

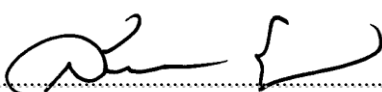


วิธีดำเนินการมาตรฐาน  
(Standard Operating Procedures; SOPs)  
ของ  
คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการการวิจัยที่ทำในมนุษย์  
มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ  
ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2561

เริ่มใช้ 18 ตุลาคม 2561




วิธีดำเนินการมาตรฐาน  
(Standard Operating Procedures ; SOPs)  
ของ  
คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการการวิจัยที่ทำในมนุษย์  
มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ  
ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2561

วันที่เริ่มใช้ : 18 ตุลาคม 2561	
ฉบับที่ 2 version 2.0 แทนที่ฉบับที่ 1 version 1.0	
ผู้จัดทำ : คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ	วันที่ 19 กันยายน 2561
ผู้อนุมัติ :  (รองศาสตราจารย์ ดร.สมชาย สันติวัฒนกุล) อธิการบดีมหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ	วันที่ 18 ตุลาคม 2561

## รายการวิธีดำเนินการมาตรฐาน


บทที่ No.	ชื่อบท SOPs	รหัส Code	หน้า
1	การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures (SOPs)	SWUEC 01	1 - 12
2	โครงสร้างและองค์ประกอบคณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณา โครงการวิจัยที่ ทำในมนุษย์ Structure and Component Institutional of Human Research Ethics Committee (EC)	SWUEC 02	13 - 30
3	เอกสารการรักษาความลับ Confidentiality Agreement	SWUEC 03	31 - 35
4	การมีส่วนได้ส่วนเสีย Conflict of Interest	SWUEC 04	36 - 40
5	การอบรมคณะกรรมการฯ และบุคลากร Training EC Member and Personnel	SWUEC 05	41 - 45
6	การเลือกที่ปรึกษาอิสระ Selection of Independent Consultant	SWUEC 06	46 - 51
7	การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามา Management of Research Protocol Submission	SWUEC 07	52 - 58
8	แนวทางการทบทวนโครงการวิจัยและการใช้แบบประเมิน Review and Use of Assessment Form	SWUEC 08	59 - 71
9	การยกเว้นการพิจารณาโครงการวิจัย Exemption Review of Research Protocol	SWUEC 09	72 - 79
10	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก Initial Review of Research Protocol	SWUEC 10	80 - 93
11	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน Expedited Review of Research Protocol	SWUEC 11	94 - 103
12	การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังการปรับปรุงแก้ไข Review of Resubmitted Research Protocol	SWUEC 12	104 - 111
13	การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย Review of Research Protocol Amendment	SWUEC 13	112 - 119
14	การพิจารณารายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย Continuing Review of Research Protocol	SWUEC 14	120 - 128
15	การพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด Review of Study Termination	SWUEC 15	129 - 134

บทที่ No.	ชื่อบท SOPs	รหัส Code	หน้า
16	การพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย Review of Final Report	SWUEC 16	135 - 139
17	การประชุมกรณีพิเศษ Extra Meeting	SWUEC 17	140 - 144
18	การจัดการข้อร้องเรียนที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย Response to Research Participant is Requests	SWUEC 18	145 - 149
19	การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ Review of Adverse Event Report	SWUEC 19	150 - 160
20	การติดต่อสื่อสาร Communication Record	SWUEC 20	161 - 165
21	การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit	SWUEC 21	166 - 173
22	การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด Non-Compliance/Protocol Violation/Deviation	SWUEC 22	174 - 179
23	การบริหารจัดการเอกสารโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ Maintenance of Active Study Files	SWUEC 23	180 - 184
24	การเก็บและการค้นเอกสารโครงการวิจัย Archives and Retrieval of Documents	SWUEC 24	185 - 190
25	การดำรงไว้ซึ่งการรักษาความลับ Maintenance of Confidentiality	SWUEC 25	191 - 196
26	การเตรียมคู่มือการทำงาน Preparation of Guidelines	SWUEC 26	197 - 202
27	การตรวจสอบคณะกรรมการจริยธรรมฯ Auditing the EC	SWUEC 27	203 - 209
28	การเตรียมแผนการประชุมและรายงานการประชุม Meeting Agenda and Minute Preparation	SWUEC 28	210 - 219
29	การพิจารณาโครงการวิจัย ที่ผ่านการพิจารณาจากหน่วยงานภายนอก Review of Submitted Research Protocol Approved by Other Institute	SWUEC 29	220 - 227
30	การพิจารณาโครงการวิทยานิพนธ์ระดับบัณฑิตศึกษา Review of Research Protocol for Graduate students	SWUEC 30	228 - 243
31	การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ Review of New Medical Device Studies	SWUEC 31	244 - 258

	คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ	บทที่ SWUEC 01 เริ่มใช้ 18 ต.ค. 2561 Version 2.0
	การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures (SOPs)	


### ใบสรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1	ฉบับที่ 2
<b>เตรียมโดย</b>	คณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์ มศว
<b>วันที่</b>	21 กรกฎาคม 2556	6 สิงหาคม 2560
<b>ทบทวนโดย</b>	คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์ มศว	คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์ มศว
<b>วันที่ทบทวน</b>	15 มกราคม 2557	19 กันยายน 2561
<b>อนุมัติโดย</b>	ผศ.นพ.เฉลิมชัย บุญยะลีพรรณ	รศ.ดร.สมชาย สันติวัฒนกุล
<b>ตำแหน่ง</b>	อธิการบดี	อธิการบดี
<b>วันที่อนุมัติ</b>	20 มกราคม 2557	18 ตุลาคม 2561

	คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ	บทที่ SWUEC 01 เริ่มใช้ 18 ต.ค. 2561 Version 2.0
	การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures (SOPs)	

## สารบัญ

ที่	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	6
2	ขอบเขต	6
3	ความรับผิดชอบ	6
4	แผนภูมิขั้นตอน	7
5	หลักการปฏิบัติ	8
5.1	การแต่งตั้งคณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	8
5.2	รายการวิธีดำเนินการมาตรฐาน	8
5.3	การสร้างโครงร่าง (Format)	8
5.4	การให้รหัส (Coding system)	9
5.5	การสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	10
5.6	การทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Review)	10
5.7	การอนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Approval)	11
5.8	การแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Distribution)	11
5.9	การปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Revision)	11
5.10	การอนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับปรับปรุงแก้ไข	11
5.11	การแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับปรับปรุงแก้ไข	11
5.12	การเก็บต้นฉบับวิธีดำเนินการมาตรฐาน	12
6	คำนิยาม	12
7	ภาคผนวก	12
8	เอกสารอ้างอิง	12

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ</b>	<b>บทที่ SWUEC 01</b> <b>เริ่มใช้ 18 ต.ค. 2561</b> <b>Version 2.0</b>
	<b>การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน</b> <b>Preparation of Standard Operating Procedures (SOPs)</b>	

### 1. วัตถุประสงค์


- เพื่อเป็นแนวทางในการเตรียม ทบทวน อนุมัติ และปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard of Operating Procedures, SOPs) ในทุกขั้นตอน วิธีดำเนินการมาตรฐานนี้อธิบายขั้นตอนการทำงานให้แก่ผู้วิจัย ผู้เชี่ยวชาญทางวิทยาศาสตร์ และเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการฯ การปฏิบัติงานของคณะกรรมการฯ ต้องเป็นไปตามวิธีดำเนินการมาตรฐานที่กำหนด วิธีดำเนินการมาตรฐานเป็นเอกสารควบคุมที่สามารถเผยแพร่ได้

### 2. ขอบเขต

- แนวทางการเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐานที่บรรยายไว้ในที่นี้ ให้ใช้กับวิธีดำเนินการมาตรฐานทั้งหมดของคณะกรรมการฯ วิธีดำเนินการมาตรฐานนี้ ครอบคลุมวิธีการเขียน การทบทวน การแจกจ่าย และการปรับปรุงแก้ไขหลักเกณฑ์สำหรับคณะกรรมการฯ ผู้วิจัย และผู้ที่เกี่ยวข้อง

### 3. ความรับผิดชอบ


- คณะกรรมการฯ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน ต้องปฏิบัติตามแนวทางการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOPs) ที่กำหนด เมื่อมีการสร้าง ทบทวน อนุมัติ และปรับปรุงแก้ไข วิธีดำเนินการมาตรฐานทุกฉบับ

	คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ	บทที่ SWUEC 01 เริ่มใช้ 18 ต.ค. 2561 Version 2.0
	การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures (SOPs)	

#### 4. แผนภูมิขั้นตอน

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	คณะกรรมการจริยธรรมฯ	คณะกรรมการจริยธรรมฯ
	↓	
2	รายการวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการจริยธรรมฯ
	↓	
3	การสร้างโครงร่าง	คณะกรรมการจริยธรรมฯ
	↓	
4	การให้รหัส	คณะกรรมการจริยธรรมฯ
	↓	
5	การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการจริยธรรมฯ
	↓	
6	การทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการจริยธรรมฯ
	↓	
7	การอนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน	อธิการบดี โดยผ่านความเห็นชอบจาก คณะกรรมการจริยธรรมฯ
	↓	
8	การแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐาน	เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมฯ/ กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ
	↓	
9	การปรับปรุงแก้ไข	คณะกรรมการจริยธรรมฯ
	↓	
10	การอนุมัติฉบับปรับปรุงแก้ไข	อธิการบดีโดยผ่านความเห็นชอบจาก คณะกรรมการจริยธรรมฯ
	↓	
11	การแจกจ่ายฉบับปรับปรุงแก้ไข	เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมฯ/ กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ
	↓	
12	การเก็บต้นฉบับวิธีดำเนินการมาตรฐาน	เลขานุการ และเจ้าหน้าที่ สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ



	<b>คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ</b>	บทที่ SWUEC 01 เริ่มใช้ 18 ต.ค. 2561 Version 2.0
	<b>การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน</b> <b>Preparation of Standard Operating Procedures (SOPs)</b>	

## 5. หลักการปฏิบัติ

### 5.1 คณะกรรมการจริยธรรมฯ

- ได้แก่ ประธานคณะกรรมการฯ รองประธานคณะกรรมการฯ คณะกรรมการฯ เลขานุการ คณะกรรมการฯ กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ ผู้ช่วยเลขานุการ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
- แต่งตั้งโดยอธิการบดี


### 5.2 รายการวิธีดำเนินการมาตรฐาน

- แบ่งบทและตั้งชื่อบทต่างๆ ของวิธีดำเนินการมาตรฐาน (แบบเอกสารที่ MF 01)
- สร้างตารางบทต่างๆ ของวิธีดำเนินการมาตรฐาน ระบุรหัสของบท และวันเริ่มใช้งาน

### 5.3 การสร้างโครงสร้างของวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Protocol Structure of Standard Operating Procedure)

โครงสร้างของวิธีดำเนินการมาตรฐาน แบ่งออกเป็น 3 ส่วน ได้แก่

- ใบบริการทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน
  - สัญลักษณ์ (logo) ของสำนักงานคณะกรรมการฯ
  - ฉบับที่
  - ชื่อ ผู้เตรียม ผู้ทบทวน และผู้อนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน พร้อมทั้งวันที่อนุมัติ
- สารบัญ
  - กำหนดหัวข้อต่างๆ ของวิธีดำเนินการมาตรฐาน ทั้งหัวข้อหลักและหัวข้อย่อย
  - เลขหน้า
- หัวข้อหลักในวิธีดำเนินการมาตรฐานแต่ละบท ประกอบด้วย 8 ส่วน ได้แก่
  - วัตถุประสงค์
  - ขอบเขต
  - ผู้รับผิดชอบ
  - แผนภูมิขั้นตอน
  - หลักการปฏิบัติ
  - คำนิยาม
  - ภาคผนวก
  - เอกสารอ้างอิง

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ</b>	บทที่ SWUEC 01 เริ่มใช้ 18 ต.ค. 2561 Version 2.0
	<b>การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน</b> <b>Preparation of Standard Operating Procedures (SOPs)</b>	

#### 5.4 การให้รหัส (Coding system)

##### 5.4.1 การให้รหัสวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOP coding)

- การใช้ตัวอักษรภาษาอังกฤษ 5 ตัว คือ SWUEC ซึ่งย่อมาจาก Srinakharinwirot University Ethic Committee
- ใช้ตัวเลข 2 ตัวสำหรับหมายเลขบท เช่น บทที่ 1 ใช้รหัส SWUEC 01

##### 5.4.2 การให้รหัสแบบฟอร์ม (Form coding)


- ใช้ตัวอักษรภาษาอังกฤษ 2 ตัว คือ MF (Medicine SWU Form)
- ใช้ตัวเลข 2 ตัวสำหรับหมายเลข เลขแบบเอกสาร เช่น แบบเอกสารที่ 1 ใช้รหัส MF 01

##### 5.4.3 การให้รหัสโครงการวิจัย

- ใช้ตัวเลข 3 ตัวสำหรับหมายเลขโครงการวิจัย โดยเริ่มต้นที่หมายเลข 001
- โครงการวิจัยของปี พ.ศ. 2560 เขียนเป็น /60 ไว้หลังหมายเลขโครงการวิจัย
- โครงการวิจัยแรกของปี พ.ศ. 2560 คือ 001/60
- โครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาใหม่ (Resubmitted) ใช้ตัวอักษร R (ครั้งที่ 1, ครั้งที่ 2,..... ใส่ตัวเลขต่อตัวอักษร R) ต่อจากรหัสโครงการวิจัย
- ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Amendment) ใช้ตัวอักษร A (ครั้งที่ 1, ครั้งที่ 2,.....ใส่ตัวเลขต่อจกตัวอักษร A) ต่อจากรหัสโครงการวิจัย
- รายงานความก้าวหน้าของการวิจัย (Continuing review ของ Progress report) ใช้ตัวอักษร C (ครั้งที่ 1, ครั้งที่ 2,..... ใส่ตัวเลขต่อจกตัวอักษร C) ต่อจากรหัสโครงการวิจัย
- รายงานสรุปผลการวิจัย (Review of Final Report) ใช้ตัวอักษร FR ต่อจากรหัสโครงการวิจัย
- โครงการวิจัยที่พิจารณาแบบยกเว้น (Exemption) ใช้ตัวอักษร X ต่อจากรหัสโครงการวิจัย
- โครงการวิจัยที่พิจารณาแบบเร่งด่วน (Expedited) ใช้ตัวอักษร E ต่อจากรหัสโครงการวิจัย
- โครงการวิจัยที่พิจารณาแบบสมบูรณ์ (Full Board Review) ใช้ตัวอักษร F ต่อจากรหัสโครงการวิจัย

##### 5.4.4 การให้รหัสรายงานการประชุม (Minute Coding)

- ใช้ตัวอักษรภาษาอังกฤษ 2 ตัว คือ MM (Medicine SWU Minute)
- ใช้ตัวเลข 4 ตัวสำหรับหมายเลขรายงาน โดยเริ่มต้นที่หมายเลข 01
- รายงานการประชุมของปี พ.ศ. 2560 เขียนเป็น /60 ไว้หลังหมายเลขรายงาน
- รายงานการประชุมฉบับแรกของปี พ.ศ. 2560 คือ MM 01/60

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ</b>	บทที่ SWUEC 01 เริ่มใช้ 18 ต.ค. 2561 Version 2.0
	<b>การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน</b> <b>Preparation of Standard Operating Procedures (SOPs)</b>	

#### 5.4.5 การให้รหัสจดหมาย (Letter Coding)


- ใช้ตัวอักษรภาษาอังกฤษ 3 ตัว และแบ่งประเภทจดหมายเป็น 5 ประเภท ได้แก่
  - MLC เป็นจดหมายแจ้งผลการพิจารณาของคณะกรรมการฯ
  - MLQ เป็นจดหมายสอบถามหรือขอข้อมูลเพิ่มเติมจากผู้วิจัยหรือผู้ให้ทุนวิจัย
  - MLR เป็นจดหมายแจ้งเตือนจากคณะกรรมการฯ
  - MLP เป็นจดหมายตอบรับจากคณะกรรมการฯ
  - MLS เป็นจดหมายอื่นๆ ของคณะกรรมการฯ
- ใช้ตัวเลข 4 ตัว สำหรับหมายเลขจดหมาย เช่น จดหมายแจ้งผลการพิจารณาฉบับที่ 1 ใช้รหัส MLC 0001
- จดหมายของปี พ.ศ. 2560 เขียนเป็น /60 ไว้หลังหมายเลขจดหมาย เช่น จดหมายแจ้งผลการพิจารณาฉบับแรกของปี พ.ศ. 2560 คือ MLC 0001/60

#### 5.5 การสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน

- ใช้ภาษาที่กระชับ และกะทัดรัด
- ระบุ ฉบับ (Version) ของวิธีดำเนินการมาตรฐาน โดยเริ่มจาก ฉบับ 1.0 การแก้ไขเล็กน้อย อาจปรับหมายเลขฉบับครั้งละ 0.1 เช่น ฉบับที่ 1.1 เป็นต้น
- บรรยายหัวข้อหลักของวิธีดำเนินการมาตรฐาน ได้แก่ วัตถุประสงค์ ขอบเขต รับผิดชอบ แผนภูมิขั้นตอน หลักการปฏิบัติ คำนิยาม ภาคผนวก และเอกสารอ้างอิง
- การลำดับภาคผนวก ใช้พยัญชนะไทย ก ข ค เช่น ผนวก ก แบบเอกสารที่ MF 01 เป็นต้น
- ทำสารบัญ หรือตารางของหัวข้อต่างๆ ของวิธีดำเนินการมาตรฐานทั้งหัวข้อหลัก และหัวข้อย่อย
- ทำบทสรุปของการทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- ตรวจสอบความถูกต้องของโครงร่าง ภาษา ตัวสะกด และไวยากรณ์

#### 5.6 การทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOPs Review)

- การทบทวนจะกระทำโดยคณะกรรมการฯ
- แจกจ่ายสำเนาของวิธีดำเนินการมาตรฐาน เพื่อให้คณะกรรมการฯ แต่ละคนได้ทบทวนและเสนอแนะ
- จัดการประชุมคณะกรรมการฯ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน เพื่อรวบรวมข้อเสนอแนะและแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ</b>	<b>บทที่ SWUEC 01</b> <b>เริ่มใช้ 18 ต.ค. 2561</b> <b>Version 2.0</b>
	<b>การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน</b> <b>Preparation of Standard Operating Procedures (SOPs)</b>	

### 5.7 การอนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOPs Approval)

- ตรวจสอบความถูกต้องของโครงร่าง ภาษา ตัวสะกด และไวยากรณ์
- เลขานุการ/กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ เตรียมหนังสือนำเสนอขออนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐานโดยการกำหนดวันที่เริ่มใช้วิธีดำเนินการมาตรฐาน และลงนามโดยประธานกรรมการฯ
- นำเสนออธิการบดีโดยผ่านความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ เพื่อขออนุมัติใช้วิธีดำเนินการมาตรฐาน

### 5.8 การแจกจ่ายสำเนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOPs Distribution)

- แจกจ่ายสำเนาวิธีดำเนินการมาตรฐานที่ได้รับอนุมัติ ให้คณะกรรมการฯ ทุกคน พร้อมทั้งบันทึกหลักฐานการรับในสมุดแจกจ่ายเอกสาร
- เผยแพร่สำเนาวิธีดำเนินการมาตรฐานให้บุคลากรภายในมหาวิทยาลัย โดยสามารถดาวน์โหลดได้บนเว็บไซต์ของมหาวิทยาลัย

### 5.9 การปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOPs Revision)


- ทบทวนเพื่อปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐานอย่างสม่ำเสมออย่างน้อย 3 ปี/ครั้ง
- กรรมการฯ อาจเสนอที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อสร้างบทใหม่ของวิธีดำเนินการมาตรฐานหรือปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับที่มีอยู่เดิม
- ถ้าคณะกรรมการฯ เห็นชอบกับการแก้ไขปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน ประธานกรรมการฯ จะแต่งตั้งกรรมการในคณะกรรมการฯ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐานโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการฯ จำนวนอย่างน้อย 5 คน ประกอบด้วย ประธาน รองประธาน เลขานุการ กรรมการฯ ผู้ช่วยเลขานุการ เพื่อดำเนินการแก้ไข ปรับปรุง วิธีดำเนินการมาตรฐานต่อไป

### 5.10 การอนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับปรับปรุงแก้ไข

- วิธีดำเนินการมาตรฐานแต่ละฉบับที่สร้างขึ้นใหม่ หรือมีการแก้ไขปรับปรุงจะต้องผ่านการทบทวนโดยคณะกรรมการฯ และได้รับการอนุมัติโดยอธิการบดี โดยผ่านความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ

### 5.11 การแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับปรับปรุงแก้ไข

- ดำเนินการเช่นเดียวกับการแจกจ่ายสำเนาวิธีดำเนินการมาตรฐานในข้อ 5.8

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ</b>	บทที่ SWUEC 01 เริ่มใช้ 18 ต.ค. 2561 Version 2.0
	<b>การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน</b> <b>Preparation of Standard Operating Procedures (SOPs)</b>	

### 5.12 การเก็บต้นฉบับวิธีดำเนินการมาตรฐาน

- เก็บต้นฉบับวิธีดำเนินการมาตรฐานทุกฉบับไว้ในตู้เก็บเอกสารที่ใส่กุญแจ ในห้องของสำนักงานคณะกรรมการฯ
- บันทึกวิธีดำเนินการมาตรฐานทุกฉบับในคอมพิวเตอร์

### 6. คำนิยาม :


<b>คณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน</b>	กรรมการในคณะกรรมการฯ ซึ่งได้รับมอบหมายจากประธานกรรมการฯ เพื่อเตรียมทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐาน
<b>ประธานกรรมการฯ</b>	ประธานคณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์ มศว
<b>คณะกรรมการฯ</b>	คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์ มศว
<b>สำนักงานฯ</b>	สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

### 7. ภาคผนวก :

แบบเอกสารที่ MF 01 รายการวิธีดำเนินการมาตรฐาน


### 8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 ICH Harmonised Guideline Integrated Addendum to ICH E6 (R1) : guideline for Good Clinical Practice E6 (R2), 2015.
- 8.2 National Policy and guideline for Human Research 2015. National Research Council of Thailand.
- 8.3 WHO. Standard and Operational Guidance for Ethics Review of Health-related Research with Human Participants, 2011
- 8.4 ธาดา สืบหลินวงศ์ และคณะ (บรรณาธิการ) ชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย (2551). แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ.2550. กรุงเทพฯ : โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

	คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ	บทที่ SWUEC 02 เริ่มใช้ 18 ต.ค. 2561 Version 2.0
	โครงสร้างและองค์ประกอบคณะกรรมการจริยธรรม สำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์ Structure and Components of Institutional Human Research Ethic Committee (EC)	


ใบสรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1	ฉบับที่ 2
<b>เตรียมโดย</b>	คณะอนุกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณา โครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์ มศว
<b>วันที่</b>	21 กรกฎาคม 2556	6 สิงหาคม 2560
<b>ทบทวนโดย</b>	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มศว	คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณา โครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์ มศว
<b>วันที่ทบทวน</b>	15 มกราคม 2557	19 กันยายน 2561
<b>อนุมัติโดย</b>	ผศ.นพ.เฉลิมชัย บุญยะลีพรรณ	รศ.ดร.สมชาย สันติวัฒนกุล
<b>ตำแหน่ง</b>	อธิการบดี	อธิการบดี
<b>วันที่อนุมัติ</b>	20 มกราคม 2557	18 ตุลาคม 2561

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ</b>	บทที่ SWUEC 02 เริ่มใช้ 18 ต.ค. 2561 Version 2.0
	<b>โครงสร้างและองค์ประกอบคณะกรรมการจริยธรรม</b> <b>สำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์</b> <b>Structure and Components of Institutional</b> <b>Human Research Ethic Committee (EC)</b>	

### สารบัญ

ที่	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	15
2	ขอบเขต	15
3	ความรับผิดชอบ	16
4	แผนภูมิขั้นตอน	17
5	หลักการปฏิบัติ	18
5.1	หลักจริยธรรม	18
5.2	องค์ประกอบ การแต่งตั้ง และวาระปฏิบัติงานของคณะกรรมการฯ	19
5.3	คุณสมบัติของคณะกรรมการฯ	19
5.4	การแต่งตั้งและวาระการปฏิบัติงาน	20
5.5	การลาออก และการพ้นจากตำแหน่ง	20
5.6	การแต่งตั้งกรรมการฯ สมทบเพิ่มเติม	21
5.7	การแต่งตั้งกรรมการฯ เพื่อทดแทน	21
5.8	การแต่งตั้งที่ปรึกษาอิสระ	22
5.9	ประธานกรรมการฯ	22
5.10	รองประธานกรรมการฯ	23
5.11	เลขานุการกรรมการฯ	24
5.12	ผู้ช่วยเลขานุการ	25
5.13	เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการฯ	26
5.14	ที่ปรึกษา	26
5.15	หน้าที่และความรับผิดชอบของกรรมการฯ	26
5.16	องค์ประกอบของคณะกรรมการฯ	27
5.17	องค์ประกอบของการประชุม	28
5.18	การพิจารณาตัดสินของคณะกรรมการฯ	28
6	คำนิยาม	29
7	ภาคผนวก	30
8	เอกสารอ้างอิง	30

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ</b>	บทที่ SWUEC 02 เริ่มใช้ 18 ต.ค. 2561 Version 2.0
	<b>โครงสร้างและองค์ประกอบคณะกรรมการจริยธรรม</b> <b>สำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์</b> <b>Structure and Components of Institutional</b> <b>Human Research Ethic Committee (EC)</b>	


## 1. วัตถุประสงค์

คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ Human Research Ethics Committee of Srinakharinwirot University หรือเรียกย่อว่า “คณะกรรมการฯ” หรือ “SWUEC” ทำหน้าที่เป็นคณะกรรมการด้านจริยธรรมในการพิจารณาโครงการวิจัยที่กระทำการศึกษาวิจัย หรือทดลองในมนุษย์ โดยพิจารณาให้ความเห็นชอบเชิงจริยธรรมแก่โครงการวิจัยที่ดำเนินการ โดยบุคลากรมหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ นิสิตที่เรียนในหลักสูตรของมหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ โดยที่โครงการวิจัยทั้งหมด หรือส่วนหนึ่งส่วนใด ได้ดำเนินการในมหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ (ทุกส่วนขยาย) รวมทั้งโครงการวิจัยที่กระทำการศึกษาวิจัย หรือทดลองในมนุษย์ ในสถานที่อื่นที่ไม่ได้ดำเนินการในสถานที่ดังกล่าว ที่มีการร้องขอให้คณะกรรมการฯ ซึ่งได้รับการแต่งตั้งจากอธิการบดี มศว ให้ทำหน้าที่ในการดำเนินการพิจารณาโครงการวิจัยดังกล่าว

## 2. ขอบเขต

- คณะกรรมการฯ มีอำนาจหน้าที่ในการพิจารณาโครงการวิจัย (ICH GCP 3.1.4) ความเหมาะสมของผู้วิจัย เอกสารคำชี้แจงอธิบายแก่อาสาสมัคร หรือผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย และเอกสารการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล โดยมีการพิจารณาตัดสิน ดังนี้
  - (1) รับรองโดยไม่มีเงื่อนไข (Approved)
  - (2) รับรองในหลักการ ขอให้มีการแก้ไขเพิ่มเติมข้อมูลตามความเห็น (Approved After Minor Revision)
  - (3) ยังไม่รับรองจนกว่าจะมีการแก้ไขตามข้อเสนอแนะ (Pending approval due to major revision)
  - (4) ไม่รับรองตามเหตุผลที่ชี้แจง (Disapproved)
- คณะกรรมการฯ มีอำนาจหน้าที่ในการทบทวนรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยในช่วงเวลาที่เหมาะสมกับความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร ทั้งนี้ต้องไม่น้อยกว่าหนึ่งครั้งต่อปี (ICH GCP 3.1.4) นอกจากนี้คณะกรรมการฯ มีอำนาจในการสังเกตกระบวนการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล หรือกระบวนการอื่นๆ ของโครงการวิจัย




	<b>คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ</b>	บทที่ SWUEC 02 เริ่มใช้ 18 ต.ค. 2561 Version 2.0
	<b>โครงสร้างและองค์ประกอบคณะกรรมการจริยธรรม</b> <b>สำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์</b> <b>Structure and Components of Institutional</b> <b>Human Research Ethic Committee (EC)</b>	

- คณะกรรมการฯ มีอำนาจหน้าที่ในการระงับโครงการวิจัยชั่วคราว (Suspension) หรือการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Termination) ในกรณีที่โครงการวิจัยมีปัญหาซึ่งอาจทำให้มีความเสี่ยงต่ออาสาสมัครอย่างร้ายแรง หรือการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดหรือข้อเสนอแนะของคณะกรรมการฯ อย่างต่อเนื่อง การตัดสินใจระงับโครงการวิจัยชั่วคราว หรือยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด จะต้องพิจารณาในการประชุมของคณะกรรมการฯ ที่มีองค์ประชุมไม่น้อยกว่ากึ่งหนึ่ง และมีการบันทึกผลการพิจารณาตัดสินในรายงานการประชุม
- คณะกรรมการฯ มีอำนาจหน้าที่ในการจำกัดหรือระงับการดำเนินการวิจัยบางส่วน (Restriction) ในกรณีที่ผู้วิจัยไม่ปฏิบัติตามหลักการจริยธรรม หรือข้อกำหนดของคณะกรรมการฯ การจำกัดหรือระงับการดำเนินการวิจัยบางส่วนจะสิ้นสุด เมื่อการไม่ปฏิบัติตามดังกล่าว ได้รับการแก้ไขตามที่คณะกรรมการฯ ได้พิจารณาตัดสิน
- คณะกรรมการฯ มีหน้าที่กำกับดูแลการวิจัยและตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลสถาบัน หรือสถานที่ที่ดำเนินการวิจัย ตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัย ที่ได้รับการพิจารณาอนุมัติจากคณะกรรมการฯ


### 3. ความรับผิดชอบ

- มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ มอบหมายให้คณะกรรมการฯ มีอำนาจหน้าที่ในการพิทักษ์ซึ่งสิทธิความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร (ICH GCP 3.1.1) และชุมชนที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย ภายใต้ความรับผิดชอบของคณะกรรมการฯ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ</b>	บทที่ SWUEC 02 เริ่มใช้ 18 ต.ค. 2561 Version 2.0
	<b>โครงสร้างและองค์ประกอบคณะกรรมการจริยธรรม</b> <b>สำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์</b> <b>Structure and Components of Institutional</b> <b>Human Research Ethic Committee (EC)</b>	

#### 4. แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ


ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	หลักจริยธรรมฯ ↓	คณะกรรมการฯ และประธาน กรรมการฯ
2	คุณสมบัติของคณะกรรมการฯ ↓	คณะกรรมการฯ และประธาน กรรมการฯ
3	การเสนอชื่อคณะกรรมการฯ ↓	ประธานกรรมการฯ
4	การแต่งตั้ง และวาระการปฏิบัติงาน ↓	คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณา โครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์ มศว
5	การลาออก และการพ้นจากตำแหน่ง ↓	คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณา โครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์ มศว
6	การแต่งตั้งกรรมการฯ เพื่อทดแทน ↓	คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณา โครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์ มศว
7	เลขานุการกรรมการฯ ↓	คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณา โครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์ มศว
8	ผู้ช่วยเลขานุการกรรมการฯ ↓	คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณา โครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์ มศว
9	หน้าที่ และความรับผิดชอบของกรรมการฯ ↓	คณะกรรมการฯ และประธานกรรมการฯ
10	องค์ประกอบของคณะกรรมการฯ ↓	คณะกรรมการฯ และประธานกรรมการฯ
11	การพิจารณาตัดสินของคณะกรรมการฯ ↓	คณะกรรมการฯ และประธานกรรมการฯ

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ</b>	บทที่ SWUEC 02 เริ่มใช้ 18 ต.ค. 2561 Version 2.0
	<b>โครงสร้างและองค์ประกอบคณะกรรมการจริยธรรม</b> <b>สำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์</b> <b>Structure and Components of Institutional</b> <b>Human Research Ethic Committee (EC)</b>	

## 5. หลักการปฏิบัติ

### 5.1 หลักจริยธรรม

- 5.1.1 คณะกรรมการฯ ยึดถือการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดีของ International Conference on Harmonization Good Clinical Practice: ICH GCP เป็นแนวทางในการทบทวนพิจารณา ด้านจริยธรรมของโครงการวิจัยที่ทำการศึกษา หรือทดลองในมนุษย์
- 5.1.2 นอกจากนี้ยังมีการอ้างอิงถึงหลักจริยธรรมอื่นๆ ได้แก่
- หลักการแห่งคำประกาศเฮลซิงกิ (Declaration of Helsinki)
  - International Ethical Guidelines on Biomedical Research Involving Human Subjects (CIOMS)
  - Standard and Operational Guidance for Ethics Review of Health-related Research with Human Participants ของ WHO
  - The Belmont Report
  - The common Rule
  - แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในมนุษย์แห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ในประเทศไทย พ.ศ. 2550
- 5.1.3 การทบทวนพิจารณา ด้านจริยธรรมของโครงการวิจัยจะกระทำโดยยึดหลักจริยธรรมใน The Belmont Report ได้แก่ หลักการเคารพในบุคคล (Respect for Person) หลักคุณประโยชน์ ไม่ก่ออันตราย (Beneficence) และหลักความยุติธรรม (Justice) การทบทวนจะครอบคลุม ส่วนเอกสารโครงการวิจัย เอกสารการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูลประโยชน์ ความเสี่ยง ของอาสาสมัคร และความยุติธรรมในการคัดเลือกอาสาสมัคร
- 5.1.4 หลักการปฏิบัติตามข้อบังคับแพทยสภา พ.ศ. 2544
- 5.1.5 พระราชบัญญัติสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. 2550
- 5.1.6 คำประกาศสิทธิผู้ป่วย พ.ศ. 2541
- 5.1.7 ข้อบังคับแพทยสภา ว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ. 2549 หมวด ๙
- 5.1.8 กฎหมายอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ</b>	บทที่ SWUEC 02 เริ่มใช้ 18 ต.ค. 2561 Version 2.0
	<b>โครงสร้างและองค์ประกอบคณะกรรมการจริยธรรม</b> <b>สำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์</b> <b>Structure and Components of Institutional</b> <b>Human Research Ethic Committee (EC)</b>	

## 5.2 องค์ประกอบ การแต่งตั้ง และวาระปฏิบัติงานของคณะกรรมการฯ

5.2.1 ประกอบด้วยคณะกรรมการอย่างน้อย 5 คน ได้แก่ ประธานกรรมการฯ รองประธานกรรมการฯ เลขานุการคณะกรรมการฯ ผู้ช่วยเลขานุการฯ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

5.2.2 คณะกรรมการฯ ควรมีไม่น้อยกว่า 9 คน มีทั้งเพศหญิงและชาย

- คณะกรรมการฯ อย่างน้อย 5 คน เป็นผู้เชี่ยวชาญด้านวิทยาศาสตร์ ด้านการแพทย์ และด้านจริยธรรม โดยในจำนวนนี้ต้องเป็นแพทย์อย่างน้อย 3 คน เป็นผู้มีความรู้ในสาขาการวิจัยที่พิจารณาโดยคณะกรรมการฯ เช่น วิทยาศาสตร์สุขภาพ, มนุษย์และสังคมศาสตร์ อย่างน้อย 1 คน มีความรู้ด้านเภสัชวิทยาหรือเป็นเภสัชกร อย่างน้อย 1 คน
- อย่างน้อย 1 คน ต้องมีความรู้ทางกฎหมาย
- อย่างน้อย 1 คน ต้องไม่สังกัดมหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ และ
- อย่างน้อย 1 คน เป็นผู้เชี่ยวชาญในสาขาที่ไม่ใช่วิทยาศาสตร์หรือด้านการแพทย์ โดยที่กรรมการฯ คนหนึ่งอาจมีคุณสมบัติมากกว่า 1 อย่างได้

5.2.3 คณะกรรมการฯ ได้มาจากการเสนอชื่อของประธานกรรมการฯ เพื่อเสนอให้อธิการบดีแต่งตั้ง โดยผ่านความเห็นชอบของผู้อำนวยการสถาบันยุทธศาสตร์ทางปัญญาและวิจัย มศว


5.2.4 คณะกรรมการฯ ได้รับการแต่งตั้งจากอธิการบดี มีวาระการดำรงตำแหน่งคราวละ 3 ปี โดยคณะกรรมการฯ ที่พ้นตำแหน่งตามวาระ มีสิทธิ์ที่จะได้รับการแต่งตั้งได้อีก

## 5.3 คุณสมบัติของคณะกรรมการฯ

5.3.1 คณะกรรมการฯ ประกอบด้วยกรรมการฯ ที่มีความรู้ และประสบการณ์ปัจจุบันที่แตกต่างกัน ในหลายสาขาวิชาเพื่อให้สามารถพิจารณาโครงการวิจัย ซึ่งมีความหลากหลายได้อย่างกว้างขวาง (ICH GCP 3.2.1)

5.3.2 กรรมการฯ ต้องผ่านการอบรมด้านจริยธรรมการทำวิจัยอย่างน้อยในหัวข้อต่อไปนี้

- Principle Ethics
- ICH GCP
- SOPs training

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ</b>	บทที่ SWUEC 02 เริ่มใช้ 18 ต.ค. 2561 Version 2.0
	<b>โครงสร้างและองค์ประกอบคณะกรรมการจริยธรรม</b> <b>สำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์</b> <b>Structure and Components of Institutional</b> <b>Human Research Ethic Committee (EC)</b>	


- 5.3.3 กรรมการฯ ต้องผ่านการอบรมด้าน Principle Ethics, GCP หรือ SOPs อย่างน้อย 2 ปี/ครั้ง
- 5.3.4 กรรมการฯ จะต้องปฏิบัติตามหลักการจริยธรรมเพื่อพิทักษ์สิทธิ ความเป็นส่วนตัว และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครและชุมชน
- 5.3.5 กรรมการฯ ต้องเต็มใจที่จะเปิดเผย ชื่อ อาชีพ อายุ หน่วยงานที่สังกัด ที่เกี่ยวข้องกับการทำงาน ในฐานะกรรมการฯ ต่อสาธารณะ
- 5.3.6 กรรมการฯ ต้องลงนามในเอกสารรักษาความลับ (แบบเอกสารที่ MF 02-1 เอกสารรักษาความลับ) เพื่อการรักษาความลับของข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการพิจารณาของกรรมการฯ เอกสารโครงการวิจัยข้อมูลเกี่ยวกับอาสาสมัครหรือผู้เข้าร่วมการวิจัย และเรื่องอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง
- 5.3.7 กรรมการฯ ต้องลงนามในแบบยินยอมเปิดเผยการมีส่วนได้ส่วนเสีย (แบบเอกสารที่ MF 02-2 แบบยินยอมเปิดเผยการมีส่วนได้ส่วนเสีย) และแบบลงนามรับทราบหน้าที่ (แบบเอกสารที่ MF 02-3) ถึง (แบบเอกสารที่ MF 02-8)

#### 5.4 การแต่งตั้งและวาระการปฏิบัติงาน

- 5.4.1 คณะกรรมการฯ ได้รับการแต่งตั้งจากอธิการบดี โดยการเสนอชื่อของประธานกรรมการฯ โดยผ่านความเห็นชอบของผู้อำนวยการสถาบันยุทธศาสตร์ทางปัญญาและวิจัย มศว
- 5.4.2 กรรมการฯ มีวาระการดำรงตำแหน่งคราวละ 3 ปี กรรมการฯ ที่พ้นตำแหน่งตามวาระ มีสิทธิ์ที่จะได้รับการแต่งตั้งได้อีก

#### 5.5 การลาออกและการพ้นจากตำแหน่ง

- 5.5.1 กรรมการฯ ที่ลาออกก่อนครบวาระการปฏิบัติงาน ต้องแจ้งความจำนงค์มายังประธานกรรมการฯ เป็นลายลักษณ์อักษร
- 5.5.2 การพ้นตำแหน่งนอกเหนือจากการครบวาระการปฏิบัติงาน จะกระทำได้ในกรณีใดกรณีหนึ่งดังต่อไปนี้
- ลาออก
  - ตาย
  - ต้องพิพากษาถึงที่สุดให้จำคุกเว้นแต่เป็นความผิดอันได้กระทำโดยประมาท หรือ ความผิดลหุโทษ
  - เป็นบุคคลล้มละลาย

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ</b>	บทที่ SWUEC 02 เริ่มใช้ 18 ต.ค. 2561 Version 2.0
	<b>โครงสร้างและองค์ประกอบคณะกรรมการจริยธรรม</b> <b>สำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์</b> <b>Structure and Components of Institutional</b> <b>Human Research Ethic Committee (EC)</b>	

- เป็นบุคคลไร้ความสามารถ หรือเสมือนไร้ความสามารถ
- มีเหตุบกพร่องอย่างมากต่อหน้าที่ หรือมีความประพฤติเสื่อมเสียอย่างร้ายแรงและกรรมการเกินกึ่งหนึ่งเห็นสมควรให้ออกจากตำแหน่ง
- มีข้อจำกัดในการปฏิบัติหน้าที่ และกรรมการเกินกึ่งหนึ่งมีมติเห็นสมควรให้ออกจากตำแหน่ง

5.5.3 การพ้นตำแหน่งจะกระทำได้โดยคำสั่งของอธิการบดี โดยผ่านการพิจารณาของคณะกรรมการฯ


## 5.6 การแต่งตั้งกรรมการสมทบ (Alternate Member)

5.6.1 คณะกรรมการฯ อาจแต่งตั้งกรรมการเพิ่มเติม เพื่อทำหน้าที่

1. แทนกรรมการหลัก กรณีที่กรรมการหลักไม่สามารถเข้าประชุมได้ ในกรณีนี้กรรมการสมทบต้องมีคุณสมบัติ และประสบการณ์คล้ายกรรมการหลัก และให้มีอำนาจหน้าที่เหมือนกันทุกประการ
2. กรรมการสมทบจะได้รับเชิญให้เข้าร่วมประชุมคณะกรรมการฯ โดยให้เป็นไปตามข้อกำหนดเกี่ยวกับการประชุมของคณะกรรมการฯ ในกรณีที่กรรมการหลักไม่สามารถเข้าร่วมการประชุมได้ และทำให้ไม่ครบองค์ประชุมในการประชุมในครั้งนั้น ซึ่งนับกรรมการสมทบเป็นองค์ประชุม และสามารถลงคะแนนเสียงได้
3. เป็นกรรมการทบทวนโครงการวิจัย เพื่อพิจารณาโครงการวิจัยเฉพาะทาง
4. คณะกรรมการฯ สามารถนำเสนอชื่อกรรมการสมทบ โดยผ่านความเห็นชอบจากคณะกรรมการฯ เพื่อให้อธิการบดีแต่งตั้ง โดยผ่านความเห็นชอบของผู้อำนวยการสถาบันยุทธศาสตร์ทางปัญญาและวิจัย โดยกรรมการสมทบจะมีวาระการดำรงตำแหน่งเช่นเดียวกับคณะกรรมการฯ

## 5.7 การแต่งตั้งกรรมการฯ เพื่อทดแทน

ในกรณีที่กรรมการฯ ลาออก หรือพ้นจากตำแหน่งก่อนครบวาระการปฏิบัติงาน คณะกรรมการฯ จะทำการเสนอชื่อ โดยผ่านความเห็นชอบจากคณะกรรมการฯ เพื่อเสนอให้อธิการบดีลงนามแต่งตั้งกรรมการฯ ทดแทน ทั้งนี้ กรรมการฯ ทดแทน จะดำรงตำแหน่งแทน เท่ากับวาระที่เหลือของผู้ซึ่งตนทดแทน เว้นแต่ในกรณีที่กรรมการฯ มีวาระที่เหลือน้อยกว่า 6 เดือน คณะกรรมการฯ อาจไม่พิจารณาเสนอชื่อเพื่อทดแทนก็ได้


	<b>คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ</b>	บทที่ SWUEC 02 เริ่มใช้ 18 ต.ค. 2561 Version 2.0
	<b>โครงสร้างและองค์ประกอบคณะกรรมการจริยธรรม</b> <b>สำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์</b> <b>Structure and Components of Institutional</b> <b>Human Research Ethic Committee (EC)</b>	

## 5.8 การแต่งตั้งที่ปรึกษาอิสระ (Independent Consultant)

- 5.8.1 เมื่อคณะกรรมการฯ พิจารณาเห็นว่าโครงการวิจัยใดต้องการข้อมูลเพิ่มเติม หรือ ความเห็นของผู้เชี่ยวชาญในสาขาซึ่งไม่มีในคณะกรรมการฯ หรือกรรมการสมทบ คณะกรรมการฯ จะเชิญผู้เชี่ยวชาญในสาขานั้นๆ เพื่อช่วยทบทวนโครงการวิจัย
- 5.8.2 ผู้เชี่ยวชาญเพื่อเป็นที่ปรึกษาอิสระต้องลงนามในเอกสารรักษาความลับ (แบบเอกสารที่ MF 02- 1) เพื่อการรักษาความลับของข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการพิจารณาเอกสารโครงการวิจัย ข้อมูลเกี่ยวกับอาสาสมัคร และเรื่องอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง

## 5.9 ประธานกรรมการฯ

- 5.9.1 ประธานกรรมการฯ ได้รับการแต่งตั้งจากอธิการบดีโดยการเสนอชื่อของผู้อำนวยการสถาบันยุทธศาสตร์ทางปัญญาและวิจัย ซึ่งเสนอชื่อผ่านความเห็นชอบจากคณะกรรมการฯ ต้องเป็นผู้ที่มีความรู้และประสบการณ์อย่างเพียงพอในด้านจริยธรรมการทำวิจัยในมนุษย์
- 5.9.2 ประธานกรรมการฯ มีวาระการดำรงตำแหน่งคราวละ 3 ปี และเมื่อพ้นตำแหน่งตามวาระมีสิทธิที่จะได้รับการแต่งตั้งได้อีก 1 วาระ แต่จะดำรงตำแหน่งติดต่อกันได้ไม่เกิน 2 วาระ (ทั้งนี้หากได้รับการแต่งตั้ง 2 ครั้งติดต่อกันแล้ว ให้เว้นระยะอย่างน้อย 1 วาระ จึงสามารถได้รับการแต่งตั้งใหม่ในรอบถัดไป)
- 5.9.3 การลาออกจากตำแหน่ง ประธานกรรมการฯ ต้องแจ้งให้อธิการบดี และคณะกรรมการฯ ทราบถึงความประสงค์ในการลาออกเป็นลายลักษณ์อักษร หากประธานกรรมการฯ ลาออก ผู้อำนวยการสถาบันยุทธศาสตร์ทางปัญญาและวิจัย จะทำการคัดเลือกประธานกรรมการฯ คนใหม่จากคณะกรรมการฯ หรือบุคคลภายนอก และเสนอชื่อต่ออธิการบดีเพื่อแต่งตั้งต่อไป
- 5.9.4 ประธานกรรมการฯ มีหน้าที่ในการดำรงไว้ซึ่งการทำงานของคณะกรรมการฯ ให้เป็นไปตามหลักการจริยธรรมและมาตรฐานสากล
- 5.9.5 ประธานกรรมการฯ มีหน้าที่ในการดำเนินการประชุมเพื่อพิจารณาโครงการวิจัย และลงนามในเอกสารต่างๆ ของคณะกรรมการฯ

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ</b>	บทที่ SWUEC 02 เริ่มใช้ 18 ต.ค. 2561 Version 2.0
	<b>โครงสร้างและองค์ประกอบคณะกรรมการจริยธรรม</b> <b>สำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์</b> <b>Structure and Components of Institutional</b> <b>Human Research Ethic Committee (EC)</b>	

5.9.6 ประธานกรรมการฯ มีหน้าที่ในการปฏิบัติภารกิจ หรือมอบหมายภารกิจต่างๆ แก่เลขานุการฯ หรือกรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ เช่น เลือกรีวิวโครงการวิจัย แต่งตั้งกรรมการ ทบทวนโครงการวิจัย รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Review of adverse event) และ งานอื่นๆ ของคณะกรรมการฯ

5.9.7 ประธานกรรมการฯ มีหน้าที่รายงานการปฏิบัติงานต่ออธิการบดี ปีละ 1 ครั้ง

5.9.8 ประธานกรรมการฯ สามารถให้คำแนะนำโดยผ่านความเห็นชอบของคณะกรรมการฯ ในการ แต่งตั้งคณะกรรมการฯ เพื่อทดแทน แต่งตั้งกรรมการสมทบ แต่งตั้งที่ปรึกษาอิสระ และ กรรมการฯ เพิ่มเติมเพื่อเสนออธิการบดีแต่งตั้งต่อไป

5.9.9 ประธานกรรมการฯ สามารถคัดเลือกเจ้าหน้าที่ และคณะทำงานของคณะกรรมการฯ ตามความ เหมาะสม ภายใต้อำนาจของอธิการบดี


5.9.10 เป็นตัวแทนคณะกรรมการฯ ในการติดต่อประสานงานเกี่ยวกับการดำเนินงานของ คณะกรรมการฯ ต่อองค์กรทางจริยธรรมที่เกี่ยวข้อง

#### 5.10 รองประธานกรรมการฯ

5.10.1 รองประธานกรรมการฯ ได้รับการแต่งตั้งจากอธิการบดี โดยการเสนอผ่านความเห็นชอบจาก คณะกรรมการฯ


5.10.2 ทำหน้าที่แทนประธานกรรมการฯ เมื่อประธานกรรมการฯ ไม่สามารถปฏิบัติหน้าที่ได้ หรือปฏิบัติ หน้าที่อื่น ที่ประธานกรรมการฯ มอบหมาย



	<b>คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ</b>	บทที่ SWUEC 02 เริ่มใช้ 18 ต.ค. 2561 Version 2.0
	<b>โครงสร้างและองค์ประกอบคณะกรรมการจริยธรรม</b> <b>สำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์</b> <b>Structure and Components of Institutional</b> <b>Human Research Ethic Committee (EC)</b>	

### 5.11 เลขานุการฯ


- 5.11.1 เลขานุการฯ ได้รับการแต่งตั้งจากอธิการบดี โดยการเสนอผ่านความเห็นชอบจากคณะกรรมการฯ
- 5.11.2 มีหน้าที่ดูแล และบริหารจัดการ การดำเนินงานภายในคณะกรรมการฯ ให้เป็นไปด้วยความเรียบร้อยตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- 5.11.3 เลือกวิธีการพิจารณาโครงการวิจัย คัดเลือกกรรมการผู้ทบทวนหลัก (Primary Reviewers) ของโครงการวิจัยใหม่, ทบทวนการพิจารณาแบบยกเว้น, ทบทวนการพิจารณาแบบเร่งด่วน, ทบทวนการพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์, ทบทวนการพิจารณารายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย, ทบทวนการพิจารณาการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย, ทบทวนการพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาในที่ประชุม หรือพิจารณารายงานอื่นๆ โดยคำนึงถึงคุณวุฒิประสบการณ์ให้เหมาะสมกับลักษณะโครงการวิจัย ในกรณีที่เป็นโครงการวิจัยในเด็ก ควรมีกรรมการสมทบ หรือที่ปรึกษาอิสระ ที่มีความรู้เกี่ยวกับเด็ก ทั้งในด้านจริยธรรม ด้านคลินิก และด้านจิตสังคม ในการให้ข้อคิดเห็น
- กรณีเป็นโครงการวิจัยใหม่ และพิจารณาในที่ประชุม ให้มอบหมายผู้ทบทวนหลักสาย Medical/Scientific 1 คน และสาย Nonmedical/Nonscientific 1-2 คน
  - กรณีเป็นโครงการวิจัยใหม่ และพิจารณาแบบเร่งด่วน ให้มอบหมายผู้ทบทวนหลักสาย Medical/Scientific 1 คน และสาย Nonmedical/Nonscientific 1 คน
  - กรณีเป็นรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ให้มอบหมายผู้ทบทวนหลักสาย Medical/Scientific 1 คน
  - กรณีเป็นรายงานความก้าวหน้า การเบี่ยงเบนจากโครงการวิจัย การยุติโครงการวิจัย ให้มอบหมายผู้ทบทวนหลักสาย Medical/Scientific 1 คน
- 5.11.4 ร่วมมือ และประสานงานกับประธานกรรมการฯ ในการดูแล และตรวจสอบการดำเนินงานของคณะกรรมการฯ ให้เป็นไปตามนโยบายของมหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ</b>	บทที่ SWUEC 02 เริ่มใช้ 18 ต.ค. 2561 Version 2.0
	<b>โครงสร้างและองค์ประกอบคณะกรรมการจริยธรรม</b> <b>สำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์</b> <b>Structure and Components of Institutional</b> <b>Human Research Ethic Committee (EC)</b>	

- 5.11.5 สามารถนำกฎระเบียบทางการวิจัยที่เป็นสากล (Federal Research Regulations) มาประยุกต์ใช้ในการดำเนินงาน และกำหนดบทบาทหน้าที่ของคณะกรรมการฯ ให้เป็นไปตามกฎเกณฑ์ระเบียบของมหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒที่ตั้งไว้
- 5.11.6 ประสานงานระหว่างคณะกรรมการฯ และผู้วิจัย หรือผู้ให้ทุนวิจัย
- 5.11.7 ทำงานร่วมกับประธานกรรมการฯ ในการพัฒนาปรับปรุงนโยบายการดำเนินงานของคณะกรรมการฯ อย่างต่อเนื่อง
- 5.11.8 เสนอแนะ และผลักดันคณะกรรมการฯ ให้มีบทบาทในการให้คำปรึกษา และให้ข้อเสนอแนะเกี่ยวกับการวิจัยให้แก่องค์กร
- 5.11.9 เป็นตัวแทนคณะกรรมการฯ ในการติดต่อประสานงานเกี่ยวกับการดำเนินงานของคณะกรรมการฯ ต่อองค์กรทางจริยธรรมที่เกี่ยวข้อง
- 5.11.10 ตรวจสอบขั้นตอนการดำเนินการพิจารณาโครงการวิจัยให้เป็นไปตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- 5.11.11 ดูแล และบริหารจัดการการดำเนินงานภายในสำนักงานฯ ให้เป็นไปด้วยความเรียบร้อย
- 5.11.12 ส่งเสริม และพัฒนาบุคลากรภายในสำนักงานฯ ให้มีความรู้ความสามารถยิ่งขึ้น
- 5.11.13 รับผิดชอบ และบริหารจัดการงบประมาณของสำนักงานฯ ตามหลักเกณฑ์ที่มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒกำหนด
- 5.11.14 รายงานเสนอแต่งตั้งเจ้าหน้าที่ธุรการอื่นๆ เพื่อปฏิบัติงานในสำนักงานฯ ตามความเหมาะสม

## 5.12 ผู้ช่วยเลขานุการ

- 5.12.1 มีหน้าที่ช่วยเหลือเลขานุการกรรมการฯ ในการบริหารจัดการการดำเนินงานให้เป็นไปด้วยความเรียบร้อยตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- 5.12.2 ปฏิบัติหน้าที่แทนเลขานุการในกรณีเลขานุการไม่อยู่หรือไม่สามารถปฏิบัติหน้าที่ได้
- 5.12.3 ปฏิบัติงานตามที่เลขานุการมอบหมาย
- 5.12.4 จัดรายงานการประชุม

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ</b>	บทที่ SWUEC 02 เริ่มใช้ 18 ต.ค. 2561 Version 2.0
	<b>โครงสร้างและองค์ประกอบคณะกรรมการจริยธรรม</b> <b>สำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์</b> <b>Structure and Components of Institutional</b> <b>Human Research Ethic Committee (EC)</b>	

### 5.13 เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการฯ


- 5.13.1 ได้รับการเสนอขอแต่งตั้งจากเลขานุการฯ และได้รับการอนุมัติแต่งตั้งโดยประธานกรรมการฯ
- 5.13.2 มีหน้าที่ตรวจสอบความถูกต้องและครบถ้วนของเอกสารทั้งหมดที่ต้องใช้ประกอบการพิจารณา ก่อนนำเสนอให้แก่ผู้ช่วยเลขานุการ หรือเลขานุการดำเนินการต่อไป
- 5.13.3 มีหน้าที่รับ-ส่งเอกสารให้แก่คณะกรรมการฯ และผู้วิจัย รวมทั้งประสานงานและติดตาม ทวงถามเอกสารจากผู้วิจัย และคณะกรรมการฯ ให้ตรงตามเวลาที่กำหนด ก่อนนำเสนอให้แก่ ผู้ช่วยเลขานุการ หรือเลขานุการดำเนินการต่อไป
- 5.13.4 มีหน้าที่ปฏิบัติตามที่ได้รับมอบหมายจาก เลขานุการฯ

### 5.14 ที่ปรึกษา

คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์ มศว อาจขอคำปรึกษาเป็นครั้งคราว จากผู้เชี่ยวชาญที่ไม่ใช่กรรมการฯ ในโครงการวิจัยที่เสนอ ผู้เชี่ยวชาญเหล่านี้อาจเป็นผู้เชี่ยวชาญ ทางกฎหมาย หรือทางจริยศาสตร์ หรือเป็นผู้เชี่ยวชาญเฉพาะโรค หรือผู้เชี่ยวชาญเกี่ยวกับระเบียบวิธี วิจัย หรืออาจเป็นผู้แทนของชุมชน ผู้ป่วย หรือกลุ่มผลประโยชน์เฉพาะ โดยมีการกำหนดเงื่อนไข การปฏิบัติหน้าที่ของที่ปรึกษาอิสระให้ชัดเจน

### 5.15 หน้าที่และความรับผิดชอบของกรรมการฯ

- 5.15.1 เข้าร่วมประชุม
- 5.15.2 กรรมการฯ มีหน้าที่ในการพิจารณาโครงการวิจัยที่ได้รับมอบหมายก่อนการประชุม คณะกรรมการฯ
- 5.15.3 ทบทวน อภิปราย และพิจารณาข้อเสนอโครงการวิจัยที่ขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรม กรรมการฯ ที่ไม่สามารถเข้าร่วมประชุมได้ หากมีข้อคิดเห็นเชิงจริยธรรมต่อโครงการวิจัย สามารถส่งบันทึกแสดงความคิดเห็นพร้อมเหตุผลต่อประธานกรรมการฯ ล่วงหน้าก่อนดำเนินการ ประชุมอย่างน้อย 1 วัน แต่เฉพาะผู้เข้าร่วมประชุมเท่านั้นที่มีสิทธิพิจารณาตัดสินโครงการวิจัย

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ</b>	บทที่ SWUEC 02 เริ่มใช้ 18 ต.ค. 2561 Version 2.0
	<b>โครงสร้างและองค์ประกอบคณะกรรมการจริยธรรม</b> <b>สำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์</b> <b>Structure and Components of Institutional</b> <b>Human Research Ethic Committee (EC)</b>	

5.15.4 กรรมการฯ มีหน้าที่เข้าร่วมการประชุมเพื่อพิจารณาตัดสินโครงการวิจัย ดังนี้

- โครงการวิจัยที่เข้าพิจารณาครั้งแรก
- โครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาเพื่อพิจารณาใหม่
- รายงานความก้าวหน้าของการวิจัย
- ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย
- รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง
- ข้อเรียกร้องจากอาสาสมัครหรือผู้เข้าร่วมวิจัย
- อื่นๆ ที่ประธานกรรมการฯ นำเข้าที่ประชุม

5.15.5 กรรมการฯ ที่เป็นผู้เชี่ยวชาญด้านการแพทย์/วิทยาศาสตร์ ให้เน้นการทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยในแง่ของการออกแบบวิจัย ความเสี่ยง และประโยชน์ การดูแลรักษาทางการแพทย์เวชปฏิบัติที่เป็นที่ยอมรับ

5.15.6 กรรมการฯ ที่เป็นผู้เชี่ยวชาญในสาขาที่ไม่ใช่ทางการแพทย์/วิทยาศาสตร์ ให้เน้นการทบทวนพิจารณากระบวนการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร และเอกสารการขอความยินยอมโดยครอบคลุมถึง ความครบถ้วนของข้อมูล เนื้อหาเข้าใจได้ และความเต็มใจในการเข้าร่วมที่ปราศจากการบังคับหรือให้สิ่งจูงใจเกินความเหมาะสม นอกจากนี้ ยังให้ความเห็นในเรื่องที่เกี่ยวข้องกับความรู้และประสบการณ์ของตนเอง เช่น กฎระเบียบ กฎหมาย การกระทำกับกลุ่มเปราะบาง เช่น ผู้ต้องขัง เด็ก ในอันที่จะปกป้องสิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดี ของอาสาสมัครหรือผู้เข้าร่วมวิจัย


5.15.7 กรรมการฯ มีหน้าที่รักษาความลับของข้อมูลในโครงการวิจัย และข้อมูลอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องเมื่อสิ้นสุดการประชุมคณะกรรมการฯ ต้องนำเสนอเอกสารโครงการวิจัยและข้อมูลที่เกี่ยวข้องส่งคืนเจ้าหน้าที่ของสำนักงานฯ

5.15.8 เปิดเผยมามีส่วนได้ส่วนเสียในโครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณา (ถ้ามี)

#### 5.16 องค์ประกอบของคณะกรรมการฯ

5.16.1 องค์ประกอบของคณะกรรมการฯ ต้องประกอบด้วยกรรมการฯ ที่ปรึกษาที่มีความรู้และประสบการณ์ที่มีความแตกต่างกันในหลายสาขาวิชา และต้องมีทั้งหญิงและชาย

5.16.2 องค์ประกอบของคณะกรรมการฯ ควรมีไม่น้อยกว่า 9 คน มีทั้งเพศหญิงและชาย

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ</b>	บทที่ SWUEC 02 เริ่มใช้ 18 ต.ค. 2561 Version 2.0
	<b>โครงสร้างและองค์ประกอบคณะกรรมการจริยธรรม</b> <b>สำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์</b> <b>Structure and Components of Institutional</b> <b>Human Research Ethic Committee (EC)</b>	

#### 5.16.3 องค์ประกอบของคณะกรรมการฯ ควรมีไม่น้อยกว่า 9 คน

- คณะกรรมการฯ อย่างน้อย 5 คน เป็นผู้เชี่ยวชาญด้านวิทยาศาสตร์ ด้านการแพทย์ และด้านจริยธรรม โดยในจำนวนนี้ต้องเป็นแพทย์อย่างน้อย 3 คน เป็นผู้มีความรู้ในสาขาการวิจัยที่พิจารณาโดยคณะกรรมการฯ เช่น วิทยาศาสตร์สุขภาพ, มนุษย์และสังคมศาสตร์ อย่างน้อย 1 คน มีความรู้ด้านเภสัชวิทยาหรือเป็นเภสัชกร อย่างน้อย 1 คน
- อย่างน้อย 1 คน ต้องมีความรู้ทางกฎหมาย
- อย่างน้อย 1 คน ต้องไม่สังกัดมหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ และ
- อย่างน้อย 1 คน เป็นผู้เชี่ยวชาญในสาขาที่ไม่ใช่วิทยาศาสตร์หรือด้านการแพทย์ โดยที่กรรมการฯ คนหนึ่งอาจมีคุณสมบัติมากกว่า 1 อย่างได้


#### 5.16.4 ในคณะกรรมการฯ ให้มีประธาน 1 คน รองประธาน 1 คน เลขานุการ 1 คน และมีผู้ช่วยเลขานุการ จำนวนตามความเหมาะสม

### 5.17 องค์ประกอบของการประชุม

- 5.17.1 การประชุมคณะกรรมการฯ จะต้องมียุทธศาสตร์กรรมการฯ เข้าร่วมประชุมอย่างน้อย 5 คน ให้รวมนับถึงที่ปรึกษาด้วย
- 5.17.2 การประชุมคณะกรรมการฯ จะต้องมียุทธศาสตร์กรรมการฯ อย่างน้อยหนึ่งคนต้องไม่อยู่ในสาขาทางการแพทย์ หรือวิทยาศาสตร์การแพทย์ โดยที่กรรมการฯ คนหนึ่งอาจมีคุณสมบัติมากกว่า 1 อย่าง
- 5.17.3 การประชุมคณะกรรมการฯ ถ้ามีจำนวนกรรมการฯ หลักเข้าร่วมการประชุมน้อยกว่า 5 คน ทำให้ไม่ครบองค์ประชุมในการประชุมครั้งนั้นๆ ให้เชิญกรรมการสมทบเข้าร่วมประชุมคณะกรรมการฯ โดยให้เป็นไปตามข้อกำหนดเกี่ยวกับการประชุมของคณะกรรมการฯ และให้นำกรรมการสมทบเป็นองค์ประชุม และสามารถลงคะแนนเสียงได้


### 5.18 การพิจารณาตัดสินของคณะกรรมการฯ

การพิจารณาตัดสินของคณะกรรมการฯ ถือความเห็นพ้องต้องกัน (Consensus) ของคณะกรรมการฯ โดยกรรมการฯ สามารถให้บันทึกชื่อ และความเห็นในรายงานการประชุมได้

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ</p>	<p>บทที่ SWUEC 02 เริ่มใช้ 18 ต.ค. 2561 Version 2.0</p>
	<p>โครงสร้างและองค์ประกอบคณะกรรมการจริยธรรม สำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์ Structure and Components of Institutional Human Research Ethic Committee (EC)</p>	

## 6. นิยามศัพท์ :

<p>ผู้เชี่ยวชาญด้านการแพทย์/ วิทยาศาสตร์ (Medical/Scientific Members)</p>	<p>บุคคลที่มีคุณวุฒิ การฝึกอบรม ตำแหน่ง การงาน อาชีพ เอื้อให้มุ่งพิจารณาโครงการวิจัย ในแง่มุมมองทางวิทยาศาสตร์ในสาขาชีวเวชศาสตร์หรือสังคมศาสตร์ บุคคลกลุ่มนี้ได้แก่</p> <p>(1) ผู้ประกอบวิชาชีพแพทย์ และสาขาอื่นในวิทยาศาสตร์สุขภาพ แสดงโดยไปประกอบ วิชาชีพ (เช่น แพทย์ เภสัชกร ทันตแพทย์ นักเทคนิคการแพทย์ พยาบาล นักกายภาพบำบัด นักโภชนาการ)</p> <p>(2) ผู้สำเร็จการศึกษาระดับปริญญาโทขึ้นไปในสาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ ระบาดวิทยา ศึกษาศาสตร์ สังคมศาสตร์ จิตวิทยา</p> <p>(3) นักสถิติ</p>
<p>บุคคลนอกสาขาทางการแพทย์/ วิทยาศาสตร์ (Non-Medical/ Nonscientific Members)</p>	<p>ผู้ที่มีคุณวุฒิ การฝึกอบรม ตำแหน่ง การงาน อาชีพ เอื้อให้มุ่งพิจารณาโครงการวิจัยในแง่มุมมอง นอกวิถีวิชาชีพวิทยาศาสตร์ สาขาชีวเวชศาสตร์ หรือสังคมศาสตร์ กล่าวคือ ให้แง่มุมมองด้าน ผู้เข้าร่วมการวิจัย และ/หรือชุมชน สังคม บุคคลกลุ่มนี้ได้แก่</p> <p>(1) บุคคลที่สำเร็จการศึกษาระดับปริญญาตรีขึ้นไปสาขาทางมนุษยศาสตร์ และสังคมศาสตร์ เช่น ภาษาศาสตร์ วรรณคดี บริหารธุรกิจ สื่อสารมวลชน กฎหมาย ปรัชญาและศาสนา ดนตรี,</p> <p>(2) บุคคลในชุมชน</p>
<p>บุคคลที่ไม่สังกัดมหาวิทยาลัย ศรีนครินทรวิโรฒ (Non-Affiliated members)</p>	<p>ผู้ที่ไม่ใช่บุคลากร ของมหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ</p>
<p>การรักษาความลับ</p>	<p>การป้องกันข้อมูลจากบุคคลที่สามไม่ได้รับอนุญาตเข้าถึงข้อมูลและ เอกสารของ คณะกรรมการฯ</p>
<p>คณะกรรมการฯ</p>	<p>คณะทำงานอิสระผู้มีหน้าที่ให้ความมั่นใจ ในการปกป้องสิทธิ ความเป็นส่วนตัวและความ เป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัย และให้ความมั่นใจต่อสาธารณะในการ ปกป้อง</p>


	<b>คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ</b>	บทที่ SWUEC 02 เริ่มใช้ 18 ต.ค. 2561 Version 2.0
	<b>โครงสร้างและองค์ประกอบคณะกรรมการจริยธรรม</b> <b>สำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์</b> <b>Structure and Components of Institutional</b> <b>Human Research Ethic Committee (EC)</b>	

#### 7. ภาคผนวก :

แบบเอกสารที่ MF 02-1	เอกสารรักษาความลับ
แบบเอกสารที่ MF 02-2	แบบยินยอมเปิดเผยการมีส่วนได้ส่วนเสีย
แบบเอกสารที่ MF 02-3 ถึง 02-8	แบบลงนามรับทราบหน้าที่

#### 8. เอกสารอ้างอิง


- 8.1 ข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ. 2549
- 8.2 ICH Harmonised Guideline Integrated Addendum to ICH E6 (R1) : guideline for Good Clinical Practice E6 (R2), 2015.
- 8.3 World Medical Association Declaration of Helsinki Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects 2013
- 8.4 แนวทางจริยธรรมสากลสำหรับการวิจัยในมนุษย์ของสภาองค์การสากลด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ ; International Ethical Guidelines on Biomedical Research Involving Human Subjects ของ The Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS)
- 8.5 ธาดา สืบหลินวงศ์ และคณะ (บรรณาธิการ) ชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย (2551). แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ.2550. กรุงเทพฯ : โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
- 8.6 Title 45 code of federal regulations part 46 subpart A
- 8.7 National Policy and guideline for Human Research 2015. National Research Council of Thailand.
- 8.8 WHO. Standard and Operational Guidance for Ethics Review of Health-related Research with Human Participants, 2011

	คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ	บทที่ SWUEC 03 เริ่มใช้ 18 ต.ค. 2561 Version 2.0
	เอกสารการรักษาความลับ Confidentiality Agreement	

### ใบสรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน


	ฉบับที่ 1	ฉบับที่ 2
เตรียมโดย	คณะอนุกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์ มศว
วันที่	21 กรกฎาคม 2556	6 สิงหาคม 2560
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มศว	คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์ มศว
วันที่ทบทวน	15 มกราคม 2557	19 กันยายน 2561
อนุมัติโดย	ผศ.นพ.เฉลิมชัย บุญยะลีพรรณ	รศ.ดร.สมชาย สันติวัฒนกุล
ตำแหน่ง	อธิการบดี	อธิการบดี
วันที่อนุมัติ	20 มกราคม 2557	18 ตุลาคม 2561



	คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ	บทที่ SWUEC 03 เริ่มใช้ 18 ต.ค. 2561 Version 2.0
	เอกสารการรักษาความลับ Confidentiality Agreement	

### สารบัญ

ที่	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	33
2	ขอบเขต	33
3	ความรับผิดชอบ	33
4	แผนภูมิขั้นตอน	33
5	หลักการปฏิบัติ	34
	5.1 การอ่านเอกสารการรักษาความลับ	34
	5.2 การตระหนักถึงความสำคัญของการรักษาความลับ	34
	5.3 การลงนามในเอกสารการรักษาความลับ	34
6	คำนิยาม	34
7	ภาคผนวก	34
8	เอกสารอ้างอิง	35

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ</b>	<b>บทที่ SWUEC 03</b> <b>เริ่มใช้ 18 ต.ค. 2561</b> <b>Version 2.0</b>
	<b>เอกสารรักษาความลับ</b> <b>Confidentiality Agreement</b>	

### 1. วัตถุประสงค์

- เพื่อให้ผู้มีส่วนเกี่ยวข้องได้อ่าน เข้าใจ ยอมรับ และลงนาม ในเอกสารรักษาความลับ (แบบเอกสารที่ MF 02-1) อันเกี่ยวข้องกับข้อมูลในโครงการวิจัย การพิจารณาของที่ประชุมคณะกรรมการฯ และข้อมูลอื่นที่เกี่ยวข้อง

### 2. ขอบเขต


- วิธีดำเนินการมาตรฐานจะครอบคลุมถึงเอกสารรักษาความลับที่เกี่ยวข้องกับการปฏิบัติงานและข้อมูลของคณะกรรมการฯ

### 3. ความรับผิดชอบ

- คณะกรรมการฯ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ และผู้มีส่วนเกี่ยวข้องทุกคน ต้องอ่าน เข้าใจ ยอมรับ และลงนาม ในเอกสารรักษาความลับก่อนเริ่มการปฏิบัติงานพร้อมทั้งยอมรับ และปฏิบัติตามแนวทางที่ระบุ ในวิธีดำเนินการมาตรฐาน

### 4. แผนภูมิขั้นตอน

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	อ่านเอกสารรักษาความลับ ↓	กรรมการฯ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ และผู้มีส่วนเกี่ยวข้อง
2	ตระหนักและยอมรับถึงความสำคัญของการ รักษาความลับ ↓	กรรมการฯ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ และผู้มีส่วนเกี่ยวข้อง
3	ลงนามในเอกสารรักษาความลับ	กรรมการฯ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ และผู้มีส่วนเกี่ยวข้อง

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ</b>	<b>บทที่ SWUEC 03</b> <b>เริ่มใช้ 18 ต.ค. 2561</b> <b>Version 2.0</b>
	<b>เอกสารการรักษาความลับ</b> <b>Confidentiality Agreement</b>	

## 5. หลักการปฏิบัติ

### 5.1 การอ่านเอกสารการรักษาความลับ

- คณะกรรมการฯ เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการฯ และผู้มีส่วนเกี่ยวข้องต้องได้รับเอกสารการรักษาความลับ และอ่านทำความเข้าใจก่อนเริ่มปฏิบัติงานหรือการเข้าถึงข้อมูล

### 5.2 การตระหนักถึงความสำคัญของการรักษาความลับ

- คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการฯ และผู้มีส่วนเกี่ยวข้องต้องตระหนักถึงความสำคัญของการรักษาความลับอันเกี่ยวข้องกับข้อมูลในโครงการวิจัย การพิจารณาของที่ประชุมคณะกรรมการฯ และข้อมูลอื่น ที่เกี่ยวข้อง

### 5.3 การลงนามในเอกสารการรักษาความลับ


- คณะกรรมการฯ เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการฯ และผู้มีส่วนเกี่ยวข้อง ต้องลงนาม และระบุวันที่ที่ลงนาม ในเอกสารการรักษาความลับ ซึ่งจะเก็บรักษาไว้ที่สำนักงานคณะกรรมการฯ

## 6. คำนิยาม :

**ผู้มีส่วนเกี่ยวข้องการรักษาความลับ (Confidentiality)** คือ ผู้เยี่ยมชม แกร็บเชิญ ผู้สังเกตการณ์ ผู้ตรวจเยี่ยม การไม่เปิดเผยข้อมูลอันเกี่ยวข้องกับข้อมูลในโครงการวิจัย การพิจารณาของที่ประชุมคณะกรรมการฯ และข้อมูลอื่น ที่เกี่ยวข้อง


## 7. ภาคผนวก :

แบบเอกสารที่ MF 02-1 เอกสารการรักษาความลับ

	คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ	บทที่ SWUEC 03 เริ่มใช้ 18 ต.ค. 2561 Version 2.0
	เอกสารรักษาความลับ Confidentiality Agreement	


## 8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 ข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ. 2549
- 8.2 ICH Harmonised Guideline Integrated Addendum to ICH E6 (R1): Guideline for Good Clinical Practice E6 (R2), 2015.
- 8.3 World Medical Association Declaration of Helsinki Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects 2013
- 8.4 ราชบัณฑิตยสถานและคณะ (บรรณาธิการ) ชุมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย (2551). แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550. กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
- 8.5 National Policy and Guideline for Human Research 2015. National Research Council of Thailand.
- 8.6 WHO. Standard and Operational Guidance for Ethics Review of Health-related Research with Human Participants, 2011

	คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ	บทที่ SWUEC 04 เริ่มใช้ 18 ต.ค. 2561 Version 2.0
	การมีส่วนได้ส่วนเสีย Conflict of Interest	


ใบสรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1	ฉบับที่ 2
เตรียมโดย	คณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์ มศว
วันที่	21 กรกฎาคม 2556	6 สิงหาคม 2560
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มศว	คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์ มศว
วันที่ทบทวน	15 มกราคม 2557	19 กันยายน 2561
อนุมัติโดย	ผศ.นพ.เฉลิมชัย บุญยะลีพรรณ	รศ.ดร.สมชาย สันติวัฒนกุล
ตำแหน่ง	อธิการบดี	อธิการบดี
วันที่อนุมัติ	20 มกราคม 2557	18 ตุลาคม 2561

	คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ	บทที่ SWUEC 04 เริ่มใช้ 18 ต.ค. 2561 Version 2.0
	การมีส่วนได้ส่วนเสีย Conflict of Interest	

### สารบัญ

ที่	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	38
2	ขอบเขต	38
3	ความรับผิดชอบ	38
4	แผนภูมิขั้นตอน	38
5	หลักการปฏิบัติ	39
6	คำนิยาม	40
7	ภาคผนวก	40
8	เอกสารอ้างอิง	40

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ</b>	บทที่ SWUEC 04 เริ่มใช้ 18 ต.ค. 2561 Version 2.0
	<b>การมีส่วนได้ส่วนเสีย</b> <b>Conflict of Interest</b>	

### 1. วัตถุประสงค์

- เพื่อให้ผู้มีส่วนเกี่ยวข้องได้อ่าน เข้าใจ ยอมรับ และลงนามในเอกสารการเปิดเผยการมีส่วนได้ส่วนเสียของคณะกรรมการฯ (MF 02-2) และเพื่อให้การพิจารณาโครงการวิจัยเป็นไปตามหลักจริยธรรมโดยปราศจากการมีส่วนได้ส่วนเสียของคณะกรรมการฯ

### 2. ขอบเขต


- วิธีดำเนินการมาตรฐานจะครอบคลุมถึงการป้องกันการมีส่วนได้ส่วนเสียของคณะกรรมการฯ ในการพิจารณาโครงการวิจัย

### 3. ความรับผิดชอบ

- คณะกรรมการฯ ทุกคนต้องอ่าน เข้าใจ ยอมรับ และลงนามในเอกสารการเปิดเผยการมีส่วนได้ส่วนเสียของคณะกรรมการฯ ก่อนเริ่มปฏิบัติงาน และปฏิบัติตามแนวทางที่ระบุในวิธีดำเนินการมาตรฐาน เพื่อป้องกันการมีส่วนได้ส่วนเสียของคณะกรรมการฯ ในการพิจารณาโครงการวิจัย

### 4. แผนภูมิขั้นตอน

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	อ่านเอกสารการเปิดเผยการมีส่วนได้ส่วนเสีย	คณะกรรมการจริยธรรมฯ
	↓	
2	ตระหนักและยอมรับถึงความสำคัญของการมีส่วนได้ส่วนเสีย	คณะกรรมการจริยธรรมฯ
	↓	
3	ลงนามในเอกสารการเปิดเผยการมีส่วนได้ส่วนเสีย	คณะกรรมการจริยธรรมฯ

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ</b>	บทที่ SWUEC 04 เริ่มใช้ 18 ต.ค. 2561 Version 2.0
	<b>การมีส่วนได้ส่วนเสีย</b> <b>Conflict of Interest</b>	

## 5. หลักการปฏิบัติ

### 5.1 การอ่านเอกสารการเปิดเผยการมีส่วนได้ส่วนเสีย

- คณะกรรมการฯ ต้องได้รับเอกสารการเปิดเผยการมีส่วนได้ส่วนเสีย และอ่าน ทำความเข้าใจก่อนเริ่มปฏิบัติงาน คณะกรรมการฯ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ และผู้มีส่วนเกี่ยวข้อง ต้องได้รับเอกสารการมีส่วนได้ส่วนเสียกับโครงการวิจัย และอ่านทำความเข้าใจก่อนเริ่มปฏิบัติงาน


### 5.2 การตระหนักถึงความสำคัญของการเปิดเผยการมีส่วนได้ส่วนเสีย

- คณะกรรมการฯ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ และผู้มีส่วนเกี่ยวข้อง ต้องตระหนักถึงความสำคัญของการพิจารณาโครงการวิจัยใดๆ ที่กรรมการฯ คนใดคนหนึ่ง มีส่วนได้ส่วนเสีย (เช่น ในฐานะนักวิจัยในเรื่องเดียวกัน มีส่วนร่วมกับผู้ให้การวิจัย หรือเป็นที่ปรึกษาโครงการวิจัยนั้น เป็นต้น) กรรมการฯ ท่านนั้นต้องเปิดเผยการมีส่วนได้ส่วนเสียกับโครงการวิจัย โดยสามารถให้ข้อคิดเห็นแก่คณะกรรมการฯ ได้ แต่ต้องออกจากที่ประชุมในขณะที่คณะกรรมการฯ อภิปรายและพิจารณาตัดสินโครงการวิจัย (ICH GCP 3.2.1)
- เมื่อเริ่มการประชุมทุกครั้ง ประธานคณะกรรมการฯ จะสอบถามคณะกรรมการฯ ที่เข้าร่วมประชุมว่า กรรมการฯ ท่านใด มีส่วนได้ส่วนเสียกับโครงการวิจัยที่พิจารณาหรือไม่ ถ้ามี กรรมการฯ ที่มีส่วนได้ส่วนเสีย เมื่อพิจารณาถึงโครงการวิจัยนั้น ประธานคณะกรรมการฯ จะขอให้กรรมการฯ ท่านนั้น ออกจากการประชุมในเรื่องที่มีส่วนได้ส่วนเสีย

### 5.3 การลงนามในเอกสารการเปิดเผยการมีส่วนได้ส่วนเสีย

- กรรมการฯ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ และผู้มีส่วนเกี่ยวข้อง ต้องลงนาม และระบุวันที่ ที่ลงนาม ในเอกสารการเปิดเผยการมีส่วนได้ส่วนเสีย ก่อนการปฏิบัติงาน ซึ่งจะเก็บรักษาไว้ที่สำนักงานคณะกรรมการฯ



	คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์ <b>มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ</b>	บทที่ SWUEC 04 เริ่มใช้ 18 ต.ค. 2561 Version 2.0
	<b>การมีส่วนได้ส่วนเสีย</b> <b>Conflict of Interest</b>	

## 6. คำนิยาม

**การมีส่วนได้ส่วนเสีย (Conflict of Interest)** คือ การที่บุคคลมีผลประโยชน์ หรือเป็นผู้ร่วมในโครงการวิจัยนั้นๆ การมีผลประโยชน์ทับซ้อนของกรรมการฯ ต้องมีการเปิดเผยในที่ประชุมคณะกรรมการฯ และปฏิบัติตามวิธีดำเนินการมาตรฐานที่กำหนด การมีส่วนได้ส่วนเสีย ได้แก่

- การได้รับผลประโยชน์ส่วนตัวหรือผลประโยชน์ทางวิชาชีพ
- มีความสัมพันธ์ส่วนตัวกับผู้วิจัย เช่นบุคคลในครอบครัวหรือผู้ใกล้ชิด เป็นต้น
- การได้รับผลประโยชน์ที่มีมูลค่าสูงจากโครงการวิจัยในทางตรงหรือทางอ้อม
- เป็นผู้ร่วมวิจัยหรือให้คำปรึกษาในการวิจัย


## 7. ภาคผนวก

แบบเอกสารที่ MF 02-2

แบบยินยอมเปิดเผยการมีส่วนได้ส่วนเสีย


## 8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 ข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ. 2549
- 8.2 ICH Harmonised Guideline Integrated Addendum to ICH E6 (R1): Guideline for Good Clinical Practice E6 (R2), 2015.
- 8.3 World Medical Association Declaration of Helsinki Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects 2013
- 8.4 ธาดา สืบหลินวงศ์และคณะ (บรรณาธิการ) ชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย (2551). แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550. กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
- 8.5 National Policy and Guideline for Human Research 2015. National Research Council of Thailand.
- 8.6 WHO. Standard and Operational Guidance for Ethics Review of Health-related Research with Human Participants, 2011

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ</b>	บทที่ SWUEC 05 เริ่มใช้ 18 ต.ค. 2561 Version 2.0
	<b>การอบรมคณะกรรมการฯ และบุคลากร</b> <b>Training EC Member and Personnel</b>	


**ใบสรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน**

	<b>ฉบับที่ 1</b>	<b>ฉบับที่ 2</b>
<b>เตรียมโดย</b>	คณะอนุกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์ มศว
<b>วันที่</b>	21 กรกฎาคม 2556	6 สิงหาคม 2560
<b>ทบทวนโดย</b>	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มศว	คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์ มศว
<b>วันที่ทบทวน</b>	15 มกราคม 2557	19 กันยายน 2561
<b>อนุมัติโดย</b>	ผศ.นพ.เฉลิมชัย บุญยะลีพรรณ	รศ.ดร.สมชาย สันติวัฒนกุล
<b>ตำแหน่ง</b>	อธิการบดี	อธิการบดี
<b>วันที่อนุมัติ</b>	20 มกราคม 2557	18 ตุลาคม 2561

	คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ	บทที่ SWUEC 05 เริ่มใช้ 18 ต.ค. 2561 Version 2.0
	การอบรมคณะกรรมการฯ และบุคลากร Training EC Member and Personnel	

## สารบัญ

ที่	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	43
2	ขอบเขต	43
3	ความรับผิดชอบ	43
4	แผนภูมิขั้นตอน	43
5	หลักการปฏิบัติ	44
5.1	ความรู้	44
5.2	การเข้ารับการฝึกอบรม	44
5.3	การเก็บหลักฐานการฝึกอบรม	45
6	คำนิยาม	45
7	ภาคผนวก	45
8	เอกสารอ้างอิง	45

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ</p>	<p>บทที่ SWUEC 05 เริ่มใช้ 18 ต.ค. 2561</p>
	<p>การอบรมคณะกรรมการฯ และบุคลากร Training EC Member and Personnel</p>	<p>Version 2.0</p>

### 1. วัตถุประสงค์

- เพื่อให้คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ตระหนักถึงความสำคัญของการเพิ่มพูนความรู้ และมีโอกาสได้เข้ารับการอบรมด้านจริยธรรมการทำวิจัย เพื่อพัฒนาความรู้ ความสามารถของตนเอง
- เพื่อให้มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ ตระหนักถึงความสำคัญและให้การสนับสนุนการฝึกอบรมด้านจริยธรรมการทำวิจัย และแนวปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี หรือ ICH GCP แก่คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

### 2. ขอบเขต


- วิธีดำเนินการมาตรฐานในส่วนการฝึกอบรม ครอบคลุมถึงคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

### 3. ความรับผิดชอบ

- คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ต้องมีความรับผิดชอบในการแสวงหาความรู้ และเข้าร่วมการฝึกอบรมด้านจริยธรรมการทำวิจัยอย่างสม่ำเสมอ

### 4. แผนภูมิขั้นตอน

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	หัวข้อความรู้/การฝึกอบรม ↓	คณะกรรมการจริยธรรมฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
2	การเข้ารับการฝึกอบรม ↓	คณะกรรมการจริยธรรมฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
3	การเก็บหลักฐานการฝึกอบรม	คณะกรรมการจริยธรรมฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ</b>	<b>บทที่ SWUEC 05</b> <b>เริ่มใช้ 18 ต.ค. 2561</b> <b>Version 2.0</b>
	<b>การอบรมคณะกรรมการฯ และบุคลากร</b> <b>Training EC Member and Personnel</b>	

## 5. หลักการปฏิบัติ

### 5.1 ความรู้


คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ต้องมีความรู้เป็นอย่างดีในเรื่องต่อไปนี้

- SOPs
- แนวทางการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (ICH-GCP)
- หลักการแห่งคำประกาศเฮลซิงกิ (Declaration of Helsinki)
- แนวทางจริยธรรมสากลสำหรับการวิจัยในมนุษย์ของสภาองค์การสากลด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ (International Ethical Guidelines on Biomedical Research Involving Human Subjects) ของ The Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS)
- หลักจริยธรรม Belmont Report
- แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550
- ข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม (ฉบับที่ 5) พ.ศ. 2544 หมวดที่ 6 การศึกษาและการทดลองในมนุษย์

โดยที่ฝ่ายเลขานุการจะต้องจัดเตรียมเอกสารข้างต้นให้กับคณะกรรมการฯ ทุกท่านเพื่อใช้ศึกษาประกอบการพิจารณา ทั้งนี้คณะกรรมการฯ อาจพิจารณาประเด็นอื่นเพิ่มเติม นอกเหนือจากที่ระบุข้างต้น ตามความเห็นที่เหมาะสม

### 5.2 การเข้ารับการฝึกอบรม

- คณะกรรมการฯ และกรรมการสมทบ ต้องผ่านการอบรมด้าน Principle Ethics, ICH-GCP หรือ SOPs อย่างน้อย 2 ปีต่อครั้ง
- เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ต้องผ่านการอบรมด้าน SOPs หรือ Principle Ethics อย่างน้อย 2 ปีต่อครั้ง
- มีการติดตามข่าวสารการฝึกอบรม และการประชุมด้านจริยธรรมการวิจัยทั้งในประเทศและต่างประเทศ
- มีการประกาศ หรือแจ้งให้คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ทราบโดยทั่วถึงกัน ในรายละเอียดของการฝึกอบรม และการประชุมด้านจริยธรรมการวิจัย

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ</b>	บทที่ SWUEC 05 เริ่มใช้ 18 ต.ค. 2561 Version 2.0
	<b>การอบรมคณะกรรมการฯ และบุคลากร</b> <b>Training EC Member and Personnel</b>	

- มีการคัดเลือก หรือส่งคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เข้าร่วมการฝึกอบรมและการประชุมด้านจริยธรรมการทำวิจัยอย่างต่อเนื่อง
- มีทุนสนับสนุนให้คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เข้าร่วมการฝึกอบรมและการประชุมด้านจริยธรรมการทำวิจัย

### 5.3 การเก็บหลักฐานการฝึกอบรม

- คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ที่เข้าร่วมการฝึกอบรม และการประชุมด้านจริยธรรมการทำวิจัยจากหน่วยงานทั้งภายในและภายนอก ต้องส่งหลักฐานการเข้าร่วมการฝึกอบรม หรือการประชุม เช่น สำเนาใบรับรอง หรือสำเนาใบประกาศนียบัตรการฝึกอบรม (ถ้ามี) เมื่อสำเร็จการฝึกอบรมหรือการประชุมนั้นๆ และต้องเก็บรักษาไว้ในส่วนเอกสารของสำนักงานฯ


## 6. คำนิยาม :-

## 7. ภาคผนวก

แบบเอกสารที่ MF 03    แบบรายงานการฝึกอบรมของคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ


## 8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 ICH Harmonised Guideline Integrated Addendum to ICH E6 (R1): Guideline for Good Clinical Practice E6 (R2), 2015.
- 8.2 World Medical Association Declaration of Helsinki Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects 2013
- 8.3 ธาดา สืบหลินวงศ์และคณะ (บรรณาธิการ) ชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย (2551). แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550. กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
- 8.4 WHO. Standard and Operational Guidance for Ethics Review of Health-related Research with Human Participants, 2011

	คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ	บทที่ SWUEC 06 เริ่มใช้ 18 ต.ค. 2561 Version 2.0
	การเลือกที่ปรึกษาอิสระ/ กรรมการสมทบ Selection of Independent Consultant/ Alternative Member	

ใบสรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน


	ฉบับที่ 1	ฉบับที่ 2
เตรียมโดย	คณะอนุกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์ มศว
วันที่	21 กรกฎาคม 2556	6 สิงหาคม 2560
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มศว	คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์ มศว
วันที่ทบทวน	15 มกราคม 2557	19 กันยายน 2561
อนุมัติโดย	ผศ.นพ.เฉลิมชัย บุญยะลีพรรณ	รศ.ดร.สมชาย สันติวัฒนกุล
ตำแหน่ง	อธิการบดี	อธิการบดี
วันที่อนุมัติ	20 มกราคม 2557	18 ตุลาคม 2561

	คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ	บทที่ SWUEC 06 เริ่มใช้ 18 ต.ค. 2561 Version 2.0
	การเลือกที่ปรึกษาอิสระ/ กรรมการสมทบ Selection of Independent Consultant/ Alternative Member	

## สารบัญ

ที่	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	48
2	ขอบเขต	48
3	ความรับผิดชอบ	48
4	แผนภูมิขั้นตอน	49
5	หลักการปฏิบัติ	49
5.1	การคัดเลือกที่ปรึกษาอิสระ/กรรมการสมทบ/กรรมการเสริม	49
5.2	การขอคำปรึกษา	50
5.3	การสิ้นสุดการปรึกษา	50
6	คำนิยาม	50
7	ภาคผนวก	51
8	เอกสารอ้างอิง	51



	<b>คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ</b>	บทที่ SWUEC 06 เริ่มใช้ 18 ต.ค. 2561 Version 2.0
	<b>การเลือกที่ปรึกษาอิสระ/ กรรมการสมทบ</b> <b>Selection of Independent Consultant/          Alternative Member</b>	

### 1. วัตถุประสงค์


- เพื่อเป็นแนวทางในการเลือกผู้เชี่ยวชาญเข้าเป็นที่ปรึกษาอิสระ/คณะกรรมการสมทบ/คณะกรรมการอื่นที่เกี่ยวข้อง ในการพิจารณาโครงการวิจัย

### 2. ขอบเขต

- เมื่อเลขานุการฯ หรือ ผู้ช่วยเลขานุการฯ หรือ คณะกรรมการฯ พิจารณาเห็นว่าโครงการวิจัยใดต้องการข้อมูลเพิ่มเติม หรือความเห็นของที่ปรึกษาอิสระ/คณะกรรมการสมทบ/คณะกรรมการอื่นที่เกี่ยวข้อง ในสาขาซึ่งไม่มีให้คณะกรรมการฯ ดำเนินการเชิญที่ปรึกษาอิสระ/กรรมการจากคณะกรรมการสมทบ/คณะกรรมการอื่นที่เกี่ยวข้อง ที่มีความเชี่ยวชาญ ในสาขานั้นๆ เพื่อช่วยทบทวนพิจารณาโครงการวิจัย

### 3. ความรับผิดชอบ

- เลขานุการฯ หรือ ผู้ช่วยเลขานุการฯ หรือ คณะกรรมการฯ สามารถเสนอชื่อผู้เชี่ยวชาญในสาขาที่ต้องการ เพื่อเป็นที่ปรึกษาอิสระ/คณะกรรมการสมทบ/คณะกรรมการอื่นที่เกี่ยวข้อง สำหรับทบทวนพิจารณาโครงการวิจัย โดยความเห็นชอบของประธานฯ
- ที่ปรึกษาอิสระ ทำหน้าที่ทบทวนพิจารณาให้ความเห็นเบื้องต้นต่อโครงการวิจัย
- กรรมการในคณะกรรมการสมทบ/คณะกรรมการอื่นที่เกี่ยวข้อง ทำหน้าที่ทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยที่ได้รับมอบหมายก่อนการประชุมของคณะกรรมการฯ เข้าร่วมประชุมพิจารณาเพื่อตัดสินใจรับรอง หรือไม่รับรองโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาพิจารณา เข้าร่วมประชุมตามที่ประธานคณะกรรมการฯ ร้องขอให้เข้าร่วมประชุม/สัมมนา/ฝึกอบรมเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยอย่างน้อย 2 ปี/ ครั้ง

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ</b>	บทที่ SWUEC 06 เริ่มใช้ 18 ต.ค. 2561 Version 2.0
	<b>การเลือกที่ปรึกษาอิสระ/ กรรมการสมทบ</b> <b>Selection of Independent Consultant/          Alternative Member</b>	


#### 4. แผนภูมิขั้นตอน

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	การคัดเลือกที่ปรึกษาอิสระ/กรรมการสมทบ/ กรรมการจากคณะกรรมการอื่น ที่เกี่ยวข้อง	เลขานุการฯ หรือ ผู้ช่วยเลขานุการฯ หรือ กรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย
2	↓	
2	ประธานคณะกรรมการฯ ลงนามเห็นชอบ	ประธานคณะกรรมการจริยธรรมฯ
3	↓	
3	การขอคำปรึกษา	เลขานุการฯ หรือ ผู้ช่วยเลขานุการฯ หรือ กรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย
4	↓	
4	การสิ้นสุดการปรึกษา	ที่ปรึกษา/กรรมการสมทบ

#### 5. หลักการปฏิบัติ

##### 5.1 การคัดเลือกที่ปรึกษาอิสระ/คณะกรรมการสมทบ/คณะกรรมการอื่นที่เกี่ยวข้อง

- เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ เสนอชื่อที่ปรึกษาอิสระ/  
คณะกรรมการสมทบ/คณะกรรมการอื่นที่เกี่ยวข้อง ซึ่งเป็นผู้เชี่ยวชาญในสาขาที่ต้องการโดยแบ่ง  
รายชื่อคุณสมบัติความชำนาญของที่ปรึกษาอิสระ/คณะกรรมการสมทบ/คณะกรรมการอื่นที่เกี่ยวข้อง  
เป็น 4 ด้านตามลักษณะโครงการวิจัย คือ
  - (1) โครงการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์และการวิจัยทางการแพทย์
  - (2) โครงการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ พฤติกรรมสุขภาพและสังคมศาสตร์การแพทย์
  - (3) โครงการวิจัยทางสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์
  - (4) โครงการวิจัยของนิสิตระดับบัณฑิตศึกษา
- ประธานคณะกรรมการฯ และ/หรือคณะกรรมการฯ ทบทวนคุณสมบัติของที่ปรึกษาอิสระ/คณะกรรมการ  
สมทบ/คณะกรรมการอื่นที่เกี่ยวข้องที่ถูกเสนอชื่อ
- ขอความเห็นเพื่ออนุมัติที่ปรึกษาอิสระ/คณะกรรมการสมทบ/คณะกรรมการอื่นที่เกี่ยวข้อง จาก  
ที่ประชุมของคณะกรรมการฯ
- ติดต่อผู้เชี่ยวชาญ เพื่อขอให้เป็นที่ปรึกษาอิสระหรือกรรมการสมทบหรือคณะกรรมการอื่นที่เกี่ยวข้อง

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ</b>	บทที่ SWUEC 06 เริ่มใช้ 18 ต.ค. 2561 Version 2.0
	<b>การเลือกที่ปรึกษาอิสระ/ กรรมการสมทบ</b> <b>Selection of Independent Consultant/          Alternative Member</b>	

## 5.2 การขอคำปรึกษา

- เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ จัดส่งโครงการวิจัยให้ผู้เชี่ยวชาญ ซึ่งเป็นที่ปรึกษาอิสระ/คณะกรรมการสมทบ/คณะกรรมการอื่นที่เกี่ยวข้อง พร้อมกับแนวทางการทบทวนพิจารณาโครงการวิจัย (แบบเอกสารที่ MF 06) และเอกสารการรักษาความลับ (แบบเอกสารที่ MF 02-1) แบบยินยอมเปิดเผยการมีส่วนได้ส่วนเสียกับโครงการวิจัย (แบบเอกสารที่ MF 02-2) และ แบบยินยอมรับทราบหน้าที่ของที่ปรึกษาอิสระ/คณะกรรมการสมทบ/คณะกรรมการอื่นที่เกี่ยวข้อง (แบบเอกสารที่ MF 02-7, 02-8)
- ที่ปรึกษาอิสระ/คณะกรรมการสมทบ/คณะกรรมการอื่นที่เกี่ยวข้อง ต้องเปิดเผยการมีส่วนได้ส่วนเสียในโครงการวิจัยที่พิจารณา ถ้ามีส่วนได้ส่วนเสียขอให้ส่งโครงการวิจัยกลับ ถ้าไม่มีส่วนได้ส่วนเสีย ขอให้สรุปและแสดงความเห็นในแบบรายงานของที่ปรึกษา เพื่อนำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ
- ที่ปรึกษาอิสระอาจไม่ต้องเข้าร่วมประชุมด้วย และให้รายงานความเห็นในที่ประชุมคณะกรรมการฯ แต่ไม่สามารถมีส่วนร่วมในการพิจารณาตัดสิน
- รายงานความเห็นของที่ปรึกษาอิสระ/คณะกรรมการสมทบ/คณะกรรมการอื่นที่เกี่ยวข้อง จะถูกเก็บไว้เป็นส่วนหนึ่งของเอกสารการพิจารณาโครงการวิจัย
- คณะกรรมการสมทบ/คณะกรรมการอื่นที่เกี่ยวข้อง บางครั้งต้องเข้าร่วมประชุมด้วย และรายงานความเห็นในที่ประชุมต่อที่ประชุมคณะกรรมการฯ และมีส่วนร่วมในการพิจารณาตัดสิน


## 5.3 การสิ้นสุดการปรึกษา

- การเป็นผู้เชี่ยวชาญสิ้นสุดลงเมื่อโครงการวิจัยนั้นได้รับการพิจารณาตัดสินเรียบร้อยแล้ว

## 6. คำนิยาม


ที่ปรึกษาอิสระ/กรรมการสมทบ/คณะกรรมการอื่นที่เกี่ยวข้อง คือ ผู้ที่มีความเชี่ยวชาญในสาขาเฉพาะด้าน ทำหน้าที่ทบทวนพิจารณา วิเคราะห์โครงการวิจัยและให้คำปรึกษา ข้อคิดเห็น โดยไม่มีส่วนได้ส่วนเสียกับสถาบัน หรือผู้วิจัยในโครงการวิจัยนั้น



	คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ	บทที่ SWUEC 07 เริ่มใช้ 18 ต.ค. 2561 Version 2.0
	การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามา Management of Research Protocol Submission	


ใบสรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1	ฉบับที่ 2
เตรียมโดย	คณะอนุกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์ มศว
วันที่	21 กรกฎาคม 2556	6 สิงหาคม 2560
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มศว	คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์ มศว
วันที่ทบทวน	15 มกราคม 2557	19 กันยายน 2561
อนุมัติโดย	ผศ.นพ.เฉลิมชัย บุญยะลีพรรณ	รศ.ดร.สมชาย สันติวัฒนกุล
ตำแหน่ง	อธิการบดี	อธิการบดี
วันที่อนุมัติ	20 มกราคม 2557	18 ตุลาคม 2561

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ</b>	บทที่ SWUEC 07 เริ่มใช้ 18 ต.ค. 2561 Version 2.0
	<b>การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามา</b> <b>Management of Research Protocol Submission</b>	

## สารบัญ

ที่	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	54
2	ขอบเขต	54
3	ความรับผิดชอบ	54
4	แผนภูมิขั้นตอน	55
5	หลักการปฏิบัติ	56
5.1	การรับโครงการวิจัย	56
5.2	การตรวจสอบความครบถ้วนของข้อมูล	56
5.3	การบันทึกวันที่รับ	57
5.4	การคัดกรอง	57
5.5	การมอบหมายคณะกรรมการร่วมพิจารณาฯ	57
5.6	การเตรียมแจกจ่ายเอกสาร	57
5.7	การประสานงานระหว่างคณะกรรมการฯ ผู้ทบทวน เลขานุการคณะกรรมการฯ สำนักงานจริยธรรมฯ คณะกรรมการจริยธรรมฯ และผู้วิจัย	57
6	คำนิยาม	58
7	ภาคผนวก	58
8	เอกสารอ้างอิง	58

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ</b>	บทที่ SWUEC 07 เริ่มใช้ 18 ต.ค. 2561 Version 2.0
	<b>การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามา</b> <b>Management of Research Protocol Submission</b>	

### 1. วัตถุประสงค์


- เพื่อเป็นแนวทางให้เลขานุการคณะกรรมการฯ ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการฯ บริหารจัดการกับโครงการวิจัย และเอกสารที่เกี่ยวข้องที่ส่งเข้ามาให้คณะกรรมการฯ พิจารณา

### 2. ขอบเขต

- วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการบริหารจัดการโครงการวิจัย และเอกสารที่เกี่ยวข้องได้แก่
  - โครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรก (Submission for Initial Review)
  - โครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาใหม่ภายหลังการแก้ไข (Resubmission of Protocol with Corrections)
  - ส่วนที่แก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Research Protocol Amendment)
  - รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse Event Report)
  - รายงานการไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัย และการเบี่ยงเบนจากโครงการวิจัย (Non Compliance/ Deviation/ Violation)
  - รายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย (Continuing Review Report)
  - รายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Protocol Termination Report)
  - รายงานสรุปผลการวิจัย (Final Report)

### 3. ความรับผิดชอบ


- เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการฯ เลขานุการคณะกรรมการฯ และผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ มีหน้าที่ลงรับบันทึก แจกจ่าย โครงการวิจัย และเอกสารที่เกี่ยวข้อง เพื่อให้คณะกรรมการฯ ได้ทบทวนพิจารณา ให้ความเห็นชอบ พร้อมกับแจ้งผลการทบทวนพิจารณาต่อผู้วิจัยรับทราบภายหลังการประชุมของคณะกรรมการฯ

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ</b>	บทที่ SWUEC 07 เริ่มใช้ 18 ต.ค. 2561 Version 2.0
	<b>การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามา</b> <b>Management of Research Protocol Submission</b>	

#### 4. แผนภูมิขั้นตอน

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	การรับโครงการวิจัย/เอกสารที่เกี่ยวข้อง	เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการฯ
↓		
2	การตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร และข้อมูล	เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการฯ
↓		
3	การบันทึกวันที่รับโครงการวิจัย/ เอกสารที่เกี่ยวข้อง	เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการฯ
↓		
4	การคัดกรองโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาเร่งด่วน หรือพิจารณาแบบเต็มรูปแบบ	เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือ ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ หรือ กรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย
↓		
5	การเสนอชื่อผู้ทบทวน (Reviewer) ทำหน้าที่ ทบทวนและพิจารณาโครงการวิจัย	เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือ ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ หรือ กรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย
↓		
6	การเตรียมแจกจ่ายเอกสารโครงการวิจัย ให้ Reviewer	เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการฯ
↓		
7	การติดตามผลการพิจารณาจาก Reviewer	เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการฯ
↓		
8	การบรรจุโครงการวิจัย/เอกสารที่เกี่ยวข้อง เข้าวาระการประชุม	เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือ ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ และ เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการฯ



	<b>คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ</b>	บทที่ SWUEC 07 เริ่มใช้ 18 ต.ค. 2561 Version 2.0
	<b>การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามา</b> <b>Management of Research Protocol Submission</b>	


## 5. หลักการปฏิบัติ

### 5.1 รับโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง

- เอกสารใด ที่ผู้วิจัยต้องการให้คณะกรรมการฯ พิจารณาต้องมีบันทึกข้อความนำส่ง
- โครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรก
  - คู่มือวิธีดำเนินการมาตรฐานเรื่องการพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก (SWUEC 09)
  - โครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาใหม่ ภายหลังจากแก้ไข
  - นำโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาอนุมัติ รวมเข้ากับโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาใหม่
  - คู่มือวิธีดำเนินการมาตรฐานเรื่องการทบทวนส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (SWUEC 12)

### 5.2 ตรวจสอบความครบถ้วนของข้อมูลเพื่อเข้ารับการพิจารณาจากคณะกรรมการฯ

- โครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรก
  - คู่มือเอกสารตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัย (แบบเอกสารที่ MF 05-1) และแบบประเมินวิธีการพิจารณาโครงการวิจัยสำหรับผู้วิจัย (แบบเอกสารที่ MF 05-2)
- โครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาใหม่ ภายหลังจากแก้ไข
  - โครงการวิจัยฉบับปรับแก้ไขตามมติคณะกรรมการ พร้อมคำชี้แจงการแก้ไข และทำสัญลักษณ์ในส่วนที่มีการแก้ไข (แบบเอกสารที่ MF 05-3 )
- รายงานส่วนที่แก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยหลังได้รับการอนุมัติ (Amendment)
  - ส่วนปรับปรุงแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยดูในการพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย บทที่ SWUEC 13 (แบบเอกสารที่ MF 06)
- รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse Event Report)
  - คู่มือแบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (แบบเอกสารที่ MF 18), แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (แบบเอกสารที่ MF 19) แบบประเมินการทบทวนพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์สำหรับผู้ทบทวนพิจารณาโครงการวิจัย (แบบเอกสารที่ MF 19-1)
- รายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย (Continuing Review Report)
  - คู่มือแบบรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย (แบบเอกสารที่ MF 13-1)

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ</b>	<b>บทที่ SWUEC 07</b> <b>เริ่มใช้ 18 ต.ค. 2561</b> <b>Version 2.0</b>
	<b>การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามา</b> <b>Management of Research Protocol Submission</b>	

- รายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Protocol Termination Report)
  - คู่มือแบบรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (แบบเอกสารที่ MF 14-1)
- รายงานสรุปผลการวิจัย (Final Report)
  - คู่มือแบบรายงานสรุปผลการวิจัย (แบบเอกสารที่ MF 15-1)
- การดำเนินงานวิจัยที่เบี่ยงเบน หรือฝ่าฝืนจากโครงการวิจัยเดิมที่คณะกรรมการฯ ให้การรับรอง
  - คู่มือแบบบันทึกรายงานผู้ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (แบบเอกสารที่ MF 21)

### 5.3 บันทึกวันที่รับ

- การบันทึกการรับโครงการวิจัย/เอกสารที่เกี่ยวข้องในสมุดบันทึกการรับเอกสารและในระบบฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์ใส่รหัสโครงการวิจัย (ตัวเลข 3 ตัว/พ.ศ. ดู SWUEC 01/version 2.0)

### 5.4 คัดกรอง

- เลขานุการคณะกรรมการฯ/ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ คัดกรองโครงการวิจัยเพื่อทบทวนพิจารณาแบบยกเว้น หรือทบทวนพิจารณาแบบเร่งด่วน หรือทบทวนพิจารณาแบบเต็มรูปแบบ

### 5.5 มอบหมายคณะกรรมการฯ ทบทวนพิจารณา


- ประธานคณะกรรมการฯ เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ มอบหมายให้คณะกรรมการฯ ทบทวนพิจารณา

### 5.6 เตรียมแจกจ่ายเอกสาร

- ทำสำเนาเอกสารเพื่อแจกจ่ายให้คณะกรรมการฯ ที่รับผิดชอบทบทวนพิจารณา ก่อนวันประชุมไม่น้อยกว่า 7 วัน เพื่อให้คณะกรรมการฯ ได้ทบทวนพิจารณา

### 5.7 การประสานงานระหว่างคณะกรรมการฯ ผู้ทบทวนพิจารณา เลขานุการคณะกรรมการฯ ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ สำนักงานคณะกรรมการฯ และผู้วิจัย

- เลขานุการคณะกรรมการฯ ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการฯ จะประสานงานระหว่างคณะกรรมการฯ ผู้ทบทวนพิจารณา และผู้วิจัย เพื่อให้ผู้วิจัยดำเนินการปรับปรุงแก้ไขให้เสร็จเรียบร้อย (ถ้าทำได้) ก่อนการประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อให้ได้ผลการพิจารณาภายใน 2 สัปดาห์ หลังจากยื่นคำร้องพร้อมโครงการวิจัย และเอกสารอย่างครบถ้วนสมบูรณ์

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ</b>	<b>บทที่ SWUEC 07</b> <b>เริ่มใช้ 18 ต.ค. 2561</b> <b>Version 2.0</b>
	<b>การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามา</b> <b>Management of Research Protocol Submission</b>	


## 6. คำนิยาม :-

## 7. ภาคผนวก :

- แบบเอกสารที่ MF 05-1      แบบตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัย
- แบบเอกสารที่ MF 05-2      แบบประเมินวิธีพิจารณาโครงการวิจัยสำหรับผู้วิจัย
- แบบเอกสารที่ MF 05-3      แบบเอกสารฉบับปรับแก้ไขโครงการวิจัยตามมติคณะกรรมการ
- แบบเอกสารที่ MF 07-1      แบบรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Amendment)
- แบบเอกสารที่ MF-07-2      แบบประเมินรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Amendment)
- แบบเอกสารที่ MF 13      แบบรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย
- แบบเอกสารที่ MF 14-1      แบบรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด
- แบบเอกสารที่ MF 15-1      แบบรายงานสรุปผลการวิจัย
- แบบเอกสารที่ MF 18      แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์
- แบบเอกสารที่ MF 19      แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง
- แบบเอกสารที่ MF 19-1      แบบประเมินการพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์สำหรับผู้ทบทวนพิจารณาโครงการวิจัย
- แบบเอกสารที่ MF 21      แบบบันทึกรายงานผู้ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด


## 8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 ข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ. 2549
- 8.2 ICH Harmonised Guideline Integrated Addendum to ICH E6 (R1): Guideline for Good Clinical Practice E6 (R2), 2015.
- 8.3 World Medical Association Declaration of Helsinki Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects 2013
- 8.4 ธาดา สืบหลินวงศ์และคณะ (บรรณาธิการ) ชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย (2551). แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550. กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
- 8.5 National Policy and Guideline for Human Research 2015. National Research Council of Thailand.
- 8.6 WHO. Standard and Operational Guidance for Ethics Review of Health-related Research with Human Participants, 2011

	คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ	บทที่ SWUEC 08 เริ่มใช้ 18 ต.ค. 2561 Version 2.0
	แนวทางการทบทวนโครงการวิจัยและการใช้แบบประเมิน Review and Use of Assessment Form	


ใบสรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1	ฉบับที่ 2
เตรียมโดย	คณะอนุกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์ มศว
วันที่	21 กรกฎาคม 2556	6 สิงหาคม 2560
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มศว	คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์ มศว
วันที่ทบทวน	15 มกราคม 2557	19 กันยายน 2561
อนุมัติโดย	ผศ.นพ.เฉลิมชัย บุญยะลีพรรณ	รศ.ดร.สมชาย สันติวัฒนกุล
ตำแหน่ง	อธิการบดี	อธิการบดี
วันที่อนุมัติ	20 มกราคม 2557	18 ตุลาคม 2561

	คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ	บทที่ SWUEC 08 เริ่มใช้ 18 ต.ค. 2561 Version 2.0
	แนวทางการทบทวนโครงการวิจัยและการใช้แบบประเมิน Review and Use of Assessment Form	

## สารบัญ

ที่	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	61
2	ขอบเขต	61
3	ความรับผิดชอบ	61
4	แผนภูมิขั้นตอน	61
5	หลักการปฏิบัติ	62
5.1	การทบทวนโครงการวิจัย	62
5.2	การทบทวนผู้วิจัย	62
5.3	การทบทวนการเข้าร่วมโครงการวิจัยของอาสาสมัคร	63
5.4	การทบทวนบทบาทของชุมชน	63
5.5	การทบทวนเอกสารการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล	64
5.6	การสรุปความเห็น	69
6	คำนิยาม	70
7	ภาคผนวก	70
8	เอกสารอ้างอิง	71

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ</b>	บทที่ SWUEC 08 เริ่มใช้ 18 ต.ค. 2561 Version 2.0
	<b>แนวทางการทบทวนโครงการวิจัยและการใช้แบบประเมิน</b> <b>Review and Use of Assessment Form</b>	

### 1. วัตถุประสงค์

- เพื่อเป็นแนวทางในการทบทวนโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาเพื่อพิจารณาครั้งแรก

### 2. ขอบเขต


- วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมแนวทางการทบทวน และนำเสนอโครงการวิจัยทุกฉบับที่ส่งเข้ามาเพื่อพิจารณาครั้งแรก

### 3. ความรับผิดชอบ

- คณะกรรมการฯ คณะกรรมการฯ สมทบ ที่ปรึกษาอิสระ มีหน้าที่ทบทวนพิจารณาโครงการวิจัย โดยใช้แนวทางการทบทวนพิจารณา และนำเสนอโครงการวิจัยที่กำหนด (แบบเอกสาร MF 06)

### 4. แผนภูมิขั้นตอน

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	การทบทวนโครงการวิจัย ↓	คณะกรรมการจริยธรรมฯ คณะกรรมการสมทบ ที่ปรึกษาอิสระ
2	การทบทวนผู้วิจัย ↓	คณะกรรมการจริยธรรมฯ คณะกรรมการสมทบ ที่ปรึกษาอิสระ
3	การทบทวนการเข้าร่วมโครงการวิจัย ของอาสาสมัคร ↓	คณะกรรมการจริยธรรมฯ คณะกรรมการสมทบ ที่ปรึกษาอิสระ
4	การทบทวนบทบาทของชุมชน ↓	คณะกรรมการจริยธรรมฯ คณะกรรมการสมทบ ที่ปรึกษาอิสระ
5	การทบทวนเอกสารการให้ความยินยอมโดย ได้รับข้อมูล ↓	คณะกรรมการจริยธรรมฯ คณะกรรมการสมทบ ที่ปรึกษาอิสระ
6	การสรุปความเห็น	คณะกรรมการจริยธรรมฯ คณะกรรมการสมทบ ที่ปรึกษาอิสระ

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ</p>	<p>บทที่ SWUEC 08 เริ่มใช้ 18 ต.ค. 2561 Version 2.0</p>
	<p>แนวทางการทบทวนโครงการวิจัยและการใช้แบบประเมิน Review and Use of Assessment Form</p>	

## 5. หลักการปฏิบัติ


แนวทางในการทบทวนพิจารณาและนำเสนอโครงการวิจัย มีหลักการปฏิบัติดังต่อไปนี้

### 5.1 การทบทวนพิจารณาโครงการวิจัย

- ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทยและภาษาอังกฤษ)
- ที่มาของโครงการวิจัย (Background) หลักการและเหตุผล (Rationale) (ICH GCP 6.2)
- หลักการและเหตุผล (Rational) (ICH GCP 6.2)
- การทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง (ICH GCP 6.2.7)
- วัตถุประสงค์ (ICH GCP 6.3 )
- รูปแบบการวิจัย (Study Design) (ICH GCP 6.4)
- ขนาดตัวอย่าง (ICH GCP 6.9.2 )
- ระยะเวลา และจำนวนครั้งที่นัด (ICH GCP 6.4.5)
- การคัดเลือกอาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัย (ICH GCP 6.5)
- วิธีดำเนินการวิจัย (Study Procedure) (ICH GCP 6.4)
- กลุ่มควบคุม หรือกลุ่มที่ใช้ยาหลอก (Placebo) (ถ้ามี) (ICH GCP 6. 4.2)
- การวัดผลการวิจัย (Outcome Measurement) (ICH GCP 6.4.1)
- สถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์ (ICH GCP 6.9)
- ประเด็นทางจริยธรรมที่ผู้วิจัยคำนึงถึง

### 5.2 การทบทวนพิจารณาผู้วิจัย

- ประวัติผู้วิจัย การศึกษา การฝึกอบรม พื้นฐานอาชีพ หรือประสบการณ์ทำงานของผู้วิจัย (ICH GCP 2.8)
- การเปิดเผยการมีส่วนได้ส่วนเสีย (Conflict of Interest) ของผู้วิจัย
- การศึกษาทางคลินิกของผู้วิจัยที่ไม่ใช่แพทย์ ต้องมีแพทย์ หรือทันตแพทย์เป็นผู้วิจัยร่วม (ICH GCP 2.7)

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ</b>	บทที่ SWUEC 08 เริ่มใช้ 18 ต.ค. 2561 Version 2.0
	<b>แนวทางการทบทวนโครงการวิจัยและการใช้แบบประเมิน</b> <b>Review and Use of Assessment Form</b>	


### 5.3 การทบทวนพิจารณาการเข้าร่วมของอาสาสมัคร

- ไม่มีการบังคับให้เข้าร่วมในโครงการวิจัย (Non-Coercive Recruitment) (ICH GCP 2.9)
- เคารพในความเป็นส่วนตัว และการรักษาความลับ (Privacy and Confidentiality) (ICH GCP 2.11)
- ความเสี่ยง ได้แก่ อันตรายทางร่างกายหรือการบาดเจ็บ ผลกระทบทางจิตใจ และผลกระทบทางด้านกฎหมาย สังคม และเศรษฐกิจ
- ประโยชน์ที่คาดว่าจะอาสาสมัคร และสังคมจะได้รับ
- กลุ่มบุคคลที่อ่อนแอ และเปราะบาง (Vulnerable Subjects ) เหตุผลและความจำเป็นในการศึกษาวิจัยกลุ่มบุคคลเหล่านั้น
- กลุ่มควบคุมหรือกลุ่มที่ใช้ยาหลอก (Placebo) (ถ้ามี) เหตุผลในการศึกษาวิจัย ระยะเวลา และอันตรายจากการใช้ยาหลอก
- หลักเกณฑ์การถอนอาสาสมัครออกจากการศึกษาวิจัย (ICH GCP 6.5.3)
- การคำนึงถึงการดูแลอาสาสมัครทั้งร่างกาย และจิตใจ
- ความเหมาะสมของค่าตอบแทน (Compensation) (ICH GCP 3.1.8)
- การรักษาพยาบาล หรือการจ่ายค่าชดเชยเมื่อมีความเสียหายหรืออันตรายจากการเข้าร่วมในโครงการวิจัย (ICH GCP 4.3.2)
- การใช้วัตถุทางชีวภาพ (Biological Materials)
- การวิจัยทางมนุษย์พันธุศาสตร์ (Human Genetic Research)
- การเก็บเนื้อเยื่อหรือเลือด
- การวิจัยเซลล์ต้นกำเนิด (Stem Cell Research)

### 5.4 การทบทวนพิจารณาบทบาทของชุมชน (ถ้ามี)


- การประสานงานกับผู้นำชุมชน หรือสถาบันที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย
- ผลประโยชน์ต่อชุมชนที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย




	<b>คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ</b>	บทที่ SWUEC 08 เริ่มใช้ 18 ต.ค. 2561 Version 2.0
	<b>แนวทางการทบทวนโครงการวิจัยและการใช้แบบประเมิน</b> <b>Review and Use of Assessment Form</b>	

### 5.5 การทบทวนพิจารณาเอกสารให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล (Informed Consent)


- การทบทวนให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล แบ่งเป็น 3 ส่วน ได้แก่
  - กระบวนการขอความยินยอม (Informed Consent Process)
  - เอกสารชี้แจงข้อมูลแก่อาสาสมัครผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (Information Sheet)
  - หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย (Inform Consent Form)
- กระบวนการขอความยินยอม
  - หนังสือแสดงเจตนายินยอมฯ ที่ผู้วิจัยจะนำไปใช้ จะต้องได้รับความเห็นชอบ และรับรองโดยคณะกรรมการฯ ว่ามีข้อมูลที่ครบถ้วน ใช้ภาษาที่เข้าใจง่าย และมีตราประทับของคณะกรรมการฯ
  - ผู้วิจัยจะต้องให้หนังสือแสดงเจตนายินยอมฯ ที่มีข้อความอย่างเดียวกัน และลงลายมือชื่อ และวันที่เรียบร้อยแล้วให้แก่อาสาสมัคร 1 ฉบับ และผู้วิจัยเก็บรักษาไว้ 1 ฉบับ ตลอดการดำเนินการวิจัย และหลังสิ้นสุดการวิจัยแล้ว
  - ผู้วิจัยจะสามารถดำเนินการวิจัยได้ต่อเมื่ออาสาสมัครผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยได้รับข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยครบถ้วนโดยการอ่าน และการปรึกษาหารือกับผู้ใกล้ชิด หรือแพทย์ประจำตัว รวมทั้งได้สอบถามนักวิจัยจนเป็นที่เข้าใจโดยตลอดแล้ว จึงลงลายมือชื่อ และวันที่ไว้ในหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยโดยสมัครใจ
  - มีการลงลายมือชื่อ และวันที่โดยอาสาสมัคร และผู้แทนโดยชอบธรรมในกรณีที่อาสาสมัครเป็นผู้เยาว์ ผู้เสมือนไร้ความสามารถ และผู้ไร้ความสามารถ
  - กรณีอาสาสมัครไม่สามารถอ่าน เขียนได้ต้องให้ญาติ หรือผู้ที่ไม่มีส่วนได้ส่วนเสียกับโครงการวิจัยเป็นผู้อ่านให้ฟัง หากอาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัยจึงให้พิมพ์ลายนิ้วมือโดยใช้หมึกที่ไม่สามารถลบเลือนได้ และญาติ หรือผู้ที่ไม่มีส่วนได้ส่วนเสียกับโครงการวิจัยลงนามเป็นพยาน
  - มีการลงลายมือชื่อ และวันที่โดยผู้ขอความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย
  - กระบวนการขอคำยินยอม ผู้วิจัยต้องระบุผู้ขอความยินยอม วิธีการขอความยินยอม ได้แก่ ให้อาสาสมัครผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยอ่านเอง หรืออ่านให้ฟัง เป็นต้น สถานที่ที่ขอความยินยอมมีความเหมาะสมมากน้อยเพียงใด
  - การวิจัยในชุมชนแบบ Participatory Action Research (PAR) ผู้วิจัยต้องขอความยินยอมในการทำวิจัยจากผู้นำชุมชน

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ</b>	บทที่ SWUEC 08 เริ่มใช้ 18 ต.ค. 2561 Version 2.0
	<b>แนวทางการทบทวนโครงการวิจัยและการใช้แบบประเมิน</b> <b>Review and Use of Assessment Form</b>	


- เอกสารการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูลมีข้อกำหนดดังต่อไปนี้
  - ความครบถ้วนของข้อมูล
  - ภาษาที่ใช้เข้าใจง่าย
- ส่วนประกอบของเอกสารการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูลประกอบด้วย (ICH GCP 4.8.10)
  - หัวข้อเรื่องที่จะทำการวิจัย
  - เหตุผลที่อาสาสมัครได้รับเชิญให้เข้าร่วมโครงการวิจัย
  - วัตถุประสงค์ และกระบวนการวิจัยที่ผู้วิจัย และอาสาสมัครผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยจะต้องปฏิบัติ
  - ระยะเวลาของการวิจัยที่อาสาสมัครผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยแต่ละคนจะต้องมีส่วนเกี่ยวข้อง
  - จำนวนอาสาสมัครผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยที่เข้าร่วมโครงการวิจัย
  - ผลประโยชน์ที่คาดว่าจะเกิดขึ้นจากการวิจัย ซึ่งอาจเป็นประโยชน์โดยตรงแก่อาสาสมัครผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ประโยชน์ต่อชุมชน หรือสังคม หรือประโยชน์ทางด้านความรู้
  - ความเสี่ยง ความไม่สบาย หรือความไม่สะดวกที่อาจเกิดขึ้นแก่อาสาสมัครผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยในการเข้าร่วมโครงการวิจัย
  - ทางเลือกหรือกระบวนการอื่นๆ ที่อาจเป็นประโยชน์แก่อาสาสมัครในกรณีที่อาสาสมัครผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยไม่เข้าร่วมโครงการวิจัย
  - ขอบเขตการรักษาความลับของข้อมูลเกี่ยวกับอาสาสมัครผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย
  - การให้ค่าตอบแทนแก่อาสาสมัคร (ถ้ามี) เป็นค่าเดินทาง การเสียเวลา ความไม่สะดวก ความไม่สบายและรายได้ที่เสียไปจากการที่อาสาสมัครผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยเข้าร่วมการวิจัย
  - การให้การรักษาพยาบาล หรือค่าชดเชยเมื่อมีความเสียหาย หรืออันตรายที่เกิดจากการวิจัย (ถ้ามี)
  - แหล่งเงินทุนวิจัย สถาบันที่ร่วมในการวิจัย
  - อาสาสมัครผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยมีอิสระที่จะปฏิเสธ หรือถอนตัวออกจากโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้โดยไม่มีภาระลงโทษ หรือสูญเสียผลประโยชน์ใดๆ

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ</b>	บทที่ SWUEC 08 เริ่มใช้ 18 ต.ค. 2561 Version 2.0
	<b>แนวทางการทบทวนโครงการวิจัยและการใช้แบบประเมิน</b> <b>Review and Use of Assessment Form</b>	

- การวิจัยทางพันธุศาสตร์จะต้องมีการขอความยินยอม และมีการให้คำปรึกษาเกี่ยวกับเรื่องพันธุกรรม หรือ Genetic Counseling
- การเก็บตัวอย่างที่เหลือจากการวิจัยเพื่อการตรวจเพิ่มเติมในอนาคต หรือเพื่อการศึกษาใหม่ในอนาคต ต้องมีการขอความยินยอมเพื่อเก็บตัวอย่างที่เหลือ แต่การใช้ตัวอย่างนั้นจะต้องยื่นโครงการวิจัยให้คณะกรรมการฯ ทำการทบทวนพิจารณา
- บุคคลที่จะติดต่อ ที่อยู่และเบอร์โทรศัพท์ ในกรณีที่เกิดอันตรายแก่อาสาสมัครผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยซึ่งเป็นผลจากการวิจัย เบอร์โทรศัพท์สำนักงานคณะกรรมการฯ ที่อาสาสมัครผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยสามารถติดต่อได้
- การยกเว้น หรือเปลี่ยนเป็นการขอความยินยอมด้วยวิธีการอื่นแทนการลงนามในเอกสาร (Waiver or Alternation of Consent)
  - การขอความยินยอมด้วยวาจาไม่ต้องมีหนังสือแสดงเจตนายินยอมเป็นลายลักษณ์อักษร (Waiver of Documentation of Content) สามารถทำได้ในกรณีที่การวิจัยนั้น เป็นการสัมภาษณ์สำรวจในหัวข้อที่อ่อนไหว เสี่ยงต่อการเสียชื่อเสียง หรือได้รับโทษทางกฎหมาย และ/หรือความต้องการของอาสาสมัครผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยเอง ที่ไม่ต้องการลงลายมือชื่อไว้เป็นหลักฐาน และคณะกรรมการฯ เห็นว่าอาสาสมัครผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย จะได้รับการปกป้องสิทธิ และปลอดภัย มากกว่า หากไม่มีการลงลายมือชื่อในหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย เนื่องจากการลงนามในเอกสารจะเป็นหลักฐานเพียงอย่างเดียวที่จะสืบค้นไปถึงตัวบุคคลได้ แต่ผู้วิจัยยังคงต้องให้คำอธิบาย และเอกสารชี้แจงโครงการแก่อาสาสมัครผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย
  - การยกเว้นการขอความยินยอมก่อนเข้าร่วมการวิจัย (Waiver of Informed Consent) สามารถทำได้ในการวิจัยที่มีลักษณะทุกข้อต่อไปนี้ (อ้างอิงจาก The Common Rule, Declaration of Helsinki, CIOMS)
    - การวิจัยที่มีความเสี่ยงต่ำไม่ก่อให้เกิดอันตรายต่อผู้เข้าร่วมวิจัยมากไปกว่าความเสี่ยงอันตรายในชีวิตประจำวัน หรือความเสี่ยงในการตรวจร่างกาย ตรวจทางจิตเวช หรือตรวจเพื่อการรักษาตามปกติ
    - การไม่ขอความยินยอมก่อนเข้าร่วมวิจัยจะไม่กระทบต่อสิทธิ และสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมวิจัย


	<b>คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ</b>	<b>บทที่ SWUEC 08</b> <b>เริ่มใช้ 18 ต.ค. 2561</b> <b>Version 2.0</b>
	<b>แนวทางการทบทวนโครงร่างการวิจัยและการใช้แบบประเมิน</b> <b>Review and Use of Assessment Form</b>	

- ไม่สามารถทำการวิจัยได้ หากไม่อนุญาตให้ส่งการขอหนังสือแสดงเจตนาเข้าร่วมการวิจัยเป็นลายลักษณ์อักษร
  - อาสาสมัครจะได้รับแจ้งเพิ่มเติมเกี่ยวกับการวิจัยตามความเหมาะสมในภายหลัง
- การยกเว้นการขอความยินยอมก่อนเข้าร่วมการวิจัยในภาวะฉุกเฉิน โครงการวิจัยต้องมีลักษณะทุกข้อต่อไปนี้
- การวิจัยนี้เกี่ยวข้องกับอาสาสมัครผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยที่ตกอยู่ในภาวะวิกฤตและการรักษาที่มีอยู่ในปัจจุบันยังไม่ได้รับการพิสูจน์ หรือมีประสิทธิภาพเพียงพอ และการรวบรวมข้อมูลอย่างถูกต้องตามหลักวิทยาศาสตร์ของโครงการวิจัยนี้ จะสามารถตอบคำถามในแง่ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยของการรักษาได้
  - การขอความยินยอมจากอาสาสมัครผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยไม่สามารถกระทำได้นี้เนื่องจากอาสาสมัครผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยอยู่ในภาวะวิกฤต และการวิจัยไม่สามารถขอความยินยอมจากญาติ หรือผู้แทนโดยชอบตามกฎหมายของอาสาสมัครผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย และไม่มีวิธีการใดที่สามารถติดต่อญาติ หรือผู้แทนโดยชอบตามกฎหมายของอาสาสมัครผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยเพื่อขอความยินยอมได้ทันในช่วงเวลาดังกล่าว
  - การนำอาสาสมัครผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยที่ตกอยู่ในภาวะวิกฤติเข้าสู่โครงการวิจัยเป็นไปเพื่อประโยชน์โดยตรงต่ออาสาสมัคร
  - การวิจัยนี้ไม่สามารถกระทำได้หากไม่อนุญาตให้ยกเว้นการขอความยินยอม
  - ต้องมีแผนการขอความยินยอมจากญาติ หรือผู้แทนโดยชอบตามกฎหมายภายในหรือภายหลังจากผ่านช่วงระยะเวลาการรักษาในการติดต่อญาติ หรือผู้แทนโดยชอบตามกฎหมาย เพื่อรายงานความก้าวหน้าต่อคณะกรรมการ ฯ
- การปิดบังข้อมูลบางส่วนไว้โดยจะเปิดเผยเมื่อสิ้นสุดการวิจัย (Incomplete Disclosure) ให้ดำเนินการได้ในกรณีต่อไปนี้
- การปิดบังข้อมูลบางส่วนมีความจำเป็นในกระบวนการวิจัย หากไม่แล้วจะไม่สามารถบรรลุวัตถุประสงค์ของการวิจัยได้ เช่นในกรณีการวิจัยแบบ Observational Study และการปิดบังข้อมูลบางส่วนนั้นไม่ได้ทำเพื่อล่อลวงให้เข้าร่วมวิจัย

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ</b>	บทที่ SWUEC 08 เริ่มใช้ 18 ต.ค. 2561 Version 2.0
	<b>แนวทางการทบทวนโครงร่างการวิจัยและการใช้แบบประเมิน</b> <b>Review and Use of Assessment Form</b>	

- การปิดบังข้อมูลบางส่วนไม่ก่อให้เกิดอันตรายต่อผู้เข้าร่วมวิจัยมากกว่าความเสี่ยงอันตรายในชีวิตประจำวัน หรืออันตรายจากการตรวจร่างกาย ตรวจทางจิตเวช หรือตรวจเพื่อการรักษาตามปกติ
- ผู้วิจัยมีการเตรียมการที่จะแจ้งข้อมูลที่ปิดบังไว้แก่ผู้เข้าร่วมวิจัยเมื่อสิ้นสุดการวิจัย
- การขอความยินยอมในกรณีที่อาสาสมัครผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยเป็นเด็ก และผู้เยาว์


อายุเด็ก	แนวทาง
น้อยกว่า 7 ปี	<ul style="list-style-type: none"> <li>- แม้ว่าจะไม่ต้องมีเอกสารขอความยินยอมจากเด็ก แต่ผู้วิจัยควรอธิบายด้วยวาจาเพื่อให้เด็กทราบว่าทำอะไรกับเด็ก และสังเกตปฏิกิริยาการยินยอม หรือปฏิเสธของเด็กแต่ละราย ก่อนนำเด็กเข้าร่วมในการวิจัย</li> <li>- ผู้วิจัยควรบันทึกหลักฐานการอธิบายแก่เด็กในเอกสารขอความยินยอมจากบิดามารดา หรือผู้ปกครอง</li> </ul>
7 ปีบริบูรณ์ แต่ไม่ถึง 13 ปีบริบูรณ์	<ul style="list-style-type: none"> <li>- เอกสารขอความยินยอม หรือพร้อมใจจากเด็ก แยกออกจากเอกสารขอความยินยอมจากบิดามารดา หรือผู้ปกครอง</li> <li>- เอกสารขอความยินยอมจากเด็ก ควรมีรูปแบบ และภาษาที่เหมาะสมกับวัย อาจใช้อักษรตัวใหญ่ แผนภูมิ หรือรูปภาพ เพื่อให้เข้าใจง่าย และควรจำกัดความยาวเพียง 1-2 หน้า</li> </ul>
13 ปีบริบูรณ์แต่ไม่ถึง 18 ปีบริบูรณ์ กรณีที่ 1	<p>เด็กทั่วไป และงานวิจัยที่ไม่ซับซ้อน</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- เอกสารขอความยินยอมจากเด็กเป็นเอกสารเดียวกับของบิดามารดา หรือผู้ปกครอง</li> <li>- เอกสารขอความยินยอมควรใช้ภาษาที่เข้าใจง่าย (ในระดับนักเรียนมัธยมต้นจะเข้าใจได้)</li> <li>- มีที่ลงนามของทั้งเด็ก และบิดามารดา หรือผู้ปกครอง</li> </ul>

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ</p>	<p>บทที่ SWUEC 08 เริ่มใช้ 18 ต.ค. 2561 Version 2.0</p>
	<p>แนวทางการทบทวนโครงร่างการวิจัยและการใช้แบบประเมิน Review and Use of Assessment Form</p>	

อายุเด็ก	แนวทาง
<p>13 ปีบริบูรณ์แต่ไม่ถึง 18 ปีบริบูรณ์ กรณีที่ 2</p>	<p>เด็กมีข้อจำกัดในการเข้าใจเอกสารขอความยินยอมจากบิดามารดา หรือผู้ปกครอง หรือเมื่องานวิจัยมีความซับซ้อน</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- เอกสารขอความยินยอมจากเด็ก ควรแยกออกจากเอกสารขอความยินยอมจากบิดามารดา หรือผู้ปกครอง</li> <li>- เอกสารขอความยินยอมจากเด็ก ควรใช้ภาษาที่เข้าใจง่าย เหมาะสมกับอายุ และสถานะของเด็ก</li> </ul>

#### 5.6 สรุปความเห็น

- อัตราส่วนระหว่างความเสี่ยง และผลประโยชน์ (Risk / Benefit Ratio) เหมาะสมหรือไม่
- มีกลุ่มบุคคลที่อ่อนแอ และเปราะบาง (Vulnerable Subjects) เข้าร่วมในโครงการวิจัยหรือไม่
- ความรุนแรงของความเสี่ยง (Risk Categories)
- มีการขอความพร้อมใจ (Assent) มีเอกสารให้ความยินยอมของอาสาสมัครที่เป็นเด็กอายุตั้งแต่ 7 ปีขึ้นไป แต่ไม่น้อยกว่า 18 ปี โดยได้รับความยินยอมจากผู้ปกครองตามกฎหมายหรือไม่
- บุคคลที่อ่านเขียนไม่ได้ สามารถเข้าร่วมในโครงการวิจัยได้หรือไม่
- สรุปความเห็น ได้แก่
  - (1) รับรองโดยไม่มีเงื่อนไข (Approved)
  - (2) รับรองในหลักการ ขอให้มีการแก้ไขเพิ่มเติมข้อมูลตามความเห็น (Approved after Minor Revision)
  - (3) ยังไม่รับรองจนกว่าจะมีการแก้ไขตามข้อเสนอแนะ (Pending Approval Due to Major Revision)
  - (4) ไม่รับรองตามเหตุผลที่ชี้แจง (Disapproved)
- ข้อเสนอแนะ
- กำหนดการส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย (Continuing Report)

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ</b>	บทที่ SWUEC 08 เริ่มใช้ 18 ต.ค. 2561 Version 2.0
	<b>แนวทางการทบทวนโครงร่างการวิจัยและการใช้แบบประเมิน</b> <b>Review and Use of Assessment Form</b>	

## 6. คำนิยาม :


**อาสาสมัครผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยที่เปราะบางและอ่อนแอ (Vulnerable subjects)** หมายถึง บุคคลซึ่งอาจถูกชักจูงให้เข้าร่วมการวิจัยทางคลินิกได้โดยง่าย ด้วยความหวังว่าจะได้รับประโยชน์จากการเข้าร่วมการวิจัย ไม่ว่าจะสมเหตุสมผลหรือไม่ก็ตาม หรือเป็นผู้ที่ตอบตกลงเข้าร่วมการวิจัยเพราะเกรงกลัวว่าจะถูกกีดกันแกล้งจากผู้มีอำนาจเหนือกว่าหากปฏิเสธ เช่น เด็กอายุต่ำกว่า 18 ปี ผู้พิการ ผู้ได้บังคับบัญชา ผู้ที่อ่านเขียนไม่ได้ ผู้ที่ป่วยเป็นโรคเรื้อรังขั้นรุนแรงไม่สามารถรักษาหายขาดได้ เช่น โรคเอดส์ โรคมะเร็ง เป็นต้น ผู้ป่วยวิกฤต ผู้ป่วยด้วยโรคที่สังคมไม่ยอมรับ เช่น โรคเรื้อน โรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ เป็นต้น ผู้ที่มีความบกพร่องในการตัดสินใจ เช่น ผู้ที่มีความบกพร่องทางจิตหรือสติปัญญา หรือความทรงจำ ชนกลุ่มน้อย หรือประชาชนชายขอบ กลุ่มผู้ลี้ภัย ผู้สูงอายุ หรือเด็กที่อยู่ในสถานสงเคราะห์ กลุ่มคนไร้ญาติผู้ป่วยในห้องฉุกเฉิน หญิงตั้งครรภ์ นักโทษ ผู้ต้องขัง หรือผู้เยาว์ในสถานพินิจ หรือชายยาเสพติด เรื่องที่อ่อนไหว (Sensitive Issues) ต่อครอบครัว ชุมชน สังคม หรือด้านกฎหมาย

**ความรุนแรงของความเสียหาย (Risk Categories)** หมายถึง ความรุนแรงของความเสียหาย อาจแบ่งเป็น 3 ระดับ ได้แก่ (1) ความเสี่ยงน้อย (Minimal Risk) คือ ความเสี่ยงที่ไม่มากกว่าที่เกิดขึ้นในชีวิตประจำวันของอาสาสมัครผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยที่มีสุขภาพปกติ (2) ความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงน้อยแต่คาดว่าจะมีประโยชน์ต่ออาสาสมัครผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยที่เข้าร่วมโครงการวิจัย (3) ความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงน้อย แต่คาดว่าจะไม่มีประโยชน์ต่ออาสาสมัครผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย แต่อาจเป็นประโยชน์ต่อสังคมหรือส่วนรวม

## 7. ภาคผนวก :

แบบเอกสารที่ MF 06


แนวทางในการทบทวนพิจารณาและการนำเสนอโครงการวิจัย

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ</b>	บทที่ SWUEC 08 เริ่มใช้ 18 ต.ค. 2561 Version 2.0
	<b>แนวทางการทบทวนโครงการวิจัยและการใช้แบบประเมิน</b> <b>Review and Use of Assessment Form</b>	

## 8. เอกสารอ้างอิง


- 8.1. ข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรมพ.ศ. 2549
- 8.2. ICH Harmonised Guideline Integrated Addendum to ICH E6(R1): Guideline for Good Clinical Practice E6(R2), 2015.
- 8.3. World Medical Association Declaration of Helsinki Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects 2013
- 8.4. ธาดา สืบหลินวงศ์และคณะ (บรรณาธิการ) ชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย (2551). แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550. กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
- 8.5. National Policy and Guideline for Human Research 2015. National Research Council of Thailand.
- 8.6. WHO. Standard and Operational Guidance for Ethics Review of Health-related Research with Human Participants, 2011
- 8.7. International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects, 2002
- 8.8. The Belmont Report Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research
- 8.9. ธาดา สืบหลินวงศ์และคณะ (บรรณาธิการ) ชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย (2558). แนวทางจริยธรรมการวิจัยในเด็ก พ.ศ. 2558. กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย



	<b>คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ</b>	บทที่ SWUEC 09 เริ่มใช้ 18 ต.ค. 2561 Version 2.0
	<b>การยกเว้นการพิจารณาโครงการวิจัย</b> <b>Exemption Review of Research Protocol</b>	


ใบสรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1	ฉบับที่ 2
เตรียมโดย	คณะอนุกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์ มศว
วันที่	21 กรกฎาคม 2556	6 สิงหาคม 2560
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มศว	คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์ มศว
วันที่ทบทวน	15 มกราคม 2557	19 กันยายน 2561
อนุมัติโดย	ผศ.นพ.เฉลิมชัย บุญยะลีพรรณ	รศ.ดร.สมชาย สันติวัฒนกุล
ตำแหน่ง	อธิการบดี	อธิการบดี
วันที่อนุมัติ	20 มกราคม 2557	18 ตุลาคม 2561

	คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ	บทที่ SWUEC 09 เริ่มใช้ 18 ต.ค. 2561 Version 2.0
	การยกเว้นการพิจารณาโครงการวิจัย Exemption Review of Research Protocol	

## สารบัญ

ที่	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	74
2	ขอบเขต	74
3	ความรับผิดชอบ	74
4	แผนภูมิขั้นตอน	75
5	หลักการปฏิบัติ	76
5.1	การรับโครงการวิจัย และตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัย	76
5.2	การคัดเลือกโครงการวิจัยที่เข้าข่ายได้รับการยกเว้นการพิจารณา	76
5.3	การขอความยินยอม	78
5.4	การนำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการฯ	78
5.5	การแจ้งผลการพิจารณาต่อผู้วิจัย	78
6	คำนิยาม	12
7	ภาคผนวก	78
8	เอกสารอ้างอิง	79

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ</b>	<b>บทที่ SWUEC 09</b> <b>เริ่มใช้ 18 ต.ค. 2561</b> <b>Version 2.0</b>
	<b>การยกเว้นการพิจารณาโครงการวิจัย</b> <b>Exemption Review of Research Protocol</b>	

### 1. วัตถุประสงค์


- เพื่อกำหนดว่าโครงการวิจัยใดสามารถยกเว้นพิจารณาโครงการวิจัย (Exemption Review Process)
- เพื่อกำหนดแนวทางการทบทวน การพิจารณาตัดสิน และการรับรองการยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย

### 2. ขอบเขต

- วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมถึงการวิจัยที่สามารถได้รับการยกเว้นการพิจารณา ซึ่งไม่มีความเสี่ยงหรือมีความเสี่ยงน้อยต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย ซึ่งเป็นงานวิจัยที่สามารถได้รับการยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัยตามเกณฑ์ที่กำหนด


### 3. ความรับผิดชอบ

- เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ หรือกรรมการฯ 1 ท่านที่ได้รับมอบหมายจากประธานคณะกรรมการฯ มีหน้าที่ทบทวนและพิจารณาตัดสินโครงการวิจัยที่เข้าข่ายได้รับการยกเว้น
- ประธานคณะกรรมการฯ พิจารณา และลงนามในเอกสารให้การรับรอง

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ</b>	บทที่ SWUEC 09 เริ่มใช้ 18 ต.ค. 2561 Version 2.0
	<b>การยกเว้นการพิจารณาโครงการวิจัย</b> <b>Exemption Review of Research Protocol</b>	

#### 4. แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	การรับโครงการวิจัย/เอกสารที่เกี่ยวข้อง	เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการฯ
	↓	
2	การตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการฯ
	↓	
3	การบันทึกวันที่รับโครงการวิจัย/ เอกสารที่เกี่ยวข้อง	เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการฯ
	↓	
4	การคัดเลือกโครงการวิจัยที่เข้าข่ายได้รับการ ยกเว้นการพิจารณา	เลขานุการคณะกรรมการฯ/ ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ
	↓	
5	การพิจารณาให้ความเห็น	เลขานุการคณะกรรมการฯ/ ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ/ คณะกรรมการฯ/ ที่ปรึกษาอิสระ
	↓	
6	การแจ้งผลการพิจารณาต่อผู้วิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการฯ
	↓	
7	การนำเสนอผลการพิจารณา ในที่ประชุมคณะกรรมการฯ	อธิการบดี โดยผ่านความเห็นชอบจาก คณะกรรมการจริยธรรมฯ

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ</b>	<b>บทที่ SWUEC 09</b> <b>เริ่มใช้ 18 ต.ค. 2561</b> <b>Version 2.0</b>
	<b>การยกเว้นการพิจารณาโครงการวิจัย</b> <b>Exemption Review of Research Protocol</b>	


## 5. หลักการปฏิบัติ

### 5.1 การรับโครงการวิจัย และตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัย

- ให้ดำเนินการตามข้อ 5.1 การรับโครงการวิจัย (บทที่ SWUEC 10) เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการฯ ตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัย โดยให้ดำเนินการตามข้อ 5.2 การตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัยการรับโครงการวิจัย (บทที่ SWUEC09) และเอกสารที่เกี่ยวข้องลงบันทึกวันที่ที่ตรวจสอบว่าเอกสารครบถ้วนแล้ว แจ้งต่อเลขานุการคณะกรรมการฯ หรือ ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ

### 5.2 การคัดเลือกโครงการวิจัยที่เข้าข่ายได้รับการยกเว้นการพิจารณา

- โครงการวิจัยที่สามารถได้รับยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย หมายถึง โครงการวิจัยที่จัดว่าไม่มีความเสี่ยง หรือมีความเสี่ยงต่ำมากแก่อาสาสมัครผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย หรืออาจไม่ต้องการอาสาสมัครที่เป็นคน (Human Subjects) สำหรับการวิจัย ซึ่งได้แก่ โครงการที่มีลักษณะดังต่อไปนี้
  1. การวิจัยด้านการศึกษา โดยต้องเป็นโครงการวิจัยที่ดำเนินการในสถาบันการศึกษาที่ได้รับรองมาตรฐาน เกี่ยวกับกระบวนการเรียนการสอนปกติ หรือตามนโยบายใหม่ทางการศึกษา โดยใช้วิธีที่ใช้ในกระบวนการเรียนการสอน อาทิ การวิจัยที่เกี่ยวกับการปรับวิธีการเรียนการสอน การเปรียบเทียบวิธีการเดิมกับวิธีการใหม่ และการวิจัยที่เปรียบเทียบประสิทธิภาพในการปรับการเรียนการสอนด้วยวิธีการต่างๆ (Instructional Techniques and Classroom Management Methods) หรือเปรียบเทียบระหว่างการวิจัยวิธีการประเมินผลการเรียนการสอนแบบต่างๆ รวมถึงงานวิจัยเรื่องการประเมินหลักสูตรและการประกันคุณภาพการศึกษา โดยข้อมูลที่เกิดขึ้นนั้นไม่สามารถเชื่อมโยงถึงผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นรายบุคคล และการรายงานผลเป็นข้อมูลโดยภาพรวม
  2. การวิจัยด้านนโยบาย ยุทธศาสตร์งานวิจัยสถาบันที่ได้รับมอบหมายให้ดำเนินการตามความเห็นชอบ และอนุมัติจากส่วนงานเพื่อแสวงหาแนวทางใหม่ ปรับเปลี่ยนองค์กร พัฒนาระบบงานให้มีประสิทธิภาพ ยกกระดับมาตรฐานสู่สากล รวมถึงงานวิจัยเรื่องการประเมินคุณภาพหรือการตรวจสอบ การประเมินความพึงพอใจของผู้มารับบริการจากหน่วยงาน เพื่อพัฒนาคุณภาพการปฏิบัติงานภายในหน่วยงานนั้น โดยไม่กระทบต่อข้อมูลส่วนบุคคล และไม่ขัดต่อกฎหมายและไม่ใช่งานประจำของส่วนงานนั้น

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ</b>	<b>บทที่ SWUEC 09</b> <b>เริ่มใช้ 18 ต.ค. 2561</b> <b>Version 2.0</b>
	<b>การยกเว้นการพิจารณาโครงการวิจัย</b> <b>Exemption Review of Research Protocol</b>	

3. การวิจัยที่ใช้วิธีการประเมินด้านพุทธิปัญญา (Cognitive), การวินิจฉัย (Diagnostic), ทศนคติ (Attitude), ความสำเร็จ (Achievement) งานวิจัยที่ดำเนินการโดยวิธีสำรวจ (Survey) ทั่วไป สัมภาษณ์ (Interview) ในเรื่องชีวิตประจำวัน หรือสังเกตพฤติกรรมของบุคคลหรือชุมชน (Observation of Public Behavior) โดยวิธีการเก็บข้อมูลนั้นไม่สามารถเชื่อมโยงถึงผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นรายบุคคล

4. การวิจัยที่ใช้ข้อมูลจากฐานข้อมูลที่เปิดเผยต่อสาธารณชนหรือมีอยู่เดิม ไม่ว่าจะในรูปแบบเอกสาร สิ่งส่งตรวจทางพยาธิวิทยาหรือห้องปฏิบัติการ โดยการวิเคราะห์ข้อมูลใหม่นั้นไม่สามารถเชื่อมโยงถึงผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นรายบุคคล ไม่ว่าจะโดยทางตรงหรือทางอ้อม โดยผ่านรหัสใดๆ ที่ผู้วิจัยจัดทำขึ้นเพื่อจะสืบค้นไปถึงผู้ที่เป็นเจ้าของข้อมูลหรือสิ่งส่งตรวจได้

5. การวิจัยเกี่ยวกับเชื้อจุลชีพโดยใช้เชื้อที่เพาะเลี้ยงไว้ในห้องปฏิบัติการที่มาจากสิ่งส่งตรวจเนื้อเยื่อหรือสารคัดหลั่ง หรืองานวิจัยที่ใช้ตัวอย่างจุลชีพที่แยกได้จากสิ่งส่งตรวจเนื้อเยื่อ สารคัดหลั่งที่ไม่เชื่อมโยงกับข้อมูลส่วนบุคคล โดยตัวอย่างที่นำมาวิจัยต้องไม่มีรหัสหรือสิ่งใดที่ทำให้ทราบตัวเจ้าของตัวอย่างได้ ไม่ว่าจะเป็ทางตรงหรือทางอ้อม และไม่เกี่ยวกับหัวข้อวิจัยที่อ่อนไหวหรือเป็นภัยต่อความมั่นคง


6. การวิจัยที่การศึกษาใน Commercial Cell Line ในห้องปฏิบัติการ

7. การวิจัยที่ใช้ข้อมูลข่าวสารทุติยภูมิแบบนิรนาม เช่น การใช้ข้อมูลจากรายงานประจำปีของหน่วยงาน การใช้ข้อมูลจากเวชระเบียนการตรวจวินิจฉัยการให้บริการ

8. การวิจัยที่ไม่เกี่ยวข้องกับมนุษย์แต่อาจมีผลกระทบต่อบุคคลอื่น สังคมและสิ่งแวดล้อม เช่น งานวิจัยที่ทำในศพ ซึ่งได้รับการบริจาคเพื่อการศึกษา และงานวิจัยการศึกษาปริมาณรังสีที่ร่างกายได้รับโดยโดยใช้แบบจำลอง หรือหุ่น

9. รายงานผู้ป่วย (Case Report) จำนวนมากกว่า 1 ราย และต้องขอความยินยอมจากผู้ป่วย ผู้ปกครองหรือผู้แทนโดยชอบธรรมเป็นลายลักษณ์อักษรในการนำข้อมูลมาใช้เพื่อเผยแพร่ผลงานวิจัย

- เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ หรือกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายตรวจสอบว่าโครงการวิจัยมีลักษณะตามหลักเกณฑ์ที่จะได้รับยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย และต้องระบุเหตุผลที่โครงการวิจัยนั้นเข้าข่ายได้รับการยกเว้นการพิจารณา (แบบเอกสารที่ MF 06-3)

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ</b>	<b>บทที่ SWUEC 09</b> <b>เริ่มใช้ 18 ต.ค. 2561</b> <b>Version 2.0</b>
	<b>การยกเว้นการพิจารณาโครงการวิจัย</b> <b>Exemption Review of Research Protocol</b>	

- ประธานคณะกรรมการฯ หรือรองประธานคณะกรรมการฯ พิจารณาให้ความเห็น

### 5.3 การขอความยินยอม

- แม้ว่าการยกเว้นไม่จำเป็นต้องมีกระบวนการขอความยินยอม แต่การวิจัยบางประเภทผู้วิจัยต้องเปิดเผยข้อมูลให้กับอาสาสมัครทราบ และอาสาสมัครมีอิสระที่จะไม่เข้าร่วมการวิจัย เช่น ในการสำรวจโดยใช้แบบสอบถามต้องมีข้อความชี้แจงเกี่ยวกับโครงการวิจัย และสิทธิที่จะตอบคำถามหรือไม่ก็ได้ หรือการสอบถามกลุ่มอาจบอกกล่าวด้วยวาจา

### 5.4 การนำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

- เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ นำโครงการวิจัยที่ได้รับยกเว้นการพิจารณาแจ้งต่อที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อทราบ และรับรอง

### 5.5 การแจ้งผลการพิจารณาต่อผู้วิจัย

- ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการฯ ส่งบันทึกแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัยทราบ และออกเอกสารรับรองการยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย (แบบเอกสารที่ MF 04) โดยมีประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ เป็นผู้ลงนาม ทั้งนี้ผู้วิจัยไม่ต้องส่งรายงานความก้าวหน้า และคณะกรรมการฯ จะจัดโครงการวิจัยเป็น Inactive File และทำลายเอกสารเมื่อครบ 3 ปี นับจากวันตัดสิ้นการพิจารณา

## 6. คำนิยาม :

**การยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย (Exemption)** คือ การยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยจากคณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์สำหรับโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงต่ำมาก


## 7. ภาคผนวก :

แบบเอกสารที่ MF 06-3

แบบประเมินทบทวนโครงการวิจัยแบบยกเว้นพิจารณาจริยธรรม

แบบเอกสารที่ MF 04


Certificate of Exemption

	คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ	บทที่ SWUEC 09 เริ่มใช้ 18 ต.ค. 2561 Version 2.0
	การยกเว้นการพิจารณาโครงการวิจัย Exemption Review of Research Protocol	

## 8. เอกสารอ้างอิง


- 8.1 9.1 45 CFR 46.101(b), 45 CFR 46.401(b), DOHP 400-4.6 “Non-human subject/non-research determination”
- 8.2 National Policy and guideline for Human Research 2015. National Research Council of Thailand.
- 8.3 WHO : Standard and Operational Guidance for Ethics Review of Health-related Research with Human Participants, 2011.
- 8.4 ธาดา สืบหลินวงศ์ และคณะ (บรรณาธิการ) ชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย (2551). แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ.2550. กรุงเทพฯ : โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย



	คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ	บทที่ SWUEC 10 เริ่มใช้ 18 ต.ค. 2561 Version 2.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก Initial Review of Research Protocol	


ใบสรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1	ฉบับที่ 2
เตรียมโดย	คณะอนุกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์ มศว
วันที่	21 กรกฎาคม 2556	6 สิงหาคม 2560
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มศว	คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์ มศว
วันที่ทบทวน	15 มกราคม 2557	19 กันยายน 2561
อนุมัติโดย	ผศ.นพ.เฉลิมชัย บุญยะลีพรรณ	รศ.ดร.สมชาย สันติวัฒนกุล
ตำแหน่ง	อธิการบดี	อธิการบดี
วันที่อนุมัติ	20 มกราคม 2557	18 ตุลาคม 2561

	คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ	บทที่ SWUEC 10 เริ่มใช้ 18 ต.ค. 2561 Version 2.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก Initial Review of Research Protocol	

## สารบัญ

ที่	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	82
2	ขอบเขต	82
3	ความรับผิดชอบ	82
4	แผนภูมิขั้นตอน	83
5	หลักการปฏิบัติ	84
5.1	การรับโครงการวิจัย	84
5.2	การตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัย	85
5.3	การประเมินรูปแบบของการพิจารณา	85
5.4	การมอบหมายโครงการวิจัยให้ผู้ทบทวนพิจารณาโครงการวิจัย (Reviewer)	86
5.5	การจัดส่งโครงการวิจัยครั้งแรก	87
5.6	การประสานงานกับคณะกรรมการฯ และผู้ทบทวนพิจารณาโครงการวิจัย	87
5.7	หลักการทบทวนพิจารณาโครงการวิจัย	88
5.8	การประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อทบทวนพิจารณาโครงการวิจัย	88
5.9	การแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย	91
5.10	การเก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย	91
6	คำนิยาม	92
7	ภาคผนวก	92
8	เอกสารอ้างอิง	93

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ</b>	<b>บทที่ SWUEC 10</b> <b>เริ่มใช้ 18 ต.ค. 2561</b> <b>Version 2.0</b>
	<b>การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก</b> <b>Initial Review of Research Protocol</b>	

### 1. วัตถุประสงค์


- เพื่อเป็นแนวทางให้คณะกรรมการฯ กรรมการสมทบ และที่ปรึกษาอิสระ ดำเนินการทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรก

### 2. ขอบเขต

- วิธีดำเนินการมาตรฐาน ครอบคลุมขั้นตอนการทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยทุกฉบับที่ส่งเข้ามาเพื่อพิจารณาเป็นครั้งแรก


### 3. ความรับผิดชอบ

- เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการฯ มีหน้าที่รับโครงการวิจัยจากผู้วิจัย เพื่อตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัย
- ประธานคณะกรรมการฯ / เลขานุการคณะกรรมการฯ ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ พิจารณารูปแบบการทบทวนพิจารณา และแต่งตั้งผู้ทบทวนพิจารณาโครงการวิจัย เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการฯ ส่งโครงการวิจัยให้ผู้ทบทวนพิจารณาโครงการวิจัย และคณะกรรมการฯ เพื่อทบทวนพิจารณา เมื่อเสร็จสิ้นการพิจารณา เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการฯ เก็บโครงการวิจัย บันทึกข้อมูลเกี่ยวกับโครงการวิจัยในระบบฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์ และส่งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัย
- ผู้ทบทวนพิจารณาโครงการวิจัย (Reviewer) รับผิดชอบในการทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยอย่างละเอียดเพื่อวิเคราะห์ และเสนอความคิดเห็นในที่ประชุมคณะกรรมการฯ
- คณะกรรมการฯ ต้องรับผิดชอบในการทบทวนพิจารณาโครงการวิจัย และแสดงความคิดเห็นเพื่อพิจารณาลงมติในที่ประชุมคณะกรรมการฯ
- ผู้ทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน (Expedited Reviewer) มีหน้าที่ทบทวนและพิจารณาตัดสินโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน เพื่อเสนอผลการพิจารณาต่อประธานคณะกรรมการฯ และที่ประชุม

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ</b>	บทที่ SWUEC 10 เริ่มใช้ 18 ต.ค. 2561 Version 2.0
	<b>การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก</b> <b>Initial Review of Research Protocol</b>	

#### 4. แผนภูมิขั้นตอน


ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1 ↓	การรับโครงการวิจัยจากผู้วิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการฯ
2 ↓	การตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการฯ
3 ↓	การลงรับในสมุดลงทะเบียนหนังสือรับ/ การกำหนดรหัสโครงการวิจัย/ การลงข้อมูลในโปรแกรมฐานข้อมูลจริยธรรม	เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการฯ
4 ↓	การมอบหมายโครงการวิจัยให้ผู้ทบทวนพิจารณา โครงการวิจัย (Reviewer) แบบเข้าที่ประชุม หรือผู้ทบทวนพิจารณา โครงการวิจัยแบบเร่งด่วน (Expedited Reviewer) หรือยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (Exemption Reviewer)	ประธานคณะกรรมการฯ/ เลขานุการคณะกรรมการฯ/ ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ
5 ↓	การจัดส่งโครงการวิจัยครั้งแรก	เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการฯ
6 ↓	การประสานงานกับคณะกรรมการฯ ที่สามารถเข้า ร่วมการประชุมทบทวนพิจารณาโครงการวิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการฯ
7 ↓	การทบทวนพิจารณาโครงการวิจัย (Reviewer/Expedited Reviewer)	ผู้ทบทวนพิจารณาโครงการวิจัย ที่ได้รับมอบหมาย
8 ↓	การประชุมทบทวนพิจารณาโครงการวิจัย (ในกรณีเข้าที่ประชุม)	คณะกรรมการจริยธรรมฯ
9 ↓	การแจ้งผลการทบทวนพิจารณาให้ผู้วิจัยภายใน 7 วันทำการ หลังการประชุม (ในกรณีที่เข้าที่ประชุม) การแจ้งผลการพิจารณาภายใน 1 เดือน (ในกรณี โครงการวิจัยแบบเร่งด่วน)	เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการฯ
10	การเก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการฯ

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ</b>	บทที่ SWUEC 10 เริ่มใช้ 18 ต.ค. 2561 Version 2.0
	<b>การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก</b> <b>Initial Review of Research Protocol</b>	

## 5. หลักการปฏิบัติ

### 5.1 การรับโครงการวิจัย

- ผู้วิจัยส่งโครงการวิจัยเพื่อเข้าพิจารณาครั้งแรก เข้าระบบที่กำหนดพร้อมสำเนาจำนวน 2 ชุด พร้อมแผ่น CD บันทึกโครงการวิจัยจำนวน 1 แผ่น ตามที่กำหนดในแบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอการรับรอง (แบบเอกสารที่ MF 09) รวมทั้ง แบบประเมินวิธีพิจารณาโครงการวิจัย (แบบเอกสารที่ MF 05-2) ต้องมีแบบตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัย (แบบเอกสารที่ MF 05-1) และบันทึกข้อความเรียนประธานคณะกรรมการฯ ผ่านความเห็นชอบจากผู้บังคับบัญชาเบื้องต้น (แบบเอกสารที่ MF 28) ส่งให้เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการฯ
- โครงการวิจัยที่ผู้วิจัยเป็นผู้เขียนโครงการวิจัย ให้ผู้วิจัยเขียนโครงการวิจัยตามแบบโครงการวิจัย (แบบเอกสารที่ MF 09) เอกสารชี้แจงข้อมูลแก่อาสาสมัคร (Information Sheet : (แบบเอกสารที่ MF 10-1)) หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย (Consent Form : (แบบเอกสารที่ MF 10-2)) เอกสารข้อมูลสำหรับอาสาสมัครโครงการวิจัยสำหรับเด็กอายุ 7- < 13 ปี (แบบเอกสารที่ MF 10-3)
- หากโครงการวิจัยที่พิจารณาเป็นภาษาต่างประเทศ ให้ผู้วิจัยแปลเป็นภาษาไทยโดยมีเนื้อหาครบถ้วนตามแบบเอกสารที่ MF 09 พร้อมส่งต้นฉบับภาษาต่างประเทศ
- โครงการวิจัยที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบนำเข้าที่ประชุม (Full Board Review) หากโครงการวิจัยมีข้อมูลครบถ้วนตามที่คณะกรรมการฯ กำหนด และหากผู้วิจัยส่งเอกสารภายใน สัปดาห์แรกของเดือน จะได้รับการพิจารณาในรอบการประชุมสัปดาห์ที่ 3 ของเดือน และหากผู้วิจัยส่งเอกสารภายในสัปดาห์ที่ 4 ของเดือน จะได้รับการพิจารณาในรอบการประชุมครั้งถัดไป


	<b>คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ</b>	<b>บทที่ SWUEC 10</b> <b>เริ่มใช้ 18 ต.ค. 2561</b> <b>Version 2.0</b>
	<b>การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก</b> <b>Initial Review of Research Protocol</b>	

## 5.2 การตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัย

- เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการฯ ตรวจสอบโครงการวิจัยให้มีข้อมูลครบถ้วนตามที่กำหนดในแบบตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัย (แบบเอกสารที่ MF 05-1)
- ในกรณีที่โครงการวิจัยมีข้อมูลไม่ครบถ้วนตามข้อ 5.1 และข้อมูลในโครงการวิจัยมีข้อมูลไม่ครบถ้วน ให้เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการฯ ส่งโครงการวิจัยคืนให้ผู้วิจัยเพื่อเพิ่มเติมเอกสารและแก้ไขข้อมูลให้เป็นไปตามแบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอการรับรอง (แบบเอกสารที่ MF 09)
- ในกรณีที่โครงการวิจัยมีเอกสาร และข้อมูลในโครงการวิจัยครบถ้วน เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการฯ ลงวันที่ที่ได้รับโครงการวิจัยในแบบเอกสารที่ MF 28 พร้อมลงรับเอกสารในสมุดทะเบียนรับเอกสาร และลงข้อมูลในระบบฐานข้อมูลในคอมพิวเตอร์
- เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการฯ กำหนดรหัสของโครงการวิจัยแต่ละฉบับที่จะนำเข้าพิจารณา และลงข้อมูลในระบบฐานข้อมูลในคอมพิวเตอร์

## 5.3 การประเมินรูปแบบของการทบทวนพิจารณา

- ผู้วิจัยทำการประเมินรูปแบบการพิจารณาเบื้องต้นด้วยตนเองตาม (แบบเอกสารที่ MF 05-2)
- เลขานุการคณะกรรมการฯ/ ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ พิจารณาประเภทรูปแบบของการพิจารณาซึ่งแบ่งเป็น 3 รูปแบบ ได้แก่
  - แบบยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (Exemption Review) (แบบเอกสารที่ MF 05-4) และให้ปฏิบัติตาม SOPs บทที่ SWUEC 09
  - แบบเร่งด่วน (Expedited Review) ให้ปฏิบัติตาม SOPs บทที่ SWUEC 11
  - แบบนำเข้าพิจารณาในที่ประชุม (Full Board Review)


	<b>คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ</b>	บทที่ SWUEC 10 เริ่มใช้ 18 ต.ค. 2561 Version 2.0
	<b>การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก</b> <b>Initial Review of Research Protocol</b>	

#### 5.4 การมอบหมายโครงการวิจัยให้ ผู้ทบทวนพิจารณาโครงการวิจัย (Reviewer)

- ประธานคณะกรรมการฯ หรือ เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ ซึ่งไม่มีส่วนได้ส่วนเสียในโครงการวิจัยกำหนดวิธีทบทวนพิจารณาโครงการวิจัย และมอบหมายให้ กรรมการฯ หรือกรรมการสมทบ หรือที่ปรึกษาอิสระ ซึ่งไม่มีส่วนได้ส่วนเสียในโครงการวิจัย เป็นผู้ทบทวนพิจารณาโครงการวิจัย (reviewer)
- กรณีเป็นโครงการวิจัยที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบนำเข้าไปประชุม (Full board review) มอบหมายกรรมการฯ หรือกรรมการสมทบ หรือที่ปรึกษาอิสระ อย่างน้อย 2 ท่าน โดยผู้ทบทวนพิจารณาโครงการวิจัย จำนวน 1 ท่าน ต้องเป็นผู้ที่เชี่ยวชาญเฉพาะในสาขาเดียวกัน หรือใกล้เคียงกันกับโครงการวิจัยที่ประเมิน โดยผู้ทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยอีก 1 ท่าน ซึ่งไม่อยู่ในสาขาการแพทย์ เป็นผู้ทบทวนพิจารณาเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่อาสาสมัครผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย และหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย
- กรณีเป็นโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน (Expedited Review) มอบหมายกรรมการฯ หรือกรรมการสมทบ หรือที่ปรึกษาอิสระ จำนวน 2 ท่าน หากเป็นโครงการวิจัยที่มีเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่อาสาสมัครผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย และหนังสือแสดงเจตนายินยอมการเข้าร่วมโครงการวิจัย มอบหมายให้กรรมการฯ หรือกรรมการสมทบ หรือที่ปรึกษาอิสระ ซึ่งไม่อยู่ในสาขาการแพทย์ 1 ท่าน เป็นผู้พิจารณาโครงการวิจัย

#### 5.5 การจัดส่งโครงการวิจัยครั้งแรก

- เลขานุการคณะกรรมการฯ / ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ / เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดส่งโครงการวิจัยครั้งแรกให้ผู้ทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก พร้อมแนวทางการทบทวนพิจารณา และนำเสนอโครงการวิจัย (แบบเอกสารที่ MF 06-1-3) และแบบประเมินเอกสารให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล (แบบเอกสารที่ MF 10-6) ให้ผู้ทบทวนพิจารณาโครงการวิจัย (Reviewer)

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ</b>	บทที่ SWUEC 10 เริ่มใช้ 18 ต.ค. 2561 Version 2.0
	<b>การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก</b> <b>Initial Review of Research Protocol</b>	


- ผู้ทบทวนพิจารณาโครงการวิจัย (Reviewer) ต้องส่งผลการพิจารณาให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ภายในระยะที่กำหนดดังนี้
 

Exemption	=	5 วัน	นับจากวันที่ส่งเอกสาร
Expedited	=	10 วัน	นับจากวันที่ส่งเอกสาร
Full Board	=	14 วัน	นับจากวันที่ส่งเอกสาร
- ในกรณีที่ผู้ทบทวนพิจารณาโครงการวิจัย (Reviewer) ไม่สามารถส่งผลการพิจารณาได้ตามกำหนด ประธานคณะกรรมการฯ หรือ เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ อาจพิจารณาเปลี่ยนผู้ทบทวนพิจารณาโครงการวิจัย
- กรณีที่เป็นการพิจารณาโครงการวิจัยที่นำเข้าพิจารณาในที่ประชุม (Full Board Review) เจ้าหน้าที่สำนักงานกรรมการฯ บรรจุโครงการวิจัยครั้งแรกเข้าวาระการประชุม พร้อมจัดส่งคณะกรรมการฯ ทุกท่าน ก่อนการประชุมอย่างน้อย 7 วัน
- กรณีที่เป็นการพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน (Expedited Review) ให้ดำเนินการตาม SOPs บทที่ SWUEC 11
- กรณีที่เป็นการพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้น (Exemption review) ให้ดำเนินการตาม SOPs บทที่ SWUEC 9

#### 5.6 การประสานงานกับคณะกรรมการฯ และผู้ทบทวนพิจารณาโครงการวิจัย

- เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการฯ ติดต่อประสานงานกับผู้ที่ได้รับมอบหมายเป็นผู้ทบทวนพิจารณาโครงการวิจัย (Full Board Review) และเชิญเข้าร่วมการประชุมเพื่อนำเสนอผลการทบทวนพิจารณา และให้ข้อคิดเห็นต่อโครงการวิจัยในที่ประชุม
- เลขานุการคณะกรรมการฯ ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ เจ้าหน้าที่สำนักงานกรรมการฯ ประสานงานกับคณะกรรมการฯ ที่สามารถเข้าร่วมในการประชุมพิจารณาโครงการวิจัย
- หากผู้ทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยไม่สามารถเข้าร่วมการพิจารณาในที่ประชุมได้ เลขานุการคณะกรรมการฯ ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ สามารถเสนอประธานคณะกรรมการฯ เพื่อให้คณะกรรมการฯ หรือ กรรมการสมทบ หรือที่ปรึกษาอิสระ คนอื่น ที่มีความชำนาญในเรื่องนั้น เข้าร่วมการพิจารณาในที่ประชุม
- เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการฯ ติดต่อประสานงานกับผู้ที่ได้รับมอบหมายเป็นผู้ทบทวนพิจารณาโครงการวิจัย และเชิญผู้ทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยเข้าร่วมประชุมเพื่อเสนอผลการพิจารณาในที่ประชุมต่อไป




	<b>คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ</b>	<b>บทที่ SWUEC 10</b> <b>เริ่มใช้ 18 ต.ค. 2561</b> <b>Version 2.0</b>
	<b>การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก</b> <b>Initial Review of Research Protocol</b>	

### 5.7 หลักการทบทวนโครงการวิจัย

- กรรมการฯ หรือกรรมการสมทบ หรือที่ปรึกษาอิสระ มีหน้าที่ทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยอย่างละเอียด โดยมีหลักการตามบทที่ SWUEC08
- กรรมการฯ หรือกรรมการสมทบ หรือที่ปรึกษาอิสระ ผู้ที่ไม่สามารถเข้าร่วมประชุมได้ หากมีข้อคิดเห็นเชิงจริยธรรมต่อโครงการวิจัยจะต้องส่งบันทึกแสดงความคิดเห็นพร้อมเหตุผลต่อประธานคณะกรรมการฯ ล่วงหน้าก่อนวันประชุมอย่างน้อย 1 วัน แต่กรรมการฯ ที่เข้าร่วมประชุมเท่านั้นที่มีพิจารณาตัดสินโครงการวิจัยในที่ประชุม
- ผู้ทบทวนพิจารณาโครงการวิจัย (Reviewer) นำเสนอผลการพิจารณา และให้ข้อคิดเห็นต่อโครงการวิจัยในที่ประชุม
- กรรมการสมทบ หรือที่ปรึกษาอิสระ ที่เข้าร่วมการประชุมมีสิทธิร่วมพิจารณาตัดสินโครงการวิจัยเฉพาะโครงการวิจัยที่ได้รับมอบหมาย

### 5.8 การประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาโครงการวิจัย

- ประธานคณะกรรมการฯ นำการอภิปรายร่วมกับคณะกรรมการฯ ในที่ประชุม
- ผู้ทบทวนพิจารณาโครงการวิจัย (Reviewer) เสนอข้อคิดเห็น การวิเคราะห์ หรือข้อเสนอแนะเกี่ยวกับโครงการวิจัยต่อที่ประชุมคณะกรรมการฯ หากผู้ทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยไม่สามารถเข้าร่วมประชุมได้ และไม่มีผู้เชี่ยวชาญในเรื่องนั้นเข้าร่วมพิจารณาในที่ประชุม ประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ พิจารณาเลื่อนโครงการวิจัยไปพิจารณาในการประชุมรอบถัดไปและ/หรือเปลี่ยนผู้ทบทวนพิจารณาโครงการวิจัย
- ในกรณีที่ต้องการข้อมูลเพิ่มเติมจากผู้วิจัย คณะกรรมการฯ อาจให้ผู้วิจัยนำเสนอต่อที่ประชุม เพื่อให้คณะกรรมการฯ ในที่ประชุมสอบถามปัญหาต่างๆ
- ประธานคณะกรรมการฯ ขอข้อสรุปผลการพิจารณาโครงการวิจัย โดยผลการพิจารณาต้องได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการฯ ทุกคนในที่ประชุมแบบเห็นพร้อมต้องกัน (Consensus)
- ในกรณีที่คณะกรรมการฯ พิจารณาเห็นว่าโครงการวิจัยใดต้องการข้อมูลเพิ่มเติม หรือความเห็นของผู้เชี่ยวชาญในสาขาซึ่งไม่มีในคณะกรรมการฯ หรือกรรมการสมทบ คณะกรรมการฯ สามารถเชิญที่ปรึกษาอิสระซึ่งเป็นผู้เชี่ยวชาญในสาขานั้นๆ เพื่อทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยได้

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ</b>	<b>บทที่ SWUEC 10</b> <b>เริ่มใช้ 18 ต.ค. 2561</b> <b>Version 2.0</b>
	<b>การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก</b> <b>Initial Review of Research Protocol</b>	


- ผลการพิจารณาโครงการวิจัย จะระบุเป็นข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้
  - รับรองโดยไม่มีเงื่อนไข หมายถึง ผู้วิจัยสามารถเริ่มการวิจัยได้โดยไม่ต้องมีการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย
  - รับรองในหลักการ และขอให้มีการปรับแก้ข้อมูลตามความเห็น/ข้อเสนอแนะ หมายถึง ผู้วิจัยต้องดำเนินการแก้ไขโครงการวิจัย หรือส่วนประกอบของโครงการวิจัยตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการฯ และนำเสนอโครงการวิจัยที่แก้ไขแล้วต่อประธานคณะกรรมการฯ เพื่อรับรอง

หมายเหตุ : คณะกรรมการฯ จะมีมตินี้หากต้องการให้ผู้วิจัยปรับปรุงแก้ไขในประเด็นเพียงเล็กน้อย โดยไม่กระทบต่อความเสี่ยงของอาสาสมัคร ได้แก่ การปรับปรุงแก้ไขชื่อโครงการวิจัย เพิ่มเติมการทบทวนวรรณกรรม แก้ไขวิธีดำเนินการวิจัยเพียงเล็กน้อย ปรับปรุงการคำนวณทางสถิติ หรือแบบยินยอมอาสาสมัคร เป็นต้น


- ยังไม่รับรองจนกว่าจะมีการแก้ไขตามข้อเสนอแนะ และนำเข้าพิจารณาใหม่ หมายถึง ผู้วิจัยต้องดำเนินการแก้ไขโครงการวิจัยหรือส่วนประกอบของโครงการวิจัยตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการฯ เพื่อนำเข้าพิจารณาใหม่ในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

หมายเหตุ : คณะกรรมการฯ จะมีมตินี้หากประเด็นที่ต้องการให้ผู้วิจัยแก้ไข กระทบต่อความเสี่ยง ผลประโยชน์ และความยุติธรรมของอาสาสมัคร

- ไม่รับรอง หมายถึง ผู้วิจัยไม่ได้รับอนุญาตให้ทำการวิจัยในเรื่องที่นำเสนอ
- ในกรณีที่อนุมัติโครงการวิจัย
  - คณะกรรมการฯ จะระบุความถี่ของการส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยตามความเหมาะสมกับความเสี่ยงต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย แต่ทั้งนี้ต้องรายงานความก้าวหน้าอย่างน้อย ปีละ 1 ครั้ง (ICH GCP 4.10.1)
  - ใบรับรองผลการพิจารณาอนุมัติโครงการวิจัย (แบบเอกสารที่ MF 04) ต้องประกอบด้วยผลการพิจารณาอนุมัติ วันที่พิจารณาอนุมัติ กำหนดวันส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย และระยะเวลาที่ได้รับการอนุมัติ ลงนามโดยประธานคณะกรรมการฯ และ/หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ และ/หรือผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ (ICH GCP 3.3.9) โดยมีอายุการรับรองโครงการวิจัยจำนวน 1 ปี นับตั้งแต่วันที่ได้รับการอนุมัติโครงการ พร้อมระบุรายการเอกสารที่พิจารณาอนุมัติ

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ</b>	<b>บทที่ SWUEC 10</b> <b>เริ่มใช้ 18 ต.ค. 2561</b> <b>Version 2.0</b>
	<b>การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก</b> <b>Initial Review of Research Protocol</b>	

- กรณีโครงการวิจัยพิจารณาแบบนำเข้าที่ประชุม (Full Board Review) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดทำแบบรายชื่อคณะกรรมการฯ ที่เข้าประชุมพิจารณาโครงการวิจัย (Ethics Committee Membership List) ลงนามโดยประธานคณะกรรมการฯ แนบกับใบรับรอง
- เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งข้อปฏิบัติสำหรับผู้วิจัยในโครงการที่ผ่านการรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ให้กับผู้วิจัย (แบบเอกสาร MF04-1)
- ในกรณีผลการพิจารณา คือ รับรองในหลักการ และขอให้มีการปรับแก้ข้อมูลตามความเห็น/ข้อเสนอแนะ
  - บันทึกแจ้งผลการพิจารณาให้ปรับปรุงแก้ไข ต้องประกอบด้วยผลการพิจารณา ข้อเสนอแนะของคณะกรรมการฯ และวันที่พิจารณาลงนามโดยประธานคณะกรรมการฯ หรือ เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ (ICH GCP 3.3.9)
- ผู้วิจัยต้องส่งโครงการวิจัยที่แก้ไขตามข้อเสนอแนะให้สำนักงานคณะกรรมการฯ ภายใน 7 วันนับจากวันที่ส่ง เพื่อตรวจสอบและนำเสนอต่อประธานกรรมการฯ เพื่อยกอนุมัติ ในกรณีผลการพิจารณา คือ ยังไม่รับรองจนกว่าจะมีการแก้ไขตามข้อเสนอแนะ
  - บันทึกแจ้งผลการพิจารณาให้ปรับปรุงแก้ไข ต้องประกอบด้วย ผลการพิจารณาข้อเสนอแนะของคณะกรรมการฯ และวันที่พิจารณา (ICH GCP 3.3.9)
  - ผู้วิจัยต้องส่งโครงการวิจัยที่แก้ไขตามข้อเสนอแนะ ให้สำนักงานกรรมการฯ ภายใน 7 วันนับจากวันที่ส่ง เพื่อตรวจสอบและนำเสนอเข้าพิจารณาในที่ประชุมครั้งต่อไป
  - กรณีที่ผู้วิจัยส่งโครงการวิจัยที่แก้ไขตามข้อเสนอแนะ ส่งเอกสารภายในสัปดาห์แรก ของเดือน จะได้รับการพิจารณาในรอบการประชุมสัปดาห์ที่ 3 ของเดือน และหากผู้วิจัยส่งเอกสารภายในสัปดาห์ที่ 4 ของเดือน จะได้รับการพิจารณาในรอบการประชุมครั้งถัดไป

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ</b>	บทที่ SWUEC 10 เริ่มใช้ 18 ต.ค. 2561 Version 2.0
	<b>การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก</b> <b>Initial Review of Research Protocol</b>	


- ในกรณีผลการพิจารณาไม่รับรอง
  - บันทึกแจ้งผลพิจารณาไม่อนุมัติ ต้องประกอบด้วย ผลการพิจารณา วันที่พิจารณารวมทั้ง เหตุผลของการไม่อนุมัติ (ICH GCP 3.3.9) และลงนามโดยประธานคณะกรรมการ
  - บันทึกแจ้งผลการพิจารณาต้องมีข้อความดังนี้ “ท่านสามารถร้องขอเพื่อทราบเหตุผลและรายละเอียดในการพิจารณาของคณะกรรมการฯ โดยแจ้งความจำนง และเหตุผลในการ ร้องขอต่อประธานคณะกรรมการฯ เป็นลายลักษณ์อักษร และสามารถอุทธรณ์ต่อ ผู้อำนวยการสถาบันยุทธศาสตร์ทางปัญญาและวิจัยได้” (ICH GCP 3.3.9) ทั้งนี้ผลการพิจารณาในโครงการนั้นถือว่าเป็นที่สิ้นสุด แต่ผู้วิจัยสามารถปรับปรุงโครงการวิจัย มาเสนอใหม่ โดยใช้เหตุผลเชิงวิชาการที่ชัดเจน

#### 5.9 การแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย

- เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการฯ เตรียมบันทึกแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย
- บันทึกต้องระบุชัดเจนถึงข้อเสนอแนะที่ต้องการให้ผู้วิจัยปฏิบัติ หรือแก้ไข มีการตรวจสอบ ความถูกต้องของข้อมูล และภาษาในบันทึกแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย
- บันทึกแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย ลงวันที่ที่ได้รับการพิจารณา และส่งให้ผู้วิจัยภายใน 7 วันทำการหลังการประชุม
- หากผู้วิจัยไม่ส่งโครงการวิจัยฉบับปรับปรุงแก้ไขมาภายในระยะเวลา 2 เดือน เลขานุการ คณะกรรมการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ หรือเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะส่งจดหมาย แจ้งเตือนผู้วิจัย และหากผู้วิจัยไม่ส่งโครงการวิจัยฉบับแก้ไขภายในระยะเวลา 3 เดือนนับจาก วันแจ้งผลการพิจารณาครั้งแรก โครงการวิจัยจะถูกถอนออกจากการพิจารณาจาก คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดทำบันทึกแจ้งให้ผู้วิจัยทราบ

#### 5.10 การเก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย

- เมื่อสิ้นสุดการประชุม เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการฯ เก็บรวบรวมเอกสารโครงการวิจัย ที่ได้รับการพิจารณาจากคณะกรรมการฯ คืบทั้งหมด
- ภายหลังจากการประชุมเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการฯ จัดเก็บเอกสารต้นฉบับโครงการวิจัย ใส่ตู้เอกสารในห้องที่ปลอดภัย และมีการจำกัดผู้เข้าถึงข้อมูล และทำลายสำเนาเอกสารทั้งหมด ภายในไม่เกิน 15 วัน ภายหลังจากโครงการวิจัยได้รับอนุมัติ

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ</b>	บทที่ SWUEC 10 เริ่มใช้ 18 ต.ค. 2561 Version 2.0
	<b>การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก</b> <b>Initial Review of Research Protocol</b>	

## 6. คำนิยาม :


**ผู้ทบทวนโครงการวิจัย (Reviewer)** คือ กรรมการฯ กรรมการสมทบ หรือที่ปรึกษาอิสระ เพื่อทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยที่ได้รับมอบหมาย ให้เป็นผู้ทบทวนพิจารณาโครงการวิจัย ซึ่งมีหน้าที่ทบทวนโครงการวิจัยโดยละเอียดเพื่อวิเคราะห์ และให้ข้อเสนอแนะเกี่ยวกับโครงการวิจัยต่อที่ประชุมคณะกรรมการฯ

**โครงการวิจัยแบบเร่งด่วน (Expedited Review)** คือ โครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงน้อย จะได้รับการพิจารณาโดยผู้ทบทวนพิจารณาโครงการวิจัย โดยไม่ต้องนำเข้าไปพิจารณาในที่ประชุม

**โครงการวิจัยที่นำเข้าไปพิจารณาในที่ประชุม (Full Board Review)** คือ โครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงมากกว่า ความเสี่ยงน้อยจะได้รับการพิจารณาโดยผู้ทบทวนพิจารณาโครงการวิจัย และคณะกรรมการฯ ในที่ประชุม


## 7. ภาคผนวก :

แบบเอกสารที่ MF 04-	ใบรับรองผลการพิจารณาอนุมัติโครงการวิจัย
แบบเอกสารที่ MF 04-1	ข้อปฏิบัติสำหรับผู้วิจัยที่ผ่านการรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
แบบเอกสารที่ MF 05-1	แบบตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัย สำหรับผู้วิจัย
แบบเอกสารที่ MF 05-2	แบบประเมินวิธีพิจารณาโครงการวิจัย (สำหรับผู้วิจัย)
แบบเอกสารที่ MF 06-1-3	แนวทางการทบทวนพิจารณาและนำเสนอโครงการวิจัย
แบบเอกสารที่ MF 08	แผนภูมิการพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก
แบบเอกสารที่ MF 09	แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอการรับรอง
แบบเอกสารที่ MF 10-1	เอกสารชี้แจงข้อมูลสำหรับอาสาสมัคร
แบบเอกสารที่ MF 10-2	หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย
แบบเอกสารที่ MF 10-3	เอกสารชี้แจงข้อมูลสำหรับอาสาสมัคร โครงการวิจัยสำหรับเด็กอายุ 7- < 13 ปี
แบบเอกสารที่ MF 11	แบบแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์ <b>มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ</b>	บทที่ SWUEC 10 เริ่มใช้ 18 ต.ค. 2561 Version 2.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก <b>Initial Review of Research Protocol</b>	


## 8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 ธาดา สืบหลินวงศ์และคณะ (บรรณาธิการ) ชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย (2551).  
 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550. กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์  
 มหาวิทยาลัย
- 8.2 National Policy and Guideline for Human Research 2 0 1 5 . National Research Council of  
 Thailand.
- 8.3 เอกสารแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมโครงการศึกษาวิจัยทางการแพทย์ด้านเวชพันธุศาสตร์จาก website  
[www.si.mahidol.ac.th/th/manual/Forms/.../ใบแสดงเจตนายินยอม.pdf](http://www.si.mahidol.ac.th/th/manual/Forms/.../ใบแสดงเจตนายินยอม.pdf)
- 8.4 World Medical Association Declaration of Helsinki Ethical Principles for Medical Research  
 Involving Human Subjects 2013
- 8.5 แนวทางจริยธรรมสากลสำหรับการวิจัยในมนุษย์ของสภาองค์การสากลด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ ;  
 International Ethical Guidelines on Biomedical Research Involving Human Subjects ของ  
 The Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS)

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ</b>	บทที่ SWUEC 11 เริ่มใช้ 18 ต.ค. 2561 Version 2.0
	<b>การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน</b> <b>Expedited Review of Research Protocol</b>	

**ใบสรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน**


	<b>ฉบับที่ 1</b>	<b>ฉบับที่ 2</b>
<b>เตรียมโดย</b>	คณะอนุกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์ มศว
<b>วันที่</b>	21 กรกฎาคม 2556	6 สิงหาคม 2560
<b>ทบทวนโดย</b>	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มศว	คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์ มศว
<b>วันที่ทบทวน</b>	15 มกราคม 2557	19 กันยายน 2561
<b>อนุมัติโดย</b>	ผศ.นพ.เฉลิมชัย บุญยะลีพรรณ	รศ.ดร.สมชาย สันติวัฒนกุล
<b>ตำแหน่ง</b>	อธิการบดี	อธิการบดี
<b>วันที่อนุมัติ</b>	20 มกราคม 2557	18 ตุลาคม 2561

	คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ	บทที่ SWUEC 11 เริ่มใช้ 18 ต.ค. 2561 Version 2.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน Expedited Review of Research Protocol	

### สารบัญ

ที่	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	96
2	ขอบเขต	96
3	ความรับผิดชอบ	96
4	แผนภูมิขั้นตอน	97
5	หลักการปฏิบัติ	97
	5.1 การรับโครงการวิจัย	97
	5.2 การคัดเลือกโครงการวิจัยที่จะทบทวนพิจารณาแบบเร่งด่วน	98
	5.3 ขั้นตอนการทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน	100
	5.4 การแจ้งผลการทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยต่อผู้วิจัย	102
6	คำนิยาม	102
7	ภาคผนวก	102
8	เอกสารอ้างอิง	103



	<b>คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ</b>	บทที่ SWUEC 11 เริ่มใช้ 18 ต.ค. 2561 Version 2.0
	<b>การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน</b> <b>Expedited Review of Research Protocol</b>	

### 1. วัตถุประสงค์


- เพื่อกำหนดว่าโครงการวิจัยใดสามารถพิจารณาโดยกระบวนการแบบเร่งด่วน (Expedited Process)
- เพื่อกำหนดแนวทางการทบทวน การพิจารณาตัดสิน และการอนุมัติโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน

### 2. ขอบเขต

- วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมถึงการทบทวนพิจารณา และการพิจารณาตัดสินอนุมัติโครงการวิจัยซึ่งไม่มี ความเสี่ยงหรือมีความเสี่ยงน้อยต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย

### 3. ความรับผิดชอบ

- คณะกรรมการฯ หรือกรรมการสมทบหรือที่ปรึกษาอิสระ ที่ได้รับมอบหมายจากประธานคณะกรรมการฯ หรือ เลขาธิการคณะกรรมการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการ มีหน้าที่ทบทวนพิจารณา และพิจารณาตัดสินโครงการวิจัย แบบเร่งด่วน

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ</b>	บทที่ SWUEC 11 เริ่มใช้ 18 ต.ค. 2561 Version 2.0
	<b>การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน</b> <b>Expedited Review of Research Protocol</b>	


#### 4. แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	การรับและตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร ↓	เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการฯ
2	การคัดเลือกโครงการวิจัยที่จะทบทวน และพิจารณาแบบเร่งด่วน ↓	เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ หรือผู้ที่ประธานคณะกรรมการฯ มอบหมาย
3	การทบทวนและพิจารณาโครงการวิจัย แบบเร่งด่วน ↓	คณะกรรมการฯ หรือกรรมการสมทบ หรือที่ปรึกษาอิสระ 1-2 คน ที่ได้รับมอบหมาย
4	การตัดสินใจ ↓	คณะกรรมการฯ หรือกรรมการสมทบ หรือที่ปรึกษาอิสระ 1-2 คน ที่ได้รับมอบหมาย
5	การแจ้งผลการทบทวนพิจารณาต่อผู้วิจัย ↓	เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการฯ
6	การนำเสนอผลการทบทวนพิจารณา/ ผลการอนุมัติในที่ประชุม	เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือ ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการ และประธานคณะกรรมการฯ

#### 5. หลักการปฏิบัติ


##### 5.1 การรับโครงการวิจัย

- เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการฯ รับโครงการวิจัยจากผู้วิจัย พร้อมทั้งตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัย และเอกสารที่เกี่ยวข้อง
- ลงบันทึกวันที่ที่ได้รับโครงการวิจัย และเอกสารที่เกี่ยวข้อง และบันทึกนำเสนอในสมุดรับโครงการวิจัย เพื่อพิจารณาครั้งแรก และบันทึกในระบบฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์
- ให้ดำเนินการตามข้อ 5.1 การรับโครงการวิจัย (บทที่ SWUEC10) และข้อ 5.2 การตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัย (บทที่ SWUEC10)


	<b>คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ</b>	<b>บทที่ SWUEC 11</b> <b>เริ่มใช้ 18 ต.ค. 2561</b> <b>Version 2.0</b>
	<b>การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน</b> <b>Expedited Review of Research Protocol</b>	

## 5.2 การคัดเลือกโครงการวิจัยที่จะพิจารณาแบบเร่งด่วน

- เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ หรือผู้ที่ประธานคณะกรรมการฯ มอบหมายโครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาแบบเร่งด่วน (Expedited Reviews) หมายถึง โครงการที่เข้าข่ายมีความเสี่ยงน้อยต่ออาสาสมัคร หรือไม่เกินความเสี่ยงต่ำ (Minimal Risk) คือ มีความเสี่ยงไม่มากกว่าความเสี่ยงในชีวิตประจำวันของบุคคลสุขภาพดีในสภาพแวดล้อมปกติ หรือความเสี่ยงเทียบเท่าได้กับการตรวจร่างกาย หรือทดสอบสุขภาพจิตประจำปี ได้แก่ โครงการที่มีลักษณะ ดังนี้
  - การวิจัยนั้นเป็นงานวิจัยทางคลินิก (Clinical Trial) และไม่มีการใส่สิ่งแทรกแซงทางคลินิก (Clinical Intervention)
  - การวิจัยนั้นต้องไม่ทำให้ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยมีความเสี่ยงที่จะถูกดำเนินคดีตามกฎหมาย เช่น เป็นผู้ติดยาเสพติด หรืออาจเกิดความเสียหายต่อผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ทำให้เสื่อมเสียชื่อเสียง ทางการเงิน ความนับหน้าถือตา (Reputation) หรือสถานภาพทางสังคม ทำให้ถูกปลดออกจากตำแหน่งหน้าที่การงาน หรือล่วงละเมิดความลับ และความเป็นส่วนตัว (Invasion of Privacy and Breach of Confidentiality) ของอาสาสมัครโครงการวิจัย
  - ถ้ามีความเสี่ยงเกี่ยวกับการล่วงล้ำความเป็นส่วนตัว และอาจเปิดเผยความลับของอาสาสมัคร ผู้วิจัยได้มีวิธีการป้องกันอย่างเหมาะสมจนมีความเสี่ยงไม่มากกว่าความเสี่ยงต่ำ (Minimal Risk) งานวิจัยที่มีความเสี่ยงต่ำ ได้แก่ โครงการวิจัยที่มีลักษณะ ดังนี้
  - หากเป็นการวิจัยที่ต้องเก็บเลือดจากอาสาสมัคร โครงการวิจัย จะทำได้โดยการเจาะปลายนิ้ว เจาะส้นเท้าหรือตึงหู ในกรณีที่เป็นเด็กทารก หรือเจาะจากหลอดเลือดดำส่วนปลาย ปริมาณเลือด และจำนวนครั้งที่เจาะควรเป็นดังนี้ คือ
    - ในกรณีเจาะเลือดจากอาสาสมัครที่เป็นผู้ใหญ่ มีสุขภาพแข็งแรง และมีใช้สตรีมีครรภ์ มีน้ำหนักตัวไม่ต่ำกว่า 50 กิโลกรัม ปริมาณเลือดที่เจาะจะต้องไม่เกิน 550 มิลลิลิตร ภายในระยะเวลา 8 สัปดาห์ และการเจาะเลือดจะต้องไม่เกินกว่าสัปดาห์ละ 2 ครั้ง
    - ในกรณีที่อาสาสมัครเป็นเด็ก หรือผู้ใหญ่ที่มีน้ำหนักตัวน้อยกว่า 50 กิโลกรัม ปริมาณเลือดที่เจาะจะต้องไม่เกิน 50 มิลลิลิตร หรือไม่เกิน 3 มิลลิลิตร ต่อน้ำหนักตัว 1 กิโลกรัม ภายในระยะเวลา 8 สัปดาห์ และการเจาะเลือดจะต้องไม่เกินกว่าสัปดาห์ละ 2 ครั้ง

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ</b>	<b>บทที่ SWUEC 11</b> <b>เริ่มใช้ 18 ต.ค. 2561</b> <b>Version 2.0</b>
	<b>การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน</b> <b>Expedited Review of Research Protocol</b>	


- การวิจัยนั้นเป็นการเก็บตัวอย่างสิ่งส่งตรวจด้วยวิธีที่ไม่ทำให้เกิดการบาดเจ็บต่ออาสาสมัคร เข้าร่วมโครงการวิจัย ได้แก่ การเก็บสารคัดหลั่งโดยธรรมชาติ เช่น เหงื่อ และน้ำลาย การเก็บเสมหะ การเก็บน้ำคร่ำในระหว่างการคลอดปกติ การเก็บรกหลังคลอดตามปกติ การเก็บตัวอย่างผม และเล็บ โดยการตัดที่มีได้ทำให้เกิดการผิดรูป การเก็บเยื่อเมือกโดยการขูดเบาๆ ที่กระพุ้งแก้ม หรือบ้วนปาก
- การตรวจตัวอย่างสิ่งส่งตรวจใดๆ ต้องไม่ใช้การตรวจทางพันธุศาสตร์อันสามารถเชื่อมโยงถึงผู้ที่เป็นเจ้าของข้อมูลหรือสิ่งส่งตรวจได้
- การวิจัยนั้นเป็นการเก็บข้อมูลโดยใช้เครื่องมือที่ไม่ทำให้เกิดการบาดเจ็บต่อผู้ถูกตรวจ (ที่ไม่ใช่เครื่องมือที่เกี่ยวข้องกับ X-ray และ Microwave) ไม่ต้องใช้ยาชาหรือยาสลบเข้าร่วมในการตรวจนั้น และเป็นวิธีการที่ใช้ในการตรวจเพื่อการรักษาตามมาตรฐาน เครื่องมือนั้นเป็นเครื่องมือที่ได้รับการรับรองว่าเป็นเครื่องมือทางการแพทย์ และมีจำหน่ายตามท้องตลาด (Approved for Marketing) ที่มีคุณลักษณะดังต่อไปนี้
  - เป็นเครื่องมือที่ใช้ตรวจวัดที่ผิวหนัง หรืออยู่ห่างจากร่างกายของผู้ถูกตรวจ
  - เป็นการตรวจวัดความไวในการสัมผัส (Sensory Acuity)
  - การตรวจด้วยวิธี Magnetic Resonance Imaging โดยไม่ใช้สารจำพวก Gadolinium
  - การตรวจโดยวิธีการต่อไปนี้คือ Electrocardiography, Echocardiography, Doppler Blood Flow, Ultrasonography, Diagnostic Infrared Imaging, Electroencephalography, Electroretinography, Detection of Naturally Occurring Radioactivity.
- การตรวจสมรรถภาพร่างกายโดยทั่วไป เช่น Muscular Strength Testing, Body Composition Assessment, Flexibility Testing ที่เหมาะสมกับอายุ น้ำหนัก และสุขภาพทั่วไปของอาสาสมัคร
- การเก็บข้อมูลจากรายงานต่างๆ บันทึก เอกสาร และตัวอย่าง (Data, Records, Documents) ที่ได้เก็บไว้ หรือตัวอย่างสิ่งส่งตรวจจากคลังที่ได้รับการเก็บไว้เพื่อวัตถุประสงค์ไม่เกี่ยวกับการวิจัย เช่น การวินิจฉัยโรค หรือการรักษาโรค (Leftover Specimens) มิใช่เพื่อการวิจัย

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ</b>	บทที่ SWUEC 11 เริ่มใช้ 18 ต.ค. 2561 Version 2.0
	<b>การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน</b> <b>Expedited Review of Research Protocol</b>	


- การเก็บข้อมูลจากการบันทึกเสียงหรือภาพโดยการถ่ายจากการถ่ายรูปหรือวิดีโอเพื่อการวิจัย
- การวิจัยที่เป็นการสังเกตพฤติกรรม แบบบุคคลเดียว หรือกลุ่มบุคคล หรือการวิจัยแบบสำรวจเชิงลึก สัมภาษณ์เชิงประวัติ Focus Group หรือการสัมภาษณ์กลุ่มบุคคล ประเมินโปรแกรม และมีหัวข้อ/คำถามที่อ่อนไหว เช่น พฤติกรรมทางเพศ พฤติกรรมผิดกฎหมาย พฤติกรรมที่เสื่อมเสียชื่อเสียงบุคคล/ชุมชน การวิจัยโดยการสังเกตพฤติกรรมของประชาชนในที่สาธารณะ โดยที่ผู้วิจัยไม่ไปแทรกแซง หรือจัดฉาก, พฤติกรรมที่ถูกสังเกต/สถานที่ที่ใช้สังเกตไม่ล่วงล้ำความเป็นส่วนตัว และไม่บันทึกข้อมูลในลักษณะที่บ่งบอกถึงตัวบุคคลได้
- โครงการวิจัยที่เป็นแบบสอบถาม
- เป็นโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาให้การรับรองแล้ว โดยผู้วิจัยต้องการยื่นส่วนแก้ไขเปลี่ยนแปลงที่เป็น “Minor Change” คือ การแก้ไขเปลี่ยนแปลงนั้นไม่มีผลเพิ่มความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร หรือตามที่วิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard Operating Procedure) กำหนด
- การพิจารณาความก้าวหน้า (Continuing Review) โครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณารับรองไปแล้วแบบเร่งด่วน (Expedited Review) หรือการพิจารณารายงานความก้าวหน้า (Progress Report) ที่ไม่มีการรับ (Enroll) อาสาสมัครรายใหม่ และ Interventions ที่ใช้ในการศึกษาวิจัยนั้นเสร็จสมบูรณ์แล้วไม่มีความเสี่ยงเพิ่มเติม

### 5.3 ขั้นตอนการพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน

- เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ มอบหมายให้กรรมการฯ หรือกรรมการสมทบ หรือที่ปรึกษาอิสระ ทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยภายใน 10 วัน
- กรรมการฯ หรือกรรมการสมทบหรือที่ปรึกษาอิสระ ที่ได้รับการมอบหมายจากประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ จำนวน 2 ท่านที่ไม่มีส่วนได้ส่วนเสียกับโครงการวิจัย โดยทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยตามแนวทางการพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน (แบบเอกสารที่ MF 06-2)

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ</b>	บทที่ SWUEC 11 เริ่มใช้ 18 ต.ค. 2561 Version 2.0
	<b>การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน</b> <b>Expedited Review of Research Protocol</b>	

- กรรมการฯ 2 คน พิจารณาตัดสิน โดยกระบวนการพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน ไม่ควรใช้ เวลาในการทบทวนพิจารณานานกว่า 2 สัปดาห์ ภายหลังจากได้รับโครงการวิจัยพร้อมเอกสาร ที่สมบูรณ์ และส่งผลการพิจารณาภายใน 14 วัน
- ในกรณีที่ผู้ทบทวนพิจารณาโครงการวิจัย (Reviewer) ไม่สามารถส่งผลการพิจารณาได้ตาม กำหนด ประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการ คณะกรรมการฯ อาจพิจารณาเปลี่ยนผู้ทบทวนพิจารณาโครงการวิจัย
- ผลการพิจารณา
  - ในกรณีที่กรรมการฯ หรือกรรมการสมทบหรือที่ปรึกษาอิสระทั้ง 2 คน พิจารณาอนุมัติ โครงการวิจัย ให้เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ รวบรวมนำเสนอประธานคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาอนุมัติ โดยประธานคณะ กรรมการฯ และเลขานุการคณะกรรมการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ ลงนาม ในเอกสารรับรอง (แบบเอกสารที่ MF04) และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งบันทึกแจ้งผล การพิจารณา และเอกสารใบรับรองโครงการวิจัยแก่ผู้วิจัยพร้อมข้อปฏิบัติสำหรับผู้วิจัยใน โครงการที่ผ่านการรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (แบบเอกสารที่ MF 04)
  - ในกรณีที่กรรมการฯ หรือกรรมการสมทบ หรือที่ปรึกษาอิสระ ท่านหนึ่งท่านใดมีมติ ให้ปรับปรุงแก้ไขให้ดำเนินการ ดังนี้
    - เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ หรือเจ้าหน้าที่ สำนักงานฯ รวบรวมผลการพิจารณาของ Expedited Reviewer สรุปมติข้อเสนอแนะ และดำเนินการแจ้งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัยภายใน 7 วัน นับจาก Expedited Reviewer ส่งผลการพิจารณาครบ
    - ผู้วิจัยต้องส่งโครงการวิจัยฉบับแก้ไขตามข้อเสนอแนะจำนวน 2 ชุด พร้อม CD โครงการวิจัยจำนวน 1 แผ่น ภายใน 7 วันนับจากวันแจ้งผลการพิจารณา
    - เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ เจ้าหน้าที่ สำนักงานฯ จัดส่งเอกสารโครงการวิจัยฉบับแก้ไขให้ Expedited Reviewer (ท่านที่มีข้อเสนอแนะ) ภายใน 7 วัน นับจากวันส่งโครงการวิจัยฉบับแก้ไข

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ</b>	บทที่ SWUEC 11 เริ่มใช้ 18 ต.ค. 2561 Version 2.0
	<b>การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน</b> <b>Expedited Review of Research Protocol</b>	

- หากผู้วิจัยไม่ส่งโครงการวิจัยฉบับแก้ไขตามข้อเสนอแนะภายในระยะเวลา 2 เดือน เลขานุการคณะกรรมการฯ ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะส่งจดหมายเตือน 1 ครั้ง และหากภายในระยะเวลา 3 เดือน ผู้วิจัยยังไม่ส่งโครงการวิจัย เลขานุการกรรมการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ทำจดหมายแจ้งถอนโครงการวิจัยออกจากพิจารณา
  - ในกรณีกรรมการฯ กรรมการสมทบ หรือที่ปรึกษาอิสระ (Expedited Review) ท่านหนึ่งท่านใด มีความเห็นให้นำเข้าพิจารณาในที่ประชุม ให้เลขานุการคณะกรรมการฯ ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ นำโครงการวิจัยนั้นเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ
    - เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ สรุปโครงการวิจัยที่ได้รับอนุมัติจากการพิจารณาแบบเร่งด่วน แจ้งต่อที่ประชุมคณะกรรมการฯ ในแต่ละครั้งที่จัดประชุม
    - กระบวนการพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วนไม่ควรใช้เวลานานกว่า 4 สัปดาห์ ภายหลังจากได้รับโครงการวิจัย


#### 5.4 แจ้งผลการพิจารณาต่อผู้วิจัย

- เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการฯ ส่งบันทึกแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย โดยมีประธานกรรมการฯ หรือเลขานุการกรรมการฯ ลงนามในบันทึก
- การตัดสินใจได้ผลเป็นการอนุมัติให้ดำเนินการได้เลย หรือขอข้อมูลเพิ่มเติม หรือขอให้มาชี้แจงเพิ่มเติม หรือไม่อนุมัติตามที่ขอ

#### 6. คำนิยาม : -

#### 7. ภาคผนวก :


แบบเอกสาร MF 04	แบบเอกสารใบรับรองโครงการวิจัย
แบบเอกสาร MF 06-2	แนวทางการทบทวนพิจารณาและนำเสนอโครงการวิจัย (แบบเร่งด่วน)
แบบเอกสาร MF 07-2	แบบประเมินการพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับมาภายหลังการปรับปรุง
แบบเอกสาร MF 10-6	แบบประเมินเอกสารให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ</b>	<b>บทที่ SWUEC 11</b> <b>เริ่มใช้ 18 ต.ค. 2561</b> <b>Version 2.0</b>
	<b>การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน</b> <b>Expedited Review of Research Protocol</b>	

## 8. เอกสารอ้างอิง


- 8.1 ICH Harmonised Guideline Integrated Addendum to ICH E6 (R1): Guideline for Good Clinical Practice E6 (R2), 2015.
- 8.2 World Medical Association Declaration of Helsinki Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects 2013
- 8.3 ธาดา สืบหลินวงศ์และคณะ (บรรณาธิการ) ชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย (2551). แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550. กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
- 8.4 National Policy and Guideline for Human Research 2015 . National Research Council of Thailand.
- 8.5 WHO. Standard and Operational Guidance for Ethics Review of Health-related Research with Human Participants, 2011
- 8.6 International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects, 2002
- 8.7 The Belmont Report Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research



	คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ	บทที่ SWUEC 12 เริ่มใช้ 18 ต.ค. 2561 Version 2.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังการปรับปรุงแก้ไข Review of Resubmitted Research Protocol	


### ใบสรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1	ฉบับที่ 2
เตรียมโดย	คณะอนุกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์ มศว
วันที่	21 กรกฎาคม 2556	6 สิงหาคม 2560
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มศว	คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์ มศว
วันที่ทบทวน	15 มกราคม 2557	19 กันยายน 2561
อนุมัติโดย	ผศ.นพ.เฉลิมชัย บุญยะลีพรรณ	รศ.ดร.สมชาย สันติวัฒนกุล
ตำแหน่ง	อธิการบดี	อธิการบดี
วันที่อนุมัติ	20 มกราคม 2557	18 ตุลาคม 2561

	คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ	บทที่ SWUEC 12 เริ่มใช้ 18 ต.ค. 2561 Version 2.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังการปรับปรุงแก้ไข Review of Resubmitted Research Protocol	

## สารบัญ

ที่	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	106
2	ขอบเขต	106
3	ความรับผิดชอบ	106
4	แผนภูมิขั้นตอน	107
4.1	แผนภูมิขั้นตอน (กรณี มติปรับปรุงแก้ไขเพื่ออนุมัติ)	107
4.2	แผนภูมิขั้นตอน (กรณี มติปรับปรุงแก้ไขเพื่อพิจารณาใหม่)	108
5	หลักการปฏิบัติ	109
5.1	การตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัย	109
5.2	การมอบหมายโครงการวิจัยให้ผู้ทบทวนพิจารณา	110
5.3	การทบทวนพิจารณาโครงการวิจัย	110
5.4	การประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อทบทวนพิจารณาโครงการวิจัย	110
5.5	การแจ้งผลการทบทวนพิจารณาโครงการวิจัย	110
5.6	การเก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย	111
6	คำนิยาม	111
7	ภาคผนวก	111
8	เอกสารอ้างอิง	111

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ</b>	บทที่ SWUEC 12 เริ่มใช้ 18 ต.ค. 2561 Version 2.0
	<b>การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังการปรับปรุงแก้ไข</b> <b>Review of Resubmitted Research Protocol</b>	

### 1. วัตถุประสงค์


- เพื่อเป็นแนวทางในการทบทวนและพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามา ภายหลังจากปรับปรุงแก้ไข ตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการฯ

### 2. ขอบเขต

- วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการทบทวนโครงการวิจัย ที่คณะกรรมการฯ เคยพิจารณาและมีมติให้ปรับปรุงแก้ไข เพื่อรับรอง หรือปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่

### 3. ความรับผิดชอบ


- เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ มีหน้าที่ตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามา และดำเนินการตามข้อเสนอแนะ/มติที่ประชุม คือ
  - โครงการวิจัยที่มีมติให้รับรองในหลักการ และขอให้มีการปรับแก้ข้อมูลตามความเห็น/ข้อเสนอแนะ ให้เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ เป็นผู้พิจารณา หากแก้ไขครบถ้วนตามมติที่ให้แก้ไข ให้เสนอประธานคณะกรรมการฯ เพื่ออนุมัติ
  - หากเป็นโครงการวิจัยที่มีมติยังไม่รับรองจนกว่าจะมีการแก้ไขตามข้อเสนอแนะ เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ จัดส่งโครงการวิจัยฉบับแก้ไขนั้น ไปยัง Reviewer ทบทวนพิจารณาอีกครั้ง หากยังมีผลการทบทวนพิจารณา “ยังไม่รับรองฯ” ให้ดำเนินการนำผลการทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยนั้น พร้อมเอกสารทั้งหมดที่เกี่ยวข้อง เข้าที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณา

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ</b>	บทที่ SWUEC 12 เริ่มใช้ 18 ต.ค. 2561 Version 2.0
	<b>การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังการปรับปรุงแก้ไข</b> <b>Review of Resubmitted Research Protocol</b>	

#### 4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการและผู้รับผิดชอบ


##### 4.1 แผนภูมิขั้นตอน (กรณี รับรองในหลักการ และขอให้มีการปรับแก้ข้อมูลตามความเห็น / ข้อเสนอแนะ)

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	การรับและตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร โครงการวิจัยฉบับแก้ไขจากผู้วิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการฯ
↓		
2	การดำเนินการกับโครงการวิจัยฉบับแก้ไข กรณีมีมติที่ประชุมแก้ไขเพื่อรับรอง	เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการฯ
↓		
3	การพิจารณาความถูกต้อง	เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือ ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ
↓		
4	เสนอประธานคณะกรรมการฯ เพื่อรับรอง	เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือ ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ
↓		
5	การพิจารณาเพื่อรับรอง	ประธานคณะกรรมการฯ
↓		
6	การแจ้งผลการทบทวนพิจารณาให้แก่ผู้วิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการฯ
↓		
7	การเก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการฯ

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ</b>	บทที่ SWUEC 12 เริ่มใช้ 18 ต.ค. 2561 Version 2.0
	<b>การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังการปรับปรุงแก้ไข</b> <b>Review of Resubmitted Research Protocol</b>	

4.2 แผนภูมิขั้นตอน (กรณี ยังไม่รับรองจนกว่าจะมีการแก้ไขตามข้อเสนอแนะ) เพื่อนำเข้าพิจารณาใหม่


ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	การรับโครงการวิจัยฉบับแก้ไขจากผู้วิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการฯ
	↓	
2	การตรวจสอบความครบถ้วน ของโครงการวิจัยฉบับแก้ไข	เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการฯ
	↓	
3	การดำเนินการกับโครงการวิจัยฉบับแก้ไข กรณียังไม่รับรองจนกว่าจะมีการแก้ไข ตามข้อเสนอแนะ เพื่อนำเข้าพิจารณาใหม่	เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือ ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ
	↓	
4	การมอบหมายผู้ทบทวนพิจารณาโครงการวิจัย	เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือ ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ
	↓	
5	การทบทวนพิจารณา และนำผลการทบทวน พิจารณานำเสนอต่อที่ประชุมคณะกรรมการฯ	ผู้ทบทวนพิจารณา และเลขานุการ คณะกรรมการฯ หรือ ผู้ช่วยเลขานุการ คณะกรรมการฯ
	↓	
6	การพิจารณาในที่ประชุม	คณะกรรมการฯ และผู้ทบทวนพิจารณา
	↓	
7	การแจ้งผลการทบทวนพิจารณาให้แก่ผู้วิจัย ภายใน 7 วัน หลังการประชุม	เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือ ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ หรือ เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการฯ
	↓	
8	การเก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการฯ

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ</b>	บทที่ SWUEC 12 เริ่มใช้ 18 ต.ค. 2561 Version 2.0
	<b>การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังการปรับปรุงแก้ไข</b> <b>Review of Resubmitted Research Protocol</b>	

## 5. หลักการปฏิบัติ

### 5.1 การตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัย

- ผู้วิจัยส่งโครงการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไขแล้ว จำนวน 2 ชุด และ CD บรรจุโครงการวิจัยจำนวน 1 แผ่น สำหรับโครงการวิจัยที่มีมติ รับรองในหลักการ และขอให้มีการปรับแก้ข้อมูลตามความเห็น / ข้อเสนอแนะ พร้อมทั้งบันทึกข้อความนำส่ง และสรุปเนื้อหาส่วนที่ผู้วิจัยได้แก้ไข (แบบเอกสารที่ MF 05-3)
- เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการฯ ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารโครงการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไข
- ในกรณีที่โครงการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไข มีข้อมูลหรือเอกสารไม่ครบถ้วน เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการฯ ส่งโครงการวิจัยคืนให้แก่ผู้วิจัยเพื่อแก้ไข หรือเพิ่มเติมเอกสารให้ครบถ้วน
- ในกรณีที่โครงการวิจัย มีข้อมูลหรือเอกสารครบถ้วน เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการฯ ลงวันที่ที่ได้รับโครงการวิจัยในสมุดรับเอกสารโครงการวิจัย และลงข้อมูลในระบบฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์
- เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ พิจารณาตรวจสอบโครงการวิจัยฉบับแก้ไขตามมติที่ประชุม ดังนี้
  - หากโครงการวิจัยที่มีมติรับรองในหลักการ และขอให้มีการปรับแก้ข้อมูลตามความเห็น/ ข้อเสนอแนะ
    - ถ้าแก้ไขครบถ้วน ให้เสนอประธานคณะกรรมการฯ เพื่อรับรอง/อนุมัติ
    - หากผู้วิจัยไม่แก้ไขตามความเห็น/ข้อเสนอแนะ เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ อาจมีความเห็นเพื่อให้ผู้วิจัยแก้ไขให้ครบถ้วน
    - กรณีที่ผู้วิจัยแก้ไขนอกเหนือจากความเห็น/ข้อเสนอแนะ หรือเพิ่มเติมรายละเอียดในโครงการวิจัย ให้เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ พิจารณาการดำเนินการตามความเสี่ยง โดยเลขานุการคณะกรรมการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ อาจเป็นผู้พิจารณาเอง หรือส่งให้ผู้ทบทวนพิจารณา (ในกรณีความเสี่ยงน้อย) หรือส่งเข้าที่ประชุมคณะกรรมการฯ พิจารณาในกรณีความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงน้อย
    - ในบางกรณีเลขานุการคณะกรรมการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ อาจส่งโครงการวิจัยฉบับปรับปรุงแก้ไขให้ผู้ทบทวนพิจารณา

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ</b>	บทที่ SWUEC 12 เริ่มใช้ 18 ต.ค. 2561 Version 2.0
	<b>การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังการปรับปรุงแก้ไข</b> <b>Review of Resubmitted Research Protocol</b>	

- หากเป็นโครงการวิจัยที่มีผลการทบทวนพิจารณา ยังไม่รับรองจนกว่าจะมีการแก้ไขตามข้อเสนอแนะ (เพื่อนำเข้าพิจารณาใหม่) เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ ส่งโครงการวิจัยให้ผู้ทบทวนพิจารณาโครงการวิจัย (Reviewer) ดำเนินการทบทวนพิจารณา

### 5.2 การมอบหมายโครงการวิจัยให้ผู้ทบทวนพิจารณาโครงการวิจัย (Reviewer)

- เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการฯ จัดทำบันทึกเสนอเลขานุการคณะกรรมการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ ลงนามมอบหมายให้ผู้ทบทวนพิจารณาโครงการวิจัย พิจารณาโครงการวิจัยฉบับแก้ไข

### 5.3 การทบทวนพิจารณาโครงการวิจัย


- ผู้ทบทวนพิจารณาโครงการวิจัย (Reviewer) ที่ได้รับมอบหมายให้ทบทวนพิจารณาโครงการวิจัย ส่งผลการพิจารณาให้เจ้าหน้าที่สำนักงานกรรมการฯ ภายใน 10 วัน นับจากวันที่ได้รับมอบหมาย
- ผู้ทบทวนพิจารณาโครงการวิจัย (Reviewer) ที่ได้รับมอบหมายดำเนินการพิจารณาโครงการวิจัย และวิเคราะห์ เพื่อเตรียมนำเสนอข้อคิดเห็นในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

### 5.4 การประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาโครงการวิจัย

- โครงการวิจัยที่มีมติให้รับรองในหลักการ และขอให้มีการปรับแก้ข้อมูลตามความเห็น / ข้อเสนอแนะ
  - ประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ แจ้งผลการพิจารณาให้ที่ประชุมคณะกรรมการฯ ทราบ
- โครงการวิจัยที่มีมติยังไม่รับรองจนกว่าจะมีการแก้ไขตามข้อเสนอแนะ (เพื่อนำเข้าพิจารณาใหม่)
  - การพิจารณาใช้หลักการเดียวกับการพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาพิจารณาครั้งแรก (ดูในเรื่องการพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก SWUEC 10)

### 5.5 การแจ้งผลการทบทวนพิจารณาโครงการวิจัย

- เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการฯ จัดทำบันทึกแจ้งผลการทบทวนพิจารณาแก่ผู้วิจัย ที่ลงนามโดยประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ ลงวันที่ที่ได้พิจารณารับรอง และส่งให้ผู้วิจัยภายใน 7 วัน หลังประธานคณะกรรมการฯ ลงนามรับรอง

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ</b>	บทที่ SWUEC 12 เริ่มใช้ 18 ต.ค. 2561 Version 2.0
	<b>การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังการปรับปรุงแก้ไข</b> <b>Review of Resubmitted Research Protocol</b>	

#### 5.6 การเก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย

- เมื่อสิ้นสุดการประชุม เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการฯ เก็บรวบรวมเอกสารโครงการวิจัยฉบับแก้ไขที่ส่งเข้ามาใหม่ รวมไปถึงโครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรก
- โครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณา ต้องเก็บใส่ตู้เอกสารในห้องที่ปลอดภัย และมีการจำกัดผู้เข้าถึงข้อมูล

#### 6. คำนิยาม :-


#### 7. ภาคผนวก

แบบเอกสารที่ MF 05-3                      แบบชี้แจงโครงการวิจัยฉบับปรับปรุงแก้ไขตามมติคณะกรรมการ

#### 8. เอกสารอ้างอิง


- 8.1 ICH Harmonised Guideline Integrated Addendum to ICH E6 (R1): Guideline for Good Clinical Practice E6 (R2), 2015.
- 8.2 World Medical Association Declaration of Helsinki Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects 2013
- 8.3 ธาดา สืบหลินวงศ์และคณะ (บรรณาธิการ) ชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย (2551). แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550. กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
- 8.4 National Policy and Guideline for Human Research 2015. National Research Council of Thailand.
- 8.5 WHO. Standard and Operational Guidance for Ethics Review of Health-related Research with Human Participants, 2011
- 8.6 International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects, 2002
- 8.7 The Belmont Report Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research



	<b>คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ</b>	<b>บทที่ SWUEC 13</b> <b>เริ่มใช้ 18 ต.ค. 2561</b> <b>Version 2.0</b>
	<b>การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย</b> <b>Review of Research Protocol Amendment</b>	


**ใบสรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน**

	<b>ฉบับที่ 1</b>	<b>ฉบับที่ 2</b>
<b>เตรียมโดย</b>	คณะอนุกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์ มศว
<b>วันที่</b>	21 กรกฎาคม 2556	6 สิงหาคม 2560
<b>ทบทวนโดย</b>	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มศว	คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์ มศว
<b>วันที่ทบทวน</b>	15 มกราคม 2557	19 กันยายน 2561
<b>อนุมัติโดย</b>	ผศ.นพ.เฉลิมชัย บุญยะลีพรรณ	รศ.ดร.สมชาย สันติวัฒนกุล
<b>ตำแหน่ง</b>	อธิการบดี	อธิการบดี
<b>วันที่อนุมัติ</b>	20 มกราคม 2557	18 ตุลาคม 2561

	คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ	บทที่ SWUEC 13 เริ่มใช้ 18 ต.ค. 2561 Version 2.0
	การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย Review of Research Protocol Amendment	

## สารบัญ

ที่	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	114
2	ขอบเขต	114
3	ความรับผิดชอบ	114
4	แผนภูมิขั้นตอน	115
5	หลักการปฏิบัติ	116
	5.1 การรับส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย	116
	5.2 การมอบหมายให้กรรมการฯ ทบทวนพิจารณา	116
	5.3 การทบทวนพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย	116
	5.4 การทบทวนพิจารณาโดยคณะกรรมการฯ	118
	5.5 การแจ้งผลการทบทวนพิจารณาต่อผู้วิจัย	118
	5.6 การเก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย	118
6	คำนิยาม	119
7	ภาคผนวก	119
8	เอกสารอ้างอิง	119

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ</p>	<p>บทที่ SWUEC 13 เริ่มใช้ 18 ต.ค. 2561 Version 2.0</p>
	<p>การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย Review of Research Protocol Amendment</p>	

### 1. วัตถุประสงค์


- เพื่อกำหนดว่าการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Protocol Amendment) ควรได้รับการทบทวนพิจารณา และดำเนินการอย่างไร โดยคณะกรรมการฯ

### 2. ขอบเขต

- วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการฯ แต่ได้มีการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยในเวลาต่อมา และผู้วิจัยส่งรายงานเพื่อแจ้งให้คณะกรรมการฯ พิจารณารับรองก่อนดำเนินการตามที่ได้แก้ไขเพิ่มเติม


### 3. ความรับผิดชอบ

- เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ มีหน้าที่ในการบริหารจัดการเพื่อให้มีการทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยที่มีการแก้ไขเพิ่มเติม

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ</b>	บทที่ SWUEC 13 เริ่มใช้ 18 ต.ค. 2561 Version 2.0
	<b>การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย</b> <b>Review of Research Protocol Amendment</b>	

#### 4. แผนภูมิขั้นตอน

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	การรับส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการฯ
	↓	
2	การมอบหมายให้กรรมการฯ ทบทวนพิจารณา	เลขานุการคณะกรรมการฯ/ ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ
	↓	
3	การทบทวนพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติม โครงการวิจัย	คณะกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย
	↓	
4	การทบทวนพิจารณาโดยคณะกรรมการฯ	ประธานคณะกรรมการฯ และคณะกรรมการฯ
	↓	
5	การแจ้งผลการทบทวนพิจารณาแก่ผู้วิจัย	เลขานุการคณะกรรมการฯ/ ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการฯ
	↓	
6	การเก็บโครงการวิจัยที่มีการแก้ไขเพิ่มเติม	เลขานุการคณะกรรมการฯ/ ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการฯ

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ</b>	บทที่ SWUEC 13 เริ่มใช้ 18 ต.ค. 2561 Version 2.0
	<b>การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย</b> <b>Review of Research Protocol Amendment</b>	

## 5. หลักการปฏิบัติ

### 5.1 การรับส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย


- เมื่อมีการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย ผู้วิจัยต้องส่งรายงานเพื่อแจ้งให้คณะกรรมการฯ พิจารณารับรองก่อนดำเนินการตามที่ได้แก้ไขเพิ่มเติม
- ผู้วิจัยต้องส่งรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย ในแบบรายงานการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (แบบเอกสารที่ MF 07-1) พร้อมโครงการวิจัยฉบับแก้ไข และแสดงสัญลักษณ์ในตำแหน่งที่แก้ไข จำนวน 2 ชุด

### 5.2 การมอบหมายให้คณะกรรมการฯ ทบทวนพิจารณา

- กรณีโครงการวิจัยที่เข้าหลักเกณฑ์การพิจารณาแบบเร่งด่วน (Expedited Review) เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ มอบหมายให้กรรมการฯ จำนวน 2 ท่านเป็นผู้ทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยนั้น
- กรณีโครงการวิจัยฉบับแก้ไขที่มีการเปลี่ยนแปลงระเบียบวิธีการวิจัย และมีการเปลี่ยนแปลงที่อาจเพิ่มความเสี่ยงต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัย ให้เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

### 5.3 การทบทวนพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย

- คณะกรรมการฯ พิจารณาส่วนที่แก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยตามแผนภูมิการพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติม
  - กรณี การปรับปรุงแก้ไขโครงการวิจัยเพียงเล็กน้อย (Minor Changes) หมายถึงการแก้ไขเพิ่มเติมที่เป็นผลให้ความเสี่ยงอาสาสมัครเพิ่มไม่เกิน minimal risk หรือไม่ทำให้การประเมินความเสี่ยงต่อผลประโยชน์เปลี่ยนไปอย่างสำคัญ เช่น
    - (1) การแก้ไขคำผิด การแก้ไขรูปแบบการเขียนที่ยังคงความหมายเดิม
    - (2) การเปลี่ยนผู้วิจัยหรือที่อยู่ติดต่อได้
    - (3) การเปลี่ยนผู้บริหารโครงการ

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ</b>	บทที่ SWUEC 13 เริ่มใช้ 18 ต.ค. 2561 Version 2.0
	<b>การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย</b> <b>Review of Research Protocol Amendment</b>	

(4) การขอขยายเวลาศึกษาวิจัย ด้วยยังวิเคราะห์ข้อมูลหรือกิจกรรมอื่นๆ ไม่แล้วเสร็จโดยที่หยุดการรับอาสาสมัครเข้าโครงการวิจัยแล้ว

(5) การขอเพิ่มปริมาณเลือดที่เจาะเนื่องจากปริมาตรเดิมไม่พอต่อการวิเคราะห์ เป็นต้น

○ **กรณีการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยมาก (major changes)** ได้แก่ การแก้ไขเพิ่มเติมที่เป็นผลให้ความเสี่ยงอาสาสมัครเพิ่มเกิน minimal risk หรือทำให้การประเมินความเสี่ยงต่อผลประโยชน์เปลี่ยนไปอย่างสำคัญ เช่น

(1) การเพิ่มการตรวจทางพันธุกรรม วิธีตรวจใหม่ทางพันธุกรรม หรือการจัดเก็บตัวอย่างเนื้อเยื่อในคลังเพื่อการทดสอบทางพันธุกรรม

(2) การเพิ่มการทดลองแบบเปิดเผยหลังการทดลองประสิทธิผล

(3) การปรับปรุงแก้ไขเร่งด่วนที่ทำไปแล้วเพื่อความปลอดภัยของอาสาสมัครแล้วนำมารายงานขอปรับปรุงแก้ไขโครงการวิจัยภายหลัง

(4) การเปลี่ยนแปลงแก้ไขโครงการวิจัยที่กระทบต่อความปลอดภัยของผู้ป่วยอย่างสำคัญ เช่น

ก) เปลี่ยนขนาดยาหรือ ระยะเวลาการให้ยา หรือ วิธีการให้ยา

ข) การลดความถี่การติดตามผล

ค) การเปลี่ยนวิธีการเสาะหาอาสาสมัครจนทำให้กระทบต่อความลับที่อาจถูกเปิดเผย หรือเกิดการคุกคาม การเกรงใจ


ง) เปลี่ยนวิธีทดลองหรือประชากรที่ศึกษา

จ) การเพิ่มการรักษาใหม่หรือตัดการรักษาออก

ฉ) การเปลี่ยนเกณฑ์คัดเข้าหรือคัดออก

ช) การเปลี่ยนหรือลดจำนวนตัวอย่างเป็นจำนวนมาก คือ ในกรณีมีการเปลี่ยนแปลงโดยเพิ่มหรือลดเกินร้อยละ 20

ซ) การเปลี่ยนแปลงลักษณะกลุ่มตัวอย่างทำให้กระทบต่อวัตถุประสงค์เดิม หรือมีการเพิ่มอาสาสมัครกลุ่มเปราะบางเข้ามา

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ</b>	บทที่ SWUEC 13 เริ่มใช้ 18 ต.ค. 2561 Version 2.0
	<b>การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย</b> <b>Review of Research Protocol Amendment</b>	

#### 5.4 ผลการทบทวนพิจารณาโดยคณะกรรมการฯ

โดยหลักการจะพิจารณาว่าการแก้ไขเพิ่มเติมนั้นมีผลต่อความเสี่ยงอาสาสมัคร และมีผลทำให้การประเมินความเสี่ยงต่อผลประโยชน์เปลี่ยนแปลงไปอย่างสำคัญ


- ผลการพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยจะระบุเป็นข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้
  - รับรอง หมายถึง ผู้วิจัยสามารถดำเนินการวิจัยตามโครงการวิจัยที่มีการแก้ไขเพิ่มเติม
  - ปรับปรุงแก้ไข เพื่อรับรอง หมายถึง ผู้วิจัยต้องดำเนินการเปลี่ยนแปลงโครงการวิจัยที่รายงานการแก้ไขเพิ่มเติมตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย หรือให้ข้อมูลเพิ่มเติมตามที่ร้องขอ และนำเสนอต่อประธานคณะกรรมการฯ เพื่อรับรอง
  - ไม่รับรอง หมายถึง ผู้วิจัยไม่ได้รับอนุญาตให้ทำการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยแต่สามารถดำเนินการวิจัยต่อไป ตามโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณารับรองก่อนหน้านี้

#### 5.5 การแจ้งผลการทบทวนพิจารณาต่อผู้วิจัย

- เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการฯ จัดทำบันทึกแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัยที่ลงนามโดยประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ หรือ ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ
- บันทึกต้องระบุชัดเจนถึงข้อเสนอแนะที่ต้องการให้ผู้วิจัยปฏิบัติหรือแก้ไข
- มีการตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลและภาษาในบันทึกแจ้งผลการทบทวนพิจารณาโครงการวิจัย
- บันทึกแจ้งผลการทบทวนพิจารณาโครงการวิจัย ลงวันที่ที่ได้รับการพิจารณา และส่งให้ผู้วิจัยภายใน 7 วันหลังการประชุม
- กรณีผลการทบทวนพิจารณาไม่รับรอง ผู้วิจัยยังคงดำเนินการตามโครงการวิจัยที่เคยได้รับการรับรองเดิมต่อไป

#### 5.6 การเก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย

- เมื่อสิ้นสุดการประชุม เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการฯ เก็บรวบรวมรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยเข้ากับโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณารับรองในครั้งแรก พร้อมทั้งบันทึกข้อมูลในระบบฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ</b>	บทที่ SWUEC 13 เริ่มใช้ 18 ต.ค. 2561 Version 2.0
	<b>การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย</b> <b>Review of Research Protocol Amendment</b>	

## 6. คำนิยาม

ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Protocol Amendments) คือ การเปลี่ยนแปลงและอธิบายรายละเอียดเพิ่มเติมอย่างเป็นทางการ ของโครงการวิจัยโดยกระทำเป็นลายลักษณ์อักษร


## 7. ภาคผนวก

แบบเอกสารที่ MF 07-1	แบบรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย
แบบเอกสารที่ MF 07-2	แบบประเมินการทบทวนพิจารณาโครงการวิจัย

## 8. เอกสารอ้างอิง


- 8.1 ICH Harmonised Guideline Integrated Addendum to ICH E6 (R1 ): Guideline for Good Clinical Practice E6 (R2), 2015.
- 8.2 World Medical Association Declaration of Helsinki Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects 2013
- 8.3 ธาดา สืบหลินวงศ์และคณะ (บรรณาธิการ) ชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย (2551). แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550. กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
- 8.4 National Policy and Guideline for Human Research 2015. National Research Council of Thailand.
- 8.5 WHO. Standard and Operational Guidance for Ethics Review of Health-related Research with Human Participants, 2011
- 8.6 International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects, 2002
- 8.7 The Belmont Report Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research



	<b>คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ</b>	บทที่ SWUEC 14 เริ่มใช้ 18 ต.ค. 2561 Version 2.0
	<b>การพิจารณารายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย</b> <b>Continuing Review of Research Protocol</b>	


**ใบสรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน**

	<b>ฉบับที่ 1</b>	<b>ฉบับที่ 2</b>
<b>เตรียมโดย</b>	คณะอนุกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์ มศว
<b>วันที่</b>	21 กรกฎาคม 2556	6 สิงหาคม 2560
<b>ทบทวนโดย</b>	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มศว	คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์ มศว
<b>วันที่ทบทวน</b>	15 มกราคม 2557	19 กันยายน 2561
<b>อนุมัติโดย</b>	ผศ.นพ.เฉลิมชัย บุญยะลีพรรณ	รศ.ดร.สมชาย สันติวัฒนกุล
<b>ตำแหน่ง</b>	อธิการบดี	อธิการบดี
<b>วันที่อนุมัติ</b>	20 มกราคม 2557	18 ตุลาคม 2561

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ</b>	บทที่ SWUEC 14 เริ่มใช้ 18 ต.ค. 2561 Version 2.0
	<b>การพิจารณารายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย</b> <b>Continuing Review of Research Protocol</b>	

### สารบัญ

ที่	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	122
2	ขอบเขต	122
3	ความรับผิดชอบ	122
4	แผนภูมิขั้นตอน	123
5	หลักการปฏิบัติ	124
5.1	การกำหนดวันส่งรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย	124
5.2	การแจ้งเตือนผู้วิจัยให้ส่งรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย	124
5.3	การรวบรวมรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย	125
5.4	การทบทวนพิจารณาและสรุปรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย	125
5.5	การทบทวนพิจารณารายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย	126
5.6	การแจ้งผลการทบทวนพิจารณาต่อผู้วิจัย	127
5.7	การเก็บเอกสารรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย	127
6	คำนิยาม	128
7	ภาคผนวก	128
8	เอกสารอ้างอิง	128

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ</b>	บทที่ SWUEC 14 เริ่มใช้ 18 ต.ค. 2561 Version 2.0
	<b>การพิจารณารายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย</b> <b>Continuing Review of Research Protocol</b>	

### 1. วัตถุประสงค์


- เพื่อกำหนดวิธีการทบทวนพิจารณารายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ
- การทบทวนพิจารณารายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย มีวัตถุประสงค์เพื่อพิทักษ์สิทธิ สวัสดิภาพ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัยอย่างต่อเนื่อง

### 2. ขอบเขต

- วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการทบทวนพิจารณารายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์ ในช่วงเวลาที่เหมาะสมกับความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นแก่อาสาสมัครผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย


### 3. ความรับผิดชอบ

- เลขานุการคณะกรรมการฯ ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ/ เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการฯ มีหน้าที่แจ้งเตือนผู้วิจัยให้รายงานความก้าวหน้าการวิจัยในช่วงเวลาที่กำหนด
- การกำหนดความถี่ของรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัยเป็นหน้าที่ของคณะกรรมการฯ
- คณะกรรมการฯ มีหน้าที่ทบทวนพิจารณา และสรุปรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย การเปลี่ยนแปลงแหล่งทุน การแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรง และไม่ร้ายแรง ข้อมูลใหม่ที่เกี่ยวข้องกับผลประโยชน์ หรือความเสี่ยงของอาสาสมัคร และปัญหาหรือความเห็นเชิงลบในชุมชน หรืออาสาสมัคร
- คณะกรรมการฯ อาจขอทบทวนอย่างต่อเนื่องโดยการเพิ่มความถี่ของการรายงาน ทั้งนี้ขึ้นกับลักษณะของโครงการวิจัย ความเปราะบาง (Vulnerability) ของอาสาสมัคร และระยะเวลาที่ทำการวิจัย

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ</b>	บทที่ SWUEC 14 เริ่มใช้ 18 ต.ค. 2561 Version 2.0
	<b>การพิจารณารายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย</b> <b>Continuing Review of Research Protocol</b>	

#### 4. แผนภูมิขั้นตอน

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	การกำหนดวันที่ต้องส่งรายงานความก้าวหน้า โครงการวิจัย ↓	คณะกรรมการจริยธรรมฯ
2	การแจ้งเตือนให้ส่งรายงานความก้าวหน้า โครงการวิจัย ↓	เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือ ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการฯ
3	การรับรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย ↓	เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการฯ
4	การรวบรวมรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย ↓	เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือ ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการฯ
5	การทบทวนพิจารณาและสรุปรายงาน ความก้าวหน้า ↓	เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือ ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการฯ
6	การทบทวนพิจารณา ในที่ประชุมคณะกรรมการฯ ↓	คณะกรรมการจริยธรรมฯ
7	การแจ้งผลการทบทวนพิจารณาแก่ผู้วิจัย ↓	เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือ ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการฯ
8	การเก็บรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการฯ

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ</b>	บทที่ SWUEC 14 เริ่มใช้ 18 ต.ค. 2561 Version 2.0
	<b>การพิจารณารายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย</b> <b>Continuing Review of Research Protocol</b>	


## 5. หลักการปฏิบัติ

### 5.1 การกำหนดวันส่งรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย

- การกำหนดวันส่งรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย ขึ้นกับมติคณะกรรมการฯ จากวันที่พิจารณารับรองโครงการวิจัยครั้งแรก และความถี่ของการรายงานความก้าวหน้า เช่น ถ้าความถี่ของการรายงานความก้าวหน้า 1 ปี กำหนดส่งรายงาน คือ 30 วัน ก่อนวันหมดอายุของการรับรองโครงการวิจัย
- การส่งรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัยล่าช้า หมายถึง ผู้วิจัยไม่ส่งผลรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัยภายใน 2 เดือน นับจากวันกำหนดส่งรายงาน
- ในกรณีที่ผู้วิจัยส่งรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัยช้ากว่าวันที่กำหนด อย่างไรก็ตาม กำหนดส่งรายงานครั้งต่อไป ยังคงเป็นไปตามกำหนดเดิม
- หากโครงการวิจัยดำเนินงานนานกว่า 1 ปี และยังไม่ได้รับการรับรองให้ดำเนินการวิจัยในปีต่อไป จะต้องหยุดดำเนินการวิจัยจนกว่าจะได้รับการรับรองใหม่

### 5.2 การแจ้งเตือนผู้วิจัยให้ส่งรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย

- ให้เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการฯ ส่งบันทึกแจ้งเตือนพร้อมทั้งแบบรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย (แบบเอกสารที่ MF 13-1) ให้ผู้วิจัยทราบอย่างน้อย 1 เดือน ก่อนกำหนดวันส่งรายงาน โดยเก็บสำเนาบันทึก 1 ฉบับ ไว้ที่สำนักงานคณะกรรมการฯ
- ในกรณีที่ผู้วิจัยไม่ส่งรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัยตามเวลาที่กำหนด เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ จะส่งบันทึกแจ้งเตือนครั้งที่ 2 โดยระบุให้ผู้วิจัยส่งรายงานไม่เกิน 2 เดือนหลังจากครบกำหนดวันส่งเดิม


	<b>คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ</b>	บทที่ SWUEC 14 เริ่มใช้ 18 ต.ค. 2561 Version 2.0
	<b>การพิจารณารายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย</b> <b>Continuing Review of Research Protocol</b>	

### 5.3 การรวบรวมรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย

- เมื่อได้รับรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการฯ บันทึกวันที่ได้รับรายงานในสมุดรับรายงานความก้าวหน้า
- เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการฯ รวบรวมโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาครั้งแรก รายงานการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย และรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ รวมทั้งรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัยที่ได้รับ เพื่อส่งให้คณะกรรมการฯ ที่เคยเป็นผู้ทบทวนพิจารณาคนที่ 1 หรือคณะกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย รับผิดชอบทบทวนพิจารณา และสรุปเพื่อนำเข้าที่ประชุมคณะกรรมการฯ ต่อไป

### 5.4 การทบทวนพิจารณา และสรุปรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย


- คณะกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย ทบทวนพิจารณาแบบรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย ได้แก่ จำนวนอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย/ยังคงอยู่ในระหว่างศึกษา/สิ้นสุดการศึกษา/ถอนตัวออกจากการศึกษาที่กำหนด การเปลี่ยนแปลงแหล่งทุน ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงและไม่ร้ายแรง ข้อมูลใหม่ที่เกี่ยวข้องกับผลประโยชน์หรือความเสี่ยงของอาสาสมัคร และปัญหาหรือความเห็นเชิงลบในชุมชนของอาสาสมัครผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย
- เลขานุการคณะกรรมการฯ ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ พิจารณาสรุปรายงานความก้าวหน้าการวิจัยที่ส่งเข้ามาในแต่ละเดือน แจ้งให้ที่ประชุมคณะกรรมการฯ ทราบถึงโครงการวิจัยที่ผู้วิจัยไม่ส่งรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัยภายใน 2 เดือน นับจากกำหนดส่งรายงาน
- หลักการพิจารณารายงานความก้าวหน้าการวิจัยนั้น จะเน้นการประเมินความเสี่ยงอาสาสมัคร โดยจะประเมินด้านความเสี่ยงต่อผลประโยชน์เป็นสำคัญ
- ผลการพิจารณารายงานความก้าวหน้า จะมีผลการพิจารณา ดังนี้
  - เห็นชอบให้ดำเนินการวิจัยต่อไปได้
  - เห็นชอบหลังผู้วิจัยปรับปรุงแก้ไขโครงการวิจัย และ/หรือข้อมูลสำหรับอาสาสมัครตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการ
  - แก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย และ/หรือข้อมูลสำหรับอาสาสมัครตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการฯ แล้วนำเข้าพิจารณาในที่ประชุมอีกครั้ง

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ</b>	บทที่ SWUEC 14 เริ่มใช้ 18 ต.ค. 2561 Version 2.0
	<b>การพิจารณารายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย</b> <b>Continuing Review of Research Protocol</b>	

- ระงับการเห็นชอบชั่วคราว (Suspend Approval)
- เพิกถอนการเห็นชอบ (Terminate Approval)

### 5.5 การพิจารณารายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย

- ในกรณีที่ผู้วิจัยไม่ส่งรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัยภายใน 2 เดือน นับจากกำหนดวันส่งรายงานความก้าวหน้าคณะกรรมการฯ จะพิจารณาให้ดำเนินการตามข้อใดข้อหนึ่ง หรือทั้งสองข้อดังต่อไปนี้
  - ส่งคณะกรรมการฯ ไปตรวจเยี่ยม (Site Monitoring Visit)
  - ระงับโครงการวิจัยชั่วคราว (Suspension)
  - มติอื่นๆ ตามที่คณะกรรมการฯ เห็นสมควร
- หากการประชุมคณะกรรมการฯ เกิดขึ้นภายใน 1 เดือนก่อนวันหมดอายุของเอกสารรับรองโครงการฯ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ออกหนังสือขยายเวลาวิจัยให้ 1 ปี จากวันหมดอายุได้
- หากการประชุมคณะกรรมการฯ เกิดขึ้นเกิน 1 เดือนก่อนวันหมดอายุของเอกสารรับรองโครงการวิจัย เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ออกหนังสือขยายเวลาวิจัยให้ 1 ปี นับจากวันประชุม (กรณีทีประชุมเห็นชอบ) หรือวันที่ประธานคณะกรรมการฯ เห็นชอบ (กรณีมีการแก้ไข)
- หากการพิจารณาในที่ประชุมล่าช้าไป เนื่องจากเลขานุการคณะกรรมการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ นำเข้าไม่ทันวาระปกติ ให้กำหนดวันอนุมัติ/เห็นชอบ เป็นวันที่ต่อเนื่องจากวันหมดอายุ พร้อมทั้งบันทึกเหตุการณ์ล่าช้าไว้ในรายงานการประชุม
- กรณีที่การพิจารณาทบทวนพิจารณารายงานความก้าวหน้าในที่ประชุมเกิดภายหลังวันหมดอายุที่ปรากฏในใบรับรองเนื่องจากผู้วิจัยยื่นเลยวันหมดอายุ ให้กำหนดวันอนุมัติ/เห็นชอบ และวันหมดอายุใหม่ เว้นแต่ผู้สนับสนุนทุนวิจัยจะร้องขอใช้ตามวันหมดอายุเดิม
- กรณีนอกเหนือจากข้างต้นให้ประธานคณะกรรมการฯ คณะกรรมการฯ เป็นผู้พิจารณา
- บันทึกผลการพิจารณารายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัยในรายงานการประชุม

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ</b>	บทที่ SWUEC 14 เริ่มใช้ 18 ต.ค. 2561 Version 2.0
	<b>การพิจารณารายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย</b> <b>Continuing Review of Research Protocol</b>	


### 5.6 แจ้งผลการพิจารณาต่อผู้วิจัย

- เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการฯ จัดทำบันทึกแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัยที่ลงนาม โดยประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ
- บันทึกแจ้งผลการทบทวนพิจารณารายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย ต้องประกอบด้วย
  - ผลการทบทวนพิจารณารายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย และวันที่ที่พิจารณา
  - ในกรณีที่ผลการทบทวนพิจารณา “เห็นชอบให้ดำเนินการต่อไปได้” ให้ระบุวันที่ของการส่งรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัยครั้งต่อไป
  - ในกรณีที่ผลการทบทวนพิจารณา “แก้ไข หรือขอข้อมูลเพิ่มเติม เพื่อเห็นชอบให้ดำเนินการต่อไป หรือเพื่อนำเข้าพิจารณาใหม่” ต้องระบุว่าข้อมูลใดที่ต้องแก้ไข หรือขอข้อมูลเพิ่มเติม
  - ในกรณีที่ผลการทบทวนพิจารณา ระงับการเห็นชอบชั่วคราวหรือเพิกถอนการเห็นชอบ ต้องแจ้งเหตุผลของการเพิกถอน และมีข้อความดังนี้ “ท่านสามารถร้องขอเพื่อทราบเหตุผล และรายละเอียดในการพิจารณาของคณะกรรมการฯ โดยแจ้งความจำนงและเหตุผลในการร้องขอต่อประธานคณะกรรมการฯ เป็นลายลักษณ์อักษร”

### 5.7 การเก็บเอกสารรายงานความก้าวหน้าการวิจัย

- เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการฯ เก็บเอกสารรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัยที่ผ่านการพิจารณาโดยคณะกรรมการฯ และสำเนาบันทึกการแจ้งผลการพิจารณา โดยเก็บไว้เป็นส่วนหนึ่งของโครงการวิจัยนั้น รวมทั้งลงข้อมูลในระบบฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์ และบันทึกลงแผ่นปิดแฟ้ม เพื่อแสดงสถานะปัจจุบันของโครงการ



	คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ	บทที่ SWUEC 14 เริ่มใช้ 18 ต.ค. 2561 Version 2.0
	การพิจารณารายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย Continuing Review of Research Protocol	


6. คำนิยาม : -

7. ภาคผนวก :

- |                      |  |
|----------------------|--|
| แบบเอกสารที่ MF 13-1 | แบบรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย        |
| แบบเอกสารที่ MF 13-2 | แบบประเมินรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย |


8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 ICH Harmonised Guideline Integrated Addendum to ICH E6 (R1): Guideline for Good Clinical Practice E6 (R2), 2015.
- 8.2 World Medical Association Declaration of Helsinki Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects, 2013
- 8.3 ธาดา สืบหลินวงศ์และคณะ (บรรณาธิการ) ชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย (2551). แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550. กรุงเทพฯ : โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ</b>	บทที่ SWUEC 15 เริ่มใช้ 18 ต.ค. 2561 Version 2.0
	<b>การพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด</b> <b>Review of Study Termination</b>	


ใบสรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1	ฉบับที่ 2
เตรียมโดย	คณะอนุกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์ มศว
วันที่	21 กรกฎาคม 2556	6 สิงหาคม 2560
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มศว	คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์ มศว
วันที่ทบทวน	15 มกราคม 2557	19 กันยายน 2561
อนุมัติโดย	ผศ.นพ.เฉลิมชัย บุญยะลีพรรณ	รศ.ดร.สมชาย สันติวัฒนกุล
ตำแหน่ง	อธิการบดี	อธิการบดี
วันที่อนุมัติ	20 มกราคม 2557	18 ตุลาคม 2561

	คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ	บทที่ SWUEC 15 เริ่มใช้ 18 ต.ค. 2561 Version 2.0
	การพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด Review of Study Termination	

### สารบัญ

ที่	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	131
2	ขอบเขต	131
3	ความรับผิดชอบ	131
4	แผนภูมิขั้นตอน	131
5	หลักการปฏิบัติ	132
5.1	การได้รับคำแนะนำให้ยุติโครงการวิจัย	132
5.2	การทบทวนพิจารณา	132
5.3	การแจ้งผู้วิจัย	133
5.4	การเก็บเอกสาร	133
6	คำนิยาม	133
7	ภาคผนวก	133
8	เอกสารอ้างอิง	134

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ</b>	บทที่ SWUEC 15 เริ่มใช้ 18 ต.ค. 2561 Version 2.0
	<b>การพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด</b> <b>Review of Study Termination</b>	

### 1. วัตถุประสงค์

- เพื่อเป็นแนวทางสำหรับคณะกรรมการฯ ดำเนินการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด
- การยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนดจะกระทำโดยมติของที่ประชุมคณะกรรมการฯ

### 2. ขอบเขต


- วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมโครงการวิจัยที่ได้รับพิจารณาอนุมัติจากคณะกรรมการฯ แต่คณะกรรมการฯ มีมติให้ยุติโครงการก่อนกำหนด

### 3. ความรับผิดชอบ

- คณะกรรมการฯ มีอำนาจอนุมัติให้ยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด เมื่อได้รับการแนะนำของคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย (Data Safety Monitoring Committee ; DSMC) หรือโดยผู้ให้ทุนวิจัย (Sponsor) หรือเมื่อมีข้อมูลที่ระบุหรือสงสัยว่าการดำเนินงานโครงการวิจัยนั้น ต่อไปอาจก่อให้เกิดปัญหาในเรื่องความปลอดภัยหรือประโยชน์ของอาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัย

### 4. แผนภูมิขั้นตอน

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	การได้รับคำแนะนำ ให้ยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด ↓	เลขานุการคณะกรรมการฯ/ ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ
2	การทบทวนพิจารณา ↓	คณะกรรมการจริยธรรมฯ
3	การแจ้งผู้วิจัย ↓	เลขานุการคณะกรรมการฯ/ ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ
4	การเก็บเอกสาร	เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการฯ

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ</b>	บทที่ SWUEC 15 เริ่มใช้ 18 ต.ค. 2561 Version 2.0
	<b>การพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด</b> <b>Review of Study Termination</b>	


## 5. หลักการปฏิบัติ

### 5.1 การได้รับคำแนะนำให้ยุติโครงการวิจัย

- การได้รับคำแนะนำให้ยุติโครงการวิจัยจากมติของที่ประชุมคณะกรรมการฯ หรือ คณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย (Data Safety Monitoring Committee, DSMC) หรือผู้ให้ทุนวิจัย (Sponsor)
- เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ ประสานกับผู้วิจัย และส่งแบบรายงานเพื่อยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (แบบเอกสารที่ MF 14-1) และแบบรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย (แบบเอกสารที่ MF 13-1) ให้แก่ผู้วิจัยเพื่อส่งให้คณะกรรมการฯ พิจารณา
- ผู้วิจัยส่งรายงานเพื่อยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด และรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย ให้แก่เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ
- เมื่อคณะกรรมการฯ มีข้อมูลที่ระบุหรือสงสัยว่าการดำเนินงานโครงการวิจัยนั้น ต่อไปอาจก่อให้เกิดปัญหาในเรื่องความปลอดภัย หรือประโยชน์ของอาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัย

### 5.2 การทบทวนและพิจารณา

- เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ แจ้งให้ประธานคณะกรรมการฯ ทราบถึงคำแนะนำให้ยุติโครงการวิจัยพร้อมแนบรายงานเพื่อยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด และรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยหลังจากได้รับรายงาน
- ประธานคณะกรรมการฯ ทบทวนพิจารณารายงานเพื่อยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด และรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย
- ในบางกรณีประธานคณะกรรมการฯ อาจเรียกประชุมกรณีพิเศษ (Extra Meeting) คณะกรรมการฯ เพื่อแจ้งและอภิปรายเรื่องการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด
- การทบทวนพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด ต้องพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ และผลการทบทวนพิจารณาต้องบันทึกไว้ในรายงานการประชุม
- เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการฯ เตรียมบันทึกอนุมัติการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด
- ประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ หรือ ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ ลงนาม และลงวันที่ในบันทึกอนุมัติการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด

	คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ	บทที่ SWUEC 15 เริ่มใช้ 18 ต.ค. 2561 Version 2.0
	การพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด Review of Study Termination	

### 5.3 การแจ้งผู้วิจัย

- เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการฯ จัดทำบันทึกอนุมัติการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนดที่ลงนามโดยประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ แจ้งให้แก่ผู้วิจัย

### 5.4 การเก็บเอกสาร

- เก็บรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด และรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยไว้กับโครงการวิจัย
- ลงบันทึกการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนดไว้ในระบบฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์

## 6. คำนิยาม :-


## 7. ภาคผนวก

แบบเอกสารที่ MF 13-1

แบบรายงานความก้าวหน้าการวิจัย


แบบเอกสารที่ MF 14-1

แบบรายงานเพื่อยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ</b>	บทที่ SWUEC 15 เริ่มใช้ 18 ต.ค. 2561 Version 2.0
	<b>การพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด</b> <b>Review of Study Termination</b>	

## 8. เอกสารอ้างอิง


- 8.1 ICH Harmonised Guideline Integrated Addendum to ICH E6 (R1): Guideline for Good Clinical Practice E6 (R2), 2015.
- 8.2 World Medical Association Declaration of Helsinki Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects 2013
- 8.3 ธาดา สืบหลินวงศ์และคณะ (บรรณาธิการ) ชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย (2551). แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550. กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
- 8.4 National Policy and Guideline for Human Research 2015. National Research Council of Thailand.
- 8.5 WHO. Standard and Operational Guidance for Ethics Review of Health-related Research with Human Participants, 2011

	คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ	บทที่ SWUEC 16 เริ่มใช้ 18 ต.ค. 2561 Version 2.0
	การพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย Review of Final Report	

ใบสรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน


	ฉบับที่ 1	ฉบับที่ 2
เตรียมโดย	คณะอนุกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์ มศว
วันที่	21 กรกฎาคม 2556	6 สิงหาคม 2560
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มศว	คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์ มศว
วันที่ทบทวน	15 มกราคม 2557	19 กันยายน 2561
อนุมัติโดย	ผศ.นพ.เฉลิมชัย บุญยะลีพรรณ	รศ.ดร.สมชาย สันติวัฒนกุล
ตำแหน่ง	อธิการบดี	อธิการบดี
วันที่อนุมัติ	20 มกราคม 2557	18 ตุลาคม 2561



	คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ	บทที่ SWUEC 16 เริ่มใช้ 18 ต.ค. 2561 Version 2.0
	การพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย Review of Final Report	

### สารบัญ

ที่	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	137
2	ขอบเขต	137
3	ความรับผิดชอบ	137
4	แผนภูมิขั้นตอน	137
5	หลักการปฏิบัติ	138
5.1	การรับรายงานสรุปผลการวิจัย	138
5.2	การพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย	138
5.3	การแจ้งผลการทบทวนพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย	138
5.4	การเก็บเอกสารรายงานสรุปผลการวิจัย	138
6	คำนิยาม	138
7	ภาคผนวก	138
8	เอกสารอ้างอิง	139

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ</b>	บทที่ SWUEC 16 เริ่มใช้ 18 ต.ค. 2561 Version 2.0
	<b>การพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย</b> <b>Review of Final Report</b>	

### 1. วัตถุประสงค์

- เพื่อเป็นแนวทางในการทบทวนพิจารณารายงานการสรุปผลการวิจัยของโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาอนุมัติจากคณะกรรมการฯ

### 2. ขอบเขต


- วิธีการดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการทบทวนพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย ซึ่งเป็นข้อกำหนดสำหรับผู้วิจัยที่ต้องส่งให้คณะกรรมการฯ เมื่อสิ้นสุดโครงการวิจัย

### 3. ความรับผิดชอบ

- ผู้วิจัยมีหน้าที่ส่งรายงานสรุปผลการวิจัยให้คณะกรรมการฯ ตามแบบรายงานสรุปผลการวิจัย (แบบเอกสารที่ MF 15-1) เมื่อสิ้นสุดโครงการวิจัย
- คณะกรรมการฯ ที่เคยเป็นผู้ทบทวนโครงการวิจัยฯ คนที่ 1 หรือ คนที่ 2 หรือคณะกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายจากประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ มีหน้าที่ทบทวนพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย

### 4. แผนภูมิขั้นตอน

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	การรับรายงานสรุปผลการวิจัย ↓	เลขานุการคณะกรรมการฯ/ ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ และ เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการฯ
2	การทบทวนพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย ↓	คณะกรรมการจริยธรรมฯ
3	การแจ้งผลการทบทวนพิจารณา รายงานสรุปผลการวิจัย ↓	เลขานุการคณะกรรมการฯ/ ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ/ เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการฯ
4	การเก็บเอกสารรายงานสรุปผลการวิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการฯ

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ</p>	<p>บทที่ SWUEC 16 เริ่มใช้ 18 ต.ค. 2561 Version 2.0</p>
	<p>การพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย Review of Final Report</p>	

## 5. หลักการปฏิบัติ

### 5.1 การรับรายงานสรุปผลการวิจัย

- เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ หรือเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการฯ รับรายงานการสรุปผลการวิจัย และบรรจุเข้าวาระการประชุมเพื่อพิจารณา

### 5.2 การทบทวนพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย

- คณะกรรมการฯ ทบทวนพิจารณารายงานการสรุปผลการวิจัย ในที่ประชุมคณะกรรมการฯ
- คณะกรรมการฯ ลงมติรับทราบการสิ้นสุดการวิจัย และรายงานสรุปผลการวิจัย หรือมีมติให้ขอข้อมูลเพิ่มเติม

### 5.3 การแจ้งผลการพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย

- ส่งบันทึกรับทราบการสิ้นสุดการวิจัย และรายงานสรุปผลการวิจัย หรือขอข้อมูลเพิ่มเติม ลงนามโดยประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ ให้แก่ผู้วิจัย
- กรณีที่มีการขอข้อมูลเพิ่มเติมให้ทำบันทึกถึงผู้วิจัยให้ส่งข้อมูลมาภายใน 2 สัปดาห์

### 5.4 การเก็บเอกสารรายงานสรุปผลการวิจัย


- เก็บรายงานสรุปผลการวิจัยไว้กับโครงวิจัย และบันทึกในระบบฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์

## 6. คำนิยาม : -

## 7. ภาคผนวก :


แบบเอกสารที่ MF 15-1

แบบรายงานสรุปผลการวิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ	บทที่ SWUEC 16 เริ่มใช้ 18 ต.ค. 2561 Version 2.0
	การพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย Review of Final Report	


## 8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 ICH Harmonised Guideline Integrated Addendum to ICH E6 (R1): Guideline for Good Clinical Practice E6 (R2), 2015.
- 8.2 ICH Good Clinical Practice Guideline แนวทางปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี พ.ศ. 2552
- 8.3 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในมนุษย์แห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ในประเทศไทย พ.ศ. 2550
- 8.4 แนวทางจริยธรรมสากลสำหรับการวิจัยในมนุษย์ของสภาองค์การสากลด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ ; International Ethical Guidelines on Biomedical Research Involving Human Subjects ของ The Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS)
- 8.5 ธาดา สืบหลินวงศ์ และคณะ (บรรณาธิการ) ชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย (2551). แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ.2550. กรุงเทพฯ : โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ</b>	บทที่ SWUEC 17 เริ่มใช้ 18 ต.ค. 2561 Version 2.0
	<b>การประชุมกรณีพิเศษ</b> <b>Extra Meeting</b>	


**ใบสรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน**

	<b>ฉบับที่ 1</b>	<b>ฉบับที่ 2</b>
<b>เตรียมโดย</b>	คณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์ มศว
<b>วันที่</b>	21 กรกฎาคม 2556	6 สิงหาคม 2560
<b>ทบทวนโดย</b>	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มศว	คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์ มศว
<b>วันที่ทบทวน</b>	15 มกราคม 2557	19 กันยายน 2561
<b>อนุมัติโดย</b>	ผศ.นพ.เฉลิมชัย บุญยะลีพรรณ	รศ.ดร.สมชาย สันติวัฒนกุล
<b>ตำแหน่ง</b>	อธิการบดี	อธิการบดี
<b>วันที่อนุมัติ</b>	20 มกราคม 2557	18 ตุลาคม 2561

	คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ	บทที่ SWUEC 17 เริ่มใช้ 18 ต.ค. 2561 Version 2.0
	การประชุมกรณีพิเศษ Extra Meeting	

### สารบัญ

ที่	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	142
2	ขอบเขต	142
3	ความรับผิดชอบ	142
4	แผนภูมิขั้นตอน	142
5	หลักการปฏิบัติ	143
5.1	การพิจารณาเรียกประชุมคณะกรรมการฯ กรณีพิเศษ	143
5.2	การประชุมคณะกรรมการฯ กรณีพิเศษ	143
5.3	ผลการประชุมคณะกรรมการฯ กรณีพิเศษ	143
6	คำนิยาม	144
7	ภาคผนวก	144
8	เอกสารอ้างอิง	144

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ</b>	บทที่ SWUEC 17 เริ่มใช้ 18 ต.ค. 2561 Version 2.0
	<b>การประชุมกรณีพิเศษ</b> <b>Extra Meeting</b>	

### 1. วัตถุประสงค์

- เพื่อเป็นแนวทางการดำเนินการในการจัดประชุมเป็นกรณีพิเศษ
- เพื่อเป็นแนวทางในการทบทวนพิจารณา และลงมติในเรื่องต่างๆ ของการประชุมกรณีพิเศษ

### 2. ขอบเขต


- วิธีดำเนินการตามมาตรฐานครอบคลุมการประชุมกรณีพิเศษ สำหรับเรื่องต่างๆ ที่ต้องการพิจารณาโดยคณะกรรมการฯ นอกเหนือจากการประชุมตามกำหนดการปกติ

### 3. ความรับผิดชอบ

- ประธานคณะกรรมการฯ เป็นผู้เรียกประชุมกรณีพิเศษ

### 4. แผนภูมิขั้นตอน

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	การพิจารณาเรียกประชุมคณะกรรมการฯ กรณีพิเศษ ↓	ประธานคณะกรรมการฯ
2	การประชุมคณะกรรมการฯ กรณีพิเศษ ↓	คณะกรรมการฯ
3	ผลการประชุมคณะกรรมการฯ กรณีพิเศษ	เลขานุการคณะกรรมการฯ/ ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ/ เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการฯ

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ</b>	บทที่ SWUEC 17 เริ่มใช้ 18 ต.ค. 2561 Version 2.0
	<b>การประชุมกรณีพิเศษ</b> <b>Extra Meeting</b>	

## 5. หลักการปฏิบัติ

### 5.1 การพิจารณาเรียกประชุมคณะกรรมการฯ กรณีพิเศษ

- การประชุมกรณีพิเศษ จะกระทำในกรณีใดกรณีหนึ่งดังต่อไปนี้
  - มีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง หรือไม่คาดคิดมาก่อน ซึ่งคณะกรรมการฯ พิจารณาแล้วเห็นว่าเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่ได้รับพิจารณาอนุมัติ
  - มีการเสียชีวิตของอาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัยในสถาบันที่คณะกรรมการฯ รับผิดชอบ
  - มีเหตุการณ์ที่ต้องการการพิจารณาเร่งด่วน เนื่องจากอาจมีผลกระทบต่อชุมชน หรือเศรษฐกิจ หรือความมั่นคงของชาติ
  - มีเรื่องร้องเรียน หรือรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดที่ร้ายแรง
  - เรื่องอื่นๆ ที่ประธานคณะกรรมการฯ เห็นควรที่จะเรียกประชุมกรณีพิเศษ
- เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ แจ้งให้คณะกรรมการฯ ทราบถึงการเรียกประชุมในกรณีพิเศษ
- เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ หรือเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการฯ จัดส่งสำเนาเอกสารที่จะนำเข้าพิจารณาให้คณะกรรมการฯ ที่เข้าร่วมประชุม


### 5.2 การประชุมคณะกรรมการฯ กรณีพิเศษ

- การประชุมกรณีพิเศษต้องประกอบด้วยองค์ประชุมเช่นเดียวกับการประชุมคณะกรรมการฯ ตามวาระปกติ และควรมีที่ปรึกษาคณะกรรมการฯ เข้าร่วมประชุมด้วย
- การประชุมกรณีพิเศษ ปฏิบัติตามวิธีดำเนินการมาตรฐานในเรื่องต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง

### 5.3 ผลการประชุมคณะกรรมการฯ กรณีพิเศษ

- การประชุมกรณีพิเศษ ปฏิบัติตามวิธีดำเนินการมาตรฐานในเรื่องต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง



	<b>คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ</b>	บทที่ SWUEC 17 เริ่มใช้ 18 ต.ค. 2561 Version 2.0
	<b>การประชุมกรณีพิเศษ</b> <b>Extra Meeting</b>	


## 6. คำนิยาม

การประชุมกรณีพิเศษ (Extra meeting) การประชุมคณะกรรมการฯ นอกเหนือจากการประชุมตามกำหนดปกติ ขั้นตอนและหลักการปฏิบัติจะเป็นไปตามแนวทางที่วางไว้ในวิธีดำเนินการมาตรฐาน

## 7. ภาคผนวก : -


## 8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 ICH Harmonised Guideline Integrated Addendum to ICH E6 (R1): Guideline for Good Clinical Practice E6 (R2), 2015.
- 8.2 World Medical Association Declaration of Helsinki Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects 2013
- 8.3 ธาดา สืบหลินวงศ์และคณะ (บรรณาธิการ) ชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย (2551). แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550. กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
- 8.4 National Policy and Guideline for Human Research 2015. National Research Council of Thailand.
- 8.5 WHO. Standard and Operational Guidance for Ethics Review of Health-related Research with Human Participants, 2011
- 8.6 International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects, 2002
- 8.7 The Belmont Report Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ</b>	บทที่ SWUEC 18 เริ่มใช้ 18 ต.ค. 2561 Version 2.0
	<b>การตอบสนองการร้องเรียนของอาสาสมัคร</b> <b>Response to Research Participants' Requests</b>	


ใบสรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1	ฉบับที่ 2
<b>เตรียมโดย</b>	คณะอนุกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์ มศว
<b>วันที่</b>	21 กรกฎาคม 2556	6 สิงหาคม 2560
<b>ทบทวนโดย</b>	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มศว	คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์ มศว
<b>วันที่ทบทวน</b>	15 มกราคม 2557	19 กันยายน 2561
<b>อนุมัติโดย</b>	ผศ.นพ.เฉลิมชัย บุญยะลีพรรณ	รศ.ดร.สมชาย สันติวัฒนกุล
<b>ตำแหน่ง</b>	อธิการบดี	อธิการบดี
<b>วันที่อนุมัติ</b>	20 มกราคม 2557	18 ตุลาคม 2561

	คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ	บทที่ SWUEC 18 เริ่มใช้ 18 ต.ค. 2561 Version 2.0
	การตอบสนองการร้องเรียนของอาสาสมัคร Response to Research Participants' Requests	

## สารบัญ

ที่	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	147
2	ขอบเขต	147
3	ความรับผิดชอบ	147
4	แผนภูมิขั้นตอน	147
5	หลักการปฏิบัติ	148
	5.1 การรับการร้องเรียน	148
	5.2 การตอบสนอง	148
	5.3 การเก็บเอกสาร	148
6	คำนิยาม	148
7	ภาคผนวก	148
8	เอกสารอ้างอิง	149

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ</b>	บทที่ SWUEC 18 เริ่มใช้ 18 ต.ค. 2561 Version 2.0
	<b>การตอบสนองการร้องเรียนของอาสาสมัคร</b> <b>Response to Research Participants' Requests</b>	

### 1. วัตถุประสงค์

- เพื่อเป็นแนวทางปฏิบัติมาตรฐานในการจัดการกับเรื่องร้องเรียนของอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย เมื่อมีคำถามหรือปัญหาเกี่ยวกับสิทธิ สวัสดิภาพ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดี ทั้งนี้เนื่องจากคณะกรรมการฯ มีหน้าที่ในการพิทักษ์ซึ่งสิทธิ สวัสดิภาพ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัย ซึ่งได้รับการพิจารณาอนุมัติจากคณะกรรมการฯ ทั้งนี้ ในหนังสือให้ความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย (Informed Consent Form) และเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมวิจัย (Participant Information Sheet) ได้มีการระบุสถานที่ และหมายเลขโทรศัพท์ของสำนักงานคณะกรรมการฯ ซึ่งอาสาสมัครสามารถติดต่อได้

### 2. ขอบเขต


- วิธิดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการจัดการกับเรื่องร้องเรียนที่เกี่ยวข้องกับสิทธิ สวัสดิภาพ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย ซึ่งได้รับการพิจารณาอนุมัติจากคณะกรรมการฯ

### 3. ความรับผิดชอบ

- คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการฯ มีหน้าที่อำนวยความสะดวกเรื่องร้องเรียน และการตอบสนองต่อเรื่องร้องเรียนที่เกี่ยวข้องกับสิทธิ สวัสดิภาพ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย ซึ่งได้รับการพิจารณาอนุมัติจากคณะกรรมการฯ

### 4. แผนภูมิขั้นตอน

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	การรับเรื่องร้องเรียน	เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือ ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการฯ
2	การตอบสนอง	ประธานคณะกรรมการฯ และ/หรือ คณะกรรมการฯ
3	การเก็บเอกสาร	เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการฯ

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ</b>	บทที่ SWUEC 18 เริ่มใช้ 18 ต.ค. 2561 Version 2.0
	<b>การตอบสนองการร้องเรียนของอาสาสมัคร</b> <b>Response to Research Participants' Requests</b>	

## 5. หลักการปฏิบัติ

### 5.1 รับเรื่องร้องเรียน

- เมื่อได้รับเรื่องร้องเรียนจากอาสาสมัคร หรือผู้ปกครองหรือผู้แทนโดยชอบธรรมของอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย ให้เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ บันทึกเรื่องร้องเรียนลงในแบบบันทึกการร้องเรียน (แบบเอกสารที่ MF 16) พร้อมแนบต้นเรื่องการร้องเรียน
- เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ นำบันทึกการร้องเรียนพร้อมเอกสารต้นเรื่อง เสนอต่อประธานคณะกรรมการฯ

### 5.2 การตอบสนอง

- สืบสวนหาข้อเท็จจริง
- ประธานคณะกรรมการฯ อาจตอบสนองโดยการให้คำแนะนำแก่อาสาสมัครที่ร้องเรียน หรือมอบหมายให้คณะกรรมการฯ จำนวนหนึ่งไปตรวจเยี่ยมการทำโครงการของผู้วิจัย หรือนำเรื่องเข้าที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่ออภิปรายและหาข้อสรุปสำหรับการตอบสนองต่อไป
- บันทึกข้อเท็จจริง การตอบสนอง และการติดตามผลการตอบสนองในแบบบันทึกการร้องเรียน
- ในบางกรณี ประธานคณะกรรมการฯ โดยมติที่ประชุมคณะกรรมการฯ อาจนำเรื่องการร้องเรียนเสนอต่อผู้บังคับบัญชาของหัวหน้าโครงการวิจัย เพื่อแจ้งให้ทราบและหาข้อสรุปในการดำเนินการตอบสนองต่อไป

### 5.3 การเก็บเอกสาร


- เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการฯ จัดเก็บบันทึกการร้องเรียนในแฟ้ม “การร้องเรียน”
- เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการฯ เก็บสำเนาบันทึกการร้องเรียน รวมไว้กับโครงการวิจัย
- เก็บไว้ในตู้เก็บเอกสาร

## 6. คำนิยาม :-

## 7. ภาคผนวก :


แบบเอกสารที่ MF 16

แบบบันทึกการร้องเรียน

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ</p>	<p>บทที่ SWUEC 18 เริ่มใช้ 18 ต.ค. 2561 Version 2.0</p>
	<p>การตอบสนองการร้องเรียนของอาสาสมัคร Response to Research Participants' Requests</p>	


## 8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 ICH Harmonised Guideline Integrated Addendum to ICH E6 (R1): Guideline for Good Clinical Practice E6 (R2), 2015.
- 8.2 World Medical Association Declaration of Helsinki Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects 2013
- 8.3 ธาดา สืบหลินวงศ์และคณะ (บรรณาธิการ) ชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย (2551). แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550. กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

	คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ	บทที่ SWUEC 19 เริ่มใช้ 18 ต.ค. 2561 Version 2.0
	การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง Review of Serious Adverse Event Report	

### ใบสรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน


	ฉบับที่ 1	ฉบับที่ 2
เตรียมโดย	คณะอนุกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์ มศว
วันที่	21 กรกฎาคม 2556	6 สิงหาคม 2560
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มศว	คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์ มศว
วันที่ทบทวน	15 มกราคม 2557	19 กันยายน 2561
อนุมัติโดย	ผศ.นพ.เฉลิมชัย บุญยะลีพรรณ	รศ.ดร.สมชาย สันติวัฒนกุล
ตำแหน่ง	อธิการบดี	อธิการบดี
วันที่อนุมัติ	20 มกราคม 2557	18 ตุลาคม 2561

	คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ	บทที่ SWUEC 19 เริ่มใช้ 18 ต.ค. 2561 Version 2.0
	การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง Review of Serious Adverse Event Report	

## สารบัญ

ที่	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	152
2	ขอบเขต	152
3	ความรับผิดชอบ	152
4	แผนภูมิขั้นตอน	153
5	หลักการปฏิบัติ	154
5.1	การรับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากผู้วิจัย	154
5.2	การมอบหมายรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ให้ผู้ทบทวนพิจารณาโครงการวิจัย	156
5.3	การทบทวนพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์	157
5.4	การแจ้งผลการทบทวนพิจารณาแก่ผู้วิจัย	157
5.5	การจัดเก็บเอกสาร	158
6	คำนิยาม	158
7	ภาคผนวก	160
8	เอกสารอ้างอิง	160



	<p>คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ</p>	<p>บทที่ SWUEC 19 เริ่มใช้ 18 ต.ค. 2561 Version 2.0</p>
	<p>การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง Review of Serious Adverse Event Report</p>	

### 1. วัตถุประสงค์


- เพื่อเป็นแนวทางในการพิจารณาและติดตามเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกิดขึ้นในโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาอนุมัติโดยคณะกรรมการฯ

### 2. ขอบเขต

- วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการพิจารณาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่รายงานโดยผู้วิจัย ผู้ให้ทุนวิจัย คณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูล และความปลอดภัย (Data Safety Monitoring Committee; (DSMC) หรือ คณะกรรมการฯ

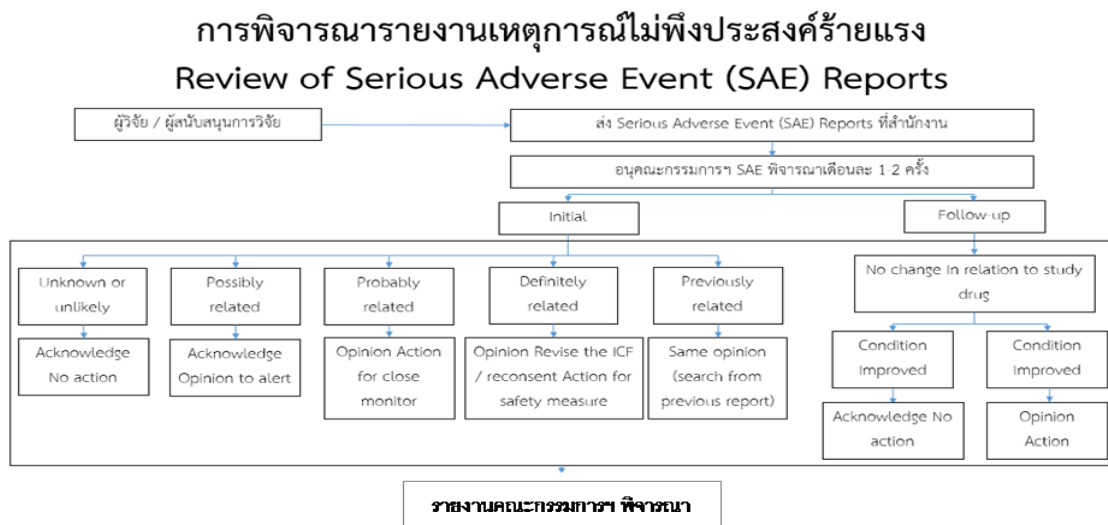
### 3. ความรับผิดชอบ


- คณะกรรมการฯ แจ้งให้ผู้วิจัยทราบถึงข้อกำหนดในการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง
- กรณีโครงการวิจัยมีผู้ทบทวนพิจารณาโครงการวิจัย
  - เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ มอบหมายให้ผู้ทบทวนพิจารณาโครงการวิจัย จำนวน 1 ท่าน ที่เคยเป็นผู้ทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรก เป็นผู้ทบทวนพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง
- กรณีโครงการวิจัยไม่มีผู้ทบทวนพิจารณาโครงการวิจัย
  - เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ แต่งตั้งผู้ทบทวนพิจารณาโครงการวิจัย (Reviewer) เป็นผู้ทบทวนพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง

	คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ	บทที่ SWUEC 19 เริ่มใช้ 18 ต.ค. 2561 Version 2.0
	การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง Review of Serious Adverse Event Report	

#### 4. แผนภูมิขั้นตอน

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	การรับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง จากผู้วิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการฯ
2	การมอบหมายรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ให้ผู้ทบทวนพิจารณาโครงการวิจัย	เลขานุการคณะกรรมการฯ/ ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ
3	การทบทวนพิจารณารายงานเหตุการณ์ ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง	คณะกรรมการฯ หรือผู้ที่ได้รับแต่งตั้งเป็น ผู้ทบทวนพิจารณา
4	การแจ้งผลการทบทวนพิจารณาแก่ผู้วิจัย	เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือ ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการฯ
5	การจัดเก็บเอกสาร	เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการฯ



	คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ	บทที่ SWUEC 19 เริ่มใช้ 18 ต.ค. 2561 Version 2.0
	การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง Review of Serious Adverse Event Report	

## 5. หลักการปฏิบัติ

### 5.1 รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงจากผู้วิจัย

หลักการคัดเลือกรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์เพื่อมอบหมายให้ผู้ทบทวนพิจารณาโครงการวิจัย (Reviewer) เพื่อนำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการฯ


#### ■ กรณีที่โครงการได้รับการสนับสนุนจากบริษัทฯ

##### 1) เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกิดขึ้นในมหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ

- ในกรณีที่อาสาสมัครเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามต่อชีวิตอาสาสมัคร ผู้วิจัยหลักต้องรายงานต่อ คณะกรรมการฯ ทันทีหรือภายใน 24 ชั่วโมง หลังผู้วิจัยหลักทราบเหตุการณ์ โดยใช้แบบรายงานเดียวกันกับการรายงานต่อผู้ให้ทุนวิจัย (Sponsor Form)
- ในกรณีที่ไม่ถึงกับทำให้อาสาสมัครเสียชีวิต หรือเป็นอันตรายคุกคามต่อชีวิตอาสาสมัคร ผู้วิจัยหลักรายงานต่อคณะกรรมการฯ ทันที หรือภายใน 7 วัน หลังผู้วิจัยหลักทราบเหตุการณ์ โดยใช้แบบรายงานเดียวกันกับการรายงานต่อผู้ให้ทุนวิจัย (Sponsor Form)

##### 2) เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกิดขึ้นนอกมหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ

- ผู้ให้ทุนวิจัยรายงานต่อคณะกรรมการฯ โดยเร็วหรือภายใน 15 วัน หลังผู้วิจัยหลักทราบเหตุการณ์โดยใช้ Sponsor Form


	<b>คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ</b>	บทที่ SWUEC 19 เริ่มใช้ 18 ต.ค. 2561 Version 2.0
	<b>การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง</b> <b>Review of Serious Adverse Event Report</b>	

**3) เหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงและไม่คาดคิด (Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction, SUSARs) ที่เกิดขึ้นในมหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ**

- ในกรณีที่อาสาสมัครเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามต่อชีวิตอาสาสมัคร (รายงานครั้งแรก, Initial report) ผู้วิจัยหลักรายงานต่อคณะกรรมการฯ โดยเร็วหรือภายใน 7 วัน หลังผู้ให้ทุนวิจัยทราบเหตุการณ์โดยใช้ CIOMS Form (แบบเอกสาร MF 19-1)
- ข้อมูลจากการติดตามที่เกี่ยวข้อง (รายงานติดตาม, Follow up Report) ผู้ให้ทุนวิจัยรายงานต่อคณะกรรมการฯ โดยเร็วหรือภายในอีก 8 วัน ถัดมา
- ข้อมูลใหม่ที่สำคัญรายงานติดตามผล ผู้ให้ทุนวิจัยรายงานต่อคณะกรรมการฯ ภายใน 15 วัน
- ในกรณีที่ไม่ถึงกับทำให้อาสาสมัครเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามต่อชีวิตอาสาสมัครผู้ให้ทุนวิจัย รายงานต่อคณะกรรมการฯ โดยเร็วหรือภายใน 15 วัน หลังผู้ให้ทุนวิจัยทราบเหตุการณ์โดยใช้ CIOMS Form (แบบเอกสาร MF 19)

**4) เหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงและไม่คาดคิด (Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction, SUSARs) ที่เกิดขึ้นนอกมหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ**

- SUSARs จากสถาบันอื่นในประเทศไทยและต่างประเทศ (ถ้ามี) ผู้ให้ทุนวิจัยรายงานต่อคณะกรรมการฯ อย่างน้อยทุก 6 เดือนโดยใช้ Sponsor form พร้อมกับรายงานสรุปย่อพร้อมกับชี้ประเด็นสำคัญ
- รายงานประเภทอื่นผู้ให้ทุนรายงานต่อคณะกรรมการฯ อย่างน้อยปีละ 1 ครั้งโดยใช้ Sponsor Form

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ</b>	บทที่ SWUEC 19 เริ่มใช้ 18 ต.ค. 2561 Version 2.0
	<b>การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง</b> <b>Review of Serious Adverse Event Report</b>	


■ **กรณีโครงการไม่ได้รับการสนับสนุนจากบริษัทฯ**

- 1) ในกรณีที่อาสาสมัครเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามต่อชีวิตอาสาสมัคร ผู้วิจัยหลักรายงานต่อคณะกรรมการฯ ทันทีหรือภายใน 24 ชั่วโมง หลังผู้วิจัยหลักทราบเหตุการณ์โดยใช้แบบเอกสาร MF 18
- 2) ในกรณีที่ไม่ถึงกับทำให้อาสาสมัครเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามต่อชีวิตอาสาสมัคร ผู้วิจัยหลักรายงานต่อคณะกรรมการฯ โดยเร็วหรือภายใน 7 วันปฏิทินหลังผู้วิจัยหลักทราบเหตุการณ์โดยใช้ แบบเอกสาร MF 18
- 3) ในกรณีเหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงและไม่คาดคิดที่เกิดขึ้นภายในและภายนอกมหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ
  - ในกรณีเสียชีวิต ผู้วิจัยหลักรายงานต่อคณะกรรมการฯ ทันทีหรือภายใน 24 ชั่วโมงหลังผู้วิจัยหลักทราบเหตุการณ์โดยใช้แบบ แบบเอกสาร MF 18
  - ในกรณีที่ไม่ถึงกับทำให้อาสาสมัครเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามต่อชีวิตอาสาสมัคร ผู้วิจัยหลัก รายงานต่อคณะกรรมการฯ โดยเร็วหรือภายใน 7 วัน ข้อมูลจากการติดตามที่เกี่ยวข้อง (รายงานติดตาม, Follow up Report) ผู้วิจัยรายงานต่อคณะกรรมการฯ โดยเร็วหรือภายในอีก 8 วัน ถัดมาหลังผู้วิจัยหลักทราบเหตุการณ์โดยใช้แบบเอกสาร MF 18

**5.2 การมอบหมายรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ให้ผู้ทบทวนโครงการวิจัย**

■ **กรณีโครงการวิจัยมีผู้ทบทวนพิจารณาโครงการวิจัย**

เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ มอบหมายให้ผู้ทบทวนพิจารณาโครงการวิจัย จำนวน 1 ท่าน ที่เคยเป็นผู้ทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรกเป็นผู้ทบทวนพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ</b>	บทที่ SWUEC 19 เริ่มใช้ 18 ต.ค. 2561 Version 2.0
	<b>การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง</b> <b>Review of Serious Adverse Event Report</b>	

▪ **กรณีโครงการวิจัยไม่มีผู้ทบทวนพิจารณาโครงการวิจัย**


เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ แต่งตั้งผู้ทบทวนพิจารณาโครงการวิจัย (Reviewer) เป็นผู้ทบทวนพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง

**5.3 การทบทวนพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์**

- 1) เจ้าหน้าที่ต้องลงรับเอกสารและบันทึกข้อมูลลงในฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์
- 2) ส่งรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง ให้ผู้ทบทวนพิจารณาโครงการวิจัย หรือคณะกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายทำการทบทวนพิจารณา
- 3) นำเข้าที่ประชุมคณะกรรมการฯ เดือนละ 1 ครั้ง เพื่อพิจารณาผล และมีมติ โดยมติอาจเป็นข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้
  - รับทราบ
  - ขอให้ระบุนความเสียหายไว้ในเอกสารข้อมูลและใบยินยอม หากยังไม่มีระบุไว้และขอความยินยอมซ้ำ (Reconsent) ในครั้งต่อไป
  - ขอข้อมูลเพิ่มเติมจากผู้วิจัยแล้วนำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการฯ อีกครั้ง
  - มีมติให้ตั้งคณะกรรมการฯ ไปเยี่ยมสำรวจและตรวจเยี่ยมหน่วยวิจัยที่เกิดปัญหา
  - ระงับโครงการวิจัยชั่วคราว (Suspension) หรือยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Termination)

**5.4 การแจ้งผลการทบทวนพิจารณาแก่ผู้วิจัย**

- 1) เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการฯ ทำบันทึกแจ้งผลการทบทวนพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง
- 2) ประธานคณะกรรมการฯ และเลขานุการคณะกรรมการฯ หรือ ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ ลงนาม และลงวันที่ที่พิจารณา
- 3) กรณีที่เป็นโครงการซึ่งประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ หรือ คณะกรรมการฯ เป็นผู้วิจัยหลัก หรือผู้วิจัยร่วม ให้ผู้ทบทวนคนที่ 1 หรือ 2 ปฏิบัติหน้าที่แทนประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ หรือ คณะกรรมการฯ แล้วแต่กรณี

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ</b>	บทที่ SWUEC 19 เริ่มใช้ 18 ต.ค. 2561 Version 2.0
	<b>การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง</b> <b>Review of Serious Adverse Event Report</b>	

## 5.5 การจัดเก็บเอกสาร

เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการฯ จัดเก็บสำเนาบันทึกแจ้งผลการพิจารณาพร้อมเอกสารรายงาน เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์เข้าแฟ้ม โดยจัดเก็บไว้กับแฟ้มโครงการวิจัย

## 6. คำนิยาม :

### 6.1 เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse Event: AE) :


เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทางการแพทย์ใดๆ ที่เกิดขึ้นกับผู้ป่วยหรืออาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัย ซึ่งรวมถึงอาการแสดงที่ผิดปกติ (เช่น ผลตรวจร่างกายหรือ ผลตรวจทางห้องปฏิบัติการผิดปกติ) อาการเหตุการณ์ทางคลินิกหรือภาวะเจ็บป่วยที่เกิดขึ้น ขณะที่อาสาสมัครอยู่ระหว่างเข้าร่วมการวิจัย ทั้งนี้ไม่ว่าเหตุการณ์นั้นสัมพันธ์กับการที่อาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัยหรือไม่ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ เป็นสิ่งที่ชี้ให้เห็นอันตรายทางคลินิก ร่างกายและจิตใจ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ส่วนใหญ่พบในการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ แม้ว่าบางโอกาสก็พบได้ในบริบทของการวิจัยทางสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์

### 6.2 เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากยา (Adverse Drug Reaction: AE) :

สำหรับกรณีการศึกษาการวิจัยยาใหม่ หรือศึกษาข้อบ่งชี้ใหม่ในการใช้ยาโดยเฉพาะ เมื่อยังไม่สามารถ กำหนดขนาดที่ใช้ในการรักษาในขั้นตอนก่อนรับขึ้นทะเบียน อาการที่ปวงที่อันตรายและไม่พึง ประสงค์อันเกิดจากขนาดใดก็ตาม ควรถือเป็นอาการไม่พึงประสงค์จากยา คำว่า “เกิดจากยา” หมายความว่า อย่างน้อยมีความเป็นไปได้ที่สมเหตุสมผลที่อธิบายว่าอาการไม่พึงประสงค์นั้นเป็นผล จากยาที่ศึกษานั้นคือ ไม่สามารถสรุปได้ว่าอาการนั้นไม่เกี่ยวข้องกับยา สำหรับยาที่จำหน่าย ในท้องตลาดแล้วเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากยา หมายถึงอาการใดก็ตามที่เป็นอันตราย และไม่พึง ประสงค์อันเกิดขึ้นจากการใช้ยาในขนาดปกติ เพื่อการป้องกัน การวินิจฉัย หรือการรักษาโรค หรือ เพื่อการปรับเปลี่ยนการทำงานทางสรีระของร่างกาย

### 6.3 คณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลอิสระ (Independent Data-Monitoring Committee: IDMC, Data And Safety Monitoring Board: DSMB, Monitoring Committee, Data Monitoring Committee: DMC) :

คณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลอิสระ ที่ผู้ให้ทุนวิจัยอาจแต่งตั้งขึ้นเพื่อประเมินความก้าวหน้า เป็นระยะ ของการทดลองทางคลินิก, ข้อมูลความปลอดภัย, และตัวชี้วัดประสิทธิผลที่สำคัญของการ

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ</b>	บทที่ SWUEC 19 เริ่มใช้ 18 ต.ค. 2561 Version 2.0
	<b>การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง</b> <b>Review of Serious Adverse Event Report</b>	

วิจัย และให้คำแนะนำแก่ผู้ให้ทุนวิจัยว่า สมควรดำเนินการวิจัยต่อไป หรือควรปรับเปลี่ยน หรือหยุดการวิจัย

#### 6.4 เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (Serious Adverse Drug Reaction: Serious ADR) :

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ใดๆ ทางทางการแพทย์ที่เกิดขึ้นเมื่อได้รับยาขนาดใดๆ ก็ตามแล้วทำให้:

- 1) เสียชีวิต
- 2) เป็นอันตรายคุกคามต่อชีวิต
- 3) ต้องเข้าพักรักษาตัวในโรงพยาบาลหรือต้องอยู่โรงพยาบาลนานขึ้น
- 4) เกิดความพิการ / ทุพพลภาพที่สำคัญอย่างถาวร
- 5) เกิดความพิการ / ความผิดปกติแต่กำเนิด

#### 6.5 ซูซาร์ส :

เหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงและไม่คาดคิด : SUSARs (Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions)

#### 6.6 เหตุการณ์ที่ไม่คาดคิด (Unanticipated Problems) :

โดยทั่วไปหมายถึงเหตุการณ์ที่


- 1) ไม่คาดคิดในแง่วิธีการวิจัยและประชากรที่ทำการศึกษา
- 2) มีแนวโน้มว่าการวิจัยทำให้อาสาสมัครหรือผู้อื่นมีความเสี่ยงที่จะเกิดอันตรายหรือความไม่สบายที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยมากกว่าที่เคยทราบหรือตระหนักรู้มาก่อน

#### 6.7 เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ไม่คาดคิด (Unexpected Adverse Event) :

เป็นเหตุการณ์ที่ไม่เคยทราบหรือคาดคิดมาก่อนอันเป็นผลจาก

- 1) กระบวนการหรือหัตถการและปฏิสัมพันธ์ที่ใช้ในการวิจัย
- 2) การเก็บรวบรวมข้อมูลส่วนตัวที่บ่งชี้ตัวบุคคลได้ในโครงการวิจัย
- 3) โรคความผิดปกติหรือภาวะเจ็บป่วยของอาสาสมัครที่เป็นอยู่และ/หรือ
- 4) กรณีอื่น ที่ไม่เกี่ยวข้องกับการวิจัยหรือโรคหรือความผิดปกติหรือสภาวะของอาสาสมัครที่เป็นอยู่



	<b>คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ</b>	บทที่ SWUEC 19 เริ่มใช้ 18 ต.ค. 2561 Version 2.0
	<b>การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง</b> <b>Review of Serious Adverse Event Report</b>	

## 7. ภาคผนวก

แบบเอกสารที่ MF 17	แผนภูมิการพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์
แบบเอกสารที่ MF 18	แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์
แบบเอกสารที่ MF 19-1	แบบประเมินการทบทวนพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์
แบบเอกสารที่ MF 19-2	แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงตามแบบ CIOMS form


## 8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 ICH Harmonised Guideline Integrated Addendum to ICH E6 (R1): Guideline for Good Clinical Practice E6 (R2), 2015.
- 8.2 World Medical Association Declaration of Helsinki Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects 2013
- 8.3 ธาดา สืบหลินวงศ์และคณะ (บรรณาธิการ) ชมรมจริยธรรมการทาวิจัยในคนในประเทศไทย (2551). แนวทางจริยธรรมการทาวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550. กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
- 8.4 National Policy and Guideline for Human Research 2015. National Research Council of Thailand.
- 8.5 WHO. Standard and Operational Guidance for Ethics Review of Health-related Research with Human Participants, 2011
- 8.6 International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects, 2002
- 8.7 แนวทางปฏิบัติการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการประชุมสัมมนา “Achieving Guidance in Clinical Trial Safety Information among Stakeholder” ชมรมจริยธรรมวิจัยในคนในประเทศไทย (FERCIT) มิถุนายนพ.ศ. 2554

	คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ	บทที่ SWUEC 20 เริ่มใช้ 18 ต.ค. 2561 Version 2.0
	การติดต่อสื่อสาร Communication Record	

ใบสรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1	ฉบับที่ 2
เตรียมโดย	คณะอนุกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์ มศว
วันที่	21 กรกฎาคม 2556	6 สิงหาคม 2560
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มศว	คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์ มศว
วันที่ทบทวน	15 มกราคม 2557	19 กันยายน 2561
อนุมัติโดย	ผศ.นพ.เฉลิมชัย บุญยะลีพรรณ	รศ.ดร.สมชาย สันติวัฒนกุล
ตำแหน่ง	อธิการบดี	อธิการบดี
วันที่อนุมัติ	20 มกราคม 2557	18 ตุลาคม 2561

	คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ	บทที่ SWUEC 20 เริ่มใช้ 18 ต.ค. 2561 Version 2.0
	การติดต่อสื่อสาร Communication Record	

### สารบัญ

ที่	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	163
2	ขอบเขต	163
3	ความรับผิดชอบ	163
4	แผนภูมิขั้นตอน	163
5	หลักการปฏิบัติ	164
	5.1 เอกสารการติดต่อสื่อสาร	164
	5.2 ข้อความในเอกสาร/หนังสือ	164
	5.3 การแจกจ่ายเอกสาร/หนังสือ	164
6	คำนิยาม	164
7	ภาคผนวก	164
8	เอกสารอ้างอิง	165

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ</b>	บทที่ SWUEC 20 เริ่มใช้ 18 ต.ค. 2561 Version 2.0
	<b>การติดต่อสื่อสาร</b> <b>Communication Record</b>	

### 1. วัตถุประสงค์

- เพื่อเป็นแนวทางสำหรับคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการฯ ในการติดต่อสื่อสารกับผู้วิจัย ผู้ให้ทุนวิจัย อาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย และสถาบันอื่น

### 2. ขอบเขต

- วิธิดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการติดต่อสื่อสารทุกประเภท ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยซึ่งได้รับการพิจารณาจากคณะกรรมการฯ

### 3. ความรับผิดชอบ

- เมื่อมีการติดต่อสื่อสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยซึ่งได้รับการพิจารณาโดยคณะกรรมการฯ การดำเนินงานของคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะต้องเป็นในรูปเอกสาร หรือ หนังสือ หรือ E-Document

### 4. แผนภูมิขั้นตอน

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	เอกสารการติดต่อสื่อสาร ↓	คณะกรรมการจริยธรรมฯ หรือ เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือ ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการฯ
2	ข้อความในเอกสาร/หนังสือ ↓	คณะกรรมการจริยธรรมฯ หรือ เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือ ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการฯ
3	การแจกจ่ายเอกสาร/หนังสือ	คณะกรรมการจริยธรรมฯ หรือ เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือ ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการฯ

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ</b>	บทที่ SWUEC 20 เริ่มใช้ 18 ต.ค. 2561 Version 2.0
	<b>การติดต่อสื่อสาร</b> <b>Communication Record</b>	

## 5. หลักการปฏิบัติ

### 5.1 เอกสารการติดต่อสื่อสาร

- เอกสารการติดต่อสื่อสารเป็นลายลักษณ์อักษร อาจทำได้หลายวิธี ได้แก่ การเขียนด้วยลายมือ การพิมพ์ หรือการพิมพ์เก็บไว้ในโปรแกรมคอมพิวเตอร์

### 5.2 ข้อความในเอกสาร / หนังสือ

- เอกสารการติดต่อสื่อสาร ควรประกอบด้วยข้อมูลดังต่อไปนี้
  - วันที่ติดต่อสื่อสาร
  - ข้อมูลเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย ได้แก่ รหัสโครงการวิจัย ผู้วิจัย ผู้ให้ทุนวิจัย เป็นต้น
  - ชื่อผู้ที่ติดต่อด้วย พร้อมทั้งที่อยู่ เบอร์โทรศัพท์ หรืออีเมล
  - สรุปข้อมูลที่ต้องการติดต่อสื่อสาร
  - แผนการติดตามผล (ถ้ามี)
  - ลงนามผู้บันทึกเอกสาร / หนังสือ

### 5.3 การแจกจ่ายเอกสาร / หนังสือ

- เมื่อเตรียมเอกสาร / หนังสือ การติดต่อสื่อสารแล้ว ทำสำเนาเอกสารเพื่อแจกจ่าย หรือ เก็บไว้ดังนี้
  - เก็บไว้กับโครงการวิจัยนั้น
  - แจกจ่ายให้ผู้ที่เกี่ยวข้อง


6. คำนิยาม :-

7. ภาคผนวก :-

	คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์ <b>มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ</b>	บทที่ SWUEC 20 เริ่มใช้ 18 ต.ค. 2561 Version 2.0
	การติดต่อสื่อสาร <b>Communication Record</b>	


## 8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 ICH Harmonised Guideline Integrated Addendum to ICH E6 (R1): Guideline for Good Clinical Practice E6 (R2), 2015.
- 8.2 World Medical Association Declaration of Helsinki Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects 2013
- 8.3 ธาดา สืบหลินวงศ์และคณะ (บรรณาธิการ) ชมรมจริยธรรมการทาวิจัยในคนในประเทศไทย (2551). แนวทางจริยธรรมการทาวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550. กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
- 8.4 ICH Good Clinical Practice Guideline แนวทางปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี พ.ศ. 2552
- 8.5 แนวทางจริยธรรมการทาวิจัยในมนุษย์แห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ในประเทศไทย พ.ศ. 2550
- 8.6 แนวทางจริยธรรมสากลสำหรับการวิจัยในมนุษย์ของสภาองค์การสากลด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ ; International Ethical Guidelines on Biomedical Research Involving Human Subjects ของ The Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) <https://cioms.ch/wp-content/uploads/2017/05/cioms-form1.pdf>

	คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ	บทที่ SWUEC 21 เริ่มใช้ 18 ต.ค. 2561 Version 2.0
	การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit	

ใบสรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน


	ฉบับที่ 1	ฉบับที่ 2
เตรียมโดย	คณะอนุกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์ มศว
วันที่	21 กรกฎาคม 2556	6 สิงหาคม 2560
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มศว	คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์ มศว
วันที่ทบทวน	15 มกราคม 2557	19 กันยายน 2561
อนุมัติโดย	ผศ.นพ.เฉลิมชัย บุญยะลีพรรณ	รศ.ดร.สมชาย สันติวัฒนกุล
ตำแหน่ง	อธิการบดี	อธิการบดี
วันที่อนุมัติ	20 มกราคม 2557	18 ตุลาคม 2561

	คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ	บทที่ SWUEC 21 เริ่มใช้ 18 ต.ค. 2561 Version 2.0
	การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit	

### สารบัญ

ที่	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	168
2	ขอบเขต	168
3	ความรับผิดชอบ	168
4	แผนภูมิขั้นตอน	169
5	หลักการปฏิบัติ	169
5.1	การคัดเลือกโครงการวิจัยที่จะตรวจเยี่ยม	169
5.2	ก่อนการตรวจเยี่ยม	170
5.3	การตรวจเยี่ยม	170
5.4	ภายหลังการตรวจเยี่ยม	172
5.5	รายงานผลการตรวจเยี่ยม	172
5.6	การเก็บรายงานการตรวจเยี่ยม	172
6	คำนิยาม	173
7	ภาคผนวก	173
8	เอกสารอ้างอิง	173



	<b>คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ</b>	บทที่ SWUEC 21 เริ่มใช้ 18 ต.ค. 2561 Version 2.0
	<b>การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย</b> <b>Site Monitoring Visit</b>	

### 1. วัตถุประสงค์


- การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย มีวัตถุประสงค์เพื่อพิทักษ์ซึ่งสิทธิ สวัสดิภาพ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร (ICH GCP 5.18.1) และชุมชนที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย
- การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย มีวัตถุประสงค์เพื่อให้การทำวิจัยเป็นไปตามแผนการวิจัยที่วางไว้และเป็นไปตามหลักการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดีของ International Conference on Harmonization (ICH) Good Clinical Practice (GCP)
- เพื่อให้ได้ผลการวิจัยที่มีความถูกต้องน่าเชื่อถือ

### 2. ขอบเขต

- วิธีดำเนินการมาตรฐาน ครอบคลุมถึงการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลสถาบันหรือสถานที่ที่ดำเนินการวิจัยตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาอนุมัติจากคณะกรรมการฯ

### 3. ความรับผิดชอบ

- คณะกรรมการกำกับดูแลการวิจัย ที่ได้รับมอบหมายจากประธานคณะกรรมการฯ มีหน้าที่ในการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลสถาบัน หรือสถานที่ที่ดำเนินการวิจัยตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาอนุมัติจากคณะกรรมการฯ

	คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ	บทที่ SWUEC 21 เริ่มใช้ 18 ต.ค. 2561 Version 2.0
	การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit	


#### 4. แผนภูมิขั้นตอน

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	การคัดเลือกโครงการวิจัยที่จะตรวจเยี่ยม	คณะกรรมการจริยธรรมฯ
	↓	
2	ก่อนการตรวจเยี่ยม	คณะกรรมการจริยธรรมฯ
	↓	
3	การตรวจเยี่ยม	คณะกรรมการจริยธรรมฯ
	↓	
4	ภายหลังการตรวจเยี่ยม	คณะกรรมการจริยธรรมฯ
	↓	
5	รายงานผลการตรวจเยี่ยม	ประธานคณะกรรมการจริยธรรมฯ
	↓	
6	การเก็บรายงานการตรวจเยี่ยม	เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือ ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการฯ

#### 5. หลักการปฏิบัติ

##### 5.1 การคัดเลือกโครงการวิจัยที่จะตรวจเยี่ยม

- คณะกรรมการฯ คัดเลือกโครงการวิจัย และแต่งตั้งกรรมการในคณะกรรมการฯ ไปตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย
- หลักเกณฑ์ในการคัดเลือกโครงการวิจัยที่จะตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย ได้แก่ โครงการวิจัยที่มีข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้
  - มีรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่ไม่คาดคิดมาก่อน และ/หรือที่เกี่ยวข้องแน่นอนกับโครงการวิจัย ในสถานที่ทำการวิจัยของผู้วิจัยหลัก

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ</b>	บทที่ SWUEC 21 เริ่มใช้ 18 ต.ค. 2561 Version 2.0
	<b>การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย</b> <b>Site Monitoring Visit</b>	

- มีการเบี่ยงเบนหรือสงสัยว่ามีการเบี่ยงเบนวิธีดำเนินการวิจัยจากโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาอนุมัติฉบับล่าสุด
- มีข้อมูลที่ระบุหรือสงสัยว่าวิธีดำเนินการวิจัยไม่เป็นไปตามหลักการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิก ที่ดีของ ICH GCP
- กรณีโครงการวิจัยที่คณะกรรมการฯ พิจารณาแล้วเห็นว่ามีควมจำเป็นต้องมีการตรวจเยี่ยมเพื่อการกำกับดูแลการวิจัย


## 5.2 ก่อนการตรวจเยี่ยม

- คณะกรรมการฯ ดำเนินการตามขั้นตอน ดังนี้
  - ประสานกับผู้วิจัย โดยส่งบันทึกแจ้งให้ทราบว่าจะมีการตรวจเยี่ยมเพื่อการกำกับดูแลการวิจัย โดยระบุวันที่ และเวลาที่จะตรวจเยี่ยมก่อนวันตรวจเยี่ยม อย่างน้อย 1 เดือน พร้อมทั้งข้อมูลเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย โดยให้ผู้วิจัยเป็นผู้จัดเตรียม
  - ทบทวนพิจารณาโครงการวิจัย และเอกสารที่เกี่ยวข้องกับของโครงการวิจัยนั้น
  - เตรียมเอกสารที่จะใช้ในการประเมินในระหว่างการตรวจเยี่ยม และแบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย (แบบเอกสารที่ MF 20)


## 5.3 การตรวจเยี่ยม

คณะกรรมการฯ ตรวจสอบ หรือสังเกต ตามแผนการตรวจเยี่ยม ดังต่อไปนี้

- โครงการวิจัย
  - มีโครงการวิจัยฉบับแรก และโครงการวิจัยที่มีการแก้ไขเพิ่มเติม ซึ่งได้รับการพิจารณาอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์
  - มีเอกสารอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์
- ข้อมูลเอกสาร
  - แบบบันทึกข้อมูล (Case Record Form) มีความถูกต้อง สมบูรณ์
  - ข้อมูลที่บันทึกในแบบบันทึกข้อมูลตรงกับในเอกสารต้นฉบับ (Source Data)

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ</b>	บทที่ SWUEC 21 เริ่มใช้ 18 ต.ค. 2561 Version 2.0
	<b>การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย</b> <b>Site Monitoring Visit</b>	

- มีเอกสารสำคัญครบถ้วน ได้แก่
  - รายชื่อผู้วิจัยและผู้ช่วยวิจัย พร้อมทั้งงานที่รับผิดชอบ
  - คู่มือผู้วิจัยฉบับล่าสุด (Investigator's brochure) (ถ้ามี)
  - เอกสารแสดงการขนส่งผลิตภัณฑ์ และสารที่ใช้ในการวิจัย (ถ้ามี)
  - เอกสารแสดงการควบคุมปริมาณการรับจ่ายผลิตภัณฑ์ และสารที่ใช้ในการวิจัย (ถ้ามี)
  - บันทึกการเก็บตัวอย่างของเหลว หรือเนื้อเยื่อร่างกาย (ถ้ามี)
  - สำเนารายงานความก้าวหน้าของการวิจัยที่ส่งให้คณะกรรมการฯ (ถ้ามี)
  - รายงานการตรวจเยี่ยมของคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูล และความปลอดภัย (Data Safety Monitoring Committee : DSMC) (ถ้ามี)
- ผู้วิจัย และผู้ช่วยวิจัย (ICH GCP 5.18.4)
  - มีความรู้ ความเข้าใจ และปฏิบัติตามขั้นตอนวิธีดำเนินการวิจัยที่ระบุในโครงการวิจัยอย่างเคร่งครัด
  - ปริมาณงานในโครงการวิจัยไม่มากเกินไป เมื่อพิจารณาถึงจำนวนผู้วิจัย และผู้ช่วยวิจัย
- สถานที่ทำการวิจัย (ICH GCP 5.18.4)
  - มีการสนับสนุนการทำโครงการวิจัยนั้น อย่างเหมาะสม
  - สถานที่มีความเหมาะสม และเอื้ออำนวยต่อการทำโครงการวิจัยนั้น
- ผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัย (ICH GCP 5.18.4)
  - มีการใช้ และการควบคุมดูแลผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัยตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาอนุมัติจากคณะกรรมการฯ
- ห้องปฏิบัติการที่ใช้ในการวิจัย (Laboratory) (ICH GCP 5.18.4)
  - ห้องปฏิบัติการที่ใช้ในการวิจัย มีการตรวจทางห้องปฏิบัติการด้วยวิธีที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาอนุมัติจากคณะกรรมการฯ
- การให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล (ICH GCP 5.18.4)
  - สุ่มตรวจเอกสารการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูลว่า อาสาสมัครลงนามในเอกสารฉบับที่ได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการฯ
  - ในบางกรณี อาจสังเกตกระบวนการขอความยินยอมโดยได้รับข้อมูล

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ</b>	บทที่ SWUEC 21 เริ่มใช้ 18 ต.ค. 2561 Version 2.0
	<b>การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย</b> <b>Site Monitoring Visit</b>	

- อาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย
  - ได้รับการพิทักษ์ซึ่งสิทธิ สวัสดิภาพ และความเป็นอยู่ที่ดีอย่างเหมาะสม
  - ในบางกรณี อาจสัมภาษณ์อาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย
- การรักษาความลับของข้อมูล (ICH GCP 5.18.4)
  - มีการเก็บเอกสารข้อมูลของอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัยอย่างเหมาะสม และจำกัดผู้ที่สามารถเข้าถึงข้อมูล
- รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (ICH GCP 5.18.4)
  - ตรวจสอบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (ถ้ามี) เปรียบเทียบกับรายงานที่ส่งให้คณะกรรมการฯ
- การสรุปผลการตรวจเยี่ยมและข้อเสนอแนะ
  - เมื่อสิ้นสุดการตรวจเยี่ยม คณะกรรมการฯ สรุปผลการตรวจเยี่ยมและข้อเสนอแนะแก่ผู้วิจัย พร้อมทั้งเปิดโอกาสให้ผู้วิจัยซักถาม หรือให้ข้อมูลเพิ่มเติม

#### 5.4 ภายหลังการตรวจเยี่ยม


- สรุปผลการตรวจเยี่ยมในแบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย (แบบเอกสารที่ MF 20) และนำเสนอต่อประธานคณะกรรมการฯ ภายใน 2 สัปดาห์

#### 5.5 รายงานผลการตรวจเยี่ยม

- ประธานคณะกรรมการฯ นำเสนอรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัยในที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาลงมติ
- บันทึกรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย และมติของคณะกรรมการฯ ในรายงานการประชุม

#### 5.6 การเก็บรายงานการตรวจเยี่ยม

- รายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัยจะเก็บไว้เป็นส่วนหนึ่งของโครงการวิจัยนั้น รวมทั้งลงข้อมูลในโปรแกรมฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ</b>	บทที่ SWUEC 21 เริ่มใช้ 18 ต.ค. 2561 Version 2.0
	<b>การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย</b> <b>Site Monitoring Visit</b>	

## 6. คำนิยาม :

คณะอนุกรรมการกำกับดูแลการวิจัย

- คณะกรรมการฯ และ/หรือบุคคลภายนอกที่ได้รับมอบหมายจากคณะกรรมการฯ ให้เป็นตัวแทนในการตรวจเยี่ยมเพื่อการกำกับดูแลการวิจัย
- คณะกรรมการกำกับดูแลการวิจัย สามารถแต่งตั้งมาจากคณะกรรมการฯ และ/หรือบุคคลภายนอก โดยมีองค์ประกอบไม่น้อยกว่า 2 คน โดยอย่างน้อย 1 คน ต้องมาจากคณะกรรมการฯ

การตรวจเยี่ยมเพื่อการควบคุมดูแลการวิจัย

- การปฏิบัติงานของคณะกรรมการกำกับดูแลการวิจัย เพื่อประเมินผู้วิจัย หรือสถาบันวิจัยว่ามีการพิทักษ์ซึ่งสิทธิ สวัสดิภาพ และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย โดยตรวจสอบเอกสารที่เกี่ยวข้องหรือสังเกตขั้นตอนในการทำวิจัย


## 7. ภาคผนวก :

แบบเอกสารที่ MF 20

แบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย


## 8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 ICH Harmonised Guideline Integrated Addendum to ICH E6 (R1): Guideline for Good Clinical Practice E6 (R2), 2015.
- 8.2 World Medical Association Declaration of Helsinki Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects 2013
- 8.3 ชาติา สืบหลินวงศ์และคณะ (บรรณาธิการ) ชมรมจริยธรรมการทาวิจัยในคนในประเทศไทย (2551). แนวทางจริยธรรมการทาวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550. กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
- 8.4 National Policy and Guideline for Human Research 2015. National Research Council of Thailand.
- 8.5 WHO. Standard and Operational Guidance for Ethics Review of Health-related Research with Human Participants, 2011
- 8.6 International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects, 2002
- 8.7 The Belmont Report Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research

	คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ	บทที่ SWUEC 22 เริ่มใช้ 18 ต.ค. 2561 Version 2.0
	การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด Non-Compliance/ Protocol Violation/ Deviation	

### ใบสรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน


	ฉบับที่ 1	ฉบับที่ 2
เตรียมโดย	คณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์ มศว
วันที่	21 กรกฎาคม 2556	6 สิงหาคม 2560
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มศว	คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์ มศว
วันที่ทบทวน	15 มกราคม 2557	19 กันยายน 2561
อนุมัติโดย	ผศ.นพ.เฉลิมชัย บุญยะลีพรรณ	รศ.ดร.สมชาย สันติวัฒนกุล
ตำแหน่ง	อธิการบดี	อธิการบดี
วันที่อนุมัติ	20 มกราคม 2557	18 ตุลาคม 2561

	คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ	บทที่ SWUEC 22 เริ่มใช้ 18 ต.ค. 2561 Version 2.0
	การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด Non-Compliance/ Protocol Violation/ Deviation	

### สารบัญ

ที่	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	176
2	ขอบเขต	176
3	ความรับผิดชอบ	176
4	แผนภูมิขั้นตอน	176
5	หลักการปฏิบัติ	177
	5.1 การรายงานผลการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด	177
	5.2 ผลการตัดสินของคณะกรรมการจริยธรรมฯ	177
	5.3 การแจ้งผู้วิจัย	177
	5.4 การเก็บเอกสารและการติดตามผล	177
6	คำนิยาม	178
7	ภาคผนวก	178
8	เอกสารอ้างอิง	179



	<b>คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ</b>	<b>บทที่ SWUEC 22</b> <b>เริ่มใช้ 18 ต.ค. 2561</b> <b>Version 2.0</b>
	<b>การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด</b> <b>Non-Compliance/ Protocol Violation/ Deviation</b>	

### 1. วัตถุประสงค์

- เพื่อเป็นแนวทางในการดำเนินการเมื่อผู้วิจัย หรือสถาบันที่ทำการวิจัยไม่ปฏิบัติตามหลักจริยธรรมของการทำวิจัยในมนุษย์ หรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดของคณะกรรมการฯ

### 2. ขอบเขต


- วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมทุกโครงการวิจัยในมนุษย์ที่ได้รับการพิจารณาอนุมัติจากคณะกรรมการฯ

### 3. ความรับผิดชอบ

- คณะกรรมการฯ เลขานุการคณะกรรมการฯ และผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ มีหน้าที่รวบรวมและบันทึกลงในแบบบันทึกการผู้ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (แบบเอกสารที่ MF 21) ตามมติคณะกรรมการฯ

### 4. แผนภูมิขั้นตอน

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	การรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด ↓	เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ
2	การตัดสินใจของคณะกรรมการจริยธรรมฯ ↓	คณะกรรมการจริยธรรมฯ
3	การแจ้งผู้วิจัย ↓	เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือ ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ
4	การเก็บเอกสาร	เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการฯ

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ</b>	บทที่ SWUEC 22 เริ่มใช้ 18 ต.ค. 2561 Version 2.0
	<b>การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด</b> <b>Non-Compliance/ Protocol Violation/ Deviation</b>	

## 5. หลักการปฏิบัติ

### 5.1 รายงานผลการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด

- คณะกรรมการฯ/ เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือ ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ นำปัญหาการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดรวมทั้งข้อมูลประวัติของผู้วิจัย (Agenda) และ/หรือ สรุปรายงานของคณะกรรมการฯ กำกับดูแลการวิจัย บรรจุในวาระการประชุมเพื่อพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

### 5.2 ผลการตัดสินใจของคณะกรรมการฯ


- ผลการพิจารณาต้องบันทึกผลการตัดสินใจของคณะกรรมการฯ เป็นลายลักษณ์อักษรในกรณีต่อไปนี้
  - แจ้งผู้วิจัยเป็นลายลักษณ์อักษร ให้ปฏิบัติตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการฯ
  - ระงับโครงการวิจัยชั่วคราว (Suspension) สำหรับโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ
  - เพิกถอนใบรับรองอนุมัติการดำเนินการวิจัย ก่อนที่ใบรับรองจะหมดอายุสำหรับโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ ซึ่งมีผลให้ผู้วิจัยต้องยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Termination)
  - ปฏิเสธการพิจารณาโครงการวิจัยที่จะส่งเข้ามาในอนาคต
- บันทึกชื่อผู้วิจัยที่ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดลงในแบบบันทึกรายการผู้ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (แบบเอกสารที่ MF 21)

### 5.3 การแจ้งผู้วิจัย

- ร่างบันทึกแจ้งผลการตัดสินใจของคณะกรรมการฯ
- ตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลและภาษา
- ประธานคณะกรรมการฯ ลงนาม และลงวันที่พิจารณา
- ส่งบันทึกให้ผู้วิจัยรับทราบ
- สำเนาบันทึกส่งให้แหล่งทุนวิจัยที่สนับสนุน 1 ชุด และ/หรือส่งให้ผู้บริหารของหน่วยงานต้นสังกัดของผู้วิจัยอีก 1 ชุด

### 5.4 การเก็บเอกสารและการติดตามผล

- สำเนาบันทึก 2 ชุด เก็บไว้ที่สำนักงานคณะกรรมการฯ โดยเก็บไว้ในทะเบียนผู้วิจัยที่ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด 1 ชุด และแนบกับโครงการวิจัยที่พบการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด 1 ชุด
- บันทึกชื่อผู้วิจัยที่ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดในระบบฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์
- ติดตามผลการปฏิบัติของผู้วิจัยในช่วงเวลาที่เหมาะสม

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ</b>	บทที่ SWUEC 22 เริ่มใช้ 18 ต.ค. 2561 Version 2.0
	<b>การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด</b> <b>Non-Compliance/ Protocol Violation/ Deviation</b>	

#### 6. คำนิยาม :

**การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (Non-compliance)** คือ การไม่ปฏิบัติตามแนวทางการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดีของ International Conference on Harmonization Good Clinical Practice (ICH GCP) หรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดของคณะกรรมการฯ

**การเบี่ยงเบนวิธีการดำเนินการวิจัย (Protocol Violation)** คือ การฝ่าฝืนระเบียบปฏิบัติของโครงการวิจัย การดำเนินการวิจัยที่มีความผิดพลาดมาก หรือการจงใจฝ่าฝืนการบิดเบือนหรือละเลยไม่กระทำตามขั้นตอนที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยและก่อให้เกิดความเสียหาย ต่ออาสาสมัครหรือข้อมูลผลการวิจัยอย่างร้ายแรง

**การเบี่ยงเบนวิธีดำเนินการวิจัย (Protocol deviation)** คือ การเบี่ยงเบนวิธีดำเนินการวิจัยจากที่ระบุในโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาอนุมัติจากคณะกรรมการฯ และก่อให้เกิดความเสียหายต่ออาสาสมัครหรือข้อมูลผลการวิจัยเพียงเล็กน้อย


**คณะกรรมการฯ** คือ คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์

**คณะกรรมการกำกับดูแลการวิจัย** คือ คณะกรรมการกำกับดูแลการวิจัยที่ได้รับมอบหมายจากคณะกรรมการฯ ให้ทำการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย

#### 7. ภาคผนวก :


แบบเอกสารที่ MF 21

แบบบันทึกการผู้ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ</p>	<p>บทที่ SWUEC 22 เริ่มใช้ 18 ต.ค. 2561 Version 2.0</p>
	<p>การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด Non-Compliance/ Protocol Violation/ Deviation</p>	


## 8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 ICH Harmonised Guideline Integrated Addendum to ICH E6 (R1): Guideline for Good Clinical Practice E6 (R2), 2015.
- 8.2 World Medical Association Declaration of Helsinki Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects 2013
- 8.3 ธาดา สืบหลินวงศ์และคณะ (บรรณาธิการ) ชมรมจริยธรรมการทาวิจัยในคนในประเทศไทย (2551). แนวทางจริยธรรมการทาวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550. กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
- 8.4 National Policy and Guideline for Human Research 2015. National Research Council of Thailand.
- 8.5 WHO. Standard and Operational Guidance for Ethics Review of Health-related Research with Human Participants, 2011
- 8.6 International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects, 2002
- 8.7 The Belmont Report Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research

	คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ	บทที่ SWUEC 23 เริ่มใช้ 18 ต.ค. 2561 Version 2.0
	การบริหารจัดการเอกสารโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ Maintenance of Active Study Files	


### ใบสรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1	ฉบับที่ 2
เตรียมโดย	คณะอนุกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์ มศว
วันที่	21 กรกฎาคม 2556	6 สิงหาคม 2560
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มศว	คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์ มศว
วันที่ทบทวน	15 มกราคม 2557	19 กันยายน 2561
อนุมัติโดย	ผศ.นพ.เฉลิมชัย บุญยะลีพรรณ	รศ.ดร.สมชาย สันติวัฒนกุล
ตำแหน่ง	อธิการบดี	อธิการบดี
วันที่อนุมัติ	20 มกราคม 2557	18 ตุลาคม 2561

	คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ	บทที่ SWUEC 23 เริ่มใช้ 18 ต.ค. 2561 Version 2.0
	การบริหารจัดการเอกสารโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ Maintenance of Active Study Files	

### สารบัญ

ที่	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	182
2	ขอบเขต	182
3	ความรับผิดชอบ	182
4	แผนภูมิขั้นตอน	182
5	หลักการปฏิบัติ	183
	5.1 การรวบรวมเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย	183
	5.2 การบริหารจัดการแฟ้มเอกสารโครงการวิจัย	184
6	คำนิยาม	184
7	ภาคผนวก	184
8	เอกสารอ้างอิง	184

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ</b>	บทที่ SWUEC 23 เริ่มใช้ 18 ต.ค. 2561 Version 2.0
	<b>การบริหารจัดการเอกสารโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ</b> <b>Maintenance of Active Study Files</b>	

### 1. วัตถุประสงค์

- เพื่อเป็นแนวทางในการจัดเตรียม รวบรวม และเก็บรักษาเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาอนุมัติจากคณะกรรมการฯ และโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการอยู่ ทั้งนี้เพื่อความสะดวกในการค้นหา และคงไว้ซึ่งการรักษาความลับของข้อมูล

### 2. ขอบเขต


- วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมโครงการวิจัย และเอกสารที่เกี่ยวข้องทุกโครงการที่ได้รับการพิจารณาอนุมัติจากคณะกรรมการฯ และโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ

### 3. ความรับผิดชอบ

- คณะกรรมการฯ เลขานุการคณะกรรมการฯ และผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการฯ มีหน้าที่บริหารจัดการโดยจัดเตรียมการรวบรวม และเก็บรักษาเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยตามระยะเวลาที่กำหนด ทั้งนี้เพื่อความสะดวกในการค้นหา และคงไว้ซึ่งการรักษาความลับของข้อมูล

### 4. แผนภูมิขั้นตอน

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	การรวบรวมเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย ↓	เลขานุการคณะกรรมการฯ/ หรือผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ/ เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการฯ
2	การบริหารจัดการแฟ้มเอกสารโครงการวิจัย	เลขานุการคณะกรรมการฯ/ หรือผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ/ เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการฯ


	<b>คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ</b>	บทที่ SWUEC 23 เริ่มใช้ 18 ต.ค. 2561 Version 2.0
	<b>การบริหารจัดการเอกสารโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ</b> <b>Maintenance of Active Study Files</b>	

## 5. หลักการปฏิบัติ

### 5.1 การรวบรวมเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย

- เก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย
- จัดหมวดหมู่ของเอกสาร
- เพิ่มเอกสารโครงการวิจัยซึ่งประกอบด้วยเอกสาร ได้แก่
  - แบบรายงานการส่งโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก (Initial Review Submission Form)
  - เอกสารคู่มือผู้วิจัย (Investigator's Brochure) (ถ้ามี)
  - เอกสารที่ได้รับการพิจารณาอนุมัติ ได้แก่ โครงการวิจัยส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย เอกสารการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล โบนัสโฆษณา เป็นต้น
  - หนังสืออนุมัติและเอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องของคณะกรรมการฯ ที่ส่งให้ผู้วิจัย
  - รายงานความก้าวหน้าของการวิจัย / ใบรับรอง (สำเนา)
- ทำปกใบสรุปเพิ่มเอกสารโครงการวิจัย ประกอบด้วย
  - รหัสโครงการวิจัย
  - ชื่อผู้วิจัย
  - ชื่อผู้ให้ทุนวิจัย
  - สารบัญ เพิ่มเอกสารโครงการวิจัย ได้แก่
    - ชื่อผู้วิจัย ตำแหน่ง สังกัด ที่อยู่ เบอร์โทรศัพท์ เบอร์โทรสาร อีเมลล์
    - ผู้ให้ทุนวิจัย พร้อมทั้งชื่อผู้ที่จะติดต่อได้ ที่อยู่ เบอร์โทรศัพท์ เบอร์โทรสาร อีเมลล์
    - เอกสารโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาอนุมัติ รวมทั้งเอกสารการให้ความยินยอม โดยได้รับข้อมูล
    - หนังสือแจ้งผลการพิจารณา
    - จดหมายหรือเอกสารติดต่อระหว่างคณะกรรมการฯ และผู้วิจัย
    - ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย
    - รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์
    - รายงานความก้าวหน้าของการวิจัย
    - รายงานสรุปผลการวิจัย
    - รายงานการตรวจเยี่ยมและผลการตัดสิน (ถ้ามี)



	<b>คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ</b>	บทที่ SWUEC 23 เริ่มใช้ 18 ต.ค. 2561 Version 2.0
	<b>การบริหารจัดการเอกสารโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ</b> <b>Maintenance of Active Study Files</b>	

## 5.2 การบริหารจัดการแฟ้มเอกสารโครงการวิจัย

- รวบรวมและจัดหมวดหมู่เอกสารต้นฉบับที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย
- ทำปกใบสรุปแฟ้มเอกสารโครงการวิจัย
- ลงข้อมูลในระบบฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์
- เก็บแฟ้มเอกสารโครงการวิจัยในห้องที่ปลอดภัย และจำกัดผู้เข้าถึง
- การเก็บรักษาแฟ้มเอกสารโครงการวิจัย ต้องเก็บไว้อย่างน้อย 3 ปี ภายหลังจากการวิจัยเสร็จสิ้นสมบูรณ์แล้ว


## 6. คำนิยาม :

**โครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ (Active file)** คือ โครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการคัดเลือกหรือติดตามอาสาสมัครตามที่ระบุในโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาอนุมัติจากคณะกรรมการฯ

## 7. ภาคผนวก :-


## 8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 ICH Harmonized Guideline Integrated Addendum to ICH E6 (R1) : Guideline for Good Clinical Practice E6 (R2), 2015.
- 8.2 World Medical Association Declaration of Helsinki Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects 2013
- 8.3 ธาดา สืบหลินวงศ์ และคณะ (บรรณาธิการ) ชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย (2551). แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ.2550. กรุงเทพฯ : โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
- 8.4 National Policy and Guideline for Human Research 2015. National Research Council of Thailand.
- 8.5 WHO. Standard and Operational Guidance for Ethics Review of Health-related Research with Human Participants, 2011.

	คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ	บทที่ SWUEC 24 เริ่มใช้ 18 ต.ค. 2561 Version 2.0
	การเก็บและการค้นเอกสารในโครงการวิจัย Archives and Retrieval of Documents	


### ใบสรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1	ฉบับที่ 2
เตรียมโดย	คณะอนุกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์ มศว
วันที่	21 กรกฎาคม 2556	6 สิงหาคม 2560
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มศว	คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์ มศว
วันที่ทบทวน	15 มกราคม 2557	19 กันยายน 2561
อนุมัติโดย	ผศ.นพ.เฉลิมชัย บุญยะลีพรรณ	รศ.ดร.สมชาย สันติวัฒนกุล
ตำแหน่ง	อธิการบดี	อธิการบดี
วันที่อนุมัติ	20 มกราคม 2557	18 ตุลาคม 2561

	คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ	บทที่ SWUEC 24 เริ่มใช้ 18 ต.ค. 2561 Version 2.0
	การเก็บและการค้นเอกสารในโครงการวิจัย Archives and Retrieval of Documents	

## สารบัญ

ที่	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	187
2	ขอบเขต	187
3	ความรับผิดชอบ	187
4	แผนภูมิขั้นตอน	188
5	หลักการปฏิบัติ	188
5.1	ภายหลังจากได้รับเอกสารเกี่ยวกับโครงการวิจัย	188
5.2	การเก็บรักษาเอกสารโครงการวิจัย	188
5.3	การค้นเอกสารโครงการวิจัย	189
5.4	การทำลายเอกสารโครงการวิจัย	189
6	คำนิยาม	189
7	ภาคผนวก	190
8	เอกสารอ้างอิง	190

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ</b>	บทที่ SWUEC 24 เริ่มใช้ 18 ต.ค. 2561 Version 2.0
	<b>การเก็บและการค้นเอกสารในโครงการวิจัย</b> <b>Archives and Retrieval of Documents</b>	

### 1. วัตถุประสงค์


- เพื่อเป็นแนวทางในเก็บรักษาและการค้นหาเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาอนุมัติจากคณะกรรมการฯ เพื่อสะดวกต่อการทบทวนพิจารณาและการตรวจสอบ

### 2. ขอบเขต

- วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการบริหารจัดการโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องทุกโครงการที่ได้รับการพิจารณาอนุมัติจากคณะกรรมการฯ ได้แก่ การเก็บรักษาค้นหาเพื่อทบทวนพิจารณา และการตรวจสอบ
- การทำสำเนาเอกสารที่ต้องรักษาความลับโดยบุคคลอื่นนอกเหนือจากคณะกรรมการฯ หรือเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการฯ ต้องได้รับอนุญาตจากประธานคณะกรรมการฯ และผู้ร้องขอต้องลงนามในเอกสารการรักษาความลับ
- การทำสำเนาเอกสารที่ต้องรักษาความลับโดยบุคคลอื่น ต้องมีการบันทึกในสมุดบันทึกหลักฐานการทำสำเนาเอกสาร และแบบบันทึกการทำสำเนาเอกสาร (แบบเอกสารที่ MF 22) ซึ่งเก็บไว้กับเอกสารต้นฉบับ

### 3. ความรับผิดชอบ

- คณะกรรมการฯ เลขานุการคณะกรรมการฯ และผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ มีหน้าที่บริหารจัดการ คือ การเก็บรักษา และค้นหาเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย เพื่อสะดวกต่อการทบทวนพิจารณา และการตรวจสอบ และคงไว้ซึ่งการรักษาความลับของข้อมูล

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ</b>	บทที่ SWUEC 24 เริ่มใช้ 18 ต.ค. 2561 Version 2.0
	<b>การเก็บและการค้นเอกสารในโครงการวิจัย</b> <b>Archives and Retrieval of Documents</b>	

#### 4. แผนภูมิขั้นตอน

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	ภายหลังจากได้รับเอกสารเกี่ยวกับโครงการวิจัย ↓	เลขานุการคณะกรรมการฯ/ หรือผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ/ เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการฯ
2	การเก็บรักษาเอกสารโครงการวิจัย ↓	เลขานุการคณะกรรมการฯ/ หรือผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ/ เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการฯ
3	การค้นหาเอกสารโครงการวิจัย	เลขานุการคณะกรรมการฯ/ หรือผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ/ เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการฯ


#### 5. หลักการปฏิบัติ

##### 5.1 ภายหลังจากได้รับเอกสารเกี่ยวกับโครงการวิจัย

- ตรวจสอบความครบถ้วนของแฟ้มเอกสารโครงการวิจัย (ดูในบทที่ SWUEC 23 การบริหารจัดการเอกสารโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ)

##### 5.2 การเก็บรักษาเอกสารโครงการวิจัย

- เก็บแฟ้มเอกสารโครงการวิจัยในส่วนเก็บที่แยกเป็นสัดส่วน และง่ายต่อการค้นหาเพื่อทบทวนพิจารณา หรือการตรวจสอบในห้องที่ปลอดภัย และจำกัดผู้เข้าถึงข้อมูล
- การเก็บรักษาแฟ้มเอกสารโครงการวิจัยต้องเก็บไว้อย่างน้อย 3 ปี ภายหลังจากการวิจัยเสร็จสิ้นสมบูรณ์แล้ว (ICH GCP 3.4)
- ในแต่ละปีให้เจ้าหน้าที่ตรวจสอบวันหมดอายุของใบรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ หากเกินกำหนดให้ถือว่าโครงร่างการวิจัยนั้นสิ้นสุดโดยปริยาย และให้ดำเนินการตามข้างต้น หรืออาจจะติดต่อขอทราบสถานะของโครงร่างการวิจัย จากหัวหน้าโครงร่างการวิจัย
- ลงข้อมูลโครงการวิจัยในระบบฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ</b>	บทที่ SWUEC 24 เริ่มใช้ 18 ต.ค. 2561 Version 2.0
	<b>การเก็บและการค้นเอกสารในโครงการวิจัย</b> <b>Archives and Retrieval of Documents</b>	

### 5.3 การค้นเอกสารโครงการวิจัย

- ตระหนักว่าเอกสารโครงการวิจัยเป็นเอกสารที่ต้องรักษาความลับ
- การขอค้นเอกสารโครงการวิจัยโดยบุคคลอื่น นอกเหนือจากคณะกรรมการฯ หรือเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการฯ ต้องมีจดหมายร้องขอเป็นลายลักษณ์อักษร โดยใช้แบบรายงานขอค้นเอกสารโครงการวิจัย (แบบเอกสารที่ MF 23) พร้อมทั้งลงนาม และลงวันที่ในแบบบันทึกการขอค้นเอกสาร (แบบเอกสารที่ MF 24) และได้รับการลงนามอนุมัติจากประธานคณะกรรมการฯ
- เมื่อเสร็จสิ้นการทบทวนพิจารณา หรือการตรวจสอบเอกสารโครงการวิจัย ต้องส่งคืนเอกสารโครงการวิจัยให้คณะกรรมการฯ เลขานุการคณะกรรมการฯ และผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ เพื่อนำไปเก็บรักษาไว้ในที่เดิม
- บันทึกชื่อ และลงนามผู้ขอค้นเอกสารโครงการวิจัย พร้อมทั้งวันที่รับ ส่งคืน และเก็บเอกสาร


### 5.4 การทำลายเอกสารโครงการวิจัย

- เอกสารโครงการวิจัยที่ต้องทำลายโดยเครื่องทำลายเอกสาร มีดังนี้
  - เอกสารโครงการวิจัยหมวด Inactive File ที่เก็บไว้อย่างน้อย 3 ปี
  - โครงการวิจัยที่ถูกถอนออกจากการพิจารณา (Withdrawal)
  - โครงการวิจัยที่ผู้วิจัย หรือ ผู้สนับสนุนทุนวิจัยขอยกเลิกการพิจารณา
  - โครงการวิจัยที่ผู้วิจัยไม่มีการติดต่อกลับคณะกรรมการฯ อย่างน้อย 3 ปี
- เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการฯ จัดทำบันทึกเสนอเลขานุการคณะกรรมการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ เพื่อขออนุมัติทำลายเอกสารโครงการวิจัย
- เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการฯ ลงข้อมูลในฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์

## 6. คำนิยาม :

**Inactive File** หมายถึง โครงการวิจัยที่ไม่ได้ดำเนินการแล้ว ได้แก่

- โครงการวิจัยที่เสร็จสิ้น
- โครงการวิจัยที่หมดอายุและผู้วิจัยไม่มีการติดต่อกลับอย่างน้อย 1 ปีนับจากวันหมดอายุ
- โครงการวิจัยที่ถูก suspend จนใบอนุญาตหมดอายุและผู้วิจัยไม่มีการติดต่อกลับอย่างน้อย 1 ปี นับจากวันหมดอายุ
- โครงการวิจัยที่ยุติก่อนกำหนด (Study Termination)


	<b>คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ</b>	บทที่ SWUEC 24 เริ่มใช้ 18 ต.ค. 2561 Version 2.0
	<b>การเก็บและการค้นเอกสารในโครงการวิจัย</b> <b>Archives and Retrieval of Documents</b>	

#### 7. ภาคผนวก :

แบบเอกสารที่ MF 22	แบบบันทึกการทำสำเนาเอกสาร
แบบเอกสารที่ MF 23	แบบรายงานการขอค้นเอกสารโครงการวิจัย
แบบเอกสารที่ MF 24	แบบบันทึกการขอค้นเอกสารโครงการวิจัย

#### 8. เอกสารอ้างอิง


- 8.1 ICH Harmonised Guideline Integrated Addendum to ICH E6 (R1) : Guideline for Good Clinical Practice E6 (R2), 2015.
- 8.2 World Medical Association Declaration of Helsinki Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects 2013
- 8.3 ธาดา สืบหลินวงศ์ และคณะ (บรรณาธิการ) ขมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย (2551). แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ.2550. กรุงเทพฯ : โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ</b>	บทที่ SWUEC 25 เริ่มใช้ 18 ต.ค. 2561 Version 2.0
	<b>การดำรงไว้ซึ่งการรักษาความลับ</b> <b>Maintenance of Confidentiality</b>	

ใบสรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน


	ฉบับที่ 1	ฉบับที่ 2
<b>เตรียมโดย</b>	คณะอนุกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์ มศว
<b>วันที่</b>	21 กรกฎาคม 2556	6 สิงหาคม 2560
<b>ทบทวนโดย</b>	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มศว	คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์ มศว
<b>วันที่ทบทวน</b>	15 มกราคม 2557	19 กันยายน 2561
<b>อนุมัติโดย</b>	ผศ.นพ.เฉลิมชัย บุญยะลีพรรณ	รศ.ดร.สมชาย สันติวัฒนกุล
<b>ตำแหน่ง</b>	อธิการบดี	อธิการบดี
<b>วันที่อนุมัติ</b>	20 มกราคม 2557	18 ตุลาคม 2561



	คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ	บทที่ SWUEC 25 เริ่มใช้ 18 ต.ค. 2561 Version 2.0
	การดำรงไว้ซึ่งการรักษาความลับ Maintenance of Confidentiality	

## สารบัญ

ที่	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	193
2	ขอบเขต	193
3	ความรับผิดชอบ	193
4	แผนภูมิขั้นตอน	193
5	หลักการปฏิบัติ	194
5.1	การเข้าถึงเอกสาร/ฐานข้อมูล	194
5.2	การจัดแบ่งประเภทของเอกสารที่ต้องรักษาความลับ	194
5.3	การทำสำเนาเอกสารที่ต้องรักษาความลับ	194
5.4	แบบบันทึกการทำสำเนาเอกสารโครงการวิจัย	195
6	คำนิยาม	195
7	ภาคผนวก	195
8	เอกสารอ้างอิง	196

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ</b>	บทที่ SWUEC 25 เริ่มใช้ 18 ต.ค. 2561 Version 2.0
	<b>การดำรงไว้ซึ่งการรักษาความลับ</b> <b>Maintenance of Confidentiality</b>	

### 1. วัตถุประสงค์

- เพื่อเป็นแนวทางในการดำรงไว้ซึ่งการรักษาความลับของต้นฉบับ และสำเนาโครงการวิจัยหรือเอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง

### 2. ขอบเขต


- วิธีดำเนินการมาตรฐานจะครอบคลุมถึงการจัดการกับเอกสารทุกขั้นตอน โดยรวมถึงการแจกจ่าย และการเก็บรักษาเอกสารต่างๆ ได้แก่ โครงการวิจัย รายงานต่างๆ ที่ส่งเข้ามาให้คณะกรรมการฯ รายงานหรือบันทึกต่างๆ ของคณะกรรมการฯ รวมทั้งเอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง

### 3. ความรับผิดชอบ

- การรักษาความลับของโครงการวิจัย เอกสารของคณะกรรมการฯ และเอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องเป็นสิ่งสำคัญที่คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการฯ ทุกคนต้องตระหนักและเคร่งครัดในการปฏิบัติตามคำสัญญาในเอกสารเพื่อการรักษาความลับ

### 4. แผนภูมิขั้นตอน

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	การเข้าถึงเอกสารโครงการวิจัย ↓	คณะกรรมการจริยธรรม และเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการฯ
2	การจัดแบ่งประเภทของเอกสารโครงการวิจัย ↓	คณะกรรมการจริยธรรม และเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการฯ
3	การทำสำเนาเอกสารโครงการวิจัย ↓	คณะกรรมการจริยธรรม และเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการฯ
4	แบบบันทึกการทำสำเนาเอกสารโครงการวิจัย	คณะกรรมการจริยธรรม และเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการฯ

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ</b>	บทที่ SWUEC 25 เริ่มใช้ 18 ต.ค. 2561 Version 2.0
	<b>การดำรงไว้ซึ่งการรักษาความลับ</b> <b>Maintenance of Confidentiality</b>	

## 5. หลักการปฏิบัติ

### 5.1 การเข้าถึงเอกสาร/ฐานข้อมูล

- คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการฯ ต้องอ่าน เข้าใจ และยอมรับในข้อปฏิบัติต่อไปนี้
  - ลงนามในเอกสารการรักษาความลับ (แบบเอกสารที่ MF 02) ก่อนเริ่มการปฏิบัติงาน
  - สามารถเข้าถึงเอกสาร/ฐานข้อมูลทุกชนิดของสำนักงานคณะกรรมการฯ
  - สามารถร้องขอเพื่อนำต้นฉบับ และสำเนาของเอกสารของสำนักงานคณะกรรมการฯ ไปใช้เพื่องานของคณะกรรมการฯ


### 5.2 การจัดแบ่งประเภทของเอกสารที่ต้องการรักษาความลับ แบ่งออกเป็นประเภทต่างๆ ดังนี้

- โครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ แบบบันทึกข้อมูล เอกสารการให้ความยินยอม โดยได้รับข้อมูล ความเห็นของที่ปรึกษา เป็นต้น
- เอกสารของคณะกรรมการฯ ได้แก่ รายงานการประชุม ผลการทบทวนพิจารณา หรือคำแนะนำของคณะกรรมการฯ เป็นต้น
- บันทึกและเอกสารการติดต่อ ได้แก่ บันทึกของคณะกรรมการฯ ที่ติดต่อกับผู้วิจัย ผู้สนับสนุน แหล่งทุน อาสาสมัคร ที่ปรึกษา ผู้ตรวจเยี่ยม เป็นต้น

### 5.3 การทำสำเนาเอกสารที่ต้องรักษาความลับ

#### 5.3.1 การขอทำสำเนาเอกสารโดยคณะกรรมการฯ

- การทำสำเนาเอกสารที่ต้องรักษาความลับทุกประเภท จะกระทำได้เมื่อนำไปใช้ในงานของคณะกรรมการฯ เท่านั้น
- คณะกรรมการฯ เท่านั้น ที่สามารถร้องขอเพื่อทำสำเนาเอกสารที่ต้องรักษาความลับ
- เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการฯ เท่านั้นที่สามารถดำเนินการทำสำเนาเอกสารเมื่อคณะกรรมการฯ ร้องขอ
- การขอทำสำเนาเอกสารที่ต้องการรักษาความลับ โดยคณะกรรมการฯ ต้องบันทึกในสมุดบันทึกหลักฐานการทำสำเนาเอกสาร และแบบบันทึกการทำสำเนาเอกสาร (แบบเอกสารที่ MF 22) ซึ่งเก็บไว้กับเอกสารต้นฉบับ

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ</b>	บทที่ SWUEC 25 เริ่มใช้ 18 ต.ค. 2561 Version 2.0
	<b>การดำรงไว้ซึ่งการรักษาความลับ</b> <b>Maintenance of Confidentiality</b>	

### 5.3.2 การขอสำเนาเอกสารโดยบุคคลอื่น

- การขอสำเนาเอกสารที่ต้องรักษาความลับโดยบุคคลอื่น นอกเหนือจากคณะกรรมการฯ หรือเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการฯ ต้องได้รับอนุญาตจากประธานคณะกรรมการฯ และผู้ร้องขอต้องลงนามในเอกสารการรักษาความลับ
- การขอสำเนาเอกสารที่ต้องการรักษาความลับโดยบุคคลอื่น ต้องบันทึกในสมุดบันทึกหลักฐานการทำสำเนาเอกสาร และแบบบันทึกการทำสำเนาเอกสาร (แบบเอกสารที่ MF 22) ซึ่งเก็บไว้กับเอกสารต้นฉบับ

### 5.3.3 สมุดบันทึกหลักฐานการทำสำเนาเอกสาร

- ต้องเก็บไว้ที่สำนักงานคณะกรรมการฯ
- ต้องประกอบด้วยชื่อ และการลงนามของผู้รับสำเนาเอกสาร ชื่อผู้ทำสำเนาเอกสาร จำนวนสำเนาเอกสาร วันที่ทำสำเนาเอกสาร และวัตถุประสงค์ในการขอสำเนา

## 5.4 แบบบันทึกการทำสำเนาเอกสาร


- ต้องเก็บไว้กับเอกสารต้นฉบับ
- แบบบันทึกการทำสำเนาเอกสาร ไม่ใช่เอกสารที่ต้องรักษาความลับ และสามารถขอตรวจสอบได้

## 6. คำนิยาม :

เอกสาร คือ เอกสารที่มีข้อมูลบันทึกในกระดาษ โทรสาร ข้อมูลทางอิเล็กทรอนิกส์ (เช่น อีเมล เทปวีดีโอ หรือ ซีดี)


## 7. ภาคผนวก :

แบบเอกสารที่ MF 02	เอกสารการรักษาความลับ
แบบเอกสารที่ MF 22	แบบบันทึกการทำสำเนาเอกสาร

	คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์ <b>มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ</b>	บทที่ SWUEC 25 เริ่มใช้ 18 ต.ค. 2561 Version 2.0
	การดำรงไว้ซึ่งการรักษาความลับ <b>Maintenance of Confidentiality</b>	


## 8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 ICH Harmonised Guideline Integrated Addendum to ICH E6 (R1) : Guideline for Good Clinical Practice E6 (R2), 2015.
- 8.2 World Medical Association Declaration of Helsinki Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects 2013
- 8.3 ธาดา สืบหลินวงศ์ และคณะ (บรรณาธิการ) ชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย (2551). แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ.2550. กรุงเทพฯ : โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
- 8.4 National Policy and guideline for Human Research 2015. National Research Council of Thailand.

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ</b>	<b>บทที่ SWUEC 26</b> <b>เริ่มใช้ 18 ต.ค. 2561</b> <b>Version 2.0</b>
	<b>การเตรียมคู่มือการทำงาน</b> <b>Preparation of Guidelines</b>	


### ใบสรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	<b>ฉบับที่ 1</b>	<b>ฉบับที่ 2</b>
<b>เตรียมโดย</b>	คณะอนุกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์ มศว
<b>วันที่</b>	21 กรกฎาคม 2556	6 สิงหาคม 2560
<b>ทบทวนโดย</b>	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มศว	คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์ มศว
<b>วันที่ทบทวน</b>	15 มกราคม 2557	19 กันยายน 2561
<b>อนุมัติโดย</b>	ผศ.นพ.เฉลิมชัย บุญยะลีพรรณ	รศ.ดร.สมชาย สันติวัฒนกุล
<b>ตำแหน่ง</b>	อธิการบดี	อธิการบดี
<b>วันที่อนุมัติ</b>	20 มกราคม 2557	18 ตุลาคม 2561

	คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ	บทที่ SWUEC 26 เริ่มใช้ 18 ต.ค. 2561 Version 2.0
	การเตรียมคู่มือการทำงาน Preparation of Guidelines	

## สารบัญ

ที่	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	199
2	ขอบเขต	199
3	ความรับผิดชอบ	199
4	แผนภูมิขั้นตอน	200
5	หลักการปฏิบัติ	200
5.1	จำนวนหัวข้อของคู่มือการทำงาน	200
5.2	โครงสร้างของคู่มือการทำงาน	201
5.3	การพิจารณาเพื่ออนุมัติ	201
5.4	การใช้คู่มือการทำงาน	201
5.5	การแจกจ่ายคู่มือการทำงาน	201
6	คำนิยาม	201
7	ภาคผนวก	201
8	เอกสารอ้างอิง	202

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ</b>	บทที่ SWUEC 26 เริ่มใช้ 18 ต.ค. 2561 Version 2.0
	<b>การเตรียมคู่มือการทำงาน</b> <b>Preparation of Guidelines</b>	

### 1. วัตถุประสงค์

- เพื่อเป็นแนวทางในการเตรียมคู่มือการทำงานสำหรับคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการฯ


### 2. ขอบเขต

- วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการทำคู่มือการทำงานของสำนักงานคณะกรรมการฯ
- การทำงานของคณะกรรมการฯ ต้องเป็นไปตามแนวทางที่กำหนดไว้ในวิธีดำเนินการมาตรฐาน แต่เนื่องจากหลักการปฏิบัติในวิธีดำเนินการมาตรฐานเป็นเพียงกรอบของแนวทางปฏิบัติจึงจำเป็นต้องมีการสร้างคู่มือการทำงาน ซึ่งประกอบด้วยขั้นตอนการทำงานอย่างละเอียด นอกจากนี้การแก้ไขเพิ่มเติมวิธีดำเนินการมาตรฐานต้องผ่านขั้นตอนต่างๆ หลายขั้นตอน รวมทั้งต้องขออนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์ (ดูในบทที่ 1 การสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน) การแก้ไขเพิ่มเติมคู่มือการทำงานสามารถทำได้ง่ายและสะดวกกว่า ทั้งนี้ต้องไม่ขัดต่อแนวทางที่กำหนดในวิธีดำเนินการมาตรฐาน

### 3. ความรับผิดชอบ

- ประธานคณะกรรมการฯ มีหน้าที่มอบหมายให้เลขานุการคณะกรรมการฯ ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ หรือเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการฯ สร้างคู่มือการทำงาน



	<b>คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ</b>	บทที่ SWUEC 26 เริ่มใช้ 18 ต.ค. 2561 Version 2.0
	<b>การเตรียมคู่มือการทำงาน</b> <b>Preparation of Guidelines</b>	


#### 4. แผนภูมิขั้นตอน

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	จำนวนหัวข้อของคู่มือการทำงาน ↓	เลขานุการคณะกรรมการฯ ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ
2	โครงสร้างของคู่มือการทำงาน ↓	เลขานุการคณะกรรมการฯ ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ
3	การพิจารณาเพื่อขออนุมัติ ↓	คณะกรรมการฯ
4	การใช้คู่มือการทำงาน ↓	คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการฯ
5	การแจกจ่ายคู่มือการทำงาน	เลขานุการคณะกรรมการฯ ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการฯ

#### 5. หลักการปฏิบัติ

##### 5.1 จำนวนหัวข้อของคู่มือการทำงาน

- หัวข้อคู่มือการทำงาน ต้องอ้างอิงจากวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- ลำดับหมายเลขของคู่มือการทำงานให้ใช้รหัสดังนี้ MG 01 ถึง MG 99
- ระบุปีข้างหลังรหัส เช่น คู่มือการทำงานฉบับที่ 1 ของปี 2556 ให้ใช้หมายเลข ฉบับที่ 1.0/2556
- ลำดับฉบับของคู่มือการทำงานให้ใช้หมายเลข เช่น ฉบับที่ 1.0 เป็นต้น
- การเปลี่ยนแปลงคู่มือการทำงานเพียงเล็กน้อย ให้เปลี่ยนหมายเลขฉบับที่ 0.1 เช่น คู่มือการทำงานฉบับที่ 1.0 ที่เปลี่ยนแปลงเล็กน้อยจะเปลี่ยนเป็นฉบับที่ 1.1 เป็นต้น
- การเปลี่ยนแปลงคู่มือการทำงานในส่วนสำคัญให้เปลี่ยนหมายเลขฉบับ เช่น เปลี่ยนจากฉบับที่ 1.0 เป็น ฉบับที่ 2.0 เป็นต้น

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ</b>	บทที่ SWUEC 26 เริ่มใช้ 18 ต.ค. 2561 Version 2.0
	<b>การเตรียมคู่มือการทำงาน</b> <b>Preparation of Guidelines</b>	

## 5.2 โครงสร้างของคู่มือการทำงาน

- คู่มือการทำงานจะมีส่วนประกอบอย่างน้อย 3 ส่วน ได้แก่
  - ชื่อหัวข้อ
  - ฉบับที่
  - เนื้อหา
  - บางหัวข้อ อาจมีส่วนเอกสารอ้างอิง หรือภาคผนวก

## 5.3 การพิจารณาเพื่ออนุมัติ

- คณะกรรมการฯ ร่วมกันพิจารณา และแก้ไขปรับปรุงเพื่ออนุมัติ

## 5.4 การใช้คู่มือการทำงาน

- คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการฯ ต้องอ่านและเข้าใจในคู่มือการทำงาน

## 5.5 การแจกจ่ายคู่มือการทำงาน


- คู่มือการทำงานไม่ใช่เอกสารที่ต้องรักษาความลับ สามารถแจกจ่ายสำเนาให้ผู้วิจัย หรือบุคคลอื่นได้

## 6. คำนิยาม :

คู่มือการทำงาน (Guideline) คือ วิธีการทำงานที่สอดคล้องกับวิธีดำเนินการมาตรฐาน สามารถนำไปปฏิบัติจริง และก่อให้เกิดประโยชน์ในการปฏิบัติงาน


## 7. ภาคผนวก : -

-

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ</b>	<b>บทที่ SWUEC 26</b> <b>เริ่มใช้ 18 ต.ค. 2561</b> <b>Version 2.0</b>
	<b>การเตรียมคู่มือการทำงาน</b> <b>Preparation of Guidelines</b>	


## 8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 ICH Harmonised Guideline Integrated Addendum to ICH E6 (R1) : guideline for Good Clinical Practice E6 (R2), 2015.
- 8.2 World Medical Association Declaration of Helsinki Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects 2013.
- 8.3 ธาดา สืบหลินวงศ์ และคณะ (บรรณาธิการ) ชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย (2551). แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ.2550. กรุงเทพฯ : โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
- 8.4 National Policy and guideline for Human Research 2015. National Research Council of Thailand.
- 8.5 WHO. Standard and Operational Guidance for Ethics Review of Health-related Research with Human Participants, 2011
- 8.6 International Ethical guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects, 2002
- 8.7 The Belmont Report Ethical Principles and guidelines for the Protection of Human Subjects of Research

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ</b>	บทที่ SWUEC 27 เริ่มใช้ 18 ต.ค. 2561 Version 2.0
	<b>การตรวจเยี่ยมคณะกรรมการจริยธรรม</b> <b>สำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์</b> <b>Survey and Auditing of the EC</b>	


**ใบสรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน**

	<b>ฉบับที่ 1</b>	<b>ฉบับที่ 2</b>
<b>เตรียมโดย</b>	คณะอนุกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์ มศว
<b>วันที่</b>	21 กรกฎาคม 2556	6 สิงหาคม 2560
<b>ทบทวนโดย</b>	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มศว	คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์ มศว
<b>วันที่ทบทวน</b>	15 มกราคม 2557	19 กันยายน 2561
<b>อนุมัติโดย</b>	ผศ.นพ.เฉลิมชัย บุญยะลีพรรณ	รศ.ดร.สมชาย สันติวัฒนกุล
<b>ตำแหน่ง</b>	อธิการบดี	อธิการบดี
<b>วันที่อนุมัติ</b>	20 มกราคม 2557	18 ตุลาคม 2561

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ</b>	บทที่ SWUEC 27 เริ่มใช้ 18 ต.ค. 2561 Version 2.0
	<b>การตรวจเยี่ยมคณะกรรมการจริยธรรม</b> <b>สำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์</b> <b>Survey and Auditing of the EC</b>	

### สารบัญ

ที่	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	205
2	ขอบเขต	205
3	ความรับผิดชอบ	205
4	แผนภูมิขั้นตอน	206
5	หลักการปฏิบัติ	207
5.1	การขอรับการตรวจเยี่ยม	207
5.2	การรับแจ้งการตรวจเยี่ยม	207
5.3	การเตรียมรับการตรวจเยี่ยม	207
5.4	การใช้คู่มือการทำงาน	208
5.5	การรับทราบรายงานผลการตรวจเยี่ยมและการปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่อง	208
5.6	การเก็บรักษารายงานสรุปผลการตรวจเยี่ยม	208
6	คำนิยาม	209
7	ภาคผนวก	209
8	เอกสารอ้างอิง	209

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ</b>	บทที่ SWUEC 27 เริ่มใช้ 18 ต.ค. 2561 Version 2.0
	<b>การตรวจเยี่ยมคณะกรรมการจริยธรรม</b> <b>สำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์</b> <b>Survey and Auditing of the EC</b>	

### 1. วัตถุประสงค์


- เพื่อเป็นแนวทางในการพัฒนาคุณภาพของคณะกรรมการฯ
- เพื่อเป็นแนวทางในการเตรียมรับการตรวจเยี่ยมเพื่อพัฒนาคุณภาพหรือรับรองมาตรฐานการทำงานของคณะกรรมการฯ

### 2. ขอบเขต

- วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการจัดเตรียมของคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่ทุกคนของสำนักงานคณะกรรมการฯ เพื่อรับการตรวจเยี่ยมพัฒนาคุณภาพหรือรับรองมาตรฐานการดำเนินงานของคณะกรรมการฯ


### 3. ความรับผิดชอบ

- ประธานคณะกรรมการฯ แจ้งเรื่องต่อที่ประชุมคณะกรรมการฯ ถึงการขอรับการตรวจเยี่ยมเพื่อพัฒนาคุณภาพหรือรับรองมาตรฐานจาก วช. หรือหน่วยงานภายนอก/หน่วยงานหรือองค์กรที่ให้การรับรองคุณภาพ การทำงานของคณะกรรมการฯ โดยที่คณะกรรมการฯ เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการฯ และผู้เกี่ยวข้องทุกภาคส่วน ต้องปฏิบัติงานตามแนวทางที่ระบุในวิธีดำเนินการมาตรฐาน และเตรียมพร้อมในการขอรับการตรวจเยี่ยม

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ</b>	บทที่ SWUEC 27 เริ่มใช้ 18 ต.ค. 2561 Version 2.0
	<b>การตรวจเยี่ยมคณะกรรมการจริยธรรม</b> <b>สำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์</b> <b>Survey and Auditing of the EC</b>	

#### 4. แผนภูมิขั้นตอน

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	การขอรับการตรวจเยี่ยม ↓	ประธานคณะกรรมการฯ เลขานุการคณะกรรมการฯ ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ
2	การรับแจ้งการตรวจเยี่ยม ↓	ประธานคณะกรรมการฯ เลขานุการคณะกรรมการฯ ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ
3	การเตรียมรับการตรวจเยี่ยม ↓	คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการฯ
4	การรับการตรวจเยี่ยม รับทราบรายงานผลการตรวจเยี่ยม และการปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่อง ↓	คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการฯ
5	การเก็บรักษารายงานสรุปผลการตรวจเยี่ยม	เลขานุการคณะกรรมการฯ ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการฯ

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ</b>	บทที่ SWUEC 27 เริ่มใช้ 18 ต.ค. 2561 Version 2.0
	<b>การตรวจเยี่ยมคณะกรรมการจริยธรรม</b> <b>สำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์</b> <b>Survey and Auditing of the EC</b>	

## 5. หลักการปฏิบัติ

### 5.1 ขอรับการตรวจเยี่ยม

- คณะกรรมการฯ อาจขอรับการตรวจเยี่ยมจาก วช. หรือผู้ทรงคุณวุฒิจากภายนอกเพื่อพัฒนาคุณภาพก่อนการรับรองมาตรฐาน
- คณะกรรมการฯ ลงมติเห็นชอบขอรับการตรวจเยี่ยมเพื่อรับรองมาตรฐานจากองค์กรระดับชาติ (NECAST) หรือนานาชาติ (SIDCER-NECAST/SIDCER-FERCAP RECOGNITION PROGRAMME) และขออนุมัติหัวหน้าหน่วยงานเพื่อขอรับการตรวจเยี่ยม
- คณะกรรมการฯ กำหนดช่วงเวลาที่จะขอรับการตรวจเยี่ยม และดำเนินการติดต่อ วช. หรือผู้ทรงคุณวุฒิจากภายนอก/องค์กรระดับชาติ (NECAST) หรือนานาชาติ (SIDCER-NECAST/ SIDCER-FERCAP RECOGNITION PROGRAMME) เพื่อขอรับการตรวจเยี่ยม/การตรวจเยี่ยมเพื่อรับรองมาตรฐาน


### 5.2 รับแจ้งการตรวจเยี่ยม

- ประธานคณะกรรมการฯ รับทราบ กำหนดการตรวจเยี่ยมจากคณะกรรมการตรวจเยี่ยมและแจ้งให้คณะกรรมการฯ ทราบ

### 5.3 เตรียมรับการตรวจสอบ

- ศึกษาข้อกำหนดของการตรวจเยี่ยมสำรวจเพื่อรับรองมาตรฐานการดำเนินการของคณะกรรมการฯ
- คณะกรรมการฯ ประเมินตนเองด้วยแบบเอกสาร NECAST และ SIDCER – FERCAP
- ดำเนินการตามข้อกำหนดเพื่อเตรียมรับการตรวจเยี่ยม
- ทบทวนพิจารณาวิธีการดำเนินการมาตรฐาน
- ตรวจสอบความครบถ้วนของแฟ้มเอกสารโครงการวิจัย และการจัดเก็บ
- เตรียมเอกสาร ห้องประชุมและโสตทัศนูปกรณ์
- เรียนเชิญผู้บริหารสถาบันฯ เข้าร่วมในพิธีเปิด พิธีปิด และรับฟังข้อสรุปจากการตรวจเยี่ยมสำรวจ



	<b>คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ</b>	บทที่ SWUEC 27 เริ่มใช้ 18 ต.ค. 2561 Version 2.0
	<b>การตรวจเยี่ยมคณะกรรมการจริยธรรม</b> <b>สำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์</b> <b>Survey and Auditing of the EC</b>	

#### 5.4 รับการตรวจเยี่ยม


- ประธานคณะกรรมการฯ และเลขานุการคณะกรรมการฯ ต้อนรับและนำผู้บริหารของสถาบันฯ และคณะกรรมการตรวจเยี่ยมมายังห้องประชุมที่เตรียมไว้
- คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เข้าร่วมในการประชุม
- เริ่มการประชุม โดยคณะกรรมการตรวจเยี่ยมแจ้งวัตถุประสงค์ และระบุสิ่งที่ต้องการตรวจเยี่ยมและ ทบทวนพิจารณา
- คณะกรรมการฯ เลขานุการคณะกรรมการฯ และผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่ สำนักงานฯ ให้สัมภาษณ์คณะกรรมการตรวจเยี่ยม และตอบคำถามของคณะกรรมการตรวจเยี่ยม ด้วยความสุภาพ ชัดเจน และตรงตามที่ปฏิบัติจริง
- ค้นหาและจัดเตรียมข้อมูลหรือเอกสารที่กรรมการตรวจเยี่ยมร้องขอ
- เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ หรือเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ บันทึก คำวิจารณ์และข้อเสนอแนะของคณะกรรมการตรวจเยี่ยม

#### 5.5 รับทราบรายงานผลการตรวจเยี่ยมและปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่อง

- เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือ ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ นำเสนอรายงานสรุปผลการ ตรวจเยี่ยมในที่ประชุมคณะกรรมการฯ
- คณะกรรมการฯ อภิปรายเพื่อหาแนวทางการปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่อง
- เขียนแผน ดำเนินการปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่อง ภายในระยะเวลาที่เหมาะสม
- ส่งแผนดำเนินการแก้ไขเพื่อให้คณะกรรมการฯ ตรวจเยี่ยมรับรอง
- รายงานผลให้อธิการบดีมหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ ทราบ

#### 5.6 การเก็บรักษารายงานสรุปผลการตรวจเยี่ยม

- เลขานุการคณะกรรมการฯ ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ หรือเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เก็บรักษา เอกสารที่เกี่ยวข้องกับการตรวจเยี่ยมของคณะกรรมการตรวจสอบในแฟ้ม “การตรวจเยี่ยม”

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ</b>	บทที่ SWUEC 27 เริ่มใช้ 18 ต.ค. 2561 Version 2.0
	<b>การตรวจเยี่ยมคณะกรรมการจริยธรรม</b> <b>สำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์</b> <b>Survey and Auditing of the EC</b>	

#### 6. คำนิยาม :

**การตรวจเยี่ยม (Survey and Audit)** คือ การตรวจเยี่ยมเพื่อประเมินการทำงานของคณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในมนุษย์อย่างเป็นระบบ เพื่อตรวจสอบว่าการพิจารณาอนุมัติโครงการวิจัยเป็นไปอย่างถูกต้องตรงตามวิธีดำเนินการมาตรฐานที่กำหนด และเป็นไปตามหลักจริยธรรม ได้แก่ การปฏิบัติกรวิจัยทางคลินิกที่ดีของ International Conference on Harmonization Good Clinical Practice (ICH GCP)

#### **คณะกรรมการตรวจเยี่ยม**

คือ คณะกรรมการที่มีสิทธิ และอำนาจหน้าที่ในการตรวจประเมินพิจารณาด้านจริยธรรมเกี่ยวกับโครงการวิจัย ได้แก่ คณะกรรมการผู้ให้ทุนวิจัย องค์กรที่รับทำวิจัยตามสัญญา (Contract Research Organization : CRO) หรือ องค์กรที่มีหน้าที่กำกับดูแล


#### 7. ภาคผนวก :

แบบเอกสารที่ MF-25

รายงานการเตรียมรับการตรวจสอบ


#### 8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 ICH Harmonised Guideline Integrated Addendum to ICH E6 (R1): Guideline for Good Clinical Practice E6 (R2), 2015.
- 8.2 ICH Good Clinical Practice Guideline. กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ฉบับภาษาไทย (ปรับปรุงใหม่) 2552
- 8.3 ธาดา สืบหลินวงศ์ และคณะ (บรรณาธิการ) ชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย (2551). แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ.2550. กรุงเทพฯ : โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
- 8.4 [http://www.fercap-sidcer.org/SIDCER\\_EC\\_Self-AssessmentTool\\_V3%5B2%5D.2.doc](http://www.fercap-sidcer.org/SIDCER_EC_Self-AssessmentTool_V3%5B2%5D.2.doc)

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ</b>	บทที่ SWUEC 28 เริ่มใช้ 18 ต.ค. 2561 Version 2.0
	<b>การเตรียมแผนการประชุมและรายงานการประชุม</b> <b>Meeting Agenda and Minute Preparation</b>	


**ใบสรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน**

	<b>ฉบับที่ 1</b>	<b>ฉบับที่ 2</b>
<b>เตรียมโดย</b>	คณะอนุกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์ มศว
<b>วันที่</b>	21 กรกฎาคม 2556	6 สิงหาคม 2560
<b>ทบทวนโดย</b>	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มศว	คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์ มศว
<b>วันที่ทบทวน</b>	15 มกราคม 2557	19 กันยายน 2561
<b>อนุมัติโดย</b>	ผศ.นพ.เฉลิมชัย บุญยะลีพรรณ	รศ.ดร.สมชาย สันติวัฒนกุล
<b>ตำแหน่ง</b>	อธิการบดี	อธิการบดี
<b>วันที่อนุมัติ</b>	20 มกราคม 2557	18 ตุลาคม 2561

	คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ	บทที่ SWUEC 28 เริ่มใช้ 18 ต.ค. 2561 Version 2.0
	การเตรียมแผนการประชุมและรายงานการประชุม Meeting Agenda and Minute Preparation	

### สารบัญ

ที่	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	212
2	ขอบเขต	212
3	ความรับผิดชอบ	212
4	แผนภูมิขั้นตอน	212
5	หลักการปฏิบัติ	213
	5.1 ก่อนการประชุม	213
	5.2 ระหว่างการประชุม	215
	5.3 ภายหลังการประชุม	215
	5.4 การเตรียมรายงานการประชุม	215
6	คำนิยาม	219
7	ภาคผนวก	219
8	เอกสารอ้างอิง	219

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ</b>	<b>บทที่ SWUEC 28</b> <b>เริ่มใช้ 18 ต.ค. 2561</b> <b>Version 2.0</b>
	<b>การเตรียมแผนการประชุมและรายงานการประชุม</b> <b>Meeting Agenda and Minute Preparation</b>	

### 1. วัตถุประสงค์

- เพื่อช่วยการบริหารจัดการแผนการประชุม (Meeting agenda) และรายงานการประชุม (Minutes) ตั้งแต่การเตรียม การแจกจ่าย การบันทึก การตรวจสอบ และการเตรียมบันทึกต่าง ๆ ของคณะกรรมการฯ

### 2. ขอบเขต


- วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมทุกขั้นตอนของการบริหารจัดการเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการประชุม คณะกรรมการฯ ซึ่งแบ่งออกเป็น 3 ขั้นตอน คือ ก่อนการประชุม ระหว่างการประชุมและหลังการประชุม

### 3. ความรับผิดชอบ

- เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือ มีหน้าที่ในการควบคุมคุณภาพ และความถูกต้องของรายงานการประชุม เมื่อการประชุมคณะกรรมการฯ สิ้นสุดลง
- รายงานการประชุมต้องผ่านการทบทวนโดยเลขานุการกรรมการฯ หรือ กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ

### 4. แผนภูมิขั้นตอน

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	ก่อนการประชุม ↓	ประธานคณะกรรมการฯ เลขานุการคณะกรรมการฯ ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ
2	ระหว่างการประชุม ↓	คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการฯ
3	ภายหลังการประชุม ↓	ประธานคณะกรรมการฯ เลขานุการคณะกรรมการฯ ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ
4	การเตรียมรายงานการประชุม	ประธานคณะกรรมการฯ เลขานุการคณะกรรมการฯ ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ</b>	บทที่ SWUEC 28 เริ่มใช้ 18 ต.ค. 2561 Version 2.0
	<b>การเตรียมแผนการประชุมและรายงานการประชุม</b> <b>Meeting Agenda and Minute Preparation</b>	


## 5. หลักการปฏิบัติ

### 5.1 ก่อนการประชุม

5.1.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการฯ และเลขานุการคณะกรรมการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ ตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัยที่ส่งเข้าทบทวนพิจารณาครั้งแรก ในกรณีที่โครงการวิจัยมีข้อมูลไม่ครบถ้วน ต้องประสานกับผู้วิจัยเพื่อขอข้อมูลเพิ่มเติม

5.1.2 เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ พิจารณาโครงการวิจัย ตามรายการเอกสารที่จะนำเสนอ หรือทบทวนพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ ได้แก่

- สรุปลงข้อมูลผลการพิจารณาแบบยกเว้น (Exemption Review) แบบเร่งด่วน (Expedited Review)
- โครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรก (Initial Review)
- โครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาใหม่ (Resubmission After Initial Review)
- โครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาแบบเร่งด่วน (Expedited Review)
- ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Protocol Amendment)
- รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse Event)
- รายงานความก้าวหน้าของการวิจัย (Continuing Review Report)
- รายงานสรุปผลการวิจัย (Final Report)
- รายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดของผู้วิจัย (Non-Compliance/Protocol Violation)
- รายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย (Report of Site Monitoring Visit)
- รายงานการระงับโครงการวิจัยชั่วคราว (Suspension) หรือการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Termination)
- เอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ</b>	<b>บทที่ SWUEC 28</b> <b>เริ่มใช้ 18 ต.ค. 2561</b> <b>Version 2.0</b>
	<b>การเตรียมแผนการประชุมและรายงานการประชุม</b> <b>Meeting Agenda and Minute Preparation</b>	

#### 5.1.3 การมอบหมายให้คณะกรรมการฯ เพื่อทบทวนพิจารณา


- ประธานคณะกรรมการฯ หรือ เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ มอบหมายให้กรรมการฯ ทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน โดยให้เป็นไปตามข้อกำหนดของการพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน บทที่ SWUEC 11

#### 5.1.4 การเตรียมเอกสารเพื่อการประชุม

- เตรียมแผนการประชุม (แบบเอกสารที่ MF 26)
- เตรียมโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาเพื่อการพิจารณาครั้งแรก โดยโครงการวิจัยที่ส่งภายในวันที่ 10 ของเดือน และผ่านการตรวจสอบความครบถ้วนของข้อมูล ควรจะได้รับการบรรจุในระเบียบวาระการประชุม ภายในเดือนนั้น
- เตรียมโครงการวิจัยที่จะนำเข้าพิจารณาให้คณะกรรมการฯ
- เตรียมบันทึกเชิญคณะกรรมการฯ ทุกท่าน
- จัดส่งบันทึกเชิญประชุม แผนการประชุม โครงการวิจัย แนวทางการทบทวนพิจารณา และนำเสนอโครงการวิจัย รายการการทบทวนพิจารณา เอกสารการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูลให้คณะกรรมการฯ ก่อนการประชุมอย่างน้อย 1 สัปดาห์ ถ้าคณะกรรมการฯ ไม่สามารถเข้าร่วมประชุมได้ ต้องแจ้งพร้อมส่งเอกสารทั้งหมดกลับมาที่สำนักงานฯ
- เอกสารทุกฉบับที่ต้องรักษาความลับ (ดูบทที่ SWUEC 25 เรื่องการดำรงไว้ซึ่งการรักษาความลับ) ที่ส่งให้คณะกรรมการฯ หรือที่ปรึกษาต้องเป็นเอกสาร “ลับ”
- เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการฯ เตรียมพิมพ์โครงร่างรายงานการประชุมตามลำดับที่กำหนดในแผนการประชุม (แบบเอกสาร MF 26)

#### 5.1.5 การเตรียมการประชุม

- เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการฯ จัดเตรียมห้องประชุมและอุปกรณ์ต่างๆ ให้พร้อมใช้ในวันประชุมคณะกรรมการฯ

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ</b>	บทที่ SWUEC 28 เริ่มใช้ 18 ต.ค. 2561 Version 2.0
	<b>การเตรียมแผนการประชุมและรายงานการประชุม</b> <b>Meeting Agenda and Minute Preparation</b>	

## 5.2 ระหว่างการประชุม

- เมื่อเริ่มการประชุมประธานคณะกรรมการฯ จะสอบถามที่ประชุมว่ามีคณะกรรมการฯ ท่านใดที่มีส่วนได้ส่วนเสียกับโครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาในครั้งนี้อย่าง
- ประธานคณะกรรมการฯ ดำเนินการประชุมตามลำดับของแผนการประชุมแต่อาจสลับเรื่อง หรือหัวข้อการประชุมได้ตามความเหมาะสม
- คณะกรรมการฯ ร่วมทบทวนพิจารณา แก้ไข และรับรองรายงานการประชุมของการประชุมคณะกรรมการฯ ที่ผ่านมา
- เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการฯ บันทึกการอภิปรายและผลการตัดสินใจของคณะกรรมการฯ ลงในโครงร่างรายงานการประชุมของเดือนนั้นๆ

## 5.3 ภายหลังการประชุม


- ภายหลังการประชุม เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ ตรวจสอบคุณภาพและความถูกต้องของรายงานการประชุม
- เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการฯ เตรียมสำเนารายงานการประชุม เพื่อแจกจ่ายให้คณะกรรมการฯ ในการประชุมครั้งต่อไป

## 5.4 การเตรียมรายงานการประชุม

### 5.4.1 หลักการเขียนรายงานการประชุม


- ใช้แบบของรายงานการประชุม (แบบเอกสารที่ MF 27)
- การบันทึกการอภิปรายหรือผลการทบทวนพิจารณาของคณะกรรมการฯ ต้องมีความถูกต้องครบถ้วน และใช้ภาษาเขียนที่อ่านเข้าใจง่าย
- มีการตรวจสอบความถูกต้องของตัวสะกดและไวยากรณ์ในรายงานการประชุม




	<b>คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ</b>	บทที่ SWUEC 28 เริ่มใช้ 18 ต.ค. 2561 Version 2.0
	<b>การเตรียมแผนการประชุมและรายงานการประชุม</b> <b>Meeting Agenda and Minute Preparation</b>	

#### 5.4.2 ส่วนประกอบของรายงานการประชุม

- รายงานการประชุม ควรประกอบด้วยส่วนต่างๆ ได้แก่
  - วันที่ เวลา สถานที่ ของการประชุม
  - ชื่อประธานของการประชุม
  - ชื่อกรรมการฯ ที่เข้าร่วมการประชุม
  - ชื่อกรรมการฯ ที่ลาการประชุม
  - ชื่อผู้เข้าร่วมประชุม
  - หัวข้อตามแผนการประชุม
  - ชื่อผู้บันทึกรายงานการประชุม และผู้ตรวจรายงานการประชุม
- ส่วนประกอบของการบันทึกการพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก หรือโครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาใหม่
  - รหัสของโครงการวิจัย (Protocol Number) และชื่อโครงการวิจัย
  - ชื่อผู้วิจัย
  - ผู้ให้ทุนวิจัย (Sponsor)
  - ข้อเสนอแนะของคณะกรรมการฯ และผู้ทบทวนพิจารณาโครงการวิจัย โดยแบ่งเป็น 2 ส่วนคือ
    - (1) โครงการวิจัย (2) เอกสารการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล
  - ผลการทบทวนพิจารณา
  - กำหนดการส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยกรณีมีมติอนุมัติ
- ส่วนประกอบของการบันทึกการพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน (Expedited Review)
  - รหัสของโครงการวิจัย (Protocol Number) และชื่อโครงการวิจัย
  - ชื่อผู้วิจัย
  - ผู้ให้ทุนวิจัย (Sponsor)
  - ผลการทบทวนพิจารณา

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ</b>	บทที่ SWUEC 28 เริ่มใช้ 18 ต.ค. 2561 Version 2.0
	<b>การเตรียมแผนการประชุมและรายงานการประชุม</b> <b>Meeting Agenda and Minute Preparation</b>	


- ส่วนประกอบของการบันทึกการพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย (Amendment)
  - รหัสของโครงการวิจัย (Protocol Number) และชื่อโครงการวิจัย
  - ชื่อผู้วิจัย
  - สรุปส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย
  - ผลการทบทวนพิจารณา
- ส่วนประกอบของการบันทึกการพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse Event)
  - รหัสของโครงการวิจัย (Protocol Number) และชื่อโครงการวิจัย
  - ชื่อผู้วิจัย
  - สรุปรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่อาจเกี่ยวข้อง (Possibly Related) น่าจะเกี่ยวข้อง (Probably Related) หรือเกี่ยวข้องแน่นอนกับโครงการวิจัย (Definitely Related) หรือที่ไม่คาดคิดมาก่อน (Unexpected)
  - ผลการตัดสินใจของคณะกรรมการฯ เพื่อดำเนินการต่อไป
- ส่วนประกอบของการบันทึกการทบทวนพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย (Continuing Review)
  - รหัสของโครงการวิจัย (Protocol Number) และชื่อโครงการวิจัย
  - ชื่อผู้วิจัย
  - ผลการพิจารณา
  - ในกรณีที่อนุมัติต่อเนื่อง ระบุระยะเวลาของการอนุมัติ
  - ข้อเสนอแนะ (ถ้ามี)
  - ส่วนประกอบของการบันทึกการทบทวนพิจารณาสรุปผลการวิจัย (Final Report)
  - ผลการพิจารณาของคณะกรรมการฯ คือ รับทราบ หรือขอข้อมูลเพิ่มเติม (ถ้ามี)

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ</b>	บทที่ SWUEC 28 เริ่มใช้ 18 ต.ค. 2561 Version 2.0
	<b>การเตรียมแผนการประชุมและรายงานการประชุม</b> <b>Meeting Agenda and Minute Preparation</b>	

- ส่วนประกอบของการบันทึกการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (Non-compliance, Protocol Violation)
  - รหัสของโครงการวิจัย (Protocol Number) และชื่อโครงการวิจัย
  - ชื่อผู้วิจัย
  - ผู้ให้ทุนวิจัย (Sponsor)
  - ผลการตัดสินใจของคณะกรรมการฯ เพื่อดำเนินการต่อไป
- ส่วนประกอบของการบันทึกรายงานผลการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย (Site Visit Monitoring)
  - รหัสของโครงการวิจัย (Protocol Number) และชื่อโครงการวิจัย
  - ชื่อผู้วิจัย
  - ผู้ให้ทุนวิจัย (Sponsor)
  - วันที่ของการตรวจเยี่ยม
  - ผลการพิจารณา
- ส่วนประกอบของการบันทึกการระงับโครงการวิจัยชั่วคราว (Suspension) หรือการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Termination)
  - รหัสของโครงการวิจัย (Protocol Number) และชื่อโครงการวิจัย
  - ชื่อผู้วิจัย
  - ผู้ให้ทุนวิจัย (Sponsor)
  - เหตุผลของการระงับโครงการวิจัยชั่วคราว หรือการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด

#### 5.4.3 การเก็บรายงานการประชุม

- รายงานการประชุมถือเป็นเอกสารที่ต้องรักษาความลับ และต้องรวบรวมเก็บไว้ในห้องเก็บเอกสารที่จำกัดผู้เข้าถึงข้อมูล

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ</p>	<p>บทที่ SWUEC 28 เริ่มใช้ 18 ต.ค. 2561 Version 2.0</p>
	<p>การเตรียมแผนการประชุมและรายงานการประชุม Meeting Agenda and Minute Preparation</p>	

#### 6. คำนิยาม :


- แผนการประชุม (Agenda) เอกสารบันทึกแผนการนำเรื่องและลำดับของเรื่องที่จะนำเสนอหรือพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ
- รายงานการประชุม (Minutes) เอกสารบันทึกสิ่งต่างๆ ที่กระทำการในการประชุมคณะกรรมการฯ แต่ละครั้ง

#### 7. ภาคผนวก :

- แบบเอกสารที่ MF 26                      แบบแผนการประชุม
- แบบเอกสารที่ MF 27                      แบบรายงานการประชุม


#### 8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 ICH Harmonised Guideline Integrated Addendum to ICH E6 (R1) : guideline for Good Clinical Practice E6 (R2), 2015.
- 8.2 ธาดา สืบหลินวงศ์ และคณะ (บรรณาธิการ) ชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย (2551). แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ.2550. กรุงเทพฯ : โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

	คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ	บทที่ SWUEC 29 เริ่มใช้ 18 ต.ค. 2561 Version 2.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยที่ผ่านการพิจารณาจากหน่วยงานภายนอก Review of Submitted Research Protocol Approved by Other Institute	


**ใบสรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน**

	<b>ฉบับที่ 1</b>	<b>ฉบับที่ 2</b>
<b>เตรียมโดย</b>	คณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์ มศว
<b>วันที่</b>	21 กรกฎาคม 2556	6 สิงหาคม 2560
<b>ทบทวนโดย</b>	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มศว	คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์ มศว
<b>วันที่ทบทวน</b>	15 มกราคม 2557	19 กันยายน 2561
<b>อนุมัติโดย</b>	ผศ.นพ.เฉลิมชัย บุญยะลีพรรณ	รศ.ดร.สมชาย สันติวัฒนกุล
<b>ตำแหน่ง</b>	อธิการบดี	อธิการบดี
<b>วันที่อนุมัติ</b>	20 มกราคม 2557	18 ตุลาคม 2561

	คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ	บทที่ SWUEC 29 เริ่มใช้ 18 ต.ค. 2561 Version 2.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยที่ผ่านการพิจารณาจากหน่วยงานภายนอก Review of Submitted Research Protocol Approved by Other Institute	

### สารบัญ

ที่	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	222
2	ขอบเขต	222
3	ความรับผิดชอบ	222
4	แผนภูมิขั้นตอน	223
5	หลักการปฏิบัติ	224
	5.1 การรับโครงการวิจัย	224
	5.2 การแต่งตั้งอนุกรรมการฯ ผู้ทำหน้าที่พิจารณาโครงการวิจัย	224
	5.3 ขั้นตอนการพิจารณา	224
	5.4 การแจ้งผลการพิจารณา	227
6	คำนิยาม	227
7	ภาคผนวก	227
8	เอกสารอ้างอิง	227

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ</b>	บทที่ SWUEC 29 เริ่มใช้ 18 ต.ค. 2561 Version 2.0
	<b>การพิจารณาโครงการวิจัยที่ผ่านการพิจารณาจากหน่วยงานภายนอก</b> <b>Review of Submitted Research Protocol</b> <b>Approved by Other Institute</b>	

### 1. วัตถุประสงค์


- เพื่อเป็นแนวทางในการพิจารณาโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองโดยคณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน (CREC) และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจากหน่วยงานภายนอก

### 2. ขอบเขต

- วิธีดำเนินการมาตรฐาน ครอบคลุมขั้นตอนการพิจารณาภายหลังจากสำนักงานฯ ได้รับโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาโดยหน่วยงานภายนอก

### 3. ความรับผิดชอบ


- กรณีเป็นหน่วยงานที่ผ่านการรับรองระดับชาติ/นานาชาติ อาทิเช่น CREC ฯลฯ มอบหมายให้เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือ ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ เป็นผู้ตรวจสอบแล้วเสนอต่อประธานคณะกรรมการฯ
- กรณีเป็นหน่วยงานที่ยังไม่ผ่านการรับรอง ประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ หรือ ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ เป็นผู้แต่งตั้งกรรมการในคณะกรรมการฯ จำนวน 2 ท่าน เป็นผู้นำที่ ทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน (อ้างอิงบทที่ SWUEC 11)

	คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ	บทที่ SWUEC 29 เริ่มใช้ 18 ต.ค. 2561 Version 2.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยที่ผ่านการพิจารณาจากหน่วยงานภายนอก Review of Submitted Research Protocol Approved by Other Institute	

#### 4. แผนภูมิขั้นตอน

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	รับโครงการวิจัย/การกลั่นกรองโครงการ ↓	เลขานุการคณะกรรมการฯ ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ
2	การแต่งตั้งคณะกรรมการฯ พิจารณา ↓	ประธานคณะกรรมการฯ เลขานุการคณะกรรมการฯ ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ
3	การพิจารณาโครงการวิจัย ↓	คณะกรรมการฯ หรือ กรรมการที่ได้รับมอบหมาย
4	การพิจารณาตัดสิน ↓	คณะกรรมการฯ หรือ กรรมการที่ได้รับมอบหมาย
5	การนำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการฯ ↓	ประธานคณะกรรมการฯ เลขานุการคณะกรรมการฯ ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ
6	การแจ้งผลการพิจารณา	เลขานุการคณะกรรมการฯ ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการฯ



	<b>คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ</b>	บทที่ SWUEC 29 เริ่มใช้ 18 ต.ค. 2561 Version 2.0
	<b>การพิจารณาโครงการวิจัยที่ผ่านการพิจารณาจากหน่วยงานภายนอก</b> <b>Review of Submitted Research Protocol</b> <b>Approved by Other Institute</b>	

## 5. หลักการปฏิบัติ

### 5.1 การรับโครงการวิจัย


- เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการฯ รับโครงการวิจัย พร้อมตรวจสอบความครบถ้วน และหนังสืออนุมัติจาก CREC หรือจากหน่วยงานอื่นที่ผ่านการรับรอง และลงบันทึกวันที่รับในสมุดรับโครงการวิจัย และในระบบฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์
- รวบรวมส่งให้เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ

### 5.2 การแต่งตั้งคณะกรรมการฯ ผู้ทำหน้าที่ทบทวนพิจารณาโครงการวิจัย


- ประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ เป็นผู้พิจารณาแต่งตั้งคณะกรรมการผู้ทำหน้าที่ทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน จำนวน 2 ท่าน

### 5.3 ขั้นตอนการพิจารณา

- **การรับรองโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจาก CREC**  
 โครงการวิจัยแบบสหสถาบัน เฉพาะอาจารย์ นักวิจัย จากมหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ เป็นผู้วิจัยหลัก/ผู้ร่วมวิจัย และผ่านการทบทวนพิจารณารับรองโดย CREC เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เสนอเอกสารให้เลขานุการคณะกรรมการฯ/ ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ ทบทวนตรวจสอบ และนำเสนอประธานคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณา local issues ตามแบบฟอร์มที่ CREC ส่งมา อนุมัติโครงการวิจัย และนำแจ้งที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อทราบ ทั้งนี้ในเอกสารใบรับรอง กำหนดวันอนุมัติให้เป็นไปตามข้อกำหนดตามวิธีการมาตรฐาน (SOPs) ของคณะกรรมการฯ ส่วนกำหนดส่งรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัยให้เป็นไปตามกำหนดของ CREC

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ</b>	บทที่ SWUEC 29 เริ่มใช้ 18 ต.ค. 2561 Version 2.0
	<b>การพิจารณาโครงการวิจัยที่ผ่านการพิจารณาจากหน่วยงานภายนอก</b> <b>Review of Submitted Research Protocol</b> <b>Approved by Other Institute</b>	

- **การดำเนินการวิจัยภายหลังการรับรอง**
  - **การขอแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Protocol Amendment)** เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการฯ เสนอเรื่องให้เลขานุการคณะกรรมการฯ/ ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ ทบทวน ตรวจสอบ เสนอประธานคณะกรรมการฯ ให้การรับรอง และนำแจ้งที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อทราบ
  - **การรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย** เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการฯ ไม่ต้องส่งเอกสารเตือนรายงานความก้าวหน้าให้ผู้วิจัยเพื่อลดความซ้ำซ้อนกับการดำเนินงานของ CREC เมื่อ CREC ส่งรายงานความก้าวหน้าให้เลขานุการคณะกรรมการฯ/ ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ ทบทวน ตรวจสอบและเสนอประธานคณะกรรมการฯ เพื่อรับทราบแล้วนำแจ้งในที่ประชุมคณะกรรมการฯ
- **การขอต่ออายุใบรับรองโครงการวิจัย** เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการฯ เสนอเรื่องให้เลขานุการคณะกรรมการฯ/ ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ ทบทวน ตรวจสอบ และเสนอประธานคณะกรรมการฯ เพื่ออนุมัติ โดยกำหนดส่งรายงานความก้าวหน้าครั้งต่อไปให้เป็นไปตามที่กำหนดของ CREC
- **การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์**
  - หากเหตุการณ์เกิดขึ้นภายในมหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ หรือโรงพยาบาลในสังกัด มศว ให้ดำเนินการตาม SOPs โดยผู้ทบทวนพิจารณา คือ ประธานคณะกรรมการฯ รองประธานคณะกรรมการฯ เลขานุการคณะกรรมการฯ ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ หรือ Primary Reviewer
  - หากเหตุการณ์เกิดขึ้นภายนอกมหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ หรือโรงพยาบาลในสังกัด มศว เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการฯ เสนอเรื่องให้เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือ ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ หรือ Primary Reviewer ทบทวน และตรวจสอบ เสนอประธานคณะกรรมการฯ รับทราบแล้วนำแจ้งที่ประชุมคณะกรรมการฯ


	<b>คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ</b>	บทที่ SWUEC 29 เริ่มใช้ 18 ต.ค. 2561 Version 2.0
	<b>การพิจารณาโครงการวิจัยที่ผ่านการพิจารณาจากหน่วยงานภายนอก</b> <b>Review of Submitted Research Protocol</b> <b>Approved by Other Institute</b>	

- **การรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (Non-compliance/Protocol deviation/violation)**

  - หากเหตุการณ์เกิดขึ้นภายในมหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ หรือโรงพยาบาลในสังกัด มศว ให้ดำเนินการตาม SOPs โดยผู้ทบทวนคือ ประธานคณะกรรมการฯ รองประธานคณะกรรมการฯ หรือ เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือ ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ
  - หากเหตุการณ์เกิดขึ้นภายนอกมหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ หรือโรงพยาบาลในสังกัด มศว เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เสนอเรื่องให้เลขานุการคณะกรรมการฯ/ ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ ทบทวน และตรวจสอบ เสนอประธานคณะกรรมการฯ รับทราบแล้วนำแจ้งที่ประชุมคณะกรรมการฯ
- **การรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (Non-compliance/Protocol deviation/violation)**

  - หากเหตุการณ์เกิดขึ้นภายในมหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ หรือโรงพยาบาลในสังกัด มศว ให้ดำเนินการตาม SOPs โดยผู้ทบทวนคือ ประธานคณะกรรมการฯ รองประธานคณะกรรมการฯ เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือ ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ
  - หากเหตุการณ์เกิดขึ้นภายนอกมหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ หรือโรงพยาบาลในสังกัด มศว เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการฯ เสนอเรื่องให้เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือ ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ ทบทวน ตรวจสอบ และเสนอประธานคณะกรรมการฯ รับทราบแล้วนำแจ้งที่ประชุมคณะกรรมการฯ
- **การจัดการข้อร้องเรียนที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย**

  - ข้อร้องเรียนที่เกิดขึ้นภายในมหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ หรือโรงพยาบาลในสังกัด มศว ให้ดำเนินการตาม SOPs โดยผู้ทบทวน คือ ประธานคณะกรรมการฯ หรือ รองประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ หรือ คณะกรรมการฯ ที่ประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ พิจารณาแต่งตั้ง
  - ข้อร้องเรียนที่เกิดขึ้นภายนอกมหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ หรือโรงพยาบาลในสังกัด มศว เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการฯ เสนอเรื่องให้เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือ ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ ทบทวน ตรวจสอบ และเสนอประธานคณะกรรมการฯ เพื่อรับทราบแล้วนำแจ้งที่ประชุมคณะกรรมการฯ

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ</b>	บทที่ SWUEC 29 เริ่มใช้ 18 ต.ค. 2561 Version 2.0
	<b>การพิจารณาโครงการวิจัยที่ผ่านการพิจารณาจากหน่วยงานภายนอก</b> <b>Review of Submitted Research Protocol</b> <b>Approved by Other Institute</b>	

- การรายงานสรุปผลการวิจัย (final report) รายงานการแจ้งปิดโครงการวิจัย การขอยุติโครงการก่อนกำหนด
  - เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการฯ เสนอเรื่องให้เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ ทบทวน ตรวจสอบ และเสนอประธานคณะกรรมการฯ พิจารณานุมัติ และนำแจ้งในที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อทราบ

#### 5.4 การแจ้งผลการพิจารณา

- เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการฯ เป็นผู้แจ้งผลการพิจารณาให้กับทาง CREC ทราบ หลังจากมีมติ


#### 6. คำนิยาม :

Central Research Ethics Committee (CREC) คือ คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน ทำหน้าที่เป็นคณะกรรมการด้านจริยธรรมในการพิจารณาโครงการวิจัยที่กระทำการศึกษาหรือทดลองในมนุษย์ในหลายสถาบันที่ทำความตกลงร่วมพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ซึ่งผู้วิจัยหลักสังกัดภายใต้สถาบันที่ทำความตกลงร่วมกันในการพิจารณาด้านจริยธรรม

#### 7. ภาคผนวก : -


#### 8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 ICH Harmonised Guideline Integrated Addendum to ICH E6 (R1) : guideline for Good Clinical Practice E6 (R2), 2015.
- 8.2 ชาติา สืบหลินวงศ์ และคณะ (บรรณาธิการ) ชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย (2551). แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ.2550. กรุงเทพฯ : โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
- 8.3 วิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard of Operating Procedures ; SOP) คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน (Central Research Ethics Committee ; CREC) version 2.0 เริ่มใช้ 4 กรกฎาคม 2557

	คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ	บทที่ SWUEC 30 เริ่มใช้ 18 ต.ค. 2561 Version 2.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยนิสิตระดับบัณฑิตศึกษา Review of Research Protocol for Graduate students	


### ใบสรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1	ฉบับที่ 2
เตรียมโดย	คณะอนุกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์ มศว
วันที่	21 กรกฎาคม 2556	6 สิงหาคม 2560
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มศว	คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์ มศว
วันที่ทบทวน	15 มกราคม 2557	19 กันยายน 2561
อนุมัติโดย	ผศ.นพ.เฉลิมชัย บุญยะลีพรรณ	รศ.ดร.สมชาย สันติวัฒนกุล
ตำแหน่ง	อธิการบดี	อธิการบดี
วันที่อนุมัติ	20 มกราคม 2557	18 ตุลาคม 2561

	คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ	บทที่ SWUEC 30 เริ่มใช้ 18 ต.ค. 2561 Version 2.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยนิสิตระดับบัณฑิตศึกษา Review of Research Protocol for Graduate students	

## สารบัญ

ที่	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	230
2	ขอบเขต	230
3	ความรับผิดชอบ	230
4	แผนภูมิขั้นตอน	231
5	หลักการปฏิบัติสำหรับโครงการวิจัยแบบการยกเว้น	233
	5.1 การรับโครงการวิจัยของนิสิตบัณฑิตศึกษา	233
	5.2 การคัดเลือกโครงการวิจัยที่ได้รับการยกเว้นการพิจารณา	233
	5.3 ขั้นตอนการพิจารณาโครงการวิจัยที่ได้รับการยกเว้นการพิจารณา	235
	5.4 การแจ้งผลการพิจารณาต่อผู้วิจัย	236
6	หลักการปฏิบัติสำหรับโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน	237
	6.1 การรับโครงการวิจัยของนิสิตบัณฑิตศึกษา	237
	6.2 การคัดเลือกโครงการวิจัยที่จะพิจารณาแบบเร่งด่วน	237
	6.3 ขั้นตอนการพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน	240
	6.4 การแจ้งผลการพิจารณาต่อผู้วิจัย	242
7	คำนิยาม	242
8	ภาคผนวก	243
9	เอกสารอ้างอิง	243

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ</b>	บทที่ SWUEC 30 เริ่มใช้ 18 ต.ค. 2561 Version 2.0
	<b>การพิจารณาโครงการวิจัยนิสิตระดับบัณฑิตศึกษา</b> <b>Review of Research Protocol for Graduate students</b>	

### 1. วัตถุประสงค์


- เพื่อกำหนดแนวทางการทบทวน การพิจารณาตัดสิน และการอนุมัติการทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยสำหรับ นิสิตระดับบัณฑิตศึกษา มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ
- เพื่อกำหนดว่าโครงการวิจัยใดที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร่งด่วน (Expedited Review Process) หรือเข้าข่าย ยกเว้นการพิจารณาโครงการวิจัย (Exemption Review Process)

### 2. ขอบเขต

- วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมถึงการทบทวน และการพิจารณาตัดสินอนุมัติโครงการวิจัยของนิสิต บัณฑิตศึกษา ซึ่งไม่มีความเสี่ยงหรือมีความเสี่ยงน้อยมากต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัยซึ่งเป็น งานวิจัยที่สามารถได้รับการยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยง น้อยต่ออาสาสมัคร หรือไม่เกินความเสี่ยงต่ำในการพิจารณาแบบเร่งด่วน

### 3. ความรับผิดชอบ

- เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ หรือกรรมการฯ 1 ท่าน ที่ได้รับ มอบหมายจากประธานคณะกรรมการฯ มีหน้าที่ทบทวน และพิจารณาตัดสินโครงการวิจัยที่เข้าข่ายได้รั บการยกเว้น
- เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ หรือกรรมการฯ 2 ท่าน ที่ได้รับ มอบหมายจากประธานคณะกรรมการฯ มีหน้าที่ทบทวน และพิจารณาตัดสินโครงการวิจัยที่เข้าข่ายการ พิจารณาแบบเร่งด่วน
- ประธานคณะกรรมการฯ พิจารณา และลงนามในเอกสารให้การรับรอง


	<b>คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ</b>	บทที่ SWUEC 30 เริ่มใช้ 18 ต.ค. 2561 Version 2.0
	<b>การพิจารณาโครงการวิจัยนิสิตระดับบัณฑิตศึกษา</b> <b>Review of Research Protocol for Graduate students</b>	

#### 4. แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ

##### 4.1 การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้น (Exemption Process)


ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	ยื่นโครงการวิจัยผ่านระบบ Submission Online ที่ <a href="http://ethics.swu.ac.th">ethics.swu.ac.th</a>	เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการฯ
↓		
2	รับและตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร ที่ใช้ประกอบการพิจารณาผ่านระบบ	เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการฯ
↓		
3	การพิจารณาคัดแยกโครงการวิจัย ที่ได้รับการยกเว้น	เลขานุการคณะกรรมการ/ ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ
↓		
4	การพิจารณาให้ความเห็น	ประธานคณะกรรมการฯ/ เลขานุการคณะกรรมการ/ ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ
↓		
5	การแจ้งผลการพิจารณาต่อนักวิจัย	เลขานุการคณะกรรมการ/ ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ/ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
↓		
6	นำเสนอผลการพิจารณา ในที่ประชุมคณะกรรมการฯ	เลขานุการคณะกรรมการฯ/ ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ



	<b>คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ</b>	บทที่ SWUEC 30 เริ่มใช้ 18 ต.ค. 2561 Version 2.0
	<b>การพิจารณาโครงการวิจัยนิสิตระดับบัณฑิตศึกษา</b> <b>Review of Research Protocol for Graduate students</b>	

#### 4.2 การพิจารณาโครงการวิจัยการพิจารณาแบบเร่งด่วน (Expedited Process)

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	ยื่นโครงการวิจัยผ่านระบบ Submission Online ที่ ethics.swu.ac.th	เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการฯ
2	รับและตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารที่ใช้ประกอบการพิจารณาผ่านระบบ	เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการฯ
3	การพิจารณาตัดแยกโครงการวิจัยที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร่งด่วน	เลขานุการคณะกรรมการ/ ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ
4	การพิจารณาให้ความเห็น	ประธานคณะกรรมการ/ เลขานุการคณะกรรมการ/ ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ
5	การแจ้งผลการพิจารณาต่อนักวิจัย	เลขานุการคณะกรรมการ/ ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการ/ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
6	นำเสนอผลการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ	เลขานุการคณะกรรมการ/ ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ</b>	บทที่ SWUEC 30 เริ่มใช้ 18 ต.ค. 2561 Version 2.0
	<b>การพิจารณาโครงการวิจัยนิสิตระดับบัณฑิตศึกษา</b> <b>Review of Research Protocol for Graduate students</b>	


## 5. หลักการปฏิบัติ สำหรับโครงการวิจัยที่ได้รับการยกเว้นการพิจารณา

### 5.1 การรับโครงการวิจัยของนิสิตบัณฑิตศึกษา


- นิสิตผู้วิจัยส่งโครงการวิจัยเข้าระบบ ethics.swu.ac.th
- เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการฯ ตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องลงบันทึกวันที่ที่ตรวจสอบว่าเอกสารครบถ้วนแล้ว แจ้งต่อเลขานุการคณะกรรมการฯ
- เลขานุการคณะกรรมการฯ/ ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ จำนวน 1 ท่าน ที่ได้รับการมอบหมายจากประธานคณะกรรมการฯ จำนวน 1 ท่าน ที่ไม่มีส่วนได้ส่วนเสียกับโครงการวิจัย ทบทวนพิจารณาโครงการวิจัย ตรวจสอบว่าโครงการวิจัยมีลักษณะตามหลักเกณฑ์ที่จะพิจารณาแบบได้รับการยกเว้นการพิจารณา

### 5.2 การคัดเลือกโครงการวิจัยที่ได้รับการยกเว้นการพิจารณา

- โครงการวิจัยที่รับเข้าการพิจารณาแบบยกเว้น (Exemption Process) หมายถึง โครงการวิจัยที่จัดว่าไม่มีความเสี่ยง หรือมีความเสี่ยงต่ำมากแก่อาสาสมัคร หรืออาจไม่ต้องการ อาสาสมัครที่เป็นคน (Human Subjects) สำหรับการวิจัย ซึ่งได้แก่ โครงการที่มีลักษณะดังต่อไปนี้
  - การวิจัยด้านการศึกษา โดยต้องเป็นโครงการวิจัยที่ดำเนินการในสถาบันการศึกษาที่ได้รับรองมาตรฐาน เกี่ยวกับกระบวนการเรียนการสอนปกติ หรือตามนโยบายใหม่ทางการศึกษา โดยใช้วิธีที่ใช้ในกระบวนการเรียนการสอน อาทิเช่น งานวิจัยที่เกี่ยวกับการปรับวิธีการเรียนการสอน การเปรียบเทียบวิธีการเดิมกับวิธีการใหม่ และงานวิจัยที่เปรียบเทียบประสิทธิภาพในการปรับปรุงการเรียนการสอนด้วยวิธีการต่างๆ (Instructional Techniques and Classroom Management Methods) หรือเปรียบเทียบระหว่างการวิจัยวิธีการประเมินผลการเรียนการสอนแบบต่างๆ รวมถึงงานวิจัยเรื่องการประเมินหลักสูตรและการประกันคุณภาพการศึกษา โดยข้อมูลที่เกี่ยวข้องนั้นไม่สามารถเชื่อมโยงถึงผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นรายบุคคล และการรายงานผลเป็นข้อมูลโดยภาพรวม
  - การวิจัยที่ใช้วิธีการประเมินด้านพุทธิพิสัย (Cognitive), การวินิจฉัย (Diagnostic), ทักษะ (Attitude), ความสำเร็จ (Achievement) งานวิจัยที่ดำเนินการโดยวิธีสำรวจ (Survey) ทั่วไป สัมภาษณ์ (Interview) ในเรื่องชีวิตประจำวัน หรือสังเกตพฤติกรรมของบุคคลหรือชุมชน (Observation of Public Behavior) โดยวิธีการเก็บข้อมูลนั้น ไม่สามารถเชื่อมโยงถึงผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นรายบุคคล


	<b>คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ</b>	บทที่ SWUEC 30 เริ่มใช้ 18 ต.ค. 2561 Version 2.0
	<b>การพิจารณาโครงการวิจัยนิสิตระดับบัณฑิตศึกษา</b> <b>Review of Research Protocol for Graduate students</b>	

- การวิจัยด้านนโยบาย ยุทธศาสตร์ งานวิจัยสถาบันที่ได้รับมอบหมายให้ดำเนินการตามความเห็นชอบ และอนุมัติจากส่วนงานเพื่อแสวงหาแนวทางใหม่ ปรับเปลี่ยนองค์กร พัฒนาระบบงานให้มีประสิทธิภาพ ยกระดับมาตรฐานสู่สากล รวมถึงงานวิจัยเรื่องการประเมินคุณภาพหรือการตรวจสอบ การประเมินความพึงพอใจของผู้มารับบริการจากหน่วยงานเพื่อพัฒนาคุณภาพการปฏิบัติงานภายในหน่วยงานนั้น โดยไม่กระทบต่อข้อมูลส่วนบุคคลและไม่ขัดต่อกฎหมาย และไม่ใช้งานประจำของส่วนงานนั้น
- การวิจัยที่ใช้ข้อมูลจากฐานข้อมูลที่เปิดเผยต่อสาธารณชนหรือมีอยู่เดิม ไม่ว่าจะในรูปแบบเอกสาร สิ่งส่งตรวจทางพยาธิวิทยาหรือห้องปฏิบัติการ โดยการวิเคราะห์ข้อมูลใหม่นั้น ไม่สามารถเชื่อมโยงถึงผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นรายบุคคล ไม่ว่าจะโดยทางตรงหรือทางอ้อมโดยการผ่านรหัสใดๆ ที่ผู้วิจัยจัดทำขึ้นเพื่อจะสืบค้นไปถึงผู้ที่เป็นเจ้าของข้อมูลหรือสิ่งส่งตรวจได้
- การวิจัยเกี่ยวกับเชื้อจุลชีพโดยใช้เชื้อที่เพาะเลี้ยงไว้ในห้องปฏิบัติการที่มาจากสิ่งส่งตรวจเนื้อเยื่อหรือสารคัดหลั่ง หรืองานวิจัยที่ใช้ตัวอย่างจุลชีพที่แยกได้จากสิ่งส่งตรวจเนื้อเยื่อ สารคัดหลั่งที่ไม่เชื่อมโยงกับข้อมูลส่วนบุคคล โดยตัวอย่างที่นำมาวิจัยต้องไม่มีรหัสหรือสิ่งใดๆ ที่ทำให้ทราบตัวเจ้าของอาสาสมัคร ไม่ว่าจะเส้นทางตรงหรือทางอ้อม และไม่เกี่ยวกับหัวข้อวิจัยที่อ่อนไหวหรือเป็นภัยต่อความมั่นคง
- การวิจัยที่การศึกษาใน Commercial Cell Line ในห้องปฏิบัติการ
- การวิจัยที่ใช้ข้อมูลข่าวสารทุติยภูมิแบบนิรนาม เช่น การใช้ข้อมูลจากรายงานประจำปีของหน่วยงาน การใช้ข้อมูลจากเวชระเบียนการตรวจวินิจฉัยการให้บริการ
- การวิจัยที่ไม่เกี่ยวข้องกับมนุษย์แต่อาจมีผลกระทบต่อบุคคลอื่น สังคม และสิ่งแวดล้อม เช่น งานวิจัยที่ทำในศพซึ่งได้รับการบริจาคเพื่อการศึกษา และงานวิจัยการศึกษาขนาดปริมาณรังสีที่ร่างกายได้รับโดยใช้แบบจำลอง หรือหุ่น
- การสังเคราะห์งานวิจัย (Meta-analysis) และการทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบ (Systematic review)
- รายงานผู้ป่วย (Case Report) จำนวนมากกว่า 1 ราย และต้องขอความยินยอมจากผู้ป่วย ผู้ปกครองหรือผู้แทนโดยชอบธรรมเป็นลายลักษณ์อักษรในการนำข้อมูลมาใช้เพื่อเผยแพร่ผลงานวิจัย

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ</b>	บทที่ SWUEC 30 เริ่มใช้ 18 ต.ค. 2561 Version 2.0
	<b>การพิจารณาโครงการวิจัยนิตระดับบัณฑิตศึกษา</b> <b>Review of Research Protocol for Graduate students</b>	

### 5.3 ขั้นตอนการพิจารณาโครงการวิจัยที่ได้รับการยกเว้นการพิจารณา

- เลขานุการคณะกรรมการฯ ที่ได้รับการมอบหมายจากประธานคณะกรรมการฯ จำนวน 1 ท่าน ที่ไม่มีส่วนได้ส่วนเสียกับโครงการวิจัย ดำเนินการทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยตามแนวทางตามหลักเกณฑ์ที่จะพิจารณาแบบได้รับการยกเว้น กระบวนการการยกเว้นการพิจารณาโครงการวิจัยไม่ควรใช้เวลาานกว่า 1 สัปดาห์ ดังนั้นเลขานุการคณะกรรมการฯ หรืออนุกรรมการฯ ที่ทบทวนพิจารณาตัดสิน ควรส่งผลการพิจารณาภายใน 7 วัน
- ผลการพิจารณา
  - ให้เลขานุการคณะกรรมการฯ รวบรวมนำเสนอประธานคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณา และนำส่งประธานคณะกรรมการฯ ลงนามในเอกสารการอนุมัติ และแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย
  - ในกรณีที่เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือกรรมการที่ได้รับมอบหมายมีผลการพิจารณาไม่เข้าข่ายตามเกณฑ์ของการทบทวนพิจารณาแบบยกเว้น และโครงการวิจัยเข้าเกณฑ์การพิจารณาแบบเร่งด่วน ให้เลขานุการคณะกรรมการฯ นำโครงการวิจัยนั้นส่งให้กรรมการ 2 ท่าน พิจารณา
  - ในกรณีที่กรรมการ ทั้ง 2 คน ทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยเรียบร้อยแล้ว ให้เลขานุการคณะกรรมการฯ รวบรวมนำเสนอประธานคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณา และนำส่งประธานคณะกรรมการฯ ลงนามในเอกสารการอนุมัติ และแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย


	<b>คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ</b>	บทที่ SWUEC 30 เริ่มใช้ 18 ต.ค. 2561 Version 2.0
	<b>การพิจารณาโครงการวิจัยนิตระดับบัณฑิตศึกษา</b> <b>Review of Research Protocol for Graduate students</b>	

○ ในกรณีที่เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือผู้ที่ได้รับมอบหมายจากประธานคณะกรรมการฯ เสนอหัวหน้าโครงการวิจัยให้มีมติปรับปรุงแก้ไข ข้อเสนอแนะจาก Peer Reviewer ให้ผู้วิจัยแก้ไข และส่งกลับสำนักงานฯ ภายใน 7 วัน หลังจากวันที่ส่งผลการทบทวนพิจารณา และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งโครงการวิจัยฉบับแก้ไขให้เลขานุการคณะกรรมการฯ พิจารณา กรณีหัวหน้าโครงการวิจัยยังไม่ส่งการแก้ไขกลับคืนมาเมื่อครบกำหนด ให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ดำเนินการติดตามความคืบหน้าการปรับปรุงแก้ไขโครงการวิจัยที่ Peer Reviewer ได้เสนอแนะ ภายในระยะเวลาไม่เกิน 14 วัน หลังจากได้มีการแจ้งเตือนแล้ว หากพ้นกำหนดดังกล่าว ถือว่าหัวหน้าโครงการวิจัยไม่มีความประสงค์จะขอการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ต่อไป

- ประธานหรือเลขานุการคณะกรรมการฯ สรุปโครงการวิจัยที่ได้รับอนุมัติจากการพิจารณาแบบยกเว้นแจ้งต่อที่ประชุมคณะกรรมการฯ
- ระยะเวลากระบวนการพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้น
  - ถ้าไม่มีการแก้ไข ให้แจ้งผลการพิจารณาไม่เกิน 7 วัน
  - ถ้ามีการแก้ไข ให้แจ้งผลการพิจารณาภายใน 7 วัน พร้อมส่งข้อเสนอแนะให้หัวหน้าโครงการวิจัยปรับปรุงแก้ไข และให้หัวหน้าโครงการวิจัยส่งกลับภายใน 7 วันหลังจากวันที่ส่งผลการทบทวนพิจารณา

#### 5.4 การแจ้งผลการทบทวนพิจารณาต่อนักวิจัย

- เลขานุการคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการฯ ส่งบันทึกแจ้งผลการทบทวนพิจารณาแก่ผู้วิจัย โดยมีประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ ลงนามในบันทึกผ่านระบบ
- การตัดสินใจอาจได้ผลเป็นการอนุมัติให้ดำเนินการได้ หรือขอข้อมูลเพิ่มเติม หรือขอให้มาชี้แจงเพิ่มเติม หรือพิจารณาแบบเร่งด่วน หรือพิจารณาในที่ประชุม หรือไม่อนุมัติตามที่ขอ

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ</b>	บทที่ SWUEC 30 เริ่มใช้ 18 ต.ค. 2561 Version 2.0
	<b>การพิจารณาโครงการวิจัยนิสิตระดับบัณฑิตศึกษา</b> <b>Review of Research Protocol for Graduate students</b>	


## 6. หลักการปฏิบัติสำหรับโครงการวิจัยที่พิจารณาแบบเร่งด่วน

### 6.1 การรับโครงการวิจัยของนิสิตบัณฑิตศึกษา


- นิสิตผู้วิจัยส่งโครงการวิจัยเข้าระบบ e-thics.swu.ac.th
- เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการฯ ตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องลงบันทึกวันที่ที่ตรวจสอบว่าเอกสารครบถ้วนแล้ว แจ้งต่อเลขานุการคณะกรรมการฯ
- เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือผู้ที่ได้รับการมอบหมายจากประธานคณะกรรมการฯ ที่ไม่มีส่วนได้ส่วนเสียกับโครงการวิจัย จำนวน 2 ท่าน ทบทวนพิจารณาโครงการวิจัย ตรวจสอบว่าโครงการวิจัยมีลักษณะตามหลักเกณฑ์ที่จะพิจารณาแบบเร่งด่วน

### 6.2 การคัดเลือกโครงการวิจัยที่พิจารณาแบบเร่งด่วน

- เลขานุการคณะกรรมการฯ/ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ หรือผู้ที่ได้รับมอบหมายจากประธานคณะกรรมการฯ คัดเลือกโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาแบบเร่งด่วน
- โครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาแบบเร่งด่วน (Expedited Process) หมายถึง โครงการที่เข้าข่ายมีความเสี่ยงน้อยต่ออาสาสมัคร หรือมีความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงต่ำ (Minimal Risk) คือ มีความเสี่ยงไม่มากกว่าความเสี่ยงในชีวิตประจำวัน ของบุคคลสุขภาพดีในสภาพแวดล้อมปกติ หรือความเสี่ยงเทียบเท่าได้กับการตรวจร่างกาย หรือทดสอบสุขภาพจิตประจำปี ได้แก่ โครงการที่มีลักษณะ ดังนี้
  - การวิจัยนั้นเป็นการวิจัยทางคลินิก (Clinical Trial) และไม่มีการใช้สิ่งแทรกแซงทางคลินิก (Clinical Intervention)
  - การวิจัยนั้นต้องไม่ทำให้อาสาสมัคร มีความเสี่ยงที่จะถูกดำเนินคดีตามกฎหมาย เช่น เป็นผู้ติดยาเสพติด หรืออาจเกิดความเสียหายต่ออาสาสมัคร ทำให้เสื่อมเสียชื่อเสียงทางการเงิน ความนับหน้าถือตา (Reputation) หรือสถานภาพทางสังคม ทำให้ถูกปลดออกจากตำแหน่งหน้าที่การงาน หรือล่วงละเมิดความลับ และความเป็นส่วนตัว (Invasion of Privacy and Breach of Confidentiality) ของอาสาสมัคร
  - ถ้ามีความเสี่ยงเกี่ยวกับการล่วงล้ำความเป็นส่วนตัว และอาจเปิดเผยความลับของอาสาสมัคร ผู้วิจัยต้องมีวิธีการป้องกันอย่างเหมาะสมจนงานวิจัยนั้นมีความเสี่ยงไม่มากกว่าความเสี่ยงต่ำ (Minimal risk)


	<b>คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ</b>	บทที่ SWUEC 30 เริ่มใช้ 18 ต.ค. 2561 Version 2.0
	<b>การพิจารณาโครงการวิจัยนิสิตระดับบัณฑิตศึกษา</b> <b>Review of Research Protocol for Graduate students</b>	

- หากเป็นการวิจัยที่ต้องเก็บเลือดจากอาสาสมัครโครงการ จะทำได้โดยการเจาะปลายนิ้ว เจาะส้นเท้าหรือตึงหู ในกรณีที่เป็นเด็กทารก หรือเจาะจากหลอดเลือดดำส่วนปลาย ปริมาณเลือด และจำนวนครั้งที่เจาะควรเป็นดังนี้
  - ในกรณีเจาะเลือดจากอาสาสมัครที่เป็นผู้ใหญ่ มีสุขภาพแข็งแรง และมีไข้สตรีมีครรภ์ มีน้ำหนักตัวไม่ต่ำกว่า 50 กิโลกรัม ปริมาณเลือดที่เจาะจะต้องไม่เกิน 550 มิลลิลิตร ภายในระยะเวลา 8 สัปดาห์ และการเจาะเลือดจะต้องไม่เกินกว่าสัปดาห์ละ 2 ครั้ง
  - ในกรณีที่อาสาสมัครเป็นเด็ก หรือผู้ใหญ่ที่มีน้ำหนักตัวน้อยกว่า 50 กิโลกรัม ปริมาณเลือดที่เจาะจะต้องไม่เกิน 50 มิลลิลิตร หรือไม่เกิน ๓ มิลลิลิตร ต่อน้ำหนักตัว 1 กิโลกรัม ภายในระยะเวลา 8 สัปดาห์ และการเจาะเลือดจะต้องไม่เกินกว่าสัปดาห์ละ 2 ครั้ง
- การวิจัยนั้นเป็นการเก็บตัวอย่างส่งตรวจด้วยวิธีที่ไม่ทำให้เกิดการบาดเจ็บต่ออาสาสมัคร ได้แก่ การเก็บสิ่งคัดหลั่งโดยธรรมชาติ เช่น เหงื่อ และน้ำลาย การเก็บเสมหะ การเก็บน้ำคร่ำ ในระหว่างการคลอดปกติ การเก็บรกหลังคลอดตามปกติ การเก็บตัวอย่างผม และเล็บ โดยการตัดที่มีได้ทำให้เกิดการผิดรูป การเก็บเยื่อเมือก โดยการขูดเบาๆ ที่กระพุ้งแก้ม หรือ การบ้วนปาก
- การตรวจตัวอย่างสิ่งส่งตรวจใดๆ ต้องไม่ใช่การตรวจทางพันธุศาสตร์อันสามารถเชื่อมโยงถึงอาสาสมัครเจ้าของข้อมูล หรือสิ่งส่งตรวจได้

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ</b>	<b>บทที่ SWUEC 30</b> <b>เริ่มใช้ 18 ต.ค. 2561</b> <b>Version 2.0</b>
	<b>การพิจารณาโครงการวิจัยนิสิตระดับบัณฑิตศึกษา</b> <b>Review of Research Protocol for Graduate students</b>	

- การวิจัยนั้นเป็นการเก็บข้อมูลโดยใช้เครื่องมือที่ไม่ทำให้เกิดการบาดเจ็บต่ออาสาสมัคร (ที่ไม่ใช่เครื่องมือที่เกี่ยวข้องกับ X-ray และ Microwave) ไม่ต้องใช้ยาชาหรือยาสลบเข้าร่วมในการตรวจนั้น และเป็นวิธีการที่ใช้ในการตรวจเพื่อการรักษาตามมาตรฐาน เครื่องมือนั้นเป็นเครื่องมือที่ได้รับการรับรองว่าเป็นเครื่องมือทางการแพทย์และมีจำหน่ายตามท้องตลาด (Approved for Marketing) ที่มีคุณลักษณะดังต่อไปนี้
  - เป็นเครื่องมือที่ใช้ตรวจวัดที่ผิวหนัง หรืออยู่ห่างจากร่างกายของอาสาสมัคร
  - เป็นการตรวจวัดความไวในการสัมผัส (Sensory Acuity)
  - การตรวจด้วยวิธี Magnetic Resonance Imaging โดยไม่ใช้สารจำพวก Gadolinium
  - การตรวจโดยวิธีการต่อไปนี้เป็น Electrocardiography, Echocardiography, Doppler Blood Flow, Ultrasonography, Diagnostic Infrared Imaging, Electroencephalography, Electroretinography, Detection of Naturally occurring radioactivity.
  - การตรวจสมรรถภาพร่างกายโดยทั่วไป เช่น Muscular Strength Testing, Body Composition Assessment, Flexibility Testing ที่เหมาะสมกับอายุ น้ำหนัก และสุขภาพทั่วไปของอาสาสมัคร
- การเก็บข้อมูลจากรายงานต่างๆ บันทึก เอกสาร และตัวอย่าง (Data, Records, Documents) ที่ได้เก็บไว้ หรือตัวอย่างสิ่งส่งตรวจจากคลังที่ได้รับการเก็บไว้เพื่อวัตถุประสงค์ไม่เกี่ยวกับการวิจัย เช่น การวินิจฉัยโรค หรือการรักษาโรค (Leftover Specimens) มิใช่เพื่อการวิจัย
- การเก็บข้อมูลจากการบันทึกเสียง หรือถ่ายภาพ หรือวิดีโอเพื่อการวิจัย
- การวิจัยที่เป็นการสังเกตพฤติกรรม แบบบุคคลเดี่ยว หรือกลุ่มบุคคล หรือการวิจัยแบบสำรวจเชิงลึก สัมภาษณ์เชิงประวัติ Focus Group หรือการสัมภาษณ์กลุ่มบุคคล ประเมินโปรแกรม และมีหัวข้อ/คำถามที่อ่อนไหว เช่น พฤติกรรมทางเพศ พฤติกรรมผิดกฎหมาย พฤติกรรมที่เสื่อมเสียชื่อเสียงบุคคล/ชุมชน งานวิจัยโดยการสังเกตพฤติกรรมของประชาชนในที่สาธารณะ โดยที่ผู้วิจัยไม่ไปแทรกแซง หรือจัดฉาก, พฤติกรรมที่ถูกสังเกต/สถานที่ที่ใช้สังเกตไม่ล่วงล้ำความเป็นส่วนตัว และไม่บันทึกข้อมูลในลักษณะที่บ่งบอกถึงอาสาสมัคร




	<b>คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ</b>	บทที่ SWUEC 30 เริ่มใช้ 18 ต.ค. 2561 Version 2.0
	<b>การพิจารณาโครงการวิจัยนิตระดับบัณฑิตศึกษา</b> <b>Review of Research Protocol for Graduate students</b>	

- โครงการวิจัยที่เป็นแบบสอบถาม
- เป็นโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาให้การรับรองแล้ว โดยผู้วิจัยต้องการยื่นส่วนแก้ไขเปลี่ยนแปลงที่เป็น “Minor Change” คือ การแก้ไขเปลี่ยนแปลงนั้นไม่มีผลเพิ่มความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร หรือตามที่คุณีมือมาตรฐานการปฏิบัติงาน (Standard Operating Procedure) กำหนด
- การพิจารณาความก้าวหน้า (Continuing Review) โครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณารับรองไปแล้วแบบเร่งด่วน (Expedited Review) หรือการพิจารณารายงานความก้าวหน้า (Progress Report) ที่ไม่มีการรับ (Enroll) อาสาสมัครรายใหม่ และ Interventions ที่ใช้ในการศึกษาวิจัยนั้นเสร็จสมบูรณ์แล้วไม่มีความเสี่ยงเพิ่มเติม


### 6.3 ขั้นตอนการพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน

- เลขานุการคณะกรรมการฯ มอบหมายให้กรรมการฯ หรือกรรมการสมทบ หรือที่ปรึกษาอิสระ ทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยภายใน 10 วัน
- กรรมการ หรือกรรมการสมทบ หรือที่ปรึกษาอิสระ ที่ได้รับการมอบหมายจากประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ จำนวน 2 คน ที่ไม่มีส่วนได้ส่วนเสียกับโครงการวิจัย ดำเนินการทบทวนพิจารณาโครงการวิจัย ตามแนวทางการพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน
- กรรมการ 2 คน พิจารณาตัดสิน โดยกระบวนการพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน ไม่ควรใช้เวลานานกว่า 2 สัปดาห์ ภายหลังจากได้รับโครงการวิจัยพร้อมเอกสารที่สมบูรณ์ และส่งผลการทบทวนพิจารณาภายใน 10 วัน
- ในกรณีที่ผู้ทบทวนพิจารณาโครงการวิจัย (Reviewer) ไม่สามารถส่งผลการพิจารณาได้ตามกำหนด ประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ อาจพิจารณาเปลี่ยนผู้ทบทวนพิจารณาโครงการวิจัย

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ</b>	บทที่ SWUEC 30 เริ่มใช้ 18 ต.ค. 2561 Version 2.0
	<b>การพิจารณาโครงการวิจัยนิสิตระดับบัณฑิตศึกษา</b> <b>Review of Research Protocol for Graduate students</b>	

■ ผลการพิจารณา

- ในกรณีที่กรรมการ หรือกรรมการสมทบ หรือที่ปรึกษาอิสระทั้ง 2 คน พิจารณานุมัติโครงการวิจัย ให้เลขานุการคณะอนุกรรมการฯ รวบรวมนำเสนอประธานคณะอนุกรรมการฯ เพื่อพิจารณา และนำเสนอประธานคณะกรรมการฯ ลงนามในเอกสารการรับรอง และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งบันทึกแจ้งผลการพิจารณา และเอกสารใบรับรองโครงการวิจัยแก่ผู้วิจัยพร้อมข้อปฏิบัติสำหรับผู้วิจัยในโครงการที่ผ่านการรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- ในกรณีที่กรรมการ หรือกรรมการสมทบ หรือที่ปรึกษาอิสระ ท่านหนึ่งท่านใดมีมติให้ปรับปรุงแก้ไข ให้ดำเนินการ ดังนี้
  - เลขานุการคณะอนุกรรมการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการคณะอนุกรรมการฯ หรือเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ รวบรวมผลการทบทวนพิจารณา สรุปมติและข้อเสนอแนะ แจ้งผลการทบทวนพิจารณาให้ผู้วิจัยภายใน 7 วัน นับจาก Expedited Reviewer ส่งผลการพิจารณาครบ
  - ผู้วิจัยต้องส่งโครงการวิจัยฉบับปรับปรุงแก้ไขตามข้อเสนอแนะกลับทางระบบจริยธรรมวิจัยฯ ภายใน 7 วัน นับจากวันแจ้งผลการทบทวนพิจารณา
  - เลขานุการคณะอนุกรรมการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการคณะอนุกรรมการฯ หรือเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งเอกสารโครงการวิจัยฉบับปรับปรุงแก้ไขให้ Expedited Reviewer (ท่านที่มีข้อเสนอแนะให้ปรับปรุงแก้ไข) ภายใน 7 วัน
  - หากผู้วิจัยไม่ส่งโครงร่างการวิจัยฉบับปรับปรุงแก้ไขตามข้อเสนอแนะภายในระยะเวลา 2 เดือน เลขานุการคณะอนุกรรมการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการคณะอนุกรรมการฯ หรือเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งจดหมายเตือน 1 ครั้ง และหากภายในระยะเวลา 3 เดือน ผู้วิจัยยังไม่ส่งโครงการวิจัยฉบับปรับปรุงแก้ไข เลขานุการคณะอนุกรรมการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการคณะอนุกรรมการฯ หรือเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ทำจดหมายแจ้งถอนโครงการวิจัยออกจากกรรมการพิจารณา

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ</b>	บทที่ SWUEC 30 เริ่มใช้ 18 ต.ค. 2561 Version 2.0
	<b>การพิจารณาโครงการวิจัยนิสิตระดับบัณฑิตศึกษา</b> <b>Review of Research Protocol for Graduate students</b>	


- เลขานุการอนุกรรมการฯ สรุปรายโครงการวิจัยที่ได้รับอนุมัติจากการพิจารณาแบบเร่งด่วน แจ้งต่อที่ประชุมคณะอนุกรรมการฯ ในแต่ละครั้งที่จัดประชุม
- กระบวนการพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วนไม่ควรใช้เวลานานกว่า 4 สัปดาห์ภายหลังจากได้รับโครงการวิจัย

#### 6.4 แจ้งผลการพิจารณาต่อผู้วิจัย

- เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการฯ ส่งบันทึกแจ้งผลการทบทวนพิจารณาแก่ผู้วิจัย โดยมี ประธานคณะอนุกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะอนุกรรมการฯ ลงนามในบันทึก
- การตัดสินใจอาจได้ผลเป็นการอนุมัติให้ดำเนินการได้เลย หรือขอข้อมูลเพิ่มเติม หรือขอให้มาชี้แจงเพิ่มเติม หรือไม่อนุมัติตามที่ขอ

#### 7. คำนิยาม :


ระบบ e-Ethics คือ	ระบบการพิจารณาโครงการวิจัยบัณฑิตศึกษาที่พัฒนาขึ้นเพื่อใช้พิจารณาจริยธรรมวิจัยในมนุษย์ โครงการวิจัยนิสิตบัณฑิตศึกษา
ความเสี่ยงน้อย คือ	โอกาสและขนาดของภัยอันตราย หรือความไม่สบายที่คาดหวังจาก (Minimal risk) การวิจัยที่ไม่มากกว่าความเสี่ยงที่เกิดขึ้นในชีวิตประจำวันของอาสาสมัครที่มีสุขภาพปกติ หรือระหว่างการตรวจหรือการทดสอบทางร่างกาย หรือจิตใจตามปกติวิสัย
ประธานคณะอนุกรรมการฯ คือ	คณะอนุกรรมการที่ได้รับการรับรองจากที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์ ทำหน้าที่เป็นประธานคณะอนุกรรมการพิจารณาโครงการวิจัยนิสิตระดับบัณฑิตศึกษา
คณะอนุกรรมการฯ คือ	คณะอนุกรรมการที่ได้รับการรับรองจากที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์ให้ทำหน้าที่เป็นกรรมการพิจารณาโครงการวิจัยนิสิตระดับบัณฑิตศึกษา
เลขานุการคณะอนุกรรมการฯ คือ	กรรมการที่ได้รับการรับรองจากที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์และได้รับการแต่งตั้งให้ทำหน้าที่เป็นกรรมการและเลขานุการคณะอนุกรรมการพิจารณาโครงการวิจัยนิสิตระดับบัณฑิตศึกษา

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ</b>	บทที่ SWUEC 30 เริ่มใช้ 18 ต.ค. 2561 Version 2.0
	<b>การพิจารณาโครงการวิจัยนิตระดับบัณฑิตศึกษา</b> <b>Review of Research Protocol for Graduate students</b>	

8. ภาคผนวก : -


9. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 ICH Good Clinical Practice Guideline . แนวทางปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี พ.ศ. 2552
- 8.2 ชาติา สืบหลินวงศ์ และคณะ (บรรณาธิการ) ชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย (2551).  
 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ.2550. กรุงเทพฯ : โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
- 8.3 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในมนุษย์แห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ในประเทศไทยพ.ศ. 2550
- 8.4 ประกาศคณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย เรื่องการขอรับการยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย พ.ศ. 2555

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ</b>	บทที่ SWUEC 31 เริ่มใช้ 18 ต.ค. 2561 Version 2.0
	<b>การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์</b> <b>และ/หรือ เครื่องมืออื่นที่นำมาใช้กับมนุษย์</b> <b>Review of New Medical Device Studies and others device</b> <b>for human use</b>	


**ใบสรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน**

	<b>ฉบับที่ 1</b>	<b>ฉบับที่ 2</b>
<b>เตรียมโดย</b>	คณะอนุกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์ มศว
<b>วันที่</b>	21 กรกฎาคม 2556	6 สิงหาคม 2560
<b>ทบทวนโดย</b>	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มศว	คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์ มศว
<b>วันที่ทบทวน</b>	15 มกราคม 2557	19 กันยายน 2561
<b>อนุมัติโดย</b>	ผศ.นพ.เฉลิมชัย บุญยะลีพรรณ	รศ.ดร.สมชาย สันติวัฒนกุล
<b>ตำแหน่ง</b>	อธิการบดี	อธิการบดี
<b>วันที่อนุมัติ</b>	20 มกราคม 2557	18 ตุลาคม 2561

	คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ	บทที่ SWUEC 31 เริ่มใช้ 18 ต.ค. 2561 Version 2.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ และ/หรือ เครื่องมืออื่นที่นำมาใช้กับมนุษย์ Review of New Medical Device Studies and others device for human use	

### สารบัญ

ที่	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	246
2	ขอบเขต	246
3	ความรับผิดชอบ	246
4	แผนภูมิขั้นตอน	247
5	หลักการปฏิบัติ	248
6	คำนิยาม	250
7	ภาคผนวก	252
8	เอกสารอ้างอิง	258

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ</b>	บทที่ SWUEC 31 เริ่มใช้ 18 ต.ค. 2561 Version 2.0
	<b>การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์</b> <b>และ/หรือ เครื่องมืออื่นที่นำมาใช้กับมนุษย์</b> <b>Review of New Medical Device Studies and others device</b> <b>for human use</b>	

### 1. วัตถุประสงค์


- เพื่อกำหนดแนวทางการทบทวน การพิจารณาตัดสิน และการอนุมัติการทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยที่เกี่ยวกับเครื่องมือทางการแพทย์ และ/หรือ เครื่องมืออื่นที่นำมาใช้กับมนุษย์

### 2. ขอบเขต

- วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมถึงการทบทวน การพิจารณาตัดสิน และการอนุมัติการทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยที่เกี่ยวกับเครื่องมือทางการแพทย์ชนิดใหม่และ/หรือเครื่องมืออื่นที่นำมาใช้กับมนุษย์


### 3. ความรับผิดชอบ

- คณะกรรมการฯ มีหน้าที่ประเมินความเสี่ยงของเครื่องมือ โดยต้องพิจารณาว่าการศึกษาเครื่องมือ ทาง การแพทย์และ/หรือเครื่องมืออื่นนั้น มีความเสี่ยงอย่างมีนัยสำคัญ (ความเสี่ยงมาก) หรือมีความเสี่ยงที่ไม่มีนัยสำคัญ (ความเสี่ยงน้อย)
- คณะกรรมการฯ ต้องทบทวนพิจารณาข้อมูลทั้งหมดที่ได้รับจากผู้สนับสนุนการวิจัย โดยพิจารณาถึงความเสี่ยงที่อาจเป็นผลมาจากการใช้เครื่องมือทางการแพทย์และ/หรือเครื่องมืออื่นนั้น
- ถ้าเครื่องมือทางการแพทย์ที่จะนำมาศึกษาใช้ร่วมกับวิธีการหรือหัตถการที่มีความเสี่ยง คณะกรรมการฯ ต้องพิจารณาความเสี่ยงโดยรวมของเครื่องมือ วิธีการ และหัตถการ ที่เกี่ยวข้อง
- ถ้าเครื่องมืออื่นที่นำมาใช้กับมนุษย์จะนำมาศึกษาร่วมกับวิธีการหรือหัตถการที่มีความเสี่ยง คณะกรรมการฯ ต้องพิจารณาความเสี่ยงโดยรวมของเครื่องมือ วิธีการ และหัตถการ ที่เกี่ยวข้อง
- เครื่องมือทางการแพทย์และ/หรือเครื่องมืออื่นที่จะนำเข้า
  - ถ้าเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ต้องได้รับใบอนุญาตจากกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ผู้สนับสนุนการวิจัย ต้องแสดงเอกสารใบอนุญาต
  - ถ้าเป็นเครื่องมือกายภาพบำบัดหรือเครื่องมืออื่นต้องได้รับใบอนุญาตจากกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ผู้สนับสนุนการวิจัย ต้องแสดงเอกสารใบอนุญาต

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ</b>	บทที่ SWUEC 31 เริ่มใช้ 18 ต.ค. 2561 Version 2.0
	<b>การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์</b> <b>และ/หรือ เครื่องมืออื่นที่นำมาใช้กับมนุษย์</b> <b>Review of New Medical Device Studies and others device</b> <b>for human use</b>	


- ถ้าเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ต้องแจ้งรายละเอียดให้กับกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ในการนำเข้า ผู้สนับสนุนการวิจัยต้องแสดงเอกสารนั้น
- ถ้าเป็นเครื่องมือกายภาพบำบัดหรือเครื่องมืออื่นที่ต้องแจ้งรายละเอียดให้กับกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ในการนำเข้า ผู้สนับสนุนการวิจัยต้องแสดงเอกสารนั้น
- ถ้าเป็นเครื่องมือแพทย์ เครื่องมือกายภาพบำบัดหรือเครื่องมืออื่นทั่วไป ให้แสดงเอกสารที่แสดงว่ามีขายในประเทศผู้ส่งออก หรือ Certificate of Free Sale ที่รับรองโดยสถานทูตไทย ในประเทศนั้น
- เป็นเครื่องมือทางการแพทย์ทั่วไป หรือ เครื่องมือกายภาพบำบัดหรือเครื่องมืออื่น ที่ผลิตภายในประเทศ ซึ่งไม่เข้าข่ายจัดอยู่ในจำพวกที่ต้องได้รับใบอนุญาตจาก กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ผู้สนับสนุนการวิจัย หรือ ผู้วิจัยไม่ต้องแสดงเอกสารใดๆ ช่างต้น ยกเว้นรายละเอียดของเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือกายภาพบำบัดหรือเครื่องมืออื่นที่จะใช้ศึกษา
- คณะกรรมการฯ อาจขอคำปรึกษาจากหน่วยงานที่ดูแลควบคุมเครื่องมือแพทย์ (กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข) หน่วยงานที่ควบคุมดูแลเครื่องมือกายภาพบำบัด (สภากายภาพบำบัด และ/หรือกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข)



	<b>คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ</b>	บทที่ SWUEC 31 เริ่มใช้ 18 ต.ค. 2561 Version 2.0
	<b>การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์</b> <b>และ/หรือ เครื่องมืออื่นที่นำมาใช้กับมนุษย์</b> <b>Review of New Medical Device Studies and others device</b> <b>for human use</b>	

#### 4. แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ


ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	รับโครงการวิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการฯ
2	↓ ตรวจสอบความครบถ้วน และความถูกต้องของเอกสาร	เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการฯ
3	↓ บันทึกวันที่ลงรับเอกสาร กำหนดรหัส โครงการวิจัย และลงฐานข้อมูลในคอมพิวเตอร์	เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการฯ
4	↓ มอบหมายโครงการวิจัยให้ผู้ทบทวนพิจารณา	ประธานคณะกรรมการฯ/ เลขานุการคณะกรรมการ/ ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ
5	↓ การทบทวนพิจารณาโครงการวิจัย	คณะกรรมการฯ
6	↓ การแจ้งผลการพิจารณาต่อนักวิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการฯ
7	↓ นำเสนอผลการพิจารณา ในที่ประชุมคณะกรรมการฯ	เลขานุการคณะกรรมการฯ/ ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ</b>	บทที่ SWUEC 31 เริ่มใช้ 18 ต.ค. 2561 Version 2.0
	<b>การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์</b> <b>และ/หรือ เครื่องมืออื่นที่นำมาใช้กับมนุษย์</b> <b>Review of New Medical Device Studies and others device</b> <b>for human use</b>	

## 5. หลักการปฏิบัติ


ขั้นตอนการดำเนินการดูบทที่ SWUEC 10 ข้อ 5 (แบบเอกสารที่ MF05-1) โดยผู้วิจัยต้องยื่นเอกสารเพิ่มเติมเพื่อประกอบการพิจารณา ดังต่อไปนี้

- เครื่องมือที่ผ่านการรับรองจาก ออย. แล้ว สำหรับรักษาโรคที่ต้องการจะศึกษา หรือนำมาใช้เพื่อบำบัดฟื้นฟู และส่งเสริมสุขภาพร่างกาย ให้แนบเอกสารข้อมูลทางเทคนิค (Device Specification) และรายละเอียดการทำงานเกี่ยวกับเครื่องมือทางการแพทย์ (Operation Manual)
- เครื่องมือที่ยังไม่ผ่านการรับรองจาก ออย. แต่เป็นเครื่องมือที่ได้ดัดแปลงหรือปรับปรุงจากเครื่องมือที่เคยได้รับการรับรองจาก ออย. ให้แนบหลักฐานข้อมูลการทดสอบเปรียบเทียบทางเทคนิคของเครื่องมือใหม่ กับ เครื่องมือต้นแบบ รวมถึงเอกสารข้อมูลทางเทคนิค (Device Specification) และรายละเอียดการทำงาน (Operation Manual)
- เครื่องมือที่ยังไม่ผ่านการรับรองจาก ออย. และเป็นเครื่องมือที่คิดค้นขึ้นใหม่ เคยมีการศึกษาในมนุษย์ ให้แนบเอกสารผลการวิจัยที่เกี่ยวข้องรวมถึงเอกสารข้อมูลทางเทคนิค (Device Specification) และรายละเอียดการทำงาน (Operation Manual)
- เครื่องมือที่ยังไม่ผ่านการรับรองจาก ออย. และเป็นเครื่องมือที่คิดค้นขึ้นใหม่ ยังไม่เคยมีการศึกษาในมนุษย์ แต่มีการทดลองในสัตว์ และได้แนบรายงานการวิจัยที่เกี่ยวข้องรวมถึงเอกสารข้อมูล ทางเทคนิค (Device Specification) และรายละเอียดการทำงาน (Operation Manual)


	<b>คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ</b>	บทที่ SWUEC 31 เริ่มใช้ 18 ต.ค. 2561 Version 2.0
	<b>การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์</b> <b>และ/หรือ เครื่องมืออื่นที่นำมาใช้กับมนุษย์</b> <b>Review of New Medical Device Studies and others device</b> <b>for human use</b>	

## 6. คำนิยาม

- **เครื่องมือแพทย์ที่ใช้ศึกษา (Investigational Medical Device)** คือ เครื่องมือแพทย์ที่นำมาศึกษาทางคลินิกเพื่อประเมินความปลอดภัยและประสิทธิภาพ
- **เครื่องมือแพทย์ (Medical Device)** คือ ผลิตภัณฑ์ด้านสุขภาพที่ให้ผลโดยไม่มีปฏิกิริยาทางเคมี หรือ ถูก Metabolized ภายในร่างกาย เครื่องมือแพทย์รวมถึงชุดตรวจวินิจฉัยเครื่องช่วยประคับประคองหัวใจไฟฟ้า เตียงนอน เครื่องกระตุ้นการเต้นของหัวใจ เลนส์ลูกตา หมุดยึดกระดูกและยังรวมถึงน้ำยาช่วยวินิจฉัยโรค และสภาวะ เช่น ชุดตรวจการตั้งครรภ์
- **เครื่องมือกายภาพบำบัดที่ใช้ศึกษา (Investigational Physical Therapy Device)** คือ เครื่องมือกายภาพบำบัดที่นำมาศึกษาทางคลินิกเพื่อประเมินความปลอดภัยและประสิทธิภาพ
- **เครื่องมือกายภาพบำบัด (Physical Therapy Device)** คือ ผลิตภัณฑ์ด้านสุขภาพที่ให้ผลโดยไม่มีปฏิกิริยาทางเคมี หรือ ถูก Metabolized ภายในร่างกาย
- **เครื่องมืออื่นที่นำมาใช้กับมนุษย์**
  - **อุปกรณ์แขนขาเทียม (Prosthesis)** คือ อุปกรณ์ที่ใช้ทดแทนแขน ขาแก่มนุษย์
  - **อุปกรณ์เสริมความแข็งแรงของร่างกาย (Orthosis)** คือ อุปกรณ์ที่ช่วยเสริม พยุง ปรับ ความผิดปกติของร่างกาย และ/หรือช่วยลดอาการผิดปกติจากการเคลื่อนไหว เช่น เข็มขัดพยุงหลัง ผ้ายึดพยุงเข่า เป็นต้น
  - **อุปกรณ์ช่วยในการเคลื่อนที่ (Gait Aid Device)** คือ อุปกรณ์ช่วยให้สามารถเคลื่อนที่ได้ด้วยตนเองหรือมีผู้ช่วยน้อยที่สุด เช่น ไม้ค้ำยันรักแร้ ไม้เท้า 3-4 ขา รถเข็น เป็นต้น
  - **อุปกรณ์ช่วยในการออกกำลังกาย (Fitness or Exercise Device/Equipment)** คือ อุปกรณ์ที่ช่วยเสริมทักษะและ/หรือส่งเสริมสุขภาพร่างกายแก่คนปกติ เช่น ลู่วิ่ง Elliptical ฤทธราย Dumbell เป็นต้น
- **ความเสี่ยง (Risk)** คือ โอกาสที่เครื่องมือแพทย์ เครื่องมือกายภาพบำบัดหรือเครื่องมืออื่น จะทำอันตรายหรือความไม่สบายต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยหรืออาสาสมัคร

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ</b>	บทที่ SWUEC 31 เริ่มใช้ 18 ต.ค. 2561 Version 2.0
	<b>การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์</b> <b>และ/หรือ เครื่องมืออื่นที่นำมาใช้กับมนุษย์</b> <b>Review of New Medical Device Studies and others device</b> <b>for human use</b>	

- **เครื่องมือแพทย์ เครื่องมือกายภาพบำบัดหรือเครื่องมืออื่น ในกลุ่มที่มีความเสี่ยงน้อย Non-Significant Risk Device (NSR)** คือ เครื่องมือแพทย์ เครื่องมือกายภาพบำบัดหรือเครื่องมืออื่น ที่อยู่ในระหว่างการศึกษามีความเสี่ยงน้อย (ดูรายการเครื่องมือแพทย์ในภาคผนวก)
- **เครื่องมือแพทย์และเครื่องมือกายภาพบำบัดในกลุ่มที่มีความเสี่ยงมาก Significant Risk Device (SR)** คือ เครื่องมือแพทย์และเครื่องมือกายภาพบำบัดที่อยู่ในระหว่างการศึกษามีลักษณะข้อหนึ่งข้อใดดังต่อไปนี้
  - ใช้โดยฝังเข้าในร่างกายและมีความเสี่ยงร้ายแรงต่อสุขภาพความปลอดภัยหรือต่อความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย
  - เป็นเครื่องมือที่ใช้สำหรับช่วยประคับประคองชีวิตคนแต่มีความเสี่ยงร้ายแรงต่อสุขภาพความปลอดภัยหรือต่อความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย
  - เป็นเครื่องมือที่มีความสำคัญอย่างยิ่งในการวินิจฉัยโรครักษาโรคการบรรเทาโรคหรือใช้ป้องกันการเกิด ความบกพร่องของสุขภาพของคนแต่มีความเสี่ยงร้ายแรงต่อสุขภาพความปลอดภัยหรือต่อคุณภาพชีวิตของอาสาสมัครผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย
  - เป็นเครื่องมือที่มีความเสี่ยงร้ายแรงต่อสุขภาพความปลอดภัยหรือต่อคุณภาพชีวิตของอาสาสมัครผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (ดูรายการเครื่องมือแพทย์ใน ภาคผนวก 1 และภาคผนวก 2)


	<b>คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ</b>	บทที่ SWUEC 31 เริ่มใช้ 18 ต.ค. 2561 Version 2.0
	<b>การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์</b> <b>และ/หรือ เครื่องมืออื่นที่นำมาใช้กับมนุษย์</b> <b>Review of New Medical Device Studies and others device</b> <b>for human use</b>	

## 7. ภาคผนวก :

- |           |                                       |
|-----------|---------------------------------------|
| ภาคผนวก 1 | ตัวอย่างเครื่องมือที่มีความเสี่ยงน้อย |
| ภาคผนวก 2 | การศึกษาเครื่องมือที่มีความเสี่ยงสูง  |


**ภาคผนวก 1 ตัวอย่างเครื่องมือที่มีความเสี่ยงน้อย (Non-significant Risk Device, NSR) :** เป็นเครื่องมือแพทย์ เครื่องมือกายภาพบำบัดและเครื่องมืออื่นๆ ที่อยู่ในระหว่างการศึกษา ที่มีความเสี่ยงน้อย ตัวอย่างดังในรายการต่อไปนี้

- Bio-stimulation lasers for treatment of pain
- Caries removal solution
- Daily wear contact lenses and associated cleaners and solutions
- Dental filling materials, cushions or pads made from traditional materials and designs
- Denture repair kits and re-aligners
- Gynecologic laparoscope and accessories at power levels established prior to May 28, 1976 (excluding use in female sterilization)
- Externally worn monitor for insulin reactions
- Jaundice monitor for infants
- Magnetic resonance imaging (MRI) devices within specified physical parameters
- Menstrual pads
- Menstrual tampons of “old” materials (used prior to May 28, 1976)
- Non-implantable male reproductive aids
- Obstetric/Gynecologic diagnostic ultrasound (within specified parameters)
- Transcutaneous electric nerve stimulation (TENS) devices for treatment of pain
- Wound dressings, excluding absorbable hemostatic devices and dressings
- Hyperthermia systems and applicators

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ</b>	บทที่ SWUEC 31 เริ่มใช้ 18 ต.ค. 2561 Version 2.0
	<b>การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์</b> <b>และ/หรือ เครื่องมืออื่นที่นำมาใช้กับมนุษย์</b> <b>Review of New Medical Device Studies and others device</b> <b>for human use</b>	

### Physical Therapy Equipment

- Electrical stimulator
  - Sinusoidal current therapy unit
  - Faradic current therapy unit
  - Diadynamic current therapy unit
  - Transcutaneous nerve electrical stimulation, TENS unit
  - Interference therapy unit
  - High Voltage Galvanic therapy unit
  - Interrupted direct current, IDC therapy unit
  - Russian current unit
- Biofeedback unit
- Whirlpool and Hubbard Tank
- Paraffin wax bath unit
- Hydrocollator unit
- Moist air heat therapy unit
- Fluido therapy unit
- Compressor unit for vascular condition
- Low power laser unit
- Magnetic stimulator
- Tilt table

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ</b>	บทที่ SWUEC 31 เริ่มใช้ 18 ต.ค. 2561 Version 2.0
	<b>การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์</b> <b>และ/หรือ เครื่องมืออื่นที่นำมาใช้กับมนุษย์</b> <b>Review of New Medical Device Studies and others device</b> <b>for human use</b>	

#### Fitness or Exercise Equipment/Device


- Treadmill
- Elliptical
- Mutiplex
- Dumbell
- Barbell
- Sand bag

**ภาคผนวก 2 การศึกษาเครื่องมือที่มีความเสี่ยงสูง (Significant Risk Device, SR) :** เป็นเครื่องมือแพทย์ที่อยู่ในระหว่างการศึกษา ที่มีลักษณะดังต่อไปนี้

- (1) ต้องการใช้โดยฝังเข้าในร่างกาย และมีความเสี่ยงร้ายแรงต่อสุขภาพ ความปลอดภัย หรือต่อความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครผู้เข้าร่วมการวิจัย
- (2) เป็นเครื่องมือที่จะใช้สำหรับช่วยประคับประคองชีวิตมนุษย์และมีความเสี่ยงร้ายแรงต่อสุขภาพ ความปลอดภัย หรือต่อความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครผู้เข้าร่วมการวิจัย
- (3) เป็นเครื่องมือที่มีความสำคัญอย่างยิ่งในการวินิจฉัยโรค รักษาโรค การบรรเทาโรค หรือใช้ป้องกันการเกิดความบกพร่องของสุขภาพมนุษย์ และมีความเสี่ยงร้ายแรงต่อสุขภาพ ความปลอดภัย หรือต่อความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครผู้เข้าร่วมการวิจัย
- (4) เป็นเครื่องมือที่มีความเสี่ยงร้ายแรงต่อสุขภาพ ความปลอดภัย หรือต่อความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครผู้เข้าร่วมการวิจัย

**ตัวอย่างเครื่องมือที่มีความเสี่ยงมาก ได้แก่**

- Cardiology – diagnostic, treatment, transluminal coronary angioplasty, intra-aortic balloon with control system
- Gastroenterology and Urology – biliary and urologic
- General Hospital – long-term percutaneous, implanted, subcutaneous and intravascular
- Neurology – cerebrovascular, occlusion balloon

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ</b>	บทที่ SWUEC 31 เริ่มใช้ 18 ต.ค. 2561 Version 2.0
	<b>การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์</b> <b>และ/หรือ เครื่องมืออื่นที่นำมาใช้กับมนุษย์</b> <b>Review of New Medical Device Studies and others device</b> <b>for human use</b>	

- Collagen Implant Material for use in Ear, Nose and Throat, Orthopedic and Plastic surgery
- Lasers for use in Obstetric/Gynecologic, Cardiology, Gastro-enterology, Urology, Pulmonary, Ophthalmology and Neurology
- Tissue adhesives for use in Neurology, Gastro-enterology, Ophthalmology, General and Plastic Surgery, and Cardiology


#### Anesthesiology

- Respiratory ventilators
- Electro-anesthesia apparatus
- Gas machines for anesthesia or analgesia
- High frequency jet ventilators greater than 150 BPM

#### Cardiovascular

- Arterial embolization device
- Artificial heart, permanent implant and short term use
- Cardiac bypass systems: oxygenator, cardiopulmonary blood pump, ventricular assist devices
- Cardiac pacemaker/pulse generator: implantable, external transcutaneous, antitachycardia, esophageal
- Cardiovascular/intravascular filters
- Coronary artery retroperfusion system
- DC-defibrillators
- Implantable cardioverters
- Laser coronary angioplasty device
- Pacemaker programmer
- Percutaneous conduction tissue ablation electrode
- Replacement heart valve



	คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ	บทที่ SWUEC 31 เริ่มใช้ 18 ต.ค. 2561 Version 2.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ และ/หรือ เครื่องมืออื่นที่นำมาใช้กับมนุษย์ Review of New Medical Device Studies and others device for human use	

- Vascular and arterial graft prostheses

#### DENTAL

- Endosseous implant

#### Ear, Nose and Throat


- Cochlear implant
- Total ossicular prosthesis replacement

#### Gastroenterology and Urology

- Anastomosis devices
- Endoscope and/or accessories
- Extracorporeal hyperthermia system
- Extracorporeal photopheresis system
- Extracorporeal shock-wave lithotripter
- Kidney perfusion system
- Mechanical/hydraulic impotence and incontinence devices
- Implantable penile prosthesis
- Peritoneal shunt

#### General and Plastic Surgery

- Absorbable hemostatic agents
- Artificial skin
- Injectable silicone
- Implantable prostheses: chin, nose, cheek, ear
- Sutures

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ</b>	บทที่ SWUEC 31 เริ่มใช้ 18 ต.ค. 2561 Version 2.0
	<b>การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์</b> <b>และ/หรือ เครื่องมืออื่นที่นำมาใช้กับมนุษย์</b> <b>Review of New Medical Device Studies and others device</b> <b>for human use</b>	

### General Hospital

- Infusion pumps: implantable and closed-loop, depending on infused drug
- Implantable vascular access devices

### Neurology

- Hydrocephalus shunts
- Implanted intracerebral/subcortical stimulator
- Implanted intracranial pressure monitor
- Implanted spinal cord and nerve stimulators and electrodes

### Obstetrics and Gynecology


- Cervical dilator
- Chorionic villus sampling catheter, phase II (pregnancy continued to term)
- Contraceptive devices: tubal occlusion, cervical cap, diaphragm, intrauterine device (IUD) and introducer, and sponge

### Ophthalmics

- Extended wear contact lens
- Intraocular lens (investigations subject to 21 CFR 813)
- Eye valve implant
- Retinal reattachment systems: sulfur hexafluoride, silicone oil, tacks, perfluoropropane

### Orthopedics

- Implantable prostheses: ligament, tendon, hip, knee, finger
- Bone growth stimulators
- Calcium tri-phosphate/hydroxyapatite ceramics
- Xenografts

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ</b>	บทที่ SWUEC 31 เริ่มใช้ 18 ต.ค. 2561 Version 2.0
	<b>การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์</b> <b>และ/หรือ เครื่องมืออื่นที่นำมาใช้กับมนุษย์</b> <b>Review of New Medical Device Studies and others device</b> <b>for human use</b>	

### Radiology

- Hyperthermia systems and applicators

### Physical Therapy Equipment

- Shortwave diathermy machine
- Microwave diathermy machine
- Ultrasonic therapy machine
- Electrical stimulator
  - Galvanic current therapy unit
- Ultraviolet lamp
- Cryo controller pressure therapy unit
- Electric traction machine

### ภาคผนวก 3 :

แบบเอกสารที่ MF 31

แบบประเมินโครงการวิจัยเครื่องมือแพทย์

### 8. เอกสารอ้างอิง :

- 8.1 ICH Harmonised Guideline. Integrated addendum to ICH E6(R1): Guidance for Good Clinical Practice E6(R2), 2016.
- 8.2 Code of Federal Regulation (CFR) 21, Volume 8, Part 812, April 2003, Food and Drug Administration, U.S. Government Printing Office via GPO Access
- 8.3 พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551
- 8.4 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดเครื่องมือกายภาพบำบัด พ.ศ. 2549
- 8.5 World Medical Association. World Medical Association Declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human subjects. JAMA. 2013;310 (20): 2191-4.
- 8.6 International ethical guidelines for health-related research involving humans (CIOMS 2016) [Online]. [cited 2017 July 14]; Available from: <https://cioms.ch/shop/product/international-ethical-guidelines-for-health-related-research-involving-humans/>