

2026 / 2569

Standard Operating Procedures

วิธีดำเนินการ
มาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์



วิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์

2569

วิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์

อนุมัติโดย



ดร.ดาริกา ลัทธพิพัฒน์

อธิการบดี มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์

วันที่ 5 มกราคม 2569

คำนำ

วิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต ฉบับนี้เป็นฉบับปรับปรุงจากวิธีการดำเนินการมาตรฐานการวิจัยฉบับที่ 2 ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต ที่ได้จัดทำมาตั้งแต่ปี พ.ศ.2563 โดยอ้างอิงตามมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยสากล เพื่อให้การดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต เป็นไปตามหลักจริยธรรมการวิจัยในการพิทักษ์ซึ่งสิทธิ ความปลอดภัย ความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครและชุมชนโดยไม่ขัดต่อขนบธรรมเนียม ประเพณี กฎหมายของราชอาณาจักรไทย และข้อบังคับของวิชาชีพและเพื่อใช้อ้างอิงสำหรับคณะกรรมการฯ ผู้วิจัยและผู้มีส่วนได้ส่วนเสียฝ่ายต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง อันจะทำให้การบริหารจัดการด้านจริยธรรมวิจัยมีคุณภาพ ตลอดจนเป็นมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยของมหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต ที่จะรองรับการตรวจสอบกระบวนการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ในระดับประเทศ



ผู้ช่วยศาสตราจารย์ นายแพทย์พันธุ์ศักดิ์ ศุกระฤกษ์

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต

สารบัญ

	หน้า
1. DPUHREC-SOP 01/3.0 เอกสารเรื่อง: การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Preparation of Standard Operating Procedures)	1-9
2. DPUHREC-SOP 02/3.0 เอกสารเรื่อง: โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (Constitution of the Research Ethics Committee)	10-29
3. DPUHREC-SOP 03/3.0 เอกสารเรื่อง: การบริหารจัดการโครงการวิจัยใหม่เพื่อยื่น ขอพิจารณา (Management of Initial Protocols Submission)	30-42
4. DPUHREC-SOP 04/3.0 เอกสารเรื่อง: กระบวนการพิจารณาเพื่อประเมินโครงการวิจัย (Review Process)	43-62
5. DPUHREC-SOP 05/3.0 เอกสารเรื่อง: การประชุมคณะกรรมการฯและรายงาน การประชุม (Committee Meeting and Minutes)	63-72
6. DPUHREC-SOP 06/3.0 เอกสารเรื่อง: การประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยภายหลังได้รับ การรับรอง (Continuing Reviews of Protocols after Approval)	73-96
7. DPUHREC-SOP 07/3.0 เอกสารเรื่อง: การจัดการเอกสารโครงการวิจัย (Management of Study Files)	97-104
8. DPUHREC-SOP 08/3.0 เอกสารเรื่อง: การกำกับติดตามการดำเนินงานของโครงการวิจัย (Monitoring of Protocol Implementation)	105-112
9. DPUHREC-SOP 09/3.0 เอกสารเรื่อง: การตรวจเยี่ยมและประเมินคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Survey and Audit of the REC)	113-118
10. DPUHREC-SOP 10/3.0 เอกสารเรื่อง: การพิจารณาโครงการวิจัยและการประชุม ผ่านระบบออนไลน์ (Web Conference)	119-126

ภาคผนวก

	ลำดับ
AF01_01_รายการวิธีดำเนินการมาตรฐานและรายการเอกสารประกอบ	1
AF02_01_รูปแบบของวิธีดำเนินการมาตรฐาน	2
AF03_01_บันทึกรายชื่อผู้รับวิธีดำเนินการมาตรฐาน	3
AF04_01_คำร้องขอปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน	4
AF01_02_แบบฟอร์ม และ แฟ้มประวัติคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	5
AF02_02_เอกสารข้อตกลงเรื่องการรักษาความลับของข้อมูล (Confidentiality Agreement)	6
AF03_02_แบบฟอร์มเปิดเผยการมีผลประโยชน์ทับซ้อนของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	7
AF05_02_แบบฟอร์มการโหวตให้คะแนน	8
AF06_02_แบบบันทึกการฝึกอบรมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	9
AF01_03_1_แบบยื่นขอรับรองพิจารณาจริยธรรมการวิจัย สำหรับด้านวิทยาศาสตร์	10
AF01_03_2_แบบยื่นขอรับรองพิจารณาจริยธรรมการวิจัย สำหรับด้านพฤติกรรมศาสตร์ สังคมศาสตร์ และมนุษยศาสตร์	11
AF01_03_2_EN_submission form_social	12
AF02_03_แบบฟอร์มการตรวจเอกสารสำหรับการขอพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	13
AF02_03_EN_checking document	14
AF03_03_EN_revise form	15
AF03_03_แบบยื่นส่วนแก้ไขเปลี่ยนแปลงโครงการวิจัย_ยังไม่ผ่านการรับรอง	16
AF04_03_1_แบบฟอร์มโครงร่างการวิจัย_ด้านวิทยาศาสตร์	17
AF04_03_2_แบบฟอร์มโครงร่างการวิจัย_ด้านพฤติกรรมศาสตร์ สังคมศาสตร์ และมนุษยศาสตร์	18
AF04_03_2_EN_research proposal_form_2025 (New Logo)	19
AF02_04_แบบฟอร์มการพิจารณาโครงการวิจัยเพื่อยื่นขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โดยกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	20
AF02_04_แบบฟอร์มการพิจารณาโครงการวิจัย_for Lay person	21
AF03_04_รายงานการยกเว้นจากการพิจารณาแบบปกติ (Exemption Review Report)	22

ภาคผนวก

(ต่อ)
ลำดับ

AF04_04_1_แบบฟอร์มคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย_2568_science	23
AF04_04_2.1_แบบฟอร์มคำอธิบายสำหรับอาสาสมัคร_2568_social_สำหรับแบบสอบถาม	24
AF04_04_2.2_แบบฟอร์มคำอธิบายสำหรับอาสาสมัคร_2568_social_สำหรับการสัมภาษณ์	25
AF04_04_2.1_EN_ information sheet form_ for questionnaire_2025 (New Logo)	26
AF04_04_2.2_EN_ information sheet form_ for interview_2025 (New Logo)	27
AF05_04_1_เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการตั้งแต่อายุ 18 ปี_2568_วิทยาศาสตร์	28
AF05_04_2_เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัย_สังคมศาสตร์	29
AF05_04_2_EN_Informed Consent Form (Social Science) _2025 (New Logo)	30
AF06_04_เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยสำหรับผู้แทนโดยชอบธรรมผู้ปกครองและเด็กผู้เข้าร่วมวิจัยที่อายุ 13-17 ปี_2568	31
AF06_04_EN_consent form for guardian and participant_ age 13-17 years	32
AF07_04_คำอธิบายโครงการวิจัยและการแสดงความยินยอมเข้าร่วมวิจัยสำหรับเด็กอายุ 7-12 ปี_2568	33
AF07_04_EN_Assent form for children age 7-12 years	34
AF08_04_เอกสารชี้แจงสำหรับผู้ปกครองของเด็กผู้เข้าร่วมวิจัยที่อายุต่ำกว่า 7 ปี_2568	35
AF01_05_meeting minute_สรุปการประชุม	36
AF02_05_แบบฟอร์มการตอบรับเข้าประชุมและการมีผลประโยชน์ทับซ้อน	37
AF03_05_บันทึกขอเชิญประชุม และวาระการประชุม	38
AF01_06_แผนภูมิการพิจารณาทบทวนต่อเนื่องโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง	39
AF03_06_แบบรายงานการแก้ไขปรับปรุงโครงการวิจัยหรือขอรับรองเอกสารเพิ่ม	40
AF05_06_เอกสารรับรองโครงการวิจัย(การแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย)_ Edited _27_08_2568	41
AF06_06_แบบรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย_ Edited _27_08_2568	42
AF07_06_แบบรายงานโครงการเสร็จสมบูรณ์_ Edited _27-08_2568	43

ภาคผนวก

(ต่อ)

ลำดับ

AF07_06_EN_final report_english_Edited 27_08_2025	44
AF08_06_แบบรายงานการเบี่ยงเบนการไม่ปฏิบัติที่สอดคล้อง	45
AF09_06_แบบรายงานการรับเรื่องร้องเรียนจากอาสาสมัครและการตอบสนอง	46
AF10_06_แบบรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด	47
AF11_06_แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง_SAE Report Form_ Edited 27_08_2568	48
AF13_06_แบบประเมินของกรรมการ_SAE assessment_ Edited 27_08_2568	49
AF14_06_แบบรายงานการขอต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย	50
AF01_07_แผนภูมิการจัดการเอกสารโครงการวิจัย Management of Study Files_ “การรวบรวมและจัดเก็บเอกสาร”	51
AF03_07_แผนภูมิการจัดการเอกสารโครงการวิจัย Management of Study Files_ การทำลายเอกสาร	52
AF04_07_แบบรายงานขอคืนเอกสารโครงการวิจัย	53
AF05_07_แบบบันทึกการขอคืนเอกสาร	54
AF06_07_รายการเอกสารใน Protocol File	55
AF07_07_แบบรายงานขอทำลายเอกสารโครงร่างการวิจัย	56
AF01_08_แผนภูมิการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit	57
AF02_08_แบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลงานวิจัย	58
AF01_09_การประเมินตนเองเพื่อขอรับการรับรองคุณภาพคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ในมนุษย์ ระดับชาติ	59
AF02_09_REC Assessment GBT	60

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต	DPUHREC- SOP 01/03.0
	การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures	เริ่มใช้วันที่ 5 มกราคม 2569

บทที่ 1

การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน

Preparation of Standard Operating Procedures

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต	DPUHREC- SOP 01/03.0
	การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน	เริ่มใช้วันที่ 5 มกราคม 2569
	Preparation of Standard Operating Procedures	หน้า 1 ของ 126 หน้า

การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน

Preparation of Standard Operating Procedures

วันที่เริ่มใช้ วันที่ 5 เดือน มกราคม พ.ศ. 2569

แทนที่ฉบับที่ 2.0 ลงวันที่ 1 พฤศจิกายน พ.ศ. 2563

ผู้จัดทำ  วันที่ 5 มกราคม พ.ศ. 2569

(รองศาสตราจารย์ ดร.พยงค์ วุฒิกเกียรติ)

ประธานอนุกรรมการพัฒนาวิธีการดำเนินการมาตรฐานฯ

ผู้อนุมัติ  วันที่ 5 มกราคม พ.ศ. 2569

(ดร.ดาริกา ลัทธพิพัฒน์)

อธิการบดีมหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต	DPUHREC- SOP 01/03.0
	การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures	เริ่มใช้วันที่ 5 มกราคม 2569
		หน้า 2 ของ 126 หน้า

สารบัญ

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	ขอบเขต	3
3	ความรับผิดชอบ	3
4	ขั้นตอนการปฏิบัติ และผู้รับผิดชอบ	3
5	หลักการปฏิบัติ	4
	5.1 รายการวิธีดำเนินการมาตรฐาน	4
	5.2 การสร้างรูปแบบ	4
	5.3 การให้รหัส	5
	5.4 การสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	5
	5.5 การทบทวน	6
	5.6 การอนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน	6
	5.7 การแจกจ่ายสำเนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน	6
	5.8 การปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน	6
	5.9 การอนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับปรับปรุงแก้ไข	7
	5.10 การแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับปรับปรุงแก้ไข	7
	5.11 การเก็บต้นฉบับวิธีดำเนินการมาตรฐาน	7
6	ภาคผนวก	7
7	นิยามศัพท์	8
8	เอกสารอ้างอิง	8
9	ประวัติการแก้ไข	9

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต	DPUHREC- SOP 01/03.0
	การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures	เริ่มใช้วันที่ 5 มกราคม 2569 หน้า 3 ของ 126 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นมาตรฐานในการเตรียม ทบทวน อนุมัติ และปรับปรุงแก้ไข วิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard Operating Procedures, SOPs) และหลักเกณฑ์ (Guidelines) ในทุกขั้นตอนให้สอดคล้องกับแนวทางจริยธรรมการวิจัยของประเทศและสากล เช่น มาตรฐานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (มคจม. ของสภาวิจัยแห่งชาติ) Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants (WHO 2011) รวมทั้งกฎหมายและระเบียบข้อบังคับอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง วิธีดำเนินการมาตรฐานนี้ อธิบายขั้นตอนการทำงานให้แก่ผู้วิจัย ผู้เชี่ยวชาญ และเจ้าหน้าที่ของสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต วิธีดำเนินการมาตรฐานเป็นเอกสารควบคุมที่สามารถเผยแพร่ได้

2. ขอบเขต

แนวทางการเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐานที่บรรยายไว้ในที่นี้ ให้ใช้เป็นแนวทางการเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐานทั้งหมดของคณะกรรมการฯ วิธีดำเนินการมาตรฐานนี้ครอบคลุมวิธีการเขียน การทบทวน การแจกจ่าย การปรับปรุงแก้ไข และการเก็บต้นฉบับวิธีดำเนินการมาตรฐานสำหรับคณะกรรมการฯ ผู้วิจัยและผู้ที่เกี่ยวข้อง

3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต จัดทำร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน เสนอให้อธิการบดี เห็นชอบ และประกาศให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มีหน้าที่ในการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐานอย่างสม่ำเสมอ อาจดำเนินการตามข้อเสนอแนะของผู้ตรวจประเมินคุณภาพการปฏิบัติหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

4. ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ

1	รายการวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
2	การสร้างโครงร่าง	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
3	การให้รหัส	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต	DPUHREC- SOP 01/03.0
	การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures	เริ่มใช้วันที่ 5 มกราคม 2569 หน้า 4 ของ 126 หน้า

4	การสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
5	การทบทวน	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
6	การอนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน	อธิการบดี
7	การแจกจ่ายสำเนาหรือเผยแพร่วิธีดำเนินการ มาตรฐาน	เลขานุการคณะกรรมการฯ/เจ้าหน้าที่ สำนักงาน
8	การทบทวนและปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตเสนอขอปรับปรุง
9	การอนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับ ปรับปรุงแก้ไข	คณะกรรมการฯ
10	การแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับ ปรับปรุงแก้ไข	อธิการบดี
11	การเก็บต้นฉบับวิธีดำเนินการมาตรฐาน	เลขานุการคณะกรรมการฯ/เจ้าหน้าที่ สำนักงาน

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 รายการวิธีดำเนินการมาตรฐาน แบ่งบท ตั้งชื่อบทต่าง ๆ ระบุรหัสของบท และวันเริ่มใช้งาน สร้าง
ตาราง รายการวิธีดำเนินการมาตรฐานและรายการเอกสารประกอบ (AF01_01)

5.2 การสร้างรูปแบบ (Format) สร้างเอกสารที่ใช้ประกอบกับวิธีดำเนินการมาตรฐานรูปแบบของ
วิธีดำเนินการมาตรฐาน (AF02_01) แบ่งออกเป็น 3 ส่วน ได้แก่

5.2.1 ใบสรุปการทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน ประกอบด้วย

- (1) สัญลักษณ์ (Logo) ของหน่วยงาน เว็บไซต์ (ถ้ามี)
- (2) ฉบับที่ พ.ศ.
- (3) ชื่อผู้จัดทำ และผู้อนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน พร้อมทั้งลงนามและวันที่ที่เห็นชอบ

5.2.2 สารบัญ

- (1) ตารางหัวข้อต่าง ๆ ของวิธีดำเนินการมาตรฐาน ทั้งหัวข้อหลักและหัวข้อย่อย
- (2) เลขหน้า

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต	DPUHREC- SOP 01/03.0
	การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures	เริ่มใช้วันที่ 5 มกราคม 2569 หน้า 5 ของ 126 หน้า

5.2.3 หัวข้อหลักในวิธีดำเนินการมาตรฐาน

หัวข้อหลักในวิธีดำเนินการมาตรฐานแต่ละบท ประกอบด้วย 9 ส่วน ได้แก่

- (1) วัตถุประสงค์
- (2) ขอบเขต
- (3) ความรับผิดชอบ
- (4) ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ
- (5) หลักการปฏิบัติ
- (6) ภาคผนวก
- (7) นิยามศัพท์
- (8) เอกสารอ้างอิง
- (9) ประวัติการแก้ไข

5.3 การให้รหัส (Coding System) สามารถให้รหัสตาม SOP ตามมาตรฐานของหน่วยงานหรือตามแนวทางนี้

5.3.1 การให้รหัสวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOP Codes)

- (1) ใช้ตัวอักษรภาษาอังกฤษ 3-5 ตัว แสดงตัวอักษรย่อหน่วยงาน หรือตามด้วย HREC ซึ่งเป็นอักษรย่อสำหรับ Human Research Ethics Committee
- (2) ใช้ตัวเลข 2 ตัวสำหรับหมายเลขบท เช่น บทที่ 1 ให้รหัส DPUHREC 01
- (3) ใช้ตัวเลข 2 ตัวระบุฉบับ (Version) โดยเริ่มจากฉบับ 01.0 เช่น DPUHREC 01/01.0 กรณีมีการแก้ไขเล็กน้อย อาจปรับหมายเลขฉบับครั้งละ 0.1 เช่น ฉบับที่ 01.1 (DPUHREC 01/01.0)

5.3.2 การให้รหัสแบบเอกสารภาคผนวก (Annex Form Codes)

- (1) ใช้ตัวอักษรภาษาอังกฤษ 2 ตัว คือ AF(Annex Form)
- (2) ใช้ตัวเลข 2 ตัว สำหรับบอกลำดับที่ของเอกสารภาคผนวก และตามด้วยหมายเลขบท ยกตัวอย่าง เอกสารภาคผนวกที่ 1 ของ SOP บทที่ 2 ให้ใช้รหัสว่า AF01_02

5.4 การสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.4.1 ใช้ภาษาที่กระชับ และกะทัดรัด

5.4.2 ระบุ ฉบับ (Version) ของวิธีดำเนินการมาตรฐาน โดยเริ่มจาก ฉบับ 01.0

5.4.3 การแก้ไขเล็กน้อย อาจปรับหมายเลขฉบับครั้งละ 0.1 เช่น ฉบับที่ 01.1

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต	DPUHREC- SOP 01/03.0
	การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures	เริ่มใช้วันที่ 5 มกราคม 2569
		หน้า 6 ของ 126 หน้า

5.4.4 บรรยายหัวข้อหลักของวิธีดำเนินการมาตรฐาน ได้แก่ วัตถุประสงค์ ขอบเขต ความรับผิดชอบ ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ หลักการปฏิบัติ ภาคผนวก และเอกสารอ้างอิง

5.4.5 การสร้างและลำดับเอกสารภาคผนวก ทำตามข้อ 5.3.2

5.4.6 ทำสารบัญหรือตารางของหัวข้อต่าง ๆ ของวิธีดำเนินการมาตรฐาน ทั้งหัวข้อหลักและหัวข้อย่อย

5.4.7 ทำใบสรุปหรือประวัติของการสร้าง/การแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน การอนุมัติ ใส่ไว้ก่อนสารบัญ

5.5 การทบทวน (Review)

5.5.1 วิธีดำเนินการมาตรฐานที่คณะกรรมการฯ เตรียมขึ้นฉบับแรก จะถูกทำสำเนาแล้วแจกจ่ายให้ผู้ที่ได้รับการเสนอชื่อแต่งตั้งเป็นคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต ทำการทบทวนและให้ข้อเสนอแนะ

5.5.2 ประธานคณะกรรมการฯ จัดการประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อรวบรวมข้อเสนอแนะ และแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.5.3 การทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐานที่ได้ประกาศใช้แล้ว จะกระทำได้โดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต

5.6 การอนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Approval)

วิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับแรกที่คณะกรรมการฯ ได้แก้ไขเสร็จเรียบร้อยแล้วนำเสนออธิการบดีอนุมัติ/เห็นชอบ และประกาศใช้วิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.7 การแจกจ่ายสำเนาหรือเผยแพร่วิธีดำเนินการมาตรฐาน (Distribution)

5.7.1 เลขานุการคณะกรรมการฯ /เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ แจกจ่ายสำเนาวิธีดำเนินการมาตรฐานที่ได้รับ การเห็นชอบให้แก่กรรมการฯ ทุกคน พร้อมทั้งบันทึกหลักฐานการรับในสมุดการแจกจ่ายเอกสาร (AF03_01)

5.7.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เผยแพร่วิธีดำเนินการมาตรฐาน โดยจัดทำสำเนาหรือเผยแพร่ผ่านเว็บไซต์ของสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ให้ผู้เกี่ยวข้องและผู้สนใจสามารถสืบค้น

5.8 การทบทวนและปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Revision)

5.8.1 กรรมการจริยธรรมการวิจัยผู้ใดผู้หนึ่ง เจ้าหน้าที่ หรือผู้บริหาร หรือผู้สนับสนุนการวิจัยฯ หรือนักวิจัยที่เห็นว่าวิธีดำเนินการมาตรฐานบทหนึ่งไม่สอดคล้องกับอีกบทหนึ่ง หรือมีข้อเสนอแนะในการปรับปรุงวิธีปฏิบัติให้ใช้แบบฟอร์ม (AF04_01) เพื่อยื่นขอได้

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต	DPUHREC- SOP 01/03.0
	การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures	เริ่มใช้วันที่ 5 มกราคม 2569 หน้า 7 ของ 126 หน้า

5.8.2 ถ้าประธานคณะกรรมการฯ เห็นชอบกับการร้องขอให้ดำเนินการแก้ไข ให้ประเมินว่าเป็นเรื่องเร่งด่วนหรือสามารถรอการปรับปรุงพร้อมกับการแก้ไขตามรอบการปรับปรุง มอบหมายผู้รับผิดชอบเพื่อดำเนินการต่อไป

5.8.3 หากไม่เห็นชอบ ประธานกรรมการฯ จะนำเสนอเข้าที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาเหตุผลและความจำเป็นที่ไม่อาจแก้ไข

5.8.4 การทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐาน ควรทำอย่างสม่ำเสมอ โดยทำทุก 2 ปี ส่วนการแก้ไขปรับปรุงสามารถกระทำได้ตามความจำเป็น และเหมาะสมเพื่อให้สอดคล้องกับหลักเกณฑ์สากลในปัจจุบัน และการปฏิบัติงานจริง ทั้งนี้ทุก 3 ปี ควรมีการทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐานทั้งหมดและปรับเป็นฉบับใหม่

5.8.5 คณะกรรมการฯ อาจสร้างบทใหม่ของวิธีดำเนินการมาตรฐาน หรือปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับที่มีอยู่เดิม

5.9 การอนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับปรับปรุงแก้ไข

5.9.1 วิธีดำเนินการมาตรฐานแต่ละฉบับที่ร่างขึ้นใหม่หรือมีการแก้ไขปรับปรุงต้องผ่านการทบทวนและเสนอให้การรับรองโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต

5.9.2 วิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับปรับปรุงใหม่ตามเวลาเมื่อครบกำหนด ต้องเสนออธิการบดี พิจารณาอนุมัติและประกาศใช้วิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับปรับปรุงใหม่

5.10 การแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับปรับปรุงแก้ไข

ดำเนินการเช่นเดียวกับการแจกจ่ายสำเนาวิธีดำเนินการมาตรฐานใน ข้อ 5.

5.11 การเก็บต้นฉบับวิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.11.1 เก็บต้นฉบับวิธีดำเนินการมาตรฐานทุกฉบับไว้ในตู้เก็บเอกสารในลักษณะที่สืบค้นได้ง่าย

5.11.2 ฉบับที่ยกเลิกการใช้ให้ประทับตราข้อความ “ยกเลิก” ที่หน้าปก

5.11.3 บันทึกวิธีดำเนินการมาตรฐานทุกฉบับในระบบฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์

5.11.4 จัดเก็บบนเว็บไซต์ ของสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

6. ภาคผนวก

AF01_01_รายการวิธีดำเนินการมาตรฐานและรายการเอกสารประกอบ

AF02_01_รูปแบบของวิธีดำเนินการมาตรฐาน

AF03-01_บันทึกรายชื่อผู้รับวิธีดำเนินการมาตรฐาน

AF04_01_คำร้องขอปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต	DPUHREC- SOP 01/03.0
	การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures	เริ่มใช้วันที่ 5 มกราคม 2569 หน้า 8 ของ 126 หน้า

7. นิยามศัพท์

วิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard Operating Procedures: SOPs)	หมายถึง คู่มือการปฏิบัติงานที่เป็นลายลักษณ์อักษร กำหนดแนวทางการปฏิบัติเป็นขั้นตอน มีรายละเอียดที่อ้างอิงได้ เพื่อให้การดำเนินงานมีความสม่ำเสมอที่และได้มาตรฐานเดียวกัน
คณะกรรมการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน	หมายถึง คณะกรรมการซึ่งได้รับมอบหมายจากอธิการบดี และ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย เพื่อจัดทำและปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (Research Ethics Committee)	หมายถึง กลุ่มบุคคลที่ทำงานเป็นอิสระ (ในรูปคณะกรรมการระดับสถาบัน ภาควิทยาศาสตร์ หรือระหว่างประเทศ) ประกอบด้วยบุคลากรทางการแพทย์ นักวิทยาศาสตร์ และบุคคลอื่นที่ไม่ใช่บุคลากรทางการแพทย์ หรือนักวิทยาศาสตร์มีหน้าที่สร้างความมั่นใจว่า สิทธิ ความปลอดภัย และความ เป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครในการวิจัยได้รับการคุ้มครองและให้การรับประกัน แก่สาธารณชนว่า อาสาสมัครในการวิจัยได้รับการคุ้มครองจริงโดยอย่างน้อย ควรทำ หน้าที่พิจารณา ทบทวนและให้ความเห็นชอบโครงการวิจัย ความเหมาะสมของผู้วิจัย สถานที่ทำการวิจัย ตลอดจนวิธีการ รวมทั้งเอกสารที่จะ ใช้ขอความยินยอมและ บันทึกความยินยอมจากอาสาสมัคร

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 International Conference on Harmonization, Good Clinical Practice Guideline (ICFH GCP 2016)
- 8.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550
- 8.3 มาตรฐานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (มคจม. ของสภาวิจัยแห่งชาติ)
- 8.4 Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants, (WHO 2011)

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต	DPUHREC- SOP 01/03.0
	การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures	เริ่มใช้วันที่ 5 มกราคม 2569
		หน้า 9 ของ 126 หน้า

9. ประวัติการแก้ไข

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	แสดงการแก้ไขหลัก
รองศาสตราจารย์ ดร.พยงค์ วณิเกียรติ	1.0	พ.ศ. 2560	ฉบับสมบูรณ์
รองศาสตราจารย์ ดร.พยงค์ วณิเกียรติ	2.0	พ.ศ. 2563	แก้ไขมาก
รองศาสตราจารย์ ดร.พยงค์ วณิเกียรติ	3.0	พ.ศ. 2569	แก้ไขมาก

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต	DPUHREC- SOP 02/03.0
	โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Constituting a Research Ethic Committee	เริ่มใช้วันที่ 5 มกราคม 2569

บทที่ 2

โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

Constituting a Research Ethic Committee

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์	DPUHREC- SOP 02/3.0
	โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Constituting a Research Ethics Committee	เริ่มใช้วันที่ 5 มกราคม 2569
		หน้า 10 ของ 126 หน้า

โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Constituting a Research Ethic Committee

วันที่เริ่มใช้ วันที่ 5 เดือน มกราคม พ.ศ. 2569
 แทนที่ฉบับที่ 2.0 ลงวันที่ 1 พฤศจิกายน พ.ศ. 2563

ผู้จัดทำ  วันที่ 5 มกราคม พ.ศ. 2569
 (รองศาสตราจารย์ ดร.พยงค์ วุฒิเกียรติ)
 ประธานอนุกรรมการพัฒนาวิธีการดำเนินการมาตรฐานฯ

ผู้อนุมัติ  วันที่ 5 มกราคม พ.ศ. 2569
 (ดร.ดาริกา ลัทธพิพัฒน์)
 อธิการบดีมหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์	DPUHREC- SOP 02/3.0
	โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Constituting a Research Ethics Committee	เริ่มใช้วันที่ 5 มกราคม 2569
		หน้า 11 ของ 126 หน้า

สารบัญ

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	12
2	ขอบเขต	12
3	ความรับผิดชอบ	12
4	ขั้นตอนการปฏิบัติ และผู้รับผิดชอบ	12
5	หลักการปฏิบัติ	13
	5.1 โครงสร้างของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	13
	5.2 องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	14
	5.3 บทบาทของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	15
	5.4 หน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	15
	5.5 การแต่งตั้งกรรมการ และที่ปรึกษาอิสระ	18
	5.6 องค์ประชุมของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	21
	5.7 การจัดตั้งสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	22
	5.8 การฝึกอบรม	24
	5.9 การรักษาความลับ และการยอมรับการเปิดเผยผลประโยชน์ทับซ้อน	25
6	ภาคผนวก	28
7	นิยามศัพท์	28
8	เอกสารอ้างอิง	28
9	ประวัติการแก้ไข	29

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต	DPUHREC- SOP 02/3.0
	โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Constituting a Research Ethics Committee	เริ่มใช้วันที่ 5 มกราคม 2569
		หน้า 12 ของ 126 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อให้การแต่งตั้งและดำเนินงานของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต เป็นไปตามแนวทางการดำเนินการสากล สอดคล้องกับประกาศมหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต (ฉบับที่ 0400/02001) เรื่อง แนวทางปฏิบัติการดำเนินงานวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต พ.ศ. 2564 และคำสั่งมหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต ที่ DPUHREC004/0901 ลงวันที่ 6 มกราคม พ.ศ. 2568 เรื่อง แต่งตั้งคณะกรรมการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำมหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต

2. ขอบเขต

แนวปฏิบัติฉบับนี้ครอบคลุมขั้นตอน การจัดตั้ง วาระ และเงื่อนไขการแต่งตั้งคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต องค์ประกอบของคณะกรรมการฯ คุณสมบัติ อำนาจหน้าที่และความรับผิดชอบของกรรมการและสำนักงานคณะกรรมการฯ การรักษาความลับและการบริหารจัดการการมีผลประโยชน์ทับซ้อน รวมทั้งการฝึกอบรมกรรมการและเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการฯ

3. ความรับผิดชอบ

อธิการบดีเป็นผู้จัดตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ แต่งตั้งประธานกรรมการฯ กรรมการประจำ กรรมการสมทบ ที่ปรึกษาอิสระ และกำหนดให้มีสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เพื่อบริหารจัดการด้านธุรการแก่คณะกรรมการฯ ได้ทำงานการทบทวนและการเฝ้าติดตามจริยธรรมการวิจัยในมหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตอย่างมีประสิทธิภาพ

4. ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ

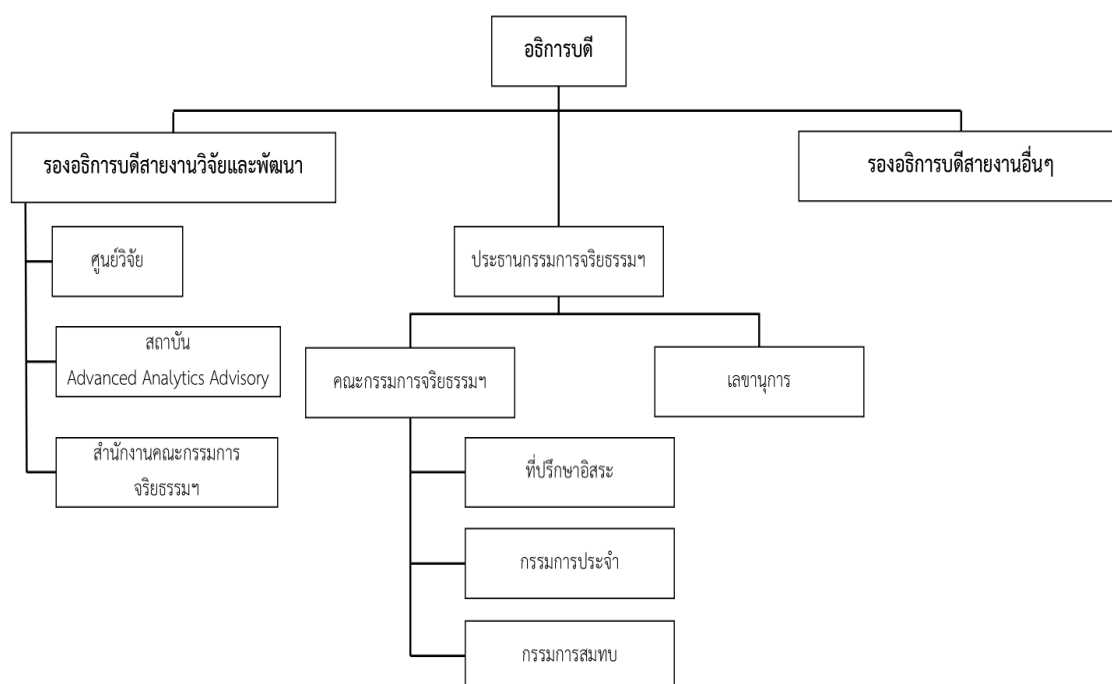
ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
1	โครงสร้าง	อธิการบดี
2	องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรม	อธิการบดี
3	บทบาทของคณะกรรมการฯ	อธิการบดี
4	หน้าที่ของกรรมการฯ และที่ปรึกษาอิสระ	อธิการบดี
5	การแต่งตั้งกรรมการฯ และที่ปรึกษาอิสระ	อธิการบดี
6	องค์ประชุมกรรมการฯ	ประธานกรรมการจริยธรรม

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธรรมาภิบาล	DPUHREC- SOP 02/3.0
	โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Constituting a Research Ethics Committee	เริ่มใช้วันที่ 5 มกราคม 2569
		หน้า 13 ของ 126 หน้า

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
7	การจัดตั้งสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	รองอธิการบดีสายงานวิจัยและพัฒนา
8	การฝึกอบรม	หัวหน้าสำนักงานฯ และกรรมการฯ
9	การรักษาความลับ และ การยอมรับการเปิดเผยผลประโยชน์ทับซ้อน	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์



อธิการบดี กำหนดให้มีคณะกรรมการเรียกว่า “คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์” และมีชื่อภาษาอังกฤษว่า Dhurakij Pundit University Human Research Ethics Committee ใช้ตัวย่อว่า DPUHREC เพื่อปกป้องสิทธิความปลอดภัยและศักดิ์ศรีของอาสาสมัครวิจัย มีหน้าที่พิจารณาจริยธรรมการวิจัยของผู้วิจัยซึ่งเป็นบุคลากรสังกัดมหาวิทยาลัยธรรมาภิบาล หรือผู้วิจัยจากส่วนงานอื่นที่ต้องการทำการวิจัยในมหาวิทยาลัยธรรมาภิบาล โดยกำหนดให้มีสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เพื่อทำหน้าที่ประสานงานทางธุรการและสนับสนุนการทำงานของคณะกรรมการจริยธรรมให้เป็นไปตามมาตรฐานสากล

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์	DPUHREC- SOP 02/3.0
	โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Constituting a Research Ethics Committee	เริ่มใช้วันที่ 5 มกราคม 2569 หน้า 14 ของ 126 หน้า

- 5.1.1 กำหนดให้มีประธานกรรมการฯ เป็นผู้กำกับดูแลการปฏิบัติงานของกรรมการจริยธรรมฯ เพื่อความสมบูรณ์ของการทบทวนความถูกต้องของวิชาการและจริยธรรมการวิจัยของโครงการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์และสุขภาพ ทางสังคมศาสตร์การแพทย์ ทางสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ การวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับยาที่มีการนำเข้ามาในราชอาณาจักร เพื่อการวิจัยตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสมุนไพรหรือผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร โครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการทดสอบยา วัคซีน และเครื่องมือแพทย์
- 5.1.2 กำหนดให้รองอธิการบดีสายงานวิจัยและพัฒนา เป็นผู้สรรหาและบริหารจัดการทรัพยากรให้พอเพียงกับการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมฯ อย่างมีประสิทธิภาพ โดยจัดตั้งสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เป็นหน่วยงานเพื่อทำหน้าที่ประสานงานด้านธุรการของการดำเนินงานด้านเอกสารโครงการวิจัยให้มีประสิทธิภาพ ประสานการดำเนินงานของคณะกรรมการฯ และสนับสนุนภารกิจของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ให้สอดคล้องกับที่กำหนดในแนวปฏิบัติสากลและกฎระเบียบของประเทศ

5.2 องค์ประกอบคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

กรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มีจำนวน 9 - 17 คน ประกอบด้วยกรรมการซึ่งมีคุณวุฒิและประสบการณ์ในการทบทวนและประเมินทางด้านวิทยาศาสตร์ ทางด้านการแพทย์ ทางด้านสังคมและพฤติกรรมศาสตร์ จริยธรรมการวิจัย และผู้แทนภาคประชาชน เพื่อส่งเสริมให้มีการพิจารณาโครงการวิจัยอย่างครบถ้วนสมบูรณ์และเหมาะสม (CIOMS 2016. Guideline 23, WHO 2011)

5.2.1 บุคลากรที่มีความเชี่ยวชาญ ทางสังคมและพฤติกรรมศาสตร์ สังคมศาสตร์การแพทย์

5.2.2 บุคลากรทางการแพทย์ เช่น แพทย์ เภสัชกร พยาบาล เทคนิคการแพทย์

การแพทย์แผนไทย เป็นต้น

5.2.3 กรรมการ ที่มีความเชี่ยวชาญทางกฎหมาย หรือ จริยธรรม (Ethics)

5.2.4 กรรมการอย่างน้อย 1 คน เป็นบุคคลภายนอกที่ไม่สังกัดหน่วยงาน (Non-Affiliation)

(ICH-GCP 2016, WHO 2011)

5.2.5 กรรมการอย่างน้อย 1 คนที่เป็นผู้แทนภาคประชาชน (Layperson) (WHO 2011)

5.2.6 กรรมการควรมีการกระจายกลุ่มอายุ เพศชายและเพศหญิงในสัดส่วนที่เหมาะสม

(WHO 2011, CIOMS 2016)

หมายเหตุ: กรรมการที่ไม่เกี่ยวข้องกับการวิจัยทางสุขภาพและผู้แทนภาคประชาชนควรได้รับการแต่งตั้งในจำนวนที่เพียงพอเพื่อให้มีความสะดวกใจในการแสดงความคิดเห็น (WHO 2011)

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต	DPUHREC- SOP 02/3.0
	โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Constituting a Research Ethics Committee	เริ่มใช้วันที่ 5 มกราคม 2569
		หน้า 15 ของ 126 หน้า

5.3 บทบาทของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์

- (1) ปกป้องสิทธิความปลอดภัย และศักดิ์ศรีของผู้เข้าร่วมการวิจัย และให้ความสนใจเป็นพิเศษกับการวิจัยที่มีอาสาสมัครที่เปราะบางเข้าร่วมการวิจัย (ICH GCP 3.1.1)
- (2) ปฏิบัติงานตามข้อกำหนดของกฎระเบียบการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ และระเบียบอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง (DoH 2013, GCP 2016, ประกาศสำนักงานอาหารและยา พ.ศ. 2561)
- (3) พิจารณาความถูกต้องเหมาะสมทางวิชาการและจริยธรรมของโครงการวิจัยที่นักวิจัยนำเสนอ โดยการพิจารณาตัดสินให้การรับรอง หรือให้มีการแก้ไขปรับปรุงโครงการวิจัย หรือไม่รับรอง หรือถอน/ระงับการรับรองที่เคยให้ก่อนหน้านี้ (ICH GCP 3.1.2)
- (4) พิจารณาคุณสมบัติและความเหมาะสมของนักวิจัยสำหรับโครงการที่นักวิจัยเสนอ จากประวัติการศึกษา ผลงานและประสบการณ์ (ICH GCP 3.1.3) รวมทั้งผลประโยชน์ทับซ้อนของนักวิจัย
- (5) ติดตามประเมินโครงการที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ (DoH 2013) เพื่อเป็นการป้องกันไม่ให้เกิดปัญหาด้านจริยธรรมการวิจัยขึ้นในระหว่างการดำเนินการวิจัยจนสิ้นสุดโครงการ โดยการทบทวนโครงการวิจัยเป็นระยะ ๆ ตามระดับความเสี่ยงต่ออาสาสมัครวิจัย (ICH GCP 3.3.4) โดยการพิจารณาทบทวนการวิจัย ควรทำอย่างน้อยหนึ่งครั้งต่อปี นอกจากนี้คณะกรรมการฯ ควรพิจารณายกเลิกการให้การรับรองการวิจัยในโครงการที่พบว่าอันตรายต่ออาสาสมัครมากกว่าประโยชน์ที่คาดว่าจะได้ (ICH GCP 2.2) หรือในโครงการที่ไม่ปฏิบัติตามมาตรฐานการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ (CIOMS 2016) โดยยึดหลักแนวทางตามที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์กำหนดในมาตรฐานการปฏิบัติงานกรรมการจริยธรรมฉบับนี้
- (6) พิจารณาความเหมาะสมของการขอยกเว้นการขอความยินยอมก่อนเริ่มการวิจัย ในกรณีที่โครงการวิจัยระบุว่าไม่สามารถขอความยินยอมจากอาสาสมัครก่อนเริ่มการวิจัยโดยพิจารณาข้อกังวลด้านจริยธรรมที่เกี่ยวข้องอย่างเพียงพอและเป็นไปตามข้อกำหนดด้านกฎระเบียบของการวิจัยดังกล่าว (กล่าวคือการวิจัยในสถานการณ์ฉุกเฉิน) (ICH GCP 3.1.7)
- (7) พิจารณาความเหมาะสมของจำนวนเงินที่จะจ่ายและวิธีการจ่ายเงินให้อาสาสมัครเพื่อรับประกันว่าไม่เป็นการกดดันหรือเป็นการจูงใจอาสาสมัครจนเกินไป ควรแบ่งจ่ายให้อาสาสมัครเป็นรายครั้งและไม่ควรจ่ายครั้งเดียวเมื่อการวิจัยเสร็จสิ้น (ICH GCP 3.1.8)

5.4 หน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

5.4.1 หน้าที่กรรมการประจำ

- (1) พิจารณาโครงการวิจัยแบบเร็ว เมื่อได้รับมอบหมายจากประธาน/เลขาธิการฯ
- (2) เข้าร่วมการประชุมพิจารณาโครงการวิจัยของคณะกรรมการ ไม่น้อยกว่า 1 ใน 3 ของจำนวนครั้งการประชุมตลอดปี

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต	DPUHREC- SOP 02/3.0
	โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Constituting a Research Ethics Committee	เริ่มใช้วันที่ 5 มกราคม 2569
		หน้า 16 ของ 126 หน้า

- (3) พิจารณาโครงการวิจัยแบบเต็มคณะที่ได้รับมอบหมายก่อนการประชุมคณะกรรมการ
- (4) เสนอให้มีที่ปรึกษาอิสระ เพื่อพิจารณาโครงการวิจัยเป็นครั้งคราวในกรณีที่พิจารณาแล้วมีความเห็นให้ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะสาขาเป็นผู้ประเมินความเห็นเบื้องต้น
- (5) เข้าร่วมการฝึกอบรมเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัย GCP และ SOP ก่อนเข้าร่วมปฏิบัติหน้าที่เป็นกรรมการ และ เข้าร่วมการฝึกอบรมต่อเนื่อง 1 ครั้งทุก 2 ปี และ การอบรม SOPs เมื่อมีการปรับปรุงแก้ไข
- (6) อื่น ๆ ตามประธานคณะกรรมการฯ มอบหมาย

5.4.2 หน้าที่ของกรรมการสมทบ

- (1) พิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน เมื่อได้รับมอบหมายจากประธาน/เลขาธิการ
- (2) เข้าร่วมประชุมพิจารณาโครงการวิจัยตามที่ประธานคณะกรรมการฯ ร้องขอ
- (3) พิจารณาโครงการวิจัยแบบเต็มคณะที่ได้รับมอบหมาย ก่อนการประชุมคณะกรรมการ
- (4) เสนอให้มีที่ปรึกษาอิสระเพื่อพิจารณาโครงการวิจัยเป็นครั้งคราวในกรณีที่พิจารณาแล้วมีความเห็นให้ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะสาขาเป็นผู้ประเมินความเห็นเบื้องต้น
- (5) เข้าร่วมการฝึกอบรมเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัย GCP และ SOP ก่อนเข้าร่วมปฏิบัติหน้าที่เป็นกรรมการ และ เข้าร่วมการฝึกอบรมต่อเนื่อง 1 ครั้งทุก 2 ปี และ การอบรม SOPs เมื่อมีการปรับปรุงแก้ไข
- (6) อื่น ๆ ตามประธานคณะกรรมการฯ มอบหมาย

5.4.3 หน้าที่ของประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

- (1) กำหนดนโยบายและควบคุมให้การดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเป็นไปตามหลักจริยธรรม สอดคล้องกับกฎหมายไทยและมาตรฐานสากล
- (2) สรรหาคณะกรรมการประจำ และกรรมการสมทบ
- (3) มอบหมายภารกิจต่าง ๆ ให้แก่กรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
- (4) ดำเนินการประชุมพิจารณาโครงการวิจัย ควบคุมการอภิปรายอย่างเป็นระบบ ทำการสรุปผลการอภิปรายโครงการวิจัย (Research Protocol) หลังประเด็นจริยธรรมที่เกี่ยวข้อง และ หลังการอภิปรายเอกสารข้อมูลสำหรับผู้เข้ารับการวิจัยในการวิจัยและยินยอมเข้าร่วมการวิจัย
- (5) สรุปผลการลงมติเมื่อสิ้นสุดการอภิปรายโครงการวิจัย ประเด็นจริยธรรมและเอกสารข้อมูลกับเอกสารยินยอม

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต	DPUHREC- SOP 02/3.0
	โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Constituting a Research Ethics Committee	เริ่มใช้วันที่ 5 มกราคม 2569
		หน้า 17 ของ 126 หน้า

(6) ให้ความเห็นชอบผู้พิจารณาทบทวนโครงการวิจัยตามที่เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือ กรรมการจริยธรรมฯ ที่ได้รับมอบหมายเสนอชื่อ

(7) ให้ความเห็นชอบชื่อที่ปรึกษาอิสระ เพื่อทบทวนโครงการวิจัยเบื้องต้นตามที่เลขานุการ กรรมการฯ เสนอชื่อ

(8) ลงนามในเอกสารต่าง ๆ ของคณะกรรมการฯ

5.4.4 หน้าที่รองประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

(1) ปฏิบัติหน้าที่แทนประธานฯ ในกรณีที่ประธานฯ ไม่สามารถปฏิบัติหน้าที่ได้

(2) ทำการทบทวนโครงการวิจัยแบบยกเว้น

(3) ให้ความเห็นชอบผู้พิจารณาทบทวนโครงการวิจัยตามที่เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือ กรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายเสนอชื่อ

(4) ปฏิบัติหน้าที่อื่น ๆ ตามที่ประธานคณะกรรมการฯ มอบหมาย

5.4.5 หน้าที่เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

(1) กำกับดูแลการดำเนินงานของสำนักงานฯ บริหารจัดการเอกสารโครงการวิจัยและ การพิจารณาจริยธรรมการวิจัยให้เป็นไปด้วยความเรียบร้อยตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน

(2) รับผิดชอบตามภารกิจที่ประธานคณะกรรมการฯ มอบหมาย

(3) เสนอชื่อผู้พิจารณาทบทวนโครงการวิจัย

(4) เสนอให้มีที่ปรึกษาอิสระเพื่อพิจารณาโครงการวิจัยเป็นครั้งคราวในกรณีที่พิจารณาแล้วมีความเห็นให้ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะสาขาเป็นผู้ประเมินความเห็นเบื้องต้น

(5) ควบคุมการบันทึกการประชุมและตรวจสอบความถูกต้องของรายงานการประชุม

(6) ทำการทบทวนโครงการวิจัยแบบยกเว้น

5.4.6 ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

(1) ปฏิบัติหน้าที่แทนเลขานุการคณะกรรมการฯ (ในกรณีที่ผู้ช่วยเลขานุการเป็นกรรมการ) และเลขานุการคณะกรรมการฯ ไม่สามารถเข้าร่วมประชุมได้

(2) ช่วยเหลือเลขานุการคณะกรรมการฯ ในการจัดเตรียมเอกสารประกอบการประชุม และ บันทึกผลการประชุม

(3) ปฏิบัติหน้าที่ตามที่ได้รับมอบหมายจากเลขานุการคณะกรรมการฯ

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์	DPUHREC- SOP 02/3.0
	โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Constituting a Research Ethics Committee	เริ่มใช้วันที่ 5 มกราคม 2569 หน้า 18 ของ 126 หน้า

5.4.7 หน้าที่ของที่ปรึกษาอิสระ

- (1) พิจารณาให้ความเห็นเบื้องต้นต่อโครงการวิจัยที่ประธานคณะกรรมการฯ ร้องขอ
- (2) เข้าร่วมการประชุม เพื่อให้ความเห็นในกรณีที่ประธานคณะกรรมการฯ เห็นว่าจำเป็น

5.5 การแต่งตั้งกรรมการฯ และที่ปรึกษาอิสระ

กรรมการจริยธรรมการวิจัยต้องได้รับการแต่งตั้งอย่างเป็นทางการและได้รับอำนาจตามที่ได้รับมอบหมายอย่างเพียงพอที่จะสนับสนุนและสร้างความมั่นใจว่าจะมีการทบทวนอย่างผู้มีความรู้ความสามารถและทันเวลาตามวิธีการดำเนินการที่โปร่งใส กรรมการฯ ต้องมีคุณสมบัติที่เหมาะสมและมีการเพิ่มพูนความรู้อย่างสม่ำเสมอทางด้านจริยธรรมการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ (WHO 2011) อธิการบดีทำการแต่งตั้งกรรมการฯ โดยพิจารณาจากความเชี่ยวชาญในสาขาต่าง ๆ ซึ่งสอดคล้องกับ องค์ประกอบของคณะกรรมการในข้อ 5.2 และมีความสนใจ รวมทั้งเต็มใจที่จะอุทิศเวลา ความรู้ความสามารถในการทำหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

5.5.1 คุณสมบัติ

5.5.1.1 คุณสมบัติของกรรมการ

- (1) เป็นผู้ทรงคุณวุฒิที่มีความรู้ ความชำนาญด้านการวิจัยในสาขาวิชาชีพนั้น ๆ หรือผู้ทรงคุณวุฒิภายนอก หรือ ตัวแทนจากประชาชน
- (2) เป็นผู้ที่มีความตระหนักถึงความสำคัญของจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์
- (3) เป็นผู้มีศีลธรรม
- (4) เป็นผู้ประพฤติชอบในการทำวิจัย

5.5.1.2 คุณสมบัติประธาน และ รองประธาน

- (1) เป็นผู้ทรงคุณวุฒิที่มีความรู้ ความชำนาญด้านการวิจัยในสาขาชีวเวชศาสตร์ พฤติกรรมสุขภาพ สังคมศาสตร์การแพทย์ หรือ ด้านสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์
- (2) มีประสบการณ์การเป็นนักวิจัย หรือ เป็นกรรมการจริยธรรม
- (3) เป็นผู้ที่มีความตระหนักถึงความสำคัญของจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์
- (4) ไม่ดำรงตำแหน่งเป็นผู้บริหารในมหาวิทยาลัยที่รับผิดชอบงานด้านการวิจัย (WHO 2011)
- (5) เป็นผู้มีศีลธรรม
- (6) เป็นผู้ประพฤติชอบในการทำวิจัย

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต	DPUHREC- SOP 02/3.0
	โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Constituting a Research Ethics Committee	เริ่มใช้วันที่ 5 มกราคม 2569
		หน้า 19 ของ 126 หน้า

5.5.1.3 คุณสมบัติเลขาฯ และผู้ช่วยเลขาฯ

- (1) เป็นผู้ทรงคุณวุฒิที่มีความรู้ ความชำนาญด้านการแพทย์ ด้านการวิจัยในสาขาชีวเวชศาสตร์ และสุขภาพ ด้านสังคมศาสตร์การแพทย์ หรือ ด้านสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์
- (2) มีประสบการณ์การเป็นกรรมการจริยธรรม
- (3) เป็นผู้ที่มีความตระหนักถึงความสำคัญของจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์
- (4) เป็นผู้ที่มีศีลธรรม
- (5) เป็นผู้ที่เหมาะสมขอใบในการทำวิจัย

5.5.1.4 คุณสมบัติของที่ปรึกษาอิสระ

คุณสมบัติของที่ปรึกษาอิสระ อาจเป็นผู้แทนของชุมชนหรือผู้ป่วย หรือเป็นผู้เชี่ยวชาญด้าน การแพทย์ สถิติ สังคมศาสตร์ กฎหมาย จริยธรรม ศาสนา โดยมีเงื่อนไขการปฏิบัติหน้าที่ที่ชัดเจน ต้องลงนามในเอกสารรับรองในการรักษาข้อมูลความลับและเปิดเผยการมีผลประโยชน์ทับซ้อน

5.5.2 วาระการแต่งตั้งและการพ้นตำแหน่ง และการแต่งตั้งทดแทน

5.5.2.1 วาระการแต่งตั้งและการต่ออายุ

- (1) ประธานฯ และเลขานุการฯ มีวาระการดำรงตำแหน่งคราวละ 4 ปี และเมื่อพ้นตำแหน่งตามวาระ มีสิทธิ์ที่จะได้รับการแต่งตั้งได้อีก แต่ต้องไม่เกิน 2 สมัยที่ติดต่อกัน
- (2) กรรมการประจำและกรรมการสมทบมีวาระการดำรงตำแหน่งคราวละ 4 ปี และกรรมการที่พ้นตำแหน่งตามวาระ มีสิทธิ์ที่จะได้รับการแต่งตั้งได้อีก

5.5.2.2 การขาดคุณสมบัติของการเป็นกรรมการ

- (1) การเข้าร่วมประชุมน้อยกว่า 30% ของการประชุม
- (2) การขาดความร่วมมือในการปฏิบัติตาม EC SOPs โดยมีหลักฐานการไม่ทำตาม SOPs มากกว่า 30% ของการปฏิบัติงาน

5.5.2.3 การลาออก การพ้นจากตำแหน่งนอกจากการพ้นวาระ

- (1) กรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่ประสงค์จะลาออกก่อนครบวาระการปฏิบัติงาน ต้องยื่นหนังสือขอลาออกต่อประธานคณะกรรมการฯ และได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- (2) การพ้นตำแหน่งนอกเหนือจากการครบวาระการปฏิบัติหน้าที่ จะกระทำได้ใน

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต	DPUHREC- SOP 02/3.0
	โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Constituting a Research Ethics Committee	เริ่มใช้วันที่ 5 มกราคม 2569
		หน้า 20 ของ 126 หน้า

กรณีใดกรณีหนึ่ง ดังต่อไปนี้ตาย

- ต้องพิพากษาถึงที่สุดให้จำคุก เว้นแต่เป็นความผิดอันได้กระทำโดยประมาท หรือความผิดลหุโทษ
- เป็นบุคคลล้มละลาย
- เป็นบุคคลไร้ความสามารถหรือเสมือนไร้ความสามารถ
- มีเหตุบกพร่องอย่างมากต่อหน้าที่หรือมีความประพฤติเสื่อมเสียอย่างร้ายแรง และกรรมการกึ่งหนึ่งเห็นสมควรให้ออกจากตำแหน่ง

(3) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จะเสนอชื่อผู้ที่มีคุณสมบัติตามข้อ 5.5 ข้างต้น เพื่อให้อธิการบดี พิจารณาแต่งตั้งทดแทนคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่ออกไป ไม่ว่าด้วยเหตุใด เพื่อให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มีองค์ประกอบครบถ้วนตาม ข้อ 5.2

5.5.3 เงื่อนไขการแต่งตั้ง

- (1) เต็มใจที่จะเปิดเผยชื่อ อาชีพ และหน่วยงานที่สังกัดต่อสาธารณะ (WHO 2011)
- (2) เต็มใจเปิดเผยรายรับและค่าใช้จ่ายทั้งปวง (ถ้ามี) ที่เกี่ยวข้องกับการทำงานในฐานะ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เมื่อมีการร้องขอ
- (3) ต้องรักษาความลับของโครงการที่ยื่นเสนอตามระเบียบของมหาวิทยาลัยโดยลงชื่อใน เอกสารข้อตกลงการรักษาความลับของโครงการวิจัยและเอกสารของมหาวิทยาลัย (Confidentiality Agreement)
- (4) ต้องลงนามในเอกสารการเปิดเผยผลประโยชน์ทับซ้อน (Declaration of Conflict of Interests) และมอบให้ทางสำนักงานฯ เก็บไว้เป็นหลักฐาน
- (5) ต้องแจ้งให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยทราบหากงานที่ปฏิบัติหรือได้รับ มอบหมายเข้าข่ายที่มีลักษณะเป็นผลประโยชน์ทับซ้อน (Conflict of Interests)

5.5.4 วิธีการแต่งตั้งกรรมการ

- (1) อธิการบดีเป็นผู้คัดเลือกและประกาศแต่งตั้งประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- (2) ประธานคณะกรรมการฯ เป็นผู้สรรหาองประธาน เลขานุการ และกรรมการทั้งหมด หรืออาจคัดเลือกจากการสมัครด้วยตนเอง และเสนอให้อธิการบดีทำการพิจารณา คัดเลือกและประกาศแต่งตั้ง

5.5.5 วิธีการแต่งตั้งที่ปรึกษาอิสระ (independent consultant)

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต	DPUHREC- SOP 02/3.0
	โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Constituting a Research Ethics Committee	เริ่มใช้วันที่ 5 มกราคม 2569
		หน้า 21 ของ 126 หน้า

- (1) กรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เสนอชื่อผู้เชี่ยวชาญในสาขาต่าง ๆ ซึ่งมีคุณวุฒิหรือประสบการณ์ความรู้ในเรื่องที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยให้เป็นที่ปรึกษาอิสระเพื่อให้ความเห็นในเชิงวิชาการเฉพาะเรื่อง หรือประเด็นที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย
- (2) ที่ประชุมคณะกรรมการฯ ให้การรับรองผู้ที่ได้รับการเสนอชื่อ
- (3) เลขานุการคณะกรรมการฯ และสำนักงานฯ ติดต่อผู้เชี่ยวชาญเพื่อทาบทามให้เป็นที่ปรึกษาอิสระและขอประวัติความรู้ความเชี่ยวชาญ
- (4) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์นำเสนออธิการบดีพิจารณาแต่งตั้งที่ปรึกษาอิสระ และจัดทำบัญชีรายชื่อผู้เชี่ยวชาญ ให้เป็นที่ปรึกษาเมื่อได้รับการแต่งตั้ง
- (5) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์อาจขอแต่งตั้งเพิ่มเติมในกรณีที่จำเป็นต้องขอคำปรึกษาจากผู้เชี่ยวชาญที่ไม่มีในบัญชีรายชื่อผู้เชี่ยวชาญ

5.6 องค์ประชุมของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

องค์ประชุมของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จะต้องมีการประชุมฯ เข้าร่วมการประชุมเกินกึ่งหนึ่งของจำนวนคณะกรรมการฯ ประจำ และรักษารายชื่อประกอบของคณะกรรมการฯ ให้ตลอดจนเสร็จสิ้นการประชุมพิจารณาโครงการวิจัย โดยการนับองค์ประชุมก่อนการพิจารณาทุกครั้ง เพื่อมั่นใจว่าองค์ประชุมครบ โดยเฉพาะเมื่อมีการประชุมฯ ที่มีส่วนได้ส่วนเสียจากโครงการวิจัยที่เข้าสู่การพิจารณาออกจากห้องประชุม

5.6.1 องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่เข้าร่วมประชุมต้องเป็นไปตามมาตรฐานสากล ดังนี้

- (1) มีการประชุมที่เป็นแพทย์ (CIOMS 2016. Guideline 23) อย่างน้อย 1 คน ในกรณีทบทวนโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการทดสอบผลิตภัณฑ์สุขภาพ เพื่อใช้เป็นข้อมูลในการขึ้นทะเบียนกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข จะต้องมีการประชุมอย่างน้อย 3 คน (ประกาศ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ลงวันที่ 13 พฤศจิกายน 2561) และหากเกี่ยวข้องกับการทดสอบผลิตภัณฑ์สุขภาพเพื่อใช้เป็นข้อมูลในการขึ้นทะเบียนกับคณะกรรมการอาหารและยาของกลุ่มประเทศยุโรป จะต้องมีการประชุมผู้เชี่ยวชาญด้านเด็กร่วมประชุมด้วย (Ethical Considerations For Pediatric Trials EMA/146065/2012)
- (2) มีบุคคลจากสาขาวิชาชีพ หรือ ผู้เชี่ยวชาญ อย่างน้อย 1 คน เพื่อส่งเสริมให้การพิจารณา โครงการวิจัยมีความสมบูรณ์เหมาะสม (CIOMS 2016. Guideline 23) เช่น เภสัชกร พยาบาล เทคนิคการแพทย์ การแพทย์แผนไทย นักสถิติ นักกฎหมาย เป็นต้น

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต	DPUHREC- SOP 02/3.0
	โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Constituting a Research Ethics Committee	เริ่มใช้วันที่ 5 มกราคม 2569 หน้า 22 ของ 126 หน้า

(3) มีกรรมการอย่างน้อย 1 คนที่เป็นผู้แทนภาคประชาชน (Layperson) (WHO 2011)

(4) มีกรรมการอย่างน้อย 1 คน เป็นบุคคลภายนอกที่ไม่สังกัดหน่วยงาน (Non-Affiliation) (ICH-GCP 2016, WHO 2011)

(5) มีการกระจายกลุ่มอายุ เพศชายและเพศหญิงในสัดส่วนที่เหมาะสม (WHO 2011)

หมายเหตุ: การจัดองค์ประชุมให้ครบตามข้างต้นหากไม่มีคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ที่มีความเชี่ยวชาญตรงกับสาขาของโครงการวิจัย หรือคณะกรรมการฯ ที่สามารถเข้าประชุมมีจำนวนไม่ครบองค์ประกอบ ให้คัดเลือกรายชื่อจากคณะกรรมการสมทบฯ เข้าร่วมประชุม

5.7 การจัดตั้งสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

มหาวิทยาลัยที่จัดตั้งคณะกรรมการจริยธรรมฯ มีหน้าที่สนับสนุนการทำงานของคณะกรรมการฯ ด้วยทรัพยากรที่เพียงพอซึ่งรวมถึงเจ้าหน้าที่ สิ่งอำนวยความสะดวกและทรัพยากรทางการเงิน เพื่อให้กรรมการจริยธรรมฯ สามารถดำเนินการตามความรับผิดชอบได้อย่างมีประสิทธิภาพ มีทรัพยากรที่เพียงพอสำหรับเจ้าหน้าที่ในการปฏิบัติหน้าที่ตามที่ได้รับมอบหมาย รวมถึงพื้นที่สำนักงานและอุปกรณ์และวัสดุสิ้นเปลือง เพื่อการจัดเก็บไฟล์ของคณะกรรมการฯ และเพื่อเก็บรักษาเอกสารให้ปลอดภัยและเป็นความลับ (WHO 2011) อธิการบดีมอบหมายให้รองอธิการบดีสายงานวิจัยและพัฒนา จัดตั้งสำนักงานคณะกรรมการฯ ซึ่งประกอบด้วยหัวหน้าสำนักงานฯ และเจ้าหน้าที่ประจำสำนักงาน 3-4 คน โดยคัดเลือกและแต่งตั้งบุคคลที่เหมาะสมเพื่อทำหน้าที่สนับสนุนการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมฯ โดยกำหนดให้เลขานุการฯ เป็นผู้กำกับดูแลการดำเนินงานของสำนักงานฯ

5.7.1 สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มีหน้าที่ดังต่อไปนี้

5.7.1.1 บริหารจัดการเอกสารที่เกี่ยวข้อง

- (1) จัดระบบ วิธีการเก็บ วิธีการสืบค้นโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง
- (2) เตรียม เก็บรักษา แจกจ่ายเอกสารโครงการวิจัย
- (3) จัดให้มีทะเบียนและแบบฟอร์ม และ แฟ้มประวัติคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (AF01_02)
- (4) เก็บรักษาระบบเอกสารและเอกสารสำคัญของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ รวมทั้งหลักฐานการฝึกอบรม
- (5) จัดให้มีการเตรียม พิจารณา ทบทวน และแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐานและหลักเกณฑ์

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต	DPUHREC- SOP 02/3.0
	โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Constituting a Research Ethics Committee	เริ่มใช้วันที่ 5 มกราคม 2569
		หน้า 23 ของ 126 หน้า

5.7.1.2 บริหารจัดการเกี่ยวกับการประชุมคณะกรรมการฯ

- (1) จัดประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์อย่างสม่ำเสมอ
- (2) เตรียมและเก็บรักษาวาระการประชุมและรายงานการประชุม

5.7.1.3 ประสานงานและสนับสนุนการทำงานของคณะกรรมการฯ ให้มีประสิทธิภาพ

- (1) ติดต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และผู้วิจัยที่ยื่นโครงการวิจัย
- (2) รับเรื่องร้องเรียนของผู้รับการวิจัยที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย
- (3) ให้ข้อมูลใหม่ ๆ ในประเด็นที่เกี่ยวข้องกับจริยธรรมการวิจัยด้านสุขภาพและเอกสารที่เกี่ยวข้องแก่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- (4) ให้การสนับสนุนที่จำเป็นแก่กิจกรรมของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- (5) จัดให้มีการอบรมเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- (6) จัดทำสรุปผลการดำเนินงานและงบประมาณประจำปีเพื่อเสนอต่อรองอธิการบดีสายงานวิจัยและพัฒนา

5.7.2 หน้าที่ของหัวหน้าสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มีหน้าที่ดังนี้

5.7.2.1 ดูแลการดำเนินงานในสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ให้มีประสิทธิภาพ

5.7.2.2 รับผิดชอบด้านการบริหารจัดการการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ให้เป็นไปด้วยความเรียบร้อยตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.7.2.3 กำกับ ควบคุม ดูแลบุคลากร การพัสดุ สถานที่ และทรัพย์สินอื่น ของสำนักงาน ให้เป็นไปตามกฎหมาย ระเบียบ และข้อบังคับของมหาวิทยาลัย

5.7.3 หน้าที่ของเจ้าหน้าที่ประจำสำนักงานฯ

5.7.3.1 ตรวจรับเอกสารโครงการวิจัย

5.7.3.2 ให้ข้อมูลกับผู้มาติดต่อ

5.7.3.3 ช่วยเหลือหัวหน้าสำนักงานฯ ประธานฯ เลขานุการฯ ผู้ช่วยเลขานุการฯ ในด้านการบริหารจัดการการดำเนินงานของสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ตามข้อ 5.7.1 ให้เป็นไปด้วยความเรียบร้อยตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.7.3.4 ปฏิบัติหน้าที่อื่น ๆ ตามสัญญาการจ้างงาน

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์	DPUHREC- SOP 02/3.0
	โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Constituting a Research Ethics Committee	เริ่มใช้วันที่ 5 มกราคม 2569
		หน้า 24 ของ 126 หน้า

5.8 การฝึกอบรม

คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานต้องมีความรับผิดชอบในการแสวงหาความรู้และเข้าร่วมการฝึกอบรมด้านจริยธรรมการทำวิจัยอย่างสม่ำเสมอ โดย WHO 2011 ได้กำหนดให้มีการฝึกอบรมจริยธรรมการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยสุขภาพเกี่ยวกับมนุษย์ การนำหลักด้านจริยธรรมไปใช้กับการวิจัยประเภทต่าง ๆ โดยเน้นถึง หลักเกณฑ์จริยธรรม จาก CIOMS, Declaration of Helsinki, และ Belmont Report รวมทั้งการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (GCP) SOPs ของคณะกรรมการฯ (เมื่อมีการ Update) และ อาจรวมถึงระเบียบวิธีวิจัยและการออกแบบการวิจัย (สำหรับกรรมการที่ไม่มีพื้นฐานดังกล่าว) ได้กำหนดให้กรรมการต้องได้รับการอบรมด้านการศึกษาวิจัยและการทดลองเกี่ยวกับมนุษย์ด้านจริยธรรมหรือด้านอื่นที่เกี่ยวข้องอย่างน้อย 1 ครั้งในรอบ 2 ปี ที่เป็นกรรมการ

5.8.1 หัวข้อความรู้

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ต้องมีความรู้เรื่องต่อไปนี้

- (1) การปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี หรือ ICH Good Clinical Practice (ICH GCP)
- (2) จริยธรรมการวิจัย
 - หลักการแห่งคำประกาศเฮลซิงกิ (Declaration of Helsinki)
 - International Ethical Guidelines for Health-Related Involving Humans (CIOMS 2016)
 - หลักจริยธรรม Belmont Report 1979
- (3) WHO Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-related Research with Human Participants 2011
- (4) ข้อบังคับของสาขาวิชาชีพ พรบ. สุขภาพแห่งชาติ 2550 พ.ร.บ.การส่งเสริมวิทยาศาสตร์ การวิจัย และนวัตกรรม พ.ศ. 2562 และ พรบ.คุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ. 2562
- (5) มาตรฐานการปฏิบัติงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของมหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์

5.8.2 การเข้ารับการฝึกอบรม

- (1) มีการเพิ่มพูนความรู้ด้วยการติดตามข่าวสาร/การฝึกอบรม (การอบรมอาจมีช่องทางอบรมทางออนไลน์) การประชุมด้านจริยธรรมการทำวิจัยทั้งในประเทศและต่างประเทศอย่างน้อยทุก 2 ปี
- (2) สำนักงานฯ ประกาศหรือแจ้งให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ทราบโดยทั่วถึงเกี่ยวกับรายละเอียดของการฝึกอบรมและการประชุมด้านจริยธรรมการวิจัย

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต	DPUHREC- SOP 02/3.0
	โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Constituting a Research Ethics Committee	เริ่มใช้วันที่ 5 มกราคม 2569
		หน้า 25 ของ 126 หน้า

(3) ประธานกรรมการ หรือ เลขานุการคัดเลือกหรือส่งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เข้าร่วมการฝึกอบรมและการประชุมด้านจริยธรรมการวิจัย

(4) หัวหน้าสำนักงานฯ ต้องได้รับการเพิ่มพูนความรู้ด้านการบริหารจัดการสำนักงานโดยวิธีต่าง ๆ เช่น การฝึกอบรมหรือศึกษาดูงาน อย่างน้อย ทุก 2 ปี

5.8.3 การเก็บหลักฐานการฝึกอบรม

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ที่เข้าร่วมการฝึกอบรมและการประชุมด้านจริยธรรมการทำวิจัยต้องแนบหลักฐานการเข้าร่วมการฝึกอบรมหรือการประชุม เช่น สำเนาใบรับรอง หรือประกาศนียบัตร ให้กับสำนักงานเพื่อเก็บรักษาไว้ในแฟ้มคณะกรรมการฯ และส่วนเอกสารของสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

5.9 การรักษาความลับ และการขัดแย้งทางผลประโยชน์ (Conflict Of Interest) หรือผลประโยชน์ทับซ้อน

5.9.1 การรักษาความลับ (Confidentiality)

ICH GCP ได้ให้คำนิยามของการรักษาความลับ ไว้ดังนี้ “การป้องกันการเปิดเผยข้อมูลที่เป็นกรรมสิทธิ์ของผู้ให้ทุนสนับสนุนการวิจัยหรือของข้อมูลที่เป็นเอกลักษณ์ของอาสาสมัคร” การเป็นกรรมการจริยธรรมจะมีโอกาสในการเข้าถึงและรับรู้ถึงข้อมูลที่เป็นความลับหลายประการ เช่น ข้อมูลหรือวัสดุต่าง ๆ ซึ่งจัดเตรียมไว้โดยผู้วิจัย หรือผู้สนับสนุนการวิจัย เพื่อประกอบการพิจารณาในการประเมินโครงการวิจัยของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ไม่ว่าจะปรากฏในรูปของลายลักษณ์อักษรหรือโดยวาจา รวมถึงข้อมูลทางเทคนิคทางวิทยาศาสตร์ การเงิน ข้อมูลส่วนบุคคล ที่เกี่ยวข้องกับค่าจ้าง ค่าตอบแทน เงินเดือนและสิทธิประโยชน์ของผู้ให้การวิจัย รวมทั้งข้อมูลอาสาสมัคร และข้อมูลอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง กรรมการและเจ้าหน้าที่สำนักงานไม่ควรนำข้อมูลเหล่านี้ไปใช้เพื่อหาประโยชน์ส่วนตัวหรือเปิดเผยแก่บุคคลภายนอก หรือลอกเลียนแบบเพื่อนำไปใช้ในทางมิชอบ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยต้องจัดให้มีมาตรการเพื่อคุ้มครองสิทธิและประโยชน์ของเจ้าของข้อมูลดังกล่าว ดังนี้

5.9.1.1 กรรมการ และเจ้าหน้าที่ลงนามและระบุวันที่ที่ลงนามในเอกสารข้อตกลงเรื่องการรักษาความลับของข้อมูล (AF02_02) หลังจากได้รับการแต่งตั้งและก่อนที่จะเข้าปฏิบัติงานในคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ การลงนามแสดงถึงการยอมรับและยินดีปฏิบัติตามแนวทางที่ระบุในวิธีดำเนินการมาตรฐานเพื่อป้องกันการรั่วไหลของข้อมูลในเอกสารต่าง ๆ ของโครงการวิจัย

5.9.1.2 ในกรณีที่จำเป็นต้องเปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคลและข้อมูลที่เป็นความลับโดยกฎหมายหรือคำสั่งศาล จะต้องแจ้งให้ประธานกรรมการฯ ทราบภายใน 2 วันทำการ นับตั้งแต่ที่ได้รับแจ้งถึงคำร้องขอ

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต	DPUHREC- SOP 02/3.0
	โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Constituting a Research Ethics Committee	เริ่มใช้วันที่ 5 มกราคม 2569 หน้า 26 ของ 126 หน้า

5.9.1.3 ในกรณีการนำโครงการวิจัยใด ๆ ไปเป็นกรณีศึกษา ในการประชุมและการเรียนการสอนใด ๆ เพื่อเป็นการส่งเสริมการศึกษาด้านจริยธรรมการวิจัย สามารถทำได้ภายใต้การรักษาความลับ แต่ทั้งนี้ต้องไม่เป็นการบ่งชี้ถึงผู้วิจัยและอาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัยและไม่ก่อให้เกิดการเสียหายต่อชื่อเสียงของผู้วิจัย อาสาสมัคร และคณะกรรมการฯ และหากจำเป็นที่จะแจกจ่ายเป็นเอกสารกรณีศึกษาต้องดัดแปลงเพื่อรักษาความลับดังกล่าว

5.9.1.4 ในกรณีผู้เข้าเยี่ยมชม สังเกตการณ์การประชุมกรรมการฯ หรือผู้ตรวจเยี่ยมสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ ต้องลงนามในเอกสารการตกลงการรักษาความลับด้วยโดยใช้แบบฟอร์มที่กำหนด (AF02_02)

5.9.2 การขัดแย้งทางผลประโยชน์หรือผลประโยชน์ทับซ้อน

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ต้องให้ความเห็นทางจริยธรรมอย่างอิสระ แรกกดดันอาจมาจากหลายทางไม่เฉพาะด้านการเงินเท่านั้น คณะกรรมการฯ ต้องมีกลไกที่สามารถสร้างความมั่นใจในเรื่องความเป็นอิสระในการดำเนินการพิจารณาโครงการวิจัยโดยเฉพาะจะต้องหลีกเลี่ยงแรงจูงใจอันไม่สมควรใด ๆ และหาทางลดและจัดการเรื่องผลประโยชน์ทับซ้อนให้เหลือน้อยที่สุด (CIOMS 2016)

5.9.2.1 การตระหนักถึงความสำคัญของผลประโยชน์ทับซ้อนหรือการขัดแย้งผลประโยชน์
ผลประโยชน์ทับซ้อน หมายถึง การที่กรรมการมีส่วนได้เสียกับโครงการวิจัยนั้นไม่ว่าจะเป็นในรูปแบบที่เป็นตัวเงิน หรือความสัมพันธ์อื่น ๆ เช่น

(1) การเป็นที่ปรึกษา การเป็นผู้ร่วมทุนหรือถือครองหุ้น หรือได้รับประโยชน์ตอบแทนซึ่งสามารถตีค่าเป็นจำนวนเงินได้ เช่น การได้รับเงินสนับสนุนให้ร่วมประชุมวิชาการ หรือสัมมนา เป็นต้น

(2) มีความเกี่ยวข้องที่เป็นรูปแบบไม่ใช่ตัวเงิน เช่น ความเกี่ยวข้องทางสายเลือด หรือการสมรส ความสัมพันธ์หรืออคติส่วนตัวอาจมีผลทำให้การพิจารณาไม่เป็นธรรม

(3) กรรมการฯ มีส่วนร่วมในโครงการวิจัย เช่น เป็นผู้วิจัยร่วม อาจารย์ที่ปรึกษาหลัก อาจารย์ที่ปรึกษาร่วม อาจารย์กรรมการสอบโครงร่างวิทยานิพนธ์ หรือผู้ทรงคุณวุฒิที่มีส่วนร่วมในการพัฒนาเครื่องมือวิจัย

(4) กรรมการฯ เป็นคู่แข่งด้านการวิจัยเกี่ยวข้องกับโครงการนั้น การเข้าถึงแหล่งทุน หรือข้อมูลทางวิชาการอาจทำให้ได้ประโยชน์ด้านการแข่งขันซึ่งไม่เป็นธรรม

5.9.2.2 กำหนดให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ทุกคนต้องเปิดเผยประโยชน์ใด ๆ ที่อาจเป็นผลประโยชน์ทับซ้อนหรือทำให้เกิดอคติต่อการประเมินโครงการวิจัยต่อคณะกรรมการฯ โดยกำหนดให้มีขั้นตอนต่าง ๆ ที่เหมาะสมเพื่อบรรเทาผลประโยชน์ทับซ้อนที่อาจเกิดขึ้นดังนี้

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต	DPUHREC- SOP 02/3.0
	โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Constituting a Research Ethics Committee	เริ่มใช้วันที่ 5 มกราคม 2569
		หน้า 27 ของ 126 หน้า

(1) กรรมการทุกคนต้องลงนามและระบุวันที่ที่ลงนามในเอกสารตกลงการเปิดเผยผลประโยชน์ทับซ้อน หลังจากได้รับการแต่งตั้งและก่อนเริ่มปฏิบัติงาน พร้อมทั้งยอมรับและปฏิบัติตามแนวทางที่ระบุในเอกสารตกลงการเปิดเผยผลประโยชน์ทับซ้อน (AF03_02) เพื่อบริหารจัดการการขัดแย้งทางผลประโยชน์ของกรรมการในการพิจารณาโครงการวิจัย

(2) เมื่อได้รับการทบทวนให้ทบทวนโครงการวิจัย หากมีผลประโยชน์ทับซ้อนที่อาจเกิดขึ้น กรรมการฯ ต้องเปิดเผยทันทีที่ได้รับการทบทวน และปฏิเสธการทบทวนหากคาดว่าจะมีผลกระทบต่อการศึกษาโครงการวิจัยนั้น

(3) เข้าร่วมการประชุมพิจารณาแบบกรรมการฯ เต็มชุด กรรมการฯ ต้องเปิดเผยทันทีถึงผลประโยชน์ทับซ้อนที่อาจเกิดขึ้น เพื่อให้คณะกรรมการฯ พิจารณาถึงผลกระทบ และอาจจำเป็นต้องออกจากห้องประชุมในช่วงที่มีการอภิปรายถึงโครงการที่อาจมีผลประโยชน์ทับซ้อน

(4) เจ้าหน้าที่คณะกรรมการฯ ทำการบันทึกชื่อกรรมการฯ ที่มีผลประโยชน์ทับซ้อน และบันทึกการไม่อยู่ในที่ประชุมในช่วงการอภิปรายและลงมติโครงการที่กรรมการมีผลประโยชน์ทับซ้อน ไว้ในรายงานการประชุมด้วย

5.9.3 การลงนามและการเก็บรักษาเอกสารการลงนามในเอกสารการรักษาความลับ/การขัดแย้งทางผลประโยชน์

5.9.3.1 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการฯ และผู้มีส่วนเกี่ยวข้องต้องลงนาม และระบุวันที่ที่ลงนามในเอกสารตกลงการเปิดเผยผลประโยชน์ทับซ้อนและ/หรือเอกสารการรักษาความลับ โดยการลงนามในเอกสารการรักษาความลับและการตกลงเปิดเผยผลประโยชน์ทับซ้อน จะมีการลงนามครั้งเดียวโดยมีผลตลอดวาระการเป็นกรรมการฯ หรือตลอดระยะเวลาทำงานในหน้าที่ที่เกี่ยวข้อง

5.9.3.2 หากยังไม่ลงนามจะยังไม่สามารถร่วมปฏิบัติงานกับสำนักงานฯ รวมถึงไม่สามารถเข้าร่วมการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

5.9.3.3 สำหรับผู้มาเยี่ยมสังเกตการณ์การประชุมของคณะกรรมการฯ ต้องลงนามในเอกสาร ก่อนการเข้าร่วมประชุมและก่อนการเข้าถึงเอกสารที่เกี่ยวข้องในการประชุมโดยเก็บเอกสารไว้ในแฟ้มผู้มาเยี่ยมสังเกตการณ์

5.9.3.4 เอกสารการลงนามทั้งหมดจะเก็บรักษาไว้ที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เป็นเอกสารของสำนักงานคณะกรรมการฯ

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต	DPUHREC- SOP 02/3.0
	โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Constituting a Research Ethics Committee	เริ่มใช้วันที่ 5 มกราคม 2569
		หน้า 28 ของ 126 หน้า

6. ภาคผนวก

- AF01_02_แบบฟอร์ม และ แฟ้มประวัติคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- AF02_02 เอกสารข้อตกลงเรื่องการรักษาความลับของข้อมูล (Confidentiality Agreement)
- AF03_02_แบบฟอร์มเปิดเผยการมีผลประโยชน์ทับซ้อนของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- AF06_02_แบบบันทึกการฝึกอบรม คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

7. นิยามศัพท์

คำศัพท์	ความหมาย
อธิการบดี	อธิการบดี มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
คณะกรรมการ	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
ข้อมูลความลับ	ข้อมูลหรือวัสดุต่าง ๆ ซึ่งจัดเตรียมไว้โดยผู้วิจัย ผู้สนับสนุนการวิจัยเพื่อประกอบการพิจารณาทบทวนของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ไม่ว่าจะปรากฏในรูปแบบของลายลักษณ์อักษรหรือโดยวาจา รวมถึงข้อมูลทางเทคนิควิทยาศาสตร์ การเงิน ข้อมูลส่วนบุคคลเกี่ยวข้องกับค่าจ้าง ค่าตอบแทน เงินเดือนและสิทธิประโยชน์ในการประชุมแต่ละครั้ง
ผลประโยชน์ทับซ้อน หรือการขัดกันแห่งผลประโยชน์ (Conflict of Interest)	การที่นักวิจัยหรือกรรมการฯ มีส่วนได้เสียกับโครงการวิจัย นั้นไม่ว่าจะเป็นในรูปแบบที่เป็นตัวเงิน เช่น การเป็นที่ปรึกษา การเป็นผู้ร่วมทุน หรือถือครองหุ้น หรือได้รับประโยชน์ตอบแทนซึ่งสามารถตีค่าเป็นจำนวนเงินได้ เช่น การได้รับเงินสนับสนุนให้ร่วมประชุมวิชาการ หรือสัมมนา หรือความเกี่ยวข้องที่เป็นรูปแบบไม่ใช่ตัวเงิน เช่น ความเกี่ยวข้องทางสายเลือด หรือการสมรส หรือความสัมพันธ์และ/หรืออคติส่วนตัว เช่น อาจารย์ที่ปรึกษา หรือมีส่วนร่วมทางอ้อมในงานวิจัย เช่น กรรมการสอบโครงร่างวิทยานิพนธ์ หรือผู้ทรงคุณวุฒิในการพัฒนาเครื่องมือวิจัย

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 ICH Good Clinical Practice Guideline 1996 (ฉบับแปลภาษาไทย ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2552)

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต	DPUHREC- SOP 02/3.0
	โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Constituting a Research Ethics Committee	เริ่มใช้วันที่ 5 มกราคม 2569 หน้า 29 ของ 126 หน้า

- 8.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทยชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550
- 8.3 มาตรฐานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (มคจม.) สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ
- 8.4 WHO standards and operational guidance ethics review of health-related research with human participants (2011)
- 8.5 ประกาศมหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต (ฉบับที่ 0400/ 02001) เรื่อง แนวทางปฏิบัติการดำเนินงานวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต พ.ศ. 2564
- 8.6 คำสั่งมหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต ที่ DPUHREC004/0901 ลงวันที่ 6 มกราคม พ.ศ. 2568 เรื่อง แต่งตั้งคณะกรรมการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำมหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต

9. ประวัติการแก้ไข

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	แสดงการแก้ไขหลัก
รองศาสตราจารย์ ดร.พยงค์ วณิเกียรติ	1.0	พ.ศ. 2560	ฉบับสมบูรณ์
รองศาสตราจารย์ ดร.พยงค์ วณิเกียรติ	2.0	พ.ศ. 2563	แก้ไขมาก
รองศาสตราจารย์ ดร.พยงค์ วณิเกียรติ	3.0	พ.ศ. 2569	แก้ไขมาก

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต	DPUHREC- SOP 03/03.0
	การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Protocol Submission	เริ่มใช้วันที่ 5 มกราคม 2569

บทที่ 3

การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา

Management of Protocol Submission

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต	DPUHREC- SOP 03/3.0
	การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Protocol Submission	เริ่มใช้วันที่ 5 มกราคม 2569
		หน้า 30 ของ 126 หน้า

การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา
Management of Protocol Submission

วันที่เริ่มใช้ วันที่ 5 เดือน มกราคม พ.ศ. 2569
 แทนที่ฉบับที่ 2.0 ลงวันที่ 1 พฤศจิกายน พ.ศ. 2563

ผู้จัดทำ  วันที่ 5 มกราคม พ.ศ. 2569
 (รองศาสตราจารย์ ดร.พยงค์ วุฒิกเกียรติ)
 ประธานอนุกรรมการพัฒนาวิธีการดำเนินการมาตรฐานฯ

ผู้อนุมัติ  วันที่ 5 มกราคม พ.ศ. 2569
 (ดร.ดาริกา ลัทธพิพัฒน์)
 อธิการบดีมหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์	DPUHREC- SOP 03/3.0
	การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Protocol Submission	เริ่มใช้วันที่ 5 มกราคม 2569
		หน้า 31 ของ 126 หน้า

สารบัญ

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	32
2	ขอบเขต	32
3	ความรับผิดชอบ	32
4	ขั้นตอนการปฏิบัติ และผู้รับผิดชอบ	33
5	หลักการปฏิบัติ	33
	5.1 การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรก (Submission For Initial Review)	33
	5.2 การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่มีลักษณะไม่เข้าข่ายต้องขอรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Exemption Review)	37
	5.3 การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่มีลักษณะขอรับการพิจารณาแบบเร็ว (Expedited Review)	37
	5.4 การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่มีลักษณะขอรับการพิจารณาแบบเต็มชุด (Full Board Review)	38
	5.5 การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาใหม่ ภายหลังจากแก้ไขตามเสนอแนะของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ (Resubmission of Protocols With Corrections)	38
6	ภาคผนวก	40
7	นิยามศัพท์	41
8	เอกสารอ้างอิง	41
9	ประวัติการแก้ไข	42

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต	DPUHREC- SOP 03/3.0
	การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Protocol Submission	เริ่มใช้วันที่ 5 มกราคม 2569
		หน้า 32 ของ 126 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางให้ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เลขานุการ ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์จัดการกับโครงการวิจัยรายงานเกี่ยวกับโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องที่ส่งเข้ามาให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์พิจารณา

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการบริหารจัดการโครงการวิจัยรายงานเกี่ยวกับโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง ได้แก่

- 2.1 โครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรก (Submission For Initial Review)
- 2.2 โครงการวิจัยที่มีลักษณะไม่เข้าข่ายต้องขอรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Exemption Review)
- 2.3 โครงการวิจัยที่สามารถขอรับการพิจารณาแบบเร็ว (Expedited Review)
- 2.4 โครงการวิจัยที่มีลักษณะขอรับการพิจารณาแบบเต็มชุด (Full Board Review)
- 2.5 โครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาใหม่ ภายหลังจากแก้ไขตามเสนอแนะของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ (Resubmission of Protocols With Corrections)

3. ความรับผิดชอบ

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่รับบันทึกแจกจ่ายโครงการวิจัยรายงานเกี่ยวกับโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง ทั้งที่ยื่นผ่านระบบจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ และยื่นตรงที่สำนักงานฯ เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ผู้ช่วยเลขานุการ หรือเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ทำหน้าที่คัดกรองโครงการวิจัย ประสาน เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ มีหน้าที่ กำหนดกรรมการตามจำนวนที่กำหนดไว้ในวิธีดำเนินการมาตรฐาน ให้เป็นผู้ทำหน้าที่ทบทวนโครงการวิจัย กรรมการผู้ทบทวนควรส่งรายงานผลการพิจารณาทบทวนให้เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ก่อนนำเข้าสู่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ เพื่อพิจารณาตัดสิน และส่งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัยภายหลังการประชุม

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์	DPUHREC- SOP 03/3.0
	การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Protocol Submission	เริ่มใช้วันที่ 5 มกราคม 2569
		หน้า 33 ของ 126 หน้า

4. ขั้นตอนการปฏิบัติ และผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
1	รับโครงการวิจัย และเอกสารที่เกี่ยวข้อง	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
2	ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร และข้อมูล	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ หรือ เลขานุการ
3	ให้รหัสโครงการวิจัย (สำหรับการยื่นครั้งแรก)	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
4	คัดกรอง และกำหนดประเภทการพิจารณา	เลขานุการ
5	การมอบหมายกรรมการทำหน้าที่ทบทวนโครงการวิจัย	ประธานหรือเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมฯ
6	การจัดเอกสารและแจกจ่ายให้กรรมการผู้ทบทวนเพื่อดำเนินการทบทวน	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
7	รับผลและมติการทบทวน และดำเนินการแจ้งผลไปยังผู้วิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อส่งเข้าพิจารณาครั้งแรก (Submission For Initial Review)

5.1.1 รับโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง

- (1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ รับเอกสารที่ผู้วิจัยยื่นเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ครั้งแรก โดยผู้วิจัยส่งเอกสารทั้งหมดมาที่อีเมลของสำนักงาน
- (2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ลงบันทึกรับเอกสารในฐานข้อมูลบันทึกรับส่งเอกสาร

5.1.2 ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารและข้อมูล

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารที่ผู้วิจัยส่งเข้ามามีรายการต่อไปนี้ (เอกสารที่ระบุ * คือเอกสารที่ผู้วิจัยจำเป็นต้องส่ง)

- 1) แบบยื่นเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมของการวิจัยในมนุษย์ ที่ระบุฉบับที่และวันที่ของเอกสาร (AF01_03)
- 2) โครงการวิจัย ที่ระบุฉบับที่และวันที่ของเอกสาร
- 3) เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยที่ระบุฉบับที่และวันที่ของเอกสาร (AF04_04)

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์	DPUHREC- SOP 03/3.0
	การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Protocol Submission	เริ่มใช้วันที่ 5 มกราคม 2569
		หน้า 34 ของ 126 หน้า

4) เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยที่ระบุฉบับที่และวันที่ของเอกสาร (AF05_04)

5) วุฒิบัตรการอบรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง

6) ประวัติผู้วิจัย

7) เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัยที่ระบุฉบับที่และวันที่ของเอกสาร (เช่น แบบบันทึกข้อมูล, คู่มือนักวิจัย, แผ่นป้ายประชาสัมพันธ์)

8) แบบฟอร์มเปิดเผยการมีผลประโยชน์ทับซ้อนและทุนวิจัย

9) แบบฟอร์ม IRB Checklist

เจ้าหน้าที่จะตรวจสอบความถูกต้องและครบถ้วนของเอกสาร โดยใช้แบบฟอร์มการตรวจเอกสาร AF02_03 ดังนี้

5.1.2.1 ตรวจสอบความถูกต้องของแบบฟอร์มที่เสนอ

(1) ใช้แบบฟอร์มฉบับปัจจุบันหรือไม่

(2) เอกสารแนบครบถ้วนตามประเภทของโครงการวิจัยหรือไม่

(3) กรณีที่เป็นโครงการวิจัยของนักศึกษาระดับบัณฑิตศึกษาจะต้องแนบสำเนาแบบประเมินผลการสอบเค้าโครงวิทยานิพนธ์

5.1.2.2 ตรวจสอบการลงนาม/ลายมือชื่อของหัวหน้าหน่วยงาน หรือคนบติ และผู้วิจัยในเอกสารครบถ้วนถูกต้อง

5.1.2.3 ตรวจสอบรายละเอียดตามหัวข้อในแบบเสนอโครงการให้ครบถ้วน

หากตรวจสอบแล้วเอกสารครบถ้วน ให้ดำเนินการขั้นตอนต่อไป แต่หากเอกสารไม่ครบถ้วนให้เจ้าหน้าที่แจ้งกลับไปยังผู้วิจัยให้ตรวจสอบและส่งเอกสารเพิ่มเติมให้ครบ โดยแจ้งผู้วิจัยทางอีเมล และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ บันทึกการรับเอกสารในฐานข้อมูลของสำนักงาน

5.1.3 ให้รหัสโครงการวิจัย เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ให้รหัสโครงการวิจัยดังนี้

1) ใช้ตัวเลข 3 ตัว สำหรับหมายเลขโครงร่างวิจัย โดยเริ่มต้นที่หมายเลข 001

2) การกำหนดรหัสโครงการวิจัย เรียงลำดับตามการยื่น/ปีการศึกษาที่ยื่น เช่น 001/67 หมายถึง โครงการลำดับที่ 1 ที่ยื่นในปีการศึกษา 2567

3) การกำหนดรหัสย่อ ในกรณีที่เป็นการขอยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรม (Exemption) จะให้รหัส NA ในกรณีที่เป็นโครงร่างการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาแบบเร็ว จะมีคำต่อท้ายรหัสว่า EX (Expedited) และในกรณีที่เป็นโครงร่างการวิจัย

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต	DPUHREC- SOP 03/3.0
	การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Protocol Submission	เริ่มใช้วันที่ 5 มกราคม 2569
		หน้า 35 ของ 126 หน้า

ที่เข้ารับการพิจารณาแบบเต็มคณะ จะมีคำต่อท้ายรหัสว่า FB (Full board)

- 4) โครงการวิจัยแรกของปีการศึกษา 2567 ประเภทการพิจารณาแบบ Expedited คือ DPUHREC001/67EX เมื่อออกรหัสแล้ว เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะลงรายละเอียดในฐานข้อมูล และจะทำหนังสือแจ้งรหัสโครงการวิจัย พร้อมกับระบุประเภทการพิจารณาให้ผู้วิจัยรับทราบ

5.1.4 คัดกรองประเภทการพิจารณา

ประธานหรือเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมฯ คัดกรองประเภทการพิจารณาตามเกณฑ์การคัดเลือกโครงการวิจัยที่จะพิจารณาแบบยกเว้น (Exemption Category) และเกณฑ์การคัดเลือกโครงการวิจัยที่จะพิจารณาแบบเร็ว (Expedited Category) ดังที่ระบุใน DPUHREC- SOP 04/3.0 บทที่ 4 ว่าโครงการที่ยื่นเข้ามาเข้าข่ายการพิจารณาข้อใดต่อไปนี้

- 1) การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรกแบบเต็มคณะ (Full Board Review)
- 2) การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรกแบบเร็ว (Expedited Review)
- 3) การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรกแบบยกเว้น (Exemption Review)

5.1.5 การมอบหมายกรรมการทำหน้าที่ทบทวนโครงการวิจัย

ประธานหรือเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมฯ พิจารณาเลือกคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ที่มีความรู้หรือประสบการณ์ในสาขาที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย โดยไม่ได้เป็นผู้วิจัย ผู้ร่วมวิจัย หรือที่ปรึกษา และไม่มีผลประโยชน์ทับซ้อนกับโครงการวิจัยนั้น ๆ โดยมอบหมายกรรมการให้ทำหน้าที่ทบทวนโครงการวิจัยที่ยื่นเข้ามาเพื่อขอรับการพิจารณาดังนี้

- 1) สำหรับโครงการวิจัยที่เข้าพิจารณาครั้งแรกแบบเต็มคณะ (Full Board Review) ให้มอบหมายกรรมการ 3 คน ดังนี้
 - (1) กรรมการคนที่ 1 เป็นกรรมการที่เชี่ยวชาญในสาขาวิชาที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามารับการพิจารณา
 - (2) กรรมการคนที่ 2 เป็นกรรมการที่เชี่ยวชาญในสาขาวิชาที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามารับการพิจารณา
 - (3) กรรมการคนที่ 3 เป็นกรรมการที่เป็นบุคคลทั่วไป (Layperson)
- 2) สำหรับโครงการวิจัยที่พิจารณาครั้งแรกแบบเร็ว (Expedited Review) ให้มอบหมายกรรมการ 2 คน ดังนี้

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต	DPUHREC- SOP 03/3.0
	การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Protocol Submission	เริ่มใช้วันที่ 5 มกราคม 2569
		หน้า 36 ของ 126 หน้า

- (1) กรรมการคนที่ 1 เป็นกรรมการที่เชี่ยวชาญในสาขาวิชาที่เกี่ยวข้องกับโครง
ร่างการวิจัยที่ส่งเข้ามารับการพิจารณา
 - (2) กรรมการคนที่ 2 เป็นกรรมการที่เชี่ยวชาญในสาขาวิชาที่เกี่ยวข้องกับโครง
ร่างการวิจัยที่ส่งเข้ามารับการพิจารณา
 - 3) สำหรับโครงการวิจัยที่พิจารณาครั้งแรกแบบยกเว้น (Exemption Review) ให้
รองประธานหรือเลขานุการฯ หรือกรรมการที่ได้รับมอบหมายเป็นผู้พิจารณา
- 5.1.6 การจัดเอกสารและแจกจ่ายให้กรรมการผู้ทบทวนเพื่อดำเนินการทบทวน
เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งเอกสารดังรายการในข้อ 5.1.2 ให้กรรมการผู้ทบทวนพร้อมแนบ
แบบประเมิน เพื่อให้กรรมการที่ได้รับมอบหมายทำการทบทวนโครงร่างการวิจัยและ
กระบวนการพิจารณาตามแนวทางที่ระบุใน DPUHREC SOP 04/3.0 บทที่ 4 ตาม
ประเภทของการพิจารณานั้น ๆ
- 5.1.7 รับผลและมติการทบทวน และดำเนินการแจ้งผลไปยังผู้วิจัย
เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ รับผลและมติการทบทวน และดำเนินการแจ้งผลไปยังผู้วิจัย ดังนี้
- 5.1.7.1 การแจ้งผลการพิจารณาในกรณีโครงการวิจัยได้รับการรับรอง
- (1) บันทึกผลการพิจารณาในฐานข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์และในแฟ้มโครงการวิจัย
 - (2) แจ้งหมายเลขการรับรอง COA/COE และวันที่รับรอง ให้ผู้วิจัยทราบทาง
อีเมล
 - (3) สำเนาหนังสือรับรอง 1 ชุด (เก็บเข้าต้นฉบับเอกสารโครงการวิจัย 1 ชุด) และ
สแกนหนังสือรับรอง 1 ชุด (เก็บไฟล์ในฐานข้อมูลสำหรับหนังสือรับรอง)
 - (4) หนังสือรับรองฉบับจริงส่งให้ผู้วิจัยหลัก
 - (5) ดำเนินการส่งเอกสารให้ผู้วิจัย ตามระบบส่งเอกสาร (ทางไปรษณีย์/มารับที่
สำนักงาน)
- 5.1.7.2 การแจ้งผลการพิจารณาในกรณีให้ผู้วิจัยแก้ไข
- (1) บันทึกผลการพิจารณาในฐานข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์และในแฟ้มโครงการวิจัย
 - (2) ทำหนังสือแจ้งผลการพิจารณา และแบบยื่นส่วนแก้ไขเปลี่ยนแปลง
โครงการวิจัย_ยังไม่ผ่านการรับรอง (AF03_03)
 - (3) ดำเนินการส่งเอกสารให้ผู้วิจัยตามระบบส่งเอกสาร (ทางอีเมลของ
สำนักงาน ฯ)

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต	DPUHREC- SOP 03/3.0
	การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Protocol Submission	เริ่มใช้วันที่ 5 มกราคม 2569 หน้า 37 ของ 126 หน้า

5.1.7.3 การแจ้งผลการพิจารณาในกรณีไม่รับรอง

- (1) บันทึกผลการพิจารณาในฐานข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์และในแฟ้มโครงการวิจัย
- (2) ทำหนังสือแจ้งผลการพิจารณา พร้อมแจ้งเหตุผล
- (3) ดำเนินการส่งเอกสารให้ผู้วิจัยตามระบบส่งเอกสาร (ทางอีเมลของสำนักงาน)

5.2 การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่มีลักษณะไม่เข้าข่ายต้องขอรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Exemption Review)

- (1) ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ/เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ คัดกรองแล้วเห็นว่าโครงการวิจัยเข้าเกณฑ์การยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรม
- (2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เตรียมแบบฟอร์มการพิจารณาทบทวน (AF03-04_รายงานการยกเว้นจากการพิจารณาแบบปกติ) ให้รองประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ /เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ สรุปผลการพิจารณาเห็นชอบในการยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรม
- (3) ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ พิจารณาเห็นชอบในการยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรม
- (4) ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ลงนามในหนังสือรับรองว่า “ดำเนินการวิจัยได้โดยไม่ต้องผ่านการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย”
- (5) บันทึกผลการพิจารณาในฐานข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์และในแฟ้มโครงการวิจัย
- (6) แจ้งหมายเลขการรับรอง COE และวันที่รับรอง ให้ผู้วิจัยทราบทางอีเมล
- (7) สำเนาหนังสือรับรอง 1 ชุด (เก็บเข้าต้นฉบับเอกสารโครงการวิจัย 1 ชุด) และสแกนหนังสือรับรอง 1 ชุด (เก็บไฟล์ในฐานข้อมูลสำหรับหนังสือรับรอง)
- (8) หนังสือรับรองฉบับจริงส่งให้ผู้วิจัยหลัก
- (9) ดำเนินการส่งเอกสารให้ผู้วิจัย ตามระบบส่งเอกสาร (ทางไปรษณีย์/มารับที่สำนักงาน)

5.3 การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่มีลักษณะขอรับการพิจารณาแบบเร็ว (Expedited Review)

- (1) ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ/เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ คัดเลือกโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาแบบเร็ว โดยพิจารณาจากโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงน้อย คือ ไม่ก่อให้เกิดอันตรายหรือความไม่สุขสบาย ทั้งร่างกายและจิตใจต่อผู้รับการวิจัยที่มากกว่าการดำเนินชีวิตประจำวันปกติ

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต	DPUHREC- SOP 03/3.0
	การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Protocol Submission	เริ่มใช้วันที่ 5 มกราคม 2569
		หน้า 38 ของ 126 หน้า

- (2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เตรียมแบบฟอร์มการพิจารณาทบทวน (AF02_04_แบบฟอร์มการพิจารณาโครงการวิจัยเพื่อยื่นขอใบรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โดยกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์) และเอกสารดังรายการในข้อ 5.1.2 ให้กรรมการผู้ทบทวน เพื่อให้กรรมการที่ได้รับมอบหมายทำการทบทวนโครงการวิจัย
- (3) บันทึกผลการพิจารณาในฐานข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์และในแฟ้มโครงการวิจัย
- (4) แจ้งหมายเลขการรับรอง COA และวันที่รับรอง ให้ผู้วิจัยทราบทางอีเมล
- (5) สำเนาหนังสือรับรอง 1 ชุด (เก็บเข้าต้นฉบับเอกสารโครงการวิจัย 1 ชุด) และสแกนหนังสือรับรอง 1 ชุด (เก็บไฟล์ในฐานข้อมูลสำหรับหนังสือรับรอง)
- (6) หนังสือรับรองฉบับจริงส่งให้ผู้วิจัยหลัก
- (7) ดำเนินการส่งเอกสารให้ผู้วิจัย ตามระบบส่งเอกสาร (ทางไปรษณีย์/มารับที่สำนักงาน)

5.4 การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่มีลักษณะขอรับการพิจารณาแบบเต็มชุด (Full Board Review)

- (1) ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ/เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ คัดเลือกโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาแบบเต็มชุด โดยพิจารณาจากโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงค่อนข้างสูงคืออาจก่อให้เกิดอันตรายหรือความไม่สุขสบาย ทั้งร่างกายและจิตใจต่อผู้รับการวิจัยที่มากกว่าการดำเนินชีวิตประจำวันปกติ
- (2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เตรียมแบบฟอร์มการพิจารณาทบทวน (AF02_04_แบบฟอร์มการพิจารณาโครงการวิจัยเพื่อยื่นขอใบรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โดยกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์) และเอกสารดังรายการในข้อ 5.1.2 ให้กรรมการผู้ทบทวน จำนวน 3 คน โดยพิจารณาเลือกคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ อย่างน้อย 1 คน ที่มีความรู้หรือประสบการณ์ในสาขาที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย โดยไม่ได้เป็นผู้วิจัย ผู้ร่วมวิจัย หรือที่ปรึกษา และไม่มีผลประโยชน์ทับซ้อนกับโครงการวิจัยนั้น ๆ
- (3) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ แจ้งกำหนดวันประชุมการพิจารณาโครงการวิจัยให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ
- (4) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ บันทึกผลการพิจารณาในฐานข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์และในแฟ้มโครงการวิจัย
- (5) แจ้งหมายเลขการรับรอง COA และวันที่รับรอง ให้ผู้วิจัยทราบทางอีเมล
- (6) สำเนาหนังสือรับรอง 1 ชุด (เก็บเข้าต้นฉบับเอกสารโครงการวิจัย 1 ชุด) และสแกนหนังสือรับรอง 1 ชุด (เก็บไฟล์ในฐานข้อมูลสำหรับหนังสือรับรอง)

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์	DPUHREC- SOP 03/3.0
	การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Protocol Submission	เริ่มใช้วันที่ 5 มกราคม 2569 หน้า 39 ของ 126 หน้า

(7) หนังสือรับรองฉบับจริงส่งให้ผู้วิจัยหลัก

(8) ดำเนินการส่งเอกสารให้ผู้วิจัย ตามระบบส่งเอกสาร (ทางไปรษณีย์/มารับที่สำนักงาน)

5.5 การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาใหม่ ภายหลังจากแก้ไขตามเสนอแนะของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ (Resubmission Of Protocols With Corrections)

5.5.1 รับโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง

- 1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ตรวจสอบเอกสารที่ผู้วิจัยยื่นแก้ไข ซึ่งผู้วิจัยส่งเอกสารมาทั้งหมดมาที่อีเมลของสำนักงานฯ
- 2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ลงบันทึกรับเอกสารในฐานข้อมูล

5.5.2 ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารและข้อมูล

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารที่ผู้วิจัยส่งแก้ไขเข้ามาดังรายการต่อไปนี้ (เอกสารที่ระบุ* คือเอกสารที่ผู้วิจัยจำเป็นต้องส่ง)

- 1) แบบยื่นส่วนแก้ไขเปลี่ยนแปลงในการดำเนินงานโครงการวิจัยที่ยังไม่ผ่านการรับรองที่ระบุฉบับที่และวันที่ของเอกสาร (AF03_03)
- 2) โครงการวิจัยฉบับแก้ไข ที่ระบุฉบับที่และวันที่ของเอกสาร
- 3) เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยฉบับแก้ไขที่ระบุฉบับที่และวันที่ของเอกสาร
- 4) เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยฉบับแก้ไขที่ระบุฉบับที่และวันที่ของเอกสาร
- 5) เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัยฉบับแก้ไขที่ระบุฉบับที่และวันที่ของเอกสาร (เช่น แบบบันทึกข้อมูล, คู่มือนักวิจัย, แผ่นป้ายประชาสัมพันธ์)

5.5.3 คัดกรองและกำหนดประเภทการพิจารณา เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ คัดกรองประเภทการพิจารณาตามประเภทการแก้ไขดังนี้

- 1) การพิจารณาครั้งแรกเป็นการแก้ไขเล็กน้อย (Minor Modification)
- 2) การพิจารณาครั้งแรกเป็นการแก้ไขเพื่อนำเข้าพิจารณาใหม่ (major modification)

5.5.4 การมอบหมายกรรมการทำหน้าที่ทบทวนโครงการวิจัย

- 1) กรณีการพิจารณาครั้งแรกเป็นการแก้ไขเล็กน้อย (Minor Modification) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งเอกสารที่ผู้วิจัยส่งแก้ไขเข้ามาให้เลขานุการหรือผู้ช่วยเลขานุการหรือกรรมการที่ได้รับมอบหมายเป็นผู้พิจารณา

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์	DPUHREC- SOP 03/3.0
	การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Protocol Submission	เริ่มใช้วันที่ 5 มกราคม 2569 หน้า 40 ของ 126 หน้า

2) กรณีการพิจารณาครั้งแรกเป็นการแก้ไขเพื่อนำเข้าพิจารณาใหม่ (Major Modification) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งเอกสารที่ผู้วิจัยส่งแก้ไขเข้ามาให้กรรมการผู้ทบทวนท่านเดิมคือ กรรมการคนที่ 1 และ กรรมการคนที่ 2 เพื่อพิจารณา

5.5.5 การจัดเอกสารและแจกจ่ายให้กรรมการผู้ทบทวนเพื่อดำเนินการทบทวน

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งเอกสารดังรายการในข้อ 5.4.2 ให้กรรมการผู้ทบทวนพร้อมแบบประเมิน เพื่อให้กรรมการที่ได้รับมอบหมายทำการทบทวนโครงการวิจัยและกระบวนการพิจารณาตามแนวทางใน DPUHREC-SOP 04/3.0 บทที่ 4

5.5.6 รับผลและมติการทบทวน และดำเนินการแจ้งผลไปยังผู้วิจัย

5.5.6.1 การแจ้งผลการพิจารณาในกรณีโครงการวิจัยได้รับการรับรอง

- (1) บันทึกผลการพิจารณาในฐานข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์และในแฟ้มโครงการวิจัย
- (2) แจ้งหมายเลขการรับรอง COA/COE และวันที่รับรอง ให้ผู้วิจัยทราบทางอีเมล
- (3) สำเนาหนังสือรับรอง 1 ชุด (เก็บเข้าต้นฉบับเอกสารโครงการวิจัย 1 ชุด) และสแกนหนังสือรับรอง 1 ชุด (เก็บไฟล์ในฐานข้อมูลสำหรับหนังสือรับรอง)
- (4) หนังสือรับรองฉบับจริงส่งให้ผู้วิจัยหลัก
- (5) ดำเนินการส่งเอกสารให้ผู้วิจัย ตามระบบส่งเอกสาร (ทางไปรษณีย์/มารับที่สำนักงาน)

5.5.6.2 การแจ้งผลการพิจารณาในกรณีให้ผู้วิจัยแก้ไข

- (1) บันทึกผลการพิจารณาในฐานข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์และในแฟ้มโครงการวิจัย
- (2) ทำหนังสือแจ้งผลการพิจารณา และแบบยื่นส่วนแก้ไขเปลี่ยนแปลงในการดำเนินงานโครงการวิจัยที่ยังไม่ผ่านการรับรองที่ระบุฉบับที่และวันที่ของเอกสาร (AF03_03)
- (3) ดำเนินการส่งเอกสารให้ผู้วิจัยตามระบบส่งเอกสาร (ทางอีเมลของสำนักงาน)

5.5.6.3 การแจ้งผลการพิจารณาในกรณีไม่รับรอง

- (1) บันทึกผลการพิจารณาในฐานข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์และในแฟ้มโครงการวิจัย
- (2) ทำหนังสือแจ้งผลการพิจารณา พร้อมแจ้งเหตุผล
- (3) ดำเนินการส่งเอกสารให้ผู้วิจัยตามระบบส่งเอกสาร (ทางอีเมลของสำนักงาน)

6. ภาคผนวก

AF01_03_1_แบบยื่นขอรับรองพิจารณาจริยธรรมการวิจัย สำหรับด้านวิทยาศาสตร์สุขภาพ

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต	DPUHREC- SOP 03/3.0
	การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Protocol Submission	เริ่มใช้วันที่ 5 มกราคม 2569 หน้า 41 ของ 126 หน้า

AF01_03_2_แบบยื่นขอรับรองพิจารณาจริยธรรมการวิจัย สำหรับด้านพฤติกรรมศาสตร์
สังคมศาสตร์ และมนุษยศาสตร์

AF02_03_แบบฟอร์มการตรวจเอกสารสำหรับการขอพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

AF02_04_แบบฟอร์มการพิจารณาโครงการวิจัยเพื่อยื่นขอใบรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ต่อ
กรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

AF02_04_แบบฟอร์มการพิจารณาโครงการวิจัย_for Layperson

AF03_03_แบบยื่นส่วนแก้ไขเปลี่ยนแปลงโครงการวิจัย_ยังไม่ผ่านการรับรอง

AF04_03_1_แบบฟอร์มโครงการวิจัย_ด้านวิทยาศาสตร์สุขภาพ

AF04_03_2_แบบฟอร์มโครงการวิจัย_ด้านพฤติกรรมศาสตร์ สังคมศาสตร์ และมนุษยศาสตร์

7. นิยามศัพท์

การพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยฯ แบบเต็มชุด (Full Board)	หมายถึง การพิจารณาโครงการวิจัยโดยคณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยฯ ที่มีองค์ประชุมครบตามวาระการประชุม เพื่อพิจารณา โครงการวิจัย
การพิจารณาแบบเร็ว (Expedited Review)	หมายถึง การพิจารณาโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงน้อย โดย คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ที่ได้รับมอบหมาย
การขอยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรม การวิจัย (Exemption)	หมายถึง การพิจารณาโครงการวิจัยที่เข้าข่าย “ดำเนินการได้ โดย ไม่ต้องรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย” จากคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยฯ

8. เอกสารอ้างอิง

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

8.2 International Conference on Harmonization, Good Clinical Practice Guideline (ICH GCP 2016)

8.3 หลักการแห่งคำประกาศเฮลซิงกิ พ.ศ. 2556 (Declaration of Helsinki 2013)

8.4 International Ethical Guidelines for Health-Related Research Involving Humans (CIOMS 2016)

8.5 Ethical considerations for pediatric trials EMA/146065/2012

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต	DPUHREC- SOP 03/3.0
	การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Protocol Submission	เริ่มใช้วันที่ 5 มกราคม 2569
		หน้า 42 ของ 126 หน้า

9. ประวัติการแก้ไข

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	แสดงการแก้ไขหลัก
รองศาสตราจารย์ ดร.พยงค์ วณิเกียรติ	1.0	พ.ศ. 2560	ฉบับสมบูรณ์
รองศาสตราจารย์ ดร.พยงค์ วณิเกียรติ	2.0	พ.ศ. 2563	แก้ไขมาก
รองศาสตราจารย์ ดร.พยงค์ วณิเกียรติ	3.0	พ.ศ. 2569	แก้ไขมาก

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต	DPUHREC- SOP 04/03.0
	กระบวนการพิจารณาเพื่อประเมินโครงการวิจัย Review Process	เริ่มใช้วันที่ 5 มกราคม 2569

บทที่ 4

กระบวนการพิจารณาเพื่อประเมินโครงการวิจัย

Review Process

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต	DPUHREC- SOP 04/3.0
	กระบวนการพิจารณาเพื่อประเมินโครงการวิจัย Review Process	เริ่มใช้วันที่ 5 มกราคม 2569
		หน้า 43 ของ 126 หน้า

กระบวนการพิจารณาเพื่อประเมินโครงการวิจัย

Review Process

วันที่เริ่มใช้ วันที่ 5 เดือน มกราคม พ.ศ. 2569
 แทนที่ฉบับที่ 2.0 ลงวันที่ 1 พฤศจิกายน พ.ศ. 2563

ผู้จัดทำ _____ วันที่ 5 มกราคม พ.ศ. 2569

(รองศาสตราจารย์ ดร.พยงค์ วณิกเกียรติ)

ประธานอนุกรรมการพัฒนาวิธีการดำเนินการมาตรฐานฯ

ผู้อนุมัติ _____ วันที่ 5 มกราคม พ.ศ. 2569

(ดร.ดาริกา ลัทธพิพัฒน์)

อธิการบดีมหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต	DPUHREC- SOP 04/3.0
	กระบวนการพิจารณาเพื่อประเมินโครงการวิจัย Review Process	เริ่มใช้วันที่ 5 มกราคม 2569
		หน้า 44 ของ 126 หน้า

สารบัญ

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	45
2	ขอบเขต	45
3	ความรับผิดชอบ	45
4	ขั้นตอนการปฏิบัติ และผู้รับผิดชอบ	45
5	หลักการปฏิบัติ	45
	5.1 การรับเอกสารโครงการวิจัยจากสำนักงานฯ	45
	5.2 การทบทวน และประเมินโครงการวิจัย	46
	5.3 การส่งผลประเมินให้สำนักงานฯ	58
	5.4 การนำเสนอเพื่อรับทราบหรือพิจารณาในที่ประชุม	59
6	ภาคผนวก	59
7	นิยามศัพท์	60
8	เอกสารอ้างอิง	61
9	ประวัติการแก้ไข	62

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์	DPUHREC- SOP 04/3.0
	กระบวนการพิจารณาเพื่อประเมินโครงการวิจัย Review Process	เริ่มใช้วันที่ 5 มกราคม 2569
		หน้า 45 ของ 126 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการพิจารณาเพื่อประเมินโครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณา

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการทบทวนโครงการวิจัยโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ทั้งที่เป็นการพิจารณาโครงการวิจัยแบบเต็มชุด (Full board) การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร็ว (Expedited Review) และยกเว้นการพิจารณาการวิจัย (Exemption)

3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ที่มีหน้าที่ประเมินและนำเสนอโครงการวิจัย ควรใช้แนวทางการประเมินและนำเสนอโครงการวิจัยตามที่กำหนด

4. ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
1	รับเอกสาร/เอกสารอิเล็กทรอนิกส์โครงการวิจัยจากสำนักงานฯ	กรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย และเจ้าหน้าที่ให้พิจารณาโครงการวิจัย
2	ทบทวนและประเมินโครงการวิจัย	กรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย
3	ส่งผลประเมินให้สำนักงานฯ	กรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย เลขานุการเจ้าหน้าที่
4	นำเสนอเพื่อรับทราบหรือพิจารณาในที่ประชุม	ประธาน เลขานุการ กรรมการ

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การรับเอกสารโครงการวิจัยจากสำนักงานฯ

5.1.1 เมื่อกรรมการฯ ได้รับการติดต่อจากสำนักงานฯ ให้ประเมินโครงการวิจัย ให้กรรมการฯ พิจารณาว่าสามารถประเมินโครงการวิจัยและเข้าร่วมประชุมพิจารณาโครงการวิจัยได้หรือไม่

5.1.2 หากไม่สามารถประเมินได้ตามเวลาที่กำหนด หรือไม่สามารถเข้าร่วมนำเสนอในที่ประชุม ขอให้แจ้งเจ้าหน้าที่ภายใน 1 วันทำการ เพื่อจะได้เปลี่ยนแปลงกรรมการผู้ประเมินเป็นท่านอื่นต่อไป

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต	DPUHREC- SOP 04/3.0
	กระบวนการพิจารณาเพื่อประเมินโครงการวิจัย Review Process	เริ่มใช้วันที่ 5 มกราคม 2569
		หน้า 46 ของ 126 หน้า

5.1.3 ให้กรรมการฯ ตรวจสอบชื่อโครงการวิจัยและชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย หากกรรมการฯ ผู้พิจารณาประเมินมีผลประโยชน์ทับซ้อน (Conflict of Interest) กับโครงการวิจัยดังกล่าว ให้แจ้งเจ้าหน้าที่ภายใน 1 วันทำการ เพื่อจะได้เปลี่ยนแปลงกรรมการผู้ประเมินเป็นท่านอื่นต่อไป และส่งคืนเอกสารที่ได้รับให้สำนักงาน

5.1.4 ให้กรรมการฯ ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารโครงการวิจัยที่ได้รับตามประเภทของโครงการวิจัย

5.1.5 หากเอกสารที่กรรมการฯ ได้รับไม่ครบถ้วนหรือแบบประเมินที่ใช้ไม่ตรงกับโครงการวิจัยที่จะประเมินหรือประเภทของโครงการวิจัย ให้แจ้งเจ้าหน้าที่ ภายใน 1 วันทำการ เพื่อจัดส่งเอกสารเพิ่มเติมให้ถูกต้อง และครบถ้วน โครงการวิจัยที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร็วหรือแบบเต็มชุด จะได้รับแบบประเมิน AF02_04_แบบฟอร์มการพิจารณาโครงการวิจัยเพื่อยื่นขอใบรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และโครงการวิจัยที่เข้าข่ายไม่ต้องรับการพิจารณาแบบปกติ จะได้รับแบบประเมิน AF03_04_รายงานการยกเว้นจากการพิจารณาแบบปกติ_Exemption Review Report

5.2 การทบทวน และประเมินโครงการวิจัย

5.2.1 หลักสำคัญในการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ในกระบวนการพิจารณาโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ กรรมการจริยธรรมฯ จะต้องยึดถือหลักสำคัญของการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มี 3 ประเด็น คือ

5.2.1.1 หลักความเคารพในบุคคล

มุ่งเน้นการปฏิบัติต่อผู้เข้าร่วมวิจัยในฐานะที่เป็นบุคคลซึ่งมีสิทธิในการตัดสินใจด้วยตนเองอย่างแท้จริง (Autonomous Person) และในกรณีที่บุคคลนั้นไม่สามารถตัดสินใจได้อย่างอิสระด้วยเหตุใดก็ตาม จะต้องได้รับการปกป้องคุ้มครองอย่างเหมาะสม และเคารพในความเป็นส่วนตัวหรือรักษาความลับ ซึ่งไม่มุ่งแสวงหาประโยชน์ จากการวิจัยในกลุ่มคนอ่อนแอเปราะบางที่ไม่สามารถปกป้องผลประโยชน์ต่อตนเองได้ทั้งนี้หากมีการวิจัยในกลุ่มเปราะบาง จะต้องมีการพิจารณาพิเศษในการปกป้องกลุ่มเปราะบางนี้ การดำเนินการตามหลักการนี้ต้องอาศัยการขอความยินยอมจากความเข้าใจอย่างถ่องแท้ (Informed Consent) ก่อนเริ่มกระบวนการวิจัย โดยความยินยอมดังกล่าวต้องประกอบด้วยสามองค์ประกอบที่สำคัญ คือ การให้ข้อมูลอย่างครบถ้วนชัดเจน (Information) การสร้างความเข้าใจต่อข้อมูลนั้นอย่างแท้จริง

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต	DPUHREC- SOP 04/3.0
	กระบวนการพิจารณาเพื่อประเมินโครงการวิจัย Review Process	เริ่มใช้วันที่ 5 มกราคม 2569
		หน้า 47 ของ 126 หน้า

(Comprehension) และการให้ความยินยอมโดยสมัครใจปราศจากการบังคับหรือ
 ชักจูง (Voluntariness)

5.2.1.2 หลักการมุ่งประโยชน์และไม่ก่อให้เกิดอันตราย

มุ่งเน้นให้การวิจัยต้องไม่ก่อให้เกิดอันตรายแก่ผู้เข้าร่วม (Do No Harm) หรือลดความ
 เสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นให้น้อยที่สุด (Minimize Possible Harm) ควบคู่ไปกับการส่งเสริม
 ให้เกิดประโยชน์สูงสุดจากการวิจัย (Maximize Possible Benefit) การปฏิบัติตาม
 หลักการนี้จำเป็นต้องมีการประเมินความเสี่ยงและประโยชน์อย่างเป็นระบบ รอบด้าน
 และรอบคอบ โดยพิจารณาผลกระทบทั้งในระดับบุคคล ครอบครัว ชุมชน สถาบัน
 สังคม ประเทศ และมนุษยชาติ การประเมินความเสี่ยงควรครอบคลุมทั้งด้านร่างกาย
 จิตใจ และสังคม โดยคำนึงถึงทั้งโอกาสและระดับความเสี่ยง และต้องมีมาตรการใน
 การลดความเสี่ยงให้น้อยที่สุดเท่าที่สามารถทำได้เหมาะสม

5.2.1.3 หลักความยุติธรรม

มุ่งเน้นให้เกิดความเป็นธรรมในการกระจายทั้งความเสี่ยงและผลประโยชน์จากการ
 วิจัยแก่ประชากรกลุ่มต่าง ๆ อย่างเท่าเทียม โดยต้องมีการคัดเลือกผู้เข้าร่วมการวิจัย
 อย่างยุติธรรมทั้งในด้านกระบวนการและผลลัพธ์ (Fair Procedure and Outcome)
 พร้อมพิจารณาความยุติธรรมในสองระดับ คือ ระดับปัจเจกบุคคล และระดับสังคม
 เพื่อให้มั่นใจว่าทุกคนได้รับการปฏิบัติอย่างเท่าเทียมและไม่มีการเลือกปฏิบัติในการ
 เข้าร่วมการวิจัย

5.2.2 การประเมินเบื้องต้นเพื่อแยกประเภทการพิจารณา

ประธานหรือเลขานุการ เป็นผู้กำหนดประเภทของการพิจารณา โดยมีเกณฑ์การพิจารณา
 เบื้องต้นแยกตามประเภทโครงการวิจัย ได้ดังนี้

5.2.2.1 โครงการที่เข้าข่ายไม่ต้องขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยใน
 มนุษย์แบบปกติ กรรมการมีหลักเกณฑ์ในการแยกประเภทโครงการวิจัยตามแบบฟอร์มการขอ
 ยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย (AF03_04) ดังต่อไปนี้

- 1) พิจารณาว่ากิจกรรมดังกล่าวเป็นงานวิจัยหรือไม่
- 2) พิจารณางานวิจัยดังกล่าวเป็นการวิจัยในมนุษย์หรือไม่
- 3) พิจารณางานวิจัยดังกล่าวเข้าข่ายโครงการวิจัยประเภทใดในประกาศมหาวิทยาลัยธุรกิจ
 บัณฑิต ฉบับที่ 0400/02001 เรื่องแนวทางปฏิบัติการดำเนินงานวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัย
 ธุรกิจบัณฑิต

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต	DPUHREC- SOP 04/3.0
	กระบวนการพิจารณาเพื่อประเมินโครงการวิจัย Review Process	เริ่มใช้วันที่ 5 มกราคม 2569
		หน้า 48 ของ 126 หน้า

4) ประเภทของโครงการวิจัยที่เข้าข่ายไม่ต้องรับการพิจารณาแบบปกติ มีดังนี้

(1) งานวิจัยด้านการศึกษา โดยต้องเป็นโครงการวิจัยที่ดำเนินการในสถาบัน หรือสถานที่ที่เป็นที่ยอมรับทางการศึกษา เกี่ยวข้องกับกระบวนการเรียนการสอนตามปกติ ซึ่งไม่ควรทำให้เกิดการสูญเสียโอกาสจากการเรียนรู้เนื้อหาและการประเมินผลตามหลักสูตร สำหรับนักเรียน นักศึกษาปกติ และนักเรียน นักศึกษาที่มีความต้องการพิเศษ หรืองานวิจัยยุทธศาสตร์ใหม่ทางการศึกษาตามนโยบายของสถาบัน เช่น วิจัยเพื่อศึกษาผลจากการปรับเปลี่ยนวิธีการสอนตามนโยบายของสถาบัน ซึ่งจะต้องใช้กับนักเรียน นักศึกษาทั้งชั้นปี อาจจะเปรียบเทียบคะแนน หรือประสิทธิภาพของนักเรียน นักศึกษาทั้งชั้นปีในรายวิชาใดวิชาหนึ่ง ที่ปรับเปลี่ยน วิธีการจัดการเรียนรู้ การประเมินหลักสูตร การประกันคุณภาพการศึกษา

(2) งานวิจัยประยุกต์วิธีประเมินการศึกษาในด้าน Cognitive, Diagnostic, Aptitude, Achievement งานวิจัยสำรวจความคิดเห็นในวงกว้าง การสัมภาษณ์ หรือการเฝ้าสังเกตพฤติกรรมในที่สาธารณะ (รวมทั้งการบันทึกภาพหรือเสียง) ทั้งนี้จะต้องมีลักษณะ ดังต่อไปนี้

- การเก็บข้อมูลและข้อมูลที่ได้ไม่เกี่ยวข้องหรือบ่งชี้ถึงตัวบุคคล หรือ
- ขั้นตอนการวิจัยและผลที่ได้ไม่เป็นเหตุให้ผู้เข้ารับการวิจัย หรือบุคคลใดเสี่ยงต่อการถูกดำเนินคดีทั้งอาญาและแพ่ง หรือมีผลกระทบต่อเศรษฐกิจ หรือทำให้เสียโอกาสในการศึกษาต่อ การจ้างงาน หรือเสียชื่อเสียง

(3) งานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการแทรกแซงพฤติกรรมด้วยวิธีที่ไม่สุ่มเสี่ยง (ใช้ระยะเวลาสั้น ไม่อันตราย ไม่เจ็บปวด ไม่มีการรุกรานร่างกาย มีโอกาสน้อยที่เกิดผลกระทบระยะยาว) อย่างใดอย่างหนึ่ง ดังต่อไปนี้

(3.1) การเก็บข้อมูลในผู้ใหญ่โดยการตอบสนองด้วยวาจาหรือการเขียนคำตอบ หรือการบันทึกเสียงหรือภาพเคลื่อนไหว ซึ่งผู้เข้ารับการวิจัยตกลงที่จะให้ความร่วมมือในการเข้าร่วมการทดสอบหรือการเก็บข้อมูล และต้องมีเงื่อนไขอย่างน้อยหนึ่งข้อ ดังต่อไปนี้

- การเก็บข้อมูลและข้อมูลที่ได้ไม่เกี่ยวข้องหรือบ่งชี้ถึงตัวบุคคล หรือ
- ขั้นตอนการวิจัยและผลที่ได้ไม่เป็นเหตุให้ผู้เข้ารับการวิจัย หรือบุคคลใดเสี่ยงต่อการถูกดำเนินคดีทั้งอาญาและแพ่ง หรือมีผลกระทบต่อเศรษฐกิจ หรือทำให้เสียโอกาสในการศึกษาต่อ การจ้างงาน หรือเสียชื่อเสียง

(3.2) งานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการแทรกแซงพฤติกรรมด้วยวิธีที่ไม่สุ่มเสี่ยง ที่ทดสอบในช่วงเวลาสั้นๆ ไม่เสี่ยงอันตราย ไม่ทำให้เกิดความเจ็บปวด ไม่มีการรุกรานร่างกาย หรือส่งผลเสียต่อผู้เข้ารับการวิจัยในระยะยาว หรือไม่ทำให้เกิดการต่อต้าน หรือรู้สึกอับอาย ตัวอย่างของการวิจัยลักษณะนี้ ได้แก่ การทดสอบเกมออนไลน์ การเล่นเกมปริศนาขณะมีเสียงรบกวน เป็นต้น

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต	DPUHREC- SOP 04/3.0
	กระบวนการพิจารณาเพื่อประเมินโครงการวิจัย Review Process	เริ่มใช้วันที่ 5 มกราคม 2569 หน้า 49 ของ 126 หน้า

(3.3) งานวิจัยที่อาสาสมัครได้รับแจ้งล่วงหน้าแล้วว่าอาจมีการปกปิดหรือทำให้ไม่ทราบวัตถุประสงค์หรือวิธีการทดสอบที่แท้จริง และอาสาสมัครตกลงใจที่จะเข้าร่วม

(4) งานวิจัยที่ใช้ชุดข้อมูล หรือข้อมูลตัวอย่างชีวภาพที่สามารถระบุตัวตนได้ ซึ่งเก็บไว้และไม่จำเป็นต้องขอความยินยอม หากเข้าเงื่อนไขข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

- ข้อมูลส่วนบุคคล หรือข้อมูลตัวอย่างชีวภาพที่สามารถระบุตัวตนแต่เป็นข้อมูลที่สาธารณชนเข้าถึงได้

- ข้อมูลซึ่งอาจรวมถึงข้อมูลตัวอย่างชีวภาพที่เก็บไว้ถูกเข้ารหัสซึ่งคนทั่วไปไม่สามารถระบุตัวตนของเจ้าของตัวอย่าง หรือผู้วิจัยจะไม่ติดต่อเจ้าของตัวอย่าง หรือพยายามจะระบุตัวตนของเจ้าของตัวอย่าง

(4.1) งานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับข้อมูลสุขภาพซึ่งเก็บไว้เพื่อประโยชน์ตามวัตถุประสงค์ด้านบริการทางสาธารณสุข หรือวิจัยบริการสาธารณสุขประโยชน์ทางการแพทย์ (ตาม ระเบียบกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยการคุ้มครองและจัดการข้อมูลด้านสุขภาพของบุคคล พ.ศ. ๒๕๖๑ หมวด ๕ ระเบียบสุขภาพ)

(4.2) งานวิจัยที่กระทำโดยหน่วยงานรัฐบาลหรือผู้ที่ได้รับมอบหมายจากรัฐบาลให้ใช้ข้อมูลในฐานอิเล็กทรอนิกส์ของรัฐบาลที่เก็บไว้โดยวัตถุประสงค์อื่นซึ่งไม่ใช่การวิจัย และเป็นไปตามหลักกฎหมายที่เกี่ยวข้องในการรักษาความเป็นส่วนตัวของเจ้าของข้อมูล (ตาม พระราชบัญญัติ คุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ. ๒๕๖๒ มาตรา ๒๔ (๑) และมาตรา ๒๖ (๕) (ง))

(4.3) งานวิจัยที่ใช้ข้อมูลที่มีการเผยแพร่ ซึ่งสาธารณชนเข้าถึงได้โดยทั่วไป เช่น ข้อมูลที่เผยแพร่ผ่านสื่อออนไลน์ ทั้งนี้ข้อมูลที่ใช้ต้องไม่ละเมิดสิทธิของผู้อื่น และไม่ขัดกับพระราชบัญญัติว่าด้วยการกระทำความผิดเกี่ยวกับคอมพิวเตอร์ พ.ศ. ๒๕๖๐

(5) งานวิจัยหรือโครงการสาธิต ที่ดำเนินการหรือสนับสนุนโดยหน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรที่ได้รับมอบหมายจากรัฐ หรือหน่วยงานย่อยที่ได้รับการมอบหมายจากหน่วยงานข้างต้น เพื่อแสวงหาแนวทางใหม่ในการปรับเปลี่ยนองค์กร หรือพัฒนาระบบงานให้มีประสิทธิภาพ โดยไม่กระทบข้อมูลส่วนบุคคล และไม่ขัดต่อกฎหมาย

(6) งานวิจัยเกี่ยวกับรสชาติ คุณภาพของอาหารและความพึงพอใจของผู้บริโภคในภาพรวม โดยอาหาร ที่นำมาทดสอบต้องปลอดภัย และไม่มีส่วนประกอบของสารเคมี หรือสารพิษที่เป็นอันตรายต่อมนุษย์ สัตว์ และสิ่งแวดล้อม และส่วนประกอบมีปริมาณสารอาหารได้มาตรฐานตามข้อกำหนดของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต	DPUHREC- SOP 04/3.0
	กระบวนการพิจารณาเพื่อประเมินโครงการวิจัย Review Process	เริ่มใช้วันที่ 5 มกราคม 2569
		หน้า 50 ของ 126 หน้า

(7) โครงการวิจัยที่มีลักษณะดังต่อไปนี้

(7.1) โครงการที่ใช้เชื้อที่แยกได้จากสิ่งส่งตรวจ (Isolated Microorganisms) และเพาะเลี้ยงในห้องปฏิบัติการไว้เป็นสายพันธุ์ และไม่มีข้อมูลเชื่อมโยงถึงบุคคลที่เป็นเจ้าของ หรือ

(7.2) โครงการที่ใช้เซลล์เพาะเลี้ยงจากเนื้อเยื่อมนุษย์ที่ได้รับการปรับสภาพให้เป็นเซลล์สายพันธุ์ (Cell Line) แล้ว หรือ

(7.3) การวิจัยในโครงกระดูก ฟันที่ถูกถอนแล้ว และศพอาจารย์ใหญ่

(7.4) การวิจัยสารปนเปื้อน สารเคมี เชื้อโรค และชีววัตถุ ที่ไม่ได้กระทำโดยตรงกับมนุษย์ เช่น การตรวจหาปริมาณสารปนเปื้อนในดินหรือในน้ำ การตรวจหาเชื้อโรคในอาหาร

(8) โครงการวิจัยอื่น ๆ ตามที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยกำหนด

5.2.2.2 โครงการวิจัยที่สามารถขอรับการพิจารณาแบบเร็ว ได้แก่

(1) โครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการเก็บตัวอย่างเลือดโดยเก็บจาก

(1.1) การเจาะปลายนิ้ว สันเท้า ใบหู และการเก็บตัวอย่างเลือดต้องไม่เกิน 2 ครั้งต่อวัน

(1.2) หลอดเลือดดำของผู้ใหญ่ ไม่รวมสตรีมีครรภ์ เก็บตัวอย่างเลือดได้ไม่เกิน 20 มิลลิลิตร และการเก็บตัวอย่างเลือดต้องไม่เกิน 2 ครั้ง

(2) โครงการวิจัยที่มีการเก็บตัวอย่างชีวภาพโดยวิธีการที่ไม่รุกรานร่างกายและไม่ทำให้เกิดการบาดเจ็บแก่อาสาสมัคร ได้แก่

(2.1) เล็บ หรือขน หรือผม ที่ไม่ก่อให้เกิดความน่าเกลียดภายหลังการเก็บตัวอย่าง

(2.2) ปัสสาวะ อุจจาระ เหงื่อ น้ำมูก

(2.3) น้ำลายที่ไม่ได้เก็บโดยการสอดท่อ

(2.4) รกที่ได้จากการทำคลอด

(2.5) น้ำคร่ำที่เก็บจากภาวะน้ำเดินก่อนคลอดหรือระหว่างการคลอด

(2.6) คราบจุลินทรีย์และหินน้ำลายเหนือเหงือกและใต้เหงือก วิธีการเก็บที่จัดเตรียมไว้ไม่รุกรานเกินกว่าการดูดหินน้ำลายที่ตัวฟันตามมาตรฐานการป้องกันปกติ และการดำเนินการจนเสร็จสิ้นสอดคล้องกับวิธีการป้องกันโรคซึ่งเป็นที่ยอมรับ

(2.7) ฟันน้ำนม หรือฟันแท้ที่จะต้องได้รับการถอนจากการให้บริการทางทันตกรรม

(2.8) เยื่อผิวช่องปาก โดยการดูดเยื่อช่องปาก บ้วนปาก หรือการป้าย

(2.9) เซลล์ผิวหนังจากการดูด หรือการป้าย

(2.10) เสมหะที่ได้จากการบ้วน หรือหลังจากการทำ saline mist nebulization

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต	DPUHREC- SOP 04/3.0
	กระบวนการพิจารณาเพื่อประเมินโครงการวิจัย Review Process	เริ่มใช้วันที่ 5 มกราคม 2569 หน้า 51 ของ 126 หน้า

(3) โครงการวิจัยที่ต้องมีการเก็บข้อมูลโดยกระบวนการที่ไม่มีการรุกรักร่างกาย (Noninvasive Procedure) ที่ปฏิบัติเป็นปกติในการดูแลรักษาผู้ป่วย โดยต้องไม่มีการใช้ยาระงับความรู้สึกตัวหรือยานอนหลับ และไม่เกี่ยวข้องกับ X-ray หรือ Microwaves หากมีการใช้เครื่องมือแพทย์ จะต้องเป็นเครื่องมือที่ได้รับอนุญาตให้ใช้ทั่วไปแล้ว ได้แก่

(3.1) ชั่งน้ำหนัก วัดส่วนสูง วัดความดันโลหิต วัดอุณหภูมิร่างกาย วัดอัตราการเต้นของหัวใจ วัดอัตราการหายใจ

(3.2) Sensor ที่ติดตามผิวหนัง เช่น การวัดปริมาณออกซิเจนจากปลายนิ้ว

(3.3) การทดสอบ หรือวัดระดับการรับสัมผัส (เช่น Visual Acuity, Audiometry, Algometry, Smell Test)

(3.4) Magnetic Resonance Imaging (MRI)

(3.5) Electrocardiography, Electroencephalography, Thermography, Detection Of Naturally Occurring Radioactivity, Electroretinography, Ultrasound, Diagnostic Infrared Imaging, Doppler Blood Flow และ Echocardiography

(3.6) Moderate Exercise, Muscle Strength Testing, การประเมิน Body Composition และ Flexibility Test ที่เหมาะสมกับอายุ น้ำหนัก และสุขภาพของอาสาสมัคร

(4) โครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการเก็บข้อมูล เอกสาร บันทึก หรือสิ่งส่งตรวจที่ถูกเก็บไว้แล้ว หรือจะถูกเก็บเพื่อวัตถุประสงค์อื่นที่ไม่ใช่งานวิจัย เช่น การดูแลรักษาตามปกติหรือการตรวจวินิจฉัยโรคตามปกติ ยกเว้นการศึกษาที่เกี่ยวข้องกับ Post Marketing Study

(5) การศึกษาที่ใช้ข้อมูลในรูปแบบของเสียง ภาพถ่าย ภาพเคลื่อนไหว ภาพลายพิมพ์ เพื่อวัตถุประสงค์การวิจัย

(6) การศึกษาจากสิ่งส่งตรวจที่เหลือจากการตรวจวินิจฉัยตามปกติ (Leftover Specimen/Surplus Blood) หรือการวิจัยในห้องปฏิบัติการที่ใช้สิ่งส่งตรวจเดียวกันกับของโครงการที่เคยผ่านการรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยแล้ว

(7) โครงการวิจัยที่เสนอขอรับการพิจารณาแบบยกเว้น (Exemption Research) แต่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยพิจารณาแล้วไม่เข้าเกณฑ์ที่จะรับการพิจารณาแบบยกเว้น แต่เป็นโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงต่ออาสาสมัครไม่เกินความเสี่ยงเล็กน้อย จึงเห็นควรให้พิจารณาแบบเร็ว (Expedited Review) ได้

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต	DPUHREC- SOP 04/3.0
	กระบวนการพิจารณาเพื่อประเมินโครงการวิจัย Review Process	เริ่มใช้วันที่ 5 มกราคม 2569 หน้า 52 ของ 126 หน้า

(8) โครงการวิจัยอื่น ๆ ตามที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยกำหนด เช่น โครงการวิจัยแบบสหสถาบันที่ผ่านการพิจารณาเบื้องต้นจากคณะกรรมการของสถาบันที่ได้ทำบันทึกข้อตกลงการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยไว้ และได้ดำเนินการไปตามวิธีดำเนินการมาตรฐานในการประเมินและรับรองผลการพิจารณาของคณะกรรมการนั้น ๆ

5.2.3 เนื้อหาสาระในการทบทวน และประเมินโครงการวิจัยในมนุษย์ มีดังนี้

5.2.3.1 ความถูกต้องเหมาะสมทางวิทยาศาสตร์

1) เหตุผล และความจำเป็นที่จะต้องศึกษาวิจัยในมนุษย์ ประโยชน์ทางวิชาการ ความเสี่ยง และประโยชน์ที่อาสาสมัครจะได้รับ โดยต้องพิจารณาในประเด็นต่อไปนี้

- การวิจัยในมนุษย์ทางคลินิกจะกระทำต่อเมื่อมีความจำเป็น และไม่สามารถกระทำในสัตว์ทดลอง หรือห้องปฏิบัติการแทนได้ และจะต้องมีหลักฐานผลการวิจัยในสัตว์ทดลอง หรือการวิจัยด้วยวิธีอื่น ที่แสดงว่าประสบผลสำเร็จตามสมควร และสมควรนำมาใช้กับมนุษย์

- การวิจัยในมนุษย์จะกระทำต่อเมื่อคาดหมายได้ว่าจะเป็นผลดียิ่งกว่าการใช้วิธีการอย่างอื่น และมีหลักฐานแสดงว่าไม่น่าก่อให้เกิดความเสียหาย หรืออันตรายต่อสุขภาพของมนุษย์

- หากมีการใช้ยาหลอก หรือการรักษาหลอก ให้พิจารณาว่าโรค หรือภาวะที่ศึกษา มีการรักษาตามมาตรฐาน หรือไม่อย่างไร และเหตุผลในการใช้ยาหลอก หรือการรักษาหลอกเหมาะสม หรือไม่

- หากเป็นการศึกษาที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์ ผู้วิจัยจะต้องประเมินว่า เครื่องมือนั้นเป็นเครื่องมือที่มีความเสี่ยงอย่างมีนัยสำคัญหรือมีความเสี่ยงน้อย กรณีที่เป็นเครื่องมือที่มีความเสี่ยงอย่างมีนัยสำคัญให้ตรวจสอบหลักฐานหรือข้อมูลการขึ้นทะเบียนเครื่องมือวิจัยกับองค์การอาหารและยา ประเทศสหรัฐอเมริกา (The Food and Drug Administration (USFDA)) หรือ Medical Device Department ของสหภาพยุโรป (MDD) หรือหน่วยงานที่ควบคุมมาตรฐานเครื่องมือแพทย์ของประเทศอื่นๆ

2) แง่มุมทางวิทยาศาสตร์ของระเบียบวิธีวิจัย เช่น การออกแบบการศึกษา ขนาดตัวอย่าง เกณฑ์การคัดเลือกอาสาสมัคร จุดยุติการวิจัยก่อนกำหนดของโครงการวิจัย ขั้นตอนการปฏิบัติที่ใช้ในการวิจัย และแผนการวิเคราะห์ข้อมูลทางสถิติ โดยต้องพิจารณาในประเด็นต่อไปนี้

- การออกแบบการศึกษามีความเหมาะสมในการตอบคำถามการวิจัยหรือบรรลุวัตถุประสงค์ของการวิจัย หรือไม่

- จำนวนผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยที่ใช้ในการวิจัยต้องมีเท่าที่จำเป็น โดยคำนึงถึงหลักและวิธีการวิจัย

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต	DPUHREC- SOP 04/3.0
	กระบวนการพิจารณาเพื่อประเมินโครงการวิจัย Review Process	เริ่มใช้วันที่ 5 มกราคม 2569
		หน้า 53 ของ 126 หน้า

- อาสาสมัครกลุ่มที่น่าจะได้รับประโยชน์จากการวิจัย หรือกลุ่มที่มีคุณสมบัติเหมาะสม ได้ถูกบรรจุในเกณฑ์การคัดเลือกอาสาสมัครอย่างปราศจากอคติ หรือการบังคับ
- อาสาสมัครกลุ่มที่มีโอกาสเสี่ยงกับผลแทรกซ้อนจากการวิจัยได้มากกว่าคนปกติหรือผู้ป่วยอื่น หรืออาสาสมัครที่ไม่มีคุณสมบัติเหมาะสม ต่อการวิจัยได้ถูกคัดออกจากการคัดเลือกหรือไม่
- อาสาสมัครกลุ่มเปราะบาง เช่น ทารก เด็ก สตรีมีครรภ์ ผู้สูงอายุ ผู้ป่วยโรคเรื้อรัง หรือผู้ที่ไม่สามารถให้ความยินยอมด้วยตนเอง ผู้พิการ ผู้ต้องขัง ผู้ด้อยโอกาสทางสังคม นักเรียน/นักศึกษา ผู้ได้บังคับบัญชา เป็นต้น หากมีอาสาสมัครกลุ่มเปราะบางรวมอยู่ด้วย ผู้วิจัยจะต้องอธิบายเหตุผลความจำเป็นที่ต้องใช้อาสาสมัครกลุ่มนี้ อนึ่งบุคคลกลุ่มนี้ไม่ควรถูกนำเข้าร่วมการวิจัย หากการวิจัยนั้นไม่ช่วย ส่งเสริมสุขภาพของประชากรที่เป็นตัวแทนในการวิจัยนั้น
- การนำอาสาสมัครออกจากการศึกษาหรืออาสาสมัครถอนตัวก่อนเสร็จสิ้นการศึกษา (Withdrawal of Participant Criteria) ในโครงการที่มีความเสี่ยงสูง ผู้วิจัยจะต้องมีการวางแผนที่จะหยุดการทดลองแก่อาสาสมัครในเวลาที่เหมาะสมเพื่อป้องกันไม่ให้เกิดความเสียหายแก่สุขภาพของอาสาสมัครอย่างถาวร
- จุดยุติการวิจัยก่อนกำหนดของโครงการวิจัย (Early Termination of Study Criteria) ในโครงการที่มีความเสี่ยงสูง ผู้วิจัยและผู้สนับสนุนการวิจัยจะต้องมีการวางแผนยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด หากผลการวิเคราะห์ข้อมูลเบื้องต้น (Interim Analysis) พบว่าได้รับคำตอบที่ต้องการจากโครงการวิจัยแล้ว หรือเกิดผลข้างเคียงร้ายแรงของการรักษามากกว่าที่คาดการณ์ไว้
- การแบ่งกลุ่มอาสาสมัครเป็นไปอย่างยุติธรรมและปราศจากอคติ หรือไม่
- วิธีการทดลองที่ใช้กับอาสาสมัครทั้งกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม ทำให้อาสาสมัครถูกรบกวนหรือได้รับอันตรายโดยไม่จำเป็น หรือไม่ ผู้วิจัยซึ่งทำการทดลองให้กับอาสาสมัครมีความรู้ความชำนาญเพียงพอที่จะทำการวิจัย หรือไม่
- เครื่องมือ วิธีทดสอบที่ใช้วัดผลการวิจัยเหมาะสมหรือไม่ ใครเป็นผู้ประเมิน ผู้ประเมินมีศักยภาพและความสามารถเพียงพอที่จะทำการประเมินผลหรือไม่ มีผลประโยชน์ทับซ้อน (Conflict of Interests) ที่จะเกิดขึ้นต่อความน่าเชื่อถือของผลการทดลองหรือไม่
- วิธีการและระยะเวลาในการเฝ้าระวังและติดตามผลแทรกซ้อน สถานที่ที่ใช้ในการวิจัยเหมาะสมหรือไม่ รวมทั้งความพร้อมของเครื่องมือและทีมวิจัยด้วย
- จำนวนเลือดหรือสิ่งส่งตรวจที่เก็บจากอาสาสมัครทั้งปริมาณ ความถี่ รวมถึงวิธีการเก็บเหมาะสมหรือไม่ และการใช้ประโยชน์ในอนาคต
- สถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์ข้อมูลเหมาะสมหรือไม่

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต	DPUHREC- SOP 04/3.0
	กระบวนการพิจารณาเพื่อประเมินโครงการวิจัย Review Process	เริ่มใช้วันที่ 5 มกราคม 2569
		หน้า 54 ของ 126 หน้า

5.2.3.2 ประเด็นที่เกี่ยวข้องด้านจริยธรรม ได้แก่

1) การประเมินประเด็นความเปราะบางของอาสาสมัครในโครงการวิจัย โดยพิจารณาในประเด็นดังต่อไปนี้

1.1) ลักษณะจำเพาะที่ทำให้อาสาสมัครมีความเปราะบาง ได้แก่ ความบกพร่องในการตัดสินใจ ความบกพร่องในการรับรู้ การมีข้อจำกัดด้านการเข้าถึงการรักษาพยาบาล หรือข้อจำกัดด้านเศรษฐกิจฐานะ

1.2) ความจำเป็นที่ต้องทำงานวิจัยในอาสาสมัครกลุ่มเปราะบางเพื่อตอบวัตถุประสงค์ของการวิจัย หรือประโยชน์ที่ได้รับจากผลการวิจัยจะเกิดประโยชน์ที่จำเพาะกับอาสาสมัครกลุ่มนี้

1.3) แนวทางการปกป้องหรือการให้ความคุ้มครองพิเศษแก่อาสาสมัครกลุ่มนี้

2) การประเมินความเสี่ยงและประโยชน์ที่เกิดจากการวิจัย โดยประเมินในประเด็นดังต่อไปนี้

2.1) การระบุความเสี่ยงที่อาสาสมัครมีโอกาสได้รับจากการเข้าร่วมโครงการวิจัย โดยมีความเสี่ยงที่อาจเกิดได้ ทั้งความเสี่ยงทางด้านร่างกาย ความเสี่ยงด้านจิตใจ ความเสี่ยงที่เกิดการตีตรา ความเสี่ยงที่จะสูญเสียรายได้หรือสูญเสียการจ้างงาน เป็นต้น นอกจากนี้อาจพิจารณาถึงความเสี่ยงของชุมชนที่เกี่ยวข้องกับอาสาสมัคร หรือความเสี่ยงต่อทารกในครรภ์

2.2) การพิจารณาแนวทางในการลดความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นมีความเหมาะสม หรือไม่อย่างไร ตัวอย่างได้แก่

- การปรับเกณฑ์ในการคัดเลือกอาสาสมัคร
- การใช้รูปแบบการวิจัยที่ยังคงสามารถตอบคำถามการวิจัยได้ แต่มีความเสี่ยงลดลง
- การดำเนินการวิจัยภายใต้การดูแลของผู้วิจัยที่มีความเชี่ยวชาญที่เหมาะสม
- การดูแลรักษาในกรณีที่เกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการวิจัย
- ค่าใช้จ่ายในการรักษาพยาบาลขณะเข้าร่วมโครงการ ใครเป็นผู้รับผิดชอบ (ผู้ให้ทุน สนับสนุนการวิจัย ผู้วิจัย รัฐบาล หรือ อาสาสมัคร)
- การชดเชยค่าเดินทาง ค่าเสียเวลา
- การดูแลและชดเชยในกรณีทุพพลภาพหรือเสียชีวิต
- ในกรณีที่มีค่าตอบแทนการเข้าร่วมวิจัยให้แก่อาสาสมัคร ควรตรวจสอบ ไม่ให้มีจำนวนมากเกินไปจนกลายเป็นแรงจูงใจให้เข้าร่วมโครงการวิจัย หรือการจ่ายเป็นจำนวนมากครั้งสุดท้ายครั้งเดียวจะเป็นการบีบบังคับให้อาสาสมัครเข้าร่วมการทดลองจนเสร็จ ขัดกับหลักการที่สามารถให้อาสาสมัครถอนตัวจากการวิจัยได้อย่างอิสระตลอดเวลา

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต	DPUHREC- SOP 04/3.0
	กระบวนการพิจารณาเพื่อประเมินโครงการวิจัย Review Process	เริ่มใช้วันที่ 5 มกราคม 2569
		หน้า 55 ของ 126 หน้า

2.3) ประโยชน์ของงานวิจัย ได้แก่

- ประโยชน์โดยตรงที่ตัวอาสาสมัครจะได้รับ
- ประโยชน์ต่อองค์ความรู้ใหม่ที่เกิดขึ้น
- ประโยชน์ของชุมชนที่อาสาสมัครเข้าร่วมโครงการวิจัย
- ประโยชน์ที่เกิดขึ้นหลังจากเสร็จสิ้นงานวิจัย เช่น อาสาสมัครจะได้รับทราบผลการวิจัยหรือไม่ อย่างไร หากการรักษาในกลุ่มทดลองได้ผล อาสาสมัครกลุ่มควบคุมจะได้รับการรักษาแบบเดียวกับอาสาสมัครกลุ่มทดลองโดยไม่คิดมูลค่า หรือไม่

2.4) การตระหนักถึงความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัยมากกว่าผลประโยชน์ทางวิชาการและทางสังคม (Favorable Risk/Benefit Ratio)

5.2.3.3 การให้ข้อมูลแก่อาสาสมัครและกระบวนการขอความยินยอม โดยต้องพิจารณาในประเด็นต่อไปนี้

1) วิธีการเข้าถึงอาสาสมัครเพื่อชักชวนให้เข้าร่วมโครงการเหมาะสมหรือไม่ โดยพิจารณาในประเด็น

1.1) บุคคลที่เป็นผู้ขอความยินยอม ต้องเป็นผู้ที่ไม่มีอิทธิพลต่อการตัดสินใจในการเข้าร่วมโครงการวิจัยของอาสาสมัคร

1.2) เวลาในการขอความยินยอม อาสาสมัครต้องไม่อยู่ในสถานะที่เร่งรัด หรือภาวะเร่งด่วน ปืบคันที่จะต้องตัดสินใจในการเข้าร่วมโครงการวิจัย

1.3) สถานที่ในการขอความยินยอม ต้องเป็นสถานที่ที่มีความเป็นส่วนตัวและอาสาสมัครสามารถมีความเป็นอิสระในการตัดสินใจ

2) เอกสารคำชี้แจงมีข้อมูลเกี่ยวกับการวิจัยอย่างครบถ้วน และพอเพียงต่อการตัดสินใจโดยปราศจากการบังคับ หรือเข้าร่วมด้วยความเกรงใจ ขั้นตอนการปฏิบัติตัวของอาสาสมัคร ผลประโยชน์ที่ควรจะได้รับ ความเสี่ยงในการเข้าร่วมการวิจัยของอาสาสมัคร ทางเลือกอื่นของการรักษา และสิทธิที่จะไม่เข้าร่วมการวิจัย หรือเพิกถอนการยินยอมเข้าร่วมการวิจัยเมื่อใดก็ได้โดยปราศจากโทษ

3) แหล่งข้อมูลที่อาสาสมัครสามารถสอบถามเพิ่มเติมเกี่ยวกับการวิจัย ผู้วิจัยจะต้องให้ที่อยู่และเบอร์ติดต่อโดยตรงแก่อาสาสมัคร และเบอร์โทรศัพท์กรณีฉุกเฉิน ตลอด 24 ชั่วโมง

4) แหล่งข้อมูลสำหรับอาสาสมัครเพื่อสอบถามสิทธิของการเป็นอาสาสมัครหรือต้องการร้องเรียนเกี่ยวกับโครงการวิจัย ต้องระบุที่อยู่และเบอร์โทรศัพท์ของสำนักงาน

5) การรักษาความลับของอาสาสมัคร ต้องพิจารณาในประเด็นต่อไปนี้

5.1) มีขั้นตอนใดของการวิจัย ตั้งแต่การขอความยินยอมจนกระทั่งสิ้นสุดโครงการวิจัยที่อาจทำให้ข้อมูลส่วนบุคคลของอาสาสมัครรั่วไหลหรือไม่

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์	DPUHREC- SOP 04/3.0
	กระบวนการพิจารณาเพื่อประเมินโครงการวิจัย Review Process	เริ่มใช้วันที่ 5 มกราคม 2569 หน้า 56 ของ 126 หน้า

5.2) ระยะเวลาที่ผู้วิจัยจะเก็บข้อมูลไว้ และวิธีการทำลายข้อมูล

6) การขอความยินยอมในกรณีจำเพาะ

6.1) การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการรักษาในภาวะฉุกเฉิน และอาสาสมัครอยู่ในภาวะวิกฤตหรือไม่ สามารถให้การยินยอมด้วยตนเอง จึงทำให้ผู้วิจัยไม่สามารถจะขอความยินยอมจากอาสาสมัครก่อนเริ่มดำเนินการวิจัยได้ ซึ่งจะต้องมีองค์ประกอบอื่น ๆ ครบดังต่อไปนี้

6.1.1) การวิจัยนี้เกี่ยวข้องกับอาสาสมัครที่ตกอยู่ในภาวะวิกฤต และการรักษาที่มีอยู่ในปัจจุบันยังไม่ได้รับการพิสูจน์ หรือไม่มีประสิทธิภาพเพียงพอ และการรวบรวมข้อมูลอย่างถูกต้องตามหลักวิทยาศาสตร์ของโครงการวิจัยนี้จะสามารถตอบคำถามในแง่ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยของการรักษาได้

6.1.2) การขอความยินยอมจากอาสาสมัครไม่สามารถกระทำได้ เนื่องจาก อาสาสมัครอยู่ในภาวะวิกฤต และการวิจัยไม่สามารถรอการขอความยินยอมจากญาติ หรือผู้แทนโดยชอบตามกฎหมายของอาสาสมัคร และไม่มีวิธีการใดที่สามารถติดต่อญาติ หรือผู้แทนโดยชอบตามกฎหมายของอาสาสมัครเพื่อขอความยินยอมได้ทัน ในช่วงเวลาดังกล่าว

6.1.3) การนำอาสาสมัครที่ตกอยู่ในภาวะวิกฤตเข้าสู่โครงการวิจัยเป็นไป เพื่อประโยชน์โดยตรงต่ออาสาสมัคร

6.1.4) การวิจัยนี้ไม่สามารถกระทำได้หากไม่อนุญาตให้ยกเว้นการขอความ ยินยอม

6.1.5) ต้องมีแผนการขอความยินยอมจากญาติหรือผู้แทนโดยชอบตาม กฎหมายภายในหรือหลังจากผ่านช่วงระยะเวลาการรักษา (Therapeutic Window) ที่ชัดเจน และมีหลักฐานความพยายามในการติดต่อญาติ หรือผู้แทนโดยชอบตามกฎหมายเพื่อรายงานความก้าวหน้าต่อคณะกรรมการ

6.2) การศึกษาทางด้านพฤติกรรมศาสตร์ และมานุษยวิทยาบางประเด็นที่หากอาสาสมัครได้รับแจ้งข้อมูลการวิจัย อาจมีการเปลี่ยนแปลงพฤติกรรมทำให้ผลการวิจัยไม่เที่ยงตรง ทั้งนี้ผู้วิจัยจะต้องชี้แจงเหตุผล และแจ้งแนวทางการขอความยินยอม หรือการให้ข้อมูลแก่อาสาสมัครเพื่อให้คณะกรรมการพิจารณาความเหมาะสมก่อน

6.3) การวิจัยบางอย่าง ผู้วิจัยอาจขอยกเว้นการขอความยินยอมจากอาสาสมัครได้ หากเข้าข่ายครบทุกกรณีดังต่อไปนี้ (45 CFR 46.116(d))

(1) การวิจัยมีความเสี่ยงต่ออาสาสมัครไม่มากเกินไปกว่าความเสี่ยงที่อาสาสมัครจะได้รับในการดำเนินกิจวัตรประจำวัน

(2) การยกเว้นการขอความยินยอมจากอาสาสมัครจะไม่ส่งผลกระทบต่อสิทธิและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร

(3) การวิจัยไม่สามารถกระทำได้หากไม่ยกเว้นการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต	DPUHREC- SOP 04/3.0
	กระบวนการพิจารณาเพื่อประเมินโครงการวิจัย Review Process	เริ่มใช้วันที่ 5 มกราคม 2569 หน้า 57 ของ 126 หน้า

(4) อาสาสมัครจะได้รับแจ้งเพิ่มเติมเกี่ยวกับการวิจัยตามความ เหมาะสมในภายหลัง

หมายเหตุ การขอยกเว้นการขอความยินยอมจากอาสาสมัครไม่สามารถทำได้ หากเป็นโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับยาหรือเครื่องมือแพทย์ที่อยู่ในระหว่างการวิจัยเพื่อขอขึ้นทะเบียนยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาของประเทศสหรัฐอเมริกา

6.4) การขอความยินยอมต้องเป็นลายลักษณ์อักษร ยกเว้นกรณีดังต่อไปนี้

6.4.1) การวิจัยมีความเสี่ยงต่ออาสาสมัครไม่มากกว่าความเสี่ยงที่อาสาสมัครจะได้รับในการดำเนินกิจวัตรประจำวัน (No More Than Minimal Risk) และไม่เกี่ยวข้องกับการกระทำต่ออาสาสมัครที่จำเป็นต้องขอความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษร (เช่น หัตถการที่เกี่ยวข้องกับการตรวจวินิจฉัยและการรักษา เป็นต้น) (21 CFR 56.109(c); 45 CFR 46.117(c)(2))

6.4.2) การลงนามเป็นลายลักษณ์อักษรในแบบคำยินยอมของอาสาสมัครเป็นข้อมูลเดียวที่เชื่อมโยงระหว่างตัวตนของอาสาสมัครกับการวิจัย และความเสี่ยงหลักของการวิจัยทำให้อาสาสมัครตกอยู่ในภาวะอันตรายหากมีการเปิดเผยความลับของอาสาสมัคร (45 CFR 46.117(c)(1))

หมายเหตุ ในการขอยกเว้นการขอความยินยอมจากอาสาสมัครไม่ว่าจะเป็นกรณีใด ๆ ก็ตาม ผู้วิจัยจะต้องชี้แจงเหตุผลลงในแบบเสนอขอรับการพิจารณา (Submission Form_ AF03_01) ให้คณะกรรมการพิจารณา

6.5) การขอความยินยอมในกรณีที่อาสาสมัครเป็นเด็กและผู้เยาว์ นอกเหนือจากที่ต้องได้รับการยินยอมจากผู้แทนโดยชอบธรรมตามกฎหมายแล้ว ยังต้องได้รับการยินยอมจากเด็ก หรือผู้เยาว์ด้วย ทั้งนี้ขึ้นกับอายุของผู้เยาว์ และความเข้าใจในเนื้อหาที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยนั้นด้วย

6.6) การขอความยินยอมในกรณีที่อาสาสมัครเป็นหญิงมีครรภ์ มีแนวทางการขอความยินยอมดังนี้

6.6.1) หากการวิจัยมีความเสี่ยงต่อทารกในครรภ์มากกว่าความเสี่ยงเล็กน้อย แต่เป็นไปเพื่อประโยชน์ต่อสุขภาพของหญิงมีครรภ์ สามารถขอความยินยอมจากหญิงมีครรภ์ได้เพียงคนเดียวได้

6.6.2) หากการวิจัยมีความเสี่ยงต่อทารกในครรภ์มากกว่าความเสี่ยงเล็กน้อย และไม่มีประโยชน์ต่อสุขภาพของหญิงมีครรภ์หรือทารกในครรภ์ จะต้องขอความยินยอมจากหญิงมีครรภ์ และบิดาของทารก

6.6.3) หากหญิงมีครรภ์เป็นผู้เยาว์ และสมรสแล้วถือว่าบรรลุนิติภาวะ หากไม่ได้สมรสให้ขอความยินยอมจากบิดา หรือมารดาของหญิงมีครรภ์ด้วย

6.7) การได้รับความยินยอมในกรณีที่อาสาสมัครเป็นผู้ไร้สมรรถภาพทางกฎหมาย ทูพพลภาพทางร่างกาย หรือทางจิตใจที่ไม่สามารถให้ความยินยอมด้วยตนเองได้ จะต้องได้รับความยินยอมจากผู้แทนโดยชอบธรรมตามกฎหมาย

6.8) การขอความยินยอมในกรณีที่อาสาสมัครหรือผู้แทนโดยชอบธรรมอ่านหนังสือไม่ออก จะต้อง

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต	DPUHREC- SOP 04/3.0
	กระบวนการพิจารณาเพื่อประเมินโครงการวิจัย Review Process	เริ่มใช้วันที่ 5 มกราคม 2569 หน้า 58 ของ 126 หน้า

มีบุคคลซึ่งไม่เกี่ยวข้องกับการวิจัย และไม่อยู่ภายใต้อิทธิพลอันไม่เหมาะสมของผู้ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย (Impartial Witness) ทำหน้าที่อ่านเอกสารชี้แจงและแบบยินยอม และเอกสารอื่นให้แก่อาสาสมัคร หรืออยู่ร่วมเป็นสักขีพยาน ในระหว่างการขอความยินยอม

5.2.3.4 คุณสมบัติของผู้วิจัย/คณะผู้วิจัยและผลประโยชน์ทับซ้อน โดยพิจารณาในประเด็น

- (1) สาขาความเชี่ยวชาญและประสบการณ์ของคณะผู้วิจัย ในการที่จะสามารถให้การดูแลอาสาสมัครและดำเนินการวิจัยได้ โดยที่อาสาสมัครไม่ได้รับอันตรายหรือได้รับอันตรายน้อยที่สุดจากการเข้าร่วมการวิจัย
- (2) ผลประโยชน์ทับซ้อนของคณะผู้วิจัยที่อาจส่งผลกระทบต่อความปลอดภัยของอาสาสมัคร และความน่าเชื่อถือของข้อมูลวิจัย
- (3) การอบรมของผู้วิจัยเกี่ยวกับการปกป้องอาสาสมัครในโครงการวิจัยและ Good Research Practice

5.3 การส่งผลประเมินให้สำนักงานฯ

5.3.1 การส่งผลประเมินไปยังสำนักงาน

- 5.3.1.1 กรรมการพิจารณาให้ความเห็นในประเด็นต่าง ๆ ให้ครบถ้วน พร้อมแจ้งข้อคำถามหรือข้อแนะนำ ลงในแบบประเมิน
- 5.3.1.2 ลงนาม และวันที่พิจารณาเพื่อประเมินเสร็จสิ้นลงในแบบประเมิน
- 5.3.1.3 ส่งเอกสาร และแบบประเมินทั้งหมดไปยังสำนักงาน ภายในวันที่กำหนด
- 5.3.1.4 กรณีที่กรรมการส่งผลการประเมินผ่านระบบออนไลน์ หรือจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ ให้เจ้าหน้าที่ลงทะเบียนวันที่ได้รับผลการประเมินตามวันที่ได้รับทราบข้อมูล

5.3.2 การรับผลประเมินเบื้องต้นจากกรรมการ

เมื่อเจ้าหน้าที่ได้รับผลการประเมินจากกรรมการผู้พิจารณาเพื่อประเมินเบื้องต้น ให้ดำเนินการต่อไป

- 5.3.2.1 เจ้าหน้าที่ฯ รับเอกสารจากงานสารบรรณให้ลงทะเบียนรับเอกสาร
- 5.3.2.2 บันทึกวันที่รับเอกสารคืนจากกรรมการ
- 5.3.2.3 แนบผลการประเมินโครงการวิจัยลงในฐานข้อมูล พร้อมบันทึกสถานะของโครงการให้เป็นปัจจุบัน
- 5.3.2.4 แนบบแบบประเมินเข้ากับต้นฉบับเอกสารโครงการ
- 5.3.2.5 เสนอผลการประเมินโครงการวิจัยให้เลขานุการภายใน 2 วันทำการจากวันที่รับเอกสารจากกรรมการครบถ้วน

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต	DPUHREC- SOP 04/3.0
	กระบวนการพิจารณาเพื่อประเมินโครงการวิจัย Review Process	เริ่มใช้วันที่ 5 มกราคม 2569 หน้า 59 ของ 126 หน้า

5.3.2.6 เลขานุการตรวจสอบ และระบุขั้นตอนให้เจ้าหน้าที่ดำเนินการต่อไปภายใน 1 วัน
ทำการ

5.4 การนำเสนอเพื่อรับทราบหรือพิจารณาในที่ประชุม

5.4.1 หากเป็นโครงการวิจัยเข้าข่ายไม่ต้องขอรับการพิจารณาตามปกติหรือเข้าข่ายการพิจารณาแบบ
เร็ว ให้ดำเนินการตาม DPUHREC_SOP 03

5.4.2 หากเป็นโครงการวิจัยที่เข้าข่ายการพิจารณาโดยคณะกรรมการแบบเต็มคณะ ให้ดำเนินการ
ตาม DPUHREC_SOP 05

6. ภาคผนวก

AF02_04_แบบฟอร์มการพิจารณาโครงการวิจัยเพื่อยื่นขอใบรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
โดยกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

AF02_04_แบบฟอร์มการพิจารณาโครงการวิจัย_For Lay Person

AF03_04_รายงานการยกเว้นจากการพิจารณาแบบปกติ (Exemption Review Report)

AF04_04_1_แบบฟอร์มคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย 2568 Science

AF04_04_2.1_แบบฟอร์มคำอธิบายสำหรับอาสาสมัคร 2568 Social สำหรับแบบสอบถาม

AF04_04_2.2_แบบฟอร์มคำอธิบายสำหรับอาสาสมัคร 2568 Social สำหรับการสัมภาษณ์

AF04_04_2.1_EN_Information Sheet Form_For Interview_2025 (New Logo)

AF04_04_2.2_EN_Information Sheet Form_For Interview_2025 (New Logo)

AF05_04_1_เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการตั้งแต่อายุ 18 ปี 2568 วิทยาศาสตร์สุขภาพ

AF05_04_2_เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยสังคมศาสตร์

AF05_04_2_EN_Informed Consent Form (Social Science) _2025 (New Logo)

AF06_04_เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยสำหรับผู้แทนโดยชอบธรรมผู้ปกครอง
และเด็กผู้เข้าร่วมวิจัยที่อายุ 13-17 ปี 2568

AF06_04_EN_Consent Form for Guardian and Participant_Age 13-17 Years

AF07_04_คำอธิบายโครงการวิจัยและการแสดงความยินยอมเข้าร่วมวิจัยสำหรับเด็กอายุ 7-12 ปี
2568

AF07_04_EN_Assent Form for Children Age 7-12 Years

AF08_04_เอกสารชี้แจงสำหรับผู้ปกครองของเด็กผู้เข้าร่วมวิจัยที่อายุต่ำกว่า 7 ปี 2568

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต	DPUHREC- SOP 04/3.0
	กระบวนการพิจารณาเพื่อประเมินโครงการวิจัย Review Process	เริ่มใช้วันที่ 5 มกราคม 2569
		หน้า 60 ของ 126 หน้า

7. นิยามศัพท์

คำศัพท์	ความหมาย
อาสาสมัครที่เปราะบาง/อ่อนด้อย (Vulnerable Subjects)	บุคคลซึ่งอาจถูกชักจูง หรือถูกบีบบังคับให้เข้าร่วมการวิจัยได้ โดยง่าย ด้วยความหวังว่าจะได้รับประโยชน์จาก การเข้าร่วมการวิจัย ไม่ว่าจะสมเหตุสมผลหรือไม่ก็ตาม หรือเป็นผู้ที่ตอบตกลง เข้าร่วมการวิจัยเพราะเกรงกลัวว่า จะถูกกลั่นแกล้งจากผู้ที่มีอำนาจเหนือกว่าหากปฏิเสธ นอกจากนี้ยังรวมถึงผู้ป่วยซึ่งเป็นโรคที่ไม่สามารถรักษาให้หายขาดได้ ผู้ป่วยในสถานคนชรา คนตกงานหรือ คนยากจน ผู้ป่วยในภาวะฉุกเฉิน เผ่าพันธุ์ชนกลุ่มน้อย ผู้ที่ไม่มีที่อยู่อาศัย ผู้เร่ร่อน ผู้อพยพ ผู้เยาว์ และผู้ที่ไม่สามารถให้การยินยอมด้วยตนเองได้
ความรุนแรงและระดับของความเสี่ยง (Risk Categories)	ความรุนแรงของความเสี่ยงอาจแบ่งเป็น 4 ระดับได้แก่ 1) มีความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงเล็กน้อย 2) มีความเสี่ยงเกินกว่าความเสี่ยงเล็กน้อย แต่มีประโยชน์ต่อตัวอาสาสมัครโดยตรง 3) มีความเสี่ยงเกินกว่าความเสี่ยงเล็กน้อย และไม่มีประโยชน์ต่อตัวอาสาสมัครโดยตรง แต่มีความเป็นไปได้ที่จะได้รับความรู้เกี่ยวกับ โรคหรือสภาวะที่อาสาสมัครเป็น 4) มีความเสี่ยงและประโยชน์ไม่ตรงกับที่กล่าวมาแล้ว ทั้งสามข้อ แต่อาจมีโอกาสที่จะเข้าใจ หรือป้องกัน หรือบรรเทาปัญหาร้ายแรงที่กระทบสุขภาพและ ความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร
ความเสี่ยงเล็กน้อย	ความเสี่ยงที่คนทั่วไปอาจได้รับจากการดำเนินชีวิตประจำวัน วัน การตรวจร่างกายทั่วไป การวัดความดันโลหิต การตรวจวัดสายตา การตรวจการได้ยิน การตรวจ Ultrasound การทดสอบทางจิตวิทยา การเจาะเลือดจากปลายนิ้ว การตัดเล็บ การเก็บตัวอย่างน้ำลายจากการบ้วน ฯลฯ
เครื่องมือทางการแพทย์ (Medical Device)	อุปกรณ์ที่ใช้ในการดูแลสุขภาพโดยเฉพาะเพื่อการวินิจฉัยหรือรักษาโรค รวมถึงการบำบัดอาการ และฟื้นฟูสมรรถภาพ

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต	DPUHREC- SOP 04/3.0
	กระบวนการพิจารณาเพื่อประเมินโครงการวิจัย Review Process	เริ่มใช้วันที่ 5 มกราคม 2569
		หน้า 61 ของ 126 หน้า

คำศัพท์	ความหมาย
เครื่องมือทางการแพทย์ที่มีความเสี่ยงสูง (Significant Risk Device)	เครื่องมือหรืออุปกรณ์ที่มีความเสี่ยงสูงต่อการเสียชีวิต หรือการเกิดความพิการอย่างถาวร หรือต้องอาศัยการผ่าตัดเพื่อฝังหรือสอดใส่อุปกรณ์ดังกล่าวเข้าไปในร่างกาย หรือต้องใช้ร่วมกับยา หรือสารบางชนิด ไปตลอดชีวิตเพื่อป้องกันการล้มเหลวของ อุปกรณ์ และยาหรือสารเคมีเหล่านั้นอาจทำให้เสียชีวิตหรือเกิด พิษต่อร่างกายหรือเกิดความพิการอย่างถาวร
โครงการวิจัยใหม่	โครงการวิจัยที่ยังไม่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในมนุษย์
เจ้าหน้าที่	เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
ผลประโยชน์ทับซ้อน หรือการขัดกันแห่งผลประโยชน์ (Conflict of Interest)	การที่ผู้วิจัยหรือกรรมการมีส่วนได้เสียกับโครงการวิจัย นั้นไม่ว่าจะเป็นในรูปแบบที่เป็นตัวเงิน เช่น การเป็นที่ปรึกษา การเป็นผู้ร่วมทุนหรือถือครองหุ้น หรือได้รับประโยชน์ตอบแทนซึ่งสามารถตีค่าเป็นจำนวนเงินได้ เช่น การได้รับเงินสนับสนุนให้ร่วมประชุมวิชาการ หรือสัมมนา หรือความเกี่ยวข้องที่เป็นรูปแบบไม่ใช่ตัวเงิน เช่น ความเกี่ยวข้องทางสายเลือด หรือการสมรส หรือความสัมพันธ์ และ/หรืออคติส่วนตัว เช่น อาจารย์ที่ปรึกษา หรือมีส่วนร่วมทางอ้อมในงานวิจัย เช่น กรรมการสอบโครงร่างวิทยานิพนธ์ หรือทรงคุณวุฒิในการพัฒนาเครื่องมือวิจัย

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 ICH Good Clinical Practice Guideline กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการ อาหารและ ยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ.2559
- 8.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550
- 8.3 CIOMS International Ethical *Guidelines* for Health-related Research Involving Humans 2016
- 8.4 US Code of Federal Regulations. Title 45 Part 46 (OHRP), Title 21 Part 56 (FDA)

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์	DPUHREC- SOP 04/3.0
	กระบวนการพิจารณาเพื่อประเมินโครงการวิจัย Review Process	เริ่มใช้วันที่ 5 มกราคม 2569
		หน้า 62 ของ 126 หน้า

8.5 World Medical Association. Declaration of Helsinki 2013.

8.6 ICH GCP (E6), 2016

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

9. ประวัติการแก้ไข

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	แสดงการแก้ไขหลัก
รองศาสตราจารย์ ดร.พยงค์ วณิเกียรติ	1.0	พ.ศ. 2560	ฉบับสมบูรณ์
รองศาสตราจารย์ ดร.พยงค์ วณิเกียรติ	2.0	พ.ศ. 2563	แก้ไขมาก
รองศาสตราจารย์ ดร.พยงค์ วณิเกียรติ	3.0	พ.ศ. 2569	แก้ไขมาก

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต	DPUHREC- SOP 05/03.0
	การประชุมคณะกรรมการฯ และรายงานการประชุม Committee Meeting and Minutes	เริ่มใช้วันที่ 5 มกราคม 2569

บทที่ 5

การประชุมคณะกรรมการฯ และรายงานการประชุม

Committee Meeting and Minutes

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต	DPUHREC- SOP 05/3.0
	การประชุมคณะกรรมการฯ และรายงานการประชุม Committee Meeting and Minutes	เริ่มใช้วันที่ 5 มกราคม 2569
		หน้า 63 ของ 126 หน้า

การประชุมคณะกรรมการฯ และรายงานการประชุม
Committee Meeting and Minutes

วันที่เริ่มใช้ วันที่ 5 เดือน มกราคม พ.ศ. 2569

แทนที่ฉบับที่ 2.0 ลงวันที่ 1 พฤศจิกายน พ.ศ. 2563

ผู้จัดทำ  วันที่ 5 มกราคม พ.ศ. 2569
(รองศาสตราจารย์ ดร.พยงค์ วณิกเกียรติ)

ประธานอนุกรรมการพัฒนาวิธีการดำเนินการมาตรฐานฯ

ผู้อนุมัติ  วันที่ 5 มกราคม พ.ศ. 2569
(ดร.ดาริกา ลัทธพิพัฒน์)

อธิการบดีมหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต	DPUHREC- SOP 05/3.0
	การประชุมคณะกรรมการฯ และรายงานการประชุม Committee Meeting and Minutes	เริ่มใช้วันที่ 5 มกราคม 2569
		หน้า 64 ของ 126 หน้า

สารบัญ

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	65
2	ขอบเขต	65
3	ความรับผิดชอบ	65
4	ขั้นตอนการปฏิบัติ และผู้รับผิดชอบ	65
5	หลักการปฏิบัติ	66
	5.1 การเตรียมการประชุมเพื่อพิจารณาโครงการวิจัย	66
	5.2 การประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ	68
	5.3 รายงานการประชุม	71
6	ภาคผนวก	71
7	นิยามศัพท์	71
8	เอกสารอ้างอิง	72
9	ประวัติการแก้ไข	72

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต	DPUHREC- SOP 05/3.0
	การประชุมคณะกรรมการฯ และรายงานการประชุม Committee Meeting and Minutes	เริ่มใช้วันที่ 5 มกราคม 2569
		หน้า 65 ของ 126 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเตรียมระเบียบวาระการประชุม ดำเนินการประชุม และจัดทำรายงานการประชุม ที่ผู้วิจัยเสนอ
โครงการวิจัย เพื่อขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมทุกขั้นตอนของการบริหารจัดการเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการประชุม
คณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาโครงการวิจัย ซึ่งการประชุมคณะกรรมการฯ จะแบ่งออกเป็น 3 ขั้นตอน

- (1) ก่อนการประชุม
- (2) ระหว่างการประชุม
- (3) หลังประชุม (ตลอดจนแจ้งผลการประชุมให้แก่ผู้วิจัย)

3. ความรับผิดชอบ

- (1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่เตรียมงานก่อนการประชุมและจัดทำวาระการประชุม
- (2) ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ มีหน้าที่ดำเนินการประชุม
- (3) เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ มีหน้าที่จัดบันทึกและทำรายงานการประชุม
- (4) ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ มีหน้าที่ตรวจสอบความถูกต้องของรายงานการประชุม เมื่อการประชุมสิ้นสุดลง และนำเสนอเพื่อรับรองในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ครั้งต่อมา
- (5) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ มีหน้าที่แก้ไขและรับรองรายงานการประชุม
- (6) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่เก็บบันทึกประชุม

4. ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ

ลำดับ	ขั้นตอนการปฏิบัติงาน	ผู้รับผิดชอบ
1	การเตรียมงานก่อนการประชุม	เลขานุการฯ /เจ้าหน้าที่
2	การดำเนินการประชุม	ประธาน/เลขานุการ/คณะกรรมการฯ
3	บันทึกการประชุมและตรวจสอบความถูกต้อง	เลขานุการฯ /ผู้ช่วยเลขานุการ

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต	DPUHREC- SOP 05/3.0
	การประชุมคณะกรรมการฯ และรายงานการประชุม Committee Meeting and Minutes	เริ่มใช้วันที่ 5 มกราคม 2569
		หน้า 66 ของ 126 หน้า

5. รายละเอียดหลักการปฏิบัติ

5.1 การเตรียมการประชุมเพื่อพิจารณาโครงการวิจัย

5.1.1 การกำหนดตารางการประชุมพิจารณาโครงการวิจัยของคณะกรรมการฯ

- 5.1.1.1 การกำหนดตารางการประชุมฯ จะจัดทำประมาณหนึ่งเดือนก่อนวันสิ้นปีปฏิทิน ประธานและเลขานุการฯ กำหนดวัน เวลา ของการประชุม โดยพิจารณาจากผล การสำรวจความเห็นของคณะกรรมการฯ
- 5.1.1.2 เจ้าหน้าที่ร่างตารางกำหนดการประชุมประจำปีการศึกษา และส่งให้กับเลขานุการฯ เพื่อตรวจสอบก่อนที่จะแจ้งเวียนให้คณะกรรมการฯ รับทราบ
- 5.1.1.3 กรรมการพิจารณาตรวจสอบ หากมีข้อท้วงติงให้แจ้งเลขานุการฯ หรือเจ้าหน้าที่ฯ เพื่อทำการแก้ไขตารางการประชุม
- 5.1.1.4 เจ้าหน้าที่จัดทำตารางกำหนดการประชุมที่ได้รับการยืนยันจากที่ประชุม หลังจาก นั้นแจ้งเวียนให้คณะกรรมการฯ รับทราบ โดยผ่านช่องทางจดหมายอิเล็กทรอนิกส์

5.1.2 การเตรียมวาระการประชุม

- เลขานุการฯ จัดทำวาระการประชุม ซึ่งประกอบด้วยวาระการประชุม ดังต่อไปนี้
- วาระที่ 1 Call To Order And Approval Of The Agenda (กล่าวเปิดการประชุม แจ้งเวลา ที่เริ่มประชุม แจ้งวาระการประชุม และขอรับรองวาระการประชุม)
 - วาระที่ 2 Determination Of Quorum (การกำหนดองค์ประชุม)
 - วาระที่ 3 Disclosure Of Conflict Of Interest (การมีผลประโยชน์ทับซ้อน)
 - วาระที่ 4 Agenda To Be Notified (เรื่องแจ้งเพื่อทราบ)
 - วาระที่ 5 Approval Of The Minutes Of The Last Meeting (การรับรองรายงานการประชุมครั้งที่ผ่านมา)
 - วาระที่ 6 Protocol Review (การทบทวนโครงการวิจัย)

6.1 Full Board Review of Protocols

- 6.1.1 Protocols for Initial Review (Full Board Review)
- 6.1.2 Protocols For Modification Or Resubmissions
- 6.1.3 Amendments (Full Board Review)
- 6.1.4 Protocols Non-Compliance (Deviation or Violation) Reports
- 6.1.5 Sae Reports (Full Board Review)
- 6.1.6 Requests, Queries, And Complaints (Full Board Review)

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต	DPUHREC- SOP 05/3.0
	การประชุมคณะกรรมการฯ และรายงานการประชุม Committee Meeting and Minutes	เริ่มใช้วันที่ 5 มกราคม 2569
		หน้า 67 ของ 126 หน้า

6.1.7 Site Visit Reports (Full Board Review)

6.1.8 Study Termination (Full Board Review)

6.1.9 Continuing and Progress Reports (Full Board Review)

6.1.10 Final Reports (Full Board Review)

6.2 Report of Protocols Exempt from Regular Review and Expedited Review Protocols, Revised Protocols, And Post _Approval Reports Submitted for Expedited Review (รายงานสรุปเกี่ยวกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอการพิจารณา)

6.2.1 Protocols Exempt From Regular Review

6.2.2 Protocols for Initial Review (Expedited Review)

6.2.3 Protocols for Modification or Resubmission (Expedited Review)

6.2.4 Amendments (Expedited Review)

6.2.5 Protocol Non-Compliance (Deviation or Violation) Report (Expedited Review)

6.2.6 Sae Reports (Expedited Review)

6.2.7 Requests, Queries, And Complaints (Expedited Review)

6.2.8 Site Visit Report (Expedited Review)

6.2.9 Study Termination (Expedited Review)

6.2.10 Continuing And Progress Report (Expedited Review)

6.2.11 Final Reports (Expedited Review)

6.3 Report of Full Board Review of Protocols

วาระที่ 7 Other (เรื่องอื่น ๆ)

วาระที่ 8 Adjournment (การปิดการประชุม)

5.1.3 การเตรียมอื่น ๆ ก่อนการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ

(1) เลขานุการฯ จัดทำวาระการประชุม (AF03_05_บันทึกข้อความเชิญประชุม และวาระการประชุม) แบบฟอร์มการตอบรับเข้าประชุมและการมีผลประโยชน์ทับซ้อน (AF02_05_แบบฟอร์มการตอบรับเข้าประชุมและการมีผลประโยชน์ทับซ้อน) และรายงานการประชุมครั้งที่ผ่านมา (AF01_05_Meeting Minute_รายงานการประชุม)

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต	DPUHREC- SOP 05/3.0
	การประชุมคณะกรรมการฯ และรายงานการประชุม Committee Meeting and Minutes	เริ่มใช้วันที่ 5 มกราคม 2569 หน้า 68 ของ 126 หน้า

- (2) เจ้าหน้าที่ฯ จัดทำจดหมายเชิญประชุม พร้อมแจ้งกำหนดการประชุม ห้องประชุม และ/หรือลิงก์สำหรับการประชุมแบบออนไลน์
- (3) เจ้าหน้าที่ฯ ส่งหนังสือเชิญประชุมวาระการประชุม แบบฟอร์มการตอบรับเข้าประชุมและการมีผลประโยชน์ทับซ้อน รายงานการประชุมครั้งที่ผ่านมา และเอกสารต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่จะเข้ารับการพิจารณาในการประชุม ให้แก่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ไม่น้อยกว่า 1 สัปดาห์ก่อนวันประชุม
- (4) เจ้าหน้าที่ฯ เตรียมระบบการประชุมให้พร้อมก่อนเริ่มการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ

5.2 การประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ

5.2.1 องค์ประชุม (Quorum)

การจัดองค์ประชุมก่อนการประชุม 2 สัปดาห์ เพื่อให้มีการคัดเลือกกรรมการที่เข้าประชุมให้เหมาะสมกับสาขาของโครงการวิจัยที่จะพิจารณา คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ จะดำเนินการประชุมได้ เมื่อมีองค์ประชุมดังต่อไปนี้ (ICH GCP 3.2.1)

- (1) จำนวนคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ในที่ประชุมไม่น้อยกว่ากึ่งหนึ่งของจำนวนคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ทั้งหมด (ไม่น้อยกว่า 5 คน)
- (2) มีคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ทั้งชายและหญิง
- (3) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ อย่างน้อย 1 คน ที่มีความรู้ในสาขาวิทยาศาสตร์ หรือวิทยาศาสตร์การแพทย์
- (4) มีคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ อย่างน้อย 1 คน ที่มีความถนัดในสาขาวิชาที่ไม่ใช่วิทยาศาสตร์ หรือวิทยาศาสตร์การแพทย์
- (5) มีคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ อย่างน้อย 1 คน ไม่ได้ทำงานในสถาบันหรือสถานที่วิจัย ทั้งนี้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ คนหนึ่งอาจมีคุณสมบัติมากกว่า 1 อย่าง

5.2.2 การดำเนินการประชุม

- (1) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ที่เข้าร่วมการประชุม ลงนามในเอกสารบันทึกผู้เข้าร่วมการประชุมในห้องประชุม สำหรับกรณีที่เป็นการประชุมแบบออนไลน์ เมื่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ เข้าร่วมการประชุมครบองค์ประชุมเรียบร้อยแล้ว เจ้าหน้าที่ฯ จะแจ้งให้เปิดกล้อง จากนั้นเจ้าหน้าที่ฯ จะ Capture หน้าจอคอมพิวเตอร์ของผู้เข้าร่วมประชุม

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต	DPUHREC- SOP 05/3.0
	การประชุมคณะกรรมการฯ และรายงานการประชุม Committee Meeting and Minutes	เริ่มใช้วันที่ 5 มกราคม 2569 หน้า 69 ของ 126 หน้า

- (2) ในกรณีที่ผู้วิจัยหรือผู้สังเกตการณ์ ควรมีการแนะนำตัวต่อที่ประชุมและต้องลงนามในแบบฟอร์ม AF02_02_เอกสารข้อตกลงเรื่องการรักษาความลับของข้อมูล (Confidentiality Agreement)
- (3) ก่อนพิจารณาโครงร่างการวิจัย ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ จะสอบถามว่ามีคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ท่านใดที่มีผลประโยชน์ทับซ้อนกับโครงร่างการวิจัยที่จะพิจารณา คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ที่เป็นผู้วิจัย ผู้ร่วมวิจัย ที่ปรึกษา หรือผู้มีผลประโยชน์ทับซ้อน ซึ่งอาจมีผลกับการพิจารณา จะต้องแจ้งให้ที่ประชุมทราบ และออกจากที่ประชุมในระหว่างการพิจารณาโครงร่างการวิจัยหรือเรื่องนั้นๆ
- (4) ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ เป็นผู้ดำเนินการประชุมตามที่กำหนดในวาระการประชุม และเปิดโอกาสให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ แสดงความคิดเห็นอย่างทั่วถึง
- (5) ในกรณีที่ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ไม่สามารถดำเนินการประชุมได้ รองประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ (หรือเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ) จะเป็นผู้ดำเนินการแทน
- (6) การพิจารณาทบทวนโครงร่างการวิจัย ดังนี้
 - 1) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ คนที่ 1 นำเสนอสรุปโครงร่างการวิจัยโดยย่อ พร้อมทั้งนำเสนอข้อคิดเห็นและสรุป โดยใช้แนวทางการทบทวน และนำเสนอโครงร่างการวิจัย (AF02_04_แบบฟอร์มการพิจารณาโครงร่างการวิจัยเพื่อยื่นขอใบรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์)
 - 2) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ คนที่ 2 นำเสนอข้อมูลเพิ่มเติม (ถ้ามี) และข้อคิดเห็นโดยใช้แนวทางการทบทวน และนำเสนอโครงร่างการวิจัย
 - 3) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ คนที่ 3 นำเสนอข้อคิดเห็นเกี่ยวกับเอกสารการให้ความยินยอม เอกสารชี้แจงข้อมูลแก่อาสาสมัคร รวมถึงข้อพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่อาจส่งผลกระทบต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย โดยใช้แบบฟอร์มการพิจารณาโครงร่างการวิจัยเพื่อยื่นขอใบรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์_For Lay Person
 - 4) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ คนที่ 1, 2 และ 3 อาจให้ข้อคิดเห็นเพิ่มเติมในส่วนต่าง ๆ ของโครงร่างการวิจัย เอกสารการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล รวมถึงข้อพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
 - 5) ในกรณีที่มีการขอความเห็นจากที่ปรึกษา คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ที่ทบทวนโครงร่างการวิจัย นำเสนอความเห็นของที่ปรึกษาในที่ประชุม (ICH GCP 3.2.6)

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต	DPUHREC- SOP 05/3.0
	การประชุมคณะกรรมการฯ และรายงานการประชุม Committee Meeting and Minutes	เริ่มใช้วันที่ 5 มกราคม 2569
		หน้า 70 ของ 126 หน้า

6) ในกรณีที่ต้องการข้อมูลเพิ่มเติมจากผู้วิจัย คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ อาจติดต่อผู้วิจัย เพื่อขอข้อมูลเพิ่มเติมผ่านทางสื่อต่าง ๆ หรือให้ผู้วิจัยชี้แจงเพิ่มเติมในที่ประชุม แต่ผู้วิจัยไม่สามารถอยู่ในที่ประชุมขณะที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ อภิปรายและลงมติ (ICH GCP 3.2.5)

7) ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ เปิดโอกาสให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ที่เข้าร่วมประชุมซักถาม อภิปราย และเสนอข้อคิดเห็นได้อย่างอิสระ

5.2.3 มติที่ประชุมในการพิจารณาโครงการวิจัย

(1) เมื่อสิ้นสุดการนำเสนอและอภิปราย ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ สรุปและขอมติที่ประชุมในส่วนต่าง ๆ คือ

- 1) โครงการวิจัย (Protocol)
- 2) เอกสารการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล (Informed consent)
- 3) ผู้วิจัย (Investigator) และผู้ร่วมวิจัย (Co-Investigator)
- 4) อื่น ๆ เช่น เอกสารโฆษณาเผยแพร่ แบบบันทึกข้อมูล แบบสอบถาม

(2) การลงมติของที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ จะต้องได้รับความเห็นเป็น **เอกฉันท์ (Consensus)** โดยระบุเป็นข้อใดข้อหนึ่ง (ICH GCP 3.1.2) ดังต่อไปนี้

- 1) **รับรอง** หมายถึง ไม่ต้องมีการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย โดยนับตั้งแต่วันที่รับรองในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ
- 2) **ปรับปรุงแก้ไขตามข้อเสนอแนะเพื่อพิจารณารับรอง** หมายถึง ผู้วิจัยควรดำเนินการแก้ไขโครงการวิจัยหรือเอกสารที่เกี่ยวข้องตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ และนำเสนอโครงการวิจัยที่แก้ไขแล้วต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ที่ทบทวน เพื่อนำเสนอประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ลงนามรับรอง
- 3) **แก้ไขเพื่อพิจารณาใหม่ในที่ประชุม** หมายถึง ผู้วิจัยควรดำเนินการแก้ไขโครงการวิจัยหรือเอกสารที่เกี่ยวข้อง ตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ และยื่นโครงการวิจัยเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ใหม่อีกครั้ง
- 4) **ไม่รับรอง** หมายถึง คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ มีมติไม่รับรองให้ทำการวิจัยตามโครงการวิจัยที่นำเสนอ ทั้งนี้ที่ประชุมต้องทำสรุปเหตุผลของการไม่รับรองอย่างชัดเจน และผู้วิจัยสามารถร้องอุทธรณ์ได้

(3) ในกรณีที่รับรองโครงการวิจัย คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ จะระบุระยะเวลาการรับรอง ซึ่งไม่มากกว่า 1 ปี และกำหนดความถี่ของการส่งรายงานความก้าวหน้า (Progress

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต	DPUHREC- SOP 05/3.0
	การประชุมคณะกรรมการฯ และรายงานการประชุม Committee Meeting and Minutes	เริ่มใช้วันที่ 5 มกราคม 2569 หน้า 71 ของ 126 หน้า

Report) ตามความเหมาะสมกับความเสี่ยงต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย ทั้งนี้ไม่น้อยกว่า 1 ครั้งต่อปี (ICH GCP 3.1.4)

(4) ในกรณีที่ผลการพิจารณาโครงการวิจัยของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ คือปรับปรุงแก้ไขตามข้อเสนอแนะเพื่อพิจารณารับรอง หรือแก้ไขเพื่อพิจารณาใหม่ในที่ประชุม ผู้วิจัยต้องส่งโครงการวิจัยที่แก้ไขแล้วตามข้อเสนอแนะให้แก่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ภายในระยะเวลาที่คณะกรรมการกำหนด

(5) เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ บันทึกการอภิปรายและมติของที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ลงในรายงานการประชุม

5.2.4 มติที่ประชุมในการพิจารณารายงานต่าง ๆ ดูรายละเอียดในบทการประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัย ภายหลังได้รับการรับรอง Continuing Reviews of Protocols after Approval

5.3 รายงานการประชุม

5.3.1 เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ จัดบันทึกและทำรายงานการประชุม

5.3.2 ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ตรวจสอบความถูกต้องของรายงานการประชุม เมื่อการประชุมสิ้นสุดลง และนำเสนอเพื่อรับรองในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ครั้งต่อไป

5.3.3 เมื่อที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ รับรองรายงานการประชุม เจ้าหน้าที่นำเสนอให้ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ลงนาม

5.3.4 เจ้าหน้าที่จัดเก็บรายงานการประชุมลงในแฟ้มรายงานการประชุม ทั้งนี้รายงานการประชุมถือเป็นเอกสารที่ต้องรักษาความลับ และมีการจำกัดผู้เข้าถึงข้อมูล

6. ภาคผนวก

AF01_05_Meeting Minute_สรุปการประชุม

AF02_05_แบบฟอร์มการตอบรับเข้าประชุมและการมีผลประโยชน์ทับซ้อน

AF03_05_บันทึกขอเชิญประชุม และวาระการประชุม

AF02_02_เอกสารข้อตกลงเรื่องการรักษาความลับของข้อมูล (Confidentiality Agreement)

AF03_02_แบบฟอร์มเปิดเผยการมีผลประโยชน์ทับซ้อนของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

AF02_04_แบบฟอร์มการพิจารณาโครงการวิจัยเพื่อยื่นขอใบรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โดยกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

AF02_04_แบบฟอร์มการพิจารณาโครงการวิจัย_For Lay Person

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต	DPUHREC- SOP 05/3.0
	การประชุมคณะกรรมการฯ และรายงานการประชุม Committee Meeting and Minutes	เริ่มใช้วันที่ 5 มกราคม 2569
		หน้า 72 ของ 126 หน้า

7. นิยามศัพท์

วาระการประชุม (Agenda)	หมายถึง เอกสารที่ระบุรายการหรือเรื่องที่จะนำเสนอและอภิปรายในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ
รายงานการประชุม (Minutes)	หมายถึง เอกสารบันทึกข้อมูล การอภิปราย และการลงมติในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ
องค์ประชุม (Quorum)	หมายถึง จำนวนและองค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ที่กำหนดไว้เพื่อการประชุมพิจารณาโครงการวิจัย
มติเป็นเอกฉันท์ (Consensus)	หมายถึง คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ทุกคนในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ มีความเห็นหรือลงมติในแนวทางเดียวกัน

8. เอกสารอ้างอิง

- (1) ICH Good Clinical Practice Guideline 1996 (ฉบับแปลภาษาไทย ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2552)
- (2) แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย ขมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550
- (3) มาตรฐานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (มคจม.) สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ
- (4) WHO standards and operational guidance ethics review of health-related research with human participants (2011)

9. ประวัติการแก้ไข

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	แสดงการแก้ไขหลัก
รองศาสตราจารย์ ดร.พยงค์ วณิเกียรติ	1.0	พ.ศ. 2560	ฉบับสมบูรณ์
รองศาสตราจารย์ ดร.พยงค์ วณิเกียรติ	2.0	พ.ศ. 2563	แก้ไขมาก
รองศาสตราจารย์ ดร.พยงค์ วณิเกียรติ	3.0	พ.ศ. 2569	แก้ไขมาก

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต	DPUHREC- SOP 06/03.0
	การประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรอง Continuing Reviews of Protocols after Approval	เริ่มใช้วันที่ 5 มกราคม 2569

บทที่ 6

การประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรอง Continuing Reviews of Protocols after Approval

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสุรนารี	DPUHREC- SOP 06/3.0
	การประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรอง Continuing Reviews of Protocols after Approval	เริ่มใช้วันที่ 5 มกราคม 2569
		หน้า 73 ของ 126 หน้า

การประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรอง
Continuing Reviews of Protocols after Approval

วันที่เริ่มใช้ วันที่ 5 เดือน มกราคม พ.ศ. 2569
แทนที่ฉบับที่ 2.0 ลงวันที่ 1 พฤศจิกายน พ.ศ. 2563

ผู้จัดทำ  วันที่ 5 มกราคม พ.ศ. 2569
(รองศาสตราจารย์ ดร.พยงค์ วุฒิกเกียรติ)
ประธานอนุกรรมการพัฒนาวิธีการดำเนินการมาตรฐานฯ

ผู้อนุมัติ  วันที่ 5 มกราคม พ.ศ. 2569
(ดร.ดาริกา ลัทธพิพัฒน์)
อธิการบดีมหาวิทยาลัยสุรนารี

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสุรนารี	DPUHREC- SOP 06/3.0
	การประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรอง Continuing Reviews of Protocols after Approval	เริ่มใช้วันที่ 5 มกราคม 2569
		หน้า 74 ของ 126 หน้า

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	75
2	ขอบเขต	75
3	ความรับผิดชอบ	75
4	ขั้นตอนการปฏิบัติ และผู้รับผิดชอบ	76
5	หลักการปฏิบัติ	76
	5.1 การรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Protocol Amendment)	76
	5.2 การรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย (Progress Report)	79
	5.3 การขอต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย (Progress Report And Renewal of Previously Approved Protocol)	81
	5.4 การรายงานการเบี่ยงเบน หรือไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง (Protocol Non_Compliance)	84
	5.5 การรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Premature Termination or Suspension of a Trial)	86
	5.6 การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (Serious Adverse Event Reports)	87
	5.7 การรายงานโครงการเสร็จสมบูรณ์ (Final Report)	92
	5.8 การรายงานเรื่องร้องเรียนเกี่ยวกับโครงการวิจัย	94
6	ภาคผนวก	94
7	นิยามศัพท์	95
8	เอกสารอ้างอิง	96
9	ประวัติการแก้ไข	96

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสุรนารี	DPUHREC- SOP 06/3.0
	การประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรอง Continuing Reviews of Protocols after Approval	เริ่มใช้วันที่ 5 มกราคม 2569
		หน้า 75 ของ 126 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการกำกับดูแลโครงการวิจัยอย่างต่อเนื่องภายหลังได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ตามหลักจริยธรรมการวิจัยสากล ทั้งนี้เพื่อพิทักษ์ซึ่งสิทธิความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร และชุมชน

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการดำเนินงานสำหรับ

- (1) การรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย (Protocol Amendment)
- (2) การรายงานความก้าวหน้าการวิจัย (Progress Report)
- (3) การขอต่ออายุการรับรองโครงร่างการวิจัย (Renewal of Approval)
- (4) การรายงานการเบี่ยงเบน หรือไม่ปฏิบัติตามโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรอง (Protocol Non_Compliance)
- (5) การรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Premature Termination or Suspension of a Trial)
- (6) การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (Serious Adverse Event Reports)
- (7) การรายงานโครงการเสร็จสมบูรณ์ (Final Report)
- (8) การรายงานเรื่องร้องเรียนเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย

3. ความรับผิดชอบ

- (1) ผู้วิจัยมีหน้าที่ส่งรายงานให้คณะกรรมการฯ รับทราบการดำเนินงานวิจัยเป็นระยะ ๆ ตามที่คณะกรรมการฯ กำหนด และรายงานเพิ่มเติมในกรณีที่มีเหตุการณ์ต่าง ๆ เกิดขึ้นแก่โครงการวิจัย ตามที่กำหนดในแนวปฏิบัติมาตรฐานการวิจัยที่ดีทางคลินิก (ICH GCP)
- (2) เจ้าหน้าที่ที่มีหน้าที่จัดการเอกสาร และรายงานต่าง ๆ ที่ได้รับจากผู้วิจัย และมีหน้าที่ทำหนังสือแจ้งผลการพิจารณาให้แก่ผู้วิจัยตามขั้นตอนที่กำหนดในวิธีการดำเนินการมาตรฐานฉบับนี้
- (3) กรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย มีหน้าที่ในการทบทวนรายงานต่าง ๆ จากผู้วิจัย พร้อมให้ความเห็นแก่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ
- (4) ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ มีหน้าที่รายงานผลการพิจารณาในวาระการประชุมของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ เพื่อรับรอง หรือรับทราบ หรือลงมติให้ดำเนินการอย่างใดอย่างหนึ่ง

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมาธิราช	DPUHREC- SOP 06/3.0
	การประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรอง Continuing Reviews of Protocols after Approval	เริ่มใช้วันที่ 5 มกราคม 2569
		หน้า 76 ของ 126 หน้า

4. ขั้นตอนการปฏิบัติ และผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
1	รับเอกสารเพิ่มเติมของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองแล้ว	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
2	การพิจารณาเพื่อประเมินโครงการวิจัยของกรรมการที่ได้รับมอบหมาย	ประธานฯ/ เลขานุการฯ/ กรรมการ
3	การจัดการเอกสารหลังจากผ่านการพิจารณาเบื้องต้น	ประธานฯ/ เลขานุการฯ/ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
4	การแจ้งผลพิจารณาให้ผู้วิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย (Protocol amendment)

เมื่อมีการแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย และ/ หรือเอกสารที่เกี่ยวข้อง ผู้วิจัยต้องส่งโครงร่างการวิจัยที่มีการแก้ไขเพิ่มเติม และแบบรายงานการแก้ไขโครงร่างการวิจัย โดยสรุปประเด็นแก้ไขเปรียบเทียบกับโครงการเก่ากับโครงการใหม่ที่แก้ไขเพิ่มเติม พร้อมเหตุผล เพื่อแจ้งให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ พิจารณารับรองก่อนดำเนินการตามที่ได้ขอแก้ไขเพิ่มเติม

5.1.1 รับแบบยื่นส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย โครงร่างการวิจัย และเอกสารที่เกี่ยวข้อง

- 1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ รับเอกสารที่ผู้วิจัยยื่นเพื่อแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย ผู้วิจัยส่งเอกสารมาทั้งหมดตามที่อีเมลของสำนักงาน
- 2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ลงบันทึกรับเอกสารในฐานข้อมูล

5.1.2 ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร และข้อมูล

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารที่ผู้วิจัยส่งแก้ไขเข้ามา ดังรายการต่อไปนี้ (เอกสารที่ระบุ * คือเอกสารที่ผู้วิจัยจำเป็นต้องส่ง)

- 1) แบบรายงานการแก้ไขปรับปรุงโครงการวิจัย หรือขอรับรองเอกสารเพิ่มเติม (AF03_06)
- 2) โครงร่างการวิจัยฉบับแก้ไขเพิ่มเติม ที่ระบุฉบับที่ และวันที่ของเอกสาร
- 3) เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยฉบับแก้ไขที่ระบุฉบับที่ และวันที่ของเอกสาร

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมาธิราช	DPUHREC- SOP 06/3.0
	การประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรอง Continuing Reviews of Protocols after Approval	เริ่มใช้วันที่ 5 มกราคม 2569
		หน้า 77 ของ 126 หน้า

- 4) เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยฉบับแก้ไขที่ระบุฉบับที่ และวันที่ของเอกสาร
- 5) เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัยฉบับแก้ไขที่ระบุฉบับที่ และวันที่ของเอกสาร (เช่น แบบบันทึกข้อมูล, คู่มือนักวิจัย, แผ่นป้ายประชาสัมพันธ์)
- 6) เอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง (ถ้ามี)

5.1.3 คัดกรอง และกำหนดประเภทการพิจารณา

ประธาน หรือเลขานุการคัดกรองประเภทของการแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัยว่าเป็นอย่างหนึ่ง
 ใดต่อไปนี้

- 1) การแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัยที่มีการเปลี่ยนแปลงไปจากเดิมเพียงเล็กน้อย (Minor Change) ซึ่งสามารถให้การพิจารณาแบบเร็ว (Expedited Review) ได้ ได้แก่การแก้ไขดังต่อไปนี้
 - (1) การแก้ไขคำสะกดผิด วันที่ ฉบับที่ และการจัดรูปแบบใหม่ของโครงร่างการวิจัย หรือเอกสารที่เกี่ยวข้องกับ Investigator's Brochure
 - (2) การแก้ไขชื่อผู้ประสานงานโครงการวิจัย เฉพาะส่วนที่ไม่เกี่ยวข้องกับชื่อที่ระบุไว้ในเอกสารคำชี้แจง
 - (3) ข้อความประชาสัมพันธ์เชิญชวนอาสาสมัครเข้าสู่โครงการ
 - (4) สัญญา ข้อตกลงการส่งมอบวัสดุ เอกสารที่ใช้ในการวิจัย (Material Transfer Agreement)
 - (5) การแก้ไขปรับปรุงโครงร่างการวิจัย หรือเอกสารที่ผ่านการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของสถาบันอื่นที่คณะกรรมการมีบันทึกความร่วมมือร่วมกัน และมอบหมายให้ดำเนินการพิจารณาแทน
- 2) การแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัยที่มีการเปลี่ยนแปลงไปจากเดิมที่ไม่เข้าข่าย Minor Change ต้องรับการพิจารณาเบื้องต้นโดยประธานคณะกรรมการฯ หากผลการพิจารณาพบว่าโครงการวิจัยมีการเปลี่ยนแปลงไปจากเดิมมาก (Major Change) ประธานฯ จะแจ้งให้นำเข้าพิจารณาในการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เต็มชุด

5.1.4 การมอบหมายกรรมการทำหน้าที่ทบทวนโครงร่างวิจัย

- 1) กรณีการแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัยที่มีการเปลี่ยนแปลงไปจากเดิมเพียงเล็กน้อย (Minor Change) ให้ประธาน หรือเลขานุการเป็นผู้พิจารณาแบบเร็ว (Expedited Review)
- 2) กรณีการแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัยที่มีการเปลี่ยนแปลงไปจากเดิมมาก (Major Change)

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมาธิราช	DPUHREC- SOP 06/3.0
	การประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรอง Continuing Reviews of Protocols after Approval	เริ่มใช้วันที่ 5 มกราคม 2569
		หน้า 78 ของ 126 หน้า

ต้องได้รับการพิจารณาในคณะกรรมการเต็มชุด (Full Board Review) ให้ประธานมอบหมายให้กรรมการที่ได้รับมอบหมายในการทบทวนครั้งแรก (Initial Review) จำนวนคน โดยจะเป็นกรรมการคนที่ 1 หรือ กรรมการคนที่ 2 ก็ได้

5.1.5 การจัดเอกสาร และแจกจ่ายให้กรรมการผู้ทบทวนเพื่อดำเนินการทบทวน

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งเอกสารดังรายการในข้อ 5.1.2 ให้ผู้พิจารณาพร้อมแนบแบบประเมินเพื่อให้กรรมการที่ได้รับมอบหมายทำการทบทวนโครงร่างการวิจัย และกระบวนการพิจารณาตามแนวทางใน DPUHREC SOP04/3.0

5.1.6 รับผล และมติการทบทวน และดำเนินการแจ้งผลไปยังผู้วิจัย

1) การแจ้งผลการพิจารณาในกรณีได้รับการรับรอง ดังนี้

- (1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ นำเสนอประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ เพื่อแจ้งให้ที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ รับทราบ ทั้งนี้ผู้วิจัยสามารถดำเนินการวิจัยตามส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัยได้ ตั้งแต่วันที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ทบทวนลงนามรับรอง
- (2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดทำเอกสารรับรองส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย เพื่อให้ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ลงนาม (AF05_06_ เอกสารรับรองโครงการวิจัย(การแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย) โดยลงวันที่ของการรับรองครั้งนี้ และวันที่หมดอายุ เช่นเดียวกับวันหมดอายุของการรับรองโครงร่างการวิจัยครั้งแรก
- (3) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ แจ้งผลพิจารณา หมายเลขการรับรอง และวันที่รับรอง ทางจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ และส่งเอกสารรับรองโครงการวิจัย (การแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย) ไปยังผู้วิจัยตามระบบส่งเอกสาร (ทางไปรษณีย์/มารับที่สำนักงาน)
- (4) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บหนังสือแจ้งผลการพิจารณาในแฟ้มหนังสือติดต่อ และทำสำเนา 1 ชุด เก็บในแฟ้มโครงร่างการวิจัย และลงบันทึกผลการพิจารณาในฐานข้อมูล

2) การแจ้งผลการพิจารณาในกรณีให้ผู้วิจัยแก้ไข ดังนี้

- (1) ผู้วิจัยต้องดำเนินการปรับปรุงแก้ไข โครงร่างการวิจัยตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ และนำเสนอต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ที่ทบทวนเพื่อรับรอง ทั้งนี้ผู้วิจัยสามารถดำเนินการวิจัยตามส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัยได้ ตั้งแต่วันที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ทบทวนลงนามรับรอง
- (2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ทำหนังสือแจ้งผลการพิจารณา พร้อมข้อเสนอแนะ ให้แก่ผู้วิจัยภายใน 2 สัปดาห์ทางอีเมล เพื่อให้ผู้วิจัยดำเนินการต่อไป

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสุรนารี	DPUHREC- SOP 06/3.0
	การประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรอง Continuing Reviews of Protocols after Approval	เริ่มใช้วันที่ 5 มกราคม 2569
		หน้า 79 ของ 126 หน้า

- (3) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บหนังสือแจ้งผลการพิจารณาในแฟ้มหนังสือติดต่อ และทำสำเนา 1 ชุด เก็บในแฟ้มโครงการวิจัย และลงบันทึกผลการพิจารณาในฐานข้อมูล
- 3) การแจ้งผลการพิจารณาในกรณีไม่รับรอง ดังนี้
 - (1) ผู้วิจัยไม่ได้รับอนุญาตให้ทำการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย แต่สามารถดำเนินการวิจัยต่อไปตามโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณารับรองก่อนหน้านี้
 - (2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ทำหนังสือแจ้งผลการพิจารณา พร้อมแจ้งเหตุผล ให้แก่ผู้วิจัยภายใน 2 สัปดาห์ทางอีเมล เพื่อให้ผู้วิจัยดำเนินการต่อไป
 - (3) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บหนังสือแจ้งผลการพิจารณาในแฟ้มหนังสือติดต่อ และทำสำเนา 1 ชุด เก็บในแฟ้มโครงการวิจัย และลงบันทึกผลการพิจารณาในฐานข้อมูล

5.2 การรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย (Progress Report)

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งจดหมายแจ้งเตือนพร้อมแนบแบบรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย (AF06_06) ให้ผู้วิจัยทราบอย่างน้อย 30 วันก่อนกำหนดวันส่งรายงาน หากครบกำหนดวันส่งรายงานให้โทรแจ้งเตือน และส่งจดหมายแจ้งเตือนให้รายงานความก้าวหน้าตามกำหนดพร้อมทั้งแจ้งผู้วิจัยให้หยุดรับอาสาสมัครใหม่เข้าโครงการวิจัย และหยุดการดำเนินกิจกรรมวิจัยทุกอย่าง ยกเว้นกิจกรรมที่จำเป็นต่อความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครที่อยู่ในโครงการแล้ว

5.2.1 รับรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย

- 1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ รับรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย ผู้วิจัยส่งเอกสารมาทั้งหมดมาที่อีเมลของสำนักงาน
- 2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ลงบันทึกรับเอกสารในฐานข้อมูล

5.2.2 ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร และข้อมูล

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารที่ผู้วิจัยส่งมา ดังรายการต่อไปนี้

- 1) แบบรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย (AF06_06)
- 2) เอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย

5.2.3 คัดกรอง และกำหนดประเภทการพิจารณา

ประธาน หรือเลขานุการคัดกรองประเภทของการรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัยว่าเป็นอย่างหนึ่งอย่างใดต่อไปนี้

- 1) รายงานความก้าวหน้าของการวิจัยที่สามารถรับการพิจารณาแบบเร็วได้ (Expedited Review) ได้แก่ รายงานความก้าวหน้าของการวิจัยที่มีลักษณะข้อใดข้อหนึ่งดังนี้

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต	DPUHREC- SOP 06/3.0
	การประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรอง Continuing Reviews of Protocols after Approval	เริ่มใช้วันที่ 5 มกราคม 2569
		หน้า 80 ของ 126 หน้า

- (1) โครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาครั้งแรก (Initial Review) โดยพิจารณาแบบเร็ว (Expedited Review)
- (2) โครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาครั้งแรก (Initial Review) โดยพิจารณาในคณะกรรมการเต็มชุด (Full Board Review) ซึ่งมีลักษณะข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้
 - ก. โครงการวิจัยที่ปรีดาอาสาสมัครใหม่อย่างถาวรแล้ว และอาสาสมัครทั้งหมดที่ได้รับเข้ามาในโครงการวิจัยได้รับ Research_Related Intervention ครบถ้วนสมบูรณ์แล้ว และกระบวนการวิจัยที่เหลือเป็นเพียงการติดตามอาสาสมัครระยะยาวเท่านั้น
 - ข. ยังไม่มีอาสาสมัครที่รับเข้ามาในโครงการวิจัย และไม่พบความเสี่ยงใหม่
 - ค. กระบวนการวิจัยที่เหลือเป็นเพียงการวิเคราะห์ข้อมูลเท่านั้น
- 2) รายงานความก้าวหน้าของการวิจัยที่ต้องรับการพิจารณาในการประชุมคณะกรรมการแบบเต็มชุด (Full Board Review) ได้แก่ รายงานความก้าวหน้าของการวิจัยอื่นทั้งหมดที่ไม่เข้าข่ายรับการพิจารณาแบบเร็ว

5.2.4 การมอบหมายกรรมการทำหน้าที่ทบทวนโครงร่างวิจัย

- 1) กรณีรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยที่เข้าข่ายรับการพิจารณาแบบเร็ว (Expedited Review) ให้ประธาน หรือเลขานุการเป็นผู้พิจารณา
- 2) กรณีรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยที่เข้าข่ายรับการพิจารณาในคณะกรรมการเต็มชุด (Full Board Review) ให้ประธาน หรือเลขานุการ หรือกรรมการที่ได้รับมอบหมายเป็นผู้พิจารณา โดยอาจเป็นกรรมการที่ได้รับมอบหมายในการทบทวนครั้งแรก (Initial Review)

5.2.5 การจัดเอกสาร และแจกจ่ายให้กรรมการผู้ทบทวนเพื่อดำเนินการทบทวน

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งเอกสารดังรายการในข้อ 5.2.2 ให้ผู้พิจารณาพร้อมแนบแบบประเมิน เพื่อให้กรรมการที่ได้รับมอบหมายทำการทบทวนโครงร่างการวิจัย และกระบวนการพิจารณา

- 1) การทบทวนรายงานความก้าวหน้าการวิจัย มีหลักการดังนี้
 - (1) ทบทวนความก้าวหน้าของโครงการวิจัย
 - (2) ทบทวนปัญหา หรือเหตุการณ์ต่าง ๆ ที่เกิดขึ้นในระหว่างดำเนินการวิจัย ได้แก่ การเปลี่ยนแปลงแหล่งทุน การแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง ข้อมูลใหม่เกี่ยวกับประโยชน์ หรือความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร ปัญหา หรือความเห็นเชิงลบต่ออาสาสมัคร หรือชุมชน
 - (3) การส่งรายงานความก้าวหน้าการวิจัย เป็นไปตามกำหนด หรือล่าช้า

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมาธิราช	DPUHREC- SOP 06/3.0
	การประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรอง Continuing Reviews of Protocols after Approval	เริ่มใช้วันที่ 5 มกราคม 2569
		หน้า 81 ของ 126 หน้า

5.2.6 รับผล และมติการทบทวน และดำเนินการแจ้งผลไปยังผู้วิจัย

1) มติการทบทวน เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ รับผล และมติการทบทวน มติข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

1. รับรอง

(1) รับรองต่อเนื่องโครงการวิจัย และกำหนดความถี่ของการรายงานความก้าวหน้าการวิจัย

(2) รับรองต่อเนื่องโครงการวิจัย และกำหนดความถี่ของการรายงานความก้าวหน้าการวิจัยร่วมกับให้ข้อเสนอแนะ และ/หรือ ดำเนินการตรวจเยี่ยม (Site Monitoring Visit)

2. ขอให้ผู้วิจัยชี้แจงเพิ่มเติม (Request Information)

การแจ้งผล และเก็บข้อมูล

(1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดทำหนังสือแจ้งผลการพิจารณา เพื่อให้ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ลงนาม

(2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งจดหมายตอบรับรายงานความก้าวหน้าให้แก่ผู้วิจัย ภายใน 7 วัน ภายหลังได้รับผลการพิจารณา

(3) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บหนังสือแจ้งผลการพิจารณาในแฟ้มหนังสือติดต่อ และทำสำเนา 1 ชุด เก็บในแฟ้มโครงการวิจัย และลงบันทึกผลการพิจารณาในฐานข้อมูล

5.3 การขอต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย (Renewal of Approval)

โดยทั่วไปการรับรองโครงการวิจัยของคณะกรรมการฯ มีกำหนด 1 ปี หลังจากวันที่คณะกรรมการฯ มีมติให้การรับรอง ถ้าโครงการวิจัยยังไม่สิ้นสุด หรือดำเนินการไม่ทันตามกำหนด ผู้วิจัยสามารถเสนอการขยายการรับรอง โครงการวิจัยต่อไปได้ภายใน 30 วัน ก่อนหมดอายุ สำหรับโครงการวิจัยที่กำลังจะหมดอายุการรับรอง เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งจดหมายแจ้งเตือนพร้อมแนบบรรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย (AF06_06) ให้ผู้วิจัยทราบอย่างน้อย 30 วันก่อนกำหนดวันส่งรายงาน และต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย หากครบกำหนดวันส่งรายงานให้โทรแจ้งเตือน และส่งจดหมายแจ้งเตือนให้ปิดโครงการวิจัย หรือต่ออายุการรับรองหากดำเนินการไม่เสร็จ และบันทึกหลักฐานการแจ้งเตือนในฐานข้อมูล และแฟ้มโครงการ

5.3.1 รับรายงานขอต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย

1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ รับแบบรายงานขอต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย และแบบรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย (AF06_06) ผู้วิจัยส่งเอกสารมาทั้งหมดตามที่อีเมลของสำนักงาน

2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ลงบันทึกรับเอกสารในฐานข้อมูล

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต	DPUHREC- SOP 06/3.0
	การประเมินต่อเนืองโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรอง Continuing Reviews of Protocols after Approval	เริ่มใช้วันที่ 5 มกราคม 2569
		หน้า 82 ของ 126 หน้า

5.3.2 ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร และข้อมูล

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารที่ผู้วิจัยส่งแก้ไขเข้ามาดังรายการต่อไปนี้

- 1) แบบรายงานขอต่ออายุการรับรองโครงร่างการวิจัย (AF14_06)
- 2) แบบรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย (AF06_06)
- 3) เอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย

5.3.3 คัดกรอง และกำหนดประเภทการพิจารณา

เลขานุการ หรือผู้ช่วยเลขานุการคัดกรองประเภทของการรายงานความก้าวหน้า และต่ออายุโครงการวิจัยว่าเป็นอย่างหนึ่งอย่างใดต่อไปนี้ ตามลักษณะของการรายงานความก้าวหน้าดังนี้

- 1) รายงานความก้าวหน้าของการวิจัยที่สามารถรับการพิจารณาแบบเร็วได้ (Expedited Review) ได้แก่รายงานความก้าวหน้าของการวิจัยที่มีลักษณะข้อใดข้อหนึ่งดังนี้
 - (1) โครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาครั้งแรก (Initial Review) โดยพิจารณาแบบเร็ว (Expedited Review)
 - (2) โครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาครั้งแรก (Initial Review) โดยพิจารณาในคณะกรรมการเต็มชุด (Full Board Review) ซึ่งมีลักษณะข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้
 - ก. โครงการวิจัยที่ปฎิบัติอาสาสมัครใหม่อย่างถาวรแล้ว และอาสาสมัครทั้งหมดที่ได้รับเข้ามาในโครงการวิจัยได้รับ Research_Related Intervention ครบถ้วนสมบูรณ์แล้ว และกระบวนการวิจัยที่เหลือเป็นเพียงการติดตามอาสาสมัครระยะยาวเท่านั้น
 - ข. ยังไม่มีอาสาสมัครที่รับเข้ามาในโครงการวิจัย และไม่พบความเสี่ยงใหม่
 - ค. กระบวนการวิจัยที่เหลือเป็นเพียงการวิเคราะห์ข้อมูลเท่านั้น
- 2) รายงานความก้าวหน้า และต่ออายุโครงการวิจัยที่ต้องรับการพิจารณาในการประชุมคณะกรรมการแบบเต็มชุด (Full Board Review) ได้แก่รายงานความก้าวหน้าของการวิจัยอื่นทั้งหมดที่ไม่เข้าข่ายรับการพิจารณาแบบเร็ว

5.3.4 การมอบหมายกรรมการทำหน้าที่ทบทวนโครงร่างวิจัย

- 1) กรณีรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยที่เข้าข่ายรับการพิจารณาแบบเร็ว (Expedited Review) ให้ประธาน หรือเลขานุการเป็นผู้พิจารณา
- 2) กรณีรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยที่เข้าข่ายรับการพิจารณาในคณะกรรมการเต็มชุด (Full Board Review) ให้ประธาน หรือเลขานุการ หรือกรรมการที่ได้รับมอบหมายเป็นผู้พิจารณาโดยอาจเป็นกรรมการที่ได้รับมอบหมายในการทบทวนครั้งแรก (Initial Review)

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมาธิราช	DPUHREC- SOP 06/3.0
	การประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรอง Continuing Reviews of Protocols after Approval	เริ่มใช้วันที่ 5 มกราคม 2569
		หน้า 83 ของ 126 หน้า

5.3.5 การจัดเอกสาร และแจกจ่ายให้กรรมการผู้ทบทวนเพื่อดำเนินการทบทวน

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งเอกสารดังรายการในข้อ 5.3.2 ให้ผู้พิจารณาพร้อมแนบแบบประเมิน เพื่อให้กรรมการที่ได้รับมอบหมายทำการทบทวนโครงร่างการวิจัย และกระบวนการพิจารณาตามแนวทางใน DPUHREC SOP04/3.0

5.3.6 รับผล และมติการทบทวน และดำเนินการแจ้งผลไปยังผู้วิจัย

1) การทบทวนรายงานความก้าวหน้าการวิจัย มีหลักการดังนี้

- (1) ทบทวนความก้าวหน้าของโครงการวิจัย
- (2) ทบทวนปัญหา หรือเหตุการณ์ต่าง ๆ ที่เกิดขึ้นในระหว่างดำเนินการวิจัย ได้แก่ การเปลี่ยนแปลงแหล่งทุน การแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง ข้อมูลใหม่เกี่ยวกับประโยชน์ หรือความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร ปัญหา หรือความเห็นเชิงลบต่ออาสาสมัคร หรือชุมชน

(3) การส่งรายงานความก้าวหน้า และต่ออายุโครงการวิจัยเป็นไปตามกำหนด หรือล่าช้า

(4) เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ บันทึกความเห็น ข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

ก. รับรองต่อเนื่องโครงร่างการวิจัย 1 ปี และกำหนดความถี่ของการส่งรายงานความก้าวหน้าการวิจัย ไม่น้อยกว่า 1 ครั้งต่อปี หรือ

ข. นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ

1) มติการทบทวน เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ รับผล และมติการทบทวน มติข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

(1) รับรองต่อเนื่องโครงร่างการวิจัย และกำหนดความถี่ของการรายงานความก้าวหน้าการวิจัย

(2) ขอให้ผู้วิจัยชี้แจงเพิ่มเติม (Request Information)

2) การแจ้งผล และเก็บข้อมูล

(1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดทำหนังสือแจ้งผลการพิจารณา เพื่อให้ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ลงนาม

(2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งจดหมายตอบรับรายงานความก้าวหน้า และต่ออายุโครงการวิจัย ให้แก่ผู้วิจัยภายใน 7 วัน ภายหลังได้รับผลการพิจารณา

(3) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บหนังสือแจ้งผลการพิจารณาในแฟ้มหนังสือติดต่อ และทำสำเนา 1 ชุด เก็บในแฟ้มโครงร่างการวิจัย และลงบันทึกผลการพิจารณาในฐานข้อมูล

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสุรนารี	DPUHREC- SOP 06/3.0
	การประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรอง Continuing Reviews of Protocols after Approval	เริ่มใช้วันที่ 5 มกราคม 2569
		หน้า 84 ของ 126 หน้า

5.4 การรายงานการเบี่ยงเบน หรือไม่ปฏิบัติตามโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรองวิจัย (Protocol Deviation/Violation/Non-Compliance Report)

ผู้วิจัยจะต้องรายงานให้คณะกรรมการฯ รับทราบภายใน 7 วัน ปฏิทินหลังจากที่ตรวจพบ โดยใช้แบบรายงานการเบี่ยงเบน/การไม่ปฏิบัติที่สอดคล้อง (AF08_06) และหากเจ้าหน้าที่ตรวจสอบเอกสารที่เกี่ยวข้องกับรายงานความก้าวหน้า หากพบการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดของแนวปฏิบัติมาตรฐานการวิจัยที่ดีทางคลินิก (ICH GCP) ให้แจ้งผู้วิจัยเพื่อจัดทำรายงานการเบี่ยงเบน/การไม่ปฏิบัติที่สอดคล้อง (AF08_06) ภายใน 7 วัน และบันทึกวันที่แจ้งผู้วิจัยไว้

5.4.1 รับรายงานการเบี่ยงเบน/การไม่ปฏิบัติที่สอดคล้อง

- 1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ รับแบบรายงานการเบี่ยงเบน/การไม่ปฏิบัติที่สอดคล้อง ผู้วิจัยส่งเอกสารมาทั้งหมดตามที่อีเมลของสำนักงาน
- 2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ลงบันทึกรับเอกสารในฐานข้อมูล

5.4.2 ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร และข้อมูล

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารที่ผู้วิจัยส่งแก้ไขเข้ามาดังรายการต่อไปนี้

- 1) รายงานการเบี่ยงเบน/การไม่ปฏิบัติที่สอดคล้อง
- 2) เอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย

5.4.3 คัดกรอง และกำหนดประเภทการพิจารณา

รายงานการดำเนินงานวิจัยที่เบี่ยงเบน/ฝ่าฝืน/ไม่ปฏิบัติตามโครงร่างการวิจัยทุกประเภทให้เข้าพิจารณาในคณะกรรมการเต็มชุด

5.4.4 การมอบหมายกรรมการทำหน้าที่ทบทวนโครงร่างวิจัย

ให้ประธาน หรือเลขานุการเป็นผู้พิจารณา หรือกรรมการที่ได้รับมอบหมายเป็นผู้พิจารณาโดยอาจเป็นกรรมการที่ได้รับมอบหมายในการทบทวนครั้งแรก (Initial Review)

5.4.5 การจัดเอกสาร และแจกจ่ายให้กรรมการผู้ทบทวนเพื่อดำเนินการทบทวน

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งเอกสารดังรายการในข้อ 5.4.2 ให้ผู้พิจารณาพร้อมแนบแบบประเมินเพื่อให้กรรมการที่ได้รับมอบหมายทำการทบทวนโครงร่างการวิจัย และกระบวนการพิจารณาตามแนวทางใน DPUHREC SOP04/3.0

5.4.6 รับผล และมติการทบทวน และดำเนินการแจ้งผลไปยังผู้วิจัย

- 1) มติการทบทวน

(1) ไม่จำเป็นต้องดำเนินการใด ๆ เพิ่มเติม (No Further Action Required)

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสุรนารี	DPUHREC- SOP 06/3.0
	การประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรอง Continuing Reviews of Protocols after Approval	เริ่มใช้วันที่ 5 มกราคม 2569
		หน้า 85 ของ 126 หน้า

- (2) ขอให้ผู้วิจัยชี้แจงเพิ่มเติม (Request Information) หรือมีข้อเสนอแนะ เช่น ขอให้มีการแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย หรือเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมโครงร่างการวิจัย และ/ หรือ ให้มีการขอความยินยอมจากอาสาสมัครซ้ำ
- (3) ดำเนินการตรวจเยี่ยม (Site Monitoring Visit)
- (4) ระงับการรับรองโครงร่างการวิจัยชั่วคราว (Suspension of Protocol Approval) จนกว่าจะได้รับข้อมูลเพิ่มเติม หรือผู้วิจัยได้แก้ไขตามข้อเสนอแนะ หรือได้ผลการตรวจเยี่ยม
- (5) ถอนการรับรองโครงร่างการวิจัย (Withdrawal of Protocol Approval)
- (6) ส่งรายงานถึงผู้บังคับบัญชา เพื่อพิจารณาดำเนินงานต่อไป

2) การแจ้งผล และเก็บข้อมูล

- (1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดทำหนังสือแจ้งผลการพิจารณา เพื่อให้ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ลงนาม
- (2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งจดหมายตอบรับรายงานการเบี่ยงเบน/การไม่ปฏิบัติที่สอดคล้อง (AF) ให้แก่ผู้วิจัยภายใน 7 วัน ภายหลังได้รับผลการพิจารณา
- (3) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บหนังสือแจ้งผลการพิจารณาในแฟ้มหนังสือติดต่อ และทำสำเนา 1 ชุด เก็บในแฟ้มโครงร่างการวิจัย และลงบันทึกผลการพิจารณาในฐานข้อมูล

5.5 การรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Premature Study Termination Report)

ผู้วิจัยหลักส่งบันทึกชี้แจงเหตุการณ์แจ้งขอยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนดถึงประธานคณะกรรมการฯ เช่น ได้รับคำแนะนำจากคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูล และความปลอดภัย (DSMB หรือ Independent Data Monitoring Committee, IDMC) หรือ โดยผู้ให้ทุนวิจัย (Sponsor) หรือเหตุผลอื่น ๆ ที่เป็นเหตุให้ต้องยุติการดำเนินโครงการวิจัยก่อนกำหนด

5.5.1 รับรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด

- 1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ รับแบบรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด ซึ่งผู้วิจัยต้องส่งเอกสารมาทั้งหมดตามที่จดหมายอิเล็กทรอนิกส์ของสำนักงาน
- 2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ลงบันทึกรับเอกสารในฐานข้อมูล

5.5.2 ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร และข้อมูล

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารที่ผู้วิจัยส่งมา ดังรายการต่อไปนี้

- 1) แบบรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (AF10_06)

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต	DPUHREC- SOP 06/3.0
	การประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรอง Continuing Reviews of Protocols after Approval	เริ่มใช้วันที่ 5 มกราคม 2569
		หน้า 86 ของ 126 หน้า

2) เอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง เช่น รายงานคำแนะนำจากคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูล และความปลอดภัย (DSMB หรือ Independent Data Monitoring Committee, IDMC) หรือ โดยผู้ให้ทุนวิจัย (Sponsor)

5.5.3 คัดกรอง และกำหนดประเภทการพิจารณา

รายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนดทุกโครงการให้เข้าพิจารณาในคณะกรรมการเต็มชุด

5.5.4 การมอบหมายกรรมการทำหน้าที่ทบทวนโครงร่างวิจัย

ให้ประธาน หรือเลขานุการเป็นผู้พิจารณา หรือกรรมการที่ได้รับมอบหมายเป็นผู้พิจารณา โดยอาจเป็นกรรมการที่ได้รับมอบหมายในการทบทวนครั้งแรก (Initial Review)

5.5.5 การจัดเอกสาร และแจกจ่ายให้กรรมการผู้ทบทวนเพื่อดำเนินการทบทวน

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งเอกสารดังรายการในข้อ 5.5.2 และแบบประเมินภายหลังการรับรองโครงร่างการวิจัย (AF10_06_แบบรายงานการขอยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด) ให้กับเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ

ประธาน หรือเลขานุการเป็นผู้พิจารณา หรือกรรมการที่ได้รับมอบหมายเป็นผู้พิจารณาทบทวนรายงานสรุปผลการวิจัย โดยมีหลักการทบทวนดังนี้

- 1) สาเหตุของการยุติการวิจัยก่อนกำหนด หรือการระงับการวิจัย
- 2) การรักษา หรือการติดตามอาสาสมัครอย่างเหมาะสม ภายหลังการยุติการวิจัย หรือระงับการวิจัย

5.5.6 รับผล และมติการทบทวน และดำเนินการแจ้งผลไปยังผู้วิจัย

1) มติการทบทวน

- (1) ไม่จำเป็นต้องดำเนินการใด ๆ เพิ่มเติม (No Further Action Required)
- (2) ขอให้ผู้วิจัยชี้แจงเพิ่มเติม (Request Information) หรือมีข้อแนะนำ เช่น ขอให้มีการแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย หรือเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมโครงร่างการวิจัย และ/หรือ ให้มีการขอความยินยอมจากอาสาสมัครซ้ำ
- (3) ดำเนินการตรวจเยี่ยม (Site Monitoring Visit)
- (4) ระงับการรับรองโครงร่างการวิจัยชั่วคราว (Suspension of Protocol Approval) จนกว่าจะได้รับข้อมูลเพิ่มเติม หรือผู้วิจัยได้แก้ไขตามข้อแนะนำ หรือได้ผลการตรวจเยี่ยม
- (5) ถอนการรับรองโครงร่างการวิจัย (Withdrawal of Protocol Approval)

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมาธิราช	DPUHREC- SOP 06/3.0
	การประเมินต่อเนืองโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรอง Continuing Reviews of Protocols after Approval	เริ่มใช้วันที่ 5 มกราคม 2569
		หน้า 87 ของ 126 หน้า

2) การแจ้งผล และเก็บข้อมูล

- (1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดทำหนังสือแจ้งผลการพิจารณา เพื่อให้ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ลงนาม
- (2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งจดหมายตอบรับรายงานการเบี่ยงเบน/การไม่ปฏิบัติที่สอดคล้อง (AF10_06) ให้แก่ผู้วิจัยภายใน 7 วัน ภายหลังได้รับผลการพิจารณา
- (3) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บหนังสือแจ้งผลการพิจารณาในแฟ้มหนังสือติดต่อ และทำสำเนา 1 ชุด เก็บในแฟ้มโครงการวิจัย และลงบันทึกผลการพิจารณาในฐานข้อมูล

5.6 การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (Serious Adverse Event Reports)

เมื่อเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (Serious Adverse Event) ในอาสาสมัคร หรือรายงานเกี่ยวกับความปลอดภัยอื่น ๆ ผู้วิจัยควรรายงานต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ เมื่อมีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทั้งชนิดร้ายแรง และไม่คาดคิดมาก่อน (ICH GCP 3.3.8) โดยใช้แบบฟอร์มตามประเภท

5.6.1 รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง

- 1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ รับแบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง ผู้วิจัยส่งเอกสารมาทั้งหมดตามที่อีเมลของสำนักงาน
- 2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ลงบันทึกรับเอกสารในฐานข้อมูล

5.6.2 ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร และข้อมูล

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารที่ผู้วิจัยส่งเข้ามา ดังรายการต่อไปนี้

- 1) แบบฟอร์มรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (AF11_06)
- 2) แบบสรุปเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (AF12_06)
- 3) SAE Report Form ที่ผู้สนับสนุนทุนวิจัยกำหนด
- 4) CIOMS Form

5.6.3 คัดกรอง และกำหนดประเภทการพิจารณา

ประธาน หรือเลขานุการ หรือเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ คัดกรองประเภทของการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง ว่าเป็นอย่างหนึ่งอย่างใดต่อไปนี้

1) รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกิดในสถาบัน (local serious adverse event)

ก. เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่ทำให้อาสาสมัครเสียชีวิต หรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตอาสาสมัคร

- ผู้วิจัยต้องรายงานต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ทันทีภายใน 24 ชั่วโมง หลังจากผู้วิจัยทราบ

เหตุการณ์ โดยส่งเป็นสำเนารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่กำหนดโดยผู้ให้ทุนวิจัย หรือ

AF11_06_SAE Report Form แบบฟอร์มรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสุรนารี	DPUHREC- SOP 06/3.0
	การประเมินต่อเนืองโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรอง Continuing Reviews of Protocols after Approval	เริ่มใช้วันที่ 5 มกราคม 2569
		หน้า 88 ของ 126 หน้า

ข. เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่ไม่ถึงกับทำให้อาสาสมัครเสียชีวิต หรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตอาสาสมัคร

- ผู้วิจัยต้องรายงานต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ภายใน 7 วัน หลังจากผู้วิจัยทราบเหตุการณ์ โดยส่งเป็นสำเนารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่กำหนดโดยผู้ให้ทุนวิจัย หรือ AF11_06_SAE Report Form แบบฟอร์มรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง

ตารางที่ 1 แนวทางปฏิบัติในการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงในสถาบัน ต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ

เหตุการณ์ที่ต้องรายงาน	กรอบเวลาการรายงาน	วิธีรายงาน	ผู้รายงาน
เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงในสถาบันที่ทำให้อาสาสมัครเสียชีวิต หรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตอาสาสมัคร	ทันที ภายใน 24 ชั่วโมงหลังผู้วิจัยทราบเหตุการณ์	ใช้แบบรายงานเดียวกับที่รายงานต่อผู้ให้ทุนวิจัย	ผู้วิจัย
เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงในสถาบันที่ไม่ถึงกับทำให้อาสาสมัครเสียชีวิต หรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตอาสาสมัคร	ทันที ภายใน 7 วันหลังผู้วิจัยทราบเหตุการณ์	ใช้แบบรายงานเดียวกับที่รายงานต่อผู้ให้ทุนวิจัย	ผู้วิจัย

2) การรายงานเหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง และไม่คาดคิดมาก่อน (Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions, SUSARs) ในสถาบัน

ก. SUSARs ที่ทำให้อาสาสมัครเสียชีวิต หรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตอาสาสมัคร:

- ผู้ให้ทุนวิจัยต้องรายงานต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ โดยเร็วโดยใช้ CIOMS Form ภายใน 7 วัน หลังจากผู้ให้ทุนวิจัยทราบเหตุการณ์
- หากรายงานเบื้องต้นไม่สมบูรณ์ ผู้ให้ทุนวิจัยต้องรายงานต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ด้วยข้อมูลจากการติดตามที่เกี่ยวข้อง และจัดทำให้สมบูรณ์โดยเร็วที่สุด ภายในอีก 7 วัน
- ผู้ให้ทุนวิจัยต้องรายงานข้อมูลใหม่ที่สำคัญในรูปรายงานการติดตามผลต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ภายใน 15 วัน

ข. SUSARs ที่ไม่ถึงกับทำให้อาสาสมัครเสียชีวิต หรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตอาสาสมัคร:

- ผู้ให้ทุนวิจัยต้องรายงานต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ โดยเร็วโดยใช้ CIOMS form ภายใน 15 วัน หลังจากผู้ให้ทุนวิจัยทราบเหตุการณ์

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสุรนารี	DPUHREC- SOP 06/3.0
	การประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรอง Continuing Reviews of Protocols after Approval	เริ่มใช้วันที่ 5 มกราคม 2569
		หน้า 89 ของ 126 หน้า

- ข้อมูลการติดตามผลเพิ่มเติมควรจัดส่งโดยเร็ว

ตารางที่ 2 แนวทางปฏิบัติในการรายงาน SUSARs ในสถาบัน ต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ

เหตุการณ์ที่ต้องรายงาน	กรอบเวลาการรายงาน	วิธีรายงาน	ผู้รายงาน
SUSARs ในสถาบันที่ทำให้ อาสาสมัครเสียชีวิต หรือเป็น อันตรายคุกคามชีวิตอาสาสมัคร	- รายงานโดยเร็วภายใน 7 วัน หลังจากผู้ให้ทุนวิจัยทราบ เหตุการณ์ - ข้อมูลจากการติดตามที่เกี่ยวข้อง และรายงานที่สมบูรณ์โดยเร็ว ภายในอีก 7 วัน (หากรายงาน ฉบับแรกไม่สมบูรณ์) - ข้อมูลใหม่ที่สำคัญในรูปรายงาน การติดตามผล ภายใน 15 วัน	CIOMS Form	ผู้ให้ทุนวิจัย
SUSARs ในสถาบันที่ไม่ถึงกับทำ ให้อาสาสมัครเสียชีวิต หรือเป็น อันตรายคุกคามชีวิตอาสาสมัคร	- โดยเร็วภายใน 15 วัน หลังจาก ผู้ให้ทุนวิจัยทราบเหตุการณ์ - ข้อมูลการติดตามผลเพิ่มเติมควร จัดส่งโดยเร็ว	CIOMS Form	ผู้ให้ทุนวิจัย

3) การรายงานการเปลี่ยนแปลงสำคัญที่มีผลต่อความเสี่ยงของอาสาสมัคร และขอแนะนำจากคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลอิสระ (Independent Data_Monitoring Committee:IDMC) หรือ DSMB

- ผู้ให้ทุนวิจัยต้องรายงานการเปลี่ยนแปลงที่สำคัญใด ๆ อันส่งผลให้เพิ่มความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร และประเด็นใหม่ ๆ ซึ่งส่งผลเสียต่อความปลอดภัยของอาสาสมัคร หรือการดำเนินการวิจัย ต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ โดยเร็ว ทั้งนี้ ภายในไม่เกิน 15 วัน หลังพบการเปลี่ยนแปลง
- ผู้ให้ทุนวิจัยต้องรายงานขอแนะนำของคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลอิสระต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ โดยเร็ว ทั้งนี้ ภายในไม่เกิน 15 วัน หลังได้รับขอแนะนำจากคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลอิสระ

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสุรนารี	DPUHREC- SOP 06/3.0
	การประเมินต่อเนืองโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรอง Continuing Reviews of Protocols after Approval	เริ่มใช้วันที่ 5 มกราคม 2569
		หน้า 90 ของ 126 หน้า

ตารางที่ 3 แนวทางปฏิบัติในการรายงานการเปลี่ยนแปลงสำคัญที่มีผลต่อความเสี่ยงของอาสาสมัคร และ
 ข้อเสนอแนะจากคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลอิสระ (Independent Data_Monitoring Committee: IDMC)
 หรือ DSMB ต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ

เหตุการณ์ที่ต้องรายงาน	กรอบเวลาการรายงาน	วิธีรายงาน	ผู้รายงาน
การเปลี่ยนแปลงที่สำคัญใด ๆ ที่มีผล เพิ่มความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร หรือ ประเด็นใหม่ ที่ส่งผลกระทบต่อความ ปลอดภัยของอาสาสมัคร หรือการ ดำเนินการวิจัย	โดยเร็วภายใน 15 วัน	Sponsor Form	ผู้ให้ทุนวิจัย
ข้อเสนอแนะจากคณะกรรมการกำกับ ดูแลข้อมูลอิสระ	โดยเร็ว ภายใน 15 วัน	Sponsor Form	ผู้ให้ทุนวิจัย

- 4) รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกิดนอกสถาบัน (External Serious Adverse Event)
- ผู้ให้ทุนวิจัยต้องรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงจากนอกสถาบันรวมทั้ง SUSARs ต่อ
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ อย่างน้อยทุก 6 เดือน ในแบบแสดงรายการ พร้อมกับรายงานสรุปย่อชี้
ประเด็นสำคัญ (AF12_06_SAE Summary Sheet ใบสรุปเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง)
 - สำหรับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์อื่นที่อาจเพิ่มความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร ผู้ให้ทุนวิจัยต้องรายงานต่อ
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ โดยเร็ว ทั้งนี้ ภายในไม่เกิน 15 วัน
 - รายงานประเภทอื่น ผู้ให้ทุนวิจัยต้องรายงานทุกปี หรือเป็นระยะ หรือตามการร้องขอ ในรูปแบบของการ
สรุป หรือแสดงรายการ (AF12_06_SAE Summary Sheet ใบสรุปเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง)

ตารางที่ 4 แนวทางปฏิบัติในการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกิดนอกสถาบัน ต่อคณะกรรมการ
 จริยธรรมการวิจัยฯ

เหตุการณ์ที่ต้องรายงาน	กรอบเวลาการรายงาน	วิธีรายงาน	ผู้รายงาน
SUSARs จากสถาบันอื่นในประเทศไทย และต่างประเทศ (ถ้ามี)	เป็นระยะอย่างน้อยทุก 6 เดือน	แบบรายงานแสดง รายการ (Sponsor Form) พร้อมกับรายงานสรุป ย่อโดยชี้ประเด็นสำคัญ	ผู้ให้ทุนวิจัย

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต	DPUHREC- SOP 06/3.0
	การประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรอง Continuing Reviews of Protocols after Approval	เริ่มใช้วันที่ 5 มกราคม 2569
		หน้า 91 ของ 126 หน้า

เหตุการณ์ที่ต้องรายงาน	กรอบเวลาการรายงาน	วิธีรายงาน	ผู้รายงาน
เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์อื่นที่อาจเพิ่มความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร	โดยเร็วภายใน 15 วัน	แบบรายงานแสดงรายการ (Sponsor Form)	ผู้ให้ทุนวิจัย
รายงานประเภทอื่น	ทุกปี	แบบรายงานแสดงรายการ (Sponsor Form)	ผู้ให้ทุนวิจัย

5.6.4 การมอบหมายกรรมการทำหน้าที่ทบทวนโครงร่างวิจัย

ให้ประธาน หรือเลขานุการเป็นผู้พิจารณา หรือกรรมการที่ได้รับมอบหมายเป็นผู้พิจารณา

5.6.5 การจัดเอกสาร และแจกจ่ายให้กรรมการผู้ทบทวนเพื่อดำเนินการทบทวน

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งเอกสารดังรายการในข้อ 5.6.2 ให้ผู้พิจารณาพร้อมแนบแบบประเมิน เพื่อให้กรรมการที่ได้รับมอบหมายทำการทบทวนโครงร่างการวิจัย และกระบวนการพิจารณาตามแนวทางใน DPUHREC SOP04/3.0

5.6.6 รับผล และมติการทบทวน และดำเนินการแจ้งผลไปยังผู้วิจัย

1) มติการการทบทวน

- (1) ไม่จำเป็นต้องดำเนินการใด ๆ เพิ่มเติม (No Further Action Required)
- (2) ขอให้ผู้วิจัยชี้แจงเพิ่มเติม (Request Information) หรือมีข้อเสนอแนะ เช่น ขอให้มีการแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย หรือเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมโครงร่างการวิจัย และ/ หรือ ให้มีการขอความยินยอมจากอาสาสมัครซ้ำ
- (3) ดำเนินการตรวจเยี่ยม (Site Monitoring Visit)
- (4) ระงับการรับรองโครงร่างการวิจัยชั่วคราว (Suspension of Protocol Approval)
จนกว่าจะได้รับข้อมูลเพิ่มเติม หรือผู้วิจัยได้แก้ไขตามข้อเสนอแนะ หรือได้ผลการตรวจเยี่ยม
- (5) ถอนการรับรองโครงร่างการวิจัย (Withdrawal of Protocol Approval)

2) การแจ้งผล และเก็บข้อมูล

- (1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดทำหนังสือแจ้งผลการพิจารณา เพื่อให้ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ลงนาม
- (2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งจดหมายตอบรับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง ให้แก่ผู้วิจัยภายใน 7 วัน ภายหลังได้รับผลการพิจารณา

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมาธิราช	DPUHREC- SOP 06/3.0
	การประเมินต่อเนืองโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรอง Continuing Reviews of Protocols after Approval	เริ่มใช้วันที่ 5 มกราคม 2569
		หน้า 92 ของ 126 หน้า

- (3) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บหนังสือแจ้งผลการพิจารณาในแฟ้มหนังสือติดต่อ และทำสำเนา 1 ชุด เก็บในแฟ้มโครงร่างการวิจัย และลงบันทึกผลการพิจารณาในฐานข้อมูล

5.7 การรายงานโครงการเสร็จสมบูรณ์ (Final Report)

เมื่อดำเนินการวิจัยเสร็จสิ้นแล้วผู้วิจัยมีหน้าที่ส่งรายงานสรุปผลการวิจัยให้คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ พิจารณาในแบบรายงานสรุปผลการวิจัยเมื่อสิ้นสุดโครงการวิจัยเมื่อโครงการวิจัยหมดอายุการรับรอง และผู้วิจัยยังไม่ดำเนินการต่ออายุการรับรองให้เจ้าหน้าที่ส่งหนังสือแจ้งเตือนให้ส่งรายงานโครงการเสร็จสมบูรณ์ (AF07_06_แบบรายงานโครงการเสร็จสมบูรณ์)

5.7.1 รับรายงานโครงการเสร็จสมบูรณ์

- 1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ รับแบบรายงานโครงการเสร็จสมบูรณ์ (AF07_06) ก่อนกำหนด ซึ่งผู้วิจัยต้องส่งเอกสารมาทั้งหมดตามที่อีเมลของสำนักงาน
- 2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ลงบันทึกรับเอกสารในฐานข้อมูล

5.7.2 ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร และข้อมูล

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารที่ผู้วิจัยส่งแก้ไขเข้ามาดังรายการต่อไปนี้

- 1) แบบรายงานโครงการเสร็จสมบูรณ์ (AF07_06)
- 2) รายงานการวิจัยฉบับสมบูรณ์ / บทความวิจัย
- 3) เอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ แบบสอบถาม/ แบบบันทึก/ แบบสัมภาษณ์ เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัย (ฉบับที่มีอาสาสมัครลงนาม) จำนวน 1_2 ฉบับ เอกสารเชิญเข้าร่วมวิจัย หรือใบโฆษณา (ถ้ามี)

5.7.3 คัดกรอง และกำหนดประเภทการพิจารณา

รายงานสรุปผลการวิจัยให้พิจารณาแบบเร็วได้ โดยเลขานุการ หรือผู้ช่วยเลขานุการเป็นผู้คัดกรอง แต่สามารถเสนอให้การพิจารณาในคณะกรรมการแบบเต็มชุดได้หากเห็นว่ามีประเด็นที่ต้องพิจารณาโดยคณะกรรมการฯ

5.7.4 การมอบหมายกรรมการทำหน้าที่ทบทวนโครงร่างวิจัย

เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ทบทวนรายงานสรุปผลการวิจัย โดยมีหลักการทบทวนดังนี้

- 1) สรุปผลการวิจัย
- 2) ประโยชน์ หรือผลกระทบต่ออาสาสมัคร และชุมชน

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสุรนารี	DPUHREC- SOP 06/3.0
	การประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรอง Continuing Reviews of Protocols after Approval	เริ่มใช้วันที่ 5 มกราคม 2569
		หน้า 93 ของ 126 หน้า

5.7.5 การจัดเอกสาร และแจกจ่ายให้กรรมการผู้ทบทวนเพื่อดำเนินการทบทวน

- (1) เมื่อได้รับรายงานสรุปผลการวิจัย เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ลงบันทึกการรับเอกสาร และให้ใบตอบรับเอกสารแก่ผู้วิจัย
- (2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งรายงานสรุปผลการวิจัย และแบบประเมินภายหลังการรับรองโครงการวิจัย (AF07_06_แบบรายงานโครงการเสร็จสมบูรณ์ (Final Report Form) ให้กับเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ เพื่อทบทวน

5.7.6 รับผล และมติการทบทวน และดำเนินการแจ้งผลไปยังผู้วิจัย

- 1) มติการทบทวน
 - (1) รับรอง
 - (2) ขอให้ผู้วิจัยชี้แจงเพิ่มเติม (Request Information)
- 2) การแจ้งผล และเก็บข้อมูล
 - (1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดทำหนังสือแจ้งผลการพิจารณา เพื่อให้ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ลงนาม
 - (2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งจดหมายตอบรับแบบรายงานโครงการเสร็จสมบูรณ์
 - (3) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บหนังสือแจ้งผลการพิจารณาในแฟ้มหนังสือติดต่อ และทำสำเนา 1 ชุด เก็บในแฟ้มโครงการวิจัย และลงบันทึกผลการพิจารณาในฐานข้อมูล

5.8 การรายงานเรื่องร้องเรียนเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย

5.8.1 การรับเรื่องร้องเรียน

- (1) เมื่อได้รับการร้องเรียน เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ บันทึกข้อมูลลงในแบบบันทึกการร้องเรียน (AF09_06_แบบรายงานการรับเรื่องร้องเรียนจากอาสาสมัคร และการตอบสนอง)
- (2) เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ สืบสวนข้อเท็จจริง หรือหาข้อมูลเพิ่มเติม และสรุปผลการพิจารณาให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
- (3) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ นำเสนอต่อประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ

5.8.2 การตอบสนอง

- (1) ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ อาจตอบสนองโดยการให้คำแนะนำแก่อาสาสมัคร หรือ ผู้ร้องเรียน หรือนำเข้าที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ เพื่ออภิปราย และหาข้อสรุปสำหรับการตอบสนองต่อไป

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสุรนารี	DPUHREC- SOP 06/3.0
	การประเมินต่อเนืองโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรอง Continuing Reviews of Protocols after Approval	เริ่มใช้วันที่ 5 มกราคม 2569
		หน้า 94 ของ 126 หน้า

(2) ในบางกรณี ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ อาจรายงานเรื่องการร้องเรียนต่อผู้บังคับบัญชาของผู้วิจัยในสถาบัน เพื่อแจ้งให้ทราบ และหาข้อสรุปในการดำเนินการตอบสนองต่อไป

5.8.3 การแจ้งผู้วิจัย

5.8.4 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งหนังสือแจ้งข้อร้องเรียน และรายละเอียดการดำเนินการที่ลงนามโดยประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ให้ผู้วิจัยทราบ

5.8.5 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เก็บรายงานการร้องเรียนในแฟ้มโครงร่างการวิจัย และลงบันทึกในฐานข้อมูล

6. ภาคผนวก

AF01_06_แผนภูมิการพิจารณาทบทวนต่อเนืองโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง

AF03_06_แบบรายงานการแก้ไขปรับปรุงโครงการวิจัย หรือขอรับรองเอกสารเพิ่ม

AF05_06_เอกสารรับรองโครงการวิจัย (การแก้ไขเพิ่มเติม โครงการวิจัย) _edit_27_08_2025

AF06_06_แบบรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย_Edit_27_08_2568

AF07_06_แบบรายงานโครงการเสร็จสมบูรณ์_edit_27_08_2568

AF07_06_EN_Final Report_English_Edited 27_08_2025

AF08_06_แบบรายงานการเบี่ยงเบนการไม่ปฏิบัติที่สอดคล้อง

AF09_06_แบบรายงานการรับเรื่องร้องเรียนจากอาสาสมัคร และการตอบสนอง

AF10_06_แบบรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด

AF11_06_แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง_SAE Report Form Edit27_08_2568

AF13_06_แบบประเมินของอนุกรรมการ SAE Report Form Edit27_08_2568

AF14_06_แบบรายงานการขอต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต	DPUHREC- SOP 06/3.0
	การประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรอง Continuing Reviews of Protocols after Approval	เริ่มใช้วันที่ 5 มกราคม 2569
		หน้า 95 ของ 126 หน้า

7. นิยามศัพท์

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse Event: AE)	เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทางการแพทย์ใด ๆ ที่เกิดขึ้นกับผู้ป่วย หรืออาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัย ซึ่งรวมถึงอาการแสดงที่ผิดปกติ (เช่น ผลการตรวจร่างกาย หรือ ผลตรวจทางห้องปฏิบัติการผิดปกติ) อาการ เหตุการณ์ทางคลินิก หรือภาวะเจ็บป่วย ที่เกิดขึ้นขณะที่อาสาสมัครอยู่ระหว่างเข้าร่วมการวิจัย ทั้งนี้ไม่ว่าเหตุการณ์นั้นสัมพันธ์กับการที่อาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัย หรือไม่ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์เป็นสิ่งที่ชี้ให้เห็นอันตรายทางคลินิก ร่างกาย และจิตใจ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ส่วนใหญ่พบในการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์แม้ว่าบางโอกาสก็พบได้ในบริบทของการวิจัยทางสังคมศาสตร์ และพฤติกรรมศาสตร์
เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (Serious Adverse Drug Reaction: Serious ADR)	เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ใด ๆ ทางแพทย์ ที่เกิดขึ้นเมื่อได้รับยาขนาดใด ๆ ก็ตาม แล้วทำให้ (ก) เสียชีวิต (ข) เป็นอันตรายคุกคามต่อชีวิต (ค) ต้องเข้าพักรักษาตัวในโรงพยาบาล หรือ ต้องอยู่โรงพยาบาลนานขึ้น (ง) เกิดความพิการ/ทุพพลภาพที่สำคัญอย่างถาวร หรือ (จ) เกิดความพิการ/ความผิดปกติแต่กำเนิด
คณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลอิสระ (Independent Data_Monitoring Committee: IDMC, Data and Safety Monitoring Board : DSMB,	คณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลอิสระที่ผู้ให้ทุนวิจัยอาจแต่งตั้งขึ้นเพื่อประเมินความก้าวหน้าเป็นระยะ ๆ ของการทดลองทางคลินิก, ข้อมูลความปลอดภัย, และตัวชี้วัดประสิทธิผลที่สำคัญของการวิจัย และให้คำแนะนำแก่ผู้ให้ทุนวิจัยว่าสมควรดำเนินการวิจัยต่อไป หรือควรปรับเปลี่ยน หรือหยุดการวิจัย
ซูซาร์ส SUSARs (Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions)	เหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรง และไม่คาดคิด

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมาธิราช	DPUHREC- SOP 06/3.0
	การประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรอง Continuing Reviews of Protocols after Approval	เริ่มใช้วันที่ 5 มกราคม 2569
		หน้า 96 ของ 126 หน้า

ในสถาบัน และนอกสถาบัน (Local and Non-Local)	ในบริบทของโครงการวิจัยพหุสถาบัน เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จัดเป็นในสถาบัน หรือนอกสถาบันนั้น เมื่อนักวิจัยทำการวิจัยที่เป็นพหุสถาบัน เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ในสถาบันเป็นเหตุการณ์ที่ประสบโดยอาสาสมัครที่นักวิจัยรับเข้าภายใต้กรอบการพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของตน ในขณะที่ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์นอกสถาบันเป็นเหตุการณ์ที่ประสบโดยอาสาสมัครที่นักวิจัยรับเข้า ณ สถาบันอื่นซึ่งร่วมวิจัยในโครงการเดียวกัน

8. เอกสารอ้างอิง

- (1) ICH Good Clinical Practice Guideline 1996 (ฉบับแปลภาษาไทย ของสำนักงานคณะกรรมการอาหาร และยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2552)
- (2) แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย ขมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550
- (3) มาตรฐานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (มคจม.) สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ
- (4) WHO standards and operational guidance ethics review of health-related research with human participants (2011)

9. ประวัติการแก้ไข

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	แสดงการแก้ไขหลัก
รองศาสตราจารย์ ดร.พยงค์ วณิเกียรติ	1.0	พ.ศ. 2560	ฉบับสมบูรณ์
รองศาสตราจารย์ ดร.พยงค์ วณิเกียรติ	2.0	พ.ศ. 2563	แก้ไขมาก
รองศาสตราจารย์ ดร.พยงค์ วณิเกียรติ	3.0	พ.ศ. 2569	แก้ไขมาก

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต	DPUHREC- SOP 07/03.0
	การจัดการเอกสารโครงการวิจัย Management of Study Files	เริ่มใช้วันที่ 5 มกราคม 2569

บทที่ 7

การจัดการเอกสารโครงการวิจัย Management of Study Files

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต	DPUHREC- SOP 07/3.0
	การจัดการเอกสารโครงการวิจัย Management of Study Files	เริ่มใช้วันที่ 5 มกราคม 2569
		หน้า 97 ของ 126 หน้า

การจัดการเอกสารโครงการวิจัย

Management of Study Files

วันที่เริ่มใช้ วันที่ 5 เดือน มกราคม พ.ศ. 2569
 แทนที่ฉบับที่ 2.0 ลงวันที่ 1 พฤศจิกายน พ.ศ. 2563

ผู้จัดทำ  วันที่ 5 มกราคม พ.ศ. 2569
 (รองศาสตราจารย์ ดร.พยงค์ วณิกเกียรติ)
 ประธานอนุกรรมการพัฒนาวิธีการดำเนินการมาตรฐานฯ

ผู้อนุมัติ  วันที่ 5 มกราคม พ.ศ. 2569
 (ดร.ดาริกา ลัทธพิพัฒน์)
 อธิการบดีมหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต	DPUHREC- SOP 07/3.0
	การจัดการเอกสารโครงการวิจัย Management of Study Files	เริ่มใช้วันที่ 5 มกราคม 2569
		หน้า 98 ของ 126 หน้า

สารบัญ

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	99
2	ขอบเขต	99
3	ความรับผิดชอบ	99
4	ขั้นตอนการปฏิบัติ และผู้รับผิดชอบ	99
5	หลักการปฏิบัติ	100
	5.1 การรวบรวม และจัดเก็บเอกสาร	100
	5.2 การค้น และการทำสำเนาเอกสาร	102
	5.3 การทำลายเอกสาร	102
6	ภาคผนวก	103
7	นิยามศัพท์	103
8	เอกสารอ้างอิง	103
9	ประวัติการแก้ไข	104

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต	DPUHREC- SOP 07/3.0
	การจัดการเอกสารโครงการวิจัย Management of Study Files	เริ่มใช้วันที่ 5 มกราคม 2569
		หน้า 99 ของ 126 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการเตรียมเอกสาร รวบรวม และเก็บรักษาเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ และโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการอยู่ ทั้งนี้ เพื่อความสะดวกในการค้นหา และคงไว้ซึ่งการรักษาความลับของข้อมูล

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมโครงร่างการวิจัย และเอกสารที่เกี่ยวข้องทุกโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาอนุมัติจากคณะกรรมการฯ

3. ความรับผิดชอบ

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่บริหารจัดการรวบรวม และจัดเก็บรักษาเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย ตามระยะเวลาที่กำหนด ทั้งนี้เพื่อความสะดวกในการค้นหา และคงไว้ซึ่งการรักษาความลับของข้อมูล

4. ขั้นตอนการปฏิบัติ และผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
1	รวบรวม จัดเก็บ สืบค้น และทำลายเอกสารเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
2	จัดเก็บสำเนาเอกสาร 1 ชุด ที่ผ่านการรับรองแล้ว โดยจัดเก็บในแฟ้มโครงการวิจัย โดยจัดเรียงเอกสารตามหมวดหมู่ของสารบัญ	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
3	จัดเก็บโครงการวิจัยในห้องที่มีการจำกัดผู้เข้าถึงข้อมูล	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
4	ลงบันทึกข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยในฐานข้อมูล และในระบบสำรองข้อมูล	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
5	จัดกลุ่มโครงการวิจัยจัดเก็บตามระยะเวลาที่กำหนด	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
6	คัดเลือกเอกสารโครงการวิจัยที่ Inactive File ซึ่งครบกำหนดการจัดเก็บ เพื่อดำเนินการขออนุมัติทำลายเอกสาร	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต	DPUHREC- SOP 07/3.0
	การจัดการเอกสารโครงการวิจัย Management of Study Files	เริ่มใช้วันที่ 5 มกราคม 2569
		หน้า 100 ของ 126 หน้า

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การรวบรวม และจัดเก็บเอกสาร

5.1.1 เจ้าหน้าที่ฯ ลงบันทึกข้อมูล และรวบรวมจัดเก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยลงในฐานข้อมูล โดยการ Download เอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยลงใน Google Drive ของสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต โดยใช้ อีเมล dpuhrec@dpu.ac.th ซึ่งมีระบบการรักษาความปลอดภัยผู้เข้าถึงข้อมูล และมีระบบสำรองข้อมูล เก็บไว้ที่ปลอดภัย

5.1.2 เจ้าหน้าที่ฯ ทำสำเนาเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย จำนวน 1 ชุด ที่ได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เก็บไว้ในแฟ้มโครงการวิจัย โดยจัดเรียงเอกสารต่าง ๆ เป็นหมวดหมู่ตามสารบัญ ซึ่งประกอบด้วยเอกสาร ได้แก่

- 1) หนังสือรับรองโครงการวิจัย
- 2) หนังสือแจ้งโครงการวิจัย
- 3) เอกสารทางด้านการเงิน
- 4) เอกสารประชาสัมพันธ์ (ถ้ามี)
- 5) เอกสารให้ความยินยอม
- 6) เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย
- 7) หนังสือขออนุญาตการเก็บข้อมูล
- 8) แบบสอบถาม

5.1.3 การจัดแฟ้มเอกสาร เจ้าหน้าที่ฯ จัดกลุ่มโครงการวิจัยเป็น Active หรือ Inactive File และกำหนดระยะเวลาการเก็บเอกสาร โดยมีรายละเอียด ดังต่อไปนี้

5.1.3.1 โครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ หรือ Active File คือ โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง และผู้วิจัยกำลังดำเนินการอยู่

5.1.3.2 โครงการวิจัยที่ไม่ได้ดำเนินการ หรือ Inactive File คือ โครงการวิจัยที่มีลักษณะดังต่อไปนี้

- 1) โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง และการวิจัยสิ้นสุดแล้ว ผู้วิจัยส่งรายงานสรุปผลการวิจัย (Final Report) หรือส่งรายงานยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Premature Termination)
- 2) โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง แต่ผู้วิจัยไม่ส่งรายงานความก้าวหน้าหรือรายงานใด ๆ เป็นระยะเวลา 1 ปี เจ้าหน้าที่ฯ จะติดต่อผู้วิจัยหรือหน่วยงานต้นสังกัด เพื่อให้ชี้แจงสถานะของการวิจัย ถ้าสถานะของการวิจัย คือ สิ้นสุดแล้ว หรือไม่มีการชี้แจง

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธรรมาภิบาล	DPUHREC- SOP 07/3.0
	การจัดการเอกสารโครงการวิจัย Management of Study Files	เริ่มใช้วันที่ 5 มกราคม 2569
		หน้า 101 ของ 126 หน้า

จากผู้วิจัย เลขานุการฯ จะนำเข้าที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อลงมติให้โครงการวิจัย ถูกจัดเป็นกลุ่ม Inactive File

หมายเหตุ: ถ้าสถานะของการวิจัย อยู่ในระหว่างดำเนินการ เจ้าหน้าที่ฯ จะแจ้งเตือนให้ผู้วิจัยส่งรายงาน ความก้าวหน้า และต่ออายุการรับรองโครงร่างการวิจัย หากต่ออายุแล้ว โครงการจะยังจัดเป็น Active File

- 3) โครงการวิจัยที่ได้รับรอง แต่มีรายงานความปลอดภัยหรือรายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ ปฏิบัติตามโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง หรือรายงานการไม่ปฏิบัติตามหลักการ ปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี และคณะกรรมการฯ พิจารณาแล้ว มีมติให้ “ระงับการ รับรองโครงการวิจัยชั่วคราว และถ้าคณะกรรมการฯ ไม่ยกเลิกการระงับการรับรอง ชั่วคราวภายในเวลา 1 ปี เลขานุการฯ จะนำเข้าที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อลงมติให้โครงการวิจัยถูกจัดเป็นกลุ่ม Inactive File
- 4) โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง แต่มีรายงานความปลอดภัยหรือรายงานการเบี่ยงเบน หรือไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง หรือรายงานการไม่ปฏิบัติตาม หลักการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี และคณะกรรมการฯ พิจารณาแล้วมีมติให้ “ถอนการรับรองโครงการวิจัย หลังจากนั้น 1 ปี ถ้าไม่มีการเปลี่ยนแปลงมติ เลขานุการฯ จะนำเข้าที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อลงมติให้โครงร่างการวิจัย ถูกจัดเป็นกลุ่ม Inactive File
- 5) โครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณา “ไม่รับรอง” หลังจากนั้น 1 ปี ถ้าไม่มีการ เปลี่ยนแปลงมติ โครงร่างการวิจัยถูกจัดเป็นกลุ่มโครงการวิจัยที่ไม่มีการดำเนินงาน หรือ Inactive File
- 6) โครงร่างการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ หรือพิจารณาแบบเร็ว คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ มีมติให้แก้ไขเพื่อรับรอง หรือแก้ไขเพื่อนำเข้าพิจารณาใหม่ แต่ผู้วิจัยไม่ส่งโครงร่างการวิจัยใหม่เข้ามาเพื่อ พิจารณาภายในระยะเวลาที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ กำหนดถ้าไม่มีการ เปลี่ยนแปลงมติ โครงการวิจัยจะถูกจัดเป็นกลุ่มโครงการวิจัยที่ไม่มีการดำเนินงาน หรือ Inactive File

หมายเหตุ: ในกรณีที่ผู้วิจัยต้องการส่งโครงร่างการวิจัยเดิมภายหลังคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ พิจารณา ปิดโครงร่างการวิจัยแล้ว ผู้วิจัยต้องยื่นเป็นโครงร่างการวิจัยใหม่ และจะดำเนินการเช่นเดียวกับการส่งโครงร่าง การวิจัยเพื่อการพิจารณาครั้งแรก

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต	DPUHREC- SOP 07/3.0
	การจัดการเอกสารโครงการวิจัย Management of Study Files	เริ่มใช้วันที่ 5 มกราคม 2569 หน้า 102 ของ 126 หน้า

5.1.3.3 เอกสารโครงการวิจัยที่ไม่มีการดำเนินงาน Inactive File จะถูกจัดเก็บแยกจากโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ Active File และเก็บไว้อย่างน้อย 3 ปี ก่อนพิจารณาทำลายเอกสาร

5.2 การค้น และการทำสำเนาเอกสาร

5.2.1 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ขอค้นเอกสารเกี่ยวกับโครงการวิจัยดำเนินการดังนี้

- (1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เป็นผู้ค้นเอกสารให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ
- (2) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ส่งคืนเอกสารให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ นำเอกสารกลับคืนเดิมในแฟ้มโครงการวิจัย

5.2.2 การขอค้นเอกสารเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยโดยผู้วิจัยหรือผู้อื่น

- (1) ในกรณีที่ผู้วิจัยต้องการขอค้นเอกสารโครงการวิจัยของตนเอง ผู้วิจัยต้องส่งแบบขอค้นเอกสารโครงการวิจัย (AF04_07_แบบรายงานขอค้นเอกสารโครงการวิจัย) เพื่อให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ค้นเอกสาร
- (2) ผู้วิจัยส่งคืนเอกสารให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ นำเอกสารกลับคืนที่เดิมในแฟ้มโครงการวิจัย

5.2.3 ในกรณีที่ผู้อื่นต้องการขอค้นเอกสารโครงการวิจัย

- (1) ต้องมีจดหมายได้รับอนุญาตจากผู้วิจัย และแบบบันทึกการขอค้นเอกสาร (AF05_07_แบบบันทึกการขอค้นเอกสาร)
- (2) ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ลงนามอนุมัติ จึงให้ค้นเอกสารได้ ทั้งนี้ห้ามนำออกจากสำนักงานฯ
- (3) ผู้ขอค้นเอกสารส่งคืนเอกสารให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เพื่อให้ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ลงนามรับทราบ
- (4) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ นำเอกสารกลับคืนที่เดิมในแฟ้มโครงการวิจัย พร้อมทั้งบันทึกชื่อผู้ค้น ชื่อผู้เก็บเอกสาร และวันที่เก็บเอกสาร ในแบบบันทึกการขอค้นเอกสาร

5.3 การทำลายเอกสาร

5.3.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดทำรายการโครงการวิจัยที่ไม่มีการดำเนินงาน (Inactive File) ที่เก็บไว้ครบ 3 ปี ถึงกำหนดการทำลาย (ICH GCP 3.4)

5.3.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เสนอประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ (AF07_07_แบบรายงานขอทำลายเอกสารโครงการวิจัย) ขออนุมัติให้ทำลายเอกสารโครงการวิจัย

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต	DPUHREC- SOP 07/3.0
	การจัดการเอกสารโครงการวิจัย Management of Study Files	เริ่มใช้วันที่ 5 มกราคม 2569
		หน้า 103 ของ 126 หน้า

5.3.3 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ดำเนินการทำลายเอกสารโครงการวิจัยภายในสำนักงานฯ ด้วยเครื่องทำลายเอกสาร

5.3.4 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เก็บแบบรายงานขอทำลายเอกสารโครงการวิจัยในแฟ้มการทำลายเอกสารของสำนักงานฯ

6. ภาคผนวก

AF01_07_แผนภูมิการจัดการเอกสารโครงการวิจัย (Management of Study Files) “การรวบรวมและจัดเก็บเอกสาร”

AF03_07_แผนภูมิการจัดการเอกสารโครงการวิจัย (Management of Study Files) “การทำลายเอกสาร”

AF04_07_แบบรายงานขอคืนเอกสารโครงการวิจัย

AF05_07_แบบบันทึกการขอคืนเอกสาร

AF06_07_สารบัญเอกสาร (Protocol File)

AF07_07_แบบรายงานขอทำลายเอกสารโครงการวิจัย

7. นิยามศัพท์

โครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ Active File	หมายถึง โครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการวิจัยตามที่ระบุในโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ
โครงการวิจัยที่ไม่ได้ดำเนินงาน Inactive File	หมายถึง โครงการวิจัยที่เสร็จสิ้นแล้ว หรือ ยุติโครงการ หรือ คณะกรรมการยุติการดำเนินการใดๆ กับโครงการวิจัยนั้นๆ

8. เอกสารอ้างอิง

- (1) ICH Good Clinical Practice Guideline 1996 (ฉบับแปลภาษาไทย ของสำนักงานคณะกรรมการอาหาร และยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2552)
- (2) แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย ชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550
- (3) มาตรฐานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (มคจม.) สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต	DPUHREC- SOP 07/3.0
	การจัดการเอกสารโครงการวิจัย Management of Study Files	เริ่มใช้วันที่ 5 มกราคม 2569
		หน้า 104 ของ 126 หน้า

- (4) WHO standards and operational guidance ethics review of health-related research with human participants (2011)

9. ประวัติการแก้ไข

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	แสดงการแก้ไขหลัก
รองศาสตราจารย์ ดร.พยงค์ วณิเกียรติ	1.0	พ.ศ. 2560	ฉบับสมบูรณ์
รองศาสตราจารย์ ดร.พยงค์ วณิเกียรติ	2.0	พ.ศ. 2563	แก้ไขมาก
รองศาสตราจารย์ ดร.พยงค์ วณิเกียรติ	3.0	พ.ศ. 2569	แก้ไขมาก

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต	DPUHREC- SOP 08/03.0
	การกำกับติดตามการดำเนินงานของโครงการวิจัย Monitoring of Protocol Implementation	เริ่มใช้วันที่ 5 มกราคม 2569

บทที่ 8

การกำกับติดตามการดำเนินงานของโครงการวิจัย

Monitoring of Protocol Implementation

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์	DPUHREC- SOP 08/3.0
	การกำกับติดตามการดำเนินงานของโครงการวิจัย Monitoring of Protocol Implementation	เริ่มใช้วันที่ 5 มกราคม 2569
		หน้า 105 ของ 126 หน้า

การกำกับติดตามการดำเนินงานของโครงการวิจัย Monitoring of Protocol Implementation

วันที่เริ่มใช้ วันที่ 5 เดือน มกราคม พ.ศ. 2569

แทนที่ฉบับที่ 2.0 ลงวันที่ 1 พฤศจิกายน พ.ศ. 2563

ผู้จัดทำ  วันที่ 5 มกราคม พ.ศ. 2569

(รองศาสตราจารย์ ดร.พยงค์ วุฒิเกียรติ)

ประธานอนุกรรมการพัฒนาวิธีการดำเนินการมาตรฐานฯ

ผู้อนุมัติ  วันที่ 5 มกราคม พ.ศ. 2569

(ดร.ดาริกา ลัทธพิพัฒน์)

อธิการบดีมหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต	DPUHREC- SOP 08/3.0
	การกำกับติดตามการดำเนินงานของโครงการวิจัย Monitoring of Protocol Implementation	เริ่มใช้วันที่ 5 มกราคม 2569
		หน้า 106 ของ 126 หน้า

สารบัญ

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	107
2	ขอบเขต	107
3	ความรับผิดชอบ	107
4	ขั้นตอนการปฏิบัติ และผู้รับผิดชอบ	107
5	หลักการปฏิบัติ	107
	5.1 การเลือกโครงการวิจัยที่จะดำเนินการตรวจเยี่ยม	107
	5.2 การเตรียมการตรวจเยี่ยม	108
	5.3 การดำเนินการตรวจเยี่ยม	108
	5.4 การดำเนินการภายหลังการตรวจเยี่ยม	110
6	นิยามศัพท์	111
7	เอกสารอ้างอิง	112
8	ภาคผนวก	112
9	ประวัติการแก้ไข	112

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธurgกิจบัณฑิตย	DPUHREC- SOP 08/3.0
	การกำกับติดตามการดำเนินงานของโครงการวิจัย Monitoring of Protocol Implementation	เริ่มใช้วันที่ 5 มกราคม 2569
		หน้า 107 ของ 126 หน้า

1. วัตถุประสงค์

- 1) เพื่อกำกับดูแลการดำเนินการวิจัยให้เป็นไปตามหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ในระดับสากล
- 2) เพื่อตรวจสอบว่าผู้วิจัยมีการดำเนินการวิจัยตามโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองไปแล้ว

2. ขอบเขต

การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลวิธีการดำเนินการวิจัย ตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธurgกิจบัณฑิตย

3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มีหน้าที่ตรวจเยี่ยมโครงการวิจัยที่ได้รับการคัดเลือก และมอบหมายเพื่อกำกับดูแลตามหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ในระดับสากล

4. ขั้นตอนการปฏิบัติ และผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
1	เลือกโครงการวิจัยที่จะตรวจเยี่ยม	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ
2	เตรียมการตรวจเยี่ยม	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ตรวจเยี่ยม
3	ดำเนินการตรวจเยี่ยม	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ตรวจเยี่ยม
4	ดำเนินการภายหลังการตรวจเยี่ยม	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การเลือกโครงการวิจัยที่จะดำเนินการตรวจเยี่ยม

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ พิจารณาเลือกโครงการวิจัยที่จะดำเนินการตรวจเยี่ยม ดังต่อไปนี้

- 5.1.1 การตรวจเยี่ยมโครงการตามปกติ (For routine) คัดเลือกโครงการวิจัยที่ดำเนินการตามปกติที่ไม่ได้เกิดเหตุการณ์ใด ๆ แต่เป็นการตรวจเยี่ยมเพื่อช่วยให้มีการดำเนินการวิจัยให้เป็นไปตามมาตรฐาน

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต	DPUHREC- SOP 08/3.0
	การกำกับติดตามการดำเนินงานของโครงการวิจัย Monitoring of Protocol Implementation	เริ่มใช้วันที่ 5 มกราคม 2569
		หน้า 108 ของ 126 หน้า

และหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (รวมไปถึงโครงการวิจัยในระยะ Phase I พบความเสี่ยงที่ผู้วิจัยหลักมีภาระงานวิจัย โดยดูแลโครงการวิจัยมากกว่า 3 โครงการในเวลาเดียวกัน)

5.1.2 การตรวจเยี่ยมโครงการเนื่องจากมีเหตุให้ไป (For Cause) ได้แก่ โครงการวิจัยที่มีข้อใดข้อหนึ่งต่อไปนี้

- มีรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรง คาดไม่ถึง และ/หรืออาจเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย ซึ่งส่งผลให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยได้รับอันตราย
- พบหรือสงสัยว่ามีการเบี่ยงเบนจากวิธีดำเนินการวิจัยฯ ที่ได้รับอนุมัติในฉบับล่าสุด ซึ่งอาจก่อให้เกิดอันตรายต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย
- มีข้อมูลที่ระบุหรือมีเหตุอันควรสงสัยว่า การดำเนินการวิจัยไม่เป็นไปตามหลักการปฏิบัติการวิจัยที่ดี

5.2 การเตรียมการตรวจเยี่ยม

5.2.1 ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ มอบหมายให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ จำนวน 3 ท่าน ดำเนินการตรวจเยี่ยม โดยจะต้องมีกรรมการผู้ซึ่งทำหน้าที่พิจารณาโครงการที่จะเข้าตรวจเยี่ยมตั้งแต่ครั้งแรกอย่างน้อย 1 ท่าน

5.2.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ประสานกับผู้วิจัยโดยส่งหนังสือแจ้งให้ผู้วิจัยทราบว่าจะมีการตรวจเยี่ยมพร้อมทั้งนัดหมายวัน และเวลาก่อนวันตรวจเยี่ยมอย่างน้อย 2 สัปดาห์

5.3 การดำเนินการตรวจเยี่ยม

5.3.1 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ตรวจเยี่ยม ดำเนินการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัยโดยครอบคลุมเอกสาร และขอบเขตในด้านต่าง ๆ ดังต่อไปนี้

- (1) โครงร่างการวิจัยฉบับแรก และฉบับที่มีการแก้ไขเพิ่มเติม ซึ่งได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ รวมทั้งหนังสือรับรองโครงร่างการวิจัย (Certificate Of Approval)
- (2) เอกสารสำคัญ มีความครบถ้วน และถูกต้องตรงกับเอกสารต้นฉบับ (Source Data) ดังนี้
 - 1) แบบบันทึกข้อมูล / แบบสอบถาม / แบบสัมภาษณ์ / เอกสารประชาสัมพันธ์ (ถ้ามี)
 - 2) ประวัติผู้วิจัย และผู้ร่วมวิจัย และงานที่รับผิดชอบ
 - 3) คู่มือผู้วิจัยฉบับล่าสุด (Investigator's Brochure) (ถ้ามี)
 - 4) เอกสารแสดงการขนส่งผลิตภัณฑ์ และสารที่ใช้ในการวิจัย (ถ้ามี)
 - 5) เอกสารแสดงการควบคุมปริมาณการรับจ่ายผลิตภัณฑ์ และสารที่ใช้ในการวิจัย (ถ้ามี)
 - 6) บันทึกการเก็บตัวอย่างของเหลวหรือเนื้อเยื่อร่างกาย (ถ้ามี)

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต	DPUHREC- SOP 08/3.0
	การกำกับติดตามการดำเนินงานของโครงการวิจัย Monitoring of Protocol Implementation	เริ่มใช้วันที่ 5 มกราคม 2569
		หน้า 109 ของ 126 หน้า

- 7) สำเนารายงานความก้าวหน้าของการวิจัยที่ส่งให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ (ถ้ามี)
- 8) รายงานการตรวจเยี่ยมของคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูล และความปลอดภัย (Data Safety Monitoring Board; DSMB หรือ Independent Data Monitoring Committee; IDMC) (ถ้ามี)
- 9) เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย และเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัย
- (3) ผู้วิจัย และผู้ช่วยผู้วิจัย
 - มีความรู้ความเข้าใจ และปฏิบัติตามขั้นตอนวิธีดำเนินการวิจัยที่ระบุในโครงร่างการวิจัยอย่างเคร่งครัด
 - มีปริมาณงานในโครงการวิจัยไม่มากเกินไป เมื่อพิจารณาถึงจำนวนผู้วิจัย และผู้ช่วยวิจัย
- (4) สถานที่ดำเนินการวิจัย
 - มีการสนับสนุนการทำโครงการวิจัยนั้น ๆ อย่างเหมาะสม
 - สถานที่มีความเหมาะสม และเอื้ออำนวยต่อการดำเนินการวิจัย
- (5) ผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัย (ถ้ามี)
 - มีการใช้ และการควบคุมดูแลผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัยตามที่ระบุไว้ในโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ
- (6) การขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมการวิจัย
 - สุ่มตรวจเอกสารการให้ความยินยอม เพื่อให้มั่นใจว่าผู้เข้าร่วมการวิจัยลงนามในเอกสารฉบับที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ก่อนเข้าร่วมในโครงการวิจัย
 - ในบางกรณีอาจสังเกตกระบวนการขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมการวิจัย
- (7) การรักษาความลับของข้อมูล
 - มีการเก็บเอกสารข้อมูลของผู้เข้าร่วมการวิจัยอย่างเหมาะสม และจำกัดผู้ที่สามารถเข้าถึงข้อมูล
- (8) รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง
 - ตรวจสอบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (ถ้ามี) เปรียบเทียบกับรายงานที่ส่งให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ
- (9) รายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ และอาจมีผลต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย/สถาบัน/สังคม

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต	DPUHREC- SOP 08/3.0
	การกำกับติดตามการดำเนินงานของโครงการวิจัย Monitoring of Protocol Implementation	เริ่มใช้วันที่ 5 มกราคม 2569 หน้า 110 ของ 126 หน้า

- ตรวจสอบรายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงร่างการวิจัยเปรียบเทียบกับรายงานที่ส่งให้คณะกรรมการจริยธรรมฯ

(10) ข้อร้องเรียน

- ตรวจสอบ และพิจารณาหากมีข้อร้องเรียนจากผู้เข้าร่วมการวิจัย/ผู้มีส่วนเกี่ยวข้อง/ผู้พบเห็น ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยนั้น ๆ

5.3.2 เมื่อสิ้นสุดการตรวจเยี่ยม คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ที่ตรวจเยี่ยม สรุปผลการตรวจเยี่ยม และข้อเสนอแนะแก่ผู้วิจัย พร้อมทั้งเปิดโอกาสให้ผู้วิจัยซักถามหรือให้ข้อมูลเพิ่มเติม

5.4 การดำเนินการภายหลังการตรวจเยี่ยม

5.4.1 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ตรวจเยี่ยม สรุปผลการตรวจเยี่ยมใน AF02_08_แบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลงานวิจัย ซึ่งรวมถึงความเห็นเกี่ยวกับการดำเนินการภายหลังการตรวจเยี่ยม ได้แก่ 1) ไม่ต้องดำเนินการใด ๆ หรือ 2) ดำเนินการตรวจเยี่ยมภายหลังการแก้ไขตามข้อเสนอแนะ หรือ 3) ควรระงับการรับรองโครงร่างการวิจัยชั่วคราว หรือ 4) ควรถอนการรับรองโครงร่างการวิจัย

5.4.2 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ตรวจเยี่ยมจะต้องส่งแบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลงานวิจัยให้เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ **ภายใน 5 วันทำการ** ภายหลังการตรวจเยี่ยม เพื่อนำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ

5.4.3 เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ นำเสนอผลการตรวจเยี่ยมในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ เพื่อพิจารณาดังต่อไปนี้

- (1) ในกรณีที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ตรวจเยี่ยมมีความเห็นว่า “ไม่ต้องดำเนินการใด ๆ” หรือ “ดำเนินการตรวจเยี่ยมภายหลังการแก้ไขตามข้อเสนอแนะ” ที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ จะพิจารณาแบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย และลงมติข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้
 - 1) รับทราบ
 - 2) ดำเนินการตรวจเยี่ยมภายหลังการแก้ไขตามข้อเสนอแนะ
- (2) ในกรณีที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ตรวจเยี่ยมมีความเห็นว่า “ควรระงับการรับรองโครงร่างการวิจัยชั่วคราว” หรือ “ควรถอนการรับรองโครงร่างการวิจัย” ที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ จะพิจารณาแบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย และลงมติข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้
 - 1) ระงับการรับรองโครงร่างการวิจัยชั่วคราว

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธรรมาภิบาล	DPUHREC- SOP 08/3.0
	การกำกับติดตามการดำเนินงานของโครงการวิจัย Monitoring of Protocol Implementation	เริ่มใช้วันที่ 5 มกราคม 2569 หน้า 111 ของ 126 หน้า

2) ถอนการรับรองโครงร่างการวิจัย

- 5.4.4 ในกรณีที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ พิจารณา และลงมติ “รับทราบ” หรือ “ดำเนินการตรวจเยี่ยมภายหลังการแก้ไขตามข้อเสนอแนะ” หรือ “ระงับการรับรองโครงร่างการวิจัยชั่วคราว” หรือ “ถอนการรับรองโครงร่างการวิจัย” ให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งหนังสือแจ้งผลการพิจารณาที่ลงนามโดยประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ พร้อมข้อเสนอแนะฉบับสมบูรณ์ให้ผู้วิจัยทราบภายใน **5 วันทำการ** หลังการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ เพื่อดำเนินการต่อไป
- 5.4.5 ในกรณีที่มีการระงับโครงการชั่วคราว หรือยกเลิกการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ แจ้งผลการพิจารณาการตรวจเยี่ยมโครงการวิจัยให้แก่หัวหน้าโครงการวิจัย และอาจารย์ที่ปรึกษา (ในกรณีหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นนักศึกษา) รวมถึงผู้บังคับบัญชาของหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นลายลักษณ์อักษรโดยเร็ว ก่อนส่งหนังสือแจ้งผลการพิจารณาพร้อมข้อเสนอแนะฉบับสมบูรณ์ตามขอ 5.4.4
- 5.4.6 หลังจากผู้วิจัยได้รับ และตรวจสอบหนังสือแจ้งผลการพิจารณาพร้อมข้อเสนอแนะฉบับสมบูรณ์ ผู้วิจัยสามารถท้วงติงผลการตรวจเยี่ยมเป็นลายลักษณ์อักษรภายใน 2 วันทำการ หากไม่ได้รับการท้วงติงหรือตอบกลับจากผู้วิจัยให้ถือว่า ผู้วิจัยยอมรับผลการตรวจเยี่ยม
- 5.4.7 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บหนังสือแจ้งผลการพิจารณา และแบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลงานวิจัยลงในแฟ้มของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ตรวจเยี่ยม รวมทั้งบันทึกผลการพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ลงในฐานข้อมูลของสำนักงานฯ

6. นิยามศัพท์

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ตรวจเยี่ยม	หมายถึง คณะกรรมการที่ได้รับมอบหมายจากประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ให้เป็นตัวแทนในการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย
การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย	หมายถึง การปฏิบัติงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ตรวจเยี่ยม โดยประเมิน และให้ข้อเสนอแนะแก่ผู้วิจัย เพื่อให้การดำเนินการวิจัยเป็นไปตามโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ และเป็นไปตามหลักจริยธรรมสากล

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต	DPUHREC- SOP 08/3.0
	การกำกับติดตามการดำเนินงานของโครงการวิจัย Monitoring of Protocol Implementation	เริ่มใช้วันที่ 5 มกราคม 2569 หน้า 112 ของ 126 หน้า

7. เอกสารอ้างอิง

- (1) ICH Good Clinical Practice Guideline 1996 (ฉบับแปลภาษาไทย ของสำนักงานคณะกรรมการอาหาร และยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2552)
- (2) แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย ชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550
- (3) มาตรฐานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (มคจม.) สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ
- (4) WHO standards and operational guidance ethics review of health-related research with human participants (2011)

8. ภาคผนวก

AF01_08_แผนภูมิการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit

AF02_08_แบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลงานวิจัย

9. ประวัติการแก้ไข

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	แสดงการแก้ไขหลัก
รองศาสตราจารย์ ดร.พยงค์ วณิเกียรติ	1.0	พ.ศ. 2560	ฉบับสมบูรณ์
รองศาสตราจารย์ ดร.พยงค์ วณิเกียรติ	2.0	พ.ศ. 2563	แก้ไขมาก
รองศาสตราจารย์ ดร.พยงค์ วณิเกียรติ	3.0	พ.ศ. 2569	แก้ไขมาก

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต	DPUHREC- SOP 09/03.0
	การตรวจเยี่ยม และประเมินคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Survey and Audit of the REC	เริ่มใช้วันที่ 5 มกราคม 2569

บทที่ 9

การตรวจเยี่ยม และประเมินคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

Survey and Audit of the REC

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต	DPUHREC- SOP 09/3.0
	การตรวจเยี่ยม และประเมินคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Survey and Audit of the REC	เริ่มใช้วันที่ 5 มกราคม 2569
		หน้า 113 ของ 126 หน้า

การตรวจเยี่ยม และประเมินคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

Survey and Audit of the REC

วันที่เริ่มใช้ วันที่ 5 เดือน มกราคม พ.ศ. 2569

แทนที่ฉบับที่ 2.0 ลงวันที่ 1 พฤศจิกายน พ.ศ. 2563

ผู้จัดทำ  วันที่ 5 มกราคม พ.ศ. 2569

(รองศาสตราจารย์ ดร.พยงค์ วุฒิกเกียรติ)

ประธานอนุกรรมการพัฒนาวิธีการดำเนินการมาตรฐานฯ

ผู้อนุมัติ  วันที่ 5 มกราคม พ.ศ. 2569

(ดร.ดาริกา ลัทธพิพัฒน์)

อธิการบดีมหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต	DPUHREC- SOP 09/3.0
	การตรวจเยี่ยม และประเมินคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Survey and Audit of the REC	เริ่มใช้วันที่ 5 มกราคม 2569
		หน้า 114 ของ 126 หน้า

สารบัญ

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	115
2	ขอบเขต	115
3	ความรับผิดชอบ	115
4	ขั้นตอนการปฏิบัติ และผู้รับผิดชอบ	115
5	หลักการปฏิบัติ	116
	5.1 ขอรับการตรวจเยี่ยม	116
	5.2 รับแจ้งเรื่องการตรวจเยี่ยม	116
	5.3 เตรียมรับการตรวจเยี่ยม	116
	5.4 รับการตรวจเยี่ยม	117
	5.5 รับทราบรายงานผลการตรวจเยี่ยม และปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่อง	117
	5.6 การเก็บรักษารายงานสรุปผลการตรวจเยี่ยม	117
6	ภาคผนวก	118
7	นิยามศัพท์	118
8	เอกสารอ้างอิง	118
9	ประวัติการแก้ไข	118

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต	DPUHREC- SOP 09/3.0
	การตรวจเยี่ยม และประเมินคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Survey and Audit of the REC	เริ่มใช้วันที่ 5 มกราคม 2569 หน้า 115 ของ 126 หน้า

1. วัตถุประสงค์

1. เพื่อเป็นแนวทางในการพัฒนาคุณภาพของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
2. เพื่อเป็นแนวทางในการเตรียมรับการตรวจเยี่ยมเพื่อพัฒนาคุณภาพหรือรับรองมาตรฐานการทำงาน
ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการเตรียมตัวของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ และเจ้าหน้าที่
สำนักงานฯ เพื่อรับการตรวจเยี่ยมเพื่อพัฒนาคุณภาพ หรือรับรองมาตรฐานการดำเนินงานของคณะกรรมการ
จริยธรรมการวิจัยฯ

3. ความรับผิดชอบ

ประธานหรือเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมฯ แจ้งเรื่องต่อที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ
ถึงการขอรับการตรวจเยี่ยมเพื่อพัฒนาคุณภาพหรือรับรองมาตรฐานจากสำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ
(วช.) หรือผู้ทรงคุณวุฒิจากภายนอก/หน่วยงานหรือองค์กรที่ให้การรับรองคุณภาพการทำงานของคณะกรรมการ
จริยธรรมการวิจัยฯ โดยที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ เจ้าหน้าที่สำนักงาน และผู้เกี่ยวข้องทุกภาคส่วนต้อง
ปฏิบัติงานตามแนวทางที่ระบุในวิธีดำเนินการมาตรฐาน และเตรียมพร้อมในการขอรับการตรวจเยี่ยม

4. ขั้นตอนการปฏิบัติ และผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
1	ขอรับการตรวจเยี่ยม	ประธาน เลขานุการ และคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยฯ
2	รับแจ้งเรื่องการตรวจเยี่ยม	ประธานหรือเลขานุการคณะกรรมการ จริยธรรมฯ
3	เตรียมรับการตรวจเยี่ยม	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ และ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
4	รับการตรวจเยี่ยม	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการ วิจัยฯ และ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต	DPUHREC- SOP 09/3.0
	การตรวจเยี่ยม และประเมินคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Survey and Audit of the REC	เริ่มใช้วันที่ 5 มกราคม 2569
		หน้า 116 ของ 126 หน้า

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
5	รับทราบรายงานผลการตรวจเยี่ยม และปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่อง	ประธาน เลขาธิการ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ และ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
6	การเก็บรักษารายงานสรุปผลการตรวจเยี่ยม	เลขาธิการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯหรือเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

5. หลักการปฏิบัติ

การขอรับการตรวจเยี่ยมอาจเป็นความประสงค์ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ หรืออาจเป็นความต้องการของหน่วยงานผู้สนับสนุนการวิจัย

5.1 ขอรับการตรวจเยี่ยม

- 5.1.1 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ อาจขอรับการตรวจเยี่ยมจากสำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ (วช.) หรือผู้ทรงคุณวุฒิจากภายนอก เพื่อพัฒนาคุณภาพก่อนการรับรองมาตรฐาน
- 5.1.2 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ลงมติเห็นชอบขอรับการตรวจเยี่ยมเพื่อรับรองมาตรฐานจากองค์กรระดับชาติ (NECAST) หรือนานาชาติ (Sidcer-Necast/Sidcer-Fercap Recognition Programme) และขออนุมัติหัวหน้าหน่วยงานเพื่อขอรับการตรวจเยี่ยม
- 5.1.3 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ กำหนดช่วงเวลาที่จะขอรับการตรวจเยี่ยม และดำเนินการติดต่อสำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ (วช.) หรือผู้ทรงคุณวุฒิจากภายนอก/องค์กรระดับชาติ (NECAST) หรือ นานาชาติ (Sidcer-Necast/Sidcer-Fercap Recognition Programme) เพื่อขอรับการตรวจเยี่ยม/การตรวจเยี่ยมเพื่อรับรองมาตรฐาน

5.2 รับแจ้งเรื่องการตรวจเยี่ยม

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ รับทราบกำหนดการตรวจเยี่ยมจากคณะกรรมการตรวจเยี่ยม และแจ้งให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ทราบ

5.3 เตรียมรับการตรวจเยี่ยม

- 5.3.1 ศึกษาข้อกำหนดของการเยี่ยมสำรวจเพื่อรับรองมาตรฐานการดำเนินการของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต	DPUHREC- SOP 09/3.0
	การตรวจเยี่ยม และประเมินคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Survey and Audit of the REC	เริ่มใช้วันที่ 5 มกราคม 2569 หน้า 117 ของ 126 หน้า

- 5.3.2 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ประเมินตนเองด้วยแบบฟอร์ม AF01_09_การประเมินตนเอง เพื่อขอรับการรับรองคุณภาพคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ระดับชาติ และ แบบฟอร์ม AF02_09_SIDCER-FERCAP Survey Form 02: Self-assessment by EC
- 5.3.3 ดำเนินการตามข้อกำหนดเพื่อเตรียมรับการตรวจเยี่ยม
- 5.3.4 ทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- 5.3.5 ตรวจสอบความครบถ้วนของแฟ้มเอกสารโครงการวิจัย และการจัดเก็บ
- 5.3.6 เตรียมเอกสาร ห้องประชุม และโสตทัศนูปกรณ์
- 5.3.7 เรียนเชิญผู้บริหารสถาบันฯ เข้าร่วมในพิธีเปิด พิธีปิด และรับฟังข้อสรุปจากการเยี่ยมชมสำรวจ

5.4 รับการตรวจเยี่ยม

- 5.4.1 ประธาน และเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ต้อนรับ และนำผู้บริหารสถาบันฯ และ คณะกรรมการตรวจเยี่ยมมายังห้องประชุมที่เตรียมไว้
- 5.4.2 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เข้าร่วมในการประชุม
- 5.4.3 เริ่มการประชุม โดยคณะกรรมการตรวจเยี่ยมแจ้งวัตถุประสงค์ และระบุสิ่งที่ต้องการตรวจเยี่ยม และทบทวน
- 5.4.4 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ให้สัมภาษณ์คณะกรรมการตรวจเยี่ยม และตอบคำถามของคณะกรรมการตรวจเยี่ยม ด้วยความสุภาพ ชัดเจน และตรงตามที่ปฏิบัติจริง
- 5.4.5 ค้นหา และจัดเตรียมข้อมูลหรือเอกสารที่กรรมการตรวจเยี่ยมร้องขอ
- 5.4.6 เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ หรือเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ บันทึกคำวิจารณ์ และ ข้อเสนอแนะของคณะกรรมการตรวจเยี่ยม

5.5 รับทราบรายงานผลการตรวจเยี่ยม และปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่อง

- 5.5.1 เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ นำเสนอรายงานสรุปผลการตรวจเยี่ยมในที่ประชุม คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ
- 5.5.2 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ อภิปรายเพื่อหาแนวทางการปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่อง
- 5.5.3 ดำเนินการปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่อง ภายในระยะเวลาที่เหมาะสม

5.6 การเก็บรักษารายงานสรุปผลการตรวจเยี่ยม

เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ หรือเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เก็บรักษาเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการตรวจเยี่ยมของคณะกรรมการตรวจสอบในแฟ้ม “การตรวจเยี่ยม”

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต	DPUHREC- SOP 09/3.0
	การตรวจเยี่ยม และประเมินคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Survey and Audit of the REC	เริ่มใช้วันที่ 5 มกราคม 2569 หน้า 118 ของ 126 หน้า

6. ภาคผนวก

AF01_09_ การประเมินตนเองเพื่อขอรับการรับรองคุณภาพคณะกรรมการจริยธรรม
 การวิจัยในมนุษย์ ระดับชาติ
 AF02_09_REC Assessment GBT

7. นิยามศัพท์

การตรวจเยี่ยม (Audit)	การประเมินการทำงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ อย่างเป็นระบบ เพื่อตรวจสอบว่าการพิจารณารับรองโครงร่างการวิจัยเป็นไปอย่างถูกต้องตรงตามวิธีดำเนินการมาตรฐานที่กำหนด และเป็นไปตามหลักจริยธรรม ได้แก่ การปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดีของ International Conference on Harmonization (ICH) Good Clinical Practice หรือ ICH GCP
คณะกรรมการตรวจเยี่ยม	คณะกรรมการตรวจเยี่ยมที่มีสิทธิ และอำนาจหน้าที่ในการตรวจสอบการพิจารณาด้านจริยธรรมเกี่ยวกับโครงการวิจัย ได้แก่ คณะกรรมการผู้ให้ทุนวิจัย องค์กรที่รับทำวิจัยตามสัญญา (Contract Research Organization: CRO) หรือ องค์กรทั้งในประเทศ และ องค์กรนานาชาติที่มีหน้าที่กำกับดูแลการปฏิบัติหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ

8. เอกสารอ้างอิง

- (1) ICH Good Clinical Practice Guideline. กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหาร และยา กระทรวงสาธารณสุข ฉบับภาษาไทย (ปรับปรุงใหม่) 2552
- (2) แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย ชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550
- (3) http://www.fercap-sidcer.org/SIDCER_EC_Self-AssessmentTool_V3%5B2%5D.2.doc

9. ประวัติการแก้ไข

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	แสดงการแก้ไขหลัก
รองศาสตราจารย์ ดร.พยงค์ วณิเกียรติ	1.0	พ.ศ. 2560	ฉบับสมบูรณ์
รองศาสตราจารย์ ดร.พยงค์ วณิเกียรติ	2.0	พ.ศ. 2563	แก้ไขมาก
รองศาสตราจารย์ ดร.พยงค์ วณิเกียรติ	3.0	พ.ศ. 2569	แก้ไขมาก

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต	DPUHREC- SOP 10/03.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยและการประชุมผ่านระบบออนไลน์ Web Conference	เริ่มใช้วันที่ 5 มกราคม 2569

บทที่ 10

การพิจารณาโครงการวิจัยและการประชุมผ่านระบบออนไลน์

Web Conference

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต	DPUHREC- SOP 10/3.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยและการประชุมผ่านระบบออนไลน์	เริ่มใช้วันที่ 5 มกราคม 2569
	Web Conference	หน้า 119 ของ 126 หน้า

การพิจารณาโครงการวิจัยและการประชุมผ่านระบบออนไลน์

Web Conference

วันที่เริ่มใช้ วันที่ 5 เดือน มกราคม พ.ศ. 2569

แทนที่ฉบับที่ 2.0 ลงวันที่ 1 พฤศจิกายน พ.ศ. 2563

ผู้จัดทำ  วันที่ 5 มกราคม พ.ศ. 2569

(รองศาสตราจารย์ ดร.พยงค์ วุฒิกเกียรติ)

ประธานอนุกรรมการพัฒนาวิธีการดำเนินการมาตรฐานฯ

ผู้อนุมัติ  วันที่ 5 มกราคม พ.ศ. 2569

(ดร.ดาริกา ลัทธพิพัฒน์)

อธิการบดีมหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต	DPUHREC- SOP 10/3.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยและการประชุมผ่านระบบออนไลน์ Web Conference	เริ่มใช้วันที่ 5 มกราคม 2569
		หน้า 120 ของ 126 หน้า

สารบัญ

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	121
2	ขอบเขต	121
3	ความรับผิดชอบ	121
4	ขั้นตอนการปฏิบัติ และผู้รับผิดชอบ	122
5	หลักการปฏิบัติ	122
	5.1 การเตรียมการประชุม	122
	5.2 การประชุมพิจารณาโครงการ	123
	5.3 การดำเนินการภายหลังการประชุม	124
	5.4 ข้อพึงพิจารณาด้านความปลอดภัยและการรักษาความลับ	125
6	ภาคผนวก	125
7	นิยามศัพท์	126
8	เอกสารอ้างอิง	126
9	ประวัติการแก้ไข	126

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต	DPUHREC- SOP 10/3.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยและการประชุมผ่านระบบออนไลน์ Web Conference	เริ่มใช้วันที่ 5 มกราคม 2569
		หน้า 121 ของ 126 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อให้กระบวนการพิจารณาโครงการวิจัยในมนุษย์ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์สามารถดำเนินการได้อย่างต่อเนื่อง มีประสิทธิภาพ โปร่งใส และรักษามาตรฐานด้านการรักษาความลับสูงสุด แม้ในสถานการณ์ที่ไม่สามารถจัดการประชุมแบบพบหน้า (In-Person Meeting) โดยระเบียบปฏิบัตินี้ครอบคลุมขั้นตอนตั้งแต่การพิจารณาโครงการ การอภิปราย และการลงมติ

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการพิจารณาโครงร่างการวิจัยครั้งแรก และการดำเนินการโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรองโครงการวิจัย ผ่านระบบออนไลน์ของสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ตลอดจนการประชุมพิจารณาโครงการวิจัยผ่านระบบออนไลน์ผ่านแพลตฟอร์มต่างๆ แบ่งออกเป็น 3 ขั้นตอน คือ ก่อนการประชุม ระหว่างการประชุม และหลังการประชุม

3. ความรับผิดชอบ

1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่เตรียมงานก่อนการประชุม เช่น ทำหนังสือเชิญประชุม พร้อมกับแนบไฟล์เอกสารการประชุม แจ้งการนัดหมาย รวมถึงลิงก์การประชุมให้แก่คณะกรรมการฯ โดยส่งผ่านช่องทางจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ และการยืนยันองค์ประชุมก่อนเริ่มประชุม และทำหน้าที่เป็นผู้ควบคุมระบบการประชุม (Host)

2) เลขานุการฯ มีหน้าที่นำเสนอข้อมูลหรือรายละเอียดตามวาระการประชุมต่อประธานและคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณากำหนดวาระและระยะเวลาการประชุม

3) ประธานและคณะกรรมการฯ มีหน้าที่กำกับ ดูแล และดำเนินการประชุมให้เป็นไปตามระเบียบปฏิบัติและเวลาที่กำหนด

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต	DPUHREC- SOP 10/3.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยและการประชุมผ่านระบบออนไลน์ Web Conference	เริ่มใช้วันที่ 5 มกราคม 2569 หน้า 122 ของ 126 หน้า

4. ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ

	ขั้นตอนการปฏิบัติงาน	ผู้รับผิดชอบ
1	การเตรียมไฟล์เอกสารประกอบการประชุม	เลขานุการฯ/เจ้าหน้าที่
2	การเตรียมลิงก์ประชุมผ่านแพลตฟอร์มออนไลน์	เจ้าหน้าที่
3	การดำเนินการประชุม	ประธาน/เลขานุการ/ คณะกรรมการฯ
4	บันทึกการประชุมและตรวจสอบความถูกต้อง	เลขานุการฯ/ผู้ช่วยเลขานุการ
5	การแจ้งผลการพิจารณา	ประธาน/เลขานุการ/เจ้าหน้าที่

5. รายละเอียดการปฏิบัติ

การดำเนินการประชุมพิจารณาโครงการวิจัย ให้เจ้าหน้าที่ และคณะกรรมการฯ ดำเนินการตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน SOP บทที่ 5 การประชุมคณะกรรมการ หากแต่มีรายละเอียดเพิ่มเติม สำหรับการเตรียมการประชุม และการประชุมพิจารณา ดังนี้

5.1 การเตรียมการประชุม

- 5.1.1 เจ้าหน้าที่ฯ ตรวจสอบโครงการวิจัยที่ถึงกำหนดเข้าประชุมพิจารณา แล้วจัดเตรียมไฟล์โครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องเพื่อเสนอต่อที่ประชุมเพื่อพิจารณา โดยจัดเตรียมเป็นไฟล์เดอร์ตามครั้งที่ประชุม
- 5.1.2 เจ้าหน้าที่ฯ เชิญกรรมการผู้เข้าร่วมประชุมผ่านทาง Calendar พร้อมแนบหนังสือเชิญประชุมแบบตอบรับการเข้าประชุม และวาระการประชุมฯ ในครั้งนั้นด้วย เพื่อยืนยันความสะดวกในการเข้าประชุมและเวลาที่สามารถเข้าร่วมประชุม
- 5.1.3 เจ้าหน้าที่ฯ จัดส่งลิงก์สำหรับการประชุมผ่านแพลตฟอร์มออนไลน์ พร้อมกับรายละเอียดเอกสารโครงการวิจัยทั้งหมดในรูปแบบดิจิทัลให้แก่คณะกรรมการผู้พิจารณาผ่านช่องทางที่ปลอดภัย โดยผ่านจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ที่เข้ารหัสให้กรรมการ ล่วงหน้าอย่างน้อย 7 วันทำการ
- 5.1.4 กรรมการจัดเตรียมสถานที่สำหรับประชุม โดยสถานที่นั้นต้องมิดชิด เป็นส่วนตัว และไม่มีเสียงรบกวน และระมัดระวังในเรื่องการรักษาความลับของการประชุม
- 5.1.5 กรรมการเตรียมอุปกรณ์ และความพร้อมก่อนเข้าร่วมประชุม ได้แก่ โน้ตบุ๊ก แท็บเล็ต หรือเครื่องคอมพิวเตอร์ ไมโครโฟน ลำโพงหรือหูฟัง

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต	DPUHREC- SOP 10/3.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยและการประชุมผ่านระบบออนไลน์ Web Conference	เริ่มใช้วันที่ 5 มกราคม 2569 หน้า 123 ของ 126 หน้า

5.2 การประชุมพิจารณาโครงการ

- 5.2.1 กรรมการเข้าร่วมประชุมตามระยะเวลาที่กำหนด โดยใช้ชื่อ User เป็นชื่อและนามสกุลจริง หากเข้าระหว่างการประชุมเปิดไปแล้ว ให้รายงานตัวให้ผู้เข้าร่วมประชุมท่านอื่นทราบโดยพิมพ์แจ้งข้อความแจ้งเข้าที่ประชุม (พระราชกำหนดว่าด้วยการประชุมผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์ พ.ศ.๒๕๖๓)
- 5.2.2 กรรมการและผู้เข้าร่วมประชุมทุกท่านต้องเปิดกล้องไว้ตลอดเวลาการประชุม เพื่อแสดงตนแก่ที่ประชุม
- 5.2.3 เจ้าหน้าที่ Capture หน้าจอผู้เข้าร่วมประชุม สำหรับยืนยันการเข้าร่วมประชุม ทั้งนี้ไม่ให้เห็นเนื้อหาในการพิจารณาโครงการ
 - การยืนยันตัวตนและองค์ประชุม: ก่อนเริ่มการประชุม ฝ่ายเลขานุการจะทำการตรวจสอบและยืนยันตัวตนของกรรมการที่เข้าร่วมประชุม และตรวจสอบว่าครบองค์ประชุมตามข้อบังคับ
 - การรักษาความลับ: ประธานฯ กล่าวเปิดการประชุมและเน้นย้ำให้กรรมการทุกท่านรักษาความลับของข้อมูลในโครงการวิจัยและผลการอภิปราย โดยต้องเข้าร่วมประชุมจากสถานที่ที่เป็นส่วนตัว ปลอดภัย และห้ามมิให้บุคคลที่ไม่เกี่ยวข้องเข้าร่วมรับฟังโดยเด็ดขาด
- 5.2.4 ขั้นตอนการพิจารณาโครงการวิจัยใหม่ Full Board
 - 5.2.4.1 กรรมการท่านที่ 1 นำเสนอภาพรวมของโครงการ วัตถุประสงค์ ขั้นตอนการดำเนินการ โดยมีกรรมการท่านที่ 2 นำเสนอเพิ่มเติม (หากมี) ควรใช้เวลาในการนำเสนอไม่เกิน 10-15 นาที
 - 5.2.4.2 กรรมการท่านที่ 1 และ 2 เสนอข้อสังเกตหรือข้อเสนอแนะที่เห็นควรให้ผู้วิจัยชี้แจงหรือแก้ไข
 - 5.2.4.3 ที่ประชุมร่วมกันพิจารณาประเด็นความเหมาะสมของระเบียบวิธีวิจัย ประเด็นจริยธรรม และกระบวนการขอความยินยอมที่เหมาะสม โดยร่วมอภิปรายที่ละประเด็นโดยใช้ระบบการยกมือ (Raise Hand) ในโปรแกรมการประชุมเพื่อจัดการลำดับการพูดอย่างเป็นระเบียบ
 - 5.2.4.4 กรรมการท่านที่ 3 นำเสนอข้อเสนอแนะสำหรับกระบวนการขอความยินยอมและเอกสารชี้แจงอาสาสมัคร
 - 5.2.4.5 เลขานุการสรุปประเด็นข้อคำถามและข้อเสนอแนะของกรรมการผ่านทางหน้าจอให้ที่ประชุมพิจารณาร่วมกัน
 - 5.2.4.6 ประธานฯ แจ้งจำนวนและกรรมการผู้มีสิทธิเสนอมติ

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมาธิราช	DPUHREC- SOP 10/3.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยและการประชุมผ่านระบบออนไลน์ Web Conference	เริ่มใช้วันที่ 5 มกราคม 2569 หน้า 124 ของ 126 หน้า

5.2.4.7 ประธานฯ ขอให้กรรมการผู้พิจารณาเสนอแนะ และที่ประชุมร่วมกันโหวตมติ โดยให้กระทำโดยเปิดเผยผ่านการขานชื่อ หรือใช้เครื่องมือสำรวจความคิดเห็น (Poll) ที่มีในแพลตฟอร์มการประชุม ซึ่งสามารถระบุตัวตนผู้ลงคะแนนได้

หมายเหตุ:

- นักวิจัย (หากได้รับเชิญ) สามารถนำเสนอโครงการผ่านการแชร์หน้าจอ (Screen Sharing)
- กรรมการที่มีส่วนได้ส่วนเสีย (Conflict of Interest) กับโครงการที่กำลังพิจารณา จะต้องแจ้งต่อที่ประชุม และออกจากห้องประชุมออนไลน์ชั่วคราวก่อนการอภิปรายและการลงมติ
- ปัญหาทางเทคนิค: หากกรรมการท่านใดประสบปัญหาทางเทคนิคจนไม่สามารถร่วมประชุมได้ ให้ถือว่ากรรมการท่านนั้นไม่อยู่ในที่ประชุม และให้ตรวจสอบองค์ประชุมอีกครั้งก่อนดำเนินการพิจารณาในวาระต่อไป

5.3 การดำเนินการภายหลังการประชุม

5.3.1 การบันทึกและจัดทำรายงานการประชุม

การประชุมผ่านระบบออนไลน์จะต้องมีการบันทึกเสียงหรือวิดีโอ (โดยต้องได้รับความยินยอมจากกรรมการทุกท่าน) เพื่อใช้เป็นหลักฐานอ้างอิงในการจัดทำรายงานการประชุมฝ่ายเลขานุการมีหน้าที่จัดทำรายงานการประชุมฉบับสมบูรณ์ ซึ่งระบุผลการพิจารณา ข้อเสนอแนะ และมติของคณะกรรมการฯ ในแต่ละโครงการอย่างละเอียด

5.3.1.1 ผู้ช่วยเลขานุการ ตรวจสอบคำสะกดไวยากรณ์ เวลาที่กรรมการเข้าร่วมประชุม โดยจัดพิมพ์ร่างรายงานการประชุมให้แล้วเสร็จภายใน 1 วันทำการหลังจากวันที่ประชุมแล้วเสนอร่างรายงานฉบับสมบูรณ์ให้แก่เลขานุการ เพื่อตรวจทานความถูกต้อง และลงนาม

5.3.1.2 ผู้ช่วยเลขานุการ เสนอร่างรายงานฉบับสมบูรณ์ที่เลขานุการตรวจสอบแล้ว แก่ประธานเพื่อลงนาม

5.3.1.3 รายงานการประชุมจะต้องได้รับการรับรองโดยประธานกรรมการฯ และจัดเก็บในระบบดิจิทัลที่ปลอดภัย

5.3.2 การแจ้งผลการพิจารณา

ฝ่ายเลขานุการจะจัดทำหนังสือแจ้งผลการพิจารณาอย่างเป็นทางการ และจัดส่งให้ผู้วิจัยผ่านทางอีเมลหรือระบบอิเล็กทรอนิกส์ของคณะกรรมการฯ ภายในระยะเวลาที่กำหนด

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต	DPUHREC- SOP 10/3.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยและการประชุมผ่านระบบออนไลน์ Web Conference	เริ่มใช้วันที่ 5 มกราคม 2569 หน้า 125 ของ 126 หน้า

- 5.3.2.1 เจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องจัดเตรียมหนังสือแจ้งผลการพิจารณา/หนังสือรับรอง/รับทราบ
เสนอประธานฯ ลงลายมือชื่ออิเล็กทรอนิกส์ (e-Signature) หรือลงลายมือชื่อดิจิทัล
(Digital Signature)
- 5.3.2.2 เจ้าหน้าที่แจ้งผลการพิจารณาฯ เบื้องต้น ให้ผู้วิจัยทราบภายใน 1 วันทำการหลังจาก
วันที่ประชุม โดยผ่านทางอีเมล
- 5.3.2.3 เจ้าหน้าที่ส่งหนังสือแจ้งผลการพิจารณา และข้อเสนอแนะ ให้แก่ผู้วิจัยทราบภายใน
7 วัน ทำการหลังจากวันที่ประชุม โดยผ่านทางอีเมล
- 5.3.2.4 กรณีโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง เจ้าหน้าที่แจ้งให้ผู้วิจัยมารับรับรอง เอกสาร
ข้อมูลและขอความยินยอม แผ่นป้ายประชาสัมพันธ์ ฉบับประทับตรา ที่สำนักงานฯ

5.4 ข้อพึงพิจารณาด้านความปลอดภัยและการรักษาความลับ

- **แพลตฟอร์ม:** ต้องใช้แพลตฟอร์มการประชุมออนไลน์ที่มีมาตรฐานความปลอดภัยสูงและสามารถ
ป้องกันการเข้าถึงจากบุคคลภายนอกได้
- **การเข้าถึงเอกสาร:** เอกสารโครงการวิจัยทั้งหมดต้องถูกจัดเก็บและแชร์ผ่านช่องทางที่มีการควบคุม
การเข้าถึงและป้องกันการรั่วไหลของข้อมูล
- **การบันทึก:** ห้ามมิให้กรรมการท่านใดบันทึกภาพ เสียง หรือวิดีโอการประชุมด้วยตนเองโดยไม่ได้รับ
อนุญาต การบันทึกจะกระทำโดยฝ่ายเลขานุการเพื่อวัตถุประสงค์ในการจัดทำรายงานการประชุม
เท่านั้น และไฟล์บันทึกจะถูกจัดเก็บเป็นความลับ

6. ภาคผนวก

AF01-05_Meeting Minute_สรุปการประชุม

AF02_05_แบบฟอร์มการตอบรับเข้าประชุมและการมีผลประโยชน์ทับซ้อน

AF03_05_บันทึกขอเชิญประชุม และวาระการประชุม

AF02_02_เอกสารข้อตกลงการรักษาข้อมูลความลับของข้อมูล (Confidentiality Agreement)

AF03_02_แบบฟอร์มเปิดเผยการมีผลประโยชน์ทับซ้อนของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

AF02_04_แบบฟอร์มการพิจารณาโครงการวิจัยเพื่อยื่นขอใบรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
โดยกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

AF02_04_แบบฟอร์มการพิจารณาโครงการวิจัย_For Lay Person

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต	DPUHREC- SOP 10/3.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยและการประชุมผ่านระบบออนไลน์ Web Conference	เริ่มใช้วันที่ 5 มกราคม 2569 หน้า 126 ของ 126 หน้า

7. นิยามศัพท์

- 1) การประชุมผ่านแพลตฟอร์มออนไลน์ หมายถึง ระบบการประชุมทางไกลผ่านเครือข่ายอินเทอร์เน็ตความเร็วสูง ซึ่งสามารถสื่อสารได้ทั้งภาพและเสียงของผู้เข้าร่วมประชุม
- 2) ลายมือชื่ออิเล็กทรอนิกส์ หมายถึง ลายมือชื่อที่สร้างขึ้นจากระบบการเข้ารหัสลับข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์เพื่อใช้ในการยืนยันตัวตนของเจ้าของลายมือชื่อ และสามารถตรวจสอบการเปลี่ยนแปลงของข้อความหรือลายมือชื่ออิเล็กทรอนิกส์ได้
- 3) ลายมือชื่อดิจิทัล หมายถึง ลายมือชื่ออิเล็กทรอนิกส์ประเภทหนึ่งที่ได้จากระบบการเข้ารหัสลับข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อยืนยันตัวตนของเจ้าของลายมือชื่อ และตรวจสอบความถูกต้องรวมถึงการเปลี่ยนแปลงของข้อมูลหรือลายมือชื่ออิเล็กทรอนิกส์
- 4) ฝ่ายเลขานุการ หมายถึง เจ้าหน้าที่ของสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 พระราชกำหนด ว่าด้วยการประชุมผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์ พ.ศ.๒๕๖๓

9. ประวัติการแก้ไข

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	แสดงการแก้ไขหลัก
รองศาสตราจารย์ ดร.พยงค์ วณิเกียรติ	3.0	พ.ศ. 2569	ฉบับแรก

ภาคผนวก

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์
	รายการวิธีดำเนินการมาตรฐานและรายการเอกสารประกอบ

รหัส	ชื่อบท	หน้า	เอกสารประกอบ
DPUHREC 01/03.0	การเตรียมวิธีดำเนินการ มาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures		AF01_01_รายการวิธีดำเนินการมาตรฐาน และรายการเอกสารประกอบ AF02_01_รูปแบบของวิธีดำเนินการ มาตรฐาน AF03_01_บันทึกรายชื่อผู้รับวิธีดำเนินการ มาตรฐาน AF04_01_คำร้องขอปรับปรุงวิธีดำเนินการ มาตรฐาน
DPUHREC 02/03.0	โครงสร้างคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัย Constitution of the Research Ethics Committee		AF01_02_แบบฟอร์ม และ แฟ้มประวัติ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ AF02_02_เอกสารข้อตกลงการรักษาข้อมูล ความลับของข้อมูล (Confidentiality agreement) AF03_02_แบบฟอร์มเปิดเผยการมี ผลประโยชน์ทับซ้อนของคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ AF06_02_แบบบันทึกการฝึกอบรม คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
DPUHREC 03/03.0	การจัดการโครงการวิจัยใหม่เพื่อ ยื่นขอพิจารณา Management of Initial Protocols Submission		AF01_03_1_แบบยื่นขอรับรองพิจารณา จริยธรรมการวิจัย สำหรับด้านวิทยาศาสตร์ สุขภาพ AF01_03_2_แบบยื่นขอรับรองพิจารณา จริยธรรมการวิจัย สำหรับด้านพฤติกรรม ศาสตร์ สังคมศาสตร์ และมนุษยศาสตร์ AF01_03_2 EN_submission form_social

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์
	รายการวิธีดำเนินการมาตรฐานและรายการเอกสารประกอบ

		AF02_03_แบบฟอร์มการตรวจเอกสาร สำหรับการขอพิจารณาจริยธรรมการวิจัยใน มนุษย์ AF02_03_EN_checking document AF02_04_แบบฟอร์มการพิจารณา โครงการวิจัยเพื่อยื่นขอใบรับรองจริยธรรม การวิจัยในมนุษย์ โดยกรรมการจริยธรรม การวิจัยในมนุษย์ AF02_04_แบบฟอร์มการพิจารณา โครงการวิจัย_for Lay person AF03_03_EN_revise form AF03_03_แบบยื่นส่วนแก้ไขเปลี่ยนแปลง โครงการวิจัย_ยังไม่ผ่านการรับรอง AF04_03_1_แบบฟอร์มโครงร่างการวิจัย_ ด้านวิทยาศาสตร์สุขภาพ AF04_03_2_แบบฟอร์มโครงร่างการวิจัย_ ด้านพฤติกรรมศาสตร์ สังคมศาสตร์ และ มนุษยศาสตร์ AF04_03_2_EN_research proposal_form_2025 (New Logo)
DPUHREC 04/03.0	กระบวนการพิจารณาเพื่อ ประเมินโครงการวิจัย Review Process	AF02_04_แบบฟอร์มการพิจารณา โครงการวิจัยเพื่อยื่นขอใบรับรองจริยธรรม การวิจัยในมนุษย์ โดยกรรมการจริยธรรม การวิจัยในมนุษย์ AF02_04_แบบฟอร์มการพิจารณา โครงการวิจัย_for Lay person

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	รายการวิธีดำเนินการมาตรฐานและรายการเอกสารประกอบ

		AF03_04_ รายงานการยกเว้นจากการพิจารณาแบบปกติ (Exemption Review Report) AF04_04_1_ แบบฟอร์มคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย_2568_science AF04_04_2.1_ แบบฟอร์มคำอธิบายสำหรับอาสาสมัคร_2568_social_ สำหรับแบบสอบถาม AF04_04_2.2_ แบบฟอร์มคำอธิบายสำหรับอาสาสมัคร_2568_social_ สำหรับการสัมภาษณ์ AF04_04_2.1_EN_ information sheet form_ for questionnaire_2025 (New Logo) AF04_04_2.2_EN_ information sheet form_ for interview_2025 (New Logo) AF05_04_1_ เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการตั้งแต่อายุ 18 ปี_2568_วิทยาศาสตร์สุขภาพ AF05_04_2_ เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัย_สังคมศาสตร์ AF05_04_2_EN_ Informed Consent Form (Social Science)_2025 (New Logo) AF06_04_ เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยสำหรับผู้แทนโดยชอบธรรมผู้ปกครองและเด็กผู้เข้าร่วมวิจัยที่อายุ 13 – 17 ปี_2568

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	รายการวิธีดำเนินการมาตรฐานและรายการเอกสารประกอบ

		AF06_04_EN_consent form for guardian and participant_ age 13-17 years AF07_04_ คำอธิบายโครงการวิจัยและการแสดงความยินยอมเข้าร่วมวิจัยสำหรับเด็ก อายุ 7-12 ปี_2568 AF07_04_EN_Assent form for children age 7-12 years AF08_04_ เอกสารชี้แจงสำหรับผู้ปกครองของเด็กผู้เข้าร่วมวิจัยที่อายุต่ำกว่า 7 ปี_2568
DPUHREC 05/03.0	การประชุมคณะกรรมการฯและ รายงานการประชุม Committee Meeting and Minutes	AF01_05_meeting minute_สรุปการประชุม AF02_05_แบบฟอร์มการตอบรับเข้าประชุมและการมีผลประโยชน์ทับซ้อน AF03_05_บันทึกขอเชิญประชุม และวาระการประชุม AF02_02_เอกสารข้อตกลงการรักษาข้อมูลความลับของข้อมูล (Confidentiality agreement) AF03_02_แบบฟอร์มเปิดเผยการมีผลประโยชน์ทับซ้อนของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ AF02_04_แบบฟอร์มการพิจารณาโครงการวิจัยเพื่อยื่นขอใบรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โดยกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์
	รายการวิธีดำเนินการมาตรฐานและรายการเอกสารประกอบ

		AF02_04_แบบฟอร์มการพิจารณา โครงการวิจัย_for Lay person
DPUHREC 06/03.0	การประเมินต่อเนื่อง โครงการวิจัยภายหลังได้รับการ รับรอง Continuing Reviews of Protocols after Approval	AF01_06_แผนภูมิการพิจารณาทบทวน ต่อเนื่องโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง AF03_06_แบบรายงานการแก้ไขปรับปรุง โครงการวิจัยหรือขอรับรองเอกสารเพิ่ม AF05_06_เอกสารรับรองโครงการวิจัย(การ แก้ไขเพิ่มเติม โครงการวิจัย)_edit_27_08_2025 AF06_06_แบบรายงานความก้าวหน้า โครงการวิจัย_Edit_27_08_2568 AF07_06_แบบรายงานโครงการเสร็จ สมบูรณ์_edit_27-08-2568 AF07_06_EN_final report_english_edited 27_08_2025 AF08_06_แบบรายงานการเบี่ยงเบนการไม่ ปฏิบัติที่สอดคล้อง AF09_06_แบบรายงานการรับเรื่อง ร้องเรียนจากอาสาสมัครและการตอบสนอง AF10_06_แบบรายงานการยุติโครงการวิจัย ก่อนกำหนด AF11_06_แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึง ประสงค์ร้ายแรง_SAE Report Form_edit27_08_2568 AF13_06_แบบประเมินของกรรมการ_SAE assessment_edit 27_08_2025 AF14_06_แบบรายงานการขอต่ออายุการ รับรองโครงการวิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์
	รายการวิธีดำเนินการมาตรฐานและรายการเอกสารประกอบ

DPUHREC 07/03.0	การจัดการเอกสารโครงการวิจัย Management of Study Files		AF01_07_ แผนภูมิการจัดการเอกสาร โครงการวิจัย Management of Study Files_ “การรวบรวมและจัดเก็บเอกสาร” AF03_07_ แผนภูมิการจัดการเอกสาร โครงการวิจัย Management of Study Files_ การทำลายเอกสาร AF04_07_ แบบรายงานขอคืนเอกสาร โครงการวิจัย AF05_07_ แบบบันทึกการขอคืนเอกสาร AF06_07_ รายการเอกสารใน Protocol File AF07_07_ แบบรายงานขอทำลายเอกสาร โครงการวิจัย
DPUHREC 08/03.0	การกำกับติดตามการดำเนินงาน ของโครงการวิจัย Monitoring of Protocol Implementation		AF01_08_ แผนภูมิการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับ ดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit AF02_08_ แบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อ กำกับดูแลงานวิจัย
DPUHREC 09/03.0	การตรวจเยี่ยมและประเมิน คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ในมนุษย์ Survey and Audit of the REC		AF01_09_ การประเมินตนเองเพื่อขอรับการ รับรองคุณภาพคณะกรรมการจริยธรรมการ วิจัยในมนุษย์ ระดับชาติ AF02_09_ REC Assessment GBT
DPUHREC 10/03.0	การพิจารณาโครงการวิจัยและ การประชุมผ่านระบบออนไลน์ Web Conference		AF01_05_ meeting minute_สรุปการ ประชุม AF02_05_ แบบฟอร์มการตอบรับเข้า ประชุมและการมีผลประโยชน์ทับซ้อน AF03_05_ บันทึกขอเชิญประชุม และวาระ การประชุม

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	รายการวิธีดำเนินการมาตรฐานและรายการเอกสารประกอบ

		AF02_02_ เอกสารข้อตกลงการรักษาข้อมูล ความลับของข้อมูล (Confidentiality agreement) AF03_02_ แบบฟอร์มเปิดเผยการมี ผลประโยชน์ทับซ้อนของคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ AF02_04_ แบบฟอร์มการพิจารณา โครงการวิจัยเพื่อยื่นขอใบรับรองจริยธรรม การวิจัยในมนุษย์ โดยกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ AF02_04_ แบบฟอร์มการพิจารณา โครงการวิจัย_for Lay person

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต	SOP ลำดับที่ DPUHREC- SOP xx/yy.w
	บทที่ .. ชื่อสาระของบทที่สื่อความและเข้าใจง่าย	เริ่มใช้วันที่
		หน้า ของ หน้า

ชื่อบทภาษาไทย

English Title

วันที่เริ่มใช้ เดือน พ.ศ.

แทนที่ฉบับที่ ลงวันที่

ผู้จัดทำ วันที่ เดือน..... พ.ศ.

(.....)

ประธานอนุกรรมการพัฒนาวิธีการดำเนินการมาตรฐานฯ

ผู้อนุมัติ วันที่ เดือน..... พ.ศ.

(.....)

อธิการบดี มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์	SOP ลำดับที่ DPUHREC- SOP xx/yy.w
	บทที่ .. ชื่อสาระของบทที่สื่อความและเข้าใจง่าย	เริ่มใช้วันที่
		หน้า ของ หน้า

สารบัญ

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	
2	ขอบเขต	
3	ความรับผิดชอบ	
4	ขั้นตอนการปฏิบัติ และผู้รับผิดชอบ	
5	หลักการปฏิบัติ	
	5.1	
	5.2	
	5.3	
	5.4	
	5.5	
	5.6	
	5.7	
	5.8	
	5.9	
6	ภาคผนวก	
7	นิยามศัพท์	
8	เอกสารอ้างอิง	
9	ประวัติการแก้ไข	

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์	SOP ลำดับที่ DPUHREC- SOP xx/yy.w
	บทที่ .. ชื่อสาระของบทที่สื่อความและเข้าใจง่าย	เริ่มใช้วันที่
		หน้า ของ หน้า

1. วัตถุประสงค์

2. ขอบเขต

3. ความรับผิดชอบ

4. ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ

5. หลักการปฏิบัติ

6. ภาคนวนก

7. นิยามศัพท์

8. เอกสารอ้างอิง

9. ประวัติการแก้ไข

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	แสดงการแก้ไขหลัก
ชื่อ	1.0	พ.ศ. 2558	ฉบับสมบูรณ์
ชื่อ	2.0	พ.ศ. 2561	แก้ไขมาก
ชื่อ	3.0	พ.ศ. 2563	แก้ไขมาก

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
	มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	บันทึกรายชื่อผู้รับวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ลำดับ	ชื่อผู้รับ	ตำแหน่ง	ลายเซ็น	วันที่รับ
1		ประธานคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยฯ		
2		รองประธาน คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยฯ		
3		กรรมการ		
4				
5				

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	คำร้องขอปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน

โปรดกรอกแบบคำร้องขอนี้ เมื่อพบว่าวิธีดำเนินการมาตรฐานมีปัญหาหรือบกพร่อง และเก็บไว้กับวิธีดำเนินการมาตรฐานจนกว่าจะได้รับฉบับปรับปรุงแก้ไขที่อนุมัติแล้วมาแทนที่

DPUHREC- SOP/.....	
ชื่อบท :	
ปัญหาหรือข้อบกพร่อง	

ลงนามผู้เสนอ วันที่...../...../.....
 (.....)

.....

สำหรับ ประธานคณะกรรมการพัฒนาวิธีการดำเนินการมาตรฐาน

DPUHREC- SOP/.....	
ชื่อบท :	
ความจำเป็นในการปรับปรุง	☐ จำเป็นเร่งด่วน ☐ จำเป็น ☐ ไม่จำเป็น ระบุเหตุผล
บุคคลที่รับมอบหมายในการดำเนินการปรับปรุง	1. 2.

ลงนาม.....
 (.....)

ประธานคณะกรรมการพัฒนาวิธีการดำเนินการมาตรฐาน
 วันที่...../...../.....

	Human Research Ethics Committee Dhurakij Pundit University
	Forms and files for the Human Research Ethics Committee

1. Personal Information

- Name-Surname
- Gender:.....
- Address:.....
.....
- e-mail:.....
- Mobile:

Photograph
(1-2 นิ้ว)

2. Education

- Graduate Degree:
- Master's Degree:
- Doctoral Degree:
- Other education qualifications (if any) :

3. Current Job/Affiliation/Ethics Committee

- Workplace/Institution:
- Job Title:
- Academic Position:
- Name of the Ethics Committee
 - ☒ Human Research Ethics Committee, Graduate University of Business
 - ☐ Other indicate:

4. Expertise/Profession:
.....

5. Academic Publications:
.....

	Human Research Ethics Committee Dhurakij Pundit University
	Forms and files for the Human Research Ethics Committee

6. Management Experience:

.....

7. Members of professional organizations:

.....

8. Training (Research Ethics, GCP and other related items)

- Human Research Ethics:

1. Training Topics.....

Certificate expires on

2. Training Topics.....

Certificate expires on

- Good Clinical Practice (GCP):

1. Training Topics.....

Certificate expires on

2. Training Topics.....

Certificate expires on

- Other topics such as Standard Operating Procedures (SOPs), Lay Person, Research Methodology, Surveyor Training_SIDCER-FERCAP

1. Training Topics.....

Certificate expires on

2. Training Topics.....

Certificate expires on

3. Training Topics.....

Certificate expires on

 DPU DHURAKIJ PUNDIT UNIVERSITY	Human Research Ethics Committee Dhurakij Pundit University
	Forms and files for the Human Research Ethics Committee

Signed:.....

(.....)

Date:.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	แบบฟอร์ม และ เพิ่มประวัติคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ข้อมูลส่วนบุคคล

- ชื่อ – นามสกุล (ไทย) :
- (อังกฤษ) :
- เพศ :
- ที่อยู่ :
- e-mail:
- โทรศัพท์เคลื่อนที่ :

รูปถ่าย
(1-2 นิ้ว)

ประวัติการศึกษา

- ระดับปริญญาตรี :
- ระดับปริญญาโท :
- ระดับปริญญาเอก :
- วุฒิการศึกษาด้านอื่นๆ (ถ้ามี) :

งานที่ทำในปัจจุบัน/ สังกัด/ กรรมการจริยธรรม

- ที่ทำงาน/สถาบันที่สังกัด :
- ตำแหน่งงาน :
- ตำแหน่งทางวิชาการ :
- ชื่อคณะกรรมการจริยธรรม
 - ☒ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
 - ☐ อื่นๆ ระบุ

ความเชี่ยวชาญ/วิชาชีพ :

ผลงานวิชาการ :

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	แบบฟอร์ม และ เพิ่มประวัติคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ประสบการณ์ด้านบริหาร :

สมาชิกองค์กรวิชาชีพ :

การฝึกอบรม (จริยธรรมวิจัย, GCP และอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง)

- จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics:

1. หัวข้อการอบรม

ประกาศนียบัตร หมดอายุวันที่

2. หัวข้อการอบรม

ประกาศนียบัตร หมดอายุวันที่

- ด้านการปฏิบัติการทางคลินิกที่ดี Good Clinical Practice (GCP):

1. หัวข้อการอบรม

ประกาศนียบัตร หมดอายุวันที่

2. หัวข้อการอบรม

ประกาศนียบัตร หมดอายุวันที่

- หัวข้ออื่น เช่น วิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard Operating Procedures: SOPs), Lay Person, Research Methodology, Surveyor Training_SIDCER-FERCAP

1. หัวข้อการอบรม

ประกาศนียบัตร หมดอายุวันที่

2. หัวข้อการอบรม

ประกาศนียบัตร หมดอายุวันที่

3. หัวข้อการอบรม

ประกาศนียบัตร หมดอายุวันที่

 DPU DHURAKIJ PUNDIT UNIVERSITY	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	แบบฟอร์ม และ แฟ้มประวัติคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ลงนาม :

(.....)

วันที่ :

	Human Research Ethics Committee Dhurakij Pundit University
	Confidentiality Agreement

This document of affirmation is written on the date of at the Office of the Dhurakij Pundit University Human Research Ethics Committee (DPUHREC) by (First name and surname); Address; henceforth, is known as “the Affirmer” has submitted to the DPUHREC as a document that the Affirmer is

- ☐ A member of the DPUHREC
- ☐ A staff of the DPUHREC
- ☐ Independent consultant /Special Advisor
- ☐ An observer to the meeting/An office visitor/Auditor
- ☐ Others (Please specify);

The Affirmer has agreed on the following issues:

- No. 1 Do not reveal, copy, or use any confidential information for personal interest or release any information to outsiders without having permission from the DPUHREC. As for the “**confidential information**”, it is the information related to the reviewed research proposal, discussion in the DPUHREC meeting, and other information including documents related to database, program and code, financial policy of the DPUHREC.
- No. 2 After each meeting/observation/visit/access to the “**confidential information**”, the Affirmer agrees to return all documents and copies received to the DPUHREC.
- No. 3 In case the disclosure of the information is mandated by law or court injunction to disclose the “**confidential information**”, the Affirmer is obligated to submit the request in an official document to notify the DPUHREC before getting access.
- No. 4 The Affirmer agrees not to disclose or consult with other person and not to speak about the “**confidential information**”, at any public places such as in the walkway, elevator,

	Human Research Ethics Committee
	Dhurakij Pundit University
	Confidentiality Agreement

or cafeteria, etc. Besides, the Affirmer is obligated to keep the “**confidential information**” in a safe place and not to move it outside the meeting room or the office without permission.

No. 6 The Affirmer is committed to be bounded by the above testimony which results in an unalienable fiduciary to the Affirmer without any limit of time.

The Affirmer having read and well understood the content of the document, hereby agrees that it is righteously written according to the objectives and gives the signature with the date.

Affirmer's signature

()

Date

Chairperson's signature

()

Date

Witness's signature

()

Date.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	เอกสารข้อตกลงเรื่องการรักษาความลับของข้อมูล Confidentiality Agreement

คำรับรองในข้อตกลงนี้ทำขึ้น เมื่อวันที่ ณ สำนักงานคณะกรรมการ
 จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต ข้าพเจ้า (คำนำหน้า-ชื่อ-สกุล)

.....
 ที่อยู่

ซึ่งต่อไปนี้จะเรียกว่า “ผู้ให้คำรับรอง” มอบไว้ให้แก่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัย
 ธุรกิจบัณฑิต เพื่อเป็นหลักฐานว่า ผู้ให้คำรับรองซึ่งเป็น

- ☐ กรรมการจริยธรรมการวิจัย
- ☐ เจ้าหน้าที่ฯ
- ☐ ที่ปรึกษาอิสระ/ที่ปรึกษาเฉพาะกิจ
- ☐ ผู้เยี่ยมสังเกตการประชุม/ผู้เยี่ยมชมงาน/คณะผู้ตรวจเยี่ยม
- ☐ อื่น ๆ ระบุ

ผู้ให้คำรับรอง ตกลงว่า

- ข้อ 1 จะไม่เปิดเผย ทำซ้ำ หรือนำข้อมูลที่เป็นความลับ ไปใช้เพื่อประโยชน์ส่วนตัว หรือให้แก่บุคคลอื่น ยกเว้นแต่
 ได้รับอนุญาตจากคณะกรรมการฯ ทั้งนี้ “ข้อมูลที่เป็นความลับ” หมายถึง ข้อมูลเกี่ยวกับโครงการวิจัย
 หรือผลการพิจารณาของคณะกรรมการฯ และข้อมูลเอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง รวมถึงข้อมูลเกี่ยวกับ
 ฐานข้อมูล โปรแกรม รหัส นโยบายด้านการเงินของคณะกรรมการฯ
- ข้อ 2 ภายหลังการประชุม/สังเกตการประชุม/ดูงาน/เข้าถึง “ข้อมูลที่เป็นความลับ” ผู้ให้คำรับรอง
 ต้องส่งเอกสารและสำเนาทั้งหมดที่ได้รับ คืนให้แก่คณะกรรมการฯ
- ข้อ 3 ในกรณีที่ต้องปฏิบัติตามกฎหมายหรือคำสั่งศาลให้เปิดเผย “ข้อมูลที่เป็นความลับ” ผู้ให้คำรับรอง
 ต้องมีหนังสือแจ้งดังกล่าวให้คณะกรรมการฯ ทราบก่อนการเข้าถึงข้อมูล
- ข้อ 4 ผู้ให้คำรับรอง รับทราบว่า จะไม่พูดถึงหรือปรึกษา “ข้อมูลที่เป็นความลับ” ในที่สาธารณะ เช่น ทางเดิน
 ลิฟต์ ห้องอาหาร เป็นต้น นอกจากนี้ ผู้ให้คำรับรอง จะเก็บเอกสาร “ข้อมูลที่เป็นความลับ” ในที่ปลอดภัย
 ไม่เคลื่อนย้ายเอกสารไปยังที่ต่าง ๆ นอกห้องประชุมหรือสำนักงาน โดยไม่ได้รับอนุญาต

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	เอกสารข้อตกลงเรื่องการรักษาความลับของข้อมูล Confidentiality Agreement

ข้อ 5 ผู้ให้คำรับรอง สัญญาว่า คำรับรองในข้อตกลงดังกล่าวข้างต้น มีผลผูกพัน ผู้ให้คำรับรอง ตลอดไป
ไม่อาจเพิกถอนได้

ข้าพเจ้า ได้อ่าน เข้าใจ ข้อความข้อตกลงนี้เป็นอย่างดี และลงนามเป็นหลักฐาน โดยระบุวันที่ลงนาม

ลงชื่อผู้ให้คำรับรอง

()

วันที่

ลงชื่อประธานฯ

()

วันที่

ลงชื่อพยาน

()

วันที่

	Human Research Ethics Committee Dhurakij Pundit University
	Conflict of Interest Disclosure Form of the Human Research Ethics Committee

Conflict of Interest (COI) refers to situations where a researcher or committee member has a vested interest in a research project. This may be monetary, such as serving as a consultant, being a joint venture partner, holding shares, or receiving financial benefits (e.g., funding for conferences or seminars). It also includes non-monetary interests, such as kinship, marriage, personal relationships, or personal bias (e.g., serving as a thesis advisor), as well as indirect involvement, such as being a member of a thesis proposal examination committee or an expert developer of research instruments.

I shall immediately notify the Chairperson of the Committee if I have, or suspect I may have, a conflict of interest in any research project assigned to me for review, or in any project presented for consideration on the day of the meeting I attend.

I understand that any breach of this agreement will cause damage to the Human Research Ethics Committee, Dhurakij Pundit University. I accept it as my duty to remain in compliance with this agreement even after my term as a committee member has ended.

Sign

(.....)

Human Research Ethics Committee, Dhurakij Pundit University

Date.....

Witness Signature

(.....)

Chairman of the Human Research Ethics Committee, Dhurakij Pundit University

Date.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	แบบฟอร์มเปิดเผยการมีผลประโยชน์ทับซ้อน ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ผลประโยชน์ทับซ้อน หมายถึง การที่นักวิจัยหรือกรรมการมีส่วนได้เสียกับโครงการวิจัยนั้น ไม่ว่าจะเป็นในรูปแบบที่เป็นตัวเงิน เช่น การเป็นที่ปรึกษา การเป็นผู้ร่วมทุนหรือถือครองหุ้น หรือได้รับประโยชน์ตอบแทนซึ่งสามารถตีค่าเป็นจำนวนเงินได้ เช่น การได้รับเงินสนับสนุนให้ร่วมประชุมวิชาการ หรือสัมมนา หรือความเกี่ยวข้องที่เป็นรูปแบบไม่ใช่ตัวเงิน เช่น ความเกี่ยวข้องทางสายเลือด หรือการสมรส หรือความสัมพันธ์และ/หรืออคติส่วนตัว เช่น อาจารย์ที่ปรึกษา หรือมีส่วนร่วมทางอ้อมในงานวิจัย เช่น กรรมการสอบโครงร่างวิทยานิพนธ์ หรือผู้ทรงคุณวุฒิในการพัฒนาเครื่องมือวิจัย ข้าพเจ้าจะแจ้งให้ประธานคณะกรรมการฯ ทราบทันที ในกรณีที่ตนเองมีหรือสงสัยว่ามีผลประโยชน์ทับซ้อนในโครงการวิจัย ที่ได้รับมอบหมายให้เป็นผู้ประเมินโครงการวิจัย และในโครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาในวันที่ข้าพเจ้าเข้าร่วมการประชุม

ข้าพเจ้าเข้าใจว่าการละเมิดข้อตกลงจะทำความเสียหายให้เกิดขึ้นกับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต ข้าพเจ้ายอมรับเป็นหน้าที่ที่จะปฏิบัติตามข้อตกลงนี้ต่อไปแม้ว่าการปฏิบัติหน้าที่ในฐานะกรรมการจะสิ้นสุดลง

ลงชื่อ.....

(.....)

กรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ลงชื่อพยาน.....

(.....)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	แบบฟอร์มการขอทบทวนให้คะแนน

ชื่อโครงการ (ภาษาไทย) : (English) :	
รหัสโครงการ DPUHREC	
ผู้วิจัยหลัก:	สังกัดหน่วยงาน: มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต

ผลการพิจารณาลงมติ	☐ 1 รับรองโดยไม่ต้องแก้ไข
	☐ 2 รับรองหลังแก้ไขแล้ว
	☐ 3 แก้ไขแล้วยื่นพิจารณาใหม่
	☐ 4 ไม่รับรอง

ลงนาม

(.....)

วันที่.....เดือน พ.ศ.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	แบบบันทึกการฝึกอบรมของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ลำดับ	ชื่อ-นามสกุล	ตำแหน่งใน คณะกรรมการ	การอบรม จริยธรรมการ วิจัย	การอบรม GCP	การอบรม SOP	การอบรมอื่นๆ
			วัน เดือน ปี	วัน เดือน ปี	วัน เดือน ปี	วัน เดือน ปี
1						
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						
9						
10						
11						
12						
13						
14						
15						
16						

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์
	แบบบันทึกการฝึกอบรมของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ICH GCP คือ International Conference on Harmonization Good Clinical Practice เป็นแนวปฏิบัติที่กำหนดขึ้นเพื่อให้บริษัทที่ต้องการผ่านการขึ้นทะเบียนเพื่อประเมินข้อมูลด้านคุณภาพของยาหรือผลิตภัณฑ์ใหม่ ทางทางแพทย์จึงได้มีการออกกฎเกณฑ์แนวทางการวิจัยเพื่อให้เชื่อมั่นว่าผลงานการวิจัยเชื่อถือได้และอาสาสมัครได้รับการคุ้มครองอย่างดีและกำหนดกฎเกณฑ์ในเรื่องบทบาทของนักวิจัยผู้สนับสนุนทุน และ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยไว้อย่างชัดเจน แนวปฏิบัติ ICH GCP ถือเป็นมาตรฐานสากลที่ได้รับความ เชื่อถือในการทำ clinical research ผู้ที่ปฏิบัติตาม ICH GCP สามารถรับประกัน 2 ข้อ คือ 1) สิทธิความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครได้รับการคุ้มครอง 2) ผลการวิจัยทางคลินิกเชื่อถือได้กฎเกณฑ์

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	แบบยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (Submission form for Ethical Review) ด้านวิทยาศาสตร์ (Science)

การพิจารณาแบบ ☐ Exemption ☐ Expedited Review ☐ Full board (สำหรับคณะกรรมการ)

กรุณากรอกข้อมูลในแบบยื่นและแนบเอกสาร

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

ส่วนที่ 1 : -ข้อมูลโครงการวิจัย (Protocol identification)

รหัสโครงการวิจัย _____

1.1	ชื่อโครงการวิจัย (Protocol title) (Thai)
1.2	ชื่อโครงการวิจัย (Protocol title) (English)
1.3	การได้รับการสนับสนุนการทำวิจัย (Sponsor/Source of Research funding) 1) ☐ ไม่ได้รับ (No) 2) ☐ ได้รับ (Yes) - ประเภทการสนับสนุน (type of research support) ☐ เงินทุนวิจัย (research funding) ☐ เครื่องมือ / อุปกรณ์ / ชีวภาพ / อื่นๆ (Tools / Equipment / Biological / Other) - แหล่งทุน/ผู้สนับสนุน (funding source/sponsor) ☐ รัฐบาล ☐ องค์กรต่างประเทศ/ NGO ☐ เอกชน ☐ อื่น ๆ.....
1.4	การติดต่อผู้สนับสนุนการวิจัย (Sponsor contact phone/fax (Thailand) โทรศัพท์ (Tel.)..... e-mail.....
1.5	ประเภทโครงการวิจัย (Research project type) ☐ วิทยานิพนธ์/ สารนิพนธ์ (Thesis / Dissertation) ☐ งานวิจัย (Research)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	แบบยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (Submission form for Ethical Review) ด้านวิทยาศาสตร์ (Science)

ส่วนที่ 2: ข้อมูลผู้วิจัย (Investigator's profile) ใส่ชื่อผู้ร่วมวิจัยทุกคน(ถ้ามี)

2.1	ชื่ออาจารย์ที่ปรึกษา (Name of Advisors) (ไทย) (อังกฤษ) ชื่อผู้วิจัยหลัก (Name of Principal Investigator) (ไทย) (อังกฤษ) ชื่อผู้ร่วมวิจัย คนที่ 1 (Name of Co-Researcher # 1) (ไทย) (อังกฤษ)
2.2	วุฒิการศึกษา / สาขาความเชี่ยวชาญ (Degree/specialty)
2.3	สังกัดหน่วยงาน (Institutional Affiliation)
2.4	การติดต่อผู้วิจัย (Investigator contact phone/fax) (Thailand) โทรศัพท์ (Tel.)..... e-mail.....
2.5	ท่านมีโครงการวิจัยอื่น ๆ ที่กำลังดำเนินการภายใต้ความรับผิดชอบของท่านกี่โครงการ (How many other research projects are still open under your responsibility?)
2.6	ท่านมีผู้วิจัยร่วมและเจ้าหน้าที่วิจัยกี่คน (How many co-investigators and research staff do you have for this project?)

ส่วนที่ 3: โครงการวิจัย (Research Protocol)

3.1	รูปแบบการวิจัย (Research Design) (เลือกได้หลายข้อ) ☐ Basic Science Research ☐ Survey ☐ Clinical Trial ☐ Case-Control ☐ Laboratory Experiment ☐ Diagnostic Test ☐ Applied Research ☐ R/D ☐ Bioequivalent ☐ Cohort ☐ Other
3.2	วิธีการ / เครื่องมือ ที่ใช้ในการวิจัย (Methods involved the followings) (เลือกได้หลายข้อ) ☐ Questionnaire/ Interview/ Diary ☐ Specimen/ Sample Collection ☐ Records/ Document Extraction ☐ In vitro diagnostic devices ☐ In vivo diagnostic devices

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	แบบยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (Submission form for Ethical Review) ด้านวิทยาศาสตร์ (Science)

	☐ Medical devices ☐ Drugs ☐ Behavioral/ Psychological Intervention ☐ Embryonic stem cell/ Genetic material ☐ Radiation/ Isotope ☐ Tissue/ Organ transplant ☐ Procedures/ Operation ☐ Other (specify).....
3.3	ระยะเวลาที่คาดว่าจะทำวิจัย (Expected duration of the project).....ปี.....เดือน (เริ่มจนถึงสิ้นสุดโครงการ) <i>* หากการวิจัยใช้เวลาเกิน 1 ปี ผู้วิจัยต้องขอต่ออายุการรับรอง ล่วงหน้า 30 วัน ก่อนครบกำหนดอายุของเอกสารรับรองที่ได้รับ ยกเว้นกรณี exemption</i>
3.4	สถานที่ทำวิจัย (Investigation site) ☐ แห่งเดียว (Single) ระบุ..... ☐ ระดับชาติ หลายแห่ง / หลายศูนย์ (National multi-site/multi-center) ระบุ..... ☐ ระดับนานาชาติ หลายแห่ง / หลายศูนย์ ((International multi-site/multi-center) ระบุ.....
3.5	โครงการวิจัยนี้ได้รับการพิจารณาทบทวนโดยคณะกรรมการจริยธรรมที่อื่นก่อนยื่นที่นี่หรือไม่ (Has this protocol been reviewed by another ethics committee prior to this submission?) ☐ Yes ☐ No
3.6	โครงการวิจัยนี้ได้จดทะเบียนการทำวิจัยทางคลินิกแล้วหรือไม่ (Has this protocol been registered according to clinical trial registration? ☐ Yes โปรดระบุ ☐ No
3.7	โครงการวิจัยนี้มีคณะกรรมการตรวจติดตามข้อมูลด้านความปลอดภัย หรือไม่ (Study monitoring or DSMB, Data Safety Monitoring Board) ☐ Yes ☐ No

ส่วนที่ 4: ผู้รับการวิจัยและการรับเข้าร่วมการวิจัย (Subjects and Recruitment)

☐ ไม่มีการเก็บข้อมูลโดยตรงจากมนุษย์หรือผู้รับการวิจัย (No data obtained directly from human) (ข้ามไปตอบส่วนที่ 5) ☐ มีการเก็บข้อมูลโดยตรงจากมนุษย์หรือผู้รับการวิจัย (Data obtained directly from human)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	แบบยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (Submission form for Ethical Review) ด้านวิทยาศาสตร์ (Science)

	(ดำเนินการตอบทุกข้อที่เกี่ยวข้อง)
4.1	อาสาสมัครในโครงการวิจัยของท่านอยู่ในกลุ่มเปราะบางหรือไม่ (Are the volunteers in your research project in a vulnerable group?) ☐ No ☐ Yes เลือกได้มากกว่า 1 ข้อ (Does this protocol include the following subjects?) ☐ ทารก เด็กอายุต่ำกว่า 18 ปี (neonates/infants/children, aged <18) ☐ สตรีมีครรภ์ (pregnant women) ☐ ผู้สูงอายุ (elderly) ☐ ผู้ป่วยโรคติดเชื้อร้ายแรง ผู้ป่วยมะเร็ง หรือผู้ป่วยระยะท้ายของชีวิต (cancer or terminally ill subjects) ☐ ผู้ป่วย HIV เอ็ดส์ (HIV/AIDS) ☐ ผู้ป่วยทางจิต (mentally ill subjects) / ผู้ป่วยสมองเสื่อม (dementia patients) ☐ คนพิการ (disabled person) ☐ ขอดาน (beggar) ☐ แรงงานต่างด้าว (foreign workers) ☐ ผู้ติดสารเสพติด (drug addict) ☐ ผู้ต้องขัง นักโทษ (prisoners) ☐ หญิงบริการ (prostitute) ☐ กลุ่มคนที่จัดให้อยู่ในสถานที่ถูกดูแล เช่น เด็กกำพร้า (Institutionalized e.g. orphanage) ☐ ผู้ไม่รู้หนังสือ ชนกลุ่มน้อย เช่น ชาวเขา (illiterate subjects or Minorities e.g. hilltribes) ☐ ผู้ใต้บังคับบัญชา เช่น นักเรียน/ นักศึกษา ลูกจ้าง ทหาร (subordinate e.g. students, employees, soldiers) ☐ อื่น ๆ กรุณาระบุ (Other, specify).....
4.2	วิธีการที่ใช้ในการรับอาสาสมัครเข้ารับการวิจัย (Methods used to recruit subjects) ☐ ติดต่อบุคคลที่แผนกผู้ป่วยนอก (Personal contact at outpatient clinic /inpatient) ☐ ติดต่อบุคคลที่แผนกฉุกเฉินหรือที่ ICU (Personal contact at ER or ICU) ☐ ติดต่อบุคคลในชุมชน (Personal contact in community) ☐ ติดต่อบุคคลทางโทรศัพท์ หรือไปรษณีย์ (Contact via telephone or post) ☐ ติดประกาศโฆษณา (Advertising e.g. poster, flyers, mass media (website included)) ☐ อื่น ๆ กรุณาระบุ (Other, specify).....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	แบบยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (Submission form for Ethical Review) ด้านวิทยาศาสตร์ (Science)

4.3	การขอความยินยอมอาสาสมัคร (Was the consent of the volunteers requested?) ☐ ไม่มีการขอความยินยอม (No informed consent applied) ☐ มีการขอความยินยอม (informed consent applied)
4.4	บุคคลที่ขอความยินยอมอาสาสมัคร (Person who obtained informed consent) ☐ ผู้วิจัยหลัก/ผู้วิจัยร่วม (Principal/Co-Investigators) ☐ เจ้าหน้าที่วิจัย (Research staff) ☐ อื่น ๆ กรุณาระบุ (Other, specify)
4.5	เวลาที่ขอความยินยอมอาสาสมัคร (Time when informed consent was obtained)
4.6	สถานที่ที่ใช้ขอความยินยอมอาสาสมัคร (Place where informed consent was obtained)
4.7	จำนวนผู้รับการวิจัยที่คาดหวัง (Expected number of subjects)
4.8	การจ่ายเงินชดเชยค่าเดินทาง ค่าเสียเวลา ความไม่สะดวกไม่สบายให้แก่ผู้รับการวิจัย (Subject payment/incentives) ☐ ไม่มี (No) ☐ มี (Yes) กรุณาระบุ (Other, specify)
4.9	การชดเชยหากเกิดการบาดเจ็บ/ สูญเสีย (Compensation for injury / lost) ☐ ไม่มี (No) ☐ มี (Yes) กรุณาระบุ (Other, specify)
4.10	วิธีการบันทึกข้อมูลส่วนตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัย (Methods for recording personal data of research participants) ☐ ไม่มีการบันทึกข้อมูลส่วนตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัย (No personal data of research participants was recorded.) ☐ ใช้รหัสแทนชื่อและข้อมูลส่วนตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัยในการบันทึกข้อมูลในแบบเก็บข้อมูล (Use the code instead of the name and personal information of the research participant.) ☐ มีการบันทึกข้อมูลเป็น (data is recorded as) ☐ ไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ (ในคอมพิวเตอร์หรือแผ่น CD) (electronic file) ☐ รูปถ่าย/ ภาพนิ่ง (Photo/ Still Image) ☐ วิดิทัศน์/ ภาพเคลื่อนไหว (video/animation) ☐ บันทึกเสียง (record sound) ☐ อื่น ๆ กรุณาระบุ (Other, specify)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	แบบยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (Submission form for Ethical Review) ด้านวิทยาศาสตร์ (Science)

4.11	วิธีปฏิบัติที่ใช้ในการวิจัยเพื่อปกป้องความลับของอาสาสมัครหรือชุมชน (Practical methods used in research to protect the confidentiality of subjects or the community.) ☐ ไม่มีการบันทึกข้อมูลส่วนตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัย (No personal data of research participants was recorded.) ☐ ใช้รหัสแทนชื่อและข้อมูลส่วนตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัยในการบันทึกข้อมูล โดยไม่สามารถอ้างอิงถึงตัวบุคคลได้ (Use the code instead of the name and personal information of the research participant.) ☐ เก็บข้อมูลในที่ปลอดภัย โดยบุคคลอื่นไม่สามารถเข้าถึงข้อมูลได้ (Store information in a safe place which other persons cannot access the information) ☐ อื่น ๆ กรุณาระบุ (Other, specify)

ส่วนที่ 5 : เอกสารที่ยื่น (จำนวน 1 ชุด) โปรดตรวจเช็คเอกสารที่ยื่น พร้อมใส่เครื่องหมาย ✓ ในช่อง ☐

เอกสารที่ยื่น		จนท. ตรวจรับ	หมายเหตุ
5.1*	แบบยื่น (Submission form) : AF 01_03_1 (ด้านวิทยาศาสตร์) ☐		
5.2*	โครงการวิจัยฉบับเต็ม (Full Protocol) ภาษาอังกฤษ หรือไทย ☐		
5.3*	เอกสารอนุมัติโครงร่างวิทยานิพนธ์จากคณะกรรมการวิทยานิพนธ์/อาจารย์ที่ปรึกษาและได้ปรับปรุงแก้ไขโครงร่างตามคณะกรรมการสอบเค้าโครงเสนอแนะเรียบร้อยแล้ว (Thesis proposal approval document) ☐		กรณีที่เป็นนักศึกษาเท่านั้น
5.4*	ประวัติผู้วิจัย (Investigator's CV) ☐		
5.5*	เอกสารหรือวัสดุที่ใช้ในวิธีการรับอาสาสมัคร เช่น การประชาสัมพันธ์ผ่านสื่อต่าง ๆ หรือ เอกสารข้อมูลต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ โบรชัวร์ หรือ ข้อความที่ใช้ในการประชาสัมพันธ์ผ่านสื่อออนไลน์ (Documents or materials used in volunteer recruiting methods, such as Public relations through various media or other relevant information documents.) ☐		
5.6*	เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้รับการวิจัย (Information sheet for research participant) (AF04_04) ☐		
5.7*	ใบยินยอม (Informed Consent Form) (AF05_04/AF06_04) ☐		
5.8*	แบบสอบถาม/แบบสัมภาษณ์/แบบบันทึกข้อมูล (Questionnaire/Interview form/CRF) ☐		
5.9*	แบบฟอร์มการประเมินตนเองโดยผู้วิจัย (Self-Assessment Form for PI) ☐		

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	แบบยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (Submission form for Ethical Review) ด้านวิทยาศาสตร์ (Science)

5.10*	วุฒิบัตรการอบรม (จริยธรรมวิจัย และอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง) (Training certificate: research ethics and other related)	☐		
	วุฒิบัตร GCP (หากเป็น Clinical Trials PI ต้องมี GCP Training)	☐		
5.11*	แบบฟอร์มเปิดเผยการมีผลประโยชน์ทับซ้อนและทุนวิจัย (Conflict of interest and funding form)	☐		
5.12*	หนังสือขออนุญาตเก็บข้อมูล (Permission letter)	☐		
5.13*	หนังสือตอบรับอนุญาตให้เก็บข้อมูล (acceptance letter for data collection)	☐		
5.14*	IRB Checklist	☐		
5.15	เอกสารการรับรองมาตรฐาน Lab /เครื่องมือแพทย์ /แหล่งตัวอย่าง ที่เป็นมาตรฐานสากลจากหน่วยงานหรือองค์กรที่ได้รับการยอมรับจากวงการแพทย์ เช่น ใบอนุมัติเครื่องมือแพทย์จากกระทรวงสาธารณสุข (อย) กรมวิทยาศาสตร์ หรือ ใบอนุญาตผลิต/นำเข้าเครื่องมือ หรือยา เป็นต้น	☐		
5.16	ใบอนุญาตขึ้นทะเบียนยาจาก อย. (Drug approval from Thai FDA)	☐		
5.17	ใบอนุญาตให้เป็นยาที่อยู่ในระหว่างการศึกษาวิจัย (ถ้ามี)	☐		
5.18	ใบรับรองแสดงการขายในประเทศผู้ผลิต (Certificate of Free Sale) กรณีใช้ผลิตภัณฑ์ที่นำเข้าจากต่างประเทศต้องมีเอกสารยืนยันจากผู้ผลิต (ถ้ามี)	☐		
5.19	ข้อตกลงการส่งตัวอย่างชีวภาพ/ข้อตกลงการทำวิจัยทางคลินิก (ถ้ามี)	☐		
5.20	คู่มือผู้วิจัย Investigator brochure (ถ้ามีที่วิจัยจำเป็นต้องมีคู่มือวิจัย)	☐		
5.21	งบประมาณ (Budget) (ถ้ามี)	☐		
5.22	ใบรับรอง/เห็นชอบ/รายงานผลการพิจารณาจาก REC ที่อื่น (ถ้ามี) Certificate of review from other RECs	☐		
5.23*	เอกสารข้างต้นในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ (CD Rom, Thumb Drive, Flash Drive)	☐		
5.24	เอกสารอื่นๆ ระบุ	☐		

เครื่องหมาย * หมายถึง จำเป็นต้องมี (necessary)

หมายเหตุ: โครงการวิจัยบางเรื่อง ผู้วิจัยอาจต้องยื่นเอกสารอื่น ๆ ตามความจำเป็น

.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	แบบยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (Submission form for Ethical Review) ด้านวิทยาศาสตร์ (Science)

ข้อสัญญา

1. ข้าพเจ้าและคณะผู้วิจัยดั่งมีรายนามและได้ลงชื่อไว้ในเอกสารนี้ จะดำเนินการวิจัยตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยฉบับที่ได้รับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต และได้ขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมการวิจัยอย่างถูกต้องตามหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ดังที่ได้ระบุไว้ในแบบเสนอโครงการวิจัย โดยจะให้ความเคารพในศักดิ์ศรี สิทธิ และคำนึงถึงความปลอดภัยและสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นสำคัญ
2. หากมีความจำเป็นต้องปรับแก้ไขโครงการวิจัย ข้าพเจ้าจะแจ้งคณะกรรมการจริยธรรมฯ เพื่อขอการรับรองก่อนเริ่มดำเนินการตามที่ต้องการปรับเปลี่ยนทุกครั้ง และหากการปรับโครงการวิจัยมีผลกระทบต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย ข้าพเจ้าจะแจ้งการปรับเปลี่ยนและขอความยินยอมจากผู้ที่ได้เข้าร่วมการวิจัยแล้วทุกครั้ง
3. ข้าพเจ้าจะรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์/ เหตุการณ์ที่ไม่สามารถคาดการณ์ได้ล่วงหน้าในระหว่างการวิจัยตามระเบียบของคณะกรรมการจริยธรรมฯ ภายในเวลาที่กำหนด และจะดำเนินการแก้ไขเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นระหว่างการวิจัยอย่างเต็มความสามารถ
4. ข้าพเจ้าและคณะผู้วิจัยมีความรู้ความเข้าใจในกระบวนการวิจัยที่เสนอมาอย่างดีทุกขั้นตอน และมีความสามารถในการแก้ไขปัญหา หรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่อาจเกิดขึ้นในระหว่างการวิจัยเพื่อความปลอดภัยและสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัยได้เป็นอย่างดี
5. เมื่อทำการวิจัยเสร็จสิ้น ข้าพเจ้าจะสรุปการดำเนินงานและแจ้งปิดโครงการวิจัย และหากการวิจัยใช้เวลาเกิน 1 ปี ข้าพเจ้าจะรายงานความคืบหน้าของโครงการพร้อมทั้งขอต่ออายุการรับรองก่อนครบกำหนดอายุของเอกสารรับรองที่ได้รับ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	แบบยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (Submission form for Ethical Review) ด้านวิทยาศาสตร์ (Science)

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าข้อความข้างต้นเป็นความจริง และเข้าใจความหมายโดยชัดเจนทุกประการ

ลายเซ็นผู้วิจัย

(.....)

วันที่...../...../.....

โครงการวิจัยนี้ได้ผ่านความเห็นชอบจากอาจารย์ที่ปรึกษา/ หน่วยงานต้นสังกัดแล้ว

ลงนาม

(.....)

อาจารย์ที่ปรึกษา/คณบดี/ผู้อำนวยการ/.....

วันที่...../...../.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	แบบยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (Submission form for Ethical Review) ด้านวิทยาศาสตร์ (Science)

โปรดเลือก การออกหนังสือรับรองจริยธรรมฯ (Certificate issuing type) (เลือกได้เพียง 1 ข้อ)

☐ ฉบับภาษาไทย (Thai version) ☐ ฉบับภาษาอังกฤษ (English version)

สำหรับผู้วิจัย

รหัสโครงการวิจัย...../..... กรุณาอ้างอิงหมายเลขข้างต้นเมื่อต้องการติดต่อกับ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต หมายเลขโทรศัพท์ 02 9547300 ต่อ 174, 632, 633 อีเมล dpuhrec@dpu.ac.th

- หากมีความจำเป็นต้องปรับแก้ไขโครงการวิจัย ผู้วิจัยจะต้องแจ้งคณะกรรมการจริยธรรมฯ เพื่อขอการรับรองก่อนเริ่มดำเนินการตามที่ต้องการปรับเปลี่ยนทุกครั้ง และหากการปรับโครงการวิจัยมีผลกระทบต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย ผู้วิจัยจะต้องแจ้งการปรับเปลี่ยนและขอความยินยอมจากผู้ที่ได้เข้าร่วมการวิจัยแล้วทุกครั้ง
- ผู้วิจัยจะต้องรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์/ เหตุการณ์ที่ไม่สามารถคาดการณ์ได้ล่วงหน้าในระหว่างการวิจัยตามระเบียบของคณะกรรมการจริยธรรมฯ ภายในเวลาที่กำหนด และจะดำเนินการแก้ไขเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นระหว่างการวิจัยอย่างเต็มความสามารถ
- หากการวิจัยใช้เวลาเกิน 1 ปี ผู้วิจัยต้องขอต่ออายุการรับรอง ล่วงหน้า 30 วัน ก่อนครบกำหนดอายุของเอกสารรับรองที่ได้รับ ยกเว้นกรณี exemption
- เมื่อทำการวิจัยเสร็จสิ้น ผู้วิจัยต้องสรุปการดำเนินงานและแจ้งปิดโครงการวิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	แบบยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (Submission form for Ethical Review) ด้านพฤติกรรมศาสตร์ สังคมศาสตร์ และมนุษยศาสตร์ (Behavioral Sciences, Social Sciences, and Humanities)

การพิจารณาแบบ ☐ Exemption ☐ Expedited Review ☐ Full board (สำหรับคณะกรรมการ)

กรุณากรอกข้อมูลในแบบยื่นและแนบเอกสาร

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

ส่วนที่ 1 : ข้อมูลโครงการวิจัย (Protocol identification)	
รหัสโครงการวิจัย _____	
1.1	ชื่อโครงการวิจัย (Protocol title) (Thai)
1.2	ชื่อโครงการวิจัย (Protocol title) (English)
1.3	การได้รับการสนับสนุนการทำวิจัย (Sponsor/Source of Research funding) 1) ☐ ไม่ได้รับ (No) 2) ☐ ได้รับ (Yes) - ประเภทการสนับสนุน (type of research support) ☐ เงินทุนวิจัย (research funding) ☐ เครื่องมือ / อุปกรณ์ / ชีวภาพ / อื่นๆ (Tools / Equipment / Biological / Other) - แหล่งทุน/ผู้สนับสนุน (funding source/sponsor) ☐ รัฐบาล ☐ องค์กรต่างประเทศ/ NGO ☐ เอกชน ☐ อื่น ๆ
1.4	การติดต่อผู้สนับสนุนการวิจัย (Sponsor contact phone/fax (Thailand) โทรศัพท์ (Tel.)..... email.....
1.5	ประเภทโครงการวิจัย (Research project type) ☐ วิทยานิพนธ์/ สารนิพนธ์ (Thesis / Dissertation) ☐ งานวิจัย (Research)
ส่วนที่ 2: ข้อมูลผู้วิจัย (Investigator 's profile) ใส่ชื่อผู้ร่วมวิจัยทุกคน(ถ้ามี)	
2.1	ชื่ออาจารย์ที่ปรึกษา (Name of Advisors) (ไทย) (อังกฤษ) ชื่อผู้วิจัยหลัก (Name of Principal Investigator) (ไทย) (อังกฤษ)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	แบบยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (Submission form for Ethical Review) ด้านพฤติกรรมศาสตร์ สังคมศาสตร์ และมนุษยศาสตร์ (Behavioral Sciences, Social Sciences, and Humanities)

	ชื่อผู้ร่วมวิจัย คนที่ 1 (Name of Co-Researcher # 1) (ไทย) (อังกฤษ)
2.2	วุฒิการศึกษา / สาขาความเชี่ยวชาญ (Degree/specialty)
2.3	สังกัดหน่วยงาน (Institutional Affiliation)
2.4	การติดต่อผู้วิจัย (Investigator contact phone/fax) (Thailand) โทรศัพท์ (Tel.)..... e-mail.....
2.5	ท่านมีโครงการวิจัยอื่น ๆ ที่กำลังดำเนินการภายใต้ความรับผิดชอบของท่านกี่โครงการ (How many other research projects are still open under your responsibility?)
2.6	ท่านมีผู้วิจัยร่วมและเจ้าหน้าที่วิจัยกี่คน (How many co-investigators and research staff do you have for this project?)

ส่วนที่ 3: โครงการวิจัย (Research Protocol)

3.1	รูปแบบการวิจัย (Research Design) (เลือกได้หลายข้อ) ☐ Qualitative ☐ Phenomenology Research ☐ Grounded Theory Research ☐ Biographical Research ☐ Case Study Research ☐ Ethnography/ Anthropological Research ☐ Other
	☐ Quantitative ☐ Descriptive Research ☐ Correlation Research ☐ Quasi-Experimental and Experimental Research ☐ Systematic Review ☐ Survey ☐ Other
	☐ Action Research/ Participatory Action Research ☐ Other
3.2	วิธีการ / เครื่องมือ ที่ใช้ในการวิจัย (Methods involved the followings) (เลือกได้หลายข้อ) ☐ Questionnaire ☐ interview ☐ In-depth interview ☐ Focus Group ☐ Observation ☐ Other (specify).....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์
	แบบยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (Submission form for Ethical Review) ด้านพฤติกรรมศาสตร์ สังคมศาสตร์ และมนุษยศาสตร์ (Behavioral Sciences, Social Sciences, and Humanities)

3.3	ระยะเวลาที่คาดว่าจะทำวิจัย (Expected duration of the project).....ปี.....เดือน (เริ่มจนถึงสิ้นสุดโครงการ) <i>* หากการวิจัยใช้เวลาเกิน 1 ปี ผู้วิจัยต้องขอต่ออายุการรับรอง ล่วงหน้า 30 วัน ก่อนครบกำหนดอายุของเอกสารรับรองที่ได้รับ ยกเว้นกรณี exemption</i>
3.4	สถานที่ทำวิจัย (Investigation site) ☐ แห่งเดียว (Single) ระบุ..... ☐ ระดับชาติ หลายแห่ง / หลายศูนย์ (National multi-site/multi-center) ระบุ..... ☐ ระดับนานาชาติ หลายแห่ง / หลายศูนย์ (International multi-site/multi-center) ระบุ
3.5	โครงการวิจัยนี้ได้รับการพิจารณาทบทวนโดยคณะกรรมการจริยธรรมที่อื่นก่อนยื่นที่นี้หรือไม่ (Has this protocol been reviewed by another ethics committee prior to this submission?) ☐ Yes ☐ No

ส่วนที่ 4: ผู้รับการวิจัยและการรับเข้าร่วมการวิจัย (Subjects and Recruitment)

	☐ ไม่มีการเก็บข้อมูลโดยตรงจากมนุษย์หรือผู้รับการวิจัย (No data obtained directly from human) (ข้ามไปตอบส่วนที่ 5) ☐ มีการเก็บข้อมูลโดยตรงจากมนุษย์หรือผู้รับการวิจัย (Data obtained directly from human) (ดำเนินการตอบทุกข้อที่เกี่ยวข้อง)
4.1	อาสาสมัครในโครงการวิจัยของท่านอยู่ในกลุ่มเปราะบางหรือไม่ (Are the volunteers in your research project in a vulnerable group?) ☐ No ☐ Yes เลือกได้มากกว่า 1 ข้อ (Does this protocol include the following subjects?) ☐ ทารก เด็กอายุต่ำกว่า 18 ปี (neonates/infants/children, aged <18) ☐ สตรีมีครรภ์ (pregnant women) ☐ ผู้สูงอายุ (elderly) ☐ ผู้ป่วยโรคติดเชื้อร้ายแรง ผู้ป่วยมะเร็ง หรือผู้ป่วยระยะท้ายของชีวิต (cancer or terminally ill subjects)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์
	แบบยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (Submission form for Ethical Review) ด้านพฤติกรรมศาสตร์ สังคมศาสตร์ และมนุษยศาสตร์ (Behavioral Sciences, Social Sciences, and Humanities)

	☐ ผู้ป่วย HIV เอดส์ (HIV/AIDS) ☐ ผู้ป่วยทางจิต (mentally ill subjects) / ผู้ป่วยสมองเสื่อม (dementia patients) ☐ คนพิการ (disabled person) ☐ ขอดทาน (beggar) ☐ แรงงานต่างด้าว (foreign workers) ☐ ผู้ติดสารเสพติด (drug addict) ☐ ผู้ต้องขัง นักโทษ (prisoners) ☐ หญิงบริการ (prostitute) ☐ กลุ่มคนที่จัดให้อยู่ในสถานที่ดูแล เช่น เด็กกำพร้า (Institutionalized e.g. orphanage) ☐ ผู้ไม่รู้หนังสือ ชนกลุ่มน้อย เช่น ชาวเขา (illiterate subjects or Minorities e.g. hilltribes) ☐ ผู้ได้บังคับบัญชา เช่น นักเรียน/ นักศึกษา ลูกจ้าง ทหาร (subordinate e.g. students, employees, soldiers) ☐ อื่น ๆ กรุณาระบุ (Other, specify).....
4.2	วิธีการที่ใช้ในการรับอาสาสมัครเข้ารับการวิจัย (Methods used to recruit subjects) ☐ ติดต่อบุคคลในชุมชน (Personal contact in community) ☐ ติดต่อบุคคลทางโทรศัพท์ หรือไปรษณีย์ (Contact via telephone or post) ☐ ติดประกาศโฆษณา (Advertising e.g. poster, flyers, mass media (website included)) ☐ อื่น ๆ กรุณาระบุ (Other, specify).....
4.3	การขอความยินยอมอาสาสมัคร (Was the consent of the volunteers requested?) ☐ ไม่มีการขอความยินยอม (No informed consent applied) ☐ มีการขอความยินยอม (informed consent applied)
4.4	บุคคลที่ขอความยินยอมอาสาสมัคร (Person who obtained informed consent) ☐ ผู้วิจัยหลัก/ผู้วิจัยร่วม (Principal/Co-Investigators) ☐ เจ้าหน้าที่วิจัย (Research staff) ☐ อื่น ๆ กรุณาระบุ (Other, specify)
4.5	เวลาที่ขอความยินยอมอาสาสมัคร (Time when informed consent was obtained)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	แบบยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (Submission form for Ethical Review) ด้านพฤติกรรมศาสตร์ สังคมศาสตร์ และมนุษยศาสตร์ (Behavioral Sciences, Social Sciences, and Humanities)

4.6	สถานที่ที่ใช้ขอความยินยอมอาสาสมัคร (Place where informed consent was obtained)
4.7	จำนวนผู้รับการวิจัยที่คาดว่าจะได้ (Expected number of subjects)
4.8	การจ่ายเงินชดเชยค่าเดินทาง ค่าเสียเวลา ความไม่สะดวก ไม่สบายให้แก่ผู้รับการวิจัย (Subject payment/incentives) ☐ ไม่มี (No) ☐ มี (Yes) กรุณาระบุ (Other, specify)
4.9	การชดเชยหากเกิดการบาดเจ็บ/ สูญเสีย (Compensation for injury / lost) ☐ ไม่มี (No) ☐ มี (Yes) กรุณาระบุ (Other, specify)
4.10	วิธีการบันทึกข้อมูลส่วนตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัย (Methods for recording personal data of research participants) ☐ ไม่มีการบันทึกข้อมูลส่วนตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัย (No personal data of research participants was recorded.) ☐ ใช้รหัสแทนชื่อและข้อมูลส่วนตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัยในการบันทึกข้อมูลในรูปแบบเก็บข้อมูล (Use the code instead of the name and personal information of the research participant.) ☐ มีการบันทึกข้อมูลเป็น (data is recorded as) ☐ ไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ (ในคอมพิวเตอร์หรือแผ่น CD) (electronic file) ☐ รูปถ่าย/ ภาพนิ่ง (Photo/ Still Image) ☐ วิดิทัศน์/ ภาพเคลื่อนไหว (video/animation) ☐ บันทึกเสียง (record sound) ☐ อื่น ๆ กรุณาระบุ (Other, specify)
4.11	วิธีปฏิบัติที่ใช้ในการวิจัยเพื่อปกป้องความลับของอาสาสมัครหรือชุมชน (Practical methods used in research to protect the confidentiality of subjects or the community) ☐ ไม่มีการบันทึกข้อมูลส่วนตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัย (No personal data of research participants was recorded)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	แบบยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (Submission form for Ethical Review) ด้านพฤติกรรมศาสตร์ สังคมศาสตร์ และมนุษยศาสตร์ (Behavioral Sciences, Social Sciences, and Humanities)

☐ ใช้รหัสแทนชื่อและข้อมูลส่วนตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัยในการบันทึกข้อมูล โดยไม่สามารถอ้างถึงตัวบุคคลได้ (Use the code instead of the name and personal information of the research participant.) ☐ เก็บข้อมูลในที่ปลอดภัย โดยบุคคลอื่นไม่สามารถเข้าถึงข้อมูลได้ (Store information in a safe place which other persons cannot access the information) ☐ อื่น ๆ กรุณาระบุ (Other, specify)

ส่วนที่ 5 : เอกสารที่ยื่น (จำนวน 1 ชุด) โปรดตรวจเช็คเอกสารที่ยื่น พร้อมใส่เครื่องหมาย ✓ ในช่อง ☐

เอกสารที่ยื่น		จนท. ตรวจสอบ	หมายเหตุ
5.1*	แบบยื่น (Submission form) : AF01_03_2 (ด้านสังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์)	☐	
5.2*	โครงการวิจัยฉบับเต็ม (Full Protocol) ภาษาอังกฤษ หรือภาษาไทย	☐	
5.3*	เอกสารอนุมัติโครงร่างวิทยานิพนธ์จากคณะกรรมการวิทยานิพนธ์/ อาจารย์ที่ปรึกษาและได้ปรับปรุงแก้ไขโครงร่างตามคณะกรรมการสอบ เค้าโครงเสนอแนะเรียบร้อยแล้ว (Thesis proposal approval document)	☐	กรณีที่เป็น นักศึกษา เท่านั้น
5.4*	ประวัติผู้วิจัยหลัก (Principal Investigator's CV)	☐	
5.5*	เอกสารหรือวัสดุที่ใช้ในวิธีการรับอาสาสมัคร เช่น การประชาสัมพันธ์ผ่าน สื่อต่าง ๆ หรือ เอกสารข้อมูลต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ โบรชัวร์ หรือ ข้อความที่ใช้ในการประชาสัมพันธ์ผ่านสื่อออนไลน์ (Documents or materials used in volunteer recruiting methods, such as Public relations through various media or other relevant information documents.)	☐	
5.6*	เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้รับการวิจัย (Information sheet for research participant) (AF04_04)	☐	
5.7*	ใบยินยอม (Informed Consent Form) (AF05_04/AF0_04)	☐	

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	แบบยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (Submission form for Ethical Review) ด้านพฤติกรรมศาสตร์ สังคมศาสตร์ และมนุษยศาสตร์ (Behavioral Sciences, Social Sciences, and Humanities)

เอกสารที่ยื่น		จนท.ตรวจรับ	หมายเหตุ
5.8*	แบบสอบถาม/แบบสัมภาษณ์/แบบบันทึกข้อมูล (Questionnaire/Interview form/CRF)	☐	
5.9*	แบบฟอร์มการประเมินตนเองโดยผู้วิจัย (Self-Assessment Form for PI)	☐	
5.10*	วุฒิบัตรการอบรม (จริยธรรมวิจัย และอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง) (หากเป็น Clinical Trials PI ต้องมี GCP Training) (Training certificate : research ethics, GCP and other related)	☐	
5.11*	แบบฟอร์มเปิดเผยการมีผลประโยชน์ทับซ้อนและทุนวิจัย (Conflict of interest and funding form)	☐	
5.12*	หนังสือขออนุญาตเก็บข้อมูล (Permission letter)	☐	
5.13*	หนังสือตอบรับอนุญาตให้เก็บข้อมูล (acceptance letter for data collection)	☐	
5.14*	IRB Checklist	☐	
5.15	ใบรับรองแสดงการขายในประเทศผู้ผลิต (Certificate of Free Sale) กรณีใช้ผลิตภัณฑ์ที่นำเข้าจากต่างประเทศต้องมีเอกสารยืนยันจากผู้ผลิต (ถ้ามี)	☐	
5.16	คู่มือผู้วิจัย (Investigator brochure) (ถ้ามีทีมวิจัยจำเป็นต้องมีคู่มือผู้วิจัย)	☐	
5.17	งบประมาณ (Budget) (ถ้ามี)	☐	
5.18	ใบรับรอง/เห็นชอบ/รายงานผลการพิจารณาจาก REC ที่อื่น (ถ้ามี) Certificate of review from other RECs	☐	
5.19	เอกสารข้างต้นในรูปอิเล็กทรอนิกส์ (CD Rom, Thumb Drive, Flash Drive)	☐	
5.20	เอกสารอื่น ๆ ระบุ	☐	

เครื่องหมาย * หมายถึง จำเป็นต้องมี (necessary)

หมายเหตุ: โครงการวิจัยบางเรื่อง ผู้วิจัยอาจต้องยื่นเอกสารอื่นๆ ตามความจำเป็น

.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	แบบยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (Submission form for Ethical Review) ด้านพฤติกรรมศาสตร์ สังคมศาสตร์ และมนุษยศาสตร์ (Behavioral Sciences, Social Sciences, and Humanities)

ข้อสัญญา

1. ข้าพเจ้าและคณะผู้วิจัยตั้งมีรายนามและได้ลงชื่อไว้ในเอกสารนี้ จะดำเนินการวิจัยตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยฉบับที่ได้รับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต และได้ขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมการวิจัยอย่างถูกต้องตามหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ดังที่ได้ระบุไว้ในแบบเสนอโครงการวิจัย โดยจะให้ความเคารพในศักดิ์ศรี สิทธิ และคำนึงถึงความปลอดภัยและสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นสำคัญ
2. หากมีความจำเป็นต้องปรับแก้ไขโครงการวิจัย ข้าพเจ้าจะแจ้งคณะกรรมการจริยธรรมฯ เพื่อขอการรับรองก่อนเริ่มดำเนินการตามที่ต้องการปรับเปลี่ยนทุกครั้ง และหากการปรับโครงการวิจัยมีผลกระทบต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย ข้าพเจ้าจะแจ้งการปรับเปลี่ยนและขอความยินยอมจากผู้ที่ได้เข้าร่วมการวิจัยแล้วทุกครั้ง
3. ข้าพเจ้าจะรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์/ เหตุการณ์ที่ไม่สามารถคาดการณ์ได้ล่วงหน้าในระหว่างการวิจัยตามระเบียบของคณะกรรมการจริยธรรมฯ ภายในเวลาที่กำหนด และจะดำเนินการแก้ไขเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นระหว่างการวิจัยอย่างเต็มความสามารถ
4. ข้าพเจ้าและคณะผู้วิจัยมีความรู้ความเข้าใจในกระบวนการวิจัยที่เสนอมาอย่างดีทุกขั้นตอน และมีความสามารถในการแก้ไขปัญหา หรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่อาจเกิดขึ้นในระหว่างการวิจัยเพื่อความปลอดภัยและสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัยได้เป็นอย่างดี
5. เมื่อทำการวิจัยเสร็จสิ้น ข้าพเจ้าจะสรุปการดำเนินงานและแจ้งปิดโครงการวิจัย และหากการวิจัยใช้เวลาเกิน 1 ปี ข้าพเจ้าจะรายงานความคืบหน้าของโครงการพร้อมทั้งขอต่ออายุการรับรองก่อนครบกำหนดอายุของเอกสารรับรองที่ได้รับ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	แบบยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (Submission form for Ethical Review) ด้านพฤติกรรมศาสตร์ สังคมศาสตร์ และมนุษยศาสตร์ (Behavioral Sciences, Social Sciences, and Humanities)

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าข้อความข้างต้นเป็นความจริง และเข้าใจความหมายโดยชัดเจนทุกประการ

ลายเซ็นผู้วิจัย

(.....)

วันที่...../...../.....

โครงการวิจัยนี้ได้ผ่านความเห็นชอบจากอาจารย์ที่ปรึกษา/ หน่วยงานต้นสังกัดแล้ว

ลงนาม

(.....)

อาจารย์ที่ปรึกษา/คณบดี/ผู้อำนวยการ/.....

วันที่...../...../.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	แบบยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (Submission form for Ethical Review) ด้านพฤติกรรมศาสตร์ สังคมศาสตร์ และมนุษยศาสตร์ (Behavioral Sciences, Social Sciences, and Humanities)

โปรดเลือก การออกหนังสือรับรองจริยธรรมฯ (Certificate issuing type) (เลือกได้เพียง 1 ข้อ)

☐ ฉบับภาษาไทย (Thai version)

☐ ฉบับภาษาอังกฤษ (English version)

สำหรับผู้วิจัย

รหัสโครงการวิจัย...../..... กรุณาอ้างอิงหมายเลขข้างต้นเมื่อต้องการติดต่อกับ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต หมายเลขโทรศัพท์ 02-9547300 ต่อ 174, 632, 633 อีเมล dpuhrec@dpu.ac.th

- หากมีความจำเป็นต้องปรับแก้ไขโครงการวิจัย ผู้วิจัยจะต้องแจ้งคณะกรรมการจริยธรรมฯ เพื่อขอการรับรองก่อนเริ่มดำเนินการตามที่ต้องการปรับเปลี่ยนทุกครั้ง และหากการปรับโครงการวิจัยมีผลกระทบต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย ผู้วิจัยจะต้องแจ้งการปรับเปลี่ยนและขอความยินยอมจากผู้ที่ได้เข้าร่วมการวิจัยแล้วทุกครั้ง
- ผู้วิจัยต้องรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์/ เหตุการณ์ที่ไม่สามารถคาดการณ์ได้ล่วงหน้าในระหว่างการวิจัย ตามระเบียบของคณะกรรมการจริยธรรมฯ ภายในเวลาที่กำหนด และจะดำเนินการแก้ไขเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นระหว่างการวิจัยอย่างเต็มความสามารถ
- หากการวิจัยใช้เวลาเกิน 1 ปี ผู้วิจัยต้องขอต่ออายุการรับรอง ล่วงหน้า 30 วัน ก่อนครบกำหนดอายุของเอกสารรับรองที่ได้รับยกเว้นกรณี exemption
- เมื่อทำการวิจัยเสร็จสิ้น ผู้วิจัยจะต้องสรุปการดำเนินงานและแจ้งปิดโครงการวิจัย

	Human Research Ethics Committee Dhurakij Pundit University
	Submission form for Ethical Review Behavioral Sciences, Social Sciences, and Humanities

Review Type: ☐ Exemption ☐ Expedited Review ☐ Full board (for the committee)

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

Part 1 : Protocol Identification

Protocol Code _____

1.1 Protocol title (Thai)

1.2 Protocol title (English)

1.3 Sponsor/Source of Research funding

1) ☐ No

2) ☐ Yes

- Type of research support

☐ Research funding ☐ Tools / Equipment / Biological / Other

- Funding source/sponsor

☐ Government ☐ Foreign Organization/ NGO

☐ Private ☐ Others.....

1.4 Sponsor contact phone/fax (Thailand)

Tel..... E-mail.....

1.5 Research project type

☐ Thesis / Dissertation

☐ Research

Part 2: Investigator's profile Fill in all researcher's names (if any)

2.1 Name of Advisors (English)

Name of Principal Investigator (English)

Name of Co-Researcher # 1 (English)

	Human Research Ethics Committee Dhurakij Pundit University
	Submission form for Ethical Review Behavioral Sciences, Social Sciences, and Humanities

2.2	Degree / Specialty
2.3	Institutional Affiliation
2.4	Investigator contact phone/fax (Thailand) Tel e-mail.....
2.5	How many other research projects are still open under your responsibility?
2.6	How many co-investigators and research staff do you have for this project?

Part 3: Research Protocol

3.1	Research Design (Multiple Choice) ☐ Qualitative ☐ Phenomenology Research ☐ Grounded Theory Research ☐ Biographical Research ☐ Case Study Research ☐ Ethnography/ Anthropological Research ☐ Other ☐ Quantitative ☐ Descriptive Research ☐ Correlation Research ☐ Quasi-Experimental and Experimental Research ☐ Systematic Review ☐ Survey ☐ Other ☐ Action Research/ Participatory Action Research ☐ Other
3.2	Methods involved the following (Multiple Choice) ☐ Questionnaire ☐ interview ☐ In-depth interview ☐ Focus Group ☐ Observation ☐ Other (specify).....
3.3	Expected duration of the project.....months (Start until end of project) <i>* If the research takes more than 1 year, the researcher must renew the accreditation 30 days before the accreditation document received expires. Except for the exemption</i>

	Human Research Ethics Committee Dhurakij Pundit University
	Submission form for Ethical Review Behavioral Sciences, Social Sciences, and Humanities

3.4	Investigation site ☐ Single (please describe) ☐ National multi-site/multi-center (please describe)..... ☐ International multi-site/multi-center (please describe) City in southwestern China (Kunming)
3.5	Has this protocol been reviewed by another ethics committee prior to this submission? ☐ Yes ☐ No

Part 4: Subjects and Recruitment

	☐ No data obtained directly from human (If no, please pass through part 5) ☐ Data obtained directly from human (Please fill in all relevant checklist)
4.1	Are the volunteers in your research project in a vulnerable group? ☐ No ☐ Yes Does this protocol include the following subjects? (Multiple Choice) ☐ Neonates/infants/children, aged <18 ☐ Pregnant women ☐ Elderly ☐ Cancer or terminally ill subjects ☐ HIV/AIDS patients ☐ Mentally ill subjects / Dementia patients ☐ Disabled person ☐ Beggar ☐ Foreign workers ☐ Drug addict ☐ Prisoners ☐ Prostitute ☐ Institutionalized e.g., orphanage ☐ Illiterate subjects or Minorities e.g., hill tribes

	Human Research Ethics Committee Dhurakij Pundit University
	Submission form for Ethical Review Behavioral Sciences, Social Sciences, and Humanities

	☐ Subordinate e.g., students, employees, soldiers ☐ Other, specify.....
4.2	Methods used to recruit subjects ☐ Personal contact in the community ☐ Contact via telephone or post ☐ Advertising e.g., posters, flyers, mass media (website included) ☐ Other
4.3	Was the consent of the volunteers requested? ☐ No informed consent applied ☐ Informed consent applied
4.4	The person who obtained informed consent ☐ Principal/Co-Investigators ☐ Research staff ☐ Other, specify:
4.5	Time when informed consent was obtained
4.6	Place where informed consent was obtained
4.7	Expected number of subjects
4.8	Subject payment/incentives ☐ No ☐ Yes (Other, specify)
4.9	Compensation for injury / lost ☐ No ☐ Yes (Other, specify)
4.10	Methods for recording personal data of research participants ☐ No personal data of research participants was recorded. ☐ Use the code instead of the name and personal information of the research participant.

	Human Research Ethics Committee Dhurakij Pundit University
	Submission form for Ethical Review Behavioral Sciences, Social Sciences, and Humanities

	☐ Data is recorded as ☐ Electronic file (USB, or CD) ☐ Photo/ Still Image ☐ Video/animation ☐ Record sound ☐ Other, specify
4.11	Practical methods used in research to protect the confidentiality of subjects or the community. ☐ No personal data of research participants was recorded. ☐ Use the code instead of the name and personal information of the research participant. ☐ Store information in a safe place which other persons cannot access the information ☐ Other, specify

Part 5 : Application Document(just one copy) Please mark ✓ in the checklist box ☐ of the application form below

Application Form		For Staff	Note
5.1*	Submission form: AF01_03_2 (Behavioral Sciences, Social Sciences, and Humanities)	☐	
5.2*	Full Research Protocol	☐	
5.3*	Thesis proposal approval document	☐	
5.4*	Principal Investigator's CV	☐	
5.5*	Documents or materials used in volunteer recruiting methods, such as Public relations through various media or other relevant information documents.	☐	Only in the case of students
5.6*	Information sheet for research participant (AF04_04)	☐	
5.7*	Informed Consent Form (AF05_04/AF06_04)	☐	
5.8*	Questionnaire/Interview form/CRF	☐	
5.9*	Self-Assessment Form for PI	☐	

	Human Research Ethics Committee Dhurakij Pundit University
	Submission form for Ethical Review Behavioral Sciences, Social Sciences, and Humanities

Application Form		For Staff	Note
5.10*	Training certificate: <i>research ethics, GCP, and other related</i> ☐ If in Clinical trials, PI must have GCP Training certificate		
5.11*	Conflict of interest and funding form ☐		
5.12*	Letter requesting permission to collect data ☐		
5.13*	Letter of acceptance letter for data collection ☐		
5.14*	IRB Checklist ☐		
5.15	Certificate of Free Sale in the country of manufacture (Certificate of Free Sale). <i>In the case of using products imported from abroad, confirmation documents from the manufacturer (if any) are required.</i> ☐		
5.16	Researcher's Manual (Investigator brochure) <i>(If you have a research team, a research manual is required)</i> ☐		
5.17	Budget (if any) ☐		
5.18	Certificate of review from other RECs (if any) ☐		
5.19	(CD Rom, Thumb Drive, Flash Drive) ☐		
5.20	Others, specify..... ☐		

The * sign indicates that it is necessary

Note: For some research projects, the researcher may be required to submit other documents.

Contract Terms

1. I and the researcher team signed in this document will be conducted the research in accordance with the research approved by the Human Research Ethics Committee of Dhurakij Pundit University. I and the research team have obtained the informed consent of the research subjects in accordance with the ethical guidelines for human research. as specified in the research project proposal, the dignity, rights, and welfare of the research participants will be respected.

	Human Research Ethics Committee Dhurakij Pundit University
	Submission form for Ethical Review Behavioral Sciences, Social Sciences, and Humanities

2. If there is necessary to amend the research proposal, I will inform the Human Research Ethics Committee to ask for approval before starting the operation. If the adjustment of the research affects the participants, I will inform the modification and obtain the informed consent of participants in the research.
3. I will report any adverse or unpredictable events during the study, according to the rules of the Human Research Ethics Committee within the prescribed period. And I will correct any adverse events that occur during the research.
4. I and the research team have full potential and understand the research procedures in all phases and has the capacity to resolve problems or adverse events that may occur during the research to ensure the safety and well-being of research participants.
5. After finishing the research, I will summarize the operation and report the closure of the project. If the research takes more than 1 year, I will report the progress of the research and apply for re-approval of the research project before the accreditation documents expired. I hereby certify that the above statements are true, and I clearly understand the meaning in all respects.

Researcher Signature

(.....)

Date

This research project has already been approved by the Advisor / Agency

Signature.....

(.....)

Supervisor/ Dean/ Director/.....

Date

	Human Research Ethics Committee Dhurakij Pundit University
	Submission form for Ethical Review Behavioral Sciences, Social Sciences, and Humanities

Please select the Certificate issuing type (Only 1 type)

☐ Thai version

☐ English version

For researcher

Proposal No...../.....

Please refer to the number above when contacting to Dhurakij Pundit University Human Research Ethics Committee (DPUHREC).

Tel. 02 9547300 Ext: 174, 632, 633 Email: duhrec@dpu.ac.th

- If there is necessary to amend the research proposal, the researcher must inform the Ethics committee for approval before starting the operation. If the adjustment of the research affects the participants, the researcher must inform the modification and obtain the informed consent of participants in the research every time.
- The researcher must inform the adverse events/ unpredictable events that occur during the research, according to the rules of the Human Research Ethics Committee within the prescribed period and correct any adverse events that occur during the research.
- If the research takes more than 1 year, the researcher must apply for re-approval the research project 30 days before the accreditation documents expired. Except the exemption.
- After finishing, the research must summarize the operation and report the closure of the project.

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	แบบฟอร์มการตรวจเอกสาร สำหรับการขอพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ชื่อโครงการ		
ชื่อผู้วิจัย		
สังกัด		
วันที่ได้รับเอกสาร	ยื่นครั้งแรก (e-mail)..... / รับเอกสาร hard copy เอกสารครบ (email) / รับเอกสาร hard copy	
	เอกสาร	สำหรับเจ้าหน้าที่
1. หนังสือรับรองผ่านการอบรมจริยธรรม	☐ มี ☐ ไม่มี	
2. หนังสือรับรองผ่านการอบรม GCP สำหรับงานวิจัย clinical trial	☐ มี ☐ ไม่มี ☐ ไม่ใช่ clinical trial	
3. แบบยื่นขอรับการพิจารณาการวิจัย	☐ มี ☐ ไม่มี	
4. โครงการวิจัยฉบับเต็ม	☐ มี ☐ ไม่มี	
5. แบบสอบถาม หรือแบบบันทึกข้อมูล	☐ มี ☐ ไม่มี	
6. แบบสัมภาษณ์	☐ มี ☐ ไม่มี	
7. เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้รับการวิจัย	☐ มี ☐ ไม่มี	
8. เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย	☐ มี ☐ ไม่มี	
9. แบบฟอร์มการประเมินตนเองโดยผู้วิจัย	☐ มี ☐ ไม่มี	
10. แบบฟอร์มเปิดเผยการมีผลประโยชน์ทับซ้อนและทุนวิจัย	☐ มี ☐ ไม่มี	
11. IRB checklist	☐ มี ☐ ไม่มี	
12. ประวัติผู้วิจัยหลักและผู้วิจัยร่วม	☐ มี ☐ ไม่มี	
13. แบบประเมินผลการสอบเค้าโครงวิทยานิพนธ์	☐ มี ☐ ไม่มี	
14. แบบประเมินผลหน่วยกิตเค้าโครงวิทยานิพนธ์	☐ มี ☐ ไม่มี	
15. หนังสือขออนุญาตเข้าเก็บข้อมูล	☐ มี ☐ ไม่มี	
16. หนังสืออนุญาตให้เก็บข้อมูล	☐ มี ☐ ไม่มี	
17. เอกสาร/ข้อความที่ใช้ประชาสัมพันธ์รับอาสาสมัคร	☐ มี ☐ ไม่มี	
18. อื่น ๆ	☐ มี ☐ ไม่มี	

	Human Research Ethics Committee Dhurakij Pundit University
	Checking documents form

Protocol Title	
Principal Investigator's name	
Affiliation	
Date of receiving the document	First time submission: (e-mail)..... / hard copy Complete documents: (email) / hard copy

Documents	Details of document inspection
1. Ethical Certificate	☐ yes ☐ no
2. Clinical Trial Good Clinical Practice (GCP) Certificate	☐ yes ☐ no ☐ not a clinical trial
3. Submission form (AF01-03)	☐ yes ☐ no
4. Research Protocol	☐ yes ☐ no
5. Questionnaire or data recording form	☐ yes ☐ no
6. Interview form	☐ yes ☐ no
7. Information Sheet (AF04_04)	☐ yes ☐ no
8. Consent form (AF05_04)	☐ yes ☐ no
9. PI assessment form	☐ yes ☐ no
10. Conflict of Interest and Funding Form (COI)	☐ yes ☐ no
11. IRB checklist	☐ yes ☐ no
12. Principal Investigator and Co-Investigator's Curriculum Vitae	☐ yes ☐ no
13. Thesis outline examination evaluation form	☐ yes ☐ no
14. Thesis Outline Credit Evaluation Form	☐ yes ☐ no
15. Letter requesting permission to collect data	☐ yes ☐ no
16. Letter of permission to collect information	☐ yes ☐ no
17. Documents/messages used to promote the recruitment of volunteers	☐ yes ☐ no
18. Others ----	☐ yes ☐ no



Affiliation

Date

Dear Chairman of the Human Research Ethics Committee Dhurakij Pundit University.

I..... Affiliation..... [China International College \(CIC\), Dhurakij Pundit University](#)...
request to submit amendments to changes in the operation of the research project.....
Protocol Code [DPUHREC](#)..... Which has been reviewed by the Human Research Ethics
Committee with the results of consideration...Minor Modification. The revised documents are
attached as follows.

- ☐ 1. AF 03-03
- ☐ 2. Research Proposal (revise version)
- ☐ 3. AF 04-04 (information sheet)
- ☐ 4. Questionnaire/ Interview form/
- ☐ 5. Other

Researcher Signature.....

(.....)

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

Approval from advisor/dean/director

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

Signature.....

(.....)

Advisor/Dean/Director

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

	Human Research Ethics Committee Dhurakij Pundit University	version.....1.....
	Research project amendment submission form	Date.....

Instructions: Please check ✓ in the relevant box and/or specify the reason for the change.

(Attach documents if necessary)

Protocol Title (Thai): - (English)			
Protocol Code: DPUHREC			
Principal Investigator's Name:			
Affiliation: China International College (CIC), Dhurakij Pundit University			
Sponsor: -			
1. Which part of the study do changes apply? (more than one is possible) ☒ Protocol ☐ consent form ☐ Information sheet ☐ Investigators ☐ Other (specify)			
2. Specify details of the revised in each topic. And highlight the revised section in the research proposal. Please specify the reason if any topic is not edited according to the suggestions.			
Item	The revised topic	revised details or reasons for not editing according to the suggestions	revised page no.
1.	background and rationale		
2.	research questions		
3.	research objectives		
4.	research hypothesis		
5.	conceptual framework		
6.	literatures review		
7.	research design		
8.	sampling method		
9.	sample size calculation		

10.	Inclusion criteria and Exclusion criteria		
11.	withdrawal (Intervention) criteria		
12.	data collection/ data collection tools		
13.	outcome measurement		
14.	data analysis		
15.	Others -		
	ethical issue		
1.	respect for person, beneficence, justice		
2.	Human Subjects Protection		
3.	Information sheet for participants in the research project (AF04-04)		
4.	Informed consent (AF05-04)		
5.	Others (Comments or Recommendations)		
3. How will the amendment affect the risk and benefit for the subjects? Risk ☐ increased ☐ same ☐ decreased Benefits ☐ increased ☐ same ☐ decreased			
4. How does the amendment affect the informed consent? ☐ no need to request new consent ☐ Additional consent required ☐ A new consent must be requested in place of the old one.			

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

Researcher Signature Date...../...../.....

.....

Please fill in your comments in the form and send it back to the Office of the Human Research Ethics Committee within 14 business days.

Approval from the Human Research Ethics Committee

- ☐ Approve
- ☐ Approved with the following amendments:.....
- ☐ Disapprove (reasons:)

Signature.....

(.....)

Chairman/Vice President/Committee/

Evaluator

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



บันทึกข้อความ

หน่วยงาน.....

ที่/..... วันที่.....

เรื่อง ขอยื่นส่วนแก้ไขเปลี่ยนแปลงในการดำเนินงานโครงการวิจัยที่ยังไม่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธรรมาภิบาลศึกษา

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธรรมาภิบาลศึกษา

ข้าพเจ้า.....สังกัด.....ขอยื่นส่วนแก้ไขเปลี่ยนแปลงในการดำเนินงานโครงการวิจัย เรื่อง..... เลขที่เอกสาร/รหัสโครงการวิจัย..... ซึ่งได้ผ่านการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โดยมีผลการพิจารณาให้...ปรับปรุงแก้ไขตามข้อเสนอแนะเพื่อพิจารณารับรอง (Minor Modification)..... เมื่อวันที่.....และได้แนบเอกสารประกอบการพิจารณา ดังนี้

1. แบบยื่นส่วนแก้ไขเปลี่ยนแปลงโครงการวิจัย ตามที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ให้คำแนะนำ จำนวน 1 ชุด
2. เอกสารประกอบอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง (ถ้ามี) จำนวน ชุด

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

ลงนาม.....

(.....)

ผู้วิจัย / หัวหน้าโครงการ

วันที่...../...../.....

ความเห็นชอบจากที่ปรึกษา/คณบดี/ผู้อำนวยการ/.....

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

ลงนาม.....

(.....)

อาจารย์ที่ปรึกษา/คณบดี/ผู้อำนวยการ/

วันที่...../...../.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต	ครั้งที่.....1.....
	แบบยื่นส่วนแก้ไขเปลี่ยนแปลงโครงการวิจัย	ฉบับวันที่.....

คำแนะนำ: กรุณาทำเครื่องหมาย ✓ ในช่องที่เกี่ยวข้องและ/หรือระบุเหตุผลการเปลี่ยนแปลง
(แนบเอกสาร ถ้าจำเป็น)

ชื่อโครงการ (ภาษาไทย) : (English) :			
รหัสโครงการ DPUHREC			
ผู้วิจัยหลัก:		สังกัดหน่วยงาน: มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต	
Sponsor:			
1. ส่วนใดของการวิจัยที่มีการเปลี่ยนแปลง (อาจมีมากกว่าหนึ่งอย่าง) Which part of the study do changes apply? (more than one is possible) ☐ Protocol ☐ consent form ☐ Information sheet ☐ Investigators ☐ Other (specify) ...แบบบันทึก.....			
2. ระบุรายละเอียดการปรับปรุงแก้ไขในแต่ละหัวข้อ และ High light ส่วนที่แก้ไขในโครงวิจัยฉบับเดิม หากหัวข้อใดไม่แก้ไขตามข้อเสนอแนะโปรดระบุเหตุผล			
ลำดับ	หัวข้อการเปลี่ยนแปลงตามข้อเสนอแนะ	รายละเอียดที่ปรับปรุงแก้ไขใหม่ หรือเหตุผลที่ไม่ปรับปรุงแก้ไข	หน้าที่ แก้ไข
1	ความสำคัญและที่มาของปัญหาการวิจัย (background and rationale)		
2	คำถามการวิจัย (research questions)		
3	วัตถุประสงค์การวิจัย (research objectives)		
4	สมมติฐานของการวิจัย (research hypothesis)		
5	กรอบแนวคิดการวิจัย (conceptual framework)		

ลำดับ	หัวข้อการเปลี่ยนแปลงตามข้อเสนอแนะ	รายละเอียดที่ปรับปรุงแก้ไขใหม่ หรือเหตุผลที่ไม่ปรับปรุงแก้ไข	หน้าที่ แก้ไข
6	ทบทวนวรรณกรรม (literatures review)		
7	รูปแบบการวิจัย (research design)		
8	การสุ่มตัวอย่าง (sampling method)		
9	การคำนวณขนาดตัวอย่าง (sample size calculation)		
10	เกณฑ์การคัดเข้าและออก (inclusion criteria and exclusion criteria)		
11	เกณฑ์การถอนตัวออกจากโครงการ (withdrawal (Intervention) criteria)		
12	การเก็บรวบรวมข้อมูล/ เครื่องมือการเก็บข้อมูล (data collection/ data collection tools)		
13	การวัดผลลัพธ์ (outcome measurement)		
14	การวิเคราะห์ข้อมูล (data analysis)		
15	อื่น ๆ (others)		
Ethical Issue			
1.	หลักจริยธรรมการวิจัยในคน (Ethical Principles) หรือ Belmont Report (Respect for person, beneficence, justice)		
2.	การพิทักษ์สิทธิอาสาสมัครวิจัย (Human Subjects Protection)		
3.	เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย		
4.	เอกสารการขอความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย		
5.	อื่น ๆ		

3. การเปลี่ยนแปลงมีผลกระทบด้านความเสี่ยงและประโยชน์ต่ออาสาสมัครอย่างไร (How will the amendment affect the risk and benefit for the subjects?)

ความเสี่ยงอาจ ☐ increased ☐ same ☐ decreased

ประโยชน์อาจ ☐ increased ☐ same ☐ decreased

4. การเปลี่ยนแปลงมีผลกระทบต่อการให้ความยินยอมอย่างไร

(How does the amendment affect the informed consent?)

☐ ไม่ต้องขอคำยินยอมใหม่

☐ ต้องขอคำยินยอมเพิ่มเติม

☐ ต้องขอคำยินยอมใหม่แทนฉบับเดิม

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

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

หมายเหตุ ขอให้ท่านกรอกความคิดเห็นในแบบฟอร์ม แล้วส่งกลับมาที่ สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ภายใน 14 วันทำการ

ความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

☐ รับรอง/อนุมัติ

☐ รับรอง/อนุมัติ โดยมีแก้ไขดังนี้

.....

☐ ไม่รับรอง/ไม่อนุมัติเพราะ.....

.....

ลงนาม.....

(.....)

ประธาน/รองประธาน/คณะกรรมการฯ ผู้ประเมิน

วันที่...../...../.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์
	โครงการวิจัย (Research Protocol)

โครงการวิจัย		
☐ ต้นฉบับ	☐ ฉบับแก้ไข ครั้งที่	แก้ไข วันที่/...../.....

☐ Thesis Proposal/ Independent Study Proposal

☐ Research Proposal

ผู้วิจัยหลัก Principal Investigator

ชื่อ: (นาย/นาง/นางสาว)..... นามสกุล

 อาชีพ/ตำแหน่ง: ☐ อาจารย์ ☐ นักศึกษา (ID)

☐ อื่น ๆ (โปรดระบุ)

สังกัด: คณะ/ วิทยาลัย :

ที่อยู่:

หมายเลขโทรศัพท์:

อีเมล:

ผู้วิจัยร่วม Co-Investigator ใส่ชื่อผู้ร่วมวิจัยทุกคน (ถ้ามี)

ชื่อ: (นาย/นาง/นางสาว)..... นามสกุล

 อาชีพ/ตำแหน่ง: ☐ อาจารย์ ☐ นักศึกษา (ID)

☐ อื่น ๆ (โปรดระบุ)

สังกัด: คณะ/ วิทยาลัย :

ที่อยู่:

หมายเลขโทรศัพท์:

อีเมล:

 การได้รับทุนสนับสนุนวิจัย: ☐ ได้รับ (โปรดระบุ).....

☐ ไม่ได้รับ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์
	โครงการวิจัย (Research Protocol)

ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย)

ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาอังกฤษ)

1. ความสำคัญและที่มาของปัญหาการวิจัย (Background and Rationale)

.....

.....

.....

.....

2. คำถามการวิจัย (Research Questions)

.....

.....

.....

.....

3. วัตถุประสงค์การวิจัย (Research Objectives)

.....

.....

.....

.....

4. สมมติฐานของการวิจัย (Research Hypothesis)

.....

.....

.....

.....

5. ทบทวนวรรณกรรม (Literature Review)

.....

.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์
	โครงการวิจัย (Research Protocol)

6. กรอบแนวคิดการวิจัย (Conceptual Research Framework)

7. ขอบเขตของการวิจัย (Scope of the Research)

7.1 ขอบเขตด้านเนื้อหา (ระบุตัวแปรอิสระและตัวแปรตามที่ชัดเจน)

7.2 ขอบเขตด้านประชากรและตัวอย่าง

7.3 ขอบเขตด้านสถานที่ (ระบุพื้นที่ที่ดำเนินการ)

7.4 ขอบเขตด้านเวลา (กำหนดช่วงเวลาในการดำเนินการวิจัย)

8. นิยามศัพท์/การให้คำนิยามเชิงปฏิบัติที่จะใช้ในการวิจัย (Operational Definition)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์
	โครงการวิจัย (Research Protocol)

9. ระเบียบวิธีวิจัย (Research Methodology)

9.1 รูปแบบการวิจัย (Research Design)

.....

.....

.....

9.2 ประชากรและตัวอย่าง (Population and Sample)

.....

.....

.....

9.3 การสุ่มตัวอย่าง (Sampling Method)

.....

.....

9.4 การคำนวณขนาดตัวอย่าง (Sample Size Calculation)

.....

.....

9.5 เกณฑ์การคัดเข้าและเกณฑ์การคัดออก (Inclusion and Exclusion Criteria)

9.5.1 เกณฑ์การคัดเข้า (Inclusion Criteria)

9.5.1.1

9.5.1.2

9.5.1.3

9.5.2 เกณฑ์การคัดออก (Exclusion Criteria) (เกณฑ์การคัดออก หมายถึง เงื่อนไขที่ผู้ที่ถูกเลือก
เข้าร่วมโครงการวิจัยแล้ว แต่ต้องถูกคัดออกในภายหลัง หากไม่มีให้ระบุว่าไม่มี)

9.5.2.1

9.5.2.2

9.5.2.3

9.6 เกณฑ์การถอนอาสาสมัครออกจากการวิจัย (Withdrawal/ Discontinuation criteria)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์
	โครงการวิจัย (Research Protocol)

.....

.....

9.7 เกณฑ์ยุติโครงการวิจัย (Termination criteria) (หากไม่มีให้ระบุว่าไม่มี)

.....

.....

9.8 การคัดเลือกและกระบวนการเกณฑ์อาสาสมัคร (Participants Recruitment Process)

(ระบุรายละเอียดวิธีการติดต่อ/การเข้าถึงอาสาสมัคร)

.....

.....

.....

9.9 วิธีการดำเนินการวิจัย/ ขั้นตอนการวิจัย (Research Methods/ Research Process)

.....

.....

.....

9.10 เครื่องมือวิจัยและการตรวจสอบคุณภาพเครื่องมือ (Research tools and Validity/ reliability)

.....

.....

.....

.....

.....

.....

9.11 การวัดผลลัพธ์ (Outcome Measurement)

.....

.....

.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์
	โครงการวิจัย (Research Protocol)

10. การเก็บรวบรวมข้อมูล (data collection)

(ระบุวิธีการเก็บ ระยะเวลา และจำนวนครั้งที่นัดอาสาสมัคร (Duration and Number of Appointments)) (เช่น กรณีเก็บข้อมูลด้วยแบบสอบถามครั้งเดียว ให้ระบุระยะเวลาที่ใช้ในการตอบแบบสอบถาม 1 ครั้ง รูปแบบออนไลน์หรือออฟไลน์)

.....

.....

.....

10.1 การใช้แบบสอบถาม (Questionnaire) (หากไม่มีให้ระบุว่าไม่มี)

.....

.....

10.2 การสัมภาษณ์ (Interview) (หากไม่มีให้ระบุว่าไม่มี)

(การสัมภาษณ์ตัวต่อตัว การสนทนากลุ่ม (Focus Group) และการสัมภาษณ์เจาะลึก (In-depth Interview))

.....

.....

10.2.1 การบันทึกเสียง (Audio Recording)

.....

.....

10.2.2 บันทึกวิดีโอ (Video Recording)

.....

.....

10.2.3 อื่นๆ (Other)

.....

.....

10.3 แบบบันทึก (Case Record/ Report Form (CRF)) (หากไม่มีให้ระบุว่าไม่มี)

.....

.....

11. การวิเคราะห์ข้อมูล/ สถิติที่ใช้ (Data Analysis/ Statistics)

11.1 สำหรับข้อมูลเชิงปริมาณ (Quantitative)

.....

.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์
	โครงการวิจัย (Research Protocol)

11.2 สำหรับข้อมูลเชิงคุณภาพ (Qualitative)

.....

.....

ข้อพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย (Ethical Consideration)

1. หลักจริยธรรมการวิจัยในคน (Ethical Principles) หรือ Belmont Report

- หลักความเคารพในบุคคล (Respect for Person)

.....

.....

- หลักคุณประโยชน์ ไม่ก่ออันตราย (Beneficence)

.....

.....

- หลักความยุติธรรม (Justice)

.....

.....

2. การพิทักษ์สิทธิอาสาสมัครวิจัย (Human Subjects Protection)

- ผลประโยชน์ทับซ้อน/ ความขัดแย้งกันระหว่างผลประโยชน์ส่วนตนกับผลประโยชน์ส่วนรวม (Conflict of Interest) (ระบุข้อความที่แสดงให้เห็นว่าผู้วิจัยและผู้ร่วมวิจัยจะไม่กระทำการใด ๆ ในการวิจัยเพื่อประโยชน์ส่วนตัว)

.....

.....

- กระบวนการขอความยินยอม (Consent Process) (ระบุขั้นตอน เวลาที่ขอความยินยอม สถานที่ที่ใช้ขอความยินยอมและผู้ดำเนินการให้ข้อมูลและขอการยินยอม)

.....

.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	โครงการวิจัย (Research Protocol)

- การรับสมัครอาสาสมัคร (Volunteer Recruitment) (ระบุข้อความที่แสดงให้เห็นว่าไม่มีการบังคับและการชักจูงให้เข้าร่วมในโครงการวิจัยที่ไม่เหมาะสม (Coercion and undue inducement))

.....

.....

- ความเป็นส่วนตัวและการรักษาความลับ (Privacy and Confidentiality) (ระบุสถานที่เก็บข้อมูล ผู้ที่สามารถเข้าถึงข้อมูล)

.....

.....

- ความเสี่ยงทั้งร่างกายและจิตใจ สังคม หรือสถานะทางเศรษฐกิจ ความเชื่อของอาสาสมัคร ในการเข้าร่วมในโครงการวิจัย (ระบุประเภทความเสี่ยง รวมถึงระบุการป้องกันและการจัดการกับความเสี่ยง)

.....

.....

- มีการคำนึงถึงอาสาสมัครทั้งด้านร่างกายและจิตใจ (ระบุข้อความที่แสดงให้เห็นว่ามีการคำนึงถึงอาสาสมัครทั้งด้านร่างกายและจิตใจ)

.....

.....

- ค่าชดเชยการเสียเวลา/ของที่ระลึก/ค่าเดินทาง/เงินยืมคืนตามจริง (ระบุวิธีการให้ รายละเอียด เช่น ของที่ระลึกคืออะไร รวมถึงมูลค่า)

.....

.....

- การรักษาพยาบาลหรือการจ่ายค่าชดเชย หากอาสาสมัครได้รับผลกระทบอันเนื่องมาจากโครงการวิจัย

.....

.....

- การจัดการข้อมูลบุคคลและระยะเวลาการทำลายข้อมูล/ สิ่งส่งตรวจ (Specimens) ที่ปั่งชี้ตัวบุคคลหลังเสร็จสิ้นการวิจัย (ระบุระยะเวลาที่จะเก็บข้อมูลไว้นานกี่ปี และจะทำลายภายในกี่ปี)

.....

.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์
	โครงการวิจัย (Research Protocol)

- บทบาทของชุมชน (ถ้ามี)

.....

.....

- ระบุรายละเอียดการมีส่วนร่วมของชุมชนกรณีการวิจัยแบบมีส่วนร่วม (Participatory Action Research: PAR)

.....

.....

ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับต่ออาสาสมัคร/สังคม (Expected Benefits)

(ระบุผลประโยชน์โดยตรงกับผู้เข้าร่วมการวิจัย ประโยชน์ต่อชุมชนวิจัย ประโยชน์ต่อสังคม)

ประโยชน์โดยตรงกับผู้เข้าร่วมการวิจัย (หากไม่มีให้ระบุประโยชน์โดยอ้อม)

.....

.....

.....

ประโยชน์ต่อชุมชนวิจัย (หากไม่มีให้ระบุว่าไม่มี)

.....

.....

.....

ประโยชน์ต่อสังคม (หากไม่มีให้ระบุว่าไม่มี)

.....

.....

.....

เอกสารอ้างอิง (References) (ระบุเฉพาะที่เกี่ยวข้อง)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	โครงการวิจัย (Research Protocol)

.....

.....

.....

.....

.....

ลายเซ็นผู้วิจัยหลัก.....

(.....)

วันที่/...../.....

โครงการวิจัยนี้ได้รับการอนุมัติจากที่ปรึกษา/หัวหน้างาน/คณบดี/ผู้อำนวยการ

.....

(.....)

อาจารย์ที่ปรึกษา/หัวหน้างาน/คณบดี/ผู้อำนวยการ

วันที่/...../.....

.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	โครงการวิจัย (Research Protocol)

โครงการวิจัย		
☐ ต้นฉบับ	☐ ฉบับแก้ไข ครั้งที่	แก้ไข วันที่/...../.....

☐ Thesis Proposal/ Independent Study Proposal

☐ Research Proposal

ผู้วิจัยหลัก Principal Investigator

ชื่อ: (นาย/นาง/นางสาว)..... นามสกุล

อาชีพ/ตำแหน่ง: ☐ อาจารย์ ☐ นักศึกษา (ID)

☐ อื่นๆ (โปรดระบุ)

สังกัด: คณะ/ วิทยาลัย :

ที่อยู่:

หมายเลขโทรศัพท์:

อีเมล:

...

ผู้วิจัยร่วม Co-Investigator ใส่ชื่อผู้ร่วมวิจัยทุกคน (ถ้ามี)

ชื่อ: (นาย/นาง/นางสาว)..... นามสกุล

อาชีพ/ตำแหน่ง: ☐ อาจารย์ ☐ นักศึกษา (ID)

☐ อื่นๆ (โปรดระบุ)

สังกัด: คณะ/ วิทยาลัย :

ที่อยู่:

หมายเลขโทรศัพท์:

อีเมล:

การได้รับทุนสนับสนุนวิจัย: ☐ ได้รับ (โปรดระบุ).....

☐ ไม่ได้รับ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	โครงการวิจัย (Research Protocol)

ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย)

ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาอังกฤษ)

1. ความสำคัญและที่มาของปัญหาการวิจัย (Background and Rationale)

.....

.....

.....

2. คำถามการวิจัย (Research Questions)

.....

.....

.....

3. วัตถุประสงค์การวิจัย (Research Objectives)

.....

.....

.....

4. สมมติฐานของการวิจัย (Research Hypothesis)

.....

.....

.....

5. ทบทวนวรรณกรรม (Literature Review)

.....

.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์
	โครงการวิจัย (Research Protocol)

6. กรอบแนวคิดการวิจัย (Conceptual Research Framework)

7. ขอบเขตของการวิจัย (Scope of the Research)

7.1 ขอบเขตด้านเนื้อหา (ระบุตัวแปรอิสระและตัวแปรตามที่ชัดเจน)

7.2 ขอบเขตด้านประชากรและตัวอย่าง

7.3 ขอบเขตด้านสถานที่ (ระบุพื้นที่ที่ดำเนินการ)

7.4 ขอบเขตด้านเวลา (กำหนดช่วงเวลาในการดำเนินการวิจัย)

8. นิยามศัพท์/การให้คำนิยามเชิงปฏิบัติที่จะใช้ในการวิจัย (Operational Definition)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	โครงการวิจัย (Research Protocol)

9. ระเบียบวิธีวิจัย (Research Methodology)

9.1 รูปแบบการวิจัย (Research Design)

.....

.....

.....

9.2 ประชากรและตัวอย่าง (Population and Sample)

.....

.....

9.3 การสุ่มตัวอย่าง (Sampling Method)

.....

.....

9.4 การคำนวณขนาดตัวอย่าง (Sample Size Calculation)

.....

.....

9.5 เกณฑ์การคัดเข้าและเกณฑ์การคัดออก (Inclusion and Exclusion Criteria)

9.5.1 เกณฑ์การคัดเข้า (Inclusion Criteria)

9.5.1.1

9.5.1.2

9.5.1.3

9.5.2 เกณฑ์การคัดออก (Exclusion Criteria) (เกณฑ์การคัดออก หมายถึง เจาะใจที่ผู้ที่ถูกเลือก
เข้าร่วมโครงการวิจัยแล้ว แต่ต้องถูกคัดออกในภายหลัง หากไม่มีให้ระบุว่าไม่มี)

9.5.2.1

9.5.2.2

9.5.2.3

9.6 เกณฑ์การถอนอาสาสมัครจากการวิจัย (Withdrawal/ Discontinuation criteria)

.....

.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	โครงการวิจัย (Research Protocol)

9.7 เกณฑ์ยุติโครงการวิจัย (Termination criteria) (หากไม่มีให้ระบุว่าไม่มี)

.....

.....

9.8 การคัดเลือกและกระบวนการเกณฑ์อาสาสมัคร (Participants Recruitment Process)

(ระบุรายละเอียดวิธีการติดต่อ/การเข้าถึงอาสาสมัคร)

.....

.....

.....

9.9 วิธีการดำเนินการวิจัย/ ขั้นตอนการวิจัย (Research Methods/ Research Process)

.....

.....

.....

9.10 เครื่องมือวิจัยและการตรวจสอบคุณภาพเครื่องมือ (Research tools and Validity/ reliability)

.....

.....

.....

.....

.....

9.11 การวัดผลลัพธ์ (Outcome Measurement)

.....

.....

.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	โครงการวิจัย (Research Protocol)

10. การเก็บรวบรวมข้อมูล (data collection)

(ระบุวิธีการเก็บ ระยะเวลา และจำนวนครั้งที่นัดอาสาสมัคร (Duration and Number of Appointments)) (เช่น กรณีเก็บข้อมูลด้วยแบบสอบถามครั้งเดียว ให้ระบุระยะเวลาที่ใช้ในการตอบแบบสอบถาม 1 ครั้ง รูปแบบออนไลน์หรือออฟไลน์)

.....

.....

.....

10.1 การใช้แบบสอบถาม (Questionnaire) (หากไม่มีให้ระบุว่าไม่มี)

.....

.....

10.2 การสัมภาษณ์ (Interview) (หากไม่มีให้ระบุว่าไม่มี)

(การสัมภาษณ์ตัวต่อตัว การสนทนากลุ่ม (Focus Group) และการสัมภาษณ์เจาะลึก (In-depth Interview))

.....

.....

10.2.1 การบันทึกเสียง (Audio Recording)

.....

.....

10.2.2 บันทึกวิดีโอ (Video Recording)

.....

.....

10.2.3 อื่นๆ (Other)

.....

.....

10.3 แบบบันทึก (Case Record/ Report Form (CRF)) (หากไม่มีให้ระบุว่าไม่มี)

.....

.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	โครงการวิจัย (Research Protocol)

11. การวิเคราะห์ข้อมูล/ สถิติที่ใช้ (Data Analysis/ Statistics)

11.1 สำหรับข้อมูลเชิงปริมาณ (Quantitative)

.....

.....

11.2 สำหรับข้อมูลเชิงคุณภาพ (Qualitative)

.....

.....

ข้อพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย (Ethical Consideration)

1. หลักจริยธรรมการวิจัยในคน (Ethical Principles) หรือ Belmont Report

- หลักความเคารพในบุคคล (Respect for Person)

.....

.....

- หลักคุณประโยชน์ ไม่ก่ออันตราย (Beneficence)

.....

.....

- หลักความยุติธรรม (Justice)

.....

.....

2. การพิทักษ์สิทธิอาสาสมัครวิจัย (Human Subjects Protection)

- ผลประโยชน์ทับซ้อน/ ความขัดแย้งกันระหว่างผลประโยชน์ส่วนตนกับผลประโยชน์ส่วนรวม (Conflict of Interest) (ระบุข้อความที่แสดงให้เห็นว่าผู้วิจัยและผู้ร่วมวิจัยจะไม่กระทำการใด ๆ ในการวิจัยเพื่อประโยชน์ส่วนตัว)

.....

.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	โครงการวิจัย (Research Protocol)

- กระบวนการขอความยินยอม (Consent Process) (ระบุขั้นตอน เวลาที่ขอความยินยอม สถานที่ที่ใช้ขอความยินยอมและผู้ดำเนินการให้ข้อมูลและขอการยินยอม)

.....

.....

- การรับสมัครอาสาสมัคร (Volunteer Recruitment) (ระบุข้อความที่แสดงให้เห็นว่าไม่มีการบังคับและการชักจูงให้เข้าร่วมในโครงการวิจัยที่ไม่เหมาะสม (Coercion and undue inducement))

.....

.....

- ความเป็นส่วนตัวและการรักษาความลับ (Privacy and Confidentiality) (ระบุสถานที่เก็บข้อมูล ผู้ที่สามารถเข้าถึงข้อมูล)

.....

.....

- ความเสี่ยงทั้งร่างกายและจิตใจ สังคม หรือสถานะทางเศรษฐกิจ ความเชื่อของอาสาสมัคร ในการเข้าร่วมในโครงการวิจัย (ระบุประเภทความเสี่ยง รวมถึงระบุการป้องกันและการจัดการกับความเสี่ยง)

.....

.....

- มีการคำนึงถึงอาสาสมัครทั้งด้านร่างกายและจิตใจ (ระบุข้อความที่แสดงให้เห็นว่ามีการคำนึงถึงอาสาสมัครทั้งด้านร่างกายและจิตใจ)

.....

.....

- ค่าชดเชยการเสียเวลา/ของที่ระลึก/ค่าเดินทาง/เงินจ่าจ่ายคืนตามจริง (ระบุวิธีการให้ รายละเอียด เช่น ของที่ระลึกคืออะไร รวมถึงมูลค่า)

.....

.....

- การรักษาพยาบาลหรือการจ่ายค่าชดเชย หากอาสาสมัครได้รับผลกระทบอันเนื่องมาจากโครงการวิจัย

.....

.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	โครงการวิจัย (Research Protocol)

- การจัดการข้อมูลบุคคลและระยะเวลาการทำลายข้อมูล/ สิ่งส่งตรวจ (Specimens) ที่บ่งชี้ตัวบุคคลหลังเสร็จสิ้นการวิจัย (ระบุระยะเวลาที่จะเก็บข้อมูลไว้นานกี่ปี และจะทำลายภายในกี่ปี)

.....

.....

- บทบาทของชุมชน (ถ้ามี)

.....

.....

- ระบุรายละเอียดการมีส่วนร่วมของชุมชนกรณีการวิจัยแบบมีส่วนร่วม (Participatory Action Research: PAR)

.....

.....

ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับต่ออาสาสมัคร/สังคม (Expected Benefits)

(ระบุผลประโยชน์โดยตรงกับผู้เข้าร่วมการวิจัย ประโยชน์ต่อชุมชนวิจัย ประโยชน์ต่อสังคม)

ประโยชน์โดยตรงกับผู้เข้าร่วมการวิจัย (หากไม่มีให้ระบุประโยชน์โดยอ้อม)

.....

.....

ประโยชน์ต่อชุมชนวิจัย (หากไม่มีให้ระบุว่าไม่มี)

.....

.....

ประโยชน์ต่อสังคม (หากไม่มีให้ระบุว่าไม่มี)

.....

.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	โครงการวิจัย (Research Protocol)

เอกสารอ้างอิง (References) (ระบุเฉพาะที่เกี่ยวข้อง)

.....

.....

.....

.....

.....

ลายเซ็นผู้วิจัยหลัก.....
 (.....)

วันที่/...../.....

โครงการวิจัยนี้ได้รับการอนุมัติจากที่ปรึกษา/หัวหน้างาน/คณบดี/ผู้อำนวยการ

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

อาจารย์ที่ปรึกษา/หัวหน้างาน/คณบดี/ผู้อำนวยการ

วันที่/...../.....

.....

	Human Research Ethics Committee
	Dhurakij Pundit University
Research Protocol	

Research Protocol	
☐ Original	☐ Revise No. Revise Date/...../.....

☐ Thesis Proposal/ Independent Study Proposal

☐ Research Proposal

Principal Investigator

Name: (Mr./Mrs./Ms.) Surname.....

 Occupation/Position: ☐ Instructure ☐ Student (ID)
☐ Other (Please describe)

Affiliation: Faculty /College (Major):

Address:

Phone number:

E-mail:

Co-Investigator: Include the names of all co-researchers (if any)

Name: (Mr./Mrs./Ms.) Surname.....

 Occupation/Position: ☐ Instructure ☐ Student (ID)
☐ Other (Please describe)

Affiliation: Faculty /College (Major):

Address:

Phone number:

E-mail:

 Research Funding: ☐ Sponsor (Please describe).
☐ No sponsor

	Human Research Ethics Committee Dhurakij Pundit University
	Research Protocol

Protocol/Research Title:

.....

.....

1. Background and Rationale

.....

.....

.....

.....

.....

.....

2. Research Questions

.....

.....

.....

.....

.....

3. Research Objectives

.....

.....

.....

.....

.....

4. Research Hypothesis

.....

.....

.....

.....

.....

	Human Research Ethics Committee Dhurakij Pundit University
	Research Protocol

5. Literature Review

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

6. Conceptual Research Framework *(Explains the main things to be studied, the key factors, variables, or constructs, and any presumed relationships among them. (It should be made into a diagram.)*

.....

.....

.....

.....

7. Scope of the Research *(Explains the research area that will be explored in the study and specifies the parameters within which the study will be operating, the purpose of the study, the population size and characteristics, geographical location, and the period within which the study will be conducted.)*

.....

.....

7.1 Scope of content (clearly specify independent and dependent variables)

.....

.....

7.2 Scope of Research Population and Sample

.....

.....

	Human Research Ethics Committee Dhurakij Pundit University
	Research Protocol

7.3 Scope of Research Location (Specify the area where the research will be conducted)

.....

.....

7.4 Time scope (defines the timeframe for conducting the research).

.....

.....

8. Operational Definition *(An operational definition articulates how to capture (identify, create, measure, assess, etc.) the value. e.g., consider a study measuring stress in first-year university students. Stress cannot be measured directly, but could be assessed using a survey (like the Perceived Stress Scale (PSS) (Cohen et al. 1983)). The operational definition of stress is the score on the ten-question PSS.*

.....

.....

.....

9. Research Methodology

9.1 Research Design *(Please specify the research design, e.g., Qualitative / Quantitative/ Mixed-Method/ etc.)*

.....

.....

9.2 Research Population and Sample

.....

.....

9.3 Sampling Method *(Describes techniques and specifies the sampling method e.g. Convenience Sampling, Quota Sampling, Stratified Sampling, Clustered Sampling, etc.)*

.....

.....

	Human Research Ethics Committee Dhurakij Pundit University
	Research Protocol

9.4 Sample Size Calculation

.....

.....

9.5 Inclusion and Exclusion Criteria *(Determine which members of the target population can or can't participate in a research study.)*

9.5.1 Inclusion Criteria *(Common inclusion criteria can be demographic, clinical, or geographic.)*

9.5.1.1

9.5.1.2

9.5.1.3

9.5.2 Exclusion Criteria *(Comprise characteristics used to identify potential research participants who should not be included in a study.)*

9.5.2.1

9.5.2.2

9.5.2.3

9.6 Withdrawal/ Discontinuation criteria

.....

.....

9.7 Termination criteria *(If none, please specify none)*

.....

.....

9.8 Participants Recruitment Process *(Please provide details on how to contact/reach out to volunteers)*

.....

.....

9.9 Research Methods/ Research Process

.....

.....

	Human Research Ethics Committee Dhurakij Pundit University
	Research Protocol

.....

.....

9.10 Research tools and Validity/reliability

.....

.....

9.11 Outcome Measurement *(An outcome measure (also known as a dependent variable or a response variable) is any variable recorded during a study.)*

.....

.....

10. Data Collection *(The process of collecting and evaluating information or data from multiple sources to find answers to research problems, answer questions, evaluate outcomes, and forecast trends and probabilities. include surveys, interviews, observations, focus groups, experiments, and secondary data analysis.)*

.....

.....

10.1 Questionnaire *(If none, please specify none)*

.....

.....

10.2 Interview *(One-to-one interviews, focus groups, and in-depth interviews) (If none, please specify none)*

.....

.....

10.2.1 Audio Recording

.....

.....

10.2.2 Video Recording

.....

.....

	Human Research Ethics Committee Dhurakij Pundit University
	Research Protocol

10.2.3 Other

.....

.....

10.3 Case Record/ Report Form (CRF) *(If none, please specify none)*

.....

.....

11. Data Analysis/ Statistics

11.1 Quantitative

.....

.....

11.2 Qualitative

.....

.....

Ethical Consideration

1. Ethical Principles/ Belmont Report

- Respect for person

.....

.....

.....

.....

- Beneficence

.....

.....

.....

.....

	Human Research Ethics Committee Dhurakij Pundit University
	Research Protocol

- Justice

.....

.....

.....

2. Human Subjects Protection

- Conflict of Interest *(Include a statement indicating that researchers and participants will not engage in any research activities for personal gain.)*

.....

.....

- Consent Process *(Specify the steps, the location where consent is requested, and the operator providing information and requesting consent.)*

.....

.....

- Volunteer Recruitment *(Include a statement demonstrating that there is no coercion or inducement to participate in the research project.)*

.....

.....

- Privacy and Confidentiality *(Specify the location where the data is stored and who can access the data)*

.....

.....

- The physical, mental, social, or economic risks of the volunteers from participating in the research project *(specify the type of risk, including prevention and management of the risks)*

.....

.....

	Human Research Ethics Committee Dhurakij Pundit University
	Research Protocol

- Compensation for lost time/souvenirs/travel expenses (*specify the method of giving, what the souvenir is, and its value*) (*If none, please specify none*)

.....

.....

- Medical treatment or compensation if the volunteer is affected by the research project. (*If none, please specify none*)

.....

.....

- Management of personal data and the period for destroying personally identifiable data after the research is completed (*specify how many years the data will be kept and how many years after that it will be destroyed*)

.....

.....

- Community role (*if any*)

.....

.....

- Provide details of community participation in Participatory Action Research (PAR) cases. (*if any*)

.....

.....

Expecting Benefit

(*Specify direct benefits to research participants, benefits to the research community, benefits to society*)

- Direct benefits to research participants (*if none, state indirect benefits*)

.....

.....

- Benefits to the research community (*if none, state indirect benefits*)

.....

.....

	Human Research Ethics Committee Dhurakij Pundit University
	Research Protocol

- Benefits to society *(if none, state indirect benefits)*

.....

Bibliography

.....

Researcher Signature.....

(.....)

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

This research project has already been approved by Advisor/ Supervisor/Dean/Director

Signature.....

(.....)

Advisor/Supervisor/Dean/Director

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

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	แบบฟอร์มการพิจารณาโครงการวิจัยเพื่อยื่นขอใบรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โดยกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

รหัสโครงการ DPUHREC.....	ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย) (ภาษาอังกฤษ)
ประเภทการพิจารณา	☐ Expedited Review ☐ Full Board Review
ชื่อผู้วิจัยหลัก	
สังกัด	
วันที่ผู้วิจัยส่งโครงการ	
วันที่ส่งคณะกรรมการประเมิน	
ชื่อกรรมการผู้ประเมิน	
ความเชี่ยวชาญด้านงานวิจัย	
วุฒิการศึกษา	
บรรยายสรุปเกี่ยวกับโครงการวิจัย (Descriptive summary of the protocol) กรุณาสรุปสาระพอสั่งเลข	
เห็นสมควรให้อยู่ในประเภท	☐ Exemption Review ☐ Expedited Review ☐ Full Board Review

ประเด็นที่พิจารณา Assessment Topics	A	B	NA	A=appropriate, B= Inappropriate, NA=Not applicable หมายความว่าไม่ เกี่ยวข้องหรือไม่ต้องมี
คุณสมบัติของผู้วิจัย				การทำ Clinical Trials PI ต้องมี GCP
คุณวุฒิ ความเชี่ยวชาญ				
วุฒิบัตรการอบรมหลักจริยธรรมการวิจัย				
วุฒิบัตรการอบรม GCP				
Assessment of Scientific Issues				ความเห็น/ข้อเสนอแนะ
1. หลักการและเหตุผล (Rationale)				
2. การทบทวนเอกสารที่เกี่ยวข้อง (Literature Review)				
3. วัตถุประสงค์การวิจัย (Objective/ Expected output)				
4. การออกแบบการวิจัย (Research/ Study design)				
5. ประชากรศึกษา/ การสุ่มตัวอย่าง (Study population/ Sampling design)				
6. ขนาดตัวอย่าง (Sample size)				
7. เกณฑ์การคัดเลือกผู้เข้าร่วมวิจัย (Inclusion criteria)				
8. เกณฑ์การคัดออกผู้เข้าร่วมวิจัย (Exclusion criteria)				
9. เกณฑ์การถอนตัวผู้เข้าร่วมการวิจัย (Withdrawal (Intervention) criteria)				
10. ขั้นตอนการศึกษา/การวิจัย และเครื่องมือการวิจัย (Study Procedures and tools)				
11. การจัดการและการวิเคราะห์ข้อมูล (Data management and analysis)				
Assessment of Ethical Issues				ความเห็น/ข้อเสนอแนะ
1. การมีส่วนร่วมของผู้เข้าร่วมที่เป็นกลุ่มเปราะบาง (Involvement of vulnerable participants)				
1.1 ระบุประเภทความเปราะบาง (Identification of vulnerability)				
1.2 ความเหมาะสมของการศึกษาในการมีส่วนร่วมของผู้เข้าร่วมที่เป็น กลุ่มเปราะบาง (Justification for the use of vulnerable participants)				
1.3 การคุ้มครองกลุ่มเปราะบางหากกลุ่มเปราะบางมีส่วนร่วม (Protection of vulnerable groups if vulnerable groups are involved)				

ประเด็นที่พิจารณา Assessment Topics	A	B	NA	A=appropriate, B= Inappropriate, NA=Not applicable หมายความว่าไม่ เกี่ยวข้องหรือไม่ต้องมี
2. ความเสี่ยงต่อสุขภาพของผู้เข้าร่วม (Risk to the health of participants)				
2.1 ระบุความเสี่ยง: ความเสี่ยงทางกายภาพ จิตใจ เศรษฐกิจ ความเสี่ยงเนื่องจากการบุกรุกความเป็นส่วนตัวและการละเมิดความลับ (Identify the risks: physical, psychological, economic, legal risk or risks due to invasion of privacy and breach of confidentiality)				
2.2 มาตรการที่เพียงพอในการป้องกันหรือลดความเสี่ยง (Sufficient measures to prevent or minimize the risks)				
3. ความเสี่ยงต่อสุขภาพของตัวอ่อนหรือทารกในครรภ์หรือคู่สมรส (Risks to the health of the embryo or the unborn child or spouse)				
4. ความเสี่ยงต่อชุมชนวิจัย (Risk to the research community)				
5. ผลประโยชน์โดยตรงกับผู้เข้าร่วม (Direct benefits to participants)				
5.1 During the study				
5.2 After study (post-study benefits)				
6. ประโยชน์ต่อชุมชนวิจัย (Benefits to the research community)				
7. ประโยชน์ต่อสังคม (Benefits to society)				
8. อัตราส่วนผลประโยชน์ต่อความเสี่ยง (Favorable benefit/risk ratio)				
Assessment of Informed Consent Issues				ความเห็น/ข้อเสนอแนะ
1. กระบวนการขอความยินยอมอาสาสมัคร (Informed consent process)				
1.1 บุคคลที่ขอความยินยอมอาสาสมัคร (Person who obtained informed consent)				
1.2 เวลาที่ขอความยินยอมอาสาสมัคร (Time when informed consent was obtained)				
1.3 สถานที่ที่ใช้ขอความยินยอมอาสาสมัคร (Place where informed consent was obtained)				
2. วัตถุประสงค์ของการวิจัย (Objective of the research)				
3. การมีส่วนร่วมโดยสมัครใจ (Voluntary participation) สิทธิถอนตัวจากการศึกษา (Right to withdraw from the study)				

ประเด็นที่พิจารณา Assessment Topics	A	B	NA	A=appropriate, B= Inappropriate, NA=Not applicable หมายความว่าไม่ เกี่ยวข้องหรือไม่ต้องมี
4. ทางเลือกหรือกระบวนการรักษาอื่น ๆ กรณีที่อาสาสมัครไม่เข้าร่วม (Alternatives in case of non-participations)				
5. เหตุผลของการศึกษา (Rationale of the study)				
6. ขั้นตอนการศึกษาและความรับผิดชอบของผู้ที่เข้าร่วม (Study procedure and participant's responsibilities)				
7. ความเสี่ยง ความไม่สบาย หรือความไม่สะดวกที่อาจเกิดขึ้นแก่ผู้เข้าร่วม (Risk or discomfort to the participation)				
8. ผลประโยชน์ต่อผู้เข้าร่วมหรือต่อชุมชน/สังคม/อื่น ๆ (Benefits to the participants or other)				
9. การให้การพยาบาลระหว่างการศึกษ (Medical care during the study)				
10. การให้เงินตอบแทน / การให้เงินชดเชยกับผู้เข้าร่วม (Payment/ reimbursement/ compensation)				
11. ความเป็นส่วนตัวและการรักษาความลับ (Privacy and confidentiality)				
12. ชื่อ ที่อยู่ติดต่อ และหมายเลขโทรศัพท์ของผู้วิจัย (Name, contact address, and telephone number of the investigator)				
13. ที่อยู่ติดต่อและหมายเลขโทรศัพท์ของคณะกรรมการจริยธรรม (Contact address and telephone number of the ethics committee)				
14. การรับรองแบบฟอร์มการให้ความยินยอม/ แบบฟอร์มการยินยอม (Certification of informed consent form/ Assent form)				
15. ภาษาที่ใช้ในแบบฟอร์มขอความยินยอม (Language used in the informed consent form)				
คุณสมบัติของผู้วิจัย (Qualification of Investigator(s))				
1. ความเชี่ยวชาญของผู้วิจัย (Expertise of investigator) (cf. CV)				
2. การอบรมของผู้วิจัย : GCP for clinical trials or Human Participant Protection				
3. ผลประโยชน์ทับซ้อนของผู้วิจัย (Conflict of interest of the investigator)				
สำหรับโครงการวิจัยที่ใช้อุปกรณ์การแพทย์ (For medical device protocols)				
☐ Non-significant risk				

☐ Significant risk		
☐ Registered with USFDA/MDD approval with supporting documents of registration		
☐ Not yet registered with USFDA/MDD or no evidence or information for risk determination		
การประเมินความเสี่ยงของโครงการ (Risk assessment of the protocol)		
☐ การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงเพียงเล็กน้อย (Research not involving more than minimal risk)		
☐ การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงมากกว่าปกติแต่ได้แสดงถึงประโยชน์ต่ออาสาสมัครโดยตรงในอนาคต (Research involving greater than minimal risk but presenting the prospect of direct benefit to the participants)		
☐ การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงมากกว่าปกติและไม่ได้แสดงถึงประโยชน์ต่ออาสาสมัครโดยตรงในอนาคต แต่มีความเป็นไปได้ที่จะนำความรู้เกี่ยวกับเรื่องความผิดปกติหรือภาวะของโรคของอาสาสมัครไปใช้กับผู้ป่วยคนอื่นๆ ได้ (Research involving greater than minimal risk and no prospect of direct benefit to individual participants, but likely to yield generalizable knowledge about the participant's disorder or condition)		
ผลการพิจารณา		
สรุปผลการพิจารณา	☐ 1. รับรอง (Approve)	ส่งรายงานความก้าวหน้า (กรณีระบุ)
	☐ 2. ปรับปรุงแก้ไขตามข้อเสนอแนะเพื่อพิจารณารับรอง (Minor modification (s))	☐ ทุก 3 เดือน
	☐ 3. แก้ไขเพื่อพิจารณาใหม่ในที่ประชุม (Major modification (s))	☐ ทุก 6 เดือน
	☐ 4. ไม่รับรอง (Disapprove) ระบุเหตุผล	☐ สิ้นสุดการวิจัย หรือไม่เกิน 1 ปี

ข้อเสนอแนะ (Comments or Recommendations)

Scientific Issue

ความสำคัญและที่มาของปัญหาการวิจัย (background and rationale)

.....

.....

คำถามการวิจัย (research questions)

.....

.....

วัตถุประสงค์การวิจัย (research objectives)

.....

.....

สมมติฐานของการวิจัย (research hypothesis)

.....

.....

ทบทวนวรรณกรรม (literatures review)

.....

.....

กรอบแนวคิดการวิจัย (conceptual framework)

.....

.....

รูปแบบการวิจัย (research design) และ วิธีการดำเนินการวิจัย (Research Methods)

.....

.....

การสุ่มตัวอย่าง (sampling method)

.....

.....

การคำนวณขนาดตัวอย่าง (sample size calculation)

.....

.....

เกณฑ์การคัดเข้าและออก (inclusion criteria and exclusion criteria)

.....

.....

เกณฑ์การถอนตัวออกจากโครงการ (Withdrawal (Intervention) criteria)

.....

.....

การเก็บรวบรวมข้อมูล/ เครื่องมือการเก็บข้อมูล (data collection/ data collection tools)

.....

.....

การวัดผลลัพธ์ (outcome measurement)

.....

.....

การวิเคราะห์ข้อมูล (data analysis)

.....

.....

อื่น ๆ (others)

.....

Ethical Issue

ข้อพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย

1. หลักจริยธรรมการวิจัยในคน (Ethical Principles) หรือ Belmont Report (Respect for person, beneficence, justice)

.....

2. การพิทักษ์สิทธิอาสาสมัครวิจัย (Human Subjects Protection)

.....

3. เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้รับการวิจัย

.....

4. เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย

.....

5. อื่น ๆ

.....

Other Comments or Recommendations

กรรมการผู้ประเมินลงนาม

()

วันที่พิจารณาทบทวน...../...../.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	แบบฟอร์มการพิจารณาโครงการวิจัยเพื่อยื่นขอใบรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โดยกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

รหัสโครงการ DPUHREC.....	ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย) (ภาษาอังกฤษ)			
ประเภทการพิจารณา	☐ Expedited Review		☐ Full Board Review	
ชื่อผู้วิจัยหลัก				
สังกัด				
วันที่ผู้วิจัยส่งโครงการ				
วันที่ส่งคณะกรรมการประเมิน				
ชื่อกรรมการผู้ประเมิน				
ความเชี่ยวชาญด้านงานวิจัย				
วุฒิการศึกษา				
เห็นสมควรให้อยู่ในเกณฑ์	☐ Exemption Review ☐ Expedited Review ☐ Full Board Review			
เอกสารข้อมูลคำชี้แจง/อธิบายสำหรับผู้เข้ารับการวิจัยที่เข้าร่วมการวิจัย				
ประเด็นที่ตรวจสอบความครบถ้วนของข้อมูล	มี	ไม่มี		ความเห็น/ข้อเสนอแนะ
1. รายละเอียดโครงการวิจัย				
หัวข้อโครงการวิจัย				
เหตุผลที่ผู้เข้ารับการวิจัยได้รับเชิญให้เข้าร่วมในโครงการวิจัย				
วัตถุประสงค์ของโครงการวิจัย				
วิธีการที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย (อธิบายวิธีการวิจัย/ ขั้นตอนการวิจัยที่เข้าใจง่าย)				
ความรับผิดชอบของอาสาสมัครผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย				
จำนวนผู้เข้ารับการวิจัยที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย				
ข้อปฏิบัติของอาสาสมัครขณะเข้าร่วมโครงการวิจัย (หลังจากผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยยินยอมเข้าร่วมโครงการ)				
วันเวลาที่ผู้วิจัยนัดหมาย				
ระยะเวลาที่ผู้เข้ารับการวิจัยแต่ละคนจะต้องอยู่ในโครงการวิจัย				
2. ความเสี่ยงที่อาจได้รับในการเข้าร่วมโครงการ				

ประเด็นที่ตรวจสอบความครบถ้วนของข้อมูล	มี	ไม่มี		ความเห็น/ข้อเสนอแนะ
ความเสี่ยงที่รับจากการเจาะเลือด				
ความเสี่ยงจากการรับประทานยา/อาหารเสริม				
ความเสี่ยงที่ไม่ทราบแน่นอน				
อันตรายที่อาจเกิดขึ้นจากการเข้าร่วมโครงการวิจัย/ความรับผิดชอบของ ผู้วิจัย/ผู้สนับสนุนการวิจัย (สามารถติดต่อผู้วิจัยได้ตลอด 24 ชั่วโมง)				
วิธีการและรูปแบบการรักษาอื่น ๆ ซึ่งมีอยู่สำหรับอาสาสมัคร				
3. ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ				
ผลการวิจัยมีประโยชน์โดยตรงต่อผู้เข้าร่วมวิจัย				
ผลการวิจัยมีประโยชน์ต่อชุมชน/สังคม และเกิดความรู้ใหม่				
ค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่ผู้วิจัยจะเป็นผู้รับผิดชอบ เช่น ค่าธรรมเนียมทางการแพทย์ ค่าวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ ค่าเดินทาง				
ค่าตอบแทน/ค่าชดเชยสำหรับผู้เข้าร่วมวิจัย เช่น การสูญเสียรายได้ ความไม่ สะดวก ไม่สบายในการมาพบผู้วิจัย				
การประกันภัยคุ้มครองผู้เข้าร่วมวิจัย (ถ้ามี)				
4. การเข้าร่วมและการสิ้นสุดการเข้าร่วมโครงการวิจัย				
สามารถถอนตัวได้ตลอดเวลา การขอถอนตัวออกจากโครงการวิจัยจะไม่มีผล ต่อการดูแลรักษาโรค				
การปกป้องรักษาข้อมูลความลับของอาสาสมัคร				
การจัดการกับตัวอย่างชีวภาพที่เหลือ (ถ้ามี)				
สิทธิ์ของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย				
หมายเลขโทรศัพท์ผู้วิจัย ที่สามารถติดต่อได้ตลอด 24 ชั่วโมง ในกรณีที่ผู้เข้า รับการวิจัยเกิดเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์				
หมายเลขโทรศัพท์สำนักงานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยที่ผู้เข้า รับการวิจัยสามารถติดต่อกรณีมีข้อร้องเรียน				

คุณสมบัติของผู้วิจัย (Qualification of Investigator(s))				
ประเด็นที่พิจารณา Assessment Topics	A	B	NA	A=appropriate, B= Inappropriate, NA=Not applicable หมายความว่า ไม่เกี่ยวข้องหรือไม่ต้องมี
1. ความเชี่ยวชาญของผู้วิจัย (Expertise of investigator) (cf. CV)				
2. การอบรมของผู้วิจัย: จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์				
3. การอบรมของผู้วิจัย: GCP for clinical trials				
4. ผลประโยชน์ทับซ้อนของผู้วิจัย (Conflict of interest of the investigator)				

Assessment of Informed Consent Issues				ความเห็น/ข้อเสนอแนะ
ประเด็นที่พิจารณา Assessment Topics	A	B	NA	A=appropriate, B= Inappropriate, NA=Not applicable หมายความว่า ไม่เกี่ยวข้องหรือไม่ต้องมี
1. กระบวนการขอความยินยอมอาสาสมัคร (Informed consent process)				
1.1 บุคคลที่ขอความยินยอมอาสาสมัคร (Person who obtained informed consent)				
1.2 เวลาที่ขอความยินยอมอาสาสมัคร (Time when informed consent was obtained)				
1.3 สถานที่ที่ใช้ขอความยินยอมอาสาสมัคร (Place where informed consent was obtained)				
2. วัตถุประสงค์ของการวิจัย (Objective of the research)				
3. การมีส่วนร่วมโดยสมัครใจ (Voluntary participation)				
สิทธิถอนตัวจากการศึกษา (Right to withdraw from the study)				
4. ทางเลือกหรือกระบวนการรักษาอื่นๆ กรณีที่อาสาสมัครไม่เข้าร่วม (Alternatives in case of non-participations)				
5. เหตุผลของการศึกษา (Rationale of the study)				
6. ขั้นตอนการศึกษาและความรับผิดชอบของผู้ที่เข้าร่วม (Study procedure and participant's responsibilities)				
7. ความเสี่ยง ความไม่สบาย หรือความไม่สะดวกที่อาจเกิดขึ้นแก่ผู้เข้าร่วม (Risk or discomfort to the participation)				
8. ผลประโยชน์ต่อผู้เข้าร่วมหรือต่อชุมชน/สังคม/อื่นๆ (Benefits to the participants or other)				
9. การให้การพยาบาลระหว่างการศึกษา (Medical care during the study)				
10. การให้เงินตอบแทน / การให้เงินชดเชยกับผู้เข้าร่วม (Payment/ reimbursement/ compensation)				
11. ความเป็นส่วนตัวและการรักษาความลับ (Privacy and confidentiality)				
12. ชื่อ ที่อยู่ติดต่อ และหมายเลขโทรศัพท์ของผู้วิจัย (Name, contact address, and telephone number of the investigator)				
13. ที่อยู่ติดต่อและหมายเลขโทรศัพท์ของคณะกรรมการจริยธรรม (Contact address and telephone number of the ethics committee)				

14. การรับรองแบบฟอร์มการให้ความยินยอม/ แบบฟอร์มการยินยอม (Certification of informed consent form/ Assent form)				
ความเหมาะสมของการลงนามโดยผู้เข้าร่วมการวิจัย และ/หรือ ผู้แทนโดย ชอบด้วยกฎหมาย				
ความเหมาะสมของการแสดงความยินยอมของผู้เข้าร่วมการวิจัยที่ไม่ สามารถอ่านและเขียนได้				
ความเหมาะสมของการขอ assent และการลงนาม (เด็กอายุ 7-18ปี)				
15. ภาษาที่ใช้ในแบบฟอร์มขอความยินยอม (Language used in the informed consent form)				
16. ภาษาที่ใช้ในเอกสารข้อมูลคำชี้แจง/อธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เข้า ร่วมการวิจัย (Language used in the information sheet)				
ข้อพิจารณาด้านจริยธรรม (Ethical Consideration)				ความเห็น/ข้อเสนอแนะ
ประเด็นที่พิจารณา Assessment Topics	A	B	NA	A=appropriate, B= Inappropriate, NA=Not applicable หมายความว่า ไม่เกี่ยวข้องหรือไม่ต้องมี
1. หลักความเคารพในบุคคล (Respect for person)				
1.1 เคารพในการขอความยินยอมโดยให้ข้อมูลอย่างครบถ้วนและให้ อาสาสมัครตัดสินใจอย่างอิสระ				
1.2 เคารพในความเป็นส่วนตัวของอาสาสมัคร เช่น จัดสถานที่ในการขอความ ยินยอมและการซักประวัติ เหมาะสม				
1.3 เคารพในการเก็บรักษาความลับของข้อมูลส่วนตัวของอาสาสมัคร ได้แก่ มีมาตรการรักษาความลับ เช่น ใช้รหัส เก็บในตู้มีกุญแจล็อก (locked cabinet) เก็บในคอมพิวเตอร์ (computer) ที่มีรหัสผ่าน (password) ข้อมูล ส่งทางไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ (e-mail) มีการทำให้เป็นรหัส (encrypted)				
1.4 เคารพในความเป็นผู้อ่อนด้อย เปราะบาง ผู้อ่อนด้อย เปราะบาง คือ บุคคลที่ไม่สามารถปกป้องตัวเองได้อย่างเต็มที่ ไม่สามารถทำความเข้าใจกับ ข้อมูลเกี่ยวกับการวิจัยที่ได้รับ ไม่สามารถตัดสินใจได้โดยอิสระ				
ระบุประเภทความเปราะบาง..... (Identification of vulnerability)				
ความเหมาะสมของการศึกษาในการมีส่วนร่วมของผู้เข้าร่วมที่เป็นกลุ่ม เปราะบาง (Justification for the use of vulnerable participants)				
การคุ้มครองกลุ่มเปราะบางหากกลุ่มเปราะบางมีส่วนร่วม (Protection of vulnerable groups if vulnerable groups are involved)				

2. หลักการให้ประโยชน์ ไม่ก่อให้เกิดอันตราย (Beneficence/Non-maleficence)				
การประเมินความเสี่ยง หรืออันตรายที่อาจเกิดจากการวิจัย				
ระบุความเสี่ยง: ความเสี่ยงทางกายภาพ จิตใจ สถานะทางสังคม และฐานะทางการเงิน ทางกฎหมาย เช่น ถูกจับกุมความเสี่ยงเนื่องจากการบุกรุกความเป็นส่วนตัวและการละเมิดความลับ (Identify the risks: physical, psychological, economic, legal risk or risks due to invasion of privacy and breach of confidentiality)				
มาตรการที่เพียงพอในการป้องกันหรือลดความเสี่ยง (Sufficient measures to prevent or minimize the risks)				
ความเสี่ยงต่อสุขภาพของตัวอ่อนหรือทารกในครรภ์หรือคู่สมรส (Risks to the health of the embryo or the unborn child or spouse)				
ความเสี่ยงต่อชุมชนวิจัย (Risk to the research community)				
การประเมินการให้คืนประโยชน์				
1. ผลประโยชน์โดยตรงกับผู้เข้าร่วม (Direct benefits to participants)				
ประโยชน์ทางร่างกาย (Physical benefits) เช่น อาการของโรคดีขึ้น				
ประโยชน์ทางด้านจิตใจ (Psychological benefits) เช่น รู้สึกสบายขึ้นจากความทุกข์ทรมาน				
ประโยชน์ทางด้านเศรษฐกิจ (Economic benefits) เช่น ได้รับเงินชดเชยจากการเข้าร่วมในการวิจัย (เงินชดเชยค่าเดินทาง ค่าเสียเวลา ความไม่สะดวกสบาย การสูญเสียรายได้ ฯลฯ)				
2. ประโยชน์ต่อชุมชนวิจัย (Benefits to the research community)				
3. ประโยชน์ต่อสังคม (Benefits to society)				
อัตราส่วนผลประโยชน์ต่อความเสี่ยง (Favorable benefit/risk ratio)				
3. หลักความยุติธรรม (Justice)				
3.1 การเลือกอาสาสมัคร (Selection of Subjects) • มีเกณฑ์การคัดเลือกและคัดออกชัดเจน • ไม่มีอคติ (selection bias) • ไม่เลือกกลุ่มตัวอย่างที่หาได้ง่าย สบาย คนจน ผู้ด้อยการศึกษา				
3.2 การจัดอาสาสมัครเข้ากลุ่มศึกษา • มีการสุ่มเข้ากลุ่มศึกษา (randomization) • ไม่มีอคติ (bias)				

สำหรับโครงการวิจัยที่ใช้อุปกรณ์การแพทย์ (For medical device protocols)

☐ Non-significant risk

☐ Significant risk

☐ Registered with USFDA/MDD approval with supporting documents of registration

☐ Not yet registered with USFDA/MDD or no evidence or information for risk determination		
การประเมินความเสี่ยงของโครงการ (Risk assessment of the protocol)		
☐ การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงเพียงเล็กน้อย (Research not involving more than minimal risk)		
☐ การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงมากกว่าปกติแต่ได้แสดงถึงประโยชน์ต่ออาสาสมัครโดยตรงในอนาคต (Research involving greater than minimal risk but presenting the prospect of direct benefit to the participants)		
☐ การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงมากกว่าปกติและไม่ได้แสดงถึงประโยชน์ต่ออาสาสมัครโดยตรงในอนาคต แต่มีความเป็นไปได้ที่จะนำความรู้เกี่ยวกับเรื่องความผิดปกติหรือภาวะของโรคของอาสาสมัครไปใช้กับผู้ป่วยคนอื่น ๆ ได้ (Research involving greater than minimal risk and no prospect of direct benefit to individual participants, but likely to yield generalizable knowledge about the participant's disorder or condition)		
ผลการพิจารณา		
สรุปผลการพิจารณา	☐ 1. รับรอง (Approve)	ส่งรายงานความก้าวหน้า (กรุณาระบุ)
	☐ 2. ปรับปรุงแก้ไขตามข้อเสนอแนะเพื่อพิจารณารับรอง (Minor modification (s))	☐ ทุก 3 เดือน
	☐ 3. แก้ไขเพื่อพิจารณาใหม่ในที่ประชุม (Major modification (s))	☐ ทุก 6 เดือน
	☐ 4. ไม่รับรอง (Disapprove) ระบุเหตุผล	☐ สิ้นสุดการวิจัย หรือไม่เกิน 1 ปี

ข้อเสนอแนะ (Comments or Recommendations)

.....

ข้อพิจารณาด้านจริยธรรม (Ethical Consideration)

1. หลักความเคารพในบุคคล (Respect for person)

.....
.....

2. หลักการให้ประโยชน์ ไม่ก่อให้เกิดอันตราย (Beneficence/Non-maleficence)

.....
.....

3. หลักความยุติธรรม (Justice)

.....
.....

Other Comments or Recommendations

กรรมการผู้ประเมินลงนาม

()

วันที่พิจารณาทบทวน...../...../.....

1. ปรับแก้วัตถุประสงค์ (ตัวอย่าง)

เพื่อศึกษาผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่มีส่วนผสมหลักของสารสกัดที่มาจากพรมมีที่มีผลต่อคุณภาพของการนอนหลับ

วัตถุประสงค์ของการศึกษา

เขียนวัตถุประสงค์ใหม่

โครงการวิจัยนี้จัดทำขึ้นเพื่อศึกษาว่า ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่มีส่วนผสมหลักเป็นสารสกัดจากพรมมี (Bacopa monnieri) สามารถช่วยให้การนอนหลับของผู้เข้าร่วมดีขึ้นได้หรือไม่ พรมมีเป็นสมุนไพรที่มีการใช้มายาวนาน และมีการศึกษาพบว่าอาจช่วยให้สมองและระบบประสาททำงานอย่างสมดุล ลดความเครียด และช่วยให้ร่างกายผ่อนคลาย ซึ่งอาจทำให้การนอนหลับง่ายขึ้นและนอนหลับได้เต็มที่มากขึ้น

ในโครงการนี้ ผู้เข้าร่วมจะได้รับผลิตภัณฑ์เสริมอาหารตามกลุ่มที่สุ่มกำหนด และมีการติดตามผลการนอนหลับในช่วงเวลา 4 สัปดาห์ โดยจะดูทั้งความง่ายในการหลับ ระยะเวลาที่นอนหลับ และความรู้สึกพักผ่อนเพียงพอหลังตื่นนอน

ผลการวิจัยนี้จะประโยชน์ต่อผู้เข้าร่วม เพราะอาจช่วยให้คุณภาพการนอนดีขึ้น ทำให้รู้สึกสดชื่น กระฉับกระเฉง และมีสมาธิในการทำงานหรือทำกิจกรรมในชีวิตประจำวันมากขึ้น ในขณะเดียวกัน ผลการศึกษาในครั้งนี้ยังมีประโยชน์ต่อส่วนรวม เพราะจะช่วยเพิ่มข้อมูลทางวิชาการเกี่ยวกับประสิทธิภาพและความปลอดภัยของพรมมี ซึ่งอาจเป็นอีกหนึ่งทางเลือกในการดูแลสุขภาพการนอนสำหรับประชาชนทั่วไป

2. กระบวนการวิจัย

- เพิ่มว่าเวลาทานแคปซูลพรมมี เป็นช่วงเวลาใด
- แจ้งขั้นตอนการส่งแบบสอบถามติดตามคุณภาพการนอนหลับทาง Line

เมื่อท่านตกลงเข้าร่วมโครงการวิจัยและลงนามในเอกสารยินยอมแล้ว ผู้วิจัยจะทำการคัดกรองเบื้องต้นโดยสอบถามข้อมูลสุขภาพทั่วไปและพฤติกรรมกรนอน เพื่อยืนยันว่าท่านมีคุณสมบัติตรงตามเกณฑ์ที่กำหนด เช่น ท่านมีอายุ 20 ปีขึ้นไป และมีคะแนนการประเมินคุณภาพการนอนหลับ (T-PSQI) มากกว่า 5 คะแนนขึ้นไป

หลังจากที่ท่านได้ผ่านการคัดกรองแล้ว ท่านจะถูกสุ่มแบ่งออกเป็น 3 กลุ่ม และจะได้รับแคปซูลยาไปรับประทาน ดังนี้

(ตัวอย่าง)

กลุ่ม	จำนวนการรับประทานต่อวัน	ช่วงเวลา/ระยะเวลาการรับประทาน
กลุ่มที่ 1 จะได้รับแคปซูลยาที่เสมือนสารสกัดพรมมี (ยาหลอก)	2 เม็ดต่อวัน	1. รับประทานช่วงก่อนนอน ระหว่างเวลา 21.00-22.00 น. 2. รับประทานยาติดต่อกันเป็นเวลา 4 สัปดาห์ (28 วัน)
กลุ่มที่ 2 ได้รับแคปซูลสารสกัดพรมมี และแคปซูลยาที่เสมือนสารสกัดพรมมี (ยาหลอก)	2 เม็ดต่อวัน 1. แคปซูลสารสกัดพรมมี 1 เม็ด 2. แคปซูลยาที่เสมือนสารสกัดพรมมี (ยาหลอก) 1 เม็ด	1. รับประทานช่วงก่อนนอน ระหว่างเวลา 21.00-22.00 น. 2. รับประทานยาติดต่อกันเป็นเวลา 4 สัปดาห์ (28 วัน)
กลุ่มที่ 3 ได้รับแคปซูลพรมมี (Bacopa monnieri)	2 เม็ดต่อวัน	1. รับประทานช่วงก่อนนอน ระหว่างเวลา 21.00-22.00 น. 2. รับประทานยาติดต่อกันเป็นเวลา 4 สัปดาห์ (28 วัน)

ระหว่างที่ท่านเข้าร่วมโครงการวิจัย ผู้วิจัยจะติดต่อกับท่านโดยการผ่านไลน์ กรู๊ป (LINE group) เพื่อติดตามอาการและให้คำแนะนำคุณภาพการนอน T-PSQI โดยจะให้ท่านกรอกแบบประเมินผลคุณภาพการนอนของท่านอย่างต่อเนื่อง

ตารางแบบประเมินคุณภาพการนอนหลับ

ครั้งที่	การประเมินผล	ระยะเวลาตอบแบบประเมิน ประมาณ
1. ครั้งที่ 1 (ก่อนเริ่มรับประทานแคปซูล) เก็บข้อมูลทั่วไป (อายุ เพศ สถานภาพสมรส การเงิน อาชีพ ประวัติสุขภาพ โรคประจำตัว ยาประจำ ประวัติแพ้ยา และการใช้ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร 3 เดือนย้อนหลัง)	ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยทำแบบประเมิน T-PSQI (ภาษาไทย) เพื่อประเมินคุณภาพการนอนหลับก่อนเริ่มการทดลอง	30-45 นาที
2. ครั้งที่ 2 (วันที่ 8 – หลังรับประทานแคปซูลครบ 7 วัน)	ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยทำแบบประเมิน T-PSQI (ภาษาไทย)	15-20 นาที
3. ครั้งที่ 3 (วันที่ 15 – หลังรับประทานแคปซูลครบ 14 วัน)	ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยทำแบบประเมิน T-PSQI (ภาษาไทย)	15-20 นาที
4. ครั้งที่ 4 (วันที่ 29 – หลังรับประทานแคปซูลครบ 28 วัน)	1. ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยทำแบบประเมิน T-PSQI (ภาษาไทย) 2. ตรวจสอบอาการข้างเคียงและความปลอดภัย	20-30 นาที

โดยตลอดระยะเวลาที่ท่านอยู่ในโครงการวิจัย คือ.....(ระบุระยะเวลา)และมาพบผู้วิจัยหรือผู้ร่วมทำวิจัย ทั้งสิ้น
ครั้ง (ระบุจำนวนครั้ง)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต	
	รายงานการยกเว้นจากการพิจารณาแบบปกติ Exemption Review Report	
รหัสโครงการ. DPUHREC....../.....NA	ชื่อโครงการ (ภาษาไทย) (English)	
ชื่อผู้วิจัยหลัก		
สังกัด		
วันที่ผู้วิจัยส่งโครงการ		
วันที่ส่งคณะกรรมการประเมิน		
ชื่อกรรมการผู้ประเมิน		
ความเชี่ยวชาญด้านงานวิจัย		
วุฒิการศึกษา		
เข้าตามเกณฑ์ยกเว้นข้อใด (ระบุ) (Criteria for exemption)		
บรรยายสรุปโครงการวิจัย (Descriptive summary of the protocol) :		
เหตุผลสมควรที่ให้การยกเว้น (Justification for using exemption process) ☐ ใช่ (Yes) ☐ ไม่ใช่ (No)		

Suggestion/ Recommendation:

กรรมการผู้ประเมินลงนาม

(.....)

วันที่พิจารณาบททวน...../..... /.....

เกณฑ์โครงการวิจัยที่สามารถได้รับการยกเว้นจากการพิจารณาแบบปกติ

โครงการวิจัยที่สามารถได้รับยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยได้แก่โครงการวิจัยที่มีลักษณะดังต่อไปนี้

1. การวิจัยทางการศึกษา

1.1) Normal Educational Practice and Setting ได้แก่

- การวิจัยเพื่อเปรียบเทียบวิธีการเรียนการสอนวิธีการต่าง ๆ
- การเปรียบเทียบประสิทธิภาพระหว่างเทคนิคการสอน และการจัดห้องเรียนด้วยวิธีการต่าง ๆ หรือเปรียบเทียบระหว่างหลักสูตร
- เป็นวิธีการที่ยอมรับทั่วไปและเคยนำมาใช้แล้ว และ/หรือดำเนินการในชั้นเรียนปกติ

1.2) Educational Test ได้แก่ การวิจัยที่ใช้วิธีการวัดผลการศึกษาวิธีการต่าง ๆ เช่น

cognitive, aptitude, diagnostic, achievement

และเป็นโครงการวิจัยที่ไม่มีลักษณะ ดังต่อไปนี้

- เป็นวิธีการใหม่ล่าสุดยังไม่เคยมีการใช้มาก่อน
- นักเรียนในชั้นเรียนเดียวกันได้รับการปฏิบัติที่แตกต่างกัน
- มีการปกปิดข้อมูลบางส่วนไม่แจ้งให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยทราบ
- มีการออกกำลังกายมากกว่าปกติ หรือในวิธีที่ไม่ปกติ

2. Survey, Interview or Observation of Public Behaviors

การวิจัยที่ดำเนินการโดย วิธีการสำรวจ สัมภาษณ์ การทำแบบสอบถาม หรือสังเกตพฤติกรรมสาธารณะหรือพฤติกรรมส่วนรวม ภายในชุมชน ไม่ได้บันทึกภาพหรือเสียง เก็บข้อมูลจากกลุ่มบุคคล ไม่ได้ลงรายละเอียดเฉพาะบุคคล ไม่ได้เก็บข้อมูลส่วนบุคคล ไม่สามารถเชื่อมโยงถึงผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นรายบุคคลทั้งโดยตรงและโดยอ้อม และรายงานผลเป็นข้อมูลโดยภาพรวม

และเป็นโครงการวิจัยที่ ไม่มีลักษณะ ดังต่อไปนี้

- ข้อคำถามส่งผลกระทบต่อทางจิตใจ เป็นเรื่องส่วนตัวที่อ่อนไหว สมควรปกปิด หรือเป็นเรื่องที่ยากลี้ม
- ข้อมูลที่ต้องการศึกษาเกี่ยวข้องกับการกระทำผิดกฎหมาย หากความลับรั่วไหลผู้เข้าร่วมการวิจัยอาจถูกจับ ถูกปรับ ถูกฟ้องร้องดำเนินคดีตามกฎหมาย
- ข้อมูลที่ต้องการศึกษาเกี่ยวข้องกับการเสื่อมเสียชื่อเสียง การเสียผลประโยชน์ การถูกเลิกจ้าง ทำให้เสียโอกาสในการศึกษาต่อ และการเสียสิทธิบางอย่าง รวมทั้งกระทบต่อสถานภาพทางการเงิน

3. Collection or Study of Existing Data (Documents หรือ Records)

การวิจัยที่ใช้ข้อมูลจากฐานข้อมูลที่เปิดเผยต่อสาธารณชนในรูปแบบเอกสาร เช่น

3.1 ข้อมูลหรือสถิติเกี่ยวกับ ผลประกอบการทางธุรกิจ การเงิน การบัญชี การตลาด การบริหารงานทรัพยากรมนุษย์ โลจิสติกส์ ประชากรศาสตร์ การบริโภค การสื่อสาร การท่องเที่ยว การศึกษา การส่งออกและนำเข้า การบิน เป็นต้น

3.2 ข้อมูลหรือสถิติเกี่ยวกับวิทยาศาสตร์/การแพทย์ เช่น สิ่งส่งตรวจทางพยาธิวิทยา หรือสิ่งส่งตรวจเพื่อการวินิจฉัยโรค หรือ ภาวะต่าง ๆ ซึ่งมีลักษณะดังต่อไปนี้

- เป็นข้อมูลหรือเนื้อเยื่อที่เก็บโดยไม่ระบุชื่อเจ้าของ (Unidentifiable Data)
- เป็นข้อมูลเนื้อเยื่อ หรือสิ่งส่งตรวจอื่น ๆ (เช่น เลือด) ที่เก็บอยู่แล้วในคลัง ไม่ใช่การเก็บข้อมูลใหม่ และได้ทำการลบข้อมูลส่วนบุคคลออกแล้ว (Anonymized Data/Specimen) ใส่ตารางใหม่
- เป็นข้อมูลเปิดเผยต่อสาธารณะ

3.3 โครงการที่ใช้เชื้อที่แยกได้จากสิ่งส่งตรวจ (Isolated microorganisms) และเพาะเลี้ยงในห้องปฏิบัติการไว้เป็นสายพันธุ์ และไม่มีข้อมูลเชื่อมโยงถึงบุคคลที่เป็นเจ้าของ หรือ โครงการที่ใช้เซลล์เพาะเลี้ยงจากเนื้อเยื่อมนุษย์ที่ได้รับการปรับสภาพให้เป็นเซลล์สายพันธุ์ (Cell line) แล้ว หรือ การวิจัยในโครงกระดูก ฟันที่ถูกถอนแล้ว และศพอาจารย์ใหญ่

และเป็นโครงการวิจัยที่ ไม่มีลักษณะ ดังต่อไปนี้

- เป็นข้อมูลหรือเนื้อเยื่อที่เก็บโดยติดชื่อหรือรหัสใด ๆ ไว้ตั้งแต่ต้น แม้ว่านักวิจัยจะแจ้งว่าจะไม่บันทึกข้อมูลส่วนบุคคลไว้ในการวิจัยก็ตาม
- ชิ้นเนื้อที่อยู่ในคลังพยาธิวิทยาที่การเก็บข้อมูลในครั้งแรกต้องระบุเจ้าของ
- เป็นข้อมูลจากการวิจัยครั้งก่อน

*** ต้องมีหนังสือขออนุญาตเข้าถึงข้อมูล/สิ่งส่งตรวจ ต่อเจ้าของข้อมูล/สิ่งส่งตรวจ เช่น ผู้อำนวยการโรงพยาบาล เป็นต้น)

4. Quality Assurance, Public Benefit or Service Program

การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการประเมินคุณภาพ การประเมินความพึงพอใจของผู้มารับบริการจากหน่วยงานเพื่อพัฒนาคุณภาพการปฏิบัติงานภายในหน่วยงานโดยเฉพาะเรื่องที่เกี่ยวข้องกับประโยชน์สาธารณะ โดยไม่มีการบันทึกภาพหรือเสียง และไม่สามารถเชื่อมโยงถึงผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นรายบุคคลทั้งโดยตรงและโดยอ้อม และรายงานผลเป็นข้อมูลโดยภาพรวม

5. Taste and Food Evaluation and Acceptance Study

งานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการทดสอบคุณภาพและรสชาติของอาหาร การศึกษาการยอมรับและความพึงพอใจของผู้บริโภค

- อาหารนั้นเป็นผลิตภัณฑ์ธรรมชาติไม่มีสิ่งเจือปน
- มีสารอาหารในระดับที่ปลอดภัย

และเป็นโครงการวิจัยที่ ไม่มีลักษณะ ดังต่อไปนี้

- มีสารปรุงแต่ง ที่ยังไม่ผ่านการทดสอบความปลอดภัยหรือขึ้นทะเบียนตามเกณฑ์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- ปนเปื้อนสารเคมีเนื่องจากการเกษตรกรรมและสิ่งแวดล้อม เกินระดับความปลอดภัย ตามเกณฑ์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย (Information sheet for research participant)

หัวข้อไว้คงเดิม ปรับข้อความให้สอดคล้องหรือตัดข้อความที่ไม่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยของผู้วิจัยออก
หัวข้อใด ถ้าไม่เกี่ยวข้องให้ระบุ ว่า “**ไม่เกี่ยวข้อง**” ถ้าไม่มีให้ระบุ ว่า “**ไม่มี**” เป็นต้น

คำชี้แจงผู้วิจัย ในการเขียนเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยและเอกสารแสดงความ
ยินยอมเข้าร่วมใน

โครงการวิจัยตามตัวอย่างโครงร่าง

1. หน้านี้ไม่ต้องใส่มาในเอกสารข้อมูลคำอธิบายฯ
2. ผู้วิจัยสามารถปรับแก้โครงร่างเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยและเอกสารแสดง
3. ความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยให้เข้ากับบริบทงานวิจัยของตนเองเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับ
ผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยและเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยที่ผู้วิจัยจัดทำเป็นครั้
งแรก ให้ใส่เป็น Version 1.0 พร้อมลงวันที่ เดือน ปีที่จัดทำกำกับ ถ้ามีการแก้ไขครั้งที่ 1 ให้ใส่เป็น
Version 2.0 พร้อมลงวันที่ เดือน ปีที่จัดทำกำกับ และถ้ามีการแก้ไขอีกให้เปลี่ยน Version
ใหม่พร้อมลงวันที่ เดือน ปีกำกับทุกครั้งที่มีการแก้ไข
4. ให้ลดการใช้ศัพท์แพทย์ ศัพท์เทคนิคให้เหลือน้อยที่สุด ในกรณีจำเป็นไม่มีคำศัพท์ภาษาไทย
ให้เขียนทับศัพท์คำอ่านและวงเล็บภาษาอังกฤษต่อท้าย
5. ในกรณีที่วิธีดำเนินการวิจัยที่จะเกิดขึ้นกับผู้เข้าร่วมการวิจัยมีหลายขั้นตอนและซับซ้อนควรสรุป
เป็นตารางหรือแผนภาพ (Diagram) ให้เข้าใจง่าย
6. ในกรณีที่เป็นการศึกษาที่แบ่งผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็น 2 กลุ่ม (กลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม) ควรทำเป็น

2

ฉบับ 1. สำหรับกลุ่มทดลอง 2. สำหรับกลุ่มควบคุม

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย (Information sheet for research participant)

เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย		
☐ ต้นฉบับ	☐ การปรับเปลี่ยน ครั้งที่	วันที่/...../.....

ชื่อโครงการวิจัย

แหล่งทุน/ผู้สนับสนุนการวิจัย (ชื่อแหล่งทุน ถ้าไม่มี ให้เขียนว่า -ไม่มี-)

ผู้วิจัย

ชื่อ-สกุล

ที่อยู่

เบอร์โทรศัพท์ (ที่ทำงานและมือถือ)

ผู้วิจัยร่วม (ใส่ชื่อทุกคน)

ชื่อ-สกุล

ที่อยู่

เบอร์โทรศัพท์ (ที่ทำงานและมือถือ)

เรียน ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยทุกท่าน

ข้อมูลเกี่ยวกับการเข้าร่วมการวิจัย (ระบุถึงคุณสมบัติของผู้เข้าร่วมการวิจัย จำนวนผู้เข้าร่วม
ระยะเวลาที่เข้าร่วม)

ท่านได้รับเชิญให้เข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้เนื่องจากท่านเป็น.....(อธิบายเหตุผลที่เชิญให้
เข้าร่วมในการวิจัย) และมีคุณสมบัติตรงตามที่ผู้วิจัยได้กำหนดไว้ การวิจัยนี้จะมีผู้เข้าร่วมการวิจัย คน
โดยจะใช้เวลาในการเข้าร่วมการวิจัยประมาณ สัปดาห์/เดือน/ปี

ตัวอย่าง : ท่านได้รับเชิญเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ เนื่องจากท่านเป็นผู้ที่มีความวิตกกังวลในการนอน
และมี คุณสมบัติ ตรงตามที่ ผู้วิจัย ได้กำหนดไว้ การวิจัยนี้ จะมีผู้เข้าร่วมการวิจัย 30 คน
โดยจะใช้เวลาในการเข้าร่วมการวิจัยประมาณ 1 เดือน

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย (Information sheet for research participant)

ความเป็นอิสระในการเข้าร่วมการวิจัย

การตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัยขึ้นอยู่กับความสมัครใจของท่าน ท่านสามารถปฏิเสธเข้าร่วมการวิจัยโดยไม่มีผลกระทบใด ๆ ต่อสิทธิต่าง ๆ ที่ท่านพึงมี และแม้ว่าท่านตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัยนี้แล้ว ท่านก็สามารถถอนตัวออกจากการวิจัยได้ทุกเมื่อ โดยไม่มีผลกระทบใด ๆ

ผู้วิจัยขอรบกวนให้ท่านอ่านข้อมูลเกี่ยวกับการวิจัยนี้อย่างถี่ถ้วน เพื่อให้ทราบกระบวนการต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการเข้าร่วมการวิจัยนี้ ทั้งนี้หากยังมีข้อความ และ/หรือข้อมูลที่ไม่ชัดเจน และท่านยังไม่เข้าใจ ผู้วิจัยยินดีอธิบายจนกว่าท่านจะเข้าใจกระจ่างและมีข้อมูลมากเพียงพอเพื่อประกอบการตัดสินใจเข้าร่วม หรือปฏิเสธการเข้าร่วมการวิจัยนี้ ท่านสามารถปรึกษาผู้ใกล้ชิดหรือญาติ เพื่อน แพทย์ผู้รักษา ที่ท่านไว้วางใจ เพื่อประกอบการตัดสินใจได้

ผู้วิจัยหวังเป็นอย่างยิ่งว่าจะได้รับความร่วมมือจากท่านเป็นอย่างดี และขอขอบพระคุณเป็นอย่างสูงมา ณ โอกาสนี้ หากท่านมีข้อสงสัยเกี่ยวกับงานวิจัย โปรดติดต่อได้ที่ [ระบุชื่อ ที่อยู่และเบอร์โทรศัพท์ที่ติดต่อได้สะดวกของผู้วิจัย](#)

หากท่านมีปัญหาสงสัยเกี่ยวกับสิทธิของท่านขณะเข้าร่วมการวิจัยนี้ ต้องการทราบข้อมูลเพิ่มเติม โปรดสอบถามได้ที่ “สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต” ศูนย์เรียนรู้และหอสมุด ชั้น 4 โทร. 02-9547300 ต่อ 174,632,633 ในวันทำการ (จันทร์-ศุกร์ เวลา 08.30 – 16.30 น.)

ขอขอบพระคุณอย่างสูง

ลงชื่อ.....(ผู้วิจัย)

(.....)

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์
	เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย (Information sheet for research participant)

เหตุผลและรายละเอียดของการศึกษาวิจัย

เหตุผลความเป็นมา (ระบุการวิจัยมีความสำคัญต่อใคร และ/หรือสภาวะการณ์ ปัญหาใด และอะไรคือเหตุผลของการทำวิจัย)

1. นำเสนอข้อมูลที่สำคัญเกี่ยวกับโครงการวิจัยอย่างกระชับและตรงประเด็น
2. สรุปเหตุผลและความสำคัญของการวิจัย รวมถึงข้อมูลของยาวิจัยหรือ ความรู้ที่เกี่ยวกับเรื่องที่จะวิจัย พอสังเขป เช่น ความรู้เรื่องโรค ยาและเครื่องมือหรือวิธีการที่จะนำมาใช้ในโครงการวิจัย
3. ภาษาที่ใช้ควรเป็นภาษาง่าย ๆ และควรเขียนให้อ่านเข้าใจง่าย ควรอธิบายให้ครอบคลุม กระชับ กระทัดรัดและไม่ยาวเกินไป ให้ได้ใจความด้วยภาษาที่ผู้เข้าร่วมวิจัยเข้าใจ
4. หลีกเลี่ยงการคำภาษาอังกฤษ หรือคำทางการแพทย์ ถ้าบางกรณีที่จะต้องเขียนภาษาไทย จะต้องตามด้วยภาษาอังกฤษในวงเล็บ เช่น ยาแอมพิซิลลิน (ampicillin)
5. ใช้คำว่า “ผู้เข้าร่วมการวิจัย” แทนคำว่า “ผู้ป่วย”

วัตถุประสงค์ของการศึกษา

โครงการวิจัยนี้จัดทำขึ้นเพื่อ (ชี้แจงวัตถุประสงค์หลักด้วยภาษาที่เข้าใจง่ายที่ใช้กับบุคคลทั่วไป ที่ไม่ใช่บุคลากรทางการแพทย์ หรือนักวิชาการ ไม่ใช่ภาษาอังกฤษ หากจำเป็นต้องใช้ภาษาอังกฤษขอให้แปลหรือเขียนทับศัพท์ โดยใส่ภาษาอังกฤษในวงเล็บ) เขียนให้สอดคล้องที่ระบุในแบบเสนอโครงการวิจัย

หมายเหตุ : วัตถุประสงค์ของการวิจัย ไม่คัดลอกวัตถุประสงค์มาจากโครงร่างการวิจัย แต่เขียนให้เข้าใจง่าย ใช้คำที่ใช้ในชีวิตประจำวัน ไม่ใช่คำศัพท์ทางวิชาการ หรือคำภาษาอังกฤษ

ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับการวิจัย

(ชี้แจงถึงประโยชน์ทางตรงต่อผู้เข้าร่วมวิจัย และทางอ้อมที่คาดว่าจะเกิดขึ้น โดยกล่าวถึงประโยชน์ที่มีต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยก่อน แล้วจึงกล่าวถึงประโยชน์ต่อผู้อื่น หรือสถาบัน สังคม) ในกรณีที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยไม่ได้รับประโยชน์โดยตรง ให้ระบุว่า ท่านไม่ได้รับประโยชน์โดยตรงจากการเข้าร่วมในการศึกษาครั้งนี้ แต่ผลการศึกษาอาจจะช่วยให้

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์
	เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย (Information sheet for research participant)

ตัวอย่าง :

การเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ ท่านอาจไม่ได้รับประโยชน์โดยตรง แต่ผลการศึกษาอาจจะช่วยให้ท่านมีสุขภาพที่ดีขึ้น หรืออาจจะลดความรุนแรงของโรคได้ แต่ไม่ได้รับรองว่าสุขภาพของท่านจะต้องดีขึ้นหรือความรุนแรงของโรคจะลดลงอย่างแน่นอน

กระบวนการวิจัย (ระบุขั้นตอนของการทำวิจัยโดยสังเขป อธิบายวิธีการวิจัย / ขั้นตอนการวิจัยที่เข้าใจง่าย / ระบุจำนวนผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย วัน / เวลา และสถานที่ทำการวิจัย รวมระยะเวลาที่เข้าร่วมและจำนวนครั้ง)

หมายเหตุ : หากเป็นการศึกษาที่แบ่งผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็น 2 กลุ่ม (กลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม) ขอให้เขียนแยกเป็น 2 กลุ่ม หรือทำเป็น 2 ฉบับ 1. สำหรับกลุ่มทดลอง 2. สำหรับกลุ่มควบคุม

หลังจากท่านให้ความสมัครใจเข้าร่วมโครงการ และลงนามยินยอมที่จะเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ ผู้วิจัยจะขอตรวจ.....(ระบุว่าจะตรวจอะไรบ้าง เช่น จะมีการเจาะเลือดหรือไม่ เจาะเท่าไร ตรวจอะไร) บอกรายละเอียดของการตรวจ หรือการรักษาต่าง ๆ ด้วย เช่น จะต้องถูกเจาะเลือดกี่ครั้ง ระบุปริมาณเลือดที่เจาะเป็นช้อนชา ช้อนโต๊ะ ต้องงดน้ำ ดื่มน้ำก่อนเจาะเลือดเป็นเวลานานเท่าใด เป็นต้น เพื่อคัดกรองว่าท่านมีคุณสมบัติที่เหมาะสมที่จะเข้าร่วมในการวิจัย

โครงการวิจัยนี้ จะมีผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย จำนวน คน หากท่านมีคุณสมบัติตามเกณฑ์คัดเข้า ท่านจะได้รับเชิญให้มาพบผู้วิจัยตามวันเวลาที่ผู้วิจัยนัดหมาย คือ(ระบุ วัน/เวลา และสถานที่ทำวิจัย)

ขั้นตอนการปฏิบัติเมื่อท่านเข้าร่วมโครงการ (หรือ การศึกษานี้เกี่ยวข้องกับตัวท่านอย่างไรบ้าง)

1. ถ้างานวิจัยเป็นเรื่องเกี่ยวกับการทดลองที่เกี่ยวข้องกับวิธีการทดลอง (ยา/สาร/เครื่องมือ/วิธีการ) ที่ใช้ในโครงการนี้ (อาจใช้ศัพท์เทคนิคเพื่อระบุชื่อเฉพาะได้บ้าง แต่จากนั้นให้อธิบายเป็นภาษาที่บุคคลทั่วไปที่ไม่มีพื้นฐานทางวิทยาศาสตร์เข้าใจได้)

หมายเหตุ : หากเป็นการศึกษาที่แบ่งผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็น 2 กลุ่ม (กลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม) ขอให้เขียนแยกเป็น 2 กลุ่ม หรือทำเป็น 2 ฉบับ 1. สำหรับกลุ่มทดลอง 2. สำหรับกลุ่มควบคุม

- ยา/สารที่ใช้ในการวิจัย ในโครงการนี้มี x ตัว คือ xxxx ผลิตโดยบริษัท..... และ ยา/สาร yyyy ผลิตโดยบริษัท zzzz ยา/สาร xxxx เป็นยา/สารที่ได้รับการรับรองโดยองค์การอาหารและยาของประเทศ..... ส่วนยา/สาร yyyy เคยมีการทดลองในผู้เข้าร่วมการวิจัยสุขภาพดีมาแล้ว

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย (Information sheet for research participant)

ประมาณ x คนและผู้ป่วยที่เป็นโรค x คน ที่ผ่านมา พบว่ายา/สาร xxxx มีประสิทธิภาพในการรักษา และผู้เข้าร่วมการวิจัยส่วนใหญ่ทนต่อผลข้างเคียงได้ดี

- เครื่องมือที่ใช้ ชื่อว่า xxxxxx เป็นเครื่องมือที่ออกแบบมาเพื่อ.....
- วิธีการที่ใช้ในการศึกษาครั้งนี้ คือ..... เพื่อให้

2. หากเป็นโครงการวิจัยเกี่ยวกับยา/สาร/เครื่องมือ/วิธีการ ให้บอกรายละเอียด เช่น ต้องมาตามนัดกี่ครั้ง จะถูกเจาะเลือดกี่ครั้ง เจาะตำแหน่งใดของร่างกาย ระบุปริมาณเลือดที่เจาะ โดยอาจจะระบุเป็นช้อนชา, ช้อนโต๊ะ การดื่มน้ำ งดอาหารก่อนเจาะเลือดเป็นเวลานานเท่าใด ต้องนอนโรงพยาบาลหรือไม่ ขณะที่ตรวจด้วยเครื่องมือต่าง ๆ ต้องนอนหรือนั่งท่าไหน เป็นต้น

3. หากมีขั้นตอนที่เป็นการปฏิบัติตามปกติร่วมด้วยจะต้องแจ้งให้ชัดเจนว่าขั้นตอนใดเป็นการวิจัย ขั้นตอนใดเป็นการปฏิบัติตามปกติ

4. หากมีการใช้ยาหลอก (Placebo) ซึ่งเปรียบเสมือนผู้เข้าร่วมวิจัยได้รับการทดลอง จะต้องแจ้งว่าโอกาสที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะได้รับยาหลอก เป็นสัดส่วนเท่าใดเมื่อเทียบกับ ยา/สาร/เครื่องมือ/วิธีการที่ใช้ในการวิจัย (เช่น การศึกษานี้มีการสุ่มผู้เข้าร่วมการวิจัยด้วยโปรแกรมคอมพิวเตอร์ออกเป็นสองกลุ่ม คือ กลุ่มยาวิจัย (หลีกเลี่ยงการใช้คำว่า ยาใหม่ เพราะอาจทำให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยรู้สึกอยากใช้ยา) และกลุ่มยาหลอก (ยา/สาร/เครื่องมือ/วิธีการ ที่มีลักษณะคล้ายกับยา/สาร/เครื่องมือ/วิธีการที่ใช้ทดสอบ) โดยท่านมีโอกาสที่จะถูกสุ่มอยู่ในกลุ่มใดกลุ่มหนึ่งเท่า ๆ กัน คล้ายกับโอกาสจากการโยนเหรียญหัวหรือก้อย) และกลุ่มยาหลอก เมื่อสิ้นสุดการศึกษาแล้วจะได้รับการปฏิบัติอย่างไร

5. ขอให้นักวิจัยพิจารณาใช้ รูปภาพ ตาราง แผนภูมิ แผนผัง หรือเทคนิคอื่น ๆ ในการให้ข้อมูลเพื่อช่วยให้ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยสามารถเข้าใจข้อมูลได้ดียิ่งขึ้น

โดยตลอดระยะเวลาที่ท่านอยู่ในโครงการวิจัย คือ(ระบุระยะเวลา) และมาพบผู้วิจัยหรือผู้ร่วมทำวิจัยทั้งสิ้น.....ครั้ง (ระบุจำนวน)

ความรับผิดชอบของผู้เข้าร่วมการวิจัย

เพื่อให้งานวิจัยนี้ประสบความสำเร็จ ผู้ทำวิจัยใคร่ขอความความร่วมมือจากท่าน โดยจะขอให้ท่านปฏิบัติตามคำแนะนำของผู้ทำวิจัยอย่างเคร่งครัด รวมทั้งแจ้งอาการผิดปกติต่าง ๆ ที่เกิดขึ้นกับท่านระหว่างที่ท่านเข้าร่วมในโครงการวิจัยให้ผู้ทำวิจัยได้รับทราบ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์
	เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย (Information sheet for research participant)

เพื่อความปลอดภัย ท่าน**ควร/ไม่ควร** (ระบุข้อปฏิบัติ/ รายละเอียดที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยของท่าน เช่น ใช้วัคซีน หรือรับประทานยาอื่น จากการจ่ายยาโดยแพทย์อื่นหรือซื้อยาจากร้านขายยา) ขอให้ท่านปรึกษาผู้ทำวิจัย ทั้งนี้เนื่องจาก..... (ระบุเหตุผลที่เกี่ยวข้อง เช่น วัคซีน หรือยาดังกล่าวอาจมีผลต่อยา.....(ชื่อ).....) ที่ท่านได้รับจากผู้ทำวิจัย ดังนั้นขอให้ท่านแจ้งผู้ทำวิจัยเกี่ยวกับยาที่ท่านได้รับในระหว่างที่ท่านอยู่ในโครงการวิจัย

ความเสี่ยงและความไม่สะดวกสบายที่อาจได้รับการเข้าร่วมการวิจัย

(ชี้แจงถึงความเสี่ยงและความไม่สะดวกสบายที่คาดว่าจะเกิดขึ้น และแนวทางดูแลแก้ไข : **ไม่เขียนว่า “ไม่มีความเสี่ยง”** เพราะการเข้าร่วมในการวิจัยใดๆก็ตาม ย่อมมีความเสี่ยงตั้งแต่ความเสี่ยงเล็กน้อยที่ไม่มากกว่าความเสี่ยงในชีวิตประจำวัน หรือ minimal risks)

ตัวอย่าง ชนิดของความเสี่ยงที่จะเกิดขึ้นกับผู้เข้าร่วมการวิจัย เช่น

ความเสี่ยงด้านร่างกาย เช่น การเจ็บตัวจากการเจาะเลือด การเก็บตัวอย่าง จากร่างกายผลข้างเคียงจากการทดสอบและกระบวนการต่าง ๆ ที่มีความเสี่ยงในโครงการวิจัย ความเหน็ดเหนื่อย การแสดงออกทางร่างกายจากผลของยา เช่น อาการคลื่นไส้ อาเจียน ท้องเสีย

ความเสี่ยงทางด้านจิตใจ เช่น ความรู้สึกไม่สบายกาย/ใจ เศร้า หดหู่ ความรู้สึก กระทบทกระเพือนจิตใจ ความอับอาย ความเดือดร้อน ความเครียด ความวิตกกังวล

ความเสี่ยงทางด้านสังคม เช่น การเสียชื่อเสียง การไม่เป็นที่ยอมรับในสังคม เกิดความรู้สึกถูกแบ่งแยก ถูกตีตราจากบุคคลอื่น

ความเสี่ยงทางด้านเศรษฐกิจ เช่น เสียเวลา สูญเสียงาน สูญเสียรายได้/ทรัพย์สิน

(ระบุความเสี่ยงที่อาจได้รับ เช่น

- ความเสี่ยงจากการรับประทานยาทุกชนิดอาจทำให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์ได้ทั้งสิ้นไม่มากนักน้อย ผู้วิจัยขอชี้แจงถึงความเสี่ยงและความไม่สบายที่อาจสัมพันธ์กับยาที่ศึกษาทั้งหมดดังนี้

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

- ความเสี่ยงที่ได้รับจากการเจาะเลือด ท่านมีโอกาที่จะเกิดอาการเจ็บ เลือดออก ช้ำจากการเจาะเลือด อาการบวมบริเวณที่เจาะเลือดหรือหน้ามืด และโอกาที่จะเกิดการติดเชื้อบริเวณที่เจาะเลือดพบได้น้อยมาก

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย (Information sheet for research participant)

- ความเสี่ยงที่ไม่ทราบแน่นอน ท่านอาจเกิดอาการข้างเคียง ความไม่สบาย หรือความไม่สบายใจ นอกเหนือจากที่ได้แสดงในเอกสารฉบับนี้ ซึ่งอาการข้างเคียงเหล่านี้เป็นอาการที่ไม่เคยพบมาก่อน เพื่อความปลอดภัยของท่าน ควรแจ้งผู้ทำวิจัยให้ทราบทันทีเมื่อเกิดความผิดปกติใดๆ เกิดขึ้น)

- ความเสี่ยงจากคำถามบางคำถามอาจจะกระทบกระเทือนจิตใจผู้เข้าร่วมการวิจัย การสูญเสียเวลาในการตอบแบบสัมภาษณ์

กรุณาแจ้งผู้ทำวิจัยในกรณีที่พบอาการดังกล่าวข้างต้น หรืออาการอื่น ๆ ที่พบร่วมด้วย ระหว่างที่อยู่ในโครงการวิจัย ระหว่างที่อยู่ในโครงการวิจัย ถ้ามีการเปลี่ยนแปลงเกี่ยวกับสุขภาพของท่าน ขอให้ท่านรายงานให้ผู้ทำวิจัยทราบโดยเร็ว

หากท่านมีข้อสงสัยใดๆ เกี่ยวกับความเสี่ยงที่อาจได้รับการเข้าร่วมในโครงการวิจัย ท่านสามารถสอบถามจากผู้ทำวิจัยได้ตลอดเวลา

หากมีการค้นพบข้อมูลใหม่ ๆ ที่อาจมีผลต่อความปลอดภัยของท่านในระหว่างที่ท่านเข้าร่วมในโครงการวิจัย ผู้ทำวิจัยจะแจ้งให้ท่านทราบทันที เพื่อให้ท่านตัดสินใจว่าจะอยู่ในโครงการวิจัยต่อไปหรือจะขอถอนตัวออกจากการวิจัย

การพบผู้วิจัยนอกตารางนัดหมายในกรณีที่เกิดอาการข้างเคียง

หากมีอาการข้างเคียงใด ๆ เกิดขึ้นกับท่าน ขอให้ท่านรีบมาพบผู้วิจัยทันที ถึงแม้ว่าจะอยู่นอกตารางการนัดหมาย เพื่อแพทย์จะได้ประเมินอาการข้างเคียงของท่าน และให้การรักษาที่เหมาะสมทันที หากอาการดังกล่าวเป็นผลจากการเข้าร่วมในโครงการวิจัย ท่านจะไม่เสียค่าใช้จ่าย

วิธีการและรูปแบบการรักษาอื่น ๆ ซึ่งมีอยู่สำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัย

ท่านไม่จำเป็นต้องเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้เพื่อประโยชน์ในการรักษาโรคที่ท่านเป็นอยู่ เนื่องจากมีแนวทางการรักษาอื่น ๆ หลายแบบสำหรับรักษาโรคของท่านได้ ดังนั้นจึงควรปรึกษาแนวทางการรักษาวิธีอื่นๆ กับแพทย์ผู้ให้การรักษาท่านก่อนตัดสินใจเข้าร่วมในการวิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์
	เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย (Information sheet for research participant)

ข้อปฏิบัติของท่านขณะที่ร่วมในโครงการวิจัย

ขอให้ท่านปฏิบัติตามนี้ (ระบุข้อปฏิบัติที่เกี่ยวข้องกับการศึกษาครั้งนี้)

ตัวอย่าง

- ขอให้ท่านให้ข้อมูลทางการแพทย์ของท่านทั้งในอดีต และปัจจุบัน แก่ผู้ทำวิจัยด้วยความสัตย์จริง
- ขอให้ท่านแจ้งให้ผู้ทำวิจัยทราบความผิดปกติที่เกิดขึ้นระหว่างที่ท่านร่วมในโครงการวิจัย
- ขอให้ท่านงดการใช้อื่นนอกเหนือจากที่ผู้ทำวิจัยได้จัดให้ รวมถึงการรักษาอื่น ๆ เช่น การรักษาด้วยสมุนไพร การซื้อยาจากร้านขายยา
- ขอให้ท่านแจ้งให้ผู้ทำวิจัยทราบทันทีหากท่านได้รับยาอื่นนอกเหนือจากยาที่ใช้ในการศึกษาตลอดระยะเวลาที่ท่านอยู่ในโครงการวิจัย
- ขอให้ท่านนำยาที่ใช้ในการศึกษาของท่านทั้งหมดที่เหลือจากการรับประทานมาให้ผู้ทำวิจัยทุกครั้งที่นัดหมายให้มาพบ

อันตรายที่อาจเกิดขึ้นจากการเข้าร่วมในโครงการวิจัยและความรับผิดชอบของผู้ทำวิจัย/ผู้สนับสนุนการวิจัย

หากพบอันตรายที่เกิดขึ้นจากการวิจัย ท่านจะได้รับการรักษาอย่างเหมาะสมทันที และท่านปฏิบัติตามคำแนะนำของทีมผู้ทำวิจัยแล้ว ผู้ทำวิจัย/ผู้สนับสนุนการวิจัยยินดีจะรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการรักษาพยาบาลของท่าน และการลงนามในเอกสารให้ความยินยอม ไม่ได้หมายความว่าท่านได้สละสิทธิ์ทางกฎหมายตามปกติที่ท่านพึงมี

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

ค่าชดเชยและค่าใช้จ่ายในการเข้าร่วมการวิจัย

(ระบุจำนวนค่าชดเชย หรือสิ่งตอบแทนอื่น และระบุว่าการมอบค่าชดเชยทำเมื่อไร และหากผู้เข้าร่วมวิจัยถอนตัวในภายหลัง ยังจะได้รับค่าชดเชยหรือไม่)

หากไม่มีค่าชดเชย ให้ระบุค่าใช้จ่าย

(ระบุค่าใช้จ่ายที่ผู้เข้าร่วมวิจัยต้องจ่าย (ถ้ามี) เช่น ค่าจอดรถ หากผู้เข้าร่วมการวิจัยไม่ได้เสียค่าใช้จ่าย)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์
	เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย (Information sheet for research participant)

ตัวอย่าง

ท่านไม่ต้องเสียค่าใช้จ่ายในการเข้าร่วมวิจัยครั้งนี้ แต่ท่านจะได้รับยา.....(ชื่อยาและยาที่ใช้ร่วมด้วยถ้ามี).....ในโครงการวิจัยจาก.....(ระบุผู้สนับสนุนการวิจัย ถ้ามี)โดยไม่ต้องเสียค่าใช้จ่าย (การทำ clinical trial ผู้วิจัย/ผู้สนับสนุนโครงการวิจัยจะต้องออกค่าใช้จ่ายทั้งหมดให้ผู้เข้าร่วมการวิจัย)

ค่าใช้จ่ายอื่นที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย เช่น ค่าธรรมเนียมทางการแพทย์ และ ค่าวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ ผู้วิจัย/ผู้สนับสนุนการวิจัย จะเป็นผู้รับผิดชอบทั้งหมด รวมทั้งค่าเดินทางตามความถี่ที่ท่านได้มาพบผู้วิจัย

คำตอบแทนสำหรับผู้เข้าร่วมวิจัย

(ชี้แจงเงินค่าตอบแทนให้กับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย เช่น ค่าจอตลอด ค่าโดยสาร ค่าเสียเวลา และความไม่สะดวก หรืออาจจะเป็นของที่ระลึกเพื่อแสดงความขอบคุณ เช่น บัตรกำนัล ผ้าขนหนู อุปกรณ์การเรียน เป็นต้น)

ตัวอย่าง

ท่านจะได้รับคำตอบแทนจากการเข้าร่วมการวิจัยเป็น(ระบุ เช่น บัตรกำนัล ผ้าขนหนู อุปกรณ์การเรียน เป็นต้น) และท่านจะได้รับค่าเดินทางและเงินชดเชยการสูญเสียรายได้ หรือความไม่สะดวก ไม่สบาย ในการมาพบผู้วิจัยทุกครั้ง ครั้งละ.....(จำนวนเงิน)..... บาท รวมทั้งหมด(จำนวนครั้ง)..... ครั้ง

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

หรือ

ท่านจะได้รับคำตอบแทนจากการเข้าร่วมการวิจัยเป็น(ระบุ เช่น บัตรกำนัล ผ้าขนหนู อุปกรณ์การเรียน เป็นต้น)

หรือ

ท่านจะไม่ได้รับคำตอบแทน หรือค่าชดเชยการเดินทาง และเสียเวลาในการเข้าร่วมการวิจัยในครั้งนี้

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์
	เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย (Information sheet for research participant)

การประกันภัยเพื่อคุ้มครองผู้เข้าร่วมวิจัย

(ถ้ามี) ผู้วิจัย/ผู้สนับสนุนการวิจัยได้ทำประกันภัยให้แก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยทุกท่าน ซึ่งหากเกิดอันตรายหรือความเสียหายต่อท่าน ที่เป็นผลสืบเนื่องโดยตรงจากโครงการวิจัย ท่านจะได้รับ.....(ระบุการชดเชย).....

(ถ้าไม่มี) โครงการวิจัยนี้ไม่ได้จัดทำประกันภัยให้แก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย

การเข้าร่วมและการสิ้นสุดการเข้าร่วมโครงการวิจัย

การเข้าร่วมในโครงการวิจัยครั้งนี้เป็นไปโดยความสมัครใจ หากท่านไม่สมัครใจจะเข้าร่วมการศึกษาแล้ว ท่านสามารถถอนตัวได้ตลอดเวลา การขอลงตัวออกจากโครงการวิจัยจะไม่มีผลต่อการดูแลรักษาโรคของท่านแต่อย่างใด ผู้ทำวิจัยอาจถอนท่านออกจากการเข้าร่วมการวิจัย เพื่อเหตุผลด้านความปลอดภัยของท่าน หรือเมื่อผู้สนับสนุนการวิจัยยุติการดำเนินงานวิจัย หรือ ในกรณีดังต่อไปนี้

(ระบุหัวข้อที่เกี่ยวข้องกับการศึกษาครั้งนี้) เช่น

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

การปกป้องรักษาข้อมูลความลับของผู้เข้าร่วมการวิจัย

ข้อมูลนี้อาจนำไปสู่การเปิดเผยตัวท่าน จะได้รับการปกปิดและจะไม่เปิดเผยแก่สาธารณชน และผลการวิจัยจะนำเสนอในลักษณะภาพรวม ไม่ระบุชื่อ/ ข้อมูลส่วนตัวของท่าน

จากการลงนามยินยอมของท่าน ผู้ทำวิจัยและผู้สนับสนุนการวิจัยสามารถเข้าไปตรวจสอบบันทึกข้อมูลทางการแพทย์ของท่านได้แม้จะสิ้นสุดโครงการวิจัยแล้วก็ตาม หากท่านต้องการยกเลิกการให้สิทธิ์ดังกล่าว ท่านสามารถแจ้ง หรือเขียนบันทึกขอยกเลิกการให้คำยินยอม โดยส่งไปที่
(ชื่อผู้วิจัยหลักและที่อยู่ในประเทศไทย).....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์
	เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย (Information sheet for research participant)

หากท่านขอยกเลิกการให้คำยินยอมหลังจากที่ท่านได้เข้าร่วมโครงการวิจัยแล้ว ข้อมูลส่วนตัวของท่านจะไม่ถูกบันทึกเพิ่มเติม อย่างไรก็ตามข้อมูลอื่น ๆ ของท่านอาจถูกนำมาใช้เพื่อประเมินผลการวิจัย และท่านจะไม่สามารถกลับมาเข้าร่วมในโครงการนี้ได้อีก ทั้งนี้เนื่องจากข้อมูลของท่านที่จำเป็นสำหรับการวิจัยไม่ได้ถูกบันทึก

จากการลงนามยินยอมของท่านผู้ทำวิจัยสามารถบอกรายละเอียดของท่านที่เกี่ยวกับการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ให้แก่แพทย์ผู้รักษาท่านได้

***กรณีที่งานวิจัยใช้ตัวอย่างชีวภาพที่ได้จากผู้เข้าร่วมการวิจัย (หากไม่มีให้ตัดหัวข้อนี้ออกไป)**

ขอให้ผู้วิจัยระบุ วิธีการจัดการกับตัวอย่างชีวภาพที่เหลือ ตัวอย่างชีวภาพที่ได้จากผู้เข้าร่วมการวิจัย เช่น เลือดที่เหลือจากการวิจัย ผู้วิจัยจะจัดการ ดังต่อไปนี้

(ระบุวิธีการ) ตัวอย่างเช่น

1. ทำลายตามวิธีมาตรฐานทันทีที่เสร็จสิ้นการวิจัย
2. ขอเก็บตัวอย่างสำหรับตรวจซ้ำเพื่อยืนยันความถูกต้องของผลการทดลองเป็นระยะเวลา.....(ระบุเวลาที่แน่นอน แต่ไม่เกิน 1 ปี)
3. ขอเก็บตัวอย่างไว้เพื่องานวิจัยในอนาคตเป็นระยะเวลา 10 ปี โดยระบุวิธีเก็บว่าจะเชื่อมโยงถึงข้อมูลของผู้เข้าร่วมการวิจัยหรือไม่อย่างไร สถานที่เก็บและผู้เข้าถึงตัวอย่าง โครงการวิจัยที่จะศึกษาในอนาคตต้องเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยหลักที่ได้รับการรับรอง เช่น ศึกษายีนส์ที่เกี่ยวข้องกับการดูซึม ย่อยสลาย ยา หรือสารตัวการที่ทำการศึกษาในโครงการหลัก และก่อนทำวิจัยจะต้องเสนอโครงร่างให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยรับรองจึงจะดำเนินการได้)

สิทธิของผู้เข้าร่วมการวิจัย

ในฐานะที่ท่านเป็นผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย ท่านจะมีสิทธิดังต่อไปนี้

1. ท่านจะได้รับทราบถึงลักษณะและวัตถุประสงค์ของการวิจัยในครั้งนี้
2. ท่านจะได้รับการอธิบายเกี่ยวกับระเบียบวิธีการของการวิจัยทางการแพทย์ รวมทั้งยาและอุปกรณ์ที่ใช้ รวมทั้งยาและอุปกรณ์ที่ใช้ในการวิจัยครั้งนี้
3. ท่านจะได้รับการอธิบายถึงความเสี่ยงและความไม่สบายที่จะได้รับจากการวิจัย
4. ท่านจะได้รับการอธิบายถึงประโยชน์ที่ท่านอาจจะได้รับจากการวิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย (Information sheet for research participant)

5. ท่านจะได้รับการเปิดเผยถึงทางเลือกในการรักษาด้วยวิธีอื่น ยา หรืออุปกรณ์ ซึ่งมีผลดีต่อท่านรวมทั้งประโยชน์และความเสี่ยงที่ท่านอาจได้รับ
6. ท่านจะได้รับทราบแนวทางในการรักษา ในกรณีที่พบโรคแทรกซ้อนภายหลังการเข้าร่วมในโครงการวิจัย
7. ท่านจะมีโอกาสได้ซักถามเกี่ยวกับงานวิจัยหรือขั้นตอนที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัย
8. ท่านจะได้รับทราบว่ากรยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ ท่านสามารถขอถอนตัวจากโครงการเมื่อไรก็ได้ โดยผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยสามารถขอถอนตัวจากโครงการโดยไม่ได้รับผลกระทบใดๆ ทั้งสิ้น
9. ท่านจะได้รับเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยและสำเนาเอกสารยินยอมที่มีทั้งลายเซ็นและวันที่
10. ท่านมีสิทธิ์ในการตัดสินใจว่าจะเข้าร่วมในโครงการวิจัยหรือไม่ก็ได้ โดยปราศจากการใช้สิทธิพลบังคับข่มขู่ หรือการหลอกลวง

หากท่านไม่ได้รับการชดเชยอันควรต่อการบาดเจ็บหรือเจ็บป่วยที่เกิดขึ้นโดยตรงจากการวิจัย หรือท่านไม่ได้รับการปฏิบัติตามที่ปรากฏในเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในการวิจัย ท่านสามารถร้องเรียนได้ที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต ศูนย์เรียนรู้และหอสมุด ชั้น 4 โทร. 02-9547300 ต่อ 174,632,633 ในวันทำการ (จันทร์-ศุกร์ เวลา 08.30 – 16.30 น.)

ขอขอบคุณในการร่วมมือของท่านมา ณ ที่นี้

.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์
	เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย (Information Sheet for Research Participant)

เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย		
☐ ต้นฉบับ	☐ การปรับเปลี่ยน ครั้งที่	วันที่/...../.....

ชื่อโครงการวิจัย.....

แหล่งทุน/ผู้สนับสนุนการวิจัย (หากไม่มี ให้ระบุว่าไม่มี)

ผู้วิจัย

ชื่อ

ที่อยู่

เบอร์โทรศัพท์ (ที่ทำงานและมือถือ)

ผู้วิจัยร่วม (ใส่ชื่อทุกคน)

ชื่อ

ที่อยู่

เบอร์โทรศัพท์ (ที่ทำงานและมือถือ)

เรียน ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยทุกท่าน

ท่านได้รับเชิญให้เข้าร่วมการวิจัยนี้ เนื่องจาก (ระบุคุณสมบัติของผู้เข้าร่วมการวิจัย)

ผู้วิจัยจึงใคร่ขอความร่วมมือจากท่านในการตอบแบบสอบถาม โดยใช้เวลาในการตอบแบบสอบถาม ประมาณ นาท โดยมิรายละเอียดดังต่อไปนี้

ความเป็นอิสระในการเข้าร่วมการวิจัย

การตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัยนี้ขึ้นอยู่กับความสมัครใจของท่าน ท่านสามารถปฏิเสธการเข้าร่วมการวิจัยได้ โดยไม่มีผลกระทบใดๆ ต่อสิทธิต่างๆ ที่ท่านพึงมี ขอให้ท่านอ่านเอกสารฉบับนี้อย่างถี่ถ้วน เพื่อให้ท่านได้ทราบถึง เหตุผลและรายละเอียดของการศึกษาวิจัยในครั้งนี้ หากท่านมีข้อสงสัยใดๆ เพิ่มเติม กรุณาซักถามจากผู้วิจัยหรือ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์
	เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย (Information Sheet for Research Participant)

ทีมงานของผู้วิจัย ซึ่งจะเป็นผู้สามารถตอบคำถามและให้ความกระจ่างแก่ท่านได้ ท่านสามารถขอคำแนะนำในการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้จากครอบครัว เพื่อน หรือแพทย์ประจำตัวของท่านได้ ท่านมีเวลาอย่างเพียงพอในการตัดสินใจโดยอิสระ ถ้าท่านตัดสินใจแล้วว่าจะเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ ขอให้ท่านลงนามในเอกสารแสดงความยินยอมของโครงการวิจัยนี้

ความสำคัญของการวิจัย

(ระบุหลักการและเหตุผลโดยย่อ ให้ได้ใจความด้วยภาษาที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยสามารถเข้าใจได้ง่าย กระชับ ไม่ใช้ภาษาอังกฤษ ขอให้แปลหรือเขียนทับศัพท์ โดยใส่ภาษาอังกฤษในวงเล็บ)

วัตถุประสงค์ของการวิจัย (ระบุเป็นข้อๆได้)

(ระบุรายละเอียดด้วยภาษาที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยสามารถเข้าใจได้ง่าย กระชับ ไม่ใช้ภาษาอังกฤษ ขอให้แปลหรือเขียนทับศัพท์ โดยใส่ภาษาอังกฤษในวงเล็บ)

ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับการวิจัย

(ระบุประโยชน์ที่มีต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย/สถาบัน(ถ้ามี)/สังคม(ถ้ามี)ให้เข้าใจง่าย กระชับ ชัดเจน)

วิธีการที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย

(อธิบายวิธีการวิจัย/ ขั้นตอนการวิจัยที่เข้าใจง่าย / ระบุ จำนวนผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย วัน/เวลา และสถานที่ทำการวิจัย)

ความเสี่ยงที่อาจได้รับ

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

ค่าตอบแทนสำหรับผู้เข้าร่วมวิจัย (ถ้ามี)

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

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์
	เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย (Information Sheet for Research Participant)

การประกันภัยเพื่อคุ้มครองผู้เข้าร่วมวิจัย (ถ้ามี)

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

การเข้าร่วมและการสิ้นสุดการเข้าร่วมโครงการวิจัย

การเข้าร่วมในโครงการวิจัยครั้งนี้เป็นไปโดยความสมัครใจ หากท่านไม่สมัครใจจะเข้าร่วมการศึกษาแล้ว ท่านสามารถถอนตัวได้ตลอดเวลา การขอถอนตัวออกจากโครงการวิจัยจะไม่มีผลต่อการปฏิบัติงานของท่านแต่ประการใด/ ไม่มีผลต่อการรักษาพยาบาลอันพึงได้รับในปัจจุบันและอนาคต(ในกรณีที่เป็นผู้ป่วย) ไม่มีผลกระทบต่อการเรียนของท่าน (ในกรณีที่เป็นนักศึกษา/นักเรียน)

การปกป้องรักษาข้อมูลความลับของผู้เข้าร่วมการวิจัย

ข้อมูลนี้อาจนำไปสู่การเปิดเผยตัวท่าน จะได้รับการปกปิดและจะไม่เปิดเผยแก่สาธารณชน และผลการวิจัยจะนำเสนอในลักษณะภาพรวม ไม่ระบุชื่อ/ ข้อมูลส่วนตัวของท่าน

หากท่านขอยกเลิกการให้คำยินยอมหลังจากที่ท่านได้เข้าร่วมโครงการวิจัยแล้ว ข้อมูลส่วนตัวของท่านจะไม่ถูกบันทึกเพิ่มเติม อย่างไรก็ตาม ข้อมูลอื่น ๆ ของท่านอาจถูกนำมาใช้เพื่อประเมินผลการวิจัย และท่านจะไม่สามารถกลับมาเข้าร่วมในโครงการนี้ได้อีก ทั้งนี้เนื่องจากข้อมูลของท่านที่จำเป็นสำหรับใช้เพื่อการวิจัยไม่ได้ถูกบันทึก

สิทธิของผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย

ในฐานะที่ท่านเป็นผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย ท่านจะมีสิทธิดังต่อไปนี้

1. ท่านจะได้รับทราบถึงลักษณะและวัตถุประสงค์ของการวิจัยในครั้งนี้
2. ท่านจะได้รับการอธิบายเกี่ยวกับระเบียบวิธีการของการวิจัยครั้งนี้
3. ท่านจะได้รับการอธิบายถึงความเสี่ยงและความไม่สบายที่จะได้รับจากการวิจัย
4. ท่านจะได้รับการอธิบายถึงประโยชน์ที่ท่านอาจจะได้รับจากการวิจัย
5. ท่านจะมีโอกาสได้ซักถามเกี่ยวกับงานวิจัยหรือขั้นตอนที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย (Information Sheet for Research Participant)

6. ท่านจะได้รับทราบว่าการยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ ท่านสามารถถอนตัวจากโครงการเมื่อไรก็ได้ โดยผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยสามารถถอนตัวจากโครงการโดยไม่ได้รับผลกระทบใด ๆ ทั้งสิ้น
7. ท่านจะได้รับเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยและสำเนาเอกสารใบยินยอมที่มีทั้งลายเซ็นและวันที่
8. ท่านมีสิทธิ์ในการตัดสินใจว่าจะเข้าร่วมในโครงการวิจัยหรือไม่ก็ได้ โดยปราศจากการใช้สิทธิพลบังคับข่มขู่หรือการหลอกลวง

ผู้วิจัยหวังเป็นอย่างยิ่งว่าจะได้รับความร่วมมือจากท่านเป็นอย่างดี และขอขอบพระคุณเป็นอย่างสูงมา ณ โอกาสนี้ หากท่านมีข้อสงสัยเกี่ยวกับงานวิจัย โปรดติดต่อได้ที่ **ระบุชื่อ ที่อยู่ และเบอร์โทรศัพท์ที่ติดต่อได้สะดวกของผู้วิจัย**

หากท่านมีปัญหาสงสัยเกี่ยวกับสิทธิของท่านขณะเข้าร่วมการวิจัยนี้ ต้องการทราบข้อมูลเพิ่มเติม โปรดสอบถามได้ที่ “สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต” ศูนย์เรียนรู้และหอสมุด ชั้น 4 โทร. 02-9547300 ต่อ 174,632,633 ในวันทำการ (จันทร์-ศุกร์ เวลา 08.30 – 16.30 น.)

ขอขอบพระคุณอย่างสูง

ลงชื่อ.....

(.....)

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์
	เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย (Information Sheet for Research Participant)

เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย		
☐ ต้นฉบับ	☐ การปรับเปลี่ยน ครั้งที่	วันที่/...../.....

ชื่อโครงการวิจัย

แหล่งทุน/ผู้สนับสนุนการวิจัย (หากไม่มี ให้ระบุว่าไม่มี)

ผู้วิจัย

ชื่อ

ที่อยู่

เบอร์โทรศัพท์ (ที่ทำงานและมือถือ)

ผู้วิจัยร่วม (ใส่ชื่อทุกคน)

ชื่อ

ที่อยู่

เบอร์โทรศัพท์ (ที่ทำงานและมือถือ)

เรียน ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยทุกท่าน

ท่านได้รับเชิญให้เข้าร่วมการวิจัยนี้ เนื่องจาก (ระบุคุณสมบัติของผู้เข้าร่วมการวิจัย)

ผู้วิจัยจึงใคร่ขอความร่วมมือจากท่านในการสัมภาษณ์ โดยใช้เวลาในการสัมภาษณ์ทั้งหมดประมาณ.....นาที่ โดยมีรายละเอียดดังต่อไปนี้

ความเป็นอิสระในการเข้าร่วมการวิจัย

การตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัยนี้ขึ้นอยู่กับความสมัครใจของท่าน ท่านสามารถปฏิเสธการเข้าร่วมการวิจัยได้ โดยไม่มีผลกระทบใดๆ ต่อสิทธิต่างๆ ที่ท่านพึงมี ขอให้ท่านอ่านเอกสารฉบับนี้อย่างถี่ถ้วน เพื่อให้ท่านได้ทราบถึงเหตุผลและรายละเอียดของการศึกษาวิจัยในครั้งนี้ หากท่านมีข้อสงสัยใดๆ เพิ่มเติม กรุณาซักถามจากผู้วิจัยหรือทีมงานของผู้วิจัย ซึ่งจะเป็นผู้สามารถตอบคำถามและให้ความกระจ่างแก่ท่านได้ ท่านสามารถขอคำแนะนำในการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้จากครอบครัว เพื่อน หรือแพทย์ประจำตัวของท่านได้ ท่านมีเวลาอย่างเพียงพอในการ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์
	เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย (Information Sheet for Research Participant)

ตัดสินใจโดยอิสระ ถ้าท่านตัดสินใจแล้วว่าจะเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ ขอให้ท่านลงนามในเอกสารแสดงความยินยอมของโครงการวิจัยนี้

ความสำคัญของการวิจัย

(ระบุหลักการและเหตุผลโดยย่อ ให้ได้ใจความด้วยภาษาที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยสามารถเข้าใจได้ง่าย กระชับ ไม่ใช้ภาษาอังกฤษ ขอให้แปลหรือเขียนทับศัพท์ โดยใส่ภาษาอังกฤษในวงเล็บ)

วัตถุประสงค์ของการวิจัย (ระบุเป็นข้อๆได้)

(ระบุรายละเอียดด้วยภาษาที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยสามารถเข้าใจได้ง่าย กระชับ ไม่ใช้ภาษาอังกฤษ ขอให้แปลหรือเขียนทับศัพท์ โดยใส่ภาษาอังกฤษในวงเล็บ)

ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับการวิจัย

(ระบุประโยชน์ที่มีต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย/สถาบัน(ถ้ามี)/สังคม(ถ้ามี)ให้เข้าใจง่าย กระชับ ชัดเจน)

วิธีการที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย

(อธิบายวิธีการวิจัย/ ขั้นตอนการวิจัยที่เข้าใจง่าย / ระบุ จำนวนผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย พร้อมระบุวิธีปฏิบัติตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัย เช่น ทำการสัมภาษณ์เมื่อไร ที่ไหน อย่างไร มีการบันทึกเสียง/บันทึกภาพ/วิดีโอ หรือไม่ เขียนกระบวนการเก็บข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นข้อๆ ให้ชัดเจน)

ความเสี่ยงที่อาจได้รับ

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

ค่าตอบแทนสำหรับผู้เข้าร่วมวิจัย (ถ้ามี)

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

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์
	เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย (Information Sheet for Research Participant)

การประกันภัยเพื่อคุ้มครองผู้เข้าร่วมวิจัย (ถ้ามี)

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

การเข้าร่วมและการสิ้นสุดการเข้าร่วมโครงการวิจัย

การเข้าร่วมในโครงการวิจัยครั้งนี้เป็นไปด้วยความสมัครใจ หากท่านไม่สมัครใจจะเข้าร่วมการศึกษาแล้ว ท่านสามารถถอนตัวได้ตลอดเวลา การขอลงตัวออกจากโครงการวิจัยจะไม่มีผลต่อการปฏิบัติงานของท่านแต่ประการใด/ ไม่มีผลต่อการรักษาพยาบาลอันพึงได้รับในปัจจุบันและอนาคต(ในกรณีที่เป็นผู้ป่วย) ไม่มีผลกระทบต่อการเรียนของท่าน (ในกรณีที่แก่นักศึกษา/นักเรียน)

การปกป้องรักษาข้อมูลความลับของผู้เข้าร่วมการวิจัย

ผู้วิจัยจะใช้รหัสแทนชื่อและนามสกุลจริงของท่านลงในแบบบันทึกข้อมูลเทปการสัมภาษณ์/วิดีโอเทป และจะทำลายเมื่อการศึกษาครั้งนี้สิ้นสุด ข้อมูลที่อาจนำไปสู่การเปิดเผยตัวท่าน จะได้รับการปกปิดและจะไม่เปิดเผยแก่สาธารณชน ผลการวิจัยจะนำเสนอในลักษณะภาพรวมเท่านั้น ไม่ระบุชื่อ/ ข้อมูลส่วนตัวของท่าน จะไม่มีการเผยแพร่ภาพถ่ายหรือวิดีโอที่มีรูปของท่านแก่สาธารณะ (ในกรณีที่ผู้วิจัยจำเป็นต้องแสดงภาพถ่ายหรือวิดีโอ ให้ใช้ข้อความว่า: “หากผู้วิจัยมีความจำเป็นต้องแสดงภาพถ่ายที่มีรูปของท่าน ผู้วิจัยจะระมัดระวังไม่ให้เห็นภาพหน้าทั้งหมดของท่านและจะใช้แสดงเพื่อประโยชน์ทางวิชาการเท่านั้น” หากไม่ใช่ โปรดลบข้อความในวงเล็บนี้ออก)

หากท่านขอยกเลิกการให้คำยินยอมหลังจากที่ท่านได้เข้าร่วมโครงการวิจัยแล้ว ข้อมูลส่วนตัวของท่านจะไม่ถูกบันทึกเพิ่มเติม อย่างไรก็ตามข้อมูลอื่น ๆ ของท่านอาจถูกนำมาใช้เพื่อประเมินผลการวิจัย และท่านจะไม่สามารถกลับมาเข้าร่วมในโครงการนี้ได้อีก ทั้งนี้เนื่องจากข้อมูลของท่านที่จำเป็นสำหรับใช้เพื่อการวิจัยไม่ได้ถูกบันทึก

สิทธิของผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย

ในฐานะที่ท่านเป็นผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย ท่านจะมีสิทธิดังต่อไปนี้

1. ท่านจะได้รับทราบถึงลักษณะและวัตถุประสงค์ของการวิจัยในครั้งนี้
2. ท่านจะได้รับการอธิบายเกี่ยวกับระเบียบวิธีการของการวิจัยครั้งนี้
3. ท่านจะได้รับการอธิบายถึงความเสี่ยงและความไม่สบายที่จะได้รับจากการวิจัย
4. ท่านจะได้รับการอธิบายถึงประโยชน์ที่ท่านอาจจะได้รับจากการวิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย (Information Sheet for Research Participant)

5. ท่านจะมีโอกาสได้ซักถามเกี่ยวกับงานวิจัยหรือขั้นตอนที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัย
6. ท่านจะได้รับทราบว่าการยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ ท่านสามารถถอนตัวจากโครงการเมื่อไรก็ได้ โดยผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยสามารถถอนตัวจากโครงการโดยไม่ได้รับผลกระทบใด ๆ ทั้งสิ้น
7. ท่านจะได้รับเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยและสำเนาเอกสารใบยินยอมที่มีทั้งลายเซ็นและวันที่
8. ท่านมีสิทธิในการตัดสินใจว่าจะเข้าร่วมในโครงการวิจัยหรือไม่ก็ได้ โดยปราศจากการใช้สิทธิพลบังคับข่มขู่หรือการหลอกลวง

ผู้วิจัยหวังเป็นอย่างยิ่งว่าจะได้รับความร่วมมือจากท่านเป็นอย่างดี และขอขอบพระคุณเป็นอย่างสูงมา ณ โอกาสนี้ หากท่านมีข้อสงสัยเกี่ยวกับงานวิจัย โปรดติดต่อได้ที่ **ระบุชื่อ ที่อยู่ และเบอร์โทรศัพท์ที่ติดต่อได้สะดวกของผู้วิจัย**

หากท่านมีปัญหาสงสัยเกี่ยวกับสิทธิของท่านขณะเข้าร่วมการวิจัยนี้ ต้องการทราบข้อมูลเพิ่มเติม โปรดสอบถามได้ที่ “สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต” ศูนย์เรียนรู้ และหอสมุด ชั้น 4 โทร. 02-9547300 ต่อ 174,632,633 ในวันทำการ (จันทร์-ศุกร์ เวลา 08.30 – 16.30 น.)

ขอขอบพระคุณอย่างสูง

ลงชื่อ.....

(.....)

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

	Human Research Ethics Committee Dhurakij Pundit University
	Information Sheet for Research Participant

Information Sheet for Research Participant		
☐ Original	☐ Revise No.	Revise Date/...../.....

Protocol/Research Title:

Research Sponsor/ Funding Source:

Principal Investigator/ Researcher

Name: (Mr./Mrs./Ms.) Surname

Address:

Phone number:

E-mail:

Co-Investigator/ Researcher (Please enter everyone's name)

Name: (Mr./Mrs./Ms.) Surname

Address:

Phone number:

E-mail:

Dear all research project participants;

You are an extremely important person in providing information for this research. Therefore, the researcher requests that you please answer the questionnaire truthfully for the benefit of such education. The researcher certifies that the information in your questionnaire responses will be kept confidential. The results of the research will be presented in an aggregated manner without identifying your name/personal information.

Before you decide to participate in the research study, please read this document carefully. In order for you to know the reasons and details of this research study. If you have any

	Human Research Ethics Committee Dhurakij Pundit University
	Information Sheet for Research Participant

additional questions, please ask the researcher or the researcher's team. They will be able to answer your questions and provide clarity for you.

You can ask your family, friends, or your doctor for advice about participating in this research project. You have sufficient time to make independent decisions. If you have decided to participate in this research project, please sign the consent form for this research project.

The researcher hopes to receive good cooperation from you and thank you very much for this opportunity. If you have any questions about this research, please contact us at....
(specifying the name, address, and convenient telephone number of the researcher).....

If you have any questions about your rights while participating in this research, or would like more information, please contact the Office of the Human Research Ethics Committee, Dhurakij Pundit University, Bangkok, Thailand, Learning Center and Library, 4th floor, Tel. 02-9547300 ext. 174, 632,633 on business days (Monday - Friday, 8:30 a.m. - 4:30 p.m.) or e-mail: dpuhrec@dpu.ac.th

Thank you very much

Researcher Signature.....
 (.....)

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

	Human Research Ethics Committee Dhurakij Pundit University
	Information Sheet for Research Participant

Rationale and Details of the Study/ Research

Background/ Rationale

(Specify briefly the principles and reasons to get the message across in language that the research participants can easily understand.)

.....

.....

.....

Objectives of the research (can be specified as items)

(Specify details in language that research participants can easily understand.)

.....

.....

.....

Methods involved in research

(Specify research methods/research steps that are easy to understand/ specify the number of participants in the research project, Specify the date, time, and location of the participants meeting.)

.....

.....

.....

Expected benefits from the research

(Specify benefits to volunteers/institutions/society)

.....

.....

.....

Risks that may be taken

(Do not write "no risk" because participating in any research, there will be risks ranging from small risks that are not greater than risks in daily life or minimal risks such as wasted time, inconvenience, discomfort, loss of income and to risks to the body, to the mind, to economic and social risks. The researcher must analyze the risks)

.....

.....

.....

	Human Research Ethics Committee Dhurakij Pundit University
	Information Sheet for Research Participant

Compensation for research participants (if any)

You will not receive compensation for participating in the research. But you will receive travel expenses and compensation for lost income or inconvenience or discomfort in coming to see the researcher every time each time.....(amount)..... (Baht/....) Total(number of times).....times.

Insurance to protect research participants (if any)

The research sponsor has provided insurance to all research participants. which if there is danger or damage to you that is a direct consequence of the research project You will receive.....(specify compensation).....

Participation and termination of participation in research projects

Participation in this research project is voluntary. If you do not voluntarily participate in the study. You can withdraw at any time. Requesting to withdraw from the research project will not affect your work in any way / will not affect the medical treatment you will receive at present and in the future (in the case of a patient). It will not affect your studies (in the case of being a student/student).

Protecting the confidentiality of volunteers' information

Information that may lead to your identity being revealed will be concealed and will not be disclosed to the public. The results of the research will be presented in an aggregated manner without identifying your name/personal information.

If you request to revoke your consent after you have participated in the research project. Your personal information will not be recorded further. However, your other information may be used to evaluate research results and you will not be able to return to participate in this project again. This is because your information required for research purposes is not recorded.

	Human Research Ethics Committee Dhurakij Pundit University
	Information Sheet for Research Participant

Rights of participants in research projects

As a participant in a research project, you will have the following rights.

1. You will be informed of the rationale and objectives of this research.
2. You will be explained about the methodology of this research.
3. You will be explained the risks and discomfort of the research.
4. You will be explained the benefits you may receive from the research.
5. You will have the opportunity to ask questions about the research or the steps involved in the research.
6. You will be informed of your consent to participate in this research project. You can withdraw from the project at any time. Participants in the research project can withdraw from the project without any consequences.
7. You will receive an information sheet explaining the research participants and a copy of the informed consent form.
8. You have the right to decide whether to participate in the research project or not, without using influence and intimidation, or deception.

If you do not receive appropriate compensation for injury or illness that is directly caused by the research, or you have not received the treatment described in the research participant information sheet. You can complain to the Office of the Human Research Ethics Committee, Dhurakij Pundit University, Bangkok, Thailand, Learning Center and Library, 4th floor, Tel. 02-9547300 ext. 174,632,633 on business days (Monday - Friday, 8:30 a.m. - 4:30 p.m.) or e-mail: dpuhrec@dpu.ac.th

Thank you for your cooperation

	Human Research Ethics Committee Dhurakij Pundit University
	Information Sheet for Research Participant

Information Sheet for Research Participant		
☐ Original	☐ Revise No.	Revise Date/...../.....

Protocol/Research Title:

Research Sponsor/ Funding Source:

Principal Investigator/ Researcher

Name: (Mr./Mrs./Ms.) Surname

Address:

Phone number:

E-mail:

Co-Investigator/ Researcher (Please enter everyone's name)

Name: (Mr./Mrs./Ms.) Surname

Address:

Phone number:

E-mail:

Dear all research project participants;

You are an extremely important person in providing information for this research. The researcher would like to ask for your cooperation in the interview. The total interview time was approximately.....minutes. (Specify how the volunteer will conduct the interview, when, where, and how) (If there is an audio/photo/video recording, Specify as follows)

During the interview, the researcher requested permission to audio record/record pictures/video. This is for the accuracy of the content. The researcher will use a code instead of your real name and surname in the interview/videotape recording form and will be destroyed when this study ends.

	Human Research Ethics Committee Dhurakij Pundit University
	Information Sheet for Research Participant

The researcher certifies that the information received from you will be kept confidential and will present only the overall results of the research, which will not cause any damage to you in any way. Your name/personal information will not be disclosed. “No photos or videos containing your image will be released to the public”

(In case the researcher needs to show photos or videos. Use the message:)

The researcher certifies that the information received from you will be kept confidential and will present only the overall results of the research, which will not cause any damage to you in any way. Your name/personal information will not be disclosed to participate as a volunteer in this research project. You participate voluntarily and can withdraw at any time without losing any rights, whether you participate in this research or not. Therefore, there is no impact on ... (Please select the item related to the research, such as) your work in any way/ not having any effect on the medical treatment you should receive now and in the future. (In the case of being a patient), it does not affect your studies. (In the case of being a student/student) The volunteers will (receive/not receive) compensation for participating in research (amount)..... /souvenir. (explain when and how to give it)

Before you decide to participate in the research study, please read this document carefully. In order for you to know the reasons and details of this research study. If you have any additional questions, please ask the researcher or the researcher's team. They will be able to answer your questions and provide clarity for you. You can ask family, friends, or your doctor for advice about participating in this research project. You have sufficient time to make independent decisions. If you have decided to participate in this research project, please sign the consent form for this research project.

The researcher hopes to receive good cooperation from you and thank you very much for this opportunity. If you have any questions about this research, please contact us at.... (specifying the name, address, and convenient telephone number of the researcher).....

If you have any questions about your rights while participating in this research, or would like more information, please contact the Office of the Human Research Ethics Committee,

	Human Research Ethics Committee Dhurakij Pundit University
	Information Sheet for Research Participant

Dhurakij Pundit University, Bangkok, Thailand, Learning Center and Library, 4th floor, Tel. 02-9547300 ext. 174,632,633 on business days (Monday - Friday, 8:30 a.m. - 4:30 p.m.) or e-mail: dpuhrec@dpu.ac.th

Thank you very much

Researcher Signature.....
 (.....)

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

	Human Research Ethics Committee Dhurakij Pundit University
	Information Sheet for Research Participant

Rationale and Details of the Study/ Research

Background/ Rationale

(Specify briefly the principles and reasons to get the message across in language that the research participants can easily understand.)

.....

.....

.....

Objectives of the research (can be specified as items)

(Specify details in language that research participants can easily understand.)

.....

.....

.....

Methods involved in research

(Specify research methods/research steps that are easy to understand/ specify the number of participants in the research project, Specify the date, time, and location of the participants meeting.)

.....

.....

.....

Expected benefits from the research

(Specify benefits to volunteers/institutions/society)

.....

.....

.....

Risks that may be taken

(Do not write "no risk" because participating in any research, there will be risks ranging from small risks that are not greater than risks in daily life or minimal risks such as wasted time, inconvenience, discomfort, loss of income and to risks to the body, to the mind, to economic and social risks. The researcher must analyze the risks)

.....

.....

.....

	Human Research Ethics Committee Dhurakij Pundit University
	Information Sheet for Research Participant

Compensation for research participants (if any)

You will not receive compensation for participating in the research. But you will receive travel expenses and compensation for lost income or inconvenience or discomfort in coming to see the researcher every time each time.....(amount)..... (Baht/....) Total(number of times).....times.

Insurance to protect research participants (if any)

The research sponsor has provided insurance to all research participants. which if there is danger or damage to you that is a direct consequence of the research project You will receive.....(specify compensation).....

Participation and termination of participation in research projects

Participation in this research project is voluntary. If you do not voluntarily participate in the study. You can withdraw at any time. Requesting to withdraw from the research project will not affect your work in any way / will not affect the medical treatment you will receive at present and in the future (in the case of a patient). It will not affect your studies (in the case of being a student/student).

Protecting the confidentiality of volunteers' information

Information that may lead to your identity being revealed will be concealed and will not be disclosed to the public. The results of the research will be presented in an aggregated manner without identifying your name/personal information.

If you request to revoke your consent after you have participated in the research project. Your personal information will not be recorded further. However, your other information may be used to evaluate research results and you will not be able to return to participate in this project again. This is because your information required for research purposes is not recorded.

	Human Research Ethics Committee Dhurakij Pundit University
	Information Sheet for Research Participant

Rights of participants in research projects

As a participant in a research project, you will have the following rights.

1. You will be informed of the rationale and objectives of this research.
2. You will be explained about the methodology of this research.
3. You will be explained the risks and discomfort of the research.
4. You will be explained the benefits you may receive from the research.
5. You will have the opportunity to ask questions about the research or the steps involved in the research.
6. You will be informed of your consent to participate in this research project. You can withdraw from the project at any time. Participants in the research project can withdraw from the project without any consequences.
7. You will receive an information sheet explaining the research participants and a copy of the informed consent form.
8. You have the right to decide whether to participate in the research project or not, without using influence and intimidation, or deception.

If you do not receive appropriate compensation for injury or illness that is directly caused by the research, or you have not received the treatment described in the research participant information sheet. You can complain to the Human Research Ethics Committee, Dhurakij Pundit University, Bangkok, Thailand, Learning Center and Library, 4th floor, Tel. 02-9547300 ext. 174, 632,633 on business days (Monday - Friday, 8:30 a.m. - 4:30 p.m.) or e-mail: dpuhrec@dpu.ac.th

Thank you for your cooperation

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัย สำหรับผู้เข้าร่วมวิจัย อายุตั้งแต่ 18 ปี Informed Consent Form For research participants aged 18 years and over

เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัย		
☐ ต้นฉบับ	☐ การปรับเปลี่ยน ครั้งที่	วันที่/...../.....

โครงการวิจัยเรื่อง

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

ข้าพเจ้า นาย/นาง/นางสาว.....
 ที่อยู่.....

ได้อ่านรายละเอียดจากเอกสารข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยวิจัยที่แนบมาฉบับวันที่.....
 และข้าพเจ้ายินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยโดยสมัครใจ

ข้าพเจ้าได้รับสำเนาเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยที่ข้าพเจ้าได้ลงนาม และ วันที่
 พร้อมด้วยเอกสารข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ทั้งนี้ก่อนที่จะลงนามในใบยินยอมให้ทำการวิจัยนี้ ข้าพเจ้า
 ได้รับการอธิบายจากผู้วิจัยถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัย ระยะเวลาของการทำวิจัย วิธีการวิจัย อันตราย หรืออาการ
 ที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัย หรือจากยาที่ใช้ รวมทั้งประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นจากการวิจัย และแนวทางรักษาโดยวิธีอื่น
 อย่างละเอียด ข้าพเจ้ามีเวลาและโอกาสเพียงพอในการซักถามข้อสงสัยจนมีความเข้าใจอย่างดีแล้ว โดยผู้วิจัยได้
 ตอบคำถามต่าง ๆ ด้วยความเต็มใจไม่ปิดบังซ่อนเร้นจนข้าพเจ้าพอใจ

ข้าพเจ้ารับทราบจากผู้วิจัยว่าหากเกิดอันตรายใด ๆ จากการวิจัยดังกล่าว ข้าพเจ้าจะได้รับการ
 รักษาพยาบาลโดยไม่เสียค่าใช้จ่าย (และระบุด้วยว่าจะได้รับการชดเชยจากผู้สนับสนุนการวิจัยหรือไม่)

ข้าพเจ้ามีสิทธิที่จะบอกเลิกเข้าร่วมในโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยไม่จำเป็นต้องแจ้งเหตุผล และการบอก
 เลิกการเข้าร่วมการวิจัยนี้ จะไม่มีผลต่อการรักษาโรคหรือสิทธิอื่น ๆ ที่ข้าพเจ้าจะพึงได้รับต่อไป

ผู้วิจัยรับรองว่าจะเก็บข้อมูลส่วนตัวของข้าพเจ้าเป็นความลับ และจะเปิดเผยได้เฉพาะเมื่อได้รับการ
 ยินยอมจากข้าพเจ้าเท่านั้น บุคคลอื่นในนามของบริษัทผู้สนับสนุนการวิจัย คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการ
 วิจัยในมนุษย์ อาจได้รับอนุญาตให้เข้ามาตรวจสอบและประมวลผลข้อมูลของข้าพเจ้า ทั้งนี้ต้องกระทำไปเพื่อ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัย สำหรับผู้เข้าร่วมวิจัย อายุตั้งแต่ 18 ปี Informed Consent Form For research participants aged 18 years and over

วัตถุประสงค์เพื่อตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลเท่านั้น โดยการตกลงที่จะเข้าร่วมการศึกษานี้ข้าพเจ้าได้ให้คำยินยอมที่จะให้มีการตรวจสอบข้อมูลประวัติทางการแพทย์ของข้าพเจ้าได้

ผู้วิจัยรับรองว่าจะไม่มีการเก็บข้อมูลใด ๆ เพิ่มเติม หลังจากที่ข้าพเจ้าขอยกเลิกการเข้าร่วมโครงการวิจัย และต้องการให้ทำลายเอกสารและ/หรือ ตัวอย่างที่ใช้ตรวจสอบทั้งหมดที่สามารถสืบค้นถึงตัวข้าพเจ้าได้

ข้าพเจ้าเข้าใจว่า ข้าพเจ้ามีสิทธิ์ที่จะตรวจสอบหรือแก้ไขข้อมูลส่วนตัวของข้าพเจ้าและสามารถยกเลิกการให้สิทธิในการใช้ข้อมูลส่วนตัวของข้าพเจ้าได้ โดยต้องแจ้งให้ผู้วิจัยรับทราบ

ข้าพเจ้าได้ตระหนักว่าข้อมูลในการวิจัยรวมถึงข้อมูลทางการแพทย์ของข้าพเจ้าที่ไม่มีการเปิดเผยชื่อ จะผ่านกระบวนการต่าง ๆ เช่น การเก็บข้อมูล การบันทึกข้อมูลในแบบบันทึกและในคอมพิวเตอร์ การตรวจสอบ การวิเคราะห์ และการรายงานข้อมูลเพื่อวัตถุประสงค์ทางวิชาการ รวมทั้งการใช้ข้อมูลทางการแพทย์ในอนาคต หรือการวิจัยทางด้านเภสัชภัณฑ์ เท่านั้น

หากข้าพเจ้ามีข้อสงสัยเกี่ยวกับงานวิจัย ข้าพเจ้าสามารถติดต่อผู้วิจัยได้ที่ **...(ชื่อผู้วิจัยหลัก สถานที่ติดต่อ เบอร์โทรศัพท์ ที่ติดต่อได้สะดวกทั้งในเวลาราชการและนอกเวลาราชการ).....** โดยบุคคลที่รับผิดชอบเรื่องนี้คือ.....

หากข้าพเจ้าได้รับการปฏิบัติไม่ตรงตามที่ได้ระบุไว้ในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย ข้าพเจ้าจะสามารถติดต่อกับประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือผู้แทน ได้ที่ “สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต” ศูนย์เรียนรู้และหอสมุด ชั้น 4 โทร. 02-9547300 ต่อ 174, 632, 633 ในวันทำการ (จันทร์-ศุกร์ เวลา 08.30 – 16.30 น.)

ข้าพเจ้าได้อ่านข้อความข้างต้นและมีความเข้าใจดีทุกประการแล้ว นดิเข้าร่วมในการวิจัยด้วยความเต็มใจ จึงได้ลงนามในเอกสารแสดงความยินยอมนี้

.....ลงนามผู้ให้ความยินยอม

(.....) ชื่อผู้ยินยอมตัวบรรจง

วันที่ เดือน.....พ.ศ.....

.....ลงนามผู้ทำวิจัย

(.....) ชื่อผู้ทำวิจัย ตัวบรรจง

วันที่ เดือน.....พ.ศ.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัย สำหรับผู้เข้าร่วมวิจัย อายุตั้งแต่ 18 ปี Informed Consent Form For research participants aged 18 years and over

เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัย		
☐ ต้นฉบับ	☐ การปรับเปลี่ยน ครั้งที่	วันที่/...../.....

โครงการวิจัยเรื่อง

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

ข้าพเจ้า นาย/นาง/นางสาว

ที่อยู่

ได้อ่านรายละเอียดจากเอกสารข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยวิจัยที่แนบมาฉบับวันที่.....

และข้าพเจ้ายินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยโดยสมัครใจ

ข้าพเจ้าได้รับสำเนาเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยที่ข้าพเจ้าได้ลงนาม และ วันที่ พร้อมด้วยเอกสารข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ทั้งนี้ก่อนที่จะลงนามในใบยินยอมให้ทำการวิจัยนี้ ข้าพเจ้าได้รับการอธิบายจากผู้วิจัยถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัย ระยะเวลาของการทำวิจัย วิธีการวิจัย รวมทั้งประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นจากการวิจัยในครั้งนี้ ข้าพเจ้ามีเวลาและโอกาสเพียงพอในการซักถามข้อสงสัยจนมีความเข้าใจอย่างดีแล้ว โดยผู้วิจัยได้ตอบคำถามต่าง ๆ ด้วยความเต็มใจไม่ปิดบังซ่อนเร้นจนข้าพเจ้าพอใจ

ข้าพเจ้ารับทราบจากผู้วิจัยว่าหากเกิดอันตรายใด ๆ จากการวิจัยดังกล่าว ข้าพเจ้าจะได้รับการรักษาพยาบาลโดยไม่เสียค่าใช้จ่าย (และระบุด้วยว่าจะได้รับการชดเชยจากผู้สนับสนุนการวิจัยหรือไม่.....)

ข้าพเจ้ามีสิทธิที่จะบอกเลิกเข้าร่วมในโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยไม่จำเป็นต้องแจ้งเหตุผล และการบอกเลิกการเข้าร่วมการวิจัยนี้ จะไม่มีผลสิทธิที่ข้าพเจ้าจะพึงได้รับต่อไป

ผู้วิจัยรับรองว่าจะเก็บข้อมูลส่วนตัวของข้าพเจ้าเป็นความลับ และจะเปิดเผยได้เฉพาะเมื่อได้รับการยินยอมจากข้าพเจ้าเท่านั้น บุคคลอื่นในนามของบริษัทผู้สนับสนุนการวิจัย คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ อาจได้รับอนุญาตให้เข้ามาตรวจสอบและประมวลผลข้อมูลของข้าพเจ้า ทั้งนี้จะต้องกระทำไปเพื่อวัตถุประสงค์เพื่อตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลเท่านั้น

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์
	เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัย สำหรับผู้เข้าร่วมวิจัย อายุตั้งแต่ 18 ปี Informed Consent Form For research participants aged 18 years and over

ผู้วิจัยรับรองว่าจะไม่มีการเก็บข้อมูลใด ๆ เพิ่มเติม หลังจากที่ข้าพเจ้าขอยกเลิกการเข้าร่วมโครงการวิจัย และต้องการให้ทำลายเอกสารและ/หรือ ตัวอย่างที่ใช้ตรวจสอบทั้งหมดที่สามารถสืบค้นถึงตัวข้าพเจ้าได้

ข้าพเจ้าเข้าใจว่า ข้าพเจ้ามีสิทธิ์ที่จะตรวจสอบหรือแก้ไขข้อมูลส่วนตัวของข้าพเจ้าและสามารถยกเลิกการให้สิทธิในการใช้ข้อมูลส่วนตัวของข้าพเจ้าได้ โดยต้องแจ้งให้ผู้วิจัยรับทราบ

ข้าพเจ้าได้ตระหนักว่าข้อมูลในการวิจัยรวมถึงข้อมูลส่วนตัวของข้าพเจ้าที่ไม่มีการเปิดเผยชื่อ จะผ่านกระบวนการต่าง ๆ เช่น การเก็บข้อมูล การบันทึกข้อมูลในแบบบันทึกและในคอมพิวเตอร์ การตรวจสอบการวิเคราะห์ และการรายงานข้อมูลเพื่อวัตถุประสงค์ทางวิชาการเท่านั้น

หากข้าพเจ้ามีข้อสงสัยเกี่ยวกับงานวิจัย ข้าพเจ้าสามารถติดต่อผู้วิจัยได้ที่(ชื่อผู้วิจัยหลัก สถานที่ที่ติดต่อ เบอร์โทรศัพท์ ที่ติดต่อได้สะดวกทั้งในเวลาราชการและนอกเวลาราชการ)..... โดยบุคคลที่รับผิดชอบเรื่องนี้เป็นคือ.....

หากข้าพเจ้าได้รับการปฏิบัติไม่ตรงตามที่ได้ระบุไว้ในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย ข้าพเจ้าจะสามารถติดต่อกับประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือผู้แทน ได้ที่ “สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์” ศูนย์เรียนรู้และหอสมุด ชั้น 4 โทร. 02-9547300 ต่อ 174,632,633 ในวันทำการ (จันทร์-ศุกร์ เวลา 08.30 – 16.30 น.)

ข้าพเจ้าได้อ่านข้อความข้างต้นและมีความเข้าใจดีทุกประการแล้วยินดีเข้าร่วมในการวิจัยด้วยความเต็มใจ จึงได้ลงนามในเอกสารแสดงความยินยอมนี้

.....ลงนามผู้ให้ความยินยอม
(.....) ชื่อผู้ยินยอมตัวบรรจง
วันที่ เดือน.....พ.ศ.....

.....ลงนามผู้ทำวิจัย
(.....) ชื่อผู้ทำวิจัย ตัวบรรจง
วันที่ เดือน.....พ.ศ.....

	Human Research Ethics Committee Dhurakij Pundit University
	Informed Consent Form For research participants aged 18 years and over

Informed Consent Form For research participants		
☐ Original Version	☐ Revision No.	Revised Date/...../.....

Research Title:

Consent Date:
 (Day/Month/Year)

I am Mr./Mrs./Miss

Address

I have read the details from the attached information document for participants in the research project dated and I agree to voluntarily participate in the research project.

I have received a copy of the consent form for participation in the research project that I have signed, along with the participant information sheet. Before signing the consent form for this research, I was explained by the researcher regarding the objectives of the research, the duration of the research, the research methods, possible risks in the research process, and the benefits that will arise from this research. I had enough time and opportunity to ask all my questions until I fully understood. The researcher answered all my questions willingly and transparently until I was satisfied.

I was informed by the researcher that if any harm occurs because of the research, I will receive medical treatment at no cost. (Please specify if compensation will be provided by the research sponsor.....)

	Human Research Ethics Committee Dhurakij Pundit University
	Informed Consent Form For research participants aged 18 years and over

I understand my right to terminate my research participation at any time without having to provide a reason, and my termination from the research will not affect any rights that I am entitled to receive in the future.

The researcher guarantees that my personal information will be kept confidential and will be disclosed only with my consent. Other persons on behalf of the research sponsoring company, the Human Research Ethics Committee may be allowed to inspect and process the personal data of research participants. This will only be done for the purpose of verifying the accuracy of the information.

The researcher guarantees that no additional information will be collected after I request to cancel my participation in the research project and destroy all information that can be traced to me.

I understand that I have the right to inspect or correct my personal data and can revoke my authorization to use my personal data by notifying the researcher.

I understand that the research data, including my personal information that will remain anonymous, will undergo various processes such as data collection, recording in logs and on computers, verification, analysis, and reporting for academic purposes only, including potential future use of the research.

If I have any questions regarding the research, I can contact the principal investigator at (name of the principal investigator, contact location, phone number, and the best times to reach them during and outside of office hours) ..., and the person responsible for this matter is

If I am treated in a manner that is not consistent with what is stated in the participant information sheet, I can contact the Chairman of the Human Research Ethics Committee or their representative at the 'Office of the Human Research Ethics Committee, Dhurakij Pundit University,' located on the 4th floor of the DPU Learning Center and Library. The phone numbers are 02-9547300 ext. 174, 632, 633 during office hours (Monday–Friday, from 08:30 AM to 04:30 PM).

	Human Research Ethics Committee Dhurakij Pundit University
	Informed Consent Form For research participants aged 18 years and over

I have read the above text and fully understand all aspects. I am willing to participate in the research and have signed this consent form.

..... (Signed by the person giving consent)

(.....) (in print)

Date

..... Researcher's Signature

(.....) (in print)

Date

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัย สำหรับผู้แทนโดยชอบธรรม/ผู้ปกครองและเด็ก ผู้เข้าร่วมวิจัยที่อายุ 13 – 17 ปี (Informed Consent Form for legal guardian and participants age 13 – 17 years)

เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัย สำหรับผู้แทนโดยชอบธรรม/ผู้ปกครองและเด็กผู้เข้าร่วมวิจัยที่อายุ 13 – 17 ปี		
☐ ต้นฉบับ	☐ การปรับเปลี่ยน ครั้งที่	วันที่/...../.....

(ปรับรายละเอียดให้สอดคล้องกับโครงการวิจัยของผู้วิจัย)

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ข้าพเจ้าและเด็กในปกครองของข้าพเจ้าขอแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย
เรื่อง.....

โดยข้าพเจ้าและเด็กในปกครองของข้าพเจ้าได้รับทราบรายละเอียดเกี่ยวกับที่มา และจุดมุ่งหมายในการทำวิจัย รายละเอียดขั้นตอนต่าง ๆ ที่จะต้องปฏิบัติหรือได้รับการปฏิบัติ ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับของการวิจัย และความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นจากการเข้าร่วมการวิจัย รวมทั้งแนวทางป้องกันและแก้ไขหากเกิดอันตรายขึ้น ค่าชดเชยการเสียเวลาที่จะได้รับ โดยได้อ่านข้อความที่มีรายละเอียดอยู่ในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยโดยตลอด อีกทั้งยังได้รับคำอธิบายและตอบข้อสงสัยจากหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นที่เรียบร้อยแล้ว โดยไม่มีสิ่งใดปิดบังซ่อนเร้น

ข้าพเจ้าและเด็กในปกครองของข้าพเจ้าจึงสมัครใจเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ :

หากข้าพเจ้าและเด็กในปกครองของข้าพเจ้ามีอาการผิดปกติ รู้สึกไม่สบายกาย หรือมีผลกระทบต่อจิตใจของข้าพเจ้าและเด็กในปกครองของข้าพเจ้าเกิดขึ้นระหว่างการวิจัย ข้าพเจ้าและเด็กในปกครองของข้าพเจ้าจะแจ้งผู้วิจัยโดยเร็วที่สุด และหากข้าพเจ้าและเด็กในปกครองของข้าพเจ้ามีข้อข้องใจเกี่ยวกับขั้นตอนของการวิจัย หรือหากเกิดการบาดเจ็บ/เจ็บป่วย หรือหากเกิดเหตุการณ์ที่ไม่พึงประสงค์จากการวิจัยขึ้นกับข้าพเจ้าและเด็กในปกครองของข้าพเจ้า ข้าพเจ้าและเด็กในปกครองของข้าพเจ้าจะสามารถติดต่อกับ ได้ที่ (ตลอด 24 ชั่วโมง)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์
	เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัย สำหรับผู้แทนโดยชอบธรรม/ผู้ปกครองและเด็ก ผู้เข้าร่วมวิจัยที่อายุ 13 – 17 ปี (Informed Consent Form for legal guardian and participants age 13 – 17 years)

ข้าพเจ้าและเด็กในปกครองของข้าพเจ้าได้ทราบถึงสิทธิที่ข้าพเจ้าและเด็กในปกครองของข้าพเจ้าจะได้รับ ข้อมูลเพิ่มเติมทั้งทางด้านประโยชน์และโทษจากการเข้าร่วมการวิจัย และสามารถถอนตัวหรืองดเข้าร่วมการวิจัย ได้ทุกเมื่อ โดยจะไม่มีผลกระทบใด ๆ ต่อการเรียน และการคัดตัวเข้าร่วมการแข่งขันกีฬาของข้าพเจ้าและเด็กในปกครองของข้าพเจ้าแต่ประการใด และยินยอมให้ผู้วิจัยใช้ข้อมูลส่วนตัวของข้าพเจ้าและเด็กในปกครองของข้าพเจ้าที่ได้รับจากการวิจัย แต่จะไม่เผยแพร่ต่อสาธารณะเป็นรายบุคคล โดยจะนำเสนอเป็นข้อมูลโดยรวมจากการวิจัยเท่านั้น

หากข้าพเจ้าและเด็กในปกครองของข้าพเจ้าได้รับการปฏิบัติไม่ตรงตามที่ได้ระบุไว้ในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย ข้าพเจ้าและเด็กในปกครองของข้าพเจ้าจะสามารถติดต่อกับประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือผู้แทน ได้ที่ “สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์” ศูนย์เรียนรู้และหอสมุด ชั้น 4 โทร. 02-9547300 ต่อ 174, 632, 633 ในวันทำการ (จันทร์-ศุกร์ เวลา 08.30 – 16.30 น.) ข้าพเจ้าและเด็กในปกครองของข้าพเจ้าเข้าใจข้อความในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย และหนังสือแสดงเจตนายินยอมนี้โดยตลอดแล้ว จึงลงลายมือชื่อไว้

ลงชื่อ.....

(.....)

ผู้ปกครอง

วันที่...../...../.....

ลงชื่อ.....

(.....)

ผู้เข้าร่วมการวิจัย

วันที่...../...../.....

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

วันที่...../...../.....

	Human Research Ethics Committee Dhurakij Pundit University
	Informed Consent Form (Informed Consent form for legal guardians and participants age 13-17 years)

Informed consent form for legal guardian and participants age 13-17 years		
☐ Original	☐ Revise No.	Revise Date/...../.....

Protocol/Research Title.....

.....

.

Consent Date.....

I am Mr./Mrs./Miss..... (name-surname legal representative/guardian)

address.....

which has a relationship of Master/Miss/Mr./Mrs..... (Name and surname of the research participant) participated in the research project voluntarily.

I have received a copy of the consent to participate in the research project that I signed and dated, along with an information sheet explaining the research participants. This is before signing the consent form to participate in this research. I and the research participants were explained by the researcher about the objectives of the research, the duration of the research, research methods, dangers or symptoms that may arise from the research as well as the benefits that will arise from detailed research and treatment methods by other methods. (Improved the text to be consistent with the context of the research project)

I and the research participants had enough time and opportunity to ask all my questions until I had a good understanding. The researcher answered various questions to me and the research participants doubting with willingness and not hiding it until I and the research participants were satisfied.

	Human Research Ethics Committee Dhurakij Pundit University
	Informed Consent Form (Informed Consent form for legal guardians and participants age 13-17 years)

I and the participants in the research project have been informed by the researcher that if there are any dangers from such research. Research participants will receive medical treatment. Free of charge (and specify whether or not you will receive compensation from the research sponsor).

I understand my right to terminate my research participation at any time without needing to provide reasons and termination of participation in this research. It will not affect the treatment of disease or other rights that research participants will continue to receive.

The researcher guarantees that specific information about the research participants will be kept confidential and will be disclosed only with my consent. Other persons on behalf of the research sponsoring company, the Human Research Ethics Committee, and the Food and Drug Administration may be allowed to inspect and process the personal data of research participants.

The researcher guarantees that no further information will be collected from the participants after I cancel my participation in the research project and requires the destruction of all documents and/or samples used to trace the research participants.

I understand that I and the research participant have the right to check or correct the personal data of the research participant and can revoke the right to use the research participant's personal data. This must be informed to the researcher.

I am aware that the research information includes anonymous information of the research participants. It will go through various processes such as collecting data, recording information in records and on computers, checking, analyzing and reporting data for academic purposes Including future use of research only.

	Human Research Ethics Committee Dhurakij Pundit University
	Informed Consent Form (Informed Consent form for legal guardians and participants age 13-17 years)

I have read the above message, and have a good understanding in all respects. I am willing to allow Master/Miss/Mr./Mrs.....(First name - Surname of the research participants) participated in the research project. Therefore signed this consent document.

Signature.....

Signature.....

(.....)

(.....)

Parent/ Legal Guardian

Research Participants

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

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

.....

(Please specify the relationship with the research participant.)

I have explained the purpose of the research, research methods, dangers, and adverse reactions. or risks that may arise from research or from the medicines used and the benefits that will arise from thorough research. Let the legal representative/guardian of the research participant named above know and understand well. Ready to sign the consent document willingly

Signature.....

(.....)

Principal Investigator/ Researcher

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

	Human Research Ethics Committee Dhurakij Pundit University
	Informed Consent Form (Informed Consent form for legal guardians and participants age 13-17 years)

Signature.....

(.....)

Witness

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

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	คำอธิบายโครงการวิจัยและการแสดงความยินยอมเข้าร่วมวิจัยสำหรับเด็กอายุ 7-12 ปี (Assent form for children 7-12 years)

คำอธิบายโครงการวิจัยและการแสดงความยินยอมเข้าร่วมวิจัยสำหรับเด็กอายุ 7-12 ปี	
☐ ต้นฉบับ	☐ การปรับเปลี่ยน ครั้งที่ วันที่/...../.....

(ปรับรายละเอียดให้สอดคล้องกับโครงการวิจัยของผู้วิจัย)

โครงการวิจัยนี้ทำขึ้นเพื่อจะศึกษา.....

พี่ชวนน้องเข้าร่วมโครงการนี้เพราะว่าน้องมีอายุระหว่าง.....ปี มีสุขภาพแข็งแรง และ

ซึ่งพี่อยากจะศึกษาน้องๆ

ถ้าน้องยินดียอมรับโครงการนี้ น้องจะได้รับการปฏิบัติดังนี้ (ระบุรายละเอียดโดยใช้ภาษาที่เข้าใจง่ายทำให้เด็กทราบว่าได้รับการปฏิบัติอะไร อย่างไร หรือจะขอให้เด็กทำอะไรบ้าง)

1. ตอบแบบสอบถาม เกี่ยวกับ.....

2. พี่จะขอเจาะเลือดน้อง จำนวน

งานวิจัยนี้มีความเสี่ยงน้อย พี่จะคอยดูแลน้องอย่างดี ไม่ให้น้องเหนื่อยเกินไป แต่ถ้าน้องรู้สึกไม่สบายใจ อึดอัด ไม่อยากเข้าร่วมในการวิจัยนี้ น้องสามารถบอกพี่ได้ตลอดเวลา และถ้าน้องหรือผู้ปกครองมีเรื่องสงสัย ประการใดสามารถถามได้ พี่ชื่อ โทรศัพท์

พี่จะเก็บเรื่องส่วนตัวน้องเป็นความลับ ไม่เปิดเผยให้ใครทราบ

น้องได้อ่านและเข้าใจรายละเอียดของโครงการแล้ว

☺ ถ้าน้องเต็มใจ เข้าร่วมในโครงการนี้ลงชื่อ.....

☹ ถ้าน้องไม่เต็มใจเข้าร่วมโครงการนี้ ลงชื่อ.....

	Human Research Ethics Committee Dhurakij Pundit University
	Assent form for children age 7-12 years

Assent form for children age 7-12 years		
☐ Original	☐ Revise No.	Revise Date/...../.....

(Adjust details to be consistent with the researcher's research project)

Protocol/Research Title.....

.....

.

This research project was conducted to study whether children..... (Specify research objectives).....

I invited you to join this project because your age is between.....years and healthy and..... which I would like to study about.....

If you are willing to join this project, you will be treated as follows. (Specify details using language that is easy to understand so that children know how they will be treated or what they will be asked to do.)

1. You will answer a questionnaire about.....,which will take about minutes.

2. You will be interviewed about ,which will take about..... minutes.

This study is being done by(name of the researcher) at College. Phone number is and e-mail address is

This research has little risk. I will take good care of you. Don't let you be too tired. But if you feel uncomfortable or uncomfortable, you do not want to participate in this research. You

	Human Research Ethics Committee Dhurakij Pundit University
	Assent form for children age 7-12 years

can tell me at any time. And if you or your parents have any questions or concerns about the study, you can call and ask me about them.

When you sign your name, this means that you agree to participate in the study.

I will keep your personal matters a secret. Not disclosed to anyone.

You have read and understood the details of the project.

☺ If you are willing to participate in this project, Please sign.

Signature_____

Name_____

Date_____

☹ If you are not willing to join this project, Please sign.

Signature_____

Name_____

Date_____

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์
	เอกสารชี้แจงสำหรับผู้ปกครองของเด็กผู้เข้าร่วมวิจัยที่อายุต่ำกว่า 7 ปี (Information sheet for legal guardian – participants aged under 7 years)

เอกสารชี้แจงสำหรับผู้ปกครองของเด็กผู้เข้าร่วมวิจัยที่อายุต่ำกว่า 7 ปี	
☐ ต้นฉบับ	☐ การปรับเปลี่ยน ครั้งที่ วันที่/...../.....

(ปรับรายละเอียดให้สอดคล้องกับโครงการวิจัยของผู้วิจัย)

ชื่อโครงการวิจัย

.....

แหล่งทุน/ผู้สนับสนุนการวิจัย (ชื่อแหล่งทุน ถ้าไม่มี ให้เขียนว่า -ไม่มี-)

ผู้วิจัย

ชื่อ-สกุล

ที่อยู่

เบอร์โทรศัพท์ (ที่ทำงานและมือถือ).....

ผู้วิจัยร่วม (ใส่ชื่อทุกคน)

ชื่อ-สกุล

ที่อยู่

เบอร์โทรศัพท์ (ที่ทำงานและมือถือ)

โครงการวิจัยนี้ทำขึ้นเพื่อ

.....

เด็กในปกครองของท่านได้รับเชิญให้เข้าร่วมการวิจัยนี้เพราะ เด็กในปกครองของท่าน.....

.....

จะมีผู้เข้าร่วมการวิจัยนี้ทั้งสิ้นประมาณ คน ระยะเวลาที่จะทำวิจัยทั้งสิ้นประมาณ เดือน

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์
	เอกสารชี้แจงสำหรับผู้ปกครองของเด็กผู้เข้าร่วมวิจัยที่อายุต่ำกว่า 7 ปี (Information sheet for legal guardian – participants aged under 7 years)

หากท่านตัดสินใจให้เด็กในปกครองของท่านเข้าร่วมการวิจัย จะมีขั้นตอนการวิจัยดังต่อไปนี้คือ

1.
2.
3.

ความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นเมื่อเข้าร่วมการวิจัย คือ

หากท่านไม่อนุญาตให้เด็กในปกครองของท่านเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ เด็กในปกครองของท่านก็จะได้รับ.....

การเข้าร่วมการวิจัยนี้เด็กในปกครองของท่านจะไม่ได้รับค่าตอบแทนใดๆ แต่ต้องเสียค่าใช้จ่ายในการรักษาพยาบาลตามปกติ

หากท่านมีข้อสงสัยที่จะสอบถามเกี่ยวกับการวิจัย หรือเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการวิจัยขึ้นกับเด็กในปกครองของท่าน ท่านสามารถติดต่อ ได้ที่
 หมายเลขโทรศัพท์:

หากมีข้อมูลเพิ่มเติมทั้งด้านประโยชน์และโทษที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยนี้ ผู้วิจัยจะแจ้งให้ทราบโดยรวดเร็วไม่ปิดบัง

ข้อมูลส่วนตัวของเด็กในปกครองของท่านจะถูกเก็บรักษาไว้ ไม่เปิดเผยต่อสาธารณะเป็นรายบุคคล แต่จะรายงานผลการวิจัยเป็นข้อมูลส่วนรวม ข้อมูลของผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นรายบุคคลอาจมีคณะบุคคลบางกลุ่มเข้ามาตรวจสอบได้ เช่น ผู้ให้ทุนวิจัย สถาบัน หรือองค์กรของรัฐที่มีหน้าที่ตรวจสอบ คณะกรรมการจริยธรรมฯ เป็นต้น

ท่านมีสิทธิถอนตัวเด็กในปกครองของท่านออกจากโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยไม่ต้องแจ้งให้ทราบล่วงหน้า และการไม่เข้าร่วมการวิจัยหรือถอนตัวออกจากโครงการวิจัยนี้ จะไม่มีผลกระทบใด ๆ ต่อการบริการและการรักษาที่เด็กในปกครองของท่านสมควรจะได้รับแต่ประการใด

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์
	เอกสารชี้แจงสำหรับผู้ปกครองของเด็กผู้เข้าร่วมวิจัยที่อายุต่ำกว่า 7 ปี (Information sheet for legal guardian – participants aged under 7 years)

หากท่านไม่ได้รับการชดเชยอันควรต่อการบาดเจ็บหรือเจ็บป่วยที่เกิดขึ้นโดยตรงจากการวิจัย หรือท่านไม่ได้รับการปฏิบัติไม่ตรงตามที่ระบุไว้ ท่านสามารถร้องเรียนได้ที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์ ศูนย์เรียนรู้และหอสมุด ชั้น 4 โทร. 02-9547300 ต่อ 174,632,633 ในวันทำการ (จันทร์-ศุกร์ เวลา 08.30 – 16.30 น.)

ข้าพเจ้าได้อ่านรายละเอียดในเอกสารนี้ครบถ้วนแล้ว

ลงชื่อ.....ผู้ปกครอง

(.....)

วันที่...../...../.....

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

วันที่...../...../.....

ในเอกสารนี้อาจมีข้อความที่ท่านอ่านแล้วยังไม่เข้าใจ โปรดสอบถามหัวหน้าโครงการวิจัย หรือผู้แทนให้ช่วยอธิบายจนกว่าจะเข้าใจดี ท่านจะได้รับเอกสารนี้ 1 ฉบับ นำกลับไปอ่านที่บ้านเพื่อปรึกษากับญาติพี่น้อง เพื่อนสนิท แพทย์ประจำตัวของท่าน แพทย์ท่านอื่น หรือผู้ที่ท่านต้องการปรึกษา เพื่อช่วยในการตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัย



สรุปการประชุมคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ครั้งที่ ปีการศึกษา

วัน..... เวลา

☐ ห้องประชุม..... ☐ แบบระบบออนไลน์

มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์

NOTICE OF MEETING

รายชื่อคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คน

ลำดับ	ชื่อ-นามสกุล (name)	ตำแหน่ง (position)	ความเชี่ยวชาญ (expertise)	Field	Affiliation	Gender
				Science Non- Science	Affiliation Non- Affiliation	Male Female
1		ประธาน Chairman of the Committee		☐ ☐	☐ ☐	☐ ☐
2		รองประธาน Vice Chairman of the Committee		☐ ☐	☐ ☐	☐ ☐
3		รองประธาน Vice Chairman of the Committee		☐ ☐	☐ ☐	☐ ☐
4		กรรมการ Committee		☐ ☐	☐ ☐	☐ ☐
5		กรรมการ Committee		☐ ☐	☐ ☐	☐ ☐
6		กรรมการ Committee		☐ ☐	☐ ☐	☐ ☐
7		กรรมการ Committee		☐ ☐	☐ ☐	☐ ☐

ลำดับ	ชื่อ-นามสกุล (name)	ตำแหน่ง (position)	ความเชี่ยวชาญ (expertise)	Field Science Non- Science	Affiliation Affiliation Non- Affiliation	Gender Male Female
8		กรรมการ Committee		☐ ☐	☐ ☐	☐ ☐
9		กรรมการ (ภายนอก) Committee		☐ ☐	☐ ☐	☐ ☐
10		กรรมการ Committee (Lay Person)		☐ ☐	☐ ☐	☐ ☐
11		กรรมการ และ เลขานุการ Committee & Secretary		☐ ☐	☐ ☐	☐ ☐
12		กรรมการและ ผู้ช่วยเลขานุการ Committee & Assistant Secretary		☐ ☐	☐ ☐	☐ ☐

รายชื่อคณะกรรมการฯ ที่ลาประชุม (Absent) คน

ลำดับ	ชื่อ-นามสกุล (name)	ตำแหน่ง (position)	ความเชี่ยวชาญ (expertise)	Field Science Non- Science	Affiliation Affiliation Non- Affiliation	Gender Male Female
1		กรรมการ Committee		☐ ☐	☐ ☐	☐ ☐
2		กรรมการ Committee		☐ ☐	☐ ☐	☐ ☐

วาระที่ 1 CALL TO ORDER AND APPROVAL OF THE AGENDA (กล่าวเปิดการประชุม แจ้งเวลาที่เริ่มประชุม แจ้งวาระการประชุม และขอรับรองวาระการประชุม)

วาระที่ 2 DETERMINATION OF QUORUM (การกำหนดองค์ประชุม) (จำนวนผู้เข้าประชุม.....คน)
จำแนกเป็น

Medical/ Science	
Non - Medical / Non –Science/ Lay Person	
affiliated	
non-affiliated	
male	
female	

วาระที่ 3 DISCLOSURE OF CONFLICT OF INTEREST (การมีผลประโยชน์ทับซ้อน)

ลำดับ	ชื่องานวิจัย	ชื่อผู้วิจัย	สังกัด	COI
1	(ไทย) (English			

วาระที่ 4 AGENDA TO BE NOTIFIED (เรื่องแจ้งเพื่อทราบ)

วาระที่ 5 APPROVAL OF THE MINUTES OF THE LAST MEETING (การรับรองรายงานการประชุมครั้งที่ผ่านมา)

วาระที่ 6 PROTOCOL REVIEW (การทบทวนโครงร่างการวิจัย)

6.1 FULL BOARD REVIEW OF PROTOCOLS

6.1.1 Protocols for Initial Review (Full Board Review) จำนวน โครงการ

โครงการที่ 1

Protocol Code	DPUHREC.....
Protocol Submission Date	
Protocol Title	(ภาษาไทย)

	(ภาษาอังกฤษ)
Principal Investigator	
Reviewers	1. 2.
Sponsor	
Quorum Status	
Conflict of Interest	
Assessment of Scientific Issues	1. background and rationale 2. objectives/ research question / Hypothesis 3. review of related literature 4. conceptual framework 5. sampling method/ sample size 6. inclusion criteria and exclusion criteria 7. withdrawal criteria 8. control arms placebo or less effective intervention, if any) 9. volunteer access and consent process 10. research plan/ research design 11. research tools and techniques 12. outcome measurement 13. data analysis 14. Others
Assessment of Ethical Issues	1. Risks 2. Benefits 3. Vulnerability 4. Respect for person, beneficence, justice
Assessment of Informed Consent Issues	1. Completeness of patient information sheet (PIS) and informed consent form (ICF) 2. Language and translation of PIS and ICF 3. Voluntary participation 4. Insurance and medical care 5. Cost, compensation, and reimbursement 6. privacy and confidentiality 7. Assent and parental consent (ไม่มี) 8. Informed consent process
Assessment of the Qualification of the	1. Expertise 2. Training

Investigation	3. Conflict of interest
Conclusion and Recommendations	
Action Taken	Decision ☐ Approve รับรอง ☐ Minor Modification ปรับปรุงแก้ไขตามข้อเสนอแนะเพื่อพิจารณารับรอง ☐ Major Modification แก้ไขเพื่อพิจารณาใหม่ในที่ประชุม ☐ Disapprove ไม่รับรอง
Approval Expiration Date (if applicable)	
Frequency of Continuing Review (in case of approval and minor revision)	
Other Comments (if applicable)	

6.1.2 Protocols for Modification or Resubmissions (Full Board Review) จำนวน -
โครงการ

6.1.3 Amendments (Full Board Review)

6.1.4 Protocols Non-Compliance (Deviation or Violation) Reports
(Full Board Review)

6.1.5 SAE Reports (Full Board Review)

6.1.6 Requests, Queries, and Complaints (Full Board Review)

6.1.7 Site Visit Reports (Full Board Review)

6.1.8 Study Termination (Full Board Review)

6.1.9 Continuing and Progress Reports (Full Board Review)

6.1.10 Final Reports (Full Board Review)

6.2 REPORT OF PROTOCOLS EXEMPT FROM REGULAR REVIEW AND EXPEDITED REVIEW
PROTOCOLS, REVISED PROTOCOLS, AND POST-APPROVAL REPORTS SUBMITTED FOR
EXPEDITED REVIEW (รายงานสรุปเกี่ยวกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอการพิจารณา)

6.2.1 Protocols Exempt from Regular Review จำนวน โครงการ

โครงการที่ 1

Protocol Code	DPUHREC.....
Protocol Submission Date	
Protocol Title	(ไทย) (English)
Principal Investigator	
Reviewers	
Sponsor	
Protocol Approval Date	
COA/ COE No.	

6.2.2 Protocols for Initial Review (Expedited Review) จำนวน โครงการ

โครงการที่ 1

Protocol Code	DPUHREC.....
Protocol Submission Date	
Protocol Title	(ไทย) (English)
Principal Investigator	
Reviewers	
Sponsor	
Protocol Approval Date	
COA/ COE No.	

6.2.3 Protocols for Modification or Resubmission (Expedited Review)

6.2.4 Amendments (Expedited Review)

6.2.5 Protocol Non-Compliance (Deviation or Violation) Report (Expedited Review)

6.2.6 SAE Reports (Expedited Review)

6.2.7 Requests, Queries, and Complaints (Expedited Review)

6.2.8 Site Visit Report (Expedited Review)

6.2.9 Study Termination (Expedite Review)

6.2.10 Continuing and Progress Report (Expedited Review)

6.2.11 Final Reports (Expedited Review)

6.3 REPORT OF FULL BOARD REVIEW OF PROTOCOLS จำนวน โครงการ

โครงการที่ 1

Protocol Code	DPUHREC.....
Protocol Submission Date	
Protocol Title	(ไทย) (English)
Principal Investigator	
Reviewers	1. 2. 3.
Sponsor	
Protocol Approval Date	
COA/ COE No.	

วาระที่ 7 OTHER (เรื่องอื่นๆ)

วาระที่ 8 ADJOURNMENT (การปิดการประชุม)

This meeting was adjourned at (time) ปิดประชุม เวลา..... น.

Prepared by: DATE :	 Secretariat Staff
Checked by: DATE:	 Member Secretary
Approved by: DATE:	 CHAIR (in behalf of the EC)



การประชุมคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ครั้งที่ ปีการศึกษา

วัน..... เวลา น.

☐ ห้องประชุม..... ☒ แบบระบบออนไลน์

มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์

1. การเข้าร่วมการประชุม

☐ เข้าร่วม ☐ ไม่สามารถเข้าร่วม

2. ท่านมีผลประโยชน์ทับซ้อน (Conflict of Interest) กับโครงการวิจัย ดังนี้ หรือไม่

ลำดับ	ชื่องานวิจัย	รายละเอียด	สังกัด	COI	
				มี	ไม่มี
1	(ไทย) (English)	ผู้วิจัย: อาจารย์ที่ปรึกษา: ผู้ประเมิน:			

หมายเหตุ:

ขอความกรุณาอ่านเอกสารงานวิจัยที่แนบมา ก่อนเข้าการประชุมพิจารณา วัน.....

ลงนาม

()

วันที่...../...../.....



บันทึกข้อความ

ส่วนงาน สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต

โทร. 02-954-7300 ต่อ

ที่/25.....

วันที่

เรื่อง ขอเชิญประชุม

เรียน.....

สิ่งที่ส่งมาด้วย

1. ระเบียบวาระการประชุมคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ครั้งที่.....
2. รายงานการประชุมคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ครั้งที่.....

เนื่องด้วยจะมีการประชุมคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ครั้งที่/25.....ในวัน
.....ที่..... เดือน..... พ.ศ. 25..... เวลา - น. ณ ห้อง
..... อาคาร ชั้น โดยมีวาระการประชุมดังนี้

วาระที่ 1 CALL TO ORDER AND APPROVAL OF THE AGENDA (กล่าวเปิดการประชุม แจ้ง
เวลาที่เริ่มประชุม แจ้งวาระการประชุม และขอรับรองวาระการประชุม)

วาระที่ 2 DETERMINATION OF QUORUM (การกำหนดองค์ประชุม)

วาระที่ 3 DISCLOSURE OF CONFLICT OF INTEREST (การมีผลประโยชน์ทับซ้อน)

วาระที่ 4 AGENDA TO BE NOTIFIED (เรื่องแจ้งเพื่อทราบ)

วาระที่ 5 APPROVAL OF THE MINUTES OF THE LAST MEETING (การรับรองรายงานการ
ประชุมครั้งที่ผ่านมา)

วาระที่ 6 PROTOCOL REVIEW (การทบทวนโครงการวิจัย)

6.1 FULL BOARD REVIEW OF PROTOCOLS

6.1.1 Protocols for Initial Review (Full Board Review)

6.1.2 Protocols for Modification or Resubmissions

6.1.3 Amendments (Full Board Review)

6.1.4 Protocols Non-Compliance (Deviation or Violation) Reports

6.1.5 SAE Reports (Full Board Review)

6.1.6 Requests, Queries, and Complaints (Full Board Review)

6.1.7 Site Visit Reports (Full Board Review)

6.1.8 Study Termination (Full Board Review)

6.1.9 Continuing and Progress Reports (Full Board Review)

6.1.10 Final Reports (Full Board Review)

6.2 REPORT OF PROTOCOLS EXEMPT FROM REGULAR REVIEW AND
EXPEDITED REVIEW PROTOCOLS, REVISED PROTOCOLS, AND POST-APPROVAL REPORTS
SUBMITTED FOR EXPEDITED REVIEW (รายงานสรุปเกี่ยวกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอการพิจารณา)

6.2.1 Protocols Exempt from Regular Review

6.2.2 Protocols for Initial Review (Expedited Review)

6.2.3 Protocols for Modification or Resubmission (Expedited Review)

6.2.4 Amendments (Expedited Review)

6.2.5 Protocol Non-Compliance (Deviation or Violation) Report
(Expedited Review)

6.2.6 SAE Reports (Expedited Review)

6.2.7 Requests, Queries, and Complaints (Expedited Review)

6.2.8 Site Visit Report (Expedited Review)

6.2.9 Study Termination (Expedited Review)

6.2.10 Continuing and Progress Report (Expedited Review)

6.2.11 Final Reports (Expedited Review)

6.3 REPORT OF FULL BOARD REVIEW OF PROTOCOLS

วาระที่ 7 OTHER (เรื่องอื่นๆ)

วาระที่ 8 ADJOURNMENT (การปิดการประชุม)

ในการนี้ จึงขอเรียนเชิญท่านเข้าร่วมประชุมตาม วัน เวลา และสถานที่ดังกล่าวข้างต้น และ
ขอขอบพระคุณมา ณ โอกาสนี้

จึงเรียนมาเพื่อทราบ

เลขานุการ

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์



วาระการประชุมคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ครั้งที่ ปีการศึกษา

วัน..... เวลา

☐ ห้องประชุม..... ☐ แบบระบบออนไลน์

มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์

NOTICE OF MEETING

รายชื่อคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ลำดับ	ชื่อ-นามสกุล (name)	ตำแหน่ง (position)	ความเชี่ยวชาญ (expertise)	Field Science Non- Science	Affiliation Affiliation Non- Affiliation	Gender Male Female
1		ประธาน Chairman of the Committee		☐ ☐	☐ ☐	☐ ☐
2		รองประธาน Vice Chairman of the Committee		☐ ☐	☐ ☐	☐ ☐
3		รองประธาน Vice Chairman of the Committee		☐ ☐	☐ ☐	☐ ☐
4		กรรมการ Committee		☐ ☐	☐ ☐	☐ ☐
5		กรรมการ Committee		☐ ☐	☐ ☐	☐ ☐
6		กรรมการ Committee		☐ ☐	☐ ☐	☐ ☐
7		กรรมการ Committee		☐ ☐	☐ ☐	☐ ☐

ลำดับ	ชื่อ-นามสกุล (name)	ตำแหน่ง (position)	ความเชี่ยวชาญ (expertise)	Field Science Non- Science	Affiliation Affiliation Non- Affiliation	Gender Male Female
8		กรรมการ Committee		☐ ☐	☐ ☐	☐ ☐
9		กรรมการ (ภายนอก) Committee		☐ ☐	☐ ☐	☐ ☐
10		กรรมการ Committee (Lay Person)		☐ ☐	☐ ☐	☐ ☐
11		กรรมการ และ เลขานุการ Committee & Secretary		☐ ☐	☐ ☐	☐ ☐
12		กรรมการและ ผู้ช่วยเลขานุการ Committee & Assistant Secretary		☐ ☐	☐ ☐	☐ ☐

วาระที่ 1 CALL TO ORDER AND APPROVAL OF THE AGENDA (กล่าวเปิดการประชุม แจ้งเวลาที่เริ่มประชุม แจ้งวาระการประชุม และขอรับรองวาระการประชุม)

วาระที่ 2 DETERMINATION OF QUORUM (การกำหนดองค์ประชุม) (จำนวนผู้เข้าประชุม.....คน)

จำแนกเป็น

Medical/ Science	
Non - Medical / Non –Science/ Lay Person	
affiliated	
non-affiliated	
male	
female	

วาระที่ 3 DISCLOSURE OF CONFLICT OF INTEREST (การมีผลประโยชน์ทับซ้อน)

ลำดับ	ชื่องานวิจัย	ชื่อผู้วิจัย	สังกัด	COI
1	(ไทย) (English)			

วาระที่ 4 AGENDA TO BE NOTIFIED (เรื่องแจ้งเพื่อทราบ)**วาระที่ 5 APPROVAL OF THE MINUTES OF THE LAST MEETING (การรับรองรายงานการประชุมครั้งที่ผ่านมา)****วาระที่ 6 PROTOCOL REVIEW (การทบทวนโครงร่างการวิจัย)****6.1 FULL BOARD REVIEW OF PROTOCOLS****6.1.1 Protocols for Initial Review (Full Board Review) จำนวน โครงการ****โครงการที่ 1**

Protocol Code	DPUHREC.....
Protocol Submission Date	
Protocol Title	(ภาษาไทย) (ภาษาอังกฤษ)
Principal Investigator	
Reviewers	1. 2. 3.
Sponsor	
Quorum Status	
Conflict of Interest	
Assessment of Scientific Issues	1. background and rationale 2. objectives/ research question / Hypothesis 3. review of related literature 4. conceptual framework 5. sampling method/ sample size 6. inclusion criteria and exclusion criteria 7. withdrawal criteria 8. control arms placebo or less effective intervention, if any)

	9. volunteer access and consent process 10. research plan/ research design 11. research tools and techniques 12. outcome measurement 13. data analysis 14. Others
Assessment of Ethical Issues	1. Risks 2. Benefits 3. Vulnerability 4. Respect for person, beneficence, justice
Assessment of Informed Consent Issues	1. Completeness of patient information sheet (PIS) and informed consent form (ICF) 2. Language and translation of PIS and ICF 3. Voluntary participation 4. Insurance and medical care 5. Cost, compensation, and reimbursement 6. privacy and confidentiality 7. Assent and parental consent (ไม่มี) 8. Informed consent process
Assessment of the Qualification of the Investigation	1. Expertise 2. Training 3. Conflict of interest
Conclusion and Recommendations	
Action Taken	Decision ☐ Approve รับรอง ☐ Minor Modification ปรับปรุงแก้ไขตามข้อเสนอแนะเพื่อพิจารณารับรอง ☐ Major Modification แก้ไขเพื่อพิจารณาใหม่ในที่ประชุม ☐ Disapprove ไม่รับรอง
Approval Expiration Date (if applicable)	
Frequency of Continuing Review (in case of approval and minor revision)	
Other Comments (if applicable)	

6.1.2 Protocols for Modification or Resubmissions (Full Board Review) จำนวน -
โครงการ

6.1.3 Amendments (Full Board Review)

6.1.4 Protocols Non-Compliance (Deviation or Violation) Reports
(Full Board Review)

6.1.5 SAE Reports (Full Board Review)

6.1.6 Requests, Queries, and Complaints (Full Board Review)

6.1.7 Site Visit Reports (Full Board Review)

6.1.8 Study Termination (Full Board Review)

6.1.9 Continuing and Progress Reports (Full Board Review)

6.1.10 Final Reports (Full Board Review)

6.2 REPORT OF PROTOCOLS EXEMPT FROM REGULAR REVIEW AND EXPEDITED REVIEW
PROTOCOLS, REVISED PROTOCOLS, AND POST-APPROVAL REPORTS SUBMITTED FOR
EXPEDITED REVIEW (รายงานสรุปเกี่ยวกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอการพิจารณา)

6.2.1 Protocols Exempt from Regular Review จำนวน โครงการ

โครงการที่ 1

Protocol Code	DPUHREC.....
Protocol Submission Date	
Protocol Title	(ไทย) (English)
Principal Investigator	
Reviewers	
Sponsor	
Protocol Approval Date	
COA/ COE No.	

6.2.2 Protocols for Initial Review (Expedited Review) จำนวน โครงการ

โครงการที่ 1

Protocol Code	DPUHREC.....
Protocol Submission Date	
Protocol Title	(ไทย) (English)
Principal Investigator	

Reviewers	
Sponsor	
Protocol Approval Date	
COA/ COE No.	

6.2.3 Protocols for Modification or Resubmission (Expedited Review)

6.2.4 Amendments (Expedited Review)

6.2.5 Protocol Non-Compliance (Deviation or Violation) Report (Expedited Review)

6.2.6 SAE Reports (Expedited Review)

6.2.7 Requests, Queries, and Complaints (Expedited Review)

6.2.8 Site Visit Report (Expedited Review)

6.2.9 Study Termination (Expedite Review)

6.2.10 Continuing and Progress Report (Expedited Review)

6.2.11 Final Reports (Expedited Review)

6.3 REPORT OF FULL BOARD REVIEW OF PROTOCOLS จำนวน โครงการ

โครงการที่ 1

Protocol Code	DPUHREC.....
Protocol Submission Date	
Protocol Title	(ไทย) (English)
Principal Investigator	
Reviewers	1. 2. 3.
Sponsor	
Protocol Approval Date	
COA/ COE No.	

วาระที่ 7 OTHER (เรื่องอื่นๆ)

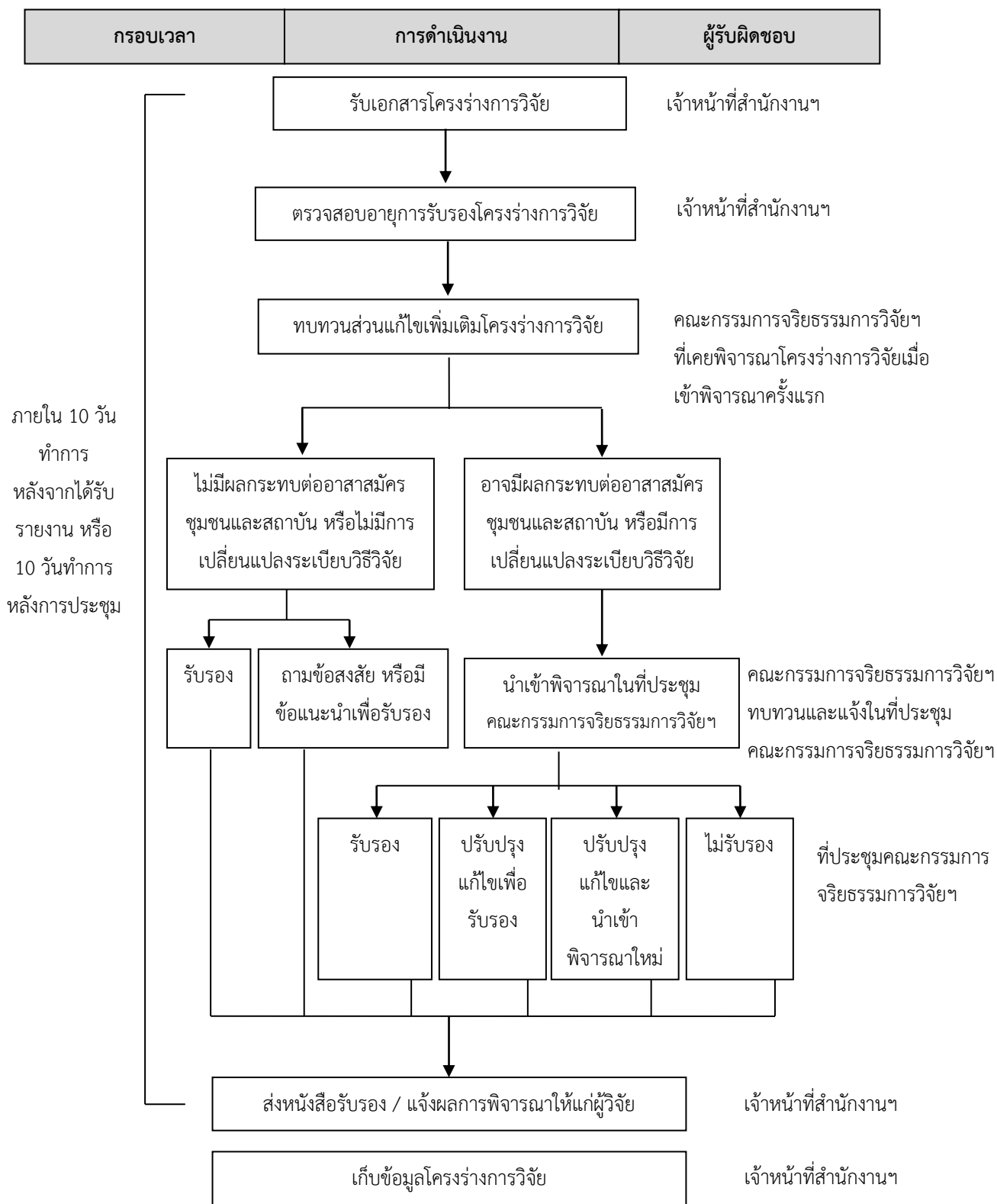
วาระที่ 8 ADJOURNMENT (การปิดการประชุม)

This meeting was adjourned at (time) ปิดประชุม เวลา..... น.

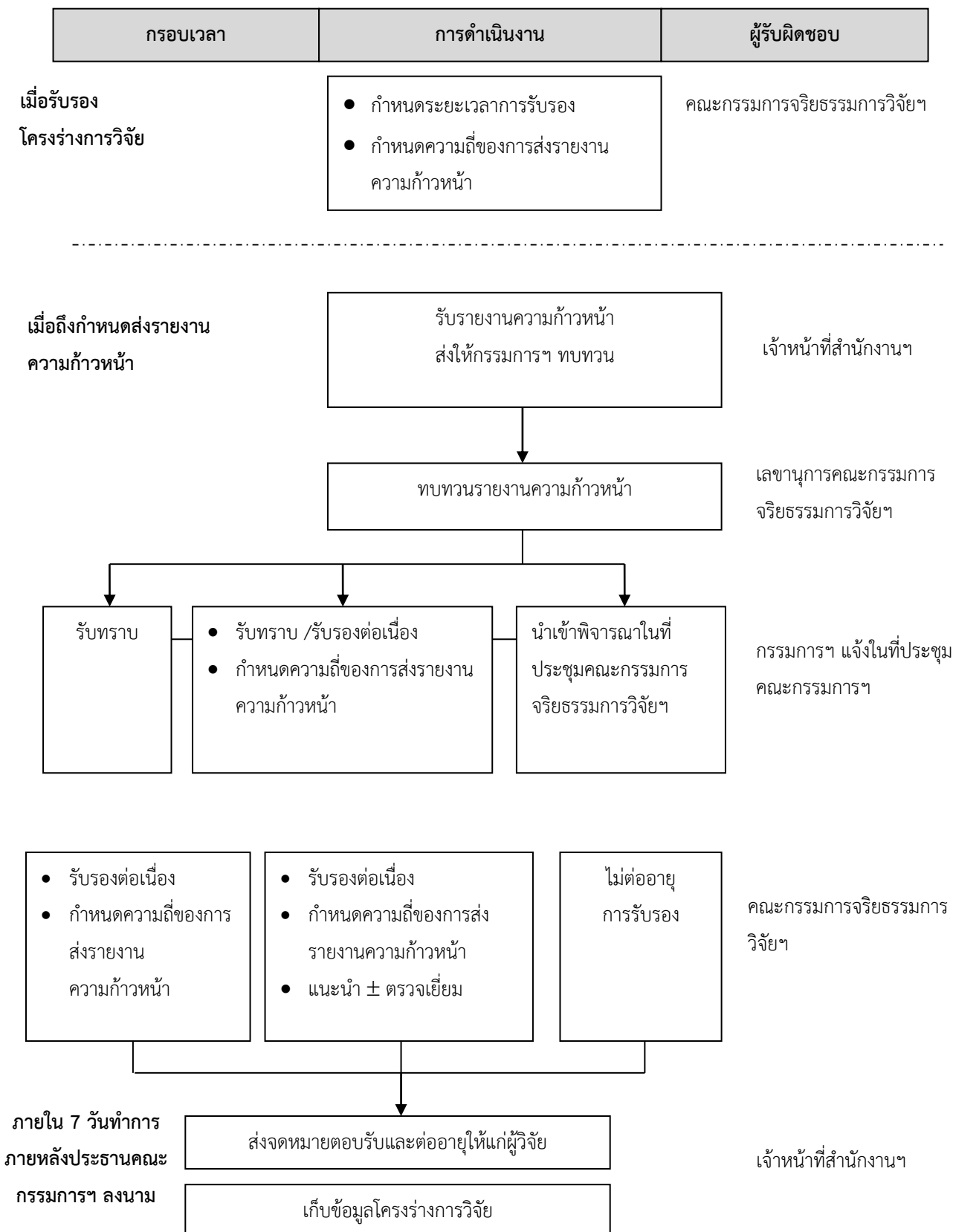
Prepared by: DATE :	 Secretariat Staff
Checked by: DATE:	 Member Secretary
Approved by: DATE:	 CHAIR (in behalf of the EC)

แผนภูมิการประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง Continuing Review of Approved Protocols

แผนภูมิ 1 การบริหารจัดการรายงานทบทวนส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย (Amendment)



**แผนภูมิ 2 การบริหารจัดการ การทบทวนรายงานความก้าวหน้าการวิจัย และขอต่ออายุการรับรอง
โครงร่างการวิจัย**



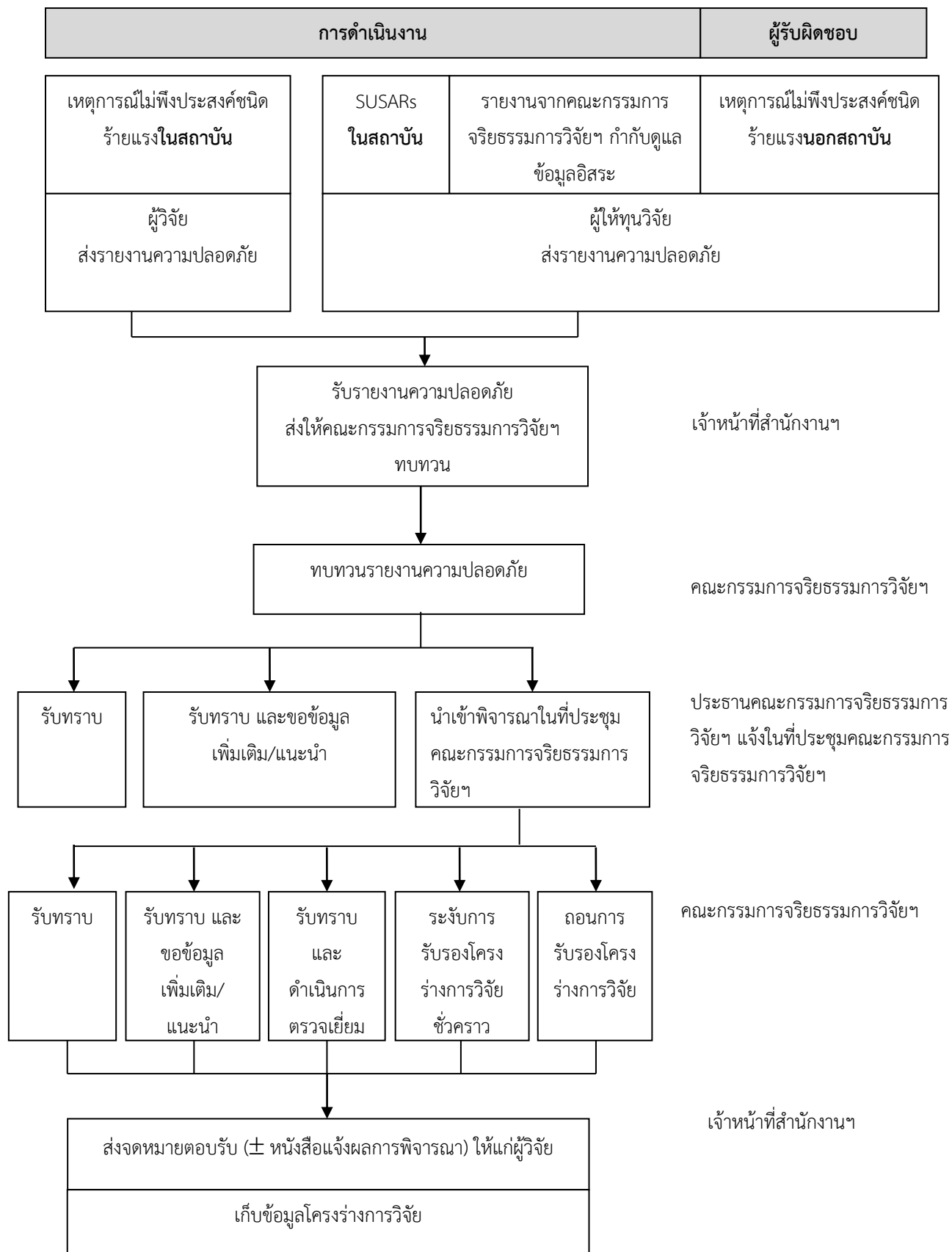
ภายใน 7 วันทำการ
ภายหลังประธานคณะ
กรรมการฯ ลงนาม

ส่งจดหมายตอบรับและต่ออายุให้แก่ผู้วิจัย

เก็บข้อมูลโครงร่างการวิจัย

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

แผนภูมิ 3 แผนภูมิการบริหารจัดการ การทบทวนรายงานความปลอดภัย



เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

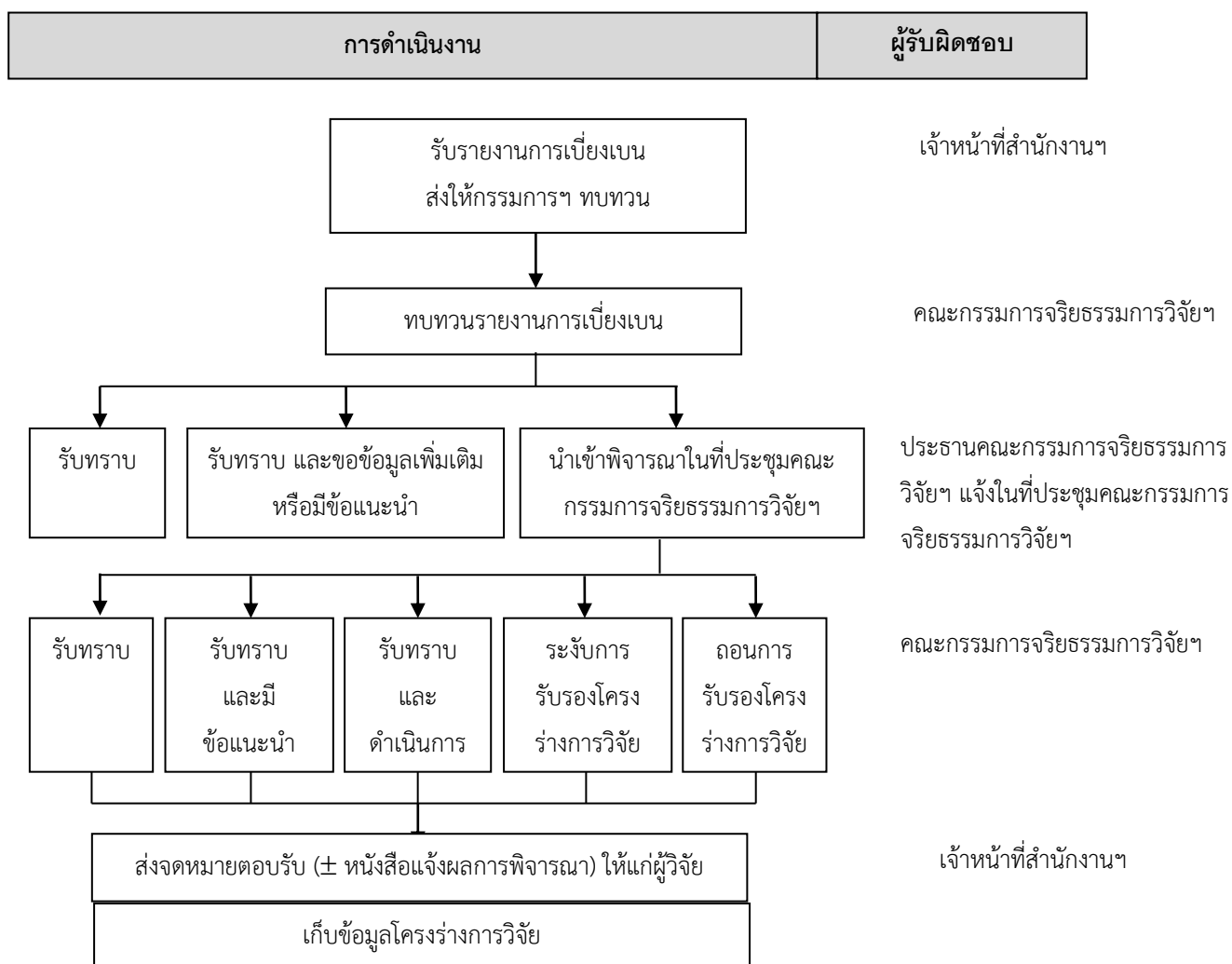
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ
แจ้งในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ

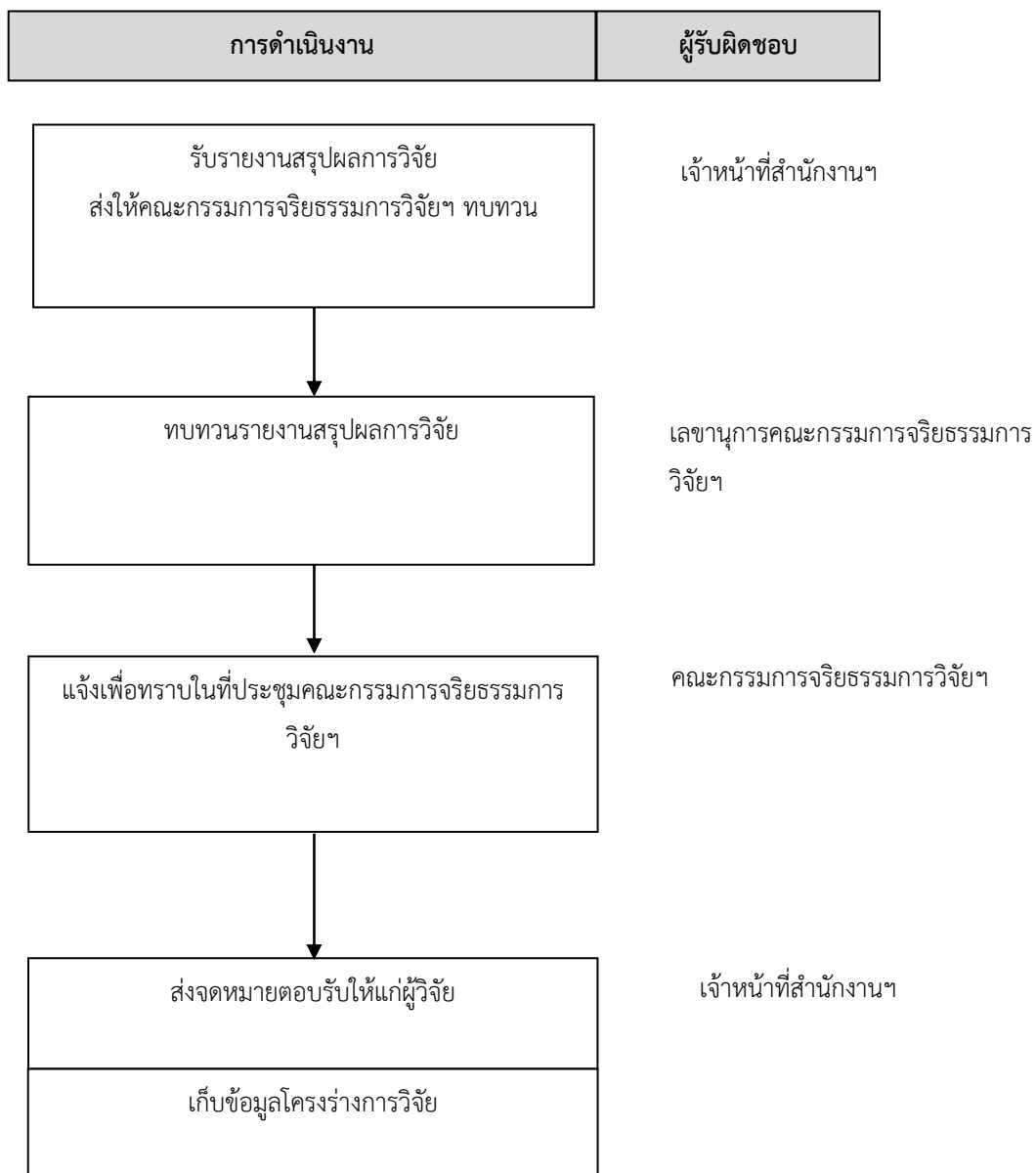
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

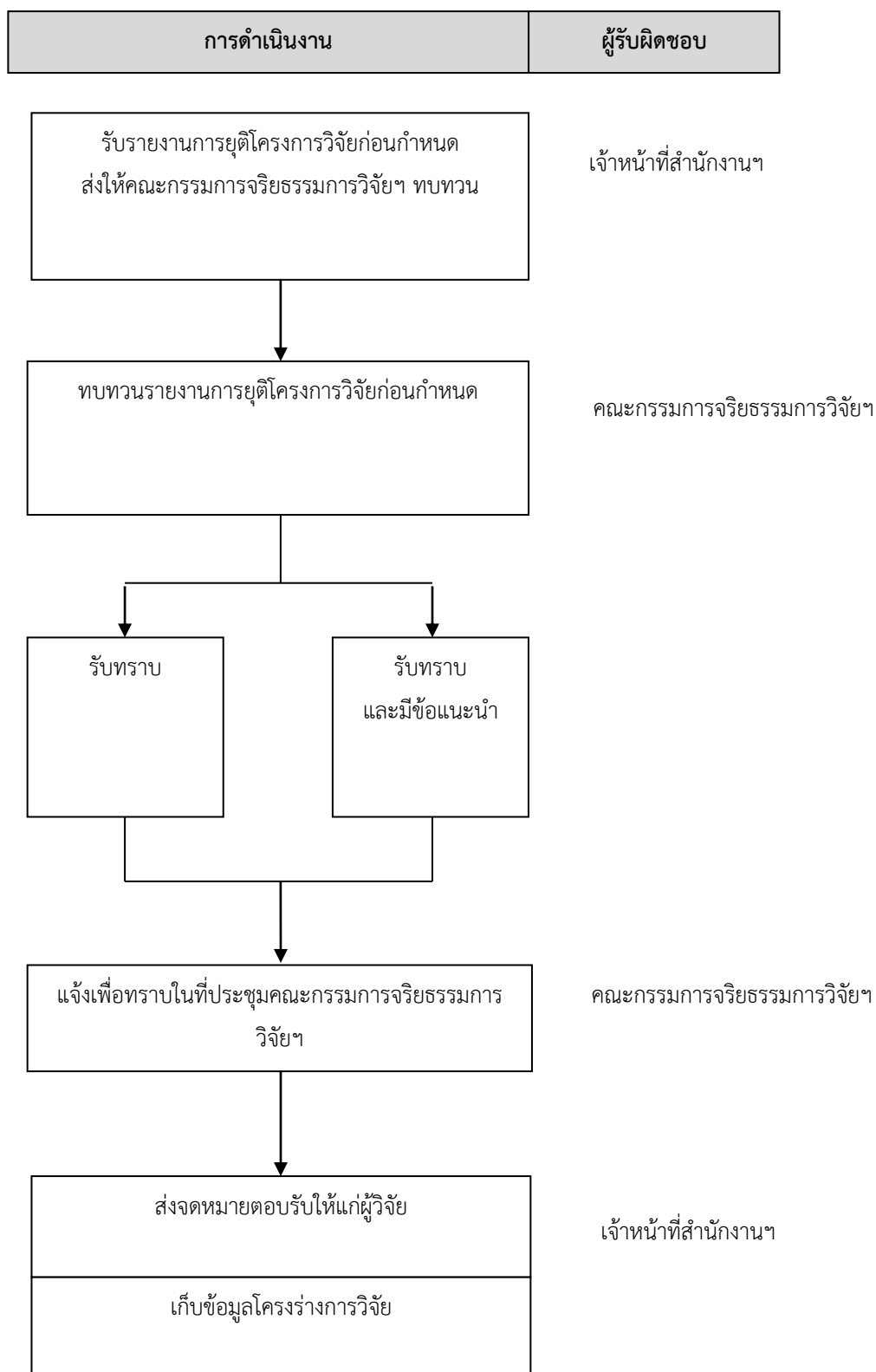
แผนภูมิ 4 การบริหารจัดการ การทบทวนรายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงสร้างการวิจัย
ที่ได้รับการรับรอง



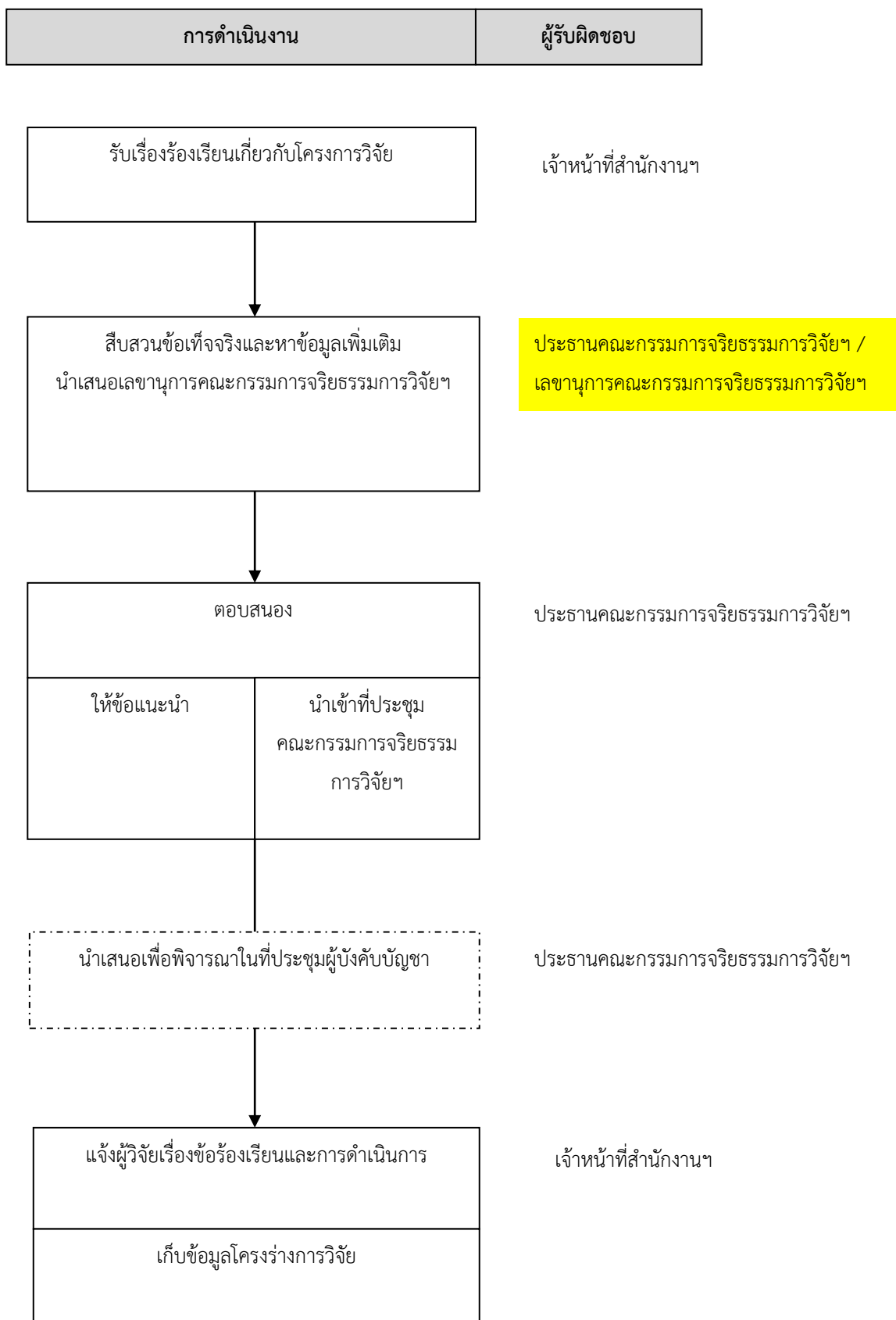
แผนภูมิ 5 การบริหารจัดการ การทบทวนรายงานสรุปผลการวิจัย



แผนภูมิ 6 การบริหารจัดการ การทบทวนรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด



แผนภูมิ 7 การบริหารจัดการ การรายงานเรื่องร้องเรียนเกี่ยวกับโครงการวิจัย





บันทึกข้อความ

หน่วยงาน.....

ที่/..... วันที่.....

เรื่อง ขอปรับปรุงแก้ไขโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต หรือขอรับรองเอกสารเพิ่มเติม

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต

ข้าพเจ้า.....(ระบุชื่อผู้วิจัย/หัวหน้าโครงการวิจัย).....สังกัด.....

ขอปรับปรุงแก้ไขโครงการวิจัย/ขอรับรองเอกสารเพิ่มเติม เรื่อง.....(ระบุชื่อภาษาไทยและภาษาอังกฤษ).....

รหัสโครงการวิจัย.....ซึ่งได้ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เมื่อการประชุมครั้งที่...../.....และได้แนบเอกสารประกอบการพิจารณา ดังนี้

1. แบบรายงานการแก้ไขปรับปรุงโครงการวิจัย/ขอรับรองเอกสารเพิ่มเติม จำนวน 1 ชุด
2. แนบบายการเอกสารฉบับล่าสุดที่ใช้อยู่ ณ ปัจจุบัน (พร้อมระบุฉบับที่และวันที่) จำนวน 1 ชุด
3. เอกสารประกอบที่จะขอปรับปรุง/รับรองเพิ่มเติม (พร้อมระบุฉบับที่และวันที่) จำนวน 1 ชุด
4. เอกสารประกอบอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง (ถ้ามี/ตามที่กรรมการร้องขอ) จำนวน 1 ชุด
5. แผ่นบันทึกข้อมูลตามข้อ 1-4 (CD/DVD/Flash Drive) จำนวน 1 แผ่น
6. หลักฐานการชำระค่าธรรมเนียม จำนวน 1 ชุด

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

ลงนาม.....

(.....)

ผู้วิจัย / หัวหน้าโครงการ

ความเห็นชอบจากที่ปรึกษา/คณบดี/ผู้อำนวยการ/.....

.....

.....

ลงนาม.....

(.....)

อาจารย์ที่ปรึกษา/คณบดี/ผู้อำนวยการ/.....

วันที่...../...../.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต	เวอร์ชัน.....
	แบบรายงานการแก้ไขปรับปรุงโครงการวิจัย หรือ ขอรับรองเอกสารเพิ่มเติม	ฉบับวันที่.....

ชื่อโครงการ (ไทย)..... (English)	
รหัสโครงการ <u>DPUHREC</u> หมายเลขใบรับรอง COA..... รับรองเมื่อวันที่.....	
ผู้วิจัยหลัก:	สังกัดหน่วยงาน:
เบอร์โทรศัพท์มือถือ e-mail.....	
Sponsor:	

กรุณาทำเครื่องหมาย ☒ ใน ☐ หน้าหัวข้อการขอปรับปรุงแก้ไข

- ☐ การเปลี่ยนแปลงหัวหน้าโครงการหรือทีมผู้วิจัย (โปรดระบุเหตุผล และจดหมายตอบรับยินดีเข้าร่วมวิจัยในโครงการ รวมถึงประวัติและผลงาน)
- ☐ การเปลี่ยนแปลงสถานที่วิจัยจาก เป็น..... (โปรดระบุเหตุผลความจำเป็นและแนบรายละเอียดความพร้อมของสถานที่)
- ☐ การเปลี่ยนแปลงจำนวนอาสาสมัครจากเดิม ราย เป็น ราย (โปรดแนบเหตุผลและสูตรการคำนวณ)
- ☐ การเปลี่ยนแปลงรายละเอียดขั้นตอนการวิจัย (โปรดระบุรายละเอียดและเหตุผลความจำเป็นที่ขอแก้ไข พร้อมแนบเอกสารโครงการวิจัยฉบับที่แก้ไข)
- ☐ การเปลี่ยนแปลงคู่มือนักวิจัยจากฉบับที่.....เป็น..... (โปรดระบุรายละเอียดและเหตุผลความจำเป็นที่ขอแก้ไขพร้อมแนบเอกสารฉบับใหม่)
- ☐ การเปลี่ยนแปลงเอกสารคำชี้แจงและแบบยินยอมสำหรับอาสาสมัคร (โปรดระบุรายละเอียดและเหตุผลที่ขอแก้ไข พร้อมแนบเอกสารฉบับที่แก้ไข)
- ☐ การเปลี่ยนแปลงอื่นๆ โปรดระบุ.....
- ☐ ขอรับรองเอกสารเพิ่มเติม โปรดระบุ
- ☐ ขอปรับปรุงแก้ไขเล็กน้อย ได้แก่
- ☐ แก้ไขการสะกดคำ วันที่ ฉบับที่ และการจัดรูปแบบใหม่ของโครงร่างการวิจัย หรือเอกสารที่เกี่ยวข้องกับ Investigator's Brochure (โปรดระบุรายละเอียดและเหตุผลความจำเป็นที่ขอแก้ไขพร้อมแนบเอกสารฉบับใหม่)

* **โปรดทราบ** การเปลี่ยนแปลงจะทำได้หลังจากได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แล้ว

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

☐ การแก้ไขชื่อผู้ประสานงานโครงการวิจัย เฉพาะส่วนที่ไม่เกี่ยวข้องกับชื่อที่ระบุไว้ในเอกสารคำชี้แจง (โปรดระบุรายละเอียด)

☐ ข้อความประชาสัมพันธ์เชิญชวนอาสาสมัครเข้าสู่โครงการ (โปรดระบุรายละเอียดและเหตุผลความจำเป็นที่ขอแก้ไขพร้อมแนบเอกสารฉบับใหม่)

☐ สัญญา ขอตกลงการส่งมอบวัสดุ เอกสารที่ใช้ในการวิจัย (Material Transfer Agreement) (โปรดระบุรายละเอียดและเหตุผลความจำเป็นที่ขอแก้ไขพร้อมแนบเอกสารฉบับใหม่)

ทั้งนี้ ข้าพเจ้าขอรายงานสถานการณ์ปัจจุบันของโครงการวิจัย ดังนี้

1. การดำเนินการวิจัย ณ สถานที่วิจัย

☐ ยังไม่ได้เริ่มดำเนินการ

☐ เริ่มดำเนินการแล้ว และเป็นการรายงานครั้งแรก จึงได้แนบสำเนาการลงนามในเอกสารแบบคำชี้แจงและแบบแสดงความยินยอมของอาสาสมัครคนแรก พร้อมการลงนามรับรองสำเนาถูกต้องของนักวิจัย

☐ เริ่มดำเนินการแล้ว และรายงานความก้าวหน้าครั้งสุดท้ายเมื่อ.....

2. ข้อมูลเกี่ยวกับอาสาสมัครหรือตัวอย่างในโครงการตั้งแต่เริ่มดำเนินการจนถึงวันที่รายงาน ให้กรอกข้อมูลในช่องที่เกี่ยวข้องกับข้อมูลที่ศึกษาในโครงการวิจัย

สำหรับโครงการที่มีการรับอาสาสมัครเข้าโครงการวิจัย	โครงการวิจัยที่ศึกษาจากข้อมูลที่มีอยู่แล้ว	โครงการวิจัยที่ศึกษาจากตัวอย่าง/ตัวอย่างชีวภาพ
1. อาสาสมัครที่ต้องการทั้งหมด จำนวน ราย	1. ข้อมูลที่ต้องการทั้งหมด จำนวน ราย หรือ ระยะเวลาที่ต้องการเก็บข้อมูล จาก ถึง.....	1. ตัวอย่างชีวภาพที่ต้องการทั้งหมด จำนวน ตัวอย่าง.....
2. อาสาสมัครที่ลงนามยินยอมเข้าร่วมโครงการ (Total subjects consent จำนวนราย คิดเป็นร้อยละ ของจำนวนอาสาสมัครที่ วางแผนไว้ในโครงร่างการวิจัย	2. ข้อมูลที่ได้ จำนวน ราย คิดเป็นร้อยละ ของจำนวนที่ วางแผนไว้ในโครงร่างการวิจัย	2. ตัวอย่างชีวภาพ ที่ได้ จำนวน (ตัวอย่าง) คิดเป็นร้อยละ ของ จำนวนที่วางแผนไว้ในโครงร่างการวิจัย
3. อาสาสมัครที่ไม่ผ่านการคัดกรอง (Screening failure) จำนวน ราย	3. ข้อมูลที่เสร็จสิ้นแล้ว (Completed subjects) จำนวน ราย	3. ตัวอย่างชีวภาพที่เสร็จสิ้นการวิจัย จำนวน ตัวอย่าง
4. อาสาสมัครที่ถอนตัวออกจากโครงการ (Withdrawal) จำนวน.....ราย		
5. อาสาสมัครที่เสียชีวิต (Death) ระหว่างการวิจัย ตั้งแต่เริ่มดำเนินการวิจัย จำนวน.....ราย และเป็นอาสาสมัครที่อยู่ในช่วงรายงาน จำนวน.....ราย		
6. อาสาสมัครที่อยู่ในระหว่างการวิจัย (Active subjects) จำนวน.....ราย		
7. อาสาสมัครที่อยู่ในระหว่างติดตาม (Subjects in follow-up) จำนวน.....ราย		
8. อาสาสมัครที่เสร็จสิ้นการวิจัย (Completed or Inactive subjects) ไม่รวมอาสาสมัครในข้อ 1-7 จำนวน.....ราย		

* **โปรดทราบ** การเปลี่ยนแปลงจะทำได้หลังจากได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แล้ว

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

3. กรณีที่ไม่เข้าข่ายตาม ข้อ 2 ขอให้ระบุรายละเอียด

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าได้ตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูล และรายงานตามความเป็นจริงทุกประการ

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

หมายเหตุ ขอให้ท่านกรอกความคิดเห็นในแบบฟอร์ม แล้วส่งกลับมาที่ สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ภายใน 14 วันทำการ

ผลการพิจารณา : คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

☐ อนุมัติ/รับรอง

☐ นำเข้าพิจารณาในการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ครั้งที่...../.....

☐ ให้แก้ไขหรือขอข้อมูลเพิ่มเติม ได้แก่.....

.....

☐ ไม่อนุมัติ เนื่องจาก

.....

.....

☐ มติอื่นๆ

.....

.....

ลงชื่อ.....

(.....)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

วันที่...../...../.....

* โปรดทราบ การเปลี่ยนแปลงจะทำได้หลังจากได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แล้ว

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



COA No. 01/68

เอกสารรับรองโครงการวิจัย(การแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย)

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต ประเทศไทย ได้ทำการตรวจสอบและรับรองโครงการวิจัยตามที่ระบุไว้ด้านล่าง ทั้งนี้ โดยพิจารณาบนพื้นฐานของ Declaration of Helsinki, the Belmont Report, CIOMS Guideline และ International Conference on Harmonization in Good Clinical Practice หรือ ICH-GCP

ประเภทการพิจารณา ☐ แบบเร็ว (Expedited Review)
☐ แบบเต็มชุด (Full Board Review)

ชื่อโครงการ :

Protocol Title :

รหัสโครงการ :

ผู้วิจัยหลัก :

สังกัดหน่วยงาน :

ผู้วิจัยร่วม :

สังกัดหน่วยงาน :

เอกสารที่ได้รับรอง : 1. แบบยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย
 2. โครงการวิจัยฉบับเต็ม
 3. เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย
 4. เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัย
 5. แบบสอบถาม/สัมภาษณ์/บันทึกข้อมูล

วันที่รับรอง :

วันหมดอายุ :

ลงนาม:

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ นพ. พันธุ์ศักดิ์ สุกระฤกษ์)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

นักวิจัยทุกท่านที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยต้องปฏิบัติตามต่อไปนี้

1. ดำเนินการวิจัยตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยอย่างเคร่งครัด 2. ใช้เอกสารแนะนำอาสาสมัคร ใบยินยอม (และเอกสารเชิญเข้าร่วมวิจัยหรือใบโฆษณาถ้ามี) แบบสัมภาษณ์ และหรือ แบบสอบถาม เฉพาะที่มีตราประทับของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เท่านั้น และส่งสำเนาเอกสารดังกล่าวที่ใช้กับผู้เข้าร่วมวิจัยจริงรายการแรกมาที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตเพื่อเก็บไว้เป็นหลักฐาน 3. รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกิดขึ้นหรือการเปลี่ยนแปลงกิจกรรมวิจัยใดๆ ต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ภายใน 5 วันทำการ 4. ส่งรายงานความก้าวหน้าต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ตามเวลาที่กำหนดหรือเมื่อได้รับการร้องขอ 5. หากการวิจัยไม่สามารถดำเนินการเสร็จสิ้นภายในกำหนด ผู้วิจัยต้องยื่นขออนุมัติใหม่ก่อน อย่างน้อย 1 เดือน 6. เอกสารทุกฉบับที่ได้รับการรับรองครั้งนี้ หมดอายุตามอายุของโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองก่อนหน้านี้ (หมายเลขโครงการ.....) และ 7. ส่งรายงานโครงการฉบับเสร็จสมบูรณ์ (Final Report Form)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์
	แบบรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย (Progress Report Form)

ชื่อโครงการ (ภาษาไทย)..... (English)		
รหัสโครงการ DPUHREC..... หมายเลขใบรับรอง COA..... รับรองเมื่อวันที่.....		
ผู้วิจัยหลัก:	สังกัดหน่วยงาน:	
เบอร์โทรศัพท์มือถือ e-mail.....		
ผู้สนับสนุนการวิจัย:		
ได้รับความเห็นชอบครั้งแรกวันที่ : ____ / ____ / ____	ได้รับความเห็นชอบครั้งล่าสุดวันที่ ____ / ____ / ____	ความถี่ของการรายงาน : ☐ ทุก 3 เดือน ☐ ทุก 6 เดือน ☐ สิ้นสุดการวิจัย หรือไม่เกิน 1 ปี

1	Have the data collection begun?	Yes		
		No		Go to 7
2	Have data been obtained directly from human participants?	Yes		Go to 4
		No		
3	How many data have you been collected so far? %			
4	Total participants expected to be recruited at the beginning			
	Number of participants recruited			
	Number of participants expected to be recruited from now			
	Total drop-out or loss follow-up			
	Total participants still active or in contact			
	Total participants completed			
5	Which procedures do active participants have to undertake?			
	Questionnaire/interview			
	Specimen/sample collection			
	In vivo diagnostic devices			
	Interventions: e.g. drug trial, surgical procedure, radiation, isotope,...			
	Others (specify).....			
6	Have there been any unexpected adverse events previously reported	Yes		กรุณาระบุรายงาน

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์
	แบบรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย (Progress Report Form)

	to REC? Please specify No. of SAE report.....	No		
7	Are there changes to the protocol or consent forms not previously reported to REC?	Yes		กรุณาแนบรายงาน
		No		
8	Explanatory Note: (if any)			
9	ผู้วิจัยร้องขอ (Request For) :			
ผู้วิจัยลงนาม วันที่...../...../..... (กรุณาเก็บสำเนาไว้ที่ท่าน 1 ชุด)				
ความเห็นชอบจากที่ปรึกษา/คณบดี/ผู้อำนวยการ : ลงนาม..... (.....) วันที่...../...../.....				
ความเห็นของกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ผู้ทบทวน : ลงนาม..... (.....) วันที่...../...../.....				
ความเห็นของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ: ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ลงนาม (.....) วันที่...../...../.....				

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์
	แบบรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย (Progress Report Form)

การรายงานความก้าวหน้าการดำเนินโครงการวิจัย

(ไม่รวมงานวิจัยประเภท : Exemption ไม่ต้องรายงานความก้าวหน้า ยกเว้น : คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ได้มีการร้องขอ)

ขั้นตอนการดำเนินการ

กรณีที่ โครงการวิจัย /วิทยานิพนธ์ /สารนิพนธ์ ได้รับการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แล้ว คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ จะระบุระยะเวลาการรับรอง ซึ่งไม่มากกว่า 1 ปี และกำหนดความถี่ของการส่งรายงานความก้าวหน้า (progress report) ตามความเหมาะสมกับความเสี่ยงต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงร่างการวิจัย ทั้งนี้ไม่น้อยกว่า 1 ครั้งต่อปี ผู้วิจัยจะต้องดำเนินการดังนี้

1. ดำเนินการวิจัยตามที่ระบุไว้ในโครงร่างการวิจัยอย่างเคร่งครัด
2. ส่งเอกสารแนะนำอาสาสมัคร ใบยินยอม (และเอกสารเชิญเข้าร่วมวิจัยหรือใบโฆษณา ถ้ามี) แบบสัมภาษณ์ และหรือ แบบสอบถาม เฉพาะที่มีตราประทับของ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เท่านั้น โดยส่งสำเนาเอกสารดังกล่าวที่ใช้กับผู้เข้าร่วมวิจัยจริงรายแรกมาที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์ เพื่อเก็บไว้เป็นหลักฐาน
3. ส่งรายงานความก้าวหน้าตามที่คณะกรรมการจริยธรรมฯ กำหนด (3 เดือน / 6 เดือน / 1 ปี) หรือเมื่อได้รับการร้องขอ นับจากวันที่ได้รับอนุมัติ โดยการกรอกรายละเอียดลงใน “แบบฟอร์ม_แบบรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย_AF06-06” พร้อมเอกสารแนบ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	แบบรายงานโครงการเสร็จสมบูรณ์ (Final Report Form)

ชื่อโครงการ (Protocol Title) (ภาษาไทย: Thai) : (อังกฤษ: English) :
รหัสโครงการ (Protocol Code) : DPUHREC..... หมายเลขการรับรอง (Certificate of Approval No.) : COA..... วันที่ได้รับการรับรอง (Approval Date) :
ผู้วิจัยหลัก (Principal Investigator) ชื่อ (Name) ภาษาไทย (Thai) : อังกฤษ (English) : ที่อยู่ (Address) : หมายเลขโทรศัพท์ (Phone number) : อีเมล (E-mail) :
ผู้วิจัยร่วม (Co-Investigator/ Researcher) (โปรดระบุชื่อทุกคน) ชื่อ (Name) ภาษาไทย (Thai) : อังกฤษ (English) : ที่อยู่ (Address) : หมายเลขโทรศัพท์ (Phone number) : อีเมล (E-mail) :
ชื่อผู้สนับสนุน (Sponsor's Name) :
สถานที่ศึกษา (Study site(s)) :
จำนวนผู้เข้าร่วมการศึกษาทั้งหมด (Total Number of study participants) :
จำนวนผู้เข้าร่วมที่ได้รับคัดเลือกในการศึกษา (Number of participants recruited in the study) :
ระยะเวลาของการศึกษา (Duration of the study) :
วัตถุประสงค์การวิจัย (Research Objectives) :

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	แบบรายงานโครงการเสร็จสมบูรณ์ (Final Report Form)

***เอกสารที่แนบ* :**

รายงานการวิจัยฉบับสมบูรณ์ และเอกสารประกอบการศึกษา (Study materials) ส่งในรูปแบบไฟล์ pdf

ผู้วิจัยลงนาม วันที่...../...../.....

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

ความเห็นชอบจากที่ปรึกษา/คณบดี/ผู้อำนวยการ/.....ต้นสังกัดของผู้วิจัย

.....

ลงนาม.....

(.....)

อาจารย์ที่ปรึกษา/คณบดี/ผู้อำนวยการ/.....ต้นสังกัดของผู้วิจัย

วันที่...../...../.....

สำหรับ DPUHREC

สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ได้รับรายงานโครงการเสร็จสมบูรณ์ (Final Report Form)

วันที่...../...../.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	แบบรายงานโครงการเสร็จสมบูรณ์ (Final Report Form)

รายงานโครงการเสร็จสมบูรณ์

เมื่อผู้วิจัยดำเนินโครงการเสร็จสิ้นสมบูรณ์แล้ว ผู้วิจัยจะต้องรายงานการวิจัยฉบับสมบูรณ์ โดยการกรอกรายละเอียดลงใน “แบบฟอร์ม_แบบรายงานโครงการเสร็จสมบูรณ์_AF07-06” พร้อมแนบ

1. รายงานการวิจัยฉบับสมบูรณ์
2. แบบสอบถาม/ แบบบันทึก/ แบบสัมภาษณ์
3. เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย
4. เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัย (ฉบับที่มีอาสาสมัครลงนาม) จำนวน 1-2 ฉบับ
5. เอกสารเชิญเข้าร่วมวิจัยหรือใบโฆษณา (ถ้ามี)

เอกสาร 2 – 5 เฉพาะที่มีตราประทับของ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เท่านั้น

ส่งในรูปแบบไฟล์ pdf ให้กับสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต (อีเมล: dpuhrec@dpu.ac.th) เพื่อเก็บไว้เป็นหลักฐานการดำเนินงาน

	Human Research Ethics Committee Dhurakij Pundit University
	Final Report Form

Protocol Title:

Protocol Code: DPUHREC.....

Certificate of Approval No.: COA.....

Approval Date:.....

Principal Investigator/ Researcher

Name: (Mr./Mrs./Ms.) Surname

Address:

Phone number:

E-mail:

Co-Investigator/ Researcher (Please enter everyone's name)

Name: (Mr./Mrs./Ms.) Surname

Address:

Phone number:

E-mail:

Sponsor's Name:

.....

Study site(s):

Total Number of study participants:

Number of participants recruited in the study:

Duration of the study:

Research Objectives:

***Attached Documents*:**

Complete research report and study materials (submitted in PDF format)

	Human Research Ethics Committee Dhurakij Pundit University
	Final Report Form

Principal Investigator Signature: Date: / /

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

Approval from Advisor / Dean / Director / Affiliated Department Head of the Investigator

.....

Signature:

(Name):

Position: Advisor / Dean / Director / Affiliated Department
 Head of the Investigator

Date: / /

For DPUHREC Use Only:

The Human Research Ethics Committee has received a final report.

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

	Human Research Ethics Committee Dhurakij Pundit University
	Final Report Form

Final Report of the Completed Research Project

Once the research project is fully completed, the researcher must submit a **Final Research Report** by completing the form titled:

“**Final Report Form_AF07-06**”, along with the following documents:

1. Final research report
2. Questionnaires / Record form / interview forms
3. Participant information sheet
4. Signed informed consent forms (1–2 copies)
5. Invitation letters or advertisements (if any)

Items 2–5 must bear the stamp of the Human Research Ethics Committee

All documents must be submitted in **PDF format** to the Human Research Ethics Committee Office, Dhurakij Pundit University (Email: dpuhrec@dpu.ac.th) for record-keeping.

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	แบบรายงานการเบี่ยงเบน/การไม่ปฏิบัติตามที่สอดคล้อง (Deviation / Non-Compliance / Violation Report)

ชื่อโครงการ (ภาษาไทย) (English)	
รหัสโครงการ DPUHREC..... หมายเลขใบรับรอง COA..... รับรองเมื่อ วันที่	
ผู้วิจัยหลัก :	โทรศัพท์: อีเมล:
สถาบัน:	โทรศัพท์: อีเมล:
ผู้สนับสนุนการวิจัย:	โทรศัพท์: อีเมล:
☐ เบี่ยงเบนจากโครงการวิจัย (Deviation from protocol) ☐ ละเมิด (Violation) ☐ ไม่สอดคล้องกับหลักการ (Non-Compliance)	☐ Minor ☐ Major
บรรยายสรุป (Description):	
ผลลัพธ์ (Outcome):	ดำเนินการอย่างไร (Actions taken):
พบโดย (Found by) วันที่/...../.....	รายงานโดย (Reportedby) วันที่/...../.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	แบบรายงานการรับเรื่องร้องเรียนและการตอบสนอง (Report of Compliant and Responses)

แบบรายงานการรับเรื่องร้องเรียนและการตอบสนอง

วันที่.....เดือน.....ปี.....

ชื่อโครงการ (ไทย) (English)	
รหัสโครงการ DPUHREC.....	
ผู้วิจัยหลัก :	โทรศัพท์: อีเมล:
สถาบัน:	โทรศัพท์: อีเมล:

เรื่องที่ร้องเรียน.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

สถานะผู้ร้องเรียน

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

ผู้รับเรื่อง

()

วันที่...../...../.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	แบบรายงานการรับเรื่องร้องเรียนและการตอบสนอง (Report of Compliant and Responses)

การตอบสนอง.....

.....

.....

.....

.....

ลงชื่อ.....ผู้ดำเนินการ

()

วันที่...../...../.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	แบบรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Report of Study Termination)

ชื่อโครงการ (ภาษาไทย) (English)	
รหัสโครงการ DPUHREC..... หมายเลขใบรับรอง COA..... รับรองเมื่อวันที่	
ผู้วิจัยหลัก :	โทรศัพท์: อีเมล:
สถาบัน:	โทรศัพท์: อีเมล:
ผู้สนับสนุนการวิจัย:	โทรศัพท์: อีเมล:
จำนวนผู้เข้าร่วมวิจัยทั้งหมดตามโครงการวิจัยที่ได้รับความเห็นชอบ ____ Total Number of study participants : ____	จำนวนกลุ่มผู้เข้าร่วมวิจัย ____ No. of Study Arms:
จำนวนผู้เข้าร่วมวิจัยที่รับเข้ามาในการวิจัย ____ Number of participants recruited in the study:	จำนวนผู้เข้าร่วมวิจัยที่เสร็จสมบูรณ์ ____ Total participants completed
	จำนวนผู้เข้าร่วมวิจัยที่ไม่เสร็จสมบูรณ์ ____ Total participants not completed ____
ระยะเวลาที่ทำวิจัย ____ ปี ____ เดือน	เริ่มต้นการวิจัย เดือน ____ ปี ____
วิธีการใดที่ผู้เข้าร่วมวิจัยต้องได้รับ (Which procedures do active participants have to undertake?) ☐ แบบสอบถาม/สัมภาษณ์ (Questionnaire/interview) ☐ เก็บตัวอย่าง/ส่งตรวจ (Specimen/sample collection) ☐ เครื่องมือสำหรับวินิจฉัยในร่างกาย (In vivo diagnostic devices) ☐ รับสิ่งแทรกแซง (เช่น ยา วิธีผ่าตัด ฉายแสง)	
มีการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ไม่คาดคิดมายังคณะกรรมการจริยธรรมฯ ในระหว่างการวิจัย (Have there been any unexpected adverse events previously reported to REC?) ☐ มี ☐ ไม่มี	
มีการขอแก้ไข เปลี่ยนแปลงโครงการวิจัย หรือใบยินยอมในระหว่างการวิจัย (Are there changes to the protocol or consent forms not previously reported to REC?) ☐ มี ☐ ไม่มี	

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	แบบรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Report of Study Termination)

เหตุผลการขอยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Reason to terminate the study)
แผนการจัดการ/ดูแลผู้รับการวิจัยที่ได้รับเข้ามาในการวิจัย (Plan to manage the participants recruited)
ผู้วิจัยลงนาม (.....) วันที่...../...../..... (กรุณาเก็บสำเนาเอกสารไว้ด้วย (Please retain copy of the completed form for your study record))
ความเห็นของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ผู้ทบทวน : ลงนาม..... (.....) วันที่...../...../.....
การลงมติของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ: ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ลงนาม..... (.....) วันที่...../...../.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (Serious Adverse Event Report Form)

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

ชื่อโครงการ (ภาษาไทย) : (English) :	รหัสโครงการ DPUHREC..... วันที่เอกสารรับรอง ☐ Initial ☐ Follow up
ประเภทรายงาน Report from study ☐ Clinical trials ☐ Intensive monitoring ☐ Other studies	วันเดือนปีที่ทราบเหตุการณ์ วันที่เดือนปีที่รายงาน
ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย	โทรศัพท์: อีเมล:
ผู้สนับสนุนการวิจัย:	โทรศัพท์: อีเมล:

ข้อมูลแหล่งที่ส่งรายงาน	ข้อมูลแหล่งที่เกิดเหตุการณ์
ชื่อแหล่งที่ส่งรายงาน เบอร์โทรศัพท์ อีเมล ความคิดเห็นผู้ส่งรายงาน	ชื่อแหล่งที่เกิดเหตุการณ์ เบอร์โทรศัพท์ อีเมล ชื่อ - นามสกุล ผู้รายงาน ☐ แพทย์ ☐ เภสัชกร ☐ พยาบาล ☐ อื่นๆ..... ชื่อ - นามสกุล ผู้วินิจฉัยอาการ ☐ แพทย์ ☐ เภสัชกร ☐ พยาบาล ☐ อื่นๆ.....

ข้อมูลทั่วไปของผู้ป่วย	
ชื่อ - นามสกุล ผู้ป่วย วันเดือนปีเกิด เพศ ☐ ชาย ☐ หญิง ☐ ไม่ทราบ อายุ น้ำหนัก ส่วนสูง โรคประจำตัว/ภาวะอื่นๆของผู้ป่วย ที่เกี่ยวข้อง	ประวัติการแพ้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ ☐ ไม่มี ☐ มี (ระบุชื่อผลิตภัณฑ์และเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์) ☐ ไม่ทราบ

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่รุนแรง ซึ่งไม่ได้ระบุเป็นข้อยกเว้นใน protocol ต้องรายงานภายใน 24 ชั่วโมงหลังทราบเหตุการณ์

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (Serious Adverse Event Report Form)

ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์					
ชื่อเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่พบ (ศัพท์วิชาการ/คำบรรยาย)	ว/ด/ป ที่พบ เหตุการณ์	ว/ด/ป สิ้นสุด เหตุการณ์	Labeled	Preventable	ผลลัพธ์
1.			☐ Labeled ☐ Non-labeled	☐ Preventable ☐ Non-Preventable	☐ หายเป็นปกติโดยไม่มี ☐ ยังมีอาการอยู่ ร้องรอยเดิม ☐ หายโดยมีร้องรอยเดิม ☐ เสียชีวิต ☐ อาการดีขึ้นแต่ยังไม่หาย ☐ ไม่สามารถติดตามผลได้
2.			☐ Labeled ☐ Non-labeled	☐ Preventable ☐ Non-Preventable	☐ หายเป็นปกติโดยไม่มี ☐ ยังมีอาการอยู่ ร้องรอยเดิม ☐ หายโดยมีร้องรอยเดิม ☐ เสียชีวิต ☐ อาการดีขึ้นแต่ยังไม่หาย ☐ ไม่สามารถติดตามผลได้

ข้อมูลผลิตภัณฑ์สุขภาพ						
ลำดับที่ 1						
ประเภทผลิตภัณฑ์* ☐ ยา/วัตถุเสพติด ☐ ยาใหม่ (SMP) ☐ สมุนไพร ☐ อาหาร ☐ เครื่องสำอาง ☐ เครื่องมือแพทย์ ☐ วัตถุอันตรายด้านสาธารณสุข						
ผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ชื่อสามัญ ชื่อการค้าและ รูปแบบ กรณีชีววัตถุให้ระบุรุ่น การผลิต และ วันหมดอายุ ยาสมุนไพรให้ระบุส่วนที่ ใช้)	S , O I *	ขนาดและวิธีใช้ (ความแรง ปริมาณ หน่วย ความถี่ และ วิธีใช้)	ว/ด/ป ที่เริ่มใช้	ว/ด/ป ที่หยุดใช้	โรคหรือสาเหตุที่ใช้ ผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ระบุ ICD Code กรณีทราบ)	แหล่งที่รับ ผลิตภัณฑ์ สุขภาพ (1 หรือ 2)**

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่รุนแรง ซึ่งไม่ได้ระบุเป็นข้อยกเว้นใน protocol ต้องรายงานภายใน 24 ชั่วโมงหลังทราบเหตุการณ์

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (Serious Adverse Event Report Form)

การดำเนินการ		การใช้ผลิตภัณฑ์ที่สงสัยซ้ำ (Rechallenge)				
☐ หยุดใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สงสัย ☐ ใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สงสัย ☐ ใช้ต่อในขนาดเดิม ☐ ใช้ต่อแต่ลดขนาดลง ☐ เปลี่ยนวิธีการบริหารยา		☐ มี ☐ เกิดอาการเดิมซ้ำขึ้นอีก(ระบุชื่อเหตุการณ์เกิดซ้ำ) ☐ ไม่เกิดอาการอีก ☐ ไม่ทราบ ☐ ไม่มี ☐ ไม่ทราบ				
* S = Suspected product หมายถึง ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สงสัย, O = Other product หมายถึง ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ใช้ร่วม, I = Product interaction หมายถึง ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เกิดปฏิกิริยาต่อกัน // แหล่งที่มา** : 1 = ในโรงพยาบาล , 2 = แหล่งอื่นๆ (ให้ระบุ)						
ลำดับที่ 2						
ประเภทผลิตภัณฑ์* ☐ ยา/วัตถุเสพติด ☐ ยาใหม่ (SMP) ☐ สมุนไพร ☐ อาหาร ☐ เครื่องสำอาง ☐ เครื่องมือแพทย์ ☐ วัตถุอันตรายด้านสาธารณสุข						
ผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ชื่อสามัญ ชื่อการค้าและ รูปแบบ กรณีชีววัตถุให้ระบุรุ่น การผลิต และ วันหมดอายุ ยาสมุนไพรให้ระบุส่วนที่ ใช้)	S , O I *	ขนาดและวิธีใช้ (ความแรง ปริมาณ หน่วย ความถี่ และ วิธีใช้)	ว/ด/ป ที่เริ่มใช้	ว/ด/ป ที่หยุดใช้	โรคหรือสาเหตุที่ใช้ ผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ระบุ ICD Code กรณีทราบ)	แหล่งที่รับ ผลิตภัณฑ์ สุขภาพ (1 หรือ 2)**
การดำเนินการ		การใช้ผลิตภัณฑ์ที่สงสัยซ้ำ (Rechallenge)				
☐ หยุดใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สงสัย ☐ ใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สงสัย ☐ ใช้ต่อในขนาดเดิม ☐ ใช้ต่อแต่ลดขนาดลง ☐ เปลี่ยนวิธีการบริหารยา		☐ มี ☐ เกิดอาการเดิมซ้ำขึ้นอีก(ระบุชื่อเหตุการณ์เกิดซ้ำ) ☐ ไม่เกิดอาการอีก ☐ ไม่ทราบ ☐ ไม่มี ☐ ไม่ทราบ				
* S = Suspected product หมายถึง ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สงสัย, O = Other product หมายถึง ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ใช้ร่วม, I = Product interaction หมายถึง ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เกิดปฏิกิริยาต่อกัน // แหล่งที่มา** : 1 = ในโรงพยาบาล , 2 = แหล่งอื่นๆ (ให้ระบุ)						

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่รุนแรง ซึ่งไม่ได้ระบุเป็นข้อยกเว้นใน protocol ต้องรายงานภายใน 24 ชั่วโมงหลังทราบเหตุการณ์

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์
	แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (Serious Adverse Event Report Form)

ความร้ายแรง (Seriousness)	สาเหตุการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์
☐ ไม่ร้ายแรง ☐ ร้ายแรง คือ (เลือกตอบเพียงข้อเดียว) ☐ เสียชีวิต (death) (ระบุ ว/ด/ป)..... ☐ เนื่องจากเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ☐ เนื่องจากอาการที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ ☐ เนื่องจากสาเหตุอื่นที่ไม่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ ☐ อันตรายถึงชีวิต (life threatening) ☐ ต้องเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาล /ทำให้เพิ่มระยะเวลาในการรักษานานขึ้น (prolonged hospitalization) ☐ ความพิการถาวร/ไร้ความสามารถ (disability) ☐ ความผิดปกติแต่กำเนิด (Congenital Anomaly) ☐ อื่นๆ ที่มีความสำคัญทางการแพทย์ (ระบุ).....	☐ อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์ ☐ ความคลาดเคลื่อนทางยา ☐ ความบกพร่องของผลิตภัณฑ์ ☐ อุบัติเหตุ ☐ ใช้ในทางที่ผิด ☐ ใช้อย่างไม่เหมาะสม ☐ พยายามฆ่าตัวตาย ☐ เหตุการณ์อื่นที่เกิดร่วม ☐ สาเหตุอื่นๆ ของการเกิดเหตุการณ์ (ระบุ).....
การดำเนินการภายหลังเหตุการณ์	
ผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัคร ☐ ได้รับการดูแลรักษาจนเป็นปกติ ☐ ได้รับการดูแลรักษา ยังมีอาการผิดปกติ ☐ ถอนออกจากการวิจัย	ผลกระทบต่อโครงการวิจัย ☐ ไม่ปรับเปลี่ยนวิธีการวิจัย ☐ ปรับเปลี่ยนวิธีการวิจัย หรือ เพิ่มมาตรการในการเฝ้าระวัง ☐ หยุดการดำเนินการวิจัยชั่วคราว ☐ หยุดดำเนินการวิจัย
ลงนาม(หัวหน้าโครงการวิจัย) (.....) วันที่...../...../.....	

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่รุนแรง ซึ่งไม่ได้ระบุเป็นข้อยกเว้นใน protocol ต้องรายงานภายใน 24 ชั่วโมงหลังทราบเหตุการณ์

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์
	แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (Serious Adverse Event Report Form)

ความเห็นของกรรมการจริยธรรมฯ

.....

.....

Impact the risk/benefit ratio of the study: ☐ Yes ☐ No

Significant changes in study design: ☐ Yes ☐ No

Substantively changes in ICF: ☐ Yes ☐ No

ลงนาม(กรรมการ)

(.....)

วันที่...../...../.....

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

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่รุนแรง ซึ่งไม่ได้ระบุเป็นข้อยกเว้นใน protocol ต้องรายงานภายใน 24 ชั่วโมงหลังทราบเหตุการณ์

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	แบบประเมินเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง SAE

ชื่อโครงการ (ไทย) (English)	
รหัสโครงการ DPUHREC..... หมายเลขใบรับรอง COA..... รับรองเมื่อวันที่	
ผู้วิจัยหลัก :	โทรศัพท์: อีเมล:
สถาบัน:	โทรศัพท์: อีเมล:
ผู้สนับสนุนการวิจัย:	โทรศัพท์: อีเมล:
รายงาน ☐ SAEs ☐ SUSARs ☐ Others.....	จำนวน รายงาน
เป็น initial Report รายงาน	

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	แบบประเมินเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง SAE

☐ เกิด on site.....รายงาน	Event..... Date occurred..... Date reported to IRB..... Causal Relationship..... เสนอความเห็น (แจ้ง Full board)
☐ เกิดในประเทศ.....รายงาน	~~สรุป~~ Events และ Causal Relationship เสนอความเห็น

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	แบบประเมินเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง SAE
☐ เกิดในต่างประเทศ.....รายงาน	สรุป Events และ Causal Relationship เสนอความเห็น
เป็น Follow-up Report.....รายงาน ☐ เกิด on site.....รายงาน	Event..... Date occurred..... Date reported to IRB..... Causal Relationship..... เสนอความเห็น (แจ้ง Full board)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	แบบประเมินเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง SAE

☐ เกิดในประเทศ.....รายงาน	สรุป Events และ Causal Relationship เสนอความเห็น
☐ เกิดในต่างประเทศ.....รายงาน	สรุป Events และ Causal Relationship เสนอความเห็น

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	แบบประเมินเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง SAE

ความเห็นของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯผู้ทบทวน :

.....

ลงนาม.....

()

วันที่...../...../.....

การลงมติของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ:

.....

.....

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯลงนาม

()

วันที่...../...../.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	แบบรายงานการขอต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย

วันที่_____

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต

ข้าพเจ้า.....

สังกัด.....

. มีความประสงค์ขอต่ออายุโครงการวิจัยเรื่อง

(ภาษาไทย)

(ภาษาอังกฤษ)

เลขที่เอกสารรับรอง

(COA.../COE...).....ซึ่งได้ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

เมื่อวันที่.....และได้แนบเอกสารประกอบการพิจารณา ดังนี้

1. รายงานผลการดำเนินการวิจัยเพื่อขอต่ออายุโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง จำนวน 1 ชุด
2. อื่น ๆ (ถ้ามี).....

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาและดำเนินการต่อไป จักขอบคุณยิ่ง

ลงชื่อ

(.....)

ผู้วิจัย / หัวหน้าโครงการวิจัย

ลงชื่อ

(.....)

อาจารย์ที่ปรึกษา/คณบดี/ผู้อำนวยการ/หัวหน้าหน่วย/.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	แบบรายงานการขอต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย

ชื่อโครงการ (ไทย)..... (English)	
รหัสโครงการ DPUHREC..... หมายเลขใบรับรอง COE/COA..... รับรองเมื่อวันที่..... หมดอายุวันที่	
ผู้วิจัยหลัก.....	สังกัดหน่วยงาน
เบอร์โทรศัพท์มือถือ e-mail.....	
Sponsor:	

รายละเอียด

1. ข้อมูลเกี่ยวกับอาสาสมัครในโครงการวิจัย

รายละเอียด	จำนวน (ราย)
1. จำนวนอาสาสมัครที่ต้องการทั้งหมด (Total required)	
2. จำนวนอาสาสมัครที่ลงนามยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย (consented)	
3. จำนวนอาสาสมัครที่ไม่ผ่านการคัดกรอง (Screening failures)	
4. จำนวนอาสาสมัครที่ถอนตัวหรือถูกถอนออกจากโครงการวิจัย (Withdrawals)	
5. จำนวนที่อาสาสมัครเสียชีวิตระหว่างการวิจัย (Deaths during study)	
6. จำนวนอาสาสมัครที่อยู่ในระหว่างการวิจัย (Active subjects)	
7. จำนวนอาสาสมัครที่อยู่ในระหว่างติดตาม (Follow-up subjects)	
8. จำนวนอาสาสมัครที่เสร็จสิ้นการวิจัย (Total subjects completing study) (ไม่รวมอาสาสมัครในข้อ 3 ถึงข้อ 7)	

2. ข้อมูลเกี่ยวกับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (Serious adverse events) หรือเหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงและไม่คาดคิด (Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions, SUSARs) ที่เกิดขึ้นระหว่างดำเนินงานโครงการวิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	แบบรายงานการขอต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย

2.1 ท่านมีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (Serious adverse events) หรือเหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงและไม่คาดคิดมาก่อน (Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions, SUSARs) ซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการฯ หรือไม่

- ☐ ไม่มี
- ☐ มี (ขอให้ท่านแนบรายงานมาพร้อม)

(เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง หมายถึง เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดแก่อาสาสมัครหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตอาสาสมัครทำให้อาสาสมัครถึงแก่ความตาย เกิดความพิการหรือทุพพลภาพ หรือต้องเข้ารับการรักษาทันทีในโรงพยาบาล หรือต้องอยู่โรงพยาบาลนานขึ้น ส่วนเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ไม่คาดคิดมาก่อน หมายถึง อาการเจ็บป่วยที่เกิดแก่อาสาสมัครซึ่งไม่ใช่อาการข้างเคียงที่ระบุไว้ในโครงการวิจัย หรือคู่มือนักวิจัยมาก่อน)

2.2 ท่านมีเหตุการณ์ไม่คาดคิดซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการฯ หรือไม่

- ☐ ไม่มี
- ☐ มี (ขอให้ท่านแนบรายงานมาพร้อม)

(เหตุการณ์ไม่คาดคิด หมายถึง เหตุการณ์ที่เกิดขึ้นโดยไม่ได้คาดคิดมาก่อน ซึ่งผู้วิจัยคิดว่าเป็นปัญหาหรือมีผลกระทบต่อการดำเนินงานวิจัย เช่น เกิดน้ำท่วมหรือไฟไหม้สถานที่วิจัย การย้ายสถานที่วิจัย ผู้วิจัย ผู้ช่วยวิจัย และอาสาสมัคร ได้รับอุบัติเหตุ หรือ ถูกดำเนินคดี หรือ ข้อมูลเกิดความเสียหายอันเนื่องมาจากการถูกโจรกรรมข้อมูล เครื่องคอมพิวเตอร์หรืออุปกรณ์ที่ใช้เก็บข้อมูลการวิจัยเกิดความเสียหายไม่สามารถกู้ข้อมูลได้ หรือ ฯลฯ)

3. ข้อมูลเกี่ยวกับการดำเนินงานโครงการวิจัย

3.1 มีการเปลี่ยนแปลงวิธีวิจัยภายหลังการรับรองซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการฯหรือไม่

- ☐ ไม่มี
- ☐ มี (ขอให้ท่านแนบรายงานมาพร้อม)

3.2 การดำเนินงานโครงการวิจัยส่งผลกระทบต่อทัศนคติของอาสาสมัคร ชุมชน สถาบัน และองค์กรต่างๆ ในการตัดสินใจเข้าร่วมโครงการวิจัยของท่านหรือไม่

- ☐ ไม่มี
- ☐ มี (ขอให้ท่านแนบรายงานมาพร้อม)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	แบบรายงานการขอต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย

3.3 มีอาสาสมัครเรียนเกี่ยวกับโครงการวิจัยของท่านในช่วงเวลาของรายงานนี้หรือไม่

☐ ไม่มี

☐ มี (ขอให้ท่านแนบรายงานมาพร้อม)

3.4 ปัญหาและอุปสรรคอื่นที่ทำให้การดำเนินงานวิจัยไม่ตรงตามเป้าหมาย (โปรดระบุ)

1)

2)

3)

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าข้อมูลที่ได้รายงานตามความข้างต้นนี้เป็นจริงทุกประการ

ลงชื่อ.....

(.....)

ผู้วิจัย / หัวหน้าโครงการวิจัย

วันที่.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	แบบรายงานการขอต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย

(สำหรับสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์)

ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารทั้งหมดแล้วเป็นดังนี้

- ☐ ครบถ้วน (ตามที่คุณวิจัย/หัวหน้าโครงการรายงาน)
- ☐ ไม่ครบถ้วน.....
- ☐ มีข้อสังเกต/ประเด็นเพิ่มเติม.....
-

ลงชื่อ.....

(.....)

เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมฯ

วันที่.....

ผลการพิจารณา :

- ☐ อนุมัติ ให้ต่ออายุโครงการวิจัย
- ☐ นำเข้าพิจารณาในการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ครั้งที่...../.....
- ☐ ให้แก้ไขหรือขอข้อมูลเพิ่มเติม ได้แก่.....
-
-

☐ ไม่อนุมัติ เนื่องจาก.....

.....

.....

☐ มติอื่นๆ

.....

.....

ลงชื่อ.....

(.....)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

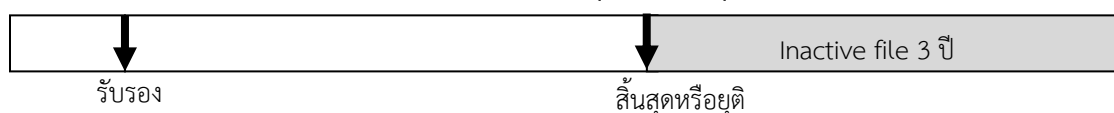
วันที่.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	แผนภูมิการจัดการเอกสารโครงการวิจัย Management of Study Files “การรวบรวมและจัดเก็บเอกสาร”

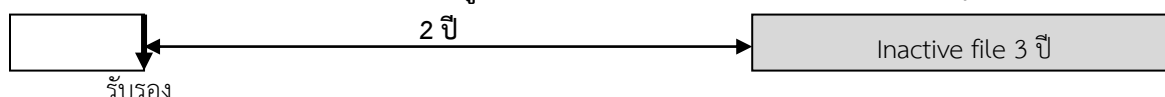
(1) โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง และกำลังดำเนินงาน



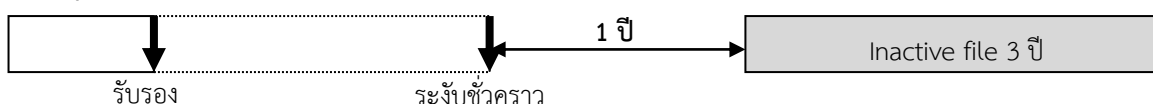
(2) โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง และการวิจัยสิ้นสุดแล้ว หรือยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด



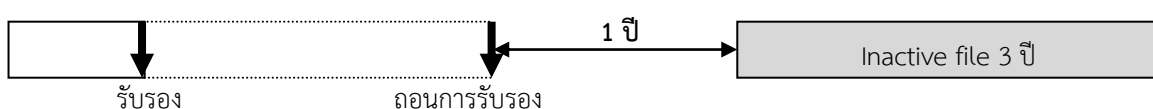
(3) โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง แต่ผู้วิจัยไม่ส่งรายงานความก้าวหน้า หรือรายงานใดๆ 2 ปี



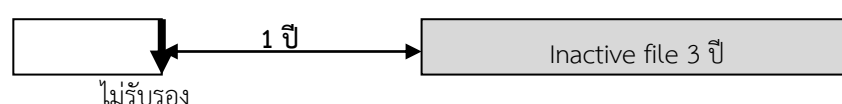
(4) โครงการวิจัยที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ มีมติให้ “ระงับการรับรองโครงการวิจัยชั่วคราว (suspension) และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ไม่ยกเลิก การระงับการรับรองชั่วคราว ภายในเวลา 1 ปี



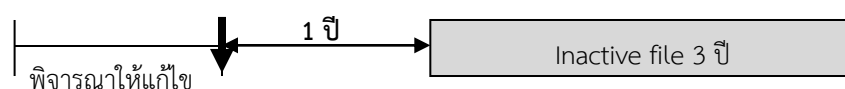
(5) โครงการวิจัยที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ มีมติให้ ถอนการรับรองโครงการวิจัย (withdrawal)



(6) โครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาว่า “ไม่รับรอง”

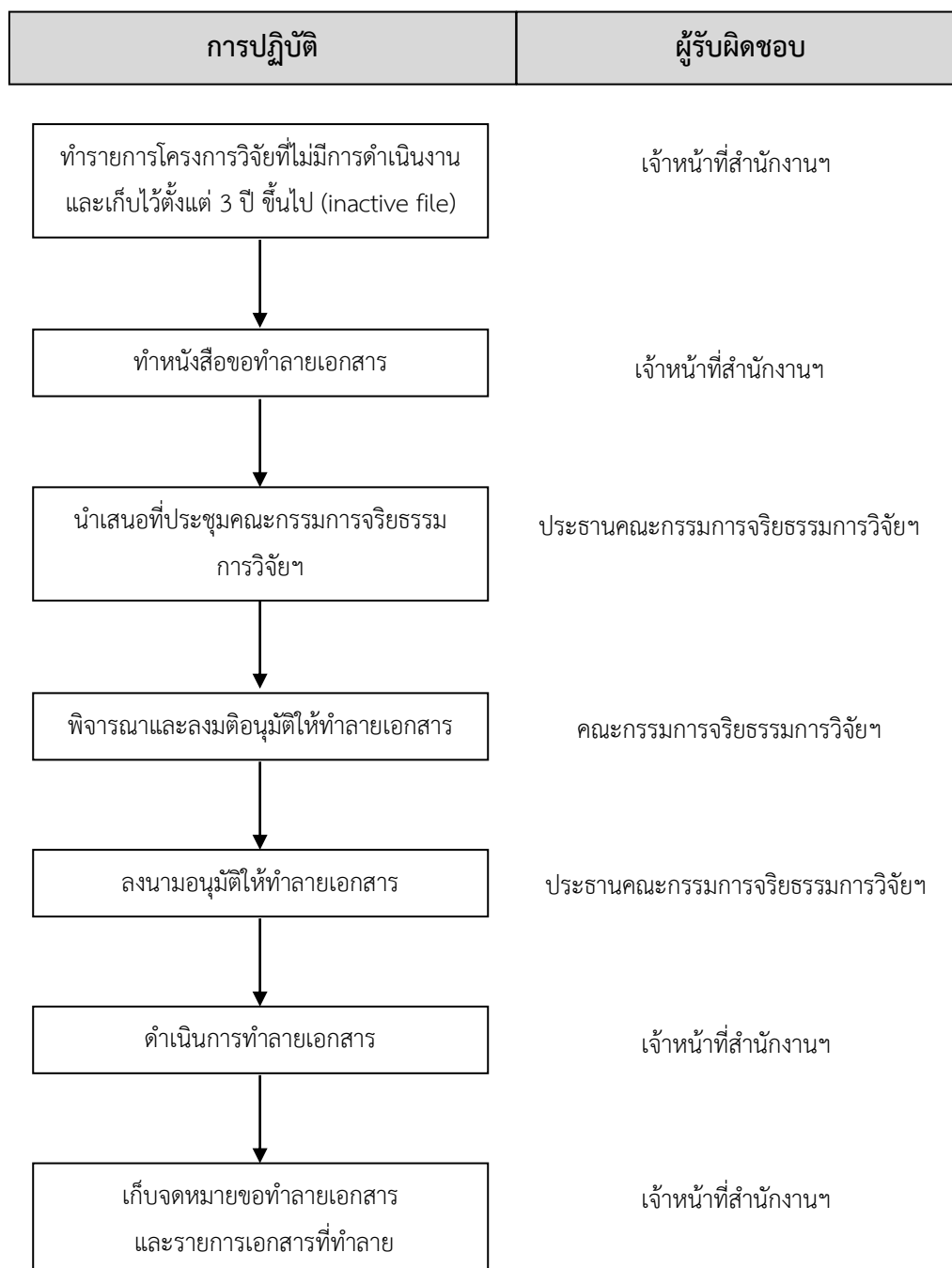


(7) โครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณา และ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ มีมติให้แก้ไข แต่ผู้วิจัยไม่ส่ง โครงการวิจัยใหม่เข้ามาเพื่อพิจารณาภายในระยะเวลา 1 ปี



	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	แผนภูมิการจัดการเอกสารโครงการวิจัย Management of Study Files “การทำลายเอกสาร”

แผนภูมิการทำลายเอกสาร



	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์
	แบบรายงานขอค้นเอกสารโครงการวิจัย

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

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	แบบบันทึกการขอคืนเอกสาร

ที่	ชื่อเอกสารและรหัส	ผู้ขอคืนเอกสาร	วันที่ขอ	วันที่รับเอกสาร	ผู้รับคืนและเก็บเอกสาร	วันที่เก็บเอกสาร	เหตุผลการขอคืน

สารบัญเอกสาร (Protocol File)

ลำดับ	รายการ	มี (y)
1	หนังสือรับรอง Approval Letter	
	1.1 วันที่รับรองโครงการ Initial COA Date	
	1.2 วันที่รับรองต่ออายุโครงการ Extension COA Date	
2	เอกสารที่เกี่ยวข้อง Related Official Letter	
3	แบบยื่นขอการพิจารณาครั้งแรก Initial Review Application วันที่.....	
	3.1 แบบยื่นขอรับการพิจารณาครั้งแรก Initial Review Application Form	
	3.2 เอกสารมอบหมายผู้พิจารณา Member Reviewers Assignment Sheet	
	3.3 แบบรายงานการประเมินตนเอง PI Self-assessment Form	
	3.4 แบบแจ้งผลประโยชน์ทับซ้อน PI COI declaration form	
	3.5 โครงร่างวิจัยฉบับย่อ ภาษาไทย Protocol Synopsis Thai	
	3.6 โครงร่างวิจัยฉบับเต็ม Full Protocol	
	3.7 ชุดเอกสารยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย Informed Consent Package	
	3.7.1 เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย Information Sheet for Research Participant	
	3.7.2 เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัย Consent form	
	3.8 เอกสารบันทึกข้อมูลอาสาสมัคร Case Report Form (CRF)	
	3.9 เอกสารประชาสัมพันธ์เพื่อรับสมัครอาสาสมัคร Advertisements for Research Participant Recruitment	
	3.10 ประวัติผู้วิจัยหลักและคณะ Current CV of PI/co-PI/Research Team	
	3.11 หนังสือรับรองการฝึกอบรมของผู้วิจัยหลักและคณะ Certificate of GCP and other Trainings for PI/co PI/Research Team	
	3.12 คู่มือผู้วิจัย Investigator's Brochure	
	3.13 แบบสอบถาม Questionnaire	
	3.14 งบประมาณ Budget	
	3.15 เอกสารขึ้นทะเบียนเวชภัณฑ์/เครื่องมือทางการแพทย์ License of Drug/Medical Device	

ลำดับ	รายการ	มี (y)
3 (ต่อ)	3.16 เอกสารกำกับยาเวชภัณฑ์และเครื่องมือทางการแพทย์ Annex and Information of Drug/Medical Device	
	3.17 ข้อตกลงการถ่ายโอนวัตถุทางชีวภาพ Material Transfer Agreement (MTA)	
	3.18 ผลการพิจารณาและการสื่อสาร Result and Communication 3.18.1 แบบบันทึกผลการประเมิน (ผู้ประเมินคนที่ 1) Reviewer Assessment Form (First Reviewer)	
	3.18.2 แบบบันทึกผลการประเมิน (ผู้ประเมินคนที่ 2) Reviewer Assessment Form (Second Reviewer)	
	3.18.3 หนังสือแจ้งผลผู้วิจัย Letter to PI	
	3.18.4 เอกสารจากผู้วิจัย Correction From PI	
	3.19 เอกสารอื่นๆ Other 3.19.1 ข้อตกลงการทำวิจัยทางคลินิก Clinical Trials Agreement	
	3.19.2 เอกสารประกันการวิจัยทางคลินิก (ถ้ามี) Insurance of Clinical Trial (if available)	
	3.19.3 แบบเสนอขออนุมัติโครงร่างวิทยานิพนธ์ Approval Letter for Thesis Proposal	
	3.19.4 แผ่นบันทึกข้อมูล Data Record CD Rom	
4	การยื่นขอรับพิจารณาซ้ำ Resubmitted Document Review Application 4.1 แบบยื่นขอรับการพิจารณาโครงร่างการวิจัยซ้ำ Resubmitted Document Review Assessment Form	
	4.2 เอกสารมอบหมายผู้พิจารณา Member Reviewers Assignment Sheet	
	4.3 แบบรายงานการประเมินตนเอง PI Self-assessment Form	
	4.4 แบบแจ้งผลประโยชน์ทับซ้อน PI COI Declaration Form	
	4.5 โครงร่างวิจัยฉบับย่อ ภาษาไทย Protocol Synopsis Thai	
	4.6 โครงร่างวิจัยฉบับเต็ม Full Protocol	
	4.7 ชุดเอกสารยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย Informed Consent Package	

ลำดับ	รายการ	มี (y)
4 (ต่อ)	4.7.1 เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมใน โครงการวิจัย Information Sheet for Research Participant	
	4.7.2 เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัย Consent Form	
	4.8 เอกสารบันทึกข้อมูลอาสาสมัคร Case Report Form (CRF)	
	4.9 เอกสารประชาสัมพันธ์เพื่อรับสมัครอาสาสมัคร Advertisements for Research Participant Recruitment	
	4.10 ประวัติผู้วิจัยหลักและคณะ Current CV of PI/co-PI/Research Team	
	4.11 หนังสือรับรองการฝึกอบรมของผู้วิจัยหลักและคณะ Certificate of GCP and Other Trainings for PI/co- PI/Research Team	
	4.12 คู่มือผู้วิจัย Investigator's Brochure	
	4.13 แบบสอบถาม Questionnaire	
	4.14 งบประมาณ Budget	
	4.15 เอกสารขึ้นทะเบียนเวชภัณฑ์ / เครื่องมือทางการแพทย์ License of Drug / Medical Device	
	4.16 เอกสารกำกับยาเวชภัณฑ์และเครื่องมือทางการแพทย์ Annex and Information of Drug / Medical Device	
	4.17 ข้อตกลงการถ่ายโอนวัตถุทางชีวภาพ Material Transfer Agreement (MTA)	
	4.18 ผลการพิจารณา Assessment Result	
	4.18.1 แบบบันทึกผลการประเมิน(ผู้ประเมินคนที่1) Reviewer Assessment Form (First Reviewer)	
	4.18.2 แบบบันทึกผลการประเมิน (ผู้ประเมินคนที่ 2) Reviewer Assessment Form (Second Reviewer)	
	4.18.3 หนังสือแจ้งผลผู้วิจัย Letter to PI	
	4.18.4 เอกสารจากผู้วิจัย Correction From PI	

ลำดับ	รายการ	มี (y)
4 (ต่อ)	4.19 เอกสารอื่นๆ Others	
	4.19.1 ข้อตกลงการทำวิจัยทางคลินิก Clinical Trials Agreement	
	4.19.2 เอกสารประกันการวิจัยทางคลินิก (ถ้ามี) Insurance of Clinical Trial (if available)	
	4.19.3 แบบเสนอขออนุมัติโครงร่างวิทยานิพนธ์ Approval Letter for Thesis Proposal	
	4.19.4 แผ่นบันทึกข้อมูล Data Record CD Rom	
5	การพิจารณาการแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย Amendment Review Application	
	5.1 การแก้ไขเพิ่มเติมเพื่อขอรับการรับรอง Amendment for Approval Letter	
	5.2 รายงานการพิจารณาแก้ไขเพิ่มเติม Amendment Assessment Report	
	5.3 ตารางแสดงรายละเอียดก่อน-หลังการแก้ไขเพิ่มเติม Table : Comparison of The Previous Detail and After Amendment	
	5.4 เอกสารฉบับเต็มหลังการแก้ไข New/Update Document (After Amendment)	
	5.5 อื่นๆ Others	
6	การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย Continuing Review	
	6.1 บันทึกจากผู้วิจัย Letter From PI	
	6.2 แบบรายงานความก้าวหน้า Continuing Review Report	
	6.3 แบบประเมินรายงานความก้าวหน้า Assessment Form for Continuing Review Report	
	6.4 บันทึกแจ้งผลการพิจารณา Report of Review Result to PI	
	6.5 อื่นๆ Others	
7	ความคลาดเคลื่อน/การฝ่าฝืนข้อกำหนด Deviation/Violation	
	7.1 รายงานความคลาดเคลื่อน/การฝ่าฝืน ข้อกำหนด Deviation/Violation Report	
	7.2 บันทึกแจ้งผลการพิจารณา Report of Review Result to PI	
	7.3 อื่นๆ Others	

ลำดับ	รายการ	มี (y)
8	การระงับโครงการการวิจัยชั่วคราว Termination/Suspension Application	
	8.1 บันทึกจากผู้วิจัย Letter From PI	
	8.2 แบบรายงานการระงับโครงการการวิจัยชั่วคราว Termination/Suspension Report Form	
	8.3 บันทึกแจ้งผลการพิจารณา Report of Review Result to PI	
9	การสรุปผลโครงการวิจัย Final Report	
	9.1 รายงานสรุปผลโครงการการวิจัย Final Report Form	
	9.2 การพิจารณารายงานสรุปผลโครงการการวิจัย Final Report Assessment Report	
	9.3 อื่นๆ Others	
10	การตรวจเยี่ยมการวิจัย Site Visit	
	10.1 บันทึกแจ้งผู้วิจัย Letter From IRB	
	10.2 กำหนดการการตรวจเยี่ยม Site Visit Schedule	
	10.3 บันทึกแจ้งผลการพิจารณา Letter to PI	
	10.4 อื่นๆ Others	
11	การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ Review of Serious Adverse Event Report	
	11.1 แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดเฉพาะใน KCMH SAE at KCMH	
	11.2 บันทึกแจ้งผลการพิจารณา Report of Review Result to PI	
	11.3 อื่นๆ Others	
12	อื่นๆ Miscellaneous	

ผู้ตรวจสอบ.....

วันที่...../...../.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	แบบรายงานขอทำลายเอกสารโครงการวิจัย

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

เรียน เลขาธิการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ เพื่อกรุณาพิจารณา

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

.....
()

เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต

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

.....
()

เลขาธิการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต

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

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	แบบรายงานขอทำลายเอกสารโครงการวิจัย

อนุมัติตามมติที่ประชุม

.....
 ()

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

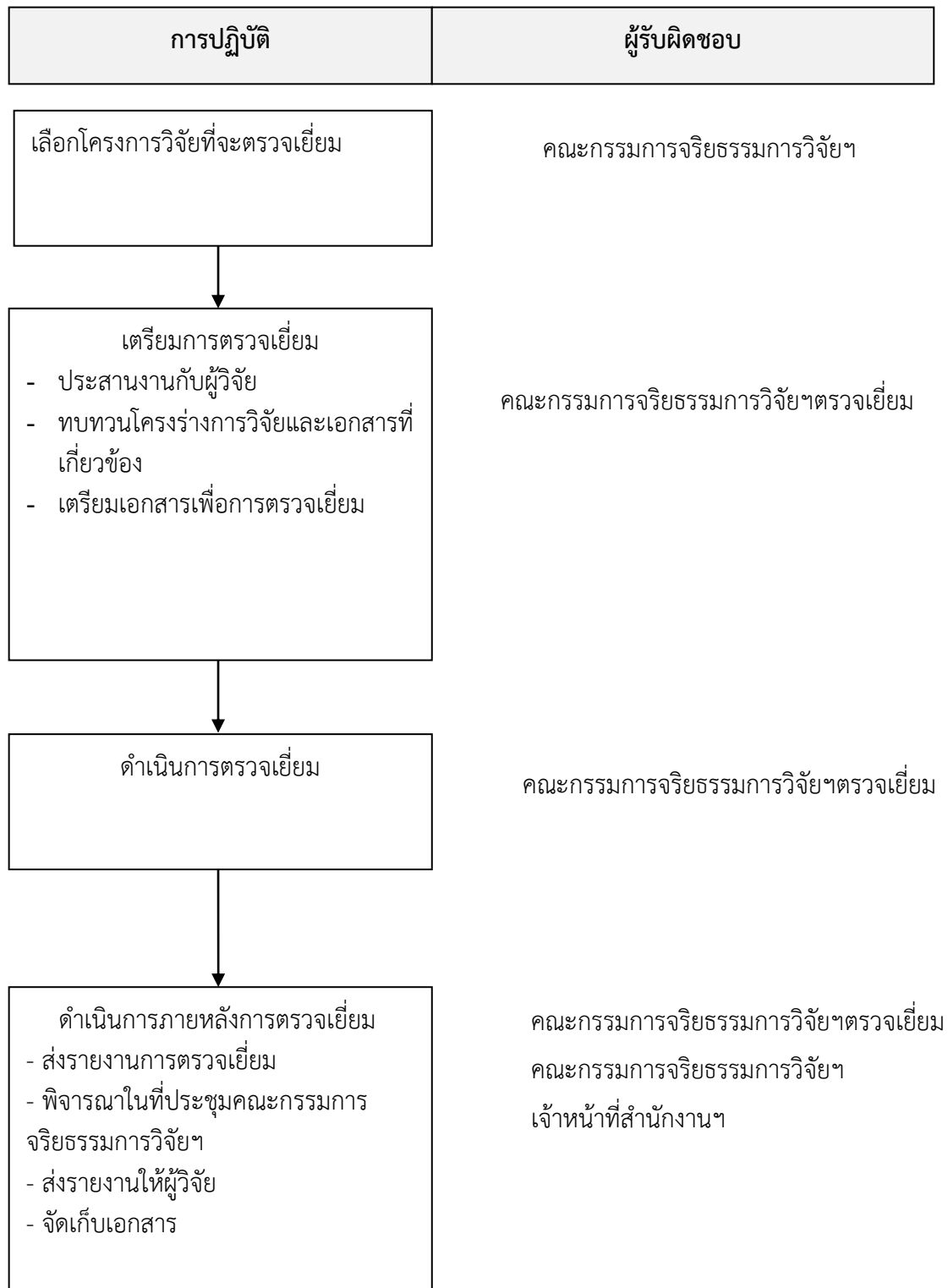
มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต

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

หมายเหตุ วันที่ทำลายเอกสาร.....

ผู้ทำลายเอกสาร.....

แผนภูมิการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit



	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	แบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลงานวิจัย Report of Site Monitoring Visit

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

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	แบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลงานวิจัย Report of Site Monitoring Visit

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

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	แบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลงานวิจัย Report of Site Monitoring Visit

8. เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (Serious adverse events, SAE)			
(1) มีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (SAE) เกิดขึ้นหรือไม่	มี ☐	ไม่มี ☐	ไม่เกี่ยวข้อง ☐
9. การเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรอง (Protocol Non-Compliance) หรือไม่ปฏิบัติตามแนวทางการปฏิบัติทางคลินิกที่ดี (ICH GCP)			
(1) มีการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรอง หรือไม่ปฏิบัติตามแนวทางการปฏิบัติทางคลินิกที่ดี (ICH GCP) หรือไม่	มี ☐	ไม่มี ☐	ไม่เกี่ยวข้อง ☐

10. อภิปราย (Comments)
11. ข้อเสนอแนะ (Recommendation)
ความเห็นเกี่ยวกับการดำเนินการภายหลังการตรวจเยี่ยม ☐ ไม่ต้องดำเนินการใด ๆ ☐ ดำเนินการตรวจเยี่ยมภายหลังการแก้ไขตามข้อแนะนำ ☐ ควรระงับการรับรองโครงร่างการวิจัยชั่วคราว ☐ ควรถอนการรับรองโครงร่างการวิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	แบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลงานวิจัย Report of Site Monitoring Visit

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯผู้ตรวจเยี่ยม

ลงนาม
 ()

ลงนาม
 ()

ลงนาม
 ()

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯตรวจเยี่ยม

ลงนาม
 ()

วันที่

การประเมินตนเอง

เพื่อขอรับการรับรองคุณภาพคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ระดับชาติ
(National Ethics Committee Accreditation System of Thailand: NECAST)

เอกสารฉบับนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำสถาบัน หรือ คณะกรรมการทบทวนประจำสถาบัน (IEC/IRB) ใช้ในการสมัครเข้ารับการรับรองคุณภาพคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ระดับชาติ (National Ethics Committee Accreditation System of Thailand: NECAST) โดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะต้องกรอกแบบฟอร์มนี้เป็นขั้นตอนแรกของการสำรวจตนเองและประเมินความพร้อมก่อนการเยี่ยมสำรวจและการตรวจประเมินเพื่อรับรองจาก NECAST

ผู้ที่กรอกแบบประเมินควรมีความรู้ความเข้าใจเกี่ยวกับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่จะขอรับการประเมิน (อาจจะเป็นประธานหรือเลขานุการหรือเจ้าหน้าที่สำนักงาน) และสามารถตอบคำถามหรือให้เอกสารที่เกี่ยวข้องกับหัวข้อต่อไปนี้

ชื่อของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ :

ที่อยู่และเบอร์โทรศัพท์ติดต่อของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยใน

ชื่อผู้ประสานงานหลักและเบอร์โทรศัพท์ติดต่อ :

บทนำโดยย่อของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ :

.....

.....

ปีที่ก่อตั้งขึ้น :

ความถี่ของการประชุม :

ประเภท (เช่น ชีวการแพทย์ การพัฒนาผลิตภัณฑ์ ฯลฯ) และจำนวนโครงการวิจัยที่พิจารณาต่อปี :

ชื่อผู้กรอกข้อมูล :

(.....)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

วัน...../เดือน...../ปี พ.ศ.

หมายเหตุ ๑: ดำเนินการอย่างต่อเนื่อง ๒: ดำเนินการในบางครั้ง ๓: ไม่ได้ดำเนินการ ๔: ไม่เกี่ยวข้อง

ICH: International Conference on Harmonization

WHO: World Health Organization

NECAST: National Ethics Committee Accreditation System of Thailand

ตัวเลข: อ้างอิงจากข้อกำหนดเกณฑ์การพิจารณาคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

การประเมินตนเอง NECAST ระดับ ๑ ๒ และ ๓

รายละเอียดข้อกำหนดเกณฑ์การพิจารณาคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ระดับ ๑

มาตรฐาน	รายละเอียด	๑	๒	๓	๔	แสดงความคิดเห็น
มาตรฐานที่ ๑ – โครงสร้างและองค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Structure and composition of EC) (โครงสร้างองค์ประกอบและความชำนาญของคณะกรรมการและเจ้าหน้าที่ที่มีความเหมาะสมกับปริมาณและประเภทของโครงการวิจัยที่พิจารณาทบทวน)						
๑.๑	โครงสร้างและองค์ประกอบของคณะกรรมการ (Membership requirements)					
๑.๑.๑	ประกอบด้วยกรรมการอย่างน้อย ๕ คน (ICH 3.2.1, NECAST 1.1.1)	☐	☐	☐	☐	
๑.๑.๒	คณะกรรมการมีความสมดุลในเรื่องอายุและเพศ (WHO 4, NECAST 1.1.1)	☐	☐	☐	☐	
๑.๑.๓	มีกรรมการอย่างน้อย ๑ คนที่เป็นบุคคลภายนอกสถาบัน (ICH 3.2.1, WHO 4, NECAST 1.1.1)	☐	☐	☐	☐	
๑.๑.๔	มีกรรมการอย่างน้อย ๑ คน ที่มาจากนอกสาขาวิชาหรือเป็นบุคคลธรรมดาที่ไม่มีความรู้ในสาขาวิชาที่เกี่ยวข้อง (ICH 3.2.1, WHO 4, NECAST 1.1.1)	☐	☐	☐	☐	
๑.๑.๕	กรรมการมีประสบการณ์ความรู้ความเชี่ยวชาญ และความสามารถที่เกี่ยวข้องกับการทำหน้าที่ตามที่ต้องการ (WHO 4, NECAST 1.1.2)	☐	☐	☐	☐	
๑.๑.๖	มีการกำหนดบุคคลผู้รับผิดชอบในการแต่งตั้งคณะกรรมการ (WHO 4.1.1, NECAST 1.1.3)	☐	☐	☐	☐	
๑.๑.๗	มีประกาศหรือระเบียบที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการคัดเลือกกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (ICH 3.3.1, WHO 4.1.2)	☐	☐	☐	☐	
๑.๑.๘	มีการกำหนดหน้าที่และวาระ/ระยะเวลาการเป็นกรรมการ (WHO 4.2.1)	☐	☐	☐	☐	
๑.๑.๙	ในประกาศหรือระเบียบที่เกี่ยวข้องได้ระบุวิธีการต่ออายุการแต่งตั้งเป็นกรรมการ (WHO 4.2.2)	☐	☐	☐	☐	

หมายเหตุ ๑: ดำเนินการอย่างต่อเนื่อง ๒: ดำเนินการในบางครั้ง ๓: ไม่ได้ดำเนินการ ๔: ไม่เกี่ยวข้อง

ICH: International Conference on Harmonization

WHO: World Health Organization

NECAST: National Ethics Committee Accreditation System of Thailand

ตัวเลข: อ้างอิงจากข้อกำหนดเกณฑ์การพิจารณาคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

มาตรฐาน	รายละเอียด	๑	๒	๓	๔	แสดงความคิดเห็น
๑.๑.๑๐	ในประกาศหรือระเบียบที่เกี่ยวข้องได้ระบุวิธีการให้ กรรมการออกจากการปฏิบัติหน้าที่ในกรณีขาดคุณสมบัติ (WHO 4.2.3)	☐	☐	☐	☐	
๑.๑.๑๑	ในประกาศหรือระเบียบที่เกี่ยวข้องได้ระบุวิธีการลาออก ของกรรมการ (WHO 4.2.4)	☐	☐	☐	☐	
๑.๑.๑๒	ในประกาศหรือระเบียบที่เกี่ยวข้องได้ระบุวิธีการแต่งตั้ง กรรมการทดแทน (WHO 4.2.5)	☐	☐	☐	☐	
๑.๑.๑๓	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มีการเก็บรักษา บัญชีรายชื่อและคุณสมบัติของกรรมการไว้ (ICH 3.2.1)	☐	☐	☐	☐	
๑.๑.๑๔	กรรมการเต็มใจที่จะเปิดเผยชื่ออาชีพและหน่วยงาน ที่สังกัดต่อสาธารณะ (ICH 3.4. WHO 4.3.1)	☐	☐	☐	☐	
๑.๑.๑๕	กรรมการลงนามในข้อตกลงเรื่องการรักษาความลับ (WHO 4.3.3)	☐	☐	☐	☐	
รายละเอียดข้อกำหนดเกณฑ์การพิจารณาคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ระดับ ๓						
๑.๑.๑๖	การวิจัยทดลองทางคลินิกที่เกี่ยวข้องกับยาวิจัย หรือเครื่องมือวิจัยทางการแพทย์ที่วางแผน จะขึ้นทะเบียนยา องค์ประกอบของคณะกรรมการเป็นไป ตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (NECAST 1.1.4)	☐	☐	☐	☐	
๑.๒	การบริหารจัดการ (Administrative requirements) (มีจำนวนบุคลากรเพียงพอที่จะตรวจตรางานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มีสำนักงาน เป็นสัดส่วนชัดเจน มีการกำหนดหน้าที่และงานของเจ้าหน้าที่สำนักงานและเงื่อนไขการทำงานที่เป็นลาย ลักษณ์อักษร)					
๑.๒.๑	มีเจ้าหน้าที่ประจำสำนักงานในจำนวนที่เหมาะสมกับ ปริมาณงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (WHO 4.4, NECAST 1.2.1)	☐	☐	☐	☐	
๑.๒.๒	มีเอกสารการกำหนดหน้าที่และงานของเจ้าหน้าที่ สำนักงาน เงื่อนไขการทำงานผู้รับผิดชอบและระบุหน้าที่ เฉพาะบุคคลสำหรับการดำเนินงานในสำนักงานเป็นลาย ลักษณ์อักษร (WHO 4.4, NECAST 1.2.2)	☐	☐	☐	☐	

มาตรฐาน	รายละเอียด	๑	๒	๓	๔	แสดงความคิดเห็น
๑.๒.๓	มีเอกสารที่ระบุถึง เงื่อนไขการขาดคุณสมบัติ การลาออกการทดแทนเจ้าหน้าที่ (WHO 4.2)	☐	☐	☐	☐	
๑.๒.๔	มีเอกสารกำหนดหน้าที่ของผู้กัมัตและความรับผิดชอบของ เจ้าหน้าที่แต่ละตำแหน่ง (WHO 4.4)	☐	☐	☐	☐	
๑.๒.๕	มีการพัฒนาเจ้าหน้าที่สำนักงานที่ได้รับมอบหมาย ให้มีความรู้ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยและจริยธรรมการวิจัย (NECAST 1.2.3)	☐	☐	☐	☐	
๑.๒.๖	มีสำนักงานเป็นสัดเป็นส่วน (WHO 4.4, NECAST 1.2.4)	☐	☐	☐	☐	
๑.๒.๗	มีอุปกรณ์สำนักงานที่จำเป็นสำหรับการดำเนินงานของ สำนักงาน (WHO 4.4, NECAST 1.2.4)	☐	☐	☐	☐	
๑.๓	การฝึกอบรมกรรมการ (Training of EC members) (คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สมควรจัดให้กรรมการได้รับการศึกษาทั้งในระยะเริ่มต้นและศึกษาต่อเนื่อง)					
๑.๓.๑	กรรมการได้รับการฝึกอบรมทั้งในระยะเริ่มต้นและอบรม ต่อเนื่อง (NECAST 1.3.1)	☐	☐	☐	☐	
๑.๓.๒	กรรมการของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ได้รับการศึกษาอบรมหลักสูตรขั้นต้น ได้แก่ ๑) Human Subject Protection ๒) Good research practice ๓) SOP ๔) IRB/REC basic training I (NECAST 1.3.2)	☐	☐	☐	☐	
๑.๓.๓	กรรมการได้รับการศึกษาอบรมเพื่อเพิ่มพูนความสามารถ ในการทบทวนพิจารณาด้านจริยธรรม (NECAST 1.3.3)	☐	☐	☐	☐	

มาตรฐาน	รายละเอียด	๑	๒	๓	๔	แสดงความคิดเห็น
เพิ่มรายละเอียดข้อกำหนดเกณฑ์การพิจารณาคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ระดับ ๒ และ ๓						
๑.๓.๔	กรรมการของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ได้รับการศึกษาอบรมหลักสูตรจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยสำหรับกรรมการขั้นต้นและขั้นที่สอง ได้แก่ ๑) Human Subject Protection ๒) Good research practice เช่น ICH-GCP ๓) SOP ๔) IRB/REC basic training I และ II (NECAST 1.3.2)	☐	☐	☐	☐	
เพิ่มรายละเอียดข้อกำหนดเกณฑ์การพิจารณาคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ระดับ ๓						
๑.๓.๕	กรรมการของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ได้รับการศึกษาอบรมหลักสูตรจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยสำหรับกรรมการขั้นต้นถึงขั้นที่สาม ได้แก่ ๑) Human Subject Protection ๒) Good research practice เช่น ICH-GCP ๓) SOP ๔) IRB/REC basic training I ถึง III ๕) FDA regulations (NECAST 1.3.2)	☐	☐	☐	☐	
๑.๔	การจัดการกรณีการขัดแย้งทางผลประโยชน์ (Management of conflicts) (คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์พึงมีนโยบายการจัดการกรณีการขัดแย้งทางผลประโยชน์)					
๑.๔.๑	มีนโยบายจัดการการขัดแย้งทางผลประโยชน์ (WHO 4.1.3, NECAST 1.4.1)	☐	☐	☐	☐	
๑.๔.๒	มีกระบวนการจัดการการขัดแย้งทางผลประโยชน์หรือลดหรือขจัดไป (WHO 4.1.3, NECAST 1.4.2)	☐	☐	☐	☐	

มาตรฐาน	รายละเอียด	๑	๒	๓	๔	แสดงความคิดเห็น
มาตรฐานที่ ๒ – ปฏิบัติสอดคล้องกับนโยบายเฉพาะ (Adherence to specific policies) (คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์พึงมีการจัดการที่เหมาะสมและวิธีการปฏิบัติที่เป็นมาตรฐานสำหรับการพิจารณาทบทวนด้านจริยธรรมอย่างเหมาะสมที่สุดและเป็นระบบ)						
๒.๑	การจัดการของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (EC Management) (คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ต้องมีวาระ/ระยะเวลาการดำรงตำแหน่ง)					
๒.๑.๑	มีข้อกำหนดการเป็นกรรมการซึ่งระบุขอบเขตของงาน วัตถุประสงค์งาน/กิจกรรมองค์กรและการจัดการ (WHO 4)	☐	☐	☐	☐	
๒.๑.๒	มีการกำหนดนโยบายหรือแนวทางปฏิบัติของคณะกรรมการ จริยธรรมประจำสถาบัน โดยอ้างอิงกฎหมาย กฎระเบียบ และ/หรือมาตรฐานระดับชาติ และ/หรือระดับสากล (NECAST 2.1)	☐	☐	☐	☐	
๒.๒	การมีวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Availability of SOP) (คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ต้องมีวิธีดำเนินการมาตรฐานที่กำหนดเป็นลายลักษณ์อักษร ครอบคลุมงานและกิจกรรมซึ่งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ต้องปฏิบัติให้สอดคล้อง)					
๒.๒.๑	มีวิธีดำเนินการมาตรฐานตามที่เขียนไว้เป็นลายลักษณ์ อักษร (ICH 3.2.2. WHO 4, NECAST 2.2)	☐	☐	☐	☐	
๒.๒.๒	มีวิธีดำเนินการมาตรฐานที่สอดคล้องกับกฎหมาย กฎระเบียบของสถาบันรวมถึงมาตรฐานระดับชาติและ ระดับสากล (NECAST 2.3)	☐	☐	☐	☐	
๒.๒.๓	วิธีดำเนินการมาตรฐานที่ครอบคลุมหน้าที่และ การพิจารณาทบทวนทั้งหมดที่ดำเนินการ โดย คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (ICH 3.2.2. WHO 4, NECAST 2.4)	☐	☐	☐	☐	
๒.๒.๔	วิธีดำเนินการมาตรฐานระบุโครงสร้างและองค์ประกอบของ คณะกรรมการ (NECAST 2.4.1)	☐	☐	☐	☐	
๒.๒.๕	วิธีดำเนินการมาตรฐานระบุการจัดการเกี่ยวกับ โครงการวิจัยที่ยื่นเข้ามาเพื่อพิจารณาเป็นครั้งแรก (NECAST 2.4.2)	☐	☐	☐	☐	

มาตรฐาน	รายละเอียด	๑	๒	๓	๔	แสดงความคิดเห็น
๒.๒.๖	วิธีดำเนินการจัดการเกี่ยวกับการยื่นเอกสารเพิ่มเติม หลังจากผ่านการรับรอง (Management of Post Approval Submissions) (NECAST 2.4.3)	☐	☐	☐	☐	
๒.๒.๗	วิธีดำเนินการมาตรฐานระบุกระบวนการพิจารณา (Review Process) โดยครอบคลุมการพิจารณา แบบเต็มคณะ (Full Board Review) และ/หรือ การยกเว้นการพิจารณา (Exemption Review) และ/ หรือการพิจารณาแบบเร็ว (Expedited Review) (NECAST 2.4.4)	☐	☐	☐	☐	
๒.๒.๘	วิธีดำเนินการมาตรฐานระบุกระบวนการจัดการประชุม (NECAST 2.4.5)	☐	☐	☐	☐	
๒.๒.๙	วิธีดำเนินการมาตรฐานระบุวิธีการบันทึกการประชุมและ กิจกรรมของคณะกรรมการรวมทั้งการแจ้งผล (NECAST 2.4.6)	☐	☐	☐	☐	
๒.๒.๑๐	วิธีดำเนินการมาตรฐานระบุการจัดการและการเก็บรักษา เอกสารโครงการ (NECAST 2.4.7)	☐	☐	☐	☐	
๒.๒.๑๑	วิธีดำเนินการมาตรฐานระบุวิธีการตรวจเยี่ยม (NECAST 2.4.8)	☐	☐	☐	☐	
๒.๒.๑๒	วิธีดำเนินการมาตรฐานระบุการจัดการเกี่ยวกับ ข้อเรียกร้อง/การร้องเรียน (NECAST 2.4.9)	☐	☐	☐	☐	
๒.๒.๑๓	วิธีดำเนินการมาตรฐานระบุการเขียนและการทบทวน วิธีดำเนินการมาตรฐาน (NECAST 2.4.10)	☐	☐	☐	☐	
๒.๒.๑๔	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ปฏิบัติสอดคล้อง กับวิธีดำเนินการตามงานมาตรฐานที่เขียนไว้ (ICH 3.2.2. WHO 4)	☐	☐	☐	☐	
๒.๒.๑๕	มีการทบทวนและแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน เมื่อจำเป็น	☐	☐	☐	☐	
๒.๒.๑๖	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เปิดเผย วิธีดำเนินการมาตรฐานต่อสาธารณะ (ICH 3.2.2)	☐	☐	☐	☐	

มาตรฐาน	รายละเอียด	๑	๒	๓	๔	แสดงความคิดเห็น
๒.๒.๑๗	มีแบบฟอร์มที่ใช้ในการพิจารณาของคณะกรรมการ (NECAST 2.5)	☐	☐	☐	☐	
๒.๒.๑๘	มีการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐานเป็นระยะ (NECAST 2.6)	☐	☐	☐	☐	
๒.๓	ข้อแนะนำและข้อกำหนดในการยื่นเสนอโครงการและกระบวนการ (Submission guidelines and process) (คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ต้องมีข้อแนะนำในการยื่นเสนอโครงการรวมทั้งข้อกำหนดและแบบฟอร์มต่างๆ)					
๒.๓.๑	มีแบบฟอร์มการยื่นเสนอฯ (WHO 5.2.2)	☐	☐	☐	☐	
๒.๓.๒	มีการระบุแบบฟอร์มการยื่นเสนอฯ (WHO 5.2.3)	☐	☐	☐	☐	
๒.๓.๓	มีการระบุจำนวนชุดของเอกสารที่จะยื่น (WHO 5.2.6)	☐	☐	☐	☐	5 ชุด
๒.๓.๔	ระบุวิธีการยื่นโครงการที่ขอแก้ไข เปลี่ยนแปลง และการรายงาน ความก้าวหน้าระหว่างดำเนินการวิจัย (WHO 5.2.3)	☐	☐	☐	☐	
๒.๓.๕	มีคำแนะนำ/ ตัวแบบซึ่งพร้อมสำหรับช่วยผู้วิจัยในการเตรียมเอกสาร	☐	☐	☐	☐	
๒.๓.๖	มีวิธีการลงทะเบียน (สำหรับการติดตาม) การยื่นเพื่อขอรับการพิจารณา	☐	☐	☐	☐	
๒.๓.๗	ระบุชื่อและที่อยู่ของสำนักงานเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่เป็นผู้รับเอกสารการยื่น (WHO 5.2.1)	☐	☐	☐	☐	
๒.๓.๘	มีวิธีการที่แสดงว่าได้รับเรื่องที่ยื่นให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แล้ว (WHO 5.2.8)	☐	☐	☐	☐	
๒.๓.๙	มีการแจ้งให้ผู้ยื่น ทราบว่าขาดเอกสารใดบ้าง	☐	☐	☐	☐	
๒.๓.๑๐	มีการระบุอัตราค่าธรรมเนียม (ถ้ามี) สำหรับการพิจารณาโครงการ (WHO 5.2.11)	☐	☐	☐	☐	
๒.๓.๑๑	มีการระบุว่าแบบยื่น ต้องลงนามและวันที่ยื่น (WHO 5.3.1)	☐	☐	☐	☐	
๒.๓.๑๒	กำหนดให้ยื่นโครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์พร้อมกับเอกสารประกอบและภาคผนวก (ICH 3.1.2, WHO 5.3.2)	☐	☐	☐	☐	

มาตรฐาน	รายละเอียด	๑	๒	๓	๔	แสดงความคิดเห็น
๒.๓.๑๓	กำหนดให้ยื่นโครงการวิจัยฉบับสรุป/ย่อและ/หรือนำเสนอเป็นแผนภาพ (WHO 5.3.3)	☐	☐	☐	☐	
๒.๓.๑๔	กำหนดให้ระบุรายละเอียดเกี่ยวกับ “ข้อพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์” ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยนั้น (WHO 5.3.4)	☐	☐	☐	☐	
๒.๓.๑๕	กำหนดให้ยื่นแบบบันทึกข้อมูลบัตร บันทึกประจำวันและแบบสอบถามที่จะใช้กับผู้เข้าร่วมในการวิจัย (WHO 5.3.5)	☐	☐	☐	☐	
๒.๓.๑๖	กำหนดให้ยื่นประวัติผู้วิจัย (ICH 3.1.2 WHO 5.3.7)	☐	☐	☐	☐	
๒.๓.๑๗	กำหนดให้ ยื่นอุปกรณ์อื่นที่ใช้สำหรับการเข้าถึง/สรรหา/คัดเลือกผู้ที่อาจเป็นอาสาสมัครในการวิจัย (ICH 3.1.2 WHO 5.3.8)	☐	☐	☐	☐	
๒.๓.๑๘	กำหนดให้ยื่นแบบฟอร์มเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้ที่เป็นอาสาสมัครและยินยอมเข้าร่วมในการวิจัย (ICH 3.1.2 WHO 5.3.10)	☐	☐	☐	☐	
เพิ่มรายละเอียดข้อกำหนดเกณฑ์การพิจารณาคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ระดับ ๒ และ ๓						
๒.๓.๑๙	มีข้อเสนอแนะเกี่ยวกับการยื่นโครงการวิจัย (WHO 5.1)	☐	☐	☐	☐	
๒.๓.๒๐	กำหนดให้อธิบายรายละเอียดค่าชดเชยต่างๆ สำหรับผู้เข้าร่วม ในการวิจัยได้แก่ ค่าใช้จ่ายในการวิจัยค่าเดินทาง ค่าชดเชยการเสียเวลา (ICH 3.1.2 WHO 5.3.12)	☐	☐	☐	☐	
๒.๓.๒๑	กำหนดให้อธิบายเกี่ยวกับการจัดการเรื่องการชดเชยหากเกิดความสูญเสีย (ถ้าเกี่ยวข้อง) (WHO 5.3.13)	☐	☐	☐	☐	AF 04-04
๒.๓.๒๒	กำหนดให้อธิบายเกี่ยวกับการจัดการเรื่องการประกันสำหรับอาสาสมัคร (ถ้ามี) (WHO 5.3.14)	☐	☐	☐	☐	
๒.๓.๒๓	กำหนดให้ยื่นข้อตกลงที่จะถือปฏิบัติตามหลักจริยธรรมที่ระบุในแนวทางจริยธรรมที่เกี่ยวข้อง (WHO 5.3.15)	☐	☐	☐	☐	

มาตรฐาน	รายละเอียด	๑	๒	๓	๔	แสดงความคิดเห็น
๒.๓.๒๔	กำหนดให้ยื่นผลการพิจารณาที่สำคัญๆทั้งหมดก่อนหน้า นี้ที่ลงมติโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ หรือหน่วยงานที่มีอำนาจหน้าที่ตามกฎหมายใน การพิจารณาโครงการวิจัยดังกล่าว (WHO 5.3.16)	☐	☐	☐	☐	
เพิ่มรายละเอียดข้อกำหนดเกณฑ์การพิจารณาคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ระดับ ๓						
๒.๓.๒๕	ในกรณีที่เป็นการศึกษาวิจัยผลิตภัณฑ์ (เช่น ยา หรือ เครื่องมือ) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ กำหนดให้ยื่นข้อสรุปทั้งหมดที่เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ ที่ศึกษาอย่างเพียงพอ (ICH 3.1.2 WHO 5.36)	☐	☐	☐	☐	
๒.๔	ข้อกำหนดการประชุม (Meeting requirements) (คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ควรเขียนข้อกำหนดการประชุมซึ่งจะปฏิบัติให้สอดคล้อง การกำหนดองค์ประชุมและสาขาวิชาชีพ)					
๒.๔.๑	มีการจัดองค์ประชุมก่อนถึงวันประชุม (WHO 4.5)	☐	☐	☐	☐	
๒.๔.๒	มีกรรมการอย่างน้อย ๑ คน ที่ไม่สังกัดสถาบัน และ ๑ คนที่มีมาจากสาขาอาชีพที่มีใช้ทางด้านวิทยาศาสตร์ (WHO 4.5.2)	☐	☐	☐	☐	
๒.๔.๓	มีการบันทึกรายงานการประชุมและมีวิธีการ ในการรับรองรายงานการประชุม (WHO 4.5.2)	☐	☐	☐	☐	
เพิ่มรายละเอียดข้อกำหนดเกณฑ์การพิจารณาคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ระดับ ๒ และ ๓						
๒.๔.๔	มีการประชุมอย่างสม่ำเสมอตามกำหนดการที่ประกาศไว้ ล่วงหน้า (ICH 3.2.2 WHO 6.1.1)	☐	☐	☐	☐	

มาตรฐาน	รายละเอียด	๑	๒	๓	๔	แสดงความคิดเห็น
มาตรฐานที่ ๓ – วิธีการพิจารณาทบทวน (Completeness of its review process) (คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์พิจารณาทบทวนโครงการวิจัยและเอกสารประกอบภายในเวลาที่ทันกาล เหมาะกับเวลาตามวิธีดำเนินการที่เขียนไว้ เพื่อปกป้องผลประโยชน์ของอาสาสมัครในการวิจัยรวมทั้งมีการใช้แบบ ประเมินโครงการวิจัยสำหรับกรรมการผู้ทบทวนและมีวาระการประชุมที่ครบถ้วนและดำเนินการประชุมตามวาระ ที่กำหนด)						
๓.๑	การใช้แบบประเมินโครงการวิจัยสำหรับกรรมการผู้ทบทวน					
๓.๑.๑	มีการใช้แบบประเมินโครงการวิจัยสำหรับกรรมการผู้ทบทวน (NECAST 3.1)	☐	☐	☐	☐	
๓.๒	กระบวนการพิจารณาทบทวน (Review process) (กรรมการมีเวลาเพียงพอสำหรับการพิจารณาทบทวนโครงการวิจัยกรรมการได้รับเอกสารและรายละเอียด กระบวนการพิจารณาทบทวนซึ่งจะปฏิบัติให้สอดคล้อง)					
๓.๒.๑	มีนโยบาย และวิธีการสำหรับการพิจารณาทบทวนโครงการวิจัย (WHO 6.2)	☐	☐	☐	☐	
๓.๒.๒	กระบวนการพิจารณาทบทวน (Review process) เป็นไปตาม SOP (NECAST 3.2)	☐	☐	☐	☐	
๓.๒.๓	มีการปฏิบัติตามวิธีดำเนินการมาตรฐานในการพิจารณาทบทวน (ICH 3.3, WHO 6)	☐	☐	☐	☐	
๓.๒.๔	มีวิธีดำเนินการที่ได้สร้างขึ้นมาเพื่อการพิจารณาทบทวนโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน (ICH 3.3.5, WHO 6)	☐	☐	☐	☐	
๓.๒.๕	ระบุถึงลักษณะการยื่นเรื่องการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงการรายงานความก้าวหน้าและข้อพิจารณาอื่นๆ ที่แสดงว่าเข้าข่ายการพิจารณาทบทวนแบบเร่งด่วน (ICH 3.3.5, WHO 6.3.1)	☐	☐	☐	☐	
๓.๒.๖	มีนโยบาย และวิธีดำเนินการที่อธิบายกระบวนการที่ใช้ในการประเมินว่าโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาทบทวนแบบเร่งด่วนเข้าข่ายตามเกณฑ์การพิจารณาทบทวนแบบเร่งด่วนหรือไม่ (ICH 3.3.5, WHO 6.3.3)	☐	☐	☐	☐	
๓.๒.๗	มีวิธีดำเนินการที่ได้สร้างขึ้นมาเพื่อการพิจารณาทบทวนโครงการวิจัยโดยกรรมการเต็มชุด (WHO 6.2)	☐	☐	☐	☐	

มาตรฐาน	รายละเอียด	๑	๒	๓	๔	แสดงความคิดเห็น
เพิ่มรายละเอียดข้อกำหนดเกณฑ์การพิจารณาคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ระดับ ๒ และ ๓						
๓.๒.๘	มีกระบวนการที่จัดทำไว้สำหรับการได้ผู้เชี่ยวชาญเพิ่มเมื่อพิจารณาทบทวนโครงการเฉพาะ (ICH 3.3.6, WHO 4.6)	☐	☐	☐	☐	
๓.๒.๙	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มีข้อกำหนดในการทำหน้าที่สำหรับที่ปรึกษาอิสระ (WHO 4.6)	☐	☐	☐	☐	
๓.๒.๑๐	มีกระบวนการที่จัดทำไว้สำหรับเชิญผู้ยื่น/ผู้วิจัยมาให้รายละเอียดใน ประเด็นเฉพาะเมื่อจำเป็น (ICH 3.2.5)	☐	☐	☐	☐	
๓.๓	เนื้อหาส่วนประกอบที่พิจารณาทบทวน (Elements of review) (คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มีนโยบายและวิธีการสำหรับการพิจารณาทบทวนองค์ประกอบที่พิจารณาทบทวนทั้งด้านออกแบบการวิจัยทางวิทยาศาสตร์และวิธีดำเนินการและหลักจริยธรรมการวิจัย)					
๓.๓.๑	การพิจารณาทบทวนโครงร่างการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องมีคุณภาพ ครอบคลุมประเด็นทางด้านวิทยาศาสตร์และจริยธรรมการวิจัย (NECAST 3.3)	☐	☐	☐	☐	
๓.๓.๒	มีการพิจารณาทบทวนการออกแบบการวิจัยทางวิทยาศาสตร์และวิธีดำเนินการวิจัย (WHO 6.2.1)	☐	☐	☐	☐	
๓.๓.๓	มีการพิจารณาทบทวนความเสี่ยงที่อาจเกิดต่ออาสาสมัครในการวิจัย มีเหตุผลรับได้เมื่อเทียบกับประโยชน์ที่อาจได้รับ (WHO 6.2.1.2)	☐	☐	☐	☐	
๓.๓.๔	ปฏิบัติตามวิธีการที่กำหนดไว้ในการพิจารณาว่าความเสี่ยงที่อาจเป็นไปได้ต่ออาสาสมัครกลุ่มเปราะบางสามารถยอมรับได้ (ICH 3.1.6)	☐	☐	☐	☐	
๓.๓.๕	มีการพิจารณาทบทวนวิธีการของกระบวนการขอความยินยอมโดยได้รับข้อมูลและการระบุผู้ที่รับผิดชอบดำเนินการขอความยินยอม (WHO 6.2.5.1)	☐	☐	☐	☐	
๓.๓.๖	มีการพิจารณาทบทวนการขอความยินยอมโดยได้รับข้อมูลมุ่งประเด็นวิธีการที่ทำให้ผู้ร่วมการวิจัยมีความเข้าใจดีขึ้นและตัดสินใจด้วยตัวเอง (WHO 6.2.5.2)	☐	☐	☐	☐	

มาตรฐาน	รายละเอียด	๑	๒	๓	๔	แสดงความคิดเห็น
๓.๓.๗	มีการพิจารณาทบทวนเหตุผลที่สมควรที่จะรวมอาสาสมัครในการวิจัยที่ไม่สามารถให้ความยินยอมด้วยตัวเองและรายละเอียดการจัดการสำหรับการได้รับความยินยอม (ICH 3.1.6, WHO 6.2.5.3)	☐	☐	☐	☐	
๓.๓.๘	ปฏิบัติตามวิธีการที่กำหนดไว้ในการพิจารณาว่าผู้รับการวิจัย ที่เปราะบางได้รับการปกป้องในกระบวนการขอความยินยอม (ICH 3.1.5)	☐	☐	☐	☐	
๓.๓.๙	มีการพิจารณาทบทวนข้อมูลที่ได้รับรองกับอาสาสมัครในการวิจัยว่าจะได้รับข้อมูลที่มีระหว่างดำเนินการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการเข้าร่วมในการวิจัย (WHO 6.2.5.4)	☐	☐	☐	☐	
๓.๓.๑๐	มีการพิจารณาทบทวนการจัดเตรียมของผู้วิจัยที่จะรับทราบและตอบสนองต่อข้อสงสัยและข้อร้องเรียนจากอาสาสมัครหรือผู้แทนในระหว่างดำเนินการทำวิจัย (WHO 6.2.5.5)	☐	☐	☐	☐	
๓.๓.๑๑	มีการพิจารณาทบทวนความเหมาะสมด้านคุณวุฒิและประสบการณ์ของผู้วิจัยในโครงการที่เสนอ (ICH 3.1.3, WHO 6.2.3.1)	☐	☐	☐	☐	
๓.๓.๑๒	ปฏิบัติตามวิธีการที่กำหนดไว้ในการประเมินการปกป้องความเป็นส่วนตัวและการรักษาความลับของอาสาสมัครในการวิจัยในระหว่างและหลังจากการวิจัยเสร็จสมบูรณ์ (WHO 6.2.4)	☐	☐	☐	☐	
๓.๓.๑๓	ปฏิบัติตามวิธีการที่กำหนดไว้ในการประเมินและตัดสินใจได้ว่าผู้รับการวิจัยที่เปราะบางได้รับการปกป้องอย่างเหมาะสม (ICH 3.1.6)	☐	☐	☐	☐	
๓.๓.๑๔	มีการพิจารณาทบทวนผลกระทบและการวิจัยที่ตรงกับปัญหาของชุมชนท้องถิ่นที่ถูกดึงมาเป็นผู้เข้าร่วมในการวิจัย (WHO 6.2.6.1)	☐	☐	☐	☐	

มาตรฐาน	รายละเอียด	๑	๒	๓	๔	แสดงความคิดเห็น
เพิ่มรายละเอียดข้อกำหนดเกณฑ์การพิจารณาคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ระดับ ๒ และ ๓						
๓.๓.๑๕	มีการพิจารณาทบทวนเหตุผลของการใช้กลุ่มควบคุม (WHO 6.2.1.3)	☐	☐	☐	☐	
๓.๓.๑๖	มีการพิจารณาทบทวนเกณฑ์สำหรับการถอนอาสาสมัครในการวิจัยก่อนกำหนด (WHO 6.2.1.4)	☐	☐	☐	☐	
๓.๓.๑๗	มีการพิจารณา ทบทวนเกณฑ์สำหรับหยุดการวิจัยหรือยุติการวิจัยก่อนกำหนด (WHO 6.2.1.5)	☐	☐	☐	☐	
๓.๓.๑๘	มีการพิจารณาความสมเหตุสมผลระหว่างความเสี่ยงและความไม่สะดวกสบายที่คาดการณ์ได้ล่วงหน้ากับประโยชน์ที่อาจได้รับต่ออาสาสมัครในการวิจัยและชุมชนที่เกี่ยวข้อง (WHO 6.2.1.2)	☐	☐	☐	☐	
๓.๓.๑๙	มีการพิจารณาทบทวนความเพียงพอของการจัดเตรียมสำหรับติดตามกำกับดูแลและตรวจสอบการดำเนินการวิจัยรวมทั้งการตั้งกรรมการกำกับดูแลข้อมูลความปลอดภัย (WHO 6.2.1.6)	☐	☐	☐	☐	
๓.๓.๒๐	มีการพิจารณาทบทวนวิธีการรายงานผลการวิจัยและการตีพิมพ์ (WHO 6.2.1.8)	☐	☐	☐	☐	
๓.๓.๒๑	มีการปฏิบัติตามวิธีการที่กำหนดไว้ในการศึกษาพิจารณา ทบทวนกระบวนการขอความยินยอมในสถานการณ์ฉุกเฉินในโครงการวิจัย (ICH 3.1.2)	☐	☐	☐	☐	
๓.๓.๒๒	มีการพิจารณาทบทวนแผนงานที่จะถอนหรือระงับการให้การรักษา มาตรฐาน เพื่อวัตถุประสงค์ของการวิจัย และเหตุผลที่ยอมรับได้ในการทำเช่นนั้น (WHO 6.2.3.2)	☐	☐	☐	☐	
๓.๓.๒๓	มีการพิจารณาทบทวนขั้นตอนที่จะปฏิบัติ ถ้าอาสาสมัครในการวิจัยถอนตัวออกจากการศึกษาด้วยความสมัครใจในระหว่างดำเนินการวิจัย (WHO 6.2.3.5)	☐	☐	☐	☐	
๓.๓.๒๔	มีการปฏิบัติตามวิธีการที่กำหนดไว้ในการตัดสินใจว่าวิธีการที่ใช้ในการรวบรวมอาสาสมัครในการวิจัยสามารถยอมรับได้หรือไม่ (WHO 6.2.2)	☐	☐	☐	☐	

มาตรฐาน	รายละเอียด	๑	๒	๓	๔	แสดงความคิดเห็น
๓.๓.๒๕	มีการพิจารณาทบทวนการอธิบายแผนงานที่จะทำให้ผลิตภัณฑ์ที่ศึกษามีให้อาสาสมัครในการวิจัยหลังจากโครงการวิจัย ถ้าทำได้ (WHO 6.2.3.8)	☐	☐	☐	☐	
๓.๓.๒๖	มีการปฏิบัติตามวิธีการที่กำหนดไว้ในการประเมินเกณฑ์การคัดเข้าและคัดออก (WHO 6.2.2.4, 6.2.2.5)	☐	☐	☐	☐	
๓.๓.๒๗	มีการปฏิบัติตามวิธีการที่กำหนดไว้ในการประเมินลักษณะประชากรที่จะดึงมาเป็นผู้เข้าร่วมในการวิจัย (WHO 6.2.2.1)	☐	☐	☐	☐	
๓.๓.๒๘	มีวิธีการที่ให้ความมั่นใจว่ามีการเพิ่มการรักษาความปลอดภัยเพื่อปกป้องสิทธิความเป็นอยู่ที่ดีในการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับประชากรกลุ่มเปราะบาง (ICH 3.1.2)	☐	☐	☐	☐	
๓.๓.๒๙	มีการพิจารณาทบทวนการจ่ายค่าทดแทนให้อาสาสมัครในการวิจัย เพื่อดูว่าจะไม่ชักจูงจนเกินเหตุ เพื่อให้เข้าร่วมในการวิจัย (ICH 3.1.8, WHO 6.3.2.10)	☐	☐	☐	☐	
๓.๓.๓๐	มีการพิจารณาทบทวนการชดเชยให้อาสาสมัครในการวิจัย เพื่อดูว่าเพียงพอต่อการชดเชยการบาดเจ็บหรือไม่ (ICH 3.1.9, WHO 6.2.3.11)	☐	☐	☐	☐	
๓.๓.๓๑	มีการพิจารณาทบทวนมาตรฐานการดูแลรักษาและประโยชน์อื่นใดหลังการทดลองที่จะให้กับผู้เข้าร่วมในการวิจัย(WHO 6.2.3.3)	☐	☐	☐	☐	
๓.๓.๓๒	มีการพิจารณาทบทวนขั้นตอนการปฏิบัติที่ปรึกษากับชุมชนระหว่าง การออกแบบวิธีวิจัย (WHO 6.2.6.2)	☐	☐	☐	☐	
๓.๓.๓๓	มีการพิจารณาทบทวนอิทธิพลของชุมชนต่อการให้ความยินยอมของแต่ละคน (WHO 6.2.6.3)	☐	☐	☐	☐	
๓.๓.๓๔	มีการพิจารณาทบทวนการให้คำปรึกษาที่เสนอให้แก่ชุมชนระหว่างดำเนินการวิจัย (WHO 6.2.6.4)	☐	☐	☐	☐	
๓.๓.๓๕	มีการพิจารณาทบทวนขอบเขตที่การวิจัยจะช่วยสร้างความเข้มแข็งภายในชุมชน (WHO 6.2.6.5)	☐	☐	☐	☐	

มาตรฐาน	รายละเอียด	๑	๒	๓	๔	แสดงความคิดเห็น
๓.๓.๓๖	มีการพิจารณาทบทวนการจัดให้มีผลิตภัณฑ์ที่ประสบความสำเร็จในการศึกษาวิจัยและความสามารถในการจัดซื้อหาได้แก่ชุมชนหลังเสร็จสิ้นการวิจัย (WHO 6.2.6.6)	☐	☐	☐	☐	
เพิ่มรายละเอียดข้อกำหนดเกณฑ์การพิจารณาคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ระดับ ๒ และ ๓						
๓.๓.๓๗	มีการทบทวนทำโดยกรรมการในสาขาวิชาที่เกี่ยวข้อง (NECAST 3.6)	☐	☐	☐	☐	
เพิ่มรายละเอียดข้อกำหนดเกณฑ์การพิจารณาคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ระดับ ๓						
๓.๓.๓๘	มีการพิจารณาความสมเหตุสมผลระหว่างความเสี่ยงและความไม่สะดวกสบายที่คาดการณ์ได้ล่วงหน้ากับประโยชน์ที่อาจได้รับต่ออาสาสมัครในการวิจัยและชุมชนที่เกี่ยวข้อง (WHO 6.2.1.2)	☐	☐	☐	☐	
๓.๓.๓๙	มีการทบทวนรายงานความก้าวหน้า (ICH 3.1.4, 3.3.3, WHO 9)	☐	☐	☐	☐	
๓.๓.๔๐	มีการปฏิบัติตามวิธีการที่กำหนดสำหรับการจัดการกับการขอแก้ไข เปลี่ยนแปลงโครงการวิจัย (ICH 3.3.7, WHO 9.3)	☐	☐	☐	☐	
๓.๓.๔๑	มีรายการเอกสารที่ต้องการสำหรับการพิจารณาทบทวนต่อเนืองพร้อมให้ผู้วิจัยทราบ	☐	☐	☐	☐	
๓.๓.๔๒	มีการพิจารณา ข้อมูลและเอกสารที่เกี่ยวข้องในการพิจารณาทบทวน รายงานต่อเนือง (WHO 9.3)	☐	☐	☐	☐	
๓.๓.๔๓	มีการปฏิบัติตามวิธีการที่กำหนดไว้ในการแจ้งให้ผู้วิจัยรายงานต่อเนืองเพื่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จะพิจารณาทบทวนเมื่อไร (ICH 3.1.4, WHO 9.4)	☐	☐	☐	☐	
๓.๓.๔๔	มีการปฏิบัติตามวิธีการที่กำหนดไว้เกี่ยวกับการให้หยุดการวิจัยหรือยุติการวิจัยก่อนกำหนดของโครงการวิจัยที่ได้รับเห็นชอบไปแล้วถ้ามีการพบในการตรวจติดตามหรือในการพิจารณาทบทวนต่อเนือง (WHO 9.4)	☐	☐	☐	☐	

มาตรฐาน	รายละเอียด	๑	๒	๓	๔	แสดงความคิดเห็น
๓.๓.๔๕	มีการกำหนดให้ผู้วิจัยแจ้งต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เป็นลายลักษณ์อักษรถึงเหตุผลและสรุปผลการวิจัยเมื่อผู้ยื่นหยุดหรือยุติการวิจัยก่อนกำหนด (WHO 9.5)	☐	☐	☐	☐	
๓.๓.๔๖	มีการระบุว่าไม่ทำให้สิ่งที่เบี่ยงเบนไปจากโครงการวิจัยหรือการเปลี่ยนแปลงของโครงการวิจัยก่อนการได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เป็นลายลักษณ์อักษรเกี่ยวกับการแก้ไขเปลี่ยนแปลงที่เหมาะสม (ICH 3.3.7)	☐	☐	☐	☐	
๓.๓.๔๗	มีการระบุให้ผู้วิจัยรายงานต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ทันทีที่มีการเบี่ยงเบนไปจากโครงการวิจัยหรือมีการเปลี่ยนแปลงของโครงการวิจัยเพื่อจัดอันดับรายต่อผู้รับการทดลอง (ICH 3.3.8, WHO 9.3c)	☐	☐	☐	☐	
๓.๓.๔๘	มีการระบุให้ผู้วิจัยรายงานต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ทันทีที่มีรายงานการเปลี่ยนแปลงที่เพิ่มความเสี่ยงต่อผู้รับการวิจัยและ/หรือมีผลการทดลองอย่างมีนัยสำคัญ (ICH 3.3.8, WHO 9.3c)	☐	☐	☐	☐	
๓.๓.๔๙	มีการระบุให้ผู้วิจัยรายงานต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ทันทีที่มีข้อมูลใหม่ที่อาจมีผลไม่พึงประสงค์ด้านความปลอดภัยต่อผู้รับการทดลองหรือต่อการทดลอง (ICH 3.3.8)	☐	☐	☐	☐	
๓.๓.๕๐	มีการกำหนดให้ผู้ยื่นโครงการแจ้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เมื่อการศึกษาเสร็จสมบูรณ์ (WHO 9.6)	☐	☐	☐	☐	
๓.๓.๕๑	มีการกำหนดให้ผู้ยื่นโครงการส่งสรุปรายงานการวิจัยเมื่อเสร็จสมบูรณ์ซึ่งอธิบายเกี่ยวกับการศึกษาวิจัยทำอะไรและมีสรุปผลการศึกษาวิจัย (WHO 9.7)	☐	☐	☐	☐	

มาตรฐาน	รายละเอียด	๑	๒	๓	๔	แสดงความคิดเห็น
เพิ่มรายละเอียดข้อกำหนดเกณฑ์การพิจารณาคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ระดับ ๒ และ ๓						
๓.๓.๕๒	มีการปฏิบัติตามวิธีการที่กำหนดไว้สำหรับกำหนดความถี่ของการทบทวนรายงานความก้าวหน้า (ICH 3.1.4, WHO 9.2)	☐	☐	☐	☐	
๓.๓.๕๓	มีการพิจารณาทบทวนการติดตามเมื่อเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงและไม่คาดคิดมาก่อนซึ่งเกิดจากการศึกษาหรือผลิตภัณฑ์ทดสอบและจำเป็นต้องมีขั้นตอนเพื่อปกป้องอาสาสมัครในการวิจัย (WHO 9.3b)	☐	☐	☐	☐	
๓.๓.๕๔	มีการระบุให้ผู้วิจัยรายงานต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ทันทีที่มีรายงานอาการไม่พึงประสงค์ทั้งหมดทั้งที่ร้ายแรงและไม่คาดคิดมาก่อน (ICH 3.3.8)	☐	☐	☐	☐	
๓.๔	กระบวนการพิจารณาตัดสินใจ (Decision making process) (คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ควรมีวิธีการสำหรับการลงมติตัดสินใจกรรมการควรมีส่วนร่วมในกระบวนการ)					
๓.๔.๑	มีการพิจารณาทบทวนโครงการวิจัยและเอกสารประกอบที่เกี่ยวข้องภายในกรอบระยะเวลาที่เหมาะสม (ICH 3.1.2, WHO 6.1.2)	☐	☐	☐	☐	
๓.๔.๒	มีกระบวนการพิจารณาตัดสินใจเป็นไปตามความเสี่ยงของโครงการวิจัย (NECAST 3.4.1)	☐	☐	☐	☐	
๓.๔.๓	มีระยะเวลาที่ใช้ในกระบวนการพิจารณาเป็นไปตามระบุในวิธีการดำเนินงานตามมาตรฐาน (SOP) (NECAST 3.4.2)	☐	☐	☐	☐	
๓.๔.๔	มีการลงมติตัดสินใจกระทำในที่ประชุมที่มีองค์ประชุมครบ (ICH 3.2.3, WHO 7.3)	☐	☐	☐	☐	
๓.๔.๕	มีเฉพาะกรรมการที่มีส่วนร่วมในการตัดสินใจ (ICH 3.2.4, WHO 7.5)	☐	☐	☐	☐	
๓.๔.๖	มีเอกสารที่จำเป็นทั้งหมดสำหรับพิจารณาทบทวนก่อนการลงมติตัดสินใจ (WHO 7.4)	☐	☐	☐	☐	
๓.๔.๗	มีการปฏิบัติตามวิธีการที่กำหนดไว้ในกาที่จะให้ได้คำตัดสิน เช่น ฉันทามติหรือลงคะแนน (WHO 7.6)	☐	☐	☐	☐	

มาตรฐาน	รายละเอียด	๑	๒	๓	๔	แสดงความคิดเห็น
๓.๔.๘	ให้ความมั่นใจว่ากรรมการที่มีผลประโยชน์ขัดแย้งกับโครงการวิจัยไม่ส่วนในการลงมติตัดสิน (WHO 7.1)	☐	☐	☐	☐	
๓.๔.๙	กรรมการมีเวลาเพียงพอที่ใช้พิจารณาทบทวนและมีการอภิปรายก่อนทำการลงมติตัดสิน (WHO 7.2)	☐	☐	☐	☐	
๓.๔.๑๐	เมื่อการตัดสินเป็นแบบจะพิจารณาทบทวนใหม่มีการระบุประเด็นที่ให้แก่ไขอย่างชัดเจน (WHO 7.8)	☐	☐	☐	☐	
๓.๔.๑๑	การตัดสินไม่ให้ความเห็นชอบ/ไม่รับรองโครงการ มีการแสดงเหตุผลอย่างชัดเจน (WHO 7.9)	☐	☐	☐	☐	
๓.๕	ความสมบูรณ์ของรายงานการประชุมของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Completeness of IEC/IRB meeting minutes) (รายงานการประชุมควรเป็นการบันทึกที่สมบูรณ์และสะท้อนการกระทำที่เกิดขึ้นในระหว่างการประชุม)					
๓.๕.๑	มีการบันทึกและเก็บรักษารายงานการประชุม (ICH 3.2.2, WHO 6.1.3)	☐	☐	☐	☐	
๓.๕.๒	ในรายงานการประชุมมีบันทึกชื่อกรรมการที่อยู่ในที่ประชุมแต่ละครั้งกรรมการที่ลงคะแนนและการกระทำทั้งหมดที่เกิดขึ้นในการประชุม (ICH 3.1.2)	☐	☐	☐	☐	
๓.๕.๓	รายงานการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ในมนุษย์มีการบันทึกโครงการวิจัยและเอกสารประกอบที่พิจารณาทบทวน วันที่ให้ความเห็นชอบ/ รับรองส่วนที่จำเป็นต้องปรับปรุงก่อนให้ความเห็นชอบ/รับรองโครงการหรือไม่ให้ความเห็นชอบ/ไม่รับรองและการยุติการวิจัย/การหยุดการวิจัยก่อนกำหนดของเรื่องใดๆ ก่อนการลงมติ (ICH 3.1.2)	☐	☐	☐	☐	
๓.๕.๔	มีการรับรองรายงานการประชุม (WHO 6.1.3)	☐	☐	☐	☐	
๓.๕.๕	มีวาระการประชุมที่ครบถ้วนและดำเนินการประชุมตามวาระที่กำหนด (Completeness of meeting agenda) (NECAST 3.5)	☐	☐	☐	☐	

มาตรฐาน	รายละเอียด	๑	๒	๓	๔	แสดงความคิดเห็น
มาตรฐานที่ ๔ – วิธีการปฏิบัติหลังให้ความเห็นชอบ (After review process)(คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ควรติดต่อแจ้งผลการพิจารณาตัดสินให้ผู้วิจัยทราบอย่างเพียงพอและมีประสิทธิภาพ)						
๔.๑	การแจ้งผลการพิจารณาตัดสิน (Communicating a decision)(คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มีวิธีการที่มีประสิทธิภาพและทันต่อเวลาในการติดต่อแจ้งผลการตัดสินพร้อมเหตุผลที่ชัดเจน)					
๔.๑.๑	รายงานการประชุม (Meeting minutes) และการแจ้งผลการพิจารณาตัดสิน (NECAST 4.1)	☐	☐	☐	☐	
๔.๑.๒	การทบทวนต่อเนื่อง เช่น Amendments, Progress reports, SAE reports, Protocol deviation/ violation, Final report เป็นต้น (NECAST 4.2)	☐	☐	☐	☐	
๔.๑.๓	แจ้งผลสรุปการพิจารณาตัดสินเป็นลายลักษณ์อักษรให้ผู้ยื่นภายใน ๑๔ วัน หรือระบุภายในกี่วัน (WHO 8)	☐	☐	☐	☐	
๔.๑.๔	ในจดหมายแจ้งผลการพิจารณาตัดสินมีการระบุประเด็นที่ผู้วิจัยต้องปรับปรุงก่อนได้รับความเห็นชอบ/รับรอง (ICH 3.3.9, WHO 8.2)	☐	☐	☐	☐	
๔.๑.๕	ในจดหมายแจ้งผลการพิจารณาตัดสินมีชื่อโครงการวิจัยที่พิจารณาทบทวน (WHO 8.1)	☐	☐	☐	☐	
๔.๑.๖	ในจดหมายแจ้งผลการพิจารณาตัดสินมีหมายเลขของเอกสารที่พิจารณารวมทั้งเอกสารให้ข้อมูลและขอความยินยอม (WHO 8.2)	☐	☐	☐	☐	
๔.๑.๗	ในจดหมายแจ้งผลการพิจารณาตัดสินมีชื่อและตำแหน่งของผู้ยื่นโครงการ (WHO 8.4)	☐	☐	☐	☐	
๔.๑.๘	ในจดหมายแจ้งผลการพิจารณาตัดสินมีวันที่และสถานที่ที่พิจารณาตัดสิน (WHO 8.6)	☐	☐	☐	☐	
๔.๑.๙	ในจดหมายแจ้งผลการพิจารณาตัดสินมีรายนามของคณะกรรมการที่ลงมติ (WHO 8.7)	☐	☐	☐	☐	
๔.๑.๑๐	ในจดหมายแจ้งผลการพิจารณาตัดสินมีข้อความระบุความรับผิดชอบของผู้ยื่น (ICH 3.3.6, 3.3.7, WHO 8.11)	☐	☐	☐	☐	

มาตรฐาน	รายละเอียด	๑	๒	๓	๔	แสดงความคิดเห็น
๔.๑.๑๑	ในจดหมายแจ้งผลการพิจารณาตัดสินมีการลงนามของประธาน (หรือผู้มีอำนาจหน้าที่) และลงวันที่ (WHO 8.14)	☐	☐	☐	☐	ผู้ช่วยเลขานุการเป็นผู้แจ้งผลการพิจารณาผ่านไลน์หรืออีเมล
๔.๑.๑๒	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แจ้งผู้วิจัยเกี่ยวกับกำหนดการ/แผนงานการพิจารณาทบทวนอย่างต่อเนื่อง (WHO 8.12)	☐	☐	☐	☐	
๔.๑.๑๓	ในจดหมายของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่แจ้งการระงับหรือยุติการวิจัยก่อนกำหนดมีการระบุเหตุผลอย่างชัดเจนถึงการระงับหรือยุติการวิจัยก่อนกำหนด (ICH 3.3.9, WHO 9.5)	☐	☐	☐	☐	ยังไม่เคยเกิดกรณีแจ้งการระงับการวิจัย
๔.๑.๑๔	เอกสารการลงมติโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มีการระบุอย่างชัดเจนว่าผู้ยื่นโครงการสามารถติดต่อกับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ได้อย่างไร (WHO 8.11)	☐	☐	☐	☐	
เพิ่มรายละเอียดข้อกำหนดเกณฑ์การพิจารณาคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ระดับ ๒ และ ๓						
๔.๑.๑๕	มีการการตรวจเยี่ยม (Site visit) (NECAST 4.3)	☐	☐	☐	☐	

มาตรฐาน	รายละเอียด	๑	๒	๓	๔	แสดงความคิดเห็น
มาตรฐานที่ ๕ – การจัดการเอกสารและการเก็บรักษาเอกสาร (Documentation and archiving) (คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จัดการเอกสารและจัดเก็บรักษาอย่างเป็นระบบในระยะเวลาที่เหมาะสม)						
๕.๑.๑	มีสถานที่และอุปกรณ์ในการจัดเก็บเอกสารที่เพียงพอ มีระบบความปลอดภัยสามารถเก็บรักษาความลับได้ (NECAST 5.1)	☐	☐	☐	☐	
๕.๑.๒	มีวิธีการจัดเก็บเอกสารอย่างเป็นระบบ (NECAST 5.2)	☐	☐	☐	☐	
๕.๑.๓	มีระบบฐานข้อมูลสามารถค้นหาได้ (NECAST 5.3)	☐	☐	☐	☐	
๕.๑.๔	เอกสารที่เก็บมีความครบถ้วนสมบูรณ์ (NECAST 5.4)	☐	☐	☐	☐	
๕.๑.๕	มีการแยกเอกสารที่อยู่ระหว่างดำเนินการกับดำเนินการเสร็จสิ้นแล้ว (NECAST 5.5)	☐	☐	☐	☐	
๕.๑.๖	มีการปฏิบัติตามวิธีการที่กำหนดไว้ในการเก็บรักษาบันทึกทั้งหมดรวมทั้งเอกสารการติดต่อทุกฉบับ (ICH 3.4, WHO 10)	☐	☐	☐	☐	
๕.๑.๗	มีการปฏิบัติตามวิธีการที่กำหนดไว้ในการเข้าถึงหรือเรียกข้อมูลของเอกสารต่างๆ แฟ้มหรือเอกสารที่เก็บรักษาไว้ (ICH 3.4, WHO 10) (NECAST 5.6)	☐	☐	☐	☐	
๕.๑.๘	มีการปฏิบัติตามวิธีการที่กำหนดไว้ในการจัดเก็บการเข้าถึงและการเรียกข้อมูลจากเอกสาร (ICH 3.4, WHO 10) (NECAST 5.6)	☐	☐	☐	☐	
๕.๑.๙	มีการเก็บรักษาแฟ้มหรือฐานข้อมูลที่สมบูรณ์จำนวน ๑ ชุดของโครงการวิจัยแต่ละเรื่อง (WHO 10.7)	☐	☐	☐	☐	
๕.๑.๑๐	มีการปฏิบัติตามวิธีการที่กำหนดไว้ในการเก็บรักษาเอกสารและบันทึก เป็นเวลาอย่างน้อย ๓ ปี หลังจากการวิจัยเสร็จสมบูรณ์ (ICH 3.4, WHO 10)	☐	☐	☐	☐	
๕.๑.๑๑	มีการเก็บรักษาเอกสารและบันทึกต่างๆ ที่เกี่ยวข้องสามารถตรวจสอบได้โดยผู้มีอำนาจหน้าที่ (ICH 3.4, WHO 10)	☐	☐	☐	☐	
๕.๑.๑๒	มีการจัดเก็บเอกสารวิธีดำเนินการมาตรฐานและข้อกำหนดในการทำหน้าที่ที่อาศัยอ้างอิงได้ (WHO 10.1)	☐	☐	☐	☐	

มาตรฐาน	รายละเอียด	๑	๒	๓	๔	แสดงความคิดเห็น
๕.๑.๑๓	มีการจัดเก็บเอกสารประวัติและผลงานของกรรมการทุกคน (WHO 10.2)	☐	☐	☐	☐	
๕.๑.๑๔	มีการจัดเก็บระเบียบวาระการประชุมและรายงานการประชุม (WHO 10.5, 10.6)	☐	☐	☐	☐	
๕.๑.๑๕	มีการจัดทำสำเนาผลการลงมติและคำแนะนำ หรือข้อกำหนดใดๆ ที่แจ้งแก่ผู้ยื่นโครงการ (WHO 10.9)	☐	☐	☐	☐	
๕.๑.๑๖	มีการจัดเก็บเอกสารทั้งหมดที่ได้รับระหว่างการติดตามโครงการวิจัย (WHO 10.10)	☐	☐	☐	☐	
๕.๑.๑๗	มีการจัดเก็บเอกสารแจ้งการวิจัยเสร็จสิ้น การระงับก่อนกำหนด หรือยุติการวิจัยก่อนกำหนด (WHO 10.11)	☐	☐	☐	☐	
๕.๑.๑๘	มีการจัดเก็บเอกสารรายงานการวิจัยเสร็จสมบูรณ์ (WHO 10.12)	☐	☐	☐	☐	
๕.๑.๑๙	มีระบบฐานข้อมูลที่สามารถค้นหาเอกสารได้ (NECAST 5.3)	☐	☐	☐	☐	



ลำดับที่ 60

AF01_09

SIDCER-FERCAP Survey Form 02: Self-assessment by EC
Version 7, December 18, 2023

REC Self-assessment

SIDCER-FERCAP Survey Form 02: Self-assessment by EC
Version 7, December 18, 2023

This form is intended for use by an ethics committee (EC) associated with a SIDCER. This is part of the process of the SIDCER Recognition Program. An EC will complete this form as part of the initial steps for the REC survey application.

The person completing this form should have extensive knowledge about the EC being surveyed (usually the Secretariat) and be able to answer questions and provide documentation regarding the REC.

EC NAME:

Dhurakij Pundit University Human Research Ethics Committees (DPUHREC)

ADDRESS:

110/1-4 Pracha Chuen Rd, Thung Song Hong, Lak Si, Bangkok 10210, Thailand

CONTACT PERSON:

Ms. Warunpun Kongsom, Secretary

BRIEF INTRODUCTION OF THE EC:

Year established: 2017

Institutional affiliation: Dhurakij Pundit University

Common types of protocols reviewed: Biomedical, Product Development

SIDCER-FERCAP Survey Form 02: Self-assessment by EC
Version 7, December 18, 2023

BRIEF INTRODUCTION OF EC MEMBERS AND STAFF

EC Composition					
Name	Profession & Credentials	Field Med Non-Med	Affiliation Yes No	Gender M F	
Asst. Prof. Pansak Sukaroek, M.D.	OB/GYN (Women), Menopause, Reproductive Medicine	☒ ☐	☒ ☐	☒ ☐	
Assoc. Prof. Dr. Payong Wanikiat	Pharmacology, Immunology, Chemistry	☒ ☐	☒ ☐	☐ ☒	
Assoc. Prof. Dr. Aswin Sangpikul	Tourism, Hospitality, Business Administration	☐ ☒	☒ ☐	☒ ☐	
Dr. Phawit Norchai, M.D.	Anti-aging and Rehabilitation Medicine	☒ ☐	☒ ☐	☒ ☐	
Kraison Ammawat, M.D.	Medicine, Forensic Science	☒ ☐	☒ ☐	☒ ☐	
Dr. Thunnawat Wattanaseth, M.D.	Diagnostic Radiology	☒ ☐	☒ ☐	☒ ☐	
Assoc. Prof. Dr. Wilai Saksirisampant	Medical Laboratory Technology	☒ ☐	☒ ☐	☐ ☒	
Asst. Prof. Dr. Leela Tiangsoongnern	Business Administration, Marketing Management, Consumer Behavior, Marketing Communications, Education, Learning, International Education	☐ ☒	☒ ☐	☐ ☒	
Asst. Prof. Nitipon Thararoop	Liberal Arts (Public Service) (Conflict management) Public Administration	☐ ☒	☒ ☐	☒ ☐	
Ms. Kanokphan Thamsatsituk	Chinese Language and Culture, Organizational Psychology	☐ ☒	☒ ☐	☐ ☒	
Asst. Amporn Thientrongdee	Nursing	☒ ☐	☒ ☐	☐ ☒	

SIDCER-FERCAP Survey Form 02: Self-assessment by EC
Version 7, December 18, 2023

Dr.Punchiga Ratanalernawee, M.D.	Ophthalmology, Anti-aging and Rehabilitation Medicine	☒ ☐	☒ ☐	☐ ☒
Ms.Jintana Dachsangkranon	Educational Management	☐ ☒	☒ ☐	☐ ☒
Ms.Warunpun Kongsom	Research Methodology and Statistics	☐ ☒	☒ ☐	☐ ☒
Ms.Skulthip Anantarak	Human Resource Development	☐ ☒	☒ ☐	☐ ☒
Ms.Kanokphan Thamsatitsuk	Chinese Language and Culture, Organizational Psychology	☐ ☒	☒ ☐	☐ ☒
Asst. Amporn Thientrongdee	Nursing	☒ ☐	☒ ☐	☐ ☒
Dr.Punchiga Ratanalernawee, M.D.	Ophthalmology, Anti-aging and Rehabilitation Medicine	☒ ☐	☒ ☐	☐ ☒
Ms.Jintana Dachsangkranon	Educational Management	☐ ☒	☒ ☐	☐ ☒
Ms.Warunpun Kongsom	Research Methodology and Statistics	☐ ☒	☒ ☐	☐ ☒
Ms.Skulthip Anantarak	Human Resource Development	☐ ☒	☒ ☐	☐ ☒

REC Name: Dhurakij Pundit University Human Research Ethics Committees (DPUHREC)					
Standard I: REC members, structures and Composition Requirement					
A. REC system, structure and composition of EC					
A1: Legal provisions and Institutional policy on Research review					
GBT	Indicators	Evidence	Score		
			1	2	3
01.01	Legal provision that require Research related with human to be reviewed and approved by RECs		☐	☐	☒
01.02	Legal provision that Require RECs to review proposed research and make decision according to international standards		☐	☐	☒
01.03	Legal provision that Require RECs to conduct continuing review of ongoing research at intervals appropriate to the risk to humans.		☐	☐	☒
01.04	Legal provision that Authorize RECs to suspend or terminate research if they determine that the study no longer meets the criteria that justified its initial approval.		☐	☐	☒
01.06	Legal provision that Ensure that an REC's decision not to approve a study cannot be overruled, except in cases of abuse of authority as determined by a regulatory agency or court.		☐	☐	☒
01.11	National, subnational, multinational and/or local oversight authorities support RECs and ensure that they adhere to applicable ethical and legal requirements.		☐	☐	☒
01.12	Legal provision to Require all RECs in the country to be registered and require a list of registered RECs to be made publicly available.		☐	☐	☒
01.13	Legal provision for REC to Suspend or revoke the registration of RECs that do not adhere to applicable laws, regulations and guidelines.		☐	☐	☒
A2: Institutional Responsibilities on RECs					
07.01	The institution verifies that all proposals for research involving humans are submitted to a REC if any part of the research is to be conducted by a researcher affiliated with the institution. (Institutional policy and evidence that researchers comply with this policy)		☐	☐	☒
07.05	The institution ensures that the REC has the resources to support the REC function		☐	☐	☒
A3: Membership requirement satisfies the requirement of WHO guidelines					
02.01	The REC membership satisfies the requirements of ethical principles in WHO guidance and of any national laws or policies consistent with those principles. (Gender balance, diversity, scientific, legal, public health and ethics expert, lay member, non-affiliated member)		☐	☐	☒
02.02	The REC members' roles and responsibilities are clearly defined. (members'TOR)		☐	☐	☒
02.03	REC members and chairs are appointed for fixed terms rather than indefinitely, and terms are staggered so that they do not all expire at the same time.		☐	☐	☒
02.04	REC members and chairs may not be removed before the expiration of their terms unless they have been found to have substantially breached their duties.		☐	☐	☒

Score: 1 = Not complete/not implemented 2 = Partially complete, 3 = Complete

Assessment of RECs Based on WHO GBT 2023 and ICH GCP 2016

GBT	Indicators	Evidence	Score		
			1	2	3
02.05	The REC invites relevant non-members to contribute to the review of research that raises issues beyond the scope of the members' experience or expertise. The REC's standard operating procedures contain provisions for non-members invited to (1) declare COI; (2) fully participate in discussions but may not participate in decision-making; (3) receive relevant background information on the ethics review process; and (4) sign confidentiality agreements. In addition, there is evidence that non-members invited (1) when studies raise issues beyond the scope of the members' experience or expertise; (2) declare any relevant conflicts of interest; and (3) given relevant background information on the ethics review process.		☐	☐	☒
A4: Administrative Requirements - adequate administrative support to oversee REC activities					
01.08	Legal provisions to ensure that REC has sufficient resources to support REC function		☐	☐	☒
03.01	The REC has sufficient, competent staff, with appropriate education, skills and experience, to support its activities. The number of staff members is sufficient for the REC's workload, and staff members have the appropriate educational background, skills and experience to carry out their assigned responsibilities.		☐	☒	☐
03.02	REC has a training plan that specifies the goal and frequency of training. There should be a mechanism to assess whether the members and staff members understand the material presented in training.		☐	☐	☒
03.03	The REC has adequate facilities and equipment		☐	☐	☒
03.04	The REC has adequate technological support for its needs		☐	☐	☒
03.05	The REC has adequate, stable financial resources		☐	☐	☒
07.08	The Institution ensures that the REC has adequate legal support to carry out its activities (e.g. The institution provided adequate legal support if REC has been challenged in court.)		☐	☒	☐
A 5: Training of REC members – initial and continuous education					
03.02	The REC's members and staff receive the initial and continuous training in scientific and ethical issues in research involving humans, and it retains records of all training activities undertaken by members and staff.		☐	☐	☒
A 6: Management of conflicts – REC has policy and procedures to address COI					
01.05	Legal provision that Require REC members to declare any conflicts of interest and prohibit members from participating in the review of any study in which they have a conflicting interest.		☐	☐	☒
02.02	SOP indicates how any conflicts of interest will be declared and managed.		☐	☐	☒
07.03	The institution has policies and procedures for declaration and management of COI of REC members and non-REC members in REC meeting		☐	☐	☒

Score: 1 = Not complete/not implemented 2 = Partially complete, 3 = Complete

Assessment of RECs Based on WHO GBT 2023 and ICH GCP 2016

GBT	Indicators	Evidence	Score		
			1	2	3
A 7: Mechanism to monitor REC Performance					
06.03	The REC regularly conducts internal reviews of its performance. REC conducts internal reviews of the REC's performance, and the REC conducts internal reviews of its performance at least annually. There is evidence that the REC has used information from such reviews to improve the ethics review system.		☐	☒	☐
A 8: Mechanism to promote REC Transparency and accountability					
05.02	Updated information about the REC's sources of funding is publicly available		☒	☐	☐
05.03	An updated list of all the REC's members is publicly available or available on request.		☐	☐	☒
05.04	A list of the titles, principal investigators and dates of approval of all research proposals approved by the REC is publicly available or available on request		☐	☐	☒
05.05	The REC enables research participants to ask questions, raise concerns or complaints about their rights and ethics review process, and its responds in a timely manner.		☐	☐	☒
05.06	The REC enables investigators to questions, raise concerns or lodge complaints about the ethics review process, and it responds to questions and complaints in a timely manner.		☐	☐	☒
Standard 2: Adherence to specific policies					
B: REC has appropriate management and operational procedures for the conduct of ethical reviews					
B1: REC management (REC has TOR) complies with policy and guidelines					
01.02	The SOP clearly defines the roles and Responsibility of REC according to the international standards. (TOR- scope, objectives, activities, organization and Management.)		☐	☐	☒
05.01	REC SOPs are regularly reviewed and revised as necessary to ensure the up-to-date National and international guidelines and National laws.		☐	☐	☒
B2: Availability of International and National Guidelines and REC SOPs (REC has SOPs that cover its function and activities which they comply with)					
04.02	The REC has written procedures to ensure that its deliberations adhere to the ethical criteria for review in WHO guidance. The REC has written procedures that require it to evaluate (1) the scientific design and conduct of proposed research; (2) the risks and potential benefits; (3) selection of study populations and recruitment of research participants; (4) use of payments or other inducements; (5) protection of the confidentiality of research participants; (6) the informed consent process; and (7) the impact of research on the communities in which studies are conducted and/or to whom the findings can be linked.		☐	☐	☒
04.04	The REC has procedure for Exemption, Expedited and Full board review		☐	☐	☒
04.06	The REC has procedure for continuing review (Progress Report, Amendment, SAE report,		☐	☐	☒

Score: 1 = Not complete/not implemented 2 = Partially complete, 3 = Complete

Assessment of RECs Based on WHO GBT 2023 and ICH GCP 2016

GBT	Indicators	Evidence	Score		
			1	2	3
	deviation report and final report) (ICH GCP 3.3.3 and 3.3.4)				
04.07	The REC has procedure for archiving documents related to its review of protocols		☐	☐	☒
0601	The REC has SOP on obtaining and responding to feedback/complaints/queries from stakeholders		☐	☐	☒
07.07	The institution has a process for investigating allegations of unethical conduct by researchers and for imposing consequences when unethical conduct is determined to have occurred. The institution has policies that specify a process for investigating allegations of unethical conduct by researchers and for imposing consequences when unethical conduct is determined to have occurred. Those policies provide due process protections for researchers, including adequate notice of the allegations against them and an opportunity to be heard before penalties are imposed.		☐	☐	☒
06.02	The REC monitors its adherence to its standard operating procedures. The REC has policies and procedures for monitoring staff and members' compliance with its policies and procedures, and there is evidence of regular compliance with the policies and procedures.		☐	☐	☒
B3: Submission guidelines and process (REC has a submission guidelines including its requirements and forms)					
04.01	The REC provides adequate guidelines for submission and screening of applications for ethical review of health-related research involving humans. (1) specify the required content of applications, supporting materials, relevant deadlines, any applicable application fees, the expected timeline of the review, and any other information that researchers require in order to submit a complete, timely application; (2) Researchers are supported with application forms, consent forms and information sheets; (3) Clear process for determining whether applications are complete and for communicating with applicants who have submitted incomplete applications; and (4) Establish procedures for rapid identification of applications that are exempt from REC review or eligible for expedited review.		☐	☐	☒
07.04	The institution has a policy that requires that all researchers affiliated with it be trained in their responsibilities for ethical conduct of research. The institution requires researchers to be trained in their responsibilities for ethical conduct of research and requires researchers to provide proof of their training.		☐	☐	☒
01.09	Legal provisions that REC requires investigator/sponsor/institution to provide research participants with access to medical treatment/compensation for any injuries that result directly from their participation.		☐	☐	☒

Score: 1 = Not complete/not implemented 2 = Partially complete, 3 = Complete

Assessment of RECs Based on WHO GBT 2023 and ICH GCP 2016

GBT	Indicators	Evidence	Score		
			1	2	3
01.10	Legal provisions that require clinical trials to be registered in a registry that complies with the WHO registry criteria before recruitment of participants begins		☐	☐	☒
B4: Meeting Requirements					
04.04	The REC has procedures to ensure that decisions are made in a timely manner. REC procedures specify the frequency of meetings, and the frequency of meetings is sufficient to avoid undue delay. The dates of REC meetings are announced in advance.		☐	☐	☒
02.01	Quorum requirements should provide that at least half of the members, including at least one lay member and one non-affiliated member, are present to make decisions about proposed research. Committees should be large enough to ensure many perspectives in the discussion.		☐	☐	☒
	REC requires that meeting should be minuted and there should be approval procedure for the minutes (WHO 2000: 6.1.3). (ICH GCP 3.2.2)		☐	☐	☒
	REC has complete Agenda for its meeting (SIDCER)		☐	☐	☒
Standard 3: Completeness of its review process					
C: REC reviews protocols and its supporting documents in a timely fashion according to established procedures to protect the interest of research participants and REC has an effective and timely communication with investigator on a review decision with clearly stated reasons					
C1: Review process – REC has a detailed review process that complies with international guidelines					
04.03	The REC members have adequate time before and during meetings for meaningful review of research proposals. REC members receive relevant documents long enough in advance of meetings to review them adequately, and the length of meetings is sufficient to allow full discussion of research protocols.		☐	☐	☒
04.05	The REC has procedures for ensuring fast-track review of research proposals in public health emergencies. The procedures do not compromise thorough assessment of the ethical issues raised by the proposed research.		☐	☐	☒
	The REC has and follow the established procedure in reviewing the consent process in emergency situation in research protocol. (ICH 3.1.7)		☐	☐	☒
C2: Elements of review – REC complies with policy and procedures for review and competently evaluate scientific design and conduct, ethics and ICF reviews					
04.02	The REC competently reviews (1) the scientific issues; (2) selection of study populations and recruitment of research participants (3) the risks and potential benefits; (4) Vulnerability and protection (5) withdraw or withhold standard therapies for the propose of the research (6) use of payments or other inducements; (7) protection of the confidentiality of research participants; (8) the informed consent process; (9) Post trial access; and (10) the impact of		☐	☐	☒

Score: 1 = Not complete/not implemented 2 = Partially complete, 3 = Complete

Assessment of RECs Based on WHO GBT 2023 and ICH GCP 2016

GBT	Indicators	Evidence	Score		
			1	2	3
	research on the communities in which studies are conducted and/or to whom the findings can be linked.				
	The REC should ensure that information regarding payment to subjects, including the methods, amounts, and schedule of payment to trial subjects, is in the ICF and that the payment will be prorated (ICH 3.1.9)		☐	☐	☒
	The REC reviews the suitability of the investigators' qualifications and experience for the proposed study (ICH 3.1.3)		☐	☐	☒
07.02	The institution declares COI and REC requires investigator to declare and management of COI. There is evidence that these policies and procedures are consistently followed and that the institution and REC take appropriate action when conflicts of interest are declared.		☐	☐	☒
07.04	The REC review investigators' training in their responsibilities for ethical conduct of research (Human subject protection and GCP).		☐	☐	☒
C3: Decision making process					
02.02	SOP states the decision-making mechanism to be used (consensus or majority vote).		☐	☐	☒
01.05	REC Prohibits members from participating in the review of any study in which they have a conflicting interest.		☐	☐	☒
	Only members who participate in the review should participate in the decision (WHO 2000; 7.5)		☐	☐	☒
	Decision should only be made at meeting where a quorum is present (WHO 2000;7.3)		☐	☐	☒
C4: Effective communication to investigators					
04.04	The REC has procedures to ensure that decisions are made in a timely manner and are promptly communicated to principal investigators. There is evidence of compliance with the timeline and written justification is provided when timeline is not respected. REC decisions are promptly communicated to principal investigators, and any negative decisions or requests for modifications are accompanied by written explanations. (ICH GCP 3.3.9)		☐	☐	☒
	The decision letter includes a statement of the responsibilities of the investigators (ICH GCP 3.3.6-8)		☐	☐	☒
Standard 4: After approval review process					
D: REC has complete meeting minutes and adequate monitoring of post-approval protocols					
D1: Completeness of REC meeting minutes					
	REC records in its minute members present for each meeting, members voted and all the actions that took place during the meeting. (ICH GCP 3.2.2)		☐	☐	☒
D2: Post -approval monitoring Process - REC documents and follows procedures of reviews of amendment, progress, SAE reports deviation and final reports					
04.06	The REC engages in and/or contributes to monitoring ongoing research at intervals appropriate to the degree of risk to humans. The REC requires researchers to submit protocol amendment, progress, SAE/ADR, deviation, and final reports. The progress report is at least once a year.		☐	☐	☒

Score: 1 = Not complete/not implemented 2 = Partially complete, 3 = Complete

Assessment of RECs Based on WHO GBT 2023 and ICH GCP 2016

GBT	Indicators	Evidence	Score		
			1	2	3
	There is evidence that the REC consistently follows its monitoring procedures and takes action when researchers fail to submit the required reports.				
01.04	RECs can suspend or terminate health-related research involving humans if they determine that the study no longer meets the criteria that justified its initial approval.		☐	☐	☒
	The REC requires the investigator to notify the REC in writing of the reasons and a summary of the research results when investigator prematurely suspend or terminate the study (ICH GCP 4.12.4)		☐	☐	☒
01.03	REC reviews post-approval activities including the requirement for investigator to promptly report deviation from, or changes of, the protocol to eliminate immediate hazards to the trial subjects; changes increasing the risk to subjects and/or affecting significantly the conduct of the trial; new information that may affect adversely the safety of the subjects or the conduct of the trial. (ICH GCP 3.3.8)		☐	☐	☒
Standard 5: Documentation and Archiving					
E: REC systematically document and archive its activities for a good time period and update information of its operation on website and provide channels for complaints from stakeholders					
E 1: The REC maintains a good document management system					
01.07	Policy to establish minimum standards for RECs' archiving of documents, including the length of time that records must be retained and requirements for maintaining the security and confidentiality of data.		☐	☐	☒
04.07	The REC has policy and procedures for archiving documents related to its reviews and related documents. The REC should retain all relevant records (e.g., written procedures, membership lists, lists of occupations/affiliations of members, submitted documents, minutes of meetings, and correspondence) for a period of at least 3 years after completion of the trial and make them available upon request from the regulatory authority(ies). (ICH GCP 3.4)		☐	☐	☒
E 2: The REC has updated information on laws, regulations and information on how to submit complaints from research stakeholders through on public website					
01.14	Updated, publicly available information on laws, regulations and official guidelines for the ethics oversight of health-related research involving humans.		☐	☐	☒
05.01	Updated information on the REC's guidelines and SOPs is publicly available.		☐	☐	☒
07.06	The institution facilitates lodging of complaints by research participants about studies. The institution has a process for reviewing and responding to complaints. A national or regional system for lodging complaints about research exists. The institution gives research participants information about how to submit complaints about studies conducted by researchers		☐	☐	☒

Score: 1 = Not complete/not implemented 2 = Partially complete, 3 = Complete

Assessment of RECs Based on WHO GBT 2023 and ICH GCP 2016

GBT	Indicators	Evidence	Score		
			1	2	3
	affiliated with the institution. There is evidence that it consistently responds to all complaints submitted.				

Score: 1 = Not complete/not implemented 2 = Partially complete, 3 = Complete



มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
110/1-4 ถนนประชาชื่น หลักสี่ กรุงเทพฯ 10210