

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 010/05.0
	บทที่ 10 การทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยในที่ประชุม (Full Board Review)	หน้า 1 ของ 17 หน้า

การทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยในที่ประชุม
(Full Board Review)

วันที่เริ่มใช้ 7 กันยายน พ.ศ. 2569

แทนฉบับที่ REC-FONCMU 010/04.1

ผู้จัดทำ 

วันที่ - 4 ก.ย. 2569

(รองศาสตราจารย์ ดร.สุจิตรา เทียนสวัสดิ์)

ประธานคณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน

คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

ผู้อนุมัติ 

วันที่ - 4 ก.ย. 2569

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.สุภารัตน์ วงศ์ศรีคุณ)

คณบดีคณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 010/05.0
	บทที่ 10 การทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยในที่ประชุม (Full Board Review)	หน้า 2 ของ 17 หน้า

สารบัญ

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	นิยามศัพท์	3
3	ขอบเขต	3
4	ความรับผิดชอบ	4
5	แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ	4
6	รายละเอียดการดำเนินการ	5
	6.1 การรับเอกสารและตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร	5
	6.2 การมอบหมายกรรมการจริยธรรมการวิจัยในการทบทวนพิจารณา	5
	6.3 การส่งมอบโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องให้ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย	6
	6.4 การทบทวนพิจารณาโครงการวิจัย	6
	6.5 การประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย	7
	6.6 การแจ้งผลการพิจารณาต่อผู้วิจัย	8
	6.7 การเก็บรักษาเอกสารโครงการวิจัย	9
7	ภาคผนวก	9
8	เอกสารอ้างอิง	10
9	บันทึกประวัติ REC-FONCMU 010/05.0	12

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 010/05.0
	บทที่ 10 การทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยในที่ประชุม (Full Board Review)	หน้า 3 ของ 17 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางสำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ในการทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยที่ยื่นเสนอพิจารณาเป็นครั้งแรกแบบการทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยในที่ประชุม

2. นิยามศัพท์

ผู้ทบทวนหลักคนที่ 1
(Primary Reviewer 1)

กรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายจากประธานฯ หรือ
 เลขานุการฯ โดยเลือกตามความเชี่ยวชาญเหมาะสมกับ
 โครงการวิจัยที่ขอรับรองเชิงจริยธรรมการวิจัย และสรุป
 ของโครงการวิจัย ข้อคิดเห็นในประเด็นด้านวิทยาศาสตร์
 จริยธรรม กระบวนการขอความยินยอม เอกสารขอความ
 ยินยอมอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการวิจัยที่เป็นลายลักษณ์
 อักษรในแบบประเมินและนำเสนอในที่ประชุม

ผู้ทบทวนหลักคนที่ 2
(Primary Reviewer 2)

กรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายจากประธานฯ หรือ
 เลขานุการฯ ให้ทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยและนำเสนอ
 ในที่ประชุมเพิ่มเติมจากผู้ทบทวนหลักคนที่ 1

ผู้อ่านทบทวนเอกสารคำชี้แจงและ
หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วม
โครงการวิจัย (ICF Reviewer)

กรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายจากประธานฯ หรือ
 เลขานุการฯ โดยเลือกกรรมการที่เป็นบุคคลที่ไม่ใช่สาขา
 ด้านวิทยาศาสตร์ อาจเป็นผู้แทนชุมชนหรือเป็นผู้แทนกลุ่ม
 ตัวอย่างเป็นผู้ทบทวนเอกสารคำชี้แจงข้อมูลสำหรับ
 อาสาสมัครและหนังสือแสดงความยินยอมรวมทั้งเอกสารที่
 เกี่ยวข้อง ใช้คำว่า ผู้ทบทวน ICF

3. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐาน ครอบคลุมโครงการวิจัยทุกฉบับที่ส่งเข้ามาเพื่อพิจารณาในที่ประชุมเป็นครั้งแรก
 แบบการทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยในที่ประชุม

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 010/05.0
	บทที่ 10 การทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยในที่ประชุม (Full Board Review)	หน้า 4 ของ 17 หน้า

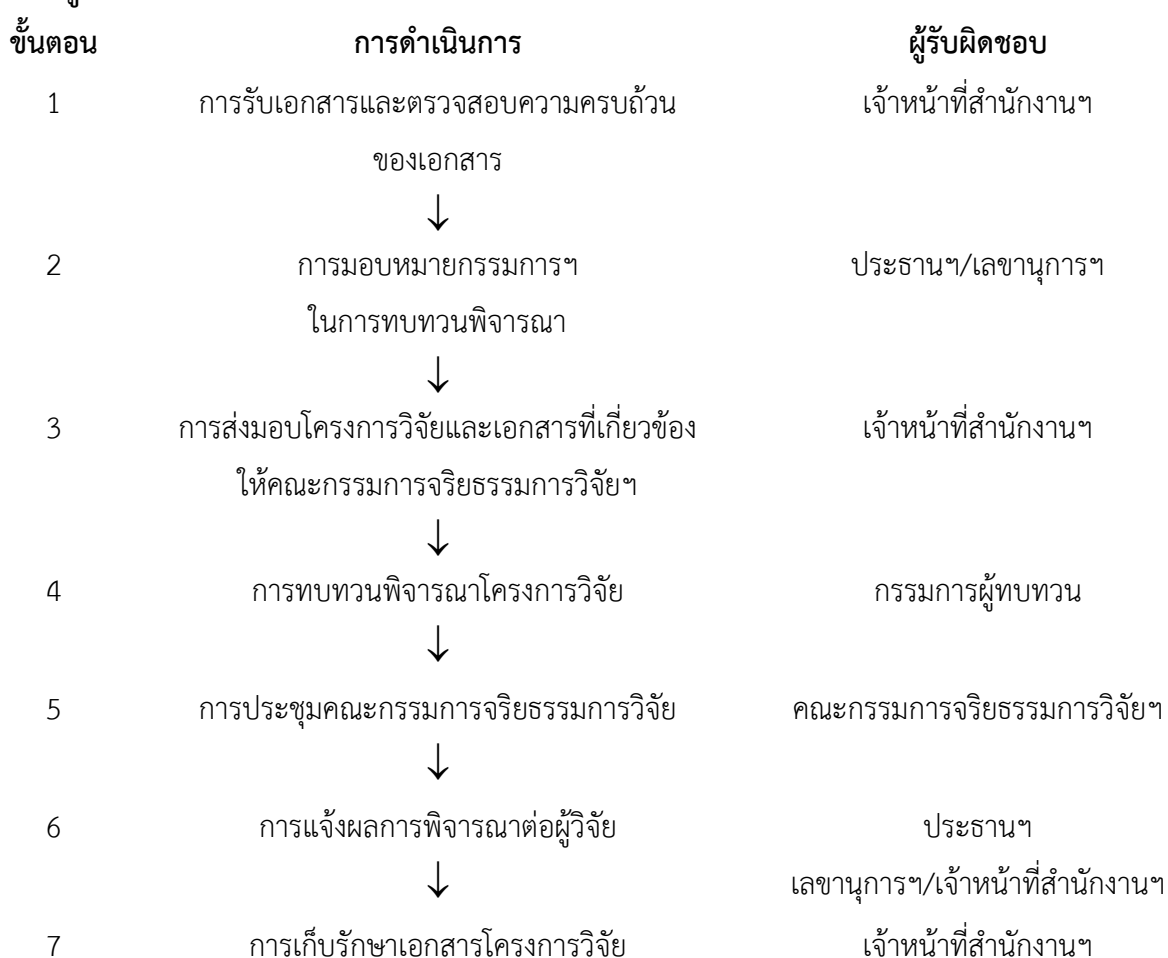
4. ความรับผิดชอบ

กรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายให้เป็นผู้ทบทวนหลัก (primary reviewer) มีหน้าที่ในการทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยอย่างละเอียด เพื่อให้ข้อสังเกตและข้อคิดเห็นที่สำคัญต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ตามแบบประเมิน และนำเสนอสรุปย่อโครงการวิจัยพร้อมผลการประเมินในที่ประชุม

กรรมการฯ คนอื่นมีหน้าที่ทบทวนพิจารณาโครงการวิจัย เพื่อตัดสินใจ ให้ข้อสังเกต ข้อคิดเห็นที่สำคัญเพิ่มเติมตามแบบประเมิน

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่รับผิดชอบ การรับ ตรวจสอบและจัดการเอกสารฉบับพิมพ์และไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ นอกจากนั้นยังต้องแยกเป็นแฟ้มเฉพาะ แจกจ่ายให้กรรมการ ให้มีการทบทวนพิจารณาและแจ้งผลการพิจารณาตัดสินต่อผู้วิจัย

5. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ



	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 010/05.0
	บทที่ 10 การทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยในที่ประชุม (Full Board Review)	หน้า 5 ของ 17 หน้า

6. รายละเอียดการดำเนินการ

6.1 การรับเอกสารที่เกี่ยวข้องและตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร

6.1.1 ผู้วิจัยยื่นเสนอเอกสารโครงการวิจัย พร้อมแบบคำขอการรับรองเชิงจริยธรรมในการทำวิจัยที่เกี่ยวข้องกับคนสำหรับโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงสูงเกินความเสี่ยงน้อยและต้องพิจารณาในที่ประชุม (Full board review) ตามประเภทของการวิจัย (AF 01-010 หรือ 02-010) และเอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง ผ่านระบบบริหารจัดการงานจริยธรรมการวิจัยฯ

6.1.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ รับโครงการวิจัยจากผู้วิจัย พร้อมทั้งตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องตามรายการตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารในการขอรับการพิจารณารับรองเชิงจริยธรรมการวิจัย (AF 01-007)

6.1.3 หากตรวจสอบเอกสารไม่ครบถ้วน เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ แจ้งผู้วิจัยทางอีเมล แอปพลิเคชันการสื่อสาร (Line, Wechat) หรือโทรศัพท์ เพื่อดำเนินการให้ครบถ้วน หลังจากนั้น เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะแจ้งให้ผู้วิจัยส่งเอกสารเอกสารฉบับพิมพ์ (ต้นฉบับ) 1 ชุด พร้อมสำเนาจำนวน 7 ชุด โดยเจ้าหน้าที่ฯ จะลงบันทึกวันที่ที่ได้รับโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องในบันทึกการรับเอกสารในสมุดทะเบียนรับ และบันทึกวันที่ที่ได้รับเอกสารฉบับกระดาษฉบับจริงในระบบบริหารจัดการงานจริยธรรมการวิจัยฯ

6.2 การมอบหมายกรรมการจริยธรรมการวิจัยในการทบทวนพิจารณา

6.2.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งโครงการวิจัยและรายชื่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ให้ประธานฯ หรือเลขานุการฯ

6.2.2 ประธานฯ หรือเลขานุการฯ พิจารณามอบหมายกรรมการฯ ให้เป็นผู้ทบทวน จำนวน 3 คน ได้แก่

1) กรรมการฯ 2 คนที่มีความเชี่ยวชาญในสาขาวิชาที่สอดคล้องกับโครงการวิจัย และไม่มี ความขัดแย้งทางผลประโยชน์ (Conflict of Interest) กับโครงการวิจัย เป็นผู้ทบทวนหลักคนที่ 1 และผู้ ทบทวนหลักคนที่ 2

2) กรรมการฯ ที่ไม่ใช่บุคคลด้านวิทยาศาสตร์ ที่อาจเป็นผู้แทนชุมชนหรือผู้แทนกลุ่มตัวอย่าง และไม่มี ความขัดแย้งทางผลประโยชน์ 1 คน เป็นผู้ทบทวนเอกสารคำชี้แจงประกอบการขอความยินยอมและ หนังสือแสดงความยินยอมสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัย (เอกสาร ICF) รวมทั้งเอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง

กรณีที่ประธานฯ หรือ เลขานุการ คนใดคนหนึ่ง เป็นผู้วิจัยหรือมีความขัดแย้งทางผลประโยชน์ อีกคนหนึ่งจะเป็นผู้พิจารณามอบหมายกรรมการฯ เป็นผู้ทบทวนหลักและผู้ทบทวนเอกสาร ICF

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 010/05.0
	บทที่ 10 การทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยในที่ประชุม (Full Board Review)	หน้า 6 ของ 17 หน้า

6.3 การส่งมอบโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ดำเนินการดังนี้

6.3.1 สำหรับผู้ทบทวนหลัก เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดส่งเอกสารโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องพร้อมแบบบันทึกความเห็นในการพิจารณาโครงการวิจัยที่เสนอแบบการทบทวนพิจารณาในที่ประชุม (AF 03-010) ทั้งเอกสารฉบับพิมพ์และไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ผ่านระบบบริหารจัดการงานจริยธรรมการวิจัยฯ ล่วงหน้าก่อนวันประชุมเป็นระยะเวลา 10 วันทำการ

6.3.2 สำหรับผู้ทบทวน ICF เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดส่งเอกสารโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องพร้อมแบบประเมินเอกสารคำชี้แจงข้อมูลสำหรับอาสาสมัครและหนังสือแสดงความยินยอม (AF 04-010) ทั้งเอกสารฉบับพิมพ์และไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ผ่านระบบบริหารจัดการงานจริยธรรมการวิจัยฯ ล่วงหน้าก่อนวันประชุมเป็นระยะเวลา 10 วันทำการ

6.3.3 สำหรับกรรมการอื่น ๆ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องในรูปแบบไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ผ่านระบบบริหารจัดการงานจริยธรรมการวิจัยฯ

6.4 การทบทวนพิจารณาโครงการวิจัย

6.4.1 ผู้ทบทวนหลักบันทึกรายละเอียดในแบบบันทึกความเห็นในการพิจารณาโครงการวิจัยที่เสนอแบบการทบทวนพิจารณาในที่ประชุม (AF 03-010) และผู้ทบทวน ICF บันทึกรายละเอียดในแบบประเมินเอกสารคำชี้แจงข้อมูลสำหรับอาสาสมัครและหนังสือแสดงความยินยอม (AF 04-010) ผู้ทบทวนหลักเสนอแนะผลการตัดสินใจ ซึ่งการตัดสินใจเห็นชอบจะต้องผ่านเกณฑ์การพิจารณาดังนี้

- 1) ระเบียบวิธีวิจัยมีความถูกต้องและเหมาะสมกับวัตถุประสงค์ของการวิจัย และมีคุณค่าทางวิชาการ (scientific merit) และคุณค่าต่อสังคม (social value)
- 2) ประเมินความเหมาะสมของคุณสมบัติ (qualification) และความขัดแย้งทางผลประโยชน์ (conflict of interest) ของผู้วิจัยหลัก (PI) และผู้ร่วมวิจัย (Co-PI)
- 3) ความเสี่ยงต่ออันตรายของอาสาสมัครน้อยที่สุด
- 4) ความเสี่ยงเป็นสัดส่วนพอเหมาะกับประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ
- 5) การคัดเลือกอาสาสมัครเข้าร่วมในโครงการวิจัยเป็นไปอย่างเสมอภาค และไม่เอารัดเอาเปรียบกลุ่มเปราะบาง
- 6) ไม่มีการบังคับหรือชักชวนอาสาสมัครอย่างไม่เหมาะสมเพื่อให้อาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัยหรือยังคงอยู่ในการวิจัยต่อไป
- 7) เอกสารชี้แจงข้อมูลสำหรับอาสาสมัครและหนังสือแสดงความยินยอมต้องมีข้อมูลที่เพียงพอ ใช้ภาษาที่เข้าใจง่ายและจัดเตรียมอย่างเหมาะสม

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 010/05.0
	บทที่ 10 การทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยในที่ประชุม (Full Board Review)	หน้า 7 ของ 17 หน้า

- 8) มีแผนติดตามข้อมูลที่รวบรวมเพื่อเฝ้าระวังความปลอดภัยของอาสาสมัคร (ถ้าเหมาะสม)
- 9) มีมาตรการปกป้องความเป็นส่วนตัวของอาสาสมัคร และรักษาความลับของข้อมูล (ถ้าเหมาะสม)
- 10) มีมาตรการเพิ่มเติมในการปกป้องอาสาสมัครที่เป็นกลุ่มเปราะบาง (vulnerable subjects)

6.4.2 ลงนามกรรมการผู้ทบทวนและลงวันที่ในแบบบันทึกความเห็น

6.4.3 กรรมการผู้ทบทวนส่งแบบบันทึกความเห็นผลการพิจารณาผ่านระบบบริหารจัดการงานจริยธรรมการวิจัยฯ อย่างน้อย 1 วันก่อนวันประชุม

6.5 การประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

6.5.1 ประธานฯ ขอให้ผู้ทบทวนหลักคนที่ 1 และ 2 และผู้ทบทวน ICF นำเสนอข้อสรุปโครงการวิจัย และข้อเสนอแนะในที่ประชุม ตามลำดับ และกรรมการฯ อื่นในที่ประชุมร่วมอภิปรายและให้ข้อคิดเห็น กรณีที่ผู้ทบทวนหลักมีภารกิจด่วนไม่สามารถเข้าร่วมประชุมได้ ให้แจ้งเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เพื่อแจ้งเลขานุการฯ และประธานฯ

6.5.2 ประธานฯ ขอให้ที่ประชุมสรุปผลการพิจารณาตัดสินโครงการวิจัย ผลการตัดสินอาจเป็น

- 1) **เห็นชอบ** (approve/favorable opinion) หมายถึง ที่ประชุมพิจารณาแล้ว และให้ผู้วิจัยดำเนินการวิจัยได้
- 2) **เห็นชอบหลังปรับปรุงตามข้อเสนอแนะ** (minor revision for approval) หมายถึง ที่ประชุมพิจารณาแล้วและผู้วิจัยปรับแก้ไขตามข้อแนะนำของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย แล้วให้เสนอต่อเลขานุการฯ หรือกรรมการฯ ผู้ทบทวนหลักคนหนึ่งคนใดเป็นผู้พิจารณาตามมติจากที่ประชุม (REC-FONCMU 009/05.0) หัวข้อ 6.3.3) และสรุปผลการพิจารณาแก้ไขในแบบบันทึกการปรับแก้ไขโครงการวิจัยที่เสนอการทบทวนพิจารณาในที่ประชุม (AF 05-010) ภายใน 5 วันทำการ และเสนอผลการพิจารณาต่อประธานฯ เพื่ออนุมัติให้ดำเนินการวิจัยได้
- 3) **ให้ปรับปรุงตามข้อเสนอแนะและนำเข้าพิจารณาอีกครั้งในที่ประชุม** (major revision and resubmission) หมายถึง ที่ประชุมพิจารณาแล้วและผู้วิจัยเพิ่มเติมหรือแก้ไขเอกสารตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ แล้วนำเสนอต่อประธานฯ เพื่อขอรับการพิจารณาอีกครั้งในที่ประชุม
- 4) **ไม่เห็นชอบ** (disapprove/unfavorable opinion) หมายถึง ที่ประชุมพิจารณาแล้วและมีเหตุผลชัดเจนว่าการวิจัยไม่สอดคล้องกับหลักจริยธรรมที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์หากดำเนินการวิจัยจะขัดต่อสิทธิและสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย

6.5.3 เลขานุการฯ กรอกรูปแบบสรุปผลการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ พร้อมลงลายมือชื่อ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ แจ้งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัย

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 010/05.0
	บทที่ 10 การทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยในที่ประชุม (Full Board Review)	หน้า 8 ของ 17 หน้า

6.6 การแจ้งผลการพิจารณาต่อผู้วิจัย

6.6.1 กรณีที่ผลการพิจารณา คือ เห็นชอบให้ดำเนินการวิจัยได้ จะระบุความถี่ของการส่งรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัยตามความเหมาะสมกับความเสี่ยงต่ออันตรายของอาสาสมัคร เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ แจ้งให้มารับหนังสือแจ้งผลการพิจารณา พร้อมกับเอกสารรับรองโครงการวิจัย (Certificate of Approval) ซึ่งระบุรายการเอกสารที่ให้ความเห็นชอบ วันที่ให้ความเห็นชอบ วันหมดอายุ และความถี่ของการรายงานความก้าวหน้าและเงื่อนไข (ถ้ามี) โดยวันที่ให้ความเห็นชอบจะเป็นวันที่โครงการวิจัยได้รับการพิจารณาในรอบประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ นั้น ๆ

6.6.2 กรณีที่ผลการพิจารณา คือ เห็นชอบหลังจากแก้ไขปรับปรุงโครงการวิจัยตามที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ แนะนำ หนังสือแจ้งผลการพิจารณาต้องประกอบด้วย ผลการพิจารณา วันที่พิจารณา และข้อเสนอแนะของกรรมการฯ โดยผู้วิจัยต้องดำเนินการแก้ไขโครงการวิจัยตามข้อเสนอแนะ ผู้วิจัยควรแสดงเนื้อหาส่วนที่ปรับแก้ให้ชัดเจน (เช่น ชัดเส้นใต้ หรือพิมพ์ข้อความด้วยสีที่แตกต่าง) ปรับปรุงเลขที่ฉบับและวันที่ของเอกสารในส่วน Footer ให้เป็นปัจจุบัน และส่งโครงการวิจัยที่ปรับแก้แล้ว พร้อมแบบสรุปข้อชี้แจงและการแก้ไขจากผู้วิจัย (AF 01-011) และเอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง ภายในระยะเวลา 90 วัน นับจากวันที่เจ้าหน้าที่สำนักงานแจ้งผลการพิจารณาต่อผู้วิจัย เพื่อดำเนินการต่อไปตาม REC-FONCMU 011/05.0) และส่งเอกสารที่ปรับแก้ไขแล้วกลับมาเพื่อพิจารณา หากไม่สามารถดำเนินการได้ตามระยะเวลาที่กำหนดและผู้วิจัยประสงค์จะดำเนินการโครงการวิจัยนั้นอยู่ ผู้วิจัยจะต้องขอรับการพิจารณาใหม่

6.6.3 กรณีที่ผลการพิจารณา คือ ให้ปรับปรุงตามข้อเสนอแนะและนำเข้าพิจารณาอีกครั้งในที่ประชุม (major revision and resubmission) หนังสือแจ้งผลการพิจารณา มีรายละเอียดเช่นเดียวกับกรณีที่ผลการพิจารณาเห็นชอบให้แก้ไขปรับปรุง (minor revision) (ตามข้อ 6.6.2) ทั้งนี้ ผู้วิจัยต้องปรับแก้ไขและส่งกลับมาภายในระยะเวลา 90 วัน นับจากวันที่เจ้าหน้าที่สำนักงานแจ้งผลการพิจารณาต่อผู้วิจัย เพื่อให้คณะกรรมการพิจารณาใหม่ในที่ประชุม หากไม่สามารถดำเนินการได้ตามระยะเวลาที่กำหนดและผู้วิจัยประสงค์จะดำเนินการโครงการวิจัยนั้นอยู่ ผู้วิจัยจะต้องขอรับการพิจารณาใหม่

6.6.4 กรณีผลการพิจารณา คือ ไม่เห็นชอบ ประธานฯ จะทำหนังสือแจ้งผู้วิจัยพร้อมเหตุผล ถ้าผู้วิจัยต้องการอุทธรณ์ผลการตัดสินใจ ต้องทำบันทึกถึงประธานฯ โดยอธิบายรายละเอียดประกอบด้วยผู้รับผิดชอบโครงการวิจัย กระบวนการ และกรอบระยะเวลาหรือกำหนดการที่วางไว้ (timeline) พร้อมแสดงเหตุผลที่สนับสนุนการอุทธรณ์

6.6.5 หนังสือแจ้งผลการพิจารณา

1) เลขานุการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเตรียมหนังสือแจ้งผลการพิจารณาถึงผู้วิจัย โดยลงลายมือชื่อประธานฯ

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 010/05.0
	บทที่ 10 การทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยในที่ประชุม (Full Board Review)	หน้า 9 ของ 17 หน้า

2) ในกรณีโครงการวิจัยได้รับการเห็นชอบให้ดำเนินการวิจัยได้ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดทำเอกสารรับรองโครงการวิจัย และลงลายมือชื่อโดยประธานฯ

3) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งหนังสือฯ ให้ผู้วิจัยทางระบบบริหารจัดการงานจริยธรรมการวิจัยฯ ภายใน 10 วันทำการหลังวันประชุม โดยจะมีอีเมลแจ้งเตือนไปยังผู้วิจัยและผู้วิจัยสามารถดาวน์โหลดผลการพิจารณาในระบบบริหารจัดการงานจริยธรรมการวิจัยฯ ได้ กรณีโครงการวิจัยของนักศึกษาจะสำเนาหนังสือแจ้งผลการพิจารณาให้แก่อาจารย์ที่ปรึกษาหลัก และมีระบบแจ้งเตือนไปยังอีเมลของอาจารย์ที่ปรึกษาหลัก

6.5.6 เอกสารรับรองโครงการวิจัย

กรณีที่ผลการพิจารณาเห็นชอบให้ดำเนินการวิจัยได้ วันที่อนุมัติให้เป็นวันที่ประชุม หรือกรณีที่เห็นชอบหลังจากแก้ไขปรับปรุงโครงการวิจัยตามที่เสนอแนะ วันที่อนุมัติเป็นวันที่ประธานฯ เห็นชอบและลงลายมือชื่อ

6.7 การเก็บรักษาเอกสารโครงการวิจัย

6.7.1 เก็บสำเนาหนังสือแจ้งผลการพิจารณาไว้ในแฟ้มโครงการวิจัย

6.7.2 เก็บต้นฉบับของการพิจารณาโครงการวิจัยและแบบประเมินเรียงตามลำดับการพิจารณาอนุมัติไว้ในแฟ้มที่อนุมัติแล้ว

6.7.3 เก็บแฟ้มในตู้เอกสารที่จำกัดการเข้าถึงข้อมูล

7. ภาคผนวก

- AF 01-010 แบบคำขอการรับรองเชิงจริยธรรมในการทำวิจัยที่เกี่ยวข้องกับคนสำหรับโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงเกินความเสี่ยงน้อยและต้องพิจารณาในที่ประชุม
โครงการวิจัยแบบ Observation clinical research (Thai version)
- AF 01-010 Request for Ethical Review for Research Studies Involving People
Research Design: Observation clinical research (English version)
- AF 02-010 แบบคำขอรับรองเชิงจริยธรรมในการทำวิจัยที่เกี่ยวข้องกับคนสำหรับโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงเกินความเสี่ยงน้อยและต้องพิจารณาในที่ประชุม (Thai version)
โครงการวิจัยแบบ Experimental clinical research
- AF 02-010 Request for Ethical Review for Research Studies Involving People
Research Design: Experimental clinical research (English version)

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 010/05.0
	บทที่ 10 การทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยในที่ประชุม (Full Board Review)	หน้า 10 ของ 17 หน้า

AF 03-010	แบบบันทึกความเห็นในการพิจารณาโครงการวิจัยที่เสนอการทบทวนพิจารณาในที่ประชุม
AF 04-010	แบบประเมินเอกสารคำชี้แจงข้อมูลสำหรับอาสาสมัครและหนังสือแสดงความยินยอม
AF 05-010	แบบบันทึกการปรับแก้ไขโครงการวิจัยที่เสนอการทบทวนพิจารณาในที่ประชุม
AF 04-009	เอกสารรับรองโครงการวิจัย
AF 04-009	Certificate of Approval

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 International Council for Harmonization of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH). ICH Harmonized Guideline Integrated Addendum to ICH E6(R1): Guideline for Good Clinical Practice E6(R3). Final version, dated 6 January 2025.
- 8.2 The Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS). International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans, Fourth Edition. Geneva. 2016.
- 8.3 The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. “The Belmont Report: Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research”, 1979.
- 8.4 45 CFR 46 (US Code of Federal Regulations. Title 45 Public Welfare Department of Health and Human Services Part 46 Protection of Human Subjects) 2018 requirement.
- 8.5 WHO Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants, 2011.
- 8.6 WHO. Handbook for Good Clinical Research Practice (GCP): Guidance for Implementation, 2005.
- 8.7 World Medical Association Declaration of Helsinki Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. Adopted by the 18th WMA General Assembly,

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 010/05.0
	บทที่ 10 การทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยในที่ประชุม (Full Board Review)	หน้า 11 ของ 17 หน้า

- Helsinki, Finland, June 1964, and amended by the 75th WMA General Assembly, Helsinki, Finland, October 2024.
- 8.8 คำประกาศสิทธิและข้อพึงปฏิบัติของผู้ป่วย พ.ศ. 2563
(<https://www.tmc.or.th/pdf/declaration.pdf>)
- 8.9 ชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย. แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ.2550. กรุงเทพฯ : จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย.
- 8.10 ธาดา สืบหลินวงศ์, นิमित มรกต, และสุธี พานิชกุล. (บรรณาธิการ). (2558). แนวทางจริยธรรมการวิจัยในเด็ก. กรุงเทพฯ : โรงพิมพ์จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย.
- 8.11 วิชัย โชควิวัฒน์. (บรรณาธิการ). (2564). จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (2). นนทบุรี: สหมิตรพรินต์ติ้ง แอนด์พับลิชชิ่ง.
- 8.12 สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ (วช.). (2562). แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ (ฉบับปรับปรุงครั้งที่ 1). กรุงเทพฯ : สำนักงานมาตรฐานการวิจัยในคน กองมาตรฐานการวิจัย สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ (วช.)
- 8.13 พระราชบัญญัติข้อมูลข่าวสารของราชการ พ.ศ. 2540. (2 กันยายน พ.ศ. 2540)
- 8.14 พระราชบัญญัติคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ. 2562. (ราชกิจจานุเบกษา หน้า 136 ตอนที่ 69 ก หน้า 52 27 พฤษภาคม 2562)
- 8.15 พระราชบัญญัติคุ้มครองเด็ก พ.ศ. 2546. (ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 120 ตอนที่ 95 ก หน้า 1/ 2 ตุลาคม 2546)
- 8.16 พระราชบัญญัติสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. 2550. (ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 124 / ตอนที่ 16 ก หน้า 1/19 มีนาคม 2550)
- 8.17 พระราชบัญญัติการส่งเสริมและพัฒนาเด็กและเยาวชนแห่งชาติ พ.ศ. 2550.
- 8.18 พระราชบัญญัติสุขภาพจิต. พ.ศ. 2551. (ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 125 ตอนที่ 36 ก 20 กุมภาพันธ์ 2551 หน้า 37) และฉบับที่ 2 (ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 136 ตอนที่ 50 ก 16 เมษายน 2562 หน้า 210)

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 010/05.0
	บทที่ 10 การทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยในที่ประชุม (Full Board Review)	หน้า 12 ของ 17 หน้า

9. บันทึกประวัติ REC-FONCMU 010/05.0

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
คณะกรรมการ พัฒนาวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	01.1	22 ตุลาคม 2556	- แก้ไข bullet เป็น Numerical list - แก้ไขผลการตัดสินข้อ 6.4
คณะกรรมการ พัฒนาวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	03.0	12 กุมภาพันธ์ 2559	- แก้ไขชื่อผู้อนุมัติ คือ ศาสตราจารย์ (เชี่ยวชาญพิเศษ) ดร.วิภาดา คุณาวิทิตกุล - แก้ไขกฎวิธีดำเนินการมาตรฐานแต่ละบท - สารบัญหัวข้อ 5 และ หัวข้อ 6 - ตรวจสอบภาษาและคำให้ถูกต้องและใช้คำให้สม่ำเสมอ - ปรับการเขียนให้เรียงลำดับและเข้าใจง่าย - เพิ่มนิยามผู้ทบทวนเอกสารคำชี้แจง ข้อมูลสำหรับอาสาสมัครและหนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย - การมอบหมายกรรมการผู้อ่านทบทวนโครงการ กรณีที่เลขานุการ คณะกรรมการ มีการขัดแย้งทางผลประโยชน์ในโครงการวิจัยที่จะพิจารณา ประธานกรรมการฯ จะทำหน้าที่ในการมอบหมายให้กรรมการผู้มีหน้าที่พิจารณาทบทวนจำนวน 2 คน - ระยะเวลาการส่งโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องให้คณะกรรมการฯ แต่ละคนก่อนวันประชุมคณะกรรมการฯ อย่างน้อย 7 วัน

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 010/05.0
	บทที่ 10 การทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยในที่ประชุม (Full Board Review)	หน้า 13 ของ 17 หน้า

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
			9. หัวข้อทบทวนพิจารณาโครงการวิจัย เพิ่มการระบุการทบทวนเอกสารคำ ขี้แจงสำหรับอาสาสมัครและหนังสือ แสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย 10. เอกสารภาคผนวก AF 01-010 คำขอ การรับรองเชิงจริยธรรมสำหรับ โครงการวิจัยที่ความเสี่ยงสูงเกินความ เสี่ยงเล็กน้อยและต้องพิจารณาในที่ ประชุมแบบสังเกตหรืออื่น ๆ ที่ไม่ใช่ โครงการเชิงทดลอง/กึ่งทดลอง AF 02- 010 คำขอการรับรองเชิงจริยธรรม สำหรับโครงการวิจัยที่ความเสี่ยงสูงเกิน ความเสี่ยงเล็กน้อยและต้องพิจารณาใน ที่ประชุมเป็นโครงการเชิงทดลอง/กึ่ง ทดลองทั้งฉบับภาษาไทยและฉบับ ภาษาอังกฤษเพิ่มผู้สูงอายุที่อยู่ในสถาน สงเคราะห์ในกลุ่มเปราะบางปรับ เอกสารภาคผนวก AF 03-010 11. แบบบันทึกความเห็นในการพิจารณา โครงการวิจัยในที่ประชุม ให้เป็นแบบ ตรวจสอบรายการ 12. เพิ่มเอกสาร AF 07-010 รายงานการ ตรวจสอบองค์ประชุม
คณะกรรมการ พัฒนาวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	03.1	15 สิงหาคม 2559	1. แก้ไข version ของ SOP number 2. เพิ่มบันทึกประวัติการแก้ไข วิธีดำเนินการมาตรฐาน 3. ปรับนิยามศัพท์ ผู้อ่านทบทวนให้ กระชับและชัดเจน และใช้คำว่า

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะวิทยาศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 010/05.0
	บทที่ 10 การทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยในที่ประชุม (Full Board Review)	หน้า 14 ของ 17 หน้า

			Primary reviewer I, Primary reviewer II แทน Primary reviewer , Secondary reviewer และผู้อ่าน ทบทวนเอกสารคำชี้แจงข้อมูลสำหรับ อาสาสมัครและหนังสือแสดงความ ยินยอม ใช้คำว่า “ผู้อ่านทบทวนคนที่ 3 (Primary reviewer III) 4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ หัวข้อ ผู้รับผิดชอบในการมอบหมาย กรรมการฯ ในการทบทวนพิจารณาฉบับ “เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ” ออก 5. รายละเอียดการดำเนินการ ข้อ 6.2 มอบหมายกรรมการฯ ในการทบทวน พิจารณา ปรับข้อความให้กระชับและ สอดคล้องกับการดำเนินการ 6. หัวข้อ 6.5 ประชุมพิจารณาและตัดสินใจ โครงการวิจัย ปรับผลการพิจารณาให้ ชัดเจน โดยเฉพาะ Major modifications and resubmission 7. หัวข้อแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย การ เห็นชอบหลังจากแก้ไขปรับปรุง โครงการตามที่เสนอแนะ ให้เป็นวันที่ ประธานกรรมการฯ เห็นชอบและลง ลายมือชื่อ 8. เพิ่มการประเมิน PI – COI ใน AF 01- 010 และ AF 02-010 9. เพิ่มการระบุการมอบแบบบันทึก ความเห็นของกรรมการผู้อ่านทบทวน
--	--	--	--

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 010/05.0
	บทที่ 10 การทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยในที่ประชุม (Full Board Review)	หน้า 15 ของ 17 หน้า

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
			ให้เลขานุการฯ หลังจากการประชุม คณะกรรมการฯ
			10. ปรับปรุงแบบบันทึกความเห็นของ กรรมการผู้อ่านทบทวนให้มีการ พิจารณาประเด็น Scientific, Ethical, และ ICF
คณะกรรมการ พัฒนาวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	04.0	30 เมษายน 2564	1. แก้ไขการให้รหัสวิธีดำเนินการมาตรฐาน จาก FONEC เป็น SOP เพื่อถ่ายทอด ความเข้าใจ 2. ปรับแก้ไขสาระสำคัญให้อ่านและเข้าใจ ง่าย 3. เพิ่มการประเมินความเหมาะสมของ คุณสมบัติ (qualification) และการ ขัดแย้งทางผลประโยชน์ (conflict of interest) ของผู้วิจัยหลัก (PI) และผู้ ร่วมวิจัย (Co-PI) (ข้อ 6.4.1) 4. เพิ่มผลการตัดสินใจ 5. ปรับเอกสารอ้างอิงให้เป็นฉบับปัจจุบัน และเพิ่มเอกสารอ้างอิงให้ทันสมัย 6. แก้ไขชื่อผู้อนุมัติ คือ ผศ.ดร.ธานี แก้วธรรมมานุกูล คณบดีคณะพยาบาล- ศาสตร์ 7. เพิ่ม แบบบันทึกการปรับแก้ไข โครงการวิจัยแบบที่เสนอการทบทวน พิจารณาในที่ประชุม (AF 05-010)

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 010/05.0
	บทที่ 10 การทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยในที่ประชุม (Full Board Review)	หน้า 16 ของ 17 หน้า

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
			8. ปรับลำดับเอกสารแบบฟอร์ม (AF Form) ให้สอดคล้องกับรายละเอียดการดำเนินการ และนำเอกสารแบบฟอร์มที่เดิมแยกเล่มมาใส่รวมในเล่มวิธีดำเนินการมาตรฐาน เพื่อให้ง่ายต่อการดำเนินการ
คณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน	04.1	19 พฤศจิกายน 2564	1. แก้ไข version ของ SOP number 2. ปรับแผนภูมิข้อ 5 ให้สอดคล้องกับการดำเนินการ 3. เพิ่มรายละเอียดในหัวข้อ 6.5.3 ในกรณีที่ผลการพิจารณาเลื่อนการพิจารณา
คณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน	05.0	9 กรกฎาคม 2569	1. แก้ไข version ของ SOP number 2. แก้ไขชื่อผู้อนุมัติ คือ ผศ.ดร.สุภารัตน์ วังศรีคุณ คณบดีคณะพยาบาลศาสตร์ 3. ปรับแก้แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ 4. เพิ่มรายละเอียดหัวข้อ 6.3 การส่งมอบโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย 5. เพิ่มรายละเอียดการทบทวนพิจารณาโครงการวิจัย หัวข้อ 6.4.4 การส่งแบบบันทึกความเห็นของผู้ทบทวนหลัก 6. เพิ่มหัวข้อ 6.5 การประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย 7. ตัดผลการตัดสินและแจ้งผลการตัดสินกรณี เลื่อนการพิจารณา (defer) ออก 8. เพิ่มรายละเอียดการแจ้งผลการพิจารณา

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 010/05.0
	บทที่ 10 การทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยในที่ประชุม (Full Board Review)	หน้า 17 ของ 17 หน้า

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
			9. แก้ไขเอกสารอ้างอิง 8.1 International Council for Harmonization of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH). ICH Harmonized Guideline Integrated Addendum to ICH E6(R1): Guideline for Good Clinical Practice E6(R3). Final version, dated 6 January 2025 และ 8.7 World Medical Association Declaration of Helsinki Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. Adopted by the 18th WMA General Assembly, Helsinki, Finland, June 1964, and amended by the 75th WMA General Assembly, Helsinki, Finland, October 2024.ให้เป็นปัจจุบัน