

SOPs

Standard Operating Procedures

วิธีดำเนินการมาตรฐานและแบบฟอร์มวิธีดำเนินการมาตรฐาน

คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ

ฉบับที่ 3

พ.ศ. 2568

สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ
กระทรวงการท่องเที่ยวและกีฬา

คำนำ

การวิจัยเป็นหนึ่งในพันธกิจที่สำคัญของมหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ ซึ่งในปัจจุบันการดำเนินการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์มีความจำเป็นต้องดำเนินการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เพื่อพิทักษ์สิทธิ ศักดิ์ศรี สวัสดิภาพ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครวิจัย

มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ จึงจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures: SOPs ฉบับที่ 3 พ.ศ. 2568 จัดทำขึ้นเพื่อเป็นแนวทางในการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ให้เป็นไปอย่างถูกต้อง มีประสิทธิภาพ และสอดคล้องกับหลักจริยธรรมสากล ตลอดจนกฎระเบียบ ข้อบังคับ และแนวปฏิบัติที่เกี่ยวข้อง โดยอ้างอิงมาตรฐานสากล และข้อกำหนดของหน่วยงานที่กำกับดูแลด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เป็นแนวปฏิบัติให้กับคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ผู้วิจัย และผู้ที่เกี่ยวข้อง สามารถดำเนินการขอจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ บนพื้นฐานของหลักจริยธรรม ตลอดจนเพื่อเป็นแนวทางให้แก่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของมหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ และผู้วิจัยให้ดำเนินการได้อย่างถูกต้อง ต่อไป

คณะกรรมการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน
จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ

วิธีดำเนินการมาตรฐาน

Standard Operating Procedures: SOPs

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ

Thailand National Sports University the Human Research Ethics Committee

ฉบับที่ 3

วันที่เริ่มใช้ วันที่ 30 ก.ค. 2568

ผู้จัดทำ

.....

(นายบรรณากิจบรรจง ทองจำปา)

ประธานคณะกรรมการ

จัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ

ผู้อนุมัติ

.....

(นายวิษณุ ไล่ชะพิษ)

ปฏิบัติหน้าที่อธิการบดีมหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ

รายการวิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures: SOPs ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ

รหัส	ชื่อวิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs	บทที่
TNSU-REC 01/V3.0	การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures (SOPs)	1
TNSU-REC 02/V3.0	โครงสร้างคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ Constitution of the Human Research Ethics Committee	2
TNSU-REC 03/V3.0	ข้อตกลงการรักษาความลับและการขัดแย้งทางผลประโยชน์ Confidentiality Agreement and Conflict of Interest	3
TNSU-REC 04/V3.0	การอบรมคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน Training REC Members and Staffs	4
TNSU-REC 05/V3.0	การเลือกที่ปรึกษาอิสระ Selection of Independent Consultants	5
TNSU-REC 06/V3.0	การจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Research Protocol Submissions	6
TNSU-REC 07/V3.0	แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการ Guidelines for Review and Assessment	7
TNSU-REC 08/V3.0	การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย Review of Protocol Amendment	8
TNSU-REC 09/V3.0	การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย และการต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย Continuing Review and Renewal of Research Protocols	9
TNSU-REC 10/V3.0	การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง Review of Serious Adverse Event Reports	10
TNSU-REC 11/ V3.0	การพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย Review of Final Research Reports	11
TNSU-REC 12/V3.0	การพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด Management of Premature Study Termination	12
TNSU-REC 13/V3.0	การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด Non-Compliance / Protocol Deviations / Violations	13
TNSU-REC 14/ V3.0	การจัดการเรื่องร้องเรียนที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย Handling Research-Related Complaints	14
TNSU-REC 15/ V3.0	การเตรียมการประชุมและรายงานการประชุม Preparation of Meeting Agendas and Minutes	15
TNSU-REC 16/ V3.0	การจัดการเอกสารโครงการวิจัย Management of Research Study Documents	16
TNSU-REC 17/ V3.0	การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring and Oversight Visits	17

TNSU-REC 01/V3.0

การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน

Preparation of Standard Operating Procedures (SOPs)

การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน
Preparation of Standard Operating Procedures (SOPs)

วันที่เริ่มใช้ วันที่ 30 ก.ค. 2568

ผู้จัดทำ .....

(นายบรรณากิจบรรจง ทองจำปา) วันที่ 30 ก.ค. 2568

ประธานคณะกรรมการ

จัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ

ผู้อนุมัติ .....

(นายวิษณุ ไล่ชะพิษ) วันที่ 30 ก.ค. 2568

ปฏิบัติหน้าที่อธิการบดีมหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ

สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	ขอบเขต	3
3	ความรับผิดชอบ	3
4	ขั้นตอนการดำเนินการและผู้รับผิดชอบ	3
5	หลักการปฏิบัติ	4
	5.1 รายการวิธีดำเนินการมาตรฐาน	4
	5.2 การสร้างโครงร่าง	4
	5.3 การกำหนดรหัส	5
	5.4 การสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	7
	5.5 การทบทวน	7
	5.6 การอนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน	7
	5.7 การเผยแพร่และแจกจ่ายสำเนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน	7
	5.8 การปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน	8
	5.9 การอนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับปรับปรุงแก้ไข	8
	5.10 การเผยแพร่และแจกจ่ายสำเนาวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับปรับปรุงแก้ไข	8
	5.11 การเก็บต้นฉบับวิธีดำเนินการมาตรฐาน	8
6	คำนิยาม	9
7	ภาคผนวก	10
8	เอกสารอ้างอิง	10

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการสร้าง ทบทวน อนุมัติ และปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard Operating Procedures: SOPs) ในทุกขั้นตอน โดยวิธีดำเนินการมาตรฐานนี้ อธิบายขั้นตอนการทำงานให้แก่คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ เจ้าหน้าที่สำนักงาน ผู้วิจัย และผู้ที่เกี่ยวข้อง ทั้งนี้การปฏิบัติงานต้องเป็นไปตามวิธีดำเนินการมาตรฐานที่กำหนด ซึ่งวิธีดำเนินการมาตรฐานเป็นเอกสารควบคุมที่สามารถเผยแพร่ได้

2. ขอบเขต

แนวทางการเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐานที่ระบุไว้ในที่นี้ ครอบคลุมวิธีการเขียน ทบทวน เผยแพร่ แจกจ่าย และปรับปรุงแก้ไขขั้นตอนการดำเนินงานต่าง ๆ

3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ ต้องปฏิบัติตามแนวทางการเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐานที่กำหนด เมื่อมีการทบทวน อนุมัติ และปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐานทุกฉบับ

4. ขั้นตอนการดำเนินการและผู้รับผิดชอบ

ลำดับ	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	รายการวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ
2	การสร้างโครงร่าง	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ
3	การกำหนดรหัส	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ
4	การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยฯ
5	การทบทวน	คณะกรรมการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยฯ
6	การอนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน	อธิการบดีมหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ
7	การเผยแพร่และแจกจ่ายสำเนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน	เจ้าหน้าที่สำนักงาน
8	การปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยฯ

ลำดับ	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
9	การอนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน ฉบับปรับปรุงแก้ไข	อธิการบดีมหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ
10	การเผยแพร่และแจกจ่ายสำเนาวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับปรับปรุงแก้ไข	เจ้าหน้าที่สำนักงาน
11	การเก็บต้นฉบับวิธีดำเนินการมาตรฐาน	เจ้าหน้าที่สำนักงาน

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 รายการวิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.1.1 แบ่งบทและตั้งชื่อบทต่าง ๆ ของรายการวิธีดำเนินการมาตรฐานฯ (AF 01-01/V3.0)

5.1.2 เตรียมตารางบทต่าง ๆ ของวิธีดำเนินการมาตรฐาน ระบุรหัสของบท และวันเริ่มใช้งาน

5.2 การสร้างโครงร่าง

โครงร่างของวิธีดำเนินการมาตรฐาน แบ่งออกเป็น 3 ส่วน ได้แก่

5.2.1 ใบสรุปการทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน ประกอบด้วย 4 ข้อ ได้แก่

1) สัญลักษณ์ (Logo) ของมหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ

2) ชื่อและหมายเลขของวิธีดำเนินการมาตรฐาน

3) ฉบับที่และวันที่เริ่มใช้งาน

4) ชื่อผู้จัดทำ ผู้อนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน และวันที่อนุมัติ

5.2.2 สารบัญ

1) ตารางหัวข้อต่าง ๆ ของวิธีดำเนินการมาตรฐาน ทั้งหัวข้อหลักและหัวข้อย่อย

2) เลขหน้า

5.2.3 หัวข้อหลักในวิธีดำเนินการมาตรฐาน

หัวข้อหลักในวิธีดำเนินการมาตรฐานแต่ละบท ประกอบด้วย 8 ข้อ ได้แก่

1) วัตถุประสงค์

2) ขอบเขต

3) ความรับผิดชอบ

4) ขั้นตอนการดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ

5) หลักการปฏิบัติ

6) คำนิยาม

7) ภาคผนวก

8) เอกสารอ้างอิง

5.3 การกำหนดรหัส

5.3.1 การกำหนดรหัสวิธีดำเนินการมาตรฐาน

1) กำหนดรหัสวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOP Codes) เป็น TNSU-REC XX/VY.W

2) TNSU-REC ย่อมาจาก Thailand National Sports University Research Ethics Committee

3) XX เป็นตัวเลข 2 หลัก สำหรับหมายเลขบท เช่น บทที่ 1 ใช้รหัส 01

4) V (Version) เป็นฉบับวิธีดำเนินการมาตรฐาน

5) Y เป็นตัวเลข 1 หลัก สำหรับฉบับที่ของวิธีดำเนินการมาตรฐานบทนั้น เช่น ฉบับที่ 1 ใช้รหัส 1

6) W เป็นตัวเลข 1 หลัก สำหรับฉบับที่มีการปรับปรุงเล็กน้อยของฉบับวิธีดำเนินการมาตรฐานสำหรับบทนั้น

5.3.2 การกำหนดรหัสเอกสารภาคผนวก

1) การกำหนดเอกสารในภาคผนวกเป็น AF XX-AA/VY.W

2) AF (Annex Form) เป็นอักษรย่อของรหัสเอกสารที่ปรากฏในภาคผนวกของแต่ละบท

3) XX เป็นตัวเลข 2 หลัก สำหรับหมายเลขบทของ SOP เช่น เอกสารแนบบทที่ 1 ใช้รหัส 01

4) AA เป็นตัวเลข 2 หลัก แสดงลำดับแนบเอกสารในแต่ละบท เช่น บทที่ 1 เอกสารที่ 2 ใช้รหัส AF 01-02/V3.0

5) V (Version) เป็นฉบับวิธีดำเนินการมาตรฐาน

6) Y เป็นตัวเลข 1 หลัก สำหรับฉบับที่ของวิธีดำเนินการมาตรฐานบทนั้น เช่น ฉบับที่ 1 ใช้รหัส 1

7) W เป็นตัวเลข 1 หลัก สำหรับฉบับที่มีการปรับปรุงเล็กน้อยของฉบับวิธีดำเนินการมาตรฐานสำหรับบทนั้น

8) ส่วนที่อยู่ด้านล่างสุดของกระดาษ ระบุ Version และวันที่จัดทำ หรือประชุมปรับปรุงแบบเอกสารนั้น ๆ เช่น Version 3.0/ January 1, 2025

5.3.3 การกำหนดรหัสโครงการวิจัย

1) กำหนดรหัสโครงการวิจัยที่จะนำเข้ารับการพิจารณา แยกตามคณะ โดยใช้ตัวอักษรและตัวเลข ดังนี้

1.1) TNSU-SCI XXX/YYYY รหัสสำหรับโครงการวิจัยคณะวิทยาศาสตร์การกีฬาและสุขภาพ

1.2) TNSU-ART XXX/YYYY รหัสสำหรับโครงการวิจัยคณะศิลปศาสตร์

1.3) TNSU-EDU XXX/YYYY รหัสสำหรับโครงการวิจัยคณะศึกษาศาสตร์

2) ตัวอักษร XXX ใช้แทนตัวเลขของลำดับโครงการวิจัย

3) ตัวอักษร YYYY ใช้แทนปีพุทธศักราชของปีนั้น

4) ตัวอย่างการกำหนดรหัสโครงการวิจัย เช่น โครงการวิจัยแรกของปี พ.ศ. 2568 คณะวิทยาศาสตร์การกีฬาและสุขภาพ คือ TNSU-SCI 001/2568

5.3.4 การกำหนดรหัสรายงานการประชุม

ลงครั้งที่ที่ประชุมเป็นรายปี โดยเริ่มครั้งแรกจากเลข 1 เรียงไปจนสิ้นปีปฏิทินทับเลขปีพุทธศักราชที่ประชุม เมื่อขึ้นปีปฏิทินใหม่ให้เริ่มครั้งที่ 1 ใหม่เรียงไปตามลำดับ เช่น ครั้งที่ 1/2568

5.3.5 การกำหนดรหัสหนังสือ

1) ใช้คำย่อภาษาอังกฤษ “TNSU-REC” หมายถึง คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ

2) ใช้ตัวเลขเรียงตามลำดับในการออกเลขที่หนังสือ

3) หนังสือของปี พ.ศ. 2568 เขียนเป็น …./2568 ไว้หลังหมายเลขหนังสือ ตัวอย่างเช่น หนังสือแจ้งผลการพิจารณาฉบับแรกของปี พ.ศ. 2568 ใช้เป็น TNSU-REC 001/2568

5.3.6 การกำหนดหมายเลขใบรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

1) กำหนดหมายเลขใบรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ แยกตามคณะ โดยใช้ตัวอักษรและตัวเลข ดังนี้

1.1) SCI XXX/YYYY หมายเลขสำหรับใบรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะวิทยาศาสตร์การกีฬาและสุขภาพ

1.2) ART XXX/YYYY หมายเลขสำหรับใบรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะศิลปศาสตร์

1.3) EDU XXX/YYYY หมายเลขสำหรับใบรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะศึกษาศาสตร์

2) ตัวอักษร XXX ใช้แทนตัวเลขของลำดับใบรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

3) ตัวอักษร YYYY ใช้แทนปีพุทธศักราชของปีนั้น

4) ตัวอย่างการกำหนดหมายเลขใบรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ตัวอย่างเช่น โครงการวิจัยแรกของปี พ.ศ. 2568 คณะวิทยาศาสตร์การกีฬาและสุขภาพ ใช้เป็น SCI 001/2568

5.4 การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.4.1 ใช้ภาษาที่กระชับและเข้าใจง่าย

5.4.2 ระบุฉบับ (Version) ของวิธีดำเนินการมาตรฐาน โดยเริ่มจาก ฉบับ 1.0

5.4.3 การแก้ไขเล็กน้อยอาจปรับหมายเลขฉบับครั้งละ 0.1 เช่น ฉบับที่ 1.1 เป็นต้น

5.4.4 บรรยายหัวข้อหลักของวิธีดำเนินการมาตรฐาน ได้แก่ วัตถุประสงค์ ขอบเขต ความรับผิดชอบ ขั้นตอนการดำเนินการและผู้รับผิดชอบ หลักการปฏิบัติ คำนิยาม ภาคผนวก และเอกสารอ้างอิง

5.4.5 การลำดับภาคผนวก ให้ใช้ตัวเลข เช่น ภาคผนวกของบทที่ 1 เอกสารที่ 2 ฉบับที่ 3.0 ให้ใช้เป็น AF 01-02/V3.0

5.4.6 ทำสารบัญหรือตารางของหัวข้อต่าง ๆ ของวิธีดำเนินการมาตรฐาน ทั้งหัวข้อหลักและหัวข้อย่อย

5.4.7 ทำบทสรุปของการทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.4.8 ตรวจสอบความถูกต้อง ภาษา ตัวสะกด และไวยากรณ์

5.5 การทบทวน

5.5.1 การทบทวนจะกระทำโดยคณะกรรมการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยฯ

5.5.2 แจกจ่ายสำเนาของวิธีดำเนินการมาตรฐาน เพื่อให้คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ แต่ละคนได้ทบทวนและเสนอแนะ

5.5.3 จัดการประชุมคณะกรรมการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยฯ เพื่อรวบรวมข้อเสนอแนะและแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.6 การอนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน

นำเสนออธิการบดีเพื่อขออนุมัติใช้วิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.7 การเผยแพร่และแจกจ่ายสำเนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.7.1 เจ้าหน้าที่สำนักงาน แจกจ่ายสำเนาวิธีดำเนินการมาตรฐานที่ได้รับอนุมัติให้คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ และหน่วยงานในสังกัดมหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ

พร้อมทั้งบันทึกในทะเบียนการแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐานฯ (AF 01-02/V3.0) และสามารถใช้การตอบรับผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์หรือหลักฐานอื่น ๆ ได้ตามความเหมาะสม

5.7.2 เจ้าหน้าที่สำนักงาน เผยแพร่วิธีดำเนินการมาตรฐานที่ได้รับอนุมัติ ให้นักวิจัยและผู้ที่เกี่ยวข้องรับทราบในรูปแบบไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ เช่น ไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ เว็บไซต์ หรือระบบออนไลน์ตามความเหมาะสม

5.8 การปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.8.1 ทบทวนเพื่อปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐานอย่างสม่ำเสมอ ตามระยะเวลาที่เหมาะสม

5.8.2 คณะกรรมการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยฯ ปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน อาจสร้างบทใหม่ของวิธีดำเนินการมาตรฐาน หรือปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับที่มีอยู่เดิม

5.8.3 จัดการประชุมคณะกรรมการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยฯ เพื่อรวบรวมข้อเสนอแนะและแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.9 การอนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับปรับปรุงแก้ไข

วิธีดำเนินการมาตรฐานแต่ละฉบับที่ร่างขึ้นใหม่ หรือมีการแก้ไขปรับปรุง ต้องผ่านการอนุมัติโดยอธิการบดี

5.10 การเผยแพร่และแจกจ่ายสำเนาวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับปรับปรุงแก้ไข

ดำเนินการเช่นเดียวกับการเผยแพร่และแจกจ่ายสำเนาวิธีดำเนินการมาตรฐานในข้อ 5.7

5.11 การเก็บต้นฉบับวิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.11.1 เก็บต้นฉบับวิธีดำเนินการมาตรฐานทุกฉบับไว้ที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

5.11.2 บันทึกวิธีดำเนินการมาตรฐานทุกฉบับในระบบฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์ หรืออุปกรณ์ทางอิเล็กทรอนิกส์

5.11.3 นำขึ้นประกาศบนเว็บไซต์ของมหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ เพื่อให้ผู้วิจัยและผู้ที่เกี่ยวข้องรวมถึงผู้ที่สนใจสามารถเข้าถึงได้

6. คำนิยาม

คณะกรรมการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยฯ	บุคคลที่ได้รับแต่งตั้งให้เป็นคณะกรรมการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัย มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ
คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ	บุคคลที่ได้รับแต่งตั้งให้เป็นคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ ประกอบด้วย ประธาน รองประธาน กรรมการ กรรมการสมทบ เลขานุการ และผู้ช่วยเลขานุการ
ประธาน	ประธานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ
รองประธาน	รองประธานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ
กรรมการ	บุคคลที่ได้รับแต่งตั้งให้ร่วมเป็นคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ
กรรมการสมทบ	บุคคลที่ได้รับแต่งตั้งให้ร่วมเป็นคณะกรรมการสมทบจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ ปฏิบัติหน้าที่เป็นครั้งคราว
เลขานุการ	บุคคลที่ได้รับแต่งตั้งให้เป็นเลขานุการคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ
ผู้ช่วยเลขานุการ	บุคคลที่ได้รับแต่งตั้งให้เป็นผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ

สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย	กลุ่มวิจัยและนวัตกรรม กองวิจัยและประกันคุณภาพการศึกษาของมหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ
เจ้าหน้าที่สำนักงาน	บุคลากรของกองวิจัยและประกันคุณภาพการศึกษาที่ได้รับมอบหมายหรือแต่งตั้งให้เป็นเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
โครงการวิจัย	โครงร่างการวิจัย/เค้าโครงวิทยานิพนธ์
ผู้วิจัย	ผู้วิจัยหลัก/หัวหน้าโครงการวิจัย/ผู้ร่วมวิจัย ที่ได้รับมอบหมาย

7. ภาคผนวก

AF 01-01/V3.0	รายการวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard Operating Procedures: SOPs) ของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ
AF 01-02/V3.0	ทะเบียนการแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard Operating Procedures: SOPs) ของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ

8. เอกสารอ้างอิง

กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. (2543*). ICH Good Clinical Practice Guideline. ฉบับภาษาไทย.* นนทบุรี: กระทรวงสาธารณสุข.

คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน กลุ่มสหสถาบัน ชุดที่ 1 จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย. (2567). *วิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard Operating Procedures).* ฉบับที่ 5.1. กรุงเทพมหานคร.

คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ. (2562). *Standard Operating Procedures วิธีดำเนินการมาตรฐานและแบบฟอร์มวิธีการดำเนินการมาตรฐาน.* ฉบับที่ 2. ชลบุรี.

คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยบูรพา. (2566). *วิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard Operating Procedures).* ฉบับที่ 2.0. ชลบุรี.

ภาคผนวก

AF 01-01/V3.0	รายการวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard Operating Procedures: SOPs) ของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ
AF 01-02/V3.0	ทะเบียนการแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard Operating Procedures: SOPs) ของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ



รายการวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard Operating Procedures: SOPs)
ของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ

รหัส	ชื่อวิธีดำเนินการมาตรฐาน SOP	จำนวนแบบฟอร์ม	แบบฟอร์ม
TNSU-REC 01/V3.0	การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures (SOPs)	2	AF 01-01/V3.0 ถึง AF 01-02/V3.0
TNSU-REC 02/V3.0	โครงสร้างคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ Constitution of the Human Research Ethics Committee	1	AF 02-01/V3.0
TNSU-REC 03/V3.0	ข้อตกลงการรักษาความลับและการขัดแย้งทางผลประโยชน์ Confidentiality Agreement and Conflict of Interest	5	AF 03-01/V3.0 ถึง AF 03-05/V3.0
TNSU-REC 04/V3.0	การอบรมคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน Training REC Members and Staffs	ไม่มี	ไม่มี
TNSU-REC 05/V3.0	การเลือกที่ปรึกษาอิสระ Selection of Independent Consultants	6	AF 05-01/V3.0 ถึง AF 05-06/V3.0
TNSU-REC 06/V3.0	การจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Research Protocol Submissions	22	AF 06-01/V3.0 ถึง AF 06-22/V3.0
TNSU-REC 07/V3.0	แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการ Guidelines for Review and Assessment	ไม่มี	ไม่มี
TNSU-REC 08/V3.0	การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย Review of Protocol Amendment	3	AF 08-01/V3.0 ถึง AF 08-03/V3.0
TNSU-REC 09/V3.0	การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย และการต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย Continuing Review and Renewal of Research Protocols	5	AF 09-01/V3.0 ถึง AF 09-05/V3.0
TNSU-REC 10/V3.0	การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง Review of Serious Adverse Event Reports	3	AF 10-01/V3.0 ถึง AF 10-03/V3.0
TNSU-REC 11/V3.0	การพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย Review of Final Research Reports	2	AF 11-01/V3.0 ถึง AF 11-02/V3.0

รหัส	ชื่อวิธีดำเนินการมาตรฐาน SOP	จำนวนแบบฟอร์ม	แบบฟอร์ม
TNSU-REC 12/V3.0	การพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด Management of Premature Study Termination	3	AF 12-01/V3.0 ถึง AF 12-03/V3.0
TNSU-REC 13/V3.0	การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด Non-Compliance / Protocol Deviations / Violations	3	AF 13-01/V3.0 ถึง AF 13-03/V3.0
TNSU-REC 14/V3.0	การจัดการเรื่องร้องเรียนที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย Handling Research-Related Complaints	2	AF 14-01/V3.0 ถึง AF 14-02/V3.0
TNSU-REC 15/V3.0	การเตรียมการประชุมและรายงานการประชุม Preparation of Meeting Agendas and Minutes	1	AF 15-01/V3.0
TNSU-REC 16/V3.0	การจัดการเอกสารโครงการวิจัย Management of Research Study Documents	5	AF 16-01/V3.0 ถึง AF 16-05/V3.0
TNSU-REC 17/V3.0	การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring and Oversight Visits	3	AF 17-01/V3.0 ถึง AF 17-03/V3.0



ทะเบียนการแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard Operating Procedures: SOPs)
ของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ

ลำดับ	ชื่อผู้รับ/หน่วยงาน	SOPs No.	จำนวน		วัน/เดือน/ปี	
			รูปเล่ม	ไฟล์อิเล็กทรอนิกส์	รับ	ส่ง

หมายเหตุ : สามารถใช้การตอบรับผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์หรือหลักฐานอื่น ๆ ได้ตามความเหมาะสม

TNSU-REC 02/V3.0

โครงสร้างคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

Constitution of the Human Research Ethics Committees

โครงสร้างคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
Constitution of the Human Research Ethics Committees

วันที่เริ่มใช้ วันที่ ..... 30 ก.ค. 2568

ผู้จัดทำ .....

(นายบรรณากิจบรรจง ทองจำปา) วันที่..... 30 ก.ค. 2568

ประธานคณะกรรมการ

จัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ

ผู้อนุมัติ .....

(นายวิษณุ ไล่ชะพิษ) วันที่..... 30 ก.ค. 2568

ปฏิบัติหน้าที่อธิการบดีมหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ

สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	ขอบเขต	3
3	ความรับผิดชอบ	3
4	ขั้นตอนการดำเนินการและผู้รับผิดชอบ	3
5	หลักการปฏิบัติ	4
	5.1 การแต่งตั้งคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ	4
	5.2 คุณสมบัติของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ	5
	5.3 องค์ประกอบของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ	5
	5.4 การแต่งตั้งคณะกรรมการสมทบ	6
	5.5 การลาออก การพ้นจากตำแหน่ง และการแต่งตั้งกรรมการทดแทน	6
	5.6 การแต่งตั้งที่ปรึกษาอิสระ	7
	5.7 หน้าที่ของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ	7
	5.8 บทบาทและความรับผิดชอบของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ	8
	5.9 บทบาทและความรับผิดชอบของสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย	9
6	คำนิยาม	10
7	ภาคผนวก	10
8	เอกสารอ้างอิง	10

1. วัตถุประสงค์

เพื่อใช้เป็นแนวทางในการกำหนดโครงสร้างการบริหารงานของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ องค์ประกอบ คุณสมบัติ ขอบเขตหน้าที่ความรับผิดชอบ และหลักปฏิบัติของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ ให้มีความสอดคล้องกับมาตรฐานและแนวทางการดำเนินการสำหรับการทบทวน พิจารณาจริยธรรมการวิจัย หลักจริยธรรมการวิจัย กฎหมาย และระเบียบข้อบังคับอื่น ๆ โดยดำเนินงานตามมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยของมหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานนี้ใช้กับการดำเนินงานของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ

3. ความรับผิดชอบ

อธิการบดีมหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ มอบหมายให้คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ มีอำนาจหน้าที่ในการพิทักษ์สิทธิ์ ความปลอดภัย การรักษาความลับ และสวัสดิการของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยและชุมชนที่เข้าร่วมโครงการวิจัย บนพื้นฐานของประโยชน์และความยุติธรรมในการวิจัย

4. ขั้นตอนการดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ

ลำดับ	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	การแต่งตั้งคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ	นายกสภามหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ
2	คุณสมบัติของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ	คณะกรรมการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยฯ
3	องค์ประกอบของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ	คณะกรรมการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยฯ
4	การแต่งตั้งกรรมการสมทบ	อธิการบดี หรือรองอธิการบดีมหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ ฝ่ายวิจัยและประกันคุณภาพการศึกษา ที่ได้รับมอบหมาย
5	การลาออก การพ้นจากตำแหน่ง และการแต่งตั้งกรรมการทดแทน	นายกสภามหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ

ลำดับ	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
6	การแต่งตั้งที่ปรึกษาอิสระ	อธิการบดี หรือรองอธิการบดีมหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ ฝ่ายวิจัยและประกันคุณภาพการศึกษา ที่ได้รับมอบหมาย
7	หน้าที่ของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ	คณะกรรมการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยฯ
8	บทบาทและความรับผิดชอบของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ	คณะกรรมการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยฯ
9	บทบาทและความรับผิดชอบของสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย	คณะกรรมการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยฯ

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การแต่งตั้งคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ

5.1.1 นายกสภามหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ แต่งตั้งคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ ตามองค์ประกอบต่อไปนี้ ประธาน รองประธาน กรรมการ กรรมการสมทบ เลขานุการ และผู้ช่วยเลขานุการ

5.1.2 อธิการบดี หรือรองอธิการบดีมหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ ฝ่ายวิจัยและประกันคุณภาพการศึกษาที่ได้รับมอบหมาย เสนอ คัดเลือก และทาบทาม บุคคลที่มีคุณสมบัติตามข้อ 5.2 โดยมีองค์ประกอบตามข้อ 5.3 เพื่อเสนอนายกสภามหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติแต่งตั้ง ตามข้อ 5.1.1

5.1.3 คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ ส่งประวัติคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ (AF 02-01/V3.0) พร้อมลงนามและวันที่ จัดเก็บในแฟ้มประวัติและผลงานของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ ทั้งนี้ต้องมีการปรับปรุงทุกปี หรือตามที่คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ กำหนด

5.1.4 คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ มีวาระดำรงตำแหน่งคราวละ 3 ปี เมื่อพ้นตำแหน่งตามวาระ มีสิทธิ์จะได้รับการแต่งตั้งได้อีก

5.1.5 คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ ซึ่งเป็นบุคลากรในสังกัดมหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ ต้องไม่เป็นกรรมการมากกว่า 1 ชุด ตามข้อ 5.3

5.2 คุณสมบัติของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ

5.2.1 ต้องผ่านการอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ หลักสูตร Human Subject Protection (HSP) หลักสูตร Good Clinical Practice (GCP) และการอบรมวิธีดำเนินการมาตรฐานของมหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ (Standard Operating Procedures: SOPs)

5.2.2 มีความรู้ความเชี่ยวชาญในสาขาวิชาต่าง ๆ เช่น วิทยาศาสตร์การกีฬา วิทยาศาสตร์สุขภาพวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี บริหารจัดการกีฬา การสื่อสารการกีฬา บริหารธุรกิจ การท่องเที่ยวและนันทนาการ พลศึกษา สุขศึกษา การศึกษา เป็นต้น

5.2.3 มีประสบการณ์ในการทำวิจัย ยกเว้นคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ ตามข้อ 5.3.1 5) ข้อ 5.3.2 5) และข้อ 5.3.3 5)

5.2.4 มีความซื่อสัตย์ สุจริต และเต็มใจที่จะอุทิศเวลาในการทำหน้าที่ พร้อมทั้งปฏิบัติตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.3 องค์ประกอบของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ

คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ ประกอบด้วยคณะกรรมการ 3 ชุดดังต่อไปนี้

5.3.1 คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ คณะวิทยาศาสตร์การกีฬาและสุขภาพ ประกอบด้วย กรรมการฯ อย่างน้อย 9 คน ซึ่งต้องมีคุณสมบัติดังต่อไปนี้

1) แพทย์ อย่างน้อย 1 คน

2) ผู้เชี่ยวชาญด้านวิทยาศาสตร์การกีฬา และวิทยาศาสตร์สุขภาพ และวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี

3) นักพลศึกษา หรือนักการศึกษา อย่างน้อย 1 คน

4) นักจิตวิทยา หรือนักกฎหมาย หรือนักสังคมศาสตร์ หรือนักพฤติกรรมศาสตร์ อย่างน้อย 1 คน

5) บุคคลภายนอกสถาบัน หรือประชาชนทั่วไป อย่างน้อย 1 คน

5.3.2 คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ คณะศิลปศาสตร์ ประกอบด้วย กรรมการฯ อย่างน้อย 9 คน ซึ่งต้องมีคุณสมบัติดังต่อไปนี้

1) บุคลากรทางการแพทย์ อย่างน้อย 1 คน

2) ผู้เชี่ยวชาญด้านบริหารจัดการกีฬา และด้านการสื่อสารการกีฬา และด้านบริหารธุรกิจและด้านการท่องเที่ยวและนันทนาการ

3) นักสังคมศาสตร์ หรือนักการศึกษา หรือนักภาษาศาสตร์ อย่างน้อย 1 คน

4) นักจิตวิทยา หรือนักกฎหมาย หรือนักพฤติกรรมศาสตร์ อย่างน้อย 1 คน

5) บุคคลภายนอกสถาบัน หรือประชาชนทั่วไป อย่างน้อย 1 คน

5.3.3 คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ คณะศึกษาศาสตร์ ประกอบด้วยกรรมการฯ อย่างน้อย 9 คน ซึ่งต้องมีคุณสมบัติดังต่อไปนี้

1) บุคลากรทางการแพทย์ อย่างน้อย 1 คน

2) ผู้เชี่ยวชาญด้านพลศึกษา และด้านสุขศึกษา และด้านการศึกษา

3) นักวิทยาศาสตร์การกีฬา อย่างน้อย 1 คน

4) นักจิตวิทยา หรือนักกฎหมาย หรือนักพฤติกรรมศาสตร์ อย่างน้อย 1 คน

5) บุคคลภายนอกสถาบัน หรือประชาชนทั่วไป อย่างน้อย 1 คน

5.3.4 คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ ตามข้อ 5.3.1 ข้อ 5.3.2 และข้อ 5.3.3 ต้องประกอบด้วยกรรมการที่มีความหลากหลายทางเพศ และอายุ

5.3.5 คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ ตามข้อ 5.3.1 ข้อ 5.3.2 และข้อ 5.3.3 คนหนึ่งอาจมีคุณสมบัติมากกว่า 1 อย่าง

5.4 การแต่งตั้งกรรมการสมทบ

5.4.1 อธิการบดี หรือรองอธิการบดีมหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ ฝ่ายวิจัยและประกันคุณภาพการศึกษา ที่ได้รับมอบหมาย เสนอชื่อบุคคลที่มีคุณสมบัติ ตามข้อ 5.2 เพื่อเสนอนายกสภามหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติแต่งตั้ง

5.4.2 กรรมการสมทบ มีวาระดำรงตำแหน่งคราวละ 3 ปี เมื่อพ้นตำแหน่งตามวาระ มีสิทธิ์จะได้รับการแต่งตั้งได้อีก

5.5 การลาออก การพ้นจากตำแหน่ง และการแต่งตั้งกรรมการทดแทน

5.5.1 กรรมการที่ประสงค์จะลาออกก่อนครบวาระการปฏิบัติงาน ต้องยื่นหนังสือลาออกต่อประธาน

5.5.2 การพ้นตำแหน่งนอกเหนือจากการครบวาระการปฏิบัติงาน กรรมการอาจพ้นจากตำแหน่งด้วยเหตุอื่น ดังต่อไปนี้

1) เสียชีวิต

2) ลาออก

3) ต้องคำพิพากษาถึงที่สุดให้จำคุก เว้นแต่เป็นความผิดอันได้กระทำโดยประมาทหรือความผิดลหุโทษ

4) เป็นบุคคลล้มละลาย

5) เป็นบุคคลไร้ความสามารถ หรือเสมือนไร้ความสามารถ

6) มีเหตุบกพร่องอย่างมากต่อหน้าที่ หรือมีความประพฤติเสื่อมเสียอย่างร้ายแรง และคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ เห็นสมควรให้ลาออกจากตำแหน่ง

7) เป็นบุคคลที่ขาดคุณสมบัติตามที่วิธีดำเนินการมาตรฐาน กำหนดไว้ในฉบับปรับปรุงใหม่

5.5.3 อธิการบดี หรือรองอธิการบดีมหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ ฝ่ายวิจัยและประกันคุณภาพการศึกษาที่ได้รับมอบหมาย จะพิจารณาผู้ที่มีคุณสมบัติที่เหมาะสมเป็นกรรมการ แล้วเสนอต่อนายกสภามหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ เพื่อแต่งตั้งเป็นกรรมการทดแทน ทั้งนี้กรรมการทดแทนมีวาระการปฏิบัติหน้าที่เท่ากับเวลาที่เหลือในการดำรงตำแหน่งกรรมการที่พ้นจากตำแหน่ง

5.6 การแต่งตั้งที่ปรึกษาอิสระ

อธิการบดี แต่งตั้งผู้เชี่ยวชาญเป็นที่ปรึกษาอิสระในกรณีที่โครงการวิจัยมีความซับซ้อน และต้องการคำปรึกษาจากผู้เชี่ยวชาญเฉพาะ เพื่อมอบหมายให้เป็นผู้ทบทวน วิเคราะห์ โครงการวิจัย และให้ความเห็น (ดูรายละเอียดบทที่ 5 การเลือกที่ปรึกษาอิสระ)

5.7 หน้าที่ของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ

ผู้รับผิดชอบ	หน้าที่
ประธาน	ปฏิบัติหน้าที่ในการบริหารจัดการ และดำเนินการประชุมให้เป็นไปด้วยความเรียบร้อย ตามวิธีดำเนินการมาตรฐานและหน้าที่ ในข้อ 5.8
รองประธาน	ปฏิบัติหน้าที่กรรมการและปฏิบัติหน้าที่แทนประธานในกรณีที่ประธานไม่สามารถปฏิบัติหน้าที่ได้
กรรมการ	ปฏิบัติหน้าที่และรับผิดชอบ ในข้อ 5.8
กรรมการสมทบ	ปฏิบัติหน้าที่ร่วมเป็นคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ ตามที่ประธานพิจารณามอบหมาย
เลขานุการ	ปฏิบัติหน้าที่ช่วยประธาน ในด้านการบริหารจัดการการดำเนินการประชุม สรุปผลการพิจารณา บันทึกการประชุม และหน้าที่ ในข้อ 5.8 และ 5.9
ผู้ช่วยเลขานุการ	ปฏิบัติหน้าที่ช่วยเลขานุการ

ที่ปรึกษาอิสระ	บุคคลที่มีความเชี่ยวชาญสาขาต่าง ๆ มีหน้าที่ให้ความคิดเห็นหรือคำแนะนำในประเด็นจริยธรรมต่อโครงการวิจัย

5.8 บทบาทและความรับผิดชอบของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ

5.8.1 พิจารณาให้ข้อเสนอแนะ ปรับปรุงแก้ไข และรับรองโครงการวิจัยตามศาสตร์ที่เกี่ยวข้องตามระเบียบวิธีวิจัยและจริยธรรม โดยมีการประเมินโครงการวิจัยต่าง ๆ ตามแบบพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (AF 06-11/V3.0) ที่เสนอเข้ามาอย่างอิสระก่อนที่จะเข้าประชุม คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ มีส่วนร่วมในการอภิปราย ลงมติ หรือการเชิญผู้วิจัยเข้าชี้แจงตอบข้อสงสัยในการประชุมคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ ทั้งนี้การปฏิบัติดังกล่าวใช้ในกรณี ดังนี้

1) การพิจารณาครั้งแรก

2) การพิจารณาทบทวนต่อเนื่อง

3) การแก้ไขเพิ่มเติม

4) การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด

5.8.2 ปกป้องสิทธิ์ของบุคคลที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัย

5.8.3 กำหนดให้ส่งรายงานความก้าวหน้า และตรวจสอบโครงการวิจัยที่ผ่านการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย จำกัดขอบเขตการวิจัย ระงับโครงการวิจัยชั่วคราว ยุติโครงการวิจัย หรือยกเลิกการรับรองงานวิจัยที่ผ่านการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยไปแล้ว

5.8.4 พิจารณาตรวจเยี่ยมติดตามโครงการวิจัย ที่ได้รับการรับรองจริยธรรมการวิจัยแล้ว ในกรณีที่มีเรื่องร้องเรียนด้านจริยธรรมการวิจัยในโครงการวิจัย หรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงจากการวิจัย

5.8.5 พิจารณาทบทวน ให้ฉันทามติ หรือลงมติในเรื่องที่อยู่ในระเบียบวาระการประชุม

5.8.6 พิจารณาวางแผน เสนอโครงการ/กิจกรรมเพื่อพัฒนาคุณภาพของงานจริยธรรมการวิจัย อย่างต่อเนื่อง ต่อผู้รับผิดชอบของมหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ

5.8.7 เข้ารับการอบรมเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยอย่างต่อเนื่อง

5.8.8 เก็บรักษาข้อมูลการประชุมเป็นความลับและไม่กระทำการขัดแย้งทางผลประโยชน์ โดยคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ ต้องลงนามข้อตกลงการรักษาความลับที่เกี่ยวกับการพิจารณาของที่ประชุม ตั้งแต่เริ่มรับหน้าที่ (ดูรายละเอียดบทที่ 3 ข้อตกลงการรักษาความลับและการขัดแย้งทางผลประโยชน์)

5.8.9 แจ้งการขัดแย้งทางผลประโยชน์ หรือการมีผลประโยชน์ทับซ้อน (ถ้ามี)

5.8.10 ต้องทราบภาระหน้าที่รับผิดชอบของตนเองและปฏิบัติตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.8.11 ปฏิบัติงานอื่นตามที่ได้รับมอบหมาย

5.9 บทบาทและความรับผิดชอบของสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

5.9.1 สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ประกอบด้วย เลขานุการ ผู้ช่วยเลขานุการ และมีเจ้าหน้าที่สำนักงาน อย่างน้อย 1 คน

5.9.2 สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย มีหน้าที่ดังต่อไปนี้

1) รวบรวมข้อมูล จัดทำแผน และงบประมาณประจำปีจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ เสนอต่ออธิการบดีมหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ

2) จัดระบบ วิธีการเก็บ วิธีการสืบค้นโครงการวิจัย และเอกสารที่เกี่ยวข้องทั้งหมด

3) จัดเตรียม เก็บรักษา และแจกจ่ายเอกสารโครงการวิจัย

4) จัดเตรียมการประชุมคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ

5) เก็บรักษารายงานการประชุม

6) เก็บรักษาเอกสารของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ และผู้เกี่ยวข้อง

7) ติดต่อคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ และผู้วิจัย

8) สนับสนุนให้มีการอบรมคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

9) ให้ข้อมูลแก่บุคคลภายนอกที่มีส่วนเกี่ยวข้องกับการวิจัยเมื่อได้รับการร้องขอ

10) ให้การสนับสนุนที่จำเป็นแก่กิจกรรมของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ

11) ให้ข้อมูลปัจจุบันในประเด็นที่เกี่ยวข้องกับจริยธรรมการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องแก่คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ

12) ตรวจสอบการเข้ารับการฝึกอบรม หรือการพัฒนาความรู้ด้านจริยธรรมการวิจัยของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ บันทึกข้อมูลและเก็บหลักฐาน

13) จัดทำรายงานผลการดำเนินงานประจำปี เพื่อเสนอต่ออธิการบดีมหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ และสภามหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ

6. คำนิยาม

กรรมการทดแทน	บุคคลที่ได้รับแต่งตั้งให้ร่วมเป็นคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ เพื่อทดแทน ตามข้อ 5.5
ที่ปรึกษาอิสระ	บุคคลที่มีความเชี่ยวชาญสาขาต่าง ๆ ที่ให้ความคิดเห็นหรือข้อเสนอแนะในประเด็นจริยธรรมต่อโครงการวิจัย อาจเป็นตัวแทนของชุมชน หรือผู้ป่วย หรือผู้เชี่ยวชาญด้านการแพทย์ สถิติ สังคมศาสตร์ กฎหมาย จริยธรรมศาสนา โดยมีเงื่อนไขการปฏิบัติหน้าที่ชัดเจน และไม่มีส่วนได้ส่วนเสียกับผู้วิจัยในโครงการวิจัยนั้น ๆ
บุคลากรทางการแพทย์	ผู้ให้บริการด้านการดูแลสุขภาพที่มีใบอนุญาต (แพทย์ พยาบาล ผู้ประกอบวิชาชีพสาธารณสุข นักกายภาพบำบัด ฯลฯ) ซึ่งได้รับอนุญาตจากกฎหมายของรัฐและกฎข้อบังคับของโรงพยาบาลที่ให้การดูแลทางการแพทย์ภายในสถานประกอบการด้านการดูแลสุขภาพ

7. ภาคผนวก

AF 02-01/V3.0	ประวัติคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ

8. เอกสารอ้างอิง

กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. (2543*). ICH Good Clinical Practice Guideline. ฉบับภาษาไทย.* นนทบุรี: กระทรวงสาธารณสุข.

คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน กลุ่มสหสถาบัน ชุดที่ 1 จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย. (2567). *วิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard Operating Procedures).* ฉบับที่ 5.1. กรุงเทพมหานคร.

คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ. (2562). *Standard Operating Procedures วิธีดำเนินการมาตรฐานและแบบฟอร์มวิธีการดำเนินการมาตรฐาน.* ฉบับที่ 2. ชลบุรี.

คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยบูรพา. (2566). *วิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard Operating Procedures).* ฉบับที่ 2.0. ชลบุรี.

สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ. (2562). *แนวทางจริยธรรมวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ฉบับปรับปรุงครั้งที่ 1. กรุงเทพ.*

เอกสารประกอบการอบรม *หลักสูตร Ethical Principles for Research Involving Humans ฉบับ พ.ศ. 2560.* กรุงเทพ.

ภาคผนวก

AF 02-01/V3.0 ประวัติคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ

รูปถ่าย

ประวัติคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ

1. ข้อมูลส่วนบุคคล

ชื่อ – สกุล : ..... ตำแหน่งทางวิชาการ : .....

เพศ : .....อายุ : ..... ปี

ที่อยู่ : .....

.....

.....

E-mail : .....

เบอร์โทรศัพท์ : ..... ID Line : .....

2. ประวัติการศึกษา

ระดับการศึกษา	สาขาวิชา	สถาบันที่สำเร็จการศึกษา	ปีที่สำเร็จการศึกษา

3. สถานที่ทำงานในปัจจุบัน

ชื่อหน่วยงาน/คณะ : .....

กระทรวง : .....

ที่อยู่หน่วยงาน : .....

.....

โทรศัพท์ที่ทำงาน : ..... โทรสาร : .....

E-mail หน่วยงาน : .....

4. ประวัติการทำงานด้านจริยธรรมการวิจัย (ถ้ามี)

.....

.....

.....

.....

5. ความเชี่ยวชาญ

.....

.....

.....

.....

.....

.....

6. ประวัติการฝึกอบรม (HSP, GCP และอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง พร้อมแนบสำเนาประกาศนียบัตร)

.....

.....

.....

.....

.....

.....

7. ผลงานวิชาการ/ผลงานวิจัย (ย้อนหลัง 5 ปี นับจากวันกรอกข้อมูล)

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

ลงชื่อ :

(.....)

วันที่ .....

TNSU-REC 03/V3.0

ข้อตกลงการรักษาความลับและการขัดแย้งทางผลประโยชน์

Confidentiality Agreement and Conflict of Interest

ข้อตกลงการรักษาความลับและการขัดแย้งทางผลประโยชน์
Confidentiality Agreement and Conflict of Interest

วันที่เริ่มใช้ วันที่ 30 ก.ค. 2568

ผู้จัดทำ .....

(นายบรรณากิจบรรจง ทองจำปา) วันที่ 30 ก.ค. 2568

ประธานคณะกรรมการ

จัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ

ผู้อนุมัติ .....

(นายวิษณุ ไล่ชะพิษ) วันที่ 30 ก.ค. 2568

ปฏิบัติหน้าที่อธิการบดีมหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ

สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	ขอบเขต	3
3	ความรับผิดชอบ	3
4	ขั้นตอนการดำเนินการและผู้รับผิดชอบ	3
5	หลักการปฏิบัติ	3
	5.1 การอ่านข้อตกลงการรักษาความลับและการขัดแย้งทางผลประโยชน์	3
	5.2 การตระหนักถึงความสำคัญของการรักษาความลับและการขัดแย้งทางผลประโยชน์	4
	5.3 การลงนามในข้อตกลงการรักษาความลับและการขัดแย้งทางผลประโยชน์	4
6	คำนิยาม	4
7	ภาคผนวก	5
8	เอกสารอ้างอิง	5

1. วัตถุประสงค์

เพื่อให้ผู้ที่เกี่ยวข้องได้อ่าน เข้าใจ ยอมรับ และลงนามในเอกสารการรักษาความลับอันเกี่ยวข้องกับข้อมูลในโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง เพื่อให้การพิจารณาเป็นไปตามหลักจริยธรรม โดยปราศจากความขัดแย้งทางผลประโยชน์

2. ขอบเขต

วิธีการดำเนินการมาตรฐาน จะครอบคลุมถึงข้อตกลงการรักษาความลับของข้อมูลโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการปฏิบัติงาน และการจัดการกับความขัดแย้งทางผลประโยชน์ในการพิจารณาโครงการวิจัย

3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ เจ้าหน้าที่สำนักงาน และผู้ที่เกี่ยวข้องต้องอ่าน เข้าใจ ยอมรับ และลงนามในเอกสารรักษาความลับก่อนเริ่มปฏิบัติงาน พร้อมทั้งยอมรับและปฏิบัติตามแนวทางที่ระบุในวิธีดำเนินการมาตรฐานเพื่อรักษาความลับ และป้องกันความขัดแย้งทางผลประโยชน์

4. ขั้นตอนการดำเนินการและผู้รับผิดชอบ

ลำดับ	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	การอ่านข้อตกลงการรักษาความลับและการขัดแย้งทางผลประโยชน์	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ เจ้าหน้าที่สำนักงาน และผู้ที่เกี่ยวข้อง
2	การตระหนักถึงความสำคัญของการรักษาความลับและการขัดแย้งทางผลประโยชน์	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ เจ้าหน้าที่สำนักงาน และผู้ที่เกี่ยวข้อง
3	การลงนามในข้อตกลงการรักษาความลับและการขัดแย้งทางผลประโยชน์	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ เจ้าหน้าที่สำนักงาน และผู้ที่เกี่ยวข้อง

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การอ่านข้อตกลงการรักษาความลับและการขัดแย้งทางผลประโยชน์

คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ เจ้าหน้าที่สำนักงาน และผู้ที่เกี่ยวข้องต้องได้รับเอกสารข้อตกลงการรักษาความลับและการขัดแย้งทางผลประโยชน์ (AF 03-01/V3.0 ถึง AF 03-04/V3.0) เพื่ออ่านทำความเข้าใจก่อนเริ่มปฏิบัติงาน

5.2 การตระหนักถึงความสำคัญของการรักษาความลับและการขัดแย้งทางผลประโยชน์

คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ เจ้าหน้าที่สำนักงาน และผู้ที่เกี่ยวข้องต้องตระหนักถึงการรักษาความลับอันเกี่ยวข้องกับข้อมูลในโครงการวิจัย การพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ และข้อมูลอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง รวมทั้งต้องตระหนักถึงความสำคัญของการพิจารณาโครงการวิจัยใดๆ ที่กรรมการคนหนึ่งคนใดมีการขัดแย้งทางผลประโยชน์ โดยกรรมการท่านนั้นต้องเปิดเผยการขัดแย้งทางผลประโยชน์กับโครงการวิจัย และต้องไม่เข้าร่วมในการพิจารณาหรือลงมติในโครงการวิจัยนั้นๆ

5.3 การลงนามในข้อตกลงการรักษาความลับและการขัดแย้งทางผลประโยชน์

5.3.1 คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน ต้องลงนามและระบุวันที่ที่ลงนามในข้อตกลงการรักษาความลับและการขัดแย้งทางผลประโยชน์ (AF 03-01/V3.0 ถึง AF 03-03/V3.0) ก่อนเริ่มปฏิบัติงานครั้งแรก ภายหลังที่มีคำสั่งแต่งตั้งให้เป็นคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ

5.3.2 ผู้ที่เกี่ยวข้องกับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยต้องลงนาม และระบุวันที่ ที่ลงนามในข้อตกลงการรักษาความลับและความเป็นส่วนตัว (AF 03-04/V3.0 ถึง AF 03-05/V3.0) อนึ่งข้อตกลงฯ นี้จะเก็บรักษาไว้ที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

6. คำนิยาม

การรักษาความลับ	การไม่เปิดเผยข้อมูลอันเกี่ยวข้องกับข้อมูลในโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง การพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ และข้อมูลอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง
การขัดแย้งทางผลประโยชน์	เป็นสถานการณ์ที่กรรมการ หรือเจ้าหน้าที่สำนักงาน อาจมีผลประโยชน์ร่วมโครงการวิจัย มีส่วนได้ส่วนเสีย มีความขัดแย้ง แข่งขัน หรือผลประโยชน์ในโครงการวิจัย ซึ่งสถานการณ์ดังกล่าวอาจโน้มน้าวให้การปฏิบัติหน้าที่เบี่ยงเบนไปจากวัตถุประสงค์เดิม
ผู้ที่เกี่ยวข้อง	บุคคลที่ไม่เกี่ยวข้องกับการประชุมที่เป็นคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ หรือเจ้าหน้าที่สำนักงาน เช่น ผู้สังเกตการประชุม ผู้มาเยือน ที่ปรึกษาอิสระ แขกรับเชิญ เป็นต้น

7. ภาคผนวก

AF 03-01/V3.0	ข้อตกลงการรักษาความลับสำหรับคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ
AF 03-02/V3.0	ข้อตกลงกรณีมีการขัดแย้งทางผลประโยชน์ สำหรับคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ
AF 03-03/V3.0	ข้อตกลงการรักษาความลับสำหรับเจ้าหน้าที่สำนักงาน
AF 03-04/V3.0	ข้อตกลงการรักษาความลับและความเป็นส่วนตัว สำหรับผู้ที่เกี่ยวข้อง
AF 03-05/V3.0	Confidentiality and Privacy Agreement Form for a Stakeholder at TNSU-REC.

8. เอกสารอ้างอิง

กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. (2543). *ICH Good Clinical Practice Guideline.* ฉบับภาษาไทย. นนทบุรี: กระทรวงสาธารณสุข.

คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยบูรพา. (2566). *วิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard Operating Procedures).* ฉบับที่ 2.1 ชลบุรี.

สำนักงานการวิจัยแห่งชาติ. (2564). *แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์*. ฉบับปรับปรุงครั้งที่ 2 พ.ศ. 2564

สำนักงานการวิจัยแห่งชาติ. (2567). *คู่มือนโยบายแห่งชาติฯ และแนวทางด้านจริยธรรมสำหรับงานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์*. ฉบับร่าง 22 ตุลาคม พ.ศ.2567

คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน กลุ่มสหสถาบัน ชุดที่ 1 จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย. (2567). *วิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard Operating Procedures).* ฉบับที่ 5.1

คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯในมนุษย์ มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ (2562). *วิธีการดำเนินการมาตรฐานและแบบฟอร์มวิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOP).* ฉบับที่ 2. ชลบุรี.

ภาคผนวก

AF 03-01/V3.0	ข้อตกลงการรักษาความลับสำหรับคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ
AF 03-02/V3.0	ข้อตกลงกรณีมีการขัดแย้งทางผลประโยชน์ สำหรับคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ
AF 03-03/V3.0	ข้อตกลงการรักษาความลับสำหรับเจ้าหน้าที่สำนักงาน
AF 03-04/V3.0	ข้อตกลงการรักษาความลับและความเป็นส่วนตัว สำหรับผู้ที่เกี่ยวข้อง
AF 03-05/V3.0	Confidentiality and Privacy Agreement Form for a Stakeholder at TNSU-REC.

ข้อตกลงการรักษาความลับสำหรับคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ

ข้าพเจ้า ผู้ลงนามท้ายเอกสารนี้ ในฐานะที่เป็นคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ ตกลงที่จะไม่ใช้ข้อมูลที่เป็นความลับและส่วนบุคคลเพื่อผลประโยชน์ส่วนตัว และจะไม่เปิดเผยข้อมูลนี้ต่อบุคคลที่สาม รวมทั้งไม่ทำสำเนา หรือทำซ้ำข้อมูลเหล่านี้ในทุกวิธีการ เว้นแต่ในส่วนที่ต้องกระทำเนื่องจากกฎหมาย ข้อบังคับ หรือคำสั่งศาล

ข้อมูลที่เป็นความลับและส่วนบุคคล หมายถึง ข้อมูลหรือวัสดุต่าง ๆ ซึ่งจัดเตรียมไว้โดยผู้วิจัย หรือผู้สนับสนุนการวิจัย เพื่อประกอบการพิจารณาทบทวนของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ ไม่ว่าจะปรากฏในรูปของลายลักษณ์อักษร หรือโดยวาจา ข้อมูลที่เป็นความลับโดยกฎหมายโดยเฉพาะ พระราชบัญญัติข้อมูลข่าวสารทางราชการ พ.ศ. 2540 และพระราชบัญญัติคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ. 2562 ข้าพเจ้าตกลงที่จะทำลาย หรือส่งคืนเอกสาร ซึ่งจัดส่งมาให้ข้าพเจ้าดำเนินการในส่วนที่เกี่ยวข้องกับกิจกรรมของข้าพเจ้า

ในกรณีที่จำเป็นจะต้องเปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคลและข้อมูลที่เป็นความลับ ทั้งนี้ไม่ว่าจะโดยกฎหมาย หรือคำสั่งศาล ข้าพเจ้าจะแจ้งให้ประธานทราบ ทั้งนี้ไม่รวมถึงข้อมูลที่ 1) อยู่ในการครอบครองเป็นหลักฐานโดยการบันทึกของข้าพเจ้า 2) สามารถเข้าถึงได้โดยสาธารณะ 3) ข้าพเจ้าได้รับจากบุคคลที่สามอย่างถูกต้องกฎหมายและด้วยความสุจริต

การนำโครงการวิจัยใด ๆ ไปเป็นกรณีศึกษา ในการประชุมและการเรียนการสอนใด ๆ เพื่อส่งเสริมการศึกษา ด้านจริยธรรมการวิจัย สามารถกระทำได้ภายใต้การรักษาความลับ แต่ทั้งนี้จะต้องไม่เป็นการบ่งชี้ถึงผู้วิจัยและอาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัยและไม่ก่อให้เกิดความเสียหายต่อชื่อเสียงของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ และหากจำเป็นที่จะแจกจ่ายเป็นเอกสารกรณีศึกษาต้องดัดแปลงเพื่อรักษาความลับดังกล่าวข้างต้น ข้าพเจ้าเข้าใจว่าการละเมิดข้อตกลงจะทำความเสียหายให้เกิดขึ้นกับคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ ข้าพเจ้ายอมรับเป็นหน้าที่ที่จะปฏิบัติตามข้อตกลงนี้ต่อไป แม้ว่าการปฏิบัติหน้าที่ในฐานะกรรมการจะสิ้นสุดลง

ลงชื่อ .....

(.....)

คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ

วันที่ ..... เดือน ..... พ.ศ. .....

ลงชื่อ .....

(.....)

ประธานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ

วันที่ ..... เดือน ..... พ.ศ. .....

ข้อตกลงกรณีมีการขัดแย้งทางผลประโยชน์

สำหรับคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ

ข้าพเจ้า ..... คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ มีหน้าที่พิจารณาประเด็นทางวิชาการและประเด็นจริยธรรมในโครงการวิจัย เพื่อให้การปฏิบัติหน้าที่ของข้าพเจ้าดำเนินไปด้วยความเรียบร้อยและปราศจากการขัดแย้งทางผลประโยชน์ระหว่างข้าพเจ้า กับผู้เสนอโครงการวิจัย หรือผู้สนับสนุนทุนวิจัย ข้าพเจ้ายินยอมที่จะปฏิบัติหน้าที่ภายใต้เงื่อนไข ดังนี้

1. ข้าพเจ้า ยินยอมให้คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ พิจารณาและดำเนินการไม่ให้กรรมการที่มีการขัดแย้งทางผลประโยชน์เข้าร่วมการทบทวนพิจารณา ให้ข้อคิดเห็น หรือตัดสินรับรองโครงการวิจัย ยกเว้นกรณีการให้ข้อมูลตามที่คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ ร้องขอ
2. หากข้าพเจ้า ทราบถึงการขัดแย้งทางผลประโยชน์ ระหว่างข้าพเจ้ากับผู้เสนอโครงการวิจัย หรือผู้สนับสนุนทุนวิจัย ซึ่งเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่เสนอเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมโดยการขัดแย้งดังกล่าวยังไม่เกิด แต่มีแนวโน้มที่อาจจะเกิดขึ้นได้ในอนาคต หรือเป็นการขัดแย้งที่เกิดขึ้นแล้ว ข้าพเจ้าจะแจ้งให้ประธานทราบถึงการขัดแย้งทางผลประโยชน์ในทันที และข้าพเจ้ายินยอมที่จะไม่เข้าร่วมการพิจารณาโครงการวิจัยดังกล่าว
3. ในกรณีที่ผู้เสนอโครงการวิจัย หรือผู้สนับสนุนทุนวิจัยเห็นว่าข้าพเจ้า เป็นคู่ขัดแย้งทางผลประโยชน์ ผู้เสนอโครงการวิจัยสามารถร้องขอให้คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ ตรวจสอบข้อเท็จจริงดังกล่าว และหากเห็นเป็นการสมควร คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ อาจมีมติให้ข้าพเจ้างดเข้าร่วมพิจารณาโครงการวิจัยนั้นได้

ข้าพเจ้าได้อ่านและเข้าใจเนื้อความในเอกสารฉบับนี้โดยละเอียด และยอมรับข้อตกลงรวมทั้งเงื่อนไขที่ระบุไว้ในเอกสารฉบับนี้ทุกประการ

ลงชื่อ .....

(.....)

คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ

วันที่ ..... เดือน ..... พ.ศ. .....

ลงชื่อ .....

(.....)

ประธานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ

วันที่ ..... เดือน ..... พ.ศ. .....



ข้อตกลงการรักษาความลับสำหรับเจ้าหน้าที่สำนักงาน

ข้าพเจ้า ..... เจ้าหน้าที่สำนักงานมีหน้าที่สนับสนุนการทำงานของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ ผู้วิจัยและผู้ที่เกี่ยวข้องให้เป็นไปด้วยความเรียบร้อยตามมาตรฐานสากล และไม่ขัดต่อกฎ ระเบียบ ข้อบังคับที่เกี่ยวข้องกับหลักจริยธรรมการวิจัย รวมทั้งไม่ขัดต่อนโยบายของมหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ

ทั้งนี้ การปฏิบัติหน้าที่ดังกล่าว ย่อมทำให้ข้าพเจ้าเข้าถึงข้อมูลที่ปรากฏในโครงการวิจัยที่ขอรับการพิจารณา ดังนั้น เพื่อเป็นหลักประกันการรักษาข้อมูล และเพื่อรักษาผลประโยชน์ทางวิชาการของผู้วิจัยและผู้ที่เกี่ยวข้อง ในระหว่างที่ข้าพเจ้าปฏิบัติหน้าที่ หรือพ้นจากการปฏิบัติหน้าที่ไปแล้ว ข้าพเจ้ายินยอมที่จะปฏิบัติหน้าที่ภายใต้เงื่อนไข ดังนี้

1. ข้าพเจ้าจะไม่นำข้อมูลที่ปรากฏในโครงการวิจัยออกมาเผยแพร่ให้บุคคลอื่นรับทราบ
2. ข้าพเจ้าจะไม่นำข้อมูลที่ปรากฏในโครงการวิจัยมาคัดลอกเป็นผลงานของตนเอง
3. ข้าพเจ้าจะไม่กระทำด้วยวิธีการใด ๆ ให้ข้อมูลที่ปรากฏในโครงการวิจัยไปปรากฏแก่ผู้อื่นหรือสาธารณะ ยกเว้นกรณีมีคำสั่งเป็นลายลักษณ์อักษรโดยประธาน หรือรองประธาน หรือเลขานุการ
4. ข้าพเจ้าจะไม่เก็บรักษาโครงการวิจัยไว้กับตนเอง

ข้าพเจ้าได้อ่านและเข้าใจเนื้อความในเอกสารฉบับนี้โดยละเอียด และยอมรับข้อตกลงรวมทั้งเงื่อนไขที่ระบุไว้ในเอกสารฉบับนี้ทุกประการ

ลงชื่อ .....

(.....)

เจ้าหน้าที่สำนักงาน

คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ

วันที่ ..... เดือน ..... พ.ศ. .....

ลงชื่อ .....

(.....)

ประธานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ

วันที่ ..... เดือน ..... พ.ศ. .....



ข้อตกลงการรักษาความลับและความเป็นส่วนตัว
สำหรับผู้ที่เกี่ยวข้อง

ข้าพเจ้า ..... ในฐานะ ..... (เช่น ผู้สังเกตการประชุม ผู้มาเยือน ที่ปรึกษาอิสระ แขกรับเชิญ เป็นต้น) การปฏิบัติงานของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ คณะ ..... ยินยอมรักษาความลับที่เป็นข้อมูลส่วนบุคคล และข้อมูลที่ปรากฏในเอกสารที่จัดเตรียมโดยผู้วิจัย หรือผู้สนับสนุนทุนวิจัยซึ่งเสนอมายังคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ ไว้เป็นลายลักษณ์อักษร หรือบันทึกเสียงเป็นคำพูด ข้าพเจ้าตกลงที่จะไม่นำข้อมูลนั้นไปทำซ้ำ หรือดัดแปลง คัดลอก หรือนำออกเปิดเผยแก่บุคคลอื่น ไม่ว่าจะโดยทางตรง หรือทางอ้อม

ข้าพเจ้า อ่านและเข้าใจเนื้อความในเอกสารฉบับนี้โดยละเอียดและยอมรับข้อตกลง รวมทั้งเงื่อนไขที่ระบุไว้ในเอกสารฉบับนี้ทุกประการ พร้อมกันนี้ ข้าพเจ้าได้ลงนามท้ายเอกสารฉบับนี้ และให้เก็บรักษาไว้ในความดูแลของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ

ลงชื่อ .....

(.....)

ผู้ที่เกี่ยวข้อง

วันที่ ..... เดือน ..... พ.ศ. .....

ลงชื่อ .....

(.....)

ประธานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ

วันที่ ..... เดือน ..... พ.ศ. .....



Confidentiality and Privacy Agreement Form for a Stakeholder at TNSU-REC.

In the course of activities as a stakeholder at the TNSU-REC,

I, ... herein referred to ..... (e.g., meeting observer, visitor, independent consultant, guest, etc.), acknowledge the operations of the TNSU-REC under the Faculty of ..... and hereby agree to maintain the confidentiality of all personal data and information contained in documents prepared by researchers or research sponsors submitted to the TNSU-REC. This includes both written records and verbal statements. I agree not to reproduce, modify, copy, or disclose such information to any third party, either directly or indirectly.

I have read and fully understood the contents of this document and accept the terms and conditions set forth herein. By signing this document, I acknowledge my commitment to these obligations, and I consent to its safekeeping under the responsibility of the TNSU-REC.

.....

(.....)

Stakeholder

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

.....

(.....)

Chairperson of the TNSU-REC

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

TNSU-REC 04/V3.0

การอบรมคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ
และเจ้าหน้าที่สำนักงาน
Training REC Members and Staffs

การอบรมคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน Training REC Members and Staffs

วันที่เริ่มใช้ วันที่ 30 ก.ค. 2568

ผู้จัดทำ .....

(นายบรรณากิจบรรจง ทองจำปา) วันที่ 30 ก.ค. 2568

ประธานคณะกรรมการ

จัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ

ผู้อนุมัติ .....

(นายวิษณุ ไล่ชะพิษ) วันที่ 30 ก.ค. 2568

ปฏิบัติหน้าที่อธิการบดีมหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ

สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	ขอบเขต	3
3	ความรับผิดชอบ	3
4	ขั้นตอนการดำเนินการและผู้รับผิดชอบ	3
5	หลักการปฏิบัติ	3
	5.1 เนื้อหาที่ต้องได้รับการอบรม	3
	5.2 การเข้ารับการฝึกอบรม	4
	5.3 การเก็บหลักฐานการฝึกอบรม	5
6	คำนิยาม	5
7	ภาคผนวก	5
8	เอกสารอ้างอิง	6

1. วัตถุประสงค์

1.1 เพื่อสนับสนุนให้คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานได้รับการฝึกอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยอย่างต่อเนื่อง

1.2 เพื่อพัฒนาความรู้ ความสามารถ และตระหนักถึงความสำคัญของการเพิ่มพูนความรู้ด้านจริยธรรมการวิจัยของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานในบทนี้ครอบคลุมถึงการอบรมคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน

3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน ต้องมีความรับผิดชอบในการแสวงหาความรู้ และเข้าร่วมการฝึกอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยอย่างต่อเนื่อง

4. ขั้นตอนการดำเนินการและผู้รับผิดชอบ

ลำดับ	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	เนื้อหาที่ต้องได้รับการอบรม	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน
2	การเข้ารับการฝึกอบรม	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน
3	การเก็บหลักฐานการฝึกอบรม	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 เนื้อหาที่ต้องได้รับการอบรม

คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ เจ้าหน้าที่สำนักงาน ต้องได้รับการอบรมและมีความรู้เป็นอย่างดีในเรื่องต่อไปนี้

5.1.1 นโยบายแห่งชาติและแนวทางปฏิบัติการวิจัยในมนุษย์

5.1.2 หลักการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

5.1.3 WHO & ICH Guidelines for Good Clinical Practice ทั้งนี้ ต้องไม่ขัดต่อกฎหมายของประเทศและกฎระเบียบอื่น ๆ ในประเทศไทย

5.1.4 Belmont Report. The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. 1979.

5.1.5 Guideline for Research Ethics in the Social Science, Humanities, Law, and Theology. National Committees for Research Ethics in Norway. 2016.

5.1.6 International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans, CIOMS in collaboration with the WHO. 2016.

5.1.7 ICH HARMONISED GUIDELINE INTEGRATED ADDENDUM TO ICH E6(RI): GUIDELINE FOR GOOD CLINICAL PRACTICE ICH B6(R2) ICH, Current Step 4 version, 2016.

5.1.8 มาตรฐานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

5.1.9 แนวทางจริยธรรมอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์

5.2 การเข้ารับการฝึกอบรม

5.2.1 การฝึกอบรมขั้นต้น

ผู้ที่จะได้รับการแต่งตั้งเป็นคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน จะต้องผ่านการฝึกอบรม ดังนี้

1) หลักสูตร Human Subject Protection (HSP)

2) หลักสูตร Good Clinical Practice (GCP)

3) วิธีการดำเนินการมาตรฐาน (Standard Operating Procedures: SOPs) ของมหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ

5.2.2 การพัฒนาทักษะอย่างต่อเนื่อง

1) คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน ต้องได้รับการอบรมในหัวข้อ 5.2.1

2) เจ้าหน้าที่สำนักงาน ติดตามและแจ้งข้อมูลข่าวสารเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยให้คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ ทราบ

3) มหาวิทยาลัยและวิทยาเขตจัดสรรงบประมาณสนับสนุนให้คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน เข้าร่วมการฝึกอบรม ประชุม และศึกษาดูงานด้านจริยธรรมการวิจัย

4) คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ ต้องเข้ารับการอบรมหรือเข้าร่วมประชุมวิชาการที่เกี่ยวข้องกับจริยธรรมในการวิจัยอย่างน้อยทุก ๆ 2 ปี

5.3 การเก็บหลักฐานการฝึกอบรม

คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน จัดเก็บหลักฐานการเข้าฝึกอบรม หรือการประชุม เช่น ใบรับรอง หรือประกาศนียบัตร และส่งสำเนาเอกสารเพื่อจัดเก็บไว้ในแฟ้มประวัติที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

6. คำนิยาม

- ไม่มี

7. ภาคผนวก

- ไม่มี

8. เอกสารอ้างอิง

กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. (2543). *ICH Good Clinical Practice Guideline.* ฉบับภาษาไทย. นนทบุรี: กระทรวงสาธารณสุข.

คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน กลุ่มสหสถาบัน ชุดที่ 1 จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย. (2567). *วิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard Operating Procedures).* ฉบับที่ 5.1

คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ (2562). *วิธีการดำเนินการมาตรฐานและแบบฟอร์มวิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOP).* ฉบับที่ 2. ชลบุรี.

คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยบูรพา. (2566). *วิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard Operating Procedures).* ฉบับที่ 2.1 ชลบุรี.

สำนักงานการวิจัยแห่งชาติ. (2564). *แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์* ฉบับปรับปรุงครั้งที่ 2 พ.ศ. 2564

_____. (2567ก). *คู่มือนโยบายแห่งชาติฯ และแนวทางด้านจริยธรรมสำหรับการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์.* กรุงเทพฯ: สำนักงาน.

_____. (2567ข). *นโยบายแห่งชาติว่าด้วยการกำกับดูแลด้านจริยธรรมสำหรับการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์.* กรุงเทพฯ: สำนักงาน.

สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ (วช.). (2559). *นโยบายแห่งชาติและแนวทางปฏิบัติการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. 2558.* กรุงเทพฯ: สำนักงาน.

_____. (2560). *มาตรฐานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (มคจม.).* พิมพ์ครั้งที่ 3 กรุงเทพฯ.

TNSU-REC 05/V3.0

การเลือกที่ปรึกษาอิสระ

Selection of Independent Consultants

การเลือกที่ปรึกษาอิสระ
Selection of Independent Consultants

วันที่เริ่มใช้ วันที่ 30 ก.ค. 2568

ผู้จัดทำ .....

(นายบรรณากิจบรรจง ทองจำปา) วันที่ 30 ก.ค. 2568

ประธานคณะกรรมการ

จัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ

ผู้อนุมัติ .....

(นายวิษณุ ไล่ชะพิษ) วันที่ 30 ก.ค. 2568

ปฏิบัติหน้าที่อธิการบดีมหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ

สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	ขอบเขต	3
3	ความรับผิดชอบ	3
4	ขั้นตอนการดำเนินการและผู้รับผิดชอบ	3
5	หลักการปฏิบัติ	4
	5.1 การเลือกและแต่งตั้งที่ปรึกษาอิสระ	4
	5.2 การขอและให้คำปรึกษา	4
	5.3 การสิ้นสุดการให้คำปรึกษา	4
6	คำนิยาม	5
7	ภาคผนวก	5
8	เอกสารอ้างอิง	5

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการเลือกผู้เชี่ยวชาญเป็นที่ปรึกษาอิสระของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ ในการพิจารณาโครงการวิจัย

2. ขอบเขต

โครงการวิจัยที่ต้องการความเห็นหรือข้อมูลเพิ่มเติมจากผู้เชี่ยวชาญในเรื่องนั้น ๆ สามารถขอผู้เชี่ยวชาญในด้านนั้นเป็นที่ปรึกษาอิสระ เพื่อนำความเห็นมาประกอบการพิจารณา โดยที่ปรึกษาอิสระต้องยอมรับเงื่อนไขการรักษาความลับในการพิจารณา หากมีการขัดแย้งทางผลประโยชน์กับโครงการวิจัยจะต้องไม่รับเป็นที่ปรึกษาโครงการนั้น

3. ความรับผิดชอบ

อธิการบดีหรือรองอธิการบดีมหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติฝ่ายวิจัยและประกันคุณภาพการศึกษาที่ได้รับมอบหมาย อาจแต่งตั้งที่ปรึกษาอิสระตามที่ประธานเสนอชื่อ

4. ขั้นตอนการดำเนินการและผู้รับผิดชอบ

ลำดับ	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	การเลือกและแต่งตั้งที่ปรึกษาอิสระ	อธิการบดี หรือรองอธิการบดีมหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ ฝ่ายวิจัยและประกันคุณภาพการศึกษาที่ได้รับมอบหมาย และประธาน
2	การขอและให้คำปรึกษา	เลขานุการ และที่ปรึกษาอิสระ
3	การสิ้นสุดการให้คำปรึกษา	ประธาน

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การเลือกและแต่งตั้งที่ปรึกษาอิสระ

5.1.1 ประธานและกรรมการผู้ทบทวนที่ได้รับมอบหมายตกลงร่วมกันเลือกที่ปรึกษาอิสระสำหรับโครงการวิจัยที่มีความซับซ้อน และต้องการความเห็นชอบจากผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้าน ซึ่งอาจเป็นผู้เชี่ยวชาญด้านการแพทย์ สถิติ สังคม กฎหมาย จริยธรรม ศาสนา ฯลฯ หรืออาจเป็นตัวแทนของชุมชนหรือผู้ป่วย

5.1.2 ประธานมอบหมายเลขานุการทาบทามผู้เชี่ยวชาญเป็นที่ปรึกษาอิสระ

5.1.3 เสนออธิการบดีเพื่อแต่งตั้งที่ปรึกษาอิสระ (AF 05-05/V3.0 หรือ AF 05-06/V3.0) โดยมีเงื่อนไข ดังนี้

1) เต็มใจที่จะเปิดเผยชื่อ อาชีพ และหน่วยงานที่สังกัดต่อสาธารณะ

2) ต้องลงนามในข้อตกลงการรักษาความลับของที่ปรึกษาอิสระ (AF 05-01/V3.0) และข้อตกลงกรณีมีการขัดแย้งทางผลประโยชน์สำหรับที่ปรึกษาอิสระ (AF 05-02/V3.0)

5.2 การขอและให้คำปรึกษา

5.2.1 เลขานุการ จัดส่งโครงการวิจัยให้ที่ปรึกษาอิสระ พร้อมแบบรายงานความคิดเห็นสำหรับที่ปรึกษาอิสระ (AF 05-03/V3.0)

5.2.2 ที่ปรึกษาอิสระสรุปและแสดงความคิดเห็นในแบบรายงานความคิดเห็นสำหรับที่ปรึกษาอิสระ (AF 05-03/V3.0) เพื่อให้เลขานุการนำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ

5.2.3 รายงานของที่ปรึกษาอิสระจะถูกเก็บไว้เป็นส่วนหนึ่งของเอกสารการพิจารณาโครงการวิจัย

5.2.4 ที่ปรึกษาอิสระอาจเข้าร่วมการประชุมตามที่คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ ร้องขอ ทั้งนี้ ที่ปรึกษาอิสระไม่สามารถลงมติในที่ประชุมได้

5.3 การสิ้นสุดการให้คำปรึกษา

เมื่อที่ปรึกษาอิสระส่งข้อสรุปและข้อเสนอแนะในแบบรายงานความคิดเห็นสำหรับที่ปรึกษาอิสระ (AF 05-03/V3.0) หรือเข้าร่วมเสนอข้อคิดเห็นในที่ประชุม และคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ ลงมติพิจารณารับรองโครงการวิจัยเรียบร้อยแล้ว ถือว่าสถานภาพการเป็นที่ปรึกษาอิสระของโครงการวิจัยนั้นสิ้นสุด

6. คำนิยาม

ที่ปรึกษาอิสระ	บุคคลที่มีความเชี่ยวชาญสาขาต่าง ๆ ที่ให้ความคิดเห็นหรือข้อเสนอแนะในประเด็นจริยธรรมต่อโครงการวิจัย อาจเป็นตัวแทนของชุมชนหรือผู้ป่วย หรือผู้เชี่ยวชาญด้านการแพทย์ สถิติ สังคมศาสตร์ กฎหมาย จริยธรรม ศาสนา โดยมีเงื่อนไขการปฏิบัติหน้าที่ชัดเจน และไม่มีส่วนได้ส่วนเสียกับผู้วิจัยในโครงการวิจัยนั้น ๆ

7. ภาคผนวก

AF 05-01/V3.0	ข้อตกลงการรักษาความลับของที่ปรึกษาอิสระ
AF 05-02/V3.0	ข้อตกลงกรณีมีการขัดแย้งทางผลประโยชน์สำหรับที่ปรึกษาอิสระ
AF 05-03/V3.0	แบบรายงานความคิดเห็นสำหรับที่ปรึกษาอิสระ
AF 05-04/V3.0	ประวัติที่ปรึกษาอิสระ
AF 05-05/V3.0	ประกาศมหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ เรื่อง แต่งตั้งที่ปรึกษาอิสระในคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ
AF 05-06/V3.0	คำสั่งมหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ เรื่อง แต่งตั้งที่ปรึกษาอิสระในคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ

8. เอกสารอ้างอิง

กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. (2543). *ICH Good Clinical Practice Guideline.* ฉบับภาษาไทย. นนทบุรี: กระทรวงสาธารณสุข.

คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน กลุ่มสหสถาบัน ชุดที่ 1 จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย. (2567). *วิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard Operating Procedures).* ฉบับที่ 5.1

คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ (2562). *วิธีการดำเนินการมาตรฐานและแบบฟอร์มวิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOP).* ฉบับที่ 2. ชลบุรี.

คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยบูรพา. (2566). *วิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard Operating Procedures).* ฉบับที่ 2.1 ชลบุรี.

ภาคผนวก

AF 05-01/V3.0	ข้อตกลงการรักษาความลับของที่ปรึกษาอิสระ
AF 05-02/V3.0	ข้อตกลงกรณีมีการขัดแย้งทางผลประโยชน์สำหรับที่ปรึกษาอิสระ
AF 05-03/V3.0	แบบรายงานความคิดเห็นสำหรับที่ปรึกษาอิสระ
AF 05-04/V3.0	ประวัติที่ปรึกษาอิสระ
AF 05-05/V3.0	ประกาศมหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ เรื่อง แต่งตั้งที่ปรึกษาอิสระในคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ
AF 05-06/V3.0	คำสั่งมหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ เรื่อง แต่งตั้งที่ปรึกษาอิสระในคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ



ข้อตกลงการรักษาความลับของที่ปรึกษาอิสระ

ข้าพเจ้า ..... ได้รับการแต่งตั้งเป็นที่ปรึกษาอิสระในคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ มีหน้าที่ทบทวน พิจารณาและให้ข้อคิดเห็นโดยอิสระ ซื่อตรง ถูกต้องตามมาตรฐานสากล ไม่ขัดต่อกฎระเบียบข้อบังคับที่เกี่ยวข้องกับหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และไม่ขัดกับนโยบายของมหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ

การเป็นที่ปรึกษาอิสระให้แก่คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ ย่อมทำให้ข้าพเจ้าเข้าถึงข้อมูลที่ปรากฏในโครงการวิจัยที่ขอรับการพิจารณา เพื่อให้การปฏิบัติหน้าที่ของข้าพเจ้าดำเนินไปภายใต้เงื่อนไขของการรักษาข้อมูลของผู้วิจัยให้เป็นความลับอย่างดีที่สุด ข้าพเจ้ายินยอมที่จะปฏิบัติหน้าที่ภายใต้เงื่อนไข ดังนี้

1. ข้าพเจ้าจะใช้ข้อมูลที่ปรากฏในโครงการวิจัย รวมทั้งข้อมูลที่ถือว่าเป็นความลับหรือความลับทางการค้า เพื่อการพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัยเท่านั้น และจะไม่นำไปใช้เพื่อวัตถุประสงค์อื่นใดทั้งสิ้น
2. ข้าพเจ้าจะไม่นำข้อมูลที่ปรากฏในโครงการวิจัย รวมทั้งข้อมูลที่ถือว่าเป็นความลับหรือความลับทางการค้าออกเปิดเผยต่อบุคคลอื่น ไม่ว่าจะโดยทางตรงหรือทางอ้อม
3. ข้าพเจ้าจะไม่นำข้อมูลที่ปรากฏในโครงการวิจัยมาคัดลอกเป็นผลงานของตนเอง
4. ข้าพเจ้าจะไม่เก็บโครงการวิจัยไว้กับตนเองทั้งในรูปแบบเอกสาร และไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ เมื่อพิจารณาโครงการวิจัยแล้วเสร็จ จะส่งมอบเอกสารที่เกี่ยวข้องทุกฉบับให้แก่เจ้าหน้าที่สำนักงาน พร้อมทั้งลบไฟล์ข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ทั้งหมดที่เกี่ยวข้อง

ข้าพเจ้าได้อ่านและเข้าใจเนื้อความในเอกสารฉบับนี้โดยละเอียด และยอมรับข้อตกลง รวมทั้งเงื่อนไขที่ระบุไว้ในเอกสารฉบับนี้ทุกประการ

ลงชื่อ .....

(.....)

ที่ปรึกษาอิสระ

วันที่ ..... เดือน ..... พ.ศ. .....

ลงชื่อ .....

(.....)

ประธานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ

วันที่ ..... เดือน ..... พ.ศ. .....



ข้อตกลงกรณีมีการขัดแย้งทางผลประโยชน์ สำหรับที่ปรึกษาอิสระ

ข้าพเจ้า ..... ได้รับการแต่งตั้งเป็นที่ปรึกษาอิสระในคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ มีหน้าที่ทบทวน พิจารณาและให้ข้อคิดเห็นโดยอิสระ ซื่อตรงตามมาตรฐานสากล ไม่ขัดต่อกฎ ระเบียบ ข้อบังคับที่เกี่ยวข้องกับหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และไม่ขัดกับนโยบายของมหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ

เพื่อให้การปฏิบัติหน้าที่ของข้าพเจ้าดำเนินไปด้วยความเรียบร้อยและปราศจากการขัดแย้งทางผลประโยชน์ระหว่างข้าพเจ้ากับผู้วิจัย หรือผู้สนับสนุนทุนวิจัย ข้าพเจ้ายินยอมที่จะปฏิบัติหน้าที่ภายใต้เงื่อนไข ดังนี้

1. ข้าพเจ้า ยินยอมให้คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ พิจารณาและดำเนินการไม่ให้กรรมการที่มีการขัดแย้งทางผลประโยชน์เข้าร่วมการทบทวนพิจารณา ให้ข้อคิดเห็นหรือตัดสินรับรองโครงการวิจัย ยกเว้นกรณีการให้ข้อมูลตามที่คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ ร้องขอ
2. หากข้าพเจ้า ทราบถึงการขัดแย้งทางผลประโยชน์ ระหว่างข้าพเจ้ากับผู้เสนอโครงการวิจัย หรือผู้สนับสนุนทุนวิจัย ซึ่งเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่เสนอเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมโดยการขัดแย้งดังกล่าวยังไม่เกิด แต่มีแนวโน้มที่อาจจะเกิดขึ้นได้ในอนาคต หรือเป็นการขัดแย้งที่เกิดขึ้นแล้ว ข้าพเจ้าจะแจ้งให้ประธานทราบถึงการขัดแย้งทางผลประโยชน์ในทันที และข้าพเจ้ายินยอมที่จะไม่เข้าร่วมการพิจารณาโครงการวิจัยดังกล่าว
3. ในกรณีที่ผู้เสนอโครงการวิจัย หรือผู้สนับสนุนทุนวิจัยเห็นว่าข้าพเจ้า เป็นคู่ขัดแย้งทางผลประโยชน์ ผู้เสนอโครงการวิจัยสามารถร้องขอให้คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ ตรวจสอบข้อเท็จจริงดังกล่าว และหากเห็นเป็นการสมควร คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ อาจมีมติให้ข้าพเจ้างดเข้าร่วมพิจารณาโครงการวิจัยนั้นได้

ข้าพเจ้าได้อ่านและเข้าใจเนื้อความในเอกสารฉบับนี้โดยละเอียด และยอมรับข้อตกลงรวมทั้งเงื่อนไขที่ระบุไว้ในเอกสารฉบับนี้ทุกประการ

ลงชื่อ .....
(.....)
ที่ปรึกษาอิสระ
วันที่ ..... เดือน ..... พ.ศ. .....

ลงชื่อ .....
(.....)
ประธานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ
วันที่ ..... เดือน ..... พ.ศ. .....



แบบรายงานความคิดเห็นสำหรับที่ปรึกษาอิสระ

รหัสโครงการวิจัย : .....

ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย) : .....

ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาอังกฤษ) : .....

ข้อคิดเห็นหรือเสนอแนะ :

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

ลงชื่อ .....

(.....)

ที่ปรึกษาอิสระ

วันที่ ..... เดือน ..... พ.ศ. .....



AF 05-04/V3.0

รูปถ่าย

ประวัติที่ปรึกษาอิสระ

1. ข้อมูลส่วนบุคคล

ชื่อ – สกุล : ..... ตำแหน่งทางวิชาการ : .....

เพศ : .....อายุ : ..... ปี

ที่อยู่ : .....

.....

.....

E-mail : .....

เบอร์โทรศัพท์ : ..... ID Line : .....

2. ประวัติการศึกษา

ระดับการศึกษา	สาขาวิชา	สถาบันที่สำเร็จการศึกษา

3. งานที่ทำในปัจจุบัน/สังกัด

ที่ทำงาน : .....

ยศ/ตำแหน่งบริหาร/ตำแหน่งทางวิชาการ : .....

หน่วยงานที่สังกัด : .....

กรรมการจริยธรรมการวิจัย : ☐ เป็น ระบุ.....

☐ ไม่เป็น

4. ความเชี่ยวชาญ

4.1 ผลงานวิชาการ :

.....

.....

.....

.....

4.2 ประสบการณ์ด้านบริหาร :

.....

.....

.....

.....

4.3 สมาชิกองค์กรวิชาชีพ :

.....

.....

.....

.....

4.4 การฝึกอบรม (จริยธรรมวิจัย, GCP และอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง) :

.....

.....

.....

.....

4.5 ความเชี่ยวชาญอื่น ๆ :

.....

.....

.....

.....

ทั้งนี้ ข้าพเจ้าฯ ยินยอมให้เปิดเผยชื่อ อาชีพ และหน่วยงานที่สังกัดต่อสาธารณะ

ลงชื่อ .....

(.....)

ที่ปรึกษาอิสระ

วันที่ ..... เดือน ..... พ.ศ. .....

AF 05-05/V3.0

(บุคคลภายนอก)



ประกาศมหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ
เรื่อง แต่งตั้งที่ปรึกษาอิสระในคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ

ตามคำสั่ง มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ ที่ ...../๒๕..... ลงวันที่ ..... แต่งตั้งคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ ตั้งแต่ ..... เป็นต้นมานั้น

เพื่อให้การพิจารณาจริยธรรมการวิจัยของมหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ เป็นไปด้วยความเรียบร้อยยิ่งขึ้น ฉะนั้นอาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๓๔ แห่งพระราชบัญญัติมหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๖๒ จึงแต่งตั้ง ..... เป็นที่ปรึกษาอิสระในคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติในโครงการวิจัย รหัส ..... เรื่อง.....

ทั้งนี้ ตั้งแต่ ..... เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ .....

ลงชื่อ .....
(.....)
อธิการบดีมหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ



คำสั่งมหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ
ที่ ...../.....
เรื่อง แต่งตั้งที่ปรึกษาอิสระในคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ

ตามคำสั่ง มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ ที่ ...../..... ลงวันที่ ..... แต่งตั้งคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ ตั้งแต่ ..... เป็นต้นมานั้น

เพื่อให้การพิจารณาจริยธรรมการวิจัยของมหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ เป็นไปด้วยความเรียบร้อยยิ่งขึ้น ฉะนั้นอาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๓๔ แห่งพระราชบัญญัติมหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๖๒ จึงแต่งตั้ง ..... เป็นที่ปรึกษาอิสระในคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติในโครงการวิจัย รหัส ..... เรื่อง.....

ทั้งนี้ ตั้งแต่วันที่ ..... เป็นต้นไป

สั่ง ณ วันที่ .....

ลงชื่อ .....
(.....)
อธิการบดีมหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ

TNSU-REC 06/V3.0

การจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา

Management of Research Protocol Submissions

การจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา
Management of Research Protocol Submissions

วันที่เริ่มใช้ วันที่ ..... 30 ก.ค. 2568 .....

ผู้จัดทำ .....

(นายบรรณากิจบรรจง ทองจำปา) วันที่..... 30 ก.ค. 2568 .....

ประธานคณะกรรมการ

จัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ

ผู้อนุมัติ .....

(นายวิษณุ ไล่ชะพิษ) วันที่..... 30 ก.ค. 2568 .....

ปฏิบัติหน้าที่อธิการบดีมหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ

สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	ขอบเขต	3
3	ความรับผิดชอบ	3
4	ขั้นตอนการดำเนินการและผู้รับผิดชอบ	4
5	หลักการปฏิบัติ	4
	5.1 การตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัย และเอกสารที่เกี่ยวข้อง	4
	5.2 การกำหนดรหัสโครงการวิจัย	7
	5.3 การจำแนกโครงการวิจัยตามประเภทของการพิจารณา	7
	5.4 การดำเนินการสำหรับโครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณา	10
	5.5 การพิจารณาโครงการวิจัยเพื่อบรรจุในระเบียบวาระการประชุม	12
	5.6 การออกใบรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	12
6	คำนิยาม	13
7	ภาคผนวก	14
8	เอกสารอ้างอิง	15

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางให้คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ เจ้าหน้าที่สำนักงาน ผู้วิจัย ดำเนินการเกี่ยวกับโครงการวิจัย และเอกสารที่เกี่ยวข้อง เพื่อยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการบริหารจัดการโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องของโครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาแยกตามประเภทการพิจารณา ดังนี้

2.1 โครงการวิจัยที่ขอรับการพิจารณาแบบยกเว้น (Exemption Review)

2.2 โครงการวิจัยที่ขอรับการพิจารณาแบบเร่งด่วน (Expedited Review)

2.3 โครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาแบบเต็มคณะ (Full Board)

2.4 โครงการวิจัยที่ปรับแก้ไขตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ เพื่อเข้ารับการพิจารณาอีกครั้ง (Submission of Protocol after Correction)

2.5 โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง

3. ความรับผิดชอบ

เจ้าหน้าที่สำนักงาน มีหน้าที่ ตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัย และเอกสารที่เกี่ยวข้อง พร้อมทั้งประสานงานกับผู้วิจัยในกรณีที่เอกสารไม่ครบถ้วน หากเอกสารครบถ้วนแล้วจึงลงรับตามระบบสารบรรณ

เลขานุการ มีหน้าที่ ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร จำแนกโครงการวิจัยตามประเภทของการพิจารณา ประสานงาน จัดส่งไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ให้กับคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ และผู้วิจัย บรรจุวาระการประชุมและนัดหมายคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ แจ้งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัยทราบ เสนอใบรับรองให้ประธานลงนาม จัดส่งใบรับรองให้ผู้วิจัย

คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ มีหน้าที่ พิจารณา ประเมินผล ให้ข้อเสนอแนะโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง จัดส่งผลตามแบบพิจารณาผลการแก้ไขในรูปแบบไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ และเข้าร่วมประชุมคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ พร้อมทั้งทบทวนโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง

ประธาน มีหน้าที่ พิจารณา ประเมินผล ให้ข้อเสนอแนะโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง ตรวจสอบการจำแนกโครงการวิจัยตามประเภทของการพิจารณา ในกรณีที่เลขานุการไม่สามารถจำแนกประเภทโครงการวิจัยได้ จัดส่งผลตามแบบพิจารณาผลการแก้ไขในรูปแบบไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ให้กับเลขานุการ

เป็นประธานการประชุมคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ พร้อมทั้งมอบหมายกรรมการทบทวนโครงการวิจัย และลงนามใบรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

รองประธาน มีหน้าที่ พิจารณา ประเมินผล ให้ข้อเสนอแนะโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง จัดส่งผลตามแบบพิจารณาผลการแก้ไขในรูปแบบไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ให้กับเลขานุการ เข้าร่วมประชุมคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ และทำหน้าที่เป็นประธานในกรณีที่ประธานมอบหมาย

4. ขั้นตอนการดำเนินการและผู้รับผิดชอบ

ลำดับ	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	การตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง	เจ้าหน้าที่สำนักงาน
2	การกำหนดรหัสโครงการวิจัย	เลขานุการ
3	การจำแนกโครงการวิจัยตามประเภทของการพิจารณา	เลขานุการ/ประธาน
4	การดำเนินการสำหรับโครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณา	กรรมการที่ได้รับมอบหมาย / คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ
5	การพิจารณาโครงการวิจัยเพื่อบรรจุในระเบียบวาระการประชุม	เลขานุการ/ประธาน
6	การออกใบรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	เลขานุการ/ประธาน

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัย และเอกสารที่เกี่ยวข้อง

5.1.1 ประเภทโครงการวิจัยแบบยกเว้น (Exemption Review) ผู้วิจัยส่งเอกสารโครงการวิจัยในรูปแบบไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ และเอกสาร ผ่านหัวหน้าส่วนงานตามระบบสารบรรณของมหาวิทยาลัย และผ่านการลงนามตามลำดับ ดังนี้

1) แบบคำขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ จำนวน 1 ชุด (AF 06-01/V3.0) และบันทึกข้อความการขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (AF 06-19/V3.0 ถึง AF 06-22/V3.0)

2) สำเนาโครงการวิจัย (บทที่ 1 - บทที่ 3) พร้อมประวัติความรู้ ความเชี่ยวชาญ และประสบการณ์ด้านการวิจัย จำนวน 1 ชุด

3) เครื่องมือการวิจัยและเอกสารรับรองการผ่านการตรวจสอบคุณภาพเครื่องมือการวิจัย จำนวน 1 ชุด

4) สำเนาเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย จำนวน 1 ชุด (AF 06-02/V3.0) และสำเนาเอกสารแสดงความยินยอมของผู้เข้าร่วมการวิจัย จำนวน 1 ชุด (AF 06-03/V3.0 ถึง AF 06-06/V3.0) (กรณีการวิจัยที่ขอยกเว้นการลงนามยินยอม ผู้วิจัยจะต้องชี้แจงเหตุผลและความจำเป็นและได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ)

5) หลักฐานการอบรมที่เกี่ยวข้องกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของผู้ยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย เช่น หลักสูตร Human Subject Protection (HSP) หลักสูตร Good Clinical Practice (GCP) การอบรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เบื้องต้น เป็นต้น

6) เอกสารเพิ่มเติม (ถ้ามี) ตามการพิจารณาของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ

ทั้งนี้ เลขานุการ ดำเนินการจัดเรียงเอกสารต้นฉบับเข้าแฟ้มโครงการตามลำดับรายการข้างต้น โดยเจ้าหน้าที่สำนักงาน จัดทำทะเบียนคุมการจัดเก็บเอกสารโครงการวิจัย (AF 06-09/V3.0) ประกอบหน้าแฟ้มของแต่ละโครงการวิจัยและจัดเก็บเอกสารในรูปแบบไฟล์อิเล็กทรอนิกส์

5.1.2 ประเภทโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน (Expedited Review) ผู้วิจัยส่งเอกสารโครงการวิจัยในรูปแบบไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ และเอกสาร ผ่านหัวหน้าส่วนงานตามระบบสารบรรณของมหาวิทยาลัย และผ่านการลงนามตามลำดับ ดังนี้

1) แบบคำขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ จำนวน 1 ชุด (AF 06-01/V3.0) และบันทึกข้อความการขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (AF 06-19/V3.0 ถึง AF 06-22/V3.0)

2) สำเนาโครงการวิจัย (บทที่ 1 - บทที่ 3) พร้อมประวัติความรู้ ความเชี่ยวชาญ และประสบการณ์ด้านการวิจัย จำนวน 1 ชุด

3) เครื่องมือการวิจัยและเอกสารรับรองการผ่านการตรวจสอบคุณภาพเครื่องมือการวิจัย จำนวน 1 ชุด

4) สำเนาเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย จำนวน 1 ชุด (AF 06-02/V3.0)

5) สำเนาเอกสารแสดงความยินยอมของผู้เข้าร่วมการวิจัย จำนวน 1 ชุด (AF 06-03/V3.0 ถึง AF 06-06/V3.0)

6) หลักฐานการอบรมที่เกี่ยวข้องกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของผู้ยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย เช่น หลักสูตร Human Subject Protection (HSP) หลักสูตร Good Clinical Practice (GCP) การอบรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เบื้องต้น เป็นต้น

7) เอกสารเพิ่มเติม (ถ้ามี) ตามการพิจารณาของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ

ทั้งนี้ เลขานุการ ดำเนินการจัดเรียงเอกสารต้นฉบับเข้าแฟ้มโครงการตามลำดับรายการข้างต้น โดยเจ้าหน้าที่สำนักงาน จัดทำทะเบียนคุมการจัดเก็บเอกสารโครงการวิจัย (AF 06-09/V3.0) ประกอบหน้าแฟ้มของแต่ละโครงการ และจัดเก็บเอกสารในรูปแบบไฟล์อิเล็กทรอนิกส์

5.1.3 ประเภทโครงการวิจัยแบบเต็มคณะ (Full Board) ผู้วิจัยส่งเอกสารโครงการวิจัยในรูปแบบไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ และเอกสาร ผ่านหัวหน้าส่วนงานตามระบบสารบรรณของมหาวิทยาลัย และผ่านการลงนามตามลำดับ ดังนี้

1) แบบคำขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ จำนวน 1 ชุด (AF 06-01/V3.0) และบันทึกข้อความการขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (AF 06-19/V3.0 ถึง AF 06-22/V3.0)

2) สำเนาโครงการวิจัย (บทที่ 1 - บทที่ 3) พร้อมประวัติความรู้ ความเชี่ยวชาญและประสบการณ์ด้านการวิจัย จำนวน 1 ชุด

3) เครื่องมือการวิจัยและเอกสารรับรองการผ่านการตรวจสอบคุณภาพเครื่องมือการวิจัย จำนวน 1 ชุด

4) สำเนาเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย จำนวน 1 ชุด (AF 06-02/V3.0)

5) สำเนาเอกสารแสดงความยินยอมของผู้เข้าร่วมการวิจัย จำนวน 1 ชุด (AF 06-03/V3.0 ถึง AF 06-06/V3.0)

6) หลักฐานการอบรมที่เกี่ยวข้องกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของผู้ยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย เช่น หลักสูตร Human Subject Protection (HSP) หลักสูตร Good Clinical Practice (GCP) การอบรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เบื้องต้น เป็นต้น

7) เอกสารเพิ่มเติม (ถ้ามี) ตามการพิจารณาของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ

ทั้งนี้ เลขานุการ ดำเนินการจัดเรียงเอกสารต้นฉบับเข้าแฟ้มโครงการตามลำดับรายการข้างต้น โดยเจ้าหน้าที่สำนักงาน จัดทำทะเบียนคุมการจัดเก็บเอกสารโครงการวิจัย (AF 06-09/V3.0) ประกอบหน้าแฟ้มของแต่ละโครงการวิจัย และจัดเก็บเอกสารในรูปแบบไฟล์อิเล็กทรอนิกส์

5.1.4 เจ้าหน้าที่สำนักงาน ลงทะเบียนรับเอกสารโครงการวิจัยในระบบรับส่งเอกสารของมหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ โดยถือปฏิบัติ ดังนี้

1) ประทับตราสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย และเขียนเลขที่รับที่หน้าเอกสาร

2) ให้ลงชื่อเจ้าหน้าที่สำนักงาน ผู้รับผิดชอบเอกสารนั้นในช่องการปฏิบัติของทะเบียนหนังสือรับ

3) นำข้อมูลลงบันทึกตามรูปแบบของสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ประกอบด้วย

3.1) เลขทะเบียนรับและวันที่รับหนังสือตามระบบสารบรรณของมหาวิทยาลัย

3.2) เลขที่หนังสือ เรื่อง และวันที่ออกหนังสือ

3.3) ชื่อผู้วิจัย และส่วนงานที่สังกัด

3.4) ชื่อโครงการวิจัย/รหัสโครงการวิจัย

5.1.5 เจ้าหน้าที่สำนักงาน ต้องประสานผู้วิจัยให้แก้ไข หรือขอเอกสารเพิ่มเติม กรณีเอกสารที่เสนอขอรับการพิจารณาทั้งหมด มีส่วนหนึ่งส่วนใดที่ไม่ถูกต้องหรือไม่ครบถ้วน เพื่อส่งให้คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ พิจารณาต่อไป

5.2 การกำหนดรหัสโครงการวิจัย

5.2.1 กำหนดรหัสโครงการวิจัยที่จะนำเข้ารับการพิจารณา แยกตามคณะ โดยใช้ตัวอักษรและตัวเลข ดังนี้

1) TNSU - SCI XXX/YYYY รหัสสำหรับโครงการวิจัยคณะวิทยาศาสตร์การกีฬาและสุขภาพ

2) TNSU - ART XXX/YYYY รหัสสำหรับโครงการวิจัยคณะศิลปศาสตร์

3) TNSU - EDU XXX/YYYY รหัสสำหรับโครงการวิจัยคณะศึกษาศาสตร์

5.2.2 ตัวอักษร XXX ใช้แทนตัวเลขของลำดับโครงการวิจัย

5.2.3 ตัวอักษร YYYY ใช้แทนปีพุทธศักราชของปีนั้น

5.2.4 ใช้รหัส 3 ตัว สำหรับลำดับโครงการวิจัยแรกของปี พ.ศ. 2568 เช่น 001/2568

5.3 การจำแนกโครงการวิจัยตามประเภทของการพิจารณา

เลขานุการจำแนกโครงการวิจัยตามประเภทของการพิจารณา ในกรณีที่เลขานุการ ไม่สามารถจำแนกประเภทโครงการวิจัยได้ให้ประธานเป็นผู้พิจารณา ดังนี้

จำแนกประเภทโครงการการวิจัย แบ่งออก 3 ประเภท ได้แก่ โครงการวิจัยที่เข้าการพิจารณาแบบยกเว้น (Exemption Review) โครงการวิจัยที่เข้าการพิจารณาแบบเร่งด่วน (Expedited Review) และโครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาแบบเต็มคณะ (Full Board) โดยการจำแนกโครงการวิจัยมีลักษณะการพิจารณาครั้งแรก ดังนี้

5.3.1 โครงการวิจัยแบบยกเว้น (Exemption Review) ได้แก่

1) โครงการวิจัยซึ่งไม่ได้กระทำในมนุษย์ หรือไม่มีข้อมูลที่สามารถเชื่อมโยงถึงตัวบุคคล

2) โครงการวิจัยที่ออกแบบสอบถาม สัมภาษณ์ หรือสังเกตผู้รับการวิจัย ซึ่งมิได้กระทำต่อหรือมีผลต่อร่างกาย จิตใจ เซลล์ ส่วนประกอบของเซลล์ สารพันธุกรรม สิ่งส่งตรวจ เนื้อเยื่อ สารคัดหลั่ง สุขภาพ หรือพฤติกรรม ทั้งนี้ ซึ่งไม่สามารถระบุตัวบุคคลได้ไม่ว่าทางตรงหรือทางอ้อม

3) โครงการวิจัยการสร้างและทดสอบเครื่องมือ สิ่งอุปกรณ์ใด ๆ หรือการใช้เทคโนโลยีปัญญาประดิษฐ์ (AI) ที่ไม่ได้กระทำในมนุษย์

4) โครงการวิจัยข้อมูลที่บันทึกในเวชระเบียนหรือข้อมูลด้านสุขภาพของผู้รับการวิจัย ซึ่งเป็นข้อมูลที่ไม่สามารถระบุตัวบุคคลได้ ไม่ว่าทางตรงหรือทางอ้อม

5) โครงการวิจัยที่เกี่ยวกับกระบวนการเรียนการสอนหรือการประเมินผลการเรียนการสอนซึ่งไม่สามารถระบุตัวบุคคลได้ ไม่ว่าทางตรงหรือทางอ้อม ได้แก่

5.1) การวิจัยที่เกี่ยวกับการประเมินประสิทธิภาพของเทคนิคการสอน/การบริหารจัดการชั้นเรียน/การบริหารหลักสูตร/การประกันคุณภาพการศึกษา

5.2) การวิจัยเพื่อเปรียบเทียบเทคนิคการสอน/การบริหารจัดการชั้นเรียน ซึ่งเป็นวิธีการมาตรฐานที่ได้ดำเนินการในโรงเรียนหรือในสถาบันการศึกษา

5.3) การวิจัยที่ใช้ผลการทดสอบทางการศึกษา ในด้านการทดสอบความสามารถทางสติปัญญา (Cognitive Test) การทดสอบทัศนคติ (Attitude Test) การทดสอบการวินิจฉัย (Diagnostic Test) หรือการทดสอบวัดผลสัมฤทธิ์ (Achievement Test) โดยใช้ข้อมูลในแบบบันทึกข้อมูลของหน่วยงานการศึกษาที่ได้รับความยินยอมจากผู้รับผิดชอบข้อมูลแล้ว ซึ่งข้อมูลดังกล่าวไม่สามารถเชื่อมโยงถึงเจ้าของข้อมูลได้

ทั้งนี้ โครงการวิจัยตามข้อ 5.1)-5.3) ต้องเป็นการเก็บข้อมูลการวิจัย ในนักเรียนหรือนักศึกษาโดยผู้วิจัยไม่ใช่ครูหรืออาจารย์ที่มีอำนาจครอบงำ หรือผู้วิจัยสามารถแสดงให้เห็นว่าวิธีการเข้าถึงกลุ่มตัวอย่างไม่ส่งผลกระทบต่อความเป็นอิสระในการตัดสินใจในการเข้าร่วมโครงการของกลุ่มตัวอย่าง

6) การวิจัยที่เก็บข้อมูลจากฐานข้อมูลที่เปิดเผยสาธารณชน เช่น เว็บไซต์ ประกาศของหน่วยงานต่าง ๆ รวมทั้งสื่อสังคมออนไลน์ โดยวิธีการเก็บข้อมูล ไม่สามารถเชื่อมโยงถึงเจ้าของข้อมูลหรือผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยเป็นรายบุคคล

7) การวิจัยเพื่อการประเมินคุณภาพ/ความพึงพอใจของผู้มารับบริการของหน่วยงานเพื่อประโยชน์ในการพัฒนาคุณภาพการปฏิบัติงานของหน่วยงานนั้น โดยวิธีการเก็บข้อมูลไม่สามารถเชื่อมโยงถึงเจ้าของข้อมูล หรือผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยเป็นรายบุคคล

8) งานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการทดสอบคุณภาพและรสชาติอาหาร โดยอาหารที่ทดสอบนั้นต้องไม่มีสิ่งเจือปนอื่น นอกเหนือจากสารที่ใช้เป็นอาหารตามธรรมชาติเท่านั้น หากมีการปรุงแต่งอาหารหรือมีสารเคมีจากการเกษตรกรรม หรือสารเคมีจากสิ่งแวดล้อม ระดับที่ไม่เป็นอันตราย หรือต้องมีปริมาณที่น้อยกว่าปริมาณที่บ่งถึงอันตรายตามเกณฑ์ซึ่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) กำหนด ทั้งนี้ผู้วิจัยต้องระบุข้อมูลดังกล่าวที่มาจากแหล่งอ้างอิงที่เชื่อถือได้บันทึกในเอกสารโครงการวิจัยด้วย

5.3.2 โครงการวิจัยแบบเร่งด่วน (Expedited Review) ได้แก่

1) โครงการวิจัยที่ออกแบบสอบถาม สัมภาษณ์ การสนทนากลุ่ม หรือสังเกตผู้เข้าร่วมการวิจัย ซึ่งมีผลกระทบต่อร่างกาย จิตใจ สังคม เซลล์ ส่วนประกอบของเซลล์ สารพันธุกรรม สิ่งส่งตรวจเนื้อเยื่อ สารคัดหลั่ง สุขภาพ พฤติกรรม การดำเนินชีวิต การทำงาน ภาพลักษณ์ สวัสดิการ เศรษฐกิจ รวมทั้งความเสี่ยงทางกฎหมาย โดยมีความเสี่ยงระดับที่ 1 ทั้งนี้ไม่สามารถระบุตัวบุคคลได้ ไม่ว่าจะทางตรงหรือทางอ้อม

2) โครงการวิจัยที่มีกระบวนการในการดำเนินการที่ไม่รุกล้ำความเป็นส่วนตัว มีการปกป้องสิทธิประโยชน์ และผู้เข้าร่วมการวิจัยมีความเสี่ยงระดับที่ 1

3) โครงการวิจัยที่มีการสัมภาษณ์/ใช้แบบสอบถาม และบันทึกข้อมูลในลักษณะที่บ่งชี้ตัวบุคคลไม่ว่าทางตรง หรือผ่านรหัสเชื่อมโยง แต่ต้องไม่เกี่ยวกับข้อมูลส่วนบุคคลที่อ่อนไหว และไม่ส่งผลที่มีความเสี่ยงต่อด้านร่างกาย ด้านจิตใจ และด้านสังคม ความเป็นอยู่ หรือสิทธิประโยชน์ของบุคคลหากเปิดเผย และไม่ก้าวล่วงความอ่อนไหวของผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เกี่ยวข้อง ทั้งนี้ต้องเป็นการวิจัยที่ใช้เวลาสั้น ไม่ก่อให้เกิดอันตราย ไม่ทำให้เจ็บปวด ไม่ทำให้เกิดความอับอายหรือถูกรังเกียจ ไม่มีการรุกล้ำทางร่างกาย และไม่ส่งผลกระทบทางลบในระยะยาว

5.3.3 โครงการวิจัยแบบเต็มคณะ (Full Board) ได้แก่

1) โครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย และไม่เข้าข่ายการพิจารณาแบบยกเว้น และแบบเร่งด่วน

2) โครงการวิจัยที่มีการสัมภาษณ์ ใช้แบบสอบถาม ซักประวัติ หรือการสนทนากลุ่มที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ที่มีความเสี่ยงระดับที่ 2 ขึ้นไป ซึ่งส่งผลกระทบด้านร่างกาย ด้านจิตใจ ด้านสังคม และความเป็นอยู่

3) โครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ โดยผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นกลุ่มเปราะบางที่มีความเสี่ยงระดับที่ 2 ขึ้นไป

4) โครงการวิจัยที่มีการเก็บตัวอย่างเลือดจากผู้เข้าร่วมการวิจัย

5) โครงการวิจัยที่มีการทดลองกับผู้เข้าร่วมการวิจัย

5.4 การดำเนินการสำหรับโครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณา

เมื่อกำหนดรหัสโครงการวิจัยและจำแนกประเภทโครงการวิจัยเสร็จสิ้น ให้เลขานุการนำส่งโครงการวิจัยต่อคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ เพื่อพิจารณาดำเนินการ ดังนี้

5.4.1 โครงการวิจัยแบบยกเว้น (Exemption Review)

1) จัดส่งไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ ตามข้อ 5.1.1 ให้กับกรรมการ จำนวน 1 คน ตามสาขาความเชี่ยวชาญของโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับพิจารณา ผ่านทางไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ ภายใน 3 วัน นับจากวันที่ลงรับหนังสือตามระบบสารบรรณสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ

2) กรรมการพิจารณาโครงการวิจัย และส่งผลการพิจารณาให้เลขานุการตามแบบพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (AF 06-11/V3.0) ภายใน 7 วัน นับจากวันที่ส่งไฟล์อิเล็กทรอนิกส์

3) ผลการพิจารณา

3.1) กรณีไม่มีการแก้ไข เลขานุการ แจ้งผลการพิจารณาของกรรมการ เสนอใบรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ให้ประธานลงนาม และส่งใบรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฉบับภาษาไทย (AF 06-14/V3.0) หรือฉบับภาษาอังกฤษ (AF 06-15/V3.0) ให้กับผู้วิจัย ผ่านทางไปรษณีย์ และไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์

3.2) กรณีมีการแก้ไข เลขานุการ ดำเนินการส่งผลการพิจารณาให้กับผู้วิจัย โดยกำหนดระยะเวลาการแก้ไขให้กับผู้วิจัย ตามข้อเสนอแนะของกรรมการ ตามแบบปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรองโครงการวิจัย (AF 06-18/V3.0) ภายใน 14 วัน นับจากวันที่ได้ส่งไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ ในกรณีผู้วิจัยยังแก้ไขไม่เรียบร้อย จะต้องแก้ไขจนกว่าจะผ่านการพิจารณาจากกรรมการ ครั้งละไม่เกิน 5 วัน เมื่อผู้วิจัยได้รับ

การรับรองจากกรรมการ เลขานุการเสนอใบรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ให้ประธานลงนาม และส่งใบรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ให้กับผู้วิจัยผ่านทางไปรษณีย์ และไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์

3.3) หากเลขานุการตรวจสอบระยะเวลาในการส่งเอกสารแก้ไขกลับ หรือไม่ได้รับการติดต่อกลับจากผู้วิจัย เกิน 90 วัน นับจากวันที่ได้ส่งไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ ให้เลขานุการดำเนินการแจ้งถอนโครงการวิจัยออกจากการพิจารณา ผ่านทางไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ และบรรจุเข้าวาระแจ้งเพื่อทราบในรอบการประชุมถัดไป

5.4.2 โครงการวิจัยแบบเร่งด่วน (Expedited Review)

1) จัดส่งไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ ตามข้อ 5.1.2 ให้กับกรรมการ จำนวน 2 คน ตามสาขาความเชี่ยวชาญของโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับพิจารณา ผ่านทางไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ ภายใน 3 วัน นับจากวันที่ลงรับหนังสือตามระบบสารบรรณสำนักงานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ

2) กรรมการพิจารณาโครงการวิจัย และส่งผลการพิจารณาให้เลขานุการตามแบบพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (AF 06-11/V3.0) ภายใน 7 วัน นับจากวันที่ส่งไฟล์อิเล็กทรอนิกส์

3) ผลการพิจารณา

3.1) กรณีมีการแก้ไข เลขานุการ ดำเนินการส่งผลการพิจารณาให้กับผู้วิจัย โดยกำหนดระยะเวลาการแก้ไขให้กับผู้วิจัย ตามข้อเสนอแนะของกรรมการ ตามแบบปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรองโครงการวิจัย (AF 06-18/V3.0) ภายใน 14 วัน นับจากวันที่ได้ส่งไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ ในกรณีผู้วิจัยยังแก้ไขไม่เรียบร้อย จะต้องแก้ไขจนกว่าจะผ่านการพิจารณาจากกรรมการ ครั้งละไม่เกิน 5 วัน เมื่อผู้วิจัยได้รับการรับรองจากกรรมการ เลขานุการเสนอใบรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ให้ประธานลงนาม และส่งใบรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ให้กับผู้วิจัย ผ่านทางไปรษณีย์ และไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์

3.2) หากเลขานุการตรวจสอบระยะเวลาในการส่งเอกสารแก้ไขกลับ หรือไม่ได้รับการติดต่อกลับจากผู้วิจัย เกิน 90 วัน นับจากวันที่ได้ส่งไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ ให้เลขานุการดำเนินการแจ้งถอนโครงการวิจัยออกจากการพิจารณา ผ่านทางไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ และบรรจุเข้าวาระแจ้งเพื่อทราบในรอบการประชุมถัดไป

5.4.3 โครงการวิจัยแบบเต็มคณะ (Full Board)

1) จัดส่งไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ ตามข้อ 5.1.3 ให้กับกรรมการ จำนวน 3 คน ตามสาขาความเชี่ยวชาญของโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับพิจารณา ผ่านทางไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ ภายใน 3 วัน นับจากวันที่ลงรับหนังสือตามระบบสารบรรณสำนักงานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ

2) กรรมการพิจารณาโครงการวิจัย และส่งผลการพิจารณาให้เลขานุการตามแบบพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (AF 06-11/V3.0) ภายใน 7 วัน นับจากวันที่ส่งไฟล์อิเล็กทรอนิกส์

3) เลขานุการ ประสานงานกับคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ และส่งหนังสือเชิญประชุม โดยจัดประชุมตามรอบการประชุมที่มหาวิทยาลัยกำหนด

4) ประชุมคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ เพื่อพิจารณาโครงการวิจัย ที่ประชุมลงมติผลการพิจารณา

ในกรณีที่โครงการวิจัยมีข้อมูลไม่เพียงพอต่อการพิจารณาตัดสินผล ที่ประชุมสามารถขอข้อมูลเพิ่มเติมจากผู้วิจัย หรือพิจารณาเลือกที่ปรึกษาอิสระ และส่งโครงการวิจัยให้ที่ปรึกษาอิสระแสดงความคิดเห็นตามแบบรายงานความคิดเห็นสำหรับที่ปรึกษาอิสระ (AF 05-03/V3.0) และส่งกลับมาเพื่อให้คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ พิจารณาในที่ประชุมอีกครั้ง

5) ผลการพิจารณา

5.1) กรณีมีการแก้ไข เลขานุการ ดำเนินการส่งผลการพิจารณาให้กับผู้วิจัย โดยกำหนดระยะเวลาการแก้ไขให้กับผู้วิจัย ตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ ตามแบบปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรองโครงการวิจัย (AF 06-18/V3.0) ภายใน 14 วัน นับจากวันที่ได้ส่งไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ ในกรณีผู้วิจัยยังแก้ไขไม่เรียบร้อย จะต้องแก้ไขจนกว่าจะผ่านการพิจารณาจากกรรมการทบทวนที่ได้รับมอบหมาย ครั้งละไม่เกิน 5 วัน เมื่อผู้วิจัยได้รับการรับรองจากกรรมการทบทวนที่ได้รับมอบหมาย เลขานุการเสนอใบรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ให้ประธานลงนาม และส่งใบรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ให้กับผู้วิจัย ผ่านทางไปรษณีย์ และไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์

5.2) หากเลขานุการตรวจสอบระยะเวลาในการส่งเอกสารแก้ไขกลับหรือไม่ได้รับการติดต่อกลับจากผู้วิจัย เกิน 90 วัน ให้เลขานุการดำเนินการแจ้งถอนโครงการวิจัยออกจากการพิจารณาผ่านทางไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ และบรรจุเข้าวาระแจ้งเพื่อทราบ ในรอบการประชุมถัดไป

5.5 การพิจารณาโครงการวิจัยเพื่อบรรจุในระเบียบวาระการประชุม

เลขานุการจัดทำระเบียบวาระการประชุม (AF 06-16/V3.0) ตามประเภทของโครงการวิจัย ดังนี้

5.5.1 โครงการวิจัยแบบยกเว้น (Exemption Review) ให้นำผลการพิจารณาจากกรรมการที่ได้รับมอบหมายบรรจุในวาระเรื่องเสนอเพื่อทราบ

5.5.2 โครงการวิจัยแบบเร่งด่วน (Expedited Review) ให้นำผลการพิจารณาจากกรรมการที่ได้รับมอบหมายบรรจุในวาระเรื่องเสนอเพื่อทราบ

5.5.3 โครงการวิจัยแบบเต็มคณะ (Full Board) ให้นำผลการพิจารณาจากกรรมการที่ได้รับมอบหมายบรรจุในวาระเรื่องเสนอเพื่อพิจารณา โดยให้คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ ลงมติ

5.6 การออกใบรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

เลขานุการออกใบรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ฉบับภาษาไทย (AF 06-14/V3.0) หรือฉบับภาษาอังกฤษ (AF 06-15/V3.0) ดำเนินการ ดังนี้

5.6.1 พิมพ์ใบรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ภายใน 1 วันทำการ หลังจากได้รับการรับรองจากกรรมการ

5.6.2 เสนอใบรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ให้ประธานพิจารณาลงนาม และส่งไปยังเลขานุการ ภายใน 7 วันทำการ นับจากวันที่เสนอ

5.6.3 เลขานุการส่งใบรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ให้กับผู้วิจัยทางไปรษณีย์ และไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ ภายใน 3 วัน นับจากวันที่ได้รับจากประธาน

5.6.4 เก็บสำเนาใบรับรอง 2 ชุด เข้าแฟ้มโครงการวิจัย 1 ชุด เข้าแฟ้มใบรับรอง 1 ชุด และฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์

6. คำนิยาม

กรรมการที่ได้รับมอบหมาย	กรรมการที่ได้รับมอบหมายให้เป็นผู้พิจารณาโครงการวิจัยในครั้งแรก
กรรมการทบทวนที่ได้รับมอบหมาย	กรรมการที่ได้รับมอบหมายให้เป็นผู้พิจารณาโครงการวิจัยในครั้งแรก ซึ่งได้รับมอบหมายจากประธาน ให้ทบทวนผลการแก้ไขโครงการวิจัยตามมติที่ประชุมคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ
ระดับความเสี่ยง	ระดับความเสี่ยง แบ่งออกเป็น 3 ระดับ คือ **ระดับ 1** ความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงเล็กน้อย ระดับความเสี่ยงไม่มากไปกว่าระดับความเสี่ยงที่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยเผชิญในชีวิตประจำวัน **ระดับ 2** ความเสี่ยงเกินกว่าระดับ 1 แต่มีประโยชน์ต่อตัวผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยโดยตรง **ระดับ 3** ความเสี่ยงเกินกว่าระดับ 1 และไม่มีประโยชน์ต่อตัวผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยโดยตรง แต่มีประโยชน์ต่อบุคคลอื่น หน่วยงาน ชุมชน หรือสังคม

7. ภาคผนวก

AF 06-01/V3.0	แบบคำขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ
AF 06-02/V3.0	เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย
AF 06-03/V3.0	เอกสารแสดงความยินยอมของผู้เข้าร่วมการวิจัย (สำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยที่มีอายุตั้งแต่ 18 ปีขึ้นไป)
AF 06-04/V3.0	เอกสารแสดงความยินยอมของผู้เข้าร่วมการวิจัย (สำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยที่มีอายุตั้งแต่ 12 ปี แต่ไม่ถึง 18 ปี)
AF 06-05/V3.0	เอกสารแสดงความยินยอมของผู้เข้าร่วมการวิจัย (สำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยที่มีอายุตั้งแต่ 7 ปี แต่ไม่ถึง 12 ปี)
AF 06-06/V3.0	เอกสารแสดงความยินยอมของผู้เข้าร่วมการวิจัย (สำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยที่มีอายุต่ำกว่า 7 ปี หรือผู้ไม่สามารถตัดสินใจได้ด้วยตนเอง)
AF 06-07/V3.0	แบบตรวจสอบเอกสารประกอบการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (สำหรับเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ)
AF 06-08/V3.0	บันทึกข้อความ เรื่อง ขอเอกสารเพิ่มเติม/แก้ไขเอกสาร เพื่อประกอบการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
AF 06-09/V3.0	ทะเบียนคุมการจัดเก็บเอกสารโครงการวิจัย
AF 06-10/V3.0	แบบสรุปการดำเนินงานการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
AF 06-11/V3.0	แบบพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
AF 06-12/V3.0	ทะเบียนสรุปโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ
AF 06-13/V3.0	แบบบันทึกข้อมูลการพิจารณาโครงการวิจัยของกรรมการทบทวนที่ได้รับมอบหมาย
AF 06-14/V3.0	ใบรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
AF 06-15/V3.0	Human Research Ethics Certificate
AF 06-16/V3.0	ระเบียบวาระการประชุม
AF 06-17/V3.0	รายงานการประชุม
AF 06-18/V3.0	แบบปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรองโครงการวิจัย
AF 06-19/V3.0	บันทึกข้อความการขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย สำหรับผู้วิจัย ระดับคณะ
AF 06-20/V3.0	บันทึกข้อความการขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย สำหรับผู้วิจัย ระดับวิทยาเขต

AF 06-21/V3.0 บันทึกข้อความการขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย สำหรับนักศึกษา ระดับคณะ

AF 06-22/V3.0 บันทึกข้อความการขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย สำหรับนักศึกษา ระดับวิทยาเขต

8. เอกสารอ้างอิง

กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. (2543). *ICH Good Clinical Practice Guideline.* ฉบับภาษาไทย. นนทบุรี: กระทรวงสาธารณสุข.

คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน กลุ่มสหสถาบัน ชุดที่ 1 จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย. (2567). *วิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard Operating Procedures).* ฉบับที่ 5.1

คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ (2562). *วิธีการดำเนินการมาตรฐานและแบบฟอร์มวิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOP).* ฉบับที่ 2. ชลบุรี.

คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี. (2562). *วิธีดำเนินการตามมาตรฐาน (Standard Operating Procedures).* ฉบับ 1/01.1 นครราชสีมา.

คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยบูรพา. (2566). *วิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard Operating Procedures).* ฉบับที่ 2.1 ชลบุรี.

สำนักงานการวิจัยแห่งชาติ. (2564). *แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์* ฉบับปรับปรุงครั้งที่ 2 พ.ศ. 2564

ภาคผนวก

AF 06-01/V3.0	แบบคำขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ
AF 06-02/V3.0	เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย
AF 06-03/V3.0	เอกสารแสดงความยินยอมของผู้เข้าร่วมการวิจัย (สำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยที่มีอายุตั้งแต่ 18 ปีขึ้นไป)
AF 06-04/V3.0	เอกสารแสดงความยินยอมของผู้เข้าร่วมการวิจัย (สำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยที่มีอายุตั้งแต่ 12 ปี แต่ไม่ถึง 18 ปี)
AF 06-05/V3.0	เอกสารแสดงความยินยอมของผู้เข้าร่วมการวิจัย (สำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยที่มีอายุตั้งแต่ 7 ปี แต่ไม่ถึง 12 ปี)
AF 06-06/V3.0	เอกสารแสดงความยินยอมของผู้เข้าร่วมการวิจัย (สำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยที่มีอายุต่ำกว่า 7 ปี หรือผู้ไม่สามารถตัดสินใจได้ด้วยตนเอง)
AF 06-07/V3.0	แบบตรวจสอบเอกสารประกอบการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (สำหรับเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ)
AF 06-08/V3.0	บันทึกข้อความ เรื่อง ขอเอกสารเพิ่มเติม/แก้ไขเอกสาร เพื่อประกอบการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
AF 06-09/V3.0	ทะเบียนคุมการจัดเก็บเอกสารโครงการวิจัย
AF 06-10/V3.0	แบบสรุปการดำเนินงานการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
AF 06-11/V3.0	แบบพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
AF 06-12/V3.0	ทะเบียนสรุปโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ
AF 06-13/V3.0	แบบบันทึกข้อมูลการพิจารณาโครงการวิจัยของกรรมการทบทวนที่ได้รับมอบหมาย
AF 06-14/V3.0	ใบรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
AF 06-15/V3.0	Human Research Ethics Certificate
AF 06-16/V3.0	ระเบียบวาระการประชุม
AF 06-17/V3.0	รายงานการประชุม
AF 06-18/V3.0	แบบปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรองโครงการวิจัย
AF 06-19/V3.0	บันทึกข้อความการขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย สำหรับผู้วิจัย ระดับคณะ
AF 06-20/V3.0	บันทึกข้อความการขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย สำหรับผู้วิจัย ระดับวิทยาเขต
AF 06-21/V3.0	บันทึกข้อความการขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย สำหรับนักศึกษา ระดับคณะ
AF 06-22/V3.0	บันทึกข้อความการขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย สำหรับนักศึกษา ระดับวิทยาเขต



แบบคำขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ

ส่วนที่ 1 ข้อมูลเบื้องต้น

1. รหัสโครงการวิจัย : ..... (สำหรับสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย)

2. ชื่อโครงการวิจัย

2.1 ภาษาไทย : .....

2.2 ภาษาอังกฤษ : .....

3. ข้อมูลผู้วิจัย

☐ 3.1 บุคลากรในมหาวิทยาลัย

1) หัวหน้าโครงการวิจัย

ชื่อ-สกุล : ..... ตำแหน่งทางวิชาการ : .....

หน่วยงานที่สังกัด คณะ : ..... วิทยาเขต : .....

โทรศัพท์ : ..... E-mail : .....

การมีส่วนร่วม ร้อยละ .....

2) ผู้ร่วมวิจัย (กรณีมีมากกว่า 1 คน สามารถเพิ่มเติมได้)

ชื่อ-สกุล : ..... ตำแหน่งทางวิชาการ : .....

หน่วยงานที่สังกัด คณะ : ..... วิทยาเขต : .....

โทรศัพท์ : ..... E-mail : .....

การมีส่วนร่วม ร้อยละ .....

☐ 3.2 บุคลากรภายนอกมหาวิทยาลัย

1) หัวหน้าโครงการวิจัย

ชื่อ-สกุล : ..... ตำแหน่งทางวิชาการ : .....

หน่วยงานที่สังกัด คณะ : ..... มหาวิทยาลัย : .....

โทรศัพท์ : ..... E-mail : .....

การมีส่วนร่วม ร้อยละ .....

2) ผู้ร่วมวิจัย (กรณีมีมากกว่า 1 คน สามารถเพิ่มเติมได้)

ชื่อ-สกุล : ..... ตำแหน่งทางวิชาการ : .....

หน่วยงานที่สังกัด คณะ : ..... มหาวิทยาลัย : .....

โทรศัพท์ : ..... E-mail : .....

การมีส่วนร่วม ร้อยละ .....

☐ 3.3 นักศึกษาและอาจารย์ที่ปรึกษา

1) นักศึกษา

ชื่อ-สกุล : ..... รหัสประจำตัว : .....

คณะ: ..... วิทยาเขต : .....

หลักสูตร : ..... สาขา : .....

โทรศัพท์ : ..... E-mail : .....

2) อาจารย์ที่ปรึกษาหลัก

ชื่อ-สกุล : ..... ตำแหน่งทางวิชาการ : .....

หน่วยงานที่สังกัด คณะ : ..... วิทยาเขต : .....

โทรศัพท์ : ..... E-mail : .....

3) อาจารย์ที่ปรึกษาร่วม (ถ้ามี)

ชื่อ-สกุล : ..... ตำแหน่งทางวิชาการ : .....

หน่วยงานที่สังกัด คณะ : ..... วิทยาเขต : .....

โทรศัพท์ : ..... E-mail : .....

4. งบประมาณการทำวิจัย

☐ งบประมาณ (เงินงบประมาณแผ่นดิน) ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ..... . จำนวน.....บาท

☐ งบประมาณ (เงินรายได้) ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ..... . จำนวน.....บาท

☐ งบประมาณ (ส่วนตัว) . จำนวน.....บาท

☐ งบประมาณ แหล่งทุนอื่น ๆ (โปรดระบุ) ..... . จำนวน.....บาท

ส่วนที่ 2 ประเภทโครงการวิจัย

ให้ผู้วิจัย พิจารณาโครงการวิจัยที่เสนอว่าอยู่ในการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประเภทใด **สามารถเลือกได้เพียงหนึ่งประเภท เท่านั้น**

☐ **1. <u>แบบยกเว้น (Exemption)</u>** มีลักษณะเป็นโครงการวิจัยที่มีลักษณะตามข้อใดข้อหนึ่ง ดังนี้

(1) โครงการวิจัยซึ่งไม่ได้กระทำในมนุษย์ หรือไม่มีข้อมูลที่สามารถเชื่อมโยงถึงตัวบุคคล

(2) โครงการวิจัยที่ออกแบบสอบถาม สัมภาษณ์ หรือสังเกตผู้รับการวิจัย ซึ่งมิได้กระทำต่อหรือมีผลต่อร่างกาย จิตใจ เซลล์ ส่วนประกอบของเซลล์ สารพันธุกรรม สิ่งส่งตรวจ เนื้อเยื่อ สารคัดหลั่ง สุขภาพ หรือพฤติกรรม ทั้งนี้ ซึ่งไม่สามารถระบุตัวบุคคลได้ไม่ว่าทางตรงหรือทางอ้อม

(3) โครงการวิจัยการสร้างและทดสอบเครื่องมือ สิ่งอุปกรณ์ใด ๆ หรือการใช้เทคโนโลยีปัญญาประดิษฐ์ (AI) ที่ไม่ได้กระทำในมนุษย์

(4) โครงการวิจัยข้อมูลที่บันทึกในเวชระเบียนหรือข้อมูลด้านสุขภาพของผู้รับการวิจัย ซึ่งเป็นข้อมูลที่ไม่สามารถระบุตัวบุคคลได้ ไม่ว่าทางตรงหรือทางอ้อม

(5) โครงการวิจัยที่เกี่ยวกับกระบวนการเรียนการสอนหรือการประเมินผลการเรียนการสอน ซึ่งไม่สามารถระบุตัวบุคคลได้ ไม่ว่าทางตรงหรือทางอ้อม ได้แก่

(ก) การวิจัยที่เกี่ยวกับการประเมินประสิทธิภาพของเทคนิคการสอน/การบริหารจัดการชั้นเรียน/การบริหารหลักสูตร/การประกันคุณภาพการศึกษา

(ข) การวิจัยเพื่อเปรียบเทียบเทคนิคการสอน/การบริหารจัดการชั้นเรียน ซึ่งเป็นวิธีการมาตรฐานที่ได้ดำเนินการในโรงเรียนหรือในสถาบันการศึกษา

(ค) การวิจัยที่ใช้ผลการทดสอบทางการศึกษา ในด้านการทดสอบความสามารถทางสติปัญญา (Cognitive Test) การทดสอบทัศนคติ (Attitude Test) การทดสอบการวินิจฉัย (Diagnostic Test) หรือการทดสอบวัดผลสัมฤทธิ์ (Achievement Test) โดยใช้ข้อมูลในแบบบันทึกข้อมูลของหน่วยงานการศึกษา ที่ได้รับความยินยอมจากผู้รับผิดชอบข้อมูลแล้ว ซึ่งข้อมูลดังกล่าวไม่สามารถเชื่อมโยงถึงเจ้าของข้อมูลได้

ทั้งนี้ โครงการวิจัยตามข้อ (ก)-(ค) ต้องเป็นการเก็บข้อมูลการวิจัย ในนักเรียน หรือนักศึกษา โดยผู้วิจัยไม่ใช่ครูหรืออาจารย์ที่มีอำนาจครอบงำ หรือผู้วิจัยสามารถแสดงให้เห็นว่าวิธีการเข้าถึง กลุ่มตัวอย่างไม่ส่งผลกระทบต่อความเป็นอิสระในการตัดสินใจในการเข้าร่วมโครงการของกลุ่มตัวอย่าง

(6) การวิจัยที่เก็บข้อมูลจากฐานข้อมูลที่เปิดเผยสาธารณชน เช่น เว็บไซต์ ประกาศของหน่วยงานต่าง ๆ รวมทั้งสื่อสังคมออนไลน์ โดยวิธีการเก็บข้อมูล ไม่สามารถเชื่อมโยงถึงเจ้าของข้อมูล หรือผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยเป็นรายบุคคล

(7) การวิจัยเพื่อการประเมินคุณภาพ/ความพึงพอใจของผู้มารับบริการของหน่วยงาน เพื่อประโยชน์ในการพัฒนาคุณภาพการปฏิบัติงานของหน่วยงานนั้น โดยวิธีการเก็บข้อมูลไม่สามารถเชื่อมโยงถึงเจ้าของข้อมูลหรือผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยเป็นรายบุคคล

(8) งานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการทดสอบคุณภาพและรสชาติอาหาร โดยอาหารที่ทดสอบนั้นต้องไม่มีสิ่งเจือปนอื่น นอกเหนือจากสารที่ใช้เป็นอาหารตามธรรมชาติเท่านั้น หากมีการปรุงแต่งอาหาร หรือมีสารเคมีจากการเกษตรกรรม หรือสารเคมีจากสิ่งแวดล้อม ระดับที่ไม่เป็นอันตราย หรือต้องมีปริมาณที่น้อยกว่าปริมาณที่บ่งถึงอันตรายตามเกณฑ์ซึ่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) กำหนด ทั้งนี้ผู้วิจัยต้องระบุ ข้อมูลดังกล่าวที่มาจากแหล่งอ้างอิงที่เชื่อถือได้บันทึกในเอกสารโครงการวิจัยด้วย

☐ **2. <u>แบบเร่งด่วน (Expedited review)</u>** มีลักษณะเป็นโครงการวิจัยที่มีลักษณะตามข้อใดข้อหนึ่ง ดังนี้

(1) โครงการวิจัยที่ออกแบบสอบถาม สัมภาษณ์ การสนทนากลุ่ม หรือสังเกตผู้เข้าร่วมการวิจัย ซึ่งมีผลกระทบต่อร่างกาย จิตใจ สังคม เซลล์ ส่วนประกอบของเซลล์ สารพันธุกรรม สิ่งส่งตรวจ เนื้อเยื่อ สารคัดหลั่ง สุขภาพ พฤติกรรม การดำเนินชีวิต การทำงาน ภาพลักษณ์ สวัสดิการ เศรษฐกิจ รวมทั้งความเสี่ยงทางกฎหมาย โดยมีความเสี่ยงระดับที่ 1 ทั้งนี้ไม่สามารถระบุตัวบุคคลได้ ไม่ว่าจะทางตรงหรือทางอ้อม

(2) โครงการวิจัยที่มีกระบวนการในการดำเนินการที่ไม่รุกล้ำความเป็นส่วนตัว มีการปกป้องสิทธิประโยชน์ และผู้เข้าร่วมการวิจัยมีความเสี่ยงระดับที่ 1

(3) โครงการวิจัยที่มีการสัมภาษณ์/ใช้แบบสอบถาม และบันทึกข้อมูลในลักษณะที่บ่งชี้ตัวบุคคล ไม่ว่าทางตรง หรือผ่านรหัสเชื่อมโยง แต่ต้องไม่เกี่ยวกับข้อมูลส่วนบุคคลที่อ่อนไหว และไม่ส่งผลที่มีความเสี่ยงต่อด้านร่างกาย ด้านจิตใจ และด้านสังคม ความเป็นอยู่ หรือสิทธิประโยชน์ของบุคคลหากเปิดเผย และไม่ก้าวล่วงความอ่อนไหวของผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เกี่ยวข้อง ทั้งนี้ต้องเป็นการวิจัยที่ใช้เวลาสั้น ไม่ก่อให้เกิดอันตราย ไม่ทำให้เจ็บปวด ไม่ทำให้เกิดความอับอายหรือถูกรังเกียจ ไม่มีการรุกล้ำทางร่างกาย และไม่ส่งผลกระทบทางลบในระยะยาว

☐ **3. <u>แบบเต็มคณะ (Full Board)</u>** มีลักษณะเป็นโครงการวิจัยที่มีลักษณะตามข้อใดข้อหนึ่ง ดังนี้

(1) โครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย และไม่เข้าข่ายการพิจารณาแบบยกเว้น และแบบเร่งด่วน

(2) โครงการวิจัยที่มีการสัมภาษณ์ ใช้แบบสอบถาม ซักประวัติ หรือการสนทนากลุ่มที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ที่มีความเสี่ยงระดับที่ 2 ขึ้นไป ซึ่งส่งผลกระทบด้านร่างกาย ด้านจิตใจ ด้านสังคม และความเป็นอยู่

(3) โครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ โดยผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นกลุ่มเปราะบางที่มีความเสี่ยงระดับที่ 2 ขึ้นไป

(4) โครงการวิจัยที่มีการเก็บตัวอย่างเลือดจากผู้เข้าร่วมการวิจัย

(5) โครงการวิจัยที่มีการทดลองกับผู้เข้าร่วมการวิจัย

หมายเหตุ : กรณีคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ ตรวจสอบแล้วพบว่าผู้วิจัยพิจารณาประเภทโครงการวิจัย ไม่ถูกต้อง ให้อยู่ในดุลยพินิจของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ

กลุ่มเปราะบาง	บุคคลที่ขาดความสามารถที่จะปกป้องผลประโยชน์ของตนเอง บุคคลเหล่านี้อาจมีความสามารถหรือมีอิสระอย่างจำกัดในการให้ความยินยอมหรือปฏิเสธการให้ความยินยอม อาจมีพลังอำนาจ สติปัญญาการศึกษา ทรัพยากร ความเข้มแข็ง หรือความจำเป็นอื่น ๆ ไม่เพียงพอ ที่จะปกป้องผลประโยชน์ของตนเอง ผู้ที่ตอบตกลงเข้าร่วมโครงการวิจัยเพราะเกรงกลัวว่าจะถูกกลั่นแกล้งจากผู้มีอำนาจ กลุ่มเปราะบาง อาจได้แก่ เด็ก ผู้สูงอายุบุคคลตามระดับชั้น (เช่น หัวหน้า และลูกน้อง บุคลากรในกองทัพ อื่น ๆ) กลุ่มคนบริเวณชายขอบ นักโทษ คนพิการ หรือบกพร่องทางจิต ผู้ป่วยระยะสุดท้าย ผู้ด้อยทางเศรษฐานะหรือการศึกษา รวมถึงนักเรียน หรือนักศึกษาที่อยู่ในความดูแลของผู้วิจัย
ระดับความเสี่ยง (Risk Categories)	ระดับความเสี่ยง แบ่งออกเป็น 3 ระดับ คือ **ระดับ 1** ความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงเล็กน้อย ระดับความเสี่ยงไม่มากไปกว่าระดับความเสี่ยงที่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยเผชิญในชีวิตประจำวัน **ระดับ 2** ความเสี่ยงเกินกว่าระดับ 1 แต่มีประโยชน์ต่อตัวผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยโดยตรง **ระดับ 3** ความเสี่ยงเกินกว่าระดับ 1 และไม่มีประโยชน์ต่อตัวผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยโดยตรง แต่มีประโยชน์ต่อบุคคลอื่น หน่วยงาน ชุมชน หรือสังคม

ส่วนที่ 3 การดำเนินงานในส่วนที่เกี่ยวข้องกับผู้เข้าร่วมการวิจัย

1. วิธีการได้มาซึ่งผู้เข้าร่วมการวิจัย
(ระบุวิธีการเข้าถึงผู้เข้าร่วมการวิจัย เช่น ผู้วิจัยทำหน้าที่เชิญชวนผู้เข้าร่วมการวิจัย กระบวนการเชิญชวนผู้เข้าร่วมการวิจัย มีการประชาสัมพันธ์ด้วยวิธีการใด ๆ ที่ทำให้ได้มาซึ่งผู้เข้าร่วมการวิจัย)

.....

.....

2. เกณฑ์การคัดเลือกผู้เข้าร่วมการวิจัย (กรณีโครงการวิจัยที่ไม่เกี่ยวข้องกับสิ่งมีชีวิตไม่ต้องระบุ)

2.1 เกณฑ์การคัดเข้า

.....

.....

2.2 เกณฑ์การคัดออก

.....

.....

3. วิธีการยุติผู้เข้าร่วมการวิจัย (กรณีโครงการวิจัยที่ไม่เกี่ยวข้องกับสิ่งมีชีวิตไม่ต้องระบุ)

.....

.....

4. วิธีการ/ขั้นตอนการเก็บข้อมูลจากผู้เข้าร่วมการวิจัย (ให้ระบุวิธีการได้มาซึ่งข้อมูลจากผู้เข้าร่วมการวิจัย)

.....

.....

5. การรับผิดชอบต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย

5.1 การเกิดความเสี่ยงต่อสภาพร่างกายของผู้เข้าร่วมการวิจัย

☐ ไม่มีความเสี่ยง

☐ มีความเสี่ยง ☐ ระดับ 1 ☐ ระดับ 2 ☐ ระดับ 3

ผู้วิจัยมีวิธีการป้องกันและวิธีการแก้ไขอย่างไร

.....

.....

5.2 การเกิดความเสี่ยงต่อสภาพจิตใจของผู้เข้าร่วมการวิจัย

☐ ไม่มีความเสี่ยง

☐ มีความเสี่ยง ☐ ระดับ 1 ☐ ระดับ 2 ☐ ระดับ 3

ผู้วิจัยมีวิธีการป้องกันและวิธีการแก้ไขอย่างไร

.....

.....

5.3 การเกิดความเสี่ยงต่อสภาพทางสังคมหรือการดำเนินชีวิตของผู้เข้าร่วมการวิจัย

☐ ไม่มีความเสี่ยง

☐ มีความเสี่ยง ☐ ระดับ 1 ☐ ระดับ 2 ☐ ระดับ 3

ผู้วิจัยมีวิธีการป้องกันและวิธีการแก้ไขอย่างไร

.....

.....

หากเกิดเหตุใด ๆ จากกรณีความเสี่ยงที่เกิดจากการวิจัย ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะได้รับการรักษาพยาบาลโดยผู้วิจัยเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งหมดรวมทั้งค่าใช้จ่ายอื่น ๆ จนกว่าผู้เข้าร่วมการวิจัยจะดำเนินชีวิตได้อย่างปกติ

6. การขอยกเว้นการลงนามยินยอมของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (ถ้ามี)

ระบุเหตุผลและความจำเป็น.....

.....

...

7. ประโยชน์ที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะได้รับ ประโยชน์ทางตรง เช่น ได้องค์ความรู้ เสริมสร้างสุขภาพ หรือประโยชน์ทางอ้อม เช่น ชุมชนเข้มแข็ง หน่วยงานได้องค์ความรู้ใหม่ (ระบุอย่างใดอย่างหนึ่งหรือทั้งสองอย่าง กรณีโครงการวิจัยที่ไม่เกี่ยวข้องกับสิ่งมีชีวิตไม่ต้องระบุ)

.....

.....

8. กรณีผู้เข้าร่วมการวิจัยได้รับสวัสดิการ (ระบุรายละเอียด และมูลค่าให้ชัดเจน พร้อมทั้งระบุไว้ในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย เช่น ค่าตอบแทน ค่าเสียเวลา ค่าเดินทาง ของที่ระลึก เป็นต้น)

.....

.....

9. กรณีมีค่าใช้จ่ายที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นผู้รับผิดชอบ (ระบุรายละเอียด และมูลค่าให้ชัดเจน พร้อมทั้งระบุไว้ในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย)

.....

.....

ข้าพเจ้าและผู้ร่วมวิจัยขอรับรองว่าข้อความดังกล่าวข้างต้นเป็นความจริงทุกประการ และจะดำเนินการวิจัยตามที่ระบุไว้ในเอกสารฉบับนี้และโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง จากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ โดยจะให้ความเคารพในสิทธิ ศักดิ์ศรี ความปลอดภัย และการได้รับสวัสดิการของผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นสำคัญ”

ลงชื่อ .....

(.....)

ผู้ยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย

วันที่ ..... เดือน ..... พ.ศ. .....

ส่วนที่ 4 ตรวจสอบเอกสาร (สำหรับนักศึกษา)

ได้ตรวจสอบเอกสารดังกล่าวครบถ้วน

ลงชื่อ .....

(.....)

อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์หลัก

วันที่ ..... เดือน ..... พ.ศ. .....



เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย

ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย) : .....

ชื่อ-สกุล ผู้วิจัย : .....

หน่วยงานที่สังกัด : .....

โทรศัพท์ : ..... E-mail : .....

ให้มีข้อความระบุ ดังต่อไปนี้ (ตามความเป็นจริงของการวิจัยเรื่องนั้น)

1. อธิบายหลักการและเหตุผลการวิจัย (ระบุเฉพาะที่เกี่ยวข้องกับผู้เข้าร่วมวิจัย)
2. ระบุวัตถุประสงค์ของการวิจัย
3. อธิบายวิธีดำเนินการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับผู้เข้าร่วมการวิจัย หากเป็นการทดลองให้อธิบายวิธีการทดลองที่เกี่ยวข้องกับผู้เข้าร่วมการวิจัยในกลุ่มทดลอง และกลุ่มเปรียบเทียบ/กลุ่มควบคุม (ถ้ามี) และอธิบายกระบวนการ ขั้นตอน วิธีการที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะต้องปฏิบัติ รวมทั้งระบุระยะเวลาที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยต้องใช้ในการเข้าร่วมการวิจัย เช่น ผู้เข้าร่วมการวิจัยต้องปั่นจักรยาน 30 นาที หรือผู้เข้าร่วมการวิจัยต้องงดรับประทานอาหารหลังเที่ยงคืน หรือผู้เข้าร่วมการวิจัยต้องตอบแบบสอบถามหรือให้สัมภาษณ์ 60 นาที เป็นต้น
4. ระบุความเสี่ยงที่อาจจะเกิดขึ้นต่อสภาพร่างกาย สภาพจิตใจ สภาพทางสังคมหรือการดำเนินชีวิตของผู้เข้าร่วมการวิจัย กรณีเกิดความเสี่ยงให้ผู้วิจัยระบุแนวทางการป้องกันและวิธีการแก้ไข (หากเกิดเหตุใด ๆ จากกรณีความเสี่ยงที่เกิดจากการวิจัย ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะได้รับการรักษาพยาบาลโดยผู้วิจัยเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งหมดรวมทั้งค่าใช้จ่ายอื่น ๆ จนกว่าผู้เข้าร่วมการวิจัยจะดำเนินชีวิตได้อย่างปกติ)
5. ระบุประโยชน์ที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะได้รับ ประโยชน์ทางตรง เช่น ได้องค์ความรู้ เสริมสร้างสุขภาพ หรือประโยชน์ทางอ้อม เช่น ชุมชนเข้มแข็ง หน่วยงานได้องค์ความรู้ใหม่ (อย่างใดอย่างหนึ่งหรือทั้งสองอย่าง)
6. กรณีมีสวัสดิการให้กับผู้เข้าร่วมการวิจัย (ระบุรายละเอียด และมูลค่าให้ชัดเจน เช่น ค่าตอบแทน ค่าเสียเวลา ค่าเดินทาง ของที่ระลึก เป็นต้น)
7. กรณีมีค่าใช้จ่ายที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นผู้รับผิดชอบ (โปรดระบุรายละเอียด และมูลค่าให้ชัดเจน)
8. การเก็บรักษาความลับของผู้เข้าร่วมการวิจัย (อธิบายวิธีการเก็บรักษาข้อมูลของผู้เข้าร่วมการวิจัย และระบุเวลาการทำลายข้อมูลหลังเสร็จสิ้นการวิจัย รวมทั้งการเผยแพร่ผลการวิจัยจะกระทำในภาพรวม โดยผู้วิจัยจะไม่นำข้อมูลของผู้เข้าร่วมการวิจัยออกเปิดเผยต่อบุคคลอื่นไม่ว่าจะโดยทางตรงหรือทางอ้อม เว้นแต่ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะยินยอมให้เปิดเผยข้อมูลดังกล่าวโดยได้อนุญาตไว้เป็นลายลักษณ์อักษร)

9. กรณีที่ผู้วิจัยคาดว่าจะมีข้อมูล หลักวิชาการ หรือเทคโนโลยีใหม่ ๆ เกิดขึ้นในอนาคต ที่อาจส่งผลกระทบต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยในระหว่างที่ยังอยู่ในโครงการวิจัย ผู้วิจัยต้องแจ้งให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยทราบเพื่อใช้ประกอบการตัดสินใจว่าจะยังคงเป็นผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยต่อไปหรือไม่ (ถ้ามี)

ผู้เข้าร่วมการวิจัยได้เข้าร่วมการวิจัยนี้ด้วยความสมัครใจ และมีสิทธิปฏิเสธการเข้าร่วมการวิจัยได้ หรือสามารถยุติการเป็นผู้เข้าร่วมการวิจัยได้ทุกเมื่อ โดยการปฏิเสธหรือถอนตัว โดยไม่มีผลกระทบต่อสิทธิประการใด ๆ ที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะพึงได้รับ

หากผู้วิจัยไม่ปฏิบัติตามที่ได้ชี้แจงไว้ในเอกสารฉบับนี้ ผู้เข้าร่วมการวิจัยสามารถแจ้งไปยังสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย กลุ่มวิจัยและนวัตกรรม กองวิจัยและประกันคุณภาพการศึกษา มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ หมายเลขโทรศัพท์ : 038 054 211 Email : rec@tnsu.ac.th

ลงชื่อ .....

(.....)

ผู้วิจัย

วันที่ ..... เดือน ..... พ.ศ. .....

หมายเหตุ ปรับปรุงเอกสารให้เหมาะสมกับกลุ่มตัวอย่าง โดยตัดข้อความที่ไม่เกี่ยวข้องออก และเพิ่มเติมข้อความที่จำเป็นได้

(ตัวอย่าง) เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย

ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย) : การสร้างแบบทดสอบทักษะกีฬายิงธนูเพื่อความเป็นเลิศ

ชื่อผู้วิจัย : นายกอ ดังดี

หน่วยงานที่สังกัด : คณะศึกษาศาสตร์ มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ วิทยาเขตตรัง

โทรศัพท์ : 080-123-4567 E-mail : xxx@tnsu.ac.th

กีฬายิงธนูเป็นกีฬาที่ต้องอาศัยทั้งทักษะ สมรรถภาพทางกาย จิตใจ และเทคนิคที่แม่นยำ การพัฒนานักกีฬาสู่ความเป็นเลิศจึงจำเป็นต้องมีระบบการประเมินที่ชัดเจน และเป็นมาตรฐาน แบบทดสอบทักษะกีฬายิงธนูนับเป็นเครื่องมือหนึ่งที่ช่วยวัดและประเมินทักษะของนักกีฬายิงธนู ซึ่งสามารถนำไปใช้ในการคัดเลือกนักกีฬา วางแผนการฝึกซ้อม และพัฒนาศักยภาพของนักกีฬาให้ถึงขีดสุด ตลอดจนสามารถติดตามและประเมินผลทักษะกีฬายิงธนูอย่างต่อเนื่อง แบบทดสอบทักษะกีฬายิงธนูเพื่อความเป็นเลิศนี้ จึงเป็นเครื่องมือสำคัญในการพัฒนาศักยภาพนักกีฬายิงธนูให้ก้าวไปสู่ความเป็นเลิศ และสามารถแข่งขันในระดับประเทศและนานาชาติได้อย่างมีประสิทธิภาพ

การวิจัยครั้งนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อสร้างแบบทดสอบทักษะกีฬายิงธนูเพื่อความเป็นเลิศสำหรับนักกีฬายิงธนูไทยทั้งเชิงปริมาณและเชิงคุณภาพ ซึ่งผู้วิจัยได้พิจารณาแล้วเห็นว่าท่านเป็นนักกีฬายิงธนูที่มีความสามารถและเป็นนักกีฬาที่มุ่งในการเล่นกีฬายิงธนูเพื่อการแข่งขัน ซึ่งเป็นกลุ่มเป้าหมายที่ผู้วิจัยได้กำหนดไว้ในโครงการวิจัย ผู้วิจัยจึงขอเรียนเชิญท่านเข้าร่วมเป็นกลุ่มตัวอย่างโดยถือว่าท่านเป็นบุคคลสำคัญที่จะร่วมกันพัฒนากีฬายิงธนูของประเทศไทยให้เจริญก้าวหน้ายิ่งขึ้น

วิธีการวิจัยมีขั้นตอน ดังนี้ ผู้วิจัยจะให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยทำการยิงธนูที่ระยะ 70 เมตร จำนวน 15 ลูก โดยแบ่งเป็นชุดละ 3 ลูก จำนวน 5 ชุด ซึ่งแต่ละชุดจะใช้เวลาในการยิงชุดละ 2 นาที โดยทั้งหมดจะใช้เวลาในการทดสอบการยิงธนูประมาณ 25 นาที

ในการเข้าร่วมการทดสอบเพื่อเก็บข้อมูลการวิจัยครั้งนี้ ผู้เข้าร่วมการวิจัยอาจจะเกิดอาการปวดเมื่อยหรืออาจจะบาดเจ็บจากการทดสอบ หากเกิดอาการดังกล่าวให้แจ้งแก่ผู้วิจัยเพื่อให้นักกายภาพบำบัดที่ผู้วิจัยได้จัดเตรียมไว้ได้ทำการรักษาบำบัดต่อไป หรือหากเกิดอาการเครียดวิตกกังวลสามารถขอพักหรือขอหยุดการทดสอบได้ตลอดเวลา หากเกิดอุบัติเหตุใด ๆ จากการเข้าร่วมการวิจัย ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะได้การรักษาพยาบาลโดยผู้วิจัยจะเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งหมด

ประโยชน์ที่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยพึงได้รับ คือ ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะทราบผลการประเมินทักษะกีฬายิงธนูของตนเอง และทราบว่าข้อบกพร่องของทักษะของตนเองอยู่ที่ใด จะได้ทำการแก้ไขข้อบกพร่องได้อย่างถูกต้อง และทำให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยมีทักษะการยิงธนูที่ดีขึ้น

ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะได้รับค่าเดินทาง 300 บาท และได้รับค่าทดสอบในการยิงธนู 150 บาท

การเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้เป็นไปด้วยความสมัครใจ ผู้เข้าร่วมการวิจัยมีสิทธิปฏิเสธการเข้าร่วมโครงการวิจัยได้ และสามารถถอนตัวออกจากการเป็นผู้เข้าร่วมการวิจัยได้ทุกเมื่อ โดยการปฏิเสธหรือถอนตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัยจะไม่มีผลกระทบต่อสิทธิประการใด ๆ ที่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยจะพึงได้รับ

ผู้วิจัยจะเก็บรักษาข้อมูลส่วนบุคคลของผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นความลับ การเผยแพร่ผลการวิจัยจะกระทำในภาพรวม โดยผู้วิจัยจะไม่นำข้อมูลส่วนบุคคลของผู้เข้าร่วมการวิจัยออกเปิดเผยไม่ว่าในทางใด ๆ เว้นแต่ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะยินยอมให้เปิดเผยข้อมูลดังกล่าวโดยได้อนุญาตไว้เป็นลายลักษณ์อักษร

หากในอนาคตระหว่างการดำเนินการโครงการวิจัย มีข้อมูล หลักวิชาการ หรือเทคโนโลยีใหม่ ๆ เกิดขึ้นใหม่ ที่อาจส่งผลกระทบต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย ผู้วิจัยจะแจ้งให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยทราบเพื่อใช้ประกอบการตัดสินใจว่าจะยังคงเป็นผู้เข้าร่วมการวิจัยต่อไปหรือไม่

ระหว่างการดำเนินโครงการวิจัยนี้ ผู้เข้าร่วมการวิจัยสามารถติดต่อผู้วิจัย นายกอ ดังดี ได้ที่คณะ ..... มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ วิทยาเขต..... ที่อยู่ .....
โทรศัพท์มือถือ : ..... E-mail : ..... Line ID : .....

ผู้เข้าร่วมการวิจัยได้เข้าร่วมการวิจัยนี้ด้วยความสมัครใจ และมีสิทธิปฏิเสธการเข้าร่วมการวิจัยได้ หรือสามารถยุติการเป็นผู้เข้าร่วมการวิจัยได้ทุกเมื่อ โดยการปฏิเสธหรือถอนตัว โดยไม่มีผลกระทบต่อสิทธิประการใด ๆ ที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะพึงได้รับ

หากผู้วิจัยไม่ปฏิบัติตามที่ได้ชี้แจงไว้ในเอกสารฉบับนี้ ผู้เข้าร่วมการวิจัยสามารถแจ้งไปยังสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย กลุ่มวิจัยและนวัตกรรม กองวิจัยและประกันคุณภาพการศึกษา มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ หมายเลขโทรศัพท์ : 038 054 211 Email : rec@tnsu.ac.th

ลงชื่อ .....

(นายกอ ดังดี)

ผู้วิจัย

วันที่ ..... เดือน ..... พ.ศ. .....



เอกสารแสดงความยินยอมของผู้เข้าร่วมการวิจัย

(สำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยที่มีอายุตั้งแต่ 18 ปีขึ้นไป)

ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย) : .....

วันที่ให้คำยินยอม วันที่ ..... เดือน ..... พ.ศ. .....

ข้าพเจ้า (นาย/นาง/นางสาว) .....(ผู้เข้าร่วมการวิจัย)

ที่อยู่ .....

.....

ข้าพเจ้าได้อ่านเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย ซึ่งผู้วิจัยได้อธิบาย วัตถุประสงค์การวิจัย วิธีดำเนินการวิจัย การรับผิดชอบต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย ค่าใช้จ่ายที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยต้องรับผิดชอบ ประโยชน์ที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะได้รับ ข้อปฏิบัติของผู้เข้าร่วมการวิจัยในขณะที่เข้าร่วมการวิจัย สิทธิการบอกเลิกการเข้าร่วมการวิจัย และการเก็บรักษาความลับของผู้เข้าร่วมการวิจัย รวมถึงข้าพเจ้ามีสิทธิที่จะตรวจสอบข้อมูลของข้าพเจ้าได้ ทั้งนี้เมื่อมีข้อสงสัย ข้าพเจ้าได้รับการอธิบายจากผู้วิจัย จนมีความเข้าใจเป็นอย่างดีแล้ว ข้าพเจ้ายินยอมเข้าร่วมการวิจัยด้วยความสมัครใจ

ลงชื่อ ..... ผู้เข้าร่วมการวิจัย

(.....)

ลงชื่อ ..... พยาน

(.....)

ลงชื่อ ..... พยาน

(.....)

หมายเหตุ

1. เมื่อผู้วิจัยให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยลงชื่อในเอกสารแสดงความยินยอมของผู้เข้าร่วมการวิจัยแล้วให้เก็บเอกสารไว้ที่ผู้วิจัย
2. เมื่อโครงการวิจัยเสร็จสิ้นแล้ว ให้ผู้วิจัยส่งสำเนาเอกสารแสดงความยินยอมของผู้เข้าร่วมการวิจัย จำนวน 1 ฉบับ ไปยังสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ
3. ในกรณีที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยไม่สามารถอ่านหรือเขียนข้อความในเอกสารแสดงความยินยอมของผู้เข้าร่วมการวิจัยได้ ให้ผู้วิจัยอ่านข้อความให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยฟังจนจบ เมื่อเข้าใจดีแล้วจึงลงชื่อหรือประทับลายนิ้วมือเพื่อแสดงความยินยอมด้วยความสมัครใจ



เอกสารแสดงความยินยอมของผู้เข้าร่วมการวิจัย

(สำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยที่มีอายุตั้งแต่ 12 ปี แต่ไม่ถึง 18 ปี)

ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย) : .....

วันที่ให้คำยินยอม วันที่ ..... เดือน ..... พ.ศ. .....

ข้าพเจ้า (นาย/นาง/นางสาว) .....(ผู้เข้าร่วมการวิจัย)

ที่อยู่ ....

.....

ข้าพเจ้าได้อ่านเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย ซึ่งผู้วิจัยได้อธิบาย วัตถุประสงค์การวิจัย วิธีดำเนินการวิจัย การรับผิดชอบต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย ค่าใช้จ่ายที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยต้องรับผิดชอบ ประโยชน์ที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะได้รับ ข้อปฏิบัติของผู้เข้าร่วมการวิจัยในขณะที่เข้าร่วมการวิจัย สิทธิการบอกเลิกการเข้าร่วมการวิจัย และการเก็บรักษาความลับของผู้เข้าร่วมการวิจัย รวมถึงข้าพเจ้ามีสิทธิที่จะตรวจสอบข้อมูลของข้าพเจ้าได้ ทั้งนี้เมื่อมีข้อสงสัย ข้าพเจ้าได้รับการอธิบายจากผู้วิจัย จนมีความเข้าใจเป็นอย่างดีแล้ว ข้าพเจ้ายินยอมเข้าร่วมการวิจัยด้วยความสมัครใจ

ลงชื่อ ..... ผู้เข้าร่วมการวิจัย

(.....)

ข้าพเจ้า (นาย/นาง/นางสาว)..... ซึ่งมีความสัมพันธ์เป็น (บิดา/มารดา/ผู้ปกครอง) ของ (เด็กชาย/เด็กหญิง/นาย/นางสาว) ..... (ผู้เข้าร่วมการวิจัย) ยินยอมให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยร่วมการวิจัยดังกล่าว

ลงชื่อ ..... (บิดา/มารดา/ผู้ปกครอง)

(.....)

ลงชื่อ ..... พยาน

(.....)

ลงชื่อ ..... พยาน

(.....)

หมายเหตุ

1. เมื่อผู้วิจัยให้ผู้เข้าร่วมการวิจัย และบิดา/มารดา/ผู้ปกครองของผู้เข้าร่วมการวิจัยลงชื่อในเอกสารแสดงความยินยอมของผู้เข้าร่วมการวิจัยแล้ว ให้เก็บเอกสารไว้ที่ผู้วิจัย
2. เมื่อโครงการวิจัยเสร็จสิ้นแล้ว ให้ผู้วิจัยส่งสำเนาเอกสารแสดงความยินยอมของผู้เข้าร่วมการวิจัย จำนวน 1 ฉบับ ไปยังสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ
3. ในกรณีที่ผู้เข้าร่วมการวิจัย และบิดา/มารดา/ผู้ปกครองของผู้เข้าร่วมการวิจัยไม่สามารถอ่านหรือเขียนข้อความในเอกสารแสดงความยินยอมของผู้เข้าร่วมการวิจัยได้ ให้ผู้วิจัยอ่านข้อความให้ผู้เข้าร่วมการวิจัย บิดา/มารดา/ผู้ปกครอง ฟังจนจบ เมื่อเข้าใจดีแล้วจึงลงชื่อหรือประทับลายนิ้วมือเพื่อแสดงความยินยอมด้วยความสมัครใจ



เอกสารแสดงความยินยอมของผู้เข้าร่วมการวิจัย

(สำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยที่มีอายุตั้งแต่ 7 ปี แต่ไม่ถึง 12 ปี)

ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย) : .....

วันที่ให้คำยินยอม วันที่ ..... เดือน ..... พ.ศ. .....

ข้าพเจ้า (นาย/นาง/นางสาว) .....เป็น (บิดา/มารดา/ผู้ปกครอง)

ของ (เด็กชาย/เด็กหญิง).....(ผู้เข้าร่วมการวิจัย)

ที่อยู่ .....

.....

ข้าพเจ้าได้อ่านเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย ซึ่งผู้วิจัยได้อธิบาย วัตถุประสงค์การวิจัย วิธีดำเนินการวิจัยการรับผิดชอบต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย ค่าใช้จ่ายที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยต้องรับผิดชอบ ประโยชน์ที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะได้รับ ข้อปฏิบัติของผู้เข้าร่วมการวิจัยในขณะที่เข้าร่วมการวิจัย สิทธิการบอกเลิกการเข้าร่วมการวิจัย และการเก็บรักษาความลับของผู้เข้าร่วมการวิจัย รวมถึงมีสิทธิที่จะสามารถตรวจสอบข้อมูลส่วนบุคคลที่เป็นผู้อยู่ในปกครองของข้าพเจ้าในการเข้าร่วมโครงการวิจัยได้ ทั้งนี้ เมื่อมีข้อสงสัย ข้าพเจ้าพร้อมกับผู้เข้าร่วมการวิจัย (เด็กชาย/เด็กหญิง) ..... สามารถขอรับคำอธิบายจากผู้วิจัยได้ และเมื่อมีความเข้าใจเป็นอย่างดีแล้ว ข้าพเจ้าจึงยินยอมให้ผู้อยู่ในปกครองของข้าพเจ้าเข้าร่วมการวิจัยด้วยความสมัครใจ

ลงชื่อ ..... (บิดา/มารดา/ผู้ปกครอง)

(.....)

ผู้เข้าร่วมการวิจัย ยินยอมเข้าร่วมการวิจัยด้วยความสมัครใจ

ลงชื่อ ..... ผู้เข้าร่วมการวิจัย

(.....)

ลงชื่อ ..... พยาน

(.....)

ลงชื่อ ..... พยาน

(.....)

หมายเหตุ

1. ในระหว่างที่ผู้วิจัยอธิบายเอกสารชี้แจงให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยทราบ ต้องมี บิดา/มารดา/ผู้ปกครองอยู่ด้วย
2. เมื่อโครงการวิจัยเสร็จสิ้นแล้ว ให้ผู้วิจัยส่งสำเนาเอกสารแสดงความยินยอมของผู้เข้าร่วมการวิจัย จำนวน 1 ฉบับ ไปยังสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ
3. เมื่อผู้วิจัยให้ผู้เข้าร่วมการวิจัย และบิดา/มารดา/ผู้ปกครองของผู้เข้าร่วมการวิจัยลงนามในเอกสารแสดงความยินยอมของผู้เข้าร่วมการวิจัยแล้ว ให้เก็บเอกสารไว้ที่ผู้วิจัย
4. ในกรณีที่ผู้เข้าร่วมการวิจัย และบิดา/มารดา/ผู้ปกครองของผู้เข้าร่วมการวิจัยไม่สามารถอ่านหรือเขียนข้อความในเอกสารแสดงความยินยอมของผู้เข้าร่วมการวิจัยได้ ให้ผู้วิจัยอ่านข้อความให้ผู้เข้าร่วมการวิจัย บิดา/มารดา/ผู้ปกครอง ฟังจนจบ เมื่อเข้าใจดีแล้วจึงลงชื่อหรือประทับลายนิ้วมือเพื่อแสดงความยินยอมด้วยความสมัครใจ



เอกสารแสดงความยินยอมของผู้เข้าร่วมการวิจัย

(สำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยที่มีอายุต่ำกว่า 7 ปี หรือผู้ไม่สามารถตัดสินใจได้ด้วยตนเอง)

โครงการวิจัย (ภาษาไทย) : .....

วันที่ให้คำยินยอม วันที่ ..... เดือน ..... พ.ศ. .....

ข้าพเจ้า (นาย/นาง/นางสาว) .....เป็น (บิดา/มารดา/ผู้ปกครอง)

ของ (เด็กชาย/เด็กหญิง).....(ผู้เข้าร่วมการวิจัย)

ที่อยู่ ....

.....

ข้าพเจ้าได้อ่านเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย ซึ่งผู้วิจัยได้อธิบาย วัตถุประสงค์การวิจัย วิธีดำเนินการวิจัยการรับผิดชอบต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย ค่าใช้จ่ายที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยต้องรับผิดชอบ ประโยชน์ที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะได้รับ ข้อปฏิบัติของผู้เข้าร่วมการวิจัยในขณะที่เข้าร่วมการวิจัย สิทธิการบอกเลิกการเข้าร่วมการวิจัย และการเก็บรักษาความลับของผู้เข้าร่วมการวิจัย รวมถึงมีสิทธิที่จะสามารถตรวจสอบข้อมูลส่วนบุคคลที่เป็นผู้อยู่ในปกครองของข้าพเจ้าในการเข้าร่วมโครงการวิจัยได้ ทั้งนี้ เมื่อมีข้อสงสัย ข้าพเจ้าพร้อมกับผู้เข้าร่วมการวิจัย (เด็กชาย/เด็กหญิง) ..... สามารถขอรับคำอธิบายจากผู้วิจัยได้ และเมื่อมีความเข้าใจเป็นอย่างดีแล้ว ข้าพเจ้าจึงยินยอมให้ผู้อยู่ในปกครองของข้าพเจ้าเข้าร่วมการวิจัยด้วยความสมัครใจ

ลงชื่อ ..... (บิดา/มารดา/ผู้ปกครอง)

(.....)

ลงชื่อ ..... พยาน

(.....)

ลงชื่อ ..... พยาน

(.....)

หมายเหตุ

1. ในระหว่างที่ผู้วิจัยอธิบายเอกสารชี้แจงให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยทราบ ต้องมีบิดา/มารดา/ผู้ปกครองอยู่ด้วย
2. เมื่อโครงการวิจัยเสร็จสิ้นแล้ว ให้ผู้วิจัยส่งสำเนาเอกสารแสดงความยินยอมของผู้เข้าร่วมการวิจัย จำนวน 1 ฉบับ ไปยังสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ
3. เมื่อผู้วิจัยให้บิดา/มารดา/ผู้ปกครองของผู้เข้าร่วมการวิจัยลงชื่อในเอกสารแสดงความยินยอมของผู้เข้าร่วมการวิจัยแล้วให้เก็บเอกสารไว้ที่ผู้วิจัย
4. ในกรณีที่ผู้เข้าร่วมการวิจัย และบิดา/มารดา/ผู้ปกครองของผู้เข้าร่วมการวิจัยไม่สามารถอ่านหรือเขียนข้อความในเอกสารแสดงความยินยอมของผู้เข้าร่วมการวิจัยได้ ให้ผู้วิจัยอ่านข้อความให้ผู้เข้าร่วมการวิจัย บิดา/มารดา/ผู้ปกครอง ฟังจนจบ เมื่อเข้าใจดีแล้วจึงลงชื่อหรือประทับลายนิ้วมือเพื่อแสดงความยินยอมด้วยความสมัครใจ



แบบตรวจสอบเอกสารประกอบการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย

(สำหรับเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ)

1. รหัสโครงการวิจัย : .....

2. โครงการวิจัยเรื่อง : .....

3. ชื่อ-สกุล ผู้วิจัย : .....

4. ผลการตรวจสอบเอกสารประกอบการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยก่อนนำเสนอคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ

ที่	รายการเอกสารประกอบการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย	ผลการตรวจสอบ		การดำเนินการ (ความสมบูรณ์ของเอกสาร)	
		มี	ไม่มี	พร้อมเสนอคณะกรรมการพิจารณา	ขอรับเอกสารเพิ่มเติมจากนักวิจัย
1	แบบคำขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ (AF 06-01/V3.0)				
2	โครงการวิจัย บทที่ 1-3 (ภาษาไทย และ/หรือ ภาษาอังกฤษ) พร้อมประวัติความรู้ความเชี่ยวชาญและประสบการณ์ด้านการวิจัย				
3	เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย (AF 06-02/V3.0)				
4	เอกสารแสดงความยินยอมของผู้เข้าร่วมการวิจัย (AF 06-03/V3.0 - AF 06-06/V3.0)				
5	เครื่องมือการวิจัยและเอกสารรับรองการผ่านการตรวจสอบคุณภาพเครื่องมือการวิจัย				
6	หลักฐานการอบรมที่เกี่ยวข้องกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของผู้ยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย เช่น หลักสูตร Human Subject Protection (HSP) หลักสูตร Good Clinical Practice (GCP) การอบรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เบื้องต้น เป็นต้น				

ที่	รายการเอกสารประกอบการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย	ผลการตรวจสอบ		การดำเนินการ (ความสมบูรณ์ของเอกสาร)	
		มี	ไม่มี	พร้อมเสนอคณะกรรมการพิจารณา	ขอรับเอกสารเพิ่มเติมจากนักวิจัย
7	หลักฐานการชำระเงิน (ยกเว้นนักศึกษามหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ)				
8	เอกสารเพิ่มเติม (ถ้ามีโปรดระบุ)				

ลงชื่อ .....

(.....)

ผู้ตรวจสอบรายการเอกสาร

วันที่ ..... เดือน ..... พ.ศ. .....

บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ กองวิจัยและประกันคุณภาพการศึกษา โทร. IP PHONE ๑๑-๑๓๒

ที่ กก ๐๕๐๑.๐๖/ **วันที่**

เรื่อง ขอเอกสารเพิ่มเติม/แก้ไขเอกสาร เพื่อประกอบการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย

เรียน ผู้วิจัย/หน่วยงาน .....

ตามที่ท่านได้เสนอโครงการวิจัยเรื่อง .....
รหัสโครงการวิจัย ..... เพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ความทราบแล้วนั้น

เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติได้ตรวจสอบเอกสารเป็นที่เรียบร้อยแล้ว พบว่า เอกสารที่ส่งมายังไม่สมบูรณ์ จึงขอให้ท่านจัดส่งเอกสารเพิ่มเติม/แก้ไขเอกสาร (รายละเอียดตามเอกสารแนบ) ภายในวันที่ ..... เพื่อนำโครงการวิจัยของท่านเข้ารับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ให้ทันในรอบการประชุมครั้งที่ ..... วันที่..... ทั้งนี้ หากท่านไม่สามารถส่งเอกสารดังกล่าวได้ทันภายในเวลาที่กำหนด โครงการวิจัยของท่านจะถูกนำเข้าพิจารณาในการประชุมครั้งถัดไป

จึงเรียนมาเพื่อทราบและดำเนินการภายในเวลาที่กำหนด

ลงชื่อ .....

(.....)

ประธานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ



ทะเบียนคุมการจัดเก็บเอกสารโครงการวิจัย

1. รหัสโครงการวิจัย : .....

2. โครงการวิจัยเรื่อง : .....

3. ชื่อ-สกุล ผู้วิจัย : .....

ลำดับ	รายการเอกสาร	จาก	ถึง	วันที่รับ	วันที่ส่ง	ลงชื่อ
1	แบบคำขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ (AF 06-01/V3.0)					
2	โครงการวิจัย (ภาษาไทย และ/หรือ ภาษาอังกฤษ) พร้อมประวัติความรู้ความเชี่ยวชาญและประสบการณ์ด้านการวิจัย					
3	เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย (AF 06-02/V3.0)					
4	เอกสารแสดงความยินยอมของผู้เข้าร่วมการวิจัย (AF 06-03/V3.0 - AF 06-06/V3.0)					
5	เครื่องมือการวิจัยและเอกสารรับรองการผ่านการตรวจสอบคุณภาพเครื่องมือการวิจัย					
6	หลักฐานการอบรมที่เกี่ยวข้องกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของผู้ยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย เช่น หลักสูตร Human Subject Protection (HSP) หลักสูตร Good Clinical Practice (GCP) การอบรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เบื้องต้น เป็นต้น					

ลำดับ	รายการเอกสาร	จาก	ถึง	วันที่รับ	วันที่ส่ง	ลงชื่อ
7	หลักฐานการชำระเงิน (ยกเว้นนักศึกษามหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ)					
8	เอกสารเพิ่มเติม (ถ้ามีโปรดระบุ)					



แบบสรุปการดำเนินงานการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

รหัสโครงการวิจัย : .....

ชื่อโครงการวิจัย : .....

ชื่อ-สกุล วิจัย : .....

หน่วยงานที่สังกัด : .....

เลขที่รับ : ..... วันที่ ...../...../.....

1. ประเภทโครงการวิจัย

☐ แบบยกเว้น ☐ แบบเร่งด่วน ☐ แบบเต็มคณะ

2. คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมวิจัยในมนุษย์ฯ เห็นสมควรให้ผู้วิจัยแก้ไข ดังนี้

ครั้งที่ 1

.....

.....

.....

.....

วันที่ ...../...../.....

ครั้งที่ 2

.....

.....

.....

.....

วันที่ ...../...../.....

3. แจ้งให้ผู้วิจัยแก้ไข

ครั้งที่ 1 วันที่ส่ง ...../...../..... วันกำหนดส่งคืน ...../...../..... วันที่รับคืน ...../...../.....

ครั้งที่ 2 วันที่ส่ง ...../...../..... วันกำหนดส่งคืน ...../...../..... วันที่รับคืน ...../...../.....

การติดตาม

ครั้งที่ 1 ระบุประเด็น.....

วันที่ ...../...../.....

ครั้งที่ 2 ระบุประเด็น.....

วันที่ ...../...../.....

4. ตรวจสอบผลการแก้ไข

ครั้งที่ 1

☐ แก้ไขครบถ้วนเรียบร้อย

☐ ส่งกลับให้ผู้วิจัยแก้ไข ดังนี้

.....

.....

.....

วันที่ ...../...../.....

ครั้งที่ 2

☐ แก้ไขครบถ้วนเรียบร้อย

☐ ส่งกลับให้ผู้วิจัยแก้ไข ดังนี้

.....

.....

.....

วันที่ ...../...../.....

5. เรียน ประธานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมวิจัยในมนุษย์ฯ

☐ เห็นสมควรออกหนังสือรับรอง แบบยกเว้น และแจ้งเพื่อทราบในการประชุม ครั้งที่ ...../.....

☐ นำเรื่องเข้าการประชุม ครั้งที่...../.....

☐ เพื่อพิจารณารับรอง แบบเร่งด่วน

☐ เพื่อพิจารณารับรอง แบบเต็มคณะ

วันที่ ...../...../.....

6. การแจ้งผลการพิจารณา

☐ รับรอง เสนอประธานลงนามในใบรับรองจริยธรรมการวิจัย วันที่ ...../...../.....

☐ ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง

ครั้งที่ 1 วันที่ส่ง ...../...../..... วันกำหนดส่งคืน ...../...../..... วันที่รับคืน ...../...../.....

ครั้งที่ 2 วันที่ส่ง ...../...../..... วันกำหนดส่งคืน ...../...../..... วันที่รับคืน ...../...../.....

☐ ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่

ครั้งที่ 1 วันที่ส่ง ...../...../..... วันกำหนดส่งคืน ...../...../..... วันที่รับคืน ...../...../.....

ครั้งที่ 2 วันที่ส่ง ...../...../..... วันกำหนดส่งคืน ...../...../..... วันที่รับคืน ...../...../.....

☐ ไม่รับรอง วันที่แจ้งผู้วิจัย ...../...../..... (เสร็จสิ้นขั้นตอนการทำงาน)

☐ ถอนโครงการวิจัยออกจากการพิจารณา ...../...../.....

7. ตรวจสอบผลการแก้ไข

ครั้งที่ 1

☐ แก้ไขครบถ้วนเรียบร้อย

☐ ส่งกลับให้ผู้วิจัยแก้ไข ดังนี้

.....

.....

.....

.....

วันที่ส่ง ...../...../..... วันกำหนดส่งคืน ...../...../..... วันที่รับคืน ...../...../.....

ครั้งที่ 2

☐ แก้ไขครบถ้วนเรียบร้อย

☐ ส่งกลับให้ผู้วิจัยแก้ไข ดังนี้

.....

.....

.....

.....

วันที่ส่ง ...../...../..... วันกำหนดส่งคืน ...../...../..... วันที่รับคืน ...../...../.....

8. เลขานุการ นำเข้าที่ประชุม ครั้งที่ ...../.....

☐ เพื่อทราบ

☐ เพื่อพิจารณา

9. การแจ้งผลการพิจารณาหลังการปรับแก้ไขใหม่

☐ รับรอง เสนอประธาน ลงนามในใบรับรองจริยธรรมการวิจัย วัน...../...../.....

☐ แก้ไขเพื่อให้การรับรอง

วันที่ส่ง ...../...../..... วันกำหนดส่งคืน ...../...../..... วันที่รับคืน ...../...../.....

☐ ปรับแก้ไขใหม่เพื่อพิจารณาอีกครั้ง

ครั้งที่ 1 วันที่ส่ง ...../...../..... วันกำหนดส่งคืน ...../...../..... วันที่รับคืน ...../...../.....

ครั้งที่ 2 วันที่ส่ง ...../...../..... วันกำหนดส่งคืน ...../...../..... วันที่รับคืน ...../...../.....

☐ ไม่รับรอง วันที่แจ้งผู้วิจัย ...../...../..... (เสร็จสิ้นขั้นตอนการทำงาน)

☐ ถอนวาระ วันที่แจ้งผู้วิจัย ...../...../.....

10. เรียนประธานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมวิจัยในมนุษย์ฯ

เพื่อลงนามในใบรับรองจริยธรรมการวิจัย

ลงชื่อ .....

(.....)

เลขานุการคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ

วันที่ ..... เดือน ..... พ.ศ. .....

☐ ลงนามแล้ว

ลงชื่อ .....

(.....)

ประธานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ

วันที่ ..... เดือน ..... พ.ศ. .....



แบบพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

รหัสโครงการวิจัย : .....

ชื่อโครงการวิจัย : .....

ชื่อ-สกุล วิจัย : .....

หน่วยงานที่สังกัด : .....

ประเภทโครงการวิจัย :

☐ แบบยกเว้น ☐ แบบเร่งด่วน ☐ แบบเต็มคณะ

ข้อ	หัวข้อการพิจารณา	เหมาะสม	ไม่เหมาะสม	ข้อเสนอแนะ
	โครงการวิจัย			
1	หลักการและเหตุผล/ความเป็นมา และความสำคัญของปัญหา			
2	วัตถุประสงค์ของการวิจัย			
3	การทบทวนวรรณกรรม/เอกสาร และงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง			
4	วิธีดำเนินการวิจัย			
	4.1 ประชากร/กลุ่มตัวอย่าง			
	4.2 เครื่องมือการวิจัย			
	4.3 การวิเคราะห์ข้อมูล			
5	ประโยชน์ที่ได้จากงานวิจัย			
	แบบคำขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์			
6	วิธีการได้มาซึ่งผู้เข้าร่วมการวิจัย			
7	เกณฑ์การคัดเลือกผู้เข้าร่วมการวิจัย (ถ้ามี)			
	7.1 เกณฑ์การคัดเข้า			
	7.2 เกณฑ์การคัดออก			
8	วิธีการยุติผู้เข้าร่วมการวิจัย (ถ้ามี)			
9	วิธีการ/ขั้นตอนการเก็บข้อมูลจากผู้เข้าร่วมการวิจัย			
10	การรับผิดชอบต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย			
	10.1 การเกิดความเสี่ยงต่อสภาพร่างกายของผู้เข้าร่วมการวิจัย			
	10.2 การเกิดความเสี่ยงต่อสภาพจิตใจของผู้เข้าร่วมการวิจัย			
	10.3 การเกิดความเสี่ยงต่อสภาพทางสังคมหรือการดำเนินชีวิตของผู้เข้าร่วมการวิจัย			
11	ประโยชน์ที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะได้รับ			

ข้อ	หัวข้อการพิจารณา	เหมาะสม	ไม่เหมาะสม	ข้อเสนอแนะ
12	การได้รับสวัสดิการของผู้เข้าร่วมการวิจัย (ถ้ามี)			
13	ค่าใช้จ่ายที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นผู้รับผิดชอบ (ถ้ามี)			
	เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย/ เอกสารแสดงความยินยอมของผู้เข้าร่วมการวิจัย			
14	หลักการและเหตุผลการวิจัย			
15	การแจ้งวัตถุประสงค์ของการวิจัย			
16	วิธีดำเนินการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับผู้เข้าร่วมการวิจัย			
17	การรับผิดชอบต่อผู้เข้าร่วมวิจัย			
18	ประโยชน์ที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะได้รับ			
19	การได้รับสวัสดิการของผู้เข้าร่วมการวิจัย (ถ้ามี)			
20	ค่าใช้จ่ายที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นผู้รับผิดชอบ (ถ้ามี)			
21	การเก็บรักษาความลับของผู้เข้าร่วมการวิจัย			
	อื่น ๆ โปรดระบุ.....			

☐ **ผลการพิจารณา**

☐ รับรอง

☐ ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง โดยมีรายละเอียดดังนี้

.....

☐ ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่ โดยมีรายละเอียดดังนี้

.....

☐ ไม่รับรอง โปรดระบุเหตุผล .....

.....

.....

☐ ไม่สามารถพิจารณาได้ ให้นำเข้าที่ประชุมคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ
โปรดระบุเหตุผล .....

.....

.....

ให้ผู้วิจัยส่งรายงานความก้าวหน้าของการดำเนินการวิจัย

☐ ทุก 3 เดือน ☐ ทุก 6 เดือน ☐ เมื่อสิ้นสุดการรับรอง

ลงชื่อ .....

(.....)

กรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ

วันที่ ..... เดือน ..... พ.ศ. .....



ทะเบียนสรุปโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ

การประชุม ครั้งที่ ...../.....

ลำดับที่	ชื่อโครงการวิจัย	ชื่อผู้วิจัย	ชื่อผู้ร่วมโครงการวิจัย (ถ้ามี)	วันที่รับเอกสาร	ประเภทโครงการวิจัย	ชื่อกรรมการ											
						คนที่ 1	วันที่ส่ง	ส่งคืน	ผลการพิจารณา	คนที่ 2	วันที่ส่ง	ส่งคืน	ผลการพิจารณา	คนที่ 3	วันที่ส่ง	ส่งคืน	ผลการพิจารณา



แบบบันทึกข้อมูลการพิจารณาโครงการวิจัยของกรรมการทบทวนที่ได้รับมอบหมาย

ชื่อกรรมการ : .....

ลำดับที่	รหัสโครงการ	ชื่อโครงการ	ประเภทการพิจารณา	วันที่ส่งเอกสาร	วันที่รับเอกสาร	หมายเหตุ
			☐ แบบยกเว้น ☐ แบบเร่งด่วน ☐ แบบเต็มคณะ			
			☐ แบบยกเว้น ☐ แบบเร่งด่วน ☐ แบบเต็มคณะ			
			☐ แบบยกเว้น ☐ แบบเร่งด่วน ☐ แบบเต็มคณะ			
			☐ แบบยกเว้น ☐ แบบเร่งด่วน ☐ แบบเต็มคณะ			
			☐ แบบยกเว้น ☐ แบบเร่งด่วน ☐ แบบเต็มคณะ			
			☐ แบบยกเว้น ☐ แบบเร่งด่วน ☐ แบบเต็มคณะ			
			☐ แบบยกเว้น ☐ แบบเร่งด่วน ☐ แบบเต็มคณะ			
			☐ แบบยกเว้น ☐ แบบเร่งด่วน ☐ แบบเต็มคณะ			
			☐ แบบยกเว้น ☐ แบบเร่งด่วน ☐ แบบเต็มคณะ			
			☐ แบบยกเว้น ☐ แบบเร่งด่วน ☐ แบบเต็มคณะ			
			☐ แบบยกเว้น ☐ แบบเร่งด่วน ☐ แบบเต็มคณะ			
			☐ แบบยกเว้น ☐ แบบเร่งด่วน ☐ แบบเต็มคณะ			
			☐ แบบยกเว้น ☐ แบบเร่งด่วน ☐ แบบเต็มคณะ			
			☐ แบบยกเว้น ☐ แบบเร่งด่วน ☐ แบบเต็มคณะ			

คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ
Thailand National Sports University the Human Research Ethics Committee
333 หมู่ 1 ตำบลหนองไม้แดง อำเภอเมือง จังหวัดชลบุรี 20000 โทร 0-3805-4211

หมายเลขใบรับรอง SCI XXX/YYYY

ใบรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ ได้พิจารณาแล้วว่าโครงการวิจัยเรื่อง (ชื่อโครงการวิจัย) รหัสโครงการวิจัย TNSU-SCI XXX/YYYY ที่จะดำเนินการมีความสอดคล้องกับหลักจริยธรรมสากล จึงเห็นสมควรให้ดำเนินการวิจัยตามโครงการวิจัยนี้ได้

ชื่อผู้วิจัย :

สังกัดหน่วยงาน :

ประเภทโครงการวิจัย :

ลงนาม .....
(.....)
ประธานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ
คณะ .....

ครั้งที่ XXX
วันที่รับรอง :
วันหมดอายุ :

หมายเหตุ
1. ผู้วิจัยต้องทำตามโครงการวิจัยและเอกสารที่ได้รับรอง เท่านั้น
2. หากมีการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย หรือเบี่ยงเบนไปจากโครงการวิจัย ต้องผ่านการพิจารณาของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ ก่อนดำเนินการ เว้นแต่เป็นการกระทำเร่งด่วนเพื่อความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมการวิจัย สามารถดำเนินการได้ก่อนและรายงานต่อคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ ในภายหลัง
3. หากเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ให้รายงานต่อคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ โดยทันที

\

คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ
Thailand National Sports University the Human Research Ethics Committee
333 Moo 1, Nong Mai Daeng Subdistrict, Mueang District,
Chon Buri Province 20000, Thailand, Tel: 0-3805-4211

Certificate Number SCI XXX/YYYY

Human Research Ethics Certificate

The Human Research Ethics Committee of Thailand National Sports University has reviewed and determined that the research project titled **(Research Project Title)**, with the research project code **TNSU-SCI XXX/YYYY**, complies with international ethical standards. Therefore, approval is granted for the research to be conducted in accordance with the proposed project.

Researcher's Name :

Affiliation :

Research Project Type :

Signature .....
(.....)
Chairperson of the Human Research Ethics Committee
Faculty of .....

Approval No. XXX
Approval Date :
Expiration Date :

Remarks:
1. The researcher must strictly adhere to the approved research project and documents.
2. Any modifications or deviations from the approved research project must be reviewed and approved by the Human Research Ethics Committee of Thailand National Sports University before implementation. However, urgent actions taken to ensure participant safety may proceed immediately but must be reported to the committee afterward.
3. In the event of a serious adverse event, an immediate report must be submitted to the Human Research Ethics Committee of Thailand National Sports University.

ระเบียบวาระการประชุม

คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ

คณะ ..... ครั้งที่ ...../.....

ในวันที่ ..... เดือน ..... พ.ศ. ..... เวลา ..... น. เป็นต้นไป

ณ ห้องประชุม ..... และ/หรือระบบการประชุมทางไกล (Video Conference)

ระเบียบวาระที่ 1 เรื่องที่ประธานแจ้งให้ที่ประชุมทราบ

.....

.....

.....

ระเบียบวาระที่ 2 เรื่องรับรองรายงานการประชุม

.....

.....

.....

ระเบียบวาระที่ 3 เรื่องสืบเนื่อง

3.1 รายงานความก้าวหน้าของการดำเนินการวิจัย

.....

.....

3.2 รายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย

.....

.....

3.3 กรณี ประเภทโครงการวิจัย แบบเต็มคณะ (ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง)

.....

.....

3.4 กรณี ประเภทโครงการวิจัย แบบเต็มคณะ (ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่)

.....

.....

ระเบียบวาระที่ 4 เรื่องเสนอเพื่อทราบ

4.1 กรณี ประเภทโครงการวิจัย แบบยกเว้น (รับรอง)

.....

4.2 กรณี ประเภทโครงการวิจัย แบบยกเว้น (ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง)

.....

4.3 กรณี ประเภทโครงการวิจัย แบบเร่งด่วน (รับรอง)

.....

4.4 กรณีประเภทโครงการวิจัย แบบเร่งด่วน (ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง)

.....

4.5 กรณี ประเภทโครงการวิจัย แบบเร่งด่วน (ไม่รับรอง)

.....

ระเบียบวาระที่ 5 เรื่องเสนอเพื่อพิจารณา

5.1 เรื่องแจ้งเกี่ยวกับการขัดแย้งทางผลประโยชน์

.....

5.2 การวิจัยที่ได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ แล้วมีการขอปรับเปลี่ยน

.....

5.3 การต่อใบรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

.....

5.4 การดำเนินการวิจัยกรณีมีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง

.....

5.5 กรณี ประเภทโครงการวิจัย แบบเต็มคณะ

.....

ระเบียบวาระที่ 6 เรื่องอื่น ๆ

.....

.....

.....

.....

.....

.....



รายงานการประชุม

คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ

คณะ ..... ครั้งที่ ...../.....

ในวันที่ ..... เดือน ..... พ.ศ. ..... เวลา ..... น. เป็นต้นไป

ณ ห้องประชุม ..... และ/หรือระบบการประชุมทางไกล (Video Conference)

รายชื่อผู้มาประชุม

1. ..... ประธานกรรมการ
2. ..... รองประธานกรรมการ
3. ..... กรรมการ
4. ..... กรรมการ
5. ..... กรรมการ
6. ..... กรรมการ
7. ..... เลขานุการ
8. ..... ผู้ช่วยเลขานุการ
9. ..... ผู้ช่วยเลขานุการ

รายชื่อผู้เข้าร่วมประชุม

1. ..... ตำแหน่ง .....
2. ..... ตำแหน่ง .....
3. ..... ตำแหน่ง .....

ผู้ที่ไม่เข้าร่วมประชุม

1. ..... ตำแหน่ง .....
2. ..... ตำแหน่ง .....

เริ่มประชุมเวลา.....

ระเบียบวาระที่ 1 เรื่องที่ประธานแจ้งให้ที่ประชุมทราบ

.....

มติที่ประชุม .....

ระเบียบวาระที่ 2 เรื่องรับรองรายงานการประชุม

.....

มติที่ประชุม .....

ระเบียบวาระที่ 3 เรื่องสืบเนื่อง

3.1 รายงานความก้าวหน้าของการดำเนินการวิจัย

.....

มติที่ประชุม .....

3.2 รายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย

.....

มติที่ประชุม .....

3.3 กรณี ประเภทโครงร่างการวิจัย แบบเต็มคณะ (ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง)

.....

มติที่ประชุม .....

3.4 กรณี ประเภทโครงร่างการวิจัย แบบเต็มคณะ (ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่)

.....

มติที่ประชุม .....

ระเบียบวาระที่ 4 เรื่องเสนอเพื่อทราบ

4.1 กรณี ประเภทโครงร่างการวิจัย แบบยกเว้น (รับรอง)

.....

มติที่ประชุม .....

4.2 กรณี ประเภทโครงร่างการวิจัย แบบยกเว้น (ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง)

.....

มติที่ประชุม .....

4.3 กรณี ประเภทโครงร่างการวิจัย แบบเร่งด่วน (รับรอง)

.....

มติที่ประชุม .....

4.4 กรณีประเภทโครงร่างการวิจัย แบบเร่งด่วน (ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง)

.....

มติที่ประชุม .....

4.5 กรณี ประเภทโครงร่างการวิจัย แบบเร่งด่วน (ไม่รับรอง)

.....

มติที่ประชุม .....

ระเบียบวาระที่ 5 เรื่องเสนอเพื่อพิจารณา

5.1 เรื่องแจ้งเกี่ยวกับการขัดแย้งทางผลประโยชน์

.....

มติที่ประชุม .....

5.2 การวิจัยที่ได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ แล้วมีการขอปรับเปลี่ยน

.....

มติที่ประชุม .....

5.3 การต่อใบรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

.....

มติที่ประชุม .....

5.4 การดำเนินการวิจัยกรณีมีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง

.....

มติที่ประชุม .....

5.5 กรณี ประเภทโครงร่างการวิจัย แบบเต็มคณะ

.....

มติที่ประชุม .....

ระเบียบวาระที่ 6 เรื่องอื่น ๆ

.....

มติที่ประชุม .....



แบบปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรองโครงการวิจัย

คณะ..... ประเภทการพิจารณา .....

รหัสโครงการ	เรื่อง	ชื่อผู้วิจัย/สังกัดวิทยาเขต
TNSU-..... ...../.....		
ผลการพิจารณาของกรรมการ	● **ที่ประชุมมีมติ:** ☐ รับรอง ☐ ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง ☐ ปรับปรุงแก้ไข และนำเข้าพิจารณาใหม่ ☐ ไม่รับรอง ● **รายงานความก้าวหน้า** ☐ ทุก 3 เดือน ☐ ทุก 6 เดือน ☐ เมื่อเสร็จสิ้นโครงการหรือไม่เกิน 12 เดือน	

ผู้วิจัยดำเนินการแก้ไขตามมติของกรรมการฯ (ดังตารางแนบด้านล่าง) ตามรายละเอียดดังนี้

1. แก้ไขตามรายละเอียดข้อเสนอแนะของคณะกรรมการ พร้อมทั้งอธิบายรายละเอียดที่ได้ดำเนินการแก้ไขอยู่หน้าใดในช่องรายละเอียดที่ผู้วิจัยได้ดำเนินการแก้ไขตามตาราง

2. แนบไฟล์แบบคำขอรับการพิจารณาฯ หรือโครงการวิจัยฯ หรือเอกสารแสดงความยินยอมฯหรือเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมโครงการฯ ที่ได้ดำเนินการแก้ไขโดยบันทึกไฟล์แก้ไขเป็นชื่อของเอกสารนั้น ๆ พร้อมทั้งใส่เลขรหัสโครงการวิจัยของท่านตามท้ายชื่อไฟล์ ในรูปแบบไฟล์ PDF

3. ในกรณีที่มีการแก้ไขในแบบคำขอรับการพิจารณาฯหรือเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ให้ผู้วิจัยและผู้ที่เกี่ยวข้องลงชื่อ/วันที่ ให้เป็นปัจจุบัน

4. ดำเนินการแก้ไข ภายใน 14 วันนับจากวันได้รับอีเมล์ฉบับนี้ กำหนดครบเวลาที่แก้ไขคือ ..... (หากท่านไม่แก้ไขภายในระยะเวลาที่กำหนด ท่านจะต้องส่งโครงการวิจัยฯ เพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมใหม่)

รายละเอียดที่ผู้วิจัยได้ดำเนินการแก้ไขตามข้อแนะนำ
ของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ

ข้อเสนอแนะที่ให้ดำเนินการแก้ไข	รายละเอียดที่ได้ดำเนินการแก้ไข
1. โครงการวิจัย	
2. แบบคำขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	
3. เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย/ เอกสารแสดงความยินยอมของผู้เข้าร่วมการวิจัย	
4. อื่น ๆ	
5. หากข้อใดผู้วิจัยไม่สามารถดำเนินการแก้ไขได้ให้เขียนอธิบายเพิ่มเติมเพื่อให้คณะกรรมการพิจารณา	

ลงชื่อ .....

(.....)

ผู้ยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย

วันที่ ..... เดือน ..... พ.ศ. .....

บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ คณะ ..... โทร. IP PHONE .....

ที่ ..... / ..... **วันที่** .....

เรื่อง การขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

เรียน รองอธิการบดีมหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ ประจำวิทยาเขต .....

ด้วย ข้าพเจ้า ..... ตำแหน่ง ..... สังกัด คณะ ..... วิทยาเขต ..... มีความประสงค์ขอส่งโครงการวิจัย เรื่อง .....

เพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยต่อคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ ประเภทโครงการวิจัย ☐ แบบยกเว้น ☐ แบบเร่งด่วน ☐ แบบเต็มคณะ

ในการนี้ เพื่อให้การดำเนินการดังกล่าวข้างต้น เป็นไปด้วยความเรียบร้อย จึงขอส่งเอกสารไปยังมหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ และไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ (PDF) ทาง E-mail ..... ประกอบการพิจารณา ดังนี้

๑. แบบคำขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ จำนวน ๑ ชุด
๒. สำเนาโครงการวิจัย (บทที่ ๑ - บทที่ ๓) พร้อมประวัติผู้วิจัยและผู้ร่วมวิจัย จำนวน ๑ ชุด
๓. เครื่องมือการวิจัยและเอกสารรับรองการผ่านการตรวจสอบคุณภาพเครื่องมือการวิจัย จำนวน ๑ ชุด
๔. หลักฐานการอบรมที่เกี่ยวข้องกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของผู้ยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย เช่น หลักสูตร Human Subject Protection (HSP) หลักสูตร Good Clinical Practice (GCP) การอบรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เบื้องต้น เป็นต้น จำนวน ๑ ชุด
๕. สำเนาเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย จำนวน ๑ ชุด
๖. สำเนาเอกสารแสดงความยินยอมของผู้เข้าร่วมการวิจัย (หากมีผู้เข้าร่วมการวิจัยหลายช่วงอายุ ให้ส่งมาทุกช่วงอายุ) จำนวน ๑ ชุด
๗. เอกสารเพิ่มเติม (ถ้ามี) ..... จำนวน .... ชุด

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

๑. เห็นชอบ
๒. หากเห็นชอบโปรดลงนามในหนังสือถึงอธิการบดีมหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ
๓. สั่งการตามที่เห็นสมควร

ลงชื่อ .....
(.....)
ผู้ยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย

หมายเหตุ E-mail คณะวิทยาศาสตร์การกีฬาและสุขภาพ : tnsu.irb.sci01@gmail.com
E-mail คณะศิลปศาสตร์ : tnsu.irb.art02@gmail.com
E-mail คณะศึกษาศาสตร์ : tnsu.irb.edu@gmail.com

บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ วิทยาเขต คณะ โทร. IP PHONE

ที่ กก / **วันที่**

เรื่อง การขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

เรียน อธิการบดีมหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ

ด้วย ..... ตำแหน่ง .....
สังกัด คณะ ..... วิทยาเขต ..... มีความประสงค์ขอส่งโครงการวิจัย
เรื่อง .....
เพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยต่อคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ ประเภทโครงการวิจัย ☐ แบบยกเว้น ☐ แบบเร่งด่วน ☐ แบบเต็มคณะ

ในการนี้ เพื่อให้การดำเนินการดังกล่าวข้างต้น เป็นไปด้วยความเรียบร้อย จึงขอส่งเอกสารไปยังมหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ และไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ (PDF) ทาง E-mail ..... ประกอบการพิจารณา ดังนี้

๑. แบบคำขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ จำนวน ๑ ชุด
๒. สำเนาโครงการวิจัย (บทที่ ๑ - บทที่ ๓) พร้อมประวัติผู้วิจัยและผู้ร่วมวิจัย จำนวน ๑ ชุด
๓. เครื่องมือการวิจัยและเอกสารรับรองการผ่านการตรวจสอบคุณภาพเครื่องมือการวิจัย จำนวน ๑ ชุด
๔. หลักฐานการอบรมที่เกี่ยวข้องกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของผู้ยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย เช่น หลักสูตร Human Subject Protection (HSP) หลักสูตร Good Clinical Practice (GCP) การอบรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เบื้องต้น เป็นต้น จำนวน ๑ ชุด
๕. สำเนาเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย จำนวน ๑ ชุด
๖. สำเนาเอกสารแสดงความยินยอมของผู้เข้าร่วมการวิจัย (หากมีผู้เข้าร่วมการวิจัยหลายช่วงอายุ ให้ส่งมาทุกช่วงอายุ) จำนวน ๑ ชุด
๗. เอกสารเพิ่มเติม (ถ้ามี) ..... จำนวน .... ชุด

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาดำเนินการต่อไป

ลงชื่อ .....
(.....)
รองอธิการบดีมหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ ประจำวิทยาเขต .....

หมายเหตุ E-mail คณะวิทยาศาสตร์การกีฬาและสุขภาพ : tnsu.irb.sci01@gmail.com
E-mail คณะศิลปศาสตร์ : tnsu.irb.art02@gmail.com
E-mail คณะศึกษาศาสตร์ : tnsu.irb.edu@gmail.com

บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ คณะ ..... โทร. IP PHONE .....

ที่ ...../..... **วันที่** .....

เรื่อง การขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

เรียน รองอธิการบดีมหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ ประจำวิทยาเขต .....

ตามคำร้องที่...../.....ลงวันที่ ..... ของ (นาย/นาง/นางสาว) .....
นักศึกษาคณะ .....หลักสูตร..... สาขา.....
มีความประสงค์ขอส่งโครงการวิจัย เรื่อง.....
เพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยต่อคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ ประเภทโครงการวิจัย ☐ แบบยกเว้น ☐ แบบเร่งด่วน ☐ แบบเต็มคณะ

ในการนี้ เพื่อให้การดำเนินการดังกล่าวข้างต้น เป็นไปด้วยความเรียบร้อย จึงขอส่งเอกสารไปยังมหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ และไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ (PDF) ทาง E-mail ..... ประกอบการพิจารณา ดังนี้

๑. แบบคำขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ จำนวน ๑ ชุด
๒. สำเนาโครงการวิจัย (บทที่ ๑ - บทที่ ๓) พร้อมประวัติผู้วิจัยและผู้ร่วมวิจัย จำนวน ๑ ชุด
๓. เครื่องมือการวิจัยและเอกสารรับรองการผ่านการตรวจสอบคุณภาพเครื่องมือการวิจัย จำนวน ๑ ชุด
๔. หลักฐานการอบรมที่เกี่ยวข้องกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของผู้ยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย เช่น หลักสูตร Human Subject Protection (HSP) หลักสูตร Good Clinical Practice (GCP) การอบรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เบื้องต้น เป็นต้น จำนวน ๑ ชุด
๕. สำเนาเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย จำนวน ๑ ชุด
๖. สำเนาเอกสารแสดงความยินยอมของผู้เข้าร่วมการวิจัย (หากมีผู้เข้าร่วมการวิจัยหลายช่วงอายุ ให้ส่งมาทุกช่วงอายุ) จำนวน ๑ ชุด
๗. เอกสารเพิ่มเติม (ถ้ามี) ..... จำนวน .... ชุด

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

๑. เห็นชอบ
๒. หากเห็นชอบโปรดลงนามในหนังสือถึงอธิการบดีมหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ
๓. สั่งการตามที่เห็นสมควร

ลงชื่อ .....
(.....)
รองคณบดีคณะ ..... ประจำวิทยาเขต.....

หมายเหตุ E-mail คณะวิทยาศาสตร์การกีฬาและสุขภาพ : tnsu.irb.sci01@gmail.com
E-mail คณะศิลปศาสตร์ : tnsu.irb.art02@gmail.com
E-mail คณะศึกษาศาสตร์ : tnsu.irb.edu@gmail.com

บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ วิทยาเขต คณะ โทร. IP PHONE

ที่ กก / **วันที่**

เรื่อง การขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

เรียน อธิการบดีมหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ

ด้วย (นาย/นาง/นางสาว) ..... นักศึกษาคณะ .....
หลักสูตร..... สาขา.....มีความประสงค์ขอส่งโครงการวิจัย
เรื่อง .....
เพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยต่อคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ ประเภทโครงการวิจัย ☐ แบบยกเว้น ☐ แบบเร่งด่วน ☐ แบบเต็มคณะ

ในการนี้ เพื่อให้การดำเนินการดังกล่าวข้างต้น เป็นไปด้วยความเรียบร้อย จึงขอส่งเอกสารไปยังมหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ และไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ (PDF) ทาง E-mail ..... ประกอบการพิจารณา ดังนี้

๑. แบบคำขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ จำนวน ๑ ชุด
๒. สำเนาโครงการวิจัย (บทที่ ๑ - บทที่ ๓) พร้อมประวัติผู้วิจัยและผู้ร่วมวิจัย จำนวน ๑ ชุด
๓. เครื่องมือการวิจัยและเอกสารรับรองการผ่านการตรวจสอบคุณภาพเครื่องมือการวิจัย จำนวน ๑ ชุด
๔. หลักฐานการอบรมที่เกี่ยวข้องกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของผู้ยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย เช่น หลักสูตร Human Subject Protection (HSP) หลักสูตร Good Clinical Practice (GCP) การอบรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เบื้องต้น เป็นต้น จำนวน ๑ ชุด
๕. สำเนาเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย จำนวน ๑ ชุด
๖. สำเนาเอกสารแสดงความยินยอมของผู้เข้าร่วมการวิจัย (หากมีผู้เข้าร่วมการวิจัยหลายช่วงอายุ ให้ส่งมาทุกช่วงอายุ) จำนวน ๑ ชุด
๗. เอกสารเพิ่มเติม (ถ้ามี) ..... จำนวน .... ชุด

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

ลงชื่อ .....
(.....)
รองอธิการบดีมหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ ประจำวิทยาเขต .....

หมายเหตุ E-mail คณะวิทยาศาสตร์การกีฬาและสุขภาพ : tnsu.irb.sci01@gmail.com
E-mail คณะศิลปศาสตร์ : tnsu.irb.art02@gmail.com
E-mail คณะศึกษาศาสตร์ : tnsu.irb.edu@gmail.com

TNSU-REC 07/V3.0

แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการ

Guidelines for Review and Assessment

แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการ
Guidelines for Review and Assessment

วันที่เริ่มใช้ วันที่ 30 ก.ค. 2568

ผู้จัดทำ .....

(นายบรรณากิจบรรจง ทองจำปา) วันที่ 30 ก.ค. 2568

ประธานคณะกรรมการ

จัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ

ผู้อนุมัติ .....

(นายวิษณุ ไล่ชะพิษ) วันที่ 30 ก.ค. 2568

ปฏิบัติหน้าที่อธิการบดีมหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ

สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	ขอบเขต	3
3	ความรับผิดชอบ	3
4	ขั้นตอนการดำเนินการและผู้รับผิดชอบ	3
5	หลักการปฏิบัติ	3
	5.1 แนวทางในการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย	3
	5.2 การประเมินและสรุปความเห็นของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ	7
6	คำนิยาม	8
7	ภาคผนวก	8
8	เอกสารอ้างอิง	9

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการทบทวนและประเมินโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมแนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ครั้งแรก

3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ ที่มีหน้าที่ทบทวนและประเมินโครงการวิจัย

4. ขั้นตอนการดำเนินการและผู้รับผิดชอบ

ลำดับ	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ
2	การประเมินและสรุปความเห็นของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย

มีหลักการปฏิบัติ ดังนี้

5.1.1 การทบทวนโครงการวิจัย

1) ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทยและภาษาอังกฤษ)

2) ชื่อผู้วิจัย

3) แหล่งเงินทุน

4) หลักการและเหตุผล/ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา

5) วัตถุประสงค์ของการวิจัย

6) ประโยชน์ที่ได้รับจากการวิจัย

7) การทบทวนวรรณกรรม/เอกสารและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

8) ระยะเวลาที่ใช้ในการวิจัย

9) วิธีการดำเนินการวิจัย

9.1) ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง/กลุ่มเป้าหมาย/ผู้ให้ข้อมูลหลัก

9.1.1) เกณฑ์การคัดเข้า

9.1.2) เกณฑ์การคัดออก

9.1.3) วิธีการยุติผู้เข้าร่วมการวิจัย

9.2) เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย

9.3) ขั้นตอนการสร้างเครื่องมือการวิจัย

9.4) การเก็บรวบรวมข้อมูล

9.5) การวิเคราะห์ข้อมูล/สถิติที่ใช้ในการวิจัย

10) ข้อมูลสารหรือผลิตภัณฑ์ เครื่องมือที่มีความเสี่ยงสูง กรณีที่ยังไม่เคยใช้ในประเทศ มีการขายและใช้ในประเทศผู้ผลิต หรือประเทศอื่น ๆ ประเทศใดบ้าง

11) การวัดผลลัพธ์ที่ได้จากการวิจัย

12) การประเมินความปลอดภัย การเฝ้าระวังและแก้ไข

13) โครงการวิจัยที่เสนอเพื่อการพิจารณา ได้มีการศึกษาใช้ในประเทศผู้ผลิต หรือประเทศอื่น ๆ ประเทศใดบ้าง

14) ข้อพิจารณาปัญหาจริยธรรมการวิจัย

กรณี 10) – 14) ขึ้นอยู่กับระเบียบการวิจัยในแต่ละโครงการวิจัย

5.1.2 การทบทวนการเข้าร่วมของผู้เข้าร่วมการวิจัย

1) ไม่มีการบังคับให้เข้าร่วมในโครงการวิจัย

2) เคารพในความเป็นส่วนตัวและการรักษาความลับ

3) พิจารณาความเสี่ยง ได้แก่ อันตรายทางร่างกายหรือการบาดเจ็บ ผลกระทบทางจิตใจ และผลกระทบทางด้านกฎหมาย สังคม และเศรษฐกิจ

4) ประโยชน์ที่คาดว่าจะเกิดขึ้นต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย ทั้งทางตรงและทางอ้อม

5) การคำนึงถึงการดูแลผู้เข้าร่วมการวิจัยทั้งทางร่างกาย จิตใจ และสังคม

6) กลุ่มเปราะบาง ให้พิจารณาเหตุผล ความจำเป็นในการศึกษาวิจัยในกลุ่มเปราะบาง การพิทักษ์สิทธิ์และศักดิ์ศรี และผลประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นต่อกลุ่มเปราะบางเหล่านั้น

7) กลุ่มควบคุม ให้พิจารณาเหตุผลในการศึกษาวิจัย หลักเกณฑ์การคัดออกและการยุติของผู้เข้าร่วมการวิจัยออกจากการวิจัย

8) ความเหมาะสมของค่าชดเชยการเดินทาง การเสียเวลา ความไม่สะดวกสบาย และรายได้ที่เสียไปจากการเข้าร่วมโครงการวิจัย และของที่ระลึก ฯลฯ

9) การรักษาพยาบาลหรือการจ่ายค่าชดเชย เมื่อมีความเสียหาย หรืออันตราย หรือความพิการถาวร หรือตายจากการเข้าร่วมโครงการวิจัย

10) การใช้วัตถุทางชีวภาพ การวิจัยทางพันธุศาสตร์

11) การเก็บเนื้อเยื่อ เลือด หรือตัวอย่างชีวภาพอื่น ๆ ไว้เพื่อใช้ในการวิจัยในอนาคต

กรณี 6) – 11) ขึ้นอยู่กับระเบียบการวิจัยในแต่ละโครงการวิจัย

5.1.3 การทบทวนเอกสารการให้คำชี้แจงและขอรับความยินยอม

1) ทบทวนขั้นตอนการขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมการวิจัย

2) ทบทวนเอกสารการให้ความยินยอม ซึ่งแบ่งออกเป็น 2 ส่วน ได้แก่ เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย และเอกสารแสดงความยินยอมของผู้เข้าร่วมการวิจัย

3) ส่วนประกอบของเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย

3.1) หัวข้อเรื่องที่จะทำการวิจัย

3.2) ระบุว่าโครงการนี้เป็นการวิจัย

3.3) สถาบันที่ร่วมในการทำวิจัย (ถ้ามี)

3.4) วัตถุประสงค์ของการวิจัย

3.5) เหตุผลที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยได้รับเชิญให้เข้าร่วมโครงการวิจัย

3.6) กระบวนการวิจัยที่ผู้วิจัยและผู้เข้าร่วมการวิจัยจะต้องปฏิบัติ

3.7) ระยะเวลาของการวิจัยที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยแต่ละคนจะต้องมีส่วนเกี่ยวข้อง

3.8) จำนวนผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย

3.9) ผลประโยชน์ที่คาดว่าจะเกิดขึ้นจากการวิจัย ซึ่งอาจเป็นประโยชน์โดยตรงแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย ประโยชน์ต่อชุมชนหรือสังคม หรือประโยชน์ทางด้านความรู้

3.10) ความเสี่ยง ความไม่สบาย หรือความไม่สะดวก ที่อาจเกิดขึ้นแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย ในการเข้าร่วมโครงการวิจัย

3.11) ทางเลือกหรือกระบวนการรักษาอื่น ๆ ที่อาจจะเป็นประโยชน์แก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยในกรณีที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยไม่เข้าร่วมโครงการวิจัย

3.12) ขอบเขตการรักษาความลับของข้อมูลเกี่ยวกับผู้เข้าร่วมการวิจัย

3.13) การมอบของที่ระลึก การให้ค่าชดเชยการเดินทาง การเสียเวลา ความไม่สะดวก ความไม่สบาย และรายได้ที่เสียไปจากการเข้าร่วมในโครงการวิจัย

3.14) การรักษาพยาบาลหรือการจ่ายค่าชดเชย เมื่อมีความเสียหาย หรืออันตราย หรือความพิการถาวร หรือเสียชีวิตจากการเข้าร่วมในโครงการวิจัย

3.15) ผู้เข้าร่วมการวิจัยมีอิสระที่จะปฏิเสธ หรือถอนตัวจากโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยไม่มีผลใดๆ ต่อการได้รับการรักษาพยาบาลที่ควรจะได้รับตามมาตรฐาน หรือสูญเสียผลประโยชน์ใด ๆ

3.1) การวิจัยทางพันธุศาสตร์ จะต้องมีการขอความยินยอม และมีการให้คำปรึกษาเกี่ยวกับเรื่องพันธุกรรมหรือ Genetic Counseling (ถ้ามี)

3.17) การเก็บตัวอย่างที่เหลือจากการวิจัยเพื่อการตรวจเพิ่มเติมในอนาคต หรือเพื่อการศึกษาใหม่ในอนาคต ต้องมีการขอความยินยอมเพื่อเก็บตัวอย่างที่เหลือ แต่การใช้ตัวอย่างนั้นจะต้องยื่นโครงการวิจัยให้คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ ทำการพิจารณาทบทวน (ถ้ามี)

3.18) บุคคลที่จะติดต่อ ที่อยู่และเบอร์โทรศัพท์ ที่สามารถติดต่อได้ 24 ชั่วโมง ในกรณีที่เกิดอันตรายแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย ซึ่งเป็นผลจากการเข้าร่วมโครงการวิจัย

3.19) เบอร์โทรศัพท์ของสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยสามารถติดต่อได้

3.20) ภาษาและข้อมูลในเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย จะต้องเหมาะสมกับอายุของผู้เข้าร่วมการวิจัย

5.1.4 การยกเว้นขอความยินยอม

ผู้วิจัยต้องทำวิจัยโดยขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมการวิจัย กรณีการวิจัยที่ขอยกเว้นการลงนามยินยอม ผู้วิจัยจะต้องชี้แจงเหตุผลและความจำเป็นและได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ แล้วเท่านั้น

การขอยกเว้นการลงนามยินยอม กรณีที่ผู้วิจัยไม่สามารถขอความยินยอมโดยให้เอกสารข้อมูลและเซ็นใบยินยอมตามกระบวนการปกติ เช่น ใช้วิธีสัมภาษณ์ทางโทรศัพท์หรือแบบสอบถามออนไลน์ กลุ่มประชากรไม่รู้หนังสือ หรือรู้น้อย เป็นการหาข้อมูลแบบไม่เป็นทางการในเพื่อนบ้านหรือชุมชนของตน

กรณีดังกล่าว ผู้วิจัยอาจขอความยินยอมด้วยวาจาโดยเล่าให้อาสาสมัครฟังเกี่ยวกับโครงการวิจัย ซึ่งมีเนื้อหาและหัวข้อเหมือนกับข้อมูลอาสาสมัคร แต่สั้นกว่าและเป็นภาษาพูด และขอยกเว้นการเซ็นลงนามของอาสาสมัครได้เมื่อการวิจัยเข้าเงื่อนไขใดเงื่อนไขหนึ่งดังนี้

1) โครงการวิจัยมีความเสี่ยงต่ำ หรือ

2) ลายเซ็นเป็นหลักฐานเดียวที่หากเปิดเผยจะนำอันตรายสู่อาสาสมัคร เช่น ถูกลงโทษ หรือ เสื่อมเสียชื่อเสียง/ถูกกีดกันในสังคม (เช่น การวิจัยเกี่ยวกับการใช้สารเสพติด การทำผิด กฎหมาย การก่อการร้าย โรคติดต่อบางโรค เช่น HIV)

5.1.5 การทบทวนคุณสมบัติผู้วิจัย

1) ประวัติผู้วิจัย การศึกษา การฝึกอบรม พื้นฐานอาชีพหรือประสบการณ์การทำงานของผู้วิจัย

2) ประสบการณ์การวิจัยและผลงานตีพิมพ์

3) การศึกษาทางคลินิกของผู้วิจัยที่ไม่ใช่แพทย์ ควรมีแพทย์ หรือบุคลากรทางการแพทย์

ทั้งนี้ขึ้นอยู่กับการขอรับเอกสารเพิ่มเติมจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ ของแต่ละคณะ

5.1.6 การทบทวนบทบาทของชุมชน (ถ้ามี)

1) การเข้าถึงและประสานงานของผู้วิจัยกับผู้นำชุมชน

2) ผลประโยชน์ต่อชุมชนที่เข้าร่วมโครงการวิจัยทั้งก่อนและเมื่อเสร็จสิ้นการวิจัย

5.2 การประเมินและสรุปความเห็นของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ

5.2.1 การประเมินความเหมาะสมของผู้วิจัยและทรัพยากรสนับสนุนการทำวิจัยให้สำเร็จ

5.2.2 ประเมินโครงการวิจัย

5.2.3 ประเมินความถูกต้องทางวิทยาศาสตร์ รวมถึงระเบียบวิธีวิจัย

5.2.4 โครงการวิจัยมีกลุ่มผู้เข้าร่วมการวิจัยที่อ่อนแอและเปราะบาง เข้าร่วมในโครงการวิจัย หรือไม่

5.2.5 มีการขอความยินยอมพร้อมใจ ของผู้ปกครองและผู้เข้าร่วมการวิจัย ในกรณีที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยมีอายุตั้งแต่ 7 ปีขึ้นไป แต่ยังไม่ถึง 18 ปี หรือไม่

5.2.6 บุคคลที่อ่านเขียนไม่ได้ สามารถเข้าร่วมในโครงการวิจัยได้ หรือไม่

5.2.7 มาตรการป้องกันและช่วยเหลือเมื่อเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

5.2.8 การเข้าถึงผลการวิจัย/ผลิตภัณฑ์การวิจัย เมื่อเสร็จสิ้นโครงการวิจัย

5.2.9 การประเมินความพร้อมของสถาบันที่ร่วมโครงการวิจัย

5.2.10 ประเมินระดับความเสี่ยง

5.2.11 กำหนดความถี่ในการส่งรายงานความก้าวหน้า

5.2.12 การสรุปความเห็น มีได้ 4 แบบ ดังนี้

1) รับรอง

2) ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง

3) ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่

4) ไม่รับรอง

6. คำนิยาม

ผู้เข้าร่วมการวิจัย	บุคคลที่เข้าร่วมโครงการวิจัย
กลุ่มเปราะบาง	บุคคลที่ขาดความสามารถที่จะปกป้องผลประโยชน์ของตนเอง บุคคลเหล่านี้อาจมีความสามารถหรือมีอิสระอย่างจำกัดในการให้ความยินยอมหรือปฏิเสธการให้ความยินยอม อาจมีพลังอำนาจ สติปัญญาการศึกษา ทรัพยากร ความเข้มแข็ง หรือความจำเป็นอื่น ๆ ไม่เพียงพอ ที่จะปกป้องผลประโยชน์ของตนเอง ผู้ที่ตอบตกลงเข้าร่วมโครงการวิจัยเพราะเกรงกลัวว่าจะถูกกลั่นแกล้งจากผู้มีอำนาจ กลุ่มเปราะบางอาจได้แก่ เด็ก ผู้สูงอายุบุคคลตามระดับชั้น (เช่น หัวหน้าและลูกน้อง บุคลากรในกองทัพ อื่น ๆ) กลุ่มคนบริเวณชายขอบ นักโทษ คนพิการ หรือบกพร่องทางจิต ผู้ป่วยระยะสุดท้าย ผู้ด้อยทางเศรษฐานะหรือการศึกษา รวมถึงนักศึกษาที่อยู่ในความดูแลของผู้ทำวิจัย
ระดับความเสี่ยง	ระดับความเสี่ยง แบ่งออกเป็น 3 ระดับ คือ **ระดับ 1** ความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงเล็กน้อย ระดับความเสี่ยงไม่มากไปกว่าระดับความเสี่ยงที่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยเผชิญในชีวิตประจำวัน **ระดับ 2** ความเสี่ยงเกินกว่าระดับ 1 แต่มีประโยชน์ต่อตัวผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยโดยตรง **ระดับ 3** ความเสี่ยงเกินกว่าระดับ 1 และไม่มีประโยชน์ต่อตัวผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยโดยตรง แต่มีประโยชน์ต่อบุคคลอื่น หน่วยงาน ชุมชน หรือสังคม

7. ภาคผนวก

- ไม่มี

8. เอกสารอ้างอิง

กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. (2543). *ICH Good Clinical Practice Guideline.* ฉบับภาษาไทย, นนทบุรี: กระทรวงสาธารณสุข.

คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ (2562). *วิธีการดำเนินการมาตรฐานและแบบฟอร์มวิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOP).* ฉบับที่ 2. ชลบุรี.

คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยบูรพา. (2566). *วิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard Operating Procedures).* ฉบับที่ 2.1 ชลบุรี.

TNSU-REC 08/V3.0

การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย

Review of Protocol Amendment

การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย
Review of Protocol Amendment

วันที่เริ่มใช้ วันที่ .....30 ก.ค. 2568.....

ผู้จัดทำ .....

(นายบรรณากิจบรรจง ทองจำปา) วันที่.....30 ก.ค. 2568.....

ประธานคณะกรรมการ

จัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ

ผู้อนุมัติ .....

(นายวิษณุ ไล่ชะพิษ) วันที่.....30 ก.ค. 2568.....

ปฏิบัติหน้าที่อธิการบดีมหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ

สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	ขอบเขต	3
3	ความรับผิดชอบ	3
4	ขั้นตอนการดำเนินการและผู้รับผิดชอบ	3
5	หลักการปฏิบัติ	4
	5.1 การรับแบบรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมและเอกสารโครงการวิจัยที่แก้ไขแล้ว	4
	5.2 การส่งเอกสารส่วนแก้ไขเพิ่มเติมให้กรรมการเพื่อทบทวน	4
	5.3 การทบทวนส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย	4
	5.4 การพิจารณา/การแจ้งผลการพิจารณาในที่ประชุม	6
	5.5 การแจ้งผลการพิจารณา	7
	5.6 การดำเนินการในกรณีที่ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยมีผลการพิจารณาให้ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง	8
	5.7 การดำเนินการเมื่อผู้วิจัยส่งส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่	8
	5.8 การจัดเก็บเอกสาร	8
6	คำนิยาม	9
7	ภาคผนวก	9
8	เอกสารอ้างอิง	9

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการพิจารณาทบทวนส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Protocol Amendment) ที่เคยผ่านการรับรองจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ แล้ว ทั้งนี้เพื่อให้เกิดความมั่นใจว่าผู้เข้าร่วมการวิจัยจะได้รับการปกป้องสิทธิและความปลอดภัยตลอดการเข้าร่วมโครงการวิจัย

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการพิจารณาทบทวนโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ แต่มีการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยในเวลาต่อมา และผู้วิจัยส่งรายงานเพื่อแจ้งให้คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ พิจารณาและรับรองก่อนดำเนินการตามที่ได้แก้ไขเพิ่มเติม

3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน มีหน้าที่ในการบริหารจัดการ เพื่อให้มีการพิจารณาทบทวนโครงการวิจัยที่มีการแก้ไขเพิ่มเติม ซึ่งอาจพิจารณาทบทวนแบบเร่งด่วนหรือพิจารณาทบทวนในที่ประชุมคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ โดยกรรมการที่ได้รับมอบหมายให้เป็นผู้พิจารณาโครงการวิจัยในครั้งแรก เป็นผู้พิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมของโครงการวิจัย และเลขานุการบรรจุเข้าวาระการประชุมคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ

4. ขั้นตอนการดำเนินการและผู้รับผิดชอบ

ลำดับ	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	การรับแบบรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมและเอกสารโครงการวิจัยที่แก้ไขแล้ว	เจ้าหน้าที่สำนักงาน
2	การส่งเอกสารส่วนแก้ไขเพิ่มเติมให้กรรมการเพื่อทบทวน	เลขานุการ
3	การทบทวนส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย	กรรมการทบทวนที่ได้รับมอบหมาย
4	การพิจารณา/การแจ้งผลพิจารณาในที่ประชุม	กรรมการทบทวนที่ได้รับมอบหมาย
5	การแจ้งผลการพิจารณา	เลขานุการ
6	การดำเนินการในกรณีที่ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยมีผลการพิจารณาให้ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง	กรรมการทบทวนที่ได้รับมอบหมาย เลขานุการ

ลำดับ	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
7	การดำเนินการเมื่อผู้วิจัยส่งส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ
8	การจัดเก็บเอกสาร	เลขานุการ

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การรับแบบรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมและเอกสารโครงการวิจัยที่แก้ไขแล้ว

5.1.1 เมื่อมีการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย ผู้วิจัยต้องส่งแบบรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (AF 08-01/V3.0) และเอกสารโครงการวิจัยที่แก้ไขแล้ว จำนวน 1 ชุด พร้อมไฟล์อิเล็กทรอนิกส์เพื่อขอรับการพิจารณาและรับรองจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ ก่อนดำเนินการตามที่ได้แก้ไขเพิ่มเติม

5.1.2 เจ้าหน้าที่สำนักงาน ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร

1) ถ้าเอกสารครบถ้วน เจ้าหน้าที่สำนักงาน ลงบันทึกการรับเอกสาร

2) ถ้าเอกสารไม่ครบถ้วน เจ้าหน้าที่สำนักงาน ประสานงานกับผู้วิจัยติดตามเอกสารเพิ่มเติมให้ครบถ้วน

5.2 การส่งเอกสารส่วนแก้ไขเพิ่มเติมให้กรรมการเพื่อทบทวน

เลขานุการ ส่งแบบรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย และเอกสารการวิจัยที่แก้ไขเพิ่มเติมให้กรรมการทบทวนที่ได้รับมอบหมาย ภายใน 3 วันทำการ ภายหลังได้รับเอกสารครบถ้วน โดยปฏิบัติตามข้อกำหนดของสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ที่ส่งให้กรรมการ ประกอบด้วย

5.2.1 แบบรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (AF 08-01/V3.0)

5.2.2 โครงการวิจัยฉบับแก้ไขเพิ่มเติม

5.2.3 รายงานการประชุมที่พิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก

5.2.4 ประวัติเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย (ถ้ามี)

5.2.5 แบบประเมินส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (AF 08-02/V3.0)

5.3 การทบทวนส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย

5.3.1 กรรมการทบทวนที่ได้รับมอบหมาย ทบทวนส่วนแก้ไขเพิ่มเติมของโครงการวิจัย บันทึกความเห็นและข้อเสนอแนะในแบบประเมินส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (AF 08-02/V3.0) ซึ่งครอบคลุม

1) เหตุผลและความจำเป็นที่ต้องขอแก้ไขโครงการวิจัย

2) การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงระเบียบวิธีวิจัย

3).การประเมินความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้น และประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการเข้าร่วมโครงการวิจัย

4) ความยุติธรรมต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยทุกกลุ่ม

5) การแจ้งให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยรับทราบถึงความจำเป็นในการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยที่เสร็จสิ้นการวิจัยไปแล้วหรือกำลังอยู่ระหว่างดำเนินการวิจัย หากต้องแจ้งให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยรับทราบต้องระบุว่าผู้วิจัยจะขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมการวิจัยทั้งหมดอีกครั้งหรือขอความยินยอมเฉพาะผู้เข้าร่วมการวิจัยใหม่

5.3.2 กรรมการทบทวนที่ได้รับมอบหมาย พิจารณาว่าส่วนที่แก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยสามารถให้การพิจารณาแบบเร่งด่วน หรือการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ

5.3.3 การพิจารณาแบบเร่งด่วน สามารถทำได้สำหรับส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยที่มีการแก้ไขเพิ่มเติมเพียงเล็กน้อย และมีความเสี่ยงน้อยต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย ได้แก่

1) การเปลี่ยนแปลงเกี่ยวกับการบริหารจัดการโครงการวิจัย เช่น ชื่อผู้ประสานงานโครงการวิจัย ผู้ร่วมวิจัย ร้อยละของการมีส่วนร่วมในการวิจัย เป็นต้น

2) การแก้ไขคู่มือผู้วิจัย

3) การเปลี่ยนแปลงเล็กน้อย เช่น การแก้ไขการสะกดคำ วันที่ การจัดรูปเล่มของโครงการวิจัย เป็นต้น

4) การแก้ไขข้อความประชาสัมพันธ์เชิญชวนผู้เข้าร่วมการวิจัยเข้าสู่โครงการวิจัย

5) การแก้ไขใด ๆ ในโครงการวิจัย ที่ไม่มีการคัดผู้เข้าร่วมการวิจัยใหม่เข้ามาในการศึกษาหรือมีการทำกิจกรรมหรือหัตถการเกี่ยวกับการวิจัยกับผู้เข้าร่วมการวิจัย คงเหลือแต่เพียงการติดตามผู้เข้าร่วมการวิจัย

6) การแก้ไขเพิ่มเติมวิธีดำเนินการวิจัย ที่ไม่เพิ่มความเสี่ยงแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยหรือมีความเสี่ยงไม่มากกว่าความเสี่ยงเล็กน้อย หรือหากมากกว่าความเสี่ยงเล็กน้อย เป็นการกระทำเพื่อจุดประสงค์ของการรักษาตามเวชปฏิบัติทั่วไป ไม่ใช่หัตถการเพื่อการวิจัย

7) การแก้ไขหรือเพิ่มเติมวิธีวิเคราะห์ข้อมูล

8) รายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมได้รับการทบทวนมาแล้วจากผู้ทรงคุณวุฒิที่คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ ยอมรับ

5.3.4 การพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ จะกระทำเมื่อส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยไม่อยู่ในเกณฑ์ที่ระบุข้อ 5.3.3

5.3.5 กรรมการทบทวนที่ได้รับมอบหมาย ส่งผลการทบทวนกลับมายังเลขานุการ ในรูปแบบจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ โดยปฏิบัติตามข้อกำหนดของสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

1) การพิจารณาแบบเร่งด่วน กรรมการทบทวนที่ได้รับมอบหมาย ส่งคืนเลขานุการภายใน 3 วันทำการ หลังจากได้รับส่วนที่แก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย

2) การพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ กรรมการทบทวนที่ได้รับมอบหมาย ส่งคืนเลขานุการ ภายใน 5 วันทำการ หลังจากได้รับส่วนที่แก้ไขเพิ่มเติมในโครงการวิจัย และไม่น้อยกว่า 2 วัน ก่อนการประชุมคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ

5.4 การพิจารณา / การแจ้งผลพิจารณาในที่ประชุม

5.4.1 ในกรณีที่ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยที่พิจารณาแบบเร่งด่วน และไม่มีประเด็นที่ขัดต่อหลักจริยธรรมวิจัย ให้เลขานุการนำเสนอความเห็นต่อประธาน เพื่อลงนาม และแบบแจ้งผลการพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (AF 08-03/V3.0) หรือออกใบรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (AF 06-14/V3.0, AF 06-15/V3.0) แก่ผู้วิจัย โดยเลขานุการบรรจุเข้าวาระเสนอเพื่อทราบเรื่องการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย ในวาระการประชุมคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ ครั้งต่อไป

5.4.2 ในกรณีที่ไม่สามารถให้การพิจารณาแบบเร่งด่วนได้ หรือกรรมการทบทวนที่ได้รับมอบหมาย เห็นว่า ควรพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ ให้เลขานุการบรรจุเข้าวาระเสนอเพื่อพิจารณา การแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย เพื่อให้กรรมการทบทวนที่ได้รับมอบหมายนำเสนอและให้ที่ประชุมลงมติ

5.4.3 เลขานุการ รวบรวมการลงมติจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ ในที่ประชุม เพื่อให้ประธานประกาศผลการพิจารณาโดยใช้มติเสียงข้างมากเกินกึ่งหนึ่ง ในกรณีที่คะแนนการลงมติเท่ากัน ประธาน จะลงมติเพิ่ม 1 คะแนน

5.4.4 ผลการพิจารณาและลงมติส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย จะระบุเป็นข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

1) รับรอง หมายถึง ผู้วิจัยสามารถดำเนินการวิจัยตามโครงการวิจัยที่แก้ไขเพิ่มเติม

2) ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง หมายถึง ผู้วิจัยต้องดำเนินการเปลี่ยนแปลงโครงการวิจัยตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ และส่งกลับมาให้กรรมการทบทวนที่ได้รับมอบหมายตรวจสอบก่อนให้การรับรอง

3) ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่ หมายถึง ผู้วิจัยต้องดำเนินการเปลี่ยนแปลงหรือเพิ่มเติมเนื้อหา หรือเอกสารโครงการวิจัยตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ และนำเข้าพิจารณาใหม่ในที่ประชุมคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ

4) ไม่รับรอง หมายถึง ผู้วิจัยไม่ได้รับอนุญาตให้ทำการแก้ไขเปลี่ยนแปลงโครงการวิจัยตามที่เสนอมาใหม่ แต่สามารถดำเนินการวิจัยต่อไปตามการวิจัยเดิมที่ได้รับการพิจารณารับรองก่อนหน้านี้

5.5 การแจ้งผลการพิจารณา

5.5.1 เอกสารแจ้งผล

1) เมื่อผลการพิจารณา คือ รับรอง

1.1) เลขานุการ เสนอใบรับรองให้ประธานลงนาม วันที่รับรองลงบนเอกสาร ดังนี้

1.1.1) โครงการวิจัยและเอกสารที่ได้รับการรับรอง ประทับตราทุกหน้าของเอกสาร

1.1.2) เอกสารชี้แจงสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัย และเอกสารแสดงความยินยอมของผู้เข้าร่วมการวิจัย ประทับตราทุกหน้าของเอกสาร

เลขานุการ ดำเนินการส่งแบบแจ้งผลการพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (AF 08-03/V3.0) หรือออกใบรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (AF 06-14/V3.0, AF 06-15/V3.0) ให้แก่ผู้วิจัย

2) เมื่อผลการพิจารณา คือ ปรับปรุงแก้ไขเพื่อพิจารณารับรอง เลขานุการ ดำเนินการส่งแบบแจ้งผลการพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (AF 08-03/V3.0) ลงนามโดยประธานผ่านไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ เพื่อให้ผู้วิจัยแก้ไขและส่งกลับมาให้กรรมการทบทวนที่ได้รับมอบหมายพิจารณาผ่านเลขานุการก่อนให้การรับรอง

3) เมื่อผลการพิจารณา คือ ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่ เลขานุการดำเนินการส่งแบบแจ้งผลการพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (AF 08-03/V3.0) ลงนามโดยประธานผ่านไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ เพื่อให้ผู้วิจัยแก้ไขและนำเสนอเข้าพิจารณาใหม่

4) เมื่อผลการพิจารณา คือ ไม่รับรอง เลขานุการ ดำเนินการส่งแบบแจ้งผลการพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (AF 08-03/V3.0) ซึ่งประกอบด้วยผลการพิจารณา วันที่พิจารณา เหตุผลที่ไม่รับรอง และลงนามโดยประธาน ผ่านไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ ให้ผู้วิจัยทราบ

5.5.2 วิธีการแจ้งผล เลขานุการ ส่งใบรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (AF 06-14/V3.0, AF 06-15/V3.0) ฉบับจริงทางไปรษณีย์ และทางไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ ให้แก่ผู้วิจัย

5.5.3 ระยะเวลาการแจ้งผลขึ้นกับวิธีการพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมของการวิจัย

1) พิจารณาแบบเร่งด่วน เลขานุการ ส่งเอกสารชี้แจงให้แก่ผู้วิจัยตามที่ระบุในข้อ 5.5.1 1) และ 2) ตามวิธีที่ระบุในข้อ 5.5.2 ภายใน 3 วันทำการ หลังจากได้รับผลการพิจารณาจากกรรมการทบทวนที่ได้รับมอบหมาย

2) พิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ เลขานุการส่งเอกสารแจ้งผลตามที่ระบุในข้อ 5.5.1 ตามวิธีที่ระบุในข้อ 5.5.2 ภายใน 3 วันทำการ หลังการประชุม

5.6 การดำเนินการในกรณีที่ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยมีผลการพิจารณาให้ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง

5.6.1 ผู้วิจัยดำเนินการแก้ไขโครงการวิจัยตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ โดยส่งเอกสารโครงการวิจัย และแบบรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (AF 08-01/V3.0) กลับมายังเลขานุการ ภายใน 7 วัน ในรูปแบบไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ ทางไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์

5.6.2 เลขานุการ ส่งเอกสารตามที่ระบุในข้อ 5.6.1 ภายใน 3 วันทำการ หลังจากได้รับเอกสารครบถ้วนให้กรรมการทบทวนที่ได้รับมอบหมาย ในรูปแบบไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ ทางไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์

5.6.3 กรรมการทบทวนที่ได้รับมอบหมาย ทบทวนส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย บันทึกข้อเสนอแนะในแบบประเมินส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (AF 08-02/V3.0) และส่งผลการทบทวน กลับมายังเลขานุการ ภายใน 7 วันทำการ หลังจากได้รับเอกสาร ในรูปแบบไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ ทางไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์

5.6.2 เลขานุการ ส่งผลการทบทวน และแจ้งผลการพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยให้ผู้วิจัย ในรูปแบบไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ ทางไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ภายใน 3 วันทำการ นับจากวันที่ได้รับผลการทบทวนจากกรรมการทบทวนที่ได้รับมอบหมาย

5.7 การดำเนินการเมื่อผู้วิจัยส่งส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่

ดำเนินการตามที่ระบุในข้อ 5.1-5.6

5.8 การจัดเก็บเอกสาร

เลขานุการ จัดเก็บสำเนาบันทึกแจ้งผลการพิจารณา สำเนาใบรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เข้าแฟ้มโครงการวิจัย จำนวน 1 ชุด และไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ เก็บในฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์ โดยแยกตามรหัสโครงการวิจัย

6. คำนิยาม

ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย	การเปลี่ยนแปลงโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองไปแล้ว
ฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์	ข้อมูลเกี่ยวกับโครงการวิจัยในรูปแบบไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ เช่น บันทึกข้อความต่าง ๆ ใบรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สำเนาเอกสารที่เกี่ยวข้อง เป็นต้น

7. ภาคผนวก

AF 08-01/V3.0	แบบรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย
AF 08-02/V3.0	แบบประเมินส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย
AF 08-03/V3.0	แบบแจ้งผลการพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย

8. เอกสารอ้างอิง

กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. (2543). *ICH Good Clinical Practice Guideline.* ฉบับภาษาไทย. นนทบุรี: กระทรวงสาธารณสุข.

คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ (2562). *วิธีการดำเนินการมาตรฐานและแบบฟอร์มวิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOP).* ฉบับที่ 2. ชลบุรี.

คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยของ มหาวิทยาลัยบูรพา. (2566). *วิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard Operating Procedures).* ฉบับที่ 2.1 ชลบุรี

ภาคผนวก

AF 08-01/V3.0	แบบรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย
AF 08-02/V3.0	แบบประเมินส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย
AF 08-03/V3.0	แบบแจ้งผลการพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย



แบบรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย

รหัสโครงการวิจัย : .....

โครงการวิจัยเรื่อง : .....

วันที่ได้รับการรับรอง : .....

วันที่ยื่นแบบรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย : .....

ชื่อผู้วิจัย : .....

หน่วยงาน : ..... โทรศัพท์ : .....

โทรสาร : ..... E-mail : .....

เหตุผลในการขอแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย :

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

<u>รายงานการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย</u> (ใส่เครื่องหมาย ✓ ในช่องรายการแก้ไขเพิ่มเติม)

☐ เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย / เอกสารแสดงความยินยอมของผู้เข้าร่วมการวิจัย:
แก้ไขฉบับรับรองครั้งที่ ..... วันที่รับรอง .....
(แนบเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย/เอกสารแสดงความยินยอมของผู้เข้าร่วมการวิจัยฉบับที่แก้ไขแล้ว)

☐ โครงการวิจัย : แก้ไขฉบับรับรองครั้งที่ ..... วันที่รับรอง .....
(แนบโครงการวิจัยฉบับที่แก้ไขแล้ว)

☐ เปลี่ยนแปลงผู้วิจัย (แนบประวัติผู้วิจัยคนใหม่)

☐ มีการค้นพบข้อมูลทางวิชาการใหม่ที่ต้องชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย

☐ เปลี่ยนประกาศ/จดหมายเชิญชวนเข้าร่วมโครงการวิจัย

☐ เปลี่ยนชื่อเรื่อง (แนบเอกสารแสดงความยินยอมที่เปลี่ยนชื่อใหม่)
ชื่อเรื่องใหม่ :

.....

.....

.....

☐ เปลี่ยนผู้วิจัย (แนบเอกสารแสดงความยินยอม ประวัติผู้วิจัย บันทึกการอบรมจริยธรรม หรือหนังสือจากผู้ให้ทุน)
ชื่อนักวิจัยที่เพิ่ม : .....
ชื่อนักวิจัยที่ถอดออก : .....

☐ เปลี่ยนผู้ให้ทุน: (แนบเอกสารแสดงความยินยอมใหม่)
ชื่อผู้ให้ทุนใหม่: .....
ชื่อผู้ให้ทุนที่ถอดออก : .....

☐ อื่น ๆ โปรดระบุ .....

ลงชื่อ .....
(.....)
ผู้ยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย
วันที่ ..... เดือน ..... พ.ศ. .....

แบบสรุปการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย			
เดิม.....		ใหม่.....	
หน้า/บรรทัด	เอกสารเดิม / คำแนะนำ	หน้า/บรรทัด	การปรับแก้ไข / ตอบคำแนะนำ

ลงชื่อ .....

(.....)

ผู้ยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย

วันที่ ..... เดือน ..... พ.ศ. .....



แบบประเมินส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย

รหัสโครงการวิจัย : .....

ชื่อโครงการวิจัย : .....

ชื่อผู้วิจัย : .....

ประเภทการแก้ไขเพิ่มเติม :

☐ การพิจารณาแบบเร่งด่วน (โปรดระบุ)

- ☐ การเปลี่ยนแปลงเกี่ยวกับการบริหารโครงการวิจัย
- ☐ แผ่นพับสำหรับโฆษณาโครงการวิจัย
- ☐ รายละเอียดเล็กน้อย เช่น การสะกดคำ หรือ รูปแบบเอกสาร
- ☐ เอกสารเชิญชวนเข้าร่วมโครงการวิจัย
- ☐ โครงการวิจัยปิดลงเนื่องจากผู้เข้าร่วมการวิจัยได้ทำกิจกรรมในโครงการครบทุกอย่างแล้ว เหลือเพียงแค่การติดตามผลในระยะยาวเท่านั้น หรือ
- ☐ ไม่มีผู้เข้าร่วมการวิจัย
- ☐ ไม่มีความเสี่ยงเพิ่มเติม หรือมีความเสี่ยงเพียงเล็กน้อย ในกรณีที่มีความเสี่ยงมากกว่าเล็กน้อยผู้วิจัยมีกระบวนการป้องกันความเสี่ยงนั้น
- ☐ กิจกรรมการวิจัยที่เหลือคือการวิเคราะห์ข้อมูล
- ☐ การวิเคราะห์ทางสถิติ
- ☐ หน่วยงานอื่น ๆ ได้พิจารณาการแก้ไขเพิ่มเติมแล้ว

☐ การพิจารณาจากการประชุมคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ (กรณีที่มีการแก้ไขเพิ่มเติมมากกว่าเล็กน้อยและการแก้ไขดังกล่าวก่อให้เกิดความเสี่ยงแก่ผู้เข้าร่วมวิจัย)

การแก้ไขเพิ่มเติมก่อให้เกิดความเสี่ยงหรือผลประโยชน์แก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยอย่างไร

ความเสี่ยงอาจจะ	☐ เพิ่มขึ้น	☐ เท่าเดิม	☐ ลดลง
ผลประโยชน์อาจจะ	☐ เพิ่มขึ้น	☐ เท่าเดิม	☐ ลดลง

ผลการพิจารณา

☐ รับรอง

☐ ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง

☐ ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่

☐ ไม่รับรอง

ข้อเสนอแนะ :

.....

.....

ลงชื่อ .....กรรมการ

(.....)

วันที่ ..... เดือน ..... พ.ศ. .....

คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ
Thailand National Sports University the Human Research Ethics Committee
333 หมู่ 1 ตำบลหนองไม้แดง อำเภอเมือง จังหวัดชลบุรี 20000 โทร 0-3805-4211

แบบแจ้งผลการพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย

รหัสโครงการวิจัย : .....
ชื่อโครงการวิจัย : .....
ชื่อ-สกุล ผู้วิจัย : .....
หมายเลขใบรับรอง : .....

คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ ได้พิจารณาแบบรายงานการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยของท่าน ในที่ประชุม ครั้งที่ ..... เมื่อ วันที่ ..... เดือน ..... พ.ศ. ..... โดยที่ประชุมมีมติ ดังนี้

☐ **รับรอง** (ให้ระบุวันที่รับรอง ระยะเวลาการรับรองโครงการวิจัย และกำหนดให้ส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยครั้งต่อไปทุก ..... เดือน และให้ผู้วิจัย ส่งรายงานความก้าวหน้า ๓๐ วัน ก่อนหมดอายุการรับรอง)

☐ **ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง** หรือภายหลังได้รับข้อมูลเพิ่มเติม หรือเข้ารับการพิจารณาใหม่ (ระบุรายละเอียดตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ)

☐ **ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่** หรือภายหลังได้รับข้อมูลเพิ่มเติม หรือเข้ารับการพิจารณาใหม่ (ระบุรายละเอียดตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ)

☐ **ไม่รับรอง** คณะกรรมการ ไม่อนุญาตให้ทำการแก้ไขเพิ่มเติมตามที่ผู้วิจัยเสนอมา ผู้วิจัยสามารถดำเนินการวิจัยต่อไปตามโครงการวิจัยเดิมที่ได้รับการพิจารณารับรองก่อนหน้านี้แล้ว

ลงนาม .....
(.....)
ประธานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ
คณะ .....

TNSU-REC 09/V3.0

การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัยและการต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย

Continuing Review and Renewal of Research Protocols

การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย และการต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย
Continuing Review and Renewal of Research Protocols

วันที่เริ่มใช้ วันที่ 30 ก.ค. 2568

ผู้จัดทำ .....

(นายบรรณากิจบรรจง ทองจำปา) วันที่ 30 ก.ค. 2568

ประธานคณะกรรมการ

จัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ

ผู้อนุมัติ .....

(นายวิษณุ ไล่ชะพิษ) วันที่ 30 ก.ค. 2568

ปฏิบัติหน้าที่อธิการบดีมหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ

สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	ขอบเขต	3
3	ความรับผิดชอบ	3
4	ขั้นตอนการดำเนินการและผู้รับผิดชอบ	4
5	หลักการปฏิบัติ	4
	5.1 การกำหนดวันส่งรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย และการต่ออายุฯ	4
	5.2 การแจ้งเตือนผู้วิจัยให้ส่งรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย และการต่ออายุฯ	5
	5.3 การเตรียมการก่อนการทบทวนรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย และการต่ออายุฯ	5
	5.4 การทบทวนรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัยและการต่ออายุฯ	6
	5.5 การต่ออายุการรับรองโครงการวิจัยและการกำหนดความถี่ของการส่งรายงานความก้าวหน้าฯ	8
	5.6 การแจ้งผลการพิจารณารายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัยและการขอต่ออายุฯ	9
	5.7 การเก็บเอกสารรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัยและการต่ออายุฯ	9
6	คำนิยาม	9
7	ภาคผนวก	9
8	เอกสารอ้างอิง	10

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการทบทวนรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัยที่ได้รับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และการต่ออายุการรับรองโครงการวิจัยจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ อีกทั้งเป็นการคุ้มครองสิทธิ ศักดิ์ศรี ความปลอดภัย และการได้รับสวัสดิการของผู้เข้าร่วมการวิจัย

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการทบทวนรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย และการต่ออายุการรับรองโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ

3. ความรับผิดชอบ

3.1 คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ เป็นผู้กำหนดความถี่ในการรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัยตามความเหมาะสมกับระดับความเสี่ยงของการวิจัย และความอ่อนแอเปราะบางของผู้เข้าร่วมการวิจัย

3.2 ผู้วิจัยมีหน้าที่ส่งรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัยให้คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ รับทราบเป็นระยะตามที่คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ กำหนด และรายงานเพิ่มเติมในกรณีที่มีเหตุการณ์ต่าง ๆ เกิดขึ้นแก่โครงการวิจัยตามที่กำหนดในแนวปฏิบัติมาตรฐานการวิจัยที่ดี

ผู้ประสานงานโครงการวิจัย (ถ้ามี) มีหน้าที่ส่งรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัยให้คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ รับทราบเป็นระยะ ตามที่คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ กำหนดและรายงานเพิ่มเติมในกรณีที่มีเหตุการณ์ต่าง ๆ เกิดขึ้นแก่โครงการวิจัย ตามที่กำหนดในแนวปฏิบัติมาตรการวิจัยที่ดี

3.3 เลขานุการ มีหน้าที่แจ้งเตือนผู้วิจัยล่วงหน้า ก่อนครบกำหนดส่งรายงานความก้าวหน้าและการต่ออายุของโครงการวิจัยในช่วงเวลาที่คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ กำหนด

3.4 กรรมการทบทวนที่ได้รับมอบหมาย มีหน้าที่ทบทวนรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัยและสรุปความเห็นให้แก่ที่ประชุมคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ เพื่อพิจารณาต่ออายุหรือเปลี่ยนแปลงการรับรองโครงการวิจัย

4. ขั้นตอนการดำเนินการและผู้รับผิดชอบ

การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย และการขอต่ออายุการรับรอง มีขั้นตอนดังนี้

ลำดับ	การดำเนินงาน	ผู้รับผิดชอบ
1	การกำหนดวันส่งรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย และการต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ
2	การแจ้งเตือนผู้วิจัยให้ส่งรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัยและการต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย	เลขานุการ
3	การเตรียมการก่อนการทบทวนรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย และการต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย	เลขานุการ
4	การทบทวนรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย และการต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ
5	การต่ออายุการรับรองโครงการวิจัยและการกำหนดความถี่ของการส่งรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ
6	การแจ้งผลการพิจารณารายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัยและการขอต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย	เลขานุการ
7	การเก็บเอกสารรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย และการต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย	เลขานุการ

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การกำหนดวันส่งรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย และการต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย

5.1.1 เมื่อพิจารณารับรองโครงการวิจัย คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ จะกำหนดความถี่ของการส่งรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย (ขึ้นอยู่กับความเสี่ยงที่มีต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย) และให้ผู้วิจัยส่งแบบรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย และ/หรือขอต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย (AF 09-02/V3.0) อย่างน้อย 30 วัน ก่อนครบกำหนดหรือหมดอายุการรับรอง

5.1.2 ในกรณีที่ผู้วิจัย ส่งแบบรายงานการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (AF 08-01/V3.0) ในช่วงเวลาของการรับรองโครงการวิจัย ความถี่และกำหนดวันส่งรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย

รวมทั้งระยะเวลาของการรับรองโครงการวิจัย จะถือตามที่คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ กำหนดครั้งล่าสุด

5.2 การแจ้งเตือนผู้วิจัยให้ส่งรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย และการต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย

5.2.1 เลขานุการ ตรวจสอบวันครบกำหนดส่งรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองแล้ว และแจ้งเตือนให้ผู้วิจัยส่งรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัยอย่างน้อย 45 วัน ก่อนครบกำหนดหรือหมดอายุการรับรอง โดยใช้แบบแจ้งเตือนการส่งรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย และ/หรือขอต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย (AF 09-01/V3.0) ไปยังผู้วิจัยตามเวลาที่กำหนดในข้อ 5.1.1 ผ่านทางไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ และแจ้งเตือนทางโทรศัพท์

5.2.2 ผู้วิจัยส่งแบบรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย และ/หรือขอต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย (AF 09-02/V3.0) รายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย และ/หรือขอต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย อย่างน้อย 30 วัน ก่อนครบกำหนดหรือหมดอายุการรับรอง โดยต้องแนบเอกสาร ดังนี้

1) สำเนาเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยฉบับที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ แล้ว จำนวน 1 ชุด

2) สำเนาเอกสารแสดงความยินยอมของผู้เข้าร่วมการวิจัยฉบับที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ แล้ว ซึ่งผู้เข้าร่วมการวิจัยลงชื่อแสดงความยินยอมเป็นที่เรียบร้อยแล้ว จำนวน 1 ฉบับ (หากมีผู้เข้าร่วมการวิจัยหลายช่วงอายุให้แนบช่วงอายุละ 1 ฉบับ)

5.2.3 เลขานุการ เก็บหลักฐานเอกสารตามข้อ 5.2.1 และข้อ 5.2.2 ในแฟ้มโครงการวิจัยนั้น ๆ

5.3 การเตรียมการก่อนการทบทวนรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย และการต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย

5.3.1 เจ้าหน้าที่สำนักงาน รับเอกสารรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัยและการต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย ลงบันทึกวันที่รับในฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์

5.3.2 เลขานุการ ตรวจสอบวันหมดอายุการรับรองโครงการการวิจัยครั้งที่ผ่านมา

5.3.3 เลขานุการ ส่งรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัยและการต่ออายุการรับรองโครงการวิจัยภายใน 5 วันทำการ หลังได้รับรายงานผ่านทางไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ และแจ้งเตือนทางโทรศัพท์ไปยังกรรมการทบทวนที่ได้รับมอบหมาย เอกสารประกอบด้วย

1) แบบรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย และ/หรือขอต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย (AF 09-01/V3.0)

2) สำเนาเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย ได้แก่ แบบคำขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ (AF 06-01/V3.0) โครงการวิจัย รายงานการประชุมในส่วนที่เกี่ยวข้องกับการพิจารณา และรายงานจากหน่วยงานที่ทำวิจัย (ถ้ามี) หรือเอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง

3) แบบประเมินรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย และ/หรือขอต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย (AF 09-03/V3.0)

5.4 การทบทวนรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัยและการต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย

5.4.1 ในการพิจารณารายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย และ/หรือการต่ออายุการรับรองโครงการวิจัยจะพิจารณาใน 2 รูปแบบ คือ แบบเร่งด่วนและแบบแบบเต็มคณะ ซึ่งคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ มีหลักเกณฑ์ในการพิจารณาดังนี้

1) แบบเร่งด่วน ได้แก่

1.1) โครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงไม่มากกว่าความเสี่ยงน้อย

1.2) โครงการวิจัยที่เคยพิจารณาแบบเร่งด่วน

1.3) โครงการวิจัยที่เคยผ่านการรับรองโครงการวิจัยในที่ประชุมกรรมการแบบเต็มคณะ และมีลักษณะต่อไปนี้

1.3.1) โครงการวิจัยที่ดำเนินการเป็นไปตามปกติ ดังนี้

(1) ไม่มีการคัดผู้เข้าร่วมการวิจัยใหม่เข้ามาในการวิจัยอีก

(2) ผู้เข้าร่วมการวิจัยทุกคนผ่านการทำกิจกรรมหรือหัตถการต่าง ๆ ของการวิจัยเรียบร้อยแล้ว

(3) การดำเนินการวิจัยที่ยังเหลืออยู่คือการติดตามระยะยาวในผู้เข้าร่วมการวิจัย

1.3.2) ยังไม่มีการคัดผู้เข้าร่วมการวิจัยเข้าในการวิจัยและไม่มีข้อมูลความเสี่ยงเพิ่มขึ้น

1.3.3) การดำเนินการวิจัยที่ยังไม่เสร็จสิ้น เช่น การวิเคราะห์ข้อมูล การสรุปผลการวิจัย การอภิปรายผล เป็นต้น

2) การพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการแบบเต็มคณะ ได้แก่ รายงาน ความก้าวหน้าของการวิจัยทุกฉบับ ที่ไม่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร่งด่วน

5.4.2 กรรมการทบทวนที่ได้รับมอบหมาย ดำเนินการทบทวนรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัยและการต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย โดยใช้แบบประเมินรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย และ/หรือขอต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย (AF 09-03/V3.0) และทบทวนหัวข้อต่อไปนี้

1) ความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย

2) เอกสารการขอความยินยอมของผู้เข้าร่วมการวิจัย

3) ความก้าวหน้าของโครงการวิจัย

4) รายงานที่เกี่ยวข้องจากหน่วยงานที่ร่วมทำวิจัย (ถ้ามี)

5) เอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง

5.4.3 ในการพิจารณารายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัยและการต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย แบบเร่งด่วน กรรมการทบทวนที่ได้รับมอบหมาย สรุปผลการทบทวน และนำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ โดยมีผลการทบทวน ดังนี้

1) ในกรณีที่ไม่มีการขอต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย ผลการทบทวนสรุปเป็น

1.1) รับทราบ

1.2) รับทราบและขอข้อมูลเพิ่มเติม

2) ในกรณีที่มีการขอต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย การสรุปผลการทบทวนรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย คือ

2.1) รับรอง

2.2) ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง

2.3) หยุดการรับรองชั่วคราว หรือยุติการรับรอง ให้นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ

3) ในกรณีที่มีการขอต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย กรรมการทบทวนที่ได้รับมอบหมายทบทวนสรุปผลการทบทวนกำหนดระยะเวลาและความถี่ของการส่งรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัยเพื่อแจ้งที่ประชุมพิจารณาให้ความเห็นชอบ (ดูรายละเอียดในข้อ 5.5)

4) กรรมการทบทวนที่ได้รับมอบหมาย ส่งผลการประเมินรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย และการต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย คืนสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยภายใน 7 วันทำการ นับตั้งแต่วันที่กรรมการได้รับเอกสาร

5.4.4 การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย และการต่ออายุการรับรองโครงการวิจัยในที่ประชุมคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ กรรมการทบทวนที่ได้รับมอบหมายส่งผลการประเมินรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย และการต่ออายุการรับรองโครงการวิจัยคืนสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ภายใน 7 วันทำการ นับตั้งแต่วันที่กรรมการได้รับเอกสารเพื่อนำเสนอในที่ประชุม

5.5 การต่ออายุการรับรองโครงการวิจัยและการกำหนดความถี่ของการส่งรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย

5.5.1 ผู้วิจัยส่งรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย ก่อนหมดอายุการรับรองโครงการวิจัยและผลการพิจารณารายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย ดังนี้

1) รับรอง รายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย การต่ออายุการรับรองโครงการวิจัยจะเริ่มนับต่อจากวันที่หมดอายุการรับรองโครงการวิจัย โดยมีระยะเวลาของการรับรองไม่เกิน 1 ปี

2) ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง ผู้วิจัยต้องดำเนินการส่งข้อมูลเพิ่มเติมภายในเวลาที่กำหนดจึงจะได้รับการต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย โดยมีระยะเวลาของการรับรองไม่เกิน 1 ปี นับตั้งแต่วันที่หมดอายุ โดยความถี่ของการส่งรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย ขึ้นอยู่กับความเสี่ยงที่มีต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย

3) หยุดการรับรองชั่วคราว ผู้วิจัยต้องดำเนินการแก้ไขปรับปรุงตามข้อแนะนำการดำเนินการเพิ่มเติม ภายในเวลาที่กำหนด จึงจะได้รับการต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย โดยมีระยะเวลาของการรับรองไม่เกิน 1 ปี นับตั้งแต่วันที่หมดอายุ โดยความถี่ของการส่งรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย ขึ้นอยู่กับความเสี่ยงที่มีต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย

4) ยุติการรับรอง ผู้วิจัยต้องชี้แจงมาตรการหลังยุติการรับรองเพื่อมิให้เกิดผลกระทบหรือความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยหรืออยู่ระหว่างการวิจัย

ทั้งนี้ ผู้วิจัยสามารถอุทธรณ์ผลการพิจารณาของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ โดยแจ้งความจำนง และเหตุผลโต้แย้งต่อประธานเป็นลายลักษณ์อักษรภายใน 30 วัน นับจากวันที่รับทราบผล

5.5.2 ในกรณีการรับรองโครงการวิจัยหมดอายุ และยังไม่มีการต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย ผู้วิจัยไม่สามารถคัดผู้เข้าร่วมการวิจัยใหม่เข้ามาในการวิจัย และไม่สามารถดำเนินการวิจัยใด ๆ ยกเว้นคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ พิจารณาเห็นว่าการดำเนินการวิจัยมีความจำเป็น

เพื่อประโยชน์ หรือความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมการวิจัยที่คงอยู่ในการวิจัยนั้น หรือการหยุดโครงการวิจัยจะเพิ่มความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย ในกรณีนี้ผู้วิจัยสามารถเก็บข้อมูลผู้เข้าร่วมการวิจัยต่อไปได้

ทั้งนี้ คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ ควรระบุว่าข้อยกเว้นนั้นสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยเฉพาะราย หรือผู้เข้าร่วมการวิจัยทั้งหมด

5.6 การแจ้งผลการพิจารณารายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัยและการขอต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย

เลขานุการ แจ้งผลพิจารณาโดยใช้แบบแจ้งผลการพิจารณารายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย (AF 09-04/V3.0) และแบบแจ้งผลพิจารณาการขอต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย (AF 09-05/V3.0) รวมถึงใบรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (AF 06-14/V3.0) ฉบับจริงทางไปรษณีย์และทางไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ ให้แก่ผู้วิจัย

5.7 การเก็บเอกสารรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัยและการต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย

5.7.1 เลขานุการ เก็บแบบรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัยและการต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย แบบประเมินของกรรมการ และสำเนาจดหมายแจ้งผลการพิจารณา หรือหนังสือรับรองซึ่งลงชื่อโดยประธาน รวมไว้กับเอกสารทั้งหมดของโครงการวิจัยนั้น

5.7.2 เลขานุการ ลงข้อมูลในฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์ของสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

6. คำนิยาม

-ไม่มี-

7. ภาคผนวก

AF 09-01/V3.0	แบบแจ้งเตือนการส่งรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย
AF 09-02/V3.0	แบบรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย และ/หรือขอต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย
AF 09-03/V3.0	แบบประเมินรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย และ/หรือขอต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย
AF 09-04/V3.0	แบบแจ้งผลการพิจารณารายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย
AF 09-05/V3.0	แบบแจ้งผลการพิจารณาการต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย

8. เอกสารอ้างอิง

กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. (2543). *ICH Good Clinical Practice Guideline.* ฉบับภาษาไทย, นนทบุรี: กระทรวงสาธารณสุข

คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ (2562). *วิธีการดำเนินการมาตรฐานและแบบฟอร์มวิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOP).* ฉบับที่ 2. ชลบุรี.

คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯในมนุษย์ มหาวิทยาลัยบูรพา. (2560). *วิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard Operating Procedures).* ฉบับที่ 1. ชลบุรี

ภาคผนวก

AF 09-01/V3.0	แบบแจ้งเตือนการส่งรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย
AF 09-02/V3.0	แบบรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย และ/หรือขอต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย
AF 09-03/V3.0	แบบประเมินรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย และ/หรือขอต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย
AF 09-04/V3.0	แบบแจ้งผลการพิจารณารายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย
AF 09-05/V3.0	แบบแจ้งผลการพิจารณาการต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย



คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ
Thailand National Sports University the Human Research Ethics Committee
333 หมู่ 1 ตำบลหนองไม้แดง อำเภอเมือง จังหวัดชลบุรี 20000 โทร 0-3805-4211

แบบแจ้งเตือนการส่งรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย และ/หรือขอต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย

รหัสโครงการวิจัย : .....

ชื่อโครงการวิจัย : .....

ชื่อ-สกุล ผู้วิจัย : .....

หมายเลขใบรับรอง : ..... เมื่อวันที่ ..... เดือน ..... พ.ศ. .....

หมดอายุการรับรอง วันที่ ..... เดือน ..... พ.ศ. .....

ในการนี้ การรับรองโครงการวิจัยดังกล่าวใกล้ครบกำหนดรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย และ/หรือ หมดอายุการรับรอง จึงขอแจ้งเตือนให้ผู้วิจัยดำเนินการ ดังนี้

☐ **ส่งรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย** (อย่างน้อย 30 วัน ก่อนครบกำหนด)

☐ ทุก 3 เดือน ☐ ทุก 6 เดือน ☐ เมื่อสิ้นสุดการรับรอง

☐ **ส่งรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัยและขอต่ออายุการรับรอง** (อย่างน้อย 30 วัน ก่อนครบกำหนด หรือหมดอายุการรับรอง)

☐ **ส่งรายงานสรุปผลการวิจัย/ขอปิดโครงการวิจัย** (อย่างน้อย 30 วัน ก่อนหมดอายุการรับรอง)

จึงเรียนมาเพื่อทราบและพิจารณาดำเนินการต่อไป

ลงนาม .....

(.....)

ประธานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ

คณะ .....



คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ
Thailand National Sports University the Human Research Ethics Committee
333 หมู่ 1 ตำบลหนองไม้แดง อำเภอเมือง จังหวัดชลบุรี 20000 โทร 0-3805-4211

แบบรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย และ/หรือขอต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย

รหัสโครงการวิจัย : .....

ชื่อโครงการวิจัย : .....

ชื่อ-สกุล ผู้วิจัย : .....

สังกัด : .....

ผู้ให้ทุน : .....

รับรอง เมื่อวันที่ ..... เดือน ..... พ.ศ. ..... หมดอายุการรับรอง วันที่ ..... เดือน ..... พ.ศ. .....

ส่งแบบรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย เมื่อวันที่ ..... เดือน ..... พ.ศ. .....

ในการนี้ ข้าพเจ้าขอส่งรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย และ/หรือขอต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย ดังนี้

☐ **รายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย**

☐ **รายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัยและขอต่ออายุการรับรอง**

☐ **รายงานสรุปผลการวิจัย/ขอปิดโครงการวิจัย**

โดยมีรายละเอียดดังนี้

ความก้าวหน้าของการวิจัย	1. จำนวนผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย:		**ข้อเสนอแนะ**
	1.1 อยู่ในระยะวางแผนเชิญชวนผู้เข้าร่วมโครงการ	☐	.....
	1.2 อยู่ในระหว่างการคัดเลือก	☐	.....
	1.3 อยู่ในระหว่างกิจกรรมวิจัย	☐	.....
	1.4 อยู่ในระหว่างการติดตามผลเท่านั้น	☐	.....
	1.5 ถอนตัวออกจากโครงการ (รวมการเสียชีวิต)	☐	.....
	1.6 สำเร็จ	☐	.....
	2. มีการถอนตัวของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยหลังจากได้รับการรับรองหรือไม่ ในกรณีมีการถอนตัว สรุปเหตุผลพอสังเขป	☐ ใช่	☐ ไม่ใช่

เอกสารที่เกี่ยวข้อง	3. มีการแก้ไขเพิ่มเติมเอกสารที่เกี่ยวข้องหลังจากได้รับการรับรองหรือไม่ ในกรณีมีการแก้ไขเพิ่มเติม สรุปเหตุผลพอสังเขป	☐ ใช่	☐ ไม่ใช่
	4. มีการเปลี่ยนรูปแบบการประชาสัมพันธ์โครงการวิจัยหลังจากได้รับการรับรองหรือไม่ ในกรณีมีการเปลี่ยน สรุปเหตุผลพอสังเขป	☐ ใช่	☐ ไม่ใช่
	5. มีความเสี่ยงเพิ่มเติมหลังจากได้รับการรับรองหรือไม่ ในกรณีมีความเสี่ยงเพิ่มเติม สรุปเหตุผลพอสังเขป	☐ ใช่	☐ ไม่ใช่
ความเสี่ยงและประโยชน์	6. มีปัญหาเกี่ยวกับการวิจัยที่ไม่คาดคิดจนก่อให้เกิดความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย หลังจากได้รับการรับรองหรือไม่ ในกรณีมีปัญหาที่ไม่คาดคิด สรุปเหตุผลพอสังเขป	☐ ใช่	☐ ไม่ใช่
	7. มีการเปลี่ยนเกี่ยวกับสัดส่วนความเสี่ยงและผลประโยชน์หลังจากได้รับการรับรองหรือไม่ ในกรณีมีการเปลี่ยน สรุปเหตุผลพอสังเขป	☐ ใช่	☐ ไม่ใช่
เอกสารแสดงความยินยอม	8. มีการปรับเอกสารแสดงความยินยอมหลังจากได้รับการรับรองหรือไม่ ในกรณีมีการปรับ สรุปเหตุผลพอสังเขป	☐ ใช่	☐ ไม่ใช่
	9. มีปัญหาเกี่ยวกับกระบวนการขอความยินยอมหลังจากได้รับการรับรองหรือไม่ ในกรณีมีปัญหา สรุปเหตุผลพอสังเขป	☐ ใช่	☐ ไม่ใช่
Local issues	10. มีข้อร้องเรียนเกี่ยวกับการวิจัยจากผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยหลังจากที่ได้รับการ รับรองหรือไม่ ในกรณีมีข้อร้องเรียน สรุปเหตุผลพอสังเขป	☐ ใช่	☐ ไม่ใช่
	11. ชุมชนมีทัศนคติที่ไม่ดีต่อโครงการวิจัยหรือไม่ ในกรณีมีทัศนคติที่ไม่ดี สรุปเหตุผลพอสังเขป	☐ ใช่	☐ ไม่ใช่
ผู้วิจัย	12. มีการเปลี่ยนชื่อผู้วิจัยหลังจากที่ได้รับการรับรองหรือไม่ ในกรณีมีการเปลี่ยน สรุปเหตุผลพอสังเขป	☐ ใช่	☐ ไม่ใช่
	13. มีการเปลี่ยนคุณสมบัติของผู้วิจัยหลังจากได้รับการรับรองหรือไม่ ในกรณีมีการเปลี่ยน สรุปเหตุผลพอสังเขป	☐ ใช่	☐ ไม่ใช่
ประเด็นอื่น ๆ	14. ผู้วิจัยมีความกังวลเกี่ยวกับการวิจัยหลังจากที่ได้รับการรับรองหรือไม่ ในกรณีมีความกังวล สรุปเหตุผลพอสังเขป	☐ ใช่	☐ ไม่ใช่
	15. มีคณะกรรมการตรวจสอบข้อมูลหรือไม่ ในกรณีมีคณะกรรมการ แนบเอกสารที่เกี่ยวข้อง	☐ ใช่	☐ ไม่ใช่

ลงนาม .....

(.....)

ประธานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ

คณะ .....



คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ
Thailand National Sports University the Human Research Ethics Committee
333 หมู่ 1 ตำบลหนองไม้แดง อำเภอเมือง จังหวัดชลบุรี 20000 โทร 0-3805-4211

แบบประเมินรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย และ/หรือขอต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย

รหัสโครงการวิจัย : .....
ชื่อโครงการวิจัย : .....
ชื่อ-สกุล ผู้วิจัย : .....
สังกัด : .....
ผู้ให้ทุน : .....
รับรอง เมื่อวันที่ ..... เดือน ..... พ.ศ. ..... หมดอายุการรับรอง วันที่ ..... เดือน ..... พ.ศ. .....
ส่งแบบรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย เมื่อวันที่ ..... เดือน ..... พ.ศ. .....

ประเภทของการพิจารณารายงานความก้าวหน้า	
☐ **การพิจารณาแบบเร่งด่วน** - โครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงไม่มากกว่าความเสี่ยงน้อย - ผ่านเกณฑ์การพิจารณาแบบเร่งด่วนตั้งแต่ต้น - โครงการวิจัยที่เคยผ่านการรับรองโครงการวิจัยในที่ประชุมกรรมการแบบเต็มคณะ และมีลักษณะต่อไปนี้ 1. โครงการวิจัยที่ดำเนินการเป็นไปตามปกติ ดังนี้ 1.1 ไม่มีการคัดผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยใหม่เข้ามาในการวิจัยอีก 1.2 ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยทุกคนผ่านการทำกิจกรรมหรือหัตถการต่าง ๆ ของการวิจัยเรียบร้อยแล้ว 1.3 การดำเนินการวิจัยที่ยังเหลืออยู่ คือ การติดตามระยะยาว 2. ไม่มีการคัดผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยเข้าในการวิจัยและไม่มีข้อมูลความเสี่ยงเพิ่มขึ้น 3. การดำเนินการวิจัยที่ยังไม่เสร็จสิ้น เช่น การวิเคราะห์ข้อมูล การสรุปผลการวิจัย การอภิปรายผล เป็นต้น	☐ **การพิจารณาแบบเต็มคณะ** - ไม่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร่งด่วน

ความก้าวหน้า	1. สัดส่วนของจำนวนผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยกับจำนวนที่คาดหวังเหมาะสม ในกรณีไม่เหมาะสม โปรดเขียนความคิดเห็น	☐ ใช่	☐ ไม่ใช่
	2. จำนวนผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยที่ถอนตัวเหมาะสม ในกรณีไม่เหมาะสม โปรดเขียนความคิดเห็น	☐ ใช่	☐ ไม่ใช่
โครงการ	3. เอกสารโครงการวิจัยได้รับการพิจารณาแล้ว ไม่พบความกังวลใหญ่ ในกรณีไม่ใช่ โปรดเขียนความคิดเห็น	☐ ใช่	☐ ไม่ใช่
ความเสี่ยง	4. มีความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมโครงการเพียงเล็กน้อย ในกรณีไม่มี โปรดเขียนความคิดเห็น	☐ ใช่	☐ ไม่ใช่
	5. มีความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมโครงการเหมาะสมกับประโยชน์ของการวิจัยที่คาดไว้ ในกรณีไม่มี โปรดเขียนความคิดเห็น	☐ ใช่	☐ ไม่ใช่
ยุติธรรม	6. การเลือกผู้เข้าร่วมโครงการมีความยุติธรรม ในกรณีที่ไม่มี โปรดเขียนความคิดเห็น	☐ ใช่	☐ ไม่ใช่
เอกสารแสดงความคิดเห็น	7. มีการใช้เอกสารแสดงความยินยอมที่เป็นปัจจุบัน (ประทับตราลงวันที่รับรอง) ในกรณีที่ไม่ใช่ โปรดเขียนความคิดเห็น	☐ ใช่	☐ ไม่ใช่
	8. เอกสารแสดงความยินยอมประกอบด้วยข้อมูลที่ถูกต้องและเป็นปัจจุบัน ในกรณีที่ไม่ใช่ โปรดเขียนความคิดเห็น	☐ ใช่	☐ ไม่ใช่
	9. มีการขอให้ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยลงนามในเอกสารแสดงความยินยอมอย่างถูกต้อง ในกรณีที่ไม่มี โปรดเขียนความคิดเห็น	☐ ใช่	☐ ไม่ใช่
อื่น ๆ	10. มีการตรวจสอบข้อมูลเพื่อป้องกันความปลอดภัยแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ในกรณีที่ไม่มี โปรดเขียนความคิดเห็น	☐ ใช่	☐ ไม่ใช่
	11. มีข้อกำหนดในการรักษาความเป็นส่วนตัวของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยเพื่อปกป้อง ความลับของข้อมูล ในกรณีที่ไม่มี โปรดเขียนความคิดเห็น	☐ ใช่	☐ ไม่ใช่
	12. มีการคุ้มครองเพิ่มเติมสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยที่เปาะบาง ในกรณีที่ไม่มี โปรดเขียนความคิดเห็น	☐ ใช่	☐ ไม่ใช่

ผลการพิจารณา	**สำหรับการรับรอง**
☐ รับรอง	วันที่รับรอง .....
☐ ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง	วันที่หมดอายุการรับรอง .....
☐ หยุดการรับรองชั่วคราว (พิจารณาโดยคณะกรรมการฯ) ☐ ยุติการรับรอง (พิจารณาโดยคณะกรรมการฯ)	การต่ออายุการรับรอง ☐ 6 เดือน ☐ 1 ปี

ลงนาม .....

(.....)

ประธานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ

คณะ .....



คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ
Thailand National Sports University the Human Research Ethics Committee
333 หมู่ 1 ตำบลหนองไม้แดง อำเภอเมือง จังหวัดชลบุรี 20000 โทร 0-3805-4211

แบบแจ้งผลการพิจารณารายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย

รหัสโครงการวิจัย : .....

ชื่อโครงการวิจัย : .....

ชื่อ-สกุล ผู้วิจัย : .....

หมายเลขใบรับรอง : ..... เมื่อวันที่ ..... เดือน ..... พ.ศ. .....

หมดอายุการรับรอง วันที่ ..... เดือน ..... พ.ศ. .....

ส่งแบบรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย เมื่อวันที่ ..... เดือน ..... พ.ศ. .....

คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ ได้พิจารณาโครงการวิจัยดังกล่าวในที่ประชุมครั้งที่ ..... เมื่อ วันที่ ..... เดือน ..... พ.ศ. ..... โดยที่ประชุมสรุปผลการพิจารณา ดังนี้

☐ รับทราบ

☐ รับทราบและขอข้อมูลเพิ่มเติม

.....

จึงเรียนมาเพื่อทราบและพิจารณาดำเนินการต่อไป

ลงนาม .....

(.....)

ประธานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ

คณะ .....



คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ
Thailand National Sports University the Human Research Ethics Committee
333 หมู่ 1 ตำบลหนองไม้แดง อำเภอเมือง จังหวัดชลบุรี 20000 โทร 0-3805-4211

แบบแจ้งผลการพิจารณาการต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย

รหัสโครงการวิจัย : .....

ชื่อโครงการวิจัย : .....

ชื่อ-สกุล ผู้วิจัย : .....

หมายเลขใบรับรอง : ..... เมื่อวันที่ ..... เดือน ..... พ.ศ. .....

หมดอายุการรับรอง วันที่ ..... เดือน ..... พ.ศ. .....

ส่งแบบรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย เมื่อวันที่ ..... เดือน ..... พ.ศ. .....

คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ ได้พิจารณาโครงการวิจัยดังกล่าวในที่ประชุมครั้งที่ ..... เมื่อ วันที่ ..... เดือน ..... พ.ศ. ..... โดยที่ประชุมสรุปผลการพิจารณา ดังนี้

☐ รับรอง

☐ ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง

☐ หยุดการรับรองชั่วคราว

ระบุรายละเอียดตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการ.....

☐ ยุติการรับรอง

ระบุรายละเอียดตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการ.....

ในกรณีที่โครงการวิจัยมีผลการพิจารณาให้หยุดการรับรองชั่วคราว หรือยุติการรับรอง ผู้วิจัยสามารถอุทธรณ์ผลการพิจารณาของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ โดยแจ้งความจำนงและเหตุผล โต้แย้งต่อประธานเป็นลายลักษณ์อักษรภายใน 30 วัน นับจากวันที่แจ้งผล

จึงเรียนมาเพื่อทราบและพิจารณาดำเนินการต่อไป

ลงนาม .....

(.....)

ประธานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ

คณะ .....

TNSU-REC 10/V3.0

การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง

Review of Serious Adverse Event Reports

การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง
Review of Serious Adverse Event Reports

วันที่เริ่มใช้ วันที่ 30 ก.ค. 2568

ผู้จัดทำ .....

(นายบรรณากิจบรรจง ทองจำปา) วันที่ 30 ก.ค. 2568

ประธานคณะกรรมการ

จัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ

ผู้อนุมัติ .....

(นายวิษณุ ไล่ชะพิษ) วันที่ 30 ก.ค. 2568

ปฏิบัติหน้าที่อธิการบดีมหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ

สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	ขอบเขต	3
3	ความรับผิดชอบ	3
4	ขั้นตอนการดำเนินการและผู้รับผิดชอบ	3
5	หลักการปฏิบัติ	4
	5.1 การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง	4
	5.2 การทบทวนรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง	5
	5.3 การพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการแบบเต็มคณะ	6
	5.4 การแจ้งผลการพิจารณา	7
	5.5 การเก็บเอกสาร	7
6	คำนิยาม	8
7	ภาคผนวก	8
8	เอกสารอ้างอิง	9

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการพิจารณาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่เกิดขึ้นในโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองโดยคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการพิจารณาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่รายงานโดยผู้วิจัยและผู้สนับสนุนทุนวิจัย

3. ความรับผิดชอบ

3.1 ผู้วิจัยมีหน้าที่รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่เกิดขึ้นกับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยภายในระยะเวลาที่กำหนด ให้แก่คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ

3.2 ผู้สนับสนุนทุนวิจัย มีหน้าที่รวบรวมรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่เกิดขึ้นในหน่วยงานอื่น ๆ ที่ทำวิจัยในโครงการเดียวกันแล้วรายงานต่อคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ

3.3 คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ มีหน้าที่พิจารณา ลงมติ สรุปผลการพิจารณาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง

3.4 เลขานุการ ส่งผลการพิจารณาให้แก่ผู้วิจัย และผู้สนับสนุนการวิจัย

4. ขั้นตอนการดำเนินการและผู้รับผิดชอบ

ลำดับ	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง	ผู้วิจัย หรือผู้สนับสนุนทุน
2	การทบทวนรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง	กรรมการที่ได้รับมอบหมาย
3	การพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการแบบเต็มคณะ	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ
4	การแจ้งผลการพิจารณา	เลขานุการ
5	การเก็บเอกสาร	เลขานุการ

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง

5.1.1 กรณีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงเกิดขึ้นมีขั้นตอนรายงาน ดังนี้

1) เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่ทำให้ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ผู้วิจัยต้องรายงานต่อคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ ทันทีหลังจากทราบเหตุการณ์ และส่งแบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (AF 10-01/V3.0) ในรูปแบบไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ ทางไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ และโทรศัพท์แจ้งเลขานุการภายใน 24 ชั่วโมง และส่งข้อมูลเพิ่มเติม เช่น รายงานทางการแพทย์ หรือใบรายงานการชันสูตรศพต่อผู้สนับสนุนการวิจัยและระงับโครงการวิจัยชั่วคราว จนกว่าจะมีมติจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ

2) เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่ไม่ถึงกับทำให้ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ผู้วิจัยต้องรายงานต่อคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ และส่งแบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (AF 10-01/V3.0) ในรูปแบบไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ ทางไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ และโทรศัพท์แจ้งเลขานุการ ภายใน 5 วันทำการ หลังจากทราบเหตุการณ์และระงับโครงการวิจัยชั่วคราว จนกว่าจะมีมติจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ

5.1.2 การรายงานเหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงและไม่คาดคิดมาก่อน (Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions: SUSARs)

1) SUSARs ที่ทำให้ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ผู้วิจัยหรือผู้ประสานงานโครงการวิจัยต้องรายงานต่อคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ และส่งแบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (AF 10-01/V3.0) ในรูปแบบไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ ทางไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ และโทรศัพท์แจ้งเลขานุการ ภายใน 5 วันทำการ หลังจากทราบเหตุการณ์และระงับโครงการวิจัยชั่วคราวจนกว่าจะมีมติจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ

2) SUSARs ที่ไม่ถึงกับทำให้ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ผู้วิจัยหรือผู้ประสานงานโครงการวิจัยต้องรายงานต่อคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ และส่งแบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (AF 10-01/V3.0) ในรูปแบบไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ ทางไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ และโทรศัพท์แจ้งเลขานุการ ภายใน 12 วันทำการ หลังจากทราบเหตุการณ์ และระงับโครงการวิจัยชั่วคราวจนกว่าจะมีมติจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ

5.1.3 การรายงานการเปลี่ยนแปลงสำคัญที่อาจจะก่อให้เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงต่อผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ผู้วิจัยต้องรายงานการเปลี่ยนแปลงสำคัญใด ๆ หรือประเด็นใหม่ ๆ ที่เพิ่มความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย แล้วมีผลเสียต่อความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย โดยส่งแบบรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (AF 08-01/V3.0) ในรูปแบบไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ทางไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ และโทรศัพท์แจ้งเลขานุการ ภายใน 12 วันทำการหลังทราบการเปลี่ยนแปลง และระงับโครงการวิจัยชั่วคราวจนกว่าจะมีมติจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ

ทั้งนี้ หากผู้วิจัยหรือผู้สนับสนุนทุนวิจัยไม่รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงต่อคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ ให้ถือเป็นความรับผิดชอบของผู้วิจัยหรือผู้สนับสนุนทุนวิจัย

5.2 การทบทวนรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง

5.2.1 กรรมการที่ได้รับมอบหมาย เป็นผู้ทบทวนรายงานเหตุการณ์ ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง อย่างน้อย 1 คน

5.2.2 เลขานุการ ส่งรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ และแบบประเมินเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (AF 10-02/V3.0) ให้กรรมการทบทวน ภายในกำหนดเวลา ดังนี้

1) กรณีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงเกิดขึ้น ส่งรายงานภายใน 24 ชั่วโมง หลังจากทราบเหตุการณ์

2) กรณีเหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงและไม่คาดคิดมาก่อน ส่งรายงานภายใน 5 วัน หลังจากทราบเหตุการณ์

3) กรณีการเปลี่ยนแปลงสำคัญที่อาจจะก่อให้เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงต่อผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ส่งรายงานภายใน 5 วัน หลังจากทราบเหตุการณ์

5.2.3 กรรมการที่ได้รับมอบหมายทบทวนในประเด็นต่อไปนี้

1) ระดับความสัมพันธ์ระหว่างเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงกับกระบวนการที่ใช้ในการวิจัยหรือสิ่งทดลอง ได้แก่

1.1) มีความสัมพันธ์กันอย่างแน่นอน

1.2) น่าจะสัมพันธ์กัน

1.3) เป็นไปได้ที่จะสัมพันธ์กัน

1.4) ไม่สัมพันธ์กัน

1.5) ไม่สามารถระบุได้

2) เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงเป็นเหตุการณ์ที่ไม่คาดคิดมาก่อน ได้แก่ การไม่ปรากฏในคู่มือนักวิจัย หรือโครงการวิจัย หรือเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ฯลฯ

3) ผลลัพธ์ของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ต่อผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย

4) ข้อพิจารณาและการดำเนินการของผู้วิจัย และ/หรือ ผู้สนับสนุนทุนวิจัย ได้แก่ การปรับเปลี่ยนโครงการวิจัย หรือการขอความยินยอมซ้ำ ฯลฯ

5.2.4 เลขานุการ สรุปผลการทบทวน ดังนี้

1) รับทราบ

2) รับทราบและขอข้อมูลเพิ่มเติม

3) นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ

5.2.5 กรรมการที่ได้รับมอบหมายส่งเอกสารแบบประเมินเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (AF 10-02/V3.0) กลับมายังสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ดังนี้

1) กรณีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงเกิดขึ้น ส่งผลการรายงานประเมินเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ภายใน 24 ชั่วโมง หลังจากได้รับรายงานจากเลขานุการ

2) กรณีเหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงและไม่คาดคิดมาก่อน ส่งผลการรายงานประเมินเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ภายใน 5 วัน หลังจากได้รับรายงานจากเลขานุการ

3) กรณีการเปลี่ยนแปลงสำคัญที่อาจจะก่อให้เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงต่อผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ส่งผลการรายงานประเมินเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ภายใน 5 วัน หลังจากได้รับรายงานจากเลขานุการ

5.3 การพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการแบบเต็มคณะ

5.3.1 จัดประชุมคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ ภายใน 2 วัน หลังจากได้รับรายงานการทบทวนจากกรรมการที่ได้รับมอบหมาย ยกเว้นกรณีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงต้องจัดประชุมภายใน 24 ชั่วโมง หลังทราบผลการรายงานประเมินเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

5.3.2 กรรมการที่ได้รับมอบหมายนำเสนอการทบทวนและข้อคิดเห็น รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง ในที่ประชุมคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ

5.3.3 เลขานุการ สรุปผลการทบทวนและข้อคิดเห็น รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง ในที่ประชุมคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ

5.3.4 การพิจารณา และลงมติรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง ในที่ประชุมคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ ให้ระบุเป็นข้อใดข้อหนึ่ง ดังนี้

1) รับทราบ

2) รับทราบ และมีข้อเสนอแนะ (โดยไม่มีการเปลี่ยนแปลงโครงการวิจัย เอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย หรือคู่มือนักวิจัย แต่อาจมีการเปลี่ยนแปลงความถี่ของการส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย)

3) รับทราบ และต้องมีการปรับปรุงแก้ไขเอกสารโครงการวิจัย เช่น โครงร่างการวิจัย เอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย หรือคู่มือนักวิจัย

4) รับทราบ และดำเนินการตรวจเยี่ยม

5) ยุติโครงการวิจัย

5.4 การแจ้งผลการพิจารณา

เลขานุการ ส่งแบบแจ้งผลการพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (AF 10-03/V3.0) ในรูปแบบไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ ทางไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ และโทรศัพท์แจ้งผู้วิจัย ภายใน 3 วันทำการหลังการประชุม

กรณีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง เลขานุการส่งแบบแจ้งผลการพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (AF 10-03/V3.0) ในรูปแบบไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ ทางไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ และโทรศัพท์แจ้งผู้วิจัย ภายใน 24 ชั่วโมง หลังการประชุม

5.5 การเก็บเอกสาร

5.5.1 เลขานุการ จัดเก็บเอกสารทุกรายการที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์แบบประเมิน หลักฐานที่มีการติดต่อกับผู้วิจัยผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์ เข้าแฟ้มโครงการวิจัย

5.5.2 เลขานุการ ลงบันทึกข้อมูลของโครงการวิจัยในฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์ของสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

6. คำนิยาม

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์	เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทุกกรณี ที่เกิดขึ้นกับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ในขณะที่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยอยู่ระหว่างเข้าร่วมการวิจัย ทั้งนี้ไม่ว่าเหตุการณ์นั้นสัมพันธ์กับการเข้าร่วมโครงการวิจัยหรือไม่ เช่น อันตรายทางคลินิก ร่างกาย จิตใจ สังคม เศรษฐกิจ กฎหมาย
เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง	เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นแล้วทำให้เกิดเหตุการณ์ดังนี้ - เสียชีวิต - เป็นอันตรายคุกคามต่อชีวิต - ต้องเข้าพักรักษาตัวในโรงพยาบาลหรือต้องอยู่โรงพยาบาลนานขึ้น - เกิดความพิการ/ทุพพลภาพถาวร - เกิดความพิการ/ความผิดปกติแต่กำเนิด
เหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงและไม่คาดคิดมาก่อน	เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง ที่เกิดขึ้นกับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย หรือประชากรที่ศึกษา ซึ่งไม่เคยทราบหรือไม่คาดคิดก่อน ทั้งในแง่วิธีการวิจัยและประชากรที่ทำการศึกษา และไม่เคยระบุในโครงการวิจัยหรือคู่มือนักวิจัย
การเปลี่ยนแปลงสำคัญที่อาจก่อให้เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง	ประเด็นข้อมูล หรือข้อค้นพบใหม่ ซึ่งอาจส่งผลต่อความปลอดภัย ของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย หรือต่อการดำเนินการวิจัยหรือเหตุการณ์ใด ๆ ที่เกิดขึ้นและอาจส่งผลให้เพิ่มความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย

7. ภาคผนวก

AF 10-01/V3.0	แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์
AF 10-02/V3.0	แบบประเมินเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์
AF 10-03/V3.0	แบบแจ้งผลการพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

8. เอกสารอ้างอิง

กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. (2543*). ICH Good Clinical Practice Guideline.* ฉบับภาษาไทย, นนทบุรี: กระทรวงสาธารณสุข.

คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ (2562). *วิธีการดำเนินการมาตรฐานและแบบฟอร์มวิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOP).* ฉบับที่ 2. ชลบุรี.

คณะกรรมพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยบูรพา . (2566). *วิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard Operating Procedures).* ฉบับที่ 2.1. ชลบุรี.

สำนักงานการวิจัยแห่งชาติ (2567). *คู่มือนโยบายแห่งชาติฯ และแนวทางด้านจริยธรรม สำหรับการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์.* 22 ตุลาคม พ.ศ. 2567.

ภาคผนวก

AF 10-01/V3.0	แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์
AF 10-02/V3.0	แบบประเมินเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์
AF 10-03/V3.0	แบบแจ้งผลการพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์



แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

1. ข้อมูลทั่วไปของโครงการวิจัย

รหัสโครงการวิจัย : .....

ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย) : .....

ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาอังกฤษ) : .....

ชื่อ-สกุลผู้วิจัย : .....

หน่วยงานที่สังกัด : .....

โทรศัพท์ : ..... E-mail : .....

แหล่งทุน : .....

หมายเลขใบรับรอง : .....

วันที่ได้รับการรับรอง : ..... วันที่สิ้นสุดการรับรอง : .....

วันที่ยื่นแบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง : .....

2. รายละเอียด

2.1 รหัสผู้เข้าร่วมโครงการ (Subject Number) : .....

2.2 สถานที่เกิดเหตุการณ์ (Site of SAE) :

☐ ในสถาบัน (Internal) .....

☐ นอกสถาบัน (External) .....

2.3 ระบุเหตุการณ์ (List of SAE) :

.....

.....

.....

2.4 วันที่เกิดเหตุการณ์ (Date of Occurrence) : .....

2.5 วันที่ผู้วิจัยรับทราบเหตุการณ์ (Known Date of Occurrence) : .....

2.6 วันที่รายงาน (Date of Report) : .....

2.7 ชนิดของรายงาน

☐ รายงานครั้งแรก (Initial Report)

☐ รายงานติดตาม (Follow up Report) ครั้งที่ .....

2.8 เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์มีความร้ายแรงหรือไม่

☐ ไม่มี

☐ มี (ระบุความร้ายแรง)

☐ เสียชีวิต

☐ เสี่ยงต่อการเสียชีวิต (โปรดระบุ .....)

☐ เข้ารักษาในโรงพยาบาล

☐ พักฟื้นในโรงพยาบาล

☐ อัมพาต

☐ พิการแต่กำเนิด

2.9 เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์เกิดขึ้นไม่คาดคิดหรือไม่

☐ ไม่ใช่

☐ ใช่ กล่าวคือ ☐ ลักษณะที่เกิดไม่สอดคล้องกับขั้นตอนโครงการวิจัย*

☐ ความรุนแรงไม่สอดคล้องกับขั้นตอนโครงการวิจัย*

☐ ความถี่ไม่สอดคล้องกับขั้นตอนโครงการวิจัย*

(*โครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง เช่น เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย เอกสารแสดงความยินยอม เป็นต้น)

2.10 เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์มีความเกี่ยวข้องกับการเข้าร่วมโครงการวิจัยหรือไม่ ให้ทำเครื่องหมาย ✓ ในตารางที่ตรงกับความเป็นจริง

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์มีความเกี่ยวข้องกับการเข้าร่วมโครงการวิจัย	**ใช่**	**ไม่ใช่**	**ไม่สามารถระบุได้**
1) มีวรรณกรรมที่เชื่อถือได้เกี่ยวกับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงหรือไม่	+1	0	0
2) มีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงเกิดขึ้นหลังจากได้ทำการทดสอบหรือไม่	+2	-1	0
3) เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงบรรเทาลงหลังจากหยุดการทดสอบหรือใช้ยาแก้หรือไม่	+1	0	0
4) เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงเกิดขึ้นใหม่หลังจากทดสอบอีกครั้งหรือไม่	+2	-1	0
5) มีความเป็นไปได้อื่น ๆ (นอกเหนือจากการทดสอบ) ที่อาจจะเป็นสาเหตุของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงหรือไม่	-1	+2	0
6) ยาหลอกก่อให้เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงเหมือนกันหรือไม่	-1	+1	0
7) ระดับพลาสมาของการทดสอบเพิ่มขึ้นจนถึงระดับที่เป็นพิษหรือไม่	+1	0	0

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์มีความเกี่ยวข้องกับการเข้าร่วมโครงการวิจัย	ใช่	ไม่ใช่	ไม่สามารถระบุได้
8) มีความสัมพันธ์ระหว่างสัดส่วนการใช้ยาและระดับความรุนแรงของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงหรือไม่	+1	0	0
9) ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยมีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงเมื่อได้รับยาหรือยาคล้ายกันหรือไม่	+1	0	0
10) มีหลักฐานที่เชื่อถือได้บ่งถึงสาเหตุของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงหรือไม่	+1	0	0
คะแนนรวม			
คะแนนรวมทั้งสิ้น			
หมายเหตุ > 9: เกี่ยวข้องแน่นอน , 5-8: อาจจะเกี่ยวข้อง, 1-4: มีความเป็นไปได้ที่จะเกี่ยวข้อง, < 0: ไม่เกี่ยวข้อง			

2.11 อาการทางคลินิกของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ณ ปัจจุบัน (Current Clinical Outcome of Subject)

☐ ฟื้นตัว ☐ ดีขึ้น ☐ คงที่

☐ แย่ลง ☐ เสียชีวิต ☐ ไม่สามารถระบุได้

2.12 มีการเปลี่ยนแปลงขั้นตอนในโครงการวิจัยหรือเอกสารแสดงความยินยอมที่เกิดขึ้นจากเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงหรือไม่

☐ ไม่

☐ ใช่ (โปรดระบุ) .....

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าได้ตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูล และข้อความที่ระบุเป็นความจริงทุกประการ

ลงชื่อ ..... ผู้วิจัย/ผู้สนับสนุนทุน

(.....)

วันที่ ..... เดือน ..... พ.ศ. .....

กรณีเป็นวิทยานิพนธ์ อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ ให้การรับรองความถูกต้องของข้อมูล

ลงชื่อ.....

(.....)

อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์

วันที่ ..... เดือน ..... พ.ศ. .....



แบบประเมินเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

รหัสโครงการวิจัย : .....

ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย) : .....

ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาอังกฤษ) : .....

ชื่อผู้วิจัย : .....

วิทยาเขต/หน่วยงานที่สังกัด : .....

1. สถานที่เกิดเหตุการณ์ (Site of SAE):

☐ ในสถาบัน (Internal) ระบุ .....

☐ นอกสถาบัน (External) ระบุ .....

2. ประเภทโครงการวิจัย

☐ แบบเร่งด่วน (Expedited Review)

☐ แบบเต็มคณะ (Full Board Review)

3. ประเด็นการพิจารณาทางด้านจริยธรรม

ประเด็นการพิจารณาทางด้านจริยธรรม	เหมาะสม	ไม่เหมาะสม	หมายเหตุ
3.1 ความเสี่ยงต่อประโยชน์ของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย			
3.2 ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยได้รับการปฏิบัติตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัย			
3.3 ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยได้รับข้อมูลที่ครบถ้วนเพียงพอต่อการตัดสินใจเข้าร่วมโครงการวิจัย			
3.4 นักวิจัยได้ปฏิบัติตามแนวมาตรฐานการวิจัยทางคลินิกที่ดี			
3.5 อื่น ๆ ระบุ			

4. ระดับความสัมพันธ์ระหว่างเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงกับกระบวนการที่ใช้ในการวิจัยหรือสิ่งทดลอง

☐ มีความสัมพันธ์กันอย่างแน่นอน (Definitely Related)

☐ น่าจะสัมพันธ์กัน (Probably Related)

☐ เป็นไปได้ที่จะสัมพันธ์กัน (Possibly Related)

☐ ไม่สัมพันธ์กัน (Not Related)

☐ ไม่สามารถระบุได้ (Unknown)

5. ข้อคิดเห็นของกรรมการ

☐ รับทราบ (Acknowledge)

☐ รับทราบ และมีข้อเสนอแนะ

☐ รับทราบ และต้องมีการปรับปรุงแก้ไขเอกสารโครงการวิจัย

☐ รับทราบ และดำเนินการตรวจเยี่ยม (Site Visit)

☐ ยุติโครงการวิจัย (Termination)

6. ข้อเสนอแนะเพิ่มเติม

.....

.....

.....

.....

ลงชื่อ .....กรรมการ

(.....)

วันที่ ..... เดือน ..... พ.ศ. .....



คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ
Thailand National Sports University the Human Research Ethics Committee
333 หมู่ 1 ตำบลหนองไม้แดง อำเภอเมือง จังหวัดชลบุรี 20000 โทร 0-3805-4211

แบบแจ้งผลการพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์
ครั้งที่ .....

รหัสโครงการวิจัย : .....

ชื่อโครงการวิจัย : .....

ชื่อ-สกุล ผู้วิจัย : .....

หมายเลขใบรับรอง : ..... เมื่อวันที่ ..... เดือน ..... พ.ศ. .....

หมดอายุการรับรอง วันที่ ..... เดือน ..... พ.ศ. .....

วันรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ เมื่อวันที่ ..... เดือน ..... พ.ศ. .....

ระยะเวลาของเหตุการณ์ วันที่ ..... เดือน ..... พ.ศ. ..... ถึง วันที่ ..... เดือน ..... พ.ศ. .....

คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ ได้พิจารณาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ของโครงการวิจัยดังกล่าว ในที่ประชุม ครั้งที่ ..... เมื่อ วันที่ ..... เดือน ..... พ.ศ. ..... โดยที่ประชุมมีมติ ดังนี้

☐ รับทราบ (Acknowledge)

☐ รับทราบ และมีข้อเสนอแนะ (เขียนคำอธิบายตามรายงานการประชุม)

☐ รับทราบ และต้องมีการปรับปรุงแก้ไขเอกสารโครงการวิจัย (เขียนคำอธิบายตามรายงานการประชุม)

☐ รับทราบ และดำเนินการตรวจเยี่ยม (Site Visit) (เขียนคำอธิบายตามรายงานการประชุม)

☐ ยุติโครงการวิจัย (Termination) (เขียนคำอธิบายตามรายงานการประชุม)

จึงเรียนมาเพื่อทราบและพิจารณาดำเนินการต่อไป

ลงนาม .....

(.....)

ประธานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ

คณะ .....

TNSU-REC 11/V3.0

การพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย

Review of Final Research Reports

การพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย
Review of Final Research Reports

วันที่เริ่มใช้ วันที่ ..... 30 ก.ค. 2568

ผู้จัดทำ .....

(นายบรรณากิจบรรจง ทองจำปา) วันที่..... 30 ก.ค. 2568

ประธานคณะกรรมการ

จัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ

ผู้อนุมัติ .....

(นายวิษณุ ไล่ชะพิษ) วันที่..... 30 ก.ค. 2568

ปฏิบัติหน้าที่อธิการบดีมหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ

สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	ขอบเขต	3
3	ความรับผิดชอบ	3
4	ขั้นตอนการดำเนินการและผู้รับผิดชอบ	3
5	หลักการปฏิบัติ	4
	5.1 การแจ้งเตือนผู้วิจัยให้ส่งรายงานสรุปผลการวิจัย	4
	5.2 การทบทวนรายงานสรุปผลการวิจัย	4
	5.3 การพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ	4
	5.4 การแจ้งผลการพิจารณา	4
	5.5 การจัดเก็บเอกสารรายงานสรุปผลการวิจัย	5
6	คำนิยาม	5
7	ภาคผนวก	5
8	เอกสารอ้างอิง	5

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการทบทวนรายงานสรุปผลการวิจัยของโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจริยธรรมการวิจัยจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการทบทวนรายงานสรุปผลการวิจัย ซึ่งเป็นข้อกำหนดสำหรับผู้วิจัยที่ต้องส่งให้คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ เมื่อสิ้นสุดโครงการ

3. ความรับผิดชอบ

3.1 ผู้วิจัยมีหน้าที่ส่งรายงานสรุปผลการวิจัยให้คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ ในแบบสรุปผลการวิจัยเมื่อสิ้นสุดโครงการวิจัย

3.2 เลขานุการ มีหน้าที่ในการแจ้งเตือนผู้วิจัยในการสรุปผลการวิจัย ก่อนครบกำหนดวันรับรอง แจ้งผลการพิจารณา และจัดเก็บเอกสาร

3.3 กรรมการทบทวนที่ได้รับมอบหมาย ทบทวนรายงานสรุปผลการวิจัย และนำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ

3.4 คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ มีหน้าที่พิจารณาและรับรองรายงานสรุปผลการวิจัย

4. ขั้นตอนการดำเนินการและผู้รับผิดชอบ

ลำดับ	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	การตรวจสอบระยะเวลาการสิ้นสุดการรับรองและแจ้งเตือน	เลขานุการ
2	การทบทวนรายงานสรุปผลการวิจัย	กรรมการทบทวนที่ได้รับมอบหมาย
3	การพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ
4	การแจ้งผลการพิจารณา	เลขานุการ
5	การจัดเก็บเอกสาร	เลขานุการ

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การแจ้งเตือนผู้วิจัยให้ส่งรายงานสรุปผลการวิจัย

เลขานุการ แจ้งเตือนการส่งรายงานสรุปผลการวิจัย ล่วงหน้าอย่างน้อย 30 วัน ก่อนวันสิ้นสุดการรับรองตามใบรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (AF 06-14/V3.0 , AF 06-15/V3.0) ให้ผู้วิจัยส่งแบบรายงานสรุปผลการวิจัย (Final Report) (AF 11-01/V3.0)

5.2 การทบทวนรายงานสรุปผลการวิจัย

5.2.1 เลขานุการ หรือกรรมการทบทวนที่ได้รับมอบหมาย จะพิจารณาประเด็นดังต่อไปนี้

1) ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยเป็นไปตามที่วางแผนไว้

2) การดำเนินการของผู้วิจัย หลักการปฏิบัติเป็นไปตามโครงการวิจัยที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย รับรอง

3) ข้อสรุปผลการศึกษาเบื้องต้น

4) ประโยชน์ ความเสี่ยงและผลกระทบต่อผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย รวมทั้งการดำเนินการกับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยภายหลังสิ้นสุดการวิจัย

5) ปัญหาและอุปสรรคของการวิจัย

5.2.2 เลขานุการ หรือกรรมการทบทวนที่ได้รับมอบหมาย ส่งผลการทบทวนแบบรายงานสรุปผลการวิจัย (Final Report) (AF 11-01/V3.0) กลับมายังสำนักงานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ ก่อนการประชุมคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ

5.3 การพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มคณะ

5.3.1 คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ พิจารณารายงานสรุปผลการวิจัยในที่ประชุม

5.3.2 ที่ประชุมคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ สรุปผลการพิจารณาข้อใดข้อหนึ่งต่อไปนี้

1) รับทราบ

2) ขอข้อมูลเพิ่มเติม เพื่อนำเข้าพิจารณาในคณะกรรมการแบบเต็มคณะอีกครั้ง

5.4 การแจ้งผลการพิจารณา

5.4.1 เลขานุการ แจ้งผลการพิจารณาตามแบบแจ้งผลการพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย (AF 11-02/V3.0) ภายใน 5 วันทำการ หลังการประชุมในรูปแบบไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ ทางไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ให้ผู้วิจัย

5.4.2 การแจ้งผลการพิจารณารายงานสรุปผลวิจัย ประกอบด้วย

1) วันที่คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ รับทราบ

2) การเก็บเอกสารโครงการวิจัยของสำนักงานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรม กำหนด 3 ปี นับจากวันที่คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ รับทราบการสิ้นสุดโครงการวิจัย

หากผู้วิจัยไม่ส่งแบบรายงานสรุปผลการวิจัย ถือว่าโครงการวิจัยนี้สิ้นสุดแล้ว

5.5 การจัดเก็บเอกสารรายงานสรุปผลการวิจัย

5.5.1 เลขานุการ จัดเก็บเอกสารทุกรายการที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ เอกสารรายงานสรุปผลการวิจัยแบบประเมิน หลักฐานที่มีการติดต่อกับผู้วิจัยผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์ เข้าแฟ้มโครงการวิจัย

5.5.2 เลขานุการ ลงบันทึกข้อมูลของโครงการวิจัยในฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์ของสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

6. คำนิยาม

- ไม่มี

7. ภาคผนวก

AF 11-01/V3.0	แบบรายงานสรุปผลการวิจัย (Final Report)
AF 11-02/V3.0	แบบแจ้งผลการพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย

8. เอกสารอ้างอิง

กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. (2543). *ICH Good Clinical Practice Guideline.* ฉบับภาษาไทย, นนทบุรี: กระทรวงสาธารณสุข.

คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน กลุ่มสหสถาบัน ชุดที่ 1 จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย. (2567). *วิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard Operating Procedures).* ฉบับที่ 5.1. กรุงเทพมหานคร.

คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ (2562). *วิธีการดำเนินการมาตรฐานและแบบฟอร์มวิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOP).* ฉบับที่ 2. ชลบุรี.

คณะกรรมพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยบูรพา . (2566). *วิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard Operating Procedures).* ฉบับที่ 2.1. ชลบุรี.

ภาคผนวก

AF 11-01/V3.0	แบบรายงานสรุปผลการวิจัย (Final Report)
AF 11-02/V3.0	แบบแจ้งผลการพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย



แบบรายงานสรุปผลการวิจัย

รหัสโครงการวิจัย : .....

โครงการวิจัยเรื่อง : .....

ชื่อ-สกุล ผู้วิจัย : .....

หน่วยงานที่สังกัด : .....

1. ประเภทโครงการวิจัย

☐ แบบยกเว้น ☐ แบบเร่งด่วน ☐ แบบเต็มคณะ

2. ข้อมูลสรุปเกี่ยวกับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย

2.1 จำนวนผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยตามที่ระบุต่อคณะกรรมการฯ ..... คน

2.2 จำนวนผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยทั้งหมด ..... คน

2.3 จำนวนผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยทั้งหมดที่ไม่ผ่านการคัดกรอง ..... คน

2.4 จำนวนผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยทั้งหมดที่ถอนตัว ..... คน

2.5 จำนวนผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยทั้งหมดที่เสียชีวิต ..... คน

2.6 จำนวนผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยทั้งหมดที่อยู่จนงานวิจัยเสร็จสิ้น ..... คน

3. ข้อมูลสรุปเหตุการณ์ที่ไม่พึงประสงค์

3.1 จำนวนผู้ร่วมโครงการวิจัยทั้งหมดที่ได้รับเหตุการณ์ที่ไม่พึงประสงค์ ..... คน

3.2 จำนวนผู้ร่วมโครงการวิจัยในประเทศไทยทั้งหมดที่ได้รับเหตุการณ์ ..... คน
ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงและไม่คาดคิดมาก่อน

3.3 จำนวนผู้ร่วมโครงการวิจัยในต่างประเทศ (ถ้ามี) ที่ได้รับเหตุการณ์ ..... คน
ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงและไม่คาดคิดมาก่อน

4. มีรายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองเกิดขึ้นระหว่างการทำวิจัยหรือไม่

☐ ไม่มี

☐ มี (โปรดแนบเอกสารการรายงาน)

5. มีรายงานการร้องเรียนหรือมีหนังสือตักเตือนต่อการทำวิจัยหรือตัวนักวิจัยระหว่างการทำวิจัยหรือไม่

☐ ไม่มี

☐ มี (โปรดแนบเอกสารการรายงาน)

6. มีความเสี่ยงหรือผลกระทบเชิงลบต่ออาสาสมัครระหว่างดำเนินการวิจัยหรือไม่

☐ ไม่มี

☐ มี (โปรดแนบเอกสารการรายงาน)

7. มีความเสี่ยงหรือผลกระทบเชิงลบต่ออาสาสมัครหลังเสร็จสิ้นการวิจัยหรือไม่

☐ ไม่มี

☐ มี (โปรดแนบเอกสารการรายงาน)

8. มีประโยชน์ที่เกิดขึ้นต่ออาสาสมัครหลังเสร็จสิ้นการวิจัยหรือไม่

☐ ไม่มี

☐ มี (โปรดแนบเอกสารการรายงาน)

9. สรุปผลการวิจัย (หรือแนบบทคัดย่อ)

.....

.....

.....

.....

ข้าพเจ้าขอรับรองว่า ข้อความที่รายงานไว้นี้ถูกต้อง เป็นความจริงทุกประการ

ลงชื่อ ..... ผู้วิจัย

(.....)

วันที่ ..... เดือน ..... พ.ศ. .....

10. ผลการประเมินของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ

☐ รับทราบ

☐ ต้องการข้อมูลเพิ่มเติม ดังนี้ .....

11. ข้อเสนอแนะ

.....

.....

ลงชื่อ ..... ผู้ทบทวน

(.....)

วันที่ ..... เดือน ..... พ.ศ. .....



คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ
Thailand National Sports University the Human Research Ethics Committee
333 หมู่ 1 ตำบลหนองไม้แดง อำเภอเมือง จังหวัดชลบุรี 20000 โทร 0-3805-4211

แบบแจ้งผลการพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย
ครั้งที่ .....

รหัสโครงการวิจัย : .....

ชื่อโครงการวิจัย : .....

ชื่อ-สกุล ผู้วิจัย : .....

หมายเลขใบรับรอง : ..... เมื่อวันที่ ..... เดือน ..... พ.ศ. .....

หมดอายุการรับรอง วันที่ ..... เดือน ..... พ.ศ. .....

วันที่รับรายงานสรุปผลการวิจัย วันที่ ..... เดือน ..... พ.ศ. .....

คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ ได้พิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย ในที่ประชุม ครั้งที่ ..... เมื่อ วันที่ ..... เดือน ..... พ.ศ. ..... โดยที่ประชุมมีมติ ดังนี้

☐ รับทราบ ทั้งนี้ทางสำนักงานคณะกรรมการฯ จะเก็บเอกสารโครงการวิจัย มีกำหนด 3 ปี นับจากวันที่คณะกรรมการฯ รับทราบการสิ้นสุดโครงการวิจัย

☐ ขอข้อมูลเพิ่มเติม (เขียนคำอธิบายตามรายงานการประชุม) เพื่อนำเข้าที่ประชุมอีกครั้ง เพื่อรับทราบต่อไป

จึงเรียนมาเพื่อทราบและพิจารณาดำเนินการต่อไป

ลงนาม .....

(.....)

ประธานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ

คณะ .....

TNSU- REC 12/V3.0

การพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด

Management of Premature Study Termination

การพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด
Management of Premature Study Termination

วันที่เริ่มใช้ วันที่ 30 ก.ค. 2568

ผู้จัดทำ .....

(นายบรรณากิจบรรจง ทองจำปา) วันที่ 30 ก.ค. 2568

ประธานคณะกรรมการ

จัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ

ผู้อนุมัติ .....

(นายวิษณุ ไล่ชะพิษ) วันที่ 30 ก.ค. 2568

ปฏิบัติหน้าที่อธิการบดีมหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ

สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	ขอบเขต	3
3	ความรับผิดชอบ	3
4	ขั้นตอนการดำเนินการและผู้รับผิดชอบ	3
5	หลักการปฏิบัติ	4
	5.1 การรับคำแนะนำให้ยุติโครงการวิจัย	4
	5.2 การเตรียมเอกสารยุติโครงการวิจัยก่อนการทบทวน	4
	5.3 การทบทวนรายงานการยุติการวิจัยก่อนกำหนด	4
	5.4 การพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ	5
	5.5 การแจ้งผลการพิจารณา	5
	5.6 การจัดเก็บเอกสาร	5
6	คำนิยาม	6
7	ภาคผนวก	6
8	เอกสารอ้างอิง	6

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางสำหรับคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ ในการทบทวนรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาอนุมัติแล้วโดยคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ หรือผู้สนับสนุนทุนวิจัยมีมติให้ยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด

3. ความรับผิดชอบ

3.1 ผู้วิจัยมีหน้าที่รายงานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ ทราบ เมื่อมีการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด หรือการระงับโครงการวิจัยโดยผู้วิจัยหรือผู้สนับสนุนทุนวิจัย พร้อมทั้งคำอธิบายเป็นลายลักษณ์อักษรโดยละเอียดถึงสาเหตุของการยุติหรือระงับโครงการวิจัย

3.2 คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ มีหน้าที่ทบทวนรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด โดยมีอำนาจในการยุติ หรือถอนการรับรองโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Withdraw Approval) เมื่อมีข้อมูลระบุหรือสงสัยว่าถ้าโครงการวิจัยนั้นดำเนินการต่อไป อาจก่อให้เกิดปัญหาในเรื่องความปลอดภัยหรือประโยชน์ของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย

3.3 อธิการบดี หรือรองอธิการบดีมหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ ฝ่ายวิจัยและประกันคุณภาพการศึกษา ที่ได้รับมอบหมาย มีอำนาจยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด หรือการระงับโครงการวิจัยตามคำแนะนำของผู้สนับสนุนทุนวิจัย

4. ขั้นตอนการดำเนินการและผู้รับผิดชอบ

ลำดับ	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	การรับคำแนะนำให้ยุติโครงการ	เลขานุการ หรือผู้วิจัย หรือ ผู้สนับสนุนทุนวิจัย
2	การเตรียมเอกสารการยุติโครงการวิจัยก่อนการทบทวน	เลขานุการ
3	การทบทวนรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรม การวิจัยในมนุษย์ฯ
4	การพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรม การวิจัยในมนุษย์ฯ	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรม การวิจัยในมนุษย์ฯ
5	การแจ้งผลการพิจารณา	เลขานุการ
6	จัดเก็บเอกสาร	เลขานุการ

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การรับคำแนะนำให้ยุติโครงการวิจัย

5.1.1 เมื่อผู้วิจัยเห็นว่าโครงการวิจัยสมควรยุติการดำเนินงานก่อนกำหนด หรือได้รับคำแนะนำจากผู้สนับสนุนทุนวิจัย หรือคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ ให้ยุติการวิจัยก่อนกำหนดหรือการระงับการวิจัย ผู้วิจัยมีหน้าที่ส่งแบบรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (AF 12-01/V3.0) ให้คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ รับทราบภายใน 7 วัน นับจากวันที่เห็นว่าควรยุติโครงการหรือได้รับคำแนะนำให้ยุติโครงการจากผู้สนับสนุนทุนวิจัย

5.1.2 ผู้วิจัยส่งเอกสาร ดังนี้ โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองครั้งล่าสุด รายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (AF 08-01/V3.0) แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (AF 10-01/V3.0) แบบแจ้งเตือนการส่งรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย และ/หรือ ขอต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย (AF 09-01/V3.0) แบบรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (AF 13-01/V3.0) ใบรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (AF 06-14/V3.0) ครั้งล่าสุด พร้อมแนบแบบรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (AF 12-01/V3.0) ในรูปแบบเอกสารหรือทางไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์

5.2 การเตรียมเอกสารยุติโครงการวิจัยก่อนการทบทวน

5.2.1 เลขานุการ ส่งเอกสารตามข้อ 5.1.2 และแบบประเมินรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (AF 12-02/V3.0) ให้กรรมการทบทวนที่ได้รับมอบหมาย โดยจัดส่งในรูปแบบเอกสาร และในรูปแบบไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ ทางไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ ภายใน 2 วันทำการ หลังจากได้รับแจ้งจากผู้วิจัย

5.2.2 กรรมการทบทวนที่ได้รับมอบหมาย ทบทวนและสรุปความเห็นในแบบประเมินรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (AF 12-02/V3.0) ภายใน 5 วันทำการ หลังจากได้รับแจ้งจากเลขานุการ

5.3 การทบทวนรายงานการยุติการวิจัยก่อนกำหนด

5.3.1 กรรมการทบทวนที่ได้รับมอบหมาย ทบทวนรายงานการยุติการวิจัยก่อนกำหนด โดยมีหลักการทบทวนดังนี้

1) สาเหตุของการยุติการวิจัยก่อนกำหนดหรือการระงับการวิจัย

2) การรักษาหรือการติดตามหรือดำเนินการกับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยอย่างเหมาะสม ภายหลังยุติการวิจัย หรือระงับการวิจัย

3) แผนการแจ้งข้อมูลให้ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยได้รับทราบอย่างเหมาะสม

5.3.2 กรรมการทบทวนที่ได้รับมอบหมาย บันทึกความเห็นในแบบประเมินรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (AF 12-02/V3.0) ข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

1) รับทราบ

2) ขอข้อมูลเพิ่มเติม

3) ข้อเสนอแนะอื่น ๆ

5.3.3 กรรมการทบทวนที่ได้รับมอบหมาย ส่งแบบประเมินรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (AF 12-02/V3.0) กลับมายังเลขานุการ ในรูปแบบเอกสารต้นฉบับ รูปแบบไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ ทางไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ ภายใน 5 วันทำการ ภายหลังได้รับรายงานและไม่น้อยกว่า 2 วัน ก่อนการประชุมคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ

5.4 การพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ

5.4.1 กรรมการทบทวนที่ได้รับมอบหมาย นำเสนอสรุปผลการพิจารณารายงานการยุติการวิจัยก่อนกำหนดในที่ประชุมคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ

5.4.2 ที่ประชุมคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ สรุปผลการพิจารณาข้อใดข้อหนึ่งต่อไปนี้

1) รับทราบ

2) รับทราบและขอข้อมูลเพิ่มเติม

5.5 การแจ้งผลการพิจารณา

5.5.1 เลขานุการ ส่งหนังสือแจ้งผลพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (AF 12-03/V3.0) ภายใน 3 วันทำการ หลังการประชุมโดยดำเนินการ ดังนี้

1) ในรูปเอกสารต้นฉบับให้แก่ผู้วิจัย หรือ

2) ไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ผ่านไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ ให้แก่ผู้วิจัย และ

3) สำเนาเอกสารให้แก่ผู้เกี่ยวข้อง (ถ้ามี)

5.6 การจัดเก็บเอกสาร

5.6.1 เลขานุการ จัดเก็บเอกสารโครงการวิจัย และหลักฐานการส่งข้อมูลผ่านอิเล็กทรอนิกส์ไฟล์และการติดต่ออื่น ๆ กับผู้วิจัย ไว้ในแฟ้มโครงการวิจัยกำหนด 3 ปีนับจากวันที่คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ รับทราบการยุติการวิจัยก่อนกำหนด

5.6.2 เลขานุการ ลงบันทึกข้อมูลของโครงการวิจัยในฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์

6. คำนิยาม

- ไม่มี-

7. ภาคผนวก

AF 12-01/V3.0	แบบรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Study Termination Memorandum)
AF 12-02/V3.0	แบบประเมินรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Assessment Form of Premature Study Termination)
AF 12-03/V3.0	หนังสือแจ้งผลพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด

8. เอกสารอ้างอิง

กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. (2543). *ICH Good Clinical Practice Guideline.* ฉบับภาษาไทย, นนทบุรี: กระทรวงสาธารณสุข.

คณะกรรมพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยบูรพา . (2566). *วิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard Operating Procedures).* ฉบับที่ 2.1. ชลบุรี.

คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาสังคมศาสตร์. (2566). *แบบฟอร์มวิธีดำเนินการมาตรฐาน Social Sciences Thammasat University Form of Standard Operating Procedures.* ฉบับที่ 2. ปทุมธานี.

คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ. (2562). *Standard Operating Procedures วิธีดำเนินการมาตรฐานและแบบฟอร์มวิธีการดำเนินการมาตรฐาน* ฉบับที่ 2. ชลบุรี.

ภาคผนวก

AF 12-01/V3.0	แบบรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Study Termination Memorandum)
AF 12-02/V3.0	แบบประเมินรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Assessment Form of Premature Study Termination)
AF 12-03/V3.0	หนังสือแจ้งผลพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด



แบบรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด

1. ข้อมูลทั่วไปของโครงการวิจัย

รหัสโครงการวิจัย : .....

ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย) : .....

ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาอังกฤษ) : .....

ชื่อ-สกุลผู้วิจัย : .....

หน่วยงานที่สังกัด : .....

โทรศัพท์ : ..... E-mail : .....

แหล่งทุน : .....

หมายเลขใบรับรอง : .....

วันที่ได้รับการรับรอง : ..... วันที่สิ้นสุดการรับรอง : .....

วันที่ยุติการดำเนินการวิจัย : .....

วันที่ยื่นแบบรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด : .....

2. ข้อมูลสรุปเกี่ยวกับผู้ร่วมโครงการวิจัย :

2.1 จำนวนผู้ร่วมโครงการวิจัยที่ระบุไว้ต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ..... คน

2.2 จำนวนผู้ร่วมโครงการวิจัยทั้งหมด ..... คน

2.3 จำนวนผู้ร่วมโครงการวิจัยที่ถอนตัว ..... คน

2.4 จำนวนผู้ร่วมโครงการวิจัยที่เสียชีวิต ..... คน

2.5 จำนวนผู้ร่วมโครงการวิจัยที่อยู่ระหว่างการวิจัย ..... คน

3. ข้อมูลสรุปเหตุการณ์ที่ไม่พึงประสงค์ :

3.1 จำนวนผู้ร่วมโครงการวิจัยทั้งหมดที่ได้รับเหตุการณ์ที่ไม่พึงประสงค์ ..... คน

3.2 จำนวนผู้ร่วมโครงการวิจัย<u>ในประเทศไทย</u>ทั้งหมดที่ได้รับเหตุการณ์ ..... คน
ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงและไม่คาดคิดมาก่อน

3.3 จำนวนผู้ร่วมโครงการวิจัย<u>ในต่างประเทศ (ถ้ามี)</u> ที่ได้รับเหตุการณ์ ..... คน
ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงและไม่คาดคิดมาก่อน

4. สรุปผลการวิจัย :

.....

.....

.....

.....

5. สาเหตุของการยุติโครงการก่อนกำหนด :

.....

.....

.....

.....

6. การรักษาหรือการติดตามหรือการดำเนินการกับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยภายหลังการยุติการวิจัยก่อนกำหนด :

.....

.....

.....

.....

7. แผนการแจ้งข้อมูลกับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย :

.....

.....

.....

.....

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าได้ตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูล และข้อความที่ระบุเป็นความจริงทุกประการ

ลงชื่อ ..... ผู้วิจัย

(.....)

วันที่ ..... เดือน ..... พ.ศ. .....

กรณีเป็นวิทยานิพนธ์ อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ ให้การรับรองความถูกต้องของข้อมูล

ลงชื่อ.....

(.....)

อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์

วันที่ ..... เดือน ..... พ.ศ. .....



แบบประเมินรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด

รหัสโครงการวิจัย : .....

ชื่อโครงการวิจัย : .....

ชื่อ-สกุลผู้วิจัย : .....

หน่วยงานที่สังกัด : .....

1. ข้อมูลสรุปเกี่ยวกับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย :

1.1 จำนวนผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยตามที่ระบุต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ..... คน

1.2 จำนวนผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยทั้งหมด ..... คน

1.3 จำนวนผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยทั้งหมดที่ถอนตัว ..... คน

1.4 จำนวนผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยทั้งหมดที่เสียชีวิต ..... คน

1.5 จำนวนผู้ร่วมโครงการวิจัยทั้งหมดที่อยู่ระหว่างการวิจัย ..... คน

2. ข้อมูลสรุปเหตุการณ์ที่ไม่พึงประสงค์

2.1 จำนวนผู้ร่วมโครงการวิจัยทั้งหมดที่ได้รับเหตุการณ์ที่ไม่พึงประสงค์ ..... คน

2.2 จำนวนผู้ร่วมโครงการวิจัยในประเทศไทยทั้งหมดที่ได้รับเหตุการณ์ ..... คน
ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงและไม่คาดคิดมาก่อน

2.3 จำนวนผู้ร่วมโครงการวิจัยในต่างประเทศ (ถ้ามี) ที่ได้รับเหตุการณ์ ..... คน
ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงและไม่คาดคิดมาก่อน

3. มีรายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองเกิดขึ้นระหว่างการทำวิจัยหรือไม่

☐ ไม่มี

☐ มี (โปรดแนบเอกสารการรายงาน)

4 มีรายงานการร้องเรียนหรือมีหนังสือตักเตือนต่อการทำวิจัยหรือตัวนักวิจัยระหว่างการทำวิจัยหรือไม่

☐ ไม่มี

☐ มี (โปรดแนบเอกสารการรายงาน)

5. เหตุผลของการยุติการวิจัยก่อนกำหนด :

.....

.....

.....

.....

สรุปความเห็นกรรมการ .....

☐ รับทราบ

☐ ขอข้อมูลเพิ่มเติม.....

☐ ข้อเสนอแนะอื่น ๆ .....

ลงชื่อ .....กรรมการ

(.....)

วันที่ ..... เดือน ..... พ.ศ. .....



คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ
Thailand National Sports University the Human Research Ethics Committee
333 หมู่ 1 ตำบลหนองไม้แดง อำเภอเมือง จังหวัดชลบุรี 20000 โทร 0-3805-4211

แบบแจ้งผลพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด
ครั้งที่ .....

รหัสโครงการวิจัย : .....

ชื่อโครงการวิจัย : .....

ชื่อ-สกุล ผู้วิจัย : .....

หมายเลขใบรับรอง : ..... เมื่อวันที่ ..... เดือน ..... พ.ศ. .....

หมดอายุการรับรอง วันที่ ..... เดือน ..... พ.ศ. .....

วันที่รับแจ้งการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนดจากผู้วิจัย วันที่.....เดือน.....พ.ศ. .....

คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ ได้พิจารณาแบบรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด ในที่ประชุมครั้งที่ ..... เมื่อ วันที่ ..... เดือน ..... พ.ศ. ..... โดยที่ประชุมสรุปผลการพิจารณา ดังนี้

☐ รับทราบ โดยสำนักงานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรม จะเก็บเอกสารโครงการวิจัยของท่านไว้เป็นเวลา 3 ปี นับจาก วันที่คณะกรรมการ ได้รับทราบการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด

☐ ขอข้อมูลเพิ่มเติม (เขียนคำอธิบายตามรายงานการประชุม) เพื่อนำเข้าเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ เพื่อรับทราบต่อไป

จึงเรียนมาเพื่อทราบและพิจารณาดำเนินการต่อไป

ลงนาม .....

(.....)

ประธานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ

คณะ .....

TNSU-REC 13/V3.0

การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด

Non-Compliance / Protocol Deviation / Violations

การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด
Non-Compliance / Protocol Deviation / Violations

วันที่เริ่มใช้ วันที่ 30 ก.ค. 2568

ผู้จัดทำ .....

(นายบรรณากิจบรรจง ทองจำปา) วันที่ 30 ก.ค. 2568

ประธานคณะกรรมการ

จัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ

ผู้อนุมัติ.....

(นายวิษณุ ไล่ชะพิษ) วันที่ 30 ก.ค. 2568

ปฏิบัติหน้าที่อธิการบดีมหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ

สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	ขอบเขต	3
3	ความรับผิดชอบ	3
4	ขั้นตอนการดำเนินการและผู้รับผิดชอบ	4
5	หลักการปฏิบัติ	4
	5.1 การรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด	4
	5.2 การเตรียมงานก่อนการทบทวน	4
	5.3 การทบทวนรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด	5
	5.4 การพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ	6
	5.5 การแจ้งผลการพิจารณา	6
	5.6 การจัดเก็บเอกสาร	6
6	คำนิยาม	7
7	ภาคผนวก	7
8	เอกสารอ้างอิง	7

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการดำเนินการ เมื่อผู้วิจัยไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ หรือไม่ปฏิบัติตามขั้นตอนที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยฉบับที่ได้รับการรับรองของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ หรือมีการกระทำที่ขัดต่อหลักจริยธรรมการวิจัย

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์และได้รับการรับรองจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ

3. ความรับผิดชอบ

3.1 ผู้วิจัยส่งรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดให้คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ และผู้สนับสนุนทันทีที่ตรวจพบ หรือได้รับรายงานว่ามีการปฏิบัติที่ไม่ตรงกับขั้นตอนที่ระบุไว้ในโครงการวิจัย หรือข้อกำหนดของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ

3.2 เลขานุการ รับรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด และส่งรายงานดังกล่าวไปยังกรรมการทบทวนที่ได้รับมอบหมาย เพื่อพิจารณาทบทวนรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด

3.3 กรรมการทบทวนที่ได้รับมอบหมาย ทบทวนรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด

3.4 เลขานุการ ส่งผลการทบทวนให้แก่คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ

3.5 คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ พิจารณาผลการทบทวนรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดและกำหนดมาตรการ ในการดำเนินการ

3.6 เลขานุการ ส่งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัย และเก็บเอกสารผลการพิจารณารายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด

4. ขั้นตอนการดำเนินการและผู้รับผิดชอบ

ลำดับ	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	การรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด	ผู้วิจัยหรือผู้สนับสนุนทุนวิจัย
2	การเตรียมงานก่อนการทบทวน	เลขานุการ
3	การทบทวนรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด	กรรมการทบทวนที่ได้รับมอบหมาย
4	การพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ
5	การแจ้งผลการพิจารณา	เลขานุการ
6	การจัดเก็บเอกสาร	เลขานุการ

5. ขั้นตอนการปฏิบัติ

5.1 การรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด

5.1.1 เมื่อผู้วิจัยหรือผู้ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย พบว่ามีการดำเนินการวิจัยที่ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด ผู้วิจัยต้องรายงานต่อคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ และผู้สนับสนุนทุนวิจัย โดยเร็วหลังทราบเหตุการณ์

5.1.2 ผู้วิจัยส่งแบบรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (AF 13-01/V3.0) มายังสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ภายใน 5 วัน หลังจากทราบเหตุการณ์ ในรูปแบบไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ทางไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์

5.2 การเตรียมงานก่อนการทบทวน

5.2.1 เลขานุการ รับรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด พร้อมรวบรวมเอกสารทั้งหมดของโครงการวิจัย ได้แก่

1) โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองครั้งล่าสุด
2) ใบรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (AF 06-14/V3.0) ครั้งล่าสุด
3) รายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (AF 08-01/V3.0) (ถ้ามี)
4) รายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย (AF 09-02/V3.0) (ถ้ามี)
5) รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (AF 10-01/V3.0) (ถ้ามี)
6) รายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (AF 13-01/V3.0)
7) แบบประเมินรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (AF 13-02/V3.0)

8) รายงานการประชุมครั้งแรก พร้อมแนบแบบรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (AF 13-01/V3.0) (กรณีมีการประชุมครั้งที่ 2)

ส่งให้กับกรรมการทบทวนที่ได้รับมอบหมาย ทบทวนรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด

5.3 การทบทวนรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด

5.3.1 กรรมการทบทวนที่ได้รับมอบหมาย ทบทวนรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด โดยมีหลักการทบทวน ดังนี้

1) ประเมินความรุนแรงของเหตุการณ์จาก

1.1) ความเสี่ยงหรืออันตรายที่เกิดขึ้นแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย

1.2) ความเสียหายต่อข้อมูลการวิจัย

1.3) เหตุการณ์ที่เกิดขึ้นเป็นจากเหตุสุดวิสัย หรือเกิดจากความไม่เข้าใจของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยต่อขั้นตอนที่ใช้ในการวิจัย หรือเกิดจากความไม่รู้แนวปฏิบัติการวิจัยที่ดี ความประมาท หรือเจตนาของผู้วิจัย

1.4) เหตุการณ์ที่เกิดขึ้นเป็นเพราะผู้วิจัยจงใจละเลยการปฏิบัติตามจริยธรรมการวิจัย หรือจรรยาบรรณของผู้วิจัย

2) ความเหมาะสมของมาตรการแก้ไขเหตุการณ์

3) แผนหรือมาตรการเพื่อป้องกันกับการเกิดเหตุการณ์ซ้ำ

5.3.2 กรรมการทบทวนที่ได้รับมอบหมาย บันทึกความเห็นในแบบประเมินรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (AF 13-02/V3.0) ข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

1) รับทราบ

2) รับทราบ และมีข้อเสนอแนะ

3) นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ

5.3.3 กรรมการทบทวนที่ได้รับมอบหมาย ส่งแบบประเมินรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (AF 13-02/V3.0) กลับมายังสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ในรูปแบบไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ทางไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ ภายใน 5 วัน หลังได้รับรายงาน และไม่น้อยกว่า 2 วันก่อนการประชุมคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ

5.4 การพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ

5.4.1 จัดประชุมคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ ภายใน 2 วัน หลังจากได้รับรายงานการทบทวนจากกรรมการที่ได้รับมอบหมาย

5.4.2 กรรมการทบทวนที่ได้รับมอบหมาย นำเสนอสรุปผลการพิจารณารายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด และข้อคิดเห็น

5.4.3 การพิจารณาและลงมติรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด ในที่ประชุมคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ จะระบุเป็นข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

1) ไม่ต้องดำเนินการใด ๆ เพิ่มเติม

2) ขอข้อมูลเพิ่มเติม

3) ข้อแนะนำการดำเนินการเพิ่มเติม

4) มีมติให้แจ้งผู้วิจัย และผู้มีส่วนเกี่ยวข้อง (ถ้ามี) เพื่อเตือนผู้วิจัยให้เพิ่มความระมัดระวังและป้องกันการเกิดเหตุการณ์ซ้ำ

5) ดำเนินการตรวจเยี่ยม

6) ระงับโครงการวิจัยชั่วคราว

7) ยุติโครงการวิจัย

5.5 การแจ้งผลการพิจารณา

เลขานุการ ส่งแบบแจ้งผลการพิจารณารายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (AF 13-03/V3.0) ภายใน 5 วัน หลังการประชุม ในรูปแบบไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ ทางไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ ให้แก่ผู้วิจัย หรือผู้เกี่ยวข้อง (ถ้ามี)

5.6 การจัดเก็บเอกสาร

5.6.1 เลขานุการ จัดเก็บรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด และหลักฐานการส่งข้อมูลผ่านอิเล็กทรอนิกส์ไฟล์และการติดต่ออื่น ๆ กับผู้วิจัย ไว้ในแฟ้มโครงการวิจัย

5.6.2 เลขานุการ ลงบันทึกข้อมูลของโครงการวิจัยในฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์

6. คำนิยาม

การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (Non-Compliance)	การไม่ปฏิบัติตามแนวทางการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดีของ International Conference on Harmonization.(ICH) Good Clinical Practice หรือ ICH GCP หรือไม่ปฏิบัติตามขั้นตอนที่กำหนดไว้ในโครงการวิจัยฉบับที่ได้รับการรับรองของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ หรือมีการกระทำที่ขัดต่อหลักจริยธรรมการวิจัย
การเบี่ยงเบนจากโครงการวิจัย (Protocol Deviation)	การดำเนินการวิจัยที่ผิดพลาดจากขั้นตอนที่ระบุไว้ในโครงการวิจัย และก่อให้เกิดความเสียหายต่อผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยหรือข้อมูลผลการวิจัยเพียงเล็กน้อย
การฝ่าฝืนโครงการวิจัย (Protocol Violation)	การดำเนินการวิจัยที่มีความผิดพลาดมาก หรือการจงใจ ฝ่าฝืน การบิดเบือน หรือละเลยไม่กระทำตามขั้นตอนที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยและก่อให้เกิดความเสียหายต่อผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยหรือข้อมูลผลการวิจัยอย่างร้ายแรง

7. ภาคผนวก

AF 13-01/V3.0	แบบรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด
AF 13-02/V3.0	แบบประเมินรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด
AF 13-03/V3.0	แบบแจ้งผลการพิจารณารายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด

8. เอกสารอ้างอิง

กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. (2543). *ICH Good Clinical Practice Guideline. ฉบับภาษาไทย.* นนทบุรี: กระทรวงสาธารณสุข.

คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ. (2562). *วิธีดำเนินการมาตรฐานและแบบฟอร์มวิธีการดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures* ฉบับที่ 2. ชลบุรี.

คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยบูรพา . (2566). *วิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard Operating Procedures).* ฉบับที่ 2.1. ชลบุรี.

ภาคผนวก

AF 13-01/V3.0	แบบรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด
AF 13-02/V3.0	แบบประเมินรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด
AF 13-03/V3.0	แบบแจ้งผลการพิจารณารายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด



แบบรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด

1. ข้อมูลทั่วไปของโครงการวิจัย

รหัสโครงการวิจัย : .....

ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย) : .....

ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาอังกฤษ) : .....

ชื่อผู้วิจัย : .....

หน่วยงานที่สังกัด : .....

โทรศัพท์ : ..... E-mail : .....

แหล่งทุน : .....

หมายเลขใบรับรอง : .....

วันที่ได้รับการรับรอง : ..... วันที่สิ้นสุดการรับรอง : .....

วันที่ยื่นแบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง : .....

2. รายละเอียดเบื้องต้น

2.1 วันที่เกิดเหตุการณ์ (Date of Events) : .....

2.2 จำนวนผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยที่ไม่ได้รับการปฏิบัติตามข้อกำหนด (Total of Non-compliance Subject)

..... คน

2.3 รหัสผู้เข้าร่วมโครงการ (Subject Number) : .....

2.4 วันที่รับทราบ (Date of Acknowledgement) : .....

3. ประเภทของการรายงาน (Type of Report):

☐ **3.1 การเบี่ยงเบนหรือฝ่าฝืนโครงการวิจัย**

☐ สุ่มผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยที่ไม่มีคุณสมบัติเหมาะสม (Randomization of ineligible subjects) จำนวน ..... คน

☐ รับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยที่เข้าข่ายคัดออกจากโครงการ (Enrollment of excluded subjects) จำนวน ..... คน

☐ ไม่ได้ทำตามขั้นตอนการคัดกรองที่ระบุ (Do not perform screening procedures required by protocol) จำนวน ..... ครั้ง

☐ ดำเนินการคัดกรองหรือขั้นตอนการวิจัย นอกระยะเวลาที่กำหนด (Perform screening or procedures outside the time required by protocol) จำนวน ..... ครั้ง

☐ ให้การรักษาหรือให้ยาไม่ตรงตามที่ระบุ (Failure to provide therapy or medication required by protocol) จำนวน ..... คน

☐ ดำเนินการทดลอง หรือดำเนินการวิจัย ไม่เป็นไปตามที่กำหนด (Failure to do the experiment required by protocol) จำนวน ..... คน

☐ ทำหัตถการวิจัยที่ระบุไว้ไม่ครบถ้วน (Failure to accomplish procedures required by protocol) จำนวน ..... คน

☐ นัดหมายไม่ตรงตามที่ระบุ (Follow-up visit outside the time schedule required by protocol) จำนวน ..... คน

☐ อื่นๆ (Others) ระบุ.....

☐ **3.2 การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (Non-compliance)**

☐ ส่งรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงล่าช้า (Delay sending SAE report) จำนวน ..... วัน

☐ ส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยล่าช้า (Delay sending continuing report) จำนวน ..... วัน

☐ ใช้เอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยฉบับที่ไม่ประทับตรายางของคณะกรรมการฯ (Use unstamped informed consent form) จำนวน ..... วัน

☐ การบริหารจัดการผลิตภัณฑ์ยาที่ใช้ในการวิจัยไม่เหมาะสม (Improper drug accountability) จำนวน ..... วัน

☐ อื่นๆ (Others) ระบุ.....

4. รายละเอียดของการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (Narrative summary of the event)

4.1 แนวทางที่ได้ปฏิบัติ (Action Taken):

☐ ถอนผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยออกจากการวิจัย จำนวน ..... คน

☐ ถอนผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยจากการวิจัยและติดตาม (Subject withdrawn with follow up visit required) จำนวน ..... คน

☐ ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยยังคงอยู่ในการวิจัย แต่ติดตามสังเกตอาการผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยอย่างใกล้ชิด (Subject remains on the study but need to be closely monitored) จำนวน ..... คน

☐ ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยยังคงอยู่ในการวิจัย แต่ปรับแก้ไขการวิเคราะห์ข้อมูลทางสถิติ (Subject remains on the study but data analysis will be modified) จำนวน ..... คน

☐ แจ้งผู้สนับสนุนทุนวิจัย (Sponsor) วันที่ ..... เดือน..... พ.ศ. .....

☐ อื่นๆ (Others) ระบุ.....

4.2 การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดมีผลเพิ่มความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยอื่นๆ หรือไม่

☐ มี ระบุ ..... ☐ ไม่มี ☐ ไม่เกี่ยวข้อง

4.3 มีการดำเนินการหรือมาตรการที่จะป้องกันการเกิดเหตุการณ์ซ้ำหรือไม่

☐ มี ระบุ ..... ☐ ไม่มี ☐ ไม่เกี่ยวข้อง

4.4 อบรมทีมวิจัยเกี่ยวกับวิธีหรือขั้นตอนดำเนินการวิจัยหรือหัตถการในโครงการวิจัย

☐ มี ระบุ ..... ☐ ไม่มี ☐ ไม่เกี่ยวข้อง

4.5 อบรมการปฏิบัติการทางคลินิกที่ดี (ICH GCP training) วันที่..... เดือน..... พ.ศ.....

☐ มี วันที่..... เดือน..... พ.ศ. ..... ☐ ไม่มี ☐ ไม่เกี่ยวข้อง

4.6 เพิ่มเจ้าหน้าที่หรือผู้ร่วมวิจัย (Hire more staffs or co-researchers)

☐ มี จำนวน.....คน ระบุ..... ☐ ไม่มี ☐ ไม่เกี่ยวข้อง

4.7 เพิ่มความปลอดภัยของข้อมูล

☐ มี โดย..... ☐ ไม่มี ☐ ไม่เกี่ยวข้อง

4.8 มีการซ่อมหรือจัดหาเครื่องมือทดแทน

☐ มี โดย..... ☐ ไม่มี ☐ ไม่เกี่ยวข้อง

4.9 อื่นๆ (Others) ระบุ.....

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าได้ตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูล และข้อความที่ระบุเป็นความจริงทุกประการ

ลงชื่อ ..... ผู้วิจัย/ผู้สนับสนุนทุน

(.....)

วันที่ ..... เดือน ..... พ.ศ. .....

กรณีเป็นวิทยานิพนธ์/ดุษฎีนิพนธ์/อื่น ๆ อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์/ดุษฎีนิพนธ์/อื่น ๆ ให้การรับรองความถูกต้องของข้อมูล

ลงชื่อ .....

(.....)

อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์/ดุษฎีนิพนธ์/อื่น ๆ

วันที่ ..... เดือน ..... พ.ศ. .....



แบบประเมินรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด

ลำดับการรายงาน : .....

รหัสโครงการวิจัย : ..... รับรองเมื่อวันที่ : .....

โครงการวิจัยเรื่อง : .....

ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย : .....

หน่วยงานที่สังกัด : .....

จำนวนผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยทั้งหมดที่ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด : .....

1. ประเภทของการรายงาน (Type of Report):

☐ **การเบี่ยงเบนหรือฝ่าฝืนโครงการวิจัย**

☐ สุ่มผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยที่ไม่มีคุณสมบัติเหมาะสม (Randomization of ineligible subjects) จำนวน ..... คน

☐ รับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยที่เข้าข่ายคัดออกจากโครงการ (Enrollment of excluded subjects) จำนวน ..... คน

☐ ไม่ได้ทำตามขั้นตอนการคัดกรองที่ระบุ (Do not perform Screening procedures required by protocol) จำนวน ..... ครั้ง

☐ ดำเนินการคัดกรองหรือขั้นตอนการวิจัย นอกระยะเวลาที่กำหนด (Perform Screening or procedures outside the time required by protocol) จำนวน ..... ครั้ง

☐ ให้การรักษาหรือให้ยาไม่ตรงตามที่ระบุ (Failure to provide therapy or medication required by protocol) จำนวน ..... คน

☐ ดำเนินการทดลอง หรือดำเนินการวิจัย ไม่เป็นไปตามที่กำหนด (Failure to do the experiment required by protocol) จำนวน ..... คน

☐ ทำหัตถการวิจัยที่ระบุไว้ไม่ครบถ้วน (Failure to accomplish procedures required by protocol) จำนวน ..... คน

☐ นัดหมายไม่ตรงตามที่ระบุ (Follow-up visit outside the time schedule required by protocol) จำนวน ..... คน

☐ อื่นๆ (Others) ระบุ .....

☐ **การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (Non-Compliance)**

☐ ส่งรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงล่าช้า (Delay sending SAE report) จำนวน ..... วัน

☐ ส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยล่าช้า (Delay sending continuing report) จำนวน ..... วัน

☐ ใช้เอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยฉบับที่ไม่ประทับตรายางของคณะกรรมการฯ (Use unstamped informed consent form) จำนวน ..... คน

☐ การบริหารจัดการผลิตภัณฑ์ยาที่ใช้ในการวิจัยไม่เหมาะสม (Improper drug accountability) จำนวน ..... ครั้ง

☐ **อื่นๆ (Others) ระบุ** .....

2. การประเมินความรุนแรงของการรายงานนี้ (Evaluate the Seriousness of This Report)

2.1 มีการแจ้งความเสี่ยงหรืออันตรายที่จะเกิดขึ้นกับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยหรือไม่

☐ มี ☐ ไม่มี

2.2 การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดเป็นเหตุให้เกิดความเสียหายของวิธีการเก็บข้อมูลหรือไม่

☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่

2.3 การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดเกิดขึ้นจากเจตนาหรือการของประพฤติผิดจรรยาวิชาชีพวิจัยของผู้วิจัย

☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่

2.4 ผู้วิจัยเพิกเฉยต่อหลักการวิจัย การแพทย์ และจริยธรรมหรือไม่

☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่

2.5 การดำเนินการของผู้วิจัยมีความเหมาะสมหรือไม่

☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่

2.6 การวางแผนแก้ไขจะช่วยป้องกันการเกิดเหตุการณ์เดิมซ้ำได้หรือไม่

☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่

สรุปความเห็นกรรมการทบทวน .....

☐ รับทราบ

☐ รับทราบ และมีข้อเสนอแนะ

.....

.....

☐ นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ

ลงชื่อ.....กรรมการทบทวน

(.....)

วันที่ .....



คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ
Thailand National Sports University the Human Research Ethics Committee
333 หมู่ 1 ตำบลหนองไม้แดง อำเภอเมือง จังหวัดชลบุรี 20000 โทร 0-3805-4211

แบบแจ้งผลพิจารณารายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด ครั้งที่.....

รหัสโครงการวิจัย : .....
ชื่อโครงการวิจัย : .....
ชื่อ-สกุล ผู้วิจัย : .....
หมายเลขใบรับรอง : ..... เมื่อวันที่ ..... เดือน ..... พ.ศ. .....
หมดอายุการรับรอง วันที่ ..... เดือน ..... พ.ศ. .....
วันรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ เมื่อวันที่ ..... เดือน ..... พ.ศ. .....

คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ ได้พิจารณาแบบรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (Non-compliance Report) ในที่ประชุม ครั้งที่ .....
เมื่อ วันที่ ..... เดือน ..... พ.ศ. ..... โดยที่ประชุมมีมติ ดังนี้

☐ **กรณีเข้าที่ประชุม** คณะกรรมการฯ ได้พิจารณาในที่ประชุมครั้งที่ .....
เมื่อวันที่ ..... เดือน .....พ.ศ. ..... ผลการพิจารณามีดังนี้

☐ ไม่ต้องดำเนินการใด ๆ เพิ่มเติม (No Further Action Required)
☐ ขอข้อมูลเพิ่มเติม (Request Information)
☐ มีข้อแนะนำการดำเนินการเพิ่มเติม (Recommend Further Action)
☐ มีมติให้แจ้งผู้วิจัย และผู้มีส่วนเกี่ยวข้อง (ถ้ามี) เพื่อเตือนผู้วิจัยให้เพิ่มความระมัดระวังและป้องกันการเกิดเหตุการณ์ซ้ำ
☐ มีมติให้ดำเนินการตรวจเยี่ยม (Site Visit)
☐ ระงับโครงการวิจัยชั่วคราว (Suspension)
☐ ยุติโครงการวิจัย (Termination)
ระบุเหตุผลตามรายงานการประชุม .....

☐ **กรณีไม่ได้เข้าที่ประชุม** กรรมการผู้ทบทวนที่ได้รับมอบหมาย ได้ทบทวน
เมื่อวันที่ ..... เดือน ..... พ.ศ. ..... ผลการพิจารณามีดังนี้ ผลการพิจารณามีดังนี้

☐ รับทราบ
☐ รับทราบและมีข้อเสนอแนะ ระบุ ..... เพื่อรับทราบต่อไป

จึงเรียนมาเพื่อทราบและพิจารณาดำเนินการต่อไป

ลงนาม .....
(.....)
ประธานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ
คณะ .....

TNSU-REC 14/V3.0

การจัดการเรื่องร้องเรียนที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย

Handling Research-Related Complaints

การจัดการเรื่องร้องเรียนที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย
Handling Research-Related Complaints

วันที่เริ่มใช้ วันที่ 30 ก.ค. 2568

ผู้จัดทำ .....

(นายบรรณากิจบรรจง ทองจำปา) วันที่ 30 ก.ค. 2568

ประธานคณะกรรมการ

จัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ

ผู้อนุมัติ.....

(นายวิษณุ ไล่ชะพิษ) วันที่ 30 ก.ค. 2568

ปฏิบัติหน้าที่อธิการบดีมหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ

สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	ขอบเขต	3
3	ความรับผิดชอบ	3
4	ขั้นตอนการดำเนินการและผู้รับผิดชอบ	3
5	ขั้นตอนการปฏิบัติ	4
	5.1 การรับการร้องเรียน	4
	5.2 มอบหมายกรรมการทบทวนเรื่องร้องเรียน	4
	5.3 การเก็บเอกสาร	4
	5.4 ทบทวนเอกสารเรื่องร้องเรียน	4
	5.5 การจัดการเรื่องร้องเรียน	4
	5.6 การจัดเก็บเอกสาร	5
6	คำนิยาม	5
7	ภาคผนวก	5
8	เอกสารอ้างอิง	6

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการจัดการกับการร้องเรียนของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยหรือผู้ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย ทั้งนี้เพื่อให้เกิดความมั่นใจว่า ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยได้รับการพิทักษ์ซึ่งสิทธิ ความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดีตลอดการเข้าร่วมโครงการวิจัย

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการจัดการกับเรื่องร้องเรียนที่เกี่ยวข้องกับสิทธิ ความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ซึ่งได้รับการรับรองจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ

3. ความรับผิดชอบ

3.1 ผู้รับเรื่องร้องเรียนรับและบันทึกข้อมูลเรื่องร้องเรียน

3.2 เลขานุการตรวจสอบข้อมูล ประสานงานกับคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ ผู้วิจัย ผู้สนับสนุนทุนวิจัยและผู้ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย รวมทั้งจัดเก็บเอกสาร

3.3 ประธานมอบหมายกรรมการทบทวนที่ได้รับมอบหมายเรื่องร้องเรียน

3.4 กรรมการผู้ทบทวนดำเนินการทบทวนที่ได้รับมอบหมายเรื่องร้องเรียน

3.5 คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ พิจารณาผลการร้องเรียน

4. ขั้นตอนการดำเนินการและผู้รับผิดชอบ

ลำดับ	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	การรับเรื่องร้องเรียน	ผู้รับเรื่องร้องเรียน
2	การตรวจสอบข้อมูล	เลขานุการ
3	มอบหมายกรรมการทบทวนเรื่องร้องเรียน	ประธาน
4	ทบทวนเอกสารเรื่องร้องเรียน	กรรมการทบทวนที่ได้รับมอบหมาย
5	การจัดการเรื่องร้องเรียน	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ
6	การจัดเก็บเอกสาร	เลขานุการ

5. ขั้นตอนการปฏิบัติ

5.1 การรับเรื่องร้องเรียน

5.1.1 ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ผู้สนับสนุนทุนวิจัย และผู้ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย สามารถแจ้งเรื่องร้องเรียน เมื่อรู้สึกได้รับการกระทำที่ไม่ถูกต้องหรือไม่เป็นธรรม โดยจัดส่งเอกสารในรูปแบบไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ทางไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ หรือทางโทรศัพท์มาที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

5.1.2 ผู้รับเรื่องร้องเรียน รับเรื่องร้องเรียนและบันทึกข้อมูลในแบบรายงานเรื่องร้องเรียนเกี่ยวกับโครงการวิจัย (AF 14-01/V.3.0)

5.2 การตรวจสอบข้อมูล

เลขานุการตรวจสอบข้อมูลเรื่องร้องเรียนในแบบรายงานเรื่องร้องเรียนเกี่ยวกับโครงการวิจัย (AF 14-01/V.3.0) พร้อมทั้งประสานงานประธาน ภายใน 24 ชั่วโมง หลังจากเลขานุการได้ตรวจสอบข้อมูลเรื่องร้องเรียน

5.3 มอบหมายกรรมการทบทวนเรื่องร้องเรียน

ประธาน พิจารณาเรื่องร้องเรียน และมอบหมายกรรมการทบทวนที่ได้รับมอบหมายจำนวนไม่น้อยกว่า 1 คน ทบทวนเรื่องร้องเรียน

5.4 ทบทวนเอกสารเรื่องร้องเรียน

กรรมการทบทวนที่ได้รับมอบหมาย ดำเนินการทบทวนเรื่องร้องเรียน โดยมีหลักการทบทวน ดังนี้

5.4.1 เรื่องร้องเรียนที่เกิดจากการเบี่ยงเบนหรือการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (Protocol Deviation /Non-compliance)

5.4.2 เรื่องร้องเรียนที่เกิดจากการใช้อิทธิพลอย่างไม่เหมาะสม (Unduly Influent)

5.4.3 เรื่องร้องเรียนที่อยู่นอกขอบข่ายหน้าที่ของคณะกรรมการ (เช่น Misconduct, ประพฤติผิดวินัย)

5.5 การจัดการเรื่องร้องเรียน

5.5.1 หากเกิดจากความเข้าใจที่คลาดเคลื่อนของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยหรือผู้ร้องเรียน ประธาน หรือกรรมการทบทวนที่ได้รับมอบหมายชี้แจงให้ผู้ร้องเรียนทราบ และนำเสนอต่อที่ประชุมคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ เพื่อรับทราบ

5.5.2 หากเกิดจากความเข้าใจที่คลาดเคลื่อนของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยหรือผู้ร้องเรียน ประธาน หรือกรรมการผู้ทบทวนที่ได้รับมอบหมาย พิจารณาเห็นควรนำเสนอให้ที่ประชุมตัดสินเพื่อหาวิธีตอบสนองต่อผู้ร้องเรียน

5.5.3 หากเกิดจากการปฏิบัติที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด หรือมาตรฐานการวิจัยที่ดีของผู้วิจัย กรรมการทบทวนที่ได้รับมอบหมายนำเสนอต่อที่ประชุม เพื่อพิจารณาและลงมติข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

1) ไม่ต้องดำเนินการใด ๆ เพิ่มเติม

2) ขอข้อมูลเพิ่มเติม

3) ข้อแนะนำการดำเนินการเพิ่มเติม เช่น เตือนผู้วิจัยให้เพิ่มความระมัดระวังและป้องกันการเกิดเหตุการณ์ซ้ำ ดำเนินการตรวจเยี่ยม ระงับโครงการวิจัยชั่วคราว ยุติโครงการวิจัย เป็นต้น

5.5.4 เลขานุการ ส่งหนังสือแจ้งผลการพิจารณาเรื่องร้องเรียน (AF 14-02/V3.0) ภายใน 5 วัน หลังการประชุม ในรูปแบบไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ ทางไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ ให้แก่ผู้วิจัยที่ถูกร้องเรียน และผู้ร้องเรียน

5.6 การจัดเก็บเอกสาร

5.6.1 เลขานุการ จัดเก็บเอกสารเรื่องร้องเรียน หรือแบบรายงานเรื่องร้องเรียนเกี่ยวกับโครงการวิจัย (AF 14-01/V.3.0) และหลักฐานการส่งข้อมูลผ่านอิเล็กทรอนิกส์ไฟล์และการติดต่ออื่น ๆ กับผู้วิจัย และผู้ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย ไว้ในแฟ้มโครงการวิจัย พร้อมทั้งสำเนาจำนวน 1 ชุด เก็บในแฟ้มเอกสารเรื่องร้องเรียน

5.6.2 เลขานุการ ลงบันทึกข้อมูลของโครงการวิจัยในฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์

6. คำนิยาม

เรื่องร้องเรียน	ข้อร้องเรียน/ข้อสงสัย/ข้อเรียกร้อง ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยของผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย ผู้ปกครอง ผู้แทนโดยชอบธรรม หรือผู้มีอำนาจกระทำแทนผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย หรือบุคคล/องค์กร/ชุมชนที่อาจจะได้รับผลกระทบจากการโครงการวิจัย
ผู้รับเรื่องร้องเรียน	เลขานุการ หรือเจ้าหน้าที่สำนักงาน

7. ภาคผนวก

AF 14-01/V.3.0	แบบรายงานเรื่องร้องเรียนเกี่ยวกับโครงการวิจัย
AF 14-02/V.3.0	แบบแจ้งผลการพิจารณาเรื่องร้องเรียน

8. เอกสารอ้างอิง

กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. (2543*). ICH Good Clinical Practice Guideline.* ฉบับภาษาไทย, นนทบุรี: กระทรวงสาธารณสุข.

คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาสังคมศาสตร์. (2566). *แบบฟอร์มวิธีดำเนินการมาตรฐาน Social Sciences Thammasat University Form of Standard Operating Procedures.* ฉบับที่ 2, ปทุมธานี.

คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ. (2562). *Standard Operating Procedures วิธีดำเนินการมาตรฐานและแบบฟอร์มวิธีการดำเนินการมาตรฐาน.* ฉบับที่ 2. ชลบุรี.

คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยบูรพา. (2566*). วิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard Operating Procedures).* ฉบับที่ 2.1. ชลบุรี .

ภาคผนวก

AF 14-01/V.3.0	แบบรายงานเรื่องร้องเรียนเกี่ยวกับโครงการวิจัย
AF 14-02/V.3.0	แบบแจ้งผลการพิจารณาเรื่องร้องเรียน



แบบรายงานเรื่องร้องเรียนเกี่ยวกับโครงการวิจัย

วันที่/เวลาที่รับเรื่อง.....

1. ข้อมูลผู้ร้องเรียน

ชื่อ-สกุล ของผู้ร้องเรียน : .....

E-mail ของผู้ร้องเรียน : .....

หมายเลขโทรศัพท์ติดต่อของผู้ร้องเรียน : .....

หน่วยงานที่สังกัดของผู้ร้องเรียน : .....

สถานภาพของผู้ร้องเรียน :

☐ ผู้เข้าร่วมโครงการ ☐ ญาติผู้เข้าร่วมโครงการ

☐ ผู้ร่วมวิจัย ☐ ผู้ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย

☐ เจ้าหน้าที่สำนักงาน ☐ ผู้สนับสนุนทุนวิจัย

☐ คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ

☐ อื่นๆ ระบุ .....

2. ข้อมูลผู้ถูกร้องเรียน

รหัสโครงการวิจัย : .....

ชื่อโครงการวิจัย : .....

ชื่อ-สกุลของผู้ที่ถูกร้องเรียน : .....

3. ช่องทางการรับเรื่อง

☐ เอกสาร ☐ โทรศัพท์ ☐ โทรสาร

☐ จดหมายอิเล็กทรอนิกส์ ☐ มาด้วยตนเอง ☐ เว็บไซต์

☐ อื่นๆ ระบุ .....

4. ประเด็นที่ร้องเรียน

☐ การใช้ข้อมูลเกี่ยวกับโครงการวิจัย ☐ การปฏิบัติตัวระหว่างการวิจัย

☐ การดูแลรักษาเมื่อเกิดภาวะแทรกซ้อน ☐ ค่าใช้จ่ายในการวิจัย

☐ ค่าชดเชย ☐ อื่นๆ ระบุ .....

5. รายละเอียดของขอรองเรียน/ขอสงสัย/ขอเรียกรองที่เกิดขึ้นจากการเขารวมโครงการวิจัย

.....

.....

6. การตอบสนอง/แกไขปญหาที่ไดรับจากผูวิจัย

.....

.....

7. รายละเอียด/สิ่งที่ตองการใหดำเนินการแกไข

.....

.....

ลงชื่อ ..... ผู้ร้องเรียน (กรณีมาด้วยตนเอง)

(.....)

วันที่ ..... เดือน ..... พ.ศ. .....

ลงชื่อ ..... ผู้รับเรื่องร้องเรียน

(.....)

วันที่ ..... เดือน ..... พ.ศ. .....

ผลการตรวจสอบเบื้องต้นของผู้ที่ได้รับมอบหมาย

☐ เรื่องร้องเรียนที่เกิดจากการเบี่ยงเบนหรือการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (Protocol Deviation/Non-compliance)

ระบุ .....

☐ เรื่องร้องเรียนที่เกิดจากการใช้อิทธิพลอย่างไม่เหมาะสม (Unduly Influent)

ระบุ .....

☐ เรื่องร้องเรียนที่อยู่นอกขอบข่ายหน้าที่ของคณะกรรมการ (เช่น Misconduct, ประพฤติผิดวินัย)

ระบุ .....

เห็นควร ☐ แจ้งผู้ร้องเรียนและรายงานในที่ประชุมเพื่อรับทราบ

☐ รายงานในที่ประชุมเพื่อพิจารณา

☐ อื่นๆ ระบุ .....

ลงชื่อ ..... กรรมการทบทวน

(.....)

วันที่ ..... เดือน ..... พ.ศ. .....



คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ
Thailand National Sports University the Human Research Ethics Committee
333 หมู่ 1 ตำบลหนองไม้แดง อำเภอเมือง จังหวัดชลบุรี 20000 โทร 0-3805-4211

แบบแจ้งผลการพิจารณาเรื่องร้องเรียน
ครั้งที่.....

รหัสโครงการวิจัย : .....

ชื่อโครงการวิจัย : .....

ชื่อ-สกุล ผู้วิจัย : .....

หมายเลขใบรับรอง : ..... เมื่อวันที่ ..... เดือน ..... พ.ศ. .....

หมดอายุการรับรอง วันที่ ..... เดือน ..... พ.ศ. .....

วันที่รับแจ้งเรื่องร้องเรียน วันที่ ..... เดือน ..... พ.ศ. .....

คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ ได้พิจารณาแบบรายงานเรื่องร้องเรียนเกี่ยวกับโครงการวิจัย (AF 14-01/V.3.0) ในที่ประชุม ครั้งที่ ..... เมื่อ วันที่ ..... เดือน ..... พ.ศ. ..... โดยที่ประชุมมีมติ ดังนี้

ระบุตามมติของการประชุม .....

.....

จึงเรียนมาเพื่อทราบ

ลงนาม .....

(.....)

ประธานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ

คณะ .....

TNSU-REC 15/V3.0

การประชุมและรายงานการประชุม

Preparation of Meeting Agendas and Minutes

การเตรียมการประชุมและรายงานการประชุม
Preparation of Meeting Agendas and Minutes

วันที่เริ่มใช้ วันที่ .....30 ก.ค. 2568.....

ผู้จัดทำ .....

(นายบรรณากิจบรรจง ทองจำปา) วันที่..... 30 ก.ค. 2568

ประธานคณะกรรมการ

จัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ

ผู้อนุมัติ .....

(นายวิษณุ ไล่ชะพิษ) วันที่.....30 ก.ค. 2568.....

ปฏิบัติหน้าที่อธิการบดีมหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ

สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	ขอบเขต	3
3	ความรับผิดชอบ	3
4	ขั้นตอนการดำเนินการและผู้รับผิดชอบ	3
5	หลักการปฏิบัติ	4
	5.1 การเตรียมการประชุม	4
	5.2 การประชุมคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ	4
	5.3 การรายงานการประชุม	5
	5.4 การประชุมกรณีพิเศษ	5
6	คำนิยาม	6
7	ภาคผนวก	6
8	เอกสารอ้างอิง	6

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการบริหารจัดการที่เกี่ยวข้องกับการประชุมคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมทุกขั้นตอนของการบริหารจัดการที่เกี่ยวข้องกับการประชุมคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ ซึ่งแบ่งออกเป็น 3 ส่วน คือ การเตรียมการประชุม การดำเนินการประชุม และรายงานการประชุม

3. ความรับผิดชอบ

3.1 เลขานุการ มีหน้าที่ประสานงานกับคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ ที่เข้าร่วมประชุม โดยจัดเตรียมวาระการประชุม เอกสารประกอบการประชุม สรุปประเด็นต่าง ๆ จากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ จัดทำรายงานการประชุม ตรวจสอบความถูกต้องของรายงานการประชุม นำเสนอรายงานในที่ประชุมเพื่อรับรอง และจัดเก็บรายงานการประชุม

3.2 คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ มีหน้าที่ทบทวนโครงการวิจัยหรือเอกสารที่เกี่ยวข้อง อภิปราย ลงมติ พิจารณารับรองรายงานการประชุม และตรวจสอบการบันทึกข้อมูลในระหว่างการประชุม

3.3 ประธาน มีหน้าที่ดำเนินการประชุม ควบคุมการประชุม และลงชื่อรับรองรายงานการประชุม

4. ขั้นตอนการดำเนินการและผู้รับผิดชอบ

ลำดับ	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	การเตรียมการประชุม	เลขานุการ
2	การประชุมคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ
3	การรายงานการประชุม	เลขานุการ
4	การประชุมกรณีพิเศษ	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ

5. ขั้นตอนการปฏิบัติ

5.1 การเตรียมการประชุม

5.1.1 เลขานุการ จัดเตรียมระเบียบวาระการประชุมคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ (AF 06-16/V3.0)

5.1.2 การเตรียมงานอื่น ๆ ก่อนการประชุมคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ

1) เลขานุการ ติดต่อประสานกับคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ เพื่อยืนยันการเข้าร่วมประชุม และกำหนดรูปแบบการประชุม

2) เลขานุการ จัดทำหนังสือเชิญประชุมคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ (AF 15-01/V3.0) ระเบียบวาระการประชุมคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ (AF 06-16/V3.0) และเอกสารที่เกี่ยวข้อง (ดูรายละเอียดในวิธีดำเนินการมาตรฐานแต่ละบท) โดยให้เลขานุการ ตรวจความถูกต้องก่อนจัดส่งให้คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ ในกรณีที่กรรมการ ไม่สามารถเข้าร่วมประชุมคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ เลขานุการอาจเชิญกรรมการสมทบเข้าร่วมประชุมทดแทน

3) เลขานุการ ส่งหนังสือเชิญประชุมคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ ไม่น้อยกว่า 7 วัน ก่อนวันประชุม

4) เลขานุการ เตรียมระเบียบวาระการประชุม เอกสารประกอบการประชุม ที่จะนำเสนอในที่ประชุม และเตรียมรายงานการประชุม ไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ เพื่อนำเสนอและเพิ่มเติมแก้ไขในที่ประชุมคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ

5.2 การประชุมคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ

5.2.1 การประชุมคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ จะดำเนินการประชุมเมื่อมีองค์ประชุม ไม่น้อยกว่ากึ่งหนึ่ง ของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ แต่ละคณะ

5.2.2 การดำเนินการประชุม

1) คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ ที่เข้าร่วมการประชุม ลงนามในเอกสารบันทึกผู้เข้าร่วมการประชุม กรณีการประชุมผ่านระบบการประชุมทางไกล (Video Conference) ให้ผู้เข้าร่วมการประชุมแสดงตน ก่อนเริ่มการประชุม

2) ในกรณีที่มีผู้สังเกตการณ์ ให้มีการแนะนำตัวต่อที่ประชุม และต้องลงนามในเอกสารข้อตกลงการรักษาความลับและความเป็นส่วนตัว (AF 03-04/V3.0)

3) ประธาน ดำเนินการประชุมตามระเบียบวาระการประชุม ในกรณีที่ผู้มาประชุมหรือผู้เข้าร่วมประชุมมีการขัดแย้งทางผลประโยชน์ ซึ่งอาจมีผลกับการพิจารณาจะต้องแจ้งให้ที่ประชุมทราบและให้ออกจากที่ประชุมในระหว่างการพิจารณาโครงการวิจัยเรื่องนั้น ๆ ทั้งนี้ เมื่อบุคคลท่านนั้นออกไปแล้ว ประธานต้องตรวจสอบองค์ประชุมให้ครบองค์ประชุม และกลับเข้ามาประชุมอีกครั้ง เมื่อเสร็จสิ้นการพิจารณาโครงการวิจัยดังกล่าว ในกรณีที่ประธานไม่สามารถดำเนินการประชุมได้ให้รองประธานเป็นผู้ดำเนินการแทน

4) กรรมการนำเสนอผลการพิจารณาโครงการวิจัย (ดูรายละเอียดในวิธีดำเนินการมาตรฐานแต่ละบท)

5) คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ อภิปรายและลงมติ โดยประธานเป็นผู้สรุปผลการพิจารณา

6) เลขานุการ หรือผู้ช่วยเลขานุการ บันทึกการประชุม และผลการลงมติ

5.3 การรายงานการประชุม

5.3.1 เลขานุการ หรือผู้ช่วยเลขานุการ จัดทำรายงานการประชุม (AF 06-17/V3.0) และตรวจสอบความถูกต้องของรายงานการประชุมก่อนนำเสนอให้ประธานลงนาม

5.3.2 ประธาน หรือเลขานุการ นำเสนอในที่ประชุมครั้งถัดไป เพื่อขอรับรองรายงานการประชุมจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ

5.3.3 เลขานุการ จัดเก็บเอกสารประกอบการประชุมในแฟ้มรายงานการประชุม ทั้งนี้รายงานการประชุมถือเป็นเอกสารที่ต้องรักษาความลับ และมีการจำกัดผู้เข้าถึงข้อมูล

5.4 การประชุมกรณีพิเศษ

5.4.1 การประชุมกรณีพิเศษจะกระทำในกรณีใดกรณีหนึ่งดังต่อไปนี้

1) มีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง และไม่คาดคิดมาก่อน ที่มีความจำเป็นต้องมีมาตรการเร่งด่วนเพื่อปกป้องสิทธิ ความปลอดภัย และการได้รับสวัสดิการของผู้เข้าร่วมการวิจัย

2) เหตุการณ์ที่ก่อเกิดอันตรายร้ายแรงหรือคุกคามต่อชีวิตของผู้เข้าร่วมการวิจัย

3) เรื่องที่ต้องการพิจารณาเร่งด่วน เนื่องจากมีผลกระทบร้ายแรงต่อบุคคล ชุมชน หรือหน่วยงาน

4) มีเรื่องร้องเรียนหรือรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดที่ร้ายแรง

5) เรื่องอื่น ๆ ที่ประธาน เห็นควรให้มีการประชุมกรณีพิเศษ

5.4.2 องค์ประชุมและการปฏิบัติ

การประชุมกรณีพิเศษต้องประกอบด้วยองค์ประชุมและดำเนินการประชุมเช่นเดียวกับการประชุมคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ ตามที่ระบุในข้อ 5.2

6. คำนิยาม

ระเบียบวาระการประชุม	เอกสารบันทึกแผนการนำเรื่องและลำดับของเรื่องที่จะนำเสนอหรือพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ
รายงานการประชุม	เอกสารบันทึกสิ่งต่าง ๆ ที่เกิดขึ้นในการประชุมคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ
การประชุมกรณีพิเศษ	การประชุมคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ นอกเหนือจากการประชุมตามกำหนดปกติ

7. ภาคผนวก

AF 15-01/V3.0	หนังสือเชิญประชุมคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ

8. เอกสารอ้างอิง

กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. (2543). *ICH Good Clinical PracticeGuideline.* ฉบับภาษาไทย, นนทบุรี: กระทรวงสาธารณสุข.

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำวิทยาเขตปัตตานี มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ วิทยาเขตปัตตานี. (2567). *คู่มือวิธีการดำเนินการมาตรฐานและแนวทางการปฏิบัติ (SOP) จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ SOP VERSION 02.0.* ปัตตานี.

คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน กลุ่มสหสถาบัน ชุดที่ 1 จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย(2567). *วิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard Operating Procedures).* ฉบับที่ 5.1 กรุงเทพมหานคร.

คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ. (2562). *Standard Operating Procedures วิธีดำเนินการมาตรฐานและแบบฟอร์มวิธีการดำเนินการมาตรฐาน* . ฉบับที่ 2. ชลบุรี.

คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยบูรพา. (2566). *วิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard Operating Procedures).* ฉบับที่ 2.1. ชลบุรี.

ภาคผนวก

AF 15-01/V3.0	หนังสือเชิญประชุมคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ

บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ กองวิจัยและประกันคุณภาพการศึกษา IP Phone ๑๑-๑๓๒

ที่ กก ๐๕๐๑.๐๖/ **วันที่**

เรื่อง ขอเชิญเข้าร่วมประชุมคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ ประจำปี พ.ศ. ๒๕ คณะ ครั้งที่ ผ่านระบบการประชุมทางไกล (Video Conference)

เรียน รองอธิการบดีมหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ ประจำวิทยาเขต .....

ด้วย มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ กองวิจัยและประกันคุณภาพการศึกษา กลุ่มวิจัยและนวัตกรรม มีกำหนดจัดประชุมคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ ประจำปี พ.ศ. ๒๕..... คณะ..... ครั้งที่ ..... ผ่านระบบการประชุมทางไกล (Video Conference) ในวันที่ ..... เดือน ..... พ.ศ. .....

ในการนี้ เพื่อให้การดำเนินการดังกล่าวข้างต้นเป็นไปด้วยความเรียบร้อย กองวิจัยและประกันคุณภาพการศึกษา จึงขอเชิญบุคลากรในหน่วยงานของท่าน คือ ..... เข้าร่วมประชุมฯ ตามวัน และเวลา ดังกล่าว ทั้งนี้ ขอความกรุณาส่งแบบตอบรับการเข้าร่วมประชุมฯ (เอกสารดังแนบ) ไปยังกองวิจัยและประกันคุณภาพการศึกษา ภายในวันที่ ..... เดือน ..... พ.ศ. ..... ทาง E-mail .....

จึงเรียนมาเพื่อทราบ และแจ้งบุคลากรเข้าร่วมประชุมตามวัน เวลา และสถานที่ดังกล่าว

ลงชื่อ .....

(.....)

อธิการบดีมหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ

TNSU-REC 16/V3.0

การจัดการเอกสารโครงการวิจัย

Management of Research Study Documents

การจัดการเอกสารโครงการวิจัย
Management of Research Study Documents

วันที่เริ่มใช้ วันที่ 30 ก.ค. 2568

ผู้จัดทำ .....

(นายบรรณากิจบรรจง ทองจำปา) วันที่ 30 ก.ค. 2568

ประธานคณะกรรมการ

จัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ

ผู้อนุมัติ .....

(นายวิษณุ ไล่ชะพิษ) วันที่ 30 ก.ค. 2568

ปฏิบัติหน้าที่อธิการบดีมหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ

สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	ขอบเขต	3
3	ความรับผิดชอบ	3
4	ขั้นตอนการดำเนินการและผู้รับผิดชอบ	3
5	หลักการปฏิบัติ	3
	5.1 การเก็บรวบรวมเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย	3
	5.2 การจัดตู้เก็บเอกสาร	4
	5.3 การค้นเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย	5
	5.4 การจัดการเอกสารใบรับรองฯ ที่มีข้อผิดพลาด	5
	5.5 การทำลายเอกสารโครงการวิจัย	6
6	คำนิยาม	6
7	ภาคผนวก	6
8	เอกสารอ้างอิง	7

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการรวบรวม จัดเก็บ สืบค้น และทำลายเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ ทั้งนี้เพื่อความสะดวกในการค้นหาและคงไว้ซึ่งการรักษาความลับของข้อมูล

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการจัดการเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยซึ่งได้รับการพิจารณาจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ ทั้งที่กำลังดำเนินการและที่สิ้นสุดโครงการวิจัยแล้ว

3. ความรับผิดชอบ

3.1 เลขานุการ และผู้ช่วยเลขานุการ มีหน้าที่รวบรวม จัดเก็บ สืบค้น และทำลายเอกสาร ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยซึ่งได้รับการพิจารณาจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ

3.2 ประธาน หรือรองประธาน หรือเลขานุการ มีหน้าที่ กำกับดูแลการจัดการเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ ให้เป็นไปตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน โดยอาจมอบหมายให้เลขานุการดำเนินการแทนได้

4. ขั้นตอนการดำเนินการและผู้รับผิดชอบ

ลำดับ	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	การเก็บรวบรวมเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย	เลขานุการ และผู้ช่วยเลขานุการ
2	การจัดตู้เก็บเอกสาร	เลขานุการ และผู้ช่วยเลขานุการ
3	การค้นเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย	เลขานุการ และผู้ช่วยเลขานุการ
4	การจัดการเอกสารใบรับรองฯ ที่มีข้อผิดพลาด	เลขานุการ และผู้ช่วยเลขานุการ
5	การทำลายเอกสารโครงการวิจัย	เลขานุการ และผู้ช่วยเลขานุการ

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การเก็บรวบรวมเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย

5.1.1 การจัดเก็บเอกสารโครงการวิจัย

1) จัดทำสันแฟ้มให้เรียบร้อย โดยกำหนดเก็บแฟ้มละ 1 โครงการ ระบุตามเลขรหัสโครงการวิจัย

2) จัดทำแบบบันทึกจัดเก็บเอกสารโครงการวิจัย (AF 16-01/V3.0) ไว้เป็นแผ่นแรก จากนั้นให้นำที่คั่นแฟ้มใส่ก่อนทำการเก็บเอกสารโครงการทั้งหมดในแฟ้ม

3) จัดแฟ้มโครงการวิจัยเรียงเข้าตู้เก็บเอกสารตามเลขรหัสโครงการวิจัย

5.1.2 การเก็บสำเนาใบรับรองฯ จัดเก็บสำเนาใบรับรองฯ เข้าแฟ้มตามรหัสโครงการวิจัย

5.1.3 การเก็บโครงการวิจัยที่มีการส่งรายงานเพิ่มเติมต่อเนื่อง เช่น โครงการวิจัย ใบรับรอง รายงานความก้าวหน้า การต่ออายุใบรับรอง เอกสารการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด เป็นต้น จัดเก็บเข้าแฟ้มตามรหัสโครงการวิจัย

5.2 การจัดตู้เก็บเอกสาร

5.2.1 โครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ

1) ติดป้ายที่หน้าตู้โดยระบุ

1.1) เลขที่ลำดับตู้

1.2) เลขรหัสโครงการวิจัยจากโครงการแรกถึงโครงการสุดท้ายที่เก็บในตู้นั้น

2) จัดเรียงโครงการวิจัยตามลำดับเลขรหัสโครงการวิจัย

3) ล็อกตู้เอกสารและห้องเก็บเอกสารทุกครั้ง โดยมีเลขานุการเป็นผู้รับผิดชอบถือกุญแจ

4) บันทึกข้อมูลในฐานข้อมูลการเก็บเอกสารของสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ในแบบบันทึกการเก็บเอกสารโครงการวิจัยเข้าออกตู้เก็บเอกสาร (AF 16-02/V3.0) ให้เป็นปัจจุบัน

5.2.2 โครงการวิจัยที่สิ้นสุดหรือยุติแล้ว ติดป้ายที่หน้าตู้โดยระบุ

1) เลขที่ลำดับตู้

2) เลขรหัสโครงการวิจัยจากโครงการแรกถึงโครงการสุดท้ายที่เก็บในตู้

5.2.3 จัดทำแบบบันทึกรหัสโครงการวิจัยที่สิ้นสุดหรือยุติโครงการวิจัยเข้าออกตู้เก็บเอกสาร (AF 16-03/V3.0) ตามลำดับการจัดเก็บเข้าตู้ โดยระบุ

1) รายงานสิ้นสุดโครงการวิจัย

2) เลขรหัสโครงการวิจัย

3) วันที่ครบกำหนดทำลายเอกสาร เป็นเวลา 3 ปี หลังจากที่ประชุมรับทราบการแจ้งปิดโครงการ หรือการรับรองโครงการ หรือการไม่รับรองโครงการ หรือไม่รับรอง หรือยุติโครงการ

5.2.4 เลขานุการ บันทึกรายละเอียดการย้ายเอกสารไปอยู่ในตู้อื่นในแบบบันทึกรหัสโครงการวิจัยที่สิ้นสุดหรือยุติโครงการวิจัยเข้าออกตู้เก็บเอกสาร (AF 16-03/V3.0) ทุกครั้งเมื่อนำโครงการวิจัยจัดเก็บในตู้

5.2.5 ล็อกตู้เอกสารและห้องเก็บเอกสารทุกครั้ง โดยมีเลขานุการเป็นผู้รับผิดชอบถือกุญแจ

5.3 การค้นเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย

5.3.1 การนำเอกสารโครงการวิจัยออกจากตู้

1) วัตถุประสงค์ของการนำเอกสารโครงการวิจัยออกจากตู้ กรณีดังต่อไปนี้

1.1) เพื่อแนบให้กรรมการที่ได้รับมอบหมาย

1.2) เพื่อให้ เลขานุการ ตรวจสอบสถานะของโครงการจากฐานข้อมูลการเก็บเอกสาร

2) เลขานุการ นำเอกสารโครงการวิจัยออกจากตู้และกลับคืนภายใน 1 วัน โดยบันทึกการนำเอกสารโครงการวิจัยออกจากตู้ ลงในแบบบันทึกจัดเก็บเอกสารโครงการวิจัย (AF 16-01/V3.0)

5.3.2 การค้นเอกสารโครงการวิจัยหรือสำเนาเอกสาร

1) เลขานุการ ควรตระหนักว่าเอกสารโครงการวิจัยเป็นเอกสารที่ต้องรักษาความลับ ห้ามผู้ไม่เกี่ยวข้องเข้าไปในบริเวณที่เก็บรักษาแฟ้มข้อมูลโครงการวิจัย

2) การขอค้นเอกสารโครงการวิจัยโดยบุคคลอื่น นอกเหนือจากกรรมการ หรือ เลขานุการจะกระทำไม่ได้ ยกเว้นได้รับมอบหมายจากผู้วิจัยซึ่งจะต้องมีจดหมายร้องขอเป็นลายลักษณ์อักษรในแบบขอข้อมูลสำเนาเอกสาร/แก้ไขใบรับรองฯ (AF 16-04/V3.0)

3) เมื่อเลขานุการ ได้รับจดหมายร้องขอจะส่งให้ประธานเป็นผู้พิจารณา

4) เมื่อประธาน อนุมัติและระบุวันที่ที่อนุมัติแล้ว เจ้าหน้าที่สำนักงานจะทำการค้นเอกสารโครงการวิจัยให้แก่ผู้วิจัยหรือผู้ที่ได้รับมอบหมายจากผู้วิจัย

5) กรณีที่ต้องการสำเนาเอกสารโครงการวิจัยให้เลขานุการ ถ่ายสำเนาเอกสาร 1 ชุด

6) เมื่อดำเนินการเสร็จสิ้นแล้ว เจ้าหน้าที่สำนักงาน เขียนระบุ “ได้ดำเนินการแล้ว" ในแบบขอข้อมูลสำเนาเอกสาร/แก้ไขใบรับรองฯ (AF 16-04/V.30) และลงชื่อเลขานุการผู้รับผิดชอบ

7) เก็บแบบขอข้อมูลสำเนาเอกสาร/แก้ไขใบรับรองฯ (AF 16-04/V3.0) ที่ดำเนินการแล้วเข้าแฟ้มโครงการวิจัยเพื่อเป็นหลักฐาน

5.4 การจัดการเอกสารใบรับรองฯ ที่มีข้อผิดพลาด

5.4.1 ผู้วิจัยยื่นแบบขอข้อมูลสำเนาเอกสาร/แก้ไขใบรับรองฯ (AF 16-04/V3.0) พร้อมแนบใบรับรองฯ ที่ผิดพลาดมายังสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย โดยระบุข้อมูลที่ผิดพลาด และข้อมูลที่ขอให้แก้ไข

5.4.2 เลขานุการ ลงทะเบียนรับแบบขอข้อมูลสำเนาเอกสาร/แก้ไขใบรับรองฯ

5.4.3 เลขานุการ ตรวจสอบรายการที่ผิดพลาดกับต้นฉบับและโครงการวิจัย

5.4.4 เลขานุการ ส่งหนังสือให้ประธานพิจารณาและลงนาม

5.4.5 เลขานุการ ดำเนินการแก้ไขให้ถูกต้องหากต้องมีการแก้ไข

5.4.6 เลขานุการ เสนอใบรับรองฯ ฉบับแก้ไขให้ประธานลงนาม

5.4.7 เลขานุการ ส่งใบรับรองฯ ให้กับผู้ขอทางไปรษณีย์ และไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์

5.4.8 สำเนาใบรับรองฯ ที่ได้แก้ไขปรับปรุงเก็บรวมกับโครงการวิจัยต้นฉบับ

5.4.9 สำเนาใบรับรองฯ อีกชุด เก็บในแฟ้มใบรับรองฯ

5.5 การทำลายเอกสารโครงการวิจัย

5.5.1 เลขานุการ ผู้รับผิดชอบตรวจสอบจำนวนโครงการวิจัยที่ครบกำหนดการทำลายเอกสาร นำเสนอประธาน

5.5.2 ประธาน ทำหนังสือขออนุญาตทำลายเอกสาร (AF-16-05/V3.0) ดังกล่าว ถึงอธิการบดีมหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ

5.5.3 เมื่อได้รับอนุญาตจากอธิการบดี เลขานุการ ผู้รับผิดชอบจัดแยกจำนวนโครงการวิจัยที่ครบกำหนดการทำลาย พร้อมบันทึกชื่อโครงการวิจัย วันที่ทำลาย และชื่อเลขานุการผู้รับผิดชอบในฐานข้อมูลการเก็บเอกสาร

5.5.4 เลขานุการ บรรจุเอกสารโครงการวิจัยที่ครบกำหนดและดำเนินการทำลายเอกสารด้วยวิธีการที่เหมาะสม

6. คำนิยาม

- ไม่มี –

7. ภาคผนวก

AF 16-01/V3.0	แบบบันทึกจัดเก็บเอกสารโครงการวิจัย
AF 16-02/V3.0	แบบบันทึกการเก็บเอกสารโครงการวิจัยเข้าออกตู้เก็บเอกสาร
AF 16-03/V3.0	แบบบันทึกรหัสโครงการวิจัยที่สิ้นสุดหรือยุติโครงการวิจัยเข้าออกตู้เก็บเอกสาร
AF 16-04/V3.0	แบบขอข้อมูลสำเนาเอกสาร/แก้ไขใบรับรองฯ
AF 16-05/V3.0	หนังสือขออนุญาตทำลายเอกสาร

8. เอกสารอ้างอิง

กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. (2543*). ICH Good Clinical PracticeGuideline.* ฉบับภาษาไทย, นนทบุรี: กระทรวงสาธารณสุข.

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำวิทยาเขตปัตตานี มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ วิทยาเขตปัตตานี . (2567). *คู่มือวิธีการดำเนินการมาตรฐานและแนวทางการปฏิบัติ (SOP) จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ SOP VERSION 02.0.* ปัตตานี.

คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน กลุ่มสหสถาบัน ชุดที่ 1 จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย(2567). *วิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard Operating Procedures).* ฉบับที่ 5.1 กรุงเทพมหานคร.

คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ. (2562). *Standard Operating Procedures วิธีดำเนินการมาตรฐานและแบบฟอร์มวิธีการดำเนินการมาตรฐาน* .ฉบับที่ 2. ชลบุรี.

คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยบูรพา. (2566)**.** *วิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard Operating Procedures).* ฉบับที่ 2.1. ชลบุรี.

ภาคผนวก

AF 16-01/V3.0	แบบบันทึกจัดเก็บเอกสารโครงการวิจัย
AF 16-02/V3.0	แบบบันทึกการเก็บเอกสารโครงการวิจัยเข้าออกตู้เก็บเอกสาร
AF 16-03/V3.0	แบบบันทึกรหัสโครงการวิจัยที่สิ้นสุดหรือยุติโครงการวิจัยเข้าออกตู้เก็บเอกสาร
AF 16-04/V3.0	แบบขอข้อมูลสำเนาเอกสาร/แก้ไขใบรับรองฯ
AF 16-05/V3.0	หนังสือขออนุญาตทำลายเอกสาร



แบบบันทึกจัดเก็บเอกสารโครงการวิจัย

รหัสโครงการวิจัย : .....

ชื่อโครงการวิจัย : .....

ประเภทโครงการวิจัย : ☐ แบบยกเว้น ☐ แบบเร่งด่วน ☐ แบบเต็มคณะ

ลำดับ	รายการเอกสาร	จาก	ถึง	วันที่รับ	วันที่ส่ง	ลงชื่อ	หมายเหตุ
1	ระบุรายละเอียดชื่อโครงการวิจัย เอกสารฉบับที่ วันที่ และเลขที่ส่ง						
2	จัดส่งเอกสารให้คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯพิจารณา						
3	ผลการประเมินจากกรรมการ						
4	ผลการประชุมครั้งที่...../..... วาระที่.....						
5	แจ้งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัย						
6	แบบปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรองโครงการวิจัย ครั้งที่.....						
7	ใบรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ หมายเลข XXX 001/25xx						
8	รายงานความก้าวหน้า/ขอต่ออายุ/แก้ไขเอกสาร/รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์/รายงานอื่นๆ						
9	รายงานแจ้งปิดโครงการวิจัย						



แบบบันทึกการเก็บเอกสารโครงการวิจัยเข้าออกตู้เก็บเอกสาร

ตู้หมายเลข .....

ลำดับ	**รหัส โครงการวิจัย**	**วันที่ จัดเก็บแฟ้ม**	**ลงชื่อ** (ผู้จัดเก็บ)	**วันที่ นำออก**	**หมายเลข ตู้ปลายทาง**	**ลงชื่อ** (ผู้นำออก)	**หมายเหตุ**



แบบบันทึกรหัสโครงการวิจัยที่สิ้นสุดหรือยุติโครงการวิจัยเข้าออกตู้เก็บเอกสาร

ตู้หมายเลข .....

ลำดับ	รหัสโครงการวิจัย	หมายเลขตู้เดิม	วันที่แจ้งปิด	วันที่ครบกำหนด	ลงชื่อ (ผู้ดำเนินการ)	วันที่นำออกไปทำลาย



แบบขอข้อมูลสำเนาเอกสาร/แก้ไขใบรับรองฯ

ชื่อ-นามสกุล : .....

ตำแหน่ง : ..... สังกัด : .....

สถานะ : ☐ เป็นหัวหน้าโครงการวิจัย ☐ เป็นผู้ร่วมโครงการวิจัย ☐ อื่นๆ (ระบุ).....

มีความประสงค์ : ☐ ขอข้อมูลเกี่ยวกับโครงการวิจัย

☐ สำเนาเอกสารโครงการวิจัย

☐ สำเนาใบรับรองฯ

☐ แก้ไขใบรับรองฯ

☐ อื่นๆ (ระบุ) .....

เนื่องจาก (โปรดระบุเหตุผลในการขอ/แก้ไข) :

.....

.....

.....

.....

รหัสโครงการวิจัย : .....

ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย) : .....

ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาอังกฤษ) : .....

ชื่อ-นามสกุล หัวหน้าโครงการวิจัย : .....

ตำแหน่งทางวิชาการ : ..... หน่วยงานที่สังกัด : .....

ได้เสนอขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย เมื่อวันที่ ..... เดือน ..... พ.ศ. .....

ผ่านการรับรอง เมื่อวันที่ ..... เดือน ..... พ.ศ. .....

ลงชื่อ ..... ผู้ขอ

(.....)

ส่วนนี้ สำหรับประธาน

☐ อนุญาตให้ดำเนินการตามที่ผู้ขอต้องการได้

☐ ไม่อนุญาต เนื่องจาก .....

ลงชื่อ .....

(.....)

ประธานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ

คณะ .....

ส่วนนี้ สำหรับเลขานุการ

☐ ได้ดำเนินการแล้ว

☐ ไม่ได้ดำเนินการ เนื่องจาก .....

ลงชื่อ .....

(.....)

เลขานุการ

คณะ .....

หมายเหตุ:

๑. สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมวิจัย จะดำเนินการให้ภายใน ๒ สัปดาห์ หลังจากยื่นเอกสาร

๒. คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ สงวนสิทธิ์ในการพิจารณาให้ข้อมูลหรือเอกสาร

๓. ผู้ขอเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในกรณีที่มีการถ่ายสำเนาเอกสาร

บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ กองวิจัยและประกันคุณภาพการศึกษา IP Phone ๑๑-๑๓๒

ที่ กก ๐๕๐๑.๐๖/ **วันที่**

เรื่อง ขออนุญาตทำลายเอกสารโครงการวิจัยครบกำหนด

เรียน อธิการบดีมหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ

ตามที่ มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ ได้มีคู่มือวิธีดำเนินการตามมาตรฐานและแบบฟอร์มวิธีดำเนินการตามมาตรฐาน (Standard Operating Procedures: SOPs) ฉบับที่ ๓ พ.ศ. ๒๕๖๘ กำหนดให้ สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ จัดเก็บเอกสารโครงการวิจัยและเอกสารรับรอง เป็นระยะเวลา ๓ ปี ภายหลังสิ้นสุดกระบวนการนั้น

ในการนี้ ได้มีเอกสารที่ครบกำหนดอายุการเก็บรักษา ตามรายการดังแนบ คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ จึงขออนุญาตดำเนินการทำลายเอกสารโครงการวิจัยและเอกสารรับรองที่ครบกำหนด ตามคู่มือวิธีดำเนินการตามมาตรฐานและแบบฟอร์มวิธีดำเนินการตามมาตรฐาน (Standard Operating Procedures: SOPs) มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ ฉบับที่ ๓ พ.ศ. ๒๕๖๘ ต่อไป

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

ลงชื่อ .....

(.....)

ประธานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ

คณะ .....

TNSU-REC 17/V3.0

การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย

Site Monitoring and Oversight Visits

การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย
Site Monitoring and Oversight Visits

วันที่เริ่มใช้ วันที่ ..... 30 ก.ค. 2568 .....

ผู้จัดทำ .....

(นายบรรณากิจบรรจง ทองจำปา) วันที่..... 30 ก.ค. 2568 .....

ประธานคณะกรรมการ

จัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ

ผู้อนุมัติ .....

(นายวิษณุ ไล่ชะพิษ) วันที่..... 30 ก.ค. 2568 .....

ปฏิบัติหน้าที่อธิการบดีมหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ

สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	ขอบเขต	3
3	ความรับผิดชอบ	3
4	ขั้นตอนการดำเนินการและผู้รับผิดชอบ	3
5	หลักการปฏิบัติ	4
	5.1 การคัดเลือกโครงการวิจัยที่จะตรวจเยี่ยม	4
	5.2 ก่อนการตรวจเยี่ยม	4
	5.3 การตรวจเยี่ยม	4
	5.4 การรายงานผลการตรวจเยี่ยม	6
	5.5 ภายหลังการตรวจเยี่ยม	7
6	คำนิยาม	7
7	ภาคผนวก	7
8	เอกสารอ้างอิง	8

1. วัตถุประสงค์

1.1 เพื่อพิทักษ์ซึ่งสิทธิ ความปลอดภัย และการได้รับสวัสดิการของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย

1.2 เพื่อให้การทำวิจัยเป็นไปตามแผนการวิจัยที่วางไว้ และเป็นไปตามหลักการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (Good Clinical Practice หรือ ICH GCP)

1.3 เพื่อให้ได้ผลการวิจัยที่มีความถูกต้องน่าเชื่อถือ

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมถึงการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลผู้วิจัยให้ดำเนินการวิจัยตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ

3. ความรับผิดชอบ

3.1 ประธาน แต่งตั้งคณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยม อย่างน้อย 3 คน

3.2 คณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยม มีหน้าที่ตรวจเยี่ยม กำกับ ดูแลการดำเนินการวิจัยตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ

3.3 เลขานุการ มีหน้าที่ประสานงานกับผู้วิจัย จัดเตรียมเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการตรวจเยี่ยมและจัดเก็บเอกสาร

4. ขั้นตอนการดำเนินการและผู้รับผิดชอบ

ลำดับ	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	การคัดเลือกโครงการวิจัยที่จะตรวจเยี่ยม	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ
2	ก่อนการตรวจเยี่ยม	ประธาน เลขานุการ
3	การตรวจเยี่ยม	คณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยม
4	การรายงานผลการตรวจเยี่ยม	ประธานคณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยม
5	การจัดเก็บเอกสาร	เลขานุการ

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การคัดเลือกโครงการวิจัยที่จะตรวจเยี่ยม

คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ กำหนดโครงการวิจัยที่จะตรวจเยี่ยม ได้แก่

5.1.1 โครงการวิจัยที่มีรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่ไม่คาดคิดมาก่อน หรือที่อาจเกี่ยวข้อง หรือน่าจะเกี่ยวข้อง หรือเกี่ยวข้องแน่นอนกับโครงการวิจัย

5.1.2 โครงการวิจัยที่มีการเบี่ยงเบนหรือสงสัยว่ามีการเบี่ยงเบนวิธีดำเนินการวิจัยจากโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณารับรองฉบับล่าสุด

5.1.3 โครงการวิจัยที่มีข้อมูลที่ระบุหรือสงสัยว่าวิธีดำเนินการวิจัยไม่เป็นไปตามหลักการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดีของ International Conference on Harmonization Good Clinical Practice หรือ ICH GCP

5.1.4 โครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงสูง หรือการวิจัยในระยะวิกฤต หรือมีความอ่อนไหวต่อการยอมรับของสังคม หรือเกี่ยวข้องกับการขอความยินยอมในผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย

5.2 ก่อนการตรวจเยี่ยม

5.2.1 ประธาน แต่งตั้งคณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยม จำนวน 3 ท่าน ประกอบไปด้วย ประธานคณะอนุกรรมการฯ กรรมการคณะอนุกรรมการฯ กรรมการและเลขานุการคณะอนุกรรมการฯ ทำหน้าที่กำกับ ดูแล และตรวจเยี่ยมโครงการวิจัย พร้อมทั้งสรุปผลและนำเสนอคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ

5.2.2 เลขานุการ ประสานงานและนัดหมายกับผู้วิจัยเพื่อเข้าตรวจเยี่ยม โดยจัดส่งในรูปแบบไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ ทางไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ และโทรศัพท์ ก่อนวันตรวจเยี่ยมอย่างน้อย 7 วัน

5.3 การตรวจเยี่ยม

วิธีการตรวจเยี่ยมประกอบด้วย การตรวจสอบเอกสาร การเยี่ยมชมสถานที่ และการสัมภาษณ์ โดยมีรายละเอียดดังนี้

5.3.1 การตรวจสอบเอกสาร

ใช้แบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลงานวิจัย (AF 17-01/V3.0) มีแนวทางการดำเนินงาน ดังนี้

1) เลขานุการเตรียมข้อมูลโครงการวิจัย ดังนี้

1.1) โครงการวิจัยฉบับแรก และโครงการวิจัยที่มีการแก้ไขเพิ่มเติม ซึ่งได้รับการพิจารณารับรอง จากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ

1.2) เอกสารรับรองจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ

1.3) เอกสารแสดงการยินยอมผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย

1.4) แบบบันทึกข้อมูลมีความถูกต้องสมบูรณ์

1.5) คู่มือผู้วิจัยฉบับล่าสุด (ถ้ามี)

1.6) สำเนารายงานความก้าวหน้าของการวิจัยที่ส่งให้คณะกรรมการที่เคยทบทวนพิจารณา (ถ้ามี)

1.7) รายงานการตรวจเยี่ยมของคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย (ถ้ามี)

1.8) รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (ถ้ามี)

1.9) ประวัติผู้วิจัยและผู้ร่วมวิจัย รวมถึงงานที่ได้รับมอบหมายในงานวิจัย

1.10) วิธีการดำเนินงานหรือคู่มือการปฏิบัติ (ถ้ามี)

2) ผู้วิจัยต้องเตรียมข้อมูลโครงการวิจัย ดังนี้

2.1) ข้อมูลที่บันทึกในแบบบันทึกข้อมูล ตรงกับในเอกสารต้นฉบับ

2.2) เอกสารแสดงการขนส่งผลิตภัณฑ์และสารที่ใช้ในการวิจัย (ถ้ามี)

2.3) เอกสารแสดงการควบคุมปริมาณการรับจ่ายผลิตภัณฑ์และสารที่ใช้ในการวิจัย (ถ้ามี)

2.4) บันทึกการเก็บตัวอย่างของเหลวหรือเนื้อเยื่อร่างกาย (ถ้ามี)

2.5) ประวัติผู้วิจัยและผู้ร่วมวิจัย รวมถึงงานที่ได้รับมอบหมายในงานวิจัย

2.6) วิธีการดำเนินงานหรือคู่มือการปฏิบัติ (ถ้ามี)

2.7) คู่มือผู้วิจัยฉบับล่าสุด (ถ้ามี)

5.3.2 การเยี่ยมชมสถานที่

คณะอนุกรรมการเยี่ยมชมสถานที่ดำเนินการวิจัยหรือจัดเก็บอุปกรณ์ต่าง ๆ โดยประเมินความเหมาะสมและการเอื้ออำนวยในการทำโครงการวิจัยนั้น ๆ (ICH GCP) โดยใช้แบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลงานวิจัย (AF 17-01/V3.0)

1) สถานที่ดำเนินการวิจัย เช่น สถานที่ขอความยินยอมผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย สถานที่สำหรับการสัมภาษณ์ ตรวจร่างกาย หรือเก็บข้อมูลภาคสนาม เป็นต้น

2) สถานที่สำหรับจัดเก็บอุปกรณ์/สารเคมี/ตัวอย่างชีวภาพที่ใช้ในการวิจัยหรือควบคุมดูแลผลิตภัณฑ์ หรือเอกสารข้อมูลผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย

3) อื่น ๆ (ถ้ามี)

5.3.3 การสัมภาษณ์

1) คณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยม สัมภาษณ์ผู้วิจัย โดยใช้แบบสัมภาษณ์ผู้วิจัย/ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (AF 17-02/V3.0) ในประเด็นดังนี้

1.1) ความรู้ ความเข้าใจ และการปฏิบัติตามขั้นตอนวิธีดำเนินการวิจัย ที่ระบุในโครงการวิจัยอย่างเคร่งครัด

1.2) ปริมาณงานในโครงการวิจัยไม่มากเกินไป เมื่อพิจารณาถึงจำนวนผู้วิจัยและผู้ร่วมวิจัย

1.3) กระบวนการขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ในบางกรณีอาจขอสังเกตกระบวนการขอความยินยอมด้วยก็ได้

2) คณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยม สัมภาษณ์ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย

5.3.4 การสรุปการตรวจเยี่ยม และข้อเสนอแนะเมื่อสิ้นสุดการตรวจเยี่ยม คณะอนุกรรมการจะต้องสรุปผลการตรวจเยี่ยม และให้ข้อเสนอแนะแก่ผู้วิจัย พร้อมทั้งเปิดโอกาสให้ผู้วิจัยซักถามหรือให้ข้อมูลเพิ่มเติม

5.4 การรายงานผลการตรวจเยี่ยม

5.4.1 คณะอนุกรรมการฯ สรุปผลการตรวจเยี่ยมในสรุปรายงานผลการตรวจเยี่ยมโครงการวิจัย (AF 17-03/V3.0) โดยประธานคณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยมเป็นผู้ลงนาม ให้แล้วเสร็จภายใน 7 วัน หลังจากการตรวจเยี่ยม

5.4.2 เลขานุการ ส่งสรุปรายงานผลการตรวจเยี่ยมโครงการวิจัย (AF 17-03/V3.0) ให้ผู้วิจัยภายใน 3 วันหลังคณะอนุกรรมการฯ สรุปผลการตรวจเยี่ยม

5.4.3 ผู้วิจัยตรวจสอบและสามารถทักท้วงผลการตรวจเยี่ยมเป็นลายลักษณ์อักษรภายใน 7 วันหลังได้รับผลการตรวจเยี่ยม ทั้งนี้หากไม่มีการทักท้วงหรือตอบกลับจากผู้วิจัย ให้ถือว่ายอมรับผลการตรวจเยี่ยม

5.4.4 ประธานคณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยม นำเสนอรายงานการตรวจเยี่ยมพร้อมข้อทักท้วงจากผู้วิจัยในที่ประชุมคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ

5.4.5 บันทึกมติการพิจารณารายงานการตรวจเยี่ยมในวาระการประชุม

5.4.6 แจ้งผลการพิจารณาพร้อมส่งสำเนารายงาน 1 ฉบับให้ผู้วิจัย และผู้สนับสนุนทุนวิจัยภายใน 5 วันทำการ หลังจากการประชุมพิจารณา

5.4.7 ในกรณีที่มีการระงับโครงการวิจัยชั่วคราว หรือยกเลิกการรับรองจริยธรรมการวิจัย ให้ประธานแจ้งผลการติดตามประเมินโครงการวิจัยให้แก่ผู้วิจัย รวมถึงผู้บังคับบัญชาของผู้วิจัยด้วยวาจาโดยเร็วก่อนส่งผลการพิจารณาตามข้อ 5.4.6

5.4.8 ต้นฉบับรายงานการตรวจเยี่ยมให้เก็บไว้เป็นส่วนหนึ่งของเอกสารต้นฉบับโครงการวิจัย 1 ชุด เก็บไว้เป็นส่วนหนึ่งของโครงการวิจัยนั้น ๆ ในแฟ้มตามรหัสโครงการวิจัย

5.5 การจัดเก็บเอกสาร

5.5.1 เลขานุการ จัดเก็บเอกสารการตรวจเยี่ยม และหลักฐานการส่งข้อมูลผ่านอิเล็กทรอนิกส์ไฟล์และการติดต่ออื่น ๆ กับผู้วิจัย และผู้ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย ไว้ในแฟ้มโครงการวิจัย พร้อมทั้งสำเนาจำนวน 1 ชุด เก็บในแฟ้มเอกสารของคณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยม

5.5.2 เลขานุการ ลงบันทึกข้อมูลของการตรวจเยี่ยมโครงการวิจัยในฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์

6. คำนิยาม

คณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยม	คณะอนุกรรมการที่ได้รับมอบหมายจากประธาน ให้เป็นตัวแทนในการตรวจเยี่ยม เพื่อกำกับดูแลการวิจัย
การตรวจเยี่ยม	การปฏิบัติงานของคณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยม เพื่อประเมินผู้วิจัยว่ามีการพิทักษ์ซึ่งสิทธิ ความปลอดภัย และสวัสดิการของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย
สวัสดิการ	สิ่งตอบแทนตามข้อตกลงระหว่างผู้วิจัยกับผู้เข้าร่วมวิจัย เช่น ค่าตอบแทน ค่าเสียเวลา ค่าเดินทาง ของที่ระลึก เป็นต้น

7. ภาคผนวก

AF 17-01/V3.0	แบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลงานวิจัย
AF 17-02/V3.0	แบบสัมภาษณ์ผู้วิจัย/ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย
AF 17-03/V3.0	สรุปรายงานผลการตรวจเยี่ยมโครงการวิจัย

8. เอกสารอ้างอิง

กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. (2543). *ICH Good Clinical Practice Guideline.* ฉบับภาษาไทย, นนทบุรี: กระทรวงสาธารณสุข.

คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน กลุ่มสหสถาบัน ชุดที่ 1 จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย. (2567). *วิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard Operating Procedures).* ฉบับที่ 5.1. กรุงเทพมหานคร.

คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ. (2562). *วิธีดำเนินการมาตรฐานและแบบฟอร์มวิธีการดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures*. ฉบับที่ 2. ชลบุรี.

คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยบูรพา. (2566). *วิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard Operating Procedures).* ฉบับที่ 2.1. ชลบุรี.

ภาคผนวก

AF 17-01/V3.0	แบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลงานวิจัย
AF 17-02/V3.0	แบบสัมภาษณ์ผู้วิจัย/ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย
AF 17-03/V3.0	สรุปรายงานผลการตรวจเยี่ยมโครงการวิจัย



แบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลงานวิจัย

1. ข้อมูลทั่วไป (General data)	
1) รหัสโครงการ (Protocol/Study No.)	
2) ชื่อโครงการวิจัย (Title)	
3) ชื่อผู้วิจัยหลัก (Principal investigator) ผู้ร่วมวิจัย -	4) เบอร์โทรศัพท์ (Telephone)
5) ชื่อผู้ให้ทุน (Sponsor)	6) สถานที่ทำการวิจัย (Study site)
7) วันที่ตรวจเยี่ยม (Date of visit)	8) เวลาเริ่ม และเวลาสิ้นสุดการตรวจเยี่ยม (Time of visit)
9) คณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยม (Monitor's name) (1) ..... (2) ..... (3)	
10) ผู้รับการตรวจเยี่ยม (Person's met and their roles in the study) (1) ..... หน้าที่ ..... (2) ..... หน้าที่ ..... (3) ..... หน้าที่	

2. จำนวนผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (Number of subjects)	
(1) จำนวนผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยที่วางแผน (Planned to be recruited)	
(2) จำนวนผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยที่คัดเลือก (Screened)	
(3) จำนวนผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย (Recruited)	
(4) จำนวนผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยที่ออกจากการศึกษาก่อนกำหนด (Dropped out)	
(5) จำนวนผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยที่คงอยู่ในการศึกษา (Still in the study)	
(6) จำนวนผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยที่ติดตามจนครบถ้วนในการศึกษา (Completed the study)	

3. การปฏิบัติตามโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรอง (Adherence to an approved study protocol)			
ผู้วิจัยปฏิบัติตามโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรองในหัวข้อต่อไปนี้ **ใช่หรือไม่**	**ใช่**	**ไม่ใช่**	**ไม่เกี่ยวข้อง**
(1) การคัดเลือกผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (Inclusion/exclusion criteria) (เอกสาร ก)	☐	☐	☐
(2) การจัดผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยเข้ากลุ่ม (Randomization and blinding process)	☐	☐	☐
(3) การให้ข้อมูลเพื่อขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (Obtaining informed consent) (เอกสาร ข)	☐	☐	☐
(4) การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse event reporting)	☐	☐	☐
4. การตรวจสอบข้อมูลกับเอกสารต้นฉบับ (Source Data Verification)			
ข้อมูลมีความถูกต้อง **ใช่หรือไม่** (เอกสาร ค)	**ใช่**	**ไม่ใช่**	**ไม่เกี่ยวข้อง**
(1) ข้อมูลของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย 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) มีที่เก็บยาและอุปกรณ์ที่เหมาะสม เพียงพอ (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** ☐
8. เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (Serious adverse events, SAE)			
(1) มีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (SAE) เกิดขึ้นหรือไม่ (เอกสาร ง)	**มี** ☐	**ไม่มี** ☐	**ไม่เกี่ยวข้อง** ☐

9. การเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรอง (Protocol deviation) หรือไม่ปฏิบัติตามแนวทางการปฏิบัติทางคลินิกที่ดี (ICH GCP)

	มี	ไม่มี	ไม่เกี่ยวข้อง
(1) มีการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรอง หรือไม่ปฏิบัติตามแนวทางการปฏิบัติทางคลินิกที่ดี (ICH GCP) หรือไม่ (เอกสาร จ)	☐	☐	☐

10. อภิปราย (Comments)

11. ข้อเสนอแนะ (Recommendation)

เอกสารที่แนบมาด้วย
(Attached documents)

- ☐ เอกสาร ก รายการตรวจทบทวนผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยที่คัดเลือกเข้าในการวิจัย
- ☐ เอกสาร ข รายการตรวจทบทวนเอกสารลงชื่อยินยอมเข้าร่วมในการวิจัยของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย
- ☐ เอกสาร ค รายการตรวจทบทวนความตรงกันระหว่างแบบบันทึกข้อมูลและเอกสารต้นฉบับ
- ☐ เอกสาร ง รายการทบทวนรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง
- ☐ เอกสาร จ รายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรอง

คณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยม		
ลงชื่อ ..... (.....) ประธาน คณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยม	ลงชื่อ ..... (.....) กรรมการ คณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยม	ลงชื่อ ..... (.....) กรรมการและเลขานุการ คณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยม

เอกสาร ก

รายการตรวจทบทวนผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยที่คัดเลือกเข้าในการวิจัย

(Verification of eligible subjects)

หมายเลข ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (Subject's ID)	**ตรงตามเกณฑ์การคัดเข้าในการศึกษา** (Eligibility)	**ลงชื่อผู้ตรวจ** (Monitor)	**อภิปราย** (Comments)

เอกสาร ข

รายการตรวจทบทวนเอกสารลงชื่อยินยอมเข้าร่วมในการวิจัยของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย

(Verification of informed consent)

หมายเลข ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (Subject's ID)	**วันที่เข้าร่วมในการศึกษา** (Date of enrollment)	**วันที่ลงชื่อในเอกสารยินยอม** (Date of consent)	**ลงชื่อผู้ตรวจ** (Monitor)	**อภิปราย** (Comments)

เอกสาร ค

รายการตรวจทบทวนความตรงกันระหว่างแบบบันทึกข้อมูลและเอกสารต้นฉบับ

(Agreement between Case Report Form; CRF and Source data)

หมายเลข **ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย** (Subject's ID)	**ข้อมูลในแบบบันทึก** (CRF) **และข้อมูลในเอกสารต้นฉบับ** (Source data)		**อภิปราย** (Comments) **ลงชื่อผู้ตรวจ** (Monitor)
	ข้อมูล	**การบันทึก**	

เอกสาร ง

รายการทบทวนรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง

(Verification of serious adverse event (SAE) reporting)

หมายเลข ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (Subject's ID)	SAE **ในแบบบันทึกข้อมูล** (CRF)	**ตรงกับในเอกสารต้นฉบับ ลงชื่อผู้ตรวจ** (Monitor)	**อภิปราย** (Comments)

เอกสาร จ

รายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรอง

(Verification of protocol deviation/violation)

หมายเลข ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (Subject's ID)	**รายการการเบี่ยงเบน** (Deviation)	**ลงชื่อผู้ตรวจ** (Monitor)	**อภิปราย** (Comments)



แบบสัมภาษณ์ผู้วิจัย/ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย

รหัสโครงการวิจัย : .....

ชื่อผู้วิจัย : .....

หน่วยงานที่สังกัด : .....

วันที่สัมภาษณ์ : .....

ชื่อผู้ถูกสัมภาษณ์ : .....

หน่วยงานที่สังกัด : .....

สถานะของผู้ถูกสัมภาษณ์ในโครงการวิจัย : .....

คำถาม

1. การมีส่วนร่วมในโครงการวิจัย (เข้าร่วมโครงการวิจัยตั้งแต่เมื่อไหร่ สัดส่วนของการมีส่วนร่วม)

   .....

   .....

2. บทบาทในโครงการวิจัย

   .....

   .....

3. มีการประชุมทีมวิจัยเพื่อการพัฒนาทีมวิจัย (เช่น อบรมให้ความรู้ก่อนการวิจัย หรือการประชุมทบทวน/ขั้นตอนกระบวนการวิจัย หรือรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย หรือกระบวนการขอความยินยอม) เกิดขึ้นหรือไม่ อย่างไร

   .....

   .....

4. ประเด็นอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย (ถ้ามี)

   .....

   .....

ลงชื่อ .....

(.....)

คณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยม



สรุปรายงานผลการตรวจเยี่ยมโครงการวิจัย

รหัสโครงการวิจัย : .....

โครงการวิจัยเรื่อง : .....

ชื่อผู้วิจัย : .....

รายชื่อคณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยม

1. .....
2. .....
3. .....

การดำเนินงานของคณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยม

1. การประชุมคณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยม ครั้ง ..... วันที่ ..... เดือน ..... พ.ศ. .....
2. การตรวจเยี่ยมโครงการวิจัย วันที่ ..... เดือน ..... พ.ศ. ..... ระหว่างเวลา ..... น.

แหล่งข้อมูลที่ใช้ในการตรวจเยี่ยม

1. เอกสารจากผู้สนับสนุนการวิจัย

   .....

   .....

2. เอกสารที่หัวหน้าโครงการวิจัยจัดเตรียม ได้แก่

   1. .....
   2. .....

3. เอกสารจากผู้ร่วมวิจัย

   1. .....
   2. .....

4. การสัมภาษณ์ทีมวิจัย

   1. .....
   2. .....

5. การตรวจเยี่ยมสถานที่วิจัย ได้แก่

   1. .....
   2. .....

ผลการตรวจเยี่ยม

ตามประเด็นการปฏิบัติตามหลักจริยธรรมการวิจัยที่ดี

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

ลงชื่อ .....

(.....)

ประธานคณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยม

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....



คำสั่งมหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ
ที่ ๘๙ /๒๕๖๘
เรื่อง แต่งตั้งคณะกรรมการจัดทำรูปเล่มวิธีดำเนินการมาตรฐานและแบบฟอร์มวิธีดำเนินการมาตรฐาน ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ (Standard Operating Procedures, SOP) ฉบับที่ ๒ พ.ศ. ๒๕๖๒ (ปรับปรุง พ.ศ. .....)

ด้วยมหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ กองวิจัยและประกันคุณภาพการศึกษา กลุ่มวิจัยและนวัตกรรม จะดำเนินการจัดทำรูปเล่มวิธีดำเนินการมาตรฐานและแบบฟอร์มวิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ (Standard Operating Procedures, SOP) ฉบับที่ ๒ พ.ศ. ๒๕๖๒ (ปรับปรุง พ.ศ. .....) เพื่อใช้เป็นแนวอ้างอิงและแนวปฏิบัติให้กับคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ผู้วิจัย และผู้ที่เกี่ยวข้อง ให้สามารถดำเนินการได้อย่างถูกต้อง เป็นไปด้วยความเรียบร้อย

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๓๔ แห่งพระราชบัญญัติมหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๖๒ มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ จึงแต่งตั้งคณะกรรมการ ดังนี้

๑. อธิการบดีมหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ	ประธานกรรมการ
๒. รองอธิการบดีมหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ ฝ่ายวิจัยและประกันคุณภาพการศึกษา	รองประธานกรรมการ
๓. รองศาสตราจารย์ฉวีวรรณ สีสม	กรรมการ
๔. รองศาสตราจารย์พัชรี ทองคำพานิช	กรรมการ
๕. ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.ไวพจน์ จันทร์เสม	กรรมการ
๖. ผู้ช่วยศาสตราจารย์บงกชกร ทองสุก	กรรมการ
๗. ผู้ช่วยศาสตราจารย์จ่าสิบเอกอเนชา เพียรทอง	กรรมการ
๘. ผู้ช่วยศาสตราจารย์ละออทิพย์ อินดี	กรรมการ
๙. ผู้ช่วยศาสตราจารย์มันทิรา ผ่องอำไพ	กรรมการ
๑๐. อาจารย์ยงยุทธ ตันสาลี	กรรมการ
๑๑. อาจารย์กฤษณะ อรุณโชติ	กรรมการ
๑๒. อาจารย์เกศณิชชา อาษา	กรรมการ
๑๓. อาจารย์ณภัค อุทัยมณีรัตน์	กรรมการ
๑๔. อาจารย์ปนิตา ไดโอมานเด้	กรรมการ
๑๕. ผู้อำนวยการกองวิจัยและประกันคุณภาพการศึกษา	กรรมการและเลขานุการ
๑๖. หัวหน้ากลุ่มวิจัยและนวัตกรรม	ผู้ช่วยเลขานุการ
๑๗. นางสาวเสาวลี แจ้งใจดี	ผู้ช่วยเลขานุการ
๑๘. นางสาวอรสินี โฉมนนทภัทธ์	ผู้ช่วยเลขานุการ
๑๙. นางสาวธนัชชา ผ่องภิญโญ	ผู้ช่วยเลขานุการ

๒๐. นายวิศรุต...

๒๐. นายวิศรุต หนูทอง	ผู้ช่วยเลขานุการ
๒๑. นางสาวยุวนันท์ ปทักขีนัง	ผู้ช่วยเลขานุการ
๒๒. นายเพ็ชร ห้อยตะขบ	ผู้ช่วยเลขานุการ
๒๓. นายเกียรติศักดิ์ ฝอยทอง	ผู้ช่วยเลขานุการ
๒๔. นายธีร์กฤติพงศ์ วงศศิวิษฎ	ผู้ช่วยเลขานุการ

มีหน้าที่

๑. พิจารณา ให้ความเห็นเกี่ยวกับรายละเอียดจัดทำรูปเล่มวิธีดำเนินการมาตรฐานและแบบฟอร์มวิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ (Standard Operating Procedures, SOP) ฉบับที่ ๒ พ.ศ. ๒๕๖๒ (ปรับปรุง พ.ศ. .....)

๒. ดำเนินการจัดทำรูปเล่มวิธีดำเนินการมาตรฐานและแบบฟอร์มวิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ (Standard Operating Procedures, SOP) ฉบับที่ ๒ พ.ศ. ๒๕๖๒ (ปรับปรุง พ.ศ. .....)

๓. สรุปผลการดำเนินงาน รายงานต่อมหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติเมื่อเสร็จสิ้นการดำเนินงาน

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

สั่ง ณ วันที่ ๖ มกราคม พ.ศ. ๒๕๖๘

(นายวิษณุ ไล่ชะพิษ)
ปฏิบัติหน้าที่อธิการบดีมหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ



คำสั่งมหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ
ที่ ๕๙/๒๕๖๘
เรื่อง แก้ไขเพิ่มเติมคำสั่งแต่งตั้งคณะกรรมการจัดทำรูปเล่มวิธีดำเนินการมาตรฐานและแบบฟอร์ม วิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ (Standard Operating Procedures, SOP) ฉบับที่ ๒ พ.ศ.๒๕๖๒ (ฉบับปรับปรุง พ.ศ. .....)

.....

ตามคำสั่งมหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติที่ ๙/๒๕๖๘ ลงวันที่ ๖ มกราคม ๒๕๖๘ เรื่อง แต่งตั้งคณะกรรมการจัดทำรูปเล่มวิธีดำเนินการมาตรฐานและแบบฟอร์มวิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ (Standard Operating Procedures, SOP) ฉบับที่ ๒ พ.ศ. ๒๕๖๒ (ฉบับปรับปรุง พ.ศ. .....) นั้น

เพื่อให้การดำเนินงานเป็นไปด้วยความเรียบร้อย มีประสิทธิภาพ บรรลุตามวัตถุประสงค์ และให้มีคณะกรรมการที่มีความรู้ความเชี่ยวชาญประสบการณ์ด้านจริยธรรมการวิจัยเป็นอย่างดี อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๓๔ แห่งพระราชบัญญัติมหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๖๒ จึงขอแก้ไขเพิ่มเติมคำสั่งแต่งตั้งคณะกรรมการจัดทำรูปเล่มวิธีดำเนินการมาตรฐานและแบบฟอร์มวิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ (Standard Operating Procedures, SOP) ฉบับที่ ๒ พ.ศ. ๒๕๖๒ (ฉบับปรับปรุง พ.ศ. .....) โดยมีรายชื่อ ได้แก่

ผู้ช่วยศาสตราจารย์นิกร ยาสมร กรรมการ

นอกจากที่แก้ไขเพิ่มเติม ให้เป็นไปตามคำสั่งเดิมทุกประการ

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

สั่ง ณ วันที่ ๒๒ มกราคม พ.ศ. ๒๕๖๘

(นายวิษณุ ไล่ชะพิษ)
ปฏิบัติหน้าที่อธิการบดีมหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ