



วิธีดำเนินการมาตรฐาน
(Standard Operating Procedures)
สำหรับ
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
Research Ethics Committee
Faculty of Nursing, Chiang Mai University

ฉบับที่ 05.0 พ.ศ. 2569

SOP 05.0 / 2026

7 กันยายน พ.ศ. 2569

คำนำ

คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ดำเนินการวิจัยเพื่อให้สอดคล้องกับวิสัยทัศน์คือ “คณะพยาบาลศาสตร์ เป็นสถาบันการศึกษาพยาบาลชั้นนำระดับสากล ในด้านการศึกษาและการวิจัย” มุ่งผลิตผลงานวิจัยให้มีคุณภาพระดับสากล สอดคล้องกับปัญหาของสังคมและประเทศชาติ ผู้วิจัยจะต้องดำเนินการวิจัยโดยคุ้มครอง สิทธิ ศักดิ์ศรี ความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร ตลอดระยะเวลาที่อยู่ในโครงการวิจัย และหลังเสร็จสิ้นการวิจัย รวมทั้งดำเนินการวิจัยให้ได้ผลการวิจัยที่เชื่อถือได้

คณะพยาบาลศาสตร์ จึงได้แต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เมื่อวันที่ 11 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2546 เพื่อทำหน้าที่พิจารณาทบทวนด้านจริยธรรมการวิจัยของข้อเสนอโครงการวิจัยของอาจารย์ บุคลากร และนักศึกษาในคณะพยาบาลศาสตร์ รวมทั้งบุคคลภายนอกที่ประสงค์จะดำเนินการวิจัยในคณะพยาบาลศาสตร์ อนึ่งการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยต้องสอดคล้องกับกฎหมาย ระเบียบ ข้อบังคับ และแนวทางระหว่างประเทศ ตามหลักจริยธรรมมาตรฐานสากล

คณะพยาบาลศาสตร์ ได้ขอรับการตรวจเยี่ยมและรับรองคุณภาพการปฏิบัติหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย จาก SIDCER-FERCAP (The Strategic Initiative for Developing Capacity in Ethical Reviews/Forum for Ethical Reviews Committees in Asia and Western Pacific) และ NECAST (National Ethics Committee Accreditation System) ครั้งที่ 1 เมื่อวันที่ 26-28 กันยายน พ.ศ. 2556 ครั้งที่ 2 เมื่อวันที่ 16-18 มิถุนายน พ.ศ. 2559 และครั้งที่ 3 เมื่อวันที่ 27-29 สิงหาคม พ.ศ. 2563

ในปี พ.ศ.2568 คณะพยาบาลศาสตร์ ได้ขอรับการตรวจเยี่ยม และรับรองคุณภาพการปฏิบัติหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจาก SIDCER-FERCAP เป็นครั้งที่ 4 เมื่อวันที่ 8-10 เมษายน พ.ศ. 2568 หลังจากการตรวจเยี่ยม คณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐานจึงได้จัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOPs) ฉบับที่ 05.0 แทนฉบับ 04.1 โดยเพิ่มเติมและแก้ไขสาระบางประเด็นตามข้อเสนอแนะของคณะผู้ตรวจเยี่ยม เพื่อนำมาใช้เป็นแนวทางในการดำเนินงานสำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยคณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ต่อไป

คณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน

คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

7 กันยายน พ.ศ. 2569

สารบัญ
รายการวิธีดำเนินการมาตรฐาน (List of SOP Topics)

บทที่ Topic No.	รหัส SOP codes	ชื่อบท Topics/Standard Operating Procedures (SOPs)	หน้า Page
1	REC-FONCMU 001/05.0	การเขียน การทบทวน การแจกจ่าย และการแก้ไขเพิ่มเติมวิธีดำเนินการ มาตรฐานสำหรับคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัย	1
2	REC-FONCMU 002/05.0	การจัดทำแนวปฏิบัติ	12
3	REC-FONCMU 003/05.0	โครงสร้างและหน้าที่คณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัย	19
4	REC-FONCMU 004/05.0	ข้อตกลงรักษาความลับ/ การขัดแย้ง ทางผลประโยชน์	43
5	REC-FONCMU 005/05.0	การฝึกอบรมกรรมการจริยธรรมการ วิจัยและเจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรม การวิจัย	52
6	REC-FONCMU 006/05.0	ที่ปรึกษาอิสระ	59
7	REC-FONCMU 007/05.0	การจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับ การพิจารณาครั้งแรก	66
8	REC-FONCMU 008/05.0	การยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรม การวิจัย	76
9	REC-FONCMU 009/05.0	การทบทวนพิจารณาแบบเร่งด่วน	86
10	REC-FONCMU 010/05.0	การทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยในที่ ประชุม	100
11	REC-FONCMU 011/05.0	การพิจารณาโครงการวิจัยที่แก้ไขและ ส่งกลับเข้ามาอีกครั้ง	117
12	REC-FONCMU 012/05.0	การทบทวนพิจารณาส่วนแก้ไข เพิ่มเติมโครงการวิจัย	128

บทที่ Topic No.	รหัส SOP codes	ชื่อบท Topics/Standard Operating Procedures (SOPs)	หน้า Page
13	REC-FONCMU 013/05.0	การทบทวนพิจารณารายงาน ความก้าวหน้า และการขอต่ออายุการ รับรองของโครงการวิจัย	142
14	REC-FONCMU 014/05.0	การทบทวนพิจารณารายงานการ สิ้นสุดโครงการวิจัย	156
15	REC-FONCMU 015/05.0	การเบี่ยงเบน การฝ่าฝืนโครงการวิจัย หรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด	165
16	REC-FONCMU 016/05.0	การบริหารจัดการข้อร้องเรียนหรือ คำถาม	176
17	REC-FONCMU 017/05.0	การจัดการยุติโครงการวิจัย	185
18	REC-FONCMU 018/05.0	การทบทวนพิจารณารายงาน เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ และเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรง	194
19	REC-FONCMU 019/05.0	การตรวจเยี่ยมสถานที่วิจัย	209
20	REC-FONCMU 020/05.0	การเตรียมระเบียบวาระการประชุม การดำเนินการประชุม และบันทึก รายงานการประชุม	222
21	REC-FONCMU 021/05.0	การประชุมฉุกเฉินและนัดพิเศษ	236
22	REC-FONCMU 022/05.0	บันทึกการติดต่อสื่อสาร	243
23	REC-FONCMU 023/05.0	การเก็บรักษาเอกสารโครงการวิจัยที่ กำลังดำเนินการอยู่	249
24	REC-FONCMU 024/05.0	การเก็บและการค้นเอกสาร โครงการวิจัย	256
25	REC-FONCMU 025/05.0	การธำรงไว้ซึ่งการรักษาความลับของ เอกสารของคณะกรรมการจริยธรรม การวิจัย	265
26	REC-FONCMU 026/05.0	การตรวจเยี่ยม/ตรวจสอบ/ตรวจตรา การทำงาน/การตรวจประเมินคุณภาพ	274

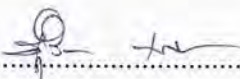
บทที่ Topic No.	รหัส SOP codes	ชื่อบท Topics/Standard Operating Procedures (SOPs)		หน้า Page
		ภายในของคณะกรรมการจริยธรรม การวิจัย		
27	REC-FONCMU 027/05.0	การพิจารณาโครงการวิจัยภายใต้ ข้อตกลงร่วมระหว่าง คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ และ สถาบัน ภาคี	Review of Research Protocols under Collaborative Agreements between RECFONEC and Partner Institutions	286

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 001/05.0
	บทที่ 1 การเขียน การทบทวน การแจกจ่ายและการแก้ไขเพิ่มเติม วิธีดำเนินการมาตรฐานสำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (Writing, Reviewing, Distributing, and Amending Standard Operating Procedures for Research Ethics Committee)	หน้า 1 ของ 11 หน้า

การเขียน การทบทวน การแจกจ่าย และการแก้ไขเพิ่มเติมวิธีดำเนินการ
มาตรฐานสำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
(Writing, Reviewing, Distributing, and Amending Standard
Operating Procedures for Research Ethics Committee)

วันที่เริ่มใช้ 7 กันยายน พ.ศ. 2569

แทนฉบับที่ REC-FONCMU 001/04.1

ผู้จัดทำ 

(รองศาสตราจารย์ ดร.สุจิตรา เทียนสวัสดิ์)

ประธานคณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน

คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

วันที่ - 4 ก.ย. 2569

ผู้อนุมัติ 

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.สุภารัตน์ วงศ์ศรีคุณ)

คณบดีคณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

วันที่ - 4 ก.ย. 2569

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 001/05.0
	บทที่ 1 การเขียน การทบทวน การแจกจ่ายและการแก้ไขเพิ่มเติม วิธีดำเนินการมาตรฐานสำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (Writing, Reviewing, Distributing, and Amending Standard Operating Procedures for Research Ethics Committee)	หน้า 2 ของ 11 หน้า

สารบัญ

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	นิยามศัพท์	3
3	ขอบเขต	4
4	ความรับผิดชอบ	4
5	แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ	5
6	รายละเอียดการดำเนินการ	5
	6.1 การแต่งตั้งคณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน	6
	6.2 การจัดทำรายการวิธีดำเนินการมาตรฐาน	6
	6.3 การจัดรูปแบบและรูปหน้า และการเขียน	6
	6.4 การอนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน	7
	6.5 การนำวิธีดำเนินการมาตรฐานไปปฏิบัติ แจกจ่าย และเก็บเข้าแฟ้ม	7
	6.6 การปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน	8
	6.7 การอนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับแก้ไข	8
	6.8 การนำวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับแก้ไขไปปฏิบัติ แจกจ่าย และเก็บเข้าแฟ้ม	8
	6.9 การจัดการและจัดเก็บต้นฉบับวิธีดำเนินการมาตรฐาน	8
7	ภาคผนวก	9
8	เอกสารอ้างอิง	9
9	บันทึกประวัติ REC-FONCMU 001/05.0	10

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 001/05.0
	บทที่ 1 การเขียน การทบทวน การแจกจ่ายและการแก้ไขเพิ่มเติม วิธีดำเนินการมาตรฐานสำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (Writing, Reviewing, Distributing, and Amending Standard Operating Procedures for Research Ethics Committee)	หน้า 3 ของ 11 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการเขียน การทบทวน การแจกจ่าย การแก้ไขเพิ่มเติม และการอนุมัติ
 วิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard Operating Procedures [SOP]) สำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
 วิธีดำเนินการมาตรฐานนี้อธิบายขั้นตอนการทำงานให้แก่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
 และผู้วิจัย เกี่ยวกับกระบวนการที่เกี่ยวข้องในการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนของคณะพยาบาลศาสตร์
 มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ วิธีดำเนินการมาตรฐานเป็นเอกสารที่สามารถเผยแพร่ได้

2. นิยามศัพท์

วิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOP)

รายละเอียดวิธีปฏิบัติเป็นลายลักษณ์อักษรที่แสดงถึงกิจกรรม
 และการปฏิบัติตามหน้าที่ที่ได้จัดตั้งขึ้น มีการสร้าง การ
 ทบทวนและการปรับปรุง

คณะกรรมการพัฒนา

วิธีดำเนินการมาตรฐาน

คณะบุคคลซึ่งได้รับมอบหมายจากคณบดีคณะพยาบาลศาสตร์
 เพื่อจัดทำร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน ปรับปรุงแก้ไข
 วิธีดำเนินการมาตรฐาน ประกอบด้วย รองคณบดีที่รับผิดชอบ
 ด้าน วิ จ ย หรือ ผู้ ที่ ค ณ บ ดิ ม อ บ ห ม า ย
 เพื่อจัดทำร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน ปรับปรุงแก้ไข
 วิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard Operating Procedures:
 SOPs) ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ
 เพื่อให้การพัฒนา SOPs เป็นไปอย่างเป็นระบบ
 สอดคล้องกับกฎหมาย ระเบียบ และแนวทางสากลที่เกี่ยวข้อง
 โดยคณะกรรมการอาจจะประกอบด้วย ประธานฯ กรรมการฯ
 เลขานุการฯ ผู้ช่วยเลขานุการฯ

3. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับนี้ครอบคลุมวิธีการเขียน การทบทวน การอนุมัติ การแก้ไขเพิ่มเติม และ
 การแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์
 มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 001/05.0
	บทที่ 1 การเขียน การทบทวน การแจกจ่ายและการแก้ไขเพิ่มเติม วิธีดำเนินการมาตรฐานสำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (Writing, Reviewing, Distributing, and Amending Standard Operating Procedures for Research Ethics Committee)	หน้า 4 ของ 11 หน้า

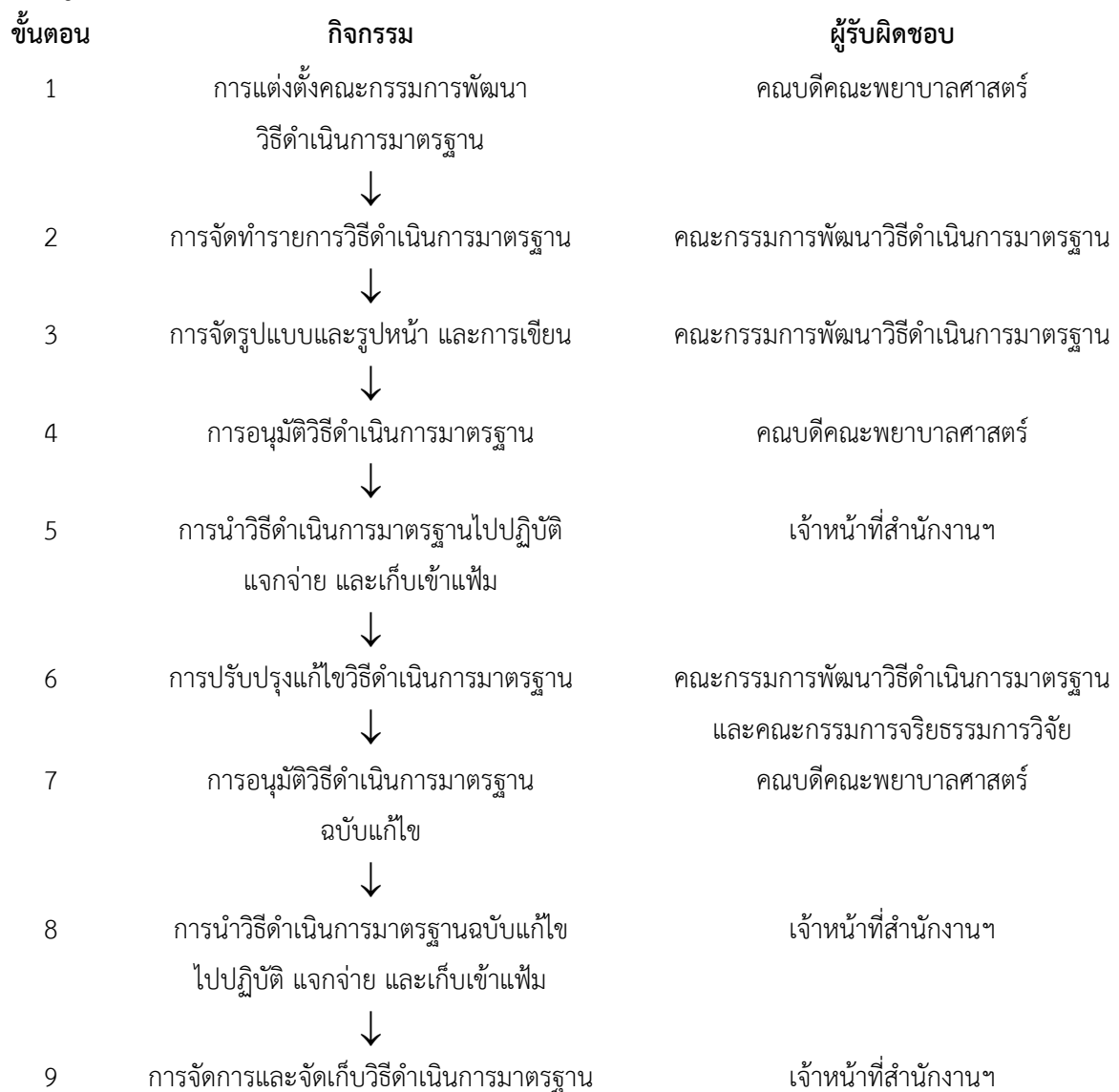
4. ความรับผิดชอบ

คณบดีคณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ เป็นผู้แต่งตั้งคณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐานสำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย เพื่อจัดทำ ทบทวน ปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน โดยกำหนดวิธีการ รูปแบบ และรหัสเหมือนกันทุกบท คณบดีคณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ เป็นผู้อนุมัติการใช้วิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับใหม่และฉบับปรับปรุงแก้ไข เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เป็นผู้แจกจ่ายสำเนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ต้องปฏิบัติตามแนวทางวิธีดำเนินการมาตรฐานที่กำหนด เมื่อมีการเขียน การทบทวน การอนุมัติ การปรับปรุงแก้ไข และการแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ทุกฉบับ

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 001/05.0
	บทที่ 1 การเขียน การทบทวน การแจกจ่ายและการแก้ไขเพิ่มเติม วิธีดำเนินการมาตรฐานสำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (Writing, Reviewing, Distributing, and Amending Standard Operating Procedures for Research Ethics Committee)	หน้า 5 ของ 11 หน้า

5. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ



	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ บทที่ 1 การเขียน การทบทวน การแจกจ่ายและการแก้ไขเพิ่มเติม วิธีดำเนินการมาตรฐานสำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (Writing, Reviewing, Distributing, and Amending Standard Operating Procedures for Research Ethics Committee)	REC-FONCMU 001/05.0 หน้า 6 ของ 11 หน้า
---	--	---

6. รายละเอียดการดำเนินการ

6.1 การแต่งตั้งคณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยร่วมกับเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย สรรหาบุคคลผู้ที่มีความเหมาะสม ซึ่งเข้าใจกระบวนการพิจารณาเชิงจริยธรรมการวิจัยเป็นคณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน และนำเสนอต่อรองคณบดีที่รับผิดชอบด้านวิจัย เพื่อเสนอคณบดีคณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ในการแต่งตั้งคณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน

6.2 การจัดทำรายการวิธีดำเนินการมาตรฐาน

6.2.1 แบ่งบทและตั้งชื่อบทต่าง ๆ ของรายการวิธีดำเนินการมาตรฐาน สร้างตารางบทต่าง ๆ รายการเอกสารประกอบฯ ของวิธีดำเนินการมาตรฐาน ระบุรหัสของบท และวันที่เริ่มใช้

6.2.2 สร้างเอกสารที่ใช้ประกอบวิธีดำเนินการมาตรฐาน

6.3 การจัดรูปแบบและรูปหน้า และการเขียน

6.3.1 รูปแบบของวิธีดำเนินการมาตรฐาน ดำเนินการโดยมีรายละเอียดดังต้นแบบวิธีดำเนินการมาตรฐาน (AF 01-001) แบ่งออกเป็น 3 ส่วน ได้แก่

1) ปกวิธีดำเนินการมาตรฐานแต่ละบท ประกอบด้วย ตราสัญลักษณ์ของคณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ชื่อสำนักงาน รหัสและฉบับที่ บทที่ วันที่เริ่มใช้ แทนฉบับที่ (หากเป็นฉบับที่ปรับปรุงใหม่) ผู้จัดทำ และวันที่จัดทำ ผู้อนุมัติ และวันที่อนุมัติ

2) สารบัญ ประกอบด้วย หัวข้อต่าง ๆ ของวิธีดำเนินการมาตรฐาน ทั้งหัวข้อหลักและหัวข้อย่อย เลขหน้า

3) หัวข้อหลักในวิธีดำเนินการมาตรฐาน ประกอบด้วยวัตถุประสงค์ นิยามศัพท์ ขอบเขต ความรับผิดชอบ แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ รายละเอียดการดำเนินการ ภาคผนวก เอกสารอ้างอิง และบันทึกประวัติ SOP

6.3.2 การให้รหัสวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOP codes)

1) ใช้อักษรภาษาอังกฤษ คือ REC-FONCMU ซึ่งเป็นอักษรย่อสำหรับ Research Ethics Committees Faculty of Nursing Chiang Mai University ใช้ตัวเลข 3 ตัว สำหรับแสดงหมายเลขบทที่ของ SOP เช่น บทที่ 1 ใช้รหัส REC-FONCMU 001

2) ใช้ตัวเลข 3 ตัว สำหรับแสดงฉบับที่ เช่น ฉบับ 5 ใช้รหัส 05.0

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 001/05.0
	บทที่ 1 การเขียน การทบทวน การแจกจ่ายและการแก้ไขเพิ่มเติม วิธีดำเนินการมาตรฐานสำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (Writing, Reviewing, Distributing, and Amending Standard Operating Procedures for Research Ethics Committee)	หน้า 7 ของ 11 หน้า

3) ใช้เครื่องหมายทับ (/) คั่นระหว่างบทที่และฉบับที่ เช่น บทที่ 1 ฉบับที่ 5 ระบุเป็น REC-FONCMU 001/05.0

6.3.3 การให้รหัสแบบเอกสารในภาคผนวก (form codes)

- 1) ใช้ตัวอักษรภาษาอังกฤษ 2 ตัว คือ AF ซึ่งเป็นอักษรย่อสำหรับภาคผนวก (annex form)
- 2) ใช้ตัวเลข 2 ตัว สำหรับลำดับที่ของเอกสาร ตามด้วยเครื่องหมายยัติภังค์ (-) และหมายเลขบทที่ของ SOP เช่น รหัส AF 01-001 คือ แบบเอกสารลำดับที่ 1 ของ SOP บทที่ 1
- 3) ระบุฉบับที่ (version) ของแบบเอกสารภาคผนวกไว้ที่การอ้างอิงเชิงบรรณ (footer) โดยใช้ตัวเลข 3 ตัว สำหรับแสดงฉบับที่ของ SOP เช่น แบบเอกสารแนบของ REC-FONCMU ฉบับ 05.0 ใช้รหัส Form version 05.0 July 9, 2026

6.3.4 การให้รหัสแนวทางปฏิบัติ (guideline codes)

- 1) ใช้ตัวอักษรภาษาอังกฤษ คือ FONEC GL (ย่อจาก Faculty of Nursing Ethics Committee Guideline)
- 2) ใช้ตัวเลข 2 ตัว สำหรับหมายเลขแนวทางปฏิบัติ เช่น แนวทางปฏิบัติที่ 3 ใช้รหัส GL 03

6.3.5 การเขียน

- 1) ใช้ภาษากระชับและเข้าใจง่าย
- 2) ระบุฉบับที่ (version) ของวิธีดำเนินการมาตรฐาน โดยเริ่มจากฉบับ 01.0
- 3) บรรยายหัวข้อหลักของวิธีดำเนินการมาตรฐาน ได้แก่ วัตถุประสงค์ นิยามศัพท์ ขอบเขต ความรับผิดชอบ แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ รายละเอียดการดำเนินการ ภาคผนวก เอกสารอ้างอิง และบันทึกประวัติ SOP โดยใช้ภาษาที่กระชับและเข้าใจง่าย
- 4) ทำสารบัญของวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- 5) ตรวจสอบความถูกต้องของรายละเอียดวิธีดำเนินการมาตรฐาน ภาษา ตัวสะกด และไวยากรณ์
- 6) ตรวจสอบความถูกต้องของหมายเลขบทและฉบับที่ของวิธีดำเนินการมาตรฐาน

6.4 การอนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน

คณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐานเสนอขออนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน และคณบดีคณะพยาบาลศาสตร์ อนุมัติและประกาศใช้วิธีดำเนินการมาตรฐาน

6.5 การนำวิธีดำเนินการมาตรฐานไปปฏิบัติ แจกจ่าย และเก็บเข้าแฟ้ม

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ แจกจ่ายสำเนาวิธีดำเนินการมาตรฐานที่ได้รับอนุมัติให้กรรมการฯ

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 001/05.0
	บทที่ 1 การเขียน การทบทวน การแจกจ่ายและการแก้ไขเพิ่มเติม วิธีดำเนินการมาตรฐานสำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (Writing, Reviewing, Distributing, and Amending Standard Operating Procedures for Research Ethics Committee)	หน้า 8 ของ 11 หน้า

6.6 การปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน

6.6.1 ทบทวนเพื่อปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐานอย่างสม่ำเสมอตามระยะเวลาที่เหมาะสม เพื่อให้สอดคล้องกับหลักเกณฑ์สากลที่เปลี่ยนแปลงหรือมีขึ้นใหม่ ซึ่งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ สามารถเสนอให้แก้ไข ส่วนการปรับปรุงที่จะต้องทำอย่างสม่ำเสมอ ให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ประชุมปรึกษาหารืออย่างน้อยทุก 2 ปี

6.6.2 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ อาจขอให้คณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐานสร้างบทใหม่ หรือปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับที่มีอยู่เดิมโดยเสนอต่อประธานกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน และใช้แบบคำขอปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน (AF 02-001)

6.6.3 หากประธานฯ เห็นชอบกับการแก้ไขปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐานจะมอบหมายให้คณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐานดำเนินการแก้ไขปรับปรุง

6.6.4 วิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับที่แก้ไขระหว่างการใช้งาน ให้ใช้รหัสตัวเลขสูงขึ้นตามระดับการแก้ไขว่ามากหรือน้อย เช่น หากแก้ไขน้อย ให้สูงขึ้นทีละ 0.1 และหากแก้ไขมาก ให้สูงขึ้นทีละ 0.5

6.6.5 วิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับที่แก้ไขรวมกับแก้ไขประจำปี หรือ 2 ปี ให้สูงขึ้นทีละ 1 เช่น จากระหัส 02.0 เป็น 03.0

6.6.6 ประธานกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐานเป็นผู้เสนอวิธีดำเนินการมาตรฐานที่ปรับปรุงแก้ไขให้คณบดีเพื่อพิจารณาอนุมัติและประกาศใช้

6.6.7 บันทึกประวัติการแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน (AF 03-001)

6.7 การอนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับแก้ไข

วิธีดำเนินการมาตรฐานแต่ละฉบับที่แก้ไข ต้องผ่านการอนุมัติโดยคณบดีคณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

6.8 การนำวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับแก้ไขไปปฏิบัติ แจกจ่าย และเก็บเข้าแฟ้ม

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ แจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับปรับปรุงแก้ไขที่ได้รับอนุมัติให้แก่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ

6.9 การจัดการและจัดเก็บต้นฉบับวิธีดำเนินการมาตรฐาน

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดการและจัดเก็บเอกสารต้นฉบับวิธีดำเนินการมาตรฐาน ดังนี้

6.9.1 เอกสารต้นฉบับวิธีดำเนินการมาตรฐานทุกฉบับเก็บไว้ที่สำนักงานฯ

6.9.2 เอกสารวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับใหม่ที่ใช้ในปัจจุบันและเอกสารฉบับเก่าจะเก็บแยกคนละฉบับ โดยเอกสารวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับเก่าจะประทับตรา **ยกเลิก**

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 001/05.0
	บทที่ 1 การเขียน การทบทวน การแจกจ่ายและการแก้ไขเพิ่มเติม วิธีดำเนินการมาตรฐานสำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (Writing, Reviewing, Distributing, and Amending Standard Operating Procedures for Research Ethics Committee)	หน้า 9 ของ 11 หน้า

6.9.3 บันทึกวิธีดำเนินการมาตรฐานทุกฉบับในรูปแบบไฟล์ในคอมพิวเตอร์

7. ภาคผนวก

- AF 01-001 ต้นแบบวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- AF 02-001 แบบคำขอปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- AF 03-001 บันทึกประวัติการแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 ICH Harmonised Guideline. Guideline for Good Clinical Practice E6(R3) ฉบับ ค.ศ. 2025 โดย International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use
- 8.2 WHO Tool for Benchmarking Ethics Oversight of Health-related Research Involving Human Participants ฉบับ ค.ศ.2023 โดย World Health Organization
- 8.3 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 โดย World Medical Association
- 8.4 วิชัย โชควิวัฒน์. (บรรณธิการ). (2560). จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์. นนทบุรี : สำนักงานคณะกรรมการสุขภาพแห่งชาติ (สช.). (www.nationalhealth.or.th).
- 8.5 แนวทางจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ด้านสังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์ ฉบับ พ.ศ. 2567 โดย สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข
- 8.6 สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ (วช.). (2562). แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ (ฉบับปรับปรุงครั้งที่ 1). กรุงเทพฯ : สำนักงานมาตรฐานการวิจัยในคน กองมาตรฐานการวิจัย สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ (วช.).

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 001/05.0
	บทที่ 1 การเขียน การทบทวน การแจกจ่ายและการแก้ไขเพิ่มเติม วิธีดำเนินการมาตรฐานสำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (Writing, Reviewing, Distributing, and Amending Standard Operating Procedures for Research Ethics Committee)	หน้า 10 ของ 11 หน้า

9. บันทึกประวัติ REC-FONCMU 001/05.0

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
คณะกรรมการ พัฒนาวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	01.1	22 ตุลาคม 2556	1. แก้ไขตามข้อแนะนำจากคณะกรรมการตรวจ เยี่ยม SIDCER-FERCAP เมื่อวันที่ 26-28 กันยายน 2556 2. แก้ไข bullet เป็น Numerical list เพื่อให้ ง่ายต่อการอ้างอิง
คณะกรรมการ พัฒนาวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	03.0	12 กุมภาพันธ์ 2559	1. แก้ไขชื่อผู้อนุมัติ คือ ศาสตราจารย์ (เชี่ยวชาญพิเศษ) ดร.วิภาดา คุณาวิฑิตกุล 2. แก้ไข format ให้เข้าใจง่าย และตรวจสอบ ภาษา และใช้คำให้สม่ำเสมอ
คณะกรรมการ พัฒนาวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	03.1	15 สิงหาคม 2559	1. แก้ไขตามข้อแนะนำจากคณะกรรมการ ตรวจเยี่ยม SIDCER-FERCAP เมื่อวันที่ 16- 18 มิถุนายน 2559 2. โดยเพิ่มบันทึกประวัติการแก้ไข SOP ในแต่ ละบท
คณะกรรมการ พัฒนาวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	04.0	30 เมษายน 2564	1. แก้ไขการให้รหัสวิธีดำเนินการมาตรฐานจาก FONEC เป็น SOP เพื่อง่ายต่อความเข้าใจ 2. ปรับสาระและจัดหมวดหมู่ให้สอดคล้องกับ การดำเนินการ 3. ปรับเอกสารอ้างอิงให้เป็นฉบับปัจจุบันและ เพิ่มเอกสารอ้างอิงให้ทันสมัย 4. แก้ไขชื่อผู้อนุมัติ คือ ผศ.ดร.ธานี แก้วธรรมมานุกูล คณบดีคณะพยาบาล ศาสตร์ 5. ปรับลำดับเอกสารแบบฟอร์ม (AF Form) ให้สอดคล้องกับรายละเอียดการดำเนินการ

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 001/05.0
	บทที่ 1 การเขียน การทบทวน การแจกจ่ายและการแก้ไขเพิ่มเติม วิธีดำเนินการมาตรฐานสำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (Writing, Reviewing, Distributing, and Amending Standard Operating Procedures for Research Ethics Committee)	หน้า 11 ของ 11 หน้า

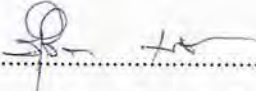
ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
			และนำเอกสารแบบฟอร์มที่เดิมแยกเล่มมาใส่รวมในเล่มวิธีดำเนินการมาตรฐาน เพื่อให้ง่ายต่อการดำเนินการ
คณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน	04.1	19 พฤศจิกายน 2564	1. แก้ไข version ของ SOP number 2. แก้ไขเอกสารอ้างอิง 8.1 International Council for Harmonization of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH). ICH Harmonized Guideline Integrated Addendum to ICH E6(R1): Guideline for Good Clinical Practice E6(R2). Current Step 4 version, dated 9 November 2016. ให้เป็นฉบับปัจจุบัน
คณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน	05.0	9 กรกฎาคม 2569	1. แก้ไข version ของ SOP number 2. แก้ไขชื่อผู้อนุมัติ คือ ผศ.ดร.สุภารัตน์ วังศรีคุณ คณบดีคณะพยาบาลศาสตร์ 3. ดำเนินการปรับปรุงแก้ไขเอกสารตามข้อเสนอแนะจากคณะกรรมการตรวจเยี่ยม SIDCER-FERCAP เมื่อวันที่ 8-10 เมษายน 2568 พร้อมทั้งทบทวนและปรับปรุงรายละเอียดการดำเนินงานให้สอดคล้องกับการปฏิบัติงานในปัจจุบัน 4. ปรับเอกสารอ้างอิงให้เป็นฉบับปัจจุบันและเพิ่มเอกสารอ้างอิงให้ทันสมัย

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 002/05.0
	บทที่ 2 การจัดทำแนวปฏิบัติ (Preparation of Guidelines)	หน้า 1 ของ 7 หน้า

การจัดทำแนวปฏิบัติ
(Preparation of Guidelines)

วันที่เริ่มใช้ 7 กันยายน พ.ศ. 2569

แทนฉบับที่ REC-FONCMU 002/04.1

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 002/05.0
	บทที่ 2 การจัดทำแนวปฏิบัติ (Preparation of Guidelines)	หน้า 2 ของ 7 หน้า

สารบัญ

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	นิยามศัพท์	3
3	ขอบเขต	3
4	ความรับผิดชอบ	3
5	แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ	3
6	รายละเอียดการดำเนินการ	4
	6.1 การกำหนดหัวข้อ หมายเลข และฉบับที่ของแนวปฏิบัติ	4
	6.2 การกำหนดเนื้อหาของแนวปฏิบัติ	4
	6.3 การจัดพิมพ์และเผยแพร่แนวปฏิบัติ	4
	6.4 การปรับปรุงแนวปฏิบัติ	4
	6.5 การสิ้นสุดการจัดทำแนวปฏิบัติ	4
7	ภาคผนวก	4
8	เอกสารอ้างอิง	4
9	บันทึกประวัติ REC-FONCMU 002/05.0	6

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 002/05.0
	บทที่ 2 การจัดทำแนวปฏิบัติ (Preparation of Guidelines)	หน้า 3 ของ 7 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการจัดทำแนวปฏิบัติฉบับใหม่หรือฉบับปรับปรุงแก้ไขแนวปฏิบัติจากฉบับเดิม

2. นิยามศัพท์

แนวปฏิบัติ ข้อแนะนำ กฎเกณฑ์ ฯลฯ ที่เป็นรายละเอียดการปฏิบัติในเรื่องใด ๆ
 ที่เกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยในคน

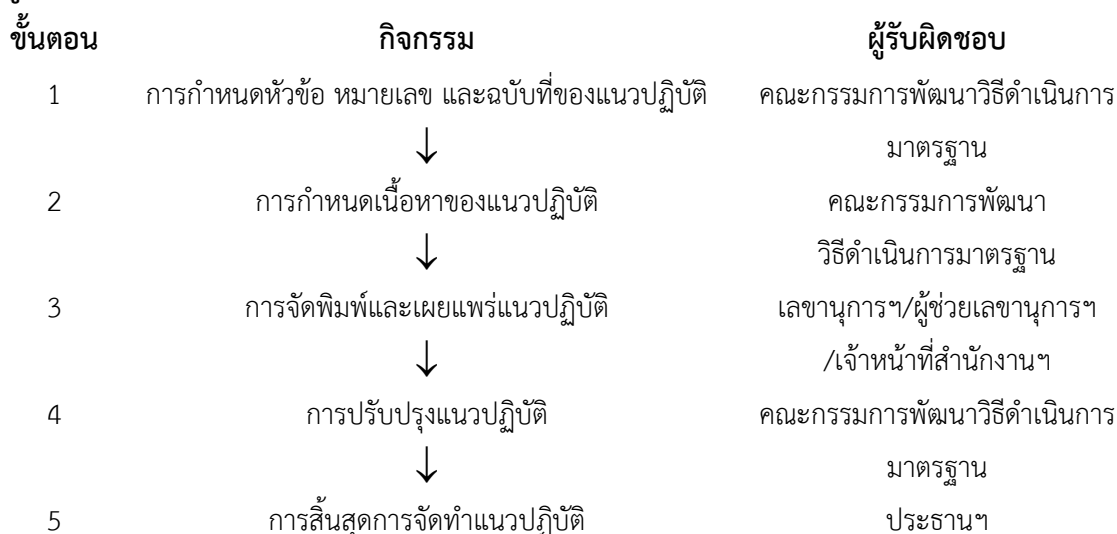
3. ขอบเขต

เป็นการจัดทำแนวปฏิบัติสำหรับนักวิจัยและคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ โดยมีความสอดคล้องกับวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOP) ครอบคลุมวิธีการเขียน การทบทวน การแจกจ่ายและการปรับปรุงแก้ไขแนวปฏิบัติสำหรับผู้วิจัย คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ และผู้ที่เกี่ยวข้อง

4. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐานเป็นผู้จัดทำแนวปฏิบัติสำหรับนักวิจัยและคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ เลขานุการฯ ผู้ช่วยเลขานุการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เป็นผู้จัดพิมพ์และเผยแพร่แนวปฏิบัติ โดยนักวิจัยและคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ จะต้องดำเนินการตามแนวปฏิบัติที่ได้จัดทำขึ้น

5. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ



	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 002/05.0
	บทที่ 2 การจัดทำแนวปฏิบัติ (Preparation of Guidelines)	หน้า 4 ของ 7 หน้า

6. รายละเอียดการดำเนินการ

6.1 การกำหนดหัวข้อ หมายเลขและฉบับที่ของแนวปฏิบัติ

หัวข้อของแนวปฏิบัติต้องสอดคล้องกับวิธีดำเนินการมาตรฐาน

6.1.1 ฉบับแรก กำหนดหมายเลขเป็น FONEC GL01 เมื่อจะทำแนวปฏิบัติฉบับใหม่ให้กำหนดหมายเลขต่อจากแนวปฏิบัติฉบับที่มีอยู่ คือ 02, 03, 04

6.1.2 เมื่อไม่ใช่แนวปฏิบัติฉบับใดแล้ว ให้เลิกใช้แนวปฏิบัติฉบับนั้น และไม่อนุญาตให้นำหมายเลขของแนวปฏิบัติที่เลิกใช้แล้วนั้นมาใช้อีก

6.2 การกำหนดเนื้อหาของแนวปฏิบัติ

แนวปฏิบัติประกอบด้วย ปก สารบัญ คำอธิบาย ประกาศของคณะ และเอกสารอ้างอิง/บรรณานุกรม

6.3 การจัดพิมพ์และเผยแพร่แนวปฏิบัติ

เลขานุการฯ ผู้ช่วยเลขานุการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เป็นผู้จัดพิมพ์และเผยแพร่แนวปฏิบัติ โดยนำขึ้นเว็บไซต์สำนักงานจริยธรรมการวิจัย และแจ้งกรรมการฯ ทางอีเมลและในที่ประชุม

6.4 การปรับปรุงแนวปฏิบัติ

ประธานฯ หรือผู้ที่ประธานฯ มอบหมาย ปรับปรุงแนวปฏิบัติเมื่อมีความจำเป็น

6.5 การสิ้นสุดการจัดทำแนวปฏิบัติ

ประธานฯ เป็นผู้ยกเลิกแนวปฏิบัติ เมื่อยกเลิกการจัดทำแนวปฏิบัติ ให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ นำออกจากเว็บไซต์ของสำนักงานฯ

7. ภาคผนวก

-ไม่มี-

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 WHO Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants, 2011.

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะกรรมการศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 002/05.0
	บทที่ 2 การจัดทำแนวปฏิบัติ (Preparation of Guidelines)	หน้า 5 ของ 7 หน้า

- 8.3 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.
- 8.4 International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans, Fourth Edition. Geneva. Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS); 2016.
- 8.5 Revised Common Rule. The final rule to revise the Common Rule - PDF (published January 19, 2017).
- 8.6 วิชัย โชควิวัฒน์. (บรรณธิการ). (2560). จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์. นนทบุรี : สำนักงานคณะกรรมการสุขภาพแห่งชาติ (สช.). (www.nationalhealth.or.th).
- 8.7 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550. ชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย. กรุงเทพฯ : จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย.
- 8.8 สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ (วช.). (2562). แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ (ฉบับปรับปรุงครั้งที่ 1). กรุงเทพฯ : สำนักงานมาตรฐานการวิจัยในคน กองมาตรฐานการวิจัย สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ (วช.).
- 8.9 พระราชบัญญัติคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ. 2562.

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 002/05.0
	บทที่ 2 การจัดทำแนวปฏิบัติ (Preparation of Guidelines)	หน้า 6 ของ 7 หน้า

9. บันทึกประวัติ REC-FONCMU 002/05.0

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
คณะกรรมการ พัฒนาวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	01.1	22 ตุลาคม 2556	1. แก้ไขตามข้อแนะนำจากคณะกรรมการ ตรวจสอบ SIDCER-FERCAP เมื่อวันที่ 26-28 กันยายน 2556 2. แก้ไข bullet เป็น Numerical list เพื่อให้ง่ายต่อการอ้างอิง 3. เพิ่มรายละเอียดการปฏิบัติหัวข้อ 6.2
คณะกรรมการ พัฒนาวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	03.0	12 กุมภาพันธ์ 2559	1. แก้ไขชื่อผู้อนุมัติ คือ ศาสตราจารย์ (เชี่ยวชาญพิเศษ) ดร.วิภาดา คุณาวิฑิตกุล 2. แก้ไขกฎวิธีดำเนินการมาตรฐานแต่ละบท 3. ตรวจสอบภาษาและใช้คำให้สม่ำเสมอ
คณะกรรมการ พัฒนาวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	03.1	15 สิงหาคม 2559	1. แก้ไขตามข้อแนะนำจากคณะกรรมการ ตรวจสอบ SIDCER-FERCAP เมื่อวันที่ 16-18 มิถุนายน 2559 2. โดยเพิ่มบันทึกประวัติการแก้ไข SOP ใน แต่ละบท
คณะกรรมการ พัฒนาวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	04.0	30 เมษายน 2564	1. แก้ไขการให้รหัสวิธีดำเนินการมาตรฐานจาก FONEC เป็น SOP เพื่อความเข้าใจ 2. ปรับสาระและจัดหมวดหมู่ให้สอดคล้อง กับการดำเนินการ 3. ปรับเอกสารอ้างอิงให้เป็นฉบับปัจจุบัน และเพิ่มเอกสารอ้างอิงให้ทันสมัย 4. แก้ไขชื่อผู้อนุมัติ คือ ผศ.ดร.ธานี แก้วธรรมมานุกุล คณบดีคณะพยาบาล- ศาสตร์

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 002/05.0
	บทที่ 2 การจัดทำแนวปฏิบัติ (Preparation of Guidelines)	หน้า 7 ของ 7 หน้า

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
คณะกรรมการ พัฒนาวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	04.1	19 พฤศจิกายน 2564	1. แก้ไข version ของ SOP number
คณะกรรมการ พัฒนาวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	05.0	9 กรกฎาคม 2569	1. แก้ไข version ของ SOP number 2. แก้ไขชื่อผู้อนุมัติ คือ ผศ.ดร.สุภารัตน์ วังศรีคุณ คณบดีคณะพยาบาลศาสตร์ 3. ปรับเอกสารอ้างอิงให้เป็นฉบับปัจจุบัน และเพิ่มเอกสารอ้างอิงให้ทันสมัย

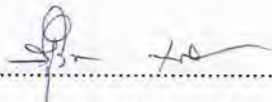
	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 003/05.0
	บทที่ 3 โครงสร้างและหน้าที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (Constituting Research Ethics Committee)	หน้า 1 ของ 24 หน้า

โครงสร้างและหน้าที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

(Constituting Research Ethics Committee)

วันที่เริ่มใช้ 7 กันยายน พ.ศ. 2569

แทนฉบับที่ REC-FONCMU 003/04.1

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 003/05.0
	บทที่ 3 โครงสร้างและหน้าที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (Constituting Research Ethics Committee)	หน้า 2 ของ 24 หน้า

สารบัญ

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	4
2	นิยามศัพท์	4
3	ขอบเขต	5
4	ความรับผิดชอบ	5
5	แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ	7
6	รายละเอียดการดำเนินการ	8
	6.1 หลักจริยธรรม	8
	6.2 พันธกิจ	9
	6.3 กรอบหน้าที่	10
	6.4 อำนาจและหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ	11
	6.5 องค์ประกอบและคุณสมบัติของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ	12
	6.6 การแต่งตั้งและสมาชิกภาพกรรมการ	13
	6.7 วาระดำรงตำแหน่ง	14
	6.8 ที่ปรึกษาคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ	14
	6.9 ประธานกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ	14
	6.10 รองประธานกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ	15
	6.11 เลขานุการกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ	15
	6.12 ผู้ช่วยเลขานุการกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ	16
	6.13 เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัยฯ	17
	6.14 กรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ	17
	6.15 การขอคำปรึกษา	18
	6.16 การพิจารณาตัดสินของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ	18
	6.17 การแจ้งผลการพิจารณา	19
	6.18 การสิ้นสุดของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ	20
7	ภาคผนวก	20

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 003/05.0
	บทที่ 3 โครงสร้างและหน้าที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (Constituting Research Ethics Committee)	หน้า 3 ของ 24 หน้า

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
8	เอกสารอ้างอิง	20
9	บันทึกประวัติ REC-FONCMU 003/05.0	23

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 003/05.0
	บทที่ 3 โครงสร้างและหน้าที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (Constituting Research Ethics Committee)	หน้า 4 ของ 24 หน้า

1. วัตถุประสงค์

วิธีดำเนินการมาตรฐานนี้ แสดงการแต่งตั้ง โครงสร้าง หน้าที่ กรอบหน้าที่ (term of reference [TOR]) ความรับผิดชอบและกิจกรรมของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ การดำเนินการดังกล่าวสนับสนุนโดยนโยบายการปกป้องอาสาสมัครของคณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

2. นิยามศัพท์

การรักษาความลับ

การป้องกันข้อมูลจากบุคคลที่สามซึ่งไม่ได้รับอนุญาตเข้าถึงข้อมูล และเอกสารของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ

คณะทำงานอิสระผู้มีหน้าที่ปกป้องสิทธิ ความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัย แต่งตั้งโดยคณบดีคณะพยาบาลศาสตร์ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ประกอบด้วยกรรมการในสาขาด้านวิทยาศาสตร์ กรรมการที่ไม่ใช่สาขาด้านวิทยาศาสตร์ และกรรมการที่ไม่สังกัดคณะพยาบาลศาสตร์ มีอิสระที่จะแสดงความคิดเห็น คำแนะนำ และพิจารณาตัดสิน

กรรมการในสาขาด้าน

วิทยาศาสตร์

(scientific member)

บุคคลที่มีคุณวุฒิการศึกษา ตำแหน่ง การงาน อาชีพ ได้รับการอบรม และมีประสบการณ์การวิจัยที่ให้มุมมองด้านการวิจัยทางสาขาวิชาทางการแพทย์ พยาบาล หรือวิทยาศาสตร์สุขภาพ เช่น แพทย์ ทันตแพทย์ พยาบาล จิตแพทย์ เทคนิคการแพทย์ เภสัชกร นักโภชนาการ และอื่น ๆ หรือผู้ที่มีคุณวุฒิการศึกษาระดับปริญญาโทด้านมนุษยวิทยา จิตวิทยา สังคมวิทยา และนักสถิติ

กรรมการที่ไม่ใช่สาขาด้าน

วิทยาศาสตร์

(non-scientific member)

บุคคลที่มีความรู้ในศาสตร์อื่น ๆ ที่ให้มุมมองไม่ใช่ด้านสาขาวิชาทางการแพทย์ พยาบาล หรือด้านวิทยาศาสตร์สุขภาพ อาจเป็นผู้แทนชุมชนหรือเป็นผู้แทนอาสาสมัครที่จะเข้าร่วมการวิจัย โดยมีคุณวุฒิด้านมนุษยศาสตร์ เช่น ศิลปศาสตร์ ภาษาอังกฤษ ปรัชญา ศาสนา วรรณคดี หรือวิชาชีพอื่น ๆ เช่น บรรณารักษ์ ครู นักธุรกิจ เสมียน นักกฎหมาย

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 003/05.0
	บทที่ 3 โครงสร้างและหน้าที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (Constituting Research Ethics Committee)	หน้า 5 ของ 24 หน้า

กรรมการที่ไม่ได้สังกัด	บุคคลที่ไม่ใช่ข้าราชการ พนักงาน บุคลากร ลูกจ้างของ
คณะพยาบาลศาสตร์	คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
(non-affiliated member)	
ประธานฯ	ประธานกรรมการจริยธรรมการวิจัย
รองประธานฯ	รองประธานกรรมการจริยธรรมการวิจัย
เลขานุการฯ	เลขานุการกรรมการจริยธรรมการวิจัย
ผู้ช่วยเลขานุการฯ	ผู้ช่วยเลขานุการกรรมการจริยธรรมการวิจัย
เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ	เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัย
กรรมการฯ	กรรมการจริยธรรมการวิจัย

3. ขอบเขต

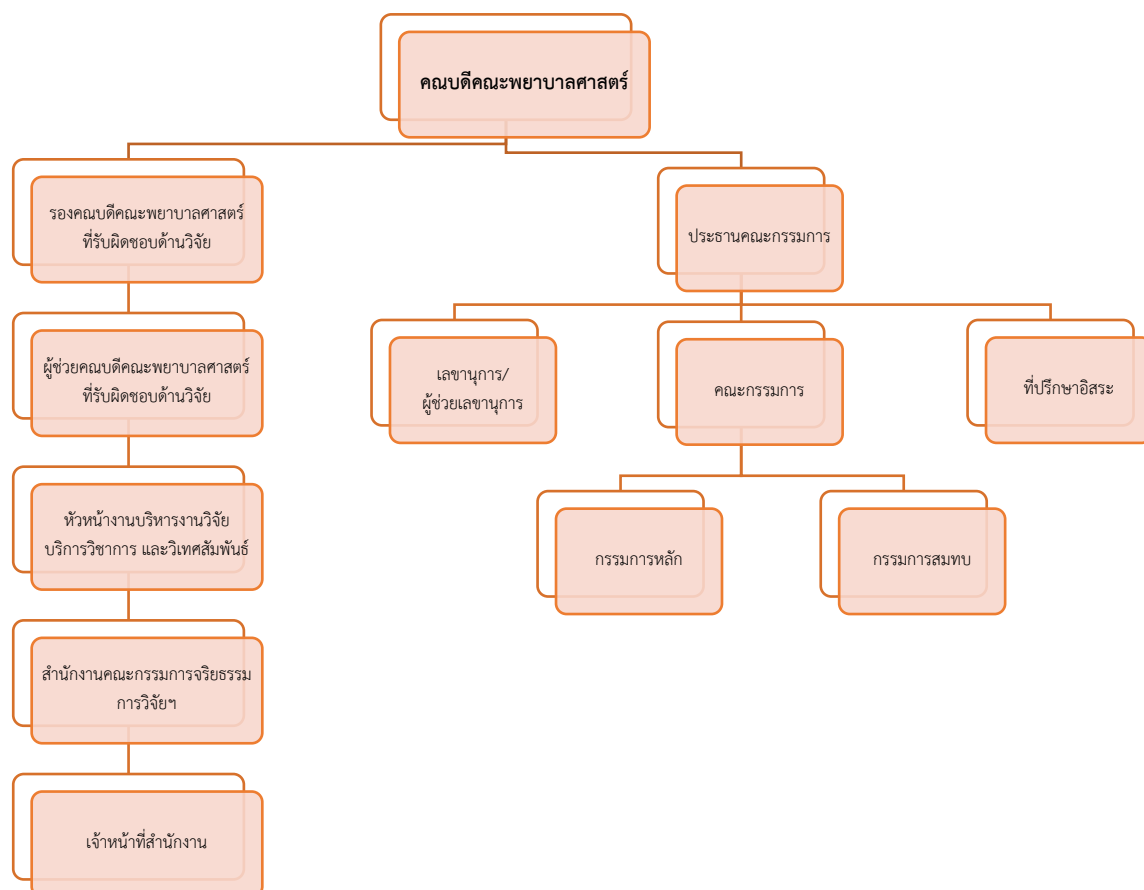
วิธีดำเนินการมาตรฐานนี้ใช้กับการแต่งตั้งและการดำเนินการของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

4. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่ทำความเข้าใจและปฏิบัติตามระเบียบหรือหลักปฏิบัติของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ

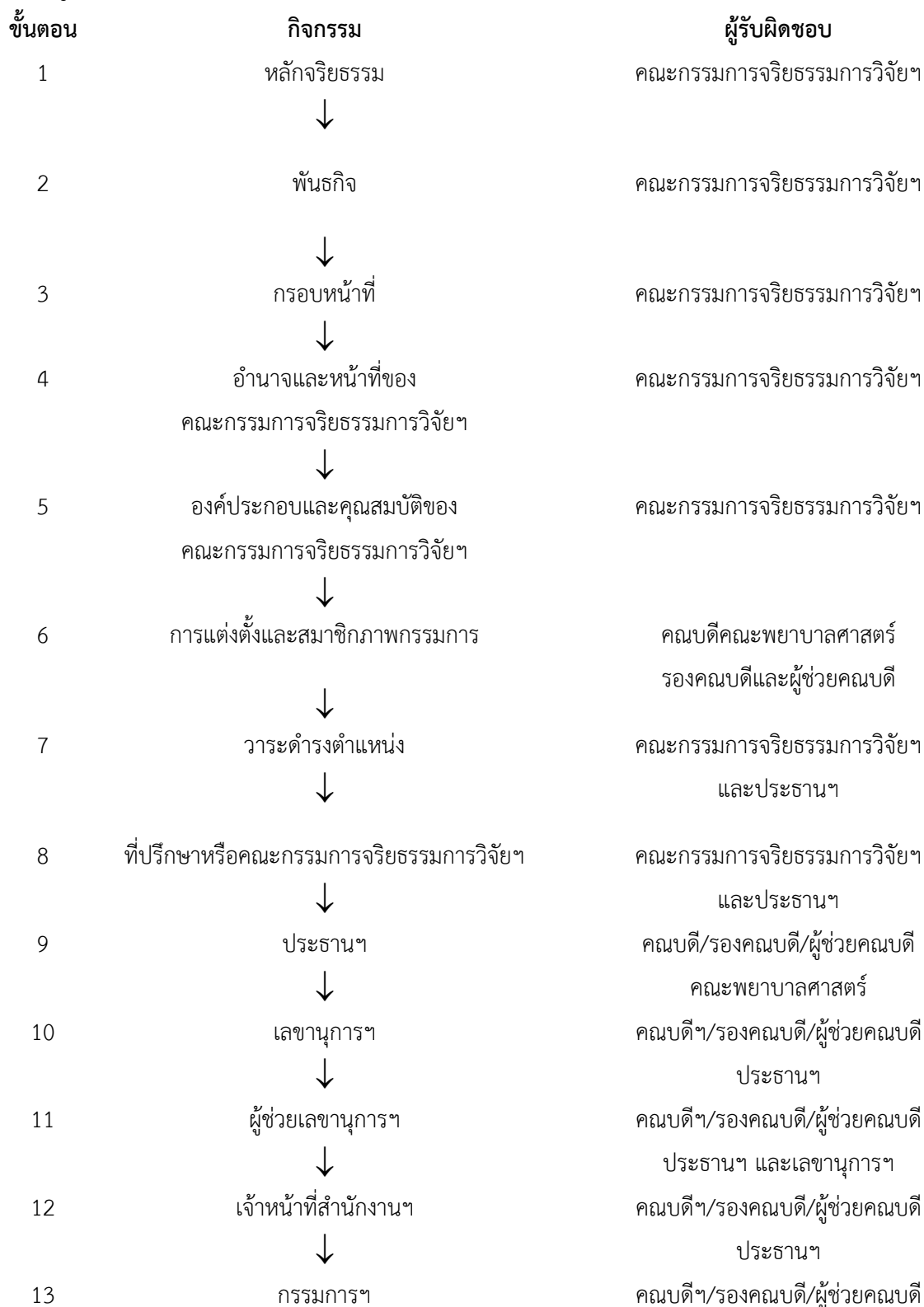
	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 003/05.0
	บทที่ 3 โครงสร้างและหน้าที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (Constituting Research Ethics Committee)	หน้า 6 ของ 24 หน้า

โครงสร้างและหน้าที่ความรับผิดชอบผังแผนภาพ



	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 003/05.0
	บทที่ 3 โครงสร้างและหน้าที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (Constituting Research Ethics Committee)	หน้า 7 ของ 24 หน้า

5. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ



	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 003/05.0
	บทที่ 3 โครงสร้างและหน้าที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (Constituting Research Ethics Committee)	หน้า 8 ของ 24 หน้า

	↓	
14	การขอคำปรึกษา	ประธานฯ
	↓	
15	การพิจารณาตัดสินของ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ และประธานฯ
	↓	
16	การแจ้งผลการพิจารณา	ประธานฯ เลขานุการฯ และผู้ช่วยเลขานุการฯ
	↓	
17	การสิ้นสุดของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ

6. รายละเอียดการดำเนินการ

6.1 หลักจริยธรรม

6.1.1 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ตระหนักว่าโครงการวิจัยที่ให้ความเห็นชอบแล้วอาจต้องได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ หรือคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยแห่งอื่นที่เกี่ยวข้องก่อนจะดำเนินการวิจัยได้

6.1.2 การประเมินโครงการวิจัย คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ตระหนักถึงความแตกต่างทางกฎหมาย ประเพณี วัฒนธรรม และเวชปฏิบัติในประเทศต่าง ๆ

6.1.3 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ รับทราบถึงข้อกำหนดและเงื่อนไขของสถาบันอื่น ๆ ที่พิจารณาโครงการวิจัยของคณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

6.1.4 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ จะแสวงหาข้อมูลที่จำเป็นจากคณะกรรมการสถาบันอื่นหรือกรรมการฯ ระดับชาติและนักวิจัยเกี่ยวกับผลกระทบของการวิจัย

6.1.5 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ จะทบทวนพิจารณาด้านจริยธรรมของโครงการวิจัยโดยอาศัยหลักจริยธรรมพื้นฐานใน Belmont Report คือ หลักการเคารพในบุคคล หลักการให้คุณประโยชน์ และหลักความยุติธรรม

6.1.6 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ใช้หลักจริยธรรมในการพิจารณาทบทวนโครงการวิจัย ดังนี้

- 1) 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.

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 003/05.0
	บทที่ 3 โครงสร้างและหน้าที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (Constituting Research Ethics Committee)	หน้า 9 ของ 24 หน้า

- 2) The Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS). International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans, Fourth Edition. Geneva. 2016.
- 3) 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.
- 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).

6.1.7 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ จัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐานของตนเองโดยอาศัย WHO Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants (2011), 2) ICH Harmonised Guideline. Guideline for Good Clinical Practice E6(R3) (2025) และ กฎหมายและระเบียบข้อบังคับของประเทศ

6.1.8 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ จะแสวงหาการรับรองมาตรฐานตามข้อกำหนดของประเทศ หรือสากล และการแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยให้สอดคล้องกับระเบียบข้อบังคับของประเทศไทย

6.1.9 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ปฏิบัติงานภายใต้กฎหมาย ระเบียบข้อบังคับของประเทศไทย ได้แก่

- 1) พระราชบัญญัติข้อมูลข่าวสารของราชการ พ.ศ. 2540
- 2) พระราชบัญญัติคุ้มครองเด็ก พ.ศ. 2546
- 3) พระราชบัญญัติสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. 2550
- 4) พระราชบัญญัติการส่งเสริมและพัฒนาเด็กและเยาวชนแห่งชาติ พ.ศ. 2550
- 5) พระราชบัญญัติสุขภาพจิต พ.ศ. 2551
- 6) พระราชบัญญัติคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ. 2562
- 7) คำประกาศสิทธิและข้อพึงปฏิบัติของผู้ป่วย พ.ศ. 2563

6.2 พันธกิจ

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ เป็นคณะกรรมการดูแลให้การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ที่เป็นไปอย่างถูกต้องตามหลักจริยธรรมสากล คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ สามารถตัดสินใจโดยอิสระ ปราศจาก

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 003/05.0
	บทที่ 3 โครงสร้างและหน้าที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (Constituting Research Ethics Committee)	หน้า 10 ของ 24 หน้า

อคติอันเนื่องมาจากระบบบริหาร นักวิจัย หรือผู้ให้ทุนวิจัย โดยจะดำเนินการตามพันธกิจ โดยมีวัตถุประสงค์ดังนี้

6.2.1 เพื่อให้มั่นใจว่าสิทธิ ความเป็นส่วนตัว และความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัยได้รับการคุ้มครอง

6.2.2 เพื่อมั่นใจว่าการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ มีคุณค่าทางวิทยาศาสตร์ คุณค่าต่อสังคม และยอมรับได้ตามหลักจริยธรรมสากล

6.2.3 เพื่อมั่นใจว่าการวิจัยที่กำลังดำเนินอยู่ยังคงมีความเหมาะสมทางจริยธรรม

6.3 กรอบหน้าที่

6.3.1 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ จะดำเนินการตามพันธกิจ โดย

- 1) พิจารณาโครงการวิจัยที่ยื่นเสนอครั้งแรก
- 2) พิจารณาโครงการวิจัยที่ขอแก้ไขเพิ่มเติมภายหลังได้รับการรับรอง
- 3) พิจารณาต่อเนื่องสำหรับโครงการวิจัยที่ให้ความเห็นชอบไปแล้วในที่ประชุมตามความเสี่ยงแต่ไม่น้อยกว่าปีละครั้ง รวมถึงการต่ออายุการรับรอง
- 4) พิจารณารายงานการเบี่ยงเบน/ฝ่าฝืน/ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด รายงานความปลอดภัย รายงานยุติการวิจัยก่อนกำหนด/ระงับการวิจัย รายงานสิ้นสุดการวิจัย
- 5) ตรวจสอบติดตามโครงการวิจัยที่ดำเนินอยู่
- 6) รายงานต่อคณบดี เกี่ยวกับโครงการวิจัยที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ระงับการเห็นชอบ เพิกถอนการเห็นชอบ ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดในประกาศ ระเบียบข้อบังคับหรือฝ่าฝืนมาตรฐานจริยธรรมที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์อย่างต่อเนื่องหรือที่ร้ายแรง

6.4 อำนาจและหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ

6.4.1 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ มีอำนาจพิจารณาด้านจริยธรรมของโครงการวิจัยใดๆ ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ซึ่งอาจดำเนินการโดยบุคลากร และ นักศึกษาสังกัดคณะพยาบาลศาสตร์

6.4.2 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ อาจยอมรับผลการพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจากหน่วยงานอื่นภายใต้ข้อตกลงร่วมที่เป็นลายลักษณ์อักษร สำหรับโครงการที่ผู้วิจัยเป็นบุคลากรสังกัดคณะพยาบาลศาสตร์

6.4.3 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ มีอำนาจตัดสิน

- (ก) ให้การยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์
- (ข) ให้ความเห็นชอบ เห็นชอบหลังปรับปรุงแก้ไข ปรับปรุงแก้ไขแล้วยื่นมาใหม่ หรือไม่เห็นชอบโครงการวิจัย หรือการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยที่ขอรับพิจารณา

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 003/05.0
	บทที่ 3 โครงสร้างและหน้าที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (Constituting Research Ethics Committee)	หน้า 11 ของ 24 หน้า

(ค) ระบุหรือเพิกถอนการเห็นชอบโครงการวิจัยที่ให้ความเห็นชอบไปก่อนหน้านี้ หากพบว่าผู้วิจัยไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัยที่เสนอหรือทำให้สิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครถูกละเมิดหรือผู้เข้าร่วมการวิจัยมีความเสี่ยงเพิ่มขึ้น หรือมีการพบว่าการวิจัยเกิดอันตรายที่ไม่คาดคิด

(ง) ขอข้อมูลเพิ่มเติมจากผู้วิจัย หรือให้ผู้วิจัยดำเนินการเพิ่มเติมในเรื่องใดๆ

6.4.4 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ มีอำนาจแต่งตั้งคณะอนุกรรมการหรือคณะทำงานเพื่อพิจารณาหรือปฏิบัติการตามภารกิจที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ มอบหมายได้

6.4.5 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ มีอำนาจตรวจสอบการดำเนินการวิจัยโดยใช้กลไกที่เหมาะสม เช่น สุ่มตรวจสอบสถานที่ดำเนินการวิจัย เอกสารข้อมูล และขอความยินยอม รวมถึงการขอสัมภาษณ์ผู้เข้าร่วมการวิจัย

6.4.6 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ จัดทำแผนการดำเนินงานประจำปี รวมถึงการขอใช้งบประมาณ สถานที่ และสิ่งอำนวยความสะดวกอื่นๆ ที่จำเป็นต้องใช้ในการดำเนินงานด้านจริยธรรมการวิจัย ผ่านงานบริหารงานวิจัย บริการวิชาการและวิเทศสัมพันธ์ คณะพยาบาลศาสตร์

6.5 องค์ประกอบและคุณสมบัติคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ

6.5.1 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ประกอบด้วย ประธานฯ รองประธานฯ กรรมการฯ เลขานุการฯ และผู้ช่วยเลขานุการฯ โดยมีหน้าที่ตามกำหนดในวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับปัจจุบันของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ

6.5.2 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ มีจำนวนไม่น้อยกว่า 5 คน มีทั้งเพศหญิงและชายในจำนวนดังนี้

- 1) อย่างน้อย 1 คน ต้องเป็นแพทย์
- 2) อย่างน้อย 2 คน ต้องเป็นผู้ที่มีความรู้ในสาขาวิจัยที่พิจารณาโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ เป็นประจำ
- 3) อย่างน้อย 1 คน ต้องไม่สังกัดคณะพยาบาลศาสตร์
- 4) อย่างน้อย 1 คน ไม่ใช่บุคคลด้านวิทยาศาสตร์ อาจเป็นผู้แทนชุมชนหรือเป็นผู้แทนกลุ่มตัวอย่างที่จะเข้าร่วมการวิจัย โดยที่กรรมการคนหนึ่งอาจมีคุณสมบัติมากกว่า 1 อย่างได้

6.5.3 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ต้องผ่านการอบรมพื้นฐานในเรื่อง “จริยธรรมการวิจัย (Human Research Ethics/Human Subject Protection)” และ “การปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดีด้านสังคมและมนุษยศาสตร์ (Good Clinical Practice for Social Science and Humanities)” และควรทบทวนหรือเพิ่มพูนความรู้ด้านจริยธรรมการวิจัย หรือด้านอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องอย่างน้อย 1 ครั้งภายในระยะเวลา 2 ปีที่ดำรงตำแหน่ง

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 003/05.0
	บทที่ 3 โครงสร้างและหน้าที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (Constituting Research Ethics Committee)	หน้า 12 ของ 24 หน้า

6.5.4 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ที่ได้รับการแต่งตั้งใหม่ ต้องได้รับการอบรมในเรื่องวิธีการทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยด้านจริยธรรม และวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard Operating Procedures) สำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ

6.5.5 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ จะต้องปฏิบัติตามหลักจริยธรรมเพื่อปกป้องความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครและชุมชน

6.5.6 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ต้องเต็มใจที่จะเปิดเผยชื่อ อาชีพ อายุ หน่วยงานที่สังกัด รายได้ และค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องกับการปฏิบัติงานในฐานะกรรมการฯ ต่อสาธารณะ

6.5.7 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ต้องลงนามในแบบบันทึกข้อตกลงรักษาความลับเพื่อการรักษาความลับของข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการพิจารณาโครงการวิจัย

6.5.8 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ต้องเปิดเผยการขัดแย้งผลประโยชน์กับโครงการวิจัยและต้องไม่เข้าร่วมการพิจารณาและลงมติในโครงการวิจัยนั้น ๆ

6.5.9 การประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ต้องมีจำนวนและองค์ประกอบผู้เข้าร่วมประชุมดังนี้

- 1) จำนวนไม่น้อยกว่ากึ่งหนึ่งของจำนวนกรรมการฯ ที่มีอยู่ โดยไม่น้อยกว่า 5 คน
- 2) มีกรรมการทั้งเพศหญิงและเพศชาย
- 3) มีกรรมการที่เป็นแพทย์อย่างน้อย 1 คน
- 4) มีกรรมการที่เป็นพยาบาล หรือมีความรู้ในสาขาวิจัยที่พิจารณาอย่างน้อย 2 คน
- 5) กรรมการอย่างน้อย 1 คน ต้องไม่สังกัดคณะพยาบาลศาสตร์
- 6) กรรมการอย่างน้อย 1 คน ไม่ใช่บุคคลด้านวิทยาศาสตร์

กรรมการฯ ที่มีการขัดแย้งผลประโยชน์จะไม่ใช่ผู้พิจารณาโครงการวิจัย ไม่เข้าร่วมการประชุมและไม่มีส่วนร่วมในการลงมติตัดสินผลการพิจารณา

6.7 การแต่งตั้งและสมาชิกภาพกรรมการ

6.7.1 รองคณบดีหรือผู้ช่วยคณบดีที่รับผิดชอบด้านวิจัยของคณะพยาบาลศาสตร์ เลือกและทาบทามกรรมการโดยพิจารณาจากคุณวุฒิ ความรู้ และประสบการณ์เกี่ยวกับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ รวมทั้งพิจารณาจากความยินดียินยอม เต็มใจ และสละเวลาทำงานจริยธรรมการวิจัย ตลอดจนยินดีที่จะเปิดเผยอาชีพและหน่วยงานที่สังกัดต่อสาธารณะ

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 003/05.0
	บทที่ 3 โครงสร้างและหน้าที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (Constituting Research Ethics Committee)	หน้า 13 ของ 24 หน้า

6.7.2 รองคณบดีหรือผู้ช่วยคณบดีที่รับผิดชอบด้านวิจัยของคณะพยาบาลศาสตร์ เสนอรายชื่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ต่อคณบดีคณะพยาบาลศาสตร์ เพื่อประกาศแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ โดยให้ 1 คนเป็นประธานฯ 1 คนเป็นเลขานุการฯ และอย่างน้อย 1 คนเป็นผู้ช่วยเลขานุการฯ

6.7.3 ประธานฯ ต้องมีความรู้และประสบการณ์เกี่ยวกับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประสบการณ์การทำวิจัยด้านสุขภาพ การเข้าร่วมอบรม หรือสัมมนาจริยธรรมการวิจัย เป็นต้น

6.7.4 คณะพยาบาลศาสตร์ ประกาศแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ระบุกรอบหน้าที่ (TOR) และวาระการดำเนินงานให้บุคลากรภายในคณะฯ รับทราบผ่านทางระบบ CMU E-document ของคณะพยาบาลศาสตร์ และให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งสำเนาคำสั่งแต่งตั้งให้กรรมการฯ ทุกคนรับทราบ

6.7.5 กรรมการฯ เป็นผู้เสนอชื่อบุคคลที่สมควรเป็นกรรมการเพิ่มเติม หรือทดแทนกรรมการที่ลาออก โดยแจ้งคุณสมบัติและประสบการณ์ของผู้ที่ได้รับการเสนอชื่อประกอบการพิจารณา

6.7.6 รองคณบดีที่รับผิดชอบด้านวิจัยของคณะพยาบาลศาสตร์เป็นผู้ทบทวนบุคคลที่เห็นควรดำรงตำแหน่งกรรมการฯ เพิ่มเติม หรือทดแทนกรรมการฯ ที่ลาออก และเสนอคณบดีแต่งตั้งเมื่อบุคคลนั้นตอบรับการเป็นกรรมการฯ

6.7.7 คณะพยาบาลศาสตร์อาจแต่งตั้งกรรมการสมทบ (alternate members) เพื่อทำหน้าที่ ในกรณีต่อไปนี้

- 1) เป็นกรรมการฯ ทบทวนโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงน้อย (no more than minimal risk) ที่อยู่ในเกณฑ์การพิจารณาแบบเร่งด่วน (Expedited review)
- 2) เป็นผู้ทบทวนหลักแทนกรรมการประจำที่ไม่สามารถเข้าประชุมได้ ในกรณีนี้กรรมการสมทบต้องมีคุณสมบัติและประสบการณ์ที่ใกล้เคียงกับกรรมการประจำที่ทำหน้าที่แทน หรือตรงกับสาขาของโครงการวิจัยที่พิจารณา
- 3) ได้รับเชิญเข้าร่วมประชุมเพื่อให้ความเห็นเพิ่มเติม ในกรณีนี้ไม่นับกรรมการสมทบเป็นองค์ประชุม และไม่สามารถร่วมพิจารณาตัดสิน/ลงคะแนนเสียงได้

6.7.8 การหมดสมาชิกภาพของกรรมการเมื่อเกิดเหตุการณ์ข้อใดข้อหนึ่ง

- 1) ถึงแก่กรรม
- 2) ลาออก
- 3) ต้องคำพิพากษาถึงที่สุดให้จำคุกไม่ว่าจะได้รับโทษจำคุกจริงหรือไม่ เว้นแต่เป็นความผิดที่กระทำโดยประมาทเป็นความผิดลหุโทษ
- 4) เป็นบุคคลไร้ความสามารถหรือเสมือนไร้ความสามารถ

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 003/05.0
	บทที่ 3 โครงสร้างและหน้าที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (Constituting Research Ethics Committee)	หน้า 14 ของ 24 หน้า

5) ถูกกลโพิษทางวินัยตั้งแต่ภาคทัณฑ์ขึ้นไป โดยหน่วยงานรัฐ หรือรัฐวิสาหกิจ หรือหน่วยงานของเอกชน

6) ขาดประชุมโดยไม่แจ้งให้ทราบและไม่ได้ให้ความเห็นเกี่ยวกับโครงการวิจัยต่อเนื่องกันหลายครั้ง โดยเลขาธิการฯ เป็นผู้เสนอข้อมูลต่อประธานฯ เพื่อขอให้ประธานฯ สอบถามข้อขัดข้องในการเป็นกรรมการฯ หากมีข้อขัดข้องให้ยื่นใบลาออกจากการเป็นกรรมการฯ

6.8 วาระดำรงตำแหน่ง

6.8.1 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ มีวาระ 2 ปี

6.8.2 เมื่อครบวาระแล้ว ให้รองคณบดีที่รับผิดชอบด้านวิจัยของคณะพยาบาลศาสตร์ สรรหา คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ใหม่ กรรมการฯ ส่วนหนึ่งจะต้องได้รับการแต่งตั้งต่อและส่วนหนึ่งจะสรรหา มาใหม่ แต่กรรมการฯ คนหนึ่งต้องไม่ดำรงตำแหน่งติดต่อกันเกิน 6 ปี ยกเว้นในกรณีที่ไม่สามารถหาผู้เหมาะสมทดแทนได้

6.8.3 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ที่ประสงค์จะลาออกควรยื่นใบลาออกล่วงหน้าอย่างน้อย 1 เดือนต่อประธานฯ พร้อมชี้แจงเหตุผล ประธานฯ นำเสนอต่อคณบดีเพื่อพิจารณาอนุมัติ

6.8.4 การแต่งตั้งกรรมการฯ ทดแทน ให้มีวาระเท่ากับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ชุดเดิม

6.9 ที่ปรึกษาคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

มีหน้าที่ให้คำปรึกษาแก่ประธานฯ และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ เกี่ยวกับการดำเนินงานของ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ

6.9 ประธานกรรมการจริยธรรมการวิจัย

มีอำนาจหน้าที่ดังนี้

6.9.1 แต่งตั้งคณะทำงานตรวจสอบสถานที่วิจัย คือผู้เชี่ยวชาญภายนอก หรือกรรมการฯ ที่มอบหมาย

6.9.2 ดำเนินการประชุมของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ให้สอดคล้องกับหลักเกณฑ์จริยธรรมสากลเพื่อปกป้องสิทธิ ศักดิ์ศรี ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัย

6.9.3 เชิญที่ปรึกษาอิสระเข้าร่วมประชุมเพื่อให้ความเห็นเกี่ยวกับโครงการวิจัย

6.9.4 มอบหมายเลขาธิการฯ เพื่อเสนอชื่อกรรมการหลักทบทวนโครงการวิจัยและกรรมการทบทวนเอกสารคำชี้แจงข้อมูลสำหรับอาสาสมัครในโครงการที่ขอรับการพิจารณาในที่ประชุม

6.9.5 มอบหมายให้ผู้ช่วยเลขาธิการฯ เพื่อเสนอชื่อกรรมการฯ ทบทวนโครงการวิจัย ในโครงการที่ขอรับการพิจารณาแบบเร่งด่วน

6.9.6 มอบหมายภารกิจต่าง ๆ เช่น การทบทวนพิจารณาแบบเร่งด่วน (Expedited Review) รายงานความก้าวหน้า (Progress Report) รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Review of Adverse Event)

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 003/05.0
	บทที่ 3 โครงสร้างและหน้าที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (Constituting Research Ethics Committee)	หน้า 15 ของ 24 หน้า

การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย (Site Monitoring Visits) และงานอื่น ๆ ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ

6.9.7 ให้คำแนะนำในการแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ และกรรมการสมทบแก่รองคณบดีที่รับผิดชอบด้านวิจัยของคณะพยาบาลศาสตร์

6.9.8 คัดเลือกเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ และคณะทำงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ตามความเหมาะสม ภายใต้อำนาจของคณบดีคณะพยาบาลศาสตร์

6.9.9 คัดเลือกกรรมการคนใดคนหนึ่งให้ทำหน้าที่ประธานฯ ของที่ประชุมเมื่อประธานฯ และรองประธานฯ ไม่อยู่ในที่ประชุม

6.9.10 ลงลายมือชื่อในบันทึกถึงผู้เสนอโครงการวิจัยและเอกสารรับรองโครงการวิจัย กรณีที่ผลการพิจารณาตัดสินคือ เห็นชอบให้ดำเนินการวิจัยได้

6.9.11 ลงลายมือชื่อในบันทึกถึงผู้เสนอโครงการวิจัย กรณีที่ผลการพิจารณาตัดสิน คือ ไม่เห็นชอบให้ดำเนินการวิจัย

6.9.12 ลงลายมือชื่อในหนังสือติดต่อกับฝ่ายต่าง ๆ

6.10 รองประธานกรรมการจริยธรรมการวิจัย

มีอำนาจหน้าที่ดังนี้

ปฏิบัติหน้าที่แทนประธานฯ ในกรณีที่ประธานฯ ไม่สามารถมาปฏิบัติหน้าที่ได้หรือประธานฯ ไม่อยู่ในที่ประชุม

6.11 เลขานุการกรรมการจริยธรรมการวิจัย

โดยความร่วมมือกับผู้ช่วยเลขานุการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เลขานุการฯ มีหน้าที่ดังนี้

6.11.1 ดูแลบริหารจัดการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ให้เป็นไปตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน

6.11.2 มอบหมายกรรมการผู้ทบทวนหลักและผู้ทบทวนเอกสารคำชี้แจงข้อมูลสำหรับอาสาสมัครในโครงการที่ขอรับการทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยในที่ประชุม (Full Board Review)

6.11.3 มอบหมายกรรมการผู้ทบทวนหลักในโครงการที่ขอรับการทบทวนพิจารณาแบบเร่งด่วน (Expedited Review)

6.11.4 พิจารณาและกลั่นกรองโครงการวิจัยที่เสนอแบบการยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรม (Exemption Review) ตามประกาศของคณะพยาบาลศาสตร์และเสนอความเห็นต่อประธานฯ

6.11.5 จัดให้มีการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ อย่างสม่ำเสมอไม่น้อยกว่า 8 ครั้งต่อปี และกำหนดเวลาการประชุมล่วงหน้าให้กรรมการฯ และผู้วิจัย ทราบ

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 003/05.0
	บทที่ 3 โครงสร้างและหน้าที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (Constituting Research Ethics Committee)	หน้า 16 ของ 24 หน้า

6.11.6 ดำเนินการจัดประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ให้สอดคล้องกับระเบียบหรือประกาศของคณะพยาบาลศาสตร์ที่เกี่ยวข้อง

6.11.7 ติดต่อสื่อสารกับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ และผู้วิจัย

6.11.8 ลงลายมือชื่อในบันทึกถึงผู้วิจัย

6.11.9 ประสานงานกับผู้บริหารของคณะฯ เพื่อขอรับการสนับสนุนด้านทรัพยากร เพื่อให้การดำเนินการเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ

6.11.10 จัดการเผยแพร่ข่าวสารด้านจริยธรรมการวิจัยให้กับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ อย่างต่อเนื่อง

6.11.11 ตรวจรายงานการประชุม

6.11.12 ปฏิบัติงานตามที่ประธานฯ มอบหมาย

6.12 ผู้ช่วยเลขานุการกรรมการจริยธรรมการวิจัย

โดยความร่วมมือกับเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่ดังนี้

6.12.1 ช่วยเลขานุการฯ ในการบริหารจัดการการดำเนินงานภายในคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ให้เป็นไปด้วยความเรียบร้อยตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน

6.12.2 ปฏิบัติงานแทนเลขานุการฯ ในกรณีที่เลขานุการฯ ไม่อยู่หรือไม่สามารถปฏิบัติหน้าที่ได้

6.12.3 สรุปข้อคิดเห็นของกรรมการผู้ทบทวนหลักและแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย กรณีที่กรรมการผู้ทบทวนหลักคนใดคนหนึ่งหรือทั้งสองคนให้น่าเสนอการพิจารณาในที่ประชุมจะเสนอต่อเลขานุการฯ / ประธานฯ เพื่อนำเข้าพิจารณาในที่ประชุม

6.12.4 แจ้งให้ที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ รับทราบเกี่ยวกับจำนวนของโครงการที่ขอรับการทบทวนพิจารณาแบบเร่งด่วน โครงการที่กรรมการฯ เห็นชอบให้ดำเนินการวิจัยได้ โครงการที่อยู่ระหว่างการปรับแก้ไขจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ และโครงการที่กรรมการฯ ให้พิจารณาในที่ประชุม

6.12.5 พิจารณาการปรับแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ และเสนอความเห็นต่อประธานฯ หรือเลขานุการฯ

6.12.6 ทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยที่เห็นชอบให้ดำเนินการวิจัยได้ คือ

1) ทบทวนพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Review of Protocol Amendments) และทบทวนรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย (Review of Progress Report) แล้วเสนอความเห็นต่อประธานฯ หรือเลขานุการฯ เพื่อนำเสนอให้ที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ พิจารณา

2) ทบทวนพิจารณารายงานสิ้นสุดโครงการวิจัย (Review of Final Report) และแจ้งให้ที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ รับทราบ

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 003/05.0
	บทที่ 3 โครงสร้างและหน้าที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (Constituting Research Ethics Committee)	หน้า 17 ของ 24 หน้า

6.12.7 บันทึกและจัดพิมพ์รายงานประชุม

6.12.8 ปฏิบัติงานตามที่ประธานฯ และเลขานุการฯ มอบหมาย

6.13 เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัย

6.13.1 ร่วมมือและประสานงานกับประธานฯ และเลขานุการฯ ในการดูแลและตรวจสอบการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ให้เป็นไปตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน

6.13.2 นำกฎระเบียบทางการวิจัยที่เป็นสากลมาประยุกต์ใช้ในการดำเนินงานและกำหนดบทบาทหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ให้เป็นไปตามกฎระเบียบของสถาบัน

6.13.3 ประสานงานระหว่างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ และผู้วิจัย หรือผู้ให้ทุนวิจัย

6.13.4 ตรวจสอบขั้นตอนการดำเนินการพิจารณาโครงการวิจัยให้เป็นไปตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน

6.13.5 ทำงานร่วมกับประธานฯ ในการพัฒนาปรับปรุงนโยบายการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ อย่างต่อเนื่อง

6.13.6 ดูแลและบริหารจัดการการดำเนินงานภายในสำนักงานฯ ให้มีประสิทธิภาพยิ่งขึ้น

6.13.7 รวบรวมรายงานประจำปี สรุปผลการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ให้ประธานฯ เสนอต่อคณบดีคณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

6.14 กรรมการจริยธรรมการวิจัย

6.14.1 เข้าร่วมประชุมเพื่อพิจารณาทบทวนโครงการวิจัย ดังนี้ 1) โครงการวิจัยที่ขอทบทวนพิจารณาในที่ประชุม 2) โครงการวิจัยที่แก้ไขอย่างมากและพิจารณาใหม่ในที่ประชุม 3) รายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย 4) การพิจารณาส่วนแก้ไขโครงการ 5) รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรง และ 6) อื่น ๆ ที่ประธานฯ นำเข้าที่ประชุม

6.14.2 กรรมการฯ ที่ไม่สามารถเข้าร่วมประชุมหากมีข้อคิดเห็นด้านจริยธรรมต่อโครงการวิจัย ส่งบันทึกแสดงความคิดเห็นต่อประธานฯ ล่วงหน้าก่อนวันประชุมอย่างน้อย 1 วัน และไม่มีสิทธิตัดสิน การตัดสินผลการพิจารณาเฉพาะกรรมการที่ประชุมเท่านั้น

6.14.3 กรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายจากประธานฯ หรือเลขานุการฯ มีหน้าที่ 1) ทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยที่ขอทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยในที่ประชุม 2) ทบทวนพิจารณาแบบเร่งด่วน และ 3) ทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยที่แก้ไขอย่างมากและพิจารณาใหม่ในที่ประชุม

6.14.4 กรรมการฯ ในสาขาด้านวิทยาศาสตร์ให้เน้นการทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยในด้านการออกแบบวิจัย ความเสี่ยงและประโยชน์ การดูแลรักษาทางการแพทย์ พยาบาลและสาธารณสุขที่เป็นที่ยอมรับ

6.14.5 กรรมการฯ ที่ไม่ใช่สาขาด้านวิทยาศาสตร์ให้เน้นทบทวนพิจารณากระบวนการขอความยินยอมเอกสารคำชี้แจงข้อมูลสำหรับอาสาสมัคร และหนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย รวมทั้ง

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 003/05.0
	บทที่ 3 โครงสร้างและหน้าที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (Constituting Research Ethics Committee)	หน้า 18 ของ 24 หน้า

มุมมองด้านจริยธรรม วัฒนธรรม ความเชื่อของสังคม กฎระเบียบ กฎหมาย การปฏิบัติต่อกลุ่มเปราะบาง เช่น เด็ก นักโทษ ฯลฯ ตามความรู้และประสบการณ์ของตนเอง ทั้งนี้เพื่อปกป้องสิทธิ ความปลอดภัย และความ เป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัย

6.14.6 พิจารณาถอนการอนุมัติโครงการวิจัย หากพบว่ามียางงานผลข้างเคียงที่ร้ายแรง และ/หรือมี การดำเนินการวิจัยที่ดัดแปลงฝ่าฝืนหรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด

6.14.7 พิจารณาเสนอแต่งตั้งที่ปรึกษาอิสระที่อาจช่วยเหลือกรรมการฯ ที่มีความเชี่ยวชาญเฉพาะใน โครงการที่ขอรับการทบทวน เช่น ผู้เชี่ยวชาญด้านสาขาวิชาเฉพาะ ผู้เชี่ยวชาญด้านระเบียบวิธีวิจัย ผู้แทน ชุมชนหรือผู้ป่วย เป็นต้น

6.14.8 เก็บรักษาเอกสารและผลการประชุมของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ เป็นความลับ เมื่อสิ้นสุดการประชุมต้องนำเสนอเอกสารโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องส่งคืนเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

6.14.9 เปิดเผยการขัดแย้งทางผลประโยชน์ในโครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณา

6.14.10 ร่วมในการฝึกอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์อย่างต่อเนื่อง

6.15 การขอคำปรึกษา

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ อาจขอคำปรึกษาเป็นครั้งคราวหรือจัดทำบัญชีรายชื่อที่ปรึกษา อิสระฯ ที่อาจช่วยเหลือเกี่ยวกับความชำนาญเฉพาะในโครงการวิจัยที่เสนอ ที่ปรึกษาเหล่านี้อาจเป็น ผู้เชี่ยวชาญทางกฎหมายหรือทางจริยศาสตร์หรือเป็นผู้เชี่ยวชาญเฉพาะโรคหรือผู้เชี่ยวชาญเกี่ยวกับระเบียบวิธี วิจัยหรืออาจเป็นผู้แทนของชุมชน ผู้ป่วย หรือกลุ่มผลประโยชน์เฉพาะ

6.16 การสิ้นสุดของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

อธิการบดีมหาวิทยาลัยเชียงใหม่ หรือ คณบดีคณะพยาบาลศาสตร์ สามารถยกเลิกคำสั่งแต่งตั้ง คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ได้

7. ภาคผนวก

-ไม่มี-

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.

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 003/05.0
	บทที่ 3 โครงสร้างและหน้าที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (Constituting Research Ethics Committee)	หน้า 19 ของ 24 หน้า

- 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, 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 ขมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย. แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ.2550. กรุงเทพฯ : จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย.
- 8.10 ธาดา สืบหลินวงศ์, นิमित มรกต, และสุธี พานิชกุล. (บรรณาธิการ). (2558). แนวทางจริยธรรมการวิจัยในเด็ก. กรุงเทพฯ : โรงพิมพ์จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย.
- 8.11 วิชัย โชควิวัฒน์. (บรรณาธิการ). (2560). จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์. นนทบุรี : สำนักงานคณะกรรมการสุขภาพแห่งชาติ (สช.). (www.nationalhealth.or.th).
- 8.12 สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ (วช.). (2564). แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ (ฉบับปรับปรุงครั้งที่ 2). กรุงเทพฯ : สำนักงานมาตรฐานการวิจัยในคน กองมาตรฐานการวิจัย สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ (วช.).
- 8.13 พระราชบัญญัติข้อมูลข่าวสารของราชการ พ.ศ.2540. (2 กันยายน พ.ศ. 2540).

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 003/05.0
	บทที่ 3 โครงสร้างและหน้าที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (Constituting Research Ethics Committee)	หน้า 20 ของ 24 หน้า

- 8.14 พระราชบัญญัติคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ. 2562.(ราชกิจจานุเบกษา หน้า136 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 003/05.0
	บทที่ 3 โครงสร้างและหน้าที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (Constituting Research Ethics Committee)	หน้า 21 ของ 24 หน้า

9. บันทึกประวัติ REC-FONCMU 003/05.0

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
คณะกรรมการ พัฒนาวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	01.1	22 ตุลาคม 2556	1. แก้ไขตามข้อเสนอแนะจากคณะกรรมการ ตรวจเยี่ยม SIDCER-FERCAP เมื่อวันที่ 26-28 กันยายน 2556 2. แก้ไข bullet เป็น Numerical list เพื่อให้ง่ายต่อการอ้างอิง
คณะกรรมการ พัฒนาวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	03.0	12 กุมภาพันธ์ 2559	1. แก้ไขชื่อผู้อนุมัติ คือ ศาสตราจารย์ (เชี่ยวชาญพิเศษ) ดร.วิภาดา คุณาวิฑิตกุล 2. แก้ไขปกวิธีดำเนินการมาตรฐานแต่ละบท 3. ตรวจสอบภาษาและใช้คำให้สม่ำเสมอ
คณะกรรมการ พัฒนาวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	03.1	15 สิงหาคม 2559	1. แก้ไขตามข้อเสนอแนะจากคณะกรรมการ ตรวจเยี่ยม SIDCER-FERCAP เมื่อวันที่ 16-18 มิถุนายน 2559 โดยแก้ไข versionของSOP number 2. เพิ่มบันทึกประวัติการแก้ไข วิธีดำเนินการมาตรฐาน 3. แก้ไข นิยามศัพท์บุคคลที่เป็น นักวิทยาศาสตร์ และบุคคลที่ไม่เป็น นักวิทยาศาสตร์เป็น บุคคลด้าน วิทยาศาสตร์ และบุคคลที่ใช่ด้าน วิทยาศาสตร์ 4. ปรับเอกสารอ้างอิง WMA Declaration of Helsinki=Ethical principles for Medical Research Involving Human Subjects เป็นฉบับ ค.ศ. 2013

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 003/05.0
	บทที่ 3 โครงสร้างและหน้าที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (Constituting Research Ethics Committee)	หน้า 22 ของ 24 หน้า

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
			5. แก้ไขปรับข้อความ “กรรมการที่มีความรู้ทางวิทยาศาสตร์การแพทย์” เป็นกรรมการที่เป็น “แพทย์” และปรับข้อความอื่นๆ 6. ข้อ 6.8 กรรมการสมทบ ตัดข้อความ ข้อ 6.8.2 ถึง ข้อ 6.8.4 เพิ่มข้อความ บทบาทหน้าที่ของกรรมการสมทบให้ชัดเจน โดยเฉพาะกรณีที่ได้รับเชิญเข้าประชุมในที่ประชุม 7. ปรับหน้าที่ของประธานกรรมการจริยธรรมการวิจัย เลขานุการกรรมการจริยธรรมการวิจัย เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัย และกรรมการจริยธรรมการวิจัย 8. ปรับข้อความเกี่ยวข้องกับกรรมการที่อาจมีการขัดแย้งทางผลประโยชน์ (conflict of interest) 9. เพิ่มการพิจารณาตัดสิน หากผลการพิจารณาไม่สามารถบรรลุความเห็นพ้องต้องกันได้ โดยใช้เสียงข้างมากจากประธานกรรมการจริยธรรมการวิจัย เลขานุการกรรมการจริยธรรมการวิจัย และกรรมการจริยธรรมการวิจัย
คณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน	04.0	30 เมษายน 2564	1. แก้ไขการให้รหัสวิธีดำเนินการมาตรฐานจาก FONEC เป็น SOP เพื่อความเข้าใจ 2. ปรับแก้ไขสาระสำคัญให้กระชับและตัดข้อความที่ซ้ำซ้อน

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 003/05.0
	บทที่ 3 โครงสร้างและหน้าที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (Constituting Research Ethics Committee)	หน้า 23 ของ 24 หน้า

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
			3. จัดหมวดหมู่หน้าที่กรรมการฯ ให้ชัดเจน 4. ปรับเอกสารอ้างอิงให้เป็นฉบับปัจจุบัน และเพิ่มเอกสารอ้างอิงให้ทันสมัย 5. แก้ไขชื่อผู้อนุมัติ คือ ผศ.ดร.ธานี แก้วธรรมมานุกุล คณบดีคณะพยาบาล-ศาสตร์
คณะกรรมการ พัฒนาวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	04.1	19 พฤศจิกายน 2564	1. แก้ไข version ของ SOP number 2. ข้อ 6.3.2 เพิ่มรายละเอียดการดำเนินการตามบันทึกข้อตกลงการรับรองเชิงจริยธรรมการวิจัย (MOU) กับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ 3. เพิ่ม ข้อ 6.10 รองประธานกรรมการฯ และหน้าที่ 4. เพิ่ม บันทึกข้อตกลงความร่วมมือการพิจารณาโครงการวิจัยด้านจริยธรรมการวิจัยระหว่างคณะแพทยศาสตร์ และคณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ในภาคผนวก
คณะกรรมการ พัฒนาวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	05.0	9 กรกฎาคม 2569	1. แก้ไข version ของ SOP number 2. แก้ไขชื่อผู้อนุมัติ คือ ผศ.ดร.สุภารัตน์ วังศรีคุณ คณบดีคณะพยาบาลศาสตร์ 3. ปรับแก้ नियามศัพท์ 4. ตัดรายละเอียดการดำเนินการตามบันทึกข้อตกลงการรับรองเชิงจริยธรรมการวิจัย (MOU) กับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 003/05.0
	บทที่ 3 โครงสร้างและหน้าที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (Constituting Research Ethics Committee)	หน้า 24 ของ 24 หน้า

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
			มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ในหัวข้อกรอบ หน้าที่และดัดบันทึกข้อตกลงความ ร่วมมือการพิจารณาโครงการวิจัยด้าน จริยธรรมการวิจัยระหว่างคณะ แพทยศาสตร์ และ คณะพยาบาล ศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ใน ภาคผนวก 5. ปรับเอกสารอ้างอิงให้เป็นฉบับปัจจุบัน และเพิ่มเอกสารอ้างอิงให้ทันสมัย

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 004/05.0
	บทที่ 4 ข้อตกลงรักษาความลับ / การขัดแย้งทางผลประโยชน์ (Confidentiality / Conflict of Interest Agreement)	หน้า 1 ของ 9 หน้า

ข้อตกลงรักษาความลับ / การขัดแย้งทางผลประโยชน์
(Confidentiality / Conflict of Interest Agreement)

วันที่เริ่มใช้ 7 กันยายน พ.ศ. 2569

แทนฉบับที่ REC-FONCMU 004/04.1

ผู้จัดทำ
(รองศาสตราจารย์ ดร.สุจิตรา เทียนสวัสดิ์)

วันที่ - 4 ก.ย. 2569

ประธานคณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน
คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

ผู้อนุมัติ
(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.สุภารัตน์ วังศรีคุณ)

วันที่ - 4 ก.ย. 2569

คณบดีคณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 004/05.0
	บทที่ 4 ข้อตกลงรักษาความลับ / การขัดแย้งทางผลประโยชน์ (Confidentiality / Conflict of Interest Agreement)	หน้า 2 ของ 9 หน้า

สารบัญ

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	นิยามศัพท์	3
3	ขอบเขต	3
4	ความรับผิดชอบ	3
5	แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ	4
6	รายละเอียดการดำเนินการ	5
	6.1 การอ่านข้อตกลงรักษาความลับของโครงการวิจัย/การขัดแย้งทางผลประโยชน์	5
	6.2 การซักถามข้อสงสัย (ถ้ามี)	5
	6.3 การลงนามในเอกสารข้อตกลงรักษาความลับของโครงการวิจัย/การขัดแย้งทาง ผลประโยชน์	5
	6.4 การปฏิบัติตามข้อตกลง	5
	6.5 การเก็บรักษาเอกสารข้อตกลงรักษาความลับของโครงการวิจัย/การขัดแย้งทาง ผลประโยชน์	5
7	ภาคผนวก	5
8	เอกสารอ้างอิง	6
9	บันทึกประวัติ REC-FONCMU 004/05.0	7

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 004/05.0
	บทที่ 4 ข้อตกลงรักษาความลับ / การขัดแย้งทางผลประโยชน์ (Confidentiality / Conflict of Interest Agreement)	หน้า 3 ของ 9 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อให้ผู้มีส่วนเกี่ยวข้องได้อ่าน เข้าใจ ยอมรับ และลงนามในเอกสารข้อตกลงรักษาความลับของโครงการวิจัย/การขัดแย้งทางผลประโยชน์ อันเกี่ยวข้องกับการรักษาความลับของข้อมูลในโครงการวิจัย การพิจารณาจากที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ และข้อมูลอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง รวมทั้งการพิจารณาโครงการวิจัยให้เป็นไปตามหลักจริยธรรมการวิจัย โดยปราศจากการมีส่วนได้ส่วนเสีย

2. นิยามศัพท์

การรักษาความลับ

การไม่เปิดเผยข้อมูลอันเกี่ยวข้องกับผู้เกี่ยวข้องในโครงการวิจัยและข้อมูลอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง

การขัดแย้งทางผลประโยชน์

การที่บุคคลมีผลประโยชน์หรือเป็นผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยนั้น ๆ อาจเป็นผลประโยชน์ด้านเศรษฐกิจหรือไม่ใช่ด้านเศรษฐกิจ ทั้งผลประโยชน์ทางตรงหรือทางอ้อม การขัดแย้งทางผลประโยชน์ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ต้องมีการเปิดเผยในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย และปฏิบัติตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน

3. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับนี้ครอบคลุมทั้งการรักษาความลับและการขัดแย้งทางผลประโยชน์เกี่ยวกับสารสนเทศและการปฏิบัติงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

4. ความรับผิดชอบ

กรรมการฯ ที่แต่งตั้งใหม่ทุกคนและเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ต้องอ่าน เข้าใจ ยอมรับ และลงนามในเอกสารข้อตกลงรักษาความลับของโครงการวิจัย / การขัดแย้งทางผลประโยชน์ (AF 01-004) ก่อนเริ่มปฏิบัติงาน

เจ้าหน้าที่ระบบสารสนเทศที่ดูแลระบบของสำนักงานจริยธรรมการวิจัย ผู้ได้รับเชิญเข้าเยี่ยมชมเหตุการณ์การประชุม กรรมการตรวจเยี่ยม/ตรวจตรา ผู้ขอเข้าศึกษาดูงานจริยธรรมการวิจัย ผู้ร้องขอสำเนาเอกสาร ลงนามในข้อตกลงเช่นกันหมด

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 004/05.0
	บทที่ 4 ข้อตกลงรักษาความลับ / การขัดแย้งทางผลประโยชน์ (Confidentiality / Conflict of Interest Agreement)	หน้า 4 ของ 9 หน้า

5. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ

ขั้นตอน	กิจกรรม	ผู้รับผิดชอบ
1	การอ่านข้อตกลงรักษาความลับ ของโครงการวิจัย/การขัดแย้งทาง ผลประโยชน์ ↓	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ/ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ/เจ้าหน้าที่ระบบสารสนเทศที่ ดูแลระบบของสำนักงานฯ/ผู้เข้าเยี่ยมสังเกตการณ์/ ผู้ขอเข้าศึกษาดูงาน/ผู้ร้องขอสำเนาเอกสาร/ กรรมการตรวจเยี่ยม/ตรวจตรา
2	การซักถามข้อสงสัย (ถ้ามี) ↓	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ/ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ/เจ้าหน้าที่ระบบสารสนเทศที่ ดูแลระบบของสำนักงานฯ/ผู้เข้าเยี่ยมสังเกตการณ์/ ผู้ขอเข้าศึกษาดูงาน/ผู้ร้องขอสำเนาเอกสาร/ กรรมการตรวจเยี่ยม/ตรวจตรา
3	การลงนามในเอกสารข้อตกลงรักษา ความลับของโครงการวิจัย/ การขัดแย้งทางผลประโยชน์ ↓	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ/ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ/เจ้าหน้าที่ระบบสารสนเทศที่ ดูแลระบบของสำนักงานฯ/ผู้เข้าเยี่ยมสังเกตการณ์/ ผู้ขอเข้าศึกษาดูงาน/ผู้ร้องขอสำเนาเอกสาร/ กรรมการตรวจเยี่ยม/ตรวจตรา
4	การปฏิบัติตามข้อตกลง ↓	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ/ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ/เจ้าหน้าที่ระบบสารสนเทศที่ ดูแลระบบของสำนักงานฯ/ผู้เข้าเยี่ยมสังเกตการณ์/ ผู้ขอเข้าศึกษาดูงาน/ผู้ร้องขอสำเนาเอกสาร/ กรรมการตรวจเยี่ยม/ตรวจตรา
5	การเก็บรักษาเอกสารข้อตกลงรักษา ความลับของโครงการวิจัย/ การขัดแย้งทางผลประโยชน์	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 004/05.0
	บทที่ 4 ข้อตกลงรักษาความลับ / การขัดแย้งทางผลประโยชน์ (Confidentiality / Conflict of Interest Agreement)	หน้า 5 ของ 9 หน้า

6. รายละเอียดการดำเนินการ

6.1 การอ่านข้อตกลงรักษาความลับของโครงการวิจัย/การขัดแย้งทางผลประโยชน์

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มอบเอกสารข้อตกลงการรักษาความลับของโครงการวิจัย/การขัดแย้งทางผลประโยชน์ (Confidentiality/Conflict of Interest Agreement) (AF 01-004, AF 02-004, AF 03-004 หรือ AF 04-004) จำนวน 1 ชุด ให้แก่กรรมการฯ และผู้มีส่วนเกี่ยวข้อง เพื่ออ่านและทำความเข้าใจก่อนเริ่มปฏิบัติงาน หรือเริ่มกิจกรรมที่เกี่ยวข้อง ดังนี้

- 1) กรรมการฯ ที่ได้รับการแต่งตั้งใหม่ – เอกสาร AF 01-004
- 2) ผู้เข้าเยี่ยมสังเกตการณ์การประชุม ผู้ขอเข้าศึกษาดูงาน กรรมการตรวจเยี่ยม/ตรวจตรา และผู้มีส่วนเกี่ยวข้องอื่นๆ – เอกสาร AF 02-004
- 3) ผู้ร้องขอสำเนาเอกสาร – เอกสาร AF 03-004
- 4) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เจ้าหน้าที่ระบบสารสนเทศที่ดูแลระบบของสำนักงานฯ – เอกสาร AF 04-004

6.2 การซักถามข้อสงสัย (ถ้ามี)

หากผู้ได้รับเอกสารมีข้อสงสัยในประโยคหรือสาระสามารถซักถามเลขานุการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการฯ

6.3 การลงนามในเอกสารข้อตกลงรักษาความลับของโครงการวิจัย/การขัดแย้งทางผลประโยชน์

กรรมการฯ และผู้มีส่วนเกี่ยวข้อง/บุคคลอื่นๆ ตามที่ระบุข้างต้น กรอกข้อมูลในช่องว่าง (ถ้ามี) ลงนามและระบุวันที่ ในเอกสารข้อตกลงรักษาความลับของโครงการวิจัย/การขัดแย้งทางผลประโยชน์

6.4 การปฏิบัติตามข้อตกลงการรักษาความลับ

ผู้ที่ลงนามในเอกสารแล้วต้องปฏิบัติตามข้อตกลง คือ กรรมการฯ และผู้มีส่วนเกี่ยวข้อง/บุคคลอื่นๆ ต้องไม่เปิดเผยข้อมูลที่ได้รับรู้แก่บุคคลอื่นใดที่ปราศจากความจำเป็นในการรับรู้ เอกสารใดๆ ที่ได้รับจากสำนักงานฯ ซึ่งต้องรักษาไว้เป็นความลับ จะต้องนำไปใช้ตามวัตถุประสงค์ที่ได้แจ้งแก่กรรมการฯ เท่านั้น และจะต้องไม่ทำซ้ำหรือให้เอกสารเหล่านั้นต่อผู้ใดโดยได้รับอนุญาตจากประธานฯ

6.5 การจัดการการขัดแย้งทางผลประโยชน์ (Conflict of Interest: COI)

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ทุกคนต้องเปิดเผยผลประโยชน์ทับซ้อนที่เกิดขึ้นจริง อาจเกิดขึ้นหรืออาจถูกมองว่าเกิดขึ้น ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่อยู่ระหว่างการพิจารณา โดยต้องมีการบันทึกการเปิดเผยดังกล่าวก่อนกระบวนการพิจารณาโครงการวิจัย

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ที่มีผลประโยชน์ทับซ้อนกับโครงการวิจัยใด จะต้องไม่พิจารณาหรือเข้าร่วมการประชุม ในการพิจารณา อภิปราย หรือการตัดสินใจเกี่ยวกับโครงการวิจัยนั้น และต้องออกจากห้องประชุมหรือห้องประชุมออนไลน์ในระหว่างการพิจารณา อภิปราย และการลงมติ ทั้งนี้ให้บันทึกการขัดแย้งทาง

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 004/05.0
	บทที่ 4 ข้อตกลงรักษาความลับ / การขัดแย้งทางผลประโยชน์ (Confidentiality / Conflict of Interest Agreement)	หน้า 6 ของ 9 หน้า

มีผลประโยชน์และการไม่เข้าร่วมประชุมไว้ในรายงานการประชุม

6.6 การเก็บรักษาเอกสารข้อตกลงรักษาความลับของโครงการวิจัย/การขัดแย้งทางผลประโยชน์

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เก็บรักษาเอกสารข้อตกลงรักษาความลับของโครงการวิจัย/การขัดแย้งทางผลประโยชน์ที่ลงลายมือชื่อแล้ว ไว้ในแฟ้มที่สำนักงานฯ

7. ภาคผนวก

- AF 01-004 ข้อตกลงรักษาความลับของโครงการวิจัย/การขัดแย้งทางผลประโยชน์
- AF 02-004 ข้อตกลงรักษาความลับสำหรับผู้มาเยี่ยมสังเกตการณ์การประชุมของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ
- AF 03-004 ข้อตกลงรักษาความลับสำหรับผู้ร้องขอสำเนาเอกสารจากสำนักงานจริยธรรมการวิจัย
- AF 04-004 ข้อตกลงรักษาความลับสำหรับเจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัย/เจ้าหน้าที่ระบบสารสนเทศที่ดูแลระบบของสำนักงานจริยธรรมการวิจัย

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 004/05.0
	บทที่ 4 ข้อตกลงรักษาความลับ / การขัดแย้งทางผลประโยชน์ (Confidentiality / Conflict of Interest Agreement)	หน้า 7 ของ 9 หน้า

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 WHO Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants, 2011.
- 8.3 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..
- 8.4 วิชัย โชควิวัฒน์. (บรรณธิการ). (2564). จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (2). นนทบุรี: สหมิตรพรินต์ติ้งแอนด์พับลิชชิ่ง.
- 8.5 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550. ชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย. กรุงเทพฯ: จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย.
- 8.6 พระราชบัญญัติคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ. 2562.
- 8.7 สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ (วช.). (2562). แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ (ฉบับปรับปรุงครั้งที่ 1). กรุงเทพฯ : สำนักงานมาตรฐานการวิจัยในคน กองมาตรฐานการวิจัย สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ (วช.).

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 004/05.0
	บทที่ 4 ข้อตกลงรักษาความลับ / การขัดแย้งทางผลประโยชน์ (Confidentiality / Conflict of Interest Agreement)	หน้า 8 ของ 9 หน้า

9. บันทึกประวัติ REC-FONCMU 004/05.0

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
คณะกรรมการ พัฒนาวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	01.1	22 ตุลาคม 2556	1. แก้ไข bullet เป็น Numerical list เพื่อให้ง่ายต่อการอ้างอิง
คณะกรรมการ พัฒนาวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	03.0	12 กุมภาพันธ์ 2559	1. แก้ไขชื่อผู้อนุมัติ คือ ศาสตราจารย์ (เชี่ยวชาญพิเศษ) ดร.วิภาดา คุณาวิกติ กุล 2. แก้ไขปกวิธีดำเนินการมาตรฐานแต่ละ บท 3. สารบัญหัวข้อ 5 และ หัวข้อ 6 4. ตรวจสอบภาษาและคำให้ถูกต้องและใช้ คำให้สม่ำเสมอ 5. ปรับการเขียนให้เรียงลำดับและเข้าใจ ง่าย
คณะกรรมการ พัฒนาวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	03.1	15 สิงหาคม 2559	1. แก้ไข version ของ SOP number 2. เพิ่มบันทึกประวัติการแก้ไข วิธีดำเนินการมาตรฐาน
คณะกรรมการ พัฒนาวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	04.0	30 เมษายน 2563	1. แก้ไขการให้รหัสวิธีดำเนินการมาตรฐาน จาก FONEC เป็น SOP เพื่อง่ายต่อ ความเข้าใจ 2. แก้ไขชื่อผู้อนุมัติ คือ ผศ.ดร.ธานี แก้วธรรมมานุกุล คณบดีคณะพยาบาล- ศาสตร์ 3. เพิ่มข้อตกลงรักษาความลับและเอกสาร สำหรับเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ และ

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 004/05.0
	บทที่ 4 ข้อตกลงรักษาความลับ / การขัดแย้งทางผลประโยชน์ (Confidentiality / Conflict of Interest Agreement)	หน้า 9 ของ 9 หน้า

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
			เจ้าหน้าที่ระบบสารสนเทศที่ดูแลระบบของสำนักงานฯ 4. เพิ่มการอ้างอิง พระราชบัญญัติคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ. 2562. 5. ปรับเอกสารอ้างอิงให้เป็นฉบับปัจจุบัน และเพิ่มเอกสารอ้างอิงให้ทันสมัย 6. ปรับลำดับเอกสารแบบฟอร์ม (AF Form) ให้สอดคล้องกับรายละเอียดการดำเนินการ และนำเอกสารแบบฟอร์มที่เดิมแยกเล่มมาใส่รวมในเล่ม วิธีดำเนินการมาตรฐาน เพื่อให้ง่ายต่อการดำเนินการ
คณะกรรมการ พัฒนาวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	04.1	19 พฤศจิกายน 2564	1. แก้ไข version ของ SOP number
คณะกรรมการ พัฒนาวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	05.0	9 กรกฎาคม 2569	1. แก้ไข version ของ SOP number 2. แก้ไขชื่อผู้อนุมัติ คือ ผศ.ดร.สุภารัตน์ วังศรีคุณ คณบดีคณะพยาบาลศาสตร์

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 005/05.0
	บทที่ 5 การฝึกอบรมกรรมการจริยธรรมการวิจัยและเจ้าหน้าที่ สำนักงานจริยธรรมการวิจัย (Training Members and Personnel of Office of Research Ethics)	หน้า 1 ของ 7 หน้า

การฝึกอบรมกรรมการจริยธรรมการวิจัยและ
เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัย
(Training Members and
Personnel of Office of Research Ethics)

วันที่เริ่มใช้ 7 กันยายน พ.ศ. 2569

แทนฉบับที่ REC-FONCMU 005/04.1

ผู้จัดทำ

วันที่ - 4 ก.ย. 2569

(รองศาสตราจารย์ ดร.สุจิตรา เทียนสวัสดิ์)

ประธานคณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน
คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

ผู้อนุมัติ

วันที่ - 4 ก.ย. 2569

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.สุภารัตน์ วังศรีคุณ)

คณบดีคณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 005/05.0
	บทที่ 5 การฝึกอบรมกรรมการจริยธรรมการวิจัยและเจ้าหน้าที่ สำนักงานจริยธรรมการวิจัย (Training Members and Personnel of Office of Research Ethics)	หน้า 2 ของ 7 หน้า

สารบัญ

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	นิยามศัพท์	3
3	ขอบเขต	3
4	ความรับผิดชอบ	3
5	แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ	3
6	รายละเอียดการดำเนินการ	4
	6.1 หัวข้อฝึกอบรม	4
	6.2 การเข้ารับการฝึกอบรม	4
	6.3 การเก็บหลักฐานการเข้าฝึกอบรม	4
7	ภาคผนวก	5
8	เอกสารอ้างอิง	5
9	บันทึกประวัติ REC-FONCMU 005/05.0	6

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 005/05.0
	บทที่ 5 การฝึกอบรมกรรมการจริยธรรมการวิจัยและเจ้าหน้าที่ สำนักงานจริยธรรมการวิจัย (Training Members and Personnel of Office of Research Ethics)	หน้า 3 ของ 7 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ตระหนักถึงความสำคัญของการเข้ารับการฝึกอบรม และแสวงหาโอกาสเข้ารับการฝึกอบรม หรือการประชุมเชิงปฏิบัติการด้านจริยธรรมการวิจัย เพื่อพัฒนาความรู้ความสามารถของตนเอง

คณะพยาบาลศาสตร์ ตระหนักถึงความสำคัญของการฝึกอบรมและการพัฒนาวิชาชีพอย่างต่อเนื่อง จึงตั้งงบประมาณประจำปีไว้เพื่อการนี้ กรรมการฯ (ใหม่) ต้องผ่านการฝึกอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยก่อนเริ่มปฏิบัติงาน

2. นิยามศัพท์

การฝึกอบรม เป็นการเพิ่มพูนทักษะความรู้โดยวิธีการต่าง ๆ เช่น การประชุมเชิงปฏิบัติการ การประชุมสัมมนาประจำปี ฯลฯ

3. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานในส่วนการฝึกอบรม ครอบคลุมถึงกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

4. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ต้องมีความรับผิดชอบในการแสวงหาความรู้ และเข้าร่วมการฝึกอบรมด้านจริยธรรมการทำวิจัยอย่างสม่ำเสมอ

5. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ

ขั้นตอน	กิจกรรม	ผู้รับผิดชอบ
1	หัวข้อฝึกอบรม ↓	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ และ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
2	การเข้ารับการฝึกอบรม ↓	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ และ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
3	การเก็บหลักฐานการเข้าฝึกอบรม	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ และ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 005/05.0
	บทที่ 5 การฝึกอบรมกรรมการจริยธรรมการวิจัยและเจ้าหน้าที่ สำนักงานจริยธรรมการวิจัย (Training Members and Personnel of Office of Research Ethics)	หน้า 4 ของ 7 หน้า

6. รายละเอียดการดำเนินการ

6.1 หัวข้อฝึกอบรม

6.1.1 กรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ต้องเข้ารับการอบรมด้านหลักจริยธรรมการวิจัยในคน และวิธีพิจารณาด้านจริยธรรมตามวิธีดำเนินการมาตรฐานก่อนเริ่มทำงาน หลังจากนั้นกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ต้องทบทวนแนวทางปฏิบัติจริยธรรมการวิจัยอย่างน้อย 1 ครั้งภายใน 2 ปี และศึกษา/เพิ่มพูนความรู้ในเรื่องต่อไปนี้

- 1) Basic Ethical Principles; Belmont Report
- 2) Ethical guidelines and Local Laws/Regulation
- 3) SOP training
- 4) ICH Good Clinical Practice
- 5) Ethical Guidelines for Human Research in Social Sciences and Humanities
- 6) Protection of Human Subjects
- 7) Standards for Ethics Review and REC Recognition

6.1.2 กรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ควรเข้ารับการอบรม สัมมนา หากมีการประชุมในเรื่องที่เกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ระเบียบข้อบังคับเกี่ยวข้องกับจริยธรรมการวิจัย (ตามโอกาส)

6.1.3 ประธานฯ เลขานุการฯ ผู้ช่วยเลขานุการฯ กรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ควรศึกษาฐานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในสถาบันอื่น เพื่อนำประสบการณ์มาปรับการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ

6.2 การเข้ารับการฝึกอบรม

ติดตามข่าวสารหลักสูตรฝึกอบรม การประชุมเชิงปฏิบัติการ การประชุมสัมมนาประจำปี ฯลฯ ด้านจริยธรรมการวิจัยที่ประกาศในเว็บไซต์ สื่อต่าง ๆ หรือจากเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ และดำเนินการเข้ารับการฝึกอบรม ดังนี้

- 6.2.1 เลือกกิจกรรม/หลักสูตรที่จะเข้าร่วมการฝึกอบรมหรือการประชุม
- 6.2.2 เสนอขออนุมัติคณบดีคณะพยาบาลศาสตร์ ให้เข้าร่วมประชุมและงบประมาณใช้จ่าย
- 6.2.3 รวบรวมใบเสร็จรับเงินและเอกสารสำคัญอื่น ๆ
- 6.2.4 นำมาเป็นหลักฐานเบิกเงิน
- 6.2.5 กรรมการฯ เข้าร่วมการประชุมหรือฝึกอบรมอย่างน้อย 1 ครั้งภายใน 2 ปี ที่มีสถานภาพเป็น

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 005/05.0
	บทที่ 5 การฝึกอบรมกรรมการจริยธรรมการวิจัยและเจ้าหน้าที่ สำนักงานจริยธรรมการวิจัย (Training Members and Personnel of Office of Research Ethics)	หน้า 5 ของ 7 หน้า

กรรมการฯ

6.3 การเก็บหลักฐานการเข้าฝึกอบรม

6.3.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ลงบันทึกในแบบบันทึกการเข้าฝึกอบรม (AF 01-005) เก็บไว้ในแฟ้ม

6.3.2 สำเนาหลักฐานการเข้าร่วมการฝึกอบรมหรือการประชุม เช่น สำเนาใบรับรอง หรือ ประกาศนียบัตร เก็บรักษาไว้ในแฟ้มประวัติของกรรมการฯ ในส่วนเอกสารของสำนักงานฯ

7. ภาคผนวก

AF 01-005 แบบบันทึกการเข้าฝึกอบรม

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 WHO Tool for Benchmarking Ethics Oversight of Health-related Research Involving Human Participants ฉบับ ค.ศ.2023 โดย World Health Organization
- 8.3 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.
- 8.4 แนวทางจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550. ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย. กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย.
- 8.5 สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข (2567). แนวทางจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ด้านสังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์ ในประเทศไทย. เชียงใหม่: นันทพันธ์พรินต์ติ้ง.
- 8.6 สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ (วช.). (2562). แนวทางจริยธรรมการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ (ฉบับปรับปรุงครั้งที่ 1). กรุงเทพฯ : สำนักงานมาตรฐานการวิจัยในคน กองมาตรฐานการวิจัย สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ (วช.).

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 005/05.0
	บทที่ 5 การฝึกอบรมกรรมการจริยธรรมการวิจัยและเจ้าหน้าที่ สำนักงานจริยธรรมการวิจัย (Training Members and Personnel of Office of Research Ethics)	หน้า 6 ของ 7 หน้า

9. บันทึกประวัติ REC-FONCMU 005/05.0

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
คณะกรรมการ พัฒนาวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	01.1	22 ตุลาคม 2556	1. แก้ไข bullet เป็น Numerical list เพื่อให้ง่ายต่อการอ้างอิง
คณะกรรมการ พัฒนาวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	03.0	12 กุมภาพันธ์ 2559	1. แก้ไขชื่อผู้อนุมัติ คือ ศาสตราจารย์ (เชี่ยวชาญพิเศษ) ดร.วิภาดา คุณาวิกติกุล 2. แก้ไขปกวิธีดำเนินการมาตรฐานแต่ละบท 3. สารบัญหัวข้อ 5 และ หัวข้อ 6 4. ตรวจสอบภาษาและคำให้ถูกต้องและใช้คำให้สม่ำเสมอ 5. ปรับการเขียนให้เรียงลำดับและเข้าใจง่าย
คณะกรรมการ พัฒนาวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	03.1	15 สิงหาคม 2559	1. แก้ไข version ของ SOP number 2. เพิ่มบันทึกประวัติการแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน
คณะกรรมการ พัฒนาวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	04.0	30 เมษายน 2564	1. แก้ไขการให้รหัสวิธีดำเนินการมาตรฐานจาก FONEC เป็น SOP เพื่อง่ายต่อความเข้าใจ 2. แก้ไขชื่อผู้อนุมัติ คือ ผศ.ดร.ธานี แก้วธรรมมานุกุล คณบดีคณะพยาบาลศาสตร์ 3. ปรับสาระและจัดหมวดหมู่ให้เข้าใจง่าย และเพิ่ม SOP training

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 005/05.0
	บทที่ 5 การฝึกอบรมกรรมการจริยธรรมการวิจัยและเจ้าหน้าที่ สำนักงานจริยธรรมการวิจัย (Training Members and Personnel of Office of Research Ethics)	หน้า 7 ของ 7 หน้า

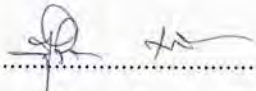
ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
			4. ปรับเอกสารอ้างอิงให้เป็นฉบับปัจจุบัน และเพิ่มเอกสารอ้างอิงให้ทันสมัย 5. ปรับลำดับเอกสารแบบฟอร์ม (AF Form) ให้สอดคล้องกับรายละเอียด การดำเนินการ และนำเอกสาร แบบฟอร์มที่เดิมแยกเล่มมาใส่รวมใน เล่มวิธีดำเนินการมาตรฐาน เพื่อให้ง่าย ต่อการดำเนินการ
คณะกรรมการ พัฒนาวิธิดำเนินการ มาตรฐาน	04.1	19 พฤศจิกายน 2564	1. แก้ไข version ของ SOP number 2. 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(R2). Current Step 4 version, dated 9 November 2016. ให้เป็นฉบับปัจจุบัน
คณะกรรมการ พัฒนาวิธิดำเนินการ มาตรฐาน	05.0	9 กรกฎาคม 2569	1. แก้ไข version ของ SOP number 2. แก้ไขชื่อผู้อนุมัติ คือ ผศ.ดร.สุภารัตน์ วังศรีคุณ คณบดีคณะพยาบาลศาสตร์

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	RE-FONCMU 006/05.0
	บทที่ 6 ที่ปรึกษาอิสระ (Independent Consultants)	หน้า 1 ของ 7 หน้า

ที่ปรึกษาอิสระ
(Independent Consultants)

วันที่เริ่มใช้ 7 กันยายน พ.ศ. 2569

แทนฉบับที่ REC-FONCMU 006/04.1

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	RE-FONCMU 006/05.0
	บทที่ 6 ที่ปรึกษาอิสระ (Independent Consultants)	หน้า 2 ของ 7 หน้า

สารบัญ

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	นิยามศัพท์	3
3	ขอบเขต	3
4	ความรับผิดชอบ	3
5	แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ	3
6	รายละเอียดการดำเนินการ	4
	6.1 การเลือกที่ปรึกษาอิสระ	4
	6.2 การขอคำปรึกษา	4
	6.3 การแสดงความคิดเห็นและนำเข้าพิจารณาในที่ประชุม	4
7	ภาคผนวก	4
8	เอกสารอ้างอิง	5
9	บันทึกประวัติ RE-FONCMU 006/05.0	6

	สำนักงานจรรยาบรรณการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	RE-FONCMU 006/05.0
	บทที่ 6 ที่ปรึกษาอิสระ (Independent Consultants)	หน้า 3 ของ 7 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการเลือกผู้เชี่ยวชาญให้คำปรึกษาของคณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัยฯ ในการพิจารณาโครงการวิจัย

2. นิยามศัพท์

ที่ปรึกษาอิสระ ผู้เชี่ยวชาญในสาขาเฉพาะ ทำหน้าที่ทบทวน วิเคราะห์โครงการวิจัย หรือให้คำปรึกษา ข้อคิดเห็น โดยไม่มีการขัดแย้งทางผลประโยชน์กับสถาบันหรือผู้วิจัยในโครงการวิจัยนั้น ๆ

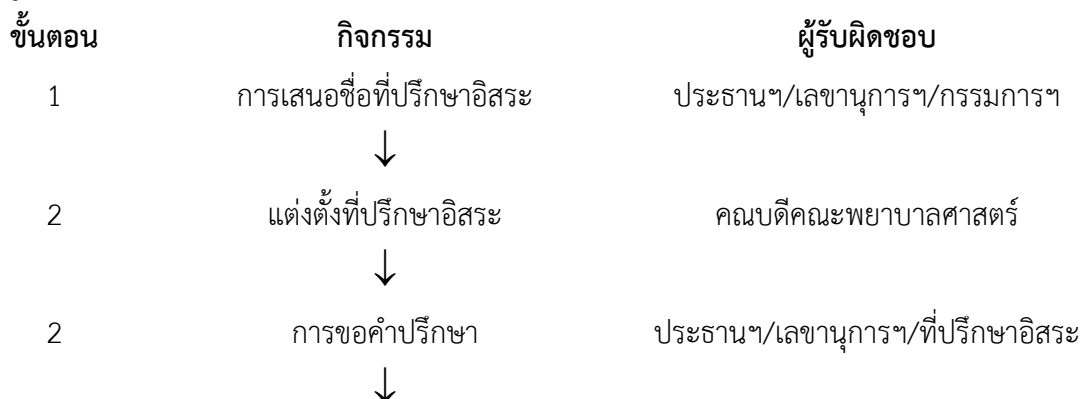
3. ขอบเขต

เมื่อประธานฯ หรือคณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัยฯ มีความเห็นว่าโครงการวิจัยใดต้องการข้อมูลเพิ่มเติม นอกเหนือไปจากความเชี่ยวชาญของคณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัยฯ ประธานฯ หรือคณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัยฯ อาจขอความคิดเห็นจากที่ปรึกษาอิสระที่มีความเชี่ยวชาญในสาขาเฉพาะมาประกอบการพิจารณาในโครงการวิจัย

4. ความรับผิดชอบ

ประธานฯ เลขานุการฯ หรือกรรมการคนใดคนหนึ่ง เสนอชื่อผู้เชี่ยวชาญในสาขาเฉพาะที่ต้องการ ประธานฯ เสนอชื่อผู้เชี่ยวชาญต่อคณบดีคณะพยาบาลศาสตร์ เพื่อทาบทามเข้าร่วมเป็นที่ปรึกษาของคณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัยฯ

5. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ



	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	RE-FONCMU 006/05.0
	บทที่ 6 ที่ปรึกษาอิสระ (Independent Consultants)	หน้า 4 ของ 7 หน้า

3

การแสดงความคิดเห็นและ
นำเข้าพิจารณาในที่ประชุม

ที่ปรึกษาอิสระ/เลขานุการฯ

6. รายละเอียดการปฏิบัติการดำเนินการ

6.1 การเลือกที่ปรึกษาอิสระ

6.1.1 ประธานฯ เลขานุการฯ หรือกรรมการฯ เสนอชื่อผู้เชี่ยวชาญในสาขาที่ต้องการเพื่อแต่งตั้งเป็นที่ปรึกษาอิสระ เช่น ผู้เชี่ยวชาญที่มีประสบการณ์ทำงานกับเด็กวัยเรียนในโรงเรียน ผู้เชี่ยวชาญด้านเทคโนโลยี ปัญญาประดิษฐ์และการพัฒนานวัตกรรม

6.1.2 ประธานฯ เสนอชื่อผู้เชี่ยวชาญต่อคณบดีคณะพยาบาลศาสตร์

6.1.3 คณบดีหรือผู้ที่คณบดีมอบหมายทบทวนคุณสมบัติผู้เชี่ยวชาญ

6.1.4 คณบดีคณะพยาบาลศาสตร์แต่งตั้งที่ปรึกษาอิสระ

6.1.5 ที่ปรึกษาอิสระส่งอัตประวัติและลงนามในเอกสารข้อตกลงรักษาความลับของโครงการวิจัย/การขัดแย้งทางผลประโยชน์ (AF 01-004)

6.1.6 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เก็บเอกสารไว้ในแฟ้มที่ปรึกษา

6.1.7 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดทำตารางสรุปชื่อที่ปรึกษาอิสระและสาขาที่เชี่ยวชาญ

6.2 การขอคำปรึกษา

6.2.1 เลขานุการฯ เสนอโครงการวิจัยต่อประธานฯ เพื่อเลือกที่ปรึกษาอิสระ เมื่อไม่มีกรรมการฯ ท่านใดเป็นผู้เชี่ยวชาญในสาขาเฉพาะที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย

6.2.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดส่งโครงการวิจัยให้ที่ปรึกษาอิสระ เพื่อทบทวนพิจารณา พร้อมเอกสารข้อตกลงการรักษาความลับของโครงการวิจัย/การขัดแย้งทางผลประโยชน์ (AF 01-004)

6.3 การแสดงความคิดเห็นและนำเข้าพิจารณาในที่ประชุม

6.3.1 ที่ปรึกษาอิสระบันทึกแบบรายงานความคิดเห็นของที่ปรึกษาอิสระ (AF 01-006) และส่งรายงานให้เลขานุการฯ เพื่อนำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ

6.3.2 ที่ปรึกษาอิสระอาจเข้าร่วมประชุมด้วยและรายงานความเห็นในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ แต่ไม่สามารถมีส่วนร่วมในการพิจารณาตัดสิน

6.3.3 รายงานข้อคิดเห็นของที่ปรึกษาอิสระจะถูกเก็บไว้ในแฟ้มโครงการวิจัยนั้น

7. ภาคผนวก

AF 01-004 ข้อตกลงรักษาความลับของโครงการวิจัย/การขัดแย้งทางผลประโยชน์

AF 01-006 แบบรายงานความคิดเห็นของที่ปรึกษาอิสระ

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	RE-FONCMU 006/05.0
	บทที่ 6 ที่ปรึกษาอิสระ (Independent Consultants)	หน้า 5 ของ 7 หน้า

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 ICH Harmonised Guideline. Guideline for Good Clinical Practice E6(R3) ฉบับ ค.ศ. 2025 โดย International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use
- 8.2 WHO Tool for Benchmarking Ethics Oversight of Health-related Research Involving Human Participants ฉบับ ค.ศ.2023 โดย World Health Organization
- 8.3 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550. ชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย. กรุงเทพฯ : จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย.
- 8.4 สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ (วช.). (2562). แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ (ฉบับปรับปรุงครั้งที่ 1). กรุงเทพฯ : สำนักงานมาตรฐานการวิจัยในคน กองมาตรฐานการวิจัย สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ (วช.).

	สำนักงานจรรยาบรรณการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	RE-FONCMU 006/05.0
	บทที่ 6 ที่ปรึกษาอิสระ (Independent Consultants)	หน้า 6 ของ 7 หน้า

9. บันทึกประวัติ RE-FONCMU 006/05.0

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
คณะกรรมการพัฒนา วิธีดำเนินการ มาตรฐาน	01.1	22 ตุลาคม 2556	1. แก้ไข bullet เป็น Numerical list เพื่อให้่ายต่อการอ้างอิง
คณะกรรมการพัฒนา วิธีดำเนินการ มาตรฐาน	03.0	12 กุมภาพันธ์ 2559	1. แก้ไขชื่อผู้อนุมัติ คือ ศาสตราจารย์ (เชี่ยวชาญพิเศษ) ดร.วิภาดา คุณาวิกติ กุล 2. แก้ไขกฎวิธีดำเนินการมาตรฐานแต่ละบท 3. สารบัญหัวข้อ 5 และ หัวข้อ 6 4. ตรวจสอบภาษาและคำให้ถูกต้องและใช้ คำให้สม่ำเสมอ 5. ปรับการเขียนให้เรียงลำดับและเข้าใจง่าย
คณะกรรมการพัฒนา วิธีดำเนินการ มาตรฐาน	03.1	15 สิงหาคม 2559	1. แก้ไข version ของ SOP number 2. เพิ่มบันทึกประวัติการแก้ไขวิธีดำเนินการ มาตรฐาน
คณะกรรมการพัฒนา วิธีดำเนินการ มาตรฐาน	04.0	30 เมษายน 2564	1. แก้ไขการให้รหัสวิธีดำเนินการมาตรฐาน จาก FONEC เป็น SOP เพื่อ่ายต่อความ เข้าใจ 2. ปรับเอกสารอ้างอิงให้เป็นฉบับปัจจุบัน และเพิ่มเอกสารอ้างอิงให้ทันสมัย 3. แก้ไขชื่อผู้อนุมัติ คือ ผศ.ดร.ธานี แก้วธรรมมานุกูล คณบดีคณะพยาบาล- ศาสตร์ 4. ปรับลำดับเอกสารแบบฟอร์ม (AF Form) ให้สอดคล้องกับรายละเอียดการ ดำเนินการ และนำเอกสารแบบฟอร์มที่ เดิมแยกเล่มมาใส่รวมในเล่ม

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	RE-FONCMU 006/05.0
	บทที่ 6 ที่ปรึกษาอิสระ (Independent Consultants)	หน้า 7 ของ 7 หน้า

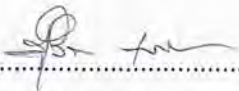
ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
			วิธีดำเนินการมาตรฐาน เพื่อให้ง่ายต่อการดำเนินการ
คณะกรรมการพัฒนา วิธีดำเนินการ มาตรฐาน	04.1	19 พฤศจิกายน 2564	1. แก้ไข version ของ SOP number 2. แก้ไขชื่อผู้อนุมัติ คือ ผศ.ดร.ธานี แก้วธรรมมานุกูล คณบดีคณะพยาบาล ศาสตร์
คณะกรรมการพัฒนา วิธีดำเนินการ มาตรฐาน	05.0	9 กรกฎาคม 2569	1. แก้ไข version ของ SOP number 2. แก้ไขชื่อผู้อนุมัติ คือ ผศ.ดร.สุภารัตน์ วงศ์ศรีคุณ คณบดีคณะพยาบาลศาสตร์ 3. ดำเนินการปรับปรุงแก้ไขเอกสารตาม ข้อเสนอแนะจากคณะกรรมการตรวจ เยี่ยม SIDCER-FERCAP เมื่อวันที่ 8- 10 เมษายน 2568 พร้อมทั้งทบทวน และปรับปรุงรายละเอียดการ ดำเนินงานให้สอดคล้องกับการ ปฏิบัติงานในปัจจุบัน 4. ปรับเอกสารอ้างอิงให้เป็นฉบับปัจจุบัน และเพิ่มเอกสารอ้างอิงให้ทันสมัย

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 007/05.0
	บทที่ 7 การจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณาครั้งแรก (Management of Initial Protocol Submissions)	หน้า 1 ของ 10 หน้า

การจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณาครั้งแรก
(Management of Initial Protocol Submissions)

วันที่เริ่มใช้ 7 กันยายน พ.ศ. 2569

แทนฉบับที่ REC-FONCMU 007/04.1

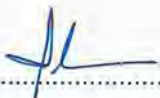
ผู้จัดทำ 

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 007/05.0
	บทที่ 7 การจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณาครั้งแรก (Management of Initial Protocol Submissions)	หน้า 2 ของ 10 หน้า

สารบัญ

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	นิยามศัพท์	3
3	ขอบเขต	4
4	ความรับผิดชอบ	4
5	แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ	4
6	รายละเอียดการดำเนินการ	5
	6.1 การรับเอกสารที่ยื่นเสนอ	5
	6.2 การตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารเสนอต่อ เลขานุการกรรมการจริยธรรมการวิจัย	5
	6.3 การจัดเอกสารให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยพิจารณา	5
7	ภาคผนวก	7
8	เอกสารอ้างอิง	7
9	บันทึกประวัติ REC-FONCMU 007/05.0	8

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 007/05.0
	บทที่ 7 การจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณาครั้งแรก (Management of Initial Protocol Submissions)	หน้า 3 ของ 10 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางให้เลขาธิการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดการกับโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องเพื่อเสนอต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ

2. นิยามศัพท์

โครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรก โครงการที่ยื่นเสนอเป็นครั้งแรก

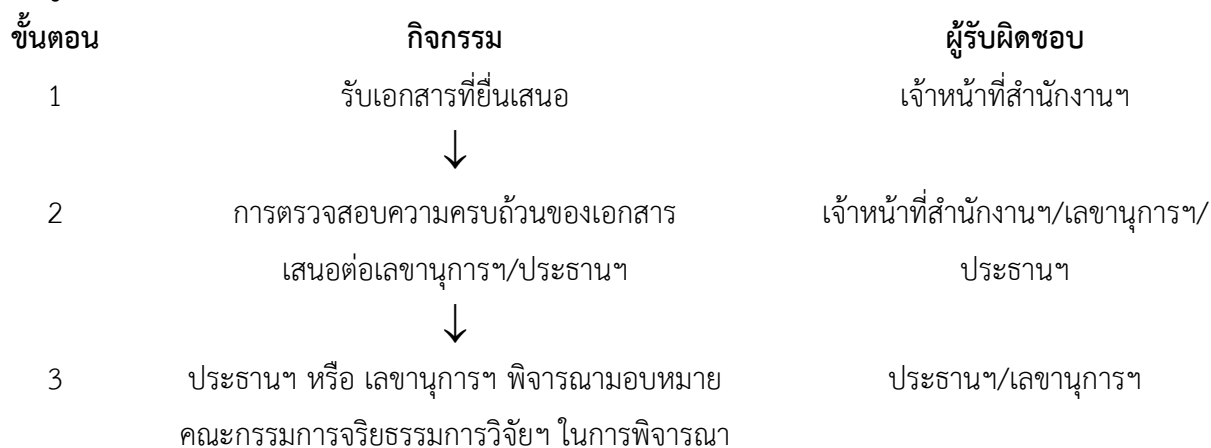
3. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการจัดการโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ โครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรก (Protocol Submission for Initial Review)

4. ความรับผิดชอบ

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารทั้งในรูปแบบเอกสารและไฟล์ออนไลน์ บันทึกการรับเอกสารลงในสมุดทะเบียนรับและในระบบบริหารจัดการงานจริยธรรมการวิจัยฯ ของสำนักงานฯ (Research Ethics, Faculty of Nursing, CMU; REFON) หลังจากนั้นเสนอต่อเลขาธิการฯ หรือประธานฯ และแจกจ่ายโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ที่ได้รับมอบหมายให้เป็นผู้พิจารณาทั้งเอกสารฉบับพิมพ์และเอกสารไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ในระบบบริหารจัดการงานจริยธรรมการวิจัยฯ พร้อมทั้งแจ้งผลการพิจารณาต่อผู้วิจัยทางระบบบริหารจัดการงานจริยธรรมการวิจัยฯ

5. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ



	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 007/05.0
	บทที่ 7 การจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณาครั้งแรก (Management of Initial Protocol Submissions)	หน้า 4 ของ 10 หน้า

4 จัดส่งเอกสารฉบับกระดาษและฉบับออนไลน์ให้ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ พิจารณา

6. รายละเอียดการดำเนินการ

6.1 การรับเอกสารที่ยื่นเสนอ

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ลงบันทึกในสมุดทะเบียนรับ และระบุ Research ID ในระบบปฏิบัติการออนไลน์ของสำนักงานจริยธรรมการวิจัยฯ ดังนี้

Research ID Year-000
 000 หมายถึง ลำดับ

หมายเหตุ: Research ID ระบุไว้เพื่อใช้สำหรับบันทึกจำนวนโครงการวิจัยที่เสนอขอรับการพิจารณาทั้งหมด โดยไม่ได้ระบุในรายละเอียดของวาระการประชุมและรายงานการประชุม

6.2 การตรวจสอบความครบถ้วนเอกสารเสนอต่อเลขานุการฯ

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ดำเนินการดังนี้

6.2.1 โครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรก ใช้แบบรายการตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารที่ส่งเข้าพิจารณา คือ รายการตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารในการขอรับการพิจารณารับรองเชิงจริยธรรมการวิจัย (AF01-007) โดยประกอบด้วยเอกสารดังต่อไปนี้

1) บันทึกนำส่งถึงประธานฯ สำหรับโครงการวิจัยของนักศึกษาให้แนบเอกสารรับรองหัวข้อจากคณะกรรมการบัณฑิตประจำคณะฯ (วาระที่ 4.1) แบบประเมินหัวข้อและโครงร่างการทำวิจัยเพื่อวิทยานิพนธ์ (พย.ม.2/พย.ด.2) (ถ้ามี) และต้องผ่านความเห็นชอบจากอาจารย์ที่ปรึกษา

2) แบบคำขอรับการรับรองเชิงจริยธรรมที่กรอกครบถ้วนแล้ว

3) เอกสารข้อมูลประกอบการขอความยินยอมสำหรับอาสาสมัคร (Subject Information Sheet) และหนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการ (Informed Consent Form)

4) ข้อเสนอโครงการวิจัยที่สมบูรณ์ (Full Research Protocol) ซึ่งอาจเป็นภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษ รายละเอียดในโครงการวิจัยขึ้นอยู่กับรูปแบบการวิจัย

5) เอกสารเครื่องมือที่ใช้ในการดำเนินการวิจัยและการเก็บข้อมูล เช่น แบบสอบถาม แบบสัมภาษณ์ โปรแกรมหรือแผนการดำเนินการแทรกแซง (intervention) แบบบันทึกส่วนข้อมูลทั่วไปของอาสาสมัคร เป็นต้น

6) แผ่นพับ โปสเตอร์ประชาสัมพันธ์การรับอาสาสมัคร (ถ้ามี)

7) อัตชีวประวัติปัจจุบันของผู้วิจัยหลัก และผู้วิจัยร่วม

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 007/05.0
	บทที่ 7 การจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณาครั้งแรก (Management of Initial Protocol Submissions)	หน้า 5 ของ 10 หน้า

8) ประกาศนียบัตรการอบรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Human Research Ethics หรือ Human Subject Protection) ของผู้วิจัยหลัก และ ประกาศนียบัตรการอบรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ หรือ การปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (Good Clinical Practice) ของผู้วิจัยร่วม ที่ลงนามและวันที่ รับรอง สำเนา

9) หนังสืออนุญาตจากต้นสังกัดของผู้วิจัยร่วมกรณีผู้วิจัยร่วมอยู่ต่างหน่วยงาน หรือสังกัด หน่วยงานอื่นภายนอกคณะฯ

10) หนังสืงบประมาณ (กรณีได้รับทุนสนับสนุนหรือขอสนับสนุนงบประมาณการวิจัย

11) เอกสารอื่นๆ โปรตรระบุ.....

6.2.2) จากนั้นเสนอต่อเลขานุการฯ หรือ ประธานฯ เพื่อตัดสินใจอนุมัติโครงการและแจ้งชนิดของ โครงการให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เพื่อกำหนด Study Code และให้รหัส ดังนี้

โครงการยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรม Year-EXEM000

โครงการทบทวนพิจารณาแบบเร่งด่วน Year-EXP000

โครงการทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยในที่ประชุม Year-FULL000

6.3 การจัดเอกสารให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ พิจารณา

6.3.1 แยกประเภทเอกสาร

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดรวบรวมเอกสารเรียงไว้เป็นชุดตามชื่อโครงการวิจัยแล้วเสนอ เลขานุการฯ หรือประธานฯ พิจารณาความเหมาะสมตามเกณฑ์และวิธีการในวิธีดำเนินการมาตรฐานที่ สอดคล้อง ได้แก่

- 1) SOP 008 การยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรม
- 2) SOP 009 การทบทวนพิจารณาแบบเร่งด่วน
- 3) SOP 010 การทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยในที่ประชุม

6.3.2 ดำเนินการเกี่ยวกับเอกสาร

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ดำเนินการดังนี้

1) ประเภทเอกสารที่ขอยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรม (Exemption for Ethical Review) เสนอให้เลขานุการฯ หรือประธานฯ พิจารณาพร้อมแบบบันทึกความเห็นในการพิจารณาโครงการที่ ขอยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย (AF 02-008)

2) ประเภทเอกสารที่เข้ารับการทบทวนพิจารณาแบบเร่งด่วน (Expedited Review) เสนอให้ เลขานุการฯ หรือประธานฯ พิจารณามอบหมายกรรมการฯ จำนวน 2 คน จัดส่งเอกสารฯ พร้อมแบบบันทึก

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 007/05.0
	บทที่ 7 การจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณาครั้งแรก (Management of Initial Protocol Submissions)	หน้า 6 ของ 10 หน้า

ความเห็นในการพิจารณาโครงการวิจัยที่เสนอการทบทวนพิจารณาแบบเร่งด่วน (AF 02-009) ไม่เกิน 2 วันทำการ ดังนี้

2.1) กรณีที่มอบหมายกรรมการฯ ที่เป็นผู้มีความเชี่ยวชาญในสาขาวิชาที่สอดคล้องกับโครงการวิจัยทั้ง 2 คน จัดส่งเอกสารโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง พร้อมแบบบันทึกความเห็นการพิจารณาโครงการวิจัยที่เสนอการพิจารณาแบบเร่งด่วน (AF 02-009)

2.2) กรณีที่มอบหมายกรรมการฯ ที่เป็นผู้มีความเชี่ยวชาญในสาขาวิชาสอดคล้องกับโครงการวิจัย 1 คน และกรรมการฯ ที่ไม่ใช่บุคคลด้านวิทยาศาสตร์ (non-scientific member) 1 คน จัดส่งเอกสารโครงการวิจัย และเอกสารที่เกี่ยวข้อง พร้อมแบบบันทึกความเห็นการพิจารณาโครงการวิจัยที่เสนอการพิจารณาแบบเร่งด่วน (AF 02-009) ให้กรรมการฯ ที่เป็นผู้มีความเชี่ยวชาญในสาขาวิชา และส่งเอกสารโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง พร้อมแบบประเมินเอกสารข้อมูลประกอบการขอความยินยอมและเอกสารแสดงความยินยอม (ICF) (AF 04-010) ให้กรรมการฯ ที่ไม่ใช่บุคคลด้านวิทยาศาสตร์

3) ประเภทเอกสารที่เข้ารับการทบทวนพิจารณาในที่ประชุม (Full Board Review) เสนอให้เลขานุการฯ หรือประธานฯ พิจารณามอบหมายผู้ทบทวนหลัก 2 คน และผู้ทบทวน ICF 1 คน จัดส่งเอกสารให้กรรมการฯ 10 วันทำการ ก่อนการประชุม ดังนี้

3.1) สำหรับผู้ทบทวนหลัก จัดส่งเอกสารโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง พร้อมแบบบันทึกความเห็นในการพิจารณาโครงการวิจัยที่เสนอการทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยในที่ประชุม (AF 03-010)

3.2) สำหรับผู้ทบทวน ICF จัดส่งเอกสารโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง พร้อมแบบประเมินเอกสารคำชี้แจงข้อมูลสำหรับอาสาสมัครและเอกสารแสดงความยินยอม (AF 04-010)

3.3) กรรมการฯ จัดส่งเอกสารโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 007/05.0
	บทที่ 7 การจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณาครั้งแรก (Management of Initial Protocol Submissions)	หน้า 7 ของ 10 หน้า

7. ภาคผนวก

- AF 01-007 รายการตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารในการขอรับการพิจารณารับรองเชิงจริยธรรมการวิจัย (Thai version)
- AF 01-007 Document Checklist (English version)

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH). ICH Harmonised Guideline: Guideline for Good Clinical Practice E6(R3), Final version, dated 6 January 2025.
- 8.2 WHO Tool for Benchmarking Ethics Oversight of Health-related Research Involving Human Participants, 2023.
- 8.3 WHO Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants, 2011.
- 8.4 CIOMS Guidelines 2016 (Council for International Organization of Medical Science)

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 007/05.0
	บทที่ 7 การจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณาครั้งแรก (Management of Initial Protocol Submissions)	หน้า 8 ของ 10 หน้า

9. บันทึกประวัติ REC-FONCMU 007/05.0

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
คณะกรรมการ พัฒนาวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	01.1	22 ตุลาคม 2556	1. แก้ไข bullet เป็น Numerical list เพื่อให้ง่ายต่อการอ้างอิง
คณะกรรมการ พัฒนาวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	03.0	12 กุมภาพันธ์ 2559	1. แก้ไขชื่อผู้อนุมัติ คือ ศาสตราจารย์ (เชี่ยวชาญพิเศษ) ดร.วิภาดา คุณาวิกติ กุล 2. แก้ไขปกวิธีดำเนินการมาตรฐานแต่ละ บท 3. สารบัญหัวข้อ 5 และ หัวข้อ 6 4. ตรวจสอบภาษาและคำให้ถูกต้องและใช้ คำให้สม่ำเสมอ 5. ปรับการเขียนให้เรียงลำดับและเข้าใจ ง่าย
คณะกรรมการ พัฒนาวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	03.1	15 สิงหาคม 2559	1. แก้ไข version ของSOP number 2. เพิ่มบันทึกประวัติการแก้ไข วิธีดำเนินการมาตรฐาน 2. เพิ่มนิยามศัพท์ของขั้นตอนการพิจารณา ทบทวนโครงการวิจัย 3. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ เพิ่ม ผู้รับผิดชอบ คือเลขานุการฯ / ประธาน กรรมการฯ ในการมอบหมายกรรมการ จริยธรรมในการพิจารณาทบทวน 4. เพิ่มการแยกประเภทเอกสารและการให้ รหัสโครงการ

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 007/05.0
	บทที่ 7 การจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณาครั้งแรก (Management of Initial Protocol Submissions)	หน้า 9 ของ 10 หน้า

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
คณะกรรมการ พัฒนาวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	04.0	30 เมษายน 2564	1. ปรับการแยกประเภทเอกสาร และการให้รหัส 2. เพิ่มรายละเอียดการพิจารณาประเภทเอกสารที่ขอยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรม 3. เพิ่ม CIOMS Guidelines 2016 4. แก้ไขชื่อผู้อนุมัติ คือ ผศ.ดร.ธานี แก้วธรรมมานุกุล คณบดีคณะพยาบาลศาสตร์ 5. ปรับลำดับเอกสารแบบฟอร์ม (AF Form) ให้สอดคล้องกับรายละเอียดการดำเนินการ และนำเอกสารแบบฟอร์มที่เดิมแยกเล่มมาใส่รวมในเล่มวิธีดำเนินการมาตรฐาน เพื่อให้ง่ายต่อการดำเนินการ
คณะกรรมการ พัฒนาวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	04.1	19 พฤศจิกายน 2564	1. แก้ไข version ของ SOP number 2. เพิ่มรายละเอียดของการระบุ Research ID ในข้อที่ 6.1 และเพิ่มหมายเหตุ: Research ID ระบุไว้เพื่อใช้สำหรับบันทึกจำนวนโครงการวิจัยที่เสนอขอรับการพิจารณาทั้งหมด ทั้งนี้ไม่ได้แจ้งรายละเอียดให้นักวิจัยทราบ และไม่ได้ระบุในรายละเอียดของวาระการประชุมและรายงานการประชุม 3. ปรับแบบบันทึกความเห็นในการพิจารณาโครงการวิจัยที่เสนอการทบทวนแบบเร่งด่วน (AF 02-009) โดย

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 007/05.0
	บทที่ 7 การจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณาครั้งแรก (Management of Initial Protocol Submissions)	หน้า 10 ของ 10 หน้า

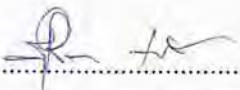
ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
			ปรับหัวข้อการเลือกประชากรศึกษา และการเชิญผู้เข้าร่วมการวิจัยจาก ลำดับที่ 3 เป็นลำดับที่ 2 และปรับ ความเสี่ยงจากลำดับที่ 2 เป็นลำดับที่ 3 และปรับความคิดเห็นของผู้ทบทวน เป็น 3 แบบตามที่ปรากฏใน SOP 4. แก้ไขเอกสารอ้างอิง 8.1 International Council for Harmonization of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH). ICH Harmonized Guideline Integrated Addendum to ICH E6(R1): Guideline for Good Clinical Practice E6(R2). Current Step 4 version, dated 9 November 2016. ให้เป็นฉบับ ปัจจุบัน
คณะกรรมการ พัฒนาวิธิดำเนินการ มาตรฐาน	05.0	9 กรกฎาคม 2569	1. แก้ไข version ของ SOP number 2. แก้ไขชื่อผู้อนุมัติ คือ ผศ.ดร.สุภารัตน์ วังศรีคุณ คณบดีคณะพยาบาลศาสตร์

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 008/05.0
	บทที่ 8 การยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย (Exemption from Ethical Review)	หน้า 1 ของ 10 หน้า

การยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรม
(Exemption from Ethical Review)

วันที่เริ่มใช้ 7 กันยายน พ.ศ. 2569

แทนฉบับที่ REC-FONCMU 006/04.1

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 008/05.0
	บทที่ 8 การยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย (Exemption from Ethical Review)	หน้า 2 ของ 10 หน้า

สารบัญ

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	นิยามศัพท์	3
3	ขอบเขต	3
4	ความรับผิดชอบ	3
5	แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ	3
6	รายละเอียดการดำเนินการ	4
	6.1 การรับโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง บันทึกวันที่รับเอกสาร	4
	6.2 โครงการที่เข้าข่ายสามารถขอยกเว้นจากการพิจารณาจริยธรรม	4
	6.3 กระบวนการพิจารณา	6
	6.4 การแจ้งผลการพิจารณาต่อผู้วิจัย	6
7	ภาคผนวก	7
8	เอกสารอ้างอิง	7
9	บันทึกประวัติ REC-FONCMU 008/05.0	8

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 008/05.0
	บทที่ 8 การยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย (Exemption from Ethical Review)	หน้า 3 ของ 10 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อแสดงเกณฑ์การพิจารณาว่าโครงการวิจัยใดสามารถขอยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย รวมถึงแนวทางการจัดการ การทบทวนพิจารณาตัดสิน และการเห็นชอบโครงการ

2. นิยามศัพท์

การยกเว้นจากการพิจารณา	โครงการวิจัยที่ผู้วิจัยสามารถขอยกเว้นการพิจารณาด้าน
ด้านจริยธรรมการวิจัย	จริยธรรมการวิจัยจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
	คณะพยาบาลศาสตร์

3. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมถึงโครงการที่สามารถยกเว้นจากการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย ตามประกาศคณะพยาบาลศาสตร์

4. ความรับผิดชอบ

ประธานฯ และเลขานุการฯ มีหน้าที่ตัดสินว่าโครงการใดเข้าข่ายขอยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย

5. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ

ขั้นตอน	กิจกรรม	ผู้รับผิดชอบ
1	การรับโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง วันที่กวันที่ได้รับเอกสาร	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
2	โครงการที่เข้าข่ายสามารถขอยกเว้น การพิจารณาจริยธรรมการวิจัย	ประธานฯ/เลขานุการฯ
3	กระบวนการพิจารณา	ประธานฯ/เลขานุการฯ
4	การแจ้งผลการพิจารณาต่อผู้วิจัยและที่ประชุม คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย	ประธานฯ/เลขานุการฯ/ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 008/05.0
	บทที่ 8 การยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย (Exemption from Ethical Review)	หน้า 4 ของ 10 หน้า

6. รายละเอียดการดำเนินการ

6.1 การรับโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องและบันทึกวันที่รับเอกสาร

6.1.1 ผู้วิจัยยื่นเสนอแบบคำขอยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย (AF 01-008) และเอกสารโครงการวิจัยทั้งแบบกระดาษ และยื่นผ่านระบบบริหารจัดการงานจริยธรรมการวิจัยฯ (Research Ethics, Faculty of Nursing, CMU; REFON)

6.1.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ รับโครงการวิจัยจากผู้วิจัย พร้อมทั้งตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารโครงการและแบบคำขอยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย (AF 01-008) ทั้งเอกสารในรูปแบบกระดาษ และเอกสารออนไลน์ที่ยื่นผ่านระบบบริหารจัดการงานจริยธรรมการวิจัยฯ

6.1.3 ลงบันทึกวันที่ได้รับโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง ใส่รหัสโครงการ และบันทึกนำส่งในสมุดทะเบียนรับโครงการวิจัยและระบบบริหารจัดการงานจริยธรรมการวิจัยฯ

6.1.4 เสนอเอกสารทั้งหมดต่อเลขานุการฯ หรือ ประธานฯ (ในกรณีที่เลขานุการฯ เป็น ผู้วิจัยหลัก หรือผู้วิจัยร่วมในโครงการวิจัยที่ยื่นพิจารณา)

6.2 โครงการที่เข้าข่ายสามารถขอยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย (Exemption from Ethical Review)

เลขานุการฯ หรือ ประธานฯ ตรวจสอบโครงการวิจัย ว่าเข้าหลักเกณฑ์การขอยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย ดังรายละเอียดข้อ 6.2.1 ถึง 6.2.6 หรือไม่

6.2.1 โครงการที่ไม่ใช่การวิจัย เช่น กิจกรรมการเรียนการสอน การประกันคุณภาพการศึกษา การประกันคุณภาพโรงพยาบาล ห้องปฏิบัติการ การประเมินผลการให้บริการของหน่วยงาน รายงานผู้ป่วย เป็นต้น

6.2.2 โครงการที่จัดว่าเป็นการวิจัย ต่อไปนี้

1) การวิจัยที่ไม่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ กล่าวคือกระบวนการเก็บข้อมูลไม่อาศัยการปฏิสัมพันธ์กับบุคคลโดยตรง (เช่น สัมภาษณ์, เจาะเลือด) หรือ ข้อมูลส่วนบุคคลจากกระเบียนที่ประสงค์จะเก็บรวบรวมไม่มีการบันทึกข้อมูลที่ชี้ตัวบุคคลเจ้าของข้อมูลได้ไม่ว่าจะโดยตรง (เช่น ชื่อ ที่อยู่ เลขประจำตัวบัตรประชาชน) หรือโดยอ้อม (โดยอาศัยรหัสเชื่อมโยง)

2) การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับแบบทดสอบผลสัมฤทธิ์ทางการศึกษา การสำรวจ การสัมภาษณ์หรือการสังเกตพฤติกรรมสาธารณะ (public behavior) ทั้งนี้ ต้องไม่ (ก) บันทึกข้อมูลในลักษณะที่สาวถึงตัวบุคคลได้ (ข) การเปิดเผยผลการตอบของบุคคลจะนำไปสู่ความเสี่ยงของบุคคลในการรับโทษทางอาญาหรือทางแพ่ง หรือเป็นผลเสียต่อสถานภาพทางการเงิน ตำแหน่งงาน อาชีพ

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 008/05.0
	บทที่ 8 การยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย (Exemption from Ethical Review)	หน้า 5 ของ 10 หน้า

3) การวิจัยในสถานศึกษาเกี่ยวกับการเรียนการสอน (เช่น การวิจัยยุทธศาสตร์ทางการศึกษา หรือการวิจัยประสิทธิภาพ หรือเปรียบเทียบเทคนิคการสอน หลักสูตร หรือ การจัดการชั้นเรียน) หรือเป็นการวิจัยเพื่อประเมินโครงการบริหารจัดการของหน่วยงานของคณะพยาบาลศาสตร์เพื่อพัฒนาการเรียนการสอน ทั้งนี้ (ก) วิธีการที่ใช้ต้องไม่ใช้เวลาหรือทำให้เหนื่อยล้าเกินกว่าการเรียนการสอนปกติ (ข) กระบวนการเชิญอาสาสมัครไม่ปรากฏการบังคับ และ (ค) ผู้ดูแลสถานศึกษาอนุญาตให้เข้าไปทำวิจัยได้

6.2.3 การวิจัยที่มีการเก็บข้อมูลหรือศึกษาข้อมูล เอกสาร ระเบียบ รายงานประจำปีของหน่วยงาน ตัวอย่างทางพยาธิวิทยา หรือ ตัวอย่างส่งตรวจ ที่มีอยู่ก่อนแล้ว ถ้าแหล่งสารสนเทศนั้นเปิดให้บุคคลทั่วไปเข้าถึงได้และผู้วิจัยได้รับอนุญาตจากผู้เก็บรักษาระเบียบหรือผู้วิจัยบันทึกข้อมูลหรือได้รับตัวอย่างในลักษณะที่ไม่สามารถสืบถึงตัวบุคคลได้โดยตรงหรือโดยอ้อม

6.2.4 การวิจัยที่ใช้วิธีการสำรวจ สัมภาษณ์ในประชากรที่เป็นผู้ใหญ่สุขภาพดี ในการวิจัยที่มีลักษณะต่อไปนี้

- 1) ไม่มีคำถามที่อ่อนไหว เช่น พฤติกรรมทางเพศ พฤติกรรมที่ผิดกฎหมาย พฤติกรรมที่ทำให้เสื่อมเสียชื่อเสียงของบุคคล หรือชุมชน
- 2) ไม่มีการถามเกี่ยวกับทัศนคติที่หากมีการเปิดเผยข้อมูลจะทำให้เกิดผลเสียต่อการจ้างงาน เช่น การสำรวจความพึงพอใจของบุคลากรในมหาวิทยาลัยเกี่ยวกับการบริหารงานของผู้บริหารคณะ
- 3) ผลการสำรวจไม่ทำให้เกิดความเสื่อมเสียชื่อเสียงขององค์กร
- 4) ไม่มีการบันทึกข้อมูลที่แสดงลักษณะหรือเชื่อมโยงไปยังผู้ให้ข้อมูล

6.2.5 การวิจัยที่ใช้วิธีการสังเกตพฤติกรรมของประชาชนในที่สาธารณะที่ผู้วิจัยไม่ได้เข้าไปจัดฉากหรือแทรกแซง พฤติกรรมที่สังเกตหรือสถานที่ที่ใช้สังเกตไม่ล่วงล้ำความเป็นส่วนตัว และไม่บันทึกข้อมูลในลักษณะที่บ่งบอกถึงตัวบุคคลได้

6.2.6 การประเมินรสชาติหรือคุณภาพอาหารและการยอมรับของผู้บริโภค โดย (ก) ไม่ใส่สาร แต่งเติม (additives) ในอาหาร หรือ (ข) สารแต่งเติมอยู่ในระดับปลอดภัยตามข้อบ่งชี้ขององค์การอาหารและยา (อย.) หรือหน่วยงานรัฐที่รับผิดชอบ

โครงการที่ไม่สามารถขอยกเว้นจากการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย

- 1) การวิจัยที่เกี่ยวกับนักโทษ เด็กในครรภ์ หญิงมีครรภ์ เด็ก กลุ่มอ่อนด้อยที่การตัดสินใจบกพร่อง การปฏิสนธินอกร่างกาย (human in vitro fertilization) หรือเด็กหลอดแก้ว
- 2) การวิจัยที่มีการปกปิดความจริงบางอย่าง
- 3) การวิจัยที่ใช้แบบสอบถามที่มีคำถามที่อ่อนไหว เช่น พฤติกรรมผิดกฎหมาย พฤติกรรมที่ผิดศีลธรรม พฤติกรรมทางเพศ

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 008/05.0
	บทที่ 8 การยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย (Exemption from Ethical Review)	หน้า 6 ของ 10 หน้า

- 4) การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับพฤติกรรม ทักษะ ทักษะ ทักษะ ที่ผลการวิจัยสามารถคาดเดาถึงกลุ่มคน/ชุมชน และอาจส่งผลกระทบต่อชื่อเสียงของกลุ่มคน/ชุมชน หรือนำไปสู่การดำเนินการทางกฎหมาย

6.3 กระบวนการพิจารณา

6.3.1 เลขานุการฯ หรือประธานฯ ผู้พิจารณาถ้อยแถลง บันทึกรผลการพิจารณาในบันทึกความเห็นในการพิจารณาโครงการที่ขอยกเว้นการพิจารณาจริยธรรม (AF 02-008) และเสนอประธานฯ ลงนามอนุมัติ

6.3.2 ผลการตัดสินอาจเป็น

1) เป็นไปตามเกณฑ์โครงการที่สามารถขอยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (Meet criteria of exemption for ethical review)

1.1) อนุญาตให้เริ่มดำเนินการวิจัยได้ (Allow to start conducting research)

1.2) ขอให้ปรับแก้ไขเล็กน้อยหรือให้ข้อมูลเพิ่มเติมตามข้อเสนอแนะ (Require minor revision or more information)

2) ไม่เป็นไปตามเกณฑ์โครงการที่สามารถขอยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (Not meet criteria of exemption for ethical review) และให้เสนอเพื่อขอรับการพิจารณาประเภทอื่น คือ

2.1) การพิจารณาแบบเร่งด่วน (Expedited review)

2.2) การพิจารณาแบบในที่ประชุม (Full board review)

6.4 การแจ้งผลการพิจารณาต่อผู้วิจัยและที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

6.4.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ออกหนังสือรับรองโครงการ ลงนามโดยประธานฯ ให้กับผู้วิจัย โดยใช้เวลาไม่เกิน 5 วันทำการ นับจากวันที่สำนักงานฯ ได้รับเอกสารครบถ้วน และแจ้งให้มีการเสนอการพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการ (ถ้ามี) หากมีการแก้ไขดำเนินการตาม REC-FONCMU 011 และรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย เมื่อโครงการวิจัยเสร็จสิ้นดำเนินการตาม REC-FONCMU 014

6.4.2 ในกรณีที่ไม่สามารถยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยได้ เลขานุการฯ ทำหนังสือแจ้งผู้วิจัย ลงนามโดยประธานฯ พร้อมเหตุผล โดยใช้เวลาไม่เกิน 5 วันทำการ

6.4.3 แจ้งผลการพิจารณาต่อที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ เพื่อรับทราบ

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 008/05.0
	บทที่ 8 การยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย (Exemption from Ethical Review)	หน้า 7 ของ 10 หน้า

7. ภาคผนวก

- AF 01-008 แบบคำขอยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (Thai Version)
- AF 01-008 Exemption from Ethical Review (English Version)
- AF 02-008 แบบบันทึกความเห็นในการพิจารณาโครงการที่ขอยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย
- AF 03-008 แบบบันทึกการปรับแก้ไขโครงการที่ขอยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย
- AF 04-008 เอกสารรับรองโครงการวิจัยสำหรับโครงการที่ขอยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES 45CFR46 §46.101.
- 8.2 DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES 45CFR46 §46.104 2019.

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 008/05.0
	บทที่ 8 การยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย (Exemption from Ethical Review)	หน้า 8 ของ 10 หน้า

9. บันทึกประวัติ REC-FONCMU 008/05.0

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
คณะกรรมการ พัฒนาวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	01.1	22 ตุลาคม 2556	1. แก้ไข bullet เป็น Numerical list เพื่อให้ง่ายต่อการอ้างอิง
คณะกรรมการ พัฒนาวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	03.0	12 กุมภาพันธ์ 2559	1. แก้ไขชื่อผู้อนุมัติ คือ ศาสตราจารย์ (เชี่ยวชาญพิเศษ) ดร.วิภาดา คุณาวิกติ กุล 2. แก้ไขปกวิธีดำเนินการมาตรฐานแต่ละ บท 3. สารบัญหัวข้อ 5 และ หัวข้อ 6 4. ตรวจสอบภาษาและคำให้ถูกต้องและใช้ คำให้สม่ำเสมอ 5. ปรับการเขียนให้เรียงลำดับและเข้าใจ ง่าย
คณะกรรมการ พัฒนาวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	03.1	15 สิงหาคม 2559	1. แก้ไข version ของ SOP number 2. เพิ่มบันทึกประวัติการแก้ไข วิธีดำเนินการมาตรฐาน 3. เพิ่มเกณฑ์ในการประเมินโครงการที่ขอยก เว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมใน เอกสารแบบคำขอยกเว้นการพิจารณา โครงการ (Exemption from Ethical Review) ข้อ 10 4. เพิ่มระยะเวลาในการดำเนินการ พิจารณาโครงการที่ขอยกเว้นการ พิจารณาจริยธรรมในข้อ 6.4 โดยใช้ เวลาไม่เกิน 7 วัน

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 008/05.0
	บทที่ 8 การยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย (Exemption from Ethical Review)	หน้า 9 ของ 10 หน้า

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
คณะกรรมการ พัฒนาวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	04.0	30 เมษายน 2564	- แก้ไข version ของ SOP number เป็น SOP 008/04.0 - ปรับชื่อเป็น บทที่ 8 การยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย (Exemption from Ethical Review) และปรับให้ตรงกันทุกที่ที่ปรากฏ - แก้ไขชื่อผู้อนุมัติ คือ ผศ.ดร.ธานี แก้วธรรมมานุกุล คณบดีคณะพยาบาลศาสตร์ - แก้สารบัญหัวข้อ 6 และ 7 - ตรวจสอบภาษาและคำให้ถูกต้องและใช้คำให้สม่ำเสมอ - ปรับการเขียนให้เรียงลำดับและเข้าใจง่าย - ปรับนิยามศัพท์ หน้า 3 หัวข้อ 2 - ปรับรายละเอียดโครงการที่เข้าข่ายขอยกเว้นจากการพิจารณาจริยธรรม และโครงการที่ไม่สามารถขอยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ตาม US CFR 46.104 2019 - เพิ่มผลการตัดสินและเพิ่มการไม่เห็นชอบและให้เสนอเพื่อรับการพิจารณาการทบทวนพิจารณาแบบเร่งด่วนหรือการทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยในที่ประชุม - ปรับลำดับเอกสารแบบฟอร์ม (AF Form) ให้สอดคล้องกับรายละเอียดการดำเนินการ และนำเอกสาร

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 008/05.0
	บทที่ 8 การยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย (Exemption from Ethical Review)	หน้า 10 ของ 10 หน้า

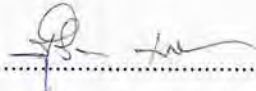
ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
			แบบฟอร์มที่เดิมแยกเล่มมาใส่รวมในเล่มวิธีดำเนินการมาตรฐาน เพื่อให้ง่ายต่อการดำเนินการ
คณะกรรมการ พัฒนาวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	04.1	19 พฤศจิกายน 2564	1. แก้ไข version ของ SOP number 2. หมายเหตุ: หากมีการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย ขอให้เสนอให้คณะกรรมการฯ พิจารณา ทั้งนี้ส่วนที่แก้ไขเพิ่มเติมโครงการต้องไม่ดำเนินการจนกว่าจะได้รับการเห็นชอบ
คณะกรรมการ พัฒนาวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	05.0	9 กรกฎาคม 2569	1. แก้ไข version ของ SOP number 2. แก้ไขชื่อผู้อนุมัติ คือ ผศ.ดร.สุภารัตน์ วังศรีคุณ คณบดีคณะพยาบาลศาสตร์ 3. ปรับแก้ รายละเอียด หัวข้อ 6.1 การรับโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง และบันทึกวันที่รับเอกสาร 4. ปรับแก้ หัวข้อ 6.3.2 ผลการตัดสินใจ

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 009/05.0
	บทที่ 9 การทบทวนพิจารณาแบบเร่งด่วน (Expedited Review)	หน้า 1 ของ 14 หน้า

การทบทวนพิจารณาแบบเร่งด่วน
(Expedited Review)

วันที่เริ่มใช้ 7 กันยายน พ.ศ. 2569

แทนฉบับที่ REC-FONCMU 009/04.1

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 009/05.0
	บทที่ 9 การทบทวนพิจารณาแบบเร่งด่วน (Expedited Review)	หน้า 2 ของ 14 หน้า

สารบัญ

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	นิยามศัพท์	3
3	ขอบเขต	3
4	ความรับผิดชอบ	4
5	แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ	4
6	รายละเอียดการดำเนินการ	4
	6.1 การรับโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องและบันทึกวันที่รับเอกสาร	4
	6.2 โครงการวิจัยที่เข้าข่ายสามารถขอรับการพิจารณาแบบเร่งด่วน (Expedited review)	5
	6.3 การทบทวนพิจารณาแบบเร่งด่วน	6
	6.4 การแจ้งผลการพิจารณาต่อผู้วิจัยและที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย	7
7	ภาคผนวก	8
8	เอกสารอ้างอิง	8
9	บันทึกประวัติ REC-CMU 009/05.0	10

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 009/05.0
	บทที่ 9 การทบทวนพิจารณาแบบเร่งด่วน (Expedited Review)	หน้า 3 ของ 14 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อแสดงเกณฑ์การพิจารณาว่าโครงการวิจัยใดสามารถพิจารณาโดยการทบทวนพิจารณาแบบเร่งด่วนได้ รวมถึงแนวทางการจัดการ การทบทวนพิจารณาตัดสิน และการอนุมัติให้ความเห็นชอบโครงการวิจัยการทบทวนพิจารณาแบบเร่งด่วน

2. นิยามศัพท์

ความเสี่ยงน้อย (Minimal Risk)	โอกาสในการเกิดอันตราย ความรุนแรงของอันตรายที่คาดว่าจะเกิดขึ้น และระยะเวลาของอันตราย ไม่มากไปกว่าความเสี่ยงที่เกิดขึ้นในชีวิตประจำวัน หรือระหว่างการตรวจร่างกายและหรือจิตใจของอาสาสมัครสุขภาพดี
เอกสารบริหารจัดการ (Administrative Documents)	เอกสารประเภทรายงานการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ที่ระบุในวิธีดำเนินการมาตรฐานทั้งเก่าและใหม่
การเห็นชอบโดยการทบทวนพิจารณาแบบเร่งด่วน (Expedited Approval)	การอนุมัติโดยประธานฯ และกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายให้ความเห็นชอบ
การทบทวนพิจารณาแบบเร่งด่วน (Expedited Review)	กระบวนการทบทวนพิจารณาโดยกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย 2 คน และเลขานุการฯ สรุปผลการตัดสินของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ต่อประธานฯ โดยไม่ต้องนำเข้าทบทวนพิจารณาในที่ประชุม

3. ขอบเขต

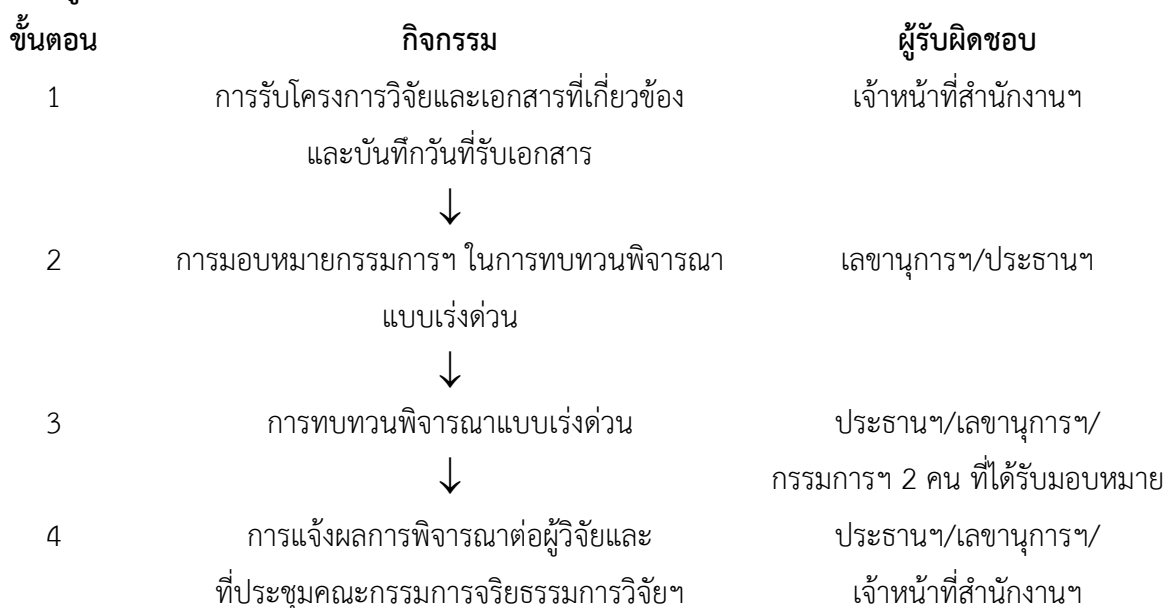
วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมถึงการทบทวน การพิจารณาตัดสิน และให้ความเห็นชอบ (ก) โครงการวิจัยซึ่งมีความเสี่ยงน้อย (minimal risk) ต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัย (ข) ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยที่ผ่านความเห็นชอบแล้ว เอกสารคำชี้แจงสำหรับอาสาสมัคร/เอกสารแสดงความยินยอมที่เปลี่ยนแปลงเพียงเล็กน้อย (minor change)

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 009/05.0
	บทที่ 9 การทบทวนพิจารณาแบบเร่งด่วน (Expedited Review)	หน้า 4 ของ 14 หน้า

4. ความรับผิดชอบ

เลขานุการฯ หรือประธานฯ มีหน้าที่ตัดสินใจว่าโครงการวิจัยใดเข้าข่ายรับการทบทวนพิจารณาแบบเร่งด่วน

5. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ



6. รายละเอียดการดำเนินการ

6.1 การรับโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องและบันทึกวันที่รับเอกสาร

6.1.1 ผู้วิจัยยื่นเสนอเอกสารโครงการวิจัย พร้อมแบบคำขอการรับรองเชิงจริยธรรมการทำวิจัยที่เกี่ยวข้องกับคนเพื่อเสนอการทบทวนพิจารณาแบบเร่งด่วน (Expedited review) (AF 01-009) 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 จะแจ้งให้ผู้วิจัยส่งเอกสารฉบับพิมพ์ (ต้นฉบับ) 1 ชุด พร้อมสำเนาจำนวน 2 ชุด โดยเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะลงบันทึกวันที่ที่ได้รับโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง ในบันทึกการรับเอกสารในสมุดทะเบียนรับ และบันทึกวันที่ได้รับเอกสารฉบับกระดาษฉบับจริงในระบบบริหารจัดการงานจริยธรรมการวิจัยฯ

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 009/05.0
	บทที่ 9 การทบทวนพิจารณาแบบเร่งด่วน (Expedited Review)	หน้า 5 ของ 14 หน้า

6.1.4 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เสนอเอกสารฉบับพิมพ์ (ต้นฉบับ) ทั้งหมดต่อเลขานุการฯ หรือประธานฯ เพื่อมอบหมายกรรมการฯ ในการทบทวนพิจารณาแบบเร่งด่วน

6.2 โครงการวิจัยที่เข้าข่ายสามารถขอรับการพิจารณาแบบเร่งด่วน (Expedited review)

การวิจัยที่มีความเสี่ยงน้อย (Minimal risk) และเข้าหลักเกณฑ์ต่อไปนี้

6.2.1 โครงการวิจัยที่มีการสัมภาษณ์/ใช้แบบสอบถามและไม่มีข้อมูลอ่อนไหว เช่น ความชอบทางเพศ และหากข้อมูลรั่วไหลไม่ก่อให้เกิดผลเสียต่อสถานภาพหรือสิทธิประโยชน์ของบุคคล เช่น ทำให้ต้องโทษ เสียสถานภาพการเงิน การจ้างงาน อาชีพ การประกันชีวิต สุขภาพ หรือถูกกีดกันจากสังคม เว้นแต่จะมีมาตรการปกป้องความเป็นส่วนตัวและความลับข้อมูลจนความเสี่ยงลดลงไม่เกินความเสี่ยงน้อย

6.2.2 โครงการวิจัยที่ต้องการเพียงเก็บเลือดปริมาณน้อยและไม่บ่อยเกิน เช่น เจาะปลายนิ้ว ส้นเท้า หรือ ใบหู หรือ เส้นเลือดดำที่แขน ในกรณีต่อไปนี้ (ก) การเก็บเลือดจากผู้ใหญ่ที่สุขภาพดีและไม่ตั้งครรภ์ที่มี น้ำหนักไม่ต่ำกว่า 50 กิโลกรัม ปริมาณเลือดไม่เกิน 550 มิลลิลิตร ในช่วงระยะ 8 สัปดาห์ และความถี่การเก็บ เลือดไม่เกิน 2 ครั้ง ในหนึ่งสัปดาห์ (ข) การเก็บเลือดจากผู้ป่วยทั้งเด็กและผู้ใหญ่ โดยคำนึงถึงอายุ น้ำหนักตัว สุขภาพ วิธีเก็บตัวอย่างเลือด และความถี่ของการเก็บตัวอย่างเลือด โดยปริมาณเลือดไม่เกิน 150 มิลลิลิตร หรือ คิดเป็นสัดส่วน 3 มิลลิลิตร ต่อ น้ำหนักตัว 1 กิโลกรัม ในช่วงระยะ 8 สัปดาห์ และความถี่การเก็บเลือดไม่เกิน 2 ครั้ง ในหนึ่งสัปดาห์ (ค) การเก็บเลือดจากเด็กสุขภาพดีในปริมาณร้อยละ 1-5 ของปริมาตรเลือดของร่างกาย ภายใน 24 ชั่วโมง หรือร้อยละ 10 ในช่วงเวลา 8 สัปดาห์

6.2.3 โครงการวิจัยที่ต้องการเพียงเก็บตัวอย่างทางชีวภาพเพื่อวิจัยโดยวิธีไม่รุกล้ำร่างกาย (non-invasive) เช่น (ก) เนื้อเยื่อ หรือของเหลวที่ร่างกายผลิตอย่างต่อเนื่อง หรือหลุดออกมาตามปกติ (รวมถึง ผสมละเล็) ซึ่งถูกเก็บโดยไม่เสียโฉม (ข) ฟันน้ำนมที่หลุดตามธรรมชาติหรือถ้าการตรวจบ่งชี้ความจำเป็นต้อง ถอนฟัน (ค) สิ่งขับถ่ายหรือสารคัดหลั่งภายนอกร่างกาย (รวมถึงเหงื่อ ปัสสาวะ อุจจาระ) (ง) น้ำลายที่เก็บ แบบธรรมชาติโดยไม่มีการกระตุ้น (จ) สายรกหลังคลอด (ฉ) น้ำคร่ำที่เกิดจากถุงน้ำคร่ำแตกก่อนกำหนดคลอด หรือระหว่างการคลอด (ช) คราบฟันหรือหินปูนโดยมีข้อแม้ว่าวิธีเก็บไม่เข้าลึกเกินกว่าการขูดหินปูนเพื่อสุขภาพ และเป็นวิธีที่ยอมรับทั่วไป (ซ) เซลล์ผิวหนังหรือเยื่อที่เก็บโดยการป้ายหรือขูดเยื่อช่องปาก หรือบ้วนปาก ทั้งนี้ต้องไม่ใช่เด็กอายุต่ำกว่า 1 เดือน (ฌ) เสมหะที่เก็บโดยการพ่นฝอยละอองน้ำเกลือ (saline mist nebulization)

6.2.4 โครงการวิจัยที่เก็บตัวอย่างชีวภาพโดยวิธีรุกล้ำเพียงเล็กน้อย (minimally invasive) เช่น (ก) เนื้อเยื่อจากการตัดชิ้นเนื้อ ที่ไม่ใช่ใบหน้าและอวัยวะเพศโดยใช้ยาชาเฉพาะที่ ไม่เกิน 2 มิลลิเมตร และไม่ต้อง เย็บแผล (ข) การเก็บตัวอย่างโดยการ swab (จมูก ช่องปาก ท่อปัสสาวะ ทวารหนัก) (ค) ฟันแท้ ถ้าการตรวจ รักษาบ่งชี้ความจำเป็นต้องถอนฟัน

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 009/05.0
	บทที่ 9 การทบทวนพิจารณาแบบเร่งด่วน (Expedited Review)	หน้า 6 ของ 14 หน้า

6.2.5 โครงการวิจัยที่เก็บรวบรวมข้อมูลเกี่ยวกับกิจกรรมในชีวิตประจำวัน โดยกิจกรรมนั้นไม่ก่อให้เกิดผลกระทบต่ออาสาสมัคร เช่น (ก) การออกกำลังกายระดับปานกลาง การทดสอบความแข็งแรงของกล้ามเนื้อ การประเมินองค์ประกอบร่างกาย การทดสอบความยืดหยุ่น (ข) การประเมินการเคลื่อนไหว ช่วงของการเคลื่อนไหว คุณภาพชีวิตและกิจกรรมในชีวิตประจำวันในกลุ่มผู้ป่วยและไม่ใช่ผู้ป่วย โดยบุคคลากรทางการแพทย์ หรือบุคลากรที่ได้รับการฝึกอบรมอื่น ๆ (ค) การวัดส่วนสูง น้ำหนัก เส้นรอบวง (ง) การประเมินระดับการอ่าน

6.2.6 โครงการวิจัยที่เก็บข้อมูลเกี่ยวกับลักษณะ หรือพฤติกรรมของบุคคลหรือกลุ่มบุคคล เช่น ทักษะ การรับรู้ แรงจูงใจ การสื่อสาร ความเชื่อ หรือการปฏิบัติตามประเพณี และพฤติกรรมสังคม

6.2.7 โครงการวิจัยเกี่ยวกับวัสดุ (ข้อมูล เอกสาร บันทึก หรือสิ่งส่งตรวจ) ที่เก็บรวบรวมไว้แล้ว หรือกำลังจะเก็บรวบรวมเพื่อวัตถุประสงค์อื่นที่ไม่ใช่วิจัย (เช่น การรักษาพยาบาลหรือการวินิจฉัย)

6.2.8 การวิจัยที่มีการแทรกแซง (intervention) โดยวิธีการที่ไม่เกินความเสี่ยงน้อย

6.2.9 การวิจัยและพัฒนาอุปกรณ์ที่ไม่เข้าข่ายเครื่องมือแพทย์ หรืออาจเข้าข่ายเครื่องมือแพทย์ แต่มีเงื่อนไข คือ (ก) ใช้ภายนอกร่างกายที่ไม่มีบาดแผล (ข) มีความเสี่ยงต่ำ (low risk) และ (ค) ไม่มีแผนขึ้นทะเบียนกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

6.2.10 การวิจัยตามรายการที่สามารถขอยกเว้นจากการพิจารณา (exemption) แต่ไม่เข้าเกณฑ์ยกเว้นเนื่องจากข้อมูลที่บันทึกมีการระบุตัวบุคคลไม่ว่าทางตรงหรือทางอ้อมผ่านรหัสเชื่อมโยง

6.3 การทบทวนพิจารณาแบบเร่งด่วน

ประธานฯ หรือเลขานุการฯ มอบหมายกรรมการฯ ในการทบทวนพิจารณาแบบเร่งด่วน ดังนี้

6.3.1 กรณีการวิจัยตามเกณฑ์ข้อ 6.2 มอบหมายกรรมการฯ 2 คนที่ไม่มีความขัดแย้งทางผลประโยชน์ (Conflict of Interest) กับโครงการวิจัยที่ได้พิจารณา ซึ่งอาจเป็นกรรมการฯ ผู้มีความเชี่ยวชาญในสาขาวิชาที่สอดคล้องกับโครงการทั้ง 2 คน หรือเป็นกรรมการฯ ผู้มีความเชี่ยวชาญในสาขาวิชาที่สอดคล้องกับโครงการ 1 คน และกรรมการฯ ที่ไม่ใช่บุคคลด้านวิทยาศาสตร์ 1 คน

ทั้งนี้ การทบทวนพิจารณากรณีนี้ ให้ดำเนินการ ดังนี้

1) กรรมการฯ ควรใช้เวลาพิจารณาไม่เกิน 10 วันทำการ ภายหลังจากได้รับการมอบหมายให้พิจารณา พร้อมเอกสารฉบับกระดาษที่สมบูรณ์ (หากต้องการ)

2) กรรมการฯ ส่งข้อคิดเห็นตามแบบบันทึกความเห็นในการพิจารณาโครงการวิจัยที่เสนอการทบทวนพิจารณาแบบเร่งด่วน (AF 02-009) มายังสำนักงานฯ ผ่านระบบบริหารจัดการงานจริยธรรมการวิจัยฯ

3) เลขานุการฯ สรุปผลการพิจารณาเสนอประธานฯ ซึ่งผลการพิจารณาอาจเป็น

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 009/05.0
	บทที่ 9 การทบทวนพิจารณาแบบเร่งด่วน (Expedited Review)	หน้า 7 ของ 14 หน้า

3.1) เห็นชอบ (approve/favorable opinion) หมายถึง ผู้วิจัยสามารถเริ่มการวิจัยได้ โดยไม่ต้องมีการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย

3.2) เห็นชอบหลังปรับปรุงตามข้อเสนอแนะ (minor modification) หมายถึง ผู้วิจัยต้องดำเนินการแก้ไขเอกสารตามข้อแนะนำของคณะกรรมการฯ

3.3) ให้นำเข้าพิจารณาในที่ประชุม (go to full board review) หมายถึง กรรมการผู้พิจารณาทั้ง 2 คน หรือคนใดคนหนึ่งตัดสินใจให้นำเข้าพิจารณาในที่ประชุม

ทั้งนี้ การไม่เห็นชอบ (disapprove/unfavorable opinion) ไม่สามารถทำได้ จะสามารถทำได้โดยการทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยในที่ประชุม (Full Board Review) เท่านั้น

4) การสรุปผลการพิจารณาและการดำเนินการในแต่ละกรณี ดังนี้

- 4.1) กรณีกรรมการฯ 2 คน ตัดสินให้ความเห็นชอบให้ดำเนินการวิจัย เลขานุการฯ สรุปผลการพิจารณาเสนอประธานกรรมการฯ เพื่อพิจารณาอนุมัติ
ทั้งนี้ วันที่ที่โครงการวิจัยได้รับการรับรอง คือ วันที่ประธานลงนามในเอกสารรับรองโครงการวิจัย (Certification of Approval) (AF 04-009) สำหรับโครงการวิจัยที่ผ่านการพิจารณาแบบเร่งด่วน จะเป็นวันที่ประธานฯ ลงนามอนุมัติ
- 4.2) กรณีกรรมการฯ 2 คน ตัดสินให้ความเห็นชอบหลังจากแก้ไขปรับปรุงตามข้อเสนอแนะ เลขานุการฯ สรุปผลการพิจารณาเสนอประธานฯ ลงนาม เพื่อแจ้งต่อผู้วิจัยในการปรับแก้ไข
- 4.3) กรณีกรรมการฯ ผู้พิจารณาทั้ง 2 คน หรือคนใดคนหนึ่งตัดสินใจให้นำเข้าพิจารณาในที่ประชุม เลขานุการฯ เสนอประธานฯ เพื่อให้ความเห็นชอบการบรรจุโครงการวิจัยนี้ในวาระการประชุมคราวประชุมคณะกรรมการฯ ครั้งต่อไป

6.4 การแจ้งผลการพิจารณาต่อผู้วิจัยและที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ

6.4.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งหนังสือแจ้งผลการพิจารณาซึ่งลงลายมือชื่อโดยประธานฯ ต่อผู้วิจัยแจ้งผลการพิจารณาภายใน 15 วันทำการ นับแต่วันที่สำนักงานฯ ได้รับเอกสารครบถ้วน

6.4.2 กรณีที่โครงการวิจัยได้รับความเห็นชอบให้ดำเนินการวิจัยได้ เจ้าหน้าที่ฯ จะจัดทำเอกสารรับรองโครงการวิจัย ให้ประธานฯ ระบุวันที่ได้รับการรับรองคือวันที่ประธานกรรมการฯ ลงนาม ในเอกสารรับรองโครงการวิจัยระบุรายการเอกสารที่ให้ความเห็นชอบ วันที่ให้ความเห็นชอบ วันหมดอายุ และความถี่ของการรายงานความก้าวหน้าและเงื่อนไข (ถ้ามี)

6.4.3 กรณีโครงการได้รับข้อเสนอแนะให้ปรับปรุง เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะจัดทำหนังสือแจ้งผลการพิจารณา โดยระบุกำหนดส่งโครงการวิจัยที่ปรับปรุงตามข้อเสนอแนะ ภายในระยะเวลา 90 วัน นับจากวันที่

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะกรรมการศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 009/05.0
	บทที่ 9 การทบทวนพิจารณาแบบเร่งด่วน (Expedited Review)	หน้า 8 ของ 14 หน้า

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งหนังสือแจ้งผลการพิจารณาต่อผู้วิจัย ซึ่งผู้วิจัยต้องดำเนินการแก้ไขโครงการวิจัยตามข้อเสนอแนะ โดยแสดงเนื้อหาส่วนที่ปรับแก้ให้ชัดเจน (เช่น ชัดเส้นใต้ หรือพิมพ์ข้อความด้วยสีที่แตกต่าง) ปรับปรุงเลขที่ฉบับและวันที่ของเอกสารในส่วน Footer ให้เป็นปัจจุบัน และส่งโครงการวิจัยที่ปรับแก้แล้ว พร้อมแบบสรุปข้อชี้แจงและการแก้ไขจากผู้วิจัย (AF 01-011) และเอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง ภายในระยะเวลาที่กำหนด เพื่อดำเนินการต่อไปตาม REC-FONCMU 011/05.0 หากไม่สามารถดำเนินการได้ตามระยะเวลาที่กำหนดและผู้วิจัยประสงค์จะดำเนินการโครงการวิจัยนั้นอยู่ ผู้วิจัยจะต้องขอรับการพิจารณาใหม่

6.4.4 ระบบบริหารจัดการงานจริยธรรมการวิจัยฯ จะแจ้งเตือนผู้วิจัยทางอีเมลเพื่อให้เข้าดูผลการพิจารณา และผู้วิจัยสามารถดาวน์โหลดผลการพิจารณาในระบบบริหารจัดการงานจริยธรรมการวิจัยฯ ได้ กรณีโครงการวิจัยของนักศึกษาจะสำเนาหนังสือแจ้งผลการพิจารณาให้แก่อาจารย์ที่ปรึกษาหลัก และมีระบบแจ้งเตือนไปยังอีเมลของอาจารย์ที่ปรึกษาหลัก

6.4.5 เลขานุการฯ แจ้งผลการพิจารณาต่อที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ เพื่อรับทราบ

7. ภาคผนวก

AF 01-007	รายการตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารในการขอรับการพิจารณาเชิงจริยธรรม (Thai Version)
AF 01-007	Document Checklist (English Version)
AF 01-009	แบบคำขอการรับรองเชิงจริยธรรมการทำวิจัยที่เกี่ยวข้องกับคนแบบการทบทวนพิจารณาแบบเร่งด่วน (Thai Version)
AF 01-009	Expedited review (English Version)
AF 02-009	แบบบันทึกความเห็นในการพิจารณาโครงการวิจัยที่เสนอการทบทวนพิจารณาแบบเร่งด่วน
AF 03-009	แบบบันทึกการปรับแก้ไขโครงการวิจัยแบบการทบทวนพิจารณาแบบเร่งด่วน
AF 04-009	เอกสารรับรองโครงการวิจัย
AF 04-009	Certificate of Approval

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES, Food and Drug Administration. Protection of Human Subjects: Categories of Research That May Be Reviewed by the Institutional Review Board (IRB) Through an Expedited Review Procedure. Federal Register / Vol. 63, No. 216 / Monday, November 9, 1998, p. 60353

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 009/05.0
	บทที่ 9 การทบทวนพิจารณาแบบเร่งด่วน (Expedited Review)	หน้า 9 ของ 14 หน้า

- 8.2 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.
- 8.3 WHO Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research, 2000.
- 8.4 WHO Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants, 2011.
- 8.5 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550. ชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย.

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 009/05.0
	บทที่ 9 การทบทวนพิจารณาแบบเร่งด่วน (Expedited Review)	หน้า 10 ของ 14 หน้า

9. บันทึกประวัติ REC-FONCMU 009/05.0

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
คณะกรรมการ พัฒนาวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	01.1	22 ตุลาคม 2556	1. แก้ไข bullet เป็น Numerical list เพื่อให้ง่ายต่อการอ้างอิง
คณะกรรมการ พัฒนาวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	03.0	12 กุมภาพันธ์ 2559	1. แก้ไขชื่อผู้อนุมัติ คือ ศาสตราจารย์ (เชี่ยวชาญพิเศษ) ดร.วิภาดา คุณาวิกติ กุล 2. แก้ไขกฎวิธีดำเนินการมาตรฐานแต่ละ บท 3. สารบัญหัวข้อ 5 และ หัวข้อ 6 4. ตรวจสอบภาษาและคำให้ถูกต้องและใช้ คำให้สม่ำเสมอ 5. ปรับการเขียนให้เรียงลำดับและเข้าใจ ง่าย 6. หัวข้อ 6 ข้อ 6.2 คัดเลือกโครงการวิจัย เข้ารับการพิจารณาแบบเร่งด่วน กลุ่ม เปราะบาง เพิ่มผู้สูงอายุที่อยู่ในสถาน สงเคราะห์ 7. เอกสารภาคผนวก AF 01-009 คำขอ การรับรองเชิงจริยธรรมการทำวิจัยที่ เกี่ยวข้องกับคนแบบเร่งด่วนกลุ่ม เปราะบาง เพิ่มผู้สูงอายุที่อยู่ในสถาน สงเคราะห์ทั้งฉบับภาษาไทย- ภาษาอังกฤษ

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 009/05.0
	บทที่ 9 การทบทวนพิจารณาแบบเร่งด่วน (Expedited Review)	หน้า 11 ของ 14 หน้า

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
คณะกรรมการ พัฒนาวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	03.1	15 สิงหาคม 2559	1. แก้ไข version ของ SOP number 2. เพิ่มบันทึกประวัติการแก้ไข วิธีดำเนินการมาตรฐาน 3. ปรับนิยามศัพท์ ความเสี่ยงน้อย (minimal risk) และการทบทวน พิจารณาแบบเร่งด่วน (expedited review) 4. ปรับรายละเอียดการดำเนินการ ข้อ 6.3 การทบทวนพิจารณา 5. ปรับแบบฟอร์ม AF 02-009 ในส่วน ของความเห็นของกรรมการเป็น Approve, Approve after revisions และ Go to Full board review 6. ปรับข้อความการดำเนินการในกรณีที่ กรรมการฯ ทั้งสองคนหรือคนใดคนหนึ่ง งดตัดสินใจให้นำเข้าที่ประชุมให้ชัดเจน 7. เพิ่มการประเมิน PI – COI ใน AF 01- 009 และ AF 02-009
คณะกรรมการ พัฒนาวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	04.0	30 เมษายน 2564	1. แก้ไข version ของ SOP number เป็น SOP 009/04.0 2. แก้ไขชื่อผู้อนุมัติ คือ ผศ.ดร.ธานี แก้วธรรมมานุกูล คณบดีคณะพยาบาล- ศาสตร์ 3. ตรวจสอบภาษาและคำให้ถูกต้องและใช้ คำให้สม่ำเสมอ 4. ตัดคำว่า “ต่อประธานคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัย” ออก และปรับเป็น

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 009/05.0
	บทที่ 9 การทบทวนพิจารณาแบบเร่งด่วน (Expedited Review)	หน้า 12 ของ 14 หน้า

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
			“ผู้วิจัยยื่นเสนอบันทึกเอกสาร โครงการวิจัยพร้อมแบบฟอร์ม AF 01-009” หน้า 4 หัวข้อ 6.1.1 5. เพิ่มประธานกรรมการฯ หรือเลขานุการ ฯ เป็นผู้มอบหมายกรรมการฯ ในการ ทบทวนพิจารณาแบบเร่งด่วน หน้า 4 ข้อ 6.2 6. เพิ่มหัวข้อใน assessment form ให้ ครอบคลุม scientific, ethical, and informed consent issues ใน เอกสาร AF 02-009 7. ปรับลำดับเอกสารแบบฟอร์ม (AF Form) ให้สอดคล้องกับรายละเอียด การดำเนินการ และนำเอกสาร แบบฟอร์มที่เดิมแยกเล่มมาใส่รวมใน เล่มวิธีดำเนินการมาตรฐาน เพื่อให้ง่าย ต่อการดำเนินการ
คณะกรรมการ พัฒนาวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	04.1	19 พฤศจิกายน 2564	1. แก้ไข version ของ SOP number 2. เพิ่มรายละเอียด “การไม่เห็นชอบ (disapprove/unfavorable opinion) ไม่สามารถทำได้ จะสามารถ ทำได้ โดยการทบทวนพิจารณา โครงการวิจัยในที่ประชุม (Full Board Review) เท่านั้น” ในข้อ 6.3.4 ข้อ 1) 3. แก้ไขเอกสารอ้างอิง 8.2 International Council for Harmonization of Technical Requirements for

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 009/05.0
	บทที่ 9 การทบทวนพิจารณาแบบเร่งด่วน (Expedited Review)	หน้า 13 ของ 14 หน้า

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
			Pharmaceuticals for Human Use (ICH). ICH Harmonized Guideline Integrated Addendum to ICH E6(R1): Guideline for Good Clinical Practice E6(R2). Current Step 4 version, dated 9 November 2016. ให้เป็นฉบับปัจจุบัน 4. ปรับแบบบันทึกความเห็นในการพิจารณาโครงการวิจัยที่เสนอการทบทวนแบบเร่งด่วน (AF 02-009) โดยปรับหัวข้อการเลือกประชากรศึกษาและการเชิญผู้เข้าร่วมการวิจัยจากลำดับที่ 3 เป็นลำดับที่ 2 และปรับความเสี่ยงจากลำดับที่ 2 เป็นลำดับที่ 3 และปรับความคิดเห็นของผู้ทบทวนเป็น 3 แบบตามที่ปรากฏใน SOP
คณะกรรมการ พัฒนาวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	05.0	9 กรกฎาคม 2569	1. แก้ไข version ของ SOP number 2. แก้ไขชื่อผู้อนุมัติ คือ ผศ.ดร.สุภารัตน์ วังศรีคุณ คณบดีคณะพยาบาลศาสตร์ 3. ปรับแก้สารบัญ หัวข้อ 6.2 เป็นโครงการวิจัยที่เข้าข่ายสามารถเข้ารับการพิจารณาแบบเร่งด่วน (Expedited review) 4. ปรับแก้เนื้อหาและเพิ่มรายละเอียดหัวข้อที่ 6.1 การรับโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องและบันทึกวันที่รับเอกสาร

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 009/05.0
	บทที่ 9 การทบทวนพิจารณาแบบเร่งด่วน (Expedited Review)	หน้า 14 ของ 14 หน้า

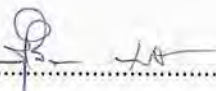
ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
			5. เพิ่มรายละเอียดหัวข้อ 6.3 การทบทวนพิจารณาแบบเร่งด่วน 6. เพิ่มรายละเอียดหัวข้อ 6.4 การแจ้งผลการพิจารณาต่อผู้วิจัยและที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย. 7. แก้ไขเอกสารอ้างอิง 8.2 International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH). ICH Harmonised Guideline: Guideline for Good Clinical Practice E6(R3), Final version, dated 6 January 2025. ให้เป็นฉบับปัจจุบัน 8. แก้ไขเอกสารอ้างอิง 8.3 ที่มี 2 รายการ โดยแยกรายการที่ 2 เป็น 8.4 WHO Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants, 2011. 9. แก้ไขรายการเอกสารอ้างอิง 8.4 เป็น 8.5 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550. ชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย

	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

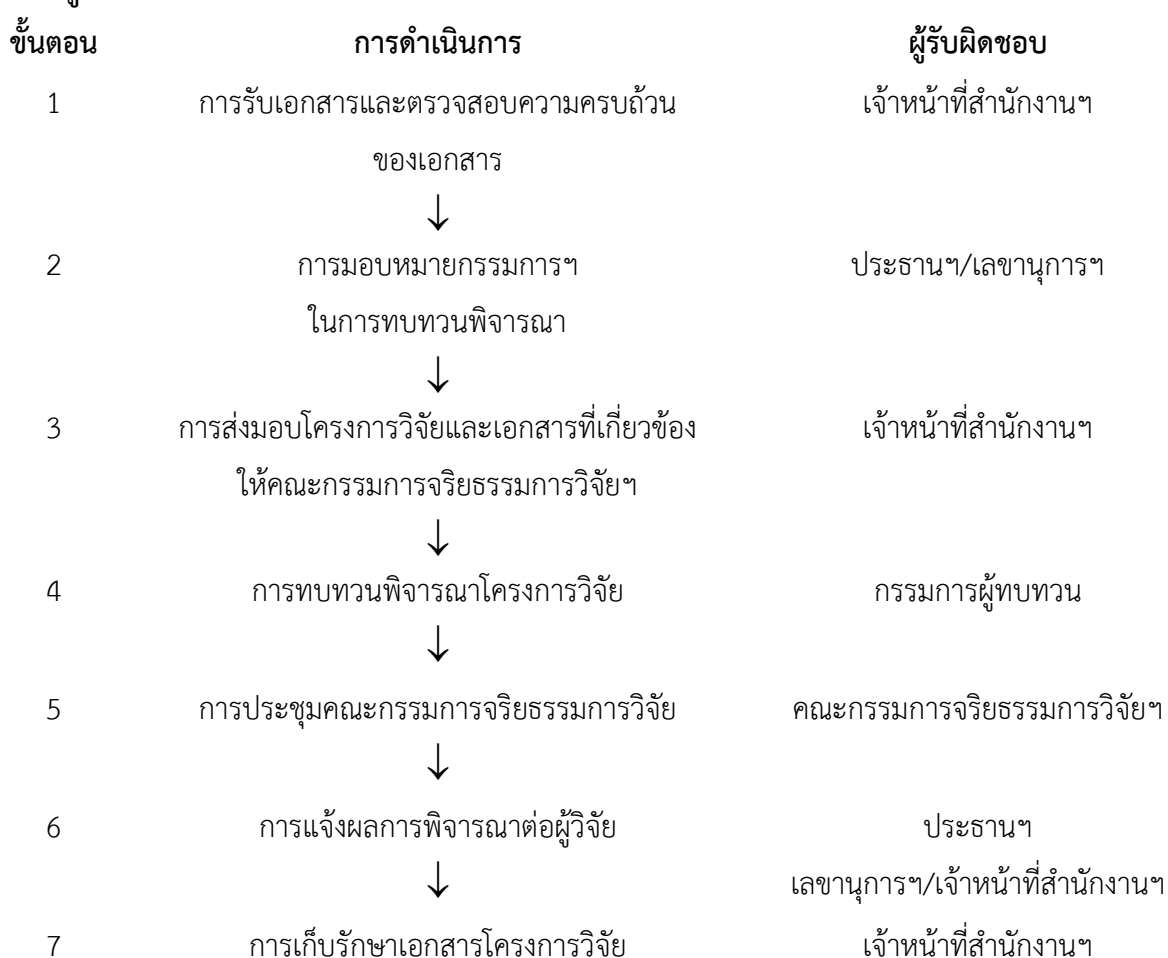
4. ความรับผิดชอบ

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) มีแผนติดตามดูข้อมูลที่รวบรวมเพื่อเฝ้าระวังความปลอดภัยของอาสาสมัคร (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 แบบคำขอการรับรองเชิงจริยธรรมในการทำวิจัยที่เกี่ยวข้องกับคนสำหรับโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงเกินความเสี่ยงน้อยและต้องพิจารณาในที่ประชุมโครงการวิจัยแบบ 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 ขมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย. 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 คุณาวิกติ กุล - แก้ไขปกวิธีดำเนินการมาตรฐานแต่ละ บท - สารบัญหัวข้อ 5 และ หัวข้อ 6 - ตรวจสอบภาษาและคำให้ถูกต้องและใช้ คำให้สม่ำเสมอ - ปรับการเขียนให้เรียงลำดับและเข้าใจ ง่าย - เพิ่มนิยามผู้ทบทวนเอกสารคำชี้แจง ข้อมูลสำหรับอาสาสมัครและหนังสือ แสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย - การมอบหมายกรรมการผู้อ่านทบทวน โครงการ กรณีที่เลขานุการ คณะกรรมการ มีการขัดแย้งทาง ผลประโยชน์ในโครงการวิจัยที่จะ พิจารณา ประธานกรรมการฯ จะทำ หน้าที่ในการมอบหมายให้กรรมการผู้มี หน้าที่พิจารณาทบทวนจำนวน 2 คน - ระยะเวลาการส่งโครงการวิจัยและ เอกสารที่เกี่ยวข้องให้คณะกรรมการฯ แต่ละคนก่อนวันประชุมคณะกรรมการ ฯ 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 ชี้แจงสำหรับอาสาสมัครและหนังสือ 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 คณะพยาบาลศาสตร์ 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 และผู้อ่านทบทวนเอกสารคำชี้แจงข้อมูลสำหรับอาสาสมัครและหนังสือแสดงความยินยอม ใช้คำว่า “ผู้อ่านทบทวนคนที่ 3 (Primary reviewer III) 4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ หัวข้อ ผู้รับผิดชอบในการมอบหมาย กรรมการฯ ในการทบทวนพิจารณาฉบับ “เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ” ออก 5. รายละเอียดการดำเนินการ ข้อ 6.2 มอบหมายกรรมการฯ ในการทบทวนพิจารณา ปรับข้อความให้กระชับและสอดคล้องกับการดำเนินการ 6. หัวข้อ 6.5 ประชุมพิจารณาและตัดสินใจโครงการวิจัย ปรับผลการพิจารณาให้ชัดเจน โดยเฉพาะ Major modifications and resubmission 7. หัวข้อแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย การเห็นชอบหลังจากแก้ไขปรับปรุงโครงการตามที่เสนอแนะ ให้เป็นวันที่ประธานกรรมการฯ เห็นชอบและลงลายมือชื่อ 8. เพิ่มการประเมิน PI – COI ใน AF 01-010 และ AF 02-010 9. เพิ่มการระบุการมอบแบบบันทึกความเห็นของกรรมการผู้อ่านทบทวน
--	--	--	---

	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

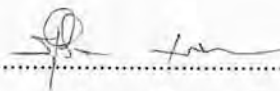
ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
			9. แก้ไขเอกสารอ้างอิง 8.1 International Council for Harmonization of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH). ICH Harmonized Guideline Integrated Addendum to ICH E6(R1): Guideline for Good Clinical Practice E6(R3). Final version, dated 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

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 011/05.0
	บทที่ 11 การพิจารณาโครงการวิจัยที่แก้ไขและส่งกลับเข้ามาอีกครั้ง (Review of Resubmitted Protocols)	หน้า 1 ของ 11 หน้า

การพิจารณาโครงการวิจัยที่แก้ไขและส่งกลับเข้ามาอีกครั้ง
(Review of Resubmitted Protocols)

วันที่เริ่มใช้ 7 กันยายน พ.ศ. 2569

แทนฉบับที่ REC-FONCMU 001/04.1

ผู้จัดทำ 

วันที่ - 4 ก.ย. 2569

(รองศาสตราจารย์ ดร.สุจิตรา เทียนสวัสดิ์)

ประธานคณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน

คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

ผู้อนุมัติ 

วันที่ - 4 ก.ย. 2569

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.สุภารัตน์ วังศรีคุณ)

คณบดีคณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 011/05.0
	บทที่ 11 การพิจารณาโครงการวิจัยที่แก้ไขและส่งกลับเข้ามาอีกครั้ง (Review of Resubmitted Protocols)	หน้า 2 ของ 11 หน้า

สารบัญ

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	นิยามศัพท์	3
3	ขอบเขต	3
4	ความรับผิดชอบ	3
5	แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ	4
6	รายละเอียดการดำเนินการ	4
	6.1 การรับและตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาอีกครั้ง	4
	6.2 การทบทวนพิจารณา	5
	6.3 การประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย	6
	6.4 การแจ้งผลการพิจารณาต่อผู้วิจัย	7
	6.5 การเก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย	7
7	ภาคผนวก	8
8	เอกสารอ้างอิง	8
9	บันทึกประวัติ REC-FONCMU 011/05.0	9

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 011/05.0
	บทที่ 11 การพิจารณาโครงการวิจัยที่แก้ไขและส่งกลับเข้ามาอีกครั้ง (Review of Resubmitted Protocols)	หน้า 3 ของ 11 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการจัดการทบทวนพิจารณา และให้ความเห็นชอบโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาพิจารณาภายหลังจากแก้ไขปรับปรุงตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ

2. นิยามศัพท์

โครงการวิจัยที่แก้ไขและส่งกลับเข้ามาอีกครั้ง (Resubmitted Protocol)

โครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาพิจารณาภายหลังจากแก้ไขปรับปรุงตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ โดยเป็นการปรับแก้ไขเล็กน้อย (Minor revision) และเป็นการปรับแก้ไขสาระสำคัญและยื่นพิจารณาในที่ประชุมใหม่ (Major revision/resubmission)

3. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการทบทวนโครงการวิจัยที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ เคยพิจารณา และมีมติให้ผู้วิจัยแก้ไขตามข้อเสนอแนะ เพื่อพิจารณารับรอง หรือเพื่อนำเข้าพิจารณาใหม่ในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ

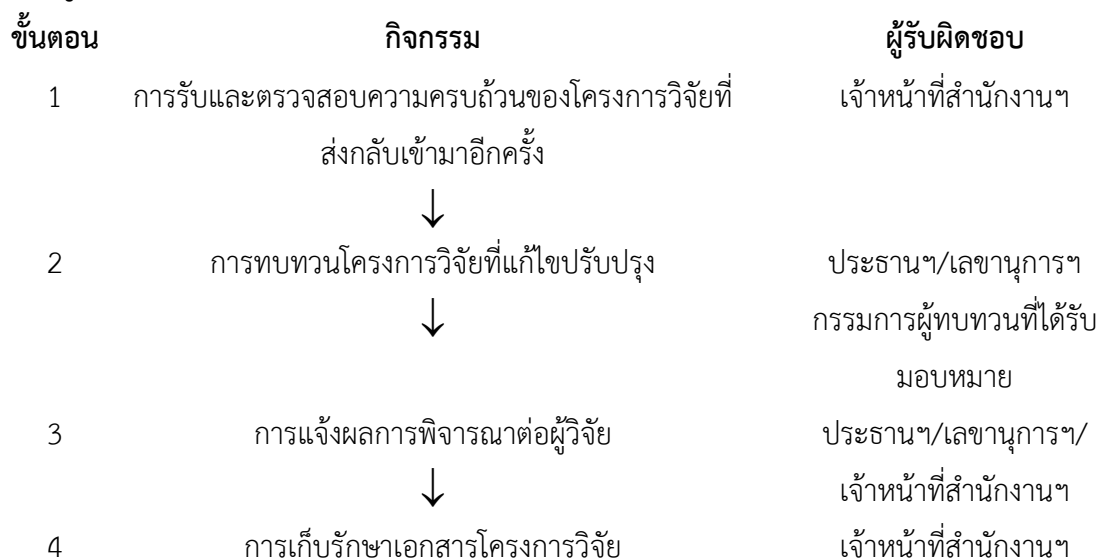
4. ความรับผิดชอบ

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่ตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาอีกครั้ง และแจ้งประธานฯ เลขานุการฯ ให้ทราบว่าเป็นโครงการวิจัยที่ยื่นมาอีกครั้งเพื่อขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ

ประธานฯ เลขานุการฯ หรือกรรมการที่ได้รับมอบหมายทบทวนการแก้ไขของโครงการวิจัยที่ยื่นกลับมาหลังการแก้ไขปรับปรุง

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 011/05.0
	บทที่ 11 การพิจารณาโครงการวิจัยที่แก้ไขและส่งกลับเข้ามาอีกครั้ง (Review of Resubmitted Protocols)	หน้า 4 ของ 11 หน้า

5. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน



6. รายละเอียดการดำเนินการ

6.1 การรับและตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาอีกครั้ง

6.1.1 ผู้วิจัยยื่นเอกสารชี้แจงและเอกสารที่แก้ไขเพิ่มเติมตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ เพื่อขอรับการพิจารณาอีกครั้ง โดยประกอบด้วยโครงการวิจัยฉบับแก้ไขปรับปรุง แบบสรุปข้อชี้แจงและการแก้ไขจากผู้วิจัย (AF 01-011) และเอกสารที่เกี่ยวข้อง ทั้งในรูปแบบเอกสารฉบับพิมพ์และไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ ผ่านระบบบริหารจัดการงานจริยธรรมการวิจัยฯ

6.1.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ รับเอกสารและตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารที่ผู้วิจัยส่งมา

6.1.3 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเตรียมแบบทบทวนโครงการวิจัยที่แก้ไขตามข้อเสนอแนะ โดยใช้แบบทบทวนฯ (AF 02-011) สำหรับกรณีปรับแก้ไขสาระสำคัญและยื่นพิจารณาใหม่ในที่ประชุม (Major Revision/Resubmission) และใช้แบบทบทวนฯ (AF 03-011) สำหรับกรณีปรับแก้ไขเล็กน้อย (Minor Revision) โดยดำเนินการตามกรณีดังต่อไปนี้

6.1.3.1) กรณีเป็นการปรับแก้ไขเล็กน้อย (Minor Revision) และโครงการวิจัยได้รับการพิจารณาครั้งแรกแบบยกเว้น (Exemption Review) หรือแบบเร่งด่วน (Expedited Review) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเตรียมเอกสารโครงการวิจัยฉบับแก้ไขปรับปรุง แบบสรุปข้อชี้แจงและการแก้ไขจากผู้วิจัย (AF 01-011) และเอกสารที่เกี่ยวข้อง เสนอเลขานุการฯ เพื่อพิจารณา ทั้งนี้ หากเลขานุการฯ เป็นผู้ร่วมวิจัยหรือมีความขัดแย้งทางผลประโยชน์ (Conflict of Interest) ให้เสนอประธานกรรมการฯ เป็นผู้พิจารณาแทน

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 011/05.0
	บทที่ 11 การพิจารณาโครงการวิจัยที่แก้ไขและส่งกลับเข้ามาอีกครั้ง (Review of Resubmitted Protocols)	หน้า 5 ของ 11 หน้า

6.1.3.2) กรณีเป็นการปรับแก้ไขเล็กน้อย (Minor Revision) และโครงการวิจัยได้รับการพิจารณาครั้งแรกแบบในที่ประชุม (Full Board Review) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเตรียมเอกสารโครงการวิจัยฉบับแก้ไขปรับปรุง แบบสรุปข้อชี้แจงและการแก้ไขจากผู้วิจัย (AF 01-011) และเอกสารที่เกี่ยวข้อง เสนอผู้พิจารณาตามมติที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ซึ่งอาจมอบหมายให้กรรมการผู้ทบทวนหลัก 1 คน กรรมการผู้ทบทวนหลัก 2 คนร่วมกับผู้ทบทวนเอกสารการให้ความยินยอม (ICF Reviewer) หรือเลขานุการฯ เป็นผู้พิจารณา แล้วแต่กรณี

6.1.3.3) กรณีเป็นการปรับแก้ไขสาระสำคัญและยื่นพิจารณาใหม่ในที่ประชุม (Major Revision/Resubmission) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเตรียมเอกสารโครงการวิจัยฉบับแก้ไขปรับปรุง แบบสรุปข้อชี้แจงและการแก้ไขจากผู้วิจัย (AF 01-011) และเอกสารที่เกี่ยวข้อง เสนอต่อประธานกรรมการฯ หรือเลขานุการฯ เพื่อมอบหมายกรรมการผู้ทบทวนหลักจำนวน 2 คน และกรรมการผู้ทบทวนเอกสารข้อมูลประกอบการขอความยินยอมฯ (ICF Reviewer) จำนวน 1 คน โดยให้เป็นกรรมการผู้ทบทวนรายเดิมจากการพิจารณาครั้งแรก หากกรรมการผู้ทบทวนรายเดิมไม่สามารถปฏิบัติหน้าที่ได้ ประธานฯ อาจมอบหมายกรรมการที่มีความเชี่ยวชาญในสาขาเดียวกันหรือสาขาที่เกี่ยวข้องเป็นผู้ทบทวนแทน

6.1.4 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดส่งเอกสารโครงการวิจัยฉบับแก้ไขปรับปรุงและเอกสารที่เกี่ยวข้อง พร้อมผลการพิจารณาครั้งก่อน และแบบทบทวนฯ ที่เกี่ยวข้องตามกรณี ให้แก่ผู้พิจารณาที่ได้รับมอบหมาย ทั้งในรูปแบบเอกสารฉบับพิมพ์และไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ ผ่านระบบบริหารจัดการงานจริยธรรมการวิจัยฯ

6.2 การทบทวนพิจารณา

6.2.1 โครงการวิจัยที่แก้ไขตามข้อเสนอแนะ โดยเป็นการปรับแก้ไขเล็กน้อย (Minor revision)

- 1) ประธานกรรมการฯ เลขานุการฯ หรือกรรมการที่ได้รับมอบหมายจากที่ประชุม เป็นผู้ทบทวนเอกสารที่แก้ไข และบันทึกผลการพิจารณาในแบบทบทวนฯ (AF 03-011) ภายใน 10 วันทำการ นับจากวันที่ได้รับเอกสาร โดยส่งผ่านระบบบริหารจัดการงานจริยธรรมการวิจัยฯ
- 2) หากผลการพิจารณาเห็นชอบการแก้ไข ให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดทำร่างหนังสือรับรองตามประเภทการพิจารณา และดำเนินการตาม REC-FONCMU 008, REC-FONCMU 009 หรือ REC-FONCMU 010 แล้วแต่กรณี เพื่อนำเสนอประธานกรรมการฯ ลงนาม
- 3) หากผลการพิจารณาพบว่าการแก้ไขยังไม่ครบถ้วนหรือไม่เป็นไปตามข้อเสนอแนะ ให้เลขานุการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการฯ สรุปประเด็นที่ต้องแก้ไขเพิ่มเติม เสนอประธาน

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 011/05.0
	บทที่ 11 การพิจารณาโครงการวิจัยที่แก้ไขและส่งกลับเข้ามาอีกครั้ง (Review of Resubmitted Protocols)	หน้า 6 ของ 11 หน้า

กรรมการฯ ลงนาม และให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ แจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัยผ่านระบบบริหารจัดการงานจริยธรรมการวิจัยฯ

- 4) หากผลพิจารณาเห็นว่าประเด็นการแก้ไขควรได้รับการพิจารณาโดยที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ให้เลขานุการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการฯ บรรจุโครงการดังกล่าวเป็นวาระการประชุมเพื่อพิจารณาต่อไป

6.2.2 โครงการวิจัยที่แก้ไขโดยเป็นการปรับแก้ไขสาระสำคัญและยื่นพิจารณาในที่ประชุมใหม่ (Major revision/resubmission)

- 1) กรรมการผู้ทบทวนท่านเดิมที่ทำหน้าที่ทบทวนในครั้งแรก พิจารณาทบทวนโครงการ ผู้ทบทวนหลักจำนวน 2 คน และผู้ทบทวนเอกสารการให้ความยินยอม (ICF Reviewer) จำนวน 1 คน ซึ่งได้รับมอบหมายจากประธานกรรมการฯ หรือเลขานุการฯ เป็นผู้พิจารณาทบทวนเอกสารที่แก้ไข เพื่อตรวจสอบว่าผู้วิจัยได้ดำเนินการแก้ไขตามข้อเสนอแนะครบถ้วนหรือไม่ พร้อมให้ข้อคิดเห็นเพิ่มเติม (ถ้ามี) และบันทึกผลการพิจารณาในแบบทบทวนฯ (AF 02-011) ลงนามและลงวันที่ จากนั้นส่งผลการทบทวนและเอกสารที่เกี่ยวข้องผ่านระบบบริหารจัดการงานจริยธรรมการวิจัยฯ อย่างน้อย 1 วันทำการก่อนวันประชุม ทั้งนี้ หากผู้ทบทวนรายเดิมไม่สามารถปฏิบัติหน้าที่ได้ ประธานกรรมการฯ อาจมอบหมายกรรมการท่านอื่นที่มีคุณสมบัติเหมาะสมเป็นผู้ทบทวนแทน
- 2) เลขานุการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการฯ รวบรวมข้อคิดเห็นจากผู้ทบทวนทุกท่าน สรุปผลการทบทวน และเสนอประธานกรรมการฯ เพื่อตรวจสอบความครบถ้วนของประเด็นก่อนบรรจุเป็นวาระการประชุม ทั้งนี้ การพิจารณาโครงการวิจัยดังกล่าวในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ให้ดำเนินการเช่นเดียวกับการพิจารณาโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณาครั้งแรกแบบในที่ประชุม (Full Board Review) ตาม REC-FONCMU 010/05.0

6.3 การประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ

6.3.1 การจัดการประชุมให้เป็นไปตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน REC-FONCMU 020/05.0

6.3.2 โครงการวิจัยที่แก้ไขตามข้อเสนอแนะและมีผลการพิจารณารับรอง ให้เลขานุการฯ นำเสนอในการประชุมของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ เพื่อรับทราบ

6.3.3 โครงการวิจัยที่แก้ไขตามข้อเสนอแนะและมีข้อคิดเห็นที่ขัดแย้งจากข้อเสนอแนะจากมติที่ประชุมครั้งแรก หรือการแก้ไขมีความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ได้พิจารณาไปในครั้งแรก กรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายแจ้งชื่อโครงการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไข และประเด็นที่แตกต่างจาก

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 011/05.0
	บทที่ 11 การพิจารณาโครงการวิจัยที่แก้ไขและส่งกลับเข้ามาอีกครั้ง (Review of Resubmitted Protocols)	หน้า 7 ของ 11 หน้า

ข้อเสนอแนะจากที่ประชุมครั้งแรก เพื่อให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ พิจารณาลงมติใหม่ตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน REC-FONCMU 010/05.0

6.3.4 โครงการวิจัยที่แก้ไขเพื่อนำเข้าพิจารณาใหม่ในที่ประชุม การพิจารณาดำเนินการ เช่นเดียวกับการพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาพิจารณาครั้งแรกแบบที่ประชุม (full board review) ตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน REC-FONCMU 010/05.0

6.4 การแจ้งผลการพิจารณาต่อผู้วิจัย

6.4.1 กรณีที่ผลการพิจารณาเห็นชอบให้ดำเนินการวิจัยได้ จะระบุความถี่ของการส่งรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัยตามความเหมาะสมกับความเสี่ยงต่ออันตรายของอาสาสมัคร เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ แจ้งให้มารับหนังสือแจ้งผลการพิจารณา พร้อมกับเอกสารรับรองโครงการวิจัย (Certificate of Approval) (AF 03-009) ในเอกสารรับรองโครงการให้ระบุรายการเอกสารที่ให้ความเห็นชอบ วันที่ให้ความเห็นชอบ วันหมดอายุ ความถี่ของรายงานความก้าวหน้าและเงื่อนไข (ถ้ามี) ทั้งนี้ วันที่ได้รับความเห็นชอบคือวันที่ประธานฯ ลงนาม

6.4.2 กรณีที่ผลการพิจารณา คือ เห็นชอบหลังจากแก้ไขปรับปรุงโครงการวิจัยตามที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ เสนอแนะและให้ปรับปรุงตามข้อเสนอแนะและนำเข้าพิจารณาอีกครั้งในที่ประชุม (major revision and resubmission) เลขานุการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการฯ ทำหนังสือแจ้งผลการพิจารณาภายใน 10 วันทำการหลังจากได้รับข้อเสนอแนะจากกรรมการผู้ทบทวนครบถ้วน และเสนอต่อประธานฯ เพื่อลงนาม หลังจากนั้นเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ แจ้งผลการพิจารณา ผ่านระบบบริหารจัดการงานจริยธรรมการวิจัยฯ โดยจะมีอีเมลแจ้งเตือนไปยังผู้วิจัยและผู้วิจัยสามารถดาวน์โหลดผลการพิจารณาในระบบบริหารจัดการงานจริยธรรมการวิจัยฯ ได้ กรณีโครงการวิจัยของนักศึกษาระบบฯ จะสำเนาหนังสือแจ้งผลการพิจารณาให้แก่อาจารย์ที่ปรึกษาหลัก และแจ้งเตือนไปยังอีเมลของอาจารย์ที่ปรึกษาหลัก

6.4.3 กรณีผลการพิจารณา คือ ไม่เห็นชอบ ประธานกรรมการฯ จะทำหนังสือแจ้งผู้วิจัยพร้อมเหตุผล ถ้าผู้วิจัยต้องการอุทธรณ์ผลการตัดสินใจ อาจทำบันทึกถึงประธานกรรมการฯ พร้อมแสดงเหตุผลที่สนับสนุนการอุทธรณ์

6.5 การเก็บรักษาเอกสารโครงการวิจัย

6.5.1 เก็บสำเนาหนังสือแจ้งผลการพิจารณาไว้ในแฟ้มโครงการวิจัย

6.5.2 เก็บต้นฉบับของการพิจารณาโครงการวิจัยและแบบประเมินเรียงตามลำดับการพิจารณาอนุมัติไว้ในแฟ้มที่อนุมัติแล้ว

6.5.3 เก็บแฟ้มในตู้เอกสารที่จำกัดการเข้าถึงข้อมูล

7. ภาคผนวก

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 011/05.0
	บทที่ 11 การพิจารณาโครงการวิจัยที่แก้ไขและส่งกลับเข้ามาอีกครั้ง (Review of Resubmitted Protocols)	หน้า 8 ของ 11 หน้า

- AF 01-011 แบบสรุปข้อชี้แจงและแก้ไขจากผู้วิจัย (Thai version)
- AF 01-011 Researcher Response and Revision Summary Form (English version)
- AF 02-011 แบบทบทวนโครงการวิจัยที่ปรับแก้ไขสาระสำคัญและยื่นพิจารณาในที่ประชุมใหม่
- AF 03-011 แบบทบทวนโครงการวิจัยที่ปรับแก้ไขเล็กน้อย
- AF 03-009 เอกสารรับรองโครงการวิจัย
- AF 03-009 Certificate of Approval

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH). ICH Harmonised Guideline: Guideline for Good Clinical Practice E6(R3), Final version, dated 6 January 2025.
(https://database.ich.org/sites/default/files/ICH_E6%28R3%29_Step4_Final_Guideline_2025_0106.pdf)
- 8.2 WHO Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research, 2000. (<http://www.who.int/tdr/publications/documents/ethics.pdf?ua=1> - accessed 18 January 2016)
- 8.3 WHO Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants, 2011.
(http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/44783/1/9789241502948_eng.pdf- accessed 18 January 2016)
- 8.4 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550. ชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย.

9. บันทึกประวัติ SOP 011/05.0

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
คณะกรรมการ พัฒนานิเวศดำเนินการ มาตรฐาน	01.1	22 ตุลาคม 2556	1. แก้ไข bullet เป็น Numerical list เพื่อให้ง่ายต่อการอ้างอิง 2. แก้ไขรายละเอียดการปฏิบัติข้อ 6.5 เกี่ยวกับวันอนุมัติในเอกสารรับรอง

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 011/05.0
	บทที่ 11 การพิจารณาโครงการวิจัยที่แก้ไขและส่งกลับเข้ามาอีกครั้ง (Review of Resubmitted Protocols)	หน้า 9 ของ 11 หน้า

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
คณะกรรมการ พัฒนาวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	03.0	12 กุมภาพันธ์ 2559	1. แก้ไขชื่อผู้อนุมัติ คือ ศาสตราจารย์ (เชี่ยวชาญพิเศษ) ดร.วิภาดา คุณาวิภาติกุล 2. แก้ไขปกวิธีดำเนินการมาตรฐานแต่ละบท 3. สารบัญหัวข้อ 5 และ หัวข้อ 6 4. ตรวจสอบภาษาและคำให้ถูกต้องและใช้คำให้สม่ำเสมอ 5. ปรับการเขียนให้เรียงลำดับและเข้าใจง่าย
คณะกรรมการ พัฒนาวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	03.1	15 สิงหาคม 2559	1. แก้ไข version ของ SOP number 2. เพิ่มบันทึกประวัติการแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน
คณะกรรมการ พัฒนาวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	04.0	30 เมษายน 2564	1. แก้ไข version ของ SOP number เป็น SOP 011/04.0 2. แก้ไขบท เป็นบทที่ 11 3. แก้ไขชื่อผู้อนุมัติ คือ ผศ.ดร.ธานี แก้วธรรมมานุกุล คณบดีคณะพยาบาลศาสตร์ 4. ตรวจสอบภาษาและคำให้ถูกต้องและใช้คำให้สม่ำเสมอ 5. เพิ่มกำหนดการยื่นเอกสารหัวข้อ 6.2.3 หน้า 4 6. ปรับผลการตัดสิน หน้า 5 ข้อ 6.3.6 7. เพิ่มเกณฑ์การตัดสินในเอกสาร AF 01-011

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 011/05.0
	บทที่ 11 การพิจารณาโครงการวิจัยที่แก้ไขและส่งกลับเข้ามาอีกครั้ง (Review of Resubmitted Protocols)	หน้า 10 ของ 11 หน้า

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
			8. ตัดลายเซ็นของคณบดีในเอกสาร certificate of approval ทั้งฉบับ ภาษาไทยและภาษาอังกฤษ 9. Certificate of approval ปรับคำว่า before expiration date at 2 months เป็น within 2 months before expiration date ให้สัมพันธ์ กับภาษาไทย 10. ปรับลำดับเอกสารแบบฟอร์ม (AF Form) ให้สอดคล้องกับรายละเอียดการ ดำเนินการ และนำเอกสารแบบฟอร์มที่ เดิมแยกเล่มมาใส่รวมในเล่ม วิธีดำเนินการมาตรฐาน เพื่อให้ง่ายต่อ การดำเนินการ
คณะกรรมการ พัฒนาวิธิดำเนินการ มาตรฐาน	04.1	19 พฤศจิกายน 2564	1. แก้ไข version ของ SOP number 2. 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(R2). Current Step 4 version, dated 9 November 2016. ให้เป็นฉบับปัจจุบัน

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 011/05.0
	บทที่ 11 การพิจารณาโครงการวิจัยที่แก้ไขและส่งกลับเข้ามาอีกครั้ง (Review of Resubmitted Protocols)	หน้า 11 ของ 11 หน้า

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
คณะกรรมการ พัฒนาวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	05.0	9 กรกฎาคม 2569	- แก้ไข version ของ SOP number - แก้ไขชื่อผู้อนุมัติ คือ ผศ. ดร.สุภารัตน์ วังศรีคุณ คณบดีคณะพยาบาลศาสตร์ - เพิ่มนิยามศัพท์ ของ โครงการวิจัยที่ แก้ไขและส่งกลับเข้ามาอีกครั้ง - แก้ไขเอกสารอ้างอิง 8.1 International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH). ICH Harmonised Guideline: Guideline for Good Clinical Practice E6(R3), Final version, dated 6 January 2025. ให้เป็นฉบับปัจจุบัน

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 012/05.0
	บทที่ 12 การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Review of Protocol Amendments)	หน้า 1 ของ 14 หน้า

การทบทวนพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย
(Review of Protocol Amendments)

วันที่เริ่มใช้ 7 กันยายน พ.ศ. 2569

แทนฉบับที่ REC-FONCMU 012/04.1

ผู้จัดทำ

วันที่ - 4 ก.ย. 2569

(รองศาสตราจารย์ ดร.สุจิตรา เทียนสวัสดิ์)

ประธานคณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน

คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

ผู้อนุมัติ

วันที่ - 4 ก.ย. 2569

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.สุภารัตน์ วังศรีคุณ)

คณบดีคณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 012/05.0
	บทที่ 12 การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Review of Protocol Amendments)	หน้า 2 ของ 14 หน้า

สารบัญ

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	นิยามศัพท์	3
3	ขอบเขต	3
4	ความรับผิดชอบ	3
5	แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ	4
6	รายละเอียดการดำเนินการ	4
	6.1 การรับเอกสารและตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร	4
	6.2 การเลือกการทบทวนพิจารณาแบบเร่งด่วนหรือการทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยในที่ประชุม	5
	6.3 การส่งเอกสารให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยที่ได้รับมอบหมายทบทวนพิจารณา	5
	6.4 การทบทวนพิจารณาแบบเร่งด่วน	6
	6.5 การทบทวนพิจารณาในที่ประชุม	6
	6.6 การแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย	6
	6.7 การเก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย	6
7	ภาคผนวก	7
8	เอกสารอ้างอิง	7
9	บันทึกประวัติ REC-FONCMU 012/05.0	8

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 012/05.0
	บทที่ 12 การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Review of Protocol Amendments)	หน้า 3 ของ 14 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยคณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ กำหนดวิธีจัดการและดำเนินการทบทวนพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Protocol Amendment) ของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการฯ แล้ว เพื่อเป็นหลักประกันว่าผู้เข้าร่วมวิจัยในโครงการวิจัยจะได้รับการปฏิบัติตามที่ระบุในโครงการวิจัยที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ รับรอง ได้รับการปกป้องสิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดี

2. นิยามศัพท์

ชุดเอกสารส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Amendment Protocol Package)	ชุดเอกสารส่วนที่ปรับเปลี่ยน หรือเอกสารที่ขอรับรองเพิ่มเติม และเอกสารที่เกี่ยวข้องของโครงการวิจัยที่ผ่านการอนุมัติก่อนหน้านี้ ในระหว่างการวิจัย ผู้วิจัยประสงค์จะแก้ไข หรือขอรับรองเอกสารเพิ่มเติม
การอนุมัติแบบเร่งด่วน (Expedited Approval)	การอนุมัติของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ โดยประธานฯ หรือกรรมการฯ สำหรับการปรับปรุงเล็กน้อยของการวิจัยที่ได้รับอนุมัติไปก่อนหน้านี้ซึ่งไม่เกินความเสี่ยงเล็กน้อยตามที่ปรากฏใน REC-FONCMU 009/05.0

3. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการทบทวนโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ก่อนหน้าแล้ว แต่ได้มีการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยในเวลาต่อมา หรือมีการเพิ่มเติม และเสนอต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ เพื่อพิจารณา ทั้งนี้ส่วนที่แก้ไขเพิ่มเติมในโครงการวิจัยต้องไม่ดำเนินการจนกว่าจะได้รับการพิจารณา และอนุมัติโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ

4. ความรับผิดชอบ

- ผู้วิจัยมีหน้าที่ส่งรายงาน และแบบคำขอให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ พิจารณาการปรับเปลี่ยน หรือเพิ่มเติมเอกสารโครงการวิจัยภายหลังจากได้รับการรับรองที่กำหนดในแนวปฏิบัติมาตรฐานการวิจัยที่ดีทางคลินิก (ICH GCP) โดยเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่จัดการเอกสารและ

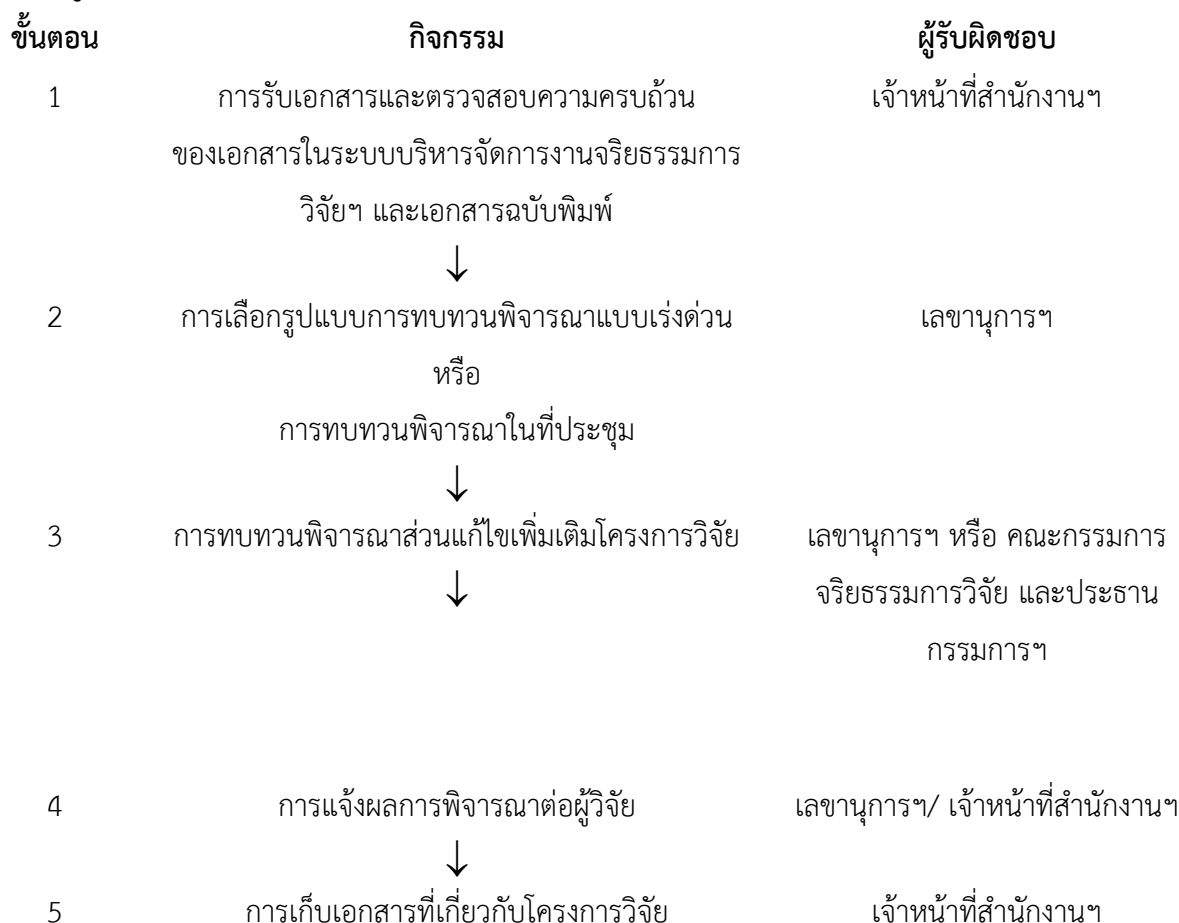
	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 012/05.0
	บทที่ 12 การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Review of Protocol Amendments)	หน้า 4 ของ 14 หน้า

รายงานต่างๆ ที่ได้รับจากผู้วิจัยตามขั้นตอนที่กำหนดในวิธีการดำเนินการมาตรฐานบทนี้

- เลขานุการฯ มีหน้าที่คัดกรองประเภทของการทบทวน/พิจารณาว่ารายงานนั้นสามารถพิจารณาแบบเร่งด่วนหรือแบบในที่ประชุม
- กรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายมีหน้าที่ทบทวน/พิจารณาชุดเอกสารส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย พร้อมให้ความเห็นแก่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ
- เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร และบรรจุรายงานต่างๆ ลงในวาระการประชุมของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ
- ประธานฯ มีหน้าที่ในการขอมติจากที่ประชุมในรายงานของโครงการวิจัยที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบในที่ประชุม

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 012/05.0
	บทที่ 12 การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Review of Protocol Amendments)	หน้า 5 ของ 14 หน้า

5. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ



6. รายละเอียดการดำเนินการ

6.1 การรับเอกสารและตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารในระบบบริหารจัดการงานจริยธรรมการวิจัยฯ และเอกสารฉบับพิมพ์

6.1.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ รับเอกสารและตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร ทั้งในระบบบริหารจัดการงานจริยธรรมการวิจัยฯ และเอกสารฉบับพิมพ์

6.1.2 เมื่อได้รับเอกสารในส่วนที่มีการแก้ไขเพิ่มเติม เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ดำเนินการตาม REC-CMUFON 007/05.0 (การจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณาครั้งแรก) โดยตรวจสอบความถูกต้องของเอกสาร ดังต่อไปนี้

- 1) บันทึกของผู้วิจัยที่ยื่นขอปรับเปลี่ยน หรือขอรับรองเอกสารโครงการวิจัยเพิ่มเติม
- 2) แบบฟอร์มการขอปรับเปลี่ยนโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง หรือขอรับรองเอกสาร

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 012/05.0
	บทที่ 12 การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Review of Protocol Amendments)	หน้า 6 ของ 14 หน้า

เพิ่มเติม (AF 01-012) ตรวจสอบความสมบูรณ์ และการลงลายมือชื่อของผู้วิจัยหลัก

- 3) โครงการวิจัยและเอกสารประกอบ ฉบับแก้ไขเพิ่มเติม หรือ เอกสารที่ขอรับรองเพิ่มเติม พร้อมเอกสารประกอบ

6.2 การเลือกรูปแบบการทบทวนพิจารณาแบบเร่งด่วน หรือการทบทวนการพิจารณาในที่ประชุม

6.2.1 เลขานุการฯ พิจารณาประเด็นการแก้ไขเพิ่มเติม ดังนี้

- 1) การแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยที่มีการเปลี่ยนแปลงไปจากเดิมเพียงเล็กน้อย (minor change) ซึ่งสามารถพิจารณาแบบเร่งด่วน (expedited review) ได้ ให้ส่งเลขานุการฯ หรือ กรรมการผู้ทบทวน 1 ท่าน ที่เคยได้รับมอบหมายให้ทบทวนโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาพิจารณา ครั้งแรกเป็นผู้ทบทวนและพิจารณา
- 2) การแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยที่มีการเปลี่ยนแปลงไปจากเดิมมาก (major change) คือ การแก้ไขอื่นใดทั้งหมดที่ไม่เข้าข่าย minor change ซึ่งต้องรับการพิจารณาแบบในที่ประชุม (full board review) ให้ส่งกรรมการผู้ทบทวน 1 ท่าน ที่เคยได้รับมอบหมายให้ทบทวน โครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาพิจารณาครั้งแรกเป็นผู้ทบทวน
- 3) ในกรณีที่การแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยที่มีการเปลี่ยนแปลงไปจากเดิมมาก (major change) และมีการแก้ไขเอกสารข้อมูล และขอความยินยอมสำหรับผู้เข้าร่วมวิจัย ให้ส่ง กรรมการผู้ทบทวน 1 ท่าน ที่เป็นผู้แทนภาคประชาชน (layperson) เป็นผู้ทบทวน

6.2.2 เลขานุการฯ บันทึกแจ้งประธานฯ ภายใน 2 วันทำการ หลังจากเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ รับเรื่อง

6.2.3 ส่งคำขอแก้ไขเพิ่มเติมฯ โครงการวิจัย และเอกสารประกอบ เสนอให้ประธานฯ

6.3 การทบทวนพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย

6.3.1 การทบทวนส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยที่ดำเนินการพิจารณาแบบเร่งด่วน เป็นการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยเพียงเล็กน้อย (minor changes) ไม่เพิ่มความเสี่ยงเกินกว่าที่ความเสี่ยงเดิม ที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ มีมติอนุมัติ หรือเพิ่มขึ้นเล็กน้อยไม่ก่อให้เกิดความเสี่ยงที่มากกว่าความเสี่ยงในชีวิตประจำวัน ไม่ขัดต่อหลักเคารพในบุคคล หรือหลักยุติธรรม ตัวอย่างการแก้ไขเล็กน้อย เช่น

- 1) การแก้ไขคำสะกดผิด วันที่ ฉบับที่ และการจัดรูปแบบใหม่ของโครงการวิจัย หรือเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย เช่น แนวปฏิบัติ คู่มือการดำเนินการ แบบสอบถาม เป็นต้น
- 2) การแก้ไขชื่อผู้ประสานงานโครงการวิจัย เฉพาะส่วนที่ไม่เกี่ยวข้องกับชื่อที่ระบุไว้ในเอกสารคำชี้แจงฯ
- 3) การเปลี่ยนที่อยู่ติดต่อได้ของผู้วิจัย

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 012/05.0
	บทที่ 12 การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Review of Protocol Amendments)	หน้า 7 ของ 14 หน้า

- 4) ข้อความประชาสัมพันธ์เชิญชวนผู้เข้าร่วมวิจัยเข้าสู่โครงการ
 - 5) การเปลี่ยนผู้บริหารโครงการโดยไม่ทำให้เกิดการเปลี่ยนแปลงสาขาความเชี่ยวชาญ
 - 6) การเปลี่ยนแปลง หัวข้อ สัญญา ข้อตกลง รายละเอียดเอกสารที่ใช้ในการวิจัย ที่ไม่มีผลกระทบ หรือความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย
 - 7) การขอเพิ่มปริมาณเลือดที่เจาะ เนื่องจากปริมาตรเดิมไม่พอต่อการวิเคราะห์ เป็นต้น
 - 8) การแก้ไขอื่นๆ ที่เลขาฯ พิจารณาและเห็นควรว่าเข้าข่าย minor change
- 6.3.2 การแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยมาก (major changes) ทำให้ความเสี่ยงของอาสาสมัครเพิ่มขึ้นเกินความเสี่ยงน้อย (minimal risk) หรือทำให้การประเมินความเสี่ยงต่อผลประโยชน์เปลี่ยนไปอย่างสำคัญ (significant risk) ให้นำเข้าพิจารณาในที่ประชุม ตัวอย่างการแก้ไขเพิ่มเติมมาก เช่น
- 1) การเพิ่มการทดลองแบบเปิดเผยหลังการทดลองประสิทธิผล
 - 2) การปรับปรุงแก้ไขแรงจูงใจที่ทำไปแล้วเพื่อความปลอดภัยของอาสาสมัครแล้วนำมารายงานขอปรับปรุงแก้ไขโครงการวิจัยภายหลัง
 - 3) การวิจัยที่หากมีการเปิดเผยชื่ออาสาสมัคร และ/หรือการให้ข้อมูลของอาสาสมัครอาจก่อให้เกิดความเสี่ยงต่อการรับผิดทางอาญา ทางแพ่ง หรือก่อให้เกิดผลเสียด้านการเงิน การจ้างงาน การศึกษา การประกัน ชื่อเสียง หรือ ถูกกีดกันทางสังคม เช่น การวิจัยเกี่ยวกับพฤติกรรมผิดกฎหมาย ผิดระเบียบองค์กร ผิดระเบียบหรือประเพณีของสังคม เว้นแต่จะมีมาตรการรักษาความลับอย่างสมเหตุสมผลและเหมาะสมที่ทำให้ความเสี่ยงจากการเปิดเผยข้อมูลของอาสาสมัครอยู่ในระดับไม่เกินความเสี่ยงน้อย
 - 4) การวิจัยที่มีการปิดบังข้อมูล (incomplete disclosure) หรือการหลอก (Deception)
 - 5) การวิจัยเชิงทดลองที่มีการแทรกแซง (intervention) โดยวิธีการที่ทำให้เกิดความเสี่ยงเกินกว่าความเสี่ยงน้อย (more than minimal risk)
 - 6) การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับกลุ่มบุคคล ดังต่อไปนี้
 - ก. กลุ่มที่มีผู้ควบคุมดูแลอย่างเข้มงวด และต้องขออนุญาตในการเข้าถึง (Institutional vulnerability) เช่น ผู้ต้องขัง ผู้เยาว์ในสถานพินิจ เด็กหรือผู้สูงอายุในสถานสงเคราะห์ ทหารเกณฑ์ ผู้ลี้ภัย/ผู้อพยพในค่ายผู้อพยพ ผู้ป่วยที่รับไว้บำบัดรักษาในสถานบำบัดรักษาทางสุขภาพจิต เป็นต้น
 - ข. ผู้ที่มีสภาพจิตใจเปราะบางอย่างรุนแรง เช่น ผู้มีประวัติพยายามฆ่าตัวตาย หรือทำร้ายตนเอง เป็นต้น
 - ค. ผู้ที่เจ็บป่วยร้ายแรงด้วยโรคที่ไม่สามารถรักษาให้หายได้ (medical vulnerability)

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 012/05.0
	บทที่ 12 การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Review of Protocol Amendments)	หน้า 8 ของ 14 หน้า

เช่น โรคเมร็งระยะสุดท้าย

- ง. ผู้ที่มีความบกพร่องหรือข้อจำกัดในการตัดสินใจ (cognitive vulnerability) เช่น เด็ก ผู้ที่มีความบกพร่องทางจิต ความทรงจำ รวมถึงผู้ป่วยที่อยู่ในสถานการณ์ที่ไม่สามารถรับรู้และ/หรือไม่สามารถตัดสินใจได้ เช่น ผู้ป่วยอาการหนักที่รับการรักษาในหอผู้ป่วยวิกฤต ผู้ป่วยในห้องฉุกเฉิน เป็นต้น
 - จ. กลุ่มบุคคลที่มีความเปราะบางทางสังคมและเศรษฐกิจ ด้อยโอกาสและถูกด้อยค่า (Social and economic vulnerability) เช่น คนยากจน คนไร้บ้าน กลุ่มชาติพันธุ์ ผู้พันโทษ
- 7) การเปลี่ยนแปลงแก้ไขโครงการวิจัยที่กระทบต่อความปลอดภัยของผู้ป่วยอย่างสำคัญ เช่น
- ก. การเพิ่มการรักษาใหม่หรือตัดการรักษาออก การเปลี่ยนรูปแบบ หรือวิธีการ ปริมาณ และระยะเวลา การแทรกแซง (Intervention) หรือ ยา (Drugs)
 - ข. การลด หรือเพิ่มความถี่การติดตามผล
 - ค. การเปลี่ยนเกณฑ์คัดเข้าหรือคัดออก หรือ การเปลี่ยนวิธีการเสาะหาอาสาสมัครจนทำให้กระทบต่อความลับที่อาจถูกเปิดเผย หรือเกิดการคุกคาม การเกรงใจ
 - ง. เปลี่ยนวิธีทดลอง หรือประชากรที่ศึกษา
 - จ. การเปลี่ยนหรือลดจำนวนตัวอย่างเป็นจำนวนที่มาก
 - กรณีที่จำนวนตัวอย่างเดิมไม่เกิน 20 คน เปลี่ยนแปลงโดยเพิ่มหรือลดเกิน 5 คน หรือ
 - กรณีที่จำนวนตัวอย่างมากกว่า 20 มีการเปลี่ยนแปลงโดยเพิ่มหรือลดเกินร้อยละ 20 ของจำนวนตัวอย่าง

6.3.3 กรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายทบทวนส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยในประเด็นต่อไปนี้

- 1) เหตุผลและความจำเป็นที่ต้องขอแก้ไขโครงการวิจัย
- 2) ระเบียบวิธีวิจัยที่ขอแก้ไข ส่งผลต่อความน่าเชื่อถือของข้อมูลการวิจัย และทำให้เกิดความเสี่ยงหรือความไม่สะดวกสบายเพิ่มขึ้นแก่ผู้เข้ารับการวิจัยอย่างไร
- 3) ความเสี่ยงของผู้เข้ารับการวิจัยสมเหตุสมผลกับประโยชน์ที่จะได้รับจากการเข้าร่วมโครงการวิจัยหรือไม่ มีการเปลี่ยนแปลงความเสี่ยง และประโยชน์ หรือไม่ (เพิ่มขึ้น ลดลง หรือ คงเดิม)
- 4) ยุติธรรมต่อผู้เข้ารับการวิจัยทุกกลุ่มหรือไม่
- 5) ผู้เข้าร่วมวิจัยที่ดำเนินการเก็บข้อมูลจนเสร็จสิ้นการวิจัยไปแล้วหรือกำลังอยู่ในระหว่างการ

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 012/05.0
	บทที่ 12 การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Review of Protocol Amendments)	หน้า 9 ของ 14 หน้า

วิจัย มีความจำเป็นต้องได้รับแจ้งการเปลี่ยนแปลงที่เกิดขึ้นหรือไม่ หากต้องแจ้งให้ผู้เข้าร่วมวิจัยรับทราบ จะต้องระบุให้ผู้วิจัยขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมวิจัยทั้งหมดอีกครั้ง (Re-consent from all research subjects) หรือขอความยินยอมเฉพาะผู้เข้าร่วมวิจัยที่เข้ารับการวิจัยใหม่และผู้เข้าร่วมวิจัยที่กำลังอยู่ในระหว่างการวิจัย (Consent from new and active research subjects)

6.3.4 เลขานุการฯ หรือกรรมการผู้ทบทวนลงความเห็นในแบบทบทวนต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง (AF 02-012) ในกรณีพิจารณาครั้งแรก หรือ แบบทบทวนรายงานต่อเนื่องโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง ภายหลังการแก้ไข (AF 03-012) ในกรณีพิจารณาภายหลังขอให้ปรับปรุงแก้ไข

6.3.5 กรณีการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร่งด่วน และเลขานุการฯ หรือกรรมการผู้ทบทวนให้การรับรอง ให้เลขานุการฯ แจ้งผลการรับรองก่อนการประชุม เพื่อให้ที่ประชุมรับทราบ

6.3.6 กรณีการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง และให้พิจารณาร่วมกันในคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ในที่ประชุม ให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ บรรจุนำเข้าที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ โดยให้ประธานกรรมการฯ แจ้งผลการรับรอง ตามมติในที่ประชุม โดยผลการพิจารณาอาจเป็นดังนี้

- 1) รับรอง ผู้วิจัยสามารถเริ่มการวิจัยตามที่ขอแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยหลังจากได้รับหนังสือแจ้งผลการพิจารณา
- 2) ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง หมายถึง ผู้วิจัยแก้ไขเพิ่มเติมเอกสารคำชี้แจงหรือ โครงการวิจัย (minor revision) ตามข้อเสนอแนะ ก่อนที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ จะรับรอง
- 3) ชี้แจงหรือแก้ไขเพิ่มเติมเพื่อนำเข้าพิจารณาใหม่ในที่ประชุม
- 4) ไม่รับรอง หมายถึง ผู้วิจัยไม่ได้รับอนุญาตให้เปลี่ยนแปลงระเบียบวิธีวิจัย หรือขั้นตอน หรือเอกสาร ตามที่ผู้วิจัยยื่นขอแก้ไขเพิ่มเติมจากโครงการวิจัยเดิมที่อนุมัติได้ อย่างไรก็ตามผู้วิจัยสามารถอุทธรณ์ได้

6.3.7 กรณีผลการพิจารณา คือ ไม่เห็นชอบ ประธานกรรมการฯ จะทำหนังสือแจ้งผู้วิจัยพร้อมเหตุผล ถ้าผู้วิจัยต้องการอุทธรณ์ผลการตัดสินใจ ต้องทำบันทึกถึงประธานกรรมการฯ โดยอธิบายรายละเอียดประกอบด้วยผู้รับผิดชอบโครงการวิจัย กระบวนการ และกรอบระยะเวลาหรือกำหนดการที่วางไว้ (timeline) พร้อมแสดงเหตุผลที่สนับสนุนการอุทธรณ์

6.4 การแจ้งผลการพิจารณาต่อผู้วิจัย

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 012/05.0
	บทที่ 12 การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Review of Protocol Amendments)	หน้า 10 ของ 14 หน้า

6.4.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งหนังสือแจ้งผลการพิจารณาไปยังผู้วิจัยไม่เกิน 5 วันทำการหลังจากได้รับเอกสารครบถ้วน กรณีการทบทวนพิจารณาแบบเร่งด่วน และ 10 วันทำการหลังจากวันประชุมกรณีการทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยในที่ประชุม

6.4.2 กรณีขอให้ผู้วิจัยแก้ไข หรือให้ชี้แจงเพิ่มเติม หรือขอให้ดำเนินการเพิ่มเติม เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ทำหนังสือแจ้งผลการพิจารณาตามรูปแบบการพิจารณา โดยจะส่งผลการพิจารณาผ่านระบบบริหารจัดการงานจริยธรรมการวิจัยฯ และให้ผู้วิจัยส่งเอกสารฉบับพิมพ์ที่เป็นโครงการวิจัยฉบับแก้ไขเพิ่มเติม และเอกสารที่เกี่ยวข้องมายังสำนักงานฯ และส่งไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ไปยังระบบบริหารจัดการงานจริยธรรมการวิจัยฯ เพื่อดำเนินการตามขั้นตอนที่เกี่ยวข้องต่อไป

6.5 การเก็บเอกสารเกี่ยวกับโครงการวิจัย

6.5.1 เมื่อสิ้นสุดการประชุม เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เก็บรวบรวม สำเนาหนังสือแจ้งผล หนังสือรับรองที่ลงนามแล้ว รวมถึงเอกสารฉบับพิมพ์โครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาใหม่เก็บรวมเข้าแฟ้มโครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรก

6.5.2 สำหรับโครงการวิจัยที่รอดัดติดตามการตอบกลับจากผู้วิจัย ดำเนินการตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน REC-FONCMU 023/05.0

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 012/05.0
	บทที่ 12 การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Review of Protocol Amendments)	หน้า 11 ของ 14 หน้า

7. ภาคผนวก

- AF 01-012 แบบการขอรับการพิจารณาปรับเปลี่ยนโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง หรือขอรับรองเอกสารเพิ่มเติม
- AF 01-012 Application form for requesting modification of an approved research project or requesting approval for additional documents.
- AF 02-012 แบบทบทวนต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง
- AF 03-012 แบบทบทวนรายงานต่อเนื่องโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองภายหลังการแก้ไข

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 International Council for Harmonisation. ICH E6(R3): Guideline for good clinical practice [Internet]. Geneva: ICH; 2025 Jan 06. Available from: https://database.ich.org/sites/default/files/ICH_E6%28R3%29_Step4_FinalGuideline_2025_0106.pdf
- 8.2 WHO Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research, 2000. (<http://www.who.int/tdr/publications/documents/ethics.pdf?ua=1> - accessed 18 January 2016)
- 8.3 WHO Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants, 2011. (http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/44783/1/9789241502948_eng.pdf- accessed 18 January 2016)
- 8.4 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550. ชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย.

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 012/05.0
	บทที่ 12 การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Review of Protocol Amendments)	หน้า 12 ของ 14 หน้า

9. บันทึกประวัติ REC-FONCMU 012/05.0

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
คณะกรรมการ พัฒนาวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	01.1	22 ตุลาคม 2556	1. แก้ไข bullet เป็น Numerical list
คณะกรรมการ พัฒนาวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	03.0	12 กุมภาพันธ์ 2559	1. แก้ไขชื่อผู้อนุมัติ คือ ศาสตราจารย์ (เชี่ยวชาญพิเศษ) ดร.วิภาดา คุณาวิกติ กุล 2. แก้ไขกฎวิธีดำเนินการมาตรฐานแต่ละ บท 3. สารบัญหัวข้อ 5 และ หัวข้อ 6 4. ตรวจสอบภาษาและคำให้ถูกต้องและ ใช้คำให้สม่ำเสมอ 5. ปรับการเขียนให้เรียงลำดับและเข้าใจ ง่าย
คณะกรรมการ พัฒนาวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	03.1	15 สิงหาคม 2559	1. แก้ไข version ของ SOP number 2. เพิ่มบันทึกประวัติการแก้ไข วิธีดำเนินการมาตรฐาน 3. หัวข้อรายละเอียดการปฏิบัติปรับข้อ 6.1.3 กรณีในการพิจารณาโครงการ ที่ปรับปรุงแก้ไขเล็กน้อยและโครงการ ให้ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณา

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 012/05.0
	บทที่ 12 การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Review of Protocol Amendments)	หน้า 13 ของ 14 หน้า

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
			ในที่ประชุมอีกครั้งให้มีความชัดเจนมากขึ้น 4. หัวข้อ 6.3.6 ผลการตัดสินใจ ปรับให้สอดคล้องกับ SOPs อื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง 5. หัวข้อ แจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย ตัดข้อ 6.4.5 และข้อ 6.4.6
คณะกรรมการ พัฒนาวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	04.0	30 เมษายน 2564	1. แก้ไข version ของ SOP number เป็น SOP 012/04.0 2. แก้ไขบท เป็นบทที่ 12 3. แก้ไขชื่อผู้อนุมัติ คือ ผศ.ดร.ธานี แก้วธรรมมานุกูล คณบดีคณะพยาบาล-ศาสตร์ 4. ปรับลำดับเอกสารแบบฟอร์ม (AF Form) ให้สอดคล้องกับรายละเอียดการดำเนินการ และนำเอกสารแบบฟอร์มที่เดิมแยกเล่มมาใส่รวมในเล่มวิธีดำเนินการมาตรฐาน เพื่อให้ง่ายต่อการดำเนินการ
คณะกรรมการ พัฒนาวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	04.1	19 พฤศจิกายน 2564	1. แก้ไข version ของ SOP number 2. 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

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 012/05.0
	บทที่ 12 การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Review of Protocol Amendments)	หน้า 14 ของ 14 หน้า

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
			Clinical Practice E6(R2). Current Step 4 version, dated 9 November 2016. ให้เป็นฉบับปัจจุบัน
คณะกรรมการ พัฒนาวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	05.0	9 กรกฎาคม 2569	- แก้ไข version ของ SOP number - แก้ไขชื่อผู้อนุมัติ คือ ผศ.ดร.สุภารัตน์ วังศรีคุณ คณบดีคณะพยาบาลศาสตร์ - ดำเนินการปรับปรุงแก้ไขเอกสารตามข้อเสนอแนะจากคณะกรรมการตรวจเยี่ยม SIDCER-FERCAP เมื่อวันที่ 8-10 เมษายน 2568 พร้อมทั้งทบทวนและปรับปรุงรายละเอียดการดำเนินงานให้สอดคล้องกับการปฏิบัติงานในปัจจุบัน - ปรับเอกสารอ้างอิงให้เป็นฉบับปัจจุบันและเพิ่มเอกสารอ้างอิงให้ทันสมัย

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 013/05.0
	บทที่ 13 การทบทวนพิจารณารายงาน ความก้าวหน้า และการขอต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย (Review of Progress Report and renewal of approval)	หน้า 1 ของ 16 หน้า

**การทบทวนพิจารณารายงาน
ความก้าวหน้า และการขอต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย
(Review of Progress Report and renewal of approval)**

วันที่เริ่มใช้ 7 กันยายน พ.ศ. 2569
 แทนฉบับที่ REC-FONCMU 013/04.1

ผู้จัดทำ วันที่ - 4 ก.ย. 2569
 (รองศาสตราจารย์ ดร.สุจิตรา เทียนสวัสดิ์)
 ประธานคณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน
 คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

ผู้อนุมัติ วันที่ - 4 ก.ย. 2569
 (ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.สุภารัตน์ วังศรีคุณ)
 คณบดีคณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 013/05.0
	บทที่ 13 การทบทวนพิจารณารายงาน ความก้าวหน้า และการขอต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย (Review of Progress Report and renewal of approval)	หน้า 2 ของ 16 หน้า

สารบัญ

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	นิยามศัพท์	3
3	ขอบเขต	3
4	ความรับผิดชอบ	3
5	แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ	5
6	รายละเอียดการดำเนินการ	5
	6.1 การตรวจสอบ และการแจ้งเตือนผู้วิจัยให้ส่งรายงานความก้าวหน้า และรายงานขอต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย	6
	6.2 การรับเอกสารและตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร	6
	6.3 การพิจารณาเลือกวิธีการทบทวน	6
	6.4 การทบทวนพิจารณาแบบเร่งด่วน หรือการทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยในที่ประชุม	7
	6.5 การพิจารณาเพื่อทบทวนการขอต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย (renewal of approval)	9
	6.6 การแจ้งผลการพิจารณาต่อผู้วิจัย	10
	6.7 การเก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย	10
7	ภาคผนวก	11
8	เอกสารอ้างอิง	11
9	บันทึกประวัติ REC-FONCMU 013/05.0	12

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 013/05.0
	บทที่ 13 การทบทวนพิจารณารายงาน ความก้าวหน้า และการขอต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย (Review of Progress Report and renewal of approval)	หน้า 3 ของ 16 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ จัดการการทบทวนพิจารณารายงานความก้าวหน้า และรายงานขอต่ออายุการรับรองโครงการวิจัยที่ได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ไปแล้ว วัตถุประสงค์ของการทบทวนพิจารณารายงานความก้าวหน้าเพื่อติดตามความก้าวหน้าของการศึกษาวิจัยเพื่อปกป้องสิทธิ และสวัสดิภาพของอาสาสมัครอย่างต่อเนื่อง

2. นิยามศัพท์

การทบทวนพิจารณารายงาน	การประเมินผลการดำเนินโครงการวิจัยจากรายงาน
ความก้าวหน้า (Review of Progress Report)	ความก้าวหน้าของโครงการวิจัยว่ายังเหมาะสมเชิงจริยธรรมอยู่หรือไม่ และให้ต่ออายุโครงการวิจัยต่อไปได้หรือไม่

3. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการทบทวนพิจารณารายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ตามกำหนดระยะเวลาที่เหมาะสมกับความเสี่ยงที่อาจเกิดแก่อาสาสมัคร แต่ต้องไม่ต่ำกว่าปีละครั้ง คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ อาจขอทบทวนต่อเนื่องให้ถี่ขึ้นกว่านี้ ทั้งนี้ขึ้นกับลักษณะของการวิจัย ความเปราะบางหรือความอ่อนแอของอาสาสมัคร และระยะเวลาที่ทำการวิจัย

4. ความรับผิดชอบ

- ผู้วิจัยมีหน้าที่ส่งรายงาน และแบบคำขอให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ พิจารณารายงานความก้าวหน้า และรายงานขอต่ออายุการรับรองโครงการวิจัยภายหลังจากได้รับการรับรองที่กำหนดในแนวปฏิบัติมาตรฐานการวิจัยที่ดีทางคลินิก (ICH GCP) โดยเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่จัดการเอกสารและรายงานต่างๆ ที่ได้รับจากผู้วิจัยตามขั้นตอนที่กำหนดในวิธีการดำเนินการมาตรฐานบทนี้
- เลขานุการฯ มีหน้าที่คัดกรองประเภทของการทบทวน/พิจารณาว่ารายงานนั้นสามารถพิจารณาแบบเร่งด่วนหรือแบบในที่ประชุม
- กรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายมีหน้าที่ทบทวน/พิจารณาชุดเอกสารส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย พร้อมให้ความเห็นแก่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ
- เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่แจ้งเตือนการส่งรายงานตามระยะเวลาที่กำหนด ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร และบรรจุรายงานต่างๆ ลงในวาระการประชุมของคณะกรรมการจริยธรรมการ

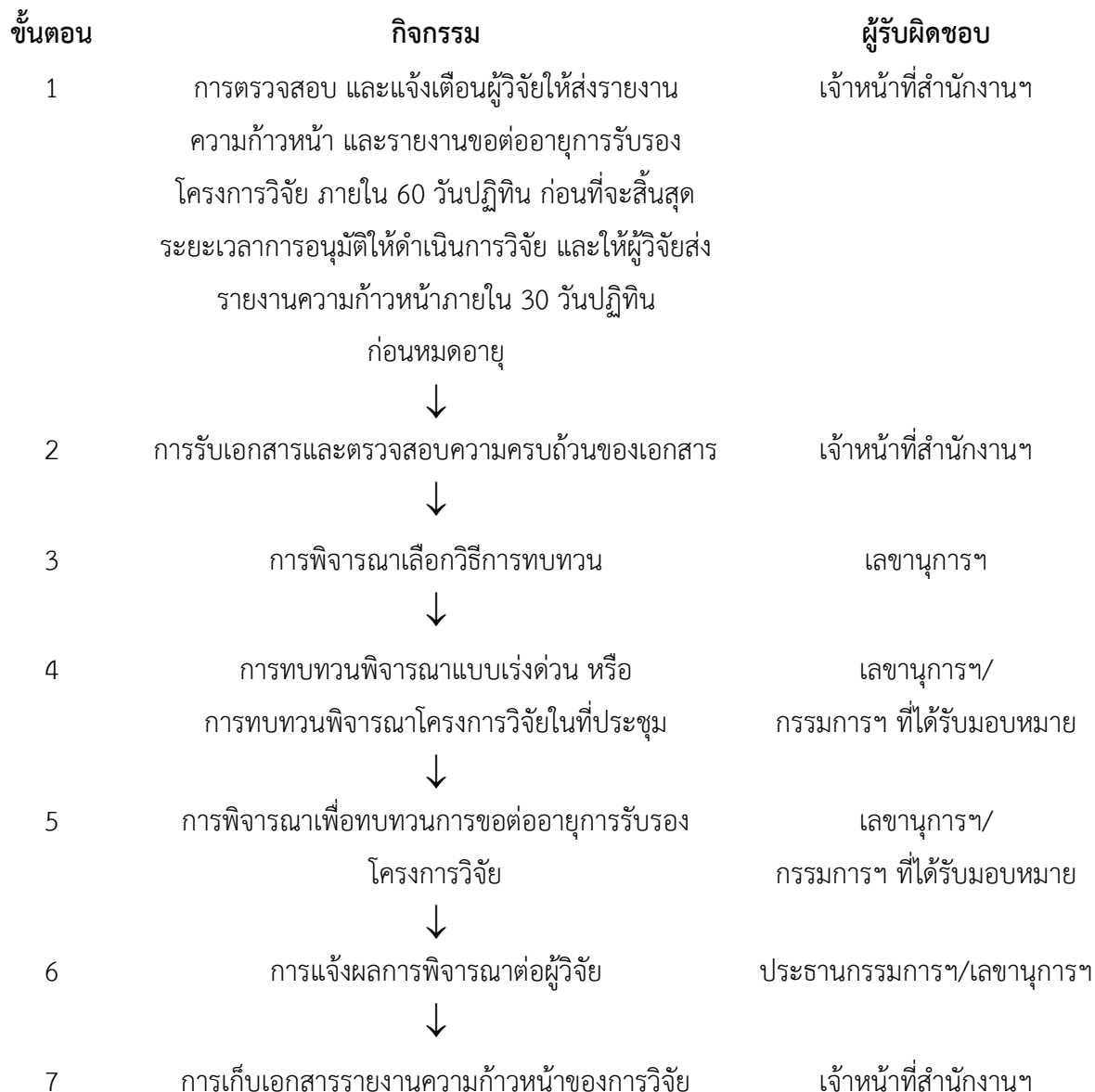
	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 013/05.0
	บทที่ 13 การทบทวนพิจารณารายงาน ความก้าวหน้า และการขอต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย (Review of Progress Report and renewal of approval)	หน้า 4 ของ 16 หน้า

วิจัยฯ

- ประธานกรรมการฯ มีหน้าที่ในการขอมติจากที่ประชุมในรายงานของโครงการวิจัยที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบในที่ประชุม

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 013/05.0
	บทที่ 13 การทบทวนพิจารณารายงาน ความก้าวหน้า และการขอต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย (Review of Progress Report and renewal of approval)	หน้า 5 ของ 16 หน้า

5. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ



	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 013/05.0
	บทที่ 13 การทบทวนพิจารณารายงาน ความก้าวหน้า และการขอต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย (Review of Progress Report and renewal of approval)	หน้า 6 ของ 16 หน้า

6. รายละเอียดการดำเนินการ

6.1 การตรวจสอบ และการแจ้งเตือนผู้วิจัยให้ส่งรายงานความก้าวหน้า และรายงานขอต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย

- 6.1.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ตรวจสอบวันกำหนดส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยที่ได้อนุมัติไปแล้วจากแฟ้ม หรือระบบบริหารจัดการงานจริยธรรมการวิจัยฯ
- 6.1.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งหนังสือแจ้งเตือนผู้วิจัยหลักผ่านระบบบริหารจัดการงานจริยธรรมการวิจัยฯ อย่างน้อย 60 วันปฏิทิน ก่อนที่จะสิ้นสุดระยะเวลาการอนุมัติให้ดำเนินการวิจัยตามที่ระบุในเอกสารรับรองโครงการวิจัยในรูปแบบอีเมลล์ผ่านระบบบริหารจัดการงานจริยธรรมการวิจัยฯ

6.2 การรับเอกสารและตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ รับเอกสารและตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร ดำเนินการดังนี้

6.2.1 บันทึกวันที่ได้รับรายงานในสมุดทะเบียนรับ และชื่อย่อ ดำเนินการตาม REC-FONCMU 007/05.0

6.2.2 ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร ได้แก่

- 1) แบบรายงานความก้าวหน้าการดำเนินงานวิจัย ขอต่ออายุหนังสือรับรอง หรือแจ้งปิดโครงการ (AF 01-013)
- 2) บันทึกนำเสนอ
- 3) สำเนาเอกสารคำชี้แจงสำหรับอาสาสมัคร และหนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยของผู้เข้าร่วมวิจัยคนแรก
- 4) แบบรายงานการเบี่ยงเบน/ฝ่าฝืน/การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (AF01-015) (กรณี ผู้วิจัยส่งรายงานความก้าวหน้าการดำเนินงานวิจัย ขอต่ออายุหนังสือรับรองล่าช้ากว่ากำหนด) โดยการปฏิบัติให้เป็นไปตาม REC-FONCMU 015/05.0

6.3 การพิจารณาเลือกวิธีการทบทวน

6.3.1 เลขานุการฯ พิจารณารายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย ดังนี้

- (1) รายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัยที่สามารถรับการพิจารณาแบบเร่งด่วน **ได้** (expedited review) ได้ เลขานุการฯ หรือกรรมการผู้ทบทวน 1 ท่าน ที่เคยได้รับมอบหมายให้ทบทวนโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาพิจารณาครั้งแรกเป็นผู้ทบทวนและพิจารณา
- (2) รายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัยที่ต้องรับการพิจารณาในที่ประชุม (full board

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 013/05.0
	บทที่ 13 การทบทวนพิจารณารายงาน ความก้าวหน้า และการขอต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย (Review of Progress Report and renewal of approval)	หน้า 7 ของ 16 หน้า

review) ได้แก่ รายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัยอื่นทั้งหมดที่ไม่เข้าข่ายรับการพิจารณาแบบเร่งด่วน (expedited review) ประธานกรรมการฯ กำหนดให้กรรมการผู้ทบทวน 1 ท่าน ที่เคยได้รับมอบหมายให้ทบทวนโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาพิจารณาครั้งแรกเป็นผู้ทบทวน หรือกรรมการฯ ท่านอื่นขึ้นอยู่กับดุลพินิจและความเหมาะสม

6.3.2 เลขานุการฯ บันทึกแจ้งประธานกรรมการฯ ภายใน 2 วันทำการ หลังจากเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ รับเรื่อง

6.3.3 ส่งแบบรายงานความก้าวหน้าการดำเนินงานวิจัย ขอต่ออายุหนังสือรับรอง และเอกสารประกอบ เสนอให้ประธานกรรมการฯ

6.4 การทบทวนพิจารณาแบบเร่งด่วน หรือการทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยในที่ประชุม

6.4.1 รายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัยที่สามารถรับการพิจารณาแบบเร่งด่วนได้ (expedited review) ได้แก่ รายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัยที่มีลักษณะข้อใดข้อหนึ่งดังนี้

- (1) โครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาครั้งแรก (initial review) โดยพิจารณาแบบเร่งด่วน (expedited review)
- (2) โครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาครั้งแรก (initial review) โดยพิจารณาในที่ประชุม (full board review) ซึ่งมีลักษณะข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้
 - โครงการวิจัยที่ปีได้รับผู้เข้าร่วมวิจัยใหม่อย่างถาวรแล้ว และผู้เข้าร่วมวิจัยทั้งหมดที่ได้รับเข้ามาในโครงการวิจัยได้รับการแทรกแซง (intervention) หรือกิจกรรมที่ระบุในโครงการครบถ้วนสมบูรณ์แล้ว และกระบวนการวิจัยที่เหลือเป็นเพียงการติดตามผู้เข้าร่วมวิจัยระยะยาวเท่านั้น
 - ยังไม่มีผู้เข้าร่วมวิจัยที่รับเข้ามาในโครงการวิจัย และไม่พบความเสี่ยงใหม่
 - กระบวนการวิจัยที่เหลือเป็นเพียงการวิเคราะห์ข้อมูลเท่านั้น

6.4.2 การรายงานความก้าวหน้า (Progress report) / การขอขยายเวลาดำเนินการวิจัยของโครงการวิจัยที่ได้รับความเห็นชอบแล้วในที่ประชุม (Full board review) เพื่อการทบทวนพิจารณาการวิจัยอย่างต่อเนื่อง (continuing review) ดังนี้ (ก) โครงการวิจัยหยุดรับอาสาสมัครแล้ว (ก1) อาสาสมัครได้รับการจัดกระทำ (intervention) ครบถ้วนแล้ว และการวิจัยเหลือแต่การติดตามดูแลหรือเฝ้าระวังอาสาสมัครระยะยาว (ก2) โครงการวิจัยไม่พบความเสี่ยงเพิ่มเติม และ (ก3) โครงการวิจัยเหลือเพียงการวิเคราะห์ข้อมูล หรือ (ข) ยังไม่มีบุคคลสมัครเข้าร่วมโครงการวิจัยและไม่มีความเสี่ยงเพิ่มเติม

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 013/05.0
	บทที่ 13 การทบทวนพิจารณารายงาน ความก้าวหน้า และการขอต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย (Review of Progress Report and renewal of approval)	หน้า 8 ของ 16 หน้า

- 6.4.3 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งแบบทบทวนให้เลขาธิการฯ หรือกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย พร้อมแนบแบบรายงานการเบี่ยงเบน/ฝ่าฝืน/การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (AF01-015) กรณีผู้วิจัยส่งรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัยช้ากว่ากำหนด โดยการปฏิบัติให้เป็นไปตาม REC-FONCMU 015/05.0
- 6.4.4 เลขาธิการฯ หรือกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายทบทวน/พิจารณารายงานความก้าวหน้า ในประเด็นต่อไปนี้
- (1) จำนวนผู้เข้าร่วมวิจัยที่เข้าร่วมโครงการวิจัย/ยังอยู่ในระหว่างการศึกษา/สิ้นสุดการศึกษา/ถอนตัวจากการศึกษา
 - (2) การดำเนินการวิจัยเป็นไปตามโครงการวิจัยที่คณะกรรมการฯ รับรองหรือไม่
 - (3) มีข้อมูลใหม่ที่มีผลกระทบต่อความเสี่ยงของผู้เข้าร่วมวิจัยเพิ่มขึ้นจากเดิมหรือไม่ หรือต้องมีการเปลี่ยนแปลงระเบียบวิธีวิจัยหรือไม่
 - (4) มีความเห็นเชิงลบหรือปัญหาของชุมชนต่อโครงการวิจัยหรือไม่
- 6.4.5 เลขาธิการฯ หรือกรรมการผู้ทบทวนลงความเห็นในแบบทบทวนต่อเนื้อหาของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง (AF 02-012) ในกรณีพิจารณาครั้งแรก หรือ แบบทบทวนรายงานต่อเนื้อหาของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง ภายหลังการแก้ไข (AF 03-012) ในกรณีพิจารณาภายหลังขอให้ปรับปรุงแก้ไข หรือขอข้อมูลเพิ่มเติม
- 6.4.6 กรณีการรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร่งด่วน และเลขาธิการฯ หรือกรรมการผู้ทบทวนให้การรับรอง ให้เลขาธิการฯ แจ้งผลการรับรองก่อนการประชุม เพื่อให้ที่ประชุมรับทราบ
- 6.4.7 กรณีการรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย และประธานฯ เห็นสมควรให้พิจารณาร่วมกันในคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ในที่ประชุม ให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ บรรจุนำเข้าที่ประชุมคณะกรรมการฯ
- 6.4.8 เลขาธิการฯ นำเสนอรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัยในที่ประชุม
- 6.4.9 ประธานกรรมการฯ ขอความเห็น และมติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ โดยสามารถให้ความเห็นข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้
- (1) รับรอง
 - (2) ขอข้อมูลเพิ่มเติม ดังนี้: _____

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะวิทยาศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 013/05.0
	บทที่ 13 การทบทวนพิจารณารายงาน ความก้าวหน้า และการขอต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย (Review of Progress Report and renewal of approval)	หน้า 9 ของ 16 หน้า

(3) ให้ดำเนินการเพิ่มเติม เช่น ดำเนินการตรวจเยี่ยม ระเบียบการรับรองโครงการวิจัยชั่วคราว
 ยุติการรับรองโครงการวิจัย เป็นต้น

6.4.10 เลขานุการฯ แจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย

6.5 การพิจารณาเพื่อทบทวนการขอต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย (renewal of approval)

6.5.1 หากการดำเนินการวิจัยยังไม่สิ้นสุดภายในระยะเวลา 1 ปี หลังจากวันที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ มีมติให้การรับรอง ผู้วิจัยสามารถเสนอขอขยายการรับรองโครงการวิจัยต่อได้ตามแบบรายงานความก้าวหน้าการดำเนินงานวิจัย ขอต่ออายุหนังสือรับรอง หรือแจ้งปิดโครงการ (AF 01-013) ภายใน 30 วันปฏิทิน ก่อนวันหนังสือรับรองหมดอายุ โดยเงื่อนไขการทบทวนพิจารณาเป็นไปตามข้อ 6.4.1

6.5.2 การดำเนินการตามแนวทางการปฏิบัติงานตามที่ระบุในข้อ 6.4.2 - 6.4.7

6.5.3 ประธานกรรมการฯ ขอความเห็น และมติเห็นพ้องจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ โดยสามารถให้ความเห็นข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

(1) รับรอง

ก. รับรองโครงการวิจัยต่ออีก 1 ปี และรายงานความก้าวหน้าตามกำหนดเดิม

ข. รับรองโครงการวิจัยต่ออีก 1 ปี แต่เปลี่ยนแปลงความถี่ในการรายงานความก้าวหน้า

(2) ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง

(3) ขอข้อมูลเพิ่มเติมเพื่อนำเข้าพิจารณาใหม่ โดยให้ผู้วิจัยปฏิบัติข้อใดข้อหนึ่ง ดังนี้

ก. ระเบียบการรับผู้เข้าร่วมวิจัยใหม่ชั่วคราว จนกว่าผู้วิจัยได้แก้ไขตามข้อเสนอแนะ

ข. ระเบียบการดำเนินการวิจัยชั่วคราว จนกว่าผู้วิจัยได้แก้ไขตามข้อเสนอแนะ

ค. ระเบียบการดำเนินการวิจัยชั่วคราว จนกว่าคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ จะได้พิจารณาผลการตรวจเยี่ยม

(4) ไม่รับรอง

6.5.4 แนวทางการต่ออายุการรับรอง กรณีมติ คือ รับรอง มีดังนี้

(1) ผู้วิจัยส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย ภายใน 30 วัน ก่อนหมดอายุ ให้วันหมดอายุการรับรองครั้งใหม่ คือ วันที่หมดอายุครั้งล่าสุด ของปีต่อไป

(2) ในกรณีที่ผู้วิจัยส่งรายงานก่อนหมดอายุนานกว่า 30 วันปฏิทิน เจ้าหน้าที่จะขอให้ผู้วิจัยส่งรายงานที่มีข้อมูล update เพิ่มเติม และส่งกลับมาใหม่ภายใน 30 วัน ก่อนหมดอายุการ

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะวิทยาศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 013/05.0
	บทที่ 13 การทบทวนพิจารณารายงาน ความก้าวหน้า และการขอต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย (Review of Progress Report and renewal of approval)	หน้า 10 ของ 16 หน้า

รับรอง และให้กำหนดวันหมดอายุการรับรองครั้งใหม่ ตาม 6.5.4 (1)

6.5.5 ในกรณีที่ผู้วิจัยส่งรายงานความก้าวหน้าล่าช้า ภายใน 1 ปี หลังหมดอายุการรับรอง ให้วันรับรองครั้งใหม่ คือ วันที่ที่ประชุมคณะกรรมการมีมติรับรอง และวันหมดอายุการรับรองครั้งใหม่ คือ วันที่หมดอายุครั้งล่าสุด ของปีต่อไป (ระยะเวลาการรับรองสั้นกว่าครั้งที่ผ่านมา) ตัวอย่างเช่น

วันหมดอายุเดิม คือ วันที่ 30 มิถุนายน 2569 ผู้วิจัยส่งรายงานต่ออายุล่าช้า เมื่อวันที่ 15 สิงหาคม 2569 เมื่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ มีมติรับรองในการประชุมสามัญ วันที่ 25 สิงหาคม 2569 ดังนั้นโครงการวิจัยให้รับการรับรองใหม่เป็น วันที่ 25 สิงหาคม 2569 และกำหนดวันหมดอายุใหม่ คือ วันที่ 30 มิถุนายน 2570

6.5.6 เลขานุการฯ แจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย

6.6 การแจ้งผลการพิจารณาต่อผู้วิจัย

6.6.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งหนังสือแจ้งผลการพิจารณาไปยังผู้วิจัยภายใน 10 วันทำการหลังจากวันประชุม

6.6.2 กรณีขอให้ผู้วิจัยปรับปรุงแก้ไข หรือขอข้อมูลเพิ่มเติม หรือขอให้ดำเนินการเพิ่มเติม เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ทำหนังสือแจ้งผลการพิจารณาตามรูปแบบการพิจารณา และให้ผู้วิจัยส่งโครงการวิจัยฉบับแก้ไขเพิ่มเติม และเอกสารที่เกี่ยวข้องมายังสำนักงานจริยธรรมการวิจัยฯ และระบบบริหารจัดการงานจริยธรรมการวิจัยฯ เพื่อดำเนินการตามขั้นตอนที่เกี่ยวข้องต่อไป

6.6.3 กรณีผลการพิจารณาไม่เห็นชอบให้ต่ออายุโครงการวิจัย ต้องแจ้งเหตุผลของการไม่อนุมัติและมีข้อความ “ท่านสามารถร้องขอเพื่อทราบเหตุผลและรายละเอียดในการพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ โดยแจ้งความจำนงค์และเหตุผลในการร้องขอต่อประธานฯ เป็นลายลักษณ์อักษร”

6.7 การเก็บเอกสารเกี่ยวกับโครงการวิจัย

6.7.1 เมื่อสิ้นสุดการประชุม เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เก็บรวบรวม สำเนาหนังสือแจ้งผล/ หนังสือรับรองที่ลงนามแล้ว รวมถึงเอกสารโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาใหม่ และไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ เก็บรวบรวมเข้าแฟ้ม โครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรก

6.7.2 สำหรับโครงการวิจัยที่รอดิตตามการตอบกลับจากผู้วิจัย ดำเนินการตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน REC-FONCMU 023/05.0

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 013/05.0
	บทที่ 13 การทบทวนพิจารณารายงาน ความก้าวหน้า และการขอต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย (Review of Progress Report and renewal of approval)	หน้า 11 ของ 16 หน้า

7. ภาคผนวก

- AF 02-012 แบบทบทวนต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง
- AF 03-012 แบบทบทวนต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง ภายหลังการแก้ไข
- AF 01-013 แบบรายงานความก้าวหน้าการดำเนินงานวิจัย ขอต่ออายุหนังสือรับรอง หรือแจ้งปิดโครงการ
- AF 01-013 Progress report Renewal of approval and Final report
- AF 01-015 แบบรายงานการเบี่ยงเบน ฝ่าฝืนโครงการวิจัย หรือ ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด
- AF 01-015** Protocol Deviation, Violation, or Non-Compliance Report Form

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 Office for Human Research Protections. (2010, November 10). *Guidance on IRB continuing review of research*. U.S. Department of Health and Human Services. <https://www.hhs.gov/ohrp/regulations-and-policy/guidance/guidance-on-continuing-review-2010/index.html>
- 8.2 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(R2). Current Step 4 version, dated 9 November 2016. (https://database.ich.org/sites/default/files/E6_R2_Addendum.pdf)
- 8.3 WHO Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research, 2000. (<http://www.who.int/tdr/publications/documents/ethics.pdf?ua=1> - accessed 18 January 2016)
- 8.4 WHO Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants, 2011. (http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/44783/1/9789241502948_eng.pdf - accessed 18 January 2016)
- 8.5 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550. ชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย.

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 013/05.0
	บทที่ 13 การทบทวนพิจารณารายงาน ความก้าวหน้า และการขอต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย (Review of Progress Report and renewal of approval)	หน้า 12 ของ 16 หน้า

9. บันทึกประวัติ REC-FONCMU 013/05.0

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
คณะกรรมการ พัฒนาวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	01.1	22 ตุลาคม 2556	1. แก้ไข bullet เป็น Numerical list
คณะกรรมการ พัฒนาวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	03.0	12 กุมภาพันธ์ 2559	1. แก้ไขชื่อผู้อนุมัติ คือ ศาสตราจารย์ (เชี่ยวชาญพิเศษ) ดร.วิภาดา คุณาวิกติ กุล 2. แก้ไขปกวิธีดำเนินการมาตรฐานแต่ละ บท 3. สารบัญหัวข้อ 5 และ หัวข้อ 6 4. ตรวจสอบภาษาและคำให้ถูกต้องและ ใช้คำให้สม่ำเสมอ 5. ปรับการเขียนให้เรียงลำดับและเข้าใจ ง่าย
คณะกรรมการ พัฒนาวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	03.1	15 สิงหาคม 2559	1. แก้ไข version ของ SOP number 2. เพิ่มบันทึกประวัติการแก้ไข วิธีดำเนินการมาตรฐาน 3. หัวข้อ 4. ความรับผิดชอบ ปรับการ ดำเนินการในการพิจารณารายงาน ความก้าวหน้า และให้มีการทบทวน รายงานความก้าวหน้าก่อนการอนุมัติ

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 013/05.0
	บทที่ 13 การทบทวนพิจารณารายงาน ความก้าวหน้า และการขอต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย (Review of Progress Report and renewal of approval)	หน้า 13 ของ 16 หน้า

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
			ให้ขยายเวลาในการดำเนินการวิจัยต่อความถี่ของการรายงานความก้าวหน้าขึ้นกับความเสี่ยงและลักษณะ อาสาสมัครเป็นกลุ่มเปราะบางหรือไม่ 4. ปรับแบบฟอร์มผลการพิจารณาทบทวนพิจารณารายงานความก้าวหน้า(AF 02-014) ให้สอดคล้องกับแบบฟอร์มรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย (AF 01-014)
คณะกรรมการ พัฒนาวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	04.0	30 เมษายน 2564	1. แก้ไข version ของ SOP number เป็น SOP 013/04.0 2. แก้ไขบท เป็นบทที่ 13 3. แก้ไขชื่อผู้อนุมัติ คือ ผศ.ดร.ธานี แก้วธรรมมานุกุล คณบดีคณะพยาบาลศาสตร์ 4. ตรวจสอบภาษาและคำให้ถูกต้องและใช้คำให้สม่ำเสมอ 5. หัวข้อที่ 5 5.1 ขั้นตอนที่ 2 เพิ่มระยะเวลาการแจ้งเตือนผู้วิจัยให้ส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยก่อนที่จะสิ้นสุดระยะเวลาการอนุมัติตามที่ระบุในเอกสารรับรองโครงการวิจัย อย่างน้อย 2 เดือน

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 013/05.0
	บทที่ 13 การทบทวนพิจารณารายงาน ความก้าวหน้า และการขอต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย (Review of Progress Report and renewal of approval)	หน้า 14 ของ 16 หน้า

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
			5.2 เปลี่ยนขั้นตอนที่ 4 เป็น พิจารณาเลือกวิธีการทบทวน ผู้รับผิดชอบคือเลขานุการฯ 5.3 เปลี่ยนขั้นตอนที่ 5 เป็น ทบทวนพิจารณาโครงการวิจัย ผู้รับผิดชอบคือกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย 5.4 เปลี่ยนขั้นตอนที่ 6 เป็น กรณีที่เป็นชนิดที่เป็นการทบทวนในที่ประชุมนำเข้าที่ประชุม ผู้รับผิดชอบคือเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ 6. ปรับลำดับเอกสารแบบฟอร์ม (AF Form) ให้สอดคล้องกับรายละเอียดการดำเนินการ และนำเอกสารแบบฟอร์มที่เดิมแยกเล่มมาใส่รวมในเล่มวิธีดำเนินการมาตรฐาน เพื่อให้ง่ายต่อการดำเนินการ
คณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน	04.1	19 พฤศจิกายน 2564	1. แก้ไข version ของ SOP number 2. ปรับข้อ 5 แผนภูมิขั้นตอน ให้สอดคล้องกับ SOP 3. ปรับข้อความข้อ 6.3 เป็น ทั้งนี้ในช่วงที่ขาดการรับรองฯ นักวิจัยจะต้องไม่รับอาสาสมัครใหม่ เพื่อให้มีความชัดเจนขึ้น 4. ปรับรายละเอียดข้อ 6.5 ให้สอดคล้องกับ SOP และการดำเนินการและเพิ่มข้อความ ทั้งนี้ การไม่เห็นชอบ (disapprove/unfavorable opinion) จะสามารถทำได้โดยการ

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 013/05.0
	บทที่ 13 การทบทวนพิจารณารายงาน ความก้าวหน้า และการขอต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย (Review of Progress Report and renewal of approval)	หน้า 15 ของ 16 หน้า

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
			ทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยในที่ประชุม (Full Board Review) เท่านั้น 5. ภาคผนวก ปรับเอกสาร โดยเพิ่มเอกสารการทบทวนพิจารณาความก้าวหน้าของโครงการวิจัย (AF 02-013) และ ผลการทบทวนพิจารณาความก้าวหน้าของโครงการวิจัย (AF 03-013) 6. 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(R2). Current Step 4 version, dated 9 November 2016. ให้เป็นฉบับปัจจุบัน
คณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน	05.0	9 กรกฎาคม 2569	1. แก้ไข version ของ SOP number 2. แก้ไขชื่อผู้อนุมัติ คือ ผศ.ดร.สุภารัตน์ วงศ์ริคุณ คณบดีคณะพยาบาลศาสตร์ 3. ดำเนินการปรับปรุงแก้ไขเอกสารตามข้อเสนอแนะจากคณะกรรมการตรวจเยี่ยม SIDCER-FERCAP เมื่อวันที่ 8-10 เมษายน 2568 พร้อมทั้งทบทวน

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 013/05.0
	บทที่ 13 การทบทวนพิจารณารายงาน ความก้าวหน้า และการขอต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย (Review of Progress Report and renewal of approval)	หน้า 16 ของ 16 หน้า

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
			และปรับปรุงรายละเอียดการ ดำเนินงานให้สอดคล้องกับการ ปฏิบัติงานในปัจจุบัน 4. ปรับเอกสารอ้างอิงให้เป็นฉบับปัจจุบัน และเพิ่มเอกสารอ้างอิงให้ทันสมัย

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 014/05.0
	บทที่ 14 การทบทวนพิจารณารายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย (Review of Final Report)	หน้า 1 ของ 9 หน้า

การทบทวนพิจารณารายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย
(Review of Final Report)

วันที่เริ่มใช้ 7 กันยายน พ.ศ. 2569

แทนฉบับที่ REC-FONCMU 014/04.1

ผู้จัดทำ
(รองศาสตราจารย์ ดร.สุจิตรา เทียนสวัสดิ์)

วันที่ - 4 ก.ย. 2569

ประธานคณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน
คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

ผู้อนุมัติ
(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.สุภารัตน์ วัชรศิริคุณ)

วันที่ - 4 ก.ย. 2569

คณบดีคณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 014/05.0
	บทที่ 14 การทบทวนพิจารณารายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย (Review of Final Report)	หน้า 2 ของ 9 หน้า

สารบัญ

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	นิยามศัพท์	3
3	ขอบเขต	3
4	ความรับผิดชอบ	3
5	แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ	4
6	รายละเอียดการดำเนินการ	4
	6.1 การรับเอกสารรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย	4
	6.2 การทบทวนและพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย	4
	6.3 การแจ้งผลการพิจารณาต่อผู้วิจัย	5
	6.4 การเก็บรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย	6
7	ภาคผนวก	6
8	เอกสารอ้างอิง	6
9	บันทึกประวัติ REC-FONCMU 014/05.0	7

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 014/05.0
	บทที่ 14 การทบทวนพิจารณารายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย (Review of Final Report)	หน้า 3 ของ 9 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการทบทวนพิจารณารายงานการสิ้นสุดการวิจัยของโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ

2. นิยามศัพท์

การสิ้นสุดโครงการวิจัย
(Final Report) โครงการวิจัยเมื่อได้จัดทำรายงานฉบับสมบูรณ์แล้ว โครงการวิจัยที่เป็น multicenter เมื่อหยุดรับอาสาสมัครและหยุดกิจกรรมดำเนินการกับอาสาสมัคร เหลือเฉพาะการวิเคราะห์ข้อมูล

3. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการทบทวนพิจารณารายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย ซึ่งเป็นข้อกำหนดสำหรับผู้วิจัยที่ต้องส่งให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ เมื่อสิ้นสุดโครงการวิจัย

ผู้วิจัยอาจเสนอรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัยตามรูปแบบอื่น ๆ เช่น แบบฟอร์มจากผู้ให้ทุนวิจัย หรือ บทคัดย่อคุณนิพนธ์ หรือ บทคัดย่อคุณนิพนธ์ที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการบัณฑิตศึกษา ถ้ามีสาระสำคัญเพียงพอ

การรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัยที่เป็นโครงการ multicenter สามารถรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัยได้ เมื่อหยุดกิจกรรมทุกอย่างกับอาสาสมัครยังคงค้างเฉพาะการวิเคราะห์ข้อมูล แต่หากโครงการไม่ได้เป็น multicenter ให้รายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัยเมื่อได้จัดทำรายงานวิจัยแล้ว

4. ความรับผิดชอบ

- ผู้วิจัยมีหน้าที่ส่งรายงาน และแบบคำขอให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ พิจารณารายงานสิ้นสุดโครงการวิจัยที่กำหนดในแนวปฏิบัติมาตรฐานการวิจัยที่ดีทางคลินิก (ICH GCP) โดยเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่จัดการเอกสารและรายงานต่างๆ ที่ได้รับจากผู้วิจัยตามขั้นตอนที่กำหนดในวิธีการดำเนินการมาตรฐานบทนี้
- เลขานุการฯ มีหน้าที่ทบทวนรายงานสิ้นสุดโครงการวิจัย และรายงานผลการทบทวนในที่ประชุม
- เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร และบรรจุรายงานต่างๆ ลงในวาระการประชุมของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ และแจ้งผลการพิจารณาแก่นักวิจัย
- คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ มีหน้าที่ทบทวนรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย ประธานฯ มีหน้าที่ในการขอมติจากที่ประชุมในรายงาน

5. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 014/05.0
	บทที่ 14 การทบทวนพิจารณารายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย (Review of Final Report)	หน้า 4 ของ 9 หน้า

ขั้นตอน	กิจกรรม	ผู้รับผิดชอบ
1	การรับเอกสารรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
	↓	
2	การทบทวนพิจารณารายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย และพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย	เลขานุการฯ/คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
	↓	
3	การแจ้งผลการพิจารณาต่อผู้วิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
	↓	
4	การเก็บรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

6. รายละเอียดการดำเนินการ

6.1 การรับเอกสารรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ รับเอกสารแบบรายงานความก้าวหน้าการดำเนินงานวิจัย ขอต่ออายุหนังสือรับรอง หรือแจ้งปิดโครงการ (AF 01-013) และตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารและแบบรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย

6.2 การทบทวนพิจารณารายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย และพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

6.2.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัยให้เลขานุการฯ

6.2.2 รายงานแจ้งปิดโครงการวิจัยให้พิจารณาแบบเร่งด่วนได้ โดยเลขานุการฯ ทบทวนพิจารณารายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย และบันทึกผลการทบทวนรายงานในรูปแบบทบทวนต่อเนื้อหาของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง (AF 02-012) จากนั้นนำเสนอรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัยในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ทั้งนี้เลขานุการฯ สามารถเสนอให้การพิจารณาแบบในที่ประชุมได้ หากเห็นว่ามีประเด็นที่ต้องพิจารณาโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ

6.2.3 เลขานุการฯ ทบทวน/พิจารณารายงานแจ้งปิดโครงการวิจัย ในประเด็นต่อไปนี้

- (1) จำนวนผู้เข้าร่วมวิจัยที่เข้าร่วมในโครงการวิจัยเป็นไปตามที่วางแผนไว้หรือไม่
- (2) การดำเนินงานของผู้วิจัยปฏิบัติเป็นไปตามโครงการวิจัยที่คณะกรรมการฯ รับรองหรือไม่

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 014/05.0
	บทที่ 14 การทบทวนพิจารณารายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย (Review of Final Report)	หน้า 5 ของ 9 หน้า

- (3) ผลการศึกษาเบื้องต้นได้ข้อสรุปอย่างไร
- (4) ข้อมูลและผลที่เกิดจากโครงการวิจัยมีประโยชน์อย่างไรบ้าง
- (5) ปัญหาและอุปสรรคของการวิจัย

6.2.4 เลขานุการฯ ลงความเห็นในแบบทบทวนต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง (AF 02-012) ในกรณีพิจารณาครั้งแรก หรือ แบบทบทวนรายงานต่อเนื่องโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง ภายหลังการแก้ไข (AF 03-012) ในกรณีพิจารณาภายหลังขอข้อมูลเพิ่มเติม หรือขอให้ดำเนินการเพิ่มเติม

6.2.5 กรณีการรายงานแจ้งปิดโครงการวิจัย เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร่งด่วน และเลขานุการฯ หรือกรรมการผู้ทบทวนให้การรับรอง ให้เลขานุการฯ แจ้งผลการรับรองก่อนการประชุม เพื่อให้ที่ประชุมรับทราบ

6.2.6 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ บรรจุมารนำเข้าสู่ที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ

6.2.7 เลขานุการฯ นำเสนอรายงานแจ้งปิดโครงการวิจัยในที่ประชุม

6.2.8 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ทบทวนพิจารณารายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัยในที่ประชุม ประธานกรรมการฯ ขอความเห็น และมติเห็นพ้องจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ โดยสามารถให้ความเห็นข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

- (1) รับรอง (approve)
- (2) ขอข้อมูลเพิ่มเติม (request information)
- (3) ขอให้ดำเนินการเพิ่มเติม (recommend further action)

6.2.9 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ลงมติรับทราบรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัยหรือขอข้อมูลเพิ่มเติมจากผู้วิจัย โดยเห็นพ้องต้องกันเป็นหลัก ให้ถือว่าโครงการวิจัยได้สิ้นสุด

6.3 การแจ้งผลการพิจารณาต่อผู้วิจัย

6.3.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งหนังสือแจ้งผลการพิจารณาไปยังผู้วิจัยภายใน 5 วันทำการ กรณีการทบทวนพิจารณาแบบเร่งด่วน และ 10 วันทำการหลังจากวันประชุมกรณีการทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยในที่ประชุม

6.3.2 กรณีขอข้อมูลเพิ่มเติม หรือขอให้ดำเนินการเพิ่มเติมจากผู้วิจัย เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ทำหนังสือแจ้งผลการพิจารณาตามรูปแบบการพิจารณา และให้ผู้วิจัยส่งโครงการวิจัยฉบับแก้ไขเพิ่มเติม และเอกสารที่เกี่ยวข้องมายังสำนักงานฯ และระบบบริหารจัดการงานจริยธรรมการวิจัยฯ เพื่อดำเนินการตามขั้นตอนที่เกี่ยวข้องต่อไป

6.4 การเก็บรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย

รายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัยที่ผ่านการพิจารณาโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ เก็บไว้เป็นส่วนหนึ่งของโครงการวิจัยนั้น

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 014/05.0
	บทที่ 14 การทบทวนพิจารณารายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย (Review of Final Report)	หน้า 6 ของ 9 หน้า

7. ภาคผนวก

- AF 02-012 แบบทบทวนต่อเนืองของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง
- AF 03-012 แบบทบทวนต่อเนืองของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง ภายหลังการแก้ไข
- AF 01-013 แบบรายงานความก้าวหน้าการดำเนินงานวิจัย ขอดำเนินการหนังสือรับรอง หรือแจ้ง
ปิดโครงการ
- AF 01-013 Progress report Renewal of approval and Final report

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(R2). Current Step 4 version, dated 9 November 2016. (https://database.ich.org/sites/default/files/E6_R2_Addendum.pdf)
- 8.2 WHO Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research, 2000. (<http://www.who.int/tdr/publications/documents/ethics.pdf?ua=1> - accessed 18 January 2016)
- 8.3 WHO Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants, 2011. (http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/44783/1/9789241502948_eng.pdf- accessed 18 January 2016)
- 8.4 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550. ชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย.

9. บันทึกประวัติ REC-FONCMU 014/05.0

	สำนักงานจรรยาบรรณการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 014/05.0
	บทที่ 14 การทบทวนพิจารณารายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย (Review of Final Report)	หน้า 7 ของ 9 หน้า

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
คณะกรรมการ พัฒนาวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	01.1	22 ตุลาคม 2556	1. แก้ไข bullet เป็น Numerical list
คณะกรรมการ พัฒนาวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	03.0	12 กุมภาพันธ์ 2559	1. แก้ไขชื่อผู้อนุมัติคือ ศาสตราจารย์ (เชี่ยวชาญพิเศษ) ดร.วิภาดา คุณาวิทีกุล 2. แก้ไขบทวิธีดำเนินการมาตรฐานแต่ละบท 3. สารบัญหัวข้อ 5 และ หัวข้อ 6 4. ตรวจสอบภาษาและคำให้ถูกต้องและใช้ คำให้สม่ำเสมอ 5. ปรับการเขียนให้เรียงลำดับและเข้าใจง่าย
คณะกรรมการ พัฒนาวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	03.1	15 สิงหาคม 2559	1. แก้ไข version ของ SOP number 2. เพิ่มบันทึกประวัติการแก้ไขวิธีดำเนินการ มาตรฐาน 3. เพิ่มนิยามศัพท์ของการสิ้นสุด โครงการวิจัย 4. เพิ่มขั้นตอนในการทบทวนพิจารณา รายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย 5. เพิ่มผลการพิจารณาโดยคณะกรรมการ จรรยาบรรณการวิจัยในแบบรายงานการ สิ้นสุดโครงการวิจัย
คณะกรรมการ พัฒนาวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	04.0	30 เมษายน 2564	1. แก้ไข version ของ SOP number เป็น SOP 014/04.0 2. แก้ไขบท เป็นบทที่ 14 3. แก้ไขชื่อผู้อนุมัติ คือ ผศ.ดร.ธานี แก้วธรรมมานุกูล คณบดีคณะพยาบาล- ศาสตร์

	สำนักงานจรรยาบรรณการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 014/05.0
	บทที่ 14 การทบทวนพิจารณารายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย (Review of Final Report)	หน้า 8 ของ 9 หน้า

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
			4. ตรวจสอบภาษาและคำให้ถูกต้องและใช้คำให้สม่ำเสมอ 5. ปรับชื่อบทภาษาอังกฤษเป็น Review of Final Report 6. หัวข้อที่ 6.3 เพิ่มระยะเวลาการแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย ภายใน 2 สัปดาห์หลังประชุม 7. ปรับลำดับเอกสารแบบฟอร์ม (AF Form) ให้สอดคล้องกับรายละเอียดการดำเนินการ และนำเอกสารแบบฟอร์มที่เดิมแยกเล่มมาใส่รวมในเล่มวิธีดำเนินการมาตรฐาน เพื่อให้ง่ายต่อการดำเนินการ
คณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน	04.1	19 พฤศจิกายน 2564	1. แก้ไข version ของ SOP number 2. เพิ่มแบบบันทึกความเห็นรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย (AF 02-014) เนื่องจากเดิมรวมอยู่ในรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัยเพื่อให้ชัดเจนขึ้น 3. 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(R2). Current Step 4 version, dated 9 November 2016. ให้เป็นฉบับปัจจุบัน

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 014/05.0
	บทที่ 14 การทบทวนพิจารณารายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย (Review of Final Report)	หน้า 9 ของ 9 หน้า

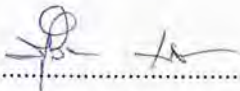
ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
คณะกรรมการ พัฒนาวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	05.0	9 กรกฎาคม 2569	1. แก้ไข version ของ SOP number 2. แก้ไขชื่อผู้อนุมัติ คือ ผศ.ดร.สุภารัตน์ วงศ์ศรีคุณ คณบดีคณะพยาบาลศาสตร์ 3. ดำเนินการปรับปรุงแก้ไขเอกสารตามข้อเสนอแนะจากคณะกรรมการตรวจเยี่ยม SIDCER-FERCAP เมื่อวันที่ 8-10 เมษายน 2568 พร้อมทั้งทบทวนและปรับปรุงรายละเอียดการดำเนินงานให้สอดคล้องกับการปฏิบัติงานในปัจจุบัน 4. ปรับเอกสารอ้างอิงให้เป็นฉบับปัจจุบันและเพิ่มเอกสารอ้างอิงให้ทันสมัย

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 015/05.0
	บทที่ 15 การเบี่ยงเบน การฝ่าฝืนโครงการวิจัย หรือไม่ ปฏิบัติตามข้อกำหนด (Protocol Deviation, Violation or Non-compliance)	หน้า 1 ของ 12 หน้า

**การเบี่ยงเบน การฝ่าฝืนโครงการวิจัย หรือ
ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด
(Protocol Deviation, Violation or Non-compliance)**

วันที่เริ่มใช้ 7 กันยายน พ.ศ. 2569

แทนฉบับที่ REC-FONCMU 015/04.1

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 015/05.0
	บทที่ 15 การเบี่ยงเบน การฝ่าฝืนโครงการวิจัย หรือไม่ ปฏิบัติตามข้อกำหนด (Protocol Deviation, Violation or Non-compliance)	หน้า 2 ของ 12 หน้า

สารบัญ

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	นิยามศัพท์	3
3	ขอบเขต	5
4	ความรับผิดชอบ	5
5	แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ	5
6	รายละเอียดการดำเนินการ	6
	6.1 เมื่อมีการปฏิบัติ หรือมีข้อมูล หรือพบเห็นการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด	6
	6.2 การแจ้งผลการพิจารณาต่อผู้วิจัย	7
	6.3 การเก็บเอกสาร	7
7	ภาคผนวก	8
8	เอกสารอ้างอิง	8
9	บันทึกประวัติ REC-FONCMU 015/05.0	9

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 015/05.0
	บทที่ 15 การเบี่ยงเบน การฝ่าฝืนโครงการวิจัย หรือไม่ ปฏิบัติตามข้อกำหนด (Protocol Deviation, Violation or Non-compliance)	หน้า 3 ของ 12 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการดำเนินการเมื่อผู้วิจัยไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัยที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ให้ความเห็นชอบแล้วตามหลักจริยธรรมของการทำวิจัยในมนุษย์ หรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ

2. นิยามศัพท์

การเบี่ยงเบนโครงการวิจัย
(Protocol Deviation)

การดำเนินการวิจัยที่ผิดพลาดจากขั้นตอนที่ระบุไว้ในโครงการวิจัย และก่อให้เกิดความเสียหายต่อผู้เข้าร่วมวิจัย หรือข้อมูลผลการวิจัย เพียงเล็กน้อย

การฝ่าฝืนโครงการวิจัย
(Protocol Violation)

การเบี่ยงเบนโครงการวิจัยใด ๆ ที่ไม่ได้ขออนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ก่อนดำเนินการ

การเบี่ยงเบนมาก (important protocol deviation หรือ major protocol deviation หรือ violation)

การดำเนินการวิจัยที่มีความผิดพลาดมาก หรือการจงใจฝ่าฝืน การบิดเบือนหรือละเลยไม่กระทำตามขั้นตอนที่ระบุไว้ในโครงการวิจัย และก่อให้เกิดความเสียหายต่อผู้เข้าร่วมวิจัยหรือข้อมูลผลการวิจัย อย่างร้ายแรง อย่างเช่น 1) การเปลี่ยนแปลงขั้นตอนการวิจัยและดำเนินการไปแล้วด้วยความจำเป็นแก้ไขอันตรายเฉพาะหน้าอันจะเกิดต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยโดยยังไม่ได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการฯ เช่น ลดขนาดยาเพื่อลดพิษ/ผลข้างเคียงของยาการเปลี่ยนตัวแปรในวัตถุประสงค์หลัก 2) ผู้เข้าร่วมการวิจัยได้รับยาผิด หรือขนาดยาผิด 3) ผู้เข้าร่วมการวิจัยได้รับยาที่เป็นข้อห้ามใช้ร่วม (excluded, concomitant medication) 4) ใช้หัตถการ แบบสอบถาม หรือเครื่องมือใดๆ กับผู้เข้าร่วมการวิจัย โดยที่คณะกรรมการฯ ยังไม่ได้อนุมัติ 5) การรับบุคคลเข้าเป็นผู้เข้าร่วมการวิจัยทั้งที่คุณสมบัติไม่เป็นไปตามเกณฑ์คัดเข้า/ออก 6) รับผู้เข้าร่วมการวิจัยเข้ามาเกินจำนวนที่ระบุไว้ในโครงการ 7) การกระทำต่อบุคคลทั้งที่บุคคลยังไม่ได้ลงนามในใบยินยอมเข้าเป็นผู้เข้าร่วมการวิจัยการรับบุคคลเข้าเป็นผู้เข้าร่วมการวิจัยในโครงการวิจัยทั้งที่ใบรับรองที่ออกให้โดยคณะกรรมการฯ หมดอายุแล้วและยังไม่ได้ต่ออายุกระทำหัตถการวิจัย

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ บทที่ 15 การเบี่ยงเบน การฝ่าฝืนโครงการวิจัย หรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (Protocol Deviation, Violation or Non-compliance)	REC-FONCMU 015/05.0 หน้า 4 ของ 12 หน้า
---	---	--

การเบี่ยงเบนน้อย (minor)

กับบุคคลโดยยังไม่ได้ลงนามให้ความยินยอม 8) ใช้เอกสารขอความยินยอมคนละฉบับกับที่คณะกรรมการฯ อนุมัติ 9) ไม่ได้ส่งตัวอย่างเลือดไปตรวจทางห้องปฏิบัติการ และผู้วิจัยเห็นว่ากระทบต่อความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมการวิจัย หรือความสมบูรณ์ของข้อมูล 10) ไม่ส่งรายงานความก้าวหน้าและต่ออายุก่อนหมดอายุใบรับรอง 11) ไม่ดำเนินการตาม safety monitoring plan

การฝ่าฝืนที่ไม่ส่งผลกระทบต่อความปลอดภัยของอาสาสมัคร ความน่าเชื่อถือของข้อมูล และ/หรือความประสงค์เข้าร่วมการวิจัยของอาสาสมัคร อย่างเช่น 1) ไม่ได้ส่งตัวอย่างเลือดไปตรวจทางห้องปฏิบัติการ และผู้วิจัยเห็นว่าไม่กระทบต่อความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมการวิจัย หรือความสมบูรณ์ของข้อมูล 2) ผู้เข้าร่วมการวิจัยผิดนัด ± 2 วัน 3) ดัชนีบันทึกสื่อแสดงความยินยอมที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยเซ็นลงนามและวันที่สูญหายเหลือแต่ฉบับสำเนา 4) หนังสือยินยอมมีบางหน้าขาดหายไป 5) หนังสือยินยอมที่มีลายเซ็นฉบับจริงหายไป เหลือแต่ฉบับสำเนา 6) การนัดหมายเกินขอบเขตที่ระบุในโครงการวิจัย 7) ผู้เข้าร่วมการวิจัยขาดการรับประทานยาหนึ่งหรือสองครั้ง 8) การเปลี่ยนนักวิจัยที่ไม่ใช่ principal investigator 9) การสลับข้อคำถามในแบบสอบถาม หรือเปลี่ยนถ้อยคำเล็กน้อย

การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (Non-compliance)

การกระทำใด ๆ ที่ไม่เป็นไปตามระเบียบข้อบังคับ ประกาศของคณะพยาบาลศาสตร์ ที่เกี่ยวข้องกับมาตรฐานการวิจัย หรือ แนวปฏิบัติมาตรฐานสากล ตัวอย่างเช่น 1) ดำเนินการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ โดยไม่ได้ขอความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ 2) แก้ไขเอกสารโครงการวิจัยอย่างมากโดยไม่ได้ขอความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ 3) ไม่ส่งรายงานความก้าวหน้าและต่ออายุก่อนหมดอายุใบรับรอง 4) ดำเนินการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์โดยไม่ได้ขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมการวิจัยซึ่งคณะกรรมการฯ ไม่ได้ยกเว้นการขอความยินยอม

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 015/05.0
	บทที่ 15 การเบี่ยงเบน การฝ่าฝืนโครงการวิจัย หรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (Protocol Deviation, Violation or Non-compliance)	หน้า 5 ของ 12 หน้า

5) ไม่รายงาน SUSAR/unanticipated problems ต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
 บางเหตุการณ์อาจทับซ้อนกันระหว่างการเบี่ยงเบนฯ และการไม่ปฏิบัติตามกฎระเบียบของสถาบัน

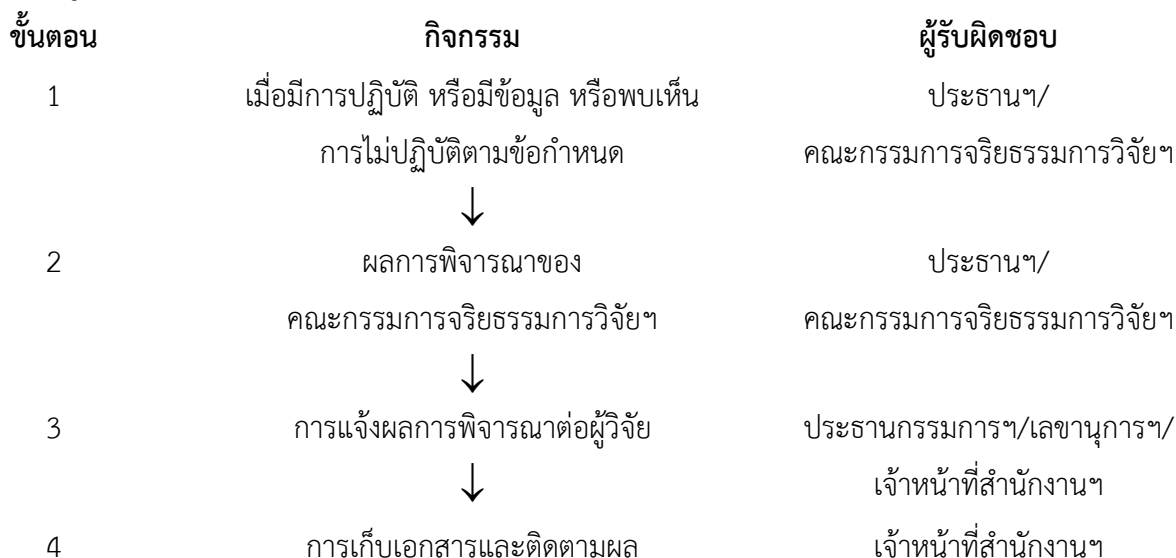
3. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมทุกโครงการวิจัยในมนุษย์ที่ได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ

4. ความรับผิดชอบ

กรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายจากประธานฯ มีหน้าที่ทบทวนรายงานการเบี่ยงเบน ฝ่าฝืนโครงการวิจัย หรือเหตุการณ์การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดที่พบในโครงการวิจัย

5. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ



	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 015/05.0
	บทที่ 15 การเบี่ยงเบน การฝ่าฝืนโครงการวิจัย หรือไม่ ปฏิบัติตามข้อกำหนด (Protocol Deviation, Violation or Non-compliance)	หน้า 6 ของ 12 หน้า

6. รายละเอียดการดำเนินการ

6.1 เมื่อมีการปฏิบัติ หรือมีข้อมูล หรือพบเห็นการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด

6.1.1 ผู้วิจัยจะต้องรายงานให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ รับทราบทันทีหลังจากที่ตรวจพบหรือทราบเหตุการณ์ โดยใช้แบบรายงานการดำเนินการที่เบี่ยงเบน ฝ่าฝืน หรือ การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (AF 01-015)

6.1.2 ในกรณีที่พบเห็นเหตุการณ์การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด ข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

- (1) หากเลขานุการฯ/ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ตรวจสอบเอกสารที่เกี่ยวข้องกับรายงานความก้าวหน้า และพบการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดของแนวปฏิบัติมาตรฐานการวิจัยที่ดีทางคลินิก (ICH GCP) ให้แจ้งผู้วิจัยเพื่อจัดทำรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด โดยใช้แบบรายงานการดำเนินการที่เบี่ยงเบน ฝ่าฝืน หรือ การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (AF 01-015) ภายใน 7 วันปฏิทิน และบันทึกวันที่แจ้งผู้วิจัยไว้
- (2) เป็นเหตุการณ์ที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ได้รับการร้องเรียน หรือคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ พบเห็นเหตุการณ์การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด ให้บันทึกรายละเอียดในแบบบันทึกข้อร้องเรียน (AF 03-015)

6.1.3 รายงานการดำเนินงานวิจัยที่เบี่ยงเบน ฝ่าฝืน การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดทุกประเภท ให้เข้าพิจารณาแบบในที่ประชุม

6.1.4 การทบทวนรายงานการเบี่ยงเบน/ฝ่าฝืน/ไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัย

- (1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ลงข้อมูลประวัติจำนวนครั้งการเบี่ยงเบน/ฝ่าฝืน/ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดของผู้วิจัยในแบบทบทวนต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง (AF 01-015)
- (2) เลขานุการฯ หรือกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย พิจารณารายงานโดยใช้แบบทบทวนต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง (AF 02-012) ในกรณีพิจารณาครั้งแรก หรือแบบทบทวนรายงานต่อเนื่องโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง ภายหลังการแก้ไข (AF 03-012) ในกรณีพิจารณาภายหลังขอข้อมูลเพิ่มเติมหรือขอให้ดำเนินการเพิ่มเติม
- (3) กรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย ทบทวนในประเด็นต่อไปนี้
 - เหตุการณ์ที่เกิดการเบี่ยงเบน/ฝ่าฝืน/การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด และสาเหตุที่ทำให้เกิด
 - ผลกระทบต่อผู้เข้าร่วมวิจัย

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 015/05.0
	บทที่ 15 การเบี่ยงเบน การฝ่าฝืนโครงการวิจัย หรือไม่ ปฏิบัติตามข้อกำหนด (Protocol Deviation, Violation or Non-compliance)	หน้า 7 ของ 12 หน้า

- การดำเนินการภายหลังเกิดเหตุการณ์การเบี่ยงเบน/ฝ่าฝืน/การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด
- แนวทางการป้องกันไม่ให้เกิดการเบี่ยงเบน/ฝ่าฝืน/การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดซ้ำ

6.1.5 กรรมการผู้ทบทวนลงความเห็นในแบบทบทวนรายงานต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง (AF 02-012)

6.1.6 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ บรรจวาระนำเข้าสู่ที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ

6.1.7 เลขานุการฯ รายงานให้แก่ที่ประชุม

6.1.8 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ พิจารณาให้ความเห็นข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

- (1) ไม่จำเป็นต้องดำเนินการใดๆ เพิ่มเติม (no further action required)
- (2) ขอข้อมูลเพิ่มเติม (request information)
- (3) ขอให้ดำเนินการเพิ่มเติม (recommend further action)

6.1.9 เลขานุการฯ หรือเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ แจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย

6.2 การแจ้งผลการพิจารณาต่อผู้วิจัย

6.2.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งหนังสือแจ้งผลการพิจารณาไปยังผู้วิจัยภายใน 10 วันทำการหลังจากวันประชุม

6.2.2 กรณีขอข้อมูลเพิ่มเติม หรือขอให้ดำเนินการเพิ่มเติมจากผู้วิจัย เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ทำหนังสือแจ้งผลการพิจารณาตามรูปแบบการพิจารณา และให้ผู้วิจัยส่งโครงการวิจัยฉบับแก้ไขเพิ่มเติม และเอกสารที่เกี่ยวข้องมายังสำนักงานฯ เพื่อดำเนินการตามขั้นตอนที่เกี่ยวข้องต่อไป

6.2.3 ในกรณีที่มีการเบี่ยงเบนน้อยหรือฝ่าฝืนน้อย จะส่งหนังสือแจ้งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัย

6.2.4 ในกรณีที่การเบี่ยงเบนมากหรือฝ่าฝืนมากจะจัดทำหนังสือและสำเนาหนังสือ แจ้งคณบดีคณะพยาบาลศาสตร์ และ/หรือคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย (data safety monitoring board [DSMB]) กรรมการฯ ผู้ให้ทุนวิจัย (sponsor) หรือผู้มีอำนาจทางกฎหมาย โดยพิจารณาตามความเกี่ยวข้อง

6.3 การเก็บเอกสาร

6.3.1 กรณีข้อร้องเรียน ให้เก็บเอกสารข้อมูลหรือเอกสารที่เกี่ยวข้องไว้ในแฟ้ม “ข้อร้องเรียน”

6.3.2 เก็บเอกสารต้นฉบับรายงานการดำเนินการที่เบี่ยงเบน ฝ่าฝืน หรือ การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด และคำขอทบทวนพิจารณาต่อเนื่องไว้กับแฟ้มโครงการวิจัยนั้น

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 015/05.0
	บทที่ 15 การเบี่ยงเบน การฝ่าฝืนโครงการวิจัย หรือไม่ ปฏิบัติตามข้อกำหนด (Protocol Deviation, Violation or Non-compliance)	หน้า 8 ของ 12 หน้า

7. ภาคผนวก

AF 02-012	แบบทบทวนต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง
AF 03-012	แบบทบทวนรายงานต่อเนื่องโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง ภายหลังการแก้ไข
AF 01-013	แบบรายงานความก้าวหน้าการดำเนินงานวิจัย ขอดำเนินงานหนังสือรับรอง หรือแจ้งปิดโครงการ
AF 01-015	แบบรายงานการเบี่ยงเบน ฝ่าฝืนโครงการวิจัย หรือ ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (Thai)
AF 01-015	Non-compliance/Protocol deviation and violation (English)
AF 02-015	บันทึกการเบี่ยงเบน ฝ่าฝืนโครงการวิจัย หรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด
AF 03-015	แบบบันทึกข้อร้องเรียน

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(R2). Current Step 4 version, dated 9 November 2016. (https://database.ich.org/sites/default/files/E6_R2_Addendum.pdf)
- 8.2 WHO Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research, 2000. (<http://www.who.int/tdr/publications/documents/ethics.pdf?ua=1> - accessed 18 January 2016)
- 8.3 WHO Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants, 2011. (http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/44783/1/9789241502948_eng.pdf- accessed 18 January 2016)
- 8.4 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550. ชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย.

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 015/05.0
	บทที่ 15 การเบี่ยงเบน การฝ่าฝืนโครงการวิจัย หรือไม่ ปฏิบัติตามข้อกำหนด (Protocol Deviation, Violation or Non-compliance)	หน้า 9 ของ 12 หน้า

9. บันทึกประวัติ REC-FONCMU 015/05.0

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
คณะกรรมการพัฒนา วิธีดำเนินการ มาตรฐาน	01.1	22 ตุลาคม 2556	- แก้ไข bullet เป็น Numerical list - แก้ไขรายละเอียดการปฏิบัติข้อ 6.1 รับทราบหรือพบเห็นการไม่ปฏิบัติตาม ข้อกำหนดหรือนักวิจัยรายงานด้วย ตนเอง
คณะกรรมการพัฒนา วิธีดำเนินการ มาตรฐาน	03.0	12 กุมภาพันธ์ 2559	- แก้ไขชื่อผู้อนุมัติ คือ ศาสตราจารย์ (เชี่ยวชาญพิเศษ) ดร.วิภาดา คุณาวิกติ กุล - แก้ไขกฎวิธีดำเนินการมาตรฐานแต่ละ บท - สารบัญหัวข้อ 5 และ หัวข้อ 6 - ตรวจสอบภาษาและคำให้ถูกต้องและ ใช้คำให้สม่ำเสมอ - ปรับการเขียนให้เรียงลำดับและเข้าใจ ง่าย
คณะกรรมการพัฒนา วิธีดำเนินการ มาตรฐาน	03.1	15 สิงหาคม 2559	- แก้ไข version ของ SOP number - เพิ่มบันทึกประวัติการแก้ไข วิธีดำเนินการมาตรฐาน - ปรับข้อความ “การดัดแปลง” เป็น “การเบี่ยงเบน” และ Non- Compliance/Violation Intervention เป็น Non- Compliance/protocol deviation and violation

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 015/05.0
	บทที่ 15 การเบี่ยงเบน การฝ่าฝืนโครงการวิจัย หรือไม่ ปฏิบัติตามข้อกำหนด (Protocol Deviation, Violation or Non-compliance)	หน้า 10 ของ 12 หน้า

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
			4. เพิ่มขึ้นตอนการดำเนินการพิจารณา ทบทวนโครงการที่เบี่ยงเบน ฝ่าฝืน โครงการวิจัยหรือไม่ปฏิบัติตาม ข้อกำหนด 5. ปรับการตัดสินผลการพิจารณา โครงการที่เบี่ยงเบน ฝ่าฝืน โครงการวิจัยหรือไม่ปฏิบัติตาม ข้อกำหนด 6. เพิ่มผลการพิจารณาของคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในเอกสารบันทึกการ เบี่ยงเบน ฝ่าฝืน หรือไม่ปฏิบัติ ข้อกำหนด (AF 01-016)
คณะกรรมการพัฒนา วิธีดำเนินการ มาตรฐาน	04.0	30 เมษายน 2564	1. แก้ไข version ของ SOP number เป็น SOP 015/04.0 2. แก้ไขบท เป็นบทที่ 15 3. แก้ไขชื่อผู้อนุมัติ คือ ผศ.ดร.ธานี แก้วธรรมมานุกูล คณบดีคณะพยาบาล- ศาสตร์ 4. ปรับแก้ไขแบบฟอร์ม AF 01-015 บันทึกเบี่ยงเบน ฝ่าฝืนโครงการวิจัย หรือ ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด 5. ปรับแก้ไขแบบฟอร์ม AF 02-015 แบบ รายงานการเบี่ยงเบน ฝ่าฝืน

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 015/05.0
	บทที่ 15 การเบี่ยงเบน การฝ่าฝืนโครงการวิจัย หรือไม่ ปฏิบัติตามข้อกำหนด (Protocol Deviation, Violation or Non-compliance)	หน้า 11 ของ 12 หน้า

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
			โครงการวิจัย หรือ ไม่ปฏิบัติตาม ข้อกำหนด 6. ปรับแก้ไขแบบฟอร์ม AF 01-016 แบบ บันทึกข้อร้องเรียน 7. ปรับลำดับเอกสารแบบฟอร์ม (AF Form) ให้สอดคล้องกับรายละเอียด การดำเนินการ และนำเอกสาร แบบฟอร์มที่เดิมแยกเล่มมาใส่รวมใน เล่มวิธีดำเนินการมาตรฐาน เพื่อให้ง่าย ต่อการดำเนินการ
คณะกรรมการพัฒนา วิธีดำเนินการ มาตรฐาน	04.1	19 พฤศจิกายน 2564	1. แก้ไข version ของ SOP number 2. 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(R2). Current Step 4 version, dated 9 November 2016. ให้เป็นฉบับปัจจุบัน
คณะกรรมการพัฒนา วิธีดำเนินการ มาตรฐาน	05.0	9 กรกฎาคม 2569	1. แก้ไข version ของ SOP number 2. แก้ไขชื่อผู้อนุมัติ คือ ผศ.ดร.สุภารัตน์ วังศรีคุณ คณบดีคณะพยาบาลศาสตร์ 3. ดำเนินการปรับปรุงแก้ไขเอกสารตาม ข้อเสนอแนะจากคณะกรรมการตรวจ เที่ยม SIDCER-FERCAP เมื่อวันที่ 8- 10 เมษายน 2568 พร้อมทั้งทบทวน

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 015/05.0
	บทที่ 15 การเบี่ยงเบน การฝ่าฝืนโครงการวิจัย หรือไม่ ปฏิบัติตามข้อกำหนด (Protocol Deviation, Violation or Non-compliance)	หน้า 12 ของ 12 หน้า

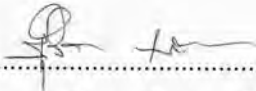
ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
			และปรับปรุงรายละเอียดการ ดำเนินงานให้สอดคล้องกับการ ปฏิบัติงานในปัจจุบัน

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 016/05.0
	บทที่ 16 การบริหารจัดการข้อร้องเรียนหรือคำถาม (Management of Complaints and Queries)	หน้า 1 ของ 9 หน้า

การบริหารจัดการข้อร้องเรียนหรือคำถาม
(Management of Complaints and Queries)

วันที่เริ่มใช้ 7 กันยายน พ.ศ. 2569

แทนฉบับที่ REC-FONCMU 016/04.1

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

	สำนักงานจรรยาบรรณการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 016/05.0
	บทที่ 16 การบริหารจัดการข้อร้องเรียนหรือคำถาม (Management of Complaints and Queries)	หน้า 2 ของ 9 หน้า

สารบัญ

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	นิยามศัพท์	3
3	ขอบเขต	3
4	ความรับผิดชอบ	3
5	แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ	4
6	รายละเอียดการดำเนินการ	4
	6.1 การรับเอกสารร้องเรียน	4
	6.2 การตอบสนอง	4
	6.3 การเก็บเอกสาร	6
7	ภาคผนวก	6
8	เอกสารอ้างอิง	6
9	บันทึกประวัติ REC-FONCMU 016/05.0	7

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 016/05.0
	บทที่ 16 การบริหารจัดการข้อร้องเรียนหรือคำถาม (Management of Complaints and Queries)	หน้า 3 ของ 9 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เลขานุการฯ บริหารจัดการกับคำถาม/ข้อร้องเรียนที่ส่งเข้ามาให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ พิจารณา เนื่องจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ มีหน้าที่ความรับผิดชอบหลักในการปกป้องสิทธิ ความปลอดภัย และศักดิ์ศรีของผู้เข้าร่วมวิจัย โดยเฉพาะอย่างยิ่งในการวิจัยที่มีผู้เข้าร่วมวิจัยที่เปราะบางเข้าร่วมการวิจัย เพื่อให้ได้รับการตอบกลับและพิจารณาอย่างทันท่วงทีและเหมาะสมกับสถานการณ์

2. นิยามศัพท์

-ไม่มี-

3. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการจัดการเรื่องร้องเรียนที่เกี่ยวข้องกับสิทธิ สวัสดิภาพ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัยซึ่งผ่านการเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ

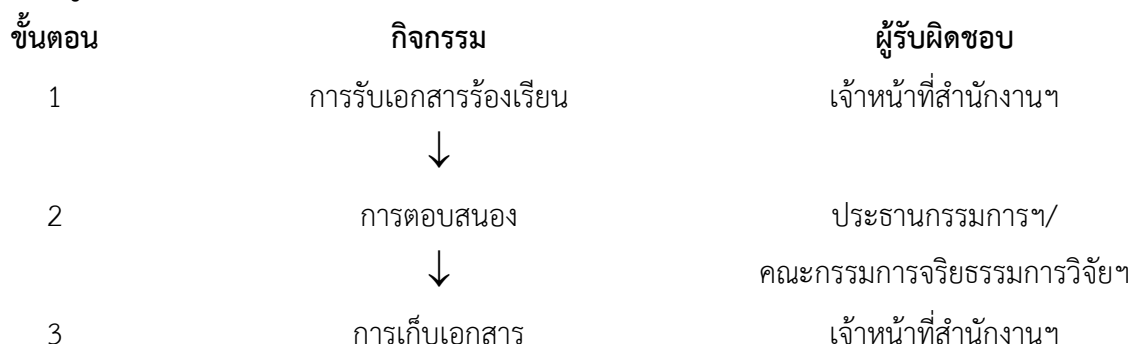
4. ความรับผิดชอบ

คณะพยาบาลศาสตร์มอบหมายให้ประธานกรรมการฯ เป็นผู้รับผิดชอบสื่อสารเกี่ยวกับสิทธิ สวัสดิภาพ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร การมอบหมายหน้าที่ของประธานกรรมการฯ ให้กับผู้อื่นสามารถทำได้ แต่ต้องเป็นลายลักษณ์อักษรและไม่สามารถมอบหมายหน้าที่นี้ให้กับบุคคลที่ไม่ใช่กรรมการฯ

เลขานุการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่เป็นตัวแทนคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ในการอำนวยความสะดวกสำหรับ การจัดการคำถาม/ข้อร้องเรียนของผู้เข้าร่วมวิจัย หรือผู้ที่เกี่ยวข้องกับผู้เข้าร่วมวิจัย หรือ นักวิจัย หรือบุคคลอื่นนอกงานวิจัย

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 016/05.0
	บทที่ 16 การบริหารจัดการข้อร้องเรียนหรือคำถาม (Management of Complaints and Queries)	หน้า 4 ของ 9 หน้า

5. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ



6. รายละเอียดการดำเนินการ

6.1 การรับเอกสารร้องเรียน

6.1.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ / เลขานุการฯ รับเอกสารร้องเรียนจากผู้เข้าร่วมวิจัย หรือผู้ที่เกี่ยวข้องกับ
 ผู้เข้าร่วมวิจัย หรือ นักวิจัย หรือ บุคคลอื่นนอกงานวิจัย โดยบันทึกการร้องเรียนลงในแบบ
 บันทึกข้อร้องเรียน (AF 03-015)

6.1.2 เสนอประธานกรรมการฯ เพื่อขอแนวทางดำเนินการ

6.2 การตอบสนอง

6.2.1 เมื่อได้รับคำถาม ประธานกรรมการฯ อาจดำเนินการตามความเหมาะสม ดังนี้

- (1) ให้คำแนะนำเบื้องต้นแก่ผู้ที่ร้องเรียน
- (2) นำเข้าที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ
- (3) มอบหน้าที่ให้กับกรรมการฯ หรือ เลขานุการฯ

6.2.2 เมื่อได้รับข้อร้องเรียน ให้ดำเนินการดังต่อไปนี้

6.2.2.1 การตรวจสอบ พิจารณาข้อมูล และสรุปความเห็น

- (1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูล เพื่อนำเสนอต่อ
 เลขานุการฯ ภายใน 24 ชั่วโมง หลังจากได้รับข้อร้องเรียน
- (2) เลขานุการฯ พิจารณาข้อร้องเรียน และสรุปความเห็น ว่า
 - ก. เกิดจากความเข้าใจที่คลาดเคลื่อนของผู้เข้าร่วมวิจัยหรือผู้ร้องเรียน
 - ข. เกิดจากการดำเนินการที่เบี่ยงเบน/ฝ่าฝืน/ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด
 - ค. เกิดจากการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดของแนวปฏิบัติมาตรฐานการวิจัยที่ดีทาง
 คลินิกของผู้วิจัย

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 016/05.0
	บทที่ 16 การบริหารจัดการข้อร้องเรียนหรือคำถาม (Management of Complaints and Queries)	หน้า 5 ของ 9 หน้า

ง. เกิดจากเหตุผลอื่น (ระบุ)

6.2.2.2 เลขานุการฯ ดำเนินการภายหลังการพิจารณา ข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

- (1) นำเสนอเพื่อทราบ ในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ
- (2) นำเสนอเพื่อพิจารณา ในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ

6.2.2.3 กรณีนำเสนอเพื่อพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ ให้ดำเนินการดังต่อไปนี้

- (1) เลขานุการฯ นำเสนอข้อมูล ผลการพิจารณาข้อร้องเรียน และสรุปความเห็น ในที่ประชุม
- (2) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ พิจารณาและลงมติ โดยวิธีการฉันทามติ และให้ความเห็นข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

- ไม่จำเป็นต้องดำเนินการใดๆ เพิ่มเติม (no further action required)
- แจ้งผู้วิจัยเป็นลายลักษณ์อักษร เพื่อเตือนให้เพิ่มความระมัดระวัง และป้องกันการเกิดเหตุการณ์ซ้ำ (notify to prevent repeating events)
- ดำเนินการตรวจเยี่ยม (site monitoring visit) ดำเนินการตาม SOP 019/05.0
- ระงับการให้การรับรองโครงการวิจัยชั่วคราว (suspension of protocol approval)
- ถอนการให้การรับรองโครงการวิจัย (withdrawal of protocol approval)

6.2.3 เมื่อได้ข้อสรุปจากการตรวจสอบ และพิจารณาข้อร้องเรียน ให้ดำเนินการดังต่อไปนี้

6.2.3.1 จัดทำข้อสรุปจากการตรวจสอบ และผลการพิจารณาข้อร้องเรียนแก่ผู้ยื่นเรื่องเป็นลายลักษณ์อักษรในรูปแบบเอกสารต้นฉบับ หรือไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ภายใน 10 วันทำการ หลังจากในที่ประชุมทราบ หรือมีมติให้ความเห็น

6.2.3.2 ดำเนินการสื่อสารกับหัวหน้าโครงการวิจัยที่รับผิดชอบในวิธีที่เหมาะสม และสอดคล้องตามผลการพิจารณาในที่ประชุม

6.3 การเก็บเอกสาร

6.3.1 กรณีข้อร้องเรียน ให้เก็บเอกสารข้อมูลหรือเอกสารที่เกี่ยวข้องไว้ในแฟ้ม “ข้อร้องเรียน”

6.3.2 กรณีคำถาม หากมีเอกสารข้อมูลหรือเอกสารที่เกี่ยวข้อง ให้เก็บไว้ในแฟ้มโครงการวิจัยนั้น

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 016/05.0
	บทที่ 16 การบริหารจัดการข้อร้องเรียนหรือคำถาม (Management of Complaints and Queries)	หน้า 6 ของ 9 หน้า

7. ภาคผนวก

AF 03-015 แบบบันทึกข้อร้องเรียน

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(R2). Current Step 4 version, dated 9 November 2016.
- 8.2 WHO Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research, 2000
- 8.3 WHO Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research With Human Participants, 2011
- 8.4 แนวทางจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550. ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย.

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 016/05.0
	บทที่ 16 การบริหารจัดการข้อร้องเรียนหรือคำถาม (Management of Complaints and Queries)	หน้า 7 ของ 9 หน้า

9. บันทึกประวัติ REC-FONCMU 016/05.0

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
คณะกรรมการพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน	01.1	22 ตุลาคม 2556	1. แก้ไข bullet เป็น Numerical list
คณะกรรมการพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน	03.0	12 กุมภาพันธ์ 2559	1. แก้ไขชื่อผู้อนุมัติ คือ ศาสตราจารย์ (เชี่ยวชาญพิเศษ) ดร.วิภาดา คุณาวิกติ กุล 2. แก้ไขกฎวิธีดำเนินการมาตรฐานแต่ละ บท 3. สารบัญหัวข้อ 5 และ หัวข้อ 6 4. ตรวจสอบภาษาและคำให้ถูกต้องและใช้ คำให้สม่ำเสมอ 5. ปรับการเขียนให้เรียงลำดับและเข้าใจ ง่าย
คณะกรรมการพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน	03.1	15 สิงหาคม 2559	1. แก้ไข version ของ SOP number 2. เพิ่มบันทึกประวัติการแก้ไขวิธีดำเนินการ มาตรฐาน 3. ในแผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติและ ผู้รับผิดชอบ ขั้นตอนการรับเอกสารเรื่อง ร้องเรียน ปรับผู้รับผิดชอบเป็นเจ้าหน้าที่ สำนักงานฯ
คณะกรรมการพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน	04.0	30 เมษายน 2564	1. แก้ไข version ของ SOP number เป็น SOP 016/04.0 2. แก้ไขบท เป็นบทที่ 16 3. แก้ไขชื่อผู้อนุมัติ คือ ผศ.ดร. ธาณี แก้วธรรมมานุกุล คณบดีคณะพยาบาล- ศาสตร์ 4. ตรวจสอบภาษาและคำให้ถูกต้องและใช้ คำให้สม่ำเสมอ

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 016/05.0
	บทที่ 16 การบริหารจัดการข้อร้องเรียนหรือคำถาม (Management of Complaints and Queries)	หน้า 8 ของ 9 หน้า

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
			5. ปรับชื่อภาษาอังกฤษเป็น Response to Complaints, Queries, and Requests 6. เพิ่มข้อ 6.1.1 การรับเอกสารร้องเรียนผู้ที่เกี่ยวข้องกับอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย และเพิ่มข้อ 6.4.1 ข้อ 1 7. เพิ่มรายละเอียดอีเมล เพื่อให้อาสาสมัครสามารถติดต่อสอบถามหรือร้องเรียนได้ หน้า 3 หัวข้อที่ 1 8. ปรับลำดับเอกสารแบบฟอร์ม (AF Form) ให้สอดคล้องกับรายละเอียดการดำเนินการ และนำเอกสารแบบฟอร์มที่เดิมแยกเล่มมาใส่รวมในเล่มวิธีดำเนินการมาตรฐาน เพื่อให้ง่ายต่อการดำเนินการ
คณะกรรมการพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน	04.1	19 พฤศจิกายน 2564	1. แก้ไข version ของ SOP number 2. ปรับข้อความหัวข้อที่ 1 เป็นวิธีดำเนินการมาตรฐานนี้จึงเป็นแนวทางในการจัดการ หากมีข้อร้องเรียนมาจากอาสาสมัคร หรือผู้ที่เกี่ยวข้องกับอาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัย 3. 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(R2). Current

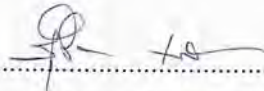
	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 016/05.0
	บทที่ 16 การบริหารจัดการข้อร้องเรียนหรือคำถาม (Management of Complaints and Queries)	หน้า 9 ของ 9 หน้า

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
			Step 4 version, dated 9 November 2016. ให้เป็นฉบับปัจจุบัน
คณะกรรมการพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน	05.0	9 กรกฎาคม 2569	1. แก้ไข version ของ SOP number 2. แก้ไขชื่อผู้อนุมัติ คือ ผศ.ดร.สุภารัตน์ วัชรวิคุณ คณบดีคณะพยาบาลศาสตร์ 3. ดำเนินการปรับปรุงแก้ไขเอกสารตามข้อเสนอแนะจากคณะกรรมการตรวจเยี่ยม SIDCER-FERCAP เมื่อวันที่ 8-10 เมษายน 2568 พร้อมทั้งทบทวนและปรับปรุงรายละเอียดการดำเนินงานให้สอดคล้องกับการปฏิบัติงานในปัจจุบัน

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 017/05.0
	บทที่ 17 การจัดการยุติโครงการวิจัย (Management of Study Termination)	หน้า 1 ของ 10 หน้า

การจัดการยุติโครงการวิจัย
(Management of Study Termination)

วันที่เริ่มใช้ 7 กันยายน พ.ศ. 2569
 แทนฉบับที่ REC-FONCMU 017/04.1

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 017/05.0
	บทที่ 17 การจัดการยุติโครงการวิจัย (Management of Study Termination)	หน้า 2 ของ 10 หน้า

สารบัญ

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	4
2	นิยามศัพท์	4
3	ขอบเขต	4
4	ความรับผิดชอบ	4
5	แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ	5
6	รายละเอียดการดำเนินการ	5
	6.1 การได้รับคำขอยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด	5
	6.2 การทบทวนและพิจารณาการยุติโครงการวิจัย	5
	6.3 การแจ้งผลการพิจารณาต่อผู้วิจัย	6
	6.4 การเก็บรักษาเอกสาร	7
7	ภาคผนวก	7
8	เอกสารอ้างอิง	7
9	บันทึกประวัติ REC-FONCMU 017/05.0	8

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 017/05.0
	บทที่ 17 การจัดการยุติโครงการวิจัย (Management of Study Termination)	หน้า 3 ของ 10 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางสำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ในการดำเนินการและจัดการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด โครงการวิจัยอาจยุติโดยมติของที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ หรือโดยการแนะนำของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ กำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย (data safety monitoring board [DSMB]) ผู้ให้ทุนวิจัย (sponsor) หรือหน่วยงานรัฐที่มีอำนาจตามกฎหมาย เพื่อหยุดรับอาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัย (enrollment) และหยุดติดตามอาสาสมัคร (follow-up)

2. นิยามศัพท์

การยุติโครงการวิจัย (Study Termination)	การยุติการดำเนินการวิจัยด้วยเหตุต่าง ๆ ทำให้โครงการวิจัยไม่สามารถดำเนินการได้จนแล้วเสร็จ
--	--

3. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมโครงการวิจัยที่ได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ หรือ ได้รับคำแนะนำให้ยุติโครงการวิจัย หรือนักวิจัยมีความประสงค์ขอยุติโครงการวิจัยก่อนดำเนินการแล้วเสร็จ

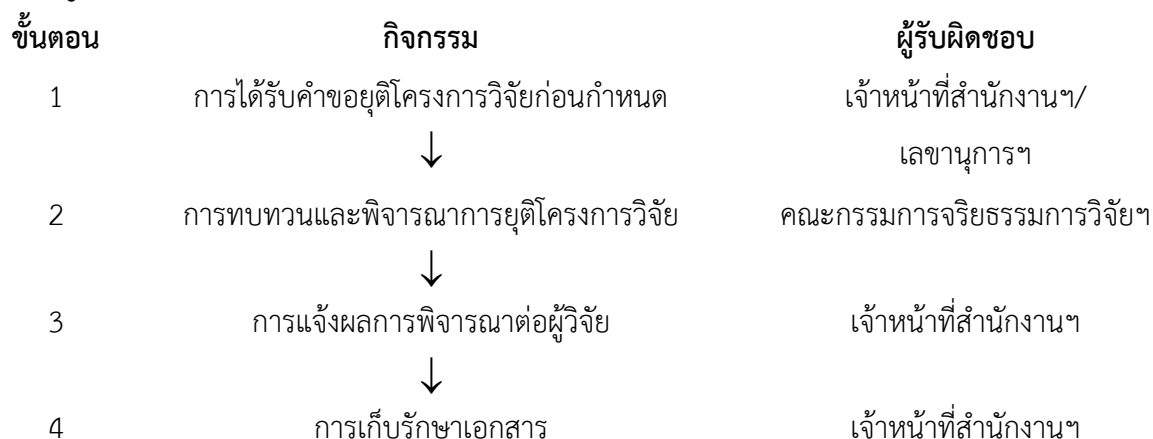
4. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ รับผิดชอบในการอนุมัติให้ยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด เมื่อปรากฏข้อมูลที่ระบุหรือสงสัยว่าการดำเนินการโครงการวิจัยนั้นต่อไปอาจก่อให้เกิดปัญหาในเรื่องความปลอดภัยหรือประโยชน์ของอาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัย

เลขานุการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ รับผิดชอบการจัดการกระบวนการยุติโครงการวิจัย

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 017/05.0
	บทที่ 17 การจัดการยุติโครงการวิจัย (Management of Study Termination)	หน้า 4 ของ 10 หน้า

5. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ



6. รายละเอียดการดำเนินการ

6.1 การได้รับคำขอยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด

- 6.1.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ รับเอกสารคำแนะนำจากผู้วิจัย คณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย (data safety monitoring board [DSMB]) กรรมการฯ ผู้ให้ทุนวิจัย (sponsor) หรือผู้มีอำนาจทางกฎหมายที่จะยุติโครงการวิจัย หรือ ผู้วิจัยมีความประสงค์ขอยุติโครงการวิจัย ก่อนดำเนินการแล้วเสร็จ
- 6.1.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ประสานกับหัวหน้าโครงการวิจัย ให้จัดเตรียมและส่งแบบคำขอยุติโครงการวิจัย (AF 01-017)
- 6.1.3 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ รับเอกสารแบบรายงานความก้าวหน้าการดำเนินงานวิจัย ขอต่ออายุ หนังสือรับรอง หรือแจ้งปิดโครงการ (AF 01-013) และตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร และแบบรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย

6.2 การทบทวนและพิจารณาการยุติโครงการวิจัย

- 6.2.1 รายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนดให้เข้าพิจารณาในที่ประชุม
- 6.2.2 เลขานุการฯ ทบทวน/พิจารณารายงานแจ้งปิดโครงการวิจัย ในประเด็นต่อไปนี้
- (1) จำนวนผู้เข้าร่วมวิจัยที่เข้าร่วมในโครงการวิจัยเป็นไปตามที่วางแผนไว้หรือไม่
 - (2) การดำเนินงานของผู้วิจัยปฏิบัติเป็นไปตามโครงการวิจัยที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ รับรองหรือไม่
 - (3) ผลการศึกษาเบื้องต้นได้ข้อสรุปอย่างไร

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 017/05.0
	บทที่ 17 การจัดการยุติโครงการวิจัย (Management of Study Termination)	หน้า 5 ของ 10 หน้า

(4) ข้อมูลและผลที่เกิดจากโครงการวิจัยมีประโยชน์อย่างไรบ้าง

(5) ปัญหาและอุปสรรคของการวิจัย

(6) ความเหมาะสมในการติดตามผู้เข้าร่วมวิจัยที่ยังดำเนินการอยู่ เพื่อให้มั่นใจในความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมวิจัย

6.2.3 เลขานุการฯ ลงความเห็นในแบบทบทวนต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง (AF 02-012) ในกรณีพิจารณาครั้งแรก หรือ แบบทบทวนรายงานต่อเนื่องโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง ภายหลังการแก้ไข (AF 03-012) ในกรณีพิจารณาภายหลังขอข้อมูลเพิ่มเติม หรือขอให้ดำเนินการเพิ่มเติม

6.2.4 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ บรรจุนำเข้าที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ

6.2.5 เลขานุการฯ รายงานคำขอยุติโครงการ และความก้าวหน้าของการวิจัยต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ

6.2.6 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ทบทวนรายงานยุติโครงการวิจัย และรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย ประธานกรรมการฯ ขอความเห็น และมติเห็นพ้องจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ โดยสามารถให้ความเห็นข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

(1) รับรอง (approve)

(2) ขอข้อมูลเพิ่มเติม (request information)

(3) ขอให้ดำเนินการเพิ่มเติม (recommend further action)

6.2.7 ในบางกรณี ประธานกรรมการฯ เรียกประชุมนัดพิเศษ (extra meeting) เพื่อแจ้งและอภิปรายเรื่องการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด โดยสามารถให้ความเห็นได้ เช่นเดียวกับข้อ 6.2.6

6.2.8 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ในที่ประชุมรับทราบและเห็นชอบให้ยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด ผลการพิจารณาต้องบันทึกไว้ในรายงานการประชุม

6.2.9 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ลงมติรับทราบคำขอยุติโครงการ และรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัยหรือขอข้อมูลเพิ่มเติมจากผู้วิจัย โดยเห็นพ้องต้องกันเป็นหลัก ประธานฯ ลงลายมือชื่อและลงวันที่ในแบบคำขอยุติโครงการวิจัย

6.3 การแจ้งผลการพิจารณาต่อผู้วิจัย

6.3.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งหนังสือแจ้งผลการพิจารณาไปยังผู้วิจัยภายใน 10 วันทำการหลังจากวันประชุม

6.3.2 กรณีขอข้อมูลเพิ่มเติม หรือขอให้ดำเนินการเพิ่มเติมจากผู้วิจัย เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ทำหนังสือแจ้งผลการพิจารณาตามรูปแบบการพิจารณา และให้ผู้วิจัยส่งโครงการวิจัยฉบับแก้ไขเพิ่มเติม และเอกสารที่

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 017/05.0
	บทที่ 17 การจัดการยุติโครงการวิจัย (Management of Study Termination)	หน้า 6 ของ 10 หน้า

เกี่ยวข้องมายังสำนักงานฯ และระบบบริหารจัดการงานจริยธรรมการวิจัยฯ เพื่อดำเนินการตามขั้นตอนที่เกี่ยวข้องต่อไป

6.3.3 แจ้งคณบดีคณะพยาบาลศาสตร์ และ/หรือคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย (data safety monitoring board [DSMB]) กรรมการฯ ผู้ให้ทุนวิจัย (sponsor) หรือผู้มีอำนาจทางกฎหมาย โดยพิจารณาตามความเกี่ยวข้อง

6.4 การเก็บรักษาเอกสาร

6.4.1 เก็บเอกสารต้นฉบับรายงานการขอยุติโครงการวิจัยและคำขอทบทวนพิจารณาต่อเนื่องไว้กับแฟ้มโครงการวิจัยนั้น

6.4.2 จัดเก็บไว้ในตู้หรือชั้นเอกสารโครงการวิจัยที่สิ้นสุดแล้ว

7. ภาคผนวก

- AF 02-012 แบบทบทวนต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง
- AF 03-012 แบบทบทวนรายงานต่อเนื่องโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง ภายหลังการแก้ไข
- AF 01-013 แบบรายงานความก้าวหน้าการดำเนินงานวิจัย ขอต่อยุหนังสือรับรอง หรือแจ้งปิดโครงการ
- AF 01-013 Progress report Renewal of approval and Final report
- AF 01-017 แบบคำขอยุติโครงการวิจัย

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(R2). Current Step 4 version, dated 9 November 2016. (https://database.ich.org/sites/default/files/E6_R2_Addendum.pdf)
- 8.2 WHO Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research, 2000. (<http://www.who.int/tdr/publications/documents/ethics.pdf?ua=1> - accessed 18 January 2016)
- 8.3 WHO Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants, 2011. (http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/44783/1/9789241502948_eng.pdf- accessed 18 January 2016)

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 017/05.0
	บทที่ 17 การจัดการยุติโครงการวิจัย (Management of Study Termination)	หน้า 7 ของ 10 หน้า

8.4 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550. ชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย.

9. บันทึกประวัติ REC-FONCMU 017/05.0

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
คณะกรรมการพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน	01.1	22 ตุลาคม 2556	1. แก้ไข bullet เป็น Numerical list เพื่อให้ง่ายต่อการอ้างอิง
คณะกรรมการพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน	03.0	12 กุมภาพันธ์ 2559	1. แก้ไขชื่อผู้อนุมัติ คือ ศาสตราจารย์ (เชี่ยวชาญพิเศษ) ดร.วิภาดา คุณาวิกติ กุล 2. แก้ไขปกวิธีดำเนินการมาตรฐานแต่ละ บท 3. สารบัญหัวข้อ 5 และ หัวข้อ 6 4. ตรวจสอบภาษาและคำให้ถูกต้องและใช้ คำให้สม่ำเสมอ 5. ปรับการเขียนให้เรียงลำดับและเข้าใจ ง่าย
คณะกรรมการพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน	03.1	15 สิงหาคม 2559	1. แก้ไข version ของ SOP number 2. เพิ่มบันทึกประวัติการแก้ไข วิธีดำเนินการ 3. ปรับรายละเอียดการปฏิบัติ โดยเพิ่ม ขั้นตอนการได้รับขอยุติโครงการก่อน กำหนดและการทบทวนพิจารณาการ ยุติโครงการวิจัย 4. เพิ่มผลการพิจารณาของคณะ กรรมการฯ ในเอกสารแบบคำขอยุติ โครงการวิจัย (AF 01-018)

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 017/05.0
	บทที่ 17 การจัดการยุติโครงการวิจัย (Management of Study Termination)	หน้า 8 ของ 10 หน้า

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
คณะกรรมการพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน	04.0	30 เมษายน 2564	- แก้ไข version ของ SOP number เป็น SOP 017/04.0 - แก้ไขบท เป็นบทที่ 17 - แก้ไขชื่อผู้อนุมัติ คือ ผศ.ดร.ธานี แก้วธรรมมานุกูล คณบดีคณะพยาบาล-ศาสตร์ - แก้ไขการใช้คำให้สม่ำเสมอ - ปรับลำดับเอกสารแบบฟอร์ม (AF Form) ให้สอดคล้องกับรายละเอียดการดำเนินการ และนำเอกสารแบบฟอร์มที่เดิมแยกเล่มมาใส่รวมในเล่มวิธีดำเนินการมาตรฐาน เพื่อให้ง่ายต่อการดำเนินการ
คณะกรรมการพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน	04.1	19 พฤศจิกายน 2564	- แก้ไข version ของ SOP number - เพิ่มแบบบันทึกความเห็นรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย (AF 02-014) เนื่องจากเดิมรวมอยู่ในรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัยเพื่อให้ชัดเจนขึ้น - 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(R2). Current

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 017/05.0
	บทที่ 17 การจัดการยุติโครงการวิจัย (Management of Study Termination)	หน้า 9 ของ 10 หน้า

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
คณะกรรมการพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน	05.0	9 กรกฎาคม 2569	Step 4 version, dated 9 November 2016. ให้เป็นฉบับปัจจุบัน - แก้ไข version ของ SOP number - แก้ไขชื่อผู้อนุมัติ คือ ผศ.ดร.สุภารัตน์ วังศรีคุณ คณบดีคณะพยาบาลศาสตร์ - ดำเนินการปรับปรุงแก้ไขเอกสารตามข้อเสนอแนะจากคณะกรรมการตรวจเยี่ยม SIDCER-FERCAP เมื่อวันที่ 8-10 เมษายน 2568 พร้อมทั้งทบทวนและปรับปรุงรายละเอียดการดำเนินงานให้สอดคล้องกับการปฏิบัติงานในปัจจุบัน

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 018/05.0
	บทที่ 18 การทบทวนพิจารณารายงานเหตุการณ์ ไม่พึงประสงค์และเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรง (Review of Adverse Events (AE) and Serious Adverse Events (SAE) Reports)	หน้า 1 ของ 15 หน้า

การทบทวนพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์
และเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรง
(Review of Adverse Events (AE) and
Serious Adverse Events (SAE) Reports)

วันที่เริ่มใช้ 7 กันยายน พ.ศ. 2569
แทนฉบับที่ REC-FONCMU 018/04.1

ผู้จัดทำ วันที่ 4 ก.ย. 2569
(รองศาสตราจารย์ ดร.สุจิตรา เทียนสวัสดิ์)
ประธานคณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน
คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

ผู้อนุมัติ วันที่ 4 ก.ย. 2569
(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.สุภารัตน์ วังศรีคุณ)
คณบดีคณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 018/05.0
	บทที่ 18 การทบทวนพิจารณารายงานเหตุการณ์ ไม่พึงประสงค์และเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรง (Review of Adverse Events (AE) and Serious Adverse Events (SAE) Reports)	หน้า 2 ของ 15 หน้า

สารบัญ

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	นิยามศัพท์	3
3	ขอบเขต	6
4	ความรับผิดชอบ	7
5	แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ	7
6	รายละเอียดการดำเนินการ	7
	6.1 การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง	7
	6.2 การทบทวนการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง	9
	6.3 การแจ้งผลการพิจารณาต่อผู้วิจัยหรือหน่วยบริหารงานวิจัย	11
	6.4 การเก็บเอกสาร	11
7	ภาคผนวก	11
8	เอกสารอ้างอิง	11
9	บันทึกประวัติ REC-FONCMU 018/05.0	13

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 018/05.0
	บทที่ 18 การทบทวนพิจารณารายงานเหตุการณ์ ไม่พึงประสงค์และเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรง (Review of Adverse Events (AE) and Serious Adverse Events (SAE) Reports)	หน้า 3 ของ 15 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการทบทวนพิจารณาและติดตามเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse Events [AE]) และเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรง (Serious Adverse Events [SAE]) ที่เกิดขึ้นระหว่างการวิจัยของโครงการวิจัยที่ได้รับความเห็นชอบโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ผู้วิจัยหรือผู้สนับสนุนการวิจัยต้องรายงานเหตุการณ์ดังกล่าวให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ภายในระยะเวลาที่กำหนดตามประกาศคณะพยาบาลศาสตร์ ภายหลังเกิดเหตุการณ์ และเหตุการณ์ที่ไม่คาดคิดต้องรวมไว้ในรายงาน เพื่อขอทบทวนต่อเรื่องที่เสนอต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ

ความเสี่ยงที่ไม่คาดคิด (unanticipated risks) อาจพบได้ระหว่างการวิจัย ข้อมูลที่ส่งผลกระทบต่อส่วนความเสี่ยงหรือประโยชน์ ควรแจ้งให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ทราบและทบทวนพิจารณาโดยเร็ว เพื่อให้การปกป้องสวัสดิภาพของอาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัย

ความเสี่ยงที่ไม่คาดคิด อาจรวมถึงเหตุการณ์ใด ๆ ที่ส่งผลเสียต่อสิทธิ สวัสดิภาพ และความปลอดภัยของอาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัย

2. นิยามศัพท์

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์
(Adverse Events [AE])

หมายถึง เหตุการณ์ทางการแพทย์ใด ๆ อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับอาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัย รวมถึงอาการแสดงที่ผิดปกติ อาการแสดง อาการทางคลินิก หรือโรค ซึ่งเกิดขึ้นขณะที่อาสาสมัครอยู่ระหว่างเข้าร่วมการวิจัย ทั้งนี้ ไม่ว่าเหตุการณ์นั้นสัมพันธ์กับการที่อาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัยหรือไม่ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์เป็นสิ่งที่ชี้ให้เห็นอันตรายทางคลินิก ร่างกาย และจิตใจ

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากยา
(Adverse Drug Reaction [ADR])

สำหรับกรณีการศึกษาวิจัยยาใหม่หรือศึกษาข้อบ่งชี้ใหม่ในการใช้ยา โดยเฉพาะเมื่อยังไม่สามารถกำหนดขนาดที่ใช้ในการรักษาในขั้นตอนก่อนรับขึ้นทะเบียน อาการทั้งปวงที่อันตรายและไม่พึงประสงค์อันเกิดจากยานาใด ๆ ก็ตาม ควรถือเป็นอาการไม่พึงประสงค์จากยา คำว่า “เกิดจากยา” หมายความว่า อย่างน้อยมีความเป็นไปได้ว่าสมเหตุสมผลที่อธิบายว่า อาการไม่พึงประสงค์นั้นเป็นผล

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 018/05.0
	บทที่ 18 การทบทวนพิจารณารายงานเหตุการณ์ ไม่พึงประสงค์และเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรง (Review of Adverse Events (AE) and Serious Adverse Events (SAE) Reports)	หน้า 4 ของ 15 หน้า

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรง
(Serious Adverse Events [SAE])

จากยาที่ศึกษา นั้นคือไม่สามารถสรุปได้ว่า อาการนั้นไม่เกี่ยวข้องกับ

ใช้ยา สำหรับยาที่จำหน่ายในท้องตลาดแล้ว อาการไม่พึงประสงค์จากยา หมายถึงอาการใด ๆ ก็ตาม ที่อันตรายและไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นจากการใช้ยาในขนาดปกติทั้งเพื่อการป้องกัน การวินิจฉัย การรักษาโรค หรือเพื่อการปรับเปลี่ยนการทำงานทางสรีระของร่างกาย

เหตุการณ์ผิดปกติ ที่เกิดขึ้นในระหว่างการเข้าร่วมการวิจัย ซึ่งอาจจะสัมพันธ์หรือไม่สัมพันธ์กับกระบวนการการดำเนินการวิจัย เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์เป็นสิ่งชี้ให้เห็นถึงความเป็นไปได้ของอันตรายทั้งทางด้านร่างกาย จิตใจ สังคม เศรษฐกิจ และ กฎหมาย ซึ่งอาจส่งผลเสียต่อสิทธิ สวัสดิภาพ และความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมการวิจัย ได้แก่

1. อันตรายถึงชีวิต เช่น ฆ่าตัวตายสำเร็จ เกิดเหตุความขัดแย้งทะเลาะวิวาทจนเสียชีวิต
2. อันตรายที่คุกคามชีวิต เช่น พยายามฆ่าตัวตาย
3. อันตรายที่คุกคามความเป็นอยู่ทางสังคม เช่น ถูกตีตรา ถูกแบ่งแยก ถูกล่วงละเมิดหรือถูกคุกคามทางเพศ ถูกให้ออกจากโรงเรียนหรือที่ทำงาน เสื่อมเสียชื่อเสียง หรือเกิดเรื่องอื้อฉาวที่เกี่ยวข้องกับผู้เข้าร่วมวิจัย เกิดความแตกแยกของคนในชุมชน ไม่สามารถอยู่ร่วมกันในชุมชนได้ ในกรณีเด็กเช่นการถูกล้อเลียน/ระราน/กลั่นแกล้งข่มเหง การถูกบูลลี่ถูกแยกจากเพื่อน เพื่อนไม่เล่นด้วย หรือเพื่อนไม่คบ
4. อันตรายจากการสูญเสียทรัพย์สินที่ส่งผลต่อสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมวิจัย เช่น การถูกล่วงละเมิดสิทธิการถูกตัดหรือขยำยที่ให้การช่วยเหลือ

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 018/05.0
	บทที่ 18 การทบทวนพิจารณารายงานเหตุการณ์ ไม่พึงประสงค์และเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรง (Review of Adverse Events (AE) and Serious Adverse Events (SAE) Reports)	หน้า 5 ของ 15 หน้า

เหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงและไม่คาดคิด (Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction [SUSARS])	5. อันตรายจากการเปลี่ยนแปลงของพฤติกรรม เช่น มี พฤติกรรมก้าวร้าว ทำร้ายผู้อื่น พฤติกรรมฆ่าตัวตาย พฤติกรรมฆาตกรรม 6. อันตรายทางกฎหมาย เช่น ผู้เข้าร่วมวิจัยถูกกล่าวหา ถูกจับกุม ถูกจองจำ ถูกฟ้องร้อง 7. มีการเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาล เช่น มีปัญหาทาง กายจากการทะเลาะวิวาท มีปัญหาทางจิตใจจากการ กระตุ้นให้นึกถึงสิ่งเลวร้ายในอดีต มีอาการซึมเศร้าที่ ต้องการการบำบัดทางจิต เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกิดขึ้น โดยนักวิจัยไม่ได้ คาดการณ์ หรือมีแผนการจัดการกับเหตุการณ์ดังกล่าว แบ่งเป็น 1) ไม่คาดคิดในแง่วิธีการวิจัยและประชากรที่ ศึกษา 2) มีแนวโน้มว่าการวิจัย/การศึกษา ทำให้อาสาสมัคร หรือผู้อื่นมีความเสี่ยงที่จะเกิดอันตรายหรือความไม่สุข สบายที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยมากกว่าที่เคยทราบหรือ ตระหนักรู้
เหตุการณ์ที่ไม่พึงประสงค์ (Unexpected Adverse Event)	เป็นเหตุการณ์ที่ไม่เคยทราบมาก่อนอันเป็นผลจาก 1) กระบวนการหรือหัตถการและปฏิสัมพันธ์ที่ใช้ใน การวิจัย 2) การรวบรวมข้อมูลส่วนบุคคลที่บ่งชี้ตัวบุคคลได้ใน โครงการวิจัย 3) โรค ความผิดปกติ หรือภาวะความเจ็บป่วยของ อาสาสมัครที่เป็นอยู่ และ/หรือ 4) กรณีอื่นที่ไม่เกี่ยวข้องกับการวิจัย หรือ โรค หรือ ความผิดปกติ หรือภาวะความเจ็บป่วยของอาสาสมัคร ที่เป็นอยู่
เหตุการณ์ที่ไม่คาดคิด (Unanticipated Problems)	ในโครงการวิจัยทางพฤติกรรมศาสตร์ (Behavioral Research) หมายถึง 1) ไม่คาดคิดในแง่ของวิธีการวิจัย

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 018/05.0
	บทที่ 18 การทบทวนพิจารณารายงานเหตุการณ์ ไม่พึงประสงค์และเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรง (Review of Adverse Events (AE) and Serious Adverse Events (SAE) Reports)	หน้า 6 ของ 15 หน้า

การระงับโครงการวิจัย

(Suspension of Approval)

และ/หรือประชากรที่ศึกษา 2) มีแนวโน้มว่าการวิจัยจะทำให้อาสาสมัครหรือผู้อื่นมีความเสี่ยงที่จะเกิดอันตราย หรือความไม่สุขสบายที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยมากกว่าที่เคยทราบหรือตระหนักมาก่อน

หมายถึง การระงับกิจกรรมการวิจัยบางส่วนหรือทั้งหมด เป็นการชั่วคราวตามที่ระบุโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ

การยุติโครงการวิจัย

(Termination of Approval)

หมายถึง การหยุดกิจกรรมการวิจัยทั้งหมดอย่างถาวร ตามที่ระบุโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ

ในสถาบันและนอกสถาบัน

(Local and Non-local)

หมายถึง ในบริบทของโครงการวิจัยพหุสถาบัน เมื่อผู้วิจัยทำการวิจัยที่เป็นพหุสถาบัน เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ในสถาบันเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ประสบโดยอาสาสมัครที่ผู้วิจัยรับเข้าภายใต้กรอบการพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ของตน ในขณะที่เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์นอกสถาบันเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ประสบโดยอาสาสมัครที่ผู้วิจัยรับเข้า ณ สถาบันอื่นที่เข้าร่วมวิจัยในโครงการเดียวกัน

3. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการทบทวนพิจารณาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (AE) และเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรง (SAE) ที่รายงานโดยผู้วิจัย ผู้ให้ทุนวิจัย และคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย (Data Safety Monitoring Board)

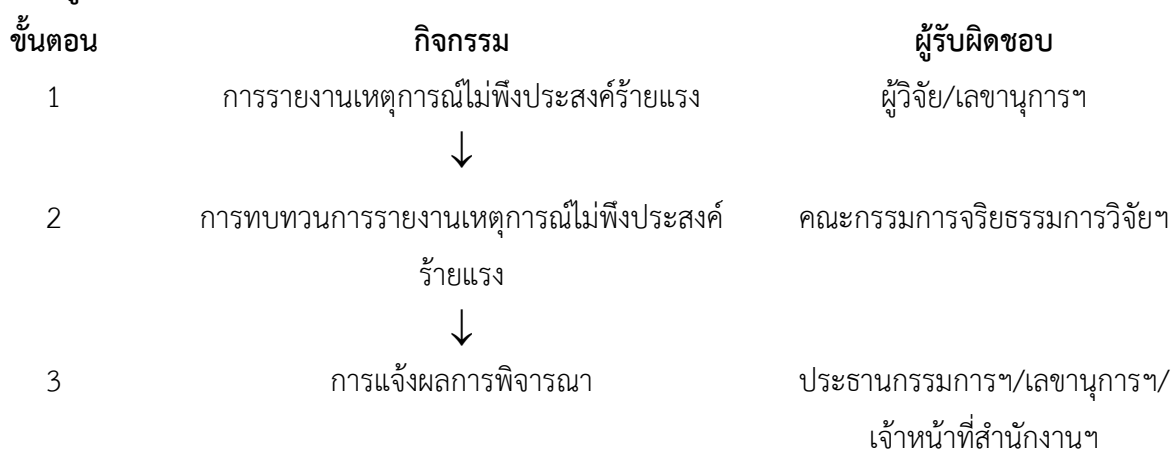
4. ความรับผิดชอบ

ผู้วิจัยต้องรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse Events [AE]) ที่เกิดขึ้นในระหว่างดำเนินการวิจัยต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ภายในระยะเวลาที่กำหนด

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 018/05.0
	บทที่ 18 การทบทวนพิจารณารายงานเหตุการณ์ ไม่พึงประสงค์และเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรง (Review of Adverse Events (AE) and Serious Adverse Events (SAE) Reports)	หน้า 7 ของ 15 หน้า

เลขานุการฯ มีหน้าที่กลั่นกรองรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ และคัดเลือกกว่ารายงานใด ควรนำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ หรือมอบให้กรรมการฯ หรือ ประธานกรรมการฯ หรือ ผู้ทรงคุณวุฒิ เป็นผู้พิจารณา

5. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ



6. รายละเอียดการดำเนินการ

6.1. การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง

6.1.1. การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรง (Serious Adverse Events [SAE]) ในสถาบัน

- (1) ในกรณีที่ผู้เข้าร่วมวิจัยเสียชีวิต หรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตผู้เข้าร่วมวิจัย ผู้วิจัยหลักต้องรายงานต่อคณะกรรมการฯ ทันทีหรือภายใน 24 ชั่วโมง หลังผู้วิจัยหลักได้รับทราบเหตุการณ์ โดยใช้แบบสรุปรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์และเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรง (SAE) (AF02-018) และรายงานต่อเนื่องทุก 7 วันปฏิทิน จนกว่าผู้เข้าร่วมวิจัยพ้นจากภาวะอันตรายคุกคามต่อชีวิต
- (2) ในกรณีที่ไม่ถึงกับทำให้ผู้เข้าร่วมวิจัยเสียชีวิต หรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิต ผู้เข้าร่วมวิจัยผู้วิจัยหลักรายงานต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ภายใน 7 วันปฏิทินหลังผู้วิจัยหลักได้รับทราบเหตุการณ์โดยใช้แบบสรุปรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์และเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรง (SAE) (AF 02-018) และรายงานต่อเนื่องทุก 7 วันปฏิทิน จนกว่าผู้เข้าร่วมวิจัยจะออกจากโรงพยาบาล หรือพ้นจากภาวะอันตรายได้รายงาน

6.1.2. การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงนอกสถาบัน

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 018/05.0
	บทที่ 18 การทบทวนพิจารณารายงานเหตุการณ์ ไม่พึงประสงค์และเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรง (Review of Adverse Events (AE) and Serious Adverse Events (SAE) Reports)	หน้า 8 ของ 15 หน้า

- (1) ผู้วิจัยต้องรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงนอกสถาบัน รวมทั้งเหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงและไม่คาดคิดต่อคณะกรรมการฯ อย่างน้อยทุกปี หรือตามผู้สนับสนุนการวิจัยระบุ พร้อมกับรายงานสรุปย่อชี้ประเด็นสำคัญ
 - (2) สำหรับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์อื่นที่อาจเพิ่มความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมวิจัยผู้สนับสนุนการวิจัยต้องรายงานต่อคณะกรรมการฯ โดยเร็ว ทั้งนี้ ภายในไม่เกิน 15 วันปฏิทิน
- 6.1.3. การรายงานเหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงและไม่คาดคิด (Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions [SUSARS]) ในสถาบัน
- (1) SUSARS ในสถาบันที่ทำให้อาสาสมัครเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตของอาสาสมัคร ผู้ให้ทุนวิจัยต้องรายงานต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ โดยเร็วภายใน 7 วันปฏิทิน โดยใช้ **SUSPECT ADVERSE REACTION REPORT (AF01-018)** หลังจากผู้ให้ทุนวิจัยทราบเหตุการณ์ หากรายงานเบื้องต้นไม่สมบูรณ์ ผู้ให้ทุนวิจัยต้องรายงานต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ด้วยข้อมูลจากการติดตามที่เกี่ยวข้องและจัดทำให้สมบูรณ์โดยเร็วที่สุดภายใน 7 วันปฏิทิน ผู้ให้ทุนวิจัยต้องรายงานข้อมูลใหม่ที่สำคัญในรูปรายงานการติดตามผลต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ภายใน 15 วันปฏิทิน
 - (2) SUSARS ในสถาบันที่ไม่ทำให้อาสาสมัครเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตของอาสาสมัคร ผู้ให้ทุนวิจัยต้องรายงานต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ โดยเร็วภายใน 15 วันปฏิทิน โดยใช้ **SUSPECT ADVERSE REACTION REPORT (AF01-018)** หลังจากผู้ให้ทุนวิจัยทราบเหตุการณ์ จัดส่งข้อมูลติดตามผลเพิ่มเติมโดยเร็ว
- 6.1.4. การรายงานเหตุการณ์ที่ไม่คาดคิด (Unanticipated Problems)
- (1) กรณีเกิดภายในสถาบันให้ผู้วิจัยรายงานต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ตามแบบฟอร์มที่กำหนด ภายในเวลาไม่เกิน 15 วัน
 - (2) กรณีเกิดภายนอกสถาบัน ให้ผู้วิจัยรายงานต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ตามแบบฟอร์มที่กำหนดหลังจากได้รับสรุปรายงานจากผู้ให้ทุนวิจัย (sponsor) ในรายการประกอบด้วย
 - ข้อมูลบ่งชี้โครงการวิจัย (ชื่อ รหัส หัวหน้าโครงการวิจัย)
 - รายละเอียดเหตุการณ์ที่พบ อุบัติการณ์ ประสพการณ์ หรือผลลัพธ์
 - ข้อความที่อธิบายว่าทำไมจึงจัดเป็นเหตุการณ์ที่ไม่คาดคิด
 - แผนงานแก้ไขของผู้วิจัย การแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยที่ได้ดำเนินการเพื่อแก้ไขปัญหา

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 018/05.0
	บทที่ 18 การทบทวนพิจารณารายงานเหตุการณ์ ไม่พึงประสงค์และเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรง (Review of Adverse Events (AE) and Serious Adverse Events (SAE) Reports)	หน้า 9 ของ 15 หน้า

6.1.5. การรายงานการเปลี่ยนแปลงสำคัญที่มีผลต่อความเสี่ยงของอาสาสมัครและข้อแนะนำจากคณะกรรมการกำกับดูแล**อิสระ (IDMC)** การรายงานผลการประเมินจากคณะกรรมการติดตามข้อมูลและความปลอดภัยของโครงการ (Data Safety Monitoring Board; DSMB) หรือคณะกรรมการอาหารและยา (FDA)

- (1) ผู้วิจัยต้องรายงานโดยเร็ว ทั้งนี้ ภายในไม่เกิน 15 วันปฏิทิน หลังได้รับแจ้งจากผู้สนับสนุนการวิจัย
- (2) ผู้วิจัยต้องรายงานการเปลี่ยนแปลงที่สำคัญใดๆ อันส่งผลให้เพิ่มความเสี่ยงของผู้เข้าร่วมวิจัย และประเด็นใหม่ๆ ซึ่งส่งผลเสียต่อความปลอดภัยหรือการดำเนินการวิจัย โดยในการรายงานต้องมีข้อสรุปของผู้วิจัยด้วยว่า ควรจะมีการปรับเปลี่ยนการดำเนินงานวิจัยหรือไม่อย่างไร
- (3) ผู้วิจัยต้องรายงานการเปลี่ยนแปลงที่สำคัญใดๆ อันส่งผลให้เพิ่มความเสี่ยงของผู้เข้าร่วมวิจัย และประเด็นใหม่ๆ ซึ่งส่งผลเสียต่อความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมวิจัยหรือการดำเนินการวิจัย ต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ โดยเร็ว ทั้งนี้ ภายในไม่เกิน 15 วันปฏิทิน หลังพบการเปลี่ยนแปลง

6.1.6. รายงานประเภทอื่น ผู้ให้ทุนวิจัยต้องรายงานทุกปี หรือเป็นระยะ หรือตามการร้องขอในรูปแบบของการสรุปหรือแสดงรายการ โดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ต้องมั่นใจว่าผู้วิจัยทราบถึงแนวปฏิบัติของคณะพยาบาลศาสตร์ในการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์/เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรง (AE/SAE) เหตุการณ์ที่ไม่คาดคิด (Unanticipated Problems) และการยื่นขอทบทวนพิจารณาต่อเนื่องต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ

6.2. การทบทวนการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง

6.2.1. เลขานุการฯ บันทึกประวัติจำนวนครั้งการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงในแบบทบทวนต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง (AF02-012)

6.2.2. ส่งแบบทบทวนให้กรรมการที่ได้รับมอบหมาย โดยอาจเป็นกรรมการที่ได้รับมอบหมายในการทบทวนครั้งแรก (initial review) กรณีที่กรรมการผู้ทบทวนท่านเดิมไม่สะดวก เลขานุการฯ จะเป็นผู้พิจารณามอบหมายกรรมการฯ ท่านอื่นที่เหมาะสมให้เป็นผู้ทบทวน พร้อมแนบแบบรายงานการเบี่ยงเบน/ฝ่าฝืน/การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (AF01-015) กรณีผู้วิจัยส่งรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงช้ากว่ากำหนด พร้อมแจ้งเวลาที่ให้ส่งแบบทบทวนกลับมาที่สำนักงานฯ ก่อนวันประชุมทบทวนที่เสนอประธานกรรมการฯ รับทราบ ได้แก่

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 018/05.0
	บทที่ 18 การทบทวนพิจารณารายงานเหตุการณ์ ไม่พึงประสงค์และเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรง (Review of Adverse Events (AE) and Serious Adverse Events (SAE) Reports)	หน้า 10 ของ 15 หน้า

6.2.3. กรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย ทบทวนในประเด็นต่อไปนี้ ได้แก่

- เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง และ เหตุการณ์ไม่คาดคิดร้ายแรงที่เกิดขึ้น
- ผลต่อผู้เข้าร่วมวิจัย
- ความเกี่ยวข้องของเหตุการณ์ฯ ที่เกิดขึ้น กับ ยา/เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย/
กระบวนการวิจัย

6.2.4. การดำเนินการภายหลังเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง

6.2.5. กรรมการผู้ทบทวนลงความเห็นโดยใช้แบบทบทวนต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง (AF 02-012) ในกรณีพิจารณาครั้งแรก หรือ แบบทบทวนรายงานต่อเนื่องโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง ภายหลังการแก้ไข (AF 03-012) ในกรณีพิจารณาภายหลังขอข้อมูลเพิ่มเติม หรือขอ ให้ดำเนินการเพิ่มเติม

6.2.6. รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงทุกประเภทจะพิจารณาตัดสินในที่ ประชุม คณะกรรมการ ฯ

6.2.7. เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ บรรจุนำเข้าเข้าที่ประชุมคณะกรรมการฯ

6.2.8. เลขานุการฯ รายงานให้แก่ที่ประชุม

6.2.9. คณะกรรมการฯ พิจารณาให้ความเห็นข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

- (1) ไม่จำเป็นต้องดำเนินการใดๆ เพิ่มเติม (no further action required)
- (2) ขอข้อมูลเพิ่มเติม (request information)
- (3) ขอให้ดำเนินการเพิ่มเติม (recommend further action) โดยอาจมีมติให้ดำเนินการ ดังนี้
 - ก. เปลี่ยนเกณฑ์คัดเลือกเข้าหรือออก
 - ข. แจ้งข้อมูลเพิ่มเติมแก่อาสาสมัครทั้งที่กำลังจะรับเข้าและที่อยู่ในโครงการ
 - ค. รายงานความก้าวหน้าเพื่อทบทวนผล (Progress report) ถี่ขึ้น
 - ง. เพิ่มมาตรการลดความเสี่ยงรวมถึงรายงานความก้าวหน้าถี่ขึ้น
 - จ. ติดตามดูการวิจัยหรือกระบวนการขอคำยินยอม หรือตรวจเยี่ยมสถานที่วิจัย
 - ฉ. ปรับปรุงกระบวนการขอคำยินยอมหรือให้เซ็นยินยอมใหม่หลังให้ข้อมูลเพิ่มเติม หรือปรับปรุงข้อมูลผู้ป่วย/ใบยินยอม
 - ช. ระงับการรับอาสาสมัครใหม่ (Suspend of Enrollment of New Subjects)
 - ซ. ระงับหัตถการวิจัยที่กำลังดำเนินการในอาสาสมัครที่อยู่ในโครงการวิจัย (Suspension of Research Procedures in Currently Enrolled Subjects)

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 018/05.0
	บทที่ 18 การทบทวนพิจารณารายงานเหตุการณ์ ไม่พึงประสงค์และเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรง (Review of Adverse Events (AE) and Serious Adverse Events (SAE) Reports)	หน้า 11 ของ 15 หน้า

ฉ. ระงับการรับรองให้ความเห็นชอบโครงการวิจัย (Suspension of Approval)

ญ. เพิกถอนการรับรองให้ความเห็นชอบโครงการวิจัย (Termination of Approval)

6.3 การแจ้งผลการพิจารณาต่อผู้วิจัยหรือหน่วยบริหารงานวิจัย

- 6.3.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งหนังสือแจ้งผลการพิจารณาไปยังผู้วิจัยภายใน 14 วันทำการหลังจากวันประชุม
- 6.3.2 กรณีขอข้อมูลเพิ่มเติม หรือขอให้ดำเนินการเพิ่มเติมจากผู้วิจัย เจ้าหน้าที่ทำหนังสือแจ้งผลการพิจารณาตามรูปแบบการพิจารณา และให้ผู้วิจัยส่งโครงการวิจัยฉบับแก้ไขเพิ่มเติม และเอกสารที่เกี่ยวข้องมายังสำนักงานฯ และระบบบริหารจัดการงานจริยธรรมการวิจัยฯ เพื่อดำเนินการตามขั้นตอนที่เกี่ยวข้องต่อไป

6.4 การเก็บเอกสาร

- 6.4.1 เก็บเอกสารต้นฉบับแบบสรุปรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์และเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรง และคำขอทบทวนพิจารณาต่อเนื่องไว้กับแฟ้มโครงการวิจัยนั้น

7. ภาคผนวก

- | | |
|-----------|--|
| AF 02-012 | แบบทบทวนต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง |
| AF03-012 | แบบทบทวนต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง ภายหลังการแก้ไข |
| AF01-015 | แบบรายงานการเบี่ยงเบน ผ่าฝืนโครงการวิจัย หรือ ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด |
| AF 01-015 | Protocol Deviation, Violation, or Non-Compliance Report Form |
| AF 01-018 | Suspect Adverse Reaction Report |
| AF 02-018 | แบบสรุปรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์และเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรง (SAE) |
| AF 03-018 | การดำเนินการเกี่ยวกับรายงานความปลอดภัย |

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 018/05.0
	บทที่ 18 การทบทวนพิจารณารายงานเหตุการณ์ ไม่พึงประสงค์และเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรง (Review of Adverse Events (AE) and Serious Adverse Events (SAE) Reports)	หน้า 12 ของ 15 หน้า

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(R2). Current Step 4 version, dated 9 November 2016. (https://database.ich.org/sites/default/files/E6_R2_Addendum.pdf)
- 8.2 Standard Operating Procedure for the Recording, Management and Reporting of Adverse Events by Sponsor
(http://www.ucl.ac.uk/jro/standingoperatingprocedures/documents/SPON_S14_SOP_for_Management_of_Adverse_Events_by_Sponsor.pdf - accessed 1 February 2016)
- 8.3 Guidance on Reviewing and Reporting Unanticipated Problems Involving Risks to Subjects or Others and Adverse Events
(<http://www.hhs.gov/ohrp/policy/advevntguid.html> - accessed 1 February 2016)
- 8.4 WHO Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research, 2000. (<http://www.who.int/tdr/publications/documents/ethics.pdf?ua=1> - accessed 18 January 2016)
- 8.5 WHO Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants, 2011.
(http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/44783/1/9789241502948_eng.pdf - accessed 18 January 2016)
- 8.6 Guidance for Adverse Event Report form “Achieving Guidance in Clinical Trial safety information among Stakeholder” Forum for Ethical Review Committee in Thailand (FERCIT), June 2011
- 8.7 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550. ชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย.
- 8.8 แนวทางปฏิบัติการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการประชุมสัมมนา. (2554). ชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 018/05.0
	บทที่ 18 การทบทวนพิจารณารายงานเหตุการณ์ ไม่พึงประสงค์และเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรง (Review of Adverse Events (AE) and Serious Adverse Events (SAE) Reports)	หน้า 13 ของ 15 หน้า

9. บันทึกประวัติ REC-FONCMU 018/05.0

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
คณะกรรมการ พัฒนาวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	FONEC 019/ 01.1	22 ตุลาคม 2556	1. แก้ไข bullet เป็น Numerical list
คณะกรรมการ พัฒนาวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	FONEC 019/ 03.0	12 กุมภาพันธ์ 2559	1. แก้ไขชื่อผู้อนุมัติ คือ ศาสตราจารย์ (เชี่ยวชาญพิเศษ) ดร.วิภาดา คุณาวิฑิตกุล 2. แก้ไขปกวิธีดำเนินการมาตรฐานแต่ละบท 3. สารบัญหัวข้อ 5 และ หัวข้อ 6 4. ตรวจสอบภาษาและคำให้ถูกต้องและใช้ คำให้สม่ำเสมอ 5. ปรับการเขียนให้เรียงลำดับ และเข้าใจ ง่าย
คณะกรรมการ พัฒนาวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	FONEC 019/ 03.1	15 สิงหาคม 2559	1. แก้ไข version ของ SOP number 2. เพิ่มบันทึกประวัติการแก้ไขวิธีดำเนินการ มาตรฐาน 3. ปรับนิยามศัพท์ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ และเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงที่ อาจเกิดขึ้นในโครงการวิจัย community and social health research เช่น disclosure, stigmatization จากผู้วิจัย 4. เพิ่มเอกสารอ้างอิง FERCIT Guidelines for Adverse Events Report 2011

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 018/05.0
	บทที่ 18 การทบทวนพิจารณารายงานเหตุการณ์ ไม่พึงประสงค์และเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรง (Review of Adverse Events (AE) and Serious Adverse Events (SAE) Reports)	หน้า 14 ของ 15 หน้า

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
คณะกรรมการ พัฒนาวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	SOP 018/ 04.0	30 เมษายน 2564	- แก้ไข version ของ SOP number เป็น SOP 018/04.0 - แก้ไขบท เป็นบทที่ 18 - แก้ไขชื่อผู้อนุมัติ คือ ผศ.ดร. ธาณี แก้วธรรมมานุกุล คณบดีคณะพยาบาล-ศาสตร์ - ตรวจสอบภาษาและคำให้ถูกต้องและใช้คำให้สม่ำเสมอ - เพิ่มรายละเอียดในหัวข้อ 6.2.2 ข้อ (จ) ติดตามดูการวิจัยหรือกระบวนการขอคำยินยอม หรือตรวจเยี่ยมสถานที่วิจัย และปรับลำดับรายละเอียดเนื้อหาในลำดับต่อมา - ปรับลำดับเอกสารแบบฟอร์ม (AF Form) ให้สอดคล้องกับรายละเอียดการดำเนินการ และนำเอกสารแบบฟอร์มที่เดิมแยกเล่มมาใส่รวมในเล่มวิธีดำเนินการมาตรฐาน เพื่อให้ง่ายต่อการดำเนินการ
คณะกรรมการ พัฒนาวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	SOP 018/ 04.1	19 พฤศจิกายน 2564	- แก้ไข version ของ SOP number - 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):

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 018/05.0
	บทที่ 18 การทบทวนพิจารณารายงานเหตุการณ์ ไม่พึงประสงค์และเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรง (Review of Adverse Events (AE) and Serious Adverse Events (SAE) Reports)	หน้า 15 ของ 15 หน้า

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
			Guideline for Good Clinical Practice E6(R2). Current Step 4 version, dated 9 November 2016. ให้เป็นฉบับปัจจุบัน
คณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน	REC-FONCMU 018/05.0		1. ดำเนินการปรับปรุงแก้ไขเอกสารตามข้อเสนอแนะจากคณะกรรมการตรวจเยี่ยม SIDCER-FERCAP เมื่อวันที่ 8-10 เมษายน 2568 พร้อมทั้งทบทวนและปรับปรุงรายละเอียดการดำเนินงานให้สอดคล้องกับการปฏิบัติงานในปัจจุบัน

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 019/05.0
	บทที่ 19 การตรวจเยี่ยมสถานที่วิจัย (Site Monitoring Visits)	หน้า 1 ของ 12 หน้า

การตรวจเยี่ยมสถานที่วิจัย
(Site Monitoring Visits)

วันที่เริ่มใช้ 7 กันยายน พ.ศ. 2569
แทนฉบับที่ REC-FONCMU 019/04.1

ผู้จัดทำ  วันที่ - 4 ก.ย. 2569
(รองศาสตราจารย์ ดร.สุจิตรา เทียนสวัสดิ์)
ประธานคณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน
คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

ผู้อนุมัติ  วันที่ - 4 ก.ย. 2569
(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.สุภรณ์ วงศ์ศรีคุณ)
คณบดีคณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 019/05.0
	บทที่ 19 การตรวจเยี่ยมสถานที่วิจัย (Site Monitoring Visits)	หน้า 2 ของ 12 หน้า

สารบัญ

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	นิยามศัพท์	3
3	ขอบเขต	3
4	ความรับผิดชอบ	3
5	แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ	4
6	รายละเอียดการดำเนินการ	4
	6.1 แต่งตั้งคณะทำงาน	4
	6.2 การคัดเลือกสถานที่วิจัยที่จะตรวจเยี่ยม	5
	6.3 กระบวนการก่อนการตรวจเยี่ยม	6
	6.4 กระบวนการระหว่างการตรวจเยี่ยม	7
	6.5 กระบวนการภายหลังการตรวจเยี่ยม	7
	6.6 การรายงานผลการตรวจเยี่ยมต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ	8
	6.7 การตัดสินใจ	8
	6.8 การแจ้งผล	8
	6.9 การเก็บรักษาเอกสาร	8
7	ภาคผนวก	9
8	เอกสารอ้างอิง	9
9	บันทึกประวัติ REC-FONCMU 019/05.0	10

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 019/05.0
	บทที่ 19 การตรวจเยี่ยมสถานที่วิจัย (Site Monitoring Visits)	หน้า 3 ของ 12 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อแสดงวิธีการว่าควรตรวจเยี่ยมสถานที่วิจัยเมื่อใดและอย่างไร และเพื่อกำกับดูแลการวิจัย
 ดูสมรรถนะหรือการดำเนินการตามหลักการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดีของ International Conference on
 Harmonization (ICH) Good Clinical Practice (GCP) หรือ ICH-GCP

2. นิยามศัพท์

ผู้แทนคณะกรรมการ	ผู้เชี่ยวชาญภายนอกหรือคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ
จริยธรรมการวิจัย	ทำหน้าที่แทนในนามของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ และให้รายงานผลต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ
การตรวจเยี่ยม	ปฏิบัติการโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ หรือผู้แทน ตรวจเยี่ยมสถานที่วิจัยเพื่อประเมินว่าผู้วิจัยและสถาบัน ดำเนินการวิจัยดูแลอาสาสมัคร บันทึกข้อมูล และรายงานผล การดำเนินการโดยเฉพาะเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรง ได้ ดีเพียงใด โดยปกติแล้วการตรวจเยี่ยมมีการวางแผนล่วงหน้า กับหัวหน้าโครงการวิจัย

3. ขอบเขต

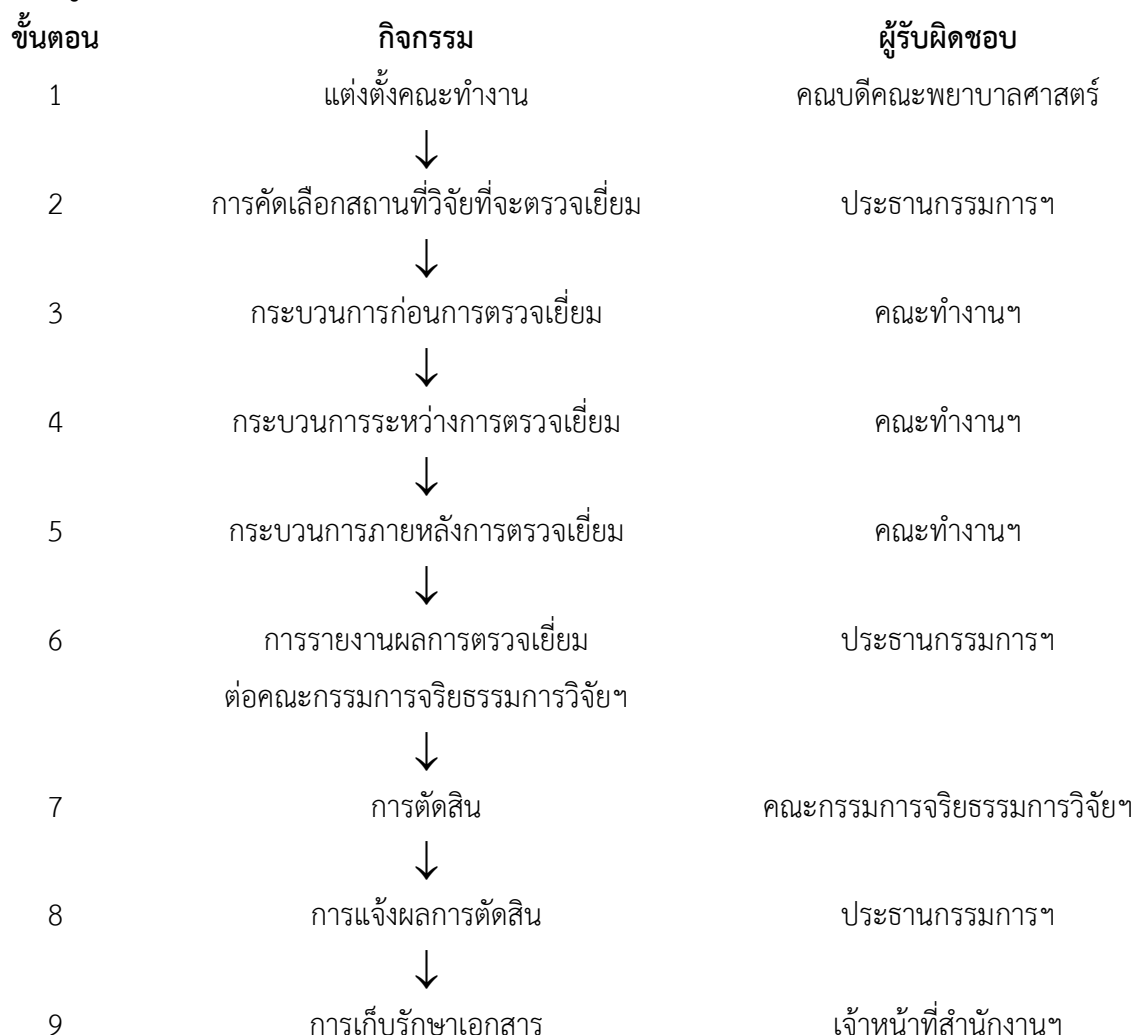
วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมถึงการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลสถาบันหรือสถานที่ที่ดำเนินการวิจัย
 ตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยที่ได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ

4. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ หรือคณะกรรมการตรวจเยี่ยมที่แต่งตั้งโดยคณบดีคณะพยาบาล-
 ศาสตร์ รับผิดชอบตรวจสอบสถานที่ที่ดำเนินการวิจัยตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจาก
 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 019/05.0
	บทที่ 19 การตรวจเยี่ยมสถานที่วิจัย (Site Monitoring Visits)	หน้า 4 ของ 12 หน้า

5. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ



6. รายละเอียดการดำเนินการ

6.1 การแต่งตั้งคณะทำงาน

- 6.1.1 รองคณบดีหรือผู้ช่วยคณบดีที่พาตามและสรรหากรรมการเป็นคณะทำงานในการตรวจเยี่ยมสถานที่วิจัย อย่างน้อย 5 คน ประกอบด้วย
- 6.1.1.1 อาจารย์พยาบาล อย่างน้อย 2 คน
 - 6.1.1.2 ผู้ที่ไม่สังกัดคณะพยาบาลศาสตร์ อย่างน้อย 2 คน
 - 6.1.1.3 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ อย่างน้อย 1 คน

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 019/05.0
	บทที่ 19 การตรวจเยี่ยมสถานที่วิจัย (Site Monitoring Visits)	หน้า 5 ของ 12 หน้า

6.1.2 รองคณบดีหรือผู้ช่วยคณบดีเสนอคณบดีเพื่อแต่งตั้ง ในจำนวนนี้ให้มีประธานคณะทำงาน คณะทำงาน เลขานุการ และผู้ช่วยเลขานุการ โดยมีหน้าที่และอำนาจเข้าตรวจเยี่ยมสถานที่วิจัยที่อยู่ในอำนาจปกครองของคณะพยาบาลศาสตร์ ตามคำขอของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ และตามกระบวนการที่ระบุในวิธีการดำเนินการมาตรฐาน

6.1.3 ในกรณีที่จำเป็นรองคณบดีหรือผู้ช่วยคณบดีอาจทาบทามบุคคลที่ไม่ใช่กรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ มาเป็นประธานคณะทำงาน หรือคณะทำงาน แต่ต้องมีประสบการณ์ด้านการวิจัยในคน

6.1.4 คณบดีอาจแต่งตั้งคณะทำงานเสริมเพื่อปฏิบัติหน้าที่แทน **คณะทำงานที่สามารถปฏิบัติหน้าที่ได้**

6.1.5 ให้วาระดำรงตำแหน่ง การพ้นจากตำแหน่ง ของคณะทำงาน สอดคล้องกับของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ

6.1.6 คณะทำงานฯ ทุกคนต้อง

6.1.6.1 มอบอัตชีวประวัติที่ลงนามและลงวันที่ให้สำนักงานจริยธรรมการวิจัยฯ

6.1.6.2 ลงนามและลงวันที่ในเอกสารข้อตกลงการรักษาความลับของโครงการวิจัยและความขัดแย้งทางผลประโยชน์

ทั้งนี้คณะทำงานฯ สามารถใช้เอกสารเดียวกันกับเอกสารที่ส่งให้สำนักงานจริยธรรมการวิจัยฯ

ในฐานะกรรมการฯ ได้ตาม REC-FONCMU 004/05.0

6.2 การคัดเลือกสถานที่วิจัยที่จะตรวจเยี่ยม

6.2.1 ประธานคณะทำงานฯ คัดเลือกโครงการวิจัยและสถานที่ที่จะตรวจเยี่ยม โดยอาศัยหลักเกณฑ์ต่อไปนี้

6.2.1.1 Routine visit มีหลักเกณฑ์ประกอบการพิจารณาคัดเลือก ดังต่อไปนี้

(1) โครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงสูงและ/หรือ มีกระบวนการวิจัยที่ย่างยากซับซ้อน เช่น โครงการที่ทดสอบผลิตภัณฑ์ในมนุษย์เป็นครั้งแรก (First in Human trial)

(2) โครงการริเริ่มโดยผู้วิจัย (investigator initiated trial)

ที่เป็นงานวิจัยเชิงทดลองทางคลินิก (interventional clinical trial)

และหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นผู้วิจัยใหม่หรือมีประสบการณ์การทำวิจัยน้อย

(3) โครงการริเริ่มโดยผู้วิจัย (investigator initiated trial)

ที่เป็นงานวิจัยเชิงทดลองทางคลินิกแบบใหม่ และยังไม่ทราบความเสี่ยงที่แน่นอน

(4) โครงการวิจัยที่ผู้วิจัยมีโครงการวิจัยในความรับผิดชอบหลายโครงการในเวลาเดียวกัน โดยเฉพาะอย่างยิ่ง ถ้าโครงการวิจัยมีผู้เข้าร่วมวิจัยจำนวนมาก

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 019/05.0
	บทที่ 19 การตรวจเยี่ยมสถานที่วิจัย (Site Monitoring Visits)	หน้า 6 ของ 12 หน้า

(5) โครงการวิจัยที่กระทำในผู้เข้าร่วมวิจัยกลุ่มอ่อนแอและเปราะบาง และมีความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงน้อย

(6) โครงการวิจัยที่เป็นที่สนใจต่อสาธารณชน หรืออาจมีผลกระทบต่อชุมชนอย่างกว้างขวาง

(7) โครงการวิจัยอื่นๆ ที่คณะกรรมการเห็นควรดำเนินการตรวจเยี่ยม

6.2.1.2 For-cause visit มีหลักเกณฑ์ข้อใดข้อหนึ่งหรือมากกว่าหนึ่งข้อต่อไปนี้

- 1) มีรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรง ที่ไม่คาดคิด และ/หรือที่อาจเกี่ยวข้องกับ หรือน่าจะเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่ทำให้เกิดอันตรายต่ออาสาสมัคร
- 2) ผู้วิจัยหลักมีจำนวนโครงการวิจัยที่ดำเนินการหลายโครงการ (มากกว่า 3 โครงการ ในเวลาเดียวกัน)
- 3) มีการเบี่ยงเบนหรือสงสัยว่ามีการเบี่ยงเบนวิธีการดำเนินการวิจัยจากโครงการที่ได้รับการพิจารณาอนุมัติฉบับล่าสุด ซึ่งทำให้เกิดอันตรายแก่อาสาสมัคร
- 4) มีข้อมูลที่ระบุหรือสงสัยว่า วิธีดำเนินการวิจัยไม่เป็นไปตามหลักการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดีของ International Conference on Harmonization (ICH) Good Clinical Practice (GCP) หรือ ICH-GCP
- 5) มีการร้องเรียนจากผู้เข้าร่วมการวิจัย ผู้สนับสนุนการวิจัย หรือจากบุคคลอื่น

6.2.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ทำบันทึกให้ประธานฯ ลงนามและนำส่งเลขานุการคณะกรรมการ

6.2.3 เลขานุการคณะกรรมการประสานงานกับประธานคณะกรรมการและผู้วิจัย กำหนดวันตรวจเยี่ยม

6.3 กระบวนการก่อนการตรวจเยี่ยม

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ และ/หรือผู้แทน ดำเนินการตามขั้นตอน ดังนี้

6.3.1 ประธานคณะกรรมการเรียกประชุมคณะกรรมการ

6.3.2 ทบทวนเอกสารโครงการวิจัยต้นฉบับ และเอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง ทั้งนี้ขึ้นกับว่าเป็น Routine visit หรือ For-cause visit โดยกรณีที่เป็น For-cause visit ให้จัดบันทึกประเด็นที่ต้องการตรวจสอบ

6.3.3 จัดทำกำหนดการตรวจเยี่ยม แสดงกิจกรรมที่ตรวจเยี่ยม และเอกสารที่ขอให้ผู้วิจัยจัดเตรียม สำหรับการตรวจสอบ ชื่อผู้ที่รับการสัมภาษณ์ และผู้ประสานงานของสถานที่ที่จะไปตรวจเยี่ยม ทั้งนี้ต้องแจ้งกำหนดการให้ผู้วิจัยทราบไม่น้อยกว่า 10 วันทำการ ก่อนวันตรวจเยี่ยม

6.3.4 จัดทำแผนการเดินทางไปสถานที่วิจัย

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 019/05.0
	บทที่ 19 การตรวจเยี่ยมสถานที่วิจัย (Site Monitoring Visits)	หน้า 7 ของ 12 หน้า

6.3.5 สำเนาเอกสารโครงการวิจัยบางส่วน เช่น โครงการวิจัย และหนังสือความยินยอมฉบับที่ประทับตรา "รับรอง" (หรือฉบับล่าสุด) ใบรับรอง (หรือต่ออายุ) รายงานความก้าวหน้า ในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ เพื่อนำไปเปรียบเทียบกับเอกสารในแฟ้ม ที่สถานที่วิจัยเก็บไว้

6.3.6 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเตรียมเอกสารแบบบันทึกการตรวจเยี่ยมให้คณะทำงานฯ

6.3.6.1 Routine visit (AF01-019)

6.3.6.2 For-cause visit (AF02-019)

6.4 กระบวนการระหว่างการตรวจเยี่ยม

6.4.1 ใช้แบบบันทึกการตรวจเยี่ยมในข้อ 6.2.6 ตามวัตถุประสงค์ของการตรวจเยี่ยม

6.4.2 คณะทำงานดำเนินการในข้อใดๆ ตามเหมาะสมกับประเด็นที่บันทึกไว้ก่อนตรวจเยี่ยม

6.4.2.1 ตรวจสอบเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย/ใบยินยอม ว่าใช้ฉบับที่ถูกต้องตามที่ได้รับความคิดเห็นจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ

6.4.2.2 สุ่มตรวจใบยินยอมว่าผู้เข้าร่วมการวิจัยเซ็นฉบับที่ถูกต้อง

6.4.2.3 ถ้าเป็นไปได้ ขอเข้าสังเกตการณ์กระบวนการขอความยินยอมหรือ สัมภาษณ์ผู้เข้าร่วมการวิจัย แต่ทั้งนี้ต้องขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมการวิจัยก่อน

6.4.2.4 ขอดูสถานที่ที่ทำวิจัย

6.4.2.5 สัมภาษณ์ผู้วิจัยถึงการแบ่งหน้าที่รับผิดชอบในประเด็นต่อไปนี้

(1) กระบวนการเชื้อเชิญอาสาสมัคร/ผู้ป่วยให้เข้าร่วมการวิจัย

(2) ผู้อธิบายข้อมูลและลงนามขอความยินยอม

(3) กระบวนการจัดเก็บเอกสารสำคัญ

(4) กระบวนการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงหรือเหตุการณ์ที่ไม่คาดคิด

6.4.2.6 กรณี For-cause visit ขอสัมภาษณ์ผู้วิจัยเกี่ยวกับเหตุการณ์และ corrective/preventive action

6.4.2.7 นำเสนอผลการตรวจเยี่ยมต่อหัวหน้าโครงการวิจัย/ผู้วิจัย และ ข้อเสนอแนะ

6.4.2.8 รับข้อมูลย้อนกลับจากคณะวิจัยทันที หลังจากได้รับฟังผลการตรวจเยี่ยม

6.5 กระบวนการภายหลังการตรวจเยี่ยม

6.5.1 คณะทำงานฯ ดำเนินการเขียนรายงานผลการตรวจเยี่ยมและข้อคิดเห็นจากสิ่งที่บันทึกไว้ในแบบบันทึกการตรวจเยี่ยมให้เสร็จภายใน 10 วันทำการ ประกอบด้วย

1.1) ข้อมูลพื้นฐาน

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 019/05.0
	บทที่ 19 การตรวจเยี่ยมสถานที่วิจัย (Site Monitoring Visits)	หน้า 8 ของ 12 หน้า

1.2) ชื่อคณะทำงานฯ

1.3) สิ่งที่พบ

1.4) ข้อเสนอแนะ

6.5.2 สำเนารายงานการตรวจเยี่ยม 1 ฉบับ ไปยังสถานที่วิจัย/ผู้วิจัย เข้าแฟ้ม “ตรวจเยี่ยม”

6.6 การรายงานผลการตรวจเยี่ยมต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ

6.6.1 เจ้าหน้าที่ส่งรายงานการตรวจเยี่ยมให้ประธานฯ

6.6.2 ประธานฯ ประสานงานกับเลขานุการฯ บรรจุเข้าวาระการประชุมในการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ แบบในที่ประชุม

6.7 การตัดสินใจ

การประชุมดำเนินการตาม REC-FONCMU 021/05.0 ผลการตัดสินใจของที่ประชุมอาจเป็นข้อใดข้อหนึ่งดังนี้

6.7.1 รับทราบโดยไม่มีข้อแนะนำในการดำเนินการเพิ่มเติม

6.7.2 ขอข้อมูลเพิ่มเติม

6.7.3 ให้ดำเนินการเพิ่มเติม เช่น ดำเนินการตรวจติดตาม ระวังการรับรองโครงการวิจัยชั่วคราว ยุติการรับรอง

6.8 การแจ้งผลการตัดสินใจ

6.8.1 สำนักงานฯ แจ้งผลการตัดสินใจต่อผู้วิจัยภายใน 10 วันทำการ หลังการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ลงนามโดยประธานกรรมการฯ

6.8.2 กรณีเข้าข่ายการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดที่ร้ายแรงหรือต่อเนื่อง หรือตัดสินใจระงับการเห็นชอบ/เพิกถอนการเห็นชอบ ให้สำนักงานฯ ทำหนังสือแจ้งต่อคณบดีลงนามโดยประธานกรรมการฯ

6.9 การเก็บรายงานการตรวจเยี่ยม

รายงานการตรวจเยี่ยมจะเก็บไว้เป็นส่วนหนึ่งของโครงการวิจัยนั้นๆ และในแฟ้มของคณะกรรมการตรวจเยี่ยม

7. ภาคผนวก

AF 01-019 แบบบันทึกการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย สำหรับ Routine visit

AF 02-019 แบบบันทึกการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย สำหรับ For-cause visit

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 019/05.0
	บทที่ 19 การตรวจเยี่ยมสถานที่วิจัย (Site Monitoring Visits)	หน้า 9 ของ 12 หน้า

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(R2). Current Step 4 version, dated 9 November 2016. (https://database.ich.org/sites/default/files/E6_R2_Addendum.pdf)
- 8.2 WHO Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research, 2000. (<http://www.who.int/tdr/publications/documents/ethics.pdf?ua=1> - accessed 18 January 2016)
- 8.3 WHO Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants, 2011. (http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/44783/1/9789241502948_eng.pdf- accessed 18 January 2016)
- 8.4 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550. ชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย.

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 019/05.0
	บทที่ 19 การตรวจเยี่ยมสถานที่วิจัย (Site Monitoring Visits)	หน้า 10 ของ 12 หน้า

9. บันทึกประวัติ REC-FONCMU 019/05.0

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
คณะกรรมการ พัฒนาวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	01.1	22 ตุลาคม 2556	1. แก้ไข bullet เป็น Numerical list เพื่อให้ ง่ายต่อการอ้างอิง
คณะกรรมการ พัฒนาวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	03.0	12 กุมภาพันธ์ 2559	1. แก้ไขชื่อผู้อนุมัติ คือ ศาสตราจารย์ (เชี่ยวชาญพิเศษ) ดร.วิภาดา คุณาวิฑิตกุล 2. แก้ไขกฎวิธีดำเนินการมาตรฐานแต่ละบท 3. สารบัญหัวข้อ 5 และ หัวข้อ 6 4. ตรวจสอบภาษาและคำให้ถูกต้องและใช้คำ ให้สม่ำเสมอ 5. ปรับการเขียนให้เรียงลำดับและเข้าใจง่าย
คณะกรรมการ พัฒนาวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	03.1	15 สิงหาคม 2559	1. แก้ไข version ของ SOP number 2. เพิ่มบันทึกประวัติการแก้ไขวิธีดำเนินการ มาตรฐาน 3. ปรับแก้ไขรายละเอียดการดำเนินการให้ ชัดเจน และแก้ไขผู้วิจัยมีจำนวน โครงการวิจัยมาก เป็นผู้วิจัยมีโครงการวิจัย หลักที่ดำเนินการหลายโครงการต่อปี

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 019/05.0
	บทที่ 19 การตรวจเยี่ยมสถานที่วิจัย (Site Monitoring Visits)	หน้า 11 ของ 12 หน้า

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
คณะกรรมการ พัฒนาวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	04.0	30 เมษายน 2564	- แก้ไข version ของ SOP number เป็น SOP 019/04.0 - แก้ไขบท เป็นบทที่ 19 - แก้ไขชื่อผู้อนุมัติ คือ ผศ.ดร. ธาณี แก้วธรรมมานุกูล คณบดีคณะพยาบาล-ศาสตร์ - ตรวจสอบภาษาและคำให้ถูกต้องและใช้คำให้สม่ำเสมอ - ปรับข้อความ ข้อที่ 6.1.2 หัวข้อ 1) มีข้อมูลที่ระบุหรือสงสัยว่า วิธีดำเนินการวิจัยไม่ปฏิบัติตามหลักการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดีของ International Conference on Harmonization (ICH) Good Clinical Practice (GCP) หรือ ICH-GCP - ปรับลำดับเอกสารแบบฟอร์ม (AF Form) ให้สอดคล้องกับรายละเอียดการดำเนินการและนำเอกสารแบบฟอร์มที่เดิมแยกเล่มมาใส่รวมในเล่มวิธีดำเนินการมาตรฐาน เพื่อให้ง่ายต่อการดำเนินการ
คณะกรรมการ พัฒนาวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	04.1	19 พฤศจิกายน 2564	- แก้ไข version ของ SOP number - 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

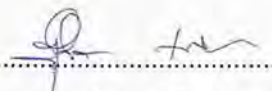
	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 019/05.0
	บทที่ 19 การตรวจเยี่ยมสถานที่วิจัย (Site Monitoring Visits)	หน้า 12 ของ 12 หน้า

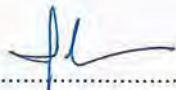
ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
			E6(R2). Current Step 4 version, dated 9 November 2016. ให้เป็นฉบับปัจจุบัน
คณะกรรมการ พัฒนาวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	05.0	9 กรกฎาคม 2569	- แก้ไข version ของ SOP number - แก้ไขชื่อผู้อนุมัติ คือ ผศ.ดร.สุภารัตน์ วังศรีคุณ คณบดีคณะพยาบาลศาสตร์ - ดำเนินการปรับปรุงแก้ไขเอกสารตามข้อเสนอแนะจากคณะกรรมการตรวจเยี่ยม SIDCER-FERCAP เมื่อวันที่ 8-10 เมษายน 2568 พร้อมทั้งทบทวนและปรับปรุงรายละเอียดการดำเนินงานให้สอดคล้องกับการปฏิบัติงานในปัจจุบัน

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 020/05.0
	บทที่ 20 การเตรียมระเบียบวาระการประชุม การดำเนินการประชุม และบันทึกถายงานการประชุม (Agenda Preparation, Meeting Procedures and Minutes)	หน้า 1 ของ 15 หน้า

**การเตรียมระเบียบวาระการประชุม การดำเนินการประชุม
และบันทึกถายงานการประชุม
(Agenda Preparation, Meeting Procedures and Minutes)**

วันที่เริ่มใช้ 7 กันยายน พ.ศ. 2569
 แทนฉบับที่ REC-FONCMU 020/04.1

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 020/05.0
	บทที่ 20 การเตรียมระเบียบวาระการประชุม การดำเนินการประชุม และบันทึกถายงานการประชุม (Agenda Preparation, Meeting Procedures and Minutes)	หน้า 2 ของ 15 หน้า

สารบัญ

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	นิยามศัพท์	3
3	ขอบเขต	3
4	ความรับผิดชอบ	3
5	แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ	4
6	รายละเอียดการดำเนินการ	4
	6.1 ก่อนการประชุม	4
	6.2 ระหว่างการประชุม	5
	6.3 การประชุมพิจารณาและตัดสินใจโครงการวิจัย	7
	6.4 การแจ้งผลการพิจารณาต่อผู้วิจัย	7
	6.5 การเก็บรักษาเอกสารโครงการวิจัย	7
	6.6 การพิจารณาตัดสินของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ	8
	6.7 ภายหลังการประชุม	10
	6.8 การเตรียมรายงานการประชุมและแบบตัดสินใจ	10
	6.9 การส่งรายงานการประชุม เอกสารรับรองโครงการ และหนังสือแจ้งผลการพิจารณา	10
	6.10 การประชุมผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์ และการประชุมแบบไฮบริด	
	6.11 การประชุมนัดพิเศษ	
7	ภาคผนวก	10
8	เอกสารอ้างอิง	11
9	บันทึกประวัติ REC-FONCMU 020/05.0	12

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 020/05.0
	บทที่ 20 การเตรียมระเบียบวาระการประชุม การดำเนินการประชุม และบันทึกถายงานการประชุม (Agenda Preparation, Meeting Procedures and Minutes)	หน้า 3 ของ 15 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อช่วยในการบริหารจัดการ และแนวทางการเตรียม ตรวจสอบ อนุมัติ และแจกจ่ายระเบียบวาระการประชุม (meeting agenda) รายงานการประชุม (minute) หนังสือแจ้งผลการพิจารณา หนังสือเชิญประชุม และหนังสือแจ้งการประชุมของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ

2. นิยามศัพท์

ระเบียบวาระการประชุม	เอกสารบันทึกถายการของเรื่องที่จะนำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ
(Meeting Agenda)	
รายงานการประชุม	เอกสารบันทึกสิ่งต่าง ๆ ที่อภิปรายหรือกระทำในการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ
(Minute)	
องค์ประชุม	จำนวนและองค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ที่กำหนดไว้
(Quorum)	สำหรับการพิจารณาตัดสินโครงการวิจัยอย่างเป็นทางการ
การประชุมนัดพิเศษ	การประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ
(Extra Meeting)	นอกเหนือจากกำหนดการประชุมตามปกติ
	ขั้นตอนและหลักการปฏิบัติจะเป็นตามแนวทางที่วางไว้ในวิธีดำเนินการมาตรฐาน

3. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมทุกขั้นตอนของการบริหารจัดการเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการเตรียมระเบียบวาระการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ แบ่งออกเป็น 3 ขั้นตอน คือ ก่อนการประชุม ระหว่างการประชุม และหลังการประชุม

4. ความรับผิดชอบ

เลขานุการฯ ผู้ช่วยเลขานุการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่จัดเตรียมระเบียบวาระการประชุม และมั่นใจในคุณภาพและความถูกต้องของรายงานการประชุมหลังการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ เสร็จสิ้น เลขานุการฯ เป็นผู้อนุมัติเตรียมระเบียบวาระการประชุม และตรวจทานรายงานการประชุม

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 020/05.0
	บทที่ 20 การเตรียมระเบียบวาระการประชุม การดำเนินการประชุม และบันทึกถายงานการประชุม (Agenda Preparation, Meeting Procedures and Minutes)	หน้า 4 ของ 15 หน้า

5. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ

ขั้นตอน	กิจกรรม	ผู้รับผิดชอบ
1	ก่อนการประชุม ↓	เลขานุการฯ/ผู้ช่วยเลขานุการฯ/ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
2	ระหว่างการประชุม ↓	ประธานฯ/คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย/ เลขานุการฯ/ผู้ช่วยเลขานุการฯ
3	พิจารณาและตัดสินใจโครงการวิจัย ↓	ประธานกรรมการฯ/ กรรมการที่ไม่มีความขัดแย้งทางผลประโยชน์
4	ภายหลังการประชุม ↓	เลขานุการฯ/ผู้ช่วยเลขานุการฯ/ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
5	การเตรียมรายงานการประชุม ↓	เลขานุการฯ/ผู้ช่วยเลขานุการฯ
6	ตรวจทานรายงานการประชุม ↓	ประธานกรรมการฯ
7	จัดเก็บรายงานการประชุม	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

6. รายละเอียดการดำเนินการ

6.1 ก่อนการประชุม

6.1.1 การเตรียมระเบียบวาระการประชุม

- 1) ประธานกรรมการฯ กำหนดวันประชุมที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ สามารถเข้าประชุมได้มากที่สุดและครบองค์ประชุม
- 2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ตรวจสอบจำนวนกรรมการฯ ที่สามารถเข้าร่วมประชุมได้ 1 – 2 วัน ก่อนวันประชุม เพื่อให้มั่นใจว่าองค์ประชุมครบ
- 3) ประธานกรรมการฯ/เลขานุการฯ เลือกกรรมการฯ ผู้ทบทวนหลักของแต่ละโครงการวิจัยที่พิจารณา
- 4) จัดทำหนังสือเชิญประชุม ระบุนวันที่ เวลา สถานที่และวาระการประชุม ตามระเบียบวาระการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ (AF 01-020)

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 020/05.0
	บทที่ 20 การเตรียมระเบียบวาระการประชุม การดำเนินการประชุม และบันทึกถายงานการประชุม (Agenda Preparation, Meeting Procedures and Minutes)	หน้า 5 ของ 15 หน้า

5) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเตรียมเอกสารเพื่อจัดส่งให้แก่กรรมการฯ โดยแบ่งเป็นการจัดส่งเอกสารฉบับพิมพ์และไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ที่ส่งผ่านระบบบริหารจัดการงานจริยธรรมการวิจัยฯ ดังนี้

5.1) เอกสารฉบับพิมพ์ที่จัดส่งให้กรรมการฯ ได้แก่

5.1.1) หนังสือเชิญประชุม

5.1.2) วาระการประชุม

5.1.3) รายงานการประชุม

5.1.4) เอกสารโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง (เฉพาะกรรมการผู้ทบทวนหลักคนที่ 1 2 และกรรมการผู้ทบทวนเอกสารข้อมูลประกอบการขอความยินยอม)

5.1.5) แบบการมอบหมายกรรมการผู้ทบทวน

5.1.6) แบบตอบรับการเข้าร่วมประชุม

5.2) ไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ที่ส่งผ่านระบบบริหารจัดการงานจริยธรรมการวิจัยฯ ได้แก่ เอกสารโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง

โดยการเตรียมและจัดส่งเอกสารต้องคำนึงถึงวิธีการรักษาความลับของเอกสารซึ่งดำเนินการตาม REC-FONCMU 025/05.0

6) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดส่งชุดเอกสารฉบับพิมพ์ที่เตรียมแล้วและไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ที่ส่งผ่านระบบบริหารจัดการงานจริยธรรมการวิจัยฯ ให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ทุกคนล่วงหน้าก่อนวันประชุมอย่างน้อย 10 วันทำการ

7) จัดเก็บหนังสือเชิญประชุมไว้ในแฟ้มคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ในส่วนกำหนดการประชุมและเอกสารเชิญประชุม

6.1.2 เตรียมการประชุม

1) เตรียมห้องประชุมและสื่ออิเล็กทรอนิกส์ให้เรียบร้อยในวันและเวลาที่กำหนดไว้

2) ตรวจสอบอุปกรณ์ที่ต้องใช้ มีครบ และใช้งานได้

6.2 ระหว่างการประชุม

6.2.1 ผู้ทบทวนหลักและคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ สามารถเข้าร่วมประชุมได้ โดยสามารถเลือกการเข้าร่วมได้ในรูปแบบของการประชุมในสถานที่จริง (Onsite) หรือการประชุมผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์ (Online Meeting) เว้นแต่กรณีมีเหตุสุดวิสัยที่ไม่สามารถเข้าร่วมประชุมได้

6.2.2 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ อาจอนุญาตให้ผู้วิจัย ผู้จัดการโครงการวิจัย ผู้ให้ทุนวิจัย

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 020/05.0
	บทที่ 20 การเตรียมระเบียบวาระการประชุม การดำเนินการประชุม และบันทึกถ้อยแถลงการประชุม (Agenda Preparation, Meeting Procedures and Minutes)	หน้า 6 ของ 15 หน้า

ฯลฯ เข้าร่วมการประชุมในวาระที่เกี่ยวข้อง โดยหัวหน้าโครงการวิจัย (Principal Investigator: PI) และผู้สนับสนุนการวิจัย (Sponsor) ต้องออกจากห้องประชุม ในระหว่างที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ กำลังอภิปราย (discussion) และลงมติ/ตัดสินใจ (making decision)

6.2.3 ประธานฯ อาจใช้**ดุลพินิจ**ในการอนุญาตแขกรับเชิญเข้าสังเกตการณ์การประชุม เช่น ผู้ที่ขอเข้าศึกษาดูงาน นักศึกษา ฯลฯ โดยแขกรับเชิญต้องลงลายมือชื่อในข้อตกลงรักษาความลับฯ ดำเนินการตาม SOP 004/05.0

6.2.4 เลขานุการฯ ตรวจสอบองค์ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ (AF 02-020 และ AF 03-020) และกรรมการฯ ที่มีความขัดแย้งทางผลประโยชน์กับโครงการวิจัยที่เสนอรับการพิจารณาในที่ประชุม จากนั้นเลขานุการฯ แจ้งประธานฯ เมื่อกรรมการฯ ครบองค์ประชุม

6.2.5 ประธานฯ แจ้งรับรองวาระการประชุม และแจ้งกติกาในการประชุมต่อกรรมการฯ และผู้เข้าร่วมประชุม โดยเฉพาะกรณีที่มีการขัดแย้งทางผลประโยชน์จะต้องออกจากที่ประชุมขณะคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ อภิปรายและพิจารณาตัดสินโครงการวิจัยและไม่สามารถร่วมพิจารณาตัดสินได้

6.2.6 ประธานฯ ดำเนินการประชุมตามลำดับวาระการประชุม เว้นแต่มีความจำเป็นที่ประธานฯ ต้องสลับวาระ

6.2.7 วาระพิจารณาเริ่มโดยให้ผู้ทบทวนหลักคนที่ 1 เป็นผู้นำเสนอสรุปโครงการวิจัยโดยย่อ และข้อคิดเห็นทางวิชาการและจริยธรรมโดยวาจา โดยมีรายละเอียดตามบันทึกความเห็นในการพิจารณาโครงการวิจัยที่เสนอทบทวนพิจารณาในที่ประชุม (AF 03-010) ตามด้วยผู้ทบทวนหลักคนที่ 2 ให้ข้อคิดเห็นเพิ่มเติมจากคนที่ 1 (AF 03-010) และตามด้วยความคิดเห็นจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ที่ไม่ได้เป็นกรรมการทบทวน และผู้ทบทวน ICF เป็นผู้ทบทวนเอกสารคำชี้แจงข้อมูลสำหรับอาสาสมัครและหนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการ (AF 04-010)

6.2.8 หากผู้ทบทวนหลักไม่สามารถเข้าร่วมประชุมได้ ต้องแจ้งเลขานุการฯ อย่างน้อย 5 วันทำการก่อนการประชุม เพื่อเปลี่ยนกรรมการผู้ทบทวน (กรณีที่ไม่แจ้งล่วงหน้า ประธานอาจพิจารณาเลื่อนการประชุมโครงการวิจัยนั้นออกไป)

6.2.9 ประธานฯ นำการอภิปราย และสรุปข้อคิดเห็นจากที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ

6.2.10 เลขานุการฯ และผู้ช่วยเลขานุการฯ บันทึกประเด็นอภิปรายในคอมพิวเตอร์และนำเสนอผ่านหน้าจอทีวีและคอมพิวเตอร์โดยมีการแชร์หน้าจอให้แก่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ที่ประชุมผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์ด้วย

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 020/05.0
	บทที่ 20 การเตรียมระเบียบวาระการประชุม การดำเนินการประชุม และบันทึกถายงานการประชุม (Agenda Preparation, Meeting Procedures and Minutes)	หน้า 7 ของ 15 หน้า

6.2.11 เลขานุการฯ บันทึกการอภิปรายและผลการตัดสินใจของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ลงในแบบบันทึกถายงานการประชุม (AF 04-020)

6.2.12 ผู้วิจัยอาจได้รับอนุญาตให้เข้านำเสนอโครงการวิจัยโดยย่อและชี้แจงข้อคำถามที่กรรมการฯ ยกขึ้นมา โดยผู้วิจัย (Principal Investigator: PI) ต้องออกจากห้องประชุม ในระหว่างที่กรรมการฯ กำลังอภิปราย (discussion) และลงมติ/ตัดสินใจ (making decision)

6.2.13 หากกรรมการฯ คนหนึ่งคนใดออกจากที่ประชุมทั้งในการประชุมแบบพบหน้า (Onsite) หรือการประชุมผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์ (Zoom Meeting) ให้ประธานฯ ตรวจสอบว่า จำนวนกรรมการฯ ยังครบองค์ประชุมแล้ว จึงดำเนินการประชุมต่อไปได้

6.3 การประชุมพิจารณาและตัดสินใจโครงการวิจัย

6.3.1 ประธานฯ ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ และสรุปผลการพิจารณาโครงการวิจัย โดยผลการตัดสินใจเป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่กำหนดใน REC-FONCMU 010/05.0

6.3.2 เลขานุการฯ กรอกรายสรุปผลการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ (AF 05-020) พร้อมลงลายมือชื่อ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ แจ้งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัย

6.4 การพิจารณาตัดสินใจของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ

ให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ใช้หลักจริยธรรมพื้นฐาน ประกาศ และแนวทางที่แสดงในข้อ 6.1 ในการพิจารณาตัดสินใจ การตัดสินใจของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ จะอาศัยความเห็นพ้องต้องกัน (consensus) ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ เป็นหลัก หากผลการพิจารณาไม่สามารถบรรลุความเห็นพ้องต้องกันได้ ให้ใช้เสียงส่วนใหญ่ (majority vote) โดยประธานฯ จะเป็นผู้ดำเนินการให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ลงคะแนนเสียงตัดสินใจ โดยใช้เสียงข้างมากจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ในการลงคะแนนเสียงประธานฯ จะงดออกเสียง เว้นแต่จะเห็นชอบกับไม่เห็นชอบเท่ากัน ประธานฯ จะลงคะแนนเสียงตัดสินใจ โดยผลการตัดสินใจจะบันทึกเป็นลายลักษณ์อักษร

6.5 ภายหลังการประชุม

6.5.1 ผู้ช่วยเลขานุการฯ เสนอร่างรายงานการประชุมให้แก่ประธานฯ/เลขานุการฯ หรือผู้ที่ได้รับมอบหมายโดยเร็วที่สุดเท่าที่จะเร็วได้ เพื่อตรวจทานความถูกต้อง

6.5.2 ผู้ช่วยเลขานุการฯ ลงลายมือชื่อ และลงวันที่ในร่างรายงานการประชุม

6.5.3 ประธานฯ/เลขานุการฯ หรือผู้ที่ได้รับมอบหมาย ตรวจทานรายงานการประชุม

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 020/05.0
	บทที่ 20 การเตรียมระเบียบวาระการประชุม การดำเนินการประชุม และบันทึกถายงานการประชุม (Agenda Preparation, Meeting Procedures and Minutes)	หน้า 8 ของ 15 หน้า

6.5.4 แก้ไขแล้วส่งต้นฉบับให้ประธานฯ และเลขานุการฯ หรือผู้ที่ได้รับมอบหมาย ลงลายมือชื่อและลงวันที่

6.6 การเตรียมรายงานการประชุมและแบบตัดสินใจ

6.6.1 จัดเตรียมรายงานการประชุม หนังสือแจ้งผลการพิจารณา และเอกสารรับรองโครงการวิจัย

- 1) ใช้ร่างแบบบันทึกถายงานการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ (AF 03-020)
- 2) ใช้ร่างแบบบันทึกระเบียบวาระการประชุม (AF 01-020)
- 3) เขียนสรุปการอภิปรายและผลการพิจารณาให้กระชับและอ่านง่าย
- 4) ให้แน่ใจว่าครอบคลุมหัวข้อครบถ้วนในแต่ละส่วน
- 5) ตรวจสอบคำสะกด ไวยากรณ์ และบริบทของรายงานการประชุม
- 6) ทำให้เสร็จสิ้นก่อนภายใน 10 วันทำการหลังการประชุมเสร็จสิ้น
- 7) พิมพ์หนังสือแจ้งผลการพิจารณาอย่างเป็นทางการ

6.6.2 รายการที่ต้องบันทึกในรายงานการประชุม

- 1) รายงานการประชุมควรประกอบด้วยหัวข้อต่อไปนี้
 - 1.1) ชื่อรายงานการประชุม
 - 1.2) ครั้งที่ประชุม
 - 1.3) วันที่ เวลา สถานที่ของการประชุม
 - 1.4) รายนามผู้เข้าร่วมประชุม รายนามผู้ไม่เข้าร่วมประชุม รายนามผู้เข้าร่วมประชุม

นอกเหนือจากกรรมการฯ (ถ้ามี)

- 1.5) เวลาเริ่มประชุม
- 1.6) ประธานกล่าวเปิดประชุม
- 1.7) การตรวจองค์ประชุมว่ามีองค์ประกอบครบก่อนดำเนินการประชุม
- 1.8) การตรวจสอบผู้มีความขัดแย้งทางผลประโยชน์
- 1.9) การรับรองหัวข้อตามวาระการประชุม
- 1.10) ผู้บันทึกถายงานการประชุมและพิมพ์รายงานประชุม วันที่ เดือน ปี
- 1.11) ผู้ตรวจรายงานการประชุม วันที่ เดือน ปี
- 2) รายละเอียดของโครงการวิจัยที่เสนอพิจารณา
 - 2.1) ชื่อโครงการทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ
 - 2.2) Research ID และ รหัสโครงการวิจัย (study code)

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 020/05.0
	บทที่ 20 การเตรียมระเบียบวาระการประชุม การดำเนินการประชุม และบันทึกถายงานการประชุม (Agenda Preparation, Meeting Procedures and Minutes)	หน้า 9 ของ 15 หน้า

- 2.3) ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย
- 2.4) ชื่อผู้ทบทวน
- 2.5) ความคิดเห็นของผู้ทบทวนหลัก และผู้ทบทวน ICF
- 2.6) ประเด็นสำคัญที่อภิปรายในที่ประชุม
- 2.7) ข้อคิดเห็นเพิ่มเติมจากที่ประชุม
- 2.8) กลุ่มเปราะบาง
- 2.9) ประเมินความเสี่ยง
- 2.10) ผลการพิจารณา และกำหนดวันที่ต้องทบทวนพิจารณาต่อเนื่อง (continuing review)
- 3) รายละเอียดของโครงการวิจัยหรือกิจกรรมที่ขอความเห็นชอบโดยวิธีเร่งด่วน
 - 3.1) ชื่อโครงการวิจัย
 - 3.2) ชื่อผู้วิจัย
 - 3.3) รหัสโครงการวิจัย (study code)
 - 3.4) เรื่องที่เสนอขอความเห็นชอบและผลการพิจารณา
- 4) รายละเอียดที่ต้องการของรายงานความก้าวหน้า
 - 4.1) ชื่อโครงการวิจัย
 - 4.2) รหัสโครงการวิจัย (study code)
 - 4.3) คำตัดสินของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ เห็นชอบ เห็นชอบหลังจากแก้ไขปรับปรุงโครงการวิจัยตามที่เสนอแนะ หรือไม่เห็นชอบให้ขยายเวลา
- 5) รายละเอียดที่ต้องการของการแจ้งเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์และการสิ้นสุดโครงการ
 - 5.1) ชื่อโครงการวิจัย
 - 5.2) ชื่อผู้วิจัย
 - 5.3) รหัสโครงการวิจัย (study code)
 - 5.4) การดำเนินการตามมติของคณะกรรมการฯ ตามความเหมาะสม
- 6) รายละเอียดที่ต้องการของการขอยุติโครงการวิจัย
 - 6.1) ชื่อโครงการวิจัย
 - 6.2) ชื่อผู้วิจัยและเหตุผลการยุติโครงการ
 - 6.3) รหัสโครงการวิจัย (study code)
 - 6.4) ผลการพิจารณารับทราบ หรือ ผลการพิจารณาดำเนินการกรณีที่ยุติโครงการ

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 020/05.0
	บทที่ 20 การเตรียมระเบียบวาระการประชุม การดำเนินการประชุม และบันทึกถายงานการประชุม (Agenda Preparation, Meeting Procedures and Minutes)	หน้า 10 ของ 15 หน้า

ก่อนกำหนด

6.7) การอนุมัติรายงานการประชุมและผลการพิจารณา

6.7.1 ประธานฯ/เลขานุการฯ ตรวจสอบความสมบูรณ์ของรายงานการประชุม

6.7.2 ประธานฯ/เลขานุการฯ ลงลายมือชื่อ/พิมพ์ชื่อ และลงวันที่ในรายงานการประชุมและแบบบันทึกผลการตัดสินใจ

6.8) การเก็บรายงานการประชุมเข้าแฟ้ม

6.8.1) เก็บรายงานการประชุมต้นฉบับในแฟ้มคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ในส่วนรายงานการประชุม

6.9) การส่งรายงานการประชุม เอกสารรับรองโครงการ และหนังสือแจ้งผลการพิจารณา

6.9.1) ส่งหนังสือแจ้งผลการตัดสินใจและเอกสารรับรองโครงการวิจัย (ในกรณีเห็นชอบโครงการวิจัยโดยไม่มีการแก้ไขเพิ่มเติมหรือเห็นชอบโดยมีเงื่อนไข) ต่อผู้วิจัย (โดยเป็นตามหลักการปฏิบัติใน REC-FONCMU 010/05.0)

6.9.2) ส่งสำเนารายงานการประชุมให้กรรมการฯ พร้อมกับเอกสารอื่น ๆ ในการประชุมครั้งต่อไป

6.10) การประชุมผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์ และการประชุมแบบไฮบริด

การประชุมที่ได้กระทำผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์โดยผู้ร่วมประชุมมิได้อยู่ในสถานที่เดียวกัน และสามารถประชุมปรึกษาหารือและแสดงความคิดเห็นระหว่างกันได้ผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์ ซึ่งการประชุมของคณะกรรมการฯ สามารถกำหนดให้จัดการประชุมผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์ได้ และมีผลเช่นเดียวกับการประชุมตามปกติ โดยจะต้องดำเนินการให้เป็นไปตามระเบียบข้อบังคับมหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ว่าด้วยการประชุมผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์ พ.ศ.2563 ซึ่งกำหนดให้เป็นไปตามข้อบังคับว่าด้วยการประชุมผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์ และมาตรฐานการรักษาความมั่นคงปลอดภัยของการประชุมผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์ โดยการประชุมคณะกรรมการผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์ และการประชุมแบบไฮบริด ดำเนินการเช่นเดียวกับการประชุมในสถานที่จริง แต่มีข้อกำหนดเพิ่มเติมดังนี้

6.10.1) เจ้าหน้าที่แจ้งกรรมการที่เข้าร่วมประชุมผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์

และการประชุมแบบไฮบริดให้เตรียมสถานที่ที่เป็นส่วนตัว ไม่มีเสียงรบกวน และระมัดระวังเรื่องการรักษาความลับของการประชุม

6.10.2) กรรมการที่เข้าร่วมการประชุม ผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์ และการประชุมแบบไฮบริดให้ระบุชื่อ

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 020/05.0
	บทที่ 20 การเตรียมระเบียบวาระการประชุม การดำเนินการประชุม และบันทึกถายงานการประชุม (Agenda Preparation, Meeting Procedures and Minutes)	หน้า 11 ของ 15 หน้า

ผู้ใช้งาน (user) เป็นชื่อและนามสกุลจริง และทดสอบการใช้งานให้พร้อม ก่อนเริ่มการประชุม

6.10.3) กรรมการที่เข้าร่วมการประชุมภายหลังประธานเปิดประชุมแล้ว

ให้รายงานตัวโดยพิมพ์แจ้งข้อความ แจ้งเข้าที่ประชุม

6.10.4) กรรมการที่ออกจากการประชุมก่อนประธานปิดประชุม ให้พิมพ์แจ้งข้อความแจ้งระบเวลาทีออกจากการประชุม

6.10.5) กรรมการผู้เข้าร่วมประชุมผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์ และการประชุมแบบไฮบริดควรเปิดกล้องตลอดเวลาที่ร่วมประชุม และต้องเปิดกล้องขณะเริ่มเข้าร่วมประชุม และขณะลงมติ เพื่อแสดงตนแก่ที่ประชุม

6.10.6) เจ้าหน้าที่จะบันทึกภาพหน้าจอ (screen capture) กรรมการผู้เข้าร่วมประชุมผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์ และการประชุมแบบไฮบริด เมื่อเริ่มประชุม และเมื่อลงมติ

6.10.7) การออกเสียงอย่างอิสระ (voting) กรรมการผู้เข้าร่วมประชุมผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์ และการประชุมแบบไฮบริดให้ออกเสียงโดยพิมพ์แจ้งในที่ประชุมผ่านช่องทางสนทนา หรือผ่านโพลออนไลน์ (online poll) ที่เจ้าหน้าที่จัดทำขึ้น

6.10.8) การเตรียมประชุม การดำเนินการประชุม และการดำเนินการภายหลังการประชุม ให้ดำเนินการเช่นเดียวกับการประชุมในสถานที่จริง โดยสามารถดำเนินการเกี่ยวกับเอกสารการประชุมผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์ได้ตามข้อบังคับมหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ว่าด้วยการประชุมผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์ พ.ศ.2563

6.11) การประชุมนัดพิเศษ

- 6.11.1) การประชุมกรณีเฉพาะกิจ/พิเศษ จะกระทำในกรณีใดกรณีหนึ่งที่เกิดขึ้นดังต่อไปนี้
- (1) มีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงและไม่คาดคิดมาก่อน (unexpected) กับผู้เข้าร่วมวิจัยที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย
 - (2) เรื่องที่ต้องการการพิจารณาเร่งด่วน เนื่องจากมีผลกระทบต่อหน่วยงาน ชุมชน เศรษฐกิจ หรือความมั่นคงของชาติ
 - (3) มีโครงการวิจัยที่ต้องพิจารณาจำนวนมาก ซึ่งประธานกรรมการมีความเห็นว่าควรจัดประชุมเพิ่มเติมเพื่อไม่ให้กระบวนการพิจารณาล่าช้า
 - (4) เรื่องอื่นๆ ที่ประธานกรรมการเห็นควรให้มีการประชุมนัดพิเศษ

6.11.2) ก่อนการประชุม

6.11.2.1) เลขานุการฯ คัดเลือกและหาบทามกรรมการที่เชี่ยวชาญในเรื่องที่พิจารณา

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 020/05.0
	บทที่ 20 การเตรียมระเบียบวาระการประชุม การดำเนินการประชุม และบันทึกถายงานการประชุม (Agenda Preparation, Meeting Procedures and Minutes)	หน้า 12 ของ 15 หน้า

และกำหนดวันประชุมให้เร็วที่สุด ไม่เกิน 10 วันทำการ หลังได้รับเรื่อง

6.11.2.2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ โทรศัพท์แจ้งให้กรรมการฯ

และผู้รับเชิญเข้าประชุมทราบถึงการเรียกประชุมนัดพิเศษ

เลือกวิธีการประชุมโดยกำหนดให้เป็นการประชุมแบบปกติ ผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์ หรือแบบไฮบริด

ขึ้นอยู่กับความสะดวกของกรรมการที่เป็นองค์ประชุม

6.11.2.3) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดส่งสำเนาเอกสารที่จะนำเข้าพิจารณาให้กรรมการฯ

ที่จะเข้าร่วมอย่างน้อย 3 วันทำการ ก่อนวันประชุม

ทั้งนี้อาจเป็นในรูปเอกสารฉบับพิมพ์หรือไฟล์อิเล็กทรอนิกส์

6.11.2.4) กรรมการผู้ทบทวนนำเสนอผลการทบทวนโครงการวิจัยในที่ประชุม

6.11.3) ระหว่างการประชุม

6.11.3.1) นับองค์ประชุม องค์ประชุมประกอบด้วยกรรมการฯ

จำนวนไม่น้อยกว่าหนึ่งในสามของทั้งหมด แต่ต้องไม่น้อยกว่า 5 คน

ในจำนวนนี้ต้องมีกรรมการนอกสาขาพยาบาลศาสตร์/วิทยาศาสตร์ที่เป็น lay person อย่างน้อย 1 คน

และมีกรรมการที่ไม่สังกัดคณะพยาบาลศาสตร์อย่างน้อย 1 คน

6.11.3.2) การดำเนินการวิจัยให้เป็นไปตาม ข้อ 6.2

ในกรณีที่กรรมการผู้ทบทวนหลักส่งผลการประเมินโครงการวิจัย แต่ไม่สามารถเข้าร่วมประชุมได้

ให้คงนับเป็นองค์ประชุม

1.a.1 การตัดสินใจของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ให้เป็นไปตาม ข้อ 6.4

หรือประเด็นที่เกี่ยวข้องตามบทที่เกี่ยวข้อง

6.11.4) ภายหลังการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ

แจ้งผลการตัดสินใจผู้วิจัยภายใน 2 วันทำการหลังจากการประชุม

6.11.5) การประชุมนัดพิเศษสามารถดำเนินการประชุมผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์

และการประชุมแบบไฮบริดได้ ตามแนวทางการดำเนินงาน ข้อ 6.10

7. ภาคผนวก

AF 01-020 ระเบียบวาระการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ

AF 02-020 แบบเอกสารแสดงรายชื่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ที่เข้าร่วมประชุม

AF 03-020 แบบตรวจสอบองค์ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 020/05.0
	บทที่ 20 การเตรียมระเบียบวาระการประชุม การดำเนินการประชุม และบันทึกถายงานการประชุม (Agenda Preparation, Meeting Procedures and Minutes)	หน้า 13 ของ 15 หน้า

AF 04-020 รายงานการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ

AF 05-020 แบบสรุปผลการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ

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(R2). Current Step 4 version, dated 9 November 2016. (https://database.ich.org/sites/default/files/E6_R2_Addendum.pdf)
- 8.2 WHO Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research, 2000. (<http://www.who.int/tdr/publications/documents/ethics.pdf?ua=1> - accessed 18 January 2016)
- 8.3 WHO Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants, 2011. (http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/44783/1/9789241502948_eng.pdf- accessed 18 January 2016)
- 8.4 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550. ชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย.

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 020/05.0
	บทที่ 20 การเตรียมระเบียบวาระการประชุม การดำเนินการประชุม และบันทึกถายงานการประชุม (Agenda Preparation, Meeting Procedures and Minutes)	หน้า 14 ของ 15 หน้า

9. บันทึกประวัติ REC-FONCMU 020/05.0

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
คณะกรรมการ พัฒนาวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	01.1	22 ตุลาคม 2556	1. แก้ไข bullet เป็น numerical list 2. แก้ไขรายละเอียดการปฏิบัติข้อ 6.2 ระหว่างการประชุม 3. เพิ่มผู้ทบทวนปฐมภูมิควรเข้าประชุม เพื่อให้แน่ใจว่าผู้ทบทวนควรจะนำเสนอข้อคิดเห็นด้วยตนเอง 4. เพิ่มการนำอภิปรายและสรุปของประธานฯ ให้เป็นไปตามประเด็นได้แก่ ประเด็นการออกแบบวิจัย ประเด็นจริยธรรม และประเด็นการขอความยินยอมและเอกสารแสดงความยินยอม เพื่อให้การอภิปรายครบทุกประเด็นและประเด็นไม่ย้อนไปมา 5. เพิ่มเติมเลขานุการฯ และผู้ช่วยเลขานุการฯ บันทึกประเด็นอภิปรายในคอมพิวเตอร์และฉายผ่าน

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะวิทยาศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 020/05.0
	บทที่ 20 การเตรียมระเบียบวาระการประชุม การดำเนินการประชุม และบันทึกการรายงานการประชุม (Agenda Preparation, Meeting Procedures and Minutes)	หน้า 15 ของ 15 หน้า

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
			LCD projector เพื่อให้ประธานฯ และกรรมการฯ เห็น และสรุปความเห็นได้ชัดเจน
คณะกรรมการ พัฒนาวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	03.0	12 กุมภาพันธ์ 2559	- แก้ไขชื่อผู้อนุมัติ คือ ศาสตราจารย์ (เชี่ยวชาญพิเศษ) ดร.วิภาดา คุณาวิภากุล - แก้ไขกฎวิธีดำเนินการมาตรฐานแต่ละบท - สารบัญหัวข้อ 5 และ หัวข้อ 6 - ตรวจสอบภาษาและคำให้ถูกต้องและใช้คำให้สม่ำเสมอ - ปรับการเขียนให้เรียงลำดับและเข้าใจง่าย หัวข้อ 6 รายละเอียดของการดำเนินการ ข้อ 6.1.2 ส่งเอกสารโครงการ จัดส่งชุดเอกสารที่เตรียมแล้วให้กรรมการฯ และผู้ทบทวนอย่างน้อย 10 วัน ล่วงหน้า
คณะกรรมการ พัฒนาวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	03.1	15 สิงหาคม 2559	- แก้ไข version ของ SOP number - เพิ่มบันทึกประวัติการแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน - ปรับรายละเอียดการดำเนินการ ข้อ 6.2 ระหว่างการประชุม เพิ่มความชัดเจนในการดำเนินการของกรรมการฯ ที่มี ความขัดแย้งทางผลประโยชน์ - ปรับการพิจารณาตัดสินของคณะกรรมการฯ ให้สอดคล้องกับ FONEC 003 หากผลการพิจารณาไม่

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 020/05.0
	บทที่ 20 การเตรียมระเบียบวาระการประชุม การดำเนินการประชุม และบันทึกถ้อยแถลงการประชุม (Agenda Preparation, Meeting Procedures and Minutes)	หน้า 16 ของ 15 หน้า

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
			สามารถบรรลุความเห็นพ้องกันได้ให้ใช้เสียงส่วนใหญ่จากประธานฯ เลขานุการฯ และคณะกรรมการฯ
คณะกรรมการ พัฒนาวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	04.0	30 เมษายน 2564	1. แก้ไข version ของ SOP number เป็น SOP 020/04.0 2. แก้ไขบท เป็นบทที่ 20 3. แก้ไขชื่อผู้อนุมัติ คือ ผศ.ดร.ธานี แก้วธรรมมานุกุล คณบดีคณะพยาบาลศาสตร์ 4. ตรวจสอบภาษาและคำให้ถูกต้องและสม่ำเสมอ 5. ปรับลำดับของเอกสาร และแบบบันทึกในส่วนของ AF form ให้สอดคล้องกับรายละเอียดการดำเนินการ 5. ปรับลำดับเอกสารแบบฟอร์ม (AF Form) ให้สอดคล้องกับรายละเอียดการดำเนินการ และนำเอกสารแบบฟอร์มที่เดิมแยกเล่มมาใส่รวมในเล่มวิธีดำเนินการมาตรฐาน เพื่อให้ง่ายต่อการดำเนินการ
คณะกรรมการ พัฒนาวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	04.1	19 พฤศจิกายน 2564	1. แก้ไข version ของ SOP number 2. เพิ่มรายละเอียดในหัวข้อ 6.4.3 ในกรณีที่ผลการพิจารณาเลื่อนการพิจารณา 3. แก้ไขเอกสารอ้างอิง 8.1 International Council for Harmonization of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH). ICH Harmonized Guideline

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 020/05.0
	บทที่ 20 การเตรียมระเบียบวาระการประชุม การดำเนินการประชุม และบันทึกถายงานการประชุม (Agenda Preparation, Meeting Procedures and Minutes)	หน้า 17 ของ 15 หน้า

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
			Integrated Addendum to ICH E6(R1): Guideline for Good Clinical Practice E6(R2). Current Step 4 version, dated 9 November 2016. ให้เป็นฉบับปัจจุบัน
คณะกรรมการ พัฒนาวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	05.0	9 กรกฎาคม 2569	1. แก้ไข version ของ SOP number 2. แก้ไขชื่อผู้อนุมัติ คือ ผศ.ดร.สุภารัตน์ วังศรีคุณ คณบดีคณะพยาบาลศาสตร์ 3. ดำเนินการปรับปรุงแก้ไขเอกสารตามข้อเสนอแนะจากคณะกรรมการตรวจเยี่ยม SIDCER-FERCAP เมื่อวันที่ 8-10 เมษายน 2568 พร้อมทั้งทบทวนและปรับปรุงรายละเอียดการดำเนินงานให้สอดคล้องกับการปฏิบัติงานในปัจจุบัน

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 021/05.0
	บทที่ 21 การพิจารณาโครงการวิจัยในสภาวะฉุกเฉินด้านสาธารณสุข (Research Ethics Review during Public Emergencies)	หน้า 1 ของ 8 หน้า

การพิจารณาโครงการวิจัยในสภาวะฉุกเฉินด้านสาธารณสุข
(Research Ethics Review during Public Emergencies)

วันที่เริ่มใช้ 7 กันยายน พ.ศ. 2569
 แทนฉบับที่ REC-FONCMU 027/04.1

ผู้จัดทำ  วันที่ - 4 ก.ย. 2569

(รองศาสตราจารย์ ดร.สุจิตรา เทียนสวัสดิ์)
 ประธานคณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน
 คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

ผู้อนุมัติ  วันที่ - 4 ก.ย. 2569

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.สุภารัตน์ วังศรีคุณ)
 คณบดีคณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 021/05.0
	บทที่ 21 การพิจารณาโครงการวิจัยในสภาวะฉุกเฉินด้านสาธารณสุข (Research Ethics Review during Public Emergencies)	หน้า 2 ของ 8 หน้า

สารบัญ

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	นิยามศัพท์	3
3	ขอบเขต	3
4	ความรับผิดชอบ	3
5	แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ	4
6	รายละเอียดการดำเนินการ	5
	6.1 การรับโครงการวิจัย	5
	6.2 การตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร	5
	6.3 การกำหนดรหัสโครงการวิจัย	5
	6.4 การกำหนดประเภทการพิจารณาโครงการวิจัย	5
	6.5 การกำหนดกรรมการผู้ทบทวนโครงการวิจัย	6
	6.6 การจัดเอกสารและแจกจ่ายให้กรรมการผู้ทบทวน	6
	6.7 การทบทวนโครงการวิจัยและส่งผลการประเมินกลับสำนักงาน	6
	6.8 การพิจารณาโครงการวิจัยในที่ประชุม	6
	6.9 การแจ้งผลการพิจารณา	
	6.10 การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาภายหลังปรับปรุงแก้ไข	
	6.11 การจัดเก็บเอกสาร	
7	ภาคผนวก	6
8	เอกสารอ้างอิง	6
9	บันทึกประวัติ	7

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 021/05.0
	บทที่ 21 การพิจารณาโครงการวิจัยในสภาวะฉุกเฉินด้านสาธารณสุข (Research Ethics Review during Public Emergencies)	หน้า 3 ของ 8 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางให้ผู้วิจัย เจ้าหน้าที่ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของคณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ในการจัดการโครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาในสภาวะฉุกเฉินทางสาธารณสุข ภัยพิบัติ หรือสงคราม ที่อาจจะส่งผลกระทบต่อความปลอดภัยของประชาชน เพื่อให้โครงการวิจัยได้รับการพิจารณาอย่าง ทั่วถึงที่ เหมาะสมกับสถานการณ์ และสอดคล้องกับแนวทางจริยธรรมการวิจัยสากล

2. นิยามศัพท์

สาธารณภัย

(public disaster)

อัคคีภัย วาตภัย อุทกภัย ภัยแล้ง โรคระบาดในมนุษย์ โรคระบาดสัตว์ โรค ระบาดสัตว์น้ำ การระบาดของศัตรูพืช ตลอดจนภัยอื่น ๆ อันมีผลกระทบต่อ สาธารณชน ไม่ว่าจะเกิดจากธรรมชาติ มีผู้ทำให้เกิดขึ้น หรือเหตุอื่นใด ซึ่ง ก่อให้เกิดอันตรายแก่ชีวิต ร่างกาย ของประชาชน หรือความเสียหายแก่ ทรัพย์สินของประชาชน หรือของรัฐ และให้หมายถึงภัยทางอากาศและการ ก่อวินาศกรรมด้วย

ภาวะฉุกเฉินด้าน

สาธารณสุข

(public health

emergency)

เหตุการณ์การเกิดโรคและภัยคุกคามสุขภาพ ซึ่งประกาศโดยรัฐบาลหรือ องค์การอนามัยโรค (World Health Organization, WHO) ซึ่งมีลักษณะตาม เกณฑ์อย่างน้อย 2 ใน 4 ประการ ได้แก่

- 1) ทำให้เกิดผลกระทบทางสุขภาพอย่างรุนแรง
- 2) เป็นเหตุการณ์ที่ผิดปกติหรือไม่เคยพบมาก่อน
- 3) มีโอกาสที่จะแพร่ไปยังพื้นที่อื่น
- 4) ต้องจำกัดการเคลื่อนที่ของผู้คนหรือสินค้า

การวิจัยในสภาวะฉุกเฉิน

(research during

state of

emergencies)

การวิจัยในกรณีที่มีความจำเป็นเร่งด่วนจาก “สภาวะฉุกเฉิน” ซึ่งหมายถึง เหตุการณ์ฉุกเฉินทางสาธารณสุข ภัยพิบัติ หรือสงคราม ที่อาจจะส่งผลกระทบต่อ ความปลอดภัยของประชาชนในประเทศ เพื่อให้โครงการวิจัยได้รับการ พิจารณาอย่างทั่วถึงที่และเหมาะสมกับสถานการณ์

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 021/05.0
	บทที่ 21 การพิจารณาโครงการวิจัยในสภาวะฉุกเฉินด้านสาธารณสุข (Research Ethics Review during Public Emergencies)	หน้า 4 ของ 8 หน้า

3. ขอบเขต

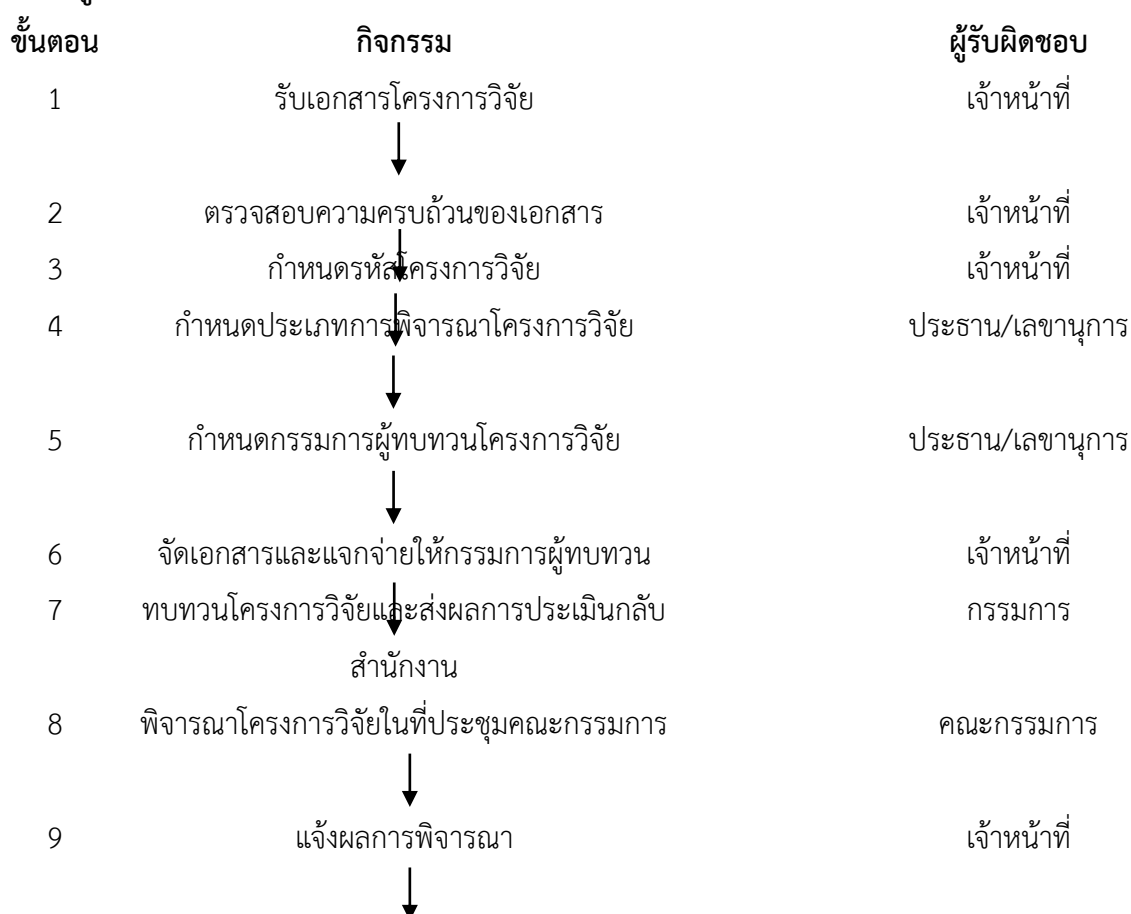
วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุม การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาในสภาวะฉุกเฉิน ซึ่งแตกต่างจากการบริหารจัดการโครงการวิจัยแบบปกติ

4. ความรับผิดชอบ

เลขานุการ รับผิดชอบการดำเนินการตามที่กำหนดในวิธีดำเนินการมาตรฐานบทนี้ รวบรวมปัญหาต่างๆ ของการปฏิบัติ เสนอแนะ เพื่อการทำงานที่มีประสิทธิภาพและการปรับปรุงแก้ไขในฉบับต่อไป

คณะกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย ซึ่งอาจเป็นประธานกรรมการ เลขานุการ หรือกรรมการที่มีความเชี่ยวชาญ มีหน้าที่ทบทวน/พิจารณาโครงการวิจัย โดยใช้แนวทางการทบทวนและประเมิน และแบบทบทวนของโครงการวิจัยตามที่กำหนด

5. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ



	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 021/05.0
	บทที่ 21 การพิจารณาโครงการวิจัยในสภาวะฉุกเฉินด้านสาธารณสุข (Research Ethics Review during Public Emergencies)	หน้า 5 ของ 8 หน้า

- | | | |
|----|--|-------------|
| 10 | พิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาภายหลัง
ปรับปรุงแก้ไข
↓ | กรรมการ |
| 11 | จัดเก็บเอกสาร | เจ้าหน้าที่ |

6. รายละเอียดการปฏิบัติ

6.1. การรับเอกสารโครงการวิจัย

- 6.1.1. ผู้วิจัยแจ้งเลขานุการถึงวัตถุประสงค์ของโครงการวิจัย และร้องขอให้พิจารณาโครงการวิจัยในสภาวะฉุกเฉินด้านสาธารณสุขและสาธารณสุข
- 6.1.2. ผู้วิจัยส่งเอกสารโครงการวิจัย **ตามที่ระบุใน SOP 007/05.0** ผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ เพื่อความรวดเร็ว โดยแนบรายงานการตรวจสอบ (AF01-021) ที่จัดทำโดยผู้วิจัย ทั้งนี้ผู้วิจัยอาจขอผ่อนผันข้อกำหนดบางประการ โดยแจ้งเหตุผลความจำเป็นที่เหมาะสม และส่งเอกสารที่ยังส่งมาไม่ครบถ้วนในภายหลัง
- 6.1.3. ผู้วิจัยระบุชื่อผู้ประสานงานหลักและหน่วยงานซึ่งคณะกรรมการสามารถติดต่อประสานงานได้โดยเร็ว
- 6.1.4. กรณีโครงการวิจัยเป็นส่วนหนึ่งของโครงการวิจัยแบบพหุสถาบัน ให้แสดงสถานะการขอรับรองจริยธรรมโครงการวิจัยของสถาบันหลัก

6.2. การตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร

ดำเนินการ **ตามที่ระบุใน SOP 007/05.0**

6.3. การให้รหัสเอกสารโครงการวิจัย

ดำเนินการ **ตามที่ระบุใน SOP 007/05.0**

6.4. การกำหนดประเภทการพิจารณาโครงการวิจัย

4.เลขานุการ ประเมินโครงการโดยใช้แบบประเมินเพิ่มเติมสำหรับโครงการวิจัยใน **สภาวะฉุกเฉิน**(AF02-021) และกำหนดประเภทการพิจารณาโครงการ **ตามที่ระบุใน SOP 007/05.0** ภายใน 24 ชั่วโมง หลังจากได้รับเอกสารโครงการวิจัย ให้ดำเนินการตามวิธีการดำเนินการมาตรฐานที่เกี่ยวข้อง

REC-FONCMU 009/05.0

REC-FONCMU 010/05.0

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 021/05.0
	บทที่ 21 การพิจารณาโครงการวิจัยในสภาวะฉุกเฉินด้านสาธารณสุข (Research Ethics Review during Public Emergencies)	หน้า 6 ของ 8 หน้า

REC-FONCMU 011/05.0

6.5. การกำหนดกรรมการผู้ทบทวนโครงการวิจัย

ประธานหรือเลขานุการ กำหนดกรรมการผู้ทบทวนโครงการวิจัย **ตามที่ระบุใน SOP 007/05.0** และมอบหมายกรรมการที่สามารถทบทวนโครงการวิจัยอย่างรวดเร็ว โดยมีกรรมการอย่างน้อย 1 คน ที่มีความเชี่ยวชาญหรือประสบการณ์ในการทบทวนโครงการวิจัยด้านสาธารณสุขเกี่ยวกับโรคระบาด หรือสาธารณสุข

6.6. การจัดเอกสารและแจกจ่ายให้กรรมการผู้ทบทวน

เจ้าหน้าที่ส่งโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องให้กรรมการ ภายใน 24 ชั่วโมง หลังจากได้รับเอกสารโครงการวิจัย

6.7. การทบทวนโครงการวิจัยและส่งผลการประเมินกลับสำนักงาน

กรรมการควรทบทวนและส่งกลับสำนักงานโดยเร็ว ภายใน 3 วันปฏิทิน หลังจากได้รับเอกสารโครงการวิจัย

6.8. การพิจารณาโครงการวิจัยในที่ประชุมคณะกรรมการ

6.8.1. การเตรียมการประชุม

- 6.8.1.1. ประธานกำหนดวันประชุมเพิ่มเติม นอกเหนือจากกำหนดวันประชุมปกติ
- 6.8.1.2. เลขานุการกำหนดรายชื่อกรรมการที่จะเข้าร่วมการประชุมเพิ่มเติม และเจ้าหน้าที่ยืนยันการเข้าร่วมของกรรมการ
- 6.8.1.3. เจ้าหน้าที่ส่งโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง (เอกสารฉบับพิมพ์ และ/หรือเอกสารอิเล็กทรอนิกส์) ให้กรรมการ ก่อนการประชุมเพิ่มเติม
- 6.8.1.4. เจ้าหน้าที่เตรียมการประชุมที่อาจเป็นได้ทั้ง onsite, online หรือ hybrid

6.8.2. องค์ประชุม (quorum) (WHO Rapid Review 2020)

- 6.8.2.1. องค์ประกอบ **ตามที่ระบุใน SOP 020/05.0**
- 6.8.2.2. จำนวนกรรมการไม่น้อยกว่าหนึ่งในสามของจำนวนคณะกรรมการหลัก
- 6.8.2.3. กรณีที่กรรมการผู้ทบทวนไม่สามารถเข้าร่วมการประชุมได้ แต่ส่งแบบประเมิน คำนวณกรรมการนี้อยู่ในองค์ประชุมด้วย

6.8.3. การพิจารณาและการลงมติของที่ประชุมคณะกรรมการ

ดำเนินการ **ตามที่ระบุใน SOP 020/05.0**

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 021/05.0
	บทที่ 21 การพิจารณาโครงการวิจัยในสภาวะฉุกเฉินด้านสาธารณสุข (Research Ethics Review during Public Emergencies)	หน้า 7 ของ 8 หน้า

6.9. การแจ้งผลการวิจัย

6.9.1. การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร็ว (expedited review)

เจ้าหน้าที่จัดทำหนังสือแจ้งผลการพิจารณา และ/หรือ หนังสือรับรองด้านจริยธรรมการวิจัย ให้ประธานลงนาม และส่งแจ้งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัย ภายในเวลา 5 วันปฏิทิน ภายหลังจากได้รับผลการประเมินจากกรรมการผู้ทบทวน

6.9.2. การพิจารณาโครงการวิจัยในที่ประชุมคณะกรรมการ (full board review)

เจ้าหน้าที่จัดทำหนังสือแจ้งผลการพิจารณา และ/หรือ หนังสือรับรองด้านจริยธรรมการวิจัย ให้ประธานลงนาม และส่งแจ้งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัย ภายในเวลา 5 วันปฏิทิน หลังจากการประชุมคณะกรรมการ

5.9.3 การติดต่อประสานงานกับผู้วิจัยเพื่อสอบถามหรือชี้แจง ควรทำผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์หรือทางโทรศัพท์ เพื่อความรวดเร็ว

6.10. การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามา ภายหลังจากปรับปรุงแก้ไข

6.10.1. ผู้วิจัยควรตอบสนองต่อข้อเสนอแนะหรือปรับปรุงแก้ไขโครงการวิจัย และส่งกลับสำนักงานให้เร็วที่สุด ภายในเวลา 48 ชั่วโมง หลังจากได้รับการแจ้งผลการพิจารณา

6.10.2. การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามา ภายหลังจากปรับปรุงแก้ไข ดำเนินการตามที่ระบุในข้อ 5.6-5.9

6.11. การจัดเก็บเอกสาร

6.11.1. ดำเนินการ ตามที่ระบุใน SOP 024/05.0

6.11.2. การสื่อสารผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์หรือทางโทรศัพท์ ระหว่างคณะกรรมการและผู้วิจัย ควรมีการบันทึกเป็นเอกสารและการจัดเก็บในฐานข้อมูลของสำนักงาน

7. ภาคผนวก

AF01-021 แบบรายงานการตรวจสอบสำหรับโครงการวิจัยในสภาวะฉุกเฉินด้านสาธารณสุข

AF02-021 แบบประเมินเพิ่มเติมสำหรับโครงการวิจัยในสภาวะฉุกเฉิน

8. เอกสารอ้างอิง

8.1. WHO Guidance for research ethics committees for rapid review of research during public health emergencies 2020.

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 021/05.0
	บทที่ 21 การพิจารณาโครงการวิจัยในสภาวะฉุกเฉินด้านสาธารณสุข (Research Ethics Review during Public Emergencies)	หน้า 8 ของ 8 หน้า

- 8.2. Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS). (2016). International Ethical Guidelines for Health-Related Research Involving Humans (Fourth edition). Geneva: Guideline 20.
- 8.3. WHO Tool for Benchmarking ethics oversight of Health-related research involving human participants 2023 (Indicator 04.05)
- 8.4. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. เรื่อง การขออนุญาตเกี่ยวกับการวิจัยทางคลินิกโดยช่องทางด่วนพิเศษ. พ.ศ. 2561.

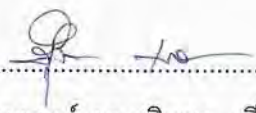
9. บันทึกประวัติ REC-FONCMU 027/05.0

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
คณะกรรมการ พัฒนาวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	05.0	9 กรกฎาคม 2569	ไม่มี เนื่องจากเป็นฉบับแรก

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 022/05.0
	บทที่ 22 บันทึกการติดต่อสื่อสาร (Communication Record)	หน้า 1 ของ 6 หน้า

บันทึกการติดต่อสื่อสาร
(Communication Record)

วันที่เริ่มใช้ 7 กันยายน พ.ศ. 2569
แทนฉบับที่ REC-FONCMU 022/04.1

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 022/05.0
	บทที่ 22 บันทึกการติดต่อสื่อสาร (Communication Record)	หน้า 2 ของ 6 หน้า

สารบัญ

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	นิยามศัพท์	3
3	ขอบเขต	3
4	ความรับผิดชอบ	3
5	แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ	3
6	รายละเอียดการดำเนินการ	4
	6.1 วิธีบันทึกการติดต่อสื่อสาร	4
	6.2 ข้อความในบันทึกการติดต่อสื่อสาร	4
	6.3 การเก็บบันทึก	4
7	ภาคผนวก	4
8	เอกสารอ้างอิง	5
9	บันทึกประวัติ REC-FONCMU 022/05.0	5

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 022/05.0
	บทที่ 22 บันทึกการติดต่อสื่อสาร (Communication Record)	หน้า 3 ของ 6 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางสำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ในการติดต่อสื่อสารกับผู้วิจัย กรรมการฯ ผู้ให้ทุนวิจัย อาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย และสถาบันอื่น ๆ

2. นิยามศัพท์

-ไม่มี-

3. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการติดต่อสื่อสารทุกประเภทที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ จำเป็นต้องอาศัยการตัดสินใจที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยจากประธานฯ/เลขานุการฯ

4. ความรับผิดชอบ

ประธานฯ กรรมการฯ เลขานุการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ที่ดำเนินงานด้านจริยธรรมการวิจัย รับผิดชอบกรออกแบบบันทึกการสื่อสารทางโทรศัพท์ หรือการสื่อสารระหว่างบุคคลที่เกี่ยวข้องกับโครงการศึกษาวิจัยที่ผ่านมา ปัจจุบัน หรือในอนาคต

5. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ

ขั้นตอน	กิจกรรม	ผู้รับผิดชอบ
1	วิธีบันทึกการติดต่อสื่อสาร ↓	ประธานฯ/กรรมการฯ เลขานุการฯ/เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
2	ขอความในบันทึกการติดต่อสื่อสาร ↓	ประธานฯ/กรรมการฯ เลขานุการฯ/เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
3	การดำเนินการกับเรื่องที่มี การติดต่อสื่อสารและการเก็บบันทึก	ประธานฯ/กรรมการฯ เลขานุการฯ/เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 022/05.0
	บทที่ 22 บันทึกการติดต่อสื่อสาร (Communication Record)	หน้า 4 ของ 6 หน้า

6. รายละเอียดการดำเนินการ

6.1 วิธีบันทึกการติดต่อสื่อสาร

วิธีบันทึกการสื่อสารที่เป็นลายลักษณ์อักษร อาจทำได้หลายวิธี ได้แก่ การเขียนด้วยลายมือ การพิมพ์ด้วยคอมพิวเตอร์ หรือการพิมพ์ไว้ในคอมพิวเตอร์ การติดต่อสื่อสารทางอิเล็กทรอนิกส์จะดำเนินการผ่านช่องทางการสื่อสารอิเล็กทรอนิกส์ที่ได้รับการรับรอง ได้แก่ อีเมลทางการของสำนักงานฯ และระบบสื่อสารออนไลน์ของสำนักงานฯ

6.2 ข้อความในบันทึกการติดต่อสื่อสาร

6.2.1 แบบบันทึกการสื่อสาร (AF 01-022) ควรประกอบด้วยข้อมูลดังต่อไปนี้

- 1) วันที่ติดต่อสื่อสาร และวิธีการสื่อสาร
- 2) ข้อมูลเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย ได้แก่ รหัสโครงการวิจัย ผู้วิจัย เป็นต้น
- 3) ประเด็นที่พบ
- 4) การตอบสนอง/การดำเนินการ
- 5) ลงนามผู้รับผิดชอบ/ผู้บันทึกการสื่อสาร

6.3 การเก็บบันทึก

6.3.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ดำเนินการรับเรื่อง บันทึกรายละเอียดการติดต่อสื่อสาร และจัดเก็บข้อมูลในแบบบันทึกการสื่อสาร (AF 01-022) พร้อมระบุวันที่ ผู้ติดต่อ เรื่องที่ติดต่อ และการดำเนินการที่เกี่ยวข้อง

6.3.2 กรณีที่เรื่องดังกล่าวอยู่ในความรับผิดชอบของบุคคลหรือหน่วยงานอื่น ต้องมีการตอบกลับชี้แจง หรือประสานงานเพิ่มเติม เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะดำเนินการหรือประสานผู้รับผิดชอบเพื่อดำเนินการตามขั้นตอนที่กำหนด และบันทึกรายละเอียดการดำเนินงานทุกครั้ง

6.3.3 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บแบบบันทึกการสื่อสาร (AF 01-022) เป็นส่วนหนึ่งของแฟ้มโครงการวิจัย

6.3.4 จัดเก็บไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ โดยจำกัดสิทธิ์การเข้าถึงเฉพาะผู้ที่ได้รับมอบหมายและเกี่ยวข้องกับการดำเนินงาน เพื่อให้สามารถตรวจสอบ ติดตาม และสืบค้นข้อมูลย้อนหลังได้

7. ภาคผนวก

AF 01-022 แบบบันทึกการสื่อสาร

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 022/05.0
	บทที่ 22 บันทึกการติดต่อสื่อสาร (Communication Record)	หน้า 5 ของ 6 หน้า

8. เอกสารอ้างอิง

-ไม่มี-

9. บันทึกประวัติ REC-FONCMU 022/05.0

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
คณะกรรมการ พัฒนาวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	01.1	22 ตุลาคม 2556	1. แก้ไข bullet เป็น Numerical list เพื่อให้ง่ายต่อการอ้างอิง
คณะกรรมการ พัฒนาวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	03.0	12 กุมภาพันธ์ 2559	1. แก้ไขชื่อผู้อนุมัติ คือ ศาสตราจารย์ (เชี่ยวชาญพิเศษ) ดร.วิภาดา คุณาวิฑิตกุล 2. แก้ไขกฎวิธีดำเนินการมาตรฐานแต่ละบท 3. สารบัญหัวข้อ 5 และ หัวข้อ 6 4. ตรวจสอบภาษาและคำให้ถูกต้องและใช้ คำให้สม่ำเสมอ 5. ปรับการเขียนให้เรียงลำดับและเข้าใจง่าย
คณะกรรมการ พัฒนาวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	03.1	15 สิงหาคม 2559	1. แก้ไข version ของ SOP number 2. เพิ่มบันทึกประวัติการแก้ไขวิธีดำเนินการ มาตรฐาน
คณะกรรมการ พัฒนาวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	04.0	30 เมษายน 2564	1. แก้ไข version ของ SOP number เป็น SOP 022/04.0 2. แก้ไขบท เป็นบทที่ 22 3. แก้ไขชื่อผู้อนุมัติ คือ ผศ.ดร.ธานี แก้วธรรมมานุกูล คณบดีคณะพยาบาล- ศาสตร์ 4. ปรับลำดับเอกสารแบบฟอร์ม (AF Form) ให้สอดคล้องกับรายละเอียดการ ดำเนินการ และนำเอกสารแบบฟอร์มที่

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 022/05.0
	บทที่ 22 บันทึกการติดต่อสื่อสาร (Communication Record)	หน้า 6 ของ 6 หน้า

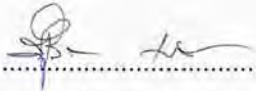
ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
			เดิมแยกเล่มมาใส่รวมในเล่มวิธีดำเนินการมาตรฐาน เพื่อให้ง่ายต่อการดำเนินการ
คณะกรรมการ พัฒนาวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	04.1	19 พฤศจิกายน 2564	1. แก้ไข version ของ SOP number
คณะกรรมการ พัฒนาวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	05.0	9 กรกฎาคม 2569	1. แก้ไข version ของ SOP number 2. แก้ไขชื่อผู้อนุมัติ คือ ผศ.ดร.สุภารัตน์ วังศรีคุณ คณบดีคณะพยาบาลศาสตร์ 3. ดำเนินการปรับปรุงแก้ไขเอกสารตาม ข้อเสนอแนะจากคณะกรรมการตรวจ เยี่ยม SIDCER-FERCAP เมื่อวันที่ 8-10 เมษายน 2568 พร้อมทั้งทบทวนและ ปรับปรุงรายละเอียดการดำเนินงานให้ สอดคล้องกับการปฏิบัติงานในปัจจุบัน

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 023/05.0
	บทที่ 23 การเก็บรักษาเอกสารโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการอยู่ (Maintenance of Active Study Files)	หน้า 1 ของ 7 หน้า

การเก็บรักษาเอกสารโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการอยู่
(Maintenance of Active Study Files)

วันที่เริ่มใช้ 7 กันยายน พ.ศ. 2569

แทนฉบับที่ REC-FONCMU 023/04.1

ผู้จัดทำ 

วันที่ - 4 ก.ย. 2569

(รองศาสตราจารย์ ดร.สุจิตรา เทียนสวัสดิ์)

ประธานคณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน

คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

ผู้อนุมัติ 

วันที่ - 4 ก.ย. 2569

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.สุภารัตน์ วังศรีคุณ)

คณบดีคณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 023/05.0
	บทที่ 23 การเก็บรักษาเอกสารโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการอยู่ (Maintenance of Active Study Files)	หน้า 2 ของ 7 หน้า

สารบัญ

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	นิยามศัพท์	3
3	ขอบเขต	3
4	ความรับผิดชอบ	3
5	แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ	4
6	รายละเอียดการดำเนินการ	4
	6.1 การรวบรวมเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย	4
	6.2 การเก็บรักษาเอกสารโครงการวิจัย	5
7	ภาคผนวก	6
8	เอกสารอ้างอิง	6
9	บันทึกประวัติ REC-FONCMU 023/05.0	6

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 023/05.0
	บทที่ 23 การเก็บรักษาเอกสารโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการอยู่ (Maintenance of Active Study Files)	หน้า 3 ของ 7 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการเตรียม รวบรวม และเก็บรักษาเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่ได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ และโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการอยู่ ทั้งนี้เพื่อความสะดวกในการค้นหา และคงไว้ซึ่งการรักษาความลับของข้อมูล

2. นิยามศัพท์

โครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ (Active Study File)	โครงการวิจัยที่ได้รับการเห็นชอบแล้ว รวมถึงเอกสารที่เกี่ยวข้อง เอกสารโต้ตอบ และอื่น ๆ
แบบบันทึกข้อมูลผู้ป่วย (Case Report Form [CRF])	เอกสาร หรือแบบบันทึกข้อมูลโดยระบบเชิงทัศนศาสตร์ หรือระบบบริหารจัดการงานจริยธรรมการวิจัยฯ ที่ออกแบบมาเพื่อบันทึกข้อมูลทั้งหมดของอาสาสมัครแต่ละคนตามที่กำหนดไว้ในโครงการวิจัยเพื่อจะรายงานให้ผู้ให้ทุนวิจัย
แฟ้มต้นฉบับ (Master File)	แฟ้มที่เก็บเอกสารต้นฉบับที่ลงนามและลงวันที่กำกับ

3. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องทุกโครงการที่ได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ

4. ความรับผิดชอบ

เลขาธิการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่บริหารจัดการในการเตรียมเอกสารโครงการวิจัย การรวบรวม และเก็บรักษาเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย ตามระยะเวลาที่กำหนด ทั้งนี้เพื่อความสะดวกในการค้นหาและคงไว้ซึ่งการรักษาความลับของข้อมูล

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 023/05.0
	บทที่ 23 การเก็บรักษาเอกสารโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการอยู่ (Maintenance of Active Study Files)	หน้า 4 ของ 7 หน้า

5. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ

ขั้นตอน	กิจกรรม	ผู้รับผิดชอบ
1	การรวบรวมเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย	เลขานุการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
	↓	
2	การเก็บรักษาเอกสารโครงการวิจัย	เลขานุการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

6. รายละเอียดการดำเนินการ

6.1 การรวบรวมเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย

6.1.1 เก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยเข้าแฟ้มตามลำดับที่เสนอ เรียงลำดับตามฉบับที่ตั้งแต่เสนอรับการพิจารณารับรองจริยธรรมจนถึงภายหลังได้รับการรับรอง

6.1.2 ตรวจสอบความครบถ้วนของแฟ้มเอกสารฉบับพิมพ์ และไฟล์อิเล็กทรอนิกส์โดยมีรายการเอกสารต่อไปนี้

- 1) เอกสารที่ยื่นขอและฉบับปรับปรุงใหม่ที่ได้รับระหว่างการวิจัย
- 2) เอกสารรับรองและจดหมายโต้ตอบ
- 3) ชุดเอกสารที่อนุมัติ (โครงการวิจัย ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย เอกสารคำชี้แจงสำหรับ

อาสาสมัคร/หนังสือแสดงความยินยอม เอกสารโฆษณา เป็นต้น)

- 4) รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ หรือรายงานความปลอดภัย
- 5) รายงานความก้าวหน้าของการวิจัย

6.1.3 ปกแฟ้มเอกสารโครงการวิจัยต้นฉบับ ระบุรายละเอียดดังนี้

- 1) ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย
- 2) รหัสโครงการวิจัย
- 3) ชื่อโครงการวิจัย
- 4) เลขแฟ้มออกโดยสำนักงานฯ
- 5) วันที่ดำเนินการ

6.1.4 ใส่ข้อมูลต่อไปนี้ในใบแทรกในแฟ้มเอกสาร

- 1) ชื่อผู้วิจัย พร้อมทั้งตำแหน่ง สังกัด
- 2) ใบคำขอ แบบบันทึกข้อมูลผู้ป่วย เอกสารคู่มือผู้วิจัย (ในกรณีที่ทดลองยา) เอกสารโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาอนุมัติ รวมทั้งเอกสารคำชี้แจงสำหรับอาสาสมัคร/หนังสือแสดงความยินยอม

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 023/05.0
	บทที่ 23 การเก็บรักษาเอกสารโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการอยู่ (Maintenance of Active Study Files)	หน้า 5 ของ 7 หน้า

ที่แปลแล้ว เอกสารโฆษณาและวิธีเชิญชวนอาสาสมัคร อุตประวัติผู้วิจัย และเอกสารอื่น ๆ ที่เสนอโดยผู้วิจัย

- 3.1) จัดหมายหรือหนังสือติดต่อระหว่างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ และผู้วิจัย
- 3.2) ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย
- 3.3) รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์
- 3.4) รายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย
- 3.5) รายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย

6.2 การเก็บรักษาเอกสารโครงการวิจัย

- 6.2.1 เก็บรักษาแฟ้มเอกสารโครงการวิจัยต้นฉบับไว้ในตู้เอกสารที่มิดชิด มีระบบกุญแจล็อก และจำกัดสิทธิ์การเข้าถึงเฉพาะบุคลากรที่ได้รับมอบหมายเท่านั้น เพื่อป้องกันการสูญหาย การเข้าถึงโดยไม่ได้รับอนุญาต และรักษาความลับของข้อมูลการวิจัย
- 6.2.2 ดำเนินการรวบรวมและจัดหมวดหมู่เอกสารต้นฉบับและเอกสารที่เกี่ยวข้อง โดยแยกตามปีที่ยื่นขอรับการพิจารณา รูปแบบการพิจารณาของโครงการ และจัดเรียงตามรหัสโครงการวิจัย (Study Code) เพื่อให้สามารถสืบค้นและตรวจสอบข้อมูลได้อย่างเป็นระบบ
- 6.2.3 จัดทำดัชนีเอกสาร (Index) แทรกในแต่ละแฟ้มโครงการวิจัย โดยมีรายละเอียดการดำเนินการระบุวันที่ดำเนินการ เพื่อใช้เป็นข้อมูลอ้างอิงและการตรวจสอบย้อนหลัง โดยรายละเอียดในดัชนีเอกสาร (Index) ประกอบไปด้วย
- 6.2.4 จัดเก็บสำเนาเอกสารโครงการวิจัยในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ภายในระบบบริหารจัดการงานจริยธรรมการวิจัยฯ เพื่อรองรับการสืบค้น การติดตามสถานะ และการบริหารจัดการข้อมูลโครงการวิจัย
- 6.2.5 จำกัดสิทธิ์การเข้าถึงและแก้ไขแฟ้มเอกสารอิเล็กทรอนิกส์เฉพาะผู้ที่ได้รับมอบหมาย และบันทึกประวัติการเข้าถึง (access log) ไว้เป็นหลักฐาน

7. ภาคผนวก

-ไม่มี-

8. เอกสารอ้างอิง

-ไม่มี-

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 023/05.0
	บทที่ 23 การเก็บรักษาเอกสารโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการอยู่ (Maintenance of Active Study Files)	หน้า 6 ของ 7 หน้า

9. บันทึกประวัติ REC-FONCMU 023/05.0

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
คณะกรรมการ พัฒนาวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	01.1	22 ตุลาคม 2556	1. แก้ไข bullet เป็น Numerical list เพื่อให้ ง่ายต่อการอ้างอิง
คณะกรรมการ พัฒนาวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	03.0	12 กุมภาพันธ์ 2559	1. แก้ไขชื่อผู้อนุมัติ คือ ศาสตราจารย์ (เชี่ยวชาญพิเศษ) ดร.วิภาดา คุณาวิฑิตกุล 2. แก้ไขปกวิธีดำเนินการมาตรฐานแต่ละบท สารบัญหัวข้อ 5 และ หัวข้อ 6 3. ตรวจสอบภาษาและคำให้ถูกต้องและใช้คำ ให้สม่ำเสมอ 4. ปรับการเขียนให้เรียงลำดับและเข้าใจง่าย
คณะกรรมการ พัฒนาวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	03.1	15 สิงหาคม 2559	1. แก้ไข version ของ SOP number 2. เพิ่มบันทึกประวัติการแก้ไขวิธีดำเนินการ มาตรฐาน
คณะกรรมการ พัฒนาวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	04.0	30 เมษายน 2564	1. แก้ไข version ของ SOP number เป็น SOP 023/04.0 2. แก้ไขบท เป็นบทที่ 23 3. ปรับข้อ 6.2 เก็บรักษาเอกสารโครงการวิจัย ให้เหลือ 2 ข้อ 3. แก้ไขชื่อผู้อนุมัติ คือ ผศ.ดร.ธานี แก้วธรรมมานุกูล คณบดีคณะพยาบาล- ศาสตร์
คณะกรรมการ พัฒนาวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	04.1	19 พฤศจิกายน 2564	1. แก้ไข version ของ SOP number

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 023/05.0
	บทที่ 23 การเก็บรักษาเอกสารโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการอยู่ (Maintenance of Active Study Files)	หน้า 7 ของ 7 หน้า

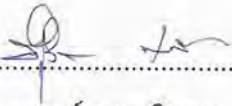
ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
คณะกรรมการ พัฒนาวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	05.0	9 กรกฎาคม 2569	- แก้ไข version ของ SOP number - แก้ไขชื่อผู้อนุมัติ คือ ผศ.ดร.สุภารัตน์ วังศรีคุณ คณบดีคณะพยาบาลศาสตร์ - ดำเนินการปรับปรุงแก้ไขเอกสารตาม ข้อเสนอแนะจากคณะกรรมการตรวจเยี่ยม SIDCER-FERCAP เมื่อวันที่ 8-10 เมษายน 2568 พร้อมทั้งทบทวนและปรับปรุง รายละเอียดการดำเนินงานให้สอดคล้องกับ การปฏิบัติงานในปัจจุบัน

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 024/05.0
	บทที่ 24 การเก็บและการค้นเอกสารโครงการวิจัย (Archive and Retrieval of Document)	หน้า 1 ของ 8 หน้า

การเก็บและการค้นเอกสารโครงการวิจัย
(Archive and Retrieval of Document)

วันที่เริ่มใช้ 7 กันยายน พ.ศ. 2569

แทนฉบับที่ REC-FONCMU 024/04.1

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 024/05.0
	บทที่ 24 การเก็บและการค้นเอกสารโครงการวิจัย (Archive and Retrieval of Document)	หน้า 2 ของ 8 หน้า

สารบัญ

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	นิยามศัพท์	3
3	ขอบเขต	3
4	ความรับผิดชอบ	4
5	แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ	4
6	รายละเอียดการดำเนินการ	4
	6.1 ภายหลังจากได้รับเอกสารเกี่ยวกับโครงการวิจัย	4
	6.2 การเก็บรักษาเอกสารโครงการวิจัย	4
	6.3 การค้นแฟ้มเอกสารโครงการวิจัย	5
7	ภาคผนวก	5
8	เอกสารอ้างอิง	6
9	บันทึกประวัติ REC-FONCMU 24/05.0	7

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 024/05.0
	บทที่ 24 การเก็บและการค้นเอกสารโครงการวิจัย (Archive and Retrieval of Document)	หน้า 3 ของ 8 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในเก็บรักษาแฟ้มเอกสารฉบับพิมพ์/ไฟล์อิเล็กทรอนิกส์โครงการวิจัยที่ได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ และเสร็จสิ้นการวิจัยแล้วให้ปลอดภัยในขณะที่ยังคงเปิดให้มีการทบทวนโดยผู้ตรวจสอบและผู้ตรวจเยี่ยมหรือผู้มีอำนาจตามกฎหมาย

2. นิยามศัพท์

เอกสารเชิงบริหารจัดการ

เอกสารรวมถึงรายงานการประชุม และวิธีดำเนินการมาตรฐาน ทั้งแฟ้มเก่าและแฟ้มต้นฉบับ

แฟ้มโครงการวิจัยที่สิ้นสุดแล้ว
(Inactive Study Files)

เอกสารโครงการวิจัยและเอกสารสนับสนุน (เช่น ตัวโครงการวิจัย ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย เอกสารคำชี้แจงสำหรับอาสาสมัคร/หนังสือแสดงความยินยอม เอกสารโฆษณา ข้อมูลผู้วิจัยและสถานที่วิจัย) บันทึกการสื่อสารและจดหมายโต้ตอบกับผู้วิจัย รายงานต่าง ๆ (รายงานความก้าวหน้า รายงานความปลอดภัย รายงานอาสาสมัครบาดเจ็บ รายงานประเมินทางวิชาการ) ซึ่งเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่อนุมัติโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ และรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัยที่ได้รับการอนุมัติแล้ว

3. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการจัดเก็บแฟ้มโครงการวิจัยและเอกสารเชิงบริหารจัดการไว้ 3 ปี หลังเสร็จสิ้นการวิจัย เพื่อว่าผู้ตรวจสอบและผู้ตรวจเยี่ยมสามารถขอได้ การขอสำเนาโดยผู้มีอำนาจตามกฎหมายสามารถอนุญาตได้เมื่อจำเป็น

4. ความรับผิดชอบ

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ และเลขานุการฯ มีหน้าที่บริหารจัดการคือ เก็บรักษาและค้นหาแฟ้มที่เกี่ยวข้องกับเอกสารโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 024/05.0
	บทที่ 24 การเก็บและการค้นเอกสารโครงการวิจัย (Archive and Retrieval of Document)	หน้า 4 ของ 8 หน้า

5. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ

ขั้นตอน	กิจกรรม	ผู้รับผิดชอบ
1	ภายหลังจากได้รับเอกสารเกี่ยวกับโครงการวิจัย	เลขานุการฯ และ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
	↓	
2	การเก็บรักษาเอกสารโครงการวิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
	↓	
3	การทำลายแฟ้มเอกสารโครงการวิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ และประธานฯ

6. รายละเอียดการดำเนินการ

6.1 ภายหลังจากได้รับเอกสารเกี่ยวกับโครงการวิจัย

6.1.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ และเลขานุการฯ ตรวจสอบความครบถ้วนของแฟ้มเอกสาร/ไฟล์อิเล็กทรอนิกส์โครงการวิจัย

6.1.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ แยกแฟ้มเอกสารโครงการที่สิ้นสุดการวิจัย ออกจากส่วนเก็บแฟ้มเอกสารโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการอยู่

6.1.3 ลงฐานข้อมูลในระบบบริหารจัดการงานจริยธรรมการวิจัยฯ

6.2 การเก็บรักษาเอกสารโครงการวิจัย

6.2.1 เก็บแฟ้มโครงการวิจัยในส่วนที่เก็บแยกเป็นสัดส่วนและง่ายต่อการค้นหาเพื่อการตรวจสอบ ในห้องที่ปลอดภัยและจำกัดผู้ที่เข้าถึงข้อมูล เรียงลำดับตามระบุในรายงานการประชุม โดยแฟ้มโครงการวิจัยประกอบด้วยข้อมูลโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องเรียงลำดับตามฉบับที่ตั้งแต่เสนอรับการพิจารณารับรองจริยธรรมจนถึงรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย

6.2.2 เก็บรักษาแฟ้มเอกสารโครงการวิจัยต้องเก็บไว้อย่างน้อย 3 ปี ภายหลังจากการวิจัยเสร็จสิ้นสมบูรณ์แล้ว (ICH-GCP 3.4) ตามประกาศ

6.2.3 เมื่อครบกำหนดการรักษาเอกสาร เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ดำเนินการจัดทำหนังสือเสนอประธานฯ เพื่อขออนุมัติทำลายเอกสาร โดยในกรณีที่มีการว่าจ้างบุคคลหรือบริษัทภายนอกดำเนินการทำลายเอกสาร บุคคลหรือผู้แทนบริษัทดังกล่าวจะต้องลงนามในแบบฟอร์ม AF03-024 ข้อตกลงรักษาความลับสำหรับผู้ให้บริการภายนอกในการทำลายเอกสาร (Confidentiality Agreement for Outsourced Document Shredding Service) ก่อนดำเนินการทำลายเอกสารทุกครั้ง เพื่อรักษาความลับและป้องกันการเปิดเผยข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย ผู้วิจัย และผู้เข้าร่วมการวิจัย

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 024/05.0
	บทที่ 24 การเก็บและการค้นเอกสารโครงการวิจัย (Archive and Retrieval of Document)	หน้า 5 ของ 8 หน้า

6.2.4 เก็บรักษาแฟ้มเอกสารอิเล็กทรอนิกส์ในระบบบริหารจัดการงานจริยธรรมการวิจัยฯ ไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ ถูกจัดเก็บในรูปแบบฐานข้อมูล (Database) ภายในระบบสารสนเทศของหน่วยงาน โดยมีการจัดเก็บข้อมูลไว้เป็นระยะเวลาถาวร เพื่อรองรับการสืบค้นและเรียกคืนข้อมูลในภายหลัง ทั้งนี้ มีการดำเนินการสำรองข้อมูล (Backup) เป็นประจำอย่างสม่ำเสมอ เพื่อสร้างความมั่นคงปลอดภัยของข้อมูลและรองรับการกู้คืนข้อมูลเมื่อเกิดความเสียหายหรือการสูญหายของข้อมูล

6.3 การค้นแฟ้มเอกสารโครงการวิจัย

6.3.1 ตระหนักว่าเอกสารโครงการวิจัยเป็นเอกสารที่ต้องรักษาความลับ

6.3.2 การขอค้นเอกสารโครงการวิจัยโดยบุคคลอื่น นอกเหนือจากกรรมการฯ หรือเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ต้องกรอกในแบบคำขอค้นแฟ้มเอกสาร (AF 01-024) เป็นลายลักษณ์อักษรและได้รับการลงลายมือชื่ออนุมัติจากประธานฯ ระบุวันที่ที่อนุมัติ

6.3.3 ผู้ร้องขอค้นเอกสารโครงการวิจัยยังต้องลงลายมือชื่อในแบบบันทึก (AF 02-024) พร้อมทั้งลงวันที่ค้น

6.3.4 นำแฟ้มเอกสารกลับเข้าที่เดิม

6.3.5 บันทึกชื่อและลงลายมือชื่อผู้ขอค้นเอกสารโครงการวิจัย พร้อมทั้งวันที่รับ ส่งคืน และเก็บเอกสารในแบบการขอค้นเอกสารคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ (AF 02-024)

6.3.6 การสืบค้นเอกสารอิเล็กทรอนิกส์สามารถดำเนินการได้เฉพาะผู้ดูแลระบบ (Administrator: Admin) ซึ่งเป็นเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ที่ได้รับมอบหมายและได้รับสิทธิ์ในการเข้าถึงระบบเท่านั้น ทั้งนี้ ระบบจะบันทึกประวัติการเข้าใช้งานและการเข้าถึงข้อมูลทุกครั้งเพื่อการตรวจสอบย้อนหลัง

7. ภาคผนวก

AF 01-024 แบบคำขอค้นแฟ้มเอกสาร

AF 02-024 แบบบันทึกการขอค้นเอกสารคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ

AF 03-024 ข้อตกลงรักษาความลับสำหรับผู้ให้บริการภายนอกในการทำลายเอกสาร

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(R2). Current Step 4

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 024/05.0
	บทที่ 24 การเก็บและการค้นเอกสารโครงการวิจัย (Archive and Retrieval of Document)	หน้า 6 ของ 8 หน้า

- version, dated 9 November 2016. (https://database.ich.org/sites/default/files/E6_R2_Addendum.pdf)
- 8.2 WHO Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research, 2000. (<http://www.who.int/tdr/publications/documents/ethics.pdf?ua=1> - accessed 18 January 2016)
- 8.3 WHO Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants, 2011. (http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/44783/1/9789241502948_eng.pdf- accessed 18 January 2016)
- 8.4 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550. ชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย.

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 024/05.0
	บทที่ 24 การเก็บและการค้นเอกสารโครงการวิจัย (Archive and Retrieval of Document)	หน้า 7 ของ 8 หน้า

9. บันทึกประวัติ SOP 024/04.1

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
คณะกรรมการ พัฒนาวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	01.1	22 ตุลาคม 2556	1. แก้ไข bullet เป็น Numerical list เพื่อให้ง่ายต่อการอ้างอิง
คณะกรรมการ พัฒนาวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	03.0	12 กุมภาพันธ์ 2559	1. แก้ไขชื่อผู้อนุมัติ คือ ศาสตราจารย์ (เชี่ยวชาญพิเศษ) ดร.วิภาดา คุณาวิฑิตกุล 2. แก้ไขกฎวิธีดำเนินการมาตรฐานแต่ละบท 3. สารบัญหัวข้อ 5 และ หัวข้อ 6 4. ตรวจสอบภาษาและคำให้ถูกต้องและใช้ คำให้สม่ำเสมอ 5. ปรับการเขียนให้เรียงลำดับและเข้าใจง่าย
คณะกรรมการ พัฒนาวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	03.1	15 สิงหาคม 2559	1. แก้ไข version ของ SOP number 2. เพิ่มบันทึกประวัติการแก้ไขวิธีดำเนินการ มาตรฐาน
คณะกรรมการ พัฒนาวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	04.0	30 เมษายน 2564	1. แก้ไข version ของ SOP number เป็น SOP 024/04.0 2. แก้ไขบท เป็นบทที่ 24 3. เพิ่มข้อ 6.2 รายละเอียดการเก็บรักษา เอกสารโครงการวิจัย 4. แก้ไขชื่อผู้อนุมัติ คือ ผศ.ดร.ธานี แก้วธรรมมานุกูล คณบดีคณะพยาบาล- ศาสตร์ 5. ปรับลำดับเอกสารแบบฟอร์ม (AF Form) ให้สอดคล้องกับรายละเอียดการ ดำเนินการ และนำเอกสารแบบฟอร์มที่ เดิมแยกเล่มมาใส่รวมในเล่มวิธีดำเนินการ มาตรฐาน เพื่อให้ง่ายต่อการดำเนินการ

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 024/05.0
	บทที่ 24 การเก็บและการค้นเอกสารโครงการวิจัย (Archive and Retrieval of Document)	หน้า 8 ของ 8 หน้า

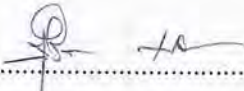
ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
คณะกรรมการ พัฒนาวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	04.1	19 พฤศจิกายน 2564	1. แก้ไข version ของ SOP number 2. แก้ไขเอกสารอ้างอิง 8.1 International Council for Harmonization of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH). ICH Harmonized Guideline Integrated Addendum to ICH E6(R1): Guideline for Good Clinical Practice E6(R2). Current Step 4 version, dated 9 November 2016. ให้เป็นฉบับปัจจุบัน
คณะกรรมการ พัฒนาวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	05.0	9 กรกฎาคม 2569	1. แก้ไข version ของ SOP number 2. แก้ไขชื่อผู้อนุมัติ คือ ผศ.ดร.สุภารัตน์ วังศรีคุณ คณบดีคณะพยาบาลศาสตร์ 3. ดำเนินการปรับปรุงแก้ไขเอกสารตาม ข้อเสนอแนะจากคณะกรรมการตรวจเยี่ยม SIDCER-FERCAP เมื่อวันที่ 8-10 เมษายน 2568 พร้อมทั้งทบทวนและปรับปรุงรายละเอียดการดำเนินงานให้ สอดคล้องกับการปฏิบัติงานในปัจจุบัน

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 025/05.0
	บทที่ 25 การธำรงไว้ซึ่งการรักษาความลับ ของเอกสารของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (Maintaining Confidentiality of REC's Document)	หน้า 1 ของ 9 หน้า

การธำรงไว้ซึ่งการรักษาความลับ
ของเอกสารของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
(Maintaining Confidentiality of REC's Document)

วันที่เริ่มใช้ 7 กันยายน พ.ศ. 2569

แทนฉบับที่ REC-FONCMU 025/04.1

ผู้จัดทำ 

วันที่ - 4 ก.ย. 2569

(รองศาสตราจารย์ ดร.สุจิตรา เทียนสวัสดิ์)

ประธานคณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน

คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

ผู้อนุมัติ 

วันที่ - 4 ก.ย. 2569

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.สุภารัตน์ วงศ์ริคุณ)

คณบดีคณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 025/05.0
	บทที่ 25 การธำรงไว้ซึ่งการรักษาความลับ ของเอกสารของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (Maintaining Confidentiality of REC's Document)	หน้า 2 ของ 9 หน้า

สารบัญ

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	นิยามศัพท์	3
3	ขอบเขต	3
4	ความรับผิดชอบ	3
5	แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ	4
6	รายละเอียดการดำเนินการ	4
	6.1 การเข้าถึงแฟ้มเอกสาร	4
	6.2 การจัดแบ่งประเภทของเอกสารที่ต้องรักษาความลับ	5
	6.3 การทำสำเนาเอกสารที่ต้องรักษาความลับ	5
	6.4 การบันทึกการทำสำเนาเอกสารและการเข้าถึงแฟ้มเอกสารออนไลน์	5
7	ภาคผนวก	6
8	เอกสารอ้างอิง	7
9	บันทึกประวัติ REC-FONCMU 025/05.0	8

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 025/05.0
	บทที่ 25 การดำรงไว้ซึ่งการรักษาความลับ ของเอกสารของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (Maintaining Confidentiality of REC's Document)	หน้า 3 ของ 9 หน้า

1. วัตถุประสงค์

วิธีดำเนินการมาตรฐานบทนี้มีไว้เพื่อเป็นแนวทางในการจัดการกับเอกสารต้นฉบับและเอกสารสำเนา เพื่อปกป้องความลับของเอกสารของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ หรือเอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง

2. นิยามศัพท์

เอกสาร

หมายรวมถึง

- 2.1 โครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง (เช่น แบบบันทึกข้อมูล เอกสาร คำชี้แจงสำหรับอาสาสมัคร/หนังสือแสดงความยินยอม สมุดบันทึกประจำวัน บันทึก ความเห็นของที่ปรึกษาหรือผู้ทรงคุณวุฒิ)
- 2.2 เอกสารคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ (รายงานการประชุม, ข้อเสนอแนะ และผลการตัดสินใจ) หนังสือโต้ตอบ (ผู้ทรงคุณวุฒิ ผู้ตรวจสอบ อาสาสมัคร ฯลฯ) ในรูปแบบต่าง ๆ เช่น ข้อมูลบันทึกบนกระดาษ โทรสาร ไปรษณีย์ อิเล็กทรอนิกส์ (e-mail address) เทปเสียง เทปวิดีโอ หรือแผ่นซีดี

3. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐาน จะครอบคลุมถึงการจัดการกับเอกสาร การแจกจ่าย การเก็บรักษาเอกสาร/ไฟล์ อิเล็กทรอนิกส์ของเอกสารต่าง ๆ ได้แก่ โครงการวิจัย เอกสารของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ จดหมายถึงผู้ทรงคุณวุฒิ ผู้ตรวจสอบ และสาธารณชน เป็นต้น รวมถึงการเก็บรักษาไฟล์บันทึกภาพและเสียง และเก็บข้อมูลจราจร อิเล็กทรอนิกส์ของผู้เข้าประชุมผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์

4. ความรับผิดชอบ

ในการสำเนาเอกสารคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ทุกคนและเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ รักษาความลับตามปรากฏในข้อตกลงรักษาความลับที่ลงลายมือชื่อก่อนเริ่มปฏิบัติงาน

ส่วนผู้ที่ไม่เป็นกรรมการฯ ที่ต้องการสำเนาเอกสาร ต้องขออนุมัติจากประธานฯ และให้คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เป็นผู้ร้องขอในนามของบุคคลนั้น เพื่อดำรงไว้ซึ่งความลับของเอกสาร

5. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ

ขั้นตอน

การดำเนินการ

ผู้รับผิดชอบ

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะวิทยาศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 025/05.0
	บทที่ 25 การธำรงไว้ซึ่งการรักษาความลับ ของเอกสารของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (Maintaining Confidentiality of REC's Document)	หน้า 4 ของ 9 หน้า

- | | | |
|---|---|-----------------------------|
| 1 | การเข้าถึงแฟ้มเอกสาร/ไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ |
| | ↓ | และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ |
| 2 | การจัดแบ่งประเภทของเอกสาร/
ไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ที่ต้องรักษาความลับ | เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ |
| | ↓ | |
| 3 | การทำสำเนาเอกสาร/ไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ที่ต้อง
รักษาความลับ | เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ |
| | ↓ | |
| 4 | การบันทึกการทำสำเนาเอกสาร
และการเข้าถึงไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ | เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ |

6. รายละเอียดการดำเนินการ

6.1 การเข้าถึงแฟ้มเอกสาร/ไฟล์อิเล็กทรอนิกส์

6.1.1 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ต้องอ่าน เข้าใจ และยอมรับในข้อปฏิบัติต่อไปนี้

- 1) ลงลายมือชื่อในเอกสารข้อตกลงการรักษาความลับของโครงการวิจัย/การขัดแย้งทางผลประโยชน์ ก่อนเริ่มการปฏิบัติงาน (AF 01-004)
- 2) สามารถเข้าถึงเอกสาร/ไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ทุกชนิดของสำนักงานฯ
- 3) สามารถร้องขอเพื่อนำต้นฉบับและสำเนาของเอกสาร/ไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ของสำนักงานฯ ไปใช้เพื่องานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ

6.1.2 เมื่อต้องการสำเนาเอกสารใด ๆ ให้ติดต่อกับเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

6.1.3 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เป็นผู้เข้าค้นแฟ้มเอกสาร/ไฟล์อิเล็กทรอนิกส์

6.2 การจัดแบ่งประเภทของเอกสาร/ไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ที่ต้องรักษาความลับ

เอกสาร/ไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ที่ต้องรักษาความลับแบ่งออกดังนี้

6.2.1 โครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ แบบบันทึกข้อมูล เอกสารคำชี้แจงสำหรับอาสาสมัคร หนังสือแสดงความยินยอมการเข้าร่วมโครงการวิจัย เป็นต้น

6.2.2 เอกสารของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ได้แก่ รายงานการประชุม ความคิดเห็นของที่ปรึกษาอิสระ เป็นต้น

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 025/05.0
	บทที่ 25 การดำรงไว้ซึ่งการรักษาความลับ ของเอกสารของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (Maintaining Confidentiality of REC's Document)	หน้า 5 ของ 9 หน้า

6.2.3 หนังสือและเอกสารติดต่อ ได้แก่ หนังสือแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย หนังสือคณะกรรมการจริยธรรมฯ การวิจัยที่ติดต่อผู้วิจัย ผู้ให้ทุนวิจัย เป็นต้น

6.3 การทำสำเนาเอกสาร/ไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ที่ต้องรักษาความลับ

6.3.1 การทำสำเนาเอกสาร/ไฟล์อิเล็กทรอนิกส์จะกระทำได้อ่อนำไปใช้ในงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ เท่านั้น

6.3.2 กรรมการฯ เท่านั้นที่สามารถร้องขอเพื่อทำสำเนาเอกสาร/ไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ที่ต้องรักษาความลับได้ สำหรับบุคคลอื่นนอกเหนือจากกรรมการฯ หรือเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะทำได้ก็ต่อเมื่อได้รับอนุญาตจากประธานฯ และผู้ขอต้องลงลายมือชื่อในข้อตกลงรักษาความลับ

6.3.3 อนุญาตให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เท่านั้นที่เป็นผู้ทำสำเนาเอกสาร/ไฟล์อิเล็กทรอนิกส์

6.3.4 มอบสำเนาเอกสาร/ไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ให้กรรมการฯ ผู้ร้องขอและเก็บเอกสารต้นฉบับเข้าแฟ้มเดิมโดยทันที

6.4 การบันทึกการทำสำเนาเอกสารและการเข้าถึงไฟล์อิเล็กทรอนิกส์

6.4.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ บันทึกการทำสำเนาเอกสารต้นฉบับ (AF 02-025) และเก็บบันทึกไว้ที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัย

6.4.2 การขอสำเนาเอกสารโดยบุคคลอื่น เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ต้องบันทึกในแบบบันทึกคำขอสำเนาเอกสารคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ (AF 01-025) และหลังให้สำเนาเอกสารแก่ผู้ขอแล้ว ต้องลงแบบบันทึกการทำสำเนาเอกสารต้นฉบับ (AF 02-025) ซึ่งจะเก็บไว้ในแฟ้มเอกสารต้นฉบับ

6.4.3 ต้องเก็บไว้กับแฟ้มเอกสารต้นฉบับ

6.4.4 แบบบันทึกการทำสำเนาเอกสาร/ไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ไม่ใช่เอกสารที่ต้องรักษาความลับและสามารถขอตรวจสอบได้

6.4.5 แบบบันทึกการทำสำเนาเอกสาร/ไฟล์อิเล็กทรอนิกส์เป็นเอกสารที่ต้องเก็บรักษา การบันทึกการทำสำเนาและการเข้าถึงไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ เจ้าหน้าที่ฝ่ายเทคโนโลยีสารสนเทศในระดับส่วนงาน ต้องอ่านเข้าใจ และยอมรับในข้อปฏิบัติต่อไปนี้

- 1) ลงลายมือชื่อในเอกสารข้อตกลงรักษาความลับก่อนเริ่มการปฏิบัติงาน (AF 01-004)
- 2) บริหารจัดการโครงสร้างองค์ประกอบระบบเครือข่ายคอมพิวเตอร์ (Network Infrastructure)
- 3) จัดทำแผนปรับปรุงประสิทธิภาพและการบำรุงรักษาระบบเครือข่ายคอมพิวเตอร์ของคณะฯ

แผนปรับปรุงและบำรุงรักษาฯ มีดังนี้

- 3.1) ดำเนินการสำรองข้อมูลเครื่องแม่ข่ายสารสนเทศของคณะฯ มี การจัดทำระบบสำรอง

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 025/05.0
	บทที่ 25 การธำรงไว้ซึ่งการรักษาความลับ ของเอกสารของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (Maintaining Confidentiality of REC's Document)	หน้า 6 ของ 9 หน้า

ข้อมูลแบบอัตโนมัติ ทำงานเป็นประจำทุกวัน โดยใช้โปรแกรม Veem Backup ทำการสำรองข้อมูลในส่วนที่เพิ่มเติมเข้ามา เก็บไว้ในอุปกรณ์จัดเก็บข้อมูลบนระบบเครือข่าย (Network Attach Storage [NAS]) ในช่วงเวลา 02.00 น.

3.2) ตรวจสอบความสมบูรณ์ของกระบวนการสำรองข้อมูลในช่วงเวลาประมาณ 08.30 น. ถึง 09.30 น. ซึ่งระบบนี้หากคณะฯ มีความจำเป็นต้องกู้คืนระบบจะสามารถเลือกข้อมูลย้อนหลังได้ 7 วัน

3.3) ดำเนินการสำรองข้อมูลเพิ่มเติมแบบ manual เดือนละ 1 ครั้ง เป็นการคัดลอกโปรแกรมและฐานข้อมูล ออกมาจัดเก็บไว้ในอุปกรณ์ External Hard disk ซึ่งจัดเตรียมไว้โดยเฉพาะ และเก็บไว้ในตู้ที่จำกัดการเข้าถึงข้อมูล

7. ภาคผนวก

- AF 01-004 ข้อตกลงการรักษาความลับของโครงการวิจัย/การขัดแย้งทางผลประโยชน์
- AF 01-025 แบบบันทึกคำขอสำเนาเอกสารของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ
- AF 02-025 แบบบันทึกการทำสำเนาจากเอกสารต้นฉบับ

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(R2). Current Step 4 version, dated 9 November 2016. (https://database.ich.org/sites/default/files/E6_R2_Addendum.pdf)
- 8.2 WHO Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research, 2000. (<http://www.who.int/tdr/publications/documents/ethics.pdf?ua=1> - accessed 18 January 2016)
- 8.3 WHO Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants, 2011. (http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/44783/1/9789241502948_eng.pdf - accessed 18 January 2016)
- 8.4 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550. ชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย.

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 025/05.0
	บทที่ 25 การธำรงไว้ซึ่งการรักษาความลับ ของเอกสารของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (Maintaining Confidentiality of REC's Document)	หน้า 7 ของ 9 หน้า

9. บันทึกประวัติ REC-FONCMU 025/05.0

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
คณะกรรมการ พัฒนาวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	01.1	22 ตุลาคม 2556	1. แก้ไข bullet เป็น Numerical list เพื่อให้ง่ายต่อการอ้างอิง
คณะกรรมการ พัฒนาวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	03.0	12 กุมภาพันธ์ 2559	1. แก้ไขชื่อผู้อนุมัติ คือ ศาสตราจารย์ (เชี่ยวชาญพิเศษ) ดร.วิภาดา คุณาวิกติกุล 2. แก้ไขกฎวิธีดำเนินการมาตรฐานแต่ละบท 3. สารบัญหัวข้อ 5 และ หัวข้อ 6 4. ตรวจสอบภาษาและคำให้ถูกต้องและใช้ คำให้สม่ำเสมอ 5. ปรับการเขียนให้เรียงลำดับและเข้าใจง่าย
คณะกรรมการ พัฒนาวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	03.1	15 สิงหาคม 2559	1. แก้ไข version ของ SOP number 2. เพิ่มบันทึกประวัติการแก้ไขวิธีดำเนินการ มาตรฐาน
คณะกรรมการ พัฒนาวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	04.0	30 เมษายน 2564	1. แก้ไข version ของ SOP number เป็น SOP 025/04.0 2. แก้ไขบท เป็นบทที่ 25 3. แก้ไขชื่อผู้อนุมัติ คือ ผศ.ดร.ธานี แก้วธรรมมานุกุล คณบดีคณะพยาบาล- ศาสตร์ 4. เพิ่มการเข้าถึงแฟ้มเอกสารออนไลน์โดย เจ้าหน้าที่ฝ่ายเทคโนโลยีสารสนเทศทั้ง ระดับส่วนงานและระดับมหาวิทยาลัย

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 025/05.0
	บทที่ 25 การธำรงไว้ซึ่งการรักษาความลับ ของเอกสารของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (Maintaining Confidentiality of REC's Document)	หน้า 8 ของ 9 หน้า

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
			จะต้องลงนามเพื่อรักษาความลับของเอกสาร 5. ปรับลำดับเอกสารแบบฟอร์ม (AF Form) ให้สอดคล้องกับรายละเอียดการดำเนินการ และนำเอกสารแบบฟอร์มที่เดิมแยกเล่มมาใส่รวมในเล่มวิธีดำเนินการมาตรฐาน เพื่อให้ง่ายต่อการดำเนินการ
คณะกรรมการ พัฒนาวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	04.1	19 พฤศจิกายน 2564	1. แก้ไข version ของ SOP number 2. ข้อ 6.4 เพิ่มรายละเอียดของการบันทึกการทำสำเนาและการเข้าถึงแฟ้มเอกสารออนไลน์ โดยเจ้าหน้าที่ฝ่ายเทคโนโลยีสารสนเทศในระดับส่วนงาน 3. 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(R2). Current Step 4 version, dated 9 November 2016. ให้เป็นฉบับปัจจุบัน
คณะกรรมการ พัฒนาวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	05.0	9 กรกฎาคม 2569	1. แก้ไข version ของ SOP number 2. แก้ไขชื่อผู้อนุมัติ คือ ผศ.ดร.สุภารัตน์ วังศรีคุณ คณบดีคณะพยาบาลศาสตร์ 3. ดำเนินการปรับปรุงแก้ไขเอกสารตามข้อเสนอแนะจากคณะกรรมการตรวจ

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 025/05.0
	บทที่ 25 การธำรงไว้ซึ่งการรักษาความลับ ของเอกสารของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (Maintaining Confidentiality of REC's Document)	หน้า 9 ของ 9 หน้า

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
			เยี่ยม SIDCER-FERCAP เมื่อวันที่ 8-10 เมษายน 2568 พร้อมทั้งทบทวนและ ปรับปรุงรายละเอียดการดำเนินงานให้ สอดคล้องกับการปฏิบัติงานในปัจจุบัน

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 026/05.0
	บทที่ 26 การตรวจเยี่ยม/ตรวจสอบ/ตรวจตรา การทำงาน/การตรวจประเมินคุณภาพภายในของคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัย (Survey, Audit and Inspection of the REC)	หน้า 1 ของ 12 หน้า

การตรวจเยี่ยม/ตรวจสอบ/ตรวจตราการทำงาน/การตรวจประเมิน
คุณภาพภายในของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
(Survey, Audit and Inspection of the REC)

วันที่เริ่มใช้ 7 กันยายน พ.ศ. 2569

แทนฉบับที่ REC-FONCMU 026/04.1

ผู้จัดทำ
(รองศาสตราจารย์ ดร.สุจิตรา เทียนสวัสดิ์)

วันที่ 4 ก.ย. 2569

ประธานคณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน
คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

ผู้อนุมัติ
(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.สุภารัตน์ วัชรศิริคุณ)

วันที่ 4 ก.ย. 2569

คณบดีคณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 026/05.0
	บทที่ 26 การตรวจเยี่ยม/ตรวจสอบ/ตรวจตรา การทำงาน/การตรวจประเมินคุณภาพภายในของคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัย (Survey, Audit and Inspection of the REC)	หน้า 2 ของ 12 หน้า

สารบัญ

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	นิยามศัพท์	3
3	ขอบเขต	4
4	ความรับผิดชอบ	4
5	แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ	4
6	รายละเอียดการดำเนินการ	5
	6.1 การตรวจเยี่ยม/ตรวจสอบ/ตรวจตรา	5
	6.1.1 การรับแจ้งการตรวจเยี่ยม/ตรวจสอบ/ตรวจตรา	5
	6.1.2 การเตรียมรับการตรวจเยี่ยม/ตรวจสอบ/ตรวจตรา	6
	6.1.3 การต้อนรับคณะกรรมการการตรวจเยี่ยม/ตรวจสอบ/ตรวจตรา	7
	6.1.4 การปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่อง	7
	6.1.5 การเก็บรายงานผลการตรวจเยี่ยม/ตรวจสอบ/ตรวจตรา	8
	6.2 การตรวจประเมินคุณภาพภายใน	8
	6.2.1 การแต่งตั้งคณะทำงาน	8
	6.2.2 การเตรียมรับการตรวจประเมิน	8
	6.2.3 จัดทำรายงาน	8
	6.2.4 แจ้งผล	8
	6.2.5 การเก็บรักษา รายงานสรุปผลการตรวจประเมิน	8
7	ภาคผนวก	9
8	เอกสารอ้างอิง	9
9	บันทึกประวัติ REC-FONCMU 026/05.0	10

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 026/05.0
	บทที่ 26 การตรวจเยี่ยม/ตรวจสอบ/ตรวจตรา การทำงาน/การตรวจประเมินคุณภาพภายในของคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัย (Survey, Audit and Inspection of the REC)	หน้า 3 ของ 12 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการเตรียมตัวรับการตรวจเยี่ยม ตรวจสอบ ตรวจเยี่ยมการดำเนินงานและตรวจประเมินคุณภาพภายในของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ

2. นิยามศัพท์

การตรวจเยี่ยม (Survey)

การประเมินคุณภาพของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ โดยองค์กรที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ยื่นขอรับการตรวจเยี่ยม

การตรวจสอบ (Audit)

การประเมินกระบวนการอนุมัติโครงการวิจัยและเอกสารอย่างเป็นระบบและโดยอิสระเพื่อตรวจสอบว่ากระบวนการทบทวนพิจารณาและการอนุมัติโครงการวิจัยมีการดำเนินการ มีการบันทึกข้อมูล และมีการรายงานอย่างถูกต้องตรงตามวิธีดำเนินการมาตรฐานที่กำหนด และเป็นไปตามหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ได้แก่ การปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดีของ International Conference on Harmonization (ICH) Good Clinical Practice (GCP) หรือ ICH-GCP, Declaration of Helsinki และระเบียบข้อบังคับที่เกี่ยวข้อง

การตรวจตรา (Inspection)

ปฏิบัติการโดยผู้มีอำนาจหน้าที่ในการทบทวนเอกสารสถานที่ บันทึก และทรัพยากรอื่น ๆ ซึ่งผู้ตรวจเยี่ยมเห็นว่าเกี่ยวข้องกับการทดลองทางคลินิก และอาจดำเนินการที่สถานที่ดำเนินการวิจัย สถานที่ของผู้ให้ทุนวิจัย และ/หรือองค์กรที่รับทำวิจัยตามสัญญา สำนักงานฯ หรือที่อื่น ๆ ตามผู้ตรวจเยี่ยมเห็นเหมาะสม

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 026/05.0
	บทที่ 26 การตรวจเยี่ยม/ตรวจสอบ/ตรวจตรา การทำงาน/การตรวจประเมินคุณภาพภายในของคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัย (Survey, Audit and Inspection of the REC)	หน้า 4 ของ 12 หน้า

3. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมผลการดำเนินงานและการเตรียมตัวของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เพื่อรับการตรวจเยี่ยม/ตรวจสอบ/ตรวจตรา และตรวจประเมินคุณภาพภายใน

4. ความรับผิดชอบ

ประธานฯ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ เลขานุการฯ ผู้ช่วยเลขานุการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ต้องปฏิบัติงานตามแนวทางที่ระบุในวิธีดำเนินการมาตรฐานบทนี้ และเตรียมพร้อมในการเตรียมเอกสารและตอบคำถามระหว่างการประเมิน ตรวจเยี่ยม ตรวจสอบ ตรวจประเมินคุณภาพภายใน หรือตรวจตราของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ และแขกรับเชิญ

5. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ

5.1 การตรวจเยี่ยม/ตรวจสอบ/ตรวจตรา

ขั้นตอน	กิจกรรม	ผู้รับผิดชอบ
1	การรับแจ้งการตรวจเยี่ยม/ ตรวจสอบ/ตรวจตรา	ประธานฯหรือ คณบดีคณะพยาบาลศาสตร์
	↓	
2	การเตรียมรับการตรวจเยี่ยม/ ตรวจสอบ/ตรวจตรา	ประธานฯ/คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ/ เลขานุการฯ/ผู้ช่วยเลขานุการฯ/ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
	↓	
3	การต้อนรับคณะกรรมการตรวจเยี่ยม/ ตรวจสอบ/ตรวจตรา	ประธานฯ/คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ/ เลขานุการฯ/ผู้ช่วยเลขานุการฯ/ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
	↓	
4	การปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่อง	ประธานฯ/คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ/ เลขานุการฯ/ผู้ช่วยเลขานุการฯ/ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
	↓	
5	การเก็บรายงานผลการตรวจเยี่ยม/ ตรวจสอบ/ตรวจตรา	เลขานุการฯ/ผู้ช่วยเลขานุการฯ/ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 026/05.0
	บทที่ 26 การตรวจเยี่ยม/ตรวจสอบ/ตรวจตรา การทำงาน/การตรวจประเมินคุณภาพภายในของคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัย (Survey, Audit and Inspection of the REC)	หน้า 5 ของ 12 หน้า

5.2 การตรวจประเมินคุณภาพภายใน

ขั้นตอน	กิจกรรม	ผู้รับผิดชอบ
1	แต่งตั้งคณะทำงาน ↓	ประธานฯ
2	การเตรียมรับการตรวจประเมิน ↓	คณะทำงาน
3	จัดทำรายงาน ↓	คณะทำงาน
4	แจ้งผล ↓	คณะทำงาน
5	การเก็บรักษารายงานสรุป ผลการตรวจประเมิน	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

6. รายละเอียดการดำเนินการ

6.1 การตรวจเยี่ยม/ตรวจสอบ/ตรวจตรา

6.1.1 การรับแจ้งการตรวจเยี่ยม/ตรวจสอบ/ตรวจตรา

- 6.1.1.1 ประธานฯ ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ เพื่อขอรับการตรวจเยี่ยม การตรวจสอบ และการตรวจตรา
- 6.1.1.2 ประธานฯ หรือเลขานุการฯ รับทราบกำหนดการตรวจสอบจากคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยฯ ตรวจสอบ
- 6.1.1.3 ประธานฯ แจ้งกำหนดการตรวจเยี่ยมให้เลขานุการฯ และคณบดีคณะพยาบาลศาสตร์ ทราบ
- 6.1.1.4 ประธานฯ มอบหมายให้เลขานุการฯ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ผู้ช่วย เลขานุการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เตรียมความพร้อมรับการตรวจเยี่ยม/ ตรวจสอบ/ตรวจตรา

6.1.2 การเตรียมรับการตรวจเยี่ยม/ตรวจสอบ/ตรวจตรา

- 6.1.2.1 ศิษyarายการเตรียมความพร้อมเพื่อขอรับการตรวจเยี่ยม/ตรวจสอบ/ตรวจตรา ใช้

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 026/05.0
	บทที่ 26 การตรวจเยี่ยม/ตรวจสอบ/ตรวจตรา การทำงาน/การตรวจประเมินคุณภาพภายในของคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัย (Survey, Audit and Inspection of the REC)	หน้า 6 ของ 12 หน้า

แบบรายการสำหรับเตรียมรับการตรวจเยี่ยม/ตรวจสอบ/ตรวจตรา (AF 01-026)

6.1.2.2 ดำเนินการตามรายการเตรียมรับการตรวจสอบ

6.1.2.3 อ่านบททวนวิธีดำเนินการมาตรฐาน

6.1.2.4 ตรวจสอบเอกสารต่าง ๆ ได้รับการเก็บรักษาไว้อย่างเป็นระเบียบเพื่อจะได้ค้นหาได้อย่างรวดเร็ว

6.1.2.5 ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร ต่อไปนี้

- 1) อัตตประวัติและประวัติการฝึกอบรมของกรรมการฯ
- 2) บันทึกการยื่นขออนุมัติโครงการ
- 3) บันทึกประเมินโครงการวิจัย
- 4) บันทึกการสื่อสาร
- 5) ระเบียบวาระการประชุม รายงานการประชุม และหนังสือตอบรับการขอเข้าร่วมการตรวจประเมิน
- 6) แผนโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการอยู่
- 7) รายงานความก้าวหน้า และรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย

6.1.2.6 เตรียมห้องประชุมและอุปกรณ์ที่ต้องใช้

6.1.2.7 แจ้งวันเวลาของการตรวจสอบ พร้อมทั้งนัดหมายคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ เลขานุการฯ ผู้ช่วยเลขานุการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เพื่อเข้าร่วมการตรวจสอบ

6.1.3 การต้อนรับคณะกรรมการตรวจเยี่ยม/ตรวจสอบ/ตรวจตรา

6.1.3.1 ประธานฯ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ เลขานุการฯ ผู้ช่วยเลขานุการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ต้อนรับและนำคณะกรรมการตรวจเยี่ยม/ตรวจสอบ/ตรวจตรามายังห้องประชุมที่เตรียมไว้

6.1.3.2 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เข้าร่วมในการประชุม

6.1.3.3 เริ่มการประชุม โดยคณะกรรมการตรวจเยี่ยม/ตรวจสอบ/ตรวจตราแจ้งวัตถุประสงค์และระบุสิ่งที่ต้องการตรวจสอบ

6.1.3.4 ประธานฯ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ เลขานุการฯ ผู้ช่วยเลขานุการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ตอบคำถามของคณะกรรมการตรวจเยี่ยม/ตรวจสอบ/ตรวจตราด้วยความสุภาพ ชัดเจน และตรงประเด็น

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะวิทยาศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 026/05.0
	บทที่ 26 การตรวจเยี่ยม/ตรวจสอบ/ตรวจตรา การทำงาน/การตรวจประเมินคุณภาพภายในของคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัย (Survey, Audit and Inspection of the REC)	หน้า 7 ของ 12 หน้า

6.1.3.5 ค้นหาและจัดเตรียมข้อมูลหรือแฟ้มเอกสารที่คณะกรรมการตรวจเยี่ยม/ตรวจสอบ/ตรวจตราร้องขอ

6.1.3.6 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ เลขานุการฯ และผู้ช่วยเลขานุการฯ จัดบันทึกคำวิจารณ์และข้อเสนอแนะของคณะกรรมการตรวจเยี่ยม/ตรวจสอบ/ตรวจตรา

6.1.4 การปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่อง

6.1.4.1 เลขานุการฯ และผู้ช่วยเลขานุการฯ นำเสนอรายงานสรุปผลการตรวจสอบในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ

6.1.4.2 ประธานฯ ดำเนินการอภิปรายเพื่อหาแนวทางการปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่อง

6.1.4.3 ดำเนินการปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่องภายในระยะเวลาที่เหมาะสม

6.1.4.4 ดำเนินการตรวจสอบภายใน

6.1.4.5 ประเมินผลจากการตรวจสอบติดตามภายใน

6.1.4.6 รายงานสรุปผลการตรวจเยี่ยม/ตรวจสอบ/ตรวจตราการทำงานของคณะกรรมการตรวจเยี่ยม/ตรวจสอบ/ตรวจตราการทำงาน ต่อประธานฯ

6.1.5 การเก็บรายงานผลการตรวจเยี่ยม/ตรวจสอบ/ตรวจตรา

6.1.5.1 เก็บรายงานผลการตรวจเยี่ยม/ตรวจสอบ/ตรวจตรา ของคณะกรรมการตรวจเยี่ยม/ตรวจสอบ/ตรวจตรา ในแฟ้ม “การตรวจเยี่ยม/ตรวจสอบ/ตรวจตรา”

6.1.5.2 เอกสารสรุปผลจากการตรวจสอบติดตามภายใน

6.2 การตรวจประเมินคุณภาพภายใน

6.2.1 การแต่งตั้งคณะทำงาน

6.2.1.1 เลขานุการฯ ทาบทามคณะทำงาน ประกอบด้วยกรรมการฯ จำนวนอย่างน้อย 4 คน และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ 1 คน

6.2.1.2 ประธานฯ แต่งตั้งคณะทำงาน

6.2.2 การเตรียมรับการตรวจประเมิน

6.2.2.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดทำรายชื่อโครงการวิจัย

6.2.2.2 คณะทำงานคัดเลือกโครงการวิจัยแยกแต่ละประเภท ดังนี้

ก. โครงการวิจัยที่ยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรม

ข. โครงการวิจัยทบทวนพิจารณาแบบเร่งด่วน (Expedited Review)

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 026/05.0
	บทที่ 26 การตรวจเยี่ยม/ตรวจสอบ/ตรวจตรา การทำงาน/การตรวจประเมินคุณภาพภายในของคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัย (Survey, Audit and Inspection of the REC)	หน้า 8 ของ 12 หน้า

ค. โครงการวิจัยทบทวนพิจารณาแบบในที่ประชุม (Full board Review)

6.2.3 การจัดทำรายงาน

6.2.3.1 เจ้าหน้าที่จัดทำรายงานสรุปผลการตรวจประเมิน

6.2.3.2 แจ้งเวียนคณะทำงานเพื่อรับรอง

6.2.4 การแจ้งผล

6.2.4.1 นำสรุปผลการประเมินแจ้งให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ

6.2.5 การเก็บรักษารายงานสรุปผลการตรวจประเมิน

6.2.5.1 เก็บรักษารายงานสรุปผลการตรวจประเมินของคณะในแฟ้ม การตรวจประเมิน
คุณภาพภายใน

7. ภาคผนวก

- AF 01-026 รายการสำหรับเตรียมรับการตรวจเยี่ยม/ตรวจสอบ/ตรวจตรา
- AF 02-026 แบบประเมินการตรวจคุณภาพการประเมินโครงการวิจัยที่ยกเว้นการพิจารณาตามจริยธรรม (Exemption)
- AF 03-026 แบบประเมินการตรวจคุณภาพการประเมินโครงการวิจัยที่เสนอทบทวนพิจารณาแบบเร่งด่วน (Expedited Review)
- AF 04-026 แบบประเมินการตรวจคุณภาพการประเมินโครงการวิจัยที่เสนอทบทวนพิจารณาแบบในที่ประชุม (Full board Review)

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(R2). Current Step 4 version, dated 9 November 2016. (https://database.ich.org/sites/default/files/E6_R2_Addendum.pdf)
- 8.2 WHO Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants, 2011.

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 026/05.0
	บทที่ 26 การตรวจเยี่ยม/ตรวจสอบ/ตรวจตรา การทำงาน/การตรวจประเมินคุณภาพภายในของคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัย (Survey, Audit and Inspection of the REC)	หน้า 9 ของ 12 หน้า

- 8.3 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 64th WMA General Assembly, Fortaleza, Brazil, October 2013.
- 8.4 WHO Surveying and evaluating ethical review practices, 2002.

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 026/05.0
	บทที่ 26 การตรวจเยี่ยม/ตรวจสอบ/ตรวจตรา การทำงาน/การตรวจประเมินคุณภาพภายในของคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัย (Survey, Audit and Inspection of the REC)	หน้า 10 ของ 12 หน้า

9. บันทึกประวัติ REC-FONCMU 026/05.0

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
คณะกรรมการ พัฒนาวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	01.1	22 ตุลาคม 2556	1. แก้ไข bullet เป็น Numerical list เพื่อให้ ง่ายต่อการอ้างอิง
คณะกรรมการ พัฒนาวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	03.0	12 กุมภาพันธ์ 2559	1. แก้ไขชื่อผู้อนุมัติ คือ ศาสตราจารย์ (เชี่ยวชาญพิเศษ) ดร.วิภาดา คุณาวิทีกุล 2. แก้ไขปกวิธีดำเนินการมาตรฐานแต่ละบท 3. สารบัญหัวข้อ 5 และหัวข้อ 6 4. ตรวจสอบภาษาและคำให้ถูกต้องและใช้คำ ให้สม่ำเสมอ 5. ปรับการเขียนให้เรียงลำดับและเข้าใจง่าย
คณะกรรมการ พัฒนาวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	03.1	15 สิงหาคม 2559	1. แก้ไข version ของ SOP number 2. เพิ่มบันทึกประวัติการแก้ไขวิธีดำเนินการ มาตรฐาน 3. เพิ่มผู้ช่วยเหลือเลขานุการฯ ในหัวข้อความ รับผิดชอบ แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ รายละเอียดการดำเนินการ

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 026/05.0
	บทที่ 26 การตรวจเยี่ยม/ตรวจสอบ/ตรวจตรา การทำงาน/การตรวจประเมินคุณภาพภายในของคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัย (Survey, Audit and Inspection of the REC)	หน้า 11 ของ 12 หน้า

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
คณะกรรมการ พัฒนาวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	04.0	30 เมษายน 2564	- แก้ไข version ของ SOP number เป็น SOP 026/04.0 - แก้ไขบท เป็นบทที่ 26 - ปรับเอกสารอ้างอิงให้เป็นฉบับปัจจุบันและเพิ่มเอกสารอ้างอิงให้ทันสมัย - แก้ไขชื่อผู้อนุมัติ คือ ผศ.ดร.ธานี แก้วธรรมมานุกูล คณบดีคณะพยาบาลศาสตร์ - ตรวจสอบภาษาและคำให้ถูกต้องและสม่ำเสมอ - ปรับลำดับเอกสารแบบฟอร์ม (AF Form) ให้สอดคล้องกับรายละเอียดการดำเนินการและนำเอกสารแบบฟอร์มที่เดิมแยกเล่มมาใส่รวมในเล่มวิธีดำเนินการมาตรฐาน เพื่อให้ง่ายต่อการดำเนินการ
คณะกรรมการ พัฒนาวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	04.1	19 พฤศจิกายน 2564	- แก้ไข version ของ SOP number - 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(R2). Current Step 4 version, dated 9 November 2016. ให้เป็นฉบับปัจจุบัน
คณะกรรมการ พัฒนาวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	05.0	9 กรกฎาคม 2569	- แก้ไข version ของ SOP number - แก้ไขชื่อผู้อนุมัติ คือ ผศ.ดร.สุภารัตน์ วังศรีคุณ คณบดีคณะพยาบาลศาสตร์

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 026/05.0
	บทที่ 26 การตรวจเยี่ยม/ตรวจสอบ/ตรวจตรา การทำงาน/การตรวจประเมินคุณภาพภายในของคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัย (Survey, Audit and Inspection of the REC)	หน้า 12 ของ 12 หน้า

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
			3. ดำเนินการปรับปรุงแก้ไขเอกสารตาม ข้อเสนอแนะจากคณะกรรมการตรวจเยี่ยม SIDCER-FERCAP เมื่อวันที่ 8-10 เมษายน 2568 พร้อมทั้งทบทวนและปรับปรุงรายละเอียดการ ดำเนินงานให้สอดคล้องกับการปฏิบัติงานใน ปัจจุบัน

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 027/05.0
	บทที่ 27 การพิจารณาโครงการวิจัยภายใต้ข้อตกลงร่วมระหว่าง คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ และ สถาบันภาคี (Review of Research Protocols under Collaborative Agreements between RECFONEC and Partner Institutions)	หน้า 1 ของ 7 หน้า

การพิจารณาโครงการวิจัยภายใต้ข้อตกลงร่วมระหว่าง
คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ และ สถาบันภาคี
(Review of Research Protocols under Collaborative
Agreements between RECFONEC and Partner Institutions)

วันที่เริ่มใช้ 7 กันยายน พ.ศ. 2569

แทนฉบับที่ REC-FONCMU 027/04.1

ผู้จัดทำ

วันที่ - 4 ก.ย. 2569

(รองศาสตราจารย์ ดร.สุจิตรา เทียนสวัสดิ์)

ประธานคณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน

คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

ผู้อนุมัติ

วันที่ - 4 ก.ย. 2569

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.สุภารัตน์ วัชรวิญญู)

คณบดีคณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 027/05.0
	บทที่ 27 การพิจารณาโครงการวิจัยภายใต้ข้อตกลงร่วมระหว่าง คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ และ สถาบันภาคี (Review of Research Protocols under Collaborative Agreements between RECFONEC and Partner Institutions)	หน้า 2 ของ 7 หน้า

สารบัญ

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	นิยามศัพท์	3
3	ขอบเขต	3
4	ความรับผิดชอบ	3
5	แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ	4
6	รายละเอียดการดำเนินการ	5
	6.1 การรับโครงการวิจัย	5
	6.2 การยกเว้นจากการพิจารณาด้านจริยธรรม (Exemption)	5
	6.3 การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน (Expedited Review)	5
	6.4 การพิจารณาโครงการวิจัยแบบในที่ประชุม (Full Board)	5
	6.5 การพิจารณาโครงการวิจัยต่อเนื่อง และการปรับปรุง แก้ไข	6
	6.6 การพิจารณาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง และการ เปลี่ยนแปลงโครงการ	6
	6.7 การยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด / เสร็จสิ้นการวิจัย	6
	6.8 การเก็บเอกสาร	6
7	ภาคผนวก	6
8	เอกสารอ้างอิง	6
9	บันทึกประวัติ	7

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 027/05.0
	บทที่ 27 การพิจารณาโครงการวิจัยภายใต้ข้อตกลงร่วมระหว่าง คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ และ สถาบันภาคี (Review of Research Protocols under Collaborative Agreements between REC-FONEC and Partner Institutions)	หน้า 3 ของ 7 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางให้ผู้วิจัย เจ้าหน้าที่ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของคณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ จัดการและดำเนินการกับโครงการวิจัยที่เข้าข่ายการรับพิจารณาตามบันทึกข้อตกลงกับร่วมสถาบันภาคี อย่างมีประสิทธิภาพ

2. นิยามศัพท์

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยหลัก	กรรมการจริยธรรมการวิจัยที่หัวหน้าโครงการวิจัยสังกัด
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยภาคี	กรรมการจริยธรรมการวิจัยที่มีข้อตกลงร่วม
สถาบันภาคี	สถาบันที่ได้รับการรับรองคุณภาพคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ระดับนานาชาติ (SIDCER-FERCAP) ในระดับเดียวกันกับคณะพยาบาลศาสตร์ และทำบันทึกความร่วมมือกับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์

3. ขอบเขต

การดำเนินการตามข้อตกลงร่วม ใช้กับโครงการวิจัยที่

- 1.1 โครงการวิจัยของบุคลากรหรือนักศึกษาในสังกัดคณะพยาบาลศาสตร์ที่มีบุคลากรในสังกัดสถาบันภาคีเป็นผู้วิจัยร่วม หรือเป็นที่ปรึกษา
- 1.2 โครงการวิจัยของบุคลากรหรือนักศึกษาในสังกัดสถาบันภาคี ที่มีบุคลากรในสังกัดคณะพยาบาลศาสตร์เป็นผู้วิจัยร่วม หรือเป็นที่ปรึกษา

4. ความรับผิดชอบ

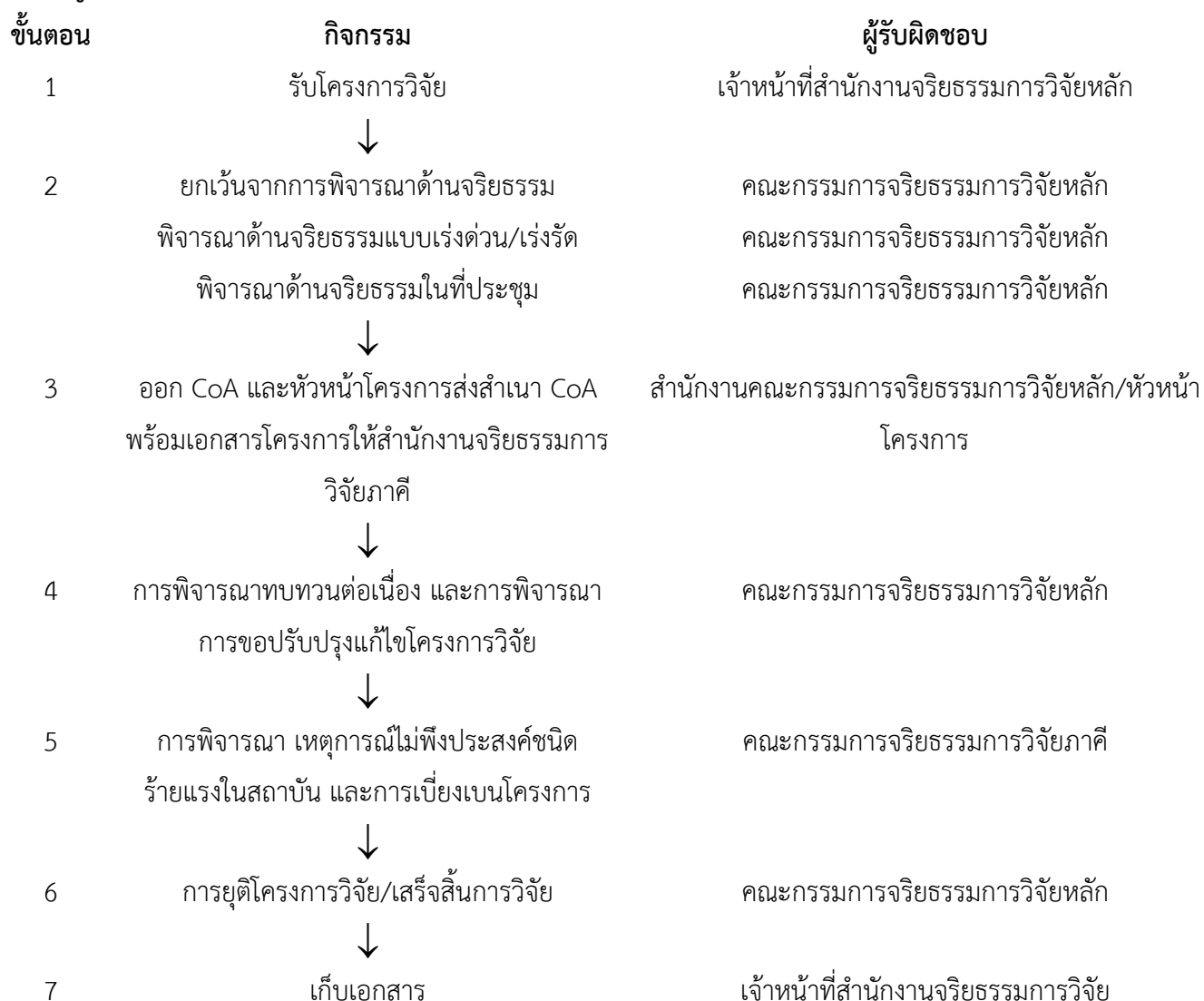
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยหลัก มีหน้าที่ในการพิจารณาโครงการวิจัยในครั้งแรก (Initial Review) และการพิจารณาต่อเนื่อง (Continuing Review) รวมถึงจัดเก็บเอกสารโครงการวิจัยให้เป็นไปตามมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยภาคี มีหน้าที่พิจารณาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ที่ร้ายแรงหรือไม่คาดคิดซึ่งเกิดขึ้นในสถาบันของตน และรายงานต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของหน่วยงานหลัก

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 027/05.0
	บทที่ 27 การพิจารณาโครงการวิจัยภายใต้ข้อตกลงร่วมระหว่าง คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ และ สถาบันภาคี (Review of Research Protocols under Collaborative Agreements between REC-FONEC and Partner Institutions)	หน้า 4 ของ 7 หน้า

เมื่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยหลักให้ความเห็นชอบแล้ว ต้องส่งสำเนาเอกสารโครงการวิจัย และ CoA ให้สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยภาคีในรูปแบบไฟล์อิเล็กทรอนิกส์

5. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ



	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 027/05.0
	บทที่ 27 การพิจารณาโครงการวิจัยภายใต้ข้อตกลงร่วมระหว่าง คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ และ สถาบันภาคี (Review of Research Protocols under Collaborative Agreements between REC-FONEC and Partner Institutions)	หน้า 5 ของ 7 หน้า

6. รายละเอียดการปฏิบัติ

6.1 การรับโครงการวิจัย

- 6.1.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัยของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยหลัก ตรวจสอบว่าโครงการวิจัยเข้าข่ายการขอรับการพิจารณาตามบันทึกข้อตกลงหรือไม่
- 6.1.2 เจ้าหน้าที่ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารโครงการวิจัย โดยดำเนินการตามวิธีการดำเนินงานมาตรฐานของคณะฯหลัก หากเอกสารครบถ้วน ให้เจ้าหน้าที่ออกเลขที่โครงการวิจัยและเสนอให้เลขานุการฯ

6.2 การยกเว้นจากการพิจารณาด้านจริยธรรม (Exemption)

- 6.2.1 ให้ตรวจสอบเกณฑ์การยกเว้นตาม REC-FONCMU 008 หากเข้าเกณฑ์ให้ดำเนินการต่อไปตามวิธีดำเนินงานมาตรฐานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยหลัก
- 6.2.2 ออก Certificate of Exemption (CoE) ให้หัวหน้าโครงการวิจัย
- 6.2.3 ส่งสำเนาเอกสารโครงการวิจัยและ CoE ให้สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยภาคีในรูปแบบไฟล์อิเล็กทรอนิกส์

6.3 การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน (Expedited Review)

- 6.3.1 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยหลัก พิจารณาว่าโครงการวิจัยเข้าข่ายการพิจารณาแบบเร่งด่วน/เร่งรัด โดยอิงเกณฑ์ REC-FONCMU 009
- 6.3.2 คณะกรรมการจริยธรรมหลัก ทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยตามมาตรฐานของคณะฯ
- 6.3.3 สำนักงานออก Certificate of Ethical Approval (CoA) ให้หัวหน้าโครงการ และส่งสำเนา CoA และเอกสารโครงการวิจัยในรูปแบบไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ให้สำนักงานจริยธรรมภาคี

6.4 การพิจารณาโครงการวิจัยแบบในที่ประชุม (Full Board)

- 6.4.1 หากโครงการเข้าข่ายต้องพิจารณาแบบในที่ประชุม (Full Board) ให้คณะกรรมการจริยธรรมหลัก ทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยตาม REC-FONCMU 010
- 6.4.2 เจ้าหน้าที่ส่งเอกสารโครงการวิจัยและแบบประเมินให้กับกรรมการทบทวนผู้ได้รับมอบหมาย
- 6.4.3 สำนักงานจริยธรรมหลักจัดประชุมตามมาตรฐาน
- 6.4.4 เมื่ออนุมัติโครงการแล้ว สำนักงานจริยธรรมหลักออก CoA ให้หัวหน้าโครงการ และส่งสำเนาพร้อมเอกสารให้สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยภาคี

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 027/05.0
	บทที่ 27 การพิจารณาโครงการวิจัยภายใต้ข้อตกลงร่วมระหว่าง คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ และ สถาบันภาคี (Review of Research Protocols under Collaborative Agreements between REC-FONEC and Partner Institutions)	หน้า 6 ของ 7 หน้า

6.5 การพิจารณาโครงการวิจัยต่อเนื่อง และการปรับปรุงแก้ไข

- 6.5.1 ดำเนินการตามวิธีการดำเนินงานมาตรฐานตาม REC-FONCMU 013 ของคณะกรรมการจริยธรรมหลัก
- 6.5.2 สำนักงานจริยธรรมหลักแจ้งผลการพิจารณาให้สำนักงานคณะกรรมการการวิจัยภาคีทราบ

6.6 การพิจารณาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง และการเบี่ยงเบนโครงการ

- 6.6.1 นักวิจัยดำเนินการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง หรือการเบี่ยงเบนโครงการ ตามแนวทางของคณะกรรมการจริยธรรมที่เกิดเหตุการณ์
- 6.6.2 คณะกรรมการจริยธรรมภาคี พิจารณาและดำเนินการเบื้องต้นตาม SOP018 มาตรฐานของสำนักงาน

6.7 การยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด / เสร็จสิ้นการวิจัย

- 6.7.1 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยหลักดำเนินการตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน SOP 014 สำหรับโครงการวิจัยที่เสร็จสิ้น และ SOP 017 สำหรับโครงการวิจัยที่ยุติก่อนกำหนด
- 6.7.2 หัวหน้าโครงการวิจัยแจ้งสำนักงานจริยธรรมภาคี โดยดำเนินการตามมาตรฐานของสำนักงานจริยธรรมการวิจัยภาคี

6.8 การเก็บเอกสาร

- 6.8.1 เอกสารต้นฉบับเก็บไว้ที่สำนักงานคณะกรรมการการวิจัยหลัก โดยระยะเวลาในการเก็บรักษาและการทำลายเอกสารให้เป็นไปตามวิธีดำเนินการมาตรฐานของแต่ละสำนักงาน

7. ภาคผนวก

-ไม่มี-

8.เอกสารอ้างอิง

- 8.1 บันทึกข้อตกลงความร่วมมือการพิจารณาโครงการวิจัยด้านจริยธรรมการวิจัย ระหว่างคณะแพทยศาสตร์ และ คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
- 8.2 Research Ethics Committee, Faculty of Medicine, Chiang Mai University. (2024, February). *REC-MEDCMU_029_MOU3Inst_v3.0_Final* [PDF]. Faculty of Medicine, Chiang Mai University. Retrieved June 16, 2025, from

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะกรรมการศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 027/05.0
	บทที่ 27 การพิจารณาโครงการวิจัยภายใต้ข้อตกลงร่วมระหว่าง คณะกรรมการศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ และ สถาบันภาคี (Review of Research Protocols under Collaborative Agreements between RECFONEC and Partner Institutions)	หน้า 7 ของ 7 หน้า

https://w1.med.cmu.ac.th/research/wp-content/uploads/2024/02/29.REC-MEDCMU_029_MOU3Inst_v3.0_Final.pdf

8.3 National Science and Technology Development Agency – Institutional Review Board. (2024, June 26). *NSTDA-IRB SOP 15/02.0: Cooperation with other ethic committees* [PDF]. National Science and Technology Development Agency. Retrieved June 16, 2025, from <https://waa.inter.nstda.or.th/stks/pub/qri/20240626-nstda-irb-sop-v020-15-cooperation-with-other-ethic-committees.pdf>

9. บันทึกประวัติ REC-FONCMU 027/05.0

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
คณะกรรมการ พัฒนาวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	05.0	9 กรกฎาคม 2569	1. ดำเนินการปรับปรุงแก้ไขเอกสารตาม ข้อเสนอแนะจากคณะกรรมการตรวจเยี่ยม SIDCER-FERCAP เมื่อวันที่ 8-10 เมษายน 2568