแบบ expedited review process: ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่					
ข้อพิจารณา (Consideration):					
1. เกณฑ์คัดเข้า/คัดออก เหมาะสม	☐ ใช่	☐ ไม่ใช่	☐ ไม่เกี่ยวข้อง N/A		
2. อัตราส่วน risk/benefit เหมาะสม	☐ ใช่	☐ ไม่ใช่	☐ ไม่เกี่ยวข้อง N/A		
3. เอกสารการขอความยินยอมเหมาะสม	☐ ใช่	☐ ไม่ใช่	☐ ไม่เกี่ยวข้อง N/A		
4. การแก้ไข เปลี่ยนแปลง	☐ เปลี่ยนแปลงเล็กน้อย		☐ เปลี่ยนแปลงมาก (ต้องนำเข้า full-board)		
5. ผลการพิจารณา	☐ รับทราบ (คู่มือผู้วิจัย หรือ investigator brochure)				
	☐ เห็นชอบ				
	☐ เห็นชอบหลังแก้ไขเล็กน้อย				
	☐ นำเข้าพิจารณาในคณะกรรมการเต็มชุด (full board)				

สรุปผลการพิจารณา / ข้อเสนอแนะ (Suggestion/Recommendation)

กรรมการผู้ทบทวนลงนาม _____ (_____) วันที่ _____ / _____ / _____

หมายเหตุ ขอให้ท่านกรอกความคิดเห็นในแบบฟอร์ม แล้วส่งกลับไปที่ สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ภายใน 5 วันทำการ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ	AF 06-03-R00 วันที่ 25 เมษายน 2567
	แบบรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย (Progress Report Form)	หน้า 1 ของ 2 หน้า

Please complete this form and submit to the Institutional Review Board before the due date.

ได้รับความเห็นชอบครั้งแรกวันที่ : ____/____/____	ได้รับความเห็นชอบครั้งสุดท้ายวันที่ : ____/____/____	ความถี่ของการรายงาน : ☐ ทุก 3 เดือน ☐ ทุก 6 เดือน ☐ สิ้นสุดการวิจัย หรือไม่เกิน 1 ปี
หมายเลขโครงการ : _____	วันครบกำหนด ____/____/____	
ชื่อโครงการ (ไทย)..... (English)		
ผู้วิจัยหลัก:		
1	Have the data collection begun?	Yes ☐ ☐ No ☐ ☐ Go to 7
2	Have data been obtained directly from human participants?	Yes ☐ ☐ Go to 4 No ☐ ☐
3	How many data have you been collected so far? %	
4	Total participants expected to be recruited at the beginning Number of participants recruited Number of participants expected to be recruited from now Total drop-out or loss follow-up Total participants still active or in contact Total participants completed	☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐
5	Which procedures do active participants have to undertake? Questionnaire/interview Specimen/sample collection In vivo diagnostic devices Interventions: e.g. drug trial, surgical procedure, radiation, isotope,... Others (specify).....	☐ ☐ ☐ ☐ ☐
6	Have there been any unexpected adverse events previously reported to REC? Please specify No. of SAE report..... Yes ☐ ☐ No ☐ ☐	กรุณแนบรายงาน ☐ ☐
7	Are there changes to the protocol or consent forms not previously reported to REC? Yes ☐ ☐ No ☐ ☐	กรุณแนบรายงาน ☐ ☐
8	Explanatory Note: (if any)	
9	ผู้วิจัยร้องขอ (Request For) :	
ผู้วิจัยลงนาม วันที่...../...../.....(กรุณาเก็บสำเนาไว้ที่ท่าน 1 ชุด)		

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ	AF 06-03-R00 วันที่ 25 เมษายน 2567
	แบบรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย (Progress Report Form)	หน้า 2 ของ 2 หน้า

ความเห็นของกรรมการผู้ทบทวน :
ความเห็นของคณะกรรมการ:
ประธานคณะกรรมการลงนาม.....วันที่...../...../.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ	AF 06-04-R00 วันที่ 25 เมษายน 2567
	แบบฟอร์มรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (Serious Adverse Event Report Form)	หน้า 1 ของ 2 หน้า

คำชี้แจง กรุณากรอกแบบฟอร์มและแนบเอกสารที่จำเป็น (Please fill in the form and attach documents if necessary).

หมายเลขโครงการ	ชื่อโครงการ (ไทย) (English)															
1. บรรยายเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ หรือปัญหาร้ายแรงโดยย่อ (Brief description of the serious adverse event or problem)																
2. การประเมินเหตุการณ์ หรือปัญหา (Evaluation of event or problem) ความร้ายแรง (Seriousness): เสียชีวิต (death) _____ คุกคามต่อชีวิต (life threatening) _____ พิการหรือหมดความสามารถ (disability) _____ (เข้ารับการรักษาในโรงพยาบาลหรืออยู่ในโรงพยาบาลนานขึ้น) new/prolonged hospitalization _____ พิการแต่กำเนิด (congenital anomalies) _____ อื่นๆ (ระบุ) (others, specify):.....																
มีข้อมูลในคู่มือผู้วิจัยแล้ว (Already mentioned in-investigator brochure) ใช่ _____ ไม่ใช่ _____																
มีข้อมูลระบุในเอกสารข้อมูลสำหรับผู้รับการวิจัยแล้ว (Already mentioned in the patient information sheet) ใช่ _____ ไม่ใช่ _____																
มีความสัมพันธ์กับยา/วิธีการ/เครื่องมือที่ศึกษา (Relationship with the investigational drugs/procedures/devices): <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left; width: 30%;">ประเมินโดย.</th> <th style="text-align: left; width: 35%;">ผู้สนับสนุนการวิจัย (sponsor)</th> <th style="text-align: left; width: 35%;">ผู้วิจัย (investigator)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td>น่าจะเกี่ยวข้อง (probably) _____</td> <td>น่าจะเกี่ยวข้อง (probably) _____</td> </tr> <tr> <td></td> <td>อาจเกี่ยวข้อง possibly _____</td> <td>อาจเกี่ยวข้อง possibly _____</td> </tr> <tr> <td></td> <td>ไม่ทราบ (unknown) _____</td> <td>ไม่ทราบ (unknown) _____</td> </tr> <tr> <td></td> <td>ไม่ทราบ (unknown) _____</td> <td>ไม่ทราบ (unknown) _____</td> </tr> </tbody> </table>		ประเมินโดย.	ผู้สนับสนุนการวิจัย (sponsor)	ผู้วิจัย (investigator)		น่าจะเกี่ยวข้อง (probably) _____	น่าจะเกี่ยวข้อง (probably) _____		อาจเกี่ยวข้อง possibly _____	อาจเกี่ยวข้อง possibly _____		ไม่ทราบ (unknown) _____	ไม่ทราบ (unknown) _____		ไม่ทราบ (unknown) _____	ไม่ทราบ (unknown) _____
ประเมินโดย.	ผู้สนับสนุนการวิจัย (sponsor)	ผู้วิจัย (investigator)														
	น่าจะเกี่ยวข้อง (probably) _____	น่าจะเกี่ยวข้อง (probably) _____														
	อาจเกี่ยวข้อง possibly _____	อาจเกี่ยวข้อง possibly _____														
	ไม่ทราบ (unknown) _____	ไม่ทราบ (unknown) _____														
	ไม่ทราบ (unknown) _____	ไม่ทราบ (unknown) _____														
ผลลัพธ์ (Outcomes): อาการหายแล้ว/ดีขึ้นแล้ว (resolved/improved) _____ อาการยังไม่เปลี่ยนแปลง (unchanged) _____ อาการแย่ลง (worsened) _____																

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ	AF 06-04-R00 วันที่ 25 เมษายน 2567
	แบบฟอร์มรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (Serious Adverse Event Report Form)	หน้า 2 ของ 2 หน้า

เสียชีวิต (fatal) _____ มีข้อมูล (not available) _____	
ศูนย์วิจัยที่เกี่ยวข้อง (Site involved):	เกิดที่ศูนย์วิจัยที่อยู่ในความรับผิดชอบของโรงพยาบาล _____ เกิดที่ศูนย์วิจัยอื่นๆ (other sites) _____
การพิจารณาของผู้วิจัย (Investigator considerations): 1. ให้ข้อมูลอาสาสมัครและขอความยินยอมเพิ่มเติม (Notification to human subjects using new or additional informed consent). ดำเนินการทันที (required immediately) _____ ดำเนินการเมื่ออาสาสมัครมาพบผู้วิจัยในการนัดหมายครั้งถัดไป (required for the next appointment) _____ ไม่ต้องแจ้ง (not required) _____ 2. เปลี่ยนแปลง หรือหยุดการวิจัย (Change in or suspension of research). หยุดการวิจัย suspension _____ มีการเปลี่ยนแปลง (change) _____ ไม่ต้องดำเนินการ (no action required) _____	
สำหรับกรรมการ/อนุกรรมการ พิจารณา SAE (SAE subcommittee considerations): 1. ให้ข้อมูลอาสาสมัครและขอความยินยอมเพิ่มเติม (Notification to human subjects using new or additional informed consent). ดำเนินการทันที (required immediately) _____ ดำเนินการเมื่ออาสาสมัครมาพบผู้วิจัยในการนัดหมายครั้งถัดไป (required for the next appointment) _____ ไม่ต้องแจ้ง (not required) _____ 2. เปลี่ยนแปลง หรือหยุดการวิจัย (Change in or suspension of research) หยุดการวิจัย suspension _____ มีการเปลี่ยนแปลง (change) _____ ไม่ต้องดำเนินการ (no action required) _____ 3. รับทราบ (Acknowledgement) _____ Comment : _____	

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

ประธานอนุกรรมการลงนาม.....วันที่...../...../.....

Chair of SAE subcommittee signature

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ	AF 06-05-R00 วันที่ 25 เมษายน 2567
	แบบฟอร์มสรุปเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (Serious Adverse Event Summary Sheet)	หน้า 1 ของ 1 หน้า

ชื่อโครงการวิจัย (Study Title) :										หมายเลขโครงการ (REC No).....
รหัสโครงการวิจัย ถ้ามี (Study Code) :										
ลำดับ ที่	รายที่ (CIOMS Case No.)	ลักษณะเหตุการณ์ไม่พึง ประสงค์ (Description of Adverse Events)	วันที่เกิด (Date of Event) (D/M/Y)	วันที่ติดตาม (Date of Follow up) (D/M/Y)	ศูนย์วิจัย (Site)	รายงาน ครั้งแรก (Initial) (No. of similar event)**	รายงาน การ ติดตาม (Follow up) ครั้งที่	ผลลัพธ์ (Outcome)	ประเมินสาเหตุ (Causality Assessment)	คำแนะนำ/การปฏิบัติ (Opinion / Action Suggested) (ความเห็นของ REC)
1										
2										
3										

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

พิจารณาทบทวนโดย (Reviewed by) (.....) วันที่...../...../.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ	AF 06-05-R00 วันที่ 25 เมษายน 2567
	แบบรายงานการเบี่ยงเบน/การไม่ปฏิบัติที่สอดคล้อง (Deviation / Non-Compliance / Violation Report)	หน้า 1 ของ 1 หน้า

หมายเลขโครงการ	ชื่อโครงการ (ไทย) (English)
รหัสโครงการ (ถ้ามี) :	
ผู้วิจัยหลัก :	โทรศัพท์ติดต่อ:
สถาบัน:	โทรศัพท์ติดต่อ.
ผู้สนับสนุนการวิจัย:	โทรศัพท์ติดต่อ.
☐ เบี่ยงเบนจากโครงการวิจัย (Deviation from protocol) ☐ ละเมิด (Violation) ☐ ไม่สอดคล้องกับหลักการ (Non-Compliance)	☐ Minor ☐ Major
บรรยายสรุป (Description):	
ผลลัพธ์ (Outcome):	ดำเนินการอย่างไร (Actions taken):
พบโดย (Found by):..... วันที่...../...../.....	รายงานโดย (Reportedby)..... วันที่...../...../.....

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

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ	AF 06-07-R00 วันที่ 25 เมษายน 2567
	แบบรายงานโครงการเสร็จสมบูรณ์ (Final Report Form)	หน้า 1 ของ 1 หน้า

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

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ	AF 06-08-R00 วันที่ 25 เมษายน 2567
	แบบรายงานการขอหยุดโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Report of Study Termination)	หน้า 1 ของ 2 หน้า

หมายเลข โครงการ	ชื่อโครงการ (ไทย) (English)
ชื่อผู้วิจัยหลัก หน่วยงาน	
หมายเลขโทรศัพท์	อีเมล
ผู้สนับสนุนการวิจัย	หมายเลขโทรศัพท์
ที่อยู่	อีเมล
จำนวนผู้รับการวิจัยทั้งหมดตามโครงการวิจัยที่ได้รับความเห็นชอบ _____ Total Number of study participants : _____	จำนวนกลุ่ม _____ No. of Study Arms:
จำนวนผู้รับการวิจัยที่รับเข้ามาในการวิจัย _____ Number of participants recruited in the study:	จำนวนผู้รับการวิจัยที่เสร็จสมบูรณ์ _____ Total participants completed
	จำนวนผู้รับการวิจัยที่ไม่เสร็จสมบูรณ์ _____ Total participants not completed _____
ระยะเวลาที่ทำวิจัย _____ ปี _____ เดือน	เริ่มต้นการวิจัย เดือน _____ ปี _____
วิธีการใดที่ผู้รับการวิจัยต้องได้รับ (Which procedures do active participants have to undertake?) ☐ แบบสอบถาม/สัมภาษณ์ (Questionnaire/interview) ☐ เก็บตัวอย่าง/ส่งตรวจ (Specimen/sample collection) ☐ เครื่องมือสำหรับวินิจฉัยในร่างกาย (In vivo diagnostic devices) ☐ รับสิ่งแทรกแซง (เช่น ยา วิธีผ่าตัด ฉายแสง)	
มีการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ไม่คาดคิดมายังคณะกรรมการจริยธรรมในระหว่างการวิจัย (Have there been any unexpected adverse events previously reported to REC?) ☐ มี ☐ ไม่มี	
มีการขอแก้ไข เปลี่ยนแปลงโครงการวิจัย หรือใบยินยอมในระหว่างการวิจัย (Are there changes to the protocol or consent forms not previously reported to REC?) ☐ มี ☐ ไม่มี	
เหตุผลการขอหยุดโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Reason to terminate the study)	
แผนการจัดการ/ดูแลผู้รับการวิจัยที่ได้รับเข้ามาในการวิจัย (Plan to manage the participants recruited)	
ผู้วิจัยลงนาม(.....).วันที่...../...../..... (กรุณาเก็บสำเนาเอกสารไว้ด้วย (Please retain copy of the completed form for your study record))	

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ	AF 06-08-R00 วันที่ 25 เมษายน 2567
	แบบรายงานการขอหยุดโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Report of Study Termination)	หน้า 2 ของ 2 หน้า

ความเห็นของกรรมการผู้พิจารณาทบทวน:

ลงนาม.....(.....)

วันที่...../...../.....

การลงมติของคณะกรรมการ:

ประธานคณะกรรมการลงนาม.....(.....)

วันที่...../...../.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ	AF 06-09-R00 วันที่ 25 เมษายน 2567
	แบบรายงานการรับเรื่องร้องเรียนและการตอบสนอง (Report of Compliant and Responses)	หน้า 1 ของ 1 หน้า

วันที่.....เดือน.....ปี.....

โครงการวิจัยหมายเลข/.....

เรื่องที่ร้องเรียน.....

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

ผู้รับเรื่อง
 ()

การตอบสนอง.....

ลงชื่อ.....ผู้ดำเนินการ
 ()

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ	AF 07-01-R00 วันที่ 25 เมษายน 2567
	แบบรายงานขอค้นเอกสารโครงการวิจัย	หน้า 1 ของ 1 หน้า

เอกสารที่ต้องการ:		รหัส:	
ผู้ร้องขอ:		วันที่:	
เบอร์โทรศัพท์ที่ติดต่อได้:			
วัตถุประสงค์ของการขอค้นเอกสาร:			
ชื่อผู้อนุมัติ	วันที่:		
ลงนามผู้รับเอกสาร:	วันที่:		
ลงนามผู้คืนเอกสาร:	วันที่:		
ลงนามผู้เก็บเอกสาร:	วันที่:		



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ

AF 07-02-R00

วันที่ 25 เมษายน 2567

แบบบันทึกการขอค้นเอกสาร

หน้า 1 ของ 1 หน้า

[illegible]

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ	AF 07-03-R00 วันที่ 25 เมษายน 2567
	แบบบันทึกการขอทำลายเอกสารโครงการวิจัย	หน้า 1 ของ 1 หน้า

ลำดับ	รหัสโครงการ	ชื่อโครงการ	วัน/เดือน/พ.ศ. ที่รายงานปิด	วัน/เดือน/พ.ศ. ที่เก็บครบ 3 ปี	หมายเหตุ สถานะโครงการ

- เรียน เลขานุการและคณะกรรมการฯ เพื่อกรุณาพิจารณา

- ทราบ นำเสนอในที่ประชุม วันที่/...../.....

.....

()

เจ้าหน้าที่สำนักงานมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในคน

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

.....

()

เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

มหาวิทยาลัย.....

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

- อนุมัติตามมติที่ประชุม

.....

()

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ

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

หมายเหตุ วันที่ทำลายเอกสาร.....

ผู้ทำลายเอกสาร.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ	AF 08-01-R00 วันที่ 25 เมษายน 2567
	แบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลงานวิจัย (Report of Site Monitoring Visit)	หน้า 1 ของ 8 หน้า

1. ข้อมูลทั่วไป (General data)	
1) รหัสโครงการ (Protocol/Study No)	2) รหัสโครงการของคณะกรรมการฯ
3) ชื่อโครงการวิจัย (Title)	
4) ชื่อผู้วิจัยหลัก (Principal investigator)	5) เบอร์โทรศัพท์ (Telephone)
6) ชื่อผู้ให้ทุน (Sponsor)	7) สถานที่ทำการวิจัย (Study site)
8) วันที่ตรวจเยี่ยม (Date of visit)	9) เวลาเริ่ม และเวลาสิ้นสุดการตรวจเยี่ยม (Time of visit)
10) คณะกรรมการตรวจเยี่ยม (Monitor's name)	
(1)	
(2)	
(3)	
11.ผู้รับการตรวจเยี่ยม (Person's met and their roles in the study)	
(1) หน้าที่	
(2) หน้าที่	
(3) หน้าที่	
2. จำนวนอาสาสมัครในการศึกษา (Number of subjects)	
(1) จำนวนอาสาสมัครที่วางแผน (Planned to be recruited)	
(2) จำนวนอาสาสมัครที่คัดเลือก (Screened)	
(3) จำนวนอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย (Recruited)	
(4) จำนวนอาสาสมัครที่ออกจากการศึกษาก่อนกำหนด (Dropped out)	
(5) จำนวนอาสาสมัครที่คงอยู่ในการศึกษา (Still in the study)	
(6) จำนวนอาสาสมัครที่ติดตามจนครบถ้วนในการศึกษา (Completed the study)	

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ	AF 08-01-R00 วันที่ 25 เมษายน 2567
	แบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลงานวิจัย (Report of Site Monitoring Visit)	หน้า 2 ของ 8 หน้า

3. การปฏิบัติตามโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรอง (Adherence to an approved study protocol)			
ผู้วิจัยปฏิบัติตามโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรองในหัวข้อต่อไปนี้ ใช่หรือไม่	ใช่	ไม่ใช่	ไม่เกี่ยวข้อง
(1) การคัดเลือกอาสาสมัคร (Inclusion/exclusion criteria) (เอกสาร ก)	☐	☐	☐
(2) การจัดอาสาสมัครเข้ากลุ่ม (Randomization and blinding process)	☐	☐	☐
(3) การให้ข้อมูลเพื่อขอความยินยอมจากอาสาสมัคร (Obtaining informed consent) (เอกสาร ข)	☐	☐	☐
(4) การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse event reporting)	☐	☐	☐
4. การตรวจสอบข้อมูลกับเอกสารต้นฉบับ (Source Data Verification)			
ข้อมูลมีความถูกต้อง ใช่หรือไม่ (เอกสาร ค)	ใช่	ไม่ใช่	ไม่เกี่ยวข้อง
(1) ข้อมูลของอาสาสมัคร เช่น ชื่อย่อ เพศ วันเกิด วันที่เริ่มเข้าในการศึกษา	☐	☐	☐
(2) ข้อมูลในแบบบันทึก (Case Report Form) ถูกต้องตรงกับเอกสารต้นฉบับ	☐	☐	☐
5. การกำกับดูแลยา อุปกรณ์ และเอกสารที่ใช้ในการวิจัย (Control of drugs and other study materials)			
อุปกรณ์ และเอกสารที่ใช้ในการวิจัย ได้รับการดูแลอย่างเหมาะสม ใช่หรือไม่	ใช่	ไม่ใช่	ไม่เกี่ยวข้อง
(1) ยาและอุปกรณ์ มีเพียงพอ จำนวนที่เหลือถูกต้อง ไม่สูญหาย (Quantity)	☐	☐	☐
(2) มีที่เก็บยาเหมาะสมและเพียงพอ (Storage facilities)	☐	☐	☐
(3) ยาและอุปกรณ์ ไม่หมดอายุ (Not expired)	☐	☐	☐
(4) บัญชียา ทันสมัย (Drug accountability log kept up to date)	☐	☐	☐
(5) แบบบันทึกข้อมูล (Case Report Form) มีจำนวนเพียงพอ	☐	☐	☐
6. การรักษาความลับของข้อมูล (Confidentiality arrangement)			
มีการรักษาความลับของข้อมูลอย่างเหมาะสม ใช่หรือไม่	ใช่	ไม่ใช่	ไม่เกี่ยวข้อง
(1) แบบบันทึกข้อมูล (Case Report Form)	☐	☐	☐
(2) ข้อมูลและรหัส ผู้ถูกคัดกรอง และผู้ที่คิดเข้าในการวิจัย (Identification code list)	☐	☐	☐
(3) ข้อมูลรหัสการสุ่ม (Randomization code list)	☐	☐	☐
7. แฟ้มเอกสารของผู้วิจัย (Investigator's study file)			
(1) แฟ้มเอกสารของผู้วิจัยมีเอกสารที่เกี่ยวข้องครบถ้วน ใช่หรือไม่	ใช่ ☐	ไม่ใช่ ☐	ไม่เกี่ยวข้อง ☐

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ	AF 08-01-R00 วันที่ 25 เมษายน 2567
	แบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลงานวิจัย (Report of Site Monitoring Visit)	หน้า 3 ของ 8 หน้า

8. เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (Serious adverse events, SAE)			
(1) มีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (SAE) เกิดขึ้นหรือไม่ (เอกสาร ง)	มี ☐	ไม่มี ☐	ไม่เกี่ยวข้อง ☐
9. การเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรอง (Protocol deviation) หรือไม่ปฏิบัติตามแนวทางการปฏิบัติทางคลินิกที่ดี (ICH GCP)			
(1) มีการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรอง หรือไม่ปฏิบัติตามแนวทางการปฏิบัติทางคลินิกที่ดี (ICH GCP) หรือไม่ (เอกสาร จ)	มี ☐	ไม่มี ☐	ไม่เกี่ยวข้อง ☐
10. อภิปราย (Comments)			
11. ข้อเสนอแนะ (Recommendation)			
เอกสารที่แนบมาด้วย (Attached documents)	☐ เอกสาร ก รายงานตรวจพบทวนอาสาสมัครที่คัดเลือกเข้าในการวิจัย ☐ เอกสาร ข รายงานตรวจพบทวนเอกสารลงนามยินยอมเข้าร่วมในการวิจัยของอาสาสมัคร ☐ เอกสาร ค รายงานตรวจพบทวนความตรงกันระหว่างแบบบันทึกข้อมูลและเอกสารต้นฉบับ ☐ เอกสาร ง รายงานทบทวนรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง ☐ เอกสาร จ รายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรอง		
คณะผู้ตรวจเยี่ยม ลงนาม ลงนาม (.....) (.....) ลงนาม ลงนาม (.....) (.....) ประธานคณะกรรมการตรวจเยี่ยม ลงนาม (.....) วันที่			



เอกสาร ก

[illegible]



รายการตรวจพบทวนเอกสารลงนามยินยอมเข้าร่วมในการวิจัยของอาสาสมัคร

[illegible]



รายการตรวจพบความตรงกันระหว่างแบบบันทึกข้อมูลและเอกสารต้นฉบับ

หมายเลขอาสาสมัคร (Subject's ID)	ข้อมูลในแบบบันทึก (CRF) และข้อมูลในเอกสารต้นฉบับ (Source data)	อภิปราย (Comments) ลงนามผู้ตรวจ (Monitor)
	ข้อมูล การบันทึก	



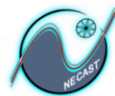
รายการทบทวนรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง

[illegible]



รายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง

[illegible]



SELF-ASSESSMENT FORM

This tool is intended for use by Independent Ethics Committees or Institutional Review boards or Research Ethics Committee (IEC/IRB/REC) associated with a NECAST, NRCT. This is part of the process of NECAST Accreditation programme, an IEC/IRB/REC will complete this form as an initial step of accreditation by NECAST.

The person completing this introduction form should have extensive knowledge of the IEC/IRB/REC being visited or assessed (usually the secretariat) and be able to answer questions or provide documentation regarding the following topics:

NAME OF THE IEC/IRB/REC:

ADDRESS OF IEC/IRB/REC:

MAIN CONTACT (NAME) FOR IEC/IRB/REC: :

BRIEF INTRODUCTION OF THE IEC/IRB/REC:

Year established:

Frequency of meetings:per month or per year

Type (e.g. Biomedical, product development etc.)

☐ **Clinical Research**

☐ **Biomedical Research**

☐ **Social and Behavioral Sciences Research**

☐ **Others, please specify.....**

Number of protocols reviewed/ 3years or per year:

Initial Review

Full board/3 years or per year

Expedited/3 years or per year

After Approval Review

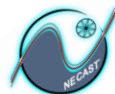
Amendment/3 years or per year

Continuing Report/3 years or per year

Final Report/3 years or per year

SAE Report/3 years or per year

Violation/Deviation/Non-compliance/3 years or per year



SELF-ASSESSMENT FORM

BRIEF INTRODUCTION OF IEC/IRB/REC STAFF AND MEMBERS

IEC/IRB/REC Composition							
No.	Name	Position	Profession/ Expertise	Gender		Affiliation(s)	
				M	F	Yes	No
1		Chair		☐	☐	☐	☐
2		Vice-chair		☐	☐	☐	☐
3		Member		☐	☐	☐	☐
4		Member		☐	☐	☐	☐
5		Member		☐	☐	☐	☐
6		Member		☐	☐	☐	☐
7		Member		☐	☐	☐	☐
8		Member		☐	☐	☐	☐
9		Member		☐	☐	☐	☐
10		Member		☐	☐	☐	☐
11		Member		☐	☐	☐	☐
12		Secretary Member		☐	☐	☐	☐
13		Assistant Secretary Member		☐	☐	☐	☐
14		Alternate member		☐	☐	☐	☐
15		Alternate member		☐	☐	☐	☐
16		Alternate member		☐	☐	☐	☐
17		Alternate member		☐	☐	☐	☐
18		Alternate member		☐	☐	☐	☐
19		Alternate member		☐	☐	☐	☐
20		Alternate member		☐	☐	☐	☐
21		Alternate member		☐	☐	☐	☐
22		Alternate member		☐	☐	☐	☐
23		Alternate member		☐	☐	☐	☐
24		Alternate member		☐	☐	☐	☐
25		Alternate member		☐	☐	☐	☐
....		Alternate member		☐	☐	☐	☐
....		Alternate member		☐	☐	☐	☐

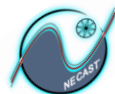


SELF-ASSESSMENT FORM

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)					
A 1.1	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)	☐	☐	☐	☐	
A1.11	Do the EC terms describe the disqualification procedure of its members? (WHO 4.2.3)	☐	☐	☐	☐	
A1.12	Do the EC terms describe the resignation procedure for its members? (WHO 4.2.4)	☐	☐	☐	☐	
A1.13	Do the EC terms describe the replacement procedures for its members? (WHO 4.2.5)	☐	☐	☐	☐	
A1.14	Does the EC maintain a list of all its	☐	☐	☐	☐	

SELF-ASSESSMENT FORM

SECTION	ITEM	A	B	C	D	COMMENTS
	members with their current CV? (ICH 3.2.1)					
A1.15	Does EC member sign a confidentiality agreement? (WHO 4.3.3)	☐	☐	☐	☐	
A1.16	Are EC members willing to publicize full name, profession and affiliation? (ICH 3.4. WHO 4.3.1)	☐	☐	☐	☐	
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? (WHO 4.4)	☐	☐	☐	☐	
A2.2	Does the EC have a description of requirements for holding offices? (WHO 4.4)	☐	☐	☐	☐	
A2.3	Does the EC policy describe duration, disqualification, resignation and replacement procedures for its offices? (WHO 4.4)	☐	☐	☐	☐	
A2.4	Does the EC have documentation explaining the duties, obligations and responsibilities of its offices? (WHO 4.4)	☐	☐	☐	☐	
A2.5	Does the EC have an office space? (WHO 4.4)	☐	☐	☐	☐	
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	☐	☐	☐	☐	



SELF-ASSESSMENT FORM

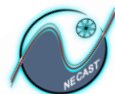
SECTION	ITEM	A	B	C	D	COMMENTS
	training? <i>(WHO 4.7)</i>					
A3.2	Did members of the EC receive an introductory training? <i>(WHO 4.7)</i>	☐	☐	☐	☐	
A3.3	Are EC members continually being trained to enhance their capacity for ethical review? <i>(WHO 4.7)</i>	☐	☐	☐	☐	
A3.4	Does the EC review and document trainings obtained by its members and staff? <i>(WHO 4.7)</i>	☐	☐	☐	☐	
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? <i>(WHO 4.1.3)</i>	☐	☐	☐	☐	

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)					
B1.1	Does the EC have terms of reference which includes its scope, objectives, activities, organization and management? <i>(WHO 4)</i>	☐	☐	☐	☐	
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? <i>(ICH 3.2.2. WHO 4)</i>	☐	☐	☐	☐	
B2.2	Does the SOP cover all functions and reviews undertaken by the EC? <i>(ICH 3.2.2. WHO 4)</i>	☐	☐	☐	☐	
B2.3	Does the EC comply with the written SOP? <i>(ICH 3.2.2. WHO 4)</i>	☐	☐	☐	☐	
B2.4	Is the SOP reviewed and revised as necessary?	☐	☐	☐	☐	
B2.5	Does EC make their SOP publicly available? <i>(ICH 3.2.2.)</i>	☐	☐	☐	☐	



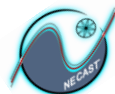
SELF-ASSESSMENT FORM

SECTION	ITEM	A	B	C	D	COMMENTS
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 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	☐	☐	☐	☐	



SELF-ASSESSMENT FORM

SECTION	ITEM	A	B	C	D	COMMENTS
	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)	☐	☐	☐	☐	
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 5.3.6)	☐	☐	☐	☐	
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	☐	☐	☐	☐	



SELF-ASSESSMENT FORM

SECTION	ITEM	A	B	C	D	COMMENTS
	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)	☐	☐	☐	☐	
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	☐	☐	☐	☐	

SELF-ASSESSMENT FORM

SECTION	ITEM	A	B	C	D	COMMENTS
	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 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	☐	☐	☐	☐	

SELF-ASSESSMENT FORM

SECTION	ITEM	A	B	C	D	COMMENTS
	predictable risks and inconveniences weighed against the anticipated benefits 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)	☐	☐	☐	☐	
C2.15	Does the EC have and follow the	☐	☐	☐	☐	

SELF-ASSESSMENT FORM

SECTION	ITEM	A	B	C	D	COMMENTS
	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)	☐	☐	☐	☐	
C2.23	Does EC have and follow procedures of determining whether the method used to recruit the research subjects is acceptable	☐	☐	☐	☐	

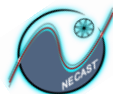


SELF-ASSESSMENT FORM

SECTION	ITEM	A	B	C	D	COMMENTS
	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 designing of the research? (WHO 6.3.6.2)	☐	☐	☐	☐	
C2.33	Does the EC review the influence of the community on the consent of individuals? (WHO 6.3.6.3)	☐	☐	☐	☐	

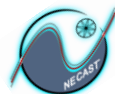
SELF-ASSESSMENT FORM

SECTION	ITEM	A	B	C	D	COMMENTS
C2.34	Does the EC review proposed community consultation during the course of the research? (WHO 6.3.6.4)	☐	☐	☐	☐	
C2.35	Does the EC review the extent to which research contributes to capacity building within the community? (WHO 6.3.6.5)	☐	☐	☐	☐	
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? (WHO 6.3.6.6)	☐	☐	☐	☐	
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? (WHO 6.2.5.4)	☐	☐	☐	☐	
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? (ICH 3.1.4, 3.3.3, WHO 9)	☐	☐	☐	☐	
C3.2	Does the EC have and follow an established procedure for determining the frequency of continuing review? (ICH 3.1.4, WHO 9.2)	☐	☐	☐	☐	
C3.3	Does the EC have and follow an established procedure for handling modification (amendments) of research protocol? (ICH 3.2.7, WHO 9.3)	☐	☐	☐	☐	
C3.4	Does the EC have documents required for continuous review and is this list made available to investigators?	☐	☐	☐	☐	
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	☐	☐	☐	☐	



SELF-ASSESSMENT FORM

SECTION	ITEM	A	B	C	D	COMMENTS
	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 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?	☐	☐	☐	☐	

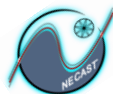


SELF-ASSESSMENT FORM

SECTION	ITEM	A	B	C	D	COMMENTS
	(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)					
C5.1	Are decisions only made in meetings where a quorum is present? (ICH 3.2.3, WHO 7.3)	☐	☐	☐	☐	
C5.2	Does EC ensure that only members who participate in the review should participate in the decision? (ICH 3.2.4, WHO 7.5)	☐	☐	☐	☐	
C5.3	Are all relevant documents required for full review available and considered before	☐	☐	☐	☐	

SELF-ASSESSMENT FORM

SECTION	ITEM	A	B	C	D	COMMENTS
	a decision is made? (WHO 7.4)					
C5.4	Does the EC have a predefined method of arriving at a decision e.g. by consensus or vote? (WHO 7.6)	☐	☐	☐	☐	
C5.5	Does the EC ensure that members with conflicts of interest are not part of the decision? (WHO 7.1)	☐	☐	☐	☐	
C5.6	Do the EC members have sufficient time to review and discuss before a decision is made? (WHO 7.2)	☐	☐	☐	☐	
C5.7	When a decision is made to re-review a protocol, does the EC clearly document the areas needed to be revised? (WHO 7.8)	☐	☐	☐	☐	
C5.8	Are negative decisions supported with clearly stated reasons? (WHO 7.9)	☐	☐	☐	☐	
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? (WHO 8)	☐	☐	☐	☐	
D1.2	Does the EC clearly specify areas that need to be revised when communicating a provisional approval decision to investigators? (ICH 3.3.9, WHO 7.4)	☐	☐	☐	☐	
D1.3	Does the decision letter include the exact title of the protocol reviewed? (WHO 8.1)	☐	☐	☐	☐	
D1.4	Does the decision letter include the specific identification number of the documents reviewed including the informed consent form? (WHO 8.2)	☐	☐	☐	☐	
D1.5	Does the decision letter include the name and title of the applicant(s)?	☐	☐	☐	☐	

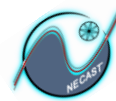


SELF-ASSESSMENT FORM

SECTION	ITEM	A	B	C	D	COMMENTS
	(WHO 8.4)					
D1.6	Does the decision letter include the date and place of the decision? (WHO 8.6)	☐	☐	☐	☐	
D1.7	Does the decision letter include the name of the EC taking the decision? (WHO 8.7)	☐	☐	☐	☐	
D1.8	Does the decision letter include a statement of the responsibilities of the applicant? (ICH 3.3.6, 3.3.7, WHO 8.11)	☐	☐	☐	☐	
D1.9	Does the decision letter include the signature of the chairperson (or other authorized person) and date? (WHO 8.14)	☐	☐	☐	☐	
D1.10	Does the EC inform investigators of its re-review procedure, schedule/plan of ongoing review? (WHO 8.12)	☐	☐	☐	☐	
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? (ICH 3.3.9, WHO 9.5)	☐	☐	☐	☐	
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	☐	☐	☐	☐	

SELF-ASSESSMENT FORM

SECTION	ITEM	A	B	C	D	COMMENTS
	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)	☐	☐	☐	☐	
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)	☐	☐	☐	☐	



SELF-ASSESSMENT FORM

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-NECAST recognition programme, an IEC/IRB will complete this form as an initial step of surveying and evaluation to be recognized by SIDCER-NECAST

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:

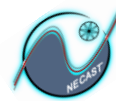
Year established:

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





SELF-ASSESSMENT FORM

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)					
A 1.1	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)	☐	☐	☐	☐	
A1.11	Do the EC terms describe the disqualification procedure of its members? (WHO 4.2.3)	☐	☐	☐	☐	

A: complete/adequate/always, B: partially complete/sometimes/not adequate, C: not complete/never, D: N/A



SELF-ASSESSMENT FORM

SECTION	ITEM	A	B	C	D	COMMENTS
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>	☐	☐	☐	☐	
A2.6	Does the EC have the necessary equipments to run the office? <i>(WHO 4.4)</i>	☐	☐	☐	☐	
A2.7	Does the EC have available budget to meet	☐	☐	☐	☐	

A: complete/adequate/always, B: partially complete/sometimes/not adequate, C: not complete/never, D: N/A



SELF-ASSESSMENT FORM

SECTION	ITEM	A	B	C	D	COMMENTS
	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)					
B1.1	Does the EC have terms of reference which includes its scope, objectives, activities, organization and management?	☐	☐	☐	☐	

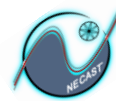
A: complete/adequate/always, B: partially complete/sometimes/not adequate, C: not complete/never, D: N/A



SELF-ASSESSMENT FORM

SECTION	ITEM	A	B	C	D	COMMENTS
	(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 investigators to help with the preparation of the document?	☐	☐	☐	☐	
B3.7	Does the EC have a registration procedure	☐	☐	☐	☐	

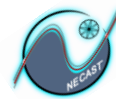
A: complete/adequate/always, B: partially complete/sometimes/not adequate, C: not complete/never, D: N/A



SELF-ASSESSMENT FORM

SECTION	ITEM	A	B	C	D	COMMENTS
	(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)	☐	☐	☐	☐	
B3.17	When a research involves a study product does the EC request submission an adequate summary of the study product?	☐	☐	☐	☐	

A: complete/adequate/always, B: partially complete/sometimes/not adequate, C: not complete/never, D: N/A



SELF-ASSESSMENT FORM

SECTION	ITEM	A	B	C	D	COMMENTS
	<i>(ICH 3.1.2 WHO 5.36)</i>					
B3.18	Does EC request submission of the investigators CV? <i>(ICH 3.1.2 WHO 5.3.7)</i>	☐	☐	☐	☐	
B3.19	Does EC request submission of the materials to be used for the recruitment of potential research participants? <i>(ICH 3.1.2 WHO 5.3.8)</i>	☐	☐	☐	☐	
B3.20	Does EC request submission of the informed consent form? <i>(ICH 3.1.2 WHO 5.3.10)</i>	☐	☐	☐	☐	
B3.21	Does EC request submission of a statement describing any compensation for study participants? <i>(ICH 3.1.2 WHO 5.3.12)</i>	☐	☐	☐	☐	
B3.22	Does EC request submission of a description of the arrangements for indemnity if applicable? <i>(WHO 5.3.13)</i>	☐	☐	☐	☐	
B3.23	Does EC request submission of a description of the arrangements for insurance coverage if applicable? <i>(WHO 5.3.14)</i>	☐	☐	☐	☐	
B3.24	Does EC request submission of a statement of agreement to comply with ethical principles set out in relevant guidelines? <i>(WHO 5.3.15)</i>	☐	☐	☐	☐	
B3.25	Does EC request submission of all significant previous decisions by the EC or regulatory authorities for the proposed study? <i>(WHO 5.3.16)</i>	☐	☐	☐	☐	
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? <i>(ICH 3.2.2 WHO 6.1.1)</i>	☐	☐	☐	☐	

A: complete/adequate/always, B: partially complete/sometimes/not adequate, C: not complete/never, D: N/A



SELF-ASSESSMENT FORM

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 by the	☐	☐	☐	☐	

A: complete/adequate/always, B: partially complete/sometimes/not adequate, C: not complete/never, D: N/A



SELF-ASSESSMENT FORM

SECTION	ITEM	A	B	C	D	COMMENTS
	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	☐	☐	☐	☐	

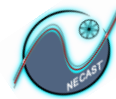
A: complete/adequate/always, B: partially complete/sometimes/not adequate, C: not complete/never, D: N/A



SELF-ASSESSMENT FORM

SECTION	ITEM	A	B	C	D	COMMENTS
	predictable risks and inconveniences weighed against the anticipated benefits 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	☐	☐	☐	☐	

A: complete/adequate/always, B: partially complete/sometimes/not adequate, C: not complete/never, D: N/A



SELF-ASSESSMENT FORM

SECTION	ITEM	A	B	C	D	COMMENTS
	established procedure to determine if the vulnerable subjects are protected in the consent process? (ICH 3.1.5)					
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	☐	☐	☐	☐	

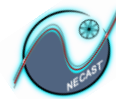
A: complete/adequate/always, B: partially complete/sometimes/not adequate, C: not complete/never, D: N/A



SELF-ASSESSMENT FORM

SECTION	ITEM	A	B	C	D	COMMENTS
	privacy and confidentiality of the research participants during and after the completion of the research? <i>(WHO 6.4)</i>					
C2.22	Does the EC have and follow established procedure to determine if the vulnerable subjects are properly protected? <i>(ICH 3.1.6)</i>	☐	☐	☐	☐	
C2.23	Does EC have and follow procedures of determining whether the method used to recruit the research subjects is acceptable or not? <i>(WHO 6.2.2)</i>	☐	☐	☐	☐	
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? <i>(WHO 6.2.3.8)</i>	☐	☐	☐	☐	
C2.25	Does the EC have and follow established procedure for evaluating the inclusion and exclusion criteria? <i>(WHO 6.2.2.4, 6.2.2.5)</i>	☐	☐	☐	☐	
C2.26	Does the EC have and follow established procedure for evaluating the characteristics of the population from which participants are drawn? <i>(WHO 6.2.2.1)</i>	☐	☐	☐	☐	
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? <i>(ICH 3.1.6, 3.1.7)</i>	☐	☐	☐	☐	
C2.28	Does the EC review payment for research participants to determine if it will unduly influence them to participate in research? <i>(ICH 3.1.8, WHO 6.3.2.10)</i>	☐	☐	☐	☐	
C2.29	Does the EC review compensation for research participants to determine if it they adequately compensated for injury?	☐	☐	☐	☐	

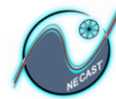
A: complete/adequate/always, B: partially complete/sometimes/not adequate, C: not complete/never, D: N/A



SELF-ASSESSMENT FORM

SECTION	ITEM	A	B	C	D	COMMENTS
	(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 designing of the research? (WHO 6.3.6.2)	☐	☐	☐	☐	
C2.33	Does the EC review the influence of the community on the consent of individuals? (WHO 6.3.6.3)	☐	☐	☐	☐	
C2.34	Does the EC review proposed community consultation during the course of the research? (WHO 6.3.6.4)	☐	☐	☐	☐	
C2.35	Does the EC review the extent to which research contributes to capacity building within the community? (WHO 6.3.6.5)	☐	☐	☐	☐	
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? (WHO 6.3.6.6)	☐	☐	☐	☐	
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? (WHO 6.2.5.4)	☐	☐	☐	☐	
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?	☐	☐	☐	☐	

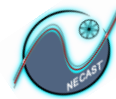
A: complete/adequate/always, B: partially complete/sometimes/not adequate, C: not complete/never, D: N/A



SELF-ASSESSMENT FORM

SECTION	ITEM	A	B	C	D	COMMENTS
	<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?	☐	☐	☐	☐	
C3.5	Does the EC consider the submitted relevant information and documents in its continuing review? <i>(WHO 9.3)</i>	☐	☐	☐	☐	
C3.6	Does the EC have and follow an established procedure to notify investigators when it will conduct a continuing review? <i>(ICH 3.1.4, WHO 9.4)</i>	☐	☐	☐	☐	
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? <i>(WHO 9.4)</i>	☐	☐	☐	☐	
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? <i>(WHO 9.5)</i>	☐	☐	☐	☐	
C3.9	Does EC do a follow up review when	☐	☐	☐	☐	

A: complete/adequate/always, B: partially complete/sometimes/not adequate, C: not complete/never, D: N/A



SELF-ASSESSMENT FORM

SECTION	ITEM	A	B	C	D	COMMENTS
	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 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	☐	☐	☐	☐	

A: complete/adequate/always, B: partially complete/sometimes/not adequate, C: not complete/never, D: N/A



SELF-ASSESSMENT FORM

SECTION	ITEM	A	B	C	D	COMMENTS
	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)					
C5.1	Are decisions only made in meetings where a quorum is present? (ICH 3.2.3, WHO 7.3)	☐	☐	☐	☐	
C5.2	Does EC ensure that only members who participate in the review should participate in the decision? (ICH 3.2.4, WHO 7.5)	☐	☐	☐	☐	
C5.3	Are all relevant documents required for full review available and considered before a decision is made? (WHO 7.4)	☐	☐	☐	☐	
C5.4	Does the EC have a predefined method of arriving at a decision e.g. by consensus or vote? (WHO 7.6)	☐	☐	☐	☐	
C5.5	Does the EC ensure that members with					

A: complete/adequate/always, B: partially complete/sometimes/not adequate, C: not complete/never, D: N/A



SELF-ASSESSMENT FORM

SECTION	ITEM	A	B	C	D	COMMENTS
	conflicts of interest are not part of the decision? (WHO 7.1)	☐	☐	☐	☐	
C5.6	Do the EC members have sufficient time to review and discuss before a decision is made? (WHO 7.2)	☐	☐	☐	☐	
C5.7	When a decision is made to re-review a protocol, does the EC clearly document the areas needed to be revised? (WHO 7.8)	☐	☐	☐	☐	
C5.8	Are negative decisions supported with clearly stated reasons? (WHO 7.9)	☐	☐	☐	☐	
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? (WHO 8)	☐	☐	☐	☐	
D1.2	Does the EC clearly specify areas that need to be revised when communicating a provisional approval decision to investigators? (ICH 3.3.9, WHO 7.4)	☐	☐	☐	☐	
D1.3	Does the decision letter include the exact title of the protocol reviewed? (WHO 8.1)	☐	☐	☐	☐	
D1.4	Does the decision letter include the specific identification number of the documents reviewed including the informed consent form? (WHO 8.2)	☐	☐	☐	☐	
D1.5	Does the decision letter include the name and title of the applicant(s)?	☐	☐	☐	☐	

A: complete/adequate/always, B: partially complete/sometimes/not adequate, C: not complete/never, D: N/A



SELF-ASSESSMENT FORM

SECTION	ITEM	A	B	C	D	COMMENTS
	(WHO 8.4)					
D1.6	Does the decision letter include the date and place of the decision? (WHO 8.6)	☐	☐	☐	☐	
D1.7	Does the decision letter include the name of the EC taking the decision? (WHO 8.7)	☐	☐	☐	☐	
D1.8	Does the decision letter include a statement of the responsibilities of the applicant? (ICH 3.3.6, 3.3.7, WHO 8.11)	☐	☐	☐	☐	
D1.9	Does the decision letter include the signature of the chairperson (or other authorized person) and date? (WHO 8.14)	☐	☐	☐	☐	
D1.10	Does the EC inform investigators of its re-review procedure, schedule/plan of ongoing review? (WHO 8.12)	☐	☐	☐	☐	
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? (ICH 3.3.9, WHO 9.5)	☐	☐	☐	☐	
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					

A: complete/adequate/always, B: partially complete/sometimes/not adequate, C: not complete/never, D: N/A



SELF-ASSESSMENT FORM

SECTION	ITEM	A	B	C	D	COMMENTS
	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)	☐	☐	☐	☐	
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)	☐	☐	☐	☐	

A: complete/adequate/always, B: partially complete/sometimes/not adequate, C: not complete/never, D: N/A



SELF-ASSESSMENT FORM

SECTION	ITEM	A	B	C	D	COMMENTS
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