



SOP

Standard Operating Procedures

วิธีดำเนินการมาตรฐาน
และแบบฟอร์มวิธีดำเนินการมาตรฐาน

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ

ฉบับที่ 2

พ.ศ. 2562

กลุ่มวิจัยและนวัตกรรม กองวิจัยและประกันคุณภาพการศึกษา

มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ

กระทรวงการท่องเที่ยวและกีฬา

คำนำ

การวิจัยเป็นหนึ่งในพันธกิจที่สำคัญของมหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ ซึ่งในปัจจุบันการดำเนินการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์มีความจำเป็นต้องดำเนินการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เพื่อพิทักษ์สิทธิ ศักดิ์ศรี สวัสดิภาพ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครวิจัย

ดังนั้น มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ จึงจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOP) ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2562 โดยอธิบายขั้นตอนการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ การพิจารณา การจัดการโครงการวิจัย และแบบฟอร์ม ตั้งแต่การยื่นขอรับการพิจารณาโครงการวิจัย การพิจารณา และรายงานสรุปผลการวิจัย เพื่อใช้อ้างอิงและเป็นแนวปฏิบัติให้กับคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ผู้วิจัย และผู้ที่เกี่ยวข้อง ให้สามารถดำเนินการขอจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ บนพื้นฐานของหลักจริยธรรม และพัฒนางานวิจัยให้ได้ตามมาตรฐานการวิจัยและหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ตามหลักของการวิจัยสากล ตลอดจนเพื่อเป็นแนวทางให้แก่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของมหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติและผู้วิจัยให้ดำเนินการได้อย่างถูกต้อง ต่อไป

คณะกรรมการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

สถาบันการพลศึกษา

วิธีดำเนินการมาตรฐาน
Standard Operating Procedures(sop)

คณะกรรมการจริยธรรมในมนุษย์ มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ
Thailand National Sports University Review Board (TNSU-IRB)

ฉบับที่ 02

วันที่เริ่มใช้ วันที่ 11 ต.ค. 2562

ผู้จัดทำ



.....
(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ชนิดา ไกรเพชร)

ประธานคณะกรรมการ

จัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ

ผู้อนุมัติ



.....
(นายปวิวัฒน์ วรรณกลาง)

อธิการบดีมหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ

TNSU-IRB 01/v2.0

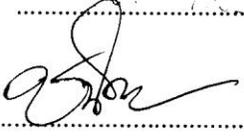
การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน

Preparation of Standard Operating Procedures (SOP)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ	TNSU-IRB 01/v2.0
	บทที่ 1 การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures (SOP)	หน้า 1 ของ 8 หน้า

การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน
Preparation of Standard Operating Procedures (SOP)

วันที่เริ่มใช้ วันที่ 11 ต.ค. 2562

ผู้จัดทำ 
 (ผู้ช่วยศาสตราจารย์ชนิตา ไกรเพชร)
 ประธานคณะกรรมการ
 จัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
 มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ

วันที่ 11 ต.ค. 2562

ผู้อนุมัติ 
 (นายปริวัฒน์ วรรณกลาง)
 อธิการบดีมหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ

วันที่ 11 ต.ค. 2562

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ</p>	TNSU-IRB 01/v2.0
	<p>บทที่ 1 การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures (SOP)</p>	หน้า 2 ของ 8 หน้า

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 การสร้างโครงสร้าง	4
	5.3 การใช้รหัส	5
	5.4 การสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	6
	5.5 การทบทวน	6
	5.6 การอนุมัติและดำเนินการมาตรฐาน	6
	5.7 การเผยแพร่และแจกจ่ายสำเนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน	6
	5.8 การปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน	6
	5.9 การอนุมัติวิธีการมาตรฐานฉบับปรับปรุงแก้ไข	7
	5.10 การแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับปรับปรุงแก้ไข	7
	5.11 การเก็บต้นฉบับวิธีดำเนินการมาตรฐาน	7
6	คำนิยาม	7
7	ภาคผนวก	8
8	เอกสารอ้างอิง	8

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ	TNSU-IRB 01/v2.0
	บทที่ 1 การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures (SOP)	หน้า 3 ของ 8 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการสร้าง ทบทวน อนุมัติ และปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard Operating Procedures (SOP) ในทุกขั้นตอนวิธีดำเนินการมาตรฐานนี้ อธิบายขั้นตอนการทำงานให้แก่ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ (ซึ่งต่อไปจะย่อว่า คณะกรรมการฯ) เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ (ซึ่งต่อไปจะย่อว่า เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ) ผู้วิจัยและผู้ที่เกี่ยวข้องทั้งนี้ การปฏิบัติงานของคณะกรรมการฯ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ผู้วิจัยและผู้ที่เกี่ยวข้องต้องเป็นไปตามวิธีดำเนินการมาตรฐานที่กำหนด ซึ่งวิธีดำเนินการมาตรฐานเป็นเอกสารควบคุมที่สามารถเผยแพร่ได้

2. ขอบเขต

แนวทางการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐานที่บรรยายไว้ในที่นี้ ครอบคลุมวิธีการเขียน ทบทวน เผยแพร่ แจกจ่าย และปรับปรุงแก้ไขขั้นตอนการดำเนินงานต่างๆ

3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการฯ ต้องปฏิบัติตามแนวทางการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐานที่กำหนด เมื่อมีการสร้าง ทบทวน อนุมัติ และปรับปรุงแก้ไข วิธีดำเนินการมาตรฐานทุกฉบับ

4. ขั้นตอนการดำเนินการและผู้รับผิดชอบ

ลำดับ	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	รายการวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการฯ
2	การสร้างโครงสร้าง	คณะกรรมการฯ
3	การให้รหัส	คณะกรรมการฯ
4	การสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการฯ
5	การทบทวน	คณะกรรมการฯ
6	การอนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน	อธิการบดีมหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ
7	การเผยแพร่และแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐาน	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
8	การปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการฯ
9	การอนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับปรับปรุงแก้ไข	อธิการบดีมหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ
10	การแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับปรับปรุงแก้ไข	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
11	การเก็บต้นฉบับวิธีดำเนินการมาตรฐาน	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

	<p style="text-align: center;">คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ</p>	TNSU-IRB 01/v2.0
	<p style="text-align: center;">บทที่ 1 การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures (SOP)</p>	หน้า 4 ของ 8 หน้า

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 รายการวิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.1.1 แบ่งบทและตั้งชื่อบทต่างๆ ของวิธีดำเนินการมาตรฐาน (รายละเอียดดังภาคผนวก (AF 01-01))

5.1.2 สร้างตารางบทต่างๆ ของวิธีดำเนินการมาตรฐาน ระบุรหัสของบท และวันเริ่มใช้งาน

5.2 การสร้างโครงสร้าง

โครงสร้างของวิธีดำเนินการมาตรฐาน แบ่งออกเป็น 3 ส่วน ได้แก่

5.2.1 ใบสรุปการทำวิธีดำเนินการมาตรฐานประกอบด้วย 3 ส่วน คือ

- (1) สัญลักษณ์ (Logo) ของมหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ
- (2) ชื่อและหมายเลขของวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- (3) ฉบับที่และวันที่เริ่มใช้งาน
- (4) ชื่อผู้จัดทำ และผู้อนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน พร้อมทั้งวันที่อนุมัติ

5.2.2 สารบัญ

- (1) ตารางหัวข้อต่างๆ ของวิธีดำเนินการมาตรฐาน ทั้งหัวข้อหลักและหัวข้อย่อย
- (2) เลขหน้า

5.2.3 หัวข้อหลักในวิธีดำเนินการมาตรฐาน

หัวข้อหลักในวิธีดำเนินการมาตรฐานแต่ละบท ประกอบด้วย 8 ส่วน ได้แก่

- (1) วัตถุประสงค์
- (2) ขอบเขต
- (3) ความรับผิดชอบ
- (4) ขั้นตอนการดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ
- (5) หลักการปฏิบัติ
- (6) คำนิยาม
- (7) ภาคผนวก
- (8) เอกสารอ้างอิง

	<p style="text-align: center;">คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ</p>	TNSU-IRB 01/v2.0
	<p style="text-align: center;">บทที่ 1 การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures (SOP)</p>	หน้า 5 ของ 8 หน้า

5.3 การให้รหัส

5.3.1 การให้รหัสวิธีดำเนินการมาตรฐาน

- (1) ใช้รหัสวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOP Codes) เป็น TNSU-IRB XX/VY.W
- (2) TNSU-IRB ย่อมาจาก Thailand National Sports University Review Board
- (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 สำหรับฉบับที่มีการปรับปรุงเล็กน้อยของฉบับวิธีดำเนินการมาตรฐาน

สำหรับบทนั้น

5.3.2 การให้รหัสเอกสารภาคผนวก

- (1) การให้รหัสเอกสารในภาคผนวกเป็น AF XX-AA
- (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

(5) ท้ายแนบเอกสารภาคผนวก (Footer) ระบุ version และวันที่ที่จัดทำหรือประชุมปรับปรุงแบบเอกสารนั้นๆ เช่น Version 1.0/ December 1, 2019

5.3.3 การให้รหัสโครงการ

- (1) ใช้ตัวเลข 3 ตัวสำหรับหมายเลขโครงการวิจัย โดยเริ่มต้นที่หมายเลข 001
- (2) โครงการวิจัยของปี พ.ศ. 2562 เขียนเป็น /2562 ไว้หลังหมายเลขโครงการวิจัย
- (3) โครงการวิจัยแรกของปี พ.ศ. 2562 คือ 001/2562

5.3.4 การให้รหัสรายงานการประชุม

- (1) ใช้ตัวเลข 2 ตัวสำหรับหมายเลขรายงาน โดยเริ่มต้นที่หมายเลข 01
- (2) รายงานการประชุมของปี พ.ศ. 2562 เขียนเป็น /2562 ไว้หลังหมายเลขรายงาน
- (3) รายงานการประชุมฉบับแรกของปี พ.ศ. 2562 คือ 01/2562

5.3.5 การให้รหัสจดหมาย

(1) ใช้คำย่อภาษาอังกฤษ “TNSU-IRB” หมายถึง คณะกรรมการจริยธรรมในมนุษย์ มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ

- (2) ใช้ตัวเลขเรียงตามลำดับในการออกเลขที่หนังสือส่งออก

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ	TNSU-IRB 01/v2.0
	บทที่ 1 การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures (SOP)	หน้า 6 ของ 8 หน้า

(3) จดหมายของปี พ.ศ. 2562 เขียนเป็น /2562 ไว้หลังหมายเลขหนังสือ เช่น หนังสือแจ้งผลการพิจารณาฉบับแรกของปี พ.ศ. 2562 คือ TNSU-IRB 001/2562

5.4 การสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน

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 ให้ใช้เป็น AF 01-02

5.4.6 ทำสารบัญหรือตารางของหัวข้อต่างๆ ของวิธีดำเนินการมาตรฐาน ทั้งหัวข้อหลักและหัวข้อย่อย

5.4.7 ทำบทสรุปของการทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.4.8 ตรวจสอบความถูกต้อง ภาษา ตัวสะกด และไวยากรณ์

5.5 การทบทวน

5.5.1 การทบทวนจะกระทำโดยคณะกรรมการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ

5.5.2 แจกจ่ายสำเนาของวิธีดำเนินการมาตรฐาน เพื่อให้คณะกรรมการฯ แต่ละคนได้ทบทวนและเสนอแนะ

5.5.3 จัดการประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อรวบรวมข้อเสนอแนะและแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.6 การอนุมัติและดำเนินการมาตรฐาน

นำเสนออธิการบดีเพื่อขออนุมัติใช้วิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.7 การเผยแพร่และแจกจ่ายสำเนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.7.1 เลขานุการคณะกรรมการฯ/เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ แจกจ่ายสำเนาวิธีดำเนินการมาตรฐานที่ได้รับอนุมัติให้คณะกรรมการฯ และหัวหน้าส่วนงานพร้อมทั้งบันทึกหลักฐานการรับเอกสาร (AF 01-02) และสามารถใช้อีเมลตอบรับหรือหลักฐานอื่นๆ ได้ตามความเหมาะสม

5.7.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เผยแพร่สำเนาวิธีดำเนินการมาตรฐานที่ได้รับอนุมัติ ให้นักวิจัยและผู้ที่เกี่ยวข้องรับทราบในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ไฟล์เช่น e-mail หรือ website

5.8 การปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.8.1 ทบทวนเพื่อปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐานอย่างสม่ำเสมอ ตามระยะเวลาที่เหมาะสม

5.8.2 คณะกรรมการฯ ปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน อาจสร้างบทใหม่ของวิธีดำเนินการมาตรฐานหรือปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับที่มีอยู่เดิม

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ	TNSU-IRB 01/v2.0
	บทที่ 1 การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures (SOP)	หน้า 7 ของ 8 หน้า

5.8.3 จัดการประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อรวบรวมข้อเสนอแนะและแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.9 การอนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับปรับปรุงแก้ไข

วิธีดำเนินการมาตรฐานแต่ละฉบับที่สร้างขึ้นใหม่หรือมีการแก้ไขปรับปรุง ต้องผ่านการอนุมัติโดยอธิการบดี

5.10 การแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับปรับปรุงแก้ไข

ดำเนินการเช่นเดียวกับการแจกจ่ายสำเนาวิธีดำเนินการมาตรฐานในข้อ 5.7

5.11 การเก็บต้นฉบับวิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.11.1 เก็บต้นฉบับวิธีดำเนินการมาตรฐานทุกฉบับไว้ในสำนักงานฯ

5.11.2 บันทึกวิธีดำเนินการมาตรฐานทุกฉบับในระบบฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์

5.11.3 นำขึ้นประกาศบน website ของสำนักงานฯ เพื่อให้ผู้เกี่ยวข้องและผู้สนใจสามารถเปิดดูได้

6. คำนิยาม

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ ประกอบด้วย ประธานคณะกรรมการฯ รองประธานคณะกรรมการฯ คณะกรรมการฯ คณะกรรมการสมทบ เลขานุการคณะกรรมการฯ และ ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ

ประธานกรรมการฯ

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ

รองประธานคณะกรรมการฯ

รองประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

บุคคลที่ได้รับแต่งตั้งให้เป็นคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
ในมนุษย์ มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ

คณะกรรมการสมทบ

บุคคลที่ได้รับแต่งตั้งให้ร่วมเป็นคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
ในมนุษย์ มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ ปฏิบัติหน้าที่เป็นครั้งคราว

เลขานุการคณะกรรมการฯ

เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ

ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ

ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ

กองวิจัยและประกันคุณภาพการศึกษา

สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ (กลุ่มวิจัยและนวัตกรรม)

ผู้วิจัย

ผู้วิจัยหลัก หรือหัวหน้าโครงการวิจัย หรือผู้ร่วมวิจัยที่ได้รับมอบหมาย

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ</p>	TNSU-IRB 01/v2.0
	<p>บทที่ 1 การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures (SOP)</p>	หน้า 8 ของ 8 หน้า

7. ภาคผนวก

7.1 AF 01-01 รายการวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOP)

7.2 AF 01-02 ทะเบียนการแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐาน

8. เอกสารอ้างอิง

8.1 กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. (2543). ICH Good Clinical Practice

Guideline. ฉบับภาษาไทย. นนทบุรี: กระทรวงสาธารณสุข.

8.2 คณะกรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยบูรพา. (2560). วิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard Operating

Procedures). ฉบับ 1 ชลบุรี.

ภาคผนวก

- AF 01-01 รายการวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOP)
- AF 01-02 ทะเบียนการแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐาน

TNSU-IRB 02/v2.0

โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

Constituting Institutional Review Board

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ</p>	TNSU-IRB 02/v2.0
	<p>บทที่ 2 โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Constituting Institutional Review Board</p>	หน้า 1 ของ 9 หน้า

โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
Constituting Institutional Review Board

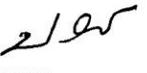
วันที่เริ่มใช้ วันที่ 11 ต.ค. 2562

ผู้จัดทำ 

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ชนิตา ไกรเพชร)
ประธานคณะกรรมการ

วันที่ 11 ต.ค. 2562

จัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ

ผู้อนุมัติ 

(นายปวิวัฒน์ วรรณกลาง)
อธิการบดีมหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ

วันที่ 11 ต.ค. 2562

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ</p>	TNSU-IRB 02/v2.0
	<p>บทที่ 2 โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Constituting Institutional Review Board</p>	หน้า 2 ของ 9 หน้า

สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	ขอบเขต	3
3	ความรับผิดชอบ	3
4	ขั้นตอนการดำเนินการและผู้รับผิดชอบ	4
5	หลักการปฏิบัติ	4
	5.1 การแต่งตั้งประธานคณะกรรมการฯ คณะกรรมการฯ และคณะกรรมการสมทบ	4
	5.2 คุณสมบัติของคณะกรรมการฯ	4
	5.3 องค์ประกอบของคณะกรรมการฯ	5
	5.4 การแต่งตั้งคณะกรรมการสมทบ	6
	5.5 การลาออก การพ้นจากตำแหน่ง และการแต่งตั้งทดแทน	6
	5.6 ที่ปรึกษาอิสระ	6
	5.7 หน้าที่ของคณะกรรมการฯ	7
	5.8 บทบาทและความรับผิดชอบของคณะกรรมการฯ	7
	5.9 สำนักงานคณะกรรมการฯ	8
6	คำนิยาม	9
7	ภาคผนวก	9
8	เอกสารอ้างอิง	9

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ	TNSU-IRB 02/v2.0
	บทที่ 2 โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Constituting Institutional Review Board	หน้า 3 ของ 9 หน้า

1. วัตถุประสงค์

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ หรือ Institution Review Board (IRB) หรือเรียกว่า “คณะกรรมการฯ” มีอำนาจและหน้าที่ ดังนี้

1. พิจารณาให้ความเห็นชอบเชิงจริยธรรมต่อโครงการวิจัยที่เสนอโดยอาจารย์ บุคลากร นักศึกษา สังกัด มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ ที่มีความประสงค์ดำเนินการวิจัย ตลอดจนบุคคลภายนอกที่มีความประสงค์จะทำวิจัย ภายในมหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ รวมถึงหน่วยงานภายนอกที่มีการลงนามบันทึกข้อตกลงความร่วมมือ (MOU) ระหว่างหน่วยงาน ในเรื่องการศึกษาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เพื่อปกป้องสิทธิ และสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วม โครงการวิจัยจากภัยอันตรายเนื่องมาจากการวิจัย เพื่อให้มั่นใจว่าการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์มีคุณค่าเชิงวิชาการ และ ถูกต้องตามหลักจริยธรรมสากล และเพื่อมั่นใจว่าการวิจัยที่กำลังดำเนินการอยู่ยังคงมีความเหมาะสมทางจริยธรรม

2. พิจารณารับรอง หรือรับรองโดยมีเงื่อนไข หรือไม่รับรอง จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ให้กับโครงการวิจัยที่ เสนอขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ในที่ประชุมคณะกรรมการฯ พิจารณาเต็มรูปแบบ (Full Board)

3. พิจารณาโครงการวิจัยใหม่ที่เข้าข่ายไม่ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (Exemption) และ โครงการวิจัยใหม่ที่เข้าข่ายขอรับการพิจารณาแบบเร็ว (Expedited) ซึ่งประธานให้ความเห็นชอบ

4. ติดตามประเมินและกำกับโครงการที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แล้ว เพื่อให้เป็นการแน่นอน ว่าจะไม่มีปัญหาด้านจริยธรรมการวิจัยเกิดขึ้นระหว่างการดำเนินการวิจัยจนสิ้นสุดโครงการ

5. ให้คำปรึกษาแก่ผู้วิจัยในการดำเนินการเพื่อขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

6. ประชาสัมพันธ์ และแนะนำให้ความรู้ด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แก่ผู้วิจัย

7. หน้าที่อื่นตามที่ได้รับมอบหมาย

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานนี้ใช้กับการดำเนินงานของคณะกรรมการฯ

3. ความรับผิดชอบ

อธิการบดีมหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ มอบหมายให้คณะกรรมการฯ มีอำนาจหน้าที่ในการพิทักษ์สิทธิ์ ความปลอดภัย ความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยและชุมชนที่เข้าร่วมโครงการวิจัย บนพื้นฐานของประโยชน์ และความยุติธรรมในการวิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ	TNSU-IRB 02/v2.0
	บทที่ 2 โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Constituting Institutional Review Board	หน้า 4 ของ 9 หน้า

4. ขั้นตอนการดำเนินการและผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	แต่งตั้งประธานคณะกรรมการฯ และคณะกรรมการฯ และคณะกรรมการสมทบ	อธิการบดีมหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ
2	ลาออก การพ้นจากตำแหน่งและแต่งตั้งคณะกรรมการทดแทน	อธิการบดีมหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ
3	การเสนอแต่งตั้งที่ปรึกษาหรือผู้เชี่ยวชาญอิสระ	อธิการบดีมหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ คณะกรรมการฯ
4	บทบาท หน้าที่ และความรับผิดชอบของคณะกรรมการฯ	คณะกรรมการฯ
5	บทบาท หน้าที่ ของสำนักงานฯ	เลขานุการคณะกรรมการฯ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การแต่งตั้งประธานคณะกรรมการฯ คณะกรรมการฯ และกรรมการสมทบ

5.1.1 รองอธิการบดีมหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ หรือคณะกรรมการเสนอคัดเลือกและทาบทามโดยคัดเลือกบุคคลที่มีคุณสมบัติตามข้อ 5.2 ตามองค์ประกอบในข้อ 5.3 เพื่อเป็นประธานคณะกรรมการฯ รองประธานคณะกรรมการฯ คณะกรรมการฯ เลขานุการและคณะกรรมการฯ คณะกรรมการสมทบและผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ เสนออธิการบดีแต่งตั้ง

5.1.2 คณะกรรมการฯ ส่งประวัติและผลงาน (CV) (AF 02-01) พร้อมลงนามและวันที่ จัดเก็บในแฟ้มประวัติและผลงานของคณะกรรมการฯ ทั้งนี้ต้องมีการปรับปรุงทุกปีหรือตามที่คณะกรรมการกำหนด

5.1.3 คณะกรรมการฯ มีวาระดำรงตำแหน่งคราวละ 2 ปี คณะกรรมการฯ ที่พ้นตำแหน่งตามวาระ มีสิทธิ์จะได้รับการแต่งตั้งได้อีก

5.2 คุณสมบัติของคณะกรรมการฯ

5.2.1 คณะกรรมการมีบุคคลจากหลากหลายสาขาวิชารวมทั้ง มีทั้งเพศหญิงและเพศชาย หลากหลายอายุ ถ้าอยู่ในพื้นที่ที่มีชุมชนต่างวัฒนธรรมควรมีตัวแทนเข้าเป็นกรรมการ

5.2.2 คณะกรรมการฯ ต้องทราบภาระหน้าที่รับผิดชอบของตนเองและปฏิบัติตาม SOP

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ	TNSU-IRB 02/v2.0
	บทที่ 2 โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Constituting Institutional Review Board	หน้า 5 ของ 9 หน้า

5.2.3 คณะกรรมการฯ ต้องผ่านการอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ หลักสูตร Human Subject Protection Course และหลักสูตร Good Clinical Practice (GCP)

5.3 องค์ประกอบของคณะกรรมการฯ

คณะกรรมการฯ ประกอบด้วยกรรมการฯ อย่างน้อย 5 คน ซึ่งมีคุณสมบัติ ดังต่อไปนี้

5.3.1 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ต้องมีกรรมการอย่างน้อย 5 คน ในจำนวนนี้ 1 คนไม่ใช่สายวิทยาศาสตร์ และ 1 คน เป็นบุคคลภายนอกที่ไม่สังกัดมหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ (Non - affiliation)

5.3.2 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ต้องมีพื้นฐานความรู้ที่หลากหลาย เพื่อส่งเสริมให้การพิจารณาโครงการวิจัยมีความสมบูรณ์และเหมาะสม

5.3.3 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ต้องประกอบด้วยบุคคลในสาขาวิชาชีพ เช่น นักกฎหมาย นักสถิติ นักวิทยาศาสตร์การกีฬา นักวิทยาศาสตร์สุขภาพ นักพลศึกษา นักนันทนาการและการท่องเที่ยว นักพฤติกรรมศาสตร์ นักการศึกษา บุคลากรทางสาธารณสุข และสาขาวิชาที่เกี่ยวข้อง

5.3.4 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ แต่ละคนอาจมีพื้นฐานข้างต้นมากกว่า 1 ข้อ

- คณะกรรมการต้องมีกรรมการอย่างน้อย 5 คน ในจำนวนนี้ 1 คนไม่ใช่สายวิทยาศาสตร์ และ 1 คนเป็นบุคคลภายนอกที่ไม่สังกัดมหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ

- คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ (regular member) เป็นผู้ทรงคุณวุฒิที่มีความรู้ ทำหน้าที่พิจารณาจริยธรรมการวิจัยของโครงการวิจัย และเข้าร่วมประชุมพิจารณาโครงการวิจัยตามวาระการประชุมที่กำหนด

- คณะกรรมการสมทบ เป็นผู้ที่มีความรู้ ทำหน้าที่พิจารณาจริยธรรมการวิจัยของโครงการวิจัย และเข้าร่วมประชุมพิจารณาโครงการวิจัยตามที่เลขานุการคณะกรรมการฯ เสนอต่อประธานคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณา

- ที่ปรึกษาอิสระ เป็นผู้ที่มีความเชี่ยวชาญสาขาต่าง ๆ ที่ให้ความคิดเห็น หรือขอคำแนะนำในประเด็นจริยธรรมต่อโครงการวิจัย อาจเป็นตัวแทนของชุมชน หรือผู้ป่วย หรือผู้เชี่ยวชาญด้านการแพทย์สถิติ สังคมศาสตร์ กฎหมาย จริยธรรม ศาสนา โดยมีเงื่อนไขการปฏิบัติหน้าที่ชัดเจน

5.3.5 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ มีวาระการดำรงตำแหน่งคราวละ 2 ปี กรรมการที่พ้นตำแหน่งตามวาระของคณะกรรมการหลัก มีสิทธิ์จะได้รับการแต่งตั้งได้อีก

	<p style="text-align: center;">คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ</p>	TNSU-IRB 02/v2.0
	<p style="text-align: center;">บทที่ 2 โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Constituting Institutional Review Board</p>	หน้า 6 ของ 9 หน้า

5.4 การแต่งตั้งกรรมการสมทบและคณะกรรมการเพิ่มเติม

5.4.1 รองอธิการบดีมหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ หรือประธานคณะกรรมการฯ เสนอชื่อเพื่อเสนออธิการบดีแต่งตั้ง

5.5 การลาออก การพ้นจากตำแหน่ง และการแต่งตั้งคณะกรรมการทดแทน

5.5.1 คณะกรรมการฯ ที่ประสงค์จะลาออกก่อนครบวาระการปฏิบัติงาน ต้องยื่นหนังสือลาออกต่อประธานกรรมการฯ

5.5.2 การพ้นตำแหน่งนอกเหนือจากการครบวาระการปฏิบัติงานได้ในกรณีใดกรณีหนึ่ง ดังต่อไปนี้

- (1) ตาย
- (2) ลาออก
- (3) ต้องพิพากษาถึงที่สุดให้จำคุก เว้นแต่เป็นความผิดอันได้กระทำโดยประมาธ หรือความผิดลหุโทษ
- (4) เป็นบุคคลล้มละลาย
- (5) เป็นบุคคลไร้ความสามารถหรือเสมือนไร้ความสามารถ
- (6) มีเหตุบกพร่องอย่างมากต่อหน้าที่หรือมีความประพฤติเสื่อมเสียอย่างร้ายแรง และคณะกรรมการฯ

เห็นสมควรให้ลาออกจากตำแหน่ง

(7) หากมีการปรับปรุง SOP ตามความเห็นชอบของคณะกรรมการแก้ไขบททวน SOP ต้องปรับองค์ประกอบของคณะกรรมการฯ ให้เป็นไปตาม SOP

5.5.3 รองอธิการบดีมหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติหรือประธานคณะกรรมการฯ จะพิจารณาผู้ที่มีคุณสมบัติที่เหมาะสมเป็นคณะกรรมการฯ แล้วเสนออธิการบดีให้แต่งตั้งเป็นคณะกรรมการฯ ทดแทน ทั้งนี้มีวาระการปฏิบัติหน้าที่เท่ากับเวลาที่เหลือของกรรมการที่ออกไป

5.5.4 คณะกรรมการฯ ที่มีวาระการดำรงตำแหน่งคราวละ 2 ปี กรรมการฯ ที่พ้นตำแหน่งตามวาระมีสิทธิ์จะได้รับการแต่งตั้งได้อีก

5.6 ที่ปรึกษาอิสระ

คณะกรรมการฯ อาจแต่งตั้งผู้เชี่ยวชาญเป็นที่ปรึกษาอิสระในกรณีที่โครงการวิจัยมีความซับซ้อนและต้องการคำปรึกษาจากผู้เชี่ยวชาญเฉพาะ เพื่อมอบหมายให้เป็นผู้ทบทวน วิเคราะห์ โครงการวิจัยและให้ความเห็น (ดูรายละเอียดบทที่ 5 การเลือกที่ปรึกษาอิสระ)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ	TNSU-IRB 02/v2.0
	บทที่ 2 โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Constituting Institutional Review Board	หน้า 7 ของ 9 หน้า

5.7 หน้าที่ของคณะกรรมการฯ

คณะกรรมการฯ มีหน้าที่ ดังต่อไปนี้

ผู้รับผิดชอบ	หน้าที่
ประธานกรรมการฯ	ในด้านการบริหารจัดการ การดำเนินการประชุมเรียบร้อย ตามวิธีดำเนินการมาตรฐานและหน้าที่ ตามข้อ 5.8
รองประธานกรรมการฯ	ปฏิบัติหน้าที่แทนประธานกรรมการฯ เมื่อประธาน คณะกรรมการฯ ไม่สามารถปฏิบัติหน้าที่ได้
เลขานุการคณะกรรมการฯ	ปฏิบัติหน้าที่ช่วยประธานคณะกรรมการฯ ในด้านการบริหารจัดการ การดำเนินการประชุม สรุปผลการพิจารณา บันทึกการประชุม และหน้าที่ ตามข้อ 5.8 และ 5.9
ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ	ปฏิบัติหน้าที่ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ
กรรมการฯ	ปฏิบัติหน้าที่และรับผิดชอบข้อ 5.8
กรรมการสมทบ	ปฏิบัติหน้าที่ร่วมเป็นคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ในมนุษย์ มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ ตามที่ประธาน คณะกรรมการพิจารณามอบหมาย

5.8 บทบาทและความรับผิดชอบของคณะกรรมการฯ

5.8.1 พิจารณาให้ข้อเสนอแนะ ปรับปรุงแก้ไข และรับรองโครงการวิจัย ตามศาสตร์ที่เกี่ยวข้องตามระเบียบ วิธีวิจัยและจริยธรรม โดยมีการประเมินโครงการวิจัยต่างๆ ตามแบบประเมิน (AF 06-12.1 หรือ AF 06-12.2) ที่เสนอ เข้ามาอย่างอิสระก่อนที่จะเข้าประชุม คณะกรรมการฯ มีส่วนร่วมในการอภิปราย ลงมติ และ/หรือการเชิญผู้วิจัยหลัก เข้าชี้แจงตอบข้อสงสัยในการประชุมคณะกรรมการฯ ทั้งนี้ การปฏิบัติดังกล่าวทั้งหมดใช้ในกรณี (1) การพิจารณาครั้งแรก (2) การพิจารณาทบทวนต่อเนื่อง (3) การแก้ไขเพิ่มเติม และ (4) การเบี่ยงเบนจากโครงการวิจัยโดยคาดไม่ถึง นอกจากนี้คณะกรรมการฯ สามารถขาดประชุมได้ไม่เกิน 1 ครั้งต่อปี

5.8.2 ปกป้องสิทธิของบุคคลที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัย

5.8.3 กำหนดให้ส่งรายงานความก้าวหน้า และตรวจสอบการศึกษาวิจัยที่ผ่านจริยธรรมการวิจัย จำกัดขอบเขต ยับยั้งชั่วคราว หรือยกเลิกการรับรองงานวิจัยที่ผ่านการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยไปแล้ว

5.8.4 พิจารณาตรวจเยี่ยมติดตามโครงการวิจัย ที่ได้รับการรับรองจริยธรรมการวิจัยแล้ว ในกรณีที่มิใช่ ร้องเรียนด้านจริยธรรมการวิจัยในโครงการฯ หรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์รุนแรง (SAE) จากการศึกษาวิจัย

	<p style="text-align: center;">คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ</p>	TNSU-IRB 02/v2.0
	<p style="text-align: center;">บทที่ 2 โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Constituting Institutional Review Board</p>	หน้า 8 ของ 9 หน้า

5.8.5 พิจารณาทบทวน ให้อันทามติ หรือลงมติในเรื่องที่อยู่ในระเบียบวาระการประชุม

5.8.6 พิจารณาวางแผน เสนอโครงการ/กิจกรรมเพื่อพัฒนาคุณภาพของงานจริยธรรมการวิจัยอย่างต่อเนื่อง ต่อผู้รับผิดชอบของมหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ

5.8.7 เข้ารับการอบรมอย่างต่อเนื่องเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยอย่างเหมาะสม

5.8.8 เก็บรักษาข้อมูลการประชุมเป็นความลับและไม่กระทำการขัดแย้งทางผลประโยชน์ โดยคณะกรรมการฯ ต้องลงนามข้อตกลงเรื่องการรักษาความลับที่เกี่ยวกับการพิจารณาของที่ประชุม ตั้งแต่เริ่มรับหน้าที่ (ดูรายละเอียดบทที่ 3 ข้อตกลงรักษาความลับและการขัดแย้งทางผลประโยชน์)

5.8.9 แจ้งการขัดแย้งทางผลประโยชน์ หรือการมีผลประโยชน์ทับซ้อน (ถ้ามี)

5.9 สำนักงานคณะกรรมการฯ

5.9.1 สำนักงานฯ ประกอบด้วย ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ และมีเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ อย่างน้อย 1 คน

5.9.2 สำนักงานฯ มีหน้าที่ดังต่อไปนี้

- (1) รวบรวมข้อมูล จัดทำแผน และงบประมาณประจำปีจากคณะกรรมการฯ เสนอต่ออธิการบดี
- (2) จัดระบบ วิธีการเก็บ วิธีการสืบค้นโครงการวิจัย และเอกสารที่เกี่ยวข้องทั้งหมด
- (3) จัดเตรียม เก็บรักษา และแจกจ่ายเอกสารโครงการวิจัย
- (4) จัดเตรียมการประชุมคณะกรรมการฯ
- (5) เก็บรักษารายงานการประชุม
- (6) เก็บรักษาเอกสารของคณะกรรมการฯ และผู้เกี่ยวข้อง
- (7) ติดต่อคณะกรรมการฯ และผู้วิจัย
- (8) สนับสนุนให้มีการอบรมคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
- (9) ให้ข้อมูลแก่บุคคลภายนอกที่มีส่วนเกี่ยวข้องกับการวิจัยเมื่อได้รับการร้องขอ
- (10) ให้การสนับสนุนที่จำเป็นแก่กิจกรรมของคณะกรรมการฯ
- (11) ให้ข้อมูลปัจจุบัน (Update) ในประเด็นที่เกี่ยวข้องกับจริยธรรมการวิจัยและเอกสารที่

เกี่ยวข้อง แก่คณะกรรมการฯ

(12) ตรวจสอบการเข้ารับการฝึกอบรม หรือการศึกษาต่อเนื่องของคณะกรรมการฯ และบันทึกการฝึกอบรมพร้อมเก็บหลักฐาน

(13) จัดทำสรุปผลรายงานผลการดำเนินงานประจำปี เพื่อเสนอต่ออธิการบดีมหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ	TNSU-IRB 02/v2.0
	บทที่ 2 โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Constituting Institutional Review Board	หน้า 9 ของ 9 หน้า

6. คำนิยาม

การรักษาความลับ การไม่เปิดเผยข้อมูลอันเกี่ยวข้องกับข้อมูลในโครงการวิจัย การพิจารณาในที่ประชุม คณะกรรมการฯ และข้อมูลอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง

7. ภาคผนวก

AF 02-01 แบบฟอร์มประวัติคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. (2543). ICH Good Clinical Practice **Guideline**. ฉบับภาษาไทย. นนทบุรี: กระทรวงสาธารณสุข.
- 8.2 คณะกรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยบูรพา. (2560). **วิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard Operating Procedures)**. ฉบับ 1 ชลบุรี.
- 8.3 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี. (2562). **วิธีดำเนินการตามมาตรฐาน (Standard Operating Procedures)**. ฉบับ 1/01.1 นครราชสีมา.
- 8.4 เอกสารประกอบการอบรม **หลักสูตร Ethical Principles for Research Involving Humans** ฉบับ พ.ศ.2560. กรุงเทพฯ

ภาคผนวก

- AF 02-01 แบบฟอร์มประวัติคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

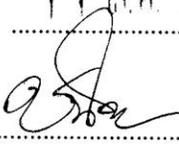
TNSU-IRB 3/v2.0

ข้อตกลงรักษาความลับและการขัดแย้งทางผลประโยชน์
Confidentiality Agreement and Conflict of Interest

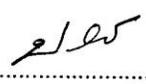
	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ</p>	TNSU-IRB 03/v2.0
	<p>บทที่ 3 ข้อตกลงรักษาความลับและการขัดแย้งทางผลประโยชน์ Confidentiality Agreement and Conflict of Interest</p>	หน้า 1 ของ 5 หน้า

ข้อตกลงรักษาความลับและการขัดแย้งทางผลประโยชน์
Confidentiality Agreement and Conflict of Interest

วันที่เริ่มใช้ วันที่ 11 ต.ค. 2562

ผู้จัดทำ 
 (ผู้ช่วยศาสตราจารย์ชนิตา ไกรเพชร)
 ประธานคณะกรรมการ
 จัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
 มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ

วันที่ 11 ต.ค. 2562

ผู้อนุมัติ 
 (นายปวิวัฒน์ วรรณกลาง)
 อธิการบดีมหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ

วันที่ 11 ต.ค. 2562

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ</p>	TNSU-IRB 03/v2.0
	<p>บทที่ 3 ข้อตกลงรักษาความลับและการขัดแย้งทางผลประโยชน์ Confidentiality Agreement and Conflict of Interest</p>	หน้า 2 ของ 5 หน้า

สารบัญ

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

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ	TNSU-IRB 03/v2.0
	บทที่ 3 ข้อตกลงรักษาความลับและการขัดแย้งทางผลประโยชน์ Confidentiality Agreement and Conflict of Interest	หน้า 3 ของ 5 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อให้ผู้มีส่วนเกี่ยวข้องได้อ่าน เข้าใจ ยอมรับ และลงนามในเอกสารการรักษาความลับอันเกี่ยวข้องกับข้อมูลในโครงการวิจัย และเพื่อให้การพิจารณาโครงการวิจัยเป็นไปตามหลักจริยธรรมโดยปราศจากการขัดแย้งทางผลประโยชน์ของคณะกรรมการฯ

2. ขอบเขต

วิธีการดำเนินการมาตรฐาน จะครอบคลุมถึงข้อตกลงรักษาความลับของข้อมูล เอกสารที่เกี่ยวข้องกับการปฏิบัติงาน และการขัดแย้งทางผลประโยชน์ของคณะกรรมการฯ

3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการฯ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ และผู้ที่มีส่วนเกี่ยวข้อง ต้องอ่าน เข้าใจ ยอมรับ และลงนามในเอกสารการรักษาความลับก่อนเริ่มปฏิบัติงาน พร้อมทั้งยอมรับ และปฏิบัติตามแนวทางที่ระบุในวิธีการดำเนินการมาตรฐานเพื่อป้องกันการขัดแย้งของคณะกรรมการฯ

4. ขั้นตอนการดำเนินการและผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	อ่านและพิจารณาทำความเข้าใจข้อตกลงรักษาความลับ ความเป็นส่วนตัว หรือการขัดแย้งทางผลประโยชน์	คณะกรรมการฯ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ และผู้เกี่ยวข้อง
2	ลงนามในข้อตกลงรักษาความลับ ความเป็นส่วนตัว หรือการขัดแย้งทางผลประโยชน์	คณะกรรมการฯ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ และผู้เกี่ยวข้อง

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การอ่านข้อตกลงรักษาความลับและการขัดแย้งทางผลประโยชน์

คณะกรรมการฯ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ และผู้มีส่วนเกี่ยวข้องต้องได้รับข้อตกลงรักษาความลับและการขัดแย้งทางผลประโยชน์ (AF 03-01 ถึง AF 03-07) และอ่านทำความเข้าใจก่อนเริ่มปฏิบัติงาน

5.2 การตระหนักถึงความสำคัญของการรักษาความลับและการขัดแย้งทางผลประโยชน์

คณะกรรมการฯ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ และผู้มีส่วนเกี่ยวข้องต้องตระหนักถึงการรักษาความลับอันเกี่ยวข้องกับข้อมูลในโครงการวิจัย การพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ และข้อมูลอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง รวมทั้ง

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ	TNSU-IRB 03/v2.0
	บทที่ 3 ข้อตกลงรักษาความลับและการขัดแย้งทางผลประโยชน์ Confidentiality Agreement and Conflict of Interest	หน้า 4 ของ 5 หน้า

ต้องตระหนักถึงความสำคัญของการพิจารณาโครงการวิจัยใด ๆ ที่กรรมการฯ คนหนึ่งคนใดมีความขัดแย้งทางผลประโยชน์ โดยกรรมการฯ ท่านนั้นต้องเปิดเผยความขัดแย้งทางผลประโยชน์กับโครงการวิจัย และต้องไม่เข้าร่วมในการพิจารณาหรือลงมติในโครงการวิจัยนั้น ๆ

5.3 การลงนามในข้อตกลงรักษาความลับและการขัดแย้งทางผลประโยชน์

5.3.1 คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ต้องลงนามและระบุวันที่ที่ลงนามในข้อตกลงรักษาความลับก่อนเริ่มปฏิบัติงานหลังมีคำสั่งแต่งตั้งให้เป็นคณะกรรมการฯ

5.3.2 ผู้มีส่วนเกี่ยวข้องกับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ต้องลงนาม และระบุวันที่ที่ลงนามในข้อตกลงรักษาความลับ หนึ่งข้อตกลงฯ นี้จะเก็บรักษาไว้ที่สำนักงาน

6. คำนิยาม

การรักษาความลับ (Confidentiality)	การไม่เปิดเผยข้อมูลอันเกี่ยวข้องกับข้อมูลในโครงการวิจัย การพิจารณาในที่ประชุม คณะกรรมการฯ และข้อมูลอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง
การขัดแย้งทางผลประโยชน์ (Conflict of interest)	เป็นสถานการณ์ที่กรรมการฯ หรือเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ อาจมีผลประโยชน์ทับซ้อนร่วมโครงการวิจัย มีส่วนได้ส่วนเสีย มีความขัดแย้ง แข่งขัน หรือผลประโยชน์ในโครงการวิจัยซึ่งสถานการณ์ดังกล่าวอาจโน้มน้าวให้ปฏิบัติหน้าที่เบี่ยงเบนไปจากวัตถุประสงค์เดิม

7. ภาคผนวก

AF 03-01	ข้อตกลงรักษาความลับสำหรับคณะกรรมการฯ
AF 03-02	ข้อตกลงการขัดแย้งทางผลประโยชน์สำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
AF 03-03	ข้อตกลงการขัดแย้งทางผลประโยชน์สำหรับเจ้าหน้าที่สำนักงาน
AF 03-04	ข้อตกลงรักษาความลับและความเป็นส่วนตัวสำหรับแขกรับเชิญ ผู้สังเกตการณ์ หรือผู้มาเยือน คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ
AF 03-05	Confidentiality and Privacy Agreement From for a Guest, Observer, or Surveyor at IPE-IRB

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ</p>	TNSU-IRB 03/v2.0
	<p>บทที่ 3 ข้อตกลงรักษาความลับและการขัดแย้งทางผลประโยชน์ Confidentiality Agreement and Conflict of Interest</p>	หน้า 5 ของ 5 หน้า

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. (2543). **ICH Good Clinical Practice Guideline.** ฉบับภาษาไทย. นนทบุรี: กระทรวงสาธารณสุข.
- 8.2 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยบูรพา. (2560). **Standard Operating Procedures (SOP).** ฉบับที่ 1. ชลบุรี

ภาคผนวก

- AF 03-01 ข้อตกลงรักษาความลับสำหรับคณะกรรมการฯ
- AF 03-02 ข้อตกลงการขัดแย้งทางผลประโยชน์สำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- AF 03-03 ข้อตกลงการขัดแย้งทางผลประโยชน์สำหรับเจ้าหน้าที่สำนักงาน
- AF 03-04 ข้อตกลงรักษาความลับและความเป็นส่วนตัวสำหรับแขกรับเชิญ ผู้สังเกตการณ์ หรือผู้มาเยือน คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ
- AF 03-05 Confidentiality and Privacy Agreement From for a Guest, Observer, or Surveyor at TNSU-IRB

TNSU-IRB 4/v2.0

การอบรมคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
Training IRB Members and Staffs

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ</p>	TNSU-IRB 04/v2.0
	<p>บทที่ 4 การอบรมคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ Training IRB Members and Staffs</p>	หน้า 1 ของ 5 หน้า

การอบรมคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
Training IRB Members and Staffs

วันที่เริ่มใช้ วันที่ ๓๑.๑. ๒๕๖๒

ผู้จัดทำ
(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ชนิตา ไกรเพชร)
ประธานคณะกรรมการ
วันที่ ๑๑.๑. ๒๕๖๒

จัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ

ผู้อนุมัติ
(นายปรีวัฒน์ วรรณกลาง)
อธิการบดีมหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ
วันที่ ๑๑.๑. ๒๕๖๒

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ</p>	TNSU-IRB 04/v2.0
	<p>บทที่ 4 การอบรมคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ Training IRB Members and Staffs</p>	หน้า 2 ของ 5 หน้า

สารบัญ

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

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ</p>	TNSU-IRB 04/v2.0
	<p>บทที่ 4 การอบรมคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ Training IRB Members and Staffs</p>	หน้า 3 ของ 5 หน้า

1. วัตถุประสงค์

1.1. เพื่อสนับสนุนให้คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ได้รับการฝึกอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยฯ อย่างต่อเนื่อง

1.2. เพื่อพัฒนาความรู้ ความสามารถ และตระหนักถึงความสำคัญของการเพิ่มพูนความรู้ด้านจริยธรรมการวิจัยของคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานในส่วนการฝึกอบรม ครอบคลุมถึงคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ต้องมีความรับผิดชอบในการแสวงหาความรู้ และเข้าร่วมการฝึกอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยอย่างต่อเนื่องและเหมาะสม

4. ขั้นตอนการดำเนินการและผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	การเข้ารับการฝึกอบรม	คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
2	การเก็บหลักฐานการฝึกอบรม	คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 หัวข้อความรู้

คณะกรรมการฯ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ต้องมีความรู้เป็นอย่างดีในเรื่องต่อไปนี้

5.1.1 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550 Report

5.1.2 WHO & ICH Guidelines for Good Clinical Practice ทั้งนี้ ต้องไม่ขัดต่อกฎหมายของประเทศ และกฎระเบียบอื่น ๆ ในประเทศไทย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ	TNSU-IRB 04/v2.0
	บทที่ 4 การอบรมคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ Training IRB Members and Staffs	หน้า 4 ของ 5 หน้า

5.2 การเข้ารับการฝึกอบรม

5.2.1 Initial Training

ผู้ที่ทำหน้าที่เป็นคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะต้องผ่านการฝึกอบรมก่อนได้รับการแต่งตั้งเป็นกรรมการฯ (นำเสนอในที่ประชุม ว่าเข้าร่วมหรือผ่านการอบรม) โดยได้รับการอบรม ดังนี้

(1) Good Clinical Practice (GCP) หรือ การอบรมจริยธรรมการวิจัยที่เกี่ยวข้องทางพฤติกรรมศาสตร์ สังคมศาสตร์

(2) Ethical principles for research involving humans (Human Subject Protection) หรือ จริยธรรมการทำวิจัยในมนุษย์

(3) วิธีการดำเนินการมาตรฐาน (Standard Operating Procedures, SOP) ของมหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ

5.2.2 Continuous Training/Education

(1) คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ต้องได้รับการอบรมในหัวข้อ 5.2.1 อย่างเหมาะสม

(2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ติดตามและแจ้งข้อมูลข่าวสารเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยให้คณะกรรมการฯ ทราบ

(3) สถาบันจัดงบประมาณสนับสนุนให้คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เข้าร่วมการฝึกอบรม ประชุม และศึกษาดูงานด้านจริยธรรมการวิจัย

5.3 การเก็บหลักฐานการฝึกอบรม

คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บหลักฐานการเข้าฝึกอบรม หรือการประชุม เช่น ใบรับรอง หรือประกาศนียบัตร และส่งสำเนาเอกสารเพื่อจัดเก็บไว้ในแฟ้มประวัติที่สำนักงานฯ

6. คำนิยาม

- ไม่มี

7. ภาคผนวก

- ไม่มี

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ</p>	TNSU-IRB 04/v2.0
	<p>บทที่ 4 การอบรมคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ Training IRB Members and Staffs</p>	หน้า 5 ของ 5 หน้า

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. (2543). ICH Good Clinical Practice Guideline. ฉบับภาษาไทย. นนทบุรี: กระทรวงสาธารณสุข.
- 8.2 คณะกรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยบูรพา. (2560). วิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard Operating Procedures). ฉบับ 1 ชลบุรี.

TNSU-IRB 05/v2.0

การเลือกที่ปรึกษาอิสระ

Selection of Independent Consultants

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ</p>	TNSU-IRB 05/v2.0
	<p>บทที่ 5 การเลือกที่ปรึกษาอิสระ Selection of Independent Consultants</p>	หน้า 1 ของ 5 หน้า

การเลือกที่ปรึกษาอิสระ
Selection of Independent Consultants

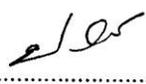
วันที่เริ่มใช้ วันที่ 11 ต.ค. 2562

ผู้จัดทำ 

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ชนิตา ไกรเพชร)
ประธานคณะกรรมการ

วันที่ 11 ต.ค. 2562

จัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ

ผู้อนุมัติ 

(นายปรีวัฒน์ วรรณกลาง)
อธิการบดีมหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ</p>	TNSU-IRB 05/v2.0
	<p>บทที่ 5 การเลือกที่ปรึกษาอิสระ Selection of Independent Consultants</p>	หน้า 2 ของ 5 หน้า

สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	ขอบเขต	3
3	ความรับผิดชอบ	3
4	ขั้นตอนการดำเนินการและผู้รับผิดชอบ	3
5	หลักการปฏิบัติ	3
	5.1 การคัดเลือกที่ปรึกษาอิสระ	3
	5.2 การขอคำปรึกษา	4
	5.3 การสิ้นสุดการปรึกษา	4
6	คำนิยาม	5
7	ภาคผนวก	5
8	เอกสารอ้างอิง	5

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ	TNSU-IRB 05/v2.0
	บทที่ 5 การเลือกที่ปรึกษาอิสระ Selection of Independent Consultants	หน้า 3 ของ 5 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการคัดเลือกผู้เชี่ยวชาญเป็นที่ปรึกษาของคณะกรรมการฯ ในการพิจารณาโครงการวิจัย

2. ขอบเขต

หากคณะกรรมการฯ เห็นว่าโครงการวิจัยใดต้องการความเห็นของผู้เชี่ยวชาญในสาขาเฉพาะที่ไม่อยู่ในความสามารถของคณะกรรมการฯ ประธานคณะกรรมการฯ เสนอชื่อให้อธิการบดีพิจารณาแต่งตั้งที่ปรึกษาอิสระสาขานั้นช่วยวิเคราะห์ประเด็นที่สงสัยในโครงการวิจัย

3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการฯ สามารถเสนอชื่อที่ปรึกษาอิสระในสาขาที่ต้องการ เพื่อเป็นที่ปรึกษาสำหรับโครงการวิจัย และนำเสนอชื่อต่อประธานคณะกรรมการฯ

4. ขั้นตอนการดำเนินการและผู้รับผิดชอบ

ลำดับ	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	การคัดเลือกที่ปรึกษาอิสระ	ประธานคณะกรรมการฯ
2	การขอคำปรึกษาและให้คำปรึกษา	คณะกรรมการฯ /เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
3	การสิ้นสุดการปรึกษา	คณะกรรมการฯ

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การคัดเลือกที่ปรึกษาอิสระ

5.1.1 ที่ประชุมคณะกรรมการฯ เสนอชื่อที่ปรึกษาอิสระในสาขาต่าง ๆ เป็นผู้ให้คำปรึกษาคณะกรรมการฯ สำหรับโครงการวิจัยที่มีความซับซ้อนและต้องการความเห็นชอบจากผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้าน ซึ่งอาจเป็นผู้เชี่ยวชาญด้านการแพทย์ สถิติ สังคม กฎหมาย จริยธรรม ศาสนา ฯลฯ หรืออาจเป็นตัวแทนของชุมชนหรือผู้ป่วย

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ</p>	TNSU-IRB 05/v2.0
	<p>บทที่ 5 การเลือกที่ปรึกษาอิสระ Selection of Independent Consultants</p>	หน้า 4 ของ 5 หน้า

5.1.2 คณะกรรมการฯ ทบทวนรายชื่อและตัดสินใจเลือกที่ปรึกษาอิสระโดยพิจารณาคุณสมบัติ ประสบการณ์ ความสามารถในการให้ความร่วมมือ และมีความเป็นอิสระ

5.1.3 ประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ ติดต่อผู้เชี่ยวชาญเพื่อทาบทามเป็นที่ปรึกษาอิสระประธานคณะกรรมการฯ โดยประธานคณะกรรมการฯ ทบทวน ประเด็นที่จะขอคำปรึกษาจากที่ปรึกษาอิสระให้ชัดเจน

5.1.4 ประธานคณะกรรมการฯ ทำบันทึกเสนออธิการบดีเพื่อมีคำสั่งแต่งตั้งที่ปรึกษาอิสระโดยอยู่ภายใต้เงื่อนไขดังต่อไปนี้

- (1) เต็มใจที่จะเปิดเผยชื่อ อาชีพ และหน่วยงานที่สังกัดต่อสาธารณะ
- (2) ต้องลงนามในคำรับรองการรักษาข้อมูลความลับของที่ปรึกษาอิสระ (AF 05-01) และ ข้อตกลงการขัดแย้งทางผลประโยชน์สำหรับที่ปรึกษาอิสระ (AF 05-02)

5.2 การขอคำปรึกษา

5.2.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดส่งโครงการวิจัยให้ที่ปรึกษาอิสระ พร้อมแบบรายงานความเห็นของที่ปรึกษาอิสระ และเอกสารคำรับรองการรักษาข้อมูลความลับของที่ปรึกษาอิสระ (AF 05-01) และ ข้อตกลงการขัดแย้งทางผลประโยชน์สำหรับที่ปรึกษาอิสระ (AF 05-02)

5.2.2 ที่ปรึกษาอิสระสรุปและแสดงความคิดเห็นในแบบรายงานความคิดเห็นของที่ปรึกษาอิสระ (AF 05-03) เพื่อเลขานุการคณะกรรมการฯ นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

5.2.3 รายงานของที่ปรึกษาอิสระจะถูกเก็บไว้เป็นส่วนหนึ่งของเอกสารการพิจารณาโครงการวิจัย

5.3 การสิ้นสุดการปรึกษา

เมื่อที่ปรึกษาอิสระส่งข้อสรุปและข้อเสนอแนะในแบบรายงานความคิดเห็นของที่ปรึกษา (AF 05-03) หรือเข้าร่วมเสนอข้อคิดเห็นในที่ประชุม และคณะกรรมการฯ ลงมติการพิจารณาโครงการวิจัยเรียบร้อยแล้ว ถือว่าสถานภาพการเป็นที่ปรึกษาอิสระของโครงการวิจัยนั้นสิ้นสุด

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ</p>	TNSU-IRB 05/v2.0
	<p>บทที่ 5 การเลือกที่ปรึกษาอิสระ Selection of Independent Consultants</p>	หน้า 5 ของ 5 หน้า

6. คำนิยาม

ที่ปรึกษาอิสระ เป็นผู้เชี่ยวชาญในประเด็นที่เกี่ยวข้องในสาขาวิชานั้นๆ โดยไม่มีส่วนได้ส่วนเสียกับผู้วิจัยในโครงการวิจัยนั้น ๆ

7. ภาคผนวก

- AF 05-01 คำรับรองการรักษาข้อมูลความลับของที่ปรึกษาอิสระ
- AF 05-02 ข้อตกลงการขัดแย้งทางผลประโยชน์สำหรับที่ปรึกษาอิสระ
- AF 05-03 แบบรายงานความคิดเห็นของที่ปรึกษาอิสระ

8. เอกสารอ้างอิง

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

8.2 คณะกรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยบูรพา. (2560). วิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard Operating Procedures). ฉบับ 1 ชลบุรี.

ภาคผนวก

- AF 05-01 คำรับรองการรักษาข้อมูลความลับของที่ปรึกษาอิสระ
- AF 05-02 ข้อตกลงการขัดแย้งทางผลประโยชน์สำหรับที่ปรึกษาอิสระ
- AF 05-03 แบบรายงานความคิดเห็นสำหรับที่ปรึกษาอิสระ

TNSU-IRB 06/v2.0

การจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา
Management of Protocol Submission

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ</p>	TNSU-IRB 06/v2.0
	<p>บทที่ 6 การจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Protocol Submission</p>	หน้า 1 ของ 15 หน้า

การจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา
Management of Protocol Submission

วันที่เริ่มใช้ วันที่ 11 ต.ค. 2562

ผู้จัดทำ 

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ชนิดา ไกรเพชร)

ประธานคณะกรรมการ

วันที่ 11 ต.ค. 2562

จัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ

ผู้อนุมัติ 

(นายปรีวัฒน์ วรรณกลาง)

วันที่ 11 ต.ค. 2562

อธิการบดีมหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ

	<p style="text-align: center;">คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ</p>	TNSU-IRB 06/v2.0
	<p style="text-align: center;">บทที่ 6 การจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Protocol Submission</p>	หน้า 2 ของ 15 หน้า

สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	ขอบเขต	3
3	ความรับผิดชอบ	3
4	ขั้นตอนการดำเนินการและผู้รับผิดชอบ	4
5	หลักการปฏิบัติ	5
	5.1 การรับเอกสารโครงการวิจัย และการจัดเก็บเอกสารเข้าแฟ้ม	5
	5.2 การตรวจสอบความถูกต้องเอกสาร	6
	5.3 การคืนเอกสารกลับให้แก่ผู้วิจัย	6
	5.4 การกำหนดรหัสโครงการวิจัย	7
	5.5 การแจ้งรหัสโครงการให้ผู้วิจัยทราบ	7
	5.6 การคัดแยกประเภทโครงการวิจัย	7
	5.7 การดำเนินการสำหรับโครงการวิจัยที่ไม่ต้องเข้ารับการพิจารณา (Exemption Determination)	9
	5.8 การดำเนินการสำหรับโครงการที่ต้องเข้ารับการพิจารณาแบบเร็ว (Expedited Reviews)	9
	5.9 การดำเนินการสำหรับโครงการที่ต้องเข้าประชุมคณะกรรมการเต็มรูปแบบ (Full Board)	10
	5.10 การรับผลการพิจารณาเบื้องต้นจากคณะกรรมการฯ	11
	5.11 การพิจารณาออกหนังสือแจ้งผลการพิจารณา	11
	5.12 การพิจารณาออกหนังสือรับรองผลการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	11
	5.13 การพิจารณาโครงการวิจัยเพื่อบรรจุในระเบียบวาระการประชุม	12
	5.14 การแจ้งผลการพิจารณาให้แก่ผู้วิจัย	12
	5.15 การรับเอกสารคำชี้แจง/ฉบับแก้ไข จากผู้วิจัย	13
6	คำนิยาม	14
7	ภาคผนวก	14
8	เอกสารอ้างอิง	15

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ	TNSU-IRB 06/v2.0
	บทที่ 6 การจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Protocol Submission	หน้า 3 ของ 15 หน้า

1.วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางให้ คณะกรรมการฯ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดการกับโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องที่ส่งเข้ามาให้คณะกรรมการฯ พิจารณา

2.ขอบเขต

วิธีการมาตรฐานครอบคลุมการจัดการโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง ได้แก่

2.1 การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาพิจารณาครั้งแรก (Submission for Initial Review)

2.2 โครงการวิจัยที่มีลักษณะยกเว้นไม่ต้องขอรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Exemption Review)

2.3 โครงการวิจัยที่ขอรับการพิจารณาแบบเร็ว (Expedited Review)

2.4 โครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาเต็มรูปแบบ (Full Board)

2.5 โครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาพิจารณาภายหลัง จากการแก้ไขตามข้อเสนอของคณะกรรมการฯ (Submission of Protocols after Correction)

2.6 โครงการวิจัยที่ปรับแก้ใหม่ แล้วส่งกลับเข้ามารับการพิจารณารอบใหม่ (Resubmitted Protocol)

2.7 เอกสารแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Protocot Amendment)

3.ความรับผิดชอบ

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร รับ บันทึก แจกจ่ายโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง

ประธานคณะกรรมการฯ หรือรองประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ มีหน้าที่คัดแยกโครงการวิจัยตามประเภทของการพิจารณา จากนั้นมอบหมายคณะกรรมการฯ ทบทวนโครงการวิจัยแล้วนำผลการพิจารณาโครงการวิจัยบรรจุในวาระการประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาและแจ้งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัยทราบภายหลังการประชุม

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ	TNSU-IRB 06/v2.0
	บทที่ 6 การจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Protocol Submission	หน้า 4 ของ 15 หน้า

4. ขั้นตอนการดำเนินการและผู้รับผิดชอบ

ลำดับ	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	การรับเอกสารโครงการวิจัยและการจัดเก็บเอกสารเข้าแฟ้ม	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
2	การตรวจสอบความถูกต้องของเอกสาร	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
3	การคืนเอกสารกลับให้แก่ผู้วิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
4	การกำหนดรหัสโครงการวิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
5	การแจ้งรหัสโครงการวิจัยให้ผู้วิจัยทราบ	ประธานคณะกรรมการฯ หรือ เลขานุการคณะกรรมการฯ
6	การคัดแยกประเภทโครงการวิจัย	ประธานคณะกรรมการฯ หรือ รองประธานคณะกรรมการฯ หรือ เลขานุการคณะกรรมการฯ
7	การดำเนินการสำหรับ โครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาแบบ ยกเว้น (Exemption Determination)	กรรมการฯที่ได้รับมอบหมาย
8	การดำเนินการสำหรับโครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาแบบ เร็ว (Expedited Reviews)	กรรมการฯที่ได้รับมอบหมาย
9	การดำเนินการสำหรับโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาเต็ม รูปแบบ (Full Board)	กรรมการฯที่ได้รับมอบหมาย
10	การรับผลการพิจารณาเบื้องต้นจากกรรมการ	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
11	การออกหนังสือรับรองผลการพิจารณา	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
12	การออกหนังสือรับรองผลการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยใน มนุษย์ฯ	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
13	การพิจารณาโครงการวิจัยเพื่อบรรจุในระเบียบวาระการประชุม	เลขานุการคณะกรรมการฯ
14	การแจ้งผลการพิจารณาให้แก่ผู้วิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ	TNSU-IRB 06/v2.0
	บทที่ 6 การจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Protocol Submission	หน้า 5 ของ 15 หน้า

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การรับเอกสารโครงการวิจัยและการจัดเก็บเอกสารเข้าแฟ้ม

5.1.1 ผู้วิจัยส่งเอกสารโครงการวิจัยจำนวน 5 ชุด รูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ไฟล์ ผ่านหัวหน้าส่วนงานตามระบบสารบรรณของมหาวิทยาลัยและผ่านการลงนามตามลำดับ (ในกรณีที่เป็นโครงการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับยาที่มีการนำเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการวิจัย ตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ขอให้แนบเอกสารที่เกี่ยวข้องมาด้วยจำนวน 3 ชุด ทั้งนี้ เอกสารโครงการวิจัยประกอบด้วย

- (1) แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ (AF 06-01)
- (2) โครงการวิจัยหรือโครงการวิจัยฉบับย่อ (ภาษาไทย/ภาษาอังกฤษ)
- (3) เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (AF 06-02) และเอกสารแสดงความยินยอมของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (AF 06-03)
- (4) เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย เช่น แบบบันทึกข้อมูล (Case Record Form, CRF) แบบสอบถาม แบบสัมภาษณ์ หรืออื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง
- (5) ประวัติความรู้เชี่ยวชาญ ประสบการณ์ด้านการวิจัย (Curriculum Vitae)
- (6) หลักฐานการอบรมการปฏิบัติการวิจัยที่ดี (GCP) การอบรมจริยธรรมการวิจัย (Human Subject Protection Course) ของผู้วิจัยหลักและผู้วิจัยร่วม (ถ้ามี)
- (7) แบบแสดงการขัดแย้งทางผลประโยชน์ (AF 06-04) กรณีที่โครงการวิจัยได้รับทุนสนับสนุนการวิจัยจากหน่วยงานที่สร้างประโยชน์เชิงธุรกิจ เช่น บริษัทฯ บริษัทผลิตเครื่องมือและอุปกรณ์ เป็นต้น
- (8) เอกสารเพิ่มเติม ตามข้อกำหนดต่อไปนี
- (9) เอกสารประกัน (Insurance) ถ้าเป็นโครงการวิจัยของบริษัทเอกชนถ้ามี (ตามการพิจารณาของคณะกรรมการฯ)

(10) เอกสารอื่นๆ เช่น ใบโฆษณาเชิญชวนผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย
 ทั้งนี้ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ดำเนินการจัดเรียงเอกสารต้นฉบับเข้าแฟ้มโครงการตามลำดับรายการข้างต้น โดยจัดทำตารางสารบัญจัดเก็บเอกสารโครงการวิจัย (AF 06-07) และแบบบันทึกขั้นตอนการทำงาน (AF 06-08) ประกอบหน้าแฟ้มของแต่ละโครงการ และจัดเก็บเอกสารในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ไฟล์

5.1.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ลงทะเบียนรับเอกสารโครงการวิจัยในระบบรับส่งเอกสารของสถาบันโดยถือปฏิบัติดังนี้

- (1) ประทับตราสำนักงานฯ และเขียนเลขที่รับที่หน้าเอกสาร
- (2) ให้ลงชื่อเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ผู้รับผิดชอบเอกสารนั้นในช่องการปฏิบัติของทะเบียนหนังสือรับ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ	TNSU-IRB 06/v2.0
	บทที่ 6 การจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Protocol Submission	หน้า 6 ของ 15 หน้า

(3) นำข้อมูลลงบันทึกตามรูปแบบของสำนักงานฯ ประกอบด้วย

- (ก) เลขทะเบียนรับและวันที่รับหนังสือตามระบบสารบรรณของมหาวิทยาลัย
- (ข) เลขที่หนังสือ เรื่อง และวันที่ออกหนังสือ
- (ค) ชื่อผู้วิจัย และส่วนงานที่สังกัด
- (ง) ชื่อโครงการวิจัย/รหัสโครงการวิจัย (ดูรายละเอียดใน TNSU-REC 01/V2.0)
- (จ) ชื่อเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ผู้รับเอกสาร

5.2 การตรวจสอบความถูกต้องของเอกสาร

ให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร (AF 06-05) ดังนี้

5.2.1 ตรวจสอบความถูกต้องของแบบฟอร์มที่เสนอ

- (1) ใช้แบบฟอร์มถูกต้องของการกรอกแบบฟอร์ม
- (2) ใช้แบบฟอร์มฉบับปัจจุบัน
- (3) เอกสารแนบครบถ้วน
- (4) จำนวนชุดเอกสารแนบครบถ้วน
- (5) กรณีที่เป็นโครงการวิจัยของนักศึกษาระดับบัณฑิตศึกษาจะต้องแนบสำเนาแบบเสนอเค้าโครง

วิทยานิพนธ์/ดุษฎีนิพนธ์

5.2.2 ตรวจสอบการลงนาม/ลงลายมือชื่อในเอกสารครบถ้วนถูกต้อง ได้แก่

- (1) ลายมือชื่อของผู้วิจัยหลัก
- (2) ลายมือชื่อของอาจารย์ที่ปรึกษาโครงการ กรณีหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นนักศึกษาระดับบัณฑิตศึกษา

5.3 คืนเอกสารกลับให้แก่ผู้วิจัย

กรณีเอกสารที่เสนอขอรับการพิจารณาฯ ทั้งหมด มีส่วนหนึ่งส่วนใดที่ไม่ถูกต้องหรือไม่ครบถ้วน เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ต้องส่งคืนผู้วิจัยเพื่อแก้ไขให้ถูกต้อง (กรณีผู้วิจัยส่งเอกสารที่แก้ไขครบถ้วนถูกต้องแล้วกลับมายังสำนักงานฯ ในวันสุดท้ายของการปิดรับเอกสารในรอบนั้น ๆ ให้นำเอกสารโครงการวิจัยนั้นเข้าพิจารณาในรอบถัดไป ทั้งนี้ให้ดำเนินการต่อไปนี้

5.3.1 แนบบันทึกข้อความ เรื่อง ขอเอกสารเพิ่มเติม/แก้ไขเอกสาร เพื่อประกอบการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (AF 06-06) ที่เตรียมไว้แนบกับโครงการวิจัยที่ต้องการขอเอกสารเพิ่มเติม/แก้ไข

5.3.2 ระบุรายละเอียดที่ต้องการแก้ไขเกี่ยวกับเอกสารนั้น และบรรจุเอกสารใส่ซอง ปิดผนึกซองเพื่อส่งเอกสารคืนแก่ผู้วิจัย

5.3.3 ลงบันทึกข้อความนำส่งคืนเอกสารแก่ผู้วิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ	TNSU-IRB 06/v2.0
	บทที่ 6 การจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Protocol Submission	หน้า 7 ของ 15 หน้า

5.4 การกำหนดรหัสโครงการวิจัย

การกำหนดรหัสโครงการวิจัย ดังนี้

5.4.1 ใช้รหัส 3 ตัว สำหรับลำดับโครงการวิจัย เริ่มจาก 001

5.4.2 โครงการวิจัยของปี พ.ศ.2561 เขียนเป็น.../2561 ไว้หลังหมายเลขลำดับ โครงการแรกของปี พ.ศ.2561 TNSU 001/2561

5.5 การแจ้งรหัสโครงการให้ผู้วิจัยทราบ

5.5.1 โครงการวิจัยที่ผู้วิจัยส่งเอกสารครบถ้วนถูกต้องแล้ว ให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ บันทึกรหัสโครงการวิจัย (AF 06-09) ให้ผู้วิจัยทราบภายในระยะเวลาไม่เกิน 5 วันทำการตามรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ไฟล์ นับจากวันที่ลงทะเบียนรับเอกสาร โดยมีรายละเอียดดังนี้

- (1) ระบุชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย และส่วนงานที่สังกัด
- (2) ระบุชื่อเรื่องโครงการวิจัยที่ได้รับ เพื่อให้ผู้วิจัยได้ตรวจสอบความถูกต้องของชื่อเรื่องว่าตรงกันหรือไม่
- (3) แจ้งรหัสโครงการที่ทางสำนักงานฯ ออกให้
- (4) แจ้งข้อควรปฏิบัติ โดยให้แจ้งรหัสโครงการทุกครั้งที่มีการติดตาม และสอบถามรายละเอียดเกี่ยวกับโครงการวิจัย กรณีที่มีการส่งเอกสารใดๆ เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย ให้ระบุหมายเลขรหัสโครงการทุกครั้ง
- (5) ลงชื่อเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
 - (ก) ผู้แจ้งรหัสสำคัญโครงการ
 - (ข) ลงทะเบียนในฐานข้อมูลเอกสารส่งออกของทางสำนักงานฯ
 - (ค) ส่งเอกสารให้ผู้วิจัย ตามระบบสารบรรณของสถาบัน

5.6 การคัดแยกประเภทโครงการวิจัย

5.6.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ตรวจสอบแบบฟอร์มเสนอขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และเลขานุการคณะกรรมการฯ คัดแยกประเภทโครงการ ได้แก่ โครงการวิจัยที่สามารถให้การรับรองโดยยกเว้นการลงมติตัดสินจากที่ประชุม (Exemption Determination) โครงการวิจัยที่เข้าการพิจารณาแบบเร็ว (Expedited Review) และโครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาเต็มรูปแบบ (Full Board) โดยการคัดแยกโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก ดังนี้

- (1) โครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาโดยคณะกรรมการฯ (Full board) ได้แก่
 - 1) โครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงต่อผู้รับการวิจัย และไม่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร็ว หรือ ไม่สามารถขอยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย
 - 2) โครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ เป็นกลุ่มเปราะบาง หรือเกี่ยวข้องกับนักศึกษา

	<p style="text-align: center;">คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ</p>	TNSU-IRB 06/v2.0
	<p style="text-align: center;">บทที่ 6 การจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Protocol Submission</p>	หน้า 8 ของ 15 หน้า

- 3) โครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาแบบเร็ว (Expedited) ได้แก่
- 1) โครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการสำรวจ การสัมภาษณ์ การทดสอบ แบบสอบถาม ในมนุษย์ที่ไม่ใช้กลุ่มเปราะบาง
 - 2) โครงการวิจัยที่มีการสัมภาษณ์ข้อมูลที่ไม่เป็นความลับ และหรือผลกระทบด้านจิตใจไม่ทำให้เกิดผลเสียต่อบุคคล ชุมชน หรือสถาบัน
 - 3) โครงการวิจัยที่เก็บข้อมูลจากการบันทึกเสียง บันทึกวิดีโอ หรือภาพเพื่อการวิจัย
 - 4) โครงการวิจัยที่ใช้แหล่งข้อมูลสาธารณะ และการบันทึกข้อมูลไม่สามารถเชื่อมโยงถึงตัวบุคคล
 - 5) โครงการวิจัยที่ทำในสิ่งส่งตรวจที่เหลือจาก

5.1) การตรวจวินิจฉัยตามปกติ (Leftover specimen/ Surplus blood) และไม่สามารถเชื่อมโยงถึงตัวบุคคลที่เป็นเจ้าของสิ่งส่งตรวจ และ/หรือ

5.2) โครงการวิจัยที่เคยผ่านการรับรองจากคณะกรรมการฯ แล้ว และผู้วิจัยได้แจ้งและขอความยินยอม ในการเก็บตัวอย่างทางชีวภาพที่เหลือ แก่ผู้รับการวิจัยล่วงหน้า และได้รับอนุญาตจากผู้รับผิดชอบ หรือเจ้าของสิ่งส่งตรวจนั้นๆ

- (3) การขอยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย (Exemption) ได้แก่

- 1) โครงการวิจัยการทดสอบเครื่องมือหรือสิ่งอุปกรณ์ใดๆ ที่ไม่ได้กระทำในมนุษย์
- 2) โครงการวิจัยด้านการศึกษา ด้านวิทยาศาสตร์ การประเมินการปฏิบัติงาน การรายงานข้อมูลทางสถิติของหน่วยงาน หรือการประเมินโครงการบริหารจัดการของหน่วยงาน ซึ่งไม่มีข้อมูลที่สามารถเชื่อมโยงถึงตัวบุคคล หรือไม่ได้กระทำในมนุษย์

จากนั้นเลขานุการคณะกรรมการฯ นำเสนอโครงการวิจัยต่อประธานคณะกรรมการฯ หรือรองประธานคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาดำเนินการต่อไป ดังนี้

(1) โครงการวิจัยที่สามารถให้การรับรองโดยยกเว้นการลงมติตัดสินจากที่ประชุม (Exemption Determination) เลขานุการคณะกรรมการฯ พิจารณาข้อมูลเบื้องต้น ตามแบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรม (AF 06-01) หากเข้าข่ายโครงการวิจัยที่สามารถให้การรับรองโดยยกเว้นการลงมติตัดสินจากที่ประชุม (Exemption Determination) เพื่อรับรองจากนั้นประธานคณะกรรมการฯ ลงนามออกหนังสือรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เสนอที่ประชุมทราบต่อไป

- (2) โครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาแบบเร็ว (Expedited Review)

(ก) เลขานุการคณะกรรมการฯ พิจารณาโครงการวิจัย ตามแบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรม

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ	TNSU-IRB 06/v2.0
	บทที่ 6 การจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Protocol Submission	หน้า 9 ของ 15 หน้า

(AF 06-01) หากเข้าข่ายโครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาแบบเร็ว (Expedited Review) เลขานุการคณะกรรมการฯ เสนอประธานคณะกรรมการฯ พิจารณากรรมการผู้ทบทวนโครงการวิจัย จำนวน 3 คน หากเห็นสมควรให้การรับรอง เลขานุการคณะกรรมการฯ เสนอประธานคณะกรรมการฯ ออกหนังสือรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และแจ้งที่ประชุมรับทราบต่อไป

ทั้งนี้ หากคณะกรรมการฯ พิจารณาเห็นว่าโครงการวิจัยมีความเสี่ยงมากกว่าระดับน้อย ให้เสนอประธานคณะกรรมการฯ นำเข้าที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาให้การรับรอง

(ข) โครงการวิจัยประเภท Retrospective Study/ Medical Record Review/Case Report หรือโครงการวิจัยในห้องปฏิบัติการโดยใช้ชีวภาพที่เหลือจากงานบริการหรือโครงการวิจัยอื่น ๆ ประธานคณะกรรมการฯ หรือรองประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ จำนวนอย่างน้อย 3 คนพิจารณา หากกรรมการฯ พิจารณาเห็นสมควรให้การรับรอง และที่ประชุมคณะกรรมการฯ ให้การรับรองให้ประธานคณะกรรมการฯ ออกหนังสือรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

(3) โครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาเต็มรูปแบบ (Full Board)

คณะกรรมการผู้ทบทวนโครงการวิจัย ประกอบด้วยคณะกรรมการ 3 คน กรรมการคนที่ 1 และคนที่ 2 ทำหน้าที่ทบทวนโครงการวิจัยตามศาสตร์ที่เกี่ยวข้องและจริยธรรมตามหลักเกณฑ์ในการพิจารณา คณะกรรมการคนที่ 1 จำทำหน้าที่นำเสนอสรุปโครงการวิจัยและให้ข้อคิดเห็น คณะกรรมการคนที่ 2 และคนที่ 3 จะนำเสนอความคิดเห็นเพิ่มเติมโดยคณะกรรมการทุกคนในที่ประชุมจะวิเคราะห์และอภิปรายแสดงความคิดเห็น

5.7 การดำเนินการสำหรับโครงการวิจัยที่สามารถให้การรับรองโดยยกเว้นการลงมติตัดสินใจจากที่ประชุม (Exemption Determination)

ให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ดำเนินการ ดังนี้

5.7.1 ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร ตามข้อ 5.1.1

5.7.2 เสนอประธานคณะกรรมการ/เลขานุการคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาและลงนามในเอกสารรับรอง

5.7.3 เจ้าหน้าที่สำนักงานบันทึกขั้นตอนการดำเนินงานของคณะกรรมการฯ (AF 06-11)

5.7.4 จัดส่งเอกสารรับรองผลการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ให้หัวหน้าโครงการวิจัย

5.8 การดำเนินการสำหรับโครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาแบบเร็ว (Expedited Reviews)

ให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ดำเนินการ ดังนี้

5.8.1 ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร ตามข้อ 5.1.1

5.8.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานจัดเรียงเอกสารส่งโครงการเสนอประธานคณะกรรมการฯ หรือรองประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาเสนอชื่อกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย จำนวนอย่างน้อย 2 คน ทั้งนี้กรรมการพิจารณาโครงการวิจัยต้องไม่มีชื่อเป็นหัวหน้าโครงการวิจัยหรือเป็นผู้ร่วมโครงการวิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ	TNSU-IRB 06/v2.0
	บทที่ 6 การจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Protocol Submission	หน้า 10 ของ 15 หน้า

5.8.3 บันทึกข้อมูลการพิจารณาโครงการวิจัย ของคณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย (AF 06-10) ประกอบด้วยโครงการวิจัยที่กำลังพิจารณาอยู่ และกำหนดเวลาส่งคืน

5.8.4 บันทึกขั้นตอนการดำเนินงานของคณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาโครงการวิจัย (AF 06-11)

5.8.5 โทรศัพท์ทบทวนกรรมการที่ได้รับการเสนอชื่อให้พิจารณาโครงการวิจัย หากติดต่อไม่ได้หรือไม่รับการทบทวนให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เสนอประธานคณะกรรมการ รองประธานคณะกรรมการ/หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ เพื่อเปลี่ยนกรรมการพิจารณาโครงการวิจัยใหม่ ภายใน 2 วันทำการ

5.8.6 จัดส่งเอกสารโครงการวิจัยพร้อมแบบประเมินโครงการวิจัยที่ระบุชื่อโครงการวิจัยหรือหัวหน้าโครงการวิจัย ให้กรรมการพิจารณาหลังจากนั้นให้คณะกรรมการส่งสรุปผลกลับมาถึงอีเมลของเลขานุการคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน

5.9 การดำเนินการสำหรับโครงการที่ต้องเข้ารับการพิจารณาจากการประชุมคณะกรรมการเต็มรูปแบบ (Full Board)

ให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ดำเนินการ ดังนี้

5.9.1 ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร ตามข้อ 5.1.1

5.9.2 จัดเรียงเอกสารเสนอประธานคณะกรรมการฯ หรือรองประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาเสนอชื่อกรรมการฯ หรือที่ปรึกษาเป็นกรรมการพิจารณาโครงการวิจัยโดยพิจารณาจาก

(1) เนื้อหาที่เกี่ยวข้องกับโครงการและความเชี่ยวชาญเฉพาะสาขาของกรรมการฯ กรณีที่กรรมการฯ ไม่เชี่ยวชาญเฉพาะในสาขาวิชานั้น ให้เสนอชื่อที่ปรึกษาอิสระได้ไม่เกิน 1 คนเป็นผู้ร่วมพิจารณาโครงการวิจัย ทั้งนี้โครงการวิจัย 1 โครงการต้องประกอบด้วยกรรมการพิจารณาโครงการวิจัยอย่างน้อย 2 คน

(2) ตรวจสอบว่ากรรมการฯ หรือที่ปรึกษาอิสระที่จะเสนอเป็นกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย มีชื่อเป็นหัวหน้าโครงการวิจัยหรือผู้ร่วมโครงการวิจัย หรือไม่ หากใช่ให้เปลี่ยนแปลงกรรมการพิจารณาโครงการวิจัยใหม่

5.9.3 บันทึกข้อมูลการพิจารณาโครงการวิจัย ของกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย (AF 06-10) ประกอบด้วยโครงการวิจัยที่กำลังพิจารณาอยู่ และกำหนดเวลาส่งคืน

5.9.4 บันทึกขั้นตอนการดำเนินงานของกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย (AF 06-10)

5.9.5 ประสานงานกรรมการฯ ที่ได้รับการเสนอชื่อให้เป็นกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย หากติดต่อไม่ได้หรือไม่รับประสานงานให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เสนอประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ เพื่อเปลี่ยนกรรมการพิจารณาโครงการวิจัยใหม่ ภายใน 2 วันทำการ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ	TNSU-IRB 06/v2.0
	บทที่ 6 การจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Protocol Submission	หน้า 11 ของ 15 หน้า

5.9.6 จัดส่งเอกสารโครงการวิจัยพร้อมแบบประเมินโครงการวิจัยที่ระบุชื่อโครงการวิจัยและหัวหน้าโครงการวิจัย ให้กรรมการพิจารณาโครงการวิจัยที่ตั้งมอบหมายทางจดหมายและจดหมายอิเล็กทรอนิกส์

5.10 การรับผลการพิจารณาเบื้องต้นจากคณะกรรมการฯ

แบบประเมินจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์สำหรับโครงการวิจัย (AF 06-12.2) ที่เป็นเอกสารจาก งานสารบรรณ หรือเอกสารทางจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ เป็นที่เรียบร้อยแล้ว ให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ดำเนินการ ดังต่อไปนี้

5.10.1 ลงทะเบียนรับเอกสาร

5.10.2 บันทึกวันที่รับเอกสารคืน และผลการพิจารณาลงในแบบบันทึกขั้นตอนการทำงาน (AF 06-11)

5.10.3 บันทึกข้อมูลการพิจารณาโครงการวิจัยของกรรมการฯ (AF 06-10)

5.10.4 บันทึกข้อมูลลงในแบบบันทึกขั้นตอนการทำงาน (AF 06-08)

5.10.5 แบบประเมินจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (AF 06 12.1) หรือแบบประเมินจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (AF 06-12.2) เข้าแฟ้มโครงการวิจัย

5.11 การพิจารณาออกหนังสือแจ้งผลการพิจารณา

หากเลขานุการคณะกรรมการฯ ให้ออกหนังสือแจ้งผลให้ผู้วิจัยรับทราบ หรือแจ้งผลให้ผู้วิจัยแก้ไข ตามผลการพิจารณา ให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ดำเนินการ ดังนี้

5.11.1 พิมพ์หนังสือแจ้งผลภายใน 5 วันทำการ หลังจากที่ได้รับเลขานุการคณะกรรมการฯ สั่งการ

5.11.2 เสนอเลขานุการคณะกรรมการฯ ตรวจสอบ

5.11.3 เสนอหนังสือแจ้งผล พร้อมแนบต้นฉบับเอกสารโครงการวิจัยให้ประธานคณะกรรมการฯ พิจารณาลงนามภายใน 3 วันทำการ นับจากวันที่เสนอ

5.11.4 ส่งหนังสือแจ้งผลฉบับจริงให้ผู้วิจัย 1 ชุด และเก็บสำเนาแจ้งผลในแฟ้มโครงการวิจัย 1 ชุด และสำเนาเข้าแฟ้มสารบัญ 1 ชุด

5.12 การพิจารณาออกหนังสือรับรองผลการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

หากเลขานุการคณะกรรมการฯ ออกเอกสารรับรองผลการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ ฉบับภาษาไทย (AF 06-13.1) หรือฉบับภาษาอังกฤษ (AF 06-13.2) ให้เจ้าหน้าที่สำนักงานดำเนินการ ดังนี้

5.12.1 พิมพ์หนังสือรับรองภายใน 5 วันทำการ หลังจากที่ได้รับเลขานุการคณะกรรมการฯ สั่งการ เพื่อ ตรวจสอบ

5.12.2 เสนอหนังสือรับรองฯ พร้อมแนบต้นฉบับเอกสารโครงการวิจัยให้ประธานคณะกรรมการฯ พิจารณาลงนามภายใน 3 วันทำการ นับจากวันที่เสนอ

5.12.3 ประทับตรารับรองในเอกสารคำชี้แจงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย แบบยินยอมผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย และเอกสารประชาสัมพันธ์ (ถ้ามี)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ	TNSU-IRB 06/v2.0
	บทที่ 6 การจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Protocol Submission	หน้า 12 ของ 15 หน้า

5.12.4 จัดส่งหนังสือรับรองและเอกสารคำชี้แจงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย แบบยินยอมผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย และเอกสารประชาสัมพันธ์ (ถ้ามี) ที่ประทับตรารับรองแล้ว

5.12.5 เก็บสำเนาหนังสือรับรอง 2 ชุด เข้าแฟ้มโครงการวิจัย 1 ชุด และเข้าแฟ้มหนังสือรับรอง 1 ชุด

5.13 การพิจารณาโครงการวิจัยเพื่อบรรจุในระเบียบวาระการประชุม

เลขานุการคณะกรรมการฯ พิจารณาโครงการวิจัยให้บรรจุในระเบียบวาระการประชุม (AF 06-14) ตามประเภทของโครงการวิจัย ดังนี้

5.13.1 โครงการวิจัยที่สามารถให้การรับรองโดยยกเว้นการลงมติตัดสินจากที่ประชุม (Exemption Determination) ให้บรรจุในวาระการประชุม “แจ้งเพื่อทราบ”

5.13.2 โครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาแบบเร็ว (Expedited Reviews) ให้บรรจุในวาระการประชุม “พิจารณาเพื่อทราบ”

5.13.3 โครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาเต็มรูปแบบ (Full board) ให้บรรจุในวาระการประชุม “พิจารณาเพื่อพิจารณาทราบในที่ประชุม”

5.14 การแจ้งผลการพิจารณาให้แก่ผู้วิจัย

5.14.1 การแจ้งผลการพิจารณาในกรณีให้ผู้วิจัยแก้ไข

- (1) บันทึกผลการพิจารณา ข้อเสนอแนะและแก้ไขในฐานข้อมูลที่สำนักงานกำหนด
- (2) สำเนาหนังสือแจ้งผลการพิจารณา 1 ชุด เก็บรวมเข้ากับต้นฉบับเอกสาร โครงการวิจัย (ตัวจริงของหนังสือแจ้งผลการพิจารณาส่งให้ผู้วิจัย) พร้อมแนบบันทึก ข้อความชี้แจงต่อข้อคำถามของคณะกรรมการฯ
- (3) เก็บต้นฉบับเอกสารโครงการวิจัยเข้าตู้เอกสาร (รอคำชี้แจง)
- (4) เลขานุการฯ ส่งผลการพิจารณาข้อเสนอแนะเป็นไฟล์อิเล็กทรอนิกส์
- (5) ดำเนินการส่งเอกสารให้ผู้วิจัยทางอีเมล
- (6) หากครบกำหนดวันที่แจ้งในหนังสือแจ้งผล และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ยังไม่ได้รับการติดต่อจาก ผู้วิจัย ให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ โทรศัพท์สอบถามผู้วิจัยหรือทีม ผู้วิจัย และรายงานเลขานุการคณะกรรมการฯ เพื่อออกหนังสือแจ้งเตือนให้แก่ ผู้วิจัย และกำหนดวัน ส่งกลับมาภายใน 14 วันทำการนับจากวันออกหนังสือแจ้งเตือน
- (7) หากครบกำหนดครั้งที่สอง โดยไม่ได้รับการติดต่อกลับจากผู้วิจัยให้ดำเนินการออกหนังสือแจ้งถอนโครงการออกจากการพิจารณาและแจ้งให้ผู้วิจัยทราบ
- (8) หากผู้วิจัยขอขยายเวลาส่งเอกสารที่ปรับปรุงแก้ไข ให้ประธานหรือรองประธานหรือเลขานุการคณะกรรมการฯ พิจารณาระยะเวลาในการส่งเอกสารกลับจากผู้วิจัยว่าอยู่ภายในระยะเวลา 90 วัน นับจากวันประชุมที่คณะกรรมการฯ ลงมติหรือไม่ หากอยู่ในช่วงเวลาดังกล่าวให้ พิจารณาอนุญาตและออกหนังสือรับทราบ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ	TNSU-IRB 06/v2.0
	บทที่ 6 การจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Protocol Submission	หน้า 13 ของ 15 หน้า

(9) หากผู้วิจัยขอขยายเวลา แต่ส่งเอกสารกลับมาล่าช้าเกินกว่า 90 วันนับจากวันประชุมที่คณะกรรมการลงมติรับรอง โดยผู้วิจัยได้ดำเนินการแก้ไขตาม ข้อเสนอแนะ ผู้วิจัยจะต้องเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอเข้ารับการพิจารณาใหม่อีกครั้ง โดยบรรจุในวาระที่ 4.1 ของการประชุมเพื่อพิจารณาของคณะกรรมการฯ

5.14.2 การแจ้งผลการพิจารณาในกรณีได้รับการยกเว้นการขอรับรอง

- (1) ลงรายละเอียดในฐานข้อมูลเพื่อให้รายละเอียดสถานะของโครงการวิจัยเป็นปัจจุบัน
- (2) สำเนาหนังสือแจ้งผลการพิจารณา 2 ชุด (เก็บเข้าต้นฉบับเอกสารโครงการวิจัย 1 ชุด และเก็บเข้าแฟ้มหนังสือแจ้งผลการพิจารณา 1 ชุด)
- (3) สำเนาหนังสือแจ้งผลการพิจารณาเป็นจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ ส่งให้ผู้วิจัยหลักทางอีเมลที่ระบุไว้
- (4) การปฏิบัติตามขั้นตอนทั้งหมดข้างต้นภายใน 14 วันทำการ นับจากวันที่ประทับตราวันที่ตรวจสอบเอกสารครบถ้วน
- (5) หากครบกำหนดวันที่แจ้งในหนังสือแจ้งผล และเจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ ยังไม่ได้รับการติดต่อจากผู้วิจัย ให้เจ้าหน้าที่โทรศัพท์สอบถาม และรายงานเลขานุการ เพื่อออก หนังสือแจ้งเตือนให้แก่ผู้วิจัย และกำหนดวันส่งกลับมายภายใน 15 วัน ทำการนับจากวันออกหนังสือแจ้งเตือน
- (6) หากครบกำหนดครั้งที่สอง โดยไม่ได้รับการติดต่อกลับจากผู้วิจัยให้ดำเนินการออกหนังสือแจ้งถอนโครงการออกจากการพิจารณาและแจ้งให้ผู้วิจัยทราบ

5.15 การรับเอกสารคำชี้แจง/ฉบับแก้ไข จากผู้วิจัย

เมื่อสำนักงานฯ ได้รับเอกสารคำชี้แจง/ฉบับแก้ไขจากผู้วิจัยในรูปแบบจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ ให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ดำเนินการดังต่อไปนี้

- 5.15.1 ตรวจสอบความถูกต้องครบถ้วนของเอกสาร
- 5.15.2 ตรวจสอบระยะเวลาดำเนินการเก็บข้อมูลว่าเป็นปัจจุบัน
- 5.15.3 บันทึกคำชี้แจงต่อข้อคำถามของคณะกรรมการฯ เป็นรายข้อ
- 5.15.4 กรณีผู้วิจัยที่มีอาจารย์ที่ปรึกษาต้องมีลายมือชื่ออาจารย์ปรึกษา ลงนามทุกครั้ง
- 5.15.5 ลงรับเอกสารในฐานข้อมูลรับส่งเอกสารของมหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ
- 5.15.6 กรณีที่ผู้วิจัยส่งเอกสารไม่สมบูรณ์ สิ่งที่ต้องปฏิบัติมีดังนี้
 - (1) แจ้งผู้วิจัยทางโทรศัพท์/ส่งจดหมายอิเล็กทรอนิกส์
 - (2) ระบุรายละเอียดที่ต้องแก้ไขเพิ่มเติม
 - (3) กำหนดวันส่งคืนสำนักงานภายใน 10 วันทำการ หากพ้นกำหนด จะต้องยื่นเสนอเป็นโครงการใหม่
 - (4) ลงทะเบียนในฐานข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์เอกสารส่งออกของสำนักงานฯ

	<p style="text-align: center;">คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ</p>	TNSU-IRB 06/v2.0
	<p style="text-align: center;">บทที่ 6 การจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Protocol Submission</p>	หน้า 14 ของ 15 หน้า

(5) ลงบันทึกเลขที่ส่ง และวันที่ในช่องหมายเหตุของสมุดรับสำนักงานฯ

(6) ส่งเอกสารของผู้วิจัยคืนเพื่อดำเนินการแก้ไข

(7) เก็บเอกสารต้นฉบับเข้าสู่ตู้เก็บเอกสาร (รอกการแก้ไข/ รอคำชี้แจง)

5.15.8 กรณีที่ผู้วิจัยส่งเอกสารสมบูรณ์แล้ว สิ่งที่ต้องปฏิบัติมีดังนี้

(1) ลงรับเอกสารในสมุดทะเบียน

(2) ประทับตรา "ฉบับแก้ไขตามข้อเสนอแนะ คำชี้แจงต่อข้อคำถามเป็นรายชื่อ

ด้านบนของเอกสาร

(3) คั่นต้นเรื่องจากตู้เก็บเอกสาร (รอกการแก้ไข/ รอคำชี้แจง) แนบเอกสาร ฉบับแก้ไข

(4) เสนอเลขานุการคณะกรรมการฯ หรือกรรมการที่ได้รับมอบหมายภายใน 2 วันทำการ

(5) หากผลพิจารณาเป็นรับทราบ ให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ดำเนินการจัดทำหนังสือ

รับทราบตามขั้นตอน ที่ 5.14

(6) หากผลพิจารณาเป็นรับรอง ให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ดำเนินการจัดทำหนังสือรับรอง

(7) หากยังมีประเด็นที่ผู้วิจัยยังต้องแก้ไข ให้เจ้าหน้าที่ดำเนินการจัดทำหนังสือแจ้งผลการพิจารณา

ให้แก่ผู้วิจัยต่อไป

6. คำนิยาม

- ไม่มี

7. ภาคผนวก

AF 06-01 แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ

AF 06-02 เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย

AF 06-03.1 เอกสารแสดงความยินยอมของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย

AF 06-03.2 เอกสารแสดงความยินยอมของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (สำหรับผู้ที่มิอายุตั้งแต่ 12 ปี แต่ไม่ถึง 15 ปี)

AF 06-03.3 เอกสารแสดงความยินยอมของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (สำหรับผู้ที่มิอายุตั้งแต่ 7 ปี แต่ไม่ถึง 12 ปี)

AF 06-03.4 เอกสารแสดงความยินยอมของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (สำหรับผู้ที่มิอายุต่ำกว่า 7 ปี หรือผู้ไม่สามารถตัดสินใจได้ด้วยตนเอง)

AF 06-04.1 แบบแสดงการขัดแย้งทางผลประโยชน์ (Conflict of Interest) สำหรับผู้วิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ	TNSU-IRB 06/v2.0
	บทที่ 6 การจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Protocol Submission	หน้า 15 ของ 15 หน้า

AF 06-05 แบบตรวจสอบเอกสารประกอบการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (สำหรับเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ)

AF 06-06 บันทึกข้อความ เรื่อง ขอเอกสารเพิ่มเติม/แก้ไขเอกสาร เพื่อประกอบการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

AF 06-07 ตารางสารบัญชั้ดเก็บเอกสารโครงการวิจัย

AF 06-08 แบบบันทึกขั้นตอนการทำงาน

AF 06-09 แบบฟอร์มบันทึกข้อความแจ้งรหัสโครงการ

AF 06-10 แบบบันทึกข้อมูลการพิจารณาโครงการวิจัยของกรรมการที่ได้รับมอบหมาย

AF 06-11 แบบบันทึกขั้นตอนการดำเนินงานของคณะกรรมการฯ

AF 06-12.1 แบบประเมินจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์สำหรับโครงการวิจัยทางวิทยาศาสตร์

AF 06-12.2 แบบประเมินจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์สำหรับโครงการวิจัยทางสังคมศาสตร์

AF 06-13 เอกสารรับรองผลการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ

AF 06-14 ระเบียบวาระการประชุม

8. เอกสารอ้างอิง

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

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

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

ภาคผนวก

AF 06-01	แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ
AF 06-02	เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย
AF 06-03	เอกสารแสดงความยินยอมของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย
AF 06-03	เอกสารแสดงความยินยอมของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (สำหรับผู้ที่อายุตั้งแต่ 12 ปี แต่ไม่ถึง 15 ปี)
AF 06-03	เอกสารแสดงความยินยอมของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (สำหรับผู้ที่อายุตั้งแต่ 7 ปี แต่ไม่ถึง 12 ปี)
AF 06-03	เอกสารแสดงความยินยอมของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (สำหรับผู้ที่อายุต่ำกว่า 7 ปี หรือผู้ไม่สามารถตัดสินใจได้ด้วยตนเอง)
AF 06-04	แบบแสดงการขัดแย้งทางผลประโยชน์ (Conflict of Interest) สำหรับผู้วิจัย
AF 06-05	แบบตรวจสอบเอกสารประกอบการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (สำหรับเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ)
AF 06-06	บันทึกข้อความ เรื่อง ขอเอกสารเพิ่มเติม/แก้ไขเอกสาร เพื่อประกอบการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
AF 06-07	ตารางสารบัญจัดเก็บเอกสารโครงการวิจัย
AF 06-08	แบบบันทึกขั้นตอนการทำงาน
AF 06-09	แบบฟอร์มบันทึกข้อความแจ้งรหัสโครงการ
AF 06-10	แบบบันทึกข้อมูลการพิจารณาโครงการวิจัยของกรรมการที่ได้รับมอบหมาย
AF 06-11	แบบบันทึกขั้นตอนการดำเนินงานของคณะกรรมการฯ
AF 06-12	แบบประเมินจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์สำหรับโครงการวิจัยทางวิทยาศาสตร์
AF 06-12	แบบประเมินจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์สำหรับโครงการวิจัยทางสังคมศาสตร์
AF 06-13	เอกสารรับรองผลการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ
AF 06-14	ระเบียบวาระการประชุม

TNSU-IRB 07/v2.0

แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการ
Review and Assessment Guideline



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ

TNSU-IRB 07/v2.0

บทที่ 7

แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการ
Review and Assessment Guideline

หน้า 1 ของ 9 หน้า

แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการ
Review and Assessment Guideline

วันที่เริ่มใช้ วันที่ 11 ต.ค. 2562

ผู้จัดทำ

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ชนิตา ไกรเพชร)

ประธานคณะกรรมการ

วันที่ 11 ต.ค. 2562

จัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ

ผู้อนุมัติ

(นายปรีวัฒน์ วรรณกลาง)

อธิการบดีมหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ

วันที่ 11 ต.ค. 2562

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ</p>	TNSU-IRB 07/v2.0
	<p>บทที่ 7 แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการ Review and Assessment Guideline</p>	หน้า 2 ของ 9 หน้า

สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	ขอบเขต	3
3	ความรับผิดชอบ	3
4	ขั้นตอนการดำเนินการและผู้รับผิดชอบ	3
5	หลักการปฏิบัติ	3
	5.1 แนวทางในการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย	3
	5.1.1 การทบทวนโครงการวิจัย	3
	5.1.2 ทบทวนการเข้าร่วมของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย	4
	5.1.3 การทบทวนเอกสารให้คำชี้แจงและขอรับความยินยอม	5
	5.1.4 การยกเว้นการขอความยินยอม	6
	5.1.5 การทบทวนคุณสมบัติผู้วิจัย	7
	5.1.6 การทบทวนบทบาทของชุมชน (ถ้ามี)	7
	5.2 การประเมินและสรุปความเห็นของคณะกรรมการฯ	7
6	คำนิยาม	8
7	ภาคผนวก	9
8	เอกสารอ้างอิง	9

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ	TNSU-IRB 07/v2.0
	บทที่ 7 แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการ Review and Assessment Guideline	หน้า 3 ของ 9 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการทบทวนและประเมินโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาเพื่อพิจารณา

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมแนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัยทุกฉบับที่ส่งเข้ามาเพื่อพิจารณาครั้งแรก

3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการฯ ที่มีหน้าที่ทบทวนและประเมินโครงการวิจัย

4. ขั้นตอนการดำเนินการและผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	ทบทวนโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง	คณะกรรมการฯ
2	ประเมินและสรุปความเห็น	คณะกรรมการฯ

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย

มีหลักการปฏิบัติ ดังนี้

5.1.1 การทบทวนโครงการวิจัย

- (1) ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทยและภาษาอังกฤษ)
- (2) ชื่อ ที่อยู่ผู้ให้ทุนหรือผู้สนับสนุนทุนวิจัย
- (3) ที่มาของโครงการวิจัย (Background)
- (4) หลักการและเหตุผล (Rational)
- (5) ทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง (Literature Reviews)
- (6) วัตถุประสงค์ (Objectives)
- (7) รูปแบบการวิจัย (Study Design)
- (8) ขนาดกลุ่มตัวอย่าง (Sample Size)

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ</p>	TNSU-IRB 07/v2.0
	<p>บทที่ 7 แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการ Review and Assessment Guideline</p>	หน้า 4 ของ 9 หน้า

- (9) การคัดเลือกผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย/ กลุ่มตัวอย่างที่เข้าร่วมโครงการวิจัย (Inclusion and Exclusion Criteria)
- (10) วิธีดำเนินการวิจัย (Study Procedure) ระยะเวลาและจำนวนครั้งที่นัด
- (11) กลุ่มควบคุมหรือกลุ่มที่ใช้ยาหลอก (Placebo)
- (12) ข้อมูลสารหรือผลิตภัณฑ์ เครื่องมือที่มีความเสี่ยงสูง กรณีที่ยังไม่เคยใช้ในประเทศมีการขายและใช้ในประเทศผู้ผลิต หรือประเทศอื่นๆ ประเทศใดบ้าง
- (13) การวัดผลลัพธ์ที่ได้จากการวิจัย (Outcome Measurement)
- (14) การประเมินความปลอดภัย การเฝ้าระวังและแก้ไข (Safety Monitoring)
- (15) สถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์ (Statistical Analysis)
- (16) โครงการวิจัยที่เสนอเพื่อการพิจารณา ได้มีการศึกษาใช้ในประเทศผู้ผลิต หรือประเทศอื่นๆ ประเทศใดบ้าง
- (17) ข้อพิจารณาปัญหาจริยธรรมการวิจัย (Ethical Concern)

5.1.2 การทบทวนการเข้าร่วมของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย

- (1) ไม่มีการบังคับให้เข้าร่วมในโครงการวิจัย (non-coercive Recruitment (ICH GCP 2.9)
- (2) เคารพในความเป็นส่วนตัวและการรักษาความลับ (Privacy and Confidentiality) (ICH GCP 2.11)
- (3) พิจารณาความเสี่ยง ได้แก่ อันตรายทางร่างกายหรือการบาดเจ็บ ผลกระทบทางจิตใจ และผลกระทบทางด้านกฎหมาย สังคม และเศรษฐกิจ
- (4) ประโยชน์ที่คาดว่าผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยและสังคม จะได้รับ
- (5) กลุ่มบุคคลที่อ่อนแอและเปราะบาง (Vulnerable Subjects) เหตุผล ความจำเป็นในการศึกษาวิจัยในกลุ่มบุคคลเหล่านั้น การพิทักษ์สิทธิ์และผลประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นต่อผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยกลุ่มนี้
- (6) กลุ่มควบคุมหรือกลุ่มที่ใช้ยาหลอก (Placebo) (ถ้ามี) เหตุผลในการศึกษาวิจัย ระยะเวลาและอันตรายจากการใช้ยาหลอก
- (7) หลักเกณฑ์การถอนผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยออกจากการวิจัย (ICH GCP 6.5.3)
- (8) การคำนึงถึงการดูแลผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยทั้งทางร่างกายและจิตใจ

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ</p>	TNSU-IRB 07/v2.0
	<p>บทที่ 7 แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการ Review and Assessment Guideline</p>	หน้า 5 ของ 9 หน้า

(9) ความเหมาะสมของค่าชดเชยการเดินทาง การเสียเวลา ความไม่สะดวกสบาย และ รายได้ที่เสียไปจากการเข้าร่วมโครงการวิจัย ฯลฯ (Compensation) (ICH GCP 3.1.8)

(10) การรักษาพยาบาลหรือการจ่ายค่าชดเชย เมื่อมีความเสียหาย หรืออันตราย หรือความ พิการถาวร หรือตายจากการเข้าร่วมโครงการวิจัย (ICH GCP 4.3.2)

(11) การใช้วัตถุทางชีวภาพ (Biological Materials) การวิจัยทางมนุษย์พันธุศาสตร์ (ถ้ามี)

(12) การเก็บเนื้อเยื่อ เลือด หรือตัวอย่างชีวภาพอื่นๆ ไว้เพื่อใช้ในการวิจัยในอนาคต (ถ้ามี)

5.1.3 การทบทวนเอกสารการให้คำชี้แจงและขอรับความยินยอม (Informed Consent)

(1) ทบทวนขั้นตอนการขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย

(2) ทบทวนเอกสารการให้ความยินยอม ซึ่งแบ่งออกเป็น 2 ส่วน ได้แก่ เอกสารชี้แจง ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (Participant Information Sheet) และเอกสารแสดงความ ยินยอมของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (Consent Form)

(3) ส่วนประกอบของเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (ICH GCP4.8.10)

(ก) หัวข้อเรื่องที่จะทำการวิจัย

(ข) ระบุว่าโครงการนี้เป็นการวิจัย

(ค) สถาบันที่ร่วมในการทำวิจัย (ถ้ามี)

(ง) วัตถุประสงค์ของการวิจัย

(จ) เหตุผลที่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยได้รับเชิญให้เข้าร่วมโครงการวิจัย

(ฉ) กระบวนการวิจัยที่ผู้วิจัยและผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยจะต้องปฏิบัติ

(ช) ระยะเวลาของการวิจัยที่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยแต่ละคนจะต้องมีส่วนร่วมเกี่ยวข้อง

(ซ) จำนวนผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย

(ฅ) ผลประโยชน์ที่คาดว่าจะเกิดขึ้นจากการวิจัย ซึ่งอาจเป็นประโยชน์โดยตรงแก่ ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ประโยชน์ต่อชุมชนหรือสังคม หรือประโยชน์ทางด้านความรู้

(ณ) ความเสี่ยง ความไม่สบาย หรือความไม่สะดวก ที่อาจเกิดขึ้นแก่ผู้เข้าร่วม โครงการวิจัย ในการเข้าร่วมโครงการวิจัย

(น) ทางเลือกหรือกระบวนการรักษาอื่นๆ ที่อาจจะเป็นประโยชน์แก่ผู้เข้าร่วม โครงการวิจัยในกรณีที่ไม่เข้าร่วมโครงการวิจัย

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ</p>	TNSU-IRB 07/v2.0
	<p>บทที่ 7 แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการ Review and Assessment Guideline</p>	หน้า 6 ของ 9 หน้า

- (ฎ) ขอบเขตการรักษาความลับของข้อมูลเกี่ยวกับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย
- (จ) การให้ค่าชดเชยการเดินทาง การเสียเวลา ความไม่สะดวก ความไม่สบาย และรายได้ที่เสียไปจากการเข้าร่วมในโครงการวิจัย
- (ฉ) การรักษาพยาบาลหรือการจ่ายค่าชดเชย เมื่อมีความเสียหาย หรืออันตราย หรือความพิการถาวรหรือตายจากการเข้าร่วมในโครงการวิจัย
- (ฉ) ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยมีอิสระที่จะปฏิเสธ หรือถอนตัวจากโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยไม่มีผลใดๆ ต่อการได้รับการรักษาพยาบาลที่ควรจะได้รับตามมาตรฐาน หรือสูญเสียผลประโยชน์ใดๆ
- (ณ) การวิจัยพันธุศาสตร์ จะต้องมีการขอความยินยอม และมีการให้คำปรึกษาเกี่ยวกับเรื่องพันธุกรรมหรือ Genetic Counseling (ถ้ามี)
- (ด) การเก็บตัวอย่างที่เหลือจากการวิจัยเพื่อการตรวจเพิ่มเติมในอนาคต หรือเพื่อการศึกษาใหม่ในอนาคต ต้องมีการขอความยินยอมเพื่อเก็บตัวอย่างที่เหลือ แต่การใช้ตัวอย่างนั้นจะต้องยื่นโครงการวิจัยให้คณะกรรมการทำการพิจารณาทบทวน (ถ้ามี)
- (ต) บุคคลที่จะติดต่อ ที่อยู่และเบอร์โทรศัพท์ ที่สามารถติดต่อได้ 24 ชั่วโมงในกรณีที่เกิดอันตรายแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ซึ่งเป็นผลจากการเข้าร่วมในโครงการวิจัย
- (ถ) เบอร์โทรศัพท์ของงานส่งเสริมการวิจัย กองบริการการศึกษา สำนักงานอธิการบดี มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ ที่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยสามารถติดต่อได้
- (ท) ภาษาและข้อมูลในเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย จะต้องเหมาะสมกับอายุและภาวะของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย

5.1.4 การยกเว้นขอความยินยอม

ผู้วิจัยต้องทำวิจัยโดยขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย กรณีการวิจัยที่ขอยกเว้น การขอความยินยอมผู้วิจัยจะต้องชี้แจงเหตุผลและความจำเป็นและได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการฯ แล้วเท่านั้น

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ</p>	TNSU-IRB 07/v2.0
	<p>บทที่ 7 แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการ Review and Assessment Guideline</p>	หน้า 7 ของ 9 หน้า

5.1.5 การทบทวนคุณสมบัติผู้วิจัย

- (1) ประวัติผู้วิจัย การศึกษา การฝึกอบรม พื้นฐานอาชีพหรือประสบการณ์การทำงานของผู้วิจัย (ICH GCP 2.8)
- (2) ประสบการณ์การวิจัยและผลงานตีพิมพ์
- (3) การเปิดเผยการขัดแย้งทางผลประโยชน์ (Conflict of Interest) ของผู้วิจัย
- (4) การศึกษาทางคลินิกของผู้วิจัยที่ไม่ใช่แพทย์ ควรมีแพทย์หรือทันตแพทย์เป็นผู้วิจัยตามความเหมาะสม (ICH GCP 2.7)

5.1.6 การทบทวนบทบาทของชุมชน (ถ้ามี)

- (1) การเข้าถึงและประสานงานของผู้วิจัยกับผู้นำชุมชน
- (2) ผลประโยชน์ต่อชุมชนที่เข้าร่วมโครงการวิจัยทั้งก่อนและเมื่อเสร็จสิ้นการวิจัย

5.2 การประเมินและสรุปความเห็นของคณะกรรมการฯ

5.2.1 การประเมินความเหมาะสมของผู้วิจัยและทรัพยากรสนับสนุนการทำวิจัยให้สำเร็จ

5.2.2 ประเมินโครงการวิจัย

5.2.3 ประเมินความถูกต้องทางวิทยาศาสตร์ รวมถึงระเบียบวิธีวิจัย

5.2.4 โครงการวิจัยมีกลุ่มผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยที่อ่อนแอและเปราะบาง (Vulnerable Subjects) เข้าร่วมในโครงการวิจัยหรือไม่

5.2.5 มีการขอความยินยอมพร้อมใจ (Assent) ของผู้ปกครองและผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ในกรณีที่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยมีอายุตั้งแต่ 7 ปีขึ้นไป แต่ยังไม่ถึง 18 ปี หรือไม่

5.2.6 บุคคลที่อ่านเขียนไม่ได้ สามารถเข้าร่วมในโครงการวิจัยได้หรือไม่

5.2.7 มาตรการป้องกันและช่วยเหลือเมื่อเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Rescue Measure)

5.2.8 การเข้าถึงผลการวิจัย/ผลิตภัณฑ์การวิจัย เมื่อเสร็จสิ้นโครงการวิจัย

5.2.9 การประเมินความพร้อมของสถาบันที่ร่วมโครงการวิจัย

5.2.10 ประเมินระดับความเสี่ยง

5.2.11 กำหนดความถี่ในการส่งรายงานความก้าวหน้า

5.2.12 การสรุปความเห็น มีได้ 5 แบบ

- (1) รับรอง

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ</p>	TNSU-IRB 07/v2.0
	<p>บทที่ 7 แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการ Review and Assessment Guideline</p>	หน้า 8 ของ 9 หน้า

- (2) ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง
- (3) ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่ (ทบทวนอีกครั้งเสนอ Reviewer พิจารณาใหม่
ปรับแก้แล้วนำมาเข้าที่ประชุมใหม่อีกครั้ง)
- (4) ไม่รับรอง

6. คำนิยาม

ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย	บุคคลซึ่งอาจถูกชักจูงให้เข้าร่วมการวิจัยได้โดยง่ายด้วยความหวังว่าจะได้รับ
ที่อ่อนแอและ/หรือ เปราะบาง	ประโยชน์จากการเข้าร่วมการวิจัย ไม่ว่าจะสมเหตุสมผลหรือไม่ก็ตาม หรือเป็น ผู้ที่ต่อตกลงเข้าร่วมโครงการวิจัยเพราะเกรงกลัวว่าจะถูกกลั่นแกล้งจากผู้มีอำนาจ
(Vulnerable Subjects)	เหนือกว่าหากปฏิเสธ ตัวอย่างเช่น ผู้ที่อยู่ในองค์กรที่มีการบังคับบัญชาตามลำดับชั้น เช่น นักเรียน นิสิต/นักศึกษา บุคลากรระดับล่างของโรงพยาบาลเจ้าหน้าที่ ห้องปฏิบัติการ ลูกจ้างบริษัทฯ ทหาร หรือผู้ต้องขัง เป็นต้น รวมทั้ง ผู้ป่วยซึ่งเป็น โรคที่ไม่สามารถรักษาให้หายขาดได้ ผู้ป่วยในสถานคนชรา คนตกงาน หรือคน ยากจน ผู้ป่วยในสภาวะฉุกเฉิน เผ่าพันธุ์ชนกลุ่มน้อย ผู้ไม่มีที่อยู่อาศัย ผู้เร่รอน ผู้อพยพผู้เยาว์ และผู้ที่ไม่สามารถให้ความยินยอมด้วยตนเองเป็นต้น
ระดับความเสี่ยง (Risk Categories)	ระดับความเสี่ยง แบ่งออกเป็น 4 ระดับ คือ ระดับที่ 1 ความเสี่ยงน้อย คือ ความเสี่ยงที่ไม่มากกว่าที่เกิดขึ้นในชีวิตประจำวันของ อาสาสมัครที่มีสุขภาพปกติ ระดับที่ 2 ความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงน้อย แต่คาดว่าจะมีประโยชน์ต่อ อาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย ระดับที่ 3 ความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงน้อย คาดว่าจะไม่มีประโยชน์ต่ออาสาสมัคร ที่เข้าร่วมในโครงการวิจัยแต่อาจเป็นประโยชน์ต่อสังคมหรือส่วนรวม ระดับที่ 4 ความเสี่ยงและประโยชน์ไม่ตรงกับที่กล่าวมาแล้วทั้งสามข้อ แต่อาจมี โอกาสที่จะเข้าใจ หรือป้องกัน หรือบรรเทาปัญหาร้ายแรงที่กระทบสุขภาพและ ความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย
ระดับความเสี่ยง (Risk Categories)	(ระดับ 1) มีความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงเล็กน้อย (Research not involving greater than minimal risk)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ	TNSU-IRB 07/v2.0
	บทที่ 7 แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการ Review and Assessment Guideline	หน้า 9 ของ 9 หน้า

	(ระดับ 2) มีความเสี่ยงเกินกว่าความเสี่ยงเล็กน้อยแต่มีประโยชน์ต่อตัวผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยโดยตรง Research not involving greater than minimal risk but presenting the prospect of direct benefit to individual subjects
	(ระดับ 3) มีความเสี่ยงเกินกว่าความเสี่ยงเล็กน้อยและไม่มีประโยชน์ต่อผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยโดยตรงแต่มีความเป็นไปได้ที่จะได้รับสภาวะที่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยเป็นอยู่ (Research involving greater than minimal risk and no prospect of direct benefit to individual subjects, but likely to yield generalizable knowledge about the subject's disorder or condition)
	(ระดับ 4) มีความเสี่ยงและประโยชน์ไม่ตรงกับที่กล่าวมาแล้วทั้งสามข้อ แต่อาจมีโอกาที่จะเข้าใจ หรือป้องกัน หรือบรรเทาปัญหาร้ายแรงที่กระทบสุขภาพและความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (Research not approvable which presents an opportunity to understand, prevent, or alleviate a serious problem affecting the health or welfare of subjects)

7. ภาคผนวก

- ไม่มี

8. เอกสารอ้างอิง

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

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

TNSU-IRB 08/v2.0

การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย
Review of Protocol Amendment

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ</p>	TNSU-IRB 08/v2.0
	<p>บทที่ 8 การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย Review of Protocol Amendment</p>	หน้า 1 ของ 9 หน้า

การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย
Review of Protocol Amendment

วันที่เริ่มใช้ วันที่ 11 ต.ค. 2562

ผู้จัดทำ 

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ชนิดา ไกรเพชร)

ประธานคณะกรรมการ

วันที่ 11 ต.ค. 2562

จัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ

ผู้อนุมัติ 

(นายปรีวัฒน์ วรรณกลาง)

อธิการบดีมหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ

วันที่ 11 ต.ค. 2562

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ</p>	TNSU-IRB 08/v2.0
	<p>บทที่ 8 การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย Review of Protocol Amendment</p>	หน้า 2 ของ 9 หน้า

สารบัญ

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

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ	TNSU-IRB 08/v2.0
	บทที่ 8 การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย Review of Protocol Amendment	หน้า 3 ของ 9 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการพิจารณาทบทวนส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Protocol Amendment) ที่เคยผ่านการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการฯ แล้ว ทั้งนี้เพื่อให้เกิดความมั่นใจว่าผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยจะได้รับการปกป้องสิทธิและความปลอดภัยตลอดการเข้าร่วมโครงการวิจัย

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการพิจารณาทบทวนโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ แต่มีการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยในเวลาต่อมา และผู้วิจัยส่งรายงานเพื่อแจ้งให้คณะกรรมการพิจารณาและรับรองก่อนดำเนินการตามที่ได้แก้ไขเพิ่มเติม

3. ความรับผิดชอบ

ประธานคณะกรรมการฯ หรือรองประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่ในการบริหารจัดการ เพื่อให้มีการพิจารณาทบทวนโครงการวิจัยที่มีการแก้ไขเพิ่มเติม ซึ่งอาจพิจารณาทบทวนเร่งด่วน หรือพิจารณาทบทวนในที่ประชุมคณะกรรมการฯ โดยเลขานุการคณะกรรมการฯ หรือคณะกรรมการฯ ที่เป็นผู้พิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก เป็นผู้พิจารณาทบทวนส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย และนำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

4. ขั้นตอนการดำเนินการและผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	รับแบบรายงานการแก้ไขเพิ่มเติมและเอกสารโครงการวิจัยที่แก้ไขแล้ว	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
2	ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
3	ส่งส่วนแก้ไขเพิ่มเติมฯ ให้กรรมการฯ ทบทวน	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
4	ทบทวน และส่งผลการทบทวนคืนสำนักงานฯ	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
5	นำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการฯ	ประธานหรือรองประธานหรือเลขา
6	แจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
7	การดำเนินการในกรณีที่ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยมีผลการพิจารณาให้ปรับปรุงแก้ไข	กรรมการฯ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เลขานุการคณะกรรมการฯ และประธานหรือรองประธาน
8	จัดเก็บโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ</p>	TNSU-IRB 08/v2.0
	<p>บทที่ 8 การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย Review of Protocol Amendment</p>	หน้า 4 ของ 9 หน้า

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การรับแบบรายงานการแก้ไขเพิ่มเติมและเอกสารโครงการวิจัยแก้ไขแล้ว

- 5.1.1 เมื่อเมื่อมีการแก้ไขเพิ่มเติมการวิจัยใด ผู้วิจัยต้องส่งแบบรายงานการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (AF 08-01) และเอกสารโครงการวิจัยที่แก้ไขแล้ว จำนวน 5 ชุด พร้อมอิเล็กทรอนิกส์ไฟล์ เพื่อขอรับการพิจารณาและรับรองจากคณะกรรมการก่อนดำเนินการตามที่ได้แก้ไขเพิ่มเติม
- 5.1.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร
- (1) ถ้าเอกสารครบถ้วน เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ลงบันทึกการรับเอกสารในสมุด
 - (2) ถ้าเอกสารไม่ครบถ้วน เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ประสานงานติดตามเอกสารเพิ่มเติมจากผู้วิจัยให้ครบถ้วน

5.2 การส่งเอกสารส่วนแก้ไขเพิ่มเติมให้กรรมการฯ เพื่อทบทวน

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งแบบรายงานฯ และเอกสารการวิจัยที่แก้ไขเพิ่มเติมแล้วให้คณะกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย ภายใน 2 วันทำการ ภายหลังจากได้รับเอกสารครบถ้วน โดยปฏิบัติตามข้อกำหนดของสำนักงานฯ เอกสารที่ส่งให้คณะกรรมการประกอบด้วย

- 5.2.1 แบบรายงานการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย ภภ(AF 08-01)
- 5.2.2 โครงการวิจัยฉบับแก้ไข
- 5.2.3 รายงานการประชุมที่พิจารณาการวิจัยครั้งแรก
- 5.2.4 ประวัติเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย (ถ้ามี)
- 5.2.5 แบบประเมินส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย

5.3 การทบทวนส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย

- 5.2.6 คณะกรรมการฯ ผู้ทบทวนโครงการวิจัยครั้งแรกทบทวนส่วนแก้ไขเพิ่มเติมของการวิจัยบันทึกความเห็นและข้อเสนอแนะในแบบประเมินแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (AF 08-02) ซึ่งครอบคลุม
- (1) เหตุผลและความจำเป็นที่ต้องขอแก้ไขโครงการวิจัย
 - (2) ระเบียบวิธีวิจัยขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ</p>	TNSU-IRB 08/v2.0
	<p>บทที่ 8 การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย Review of Protocol Amendment</p>	หน้า 5 ของ 9 หน้า

- (3) ประเมินความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้น และประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการเข้าร่วมโครงการวิจัย
- (4) ความยุติธรรมต่อ เข้าร่วมโครงการวิจัยทุกกลุ่ม
- (5) ความจำเป็นในการแจ้งการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยให้แก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยที่เสร็จสิ้นการวิจัยไปแล้วหรือกำลังอยู่ระหว่างการวิจัย หากต้องแจ้งให้ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยรับทราบต้องระบุว่าผู้วิจัยจะขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยทั้งหมดอีกครั้ง หรือขอความยินยอมเฉพาะผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยใหม่ และผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยที่กำลังอยู่ในระหว่างการวิจัย

5.2.7 คณะกรรมการฯ พิจารณาว่า ส่วนที่แก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยสามารถให้การพิจารณาแบบเร็ว (Expedited) หรือการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

5.2.8 การพิจารณาแบบเร็ว (Expedited) สามารถทำได้สำหรับส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยที่มีการแก้ไขเพิ่มเติมเพียงเล็กน้อย (Minor Change) และมีความเสี่ยงน้อยต่อผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ได้แก่

- (1) การแก้ไขระบบบริหารจัดการ เช่น ชื่อผู้ประสานงานโครงการวิจัย
- (2) การแก้ไขคู่มือผู้วิจัย
- (3) การเปลี่ยนแปลงเล็กน้อยเช่นการแก้ไขการสะกดคำวันที่ฉบับการจัดรูปเล่มของโครงการวิจัย
- (4) การแก้ไขข้อความประชาสัมพันธ์เชิญชวนผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยเข้าสู่โครงการวิจัย
- (5) การแก้ไขใดๆ ในโครงการวิจัยที่ไม่มีการคัดเข้าร่วม โครงการวิจัยใหม่เข้ามาในการศึกษา และการทำกิจกรรมหรือหัตถการ เกี่ยวกับการวิจัยกับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยได้สิ้นสุดแล้ว คงเหลือแต่เพียงการติดตามผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย
- (6) ไม่มีการคัดผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยเข้ามาในการศึกษา
- (7) การแก้ไขเพิ่มเติมวิธีดำเนินการวิจัย ที่ไม่เพิ่มความเสี่ยงแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยหรือมีความเสี่ยงไม่มากกว่าความเสี่ยงเล็กน้อย หรือหากมากกว่าความเสี่ยงเล็กน้อย เป็นการกระทำเพื่อจุดประสงค์ของการรักษาตามเวชปฏิบัติทั่วไป ไม่ใช่หัตถการเพื่อการวิจัย
- (8) การแก้ไขหรือเพิ่มเติมวิธีวิเคราะห์ข้อมูล

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ</p>	TNSU-IRB 08/v2.0
	<p>บทที่ 8 การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย Review of Protocol Amendment</p>	หน้า 6 ของ 9 หน้า

(9) รายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมได้รับการทบทวนมาแล้วจากคณะกรรมการจริยธรรมที่คณะกรรมการฯ ยอมรับ

5.2.9 การพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ จะกระทำเมื่อส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยไม่อยู่ในเกณฑ์ที่ระบุข้อ 5.3.3

5.2.10 คณะกรรมการฯ ผู้ทบทวนส่งผลการทบทวนกลับมายังสำนักงานฯ และเลขานุการคณะกรรมการฯ ในรูปแบบอีเมลอิเล็กทรอนิกส์ โดยปฏิบัติตามข้อกำหนดของสำนักงานฯ

(1) การพิจารณาแบบเร็วคณะกรรมการผู้ทบทวนส่งคืนสำนักงานฯ ภายใน 5 วัน ทำการหลังจากได้รับส่วนที่แก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย

(2) การพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ คณะกรรมการฯ ผู้ทบทวนส่งคืนสำนักงานฯ ภายใน 5 วัน ทำการภายหลังจากได้เริ่มส่วนที่แก้ไขเพิ่มเติมในโครงการวิจัย และไม่น้อยกว่า 2 วันก่อนการประชุมคณะกรรมการฯ

5.4 การพิจารณา / การแจ้งมติพิจารณาในที่ประชุม

5.4.1 ในกรณีที่ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมการวิจัยที่พิจารณาแบบเร่งด่วน และไม่รู้มีประเด็นที่ขัดต่อหลักจริยธรรมวิจัย เลขานุการคณะกรรมการฯ นำเสนอความเห็นต่อประธานคณะกรรมการฯ เพื่อลงนามและออกหนังสือรับรอง (AF 06-13) แก่ผู้วิจัย และให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ บรรจุเรื่องการพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมเป็นการวิจัย เพื่อให้ประธานหรือรองประธานหรือเลขา แจ้งเพื่อทราบแต่คณะกรรมการฯ ในวาระการประชุมครั้งต่อไป

5.4.2 ในกรณีที่ไม่สามารถให้การพิจารณาแบบเร่งด่วนได้ ประธานหรือรองประธานหรือเลขาเห็นว่า ควรพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ เจ้าหน้าที่บรรจุเรื่องการพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยเพื่อให้กรรมการฯ ที่ทบทวนนำเสนอและลงมติ

5.4.3 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ รวบรวมแบบการลงมติจากกรรมการฯ ในที่ประชุม เพื่อให้ประธานคณะกรรมการฯ ประกาศผลการพิจารณาโดยใช้มติเสียงข้างมากเกินกึ่งหนึ่ง (Majority Vote) ในกรณีที่คะแนนการลงมติเท่ากัน ประธานคณะกรรมการฯ จะลงมติเพิ่ม 1 คะแนน

5.4.4 ผลการพิจารณาและลงมติส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย จะระบุเป็นข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

(1) รับรองโดย (Yes, Y) หมายถึง ผู้วิจัยสามารถดำเนินการวิจัยตามโครงการวิจัย ตามโครงการที่แก้ไขเพิ่มเติม

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ</p>	TNSU-IRB 08/v2.0
	<p>บทที่ 8 การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย Review of Protocol Amendment</p>	หน้า 7 ของ 9 หน้า

- (2) ปรับปรุงแก้ไข เพื่อรับรอง (Correct, C) หมายถึง ผู้วิจัยต้องดำเนินการเปลี่ยนแปลงโครงการวิจัยตามข้อแนะนำของคณะกรรมการฯ และส่งกลับมาให้คณะกรรมการตรวจสอบก่อนให้การรับรอง
- (3) ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่ (Resubmit, R) หมายถึง ผู้วิจัยต้องดำเนินการเปลี่ยนแปลง หรือเพิ่มเติมเนื้อหา หรือเอกสารโครงการวิจัย ตามข้อแนะนำของคณะกรรมการฯ และนำเข้าพิจารณาใหม่ในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด
- (4) ไม่รับรอง (NO, N) หมายถึง ผู้วิจัยไม่ได้รับอนุญาตให้ทำการแก้ไขเปลี่ยนแปลงโครงการวิจัยตามที่เสนอมาใหม่ แต่สามารถดำเนินการวิจัยต่อไปตามการวิจัยเดิมที่ได้รับการพิจารณารับรองก่อนหน้านี้

5.5 การแจ้งผลการพิจารณา

5.5.1 เอกสารแจ้งผล

- (1) เมื่อผลการพิจารณา คือ รับรองโดยไม่มีการแก้ไข
 - (ก) เจ้าหน้าที่สำนักงานประทับตรารายการรับรองชื่อ TNSU-IRB และวันที่รับรองลงบน

เอกสารดังนี้

- โครงการวิจัยและเอกสารที่ได้รับการรับรอง ประทับตราหน้าแรกของเอกสารเอกสาร

- ชี้แจงสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย และเอกสารแสดงความยินยอมของเข้าร่วมโครงการวิจัย โดยได้รับข้อมูล (Participant Information Sheet และ Form) และประทับตราฯ ทุกหน้า

(ข) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เตรียมหนังสือรับรอง (AF 06-13) ที่ลงนามโดยประธานหรือรองประธานคณะกรรมการฯ ส่งเอกสารพร้อมหนังสือแจ้งผลการพิจารณาการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (AF 08-03)

(2) เมื่อผลการพิจารณา คือ ปรับปรุงแก้ไข เพื่อรับรองเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เตรียมหนังสือแจ้งผลการพิจารณาการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (AF08-03) ซึ่งประกอบด้วยผลการพิจารณา วันที่พิจารณา และข้อเสนอแนะของคณะกรรมการฯ ลงนามโดยประธานคณะกรรมการฯ

- (3) เมื่อผลการพิจารณา คือ ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ</p>	TNSU-IRB 08/v2.0
	<p>บทที่ 8 การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย Review of Protocol Amendment</p>	หน้า 8 ของ 9 หน้า

เตรียมหนังสือแจ้งผลการพิจารณาการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (AF 08-03) ซึ่งประกอบด้วยผลการพิจารณา วันที่พิจารณา และข้อเสนอแนะของคณะกรรมการฯ ลงนามโดยประธานคณะกรรมการฯ เพื่อให้ผู้วิจัยพิจารณา แก้ไขและนำเสนอเข้าพิจารณาใหม่

(4) เมื่อผลการพิจารณา คือ ไม่รับรองเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เตรียมหนังสือแจ้งผลการพิจารณาการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (AF 08-03) ซึ่งประกอบด้วยผลการพิจารณา วันที่พิจารณา เหตุผลที่ไม่รับรอง และต้องมีข้อความ “วิจัยสามารถอุทธรณ์ผลการพิจารณาของคณะกรรมการฯ โดยแจ้งความจำนง และเหตุผลชี้แจงต่อประธานคณะกรรมการฯ เป็นรายลักษณะอักษร” ลงนามโดยประธานคณะกรรมการฯ

5.5.2 วิธีการแจ้งผล เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ แจ้งผลโดยวิธีการดังนี้

- (1) ผ่านทางจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ให้แก่ผู้วิจัย
- (2) ในรูปเอกสารให้แก่ผู้วิจัย

5.5.3 ระยะเวลาการแจ้งผลขึ้นกับวิธีการพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมของการวิจัย

- (1) พิจารณาแบบเร่งด่วน เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งเอกสารชี้แจงตามที่ระบุในข้อ 5.5.1 (1) และ (2) ตามวิธีที่ระบุในข้อ 5.5.2 ภายใน 3 วันทำการ หลังการประชุม
- (2) พิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งเอกสารแจ้งผลตามที่ระบุในข้อ 5.5.1 ตามวิธีที่ระบุในข้อ 5.5.2 ภายใน 3 วันทำการ หลังการประชุม

5.6 การดำเนินการในกรณีที่ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยมีผลการพิจารณาให้แก้ไขเพื่อรับรอง

5.6.1 ผู้วิจัยตัดแก้ไขรายงานการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยและเอกสารโครงการวิจัยส่งสำนักงานฯ

5.6.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งเอกสารตามที่ระบุในข้อ 5.6.1 ให้กรรมการฯ ทบทวนโครงการวิจัยที่ได้รับมอบหมาย ภายใน 2 วันทำการภายหลังจากได้รับเอกสารครบถ้วน

5.6.3 กรรมการฯ ผู้ทบทวนโครงการวิจัย ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย บันทึกความเห็นและข้อเสนอแนะในแบบประเมินแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (AF 08-02) และส่งผลการทบทวนกลับมายังสำนักงานฯ โดยปฏิบัติตามข้อกำหนดของสำนักงานฯ ภายใน 5 วันทำการ ภายหลังจากได้รับเอกสาร

5.6.4 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ การทบทวน และเตรียมหนังสือแจ้งการพิจารณา (AF 08-03) เพื่อให้ประธานหรือรองประธาน ลงนามภายใน 3 วันทำการ นับจากวันได้รับผลการทบทวนจากกรรมการฯ

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ</p>	TNSU-IRB 08/v2.0
	<p>บทที่ 8 การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย Review of Protocol Amendment</p>	หน้า 9 ของ 9 หน้า

5.7 การดำเนินการเมื่อผู้วิจัยส่งแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยที่แก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่ดำเนินการตามที่ระบุในข้อ 5.1-5.6

5.8 การจัดเก็บเอกสาร

5.8.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บแก้ไขโครงการวิจัย จำนวน 1 ชุด เข้าแฟ้มโครงการวิจัย

5.8.2 เจ้าหน้าที่ตำรวจงานฯ จัดเก็บหนังสือรับรอง หนังสือแจ้งการพิจารณา ในแฟ้มตามประเภทของเอกสาร และทำสำเนา 1 ชุด เพื่อเก็บไว้ในแฟ้มของกรวิจัยนั้นๆ

5.8.3 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บหลักฐานไว้ในแฟ้มโครงการวิจัยในรูปแบบที่สำนักงานกำหนด

5.8.4 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ลงบันทึกข้อมูลของโครงการวิจัยในฐานข้อมูลของสำนักงานฯ

6. คำนิยาม

แก้ไขเพิ่มเติมการวิจัย การเปลี่ยนแปลงโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองไปแล้ว
(Protocol Amendment)

7. ภาคผนวก

AF 08-01	แบบรายงานการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Amendment Form)
AF 08-02	แบบประเมินส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Assessment Form of Amendment)
AF 08-03	หนังสือแจ้งผลการพิจารณาการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. (2543). ICH Good Clinical Practice Guideline. ฉบับภาษาไทย. นนทบุรี: กระทรวงสาธารณสุข.
- 8.2 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยบูรพา. (2560). Standard Operating Procedures (SOP). ฉบับที่ 1. ชลบุรี

ภาคผนวก

- AF 08-01 แบบรายงานการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Amendment Form)
- AF 08-02 แบบประเมินส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Assessment Form of Amendment)
- AF 08-03 หนังสือแจ้งผลการพิจารณาการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย

TNSU-IRB 09/v2.0

การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัยและการต่ออายุ
การรับรองโครงการวิจัย

Continuing Review of Study Protocols and extension

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ</p>	TNSU-IRB 09/v2.0
	<p>บทที่ 9 การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัยและการต่ออายุ การรับรองโครงการวิจัย Continuing Review of Study Protocols and Extension</p>	หน้า 1 ของ 6 หน้า

**การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย
และการต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย
Continuing Review of Study Protocols and Extension**

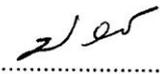
วันที่เริ่มใช้ วันที่ ๑๑ ต.ค. 2562

ผู้จัดทำ 

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ชนิตา ไกรเพชร)
ประธานคณะกรรมการ

วันที่ ๑๑ ต.ค. 2562

จัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ

ผู้อนุมัติ 

(นายปรีวัฒน์ วรรณกลาง)
อธิการบดีมหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ

วันที่ ๑๑ ต.ค. 2562

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ</p>	TNSU-IRB 09/v2.0
	<p>บทที่ 9 การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัยและการต่ออายุ การรับรองโครงการวิจัย Continuing Review of Study Protocols and Extension</p>	หน้า 2 ของ 6 หน้า

สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	ขอบเขต	3
3	ความรับผิดชอบ	3
4	ขั้นตอนการดำเนินการและผู้รับผิดชอบ	4
5	หลักการปฏิบัติ	4
	5.1 การกำหนดวันส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย	4
	5.2 การแจ้งเตือนผู้วิจัยให้ส่งรายงานความก้าวหน้า	5
	5.3 การเตรียมการก่อนการทบทวนรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย	5
	5.4 การทบทวนรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย	6
	5.5 การเก็บเอกสารรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย	6
6	คำนิยาม	6
7	ภาคผนวก	6
8	เอกสารอ้างอิง	6

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ	TNSU-IRB 09/v2.0
	บทที่ 9 การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัยและการต่ออายุ การรับรองโครงการวิจัย Continuing Review of Study Protocols and Extension	หน้า 3 ของ 6 หน้า

1. วัตถุประสงค์

- 1.1 เพื่อเป็นแนวทางในการทบทวนรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยที่ได้รับรองด้านจริยธรรมการวิจัย และการต่ออายุการรับรองจากคณะกรรมการฯ
- 1.2 เพื่อพิทักษ์สิทธิและความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยที่เข้าร่วมโครงการวิจัยอย่างต่อเนื่อง

2. ขอบเขต

วิธีการมาตรฐานครอบคลุมการทบทวนรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย และการต่ออายุการรับรองโครงการวิจัยของโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยจากคณะกรรมการฯ แล้ว

3. ความรับผิดชอบ

- 3.1 คณะกรรมการฯ เป็นผู้กำหนดความถี่ในการรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย ตามความเหมาะสมกับระดับความเสี่ยงของการวิจัย และความอ่อนแอประการบางของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย
- 3.2 ผู้วิจัยมีหน้าที่ส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยให้คณะกรรมการฯ รับทราบเป็นระยะตามที่คณะกรรมการฯ กำหนด และรายงานเพิ่มเติมในกรณีที่มีเหตุการณ์ต่างๆ เกิดขึ้นแก่โครงการวิจัยตามที่กำหนดในแนวปฏิบัติมาตรฐานการวิจัยที่ดี (ICH GCP)
- 3.3 ผู้ประสานโครงการวิจัย (โครงการวิจัยของบริษัทฯ) มีหน้าที่ส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยให้คณะกรรมการฯ รับทราบเป็นระยะ ตามที่คณะกรรมการฯ กำหนด และรายงานเพิ่มเติมในกรณีที่มีเหตุการณ์ต่างๆ เกิดขึ้นแก่โครงการวิจัย ตามที่กำหนดในแนวปฏิบัติมาตรฐานการวิจัยที่ดี (ICH GCP)
- 3.4 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่แจ้งเตือนผู้วิจัย ให้ส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยในช่วงเวลาที่คณะกรรมการฯ กำหนด
- 3.5 ประธานคณะกรรมการฯ รองประธานคณะกรรมการฯ และเลขานุการคณะกรรมการฯ มีหน้าที่ทบทวนรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย และสรุปความเห็นให้แก่ที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาต่ออายุหรือเปลี่ยนแปลงการรับรองโครงการวิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ	TNSU-IRB 09/v2.0
	บทที่ 9 การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัยและการต่ออายุ การรับรองโครงการวิจัย Continuing Review of Study Protocols and Extension	หน้า 4 ของ 6 หน้า

4. ขั้นตอนการดำเนินการและผู้รับผิดชอบ

การพิจารณารายความก้าวหน้าของการวิจัย และการขอต่ออายุการรับรอง มีขั้นตอนดังนี้

ลำดับ	การดำเนินงาน	ผู้รับผิดชอบ
1	ตรวจสอบระยะเวลาการส่งรายงานความก้าวหน้า หรือ การสิ้นสุดการรับรองฯ (ผู้วิจัยส่งรายงานความก้าวหน้า ล่วงหน้าอย่างน้อย 30 วันก่อนครบกำหนดฯ ดูข้อ 3.4)	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
2	แจ้งเตือนผู้วิจัยล่วงหน้าอย่างน้อย 10 วัน	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
3	รับรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยหรือการขอต่ออายุ การรับรองโครงการวิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
4	ตรวจสอบวันหมดอายุการรับรอง	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
5	ส่งรายงานความก้าวหน้าให้ประธานคณะกรรมการฯ รองประธานคณะกรรมการและเลขานุการคณะกรรมการ ทบทวน	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
6	ทบทวนและส่งผลการทบทวนคืนสำนักงานฯ	คณะกรรมการฯ ที่ได้รับ มอบหมาย
7	การนำเสนอผลการทบทวนในที่ประชุมคณะกรรมการฯ	คณะกรรมการฯ ที่ได้รับ มอบหมาย
8	แจ้งผลการทบทวนในที่ประชุมคณะกรรมการ	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เลขานุการคณะกรรมการฯ และประธานคณะกรรมการฯ
9	จัดเก็บโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การกำหนดวันส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย

5.1.1 เมื่อพิจารณารับรองโครงการวิจัย คณะกรรมการฯ จะกำหนดความถี่ของการส่งรายงาน ความก้าวหน้าของการวิจัยตามความเหมาะสมกับความเสี่ยง อย่างน้อยปีละครั้ง และกำหนดวันส่ง รายงานความก้าวหน้าของการวิจัย อย่างน้อย 30 วันก่อนครบกำหนด

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ	TNSU-IRB 09/v2.0
	บทที่ 9 การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัยและการต่ออายุ การรับรองโครงการวิจัย Continuing Review of Study Protocols and Extension	หน้า 5 ของ 6 หน้า

5.2 การแจ้งเตือนผู้วิจัยให้ส่งรายงานความก้าวหน้าการวิจัย

5.2.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ตรวจสอบวันครบกำหนดส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยที่ผ่านการรับรองแล้ว และแจ้งเตือนให้ผู้วิจัยส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย โดยใช้แบบรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย (Progress Report Form) (AF 09-01) และ/หรือขอต่ออายุการรับรองโครงการวิจัยมายังคณะกรรมการฯ ตามเวลาที่กำหนดใน 5.1.1 การแจ้งเตือนทำโดยการส่งหนังสือแจ้งเตือนการส่งรายงานความก้าวหน้าเพื่อขอต่ออายุโครงการฯ หรือแจ้งเตือนการส่งรายงานการวิจัย (AF 09-02) และทางอิเล็กทรอนิกส์ไฟล์ นอกจากนี้ อาจแจ้งเตือนเพิ่มเติมทางโทรศัพท์

5.2.2 ผู้วิจัยส่งรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย และขอต่ออายุโครงการภายใน 30 วัน และเอกสารแสดงความยินยอมของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (Consent Form) มาด้วย

5.2.3 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เก็บหลักฐานการแจ้งเตือนในแฟ้มโครงการวิจัยนั้นๆ

5.3 การเตรียมการก่อนการทบทวนรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย

5.3.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ รับรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย ลงบันทึกวันที่รับใบสมุดรับรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย และตรวจสอบวันหมดอายุการรับรองโครงการการวิจัยครั้งที่ผ่านมา

5.3.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย ให้ประธานคณะกรรมการฯ รองประธานคณะกรรมการ และเลขานุการคณะกรรมการฯ ภายใน 5 วันทำการหลังได้รับรายงานในรูปแบบเอกสารหรืออิเล็กทรอนิกส์ไฟล์ โดยปฏิบัติตามข้อกำหนดของสำนักงานฯ เอกสารที่ส่งให้กรรมการฯ ประกอบด้วย

(1) แบบรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย (AF 09-01)

(2) สำเนาเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย ได้แก่ ใบคำร้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ โครงการวิจัย รายงานการประชุมในส่วนที่เกี่ยวข้องกับการพิจารณาและรายงานจากสถาบันที่ทำวิจัย (ถ้ามี) หรือเอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง

(3) แบบประเมินรายงานความก้าวหน้าหรือการต่ออายุโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง (AF 09-03)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ	TNSU-IRB 09/v2.0
	บทที่ 9 การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัยและการต่ออายุ การรับรองโครงการวิจัย Continuing Review of Study Protocols and Extension	หน้า 6 ของ 6 หน้า

5.4 การทบทวนรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย

5.4.1 ในการพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัยในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มรูปแบบ (Full board review) กรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายส่งผลการประเมินรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยคืนสำนักงานภายใน 7 วันทำการ นับตั้งแต่วันที่กรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายได้รับเอกสารรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย เพื่อนำเสนอในที่ประชุมต่อไป และไม่น้อยกว่า 2 วัน ก่อนการประชุมคณะกรรมการฯ

5.5 การเก็บเอกสารรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย

5.5.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เก็บแบบรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย แบบประเมินของกรรมการฯ และสำเนาจดหมายแจ้งผลการพิจารณา หรือหนังสือรับรองซึ่งลงนามโดยประธานคณะกรรมการฯ รวมไว้กับเอกสารทั้งหมดของโครงการวิจัยนั้น

5.5.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ลงข้อมูลในระบบฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์ของสำนักงานฯ

6 คำนิยาม

- ไม่มี

7 ภาคผนวก

- | | |
|----------|---|
| AF 09-01 | แบบรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย (Progress Report Form) |
| AF 09-02 | หนังสือแจ้งเตือนการส่งรายงานความก้าวหน้า หรือแจ้งเตือนการส่งรายงานความก้าวหน้าเพื่อขอต่ออายุโครงการฯ หรือแจ้งเตือนการส่งรายงานสรุปผลการวิจัยหรือแจ้งเรื่องอื่นๆ |
| AF 09-03 | แบบประเมินรายงานความก้าวหน้าหรือการต่ออายุโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง |

8 เอกสารอ้างอิง

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

8.2 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยบูรพา. (2560). วิธีดำเนินการมาตรฐาน(Standard Operating Procedures). ฉบับที่ 1. ชลบุรี

ภาคผนวก

- AF 09-01 แบบรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย (Progress Report Form)
- AF 09-02 หนังสือแจ้งเดือนการส่งรายงานความก้าวหน้า หรือแจ้งเดือนการส่งรายงานความก้าวหน้าเพื่อขอต่ออายุโครงการฯ หรือแจ้งเดือนการส่งรายงานสรุปผลการวิจัยหรือแจ้งเรื่องอื่นๆ
- AF 09-03 แบบประเมินรายงานความก้าวหน้าหรือการต่ออายุโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง

TNSU-IRB 10/v2.0

การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง

Review of Serious Adverse Event Report

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ	TNSU-IRB 10/v2.0
	บทที่ 10 การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง Review of Serious Adverse Event Report	หน้า 1 ของ 8 หน้า

การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง
Review of Serious Adverse Event Report

วันที่เริ่มใช้ วันที่ 11 ต.ค. 2562

ผู้จัดทำ 

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ชนิตา ไกรเพชร)

ประธานคณะกรรมการ

วันที่ 11 ต.ค. 2562

จัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ

ผู้อนุมัติ 

(นายปรีวัฒน์ วรรณกลาง)

อธิการบดีมหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ

วันที่ 11 ต.ค. 2562

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ</p>	TNSU-IRB 10/v2.0
	<p>บทที่ 10 การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง Review of Serious Adverse Event Report</p>	หน้า 2 ของ 8 หน้า

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	4
	5.3 การพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด	5
	5.4 การแจ้งผลการพิจารณา	6
	5.5 การเก็บเอกสาร	6
6	คำนิยาม	6
7	ภาคผนวก	7
8	เอกสารอ้างอิง	8

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ	TNSU-IRB 10/v2.0
	บทที่ 10 การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง Review of Serious Adverse Event Report	หน้า 3 ของ 8 หน้า

1.วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการพิจารณาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่เกิดขึ้นในโครงการวิจัยที่ได้รับรองโดยคณะกรรมการฯ

2.ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการพิจารณาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่รายงานโดยผู้วิจัย และผู้สนับสนุนทุนวิจัย

3.ความรับผิดชอบ

3.1 ผู้วิจัยมีหน้าที่รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่เกิดขึ้นกับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยภายในระยะเวลาที่กำหนด ให้แก่คณะกรรมการฯ

3.2 ผู้สนับสนุนทุนวิจัย มีหน้าที่รวบรวมรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่เกิดขึ้นในสถาบันอื่น ๆ ที่ทำวิจัยในโครงการเดียวกันแล้วรายงานต่อคณะกรรมการฯ

3.3 คณะกรรมการฯ มีหน้าที่พิจารณา ลงมติ สรุปผลการพิจารณาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง และส่งผลการพิจารณาให้แก่ผู้วิจัย และผู้สนับสนุนการวิจัย

4.ขั้นตอนการดำเนินการและผู้รับผิดชอบ

ลำดับ	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง	ผู้วิจัย
2	ส่งรายงานไม่พึงประสงค์ร้ายแรงมายังคณะกรรมการฯ	ผู้วิจัย
3	เตรียมงานก่อนการทบทวน	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
4	ทบทวนรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง	ประธานหรือรองประธานหรือเลขานุการ ที่ได้รับมอบหมาย
5	พิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ	คณะกรรมการฯ
6	แจ้งผลการพิจารณา	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
7	จัดเก็บเอกสาร	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ	TNSU-IRB 10/v2.0
	บทที่ 10 การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง Review of Serious Adverse Event Report	หน้า 4 ของ 8 หน้า

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง

5.1.1 กรณีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงเกิดขึ้น มีขั้นตอนรายงานดังนี้

(1) เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่ทำให้ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยผู้วิจัยต้องรายงานต่อคณะกรรมการฯ ทันทีภายใน 24 ชั่วโมง หลังจากทราบเหตุการณ์ โดยทางจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ หรือโทรสาร โดยใช้แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงของคณะกรรมการฯ

(2) เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่ไม่ถึงกับทำให้ผู้เข้าร่วมวิจัยเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยผู้วิจัยต้องรายงานต่อคณะกรรมการฯ ภายใน 5 วันทำการ หลังจากทราบเหตุการณ์ โดยทางจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ หรือโทรสาร โดยใช้แบบ รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงของคณะกรรมการฯ (AF 10-01)

5.1.2 การรายงานเหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงและไม่เคยคิดมาก่อน (Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions, SUSARs)

(1) SUSARs ที่ทำให้ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ผู้วิจัย หรือผู้ประสานงานโครงการวิจัย ต้องรายงานต่อ คณะกรรมการฯ ภายใน 5 วันทำการ หลังจากทราบเหตุ

(2) SUSARs ที่ไม่ถึงกับทำให้ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย : ผู้วิจัย หรือผู้ประสานงานโครงการวิจัย ต้องรายงานต่อคณะกรรมการฯ ภายใน 12 วันทำการหลังจากทราบเหตุการณ์

5.1.3 การรายงานการเปลี่ยนแปลงสำคัญที่อาจจะก่อให้เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงต่อผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยผู้วิจัยต้องรายงานการเปลี่ยนแปลงสำคัญใด ๆ ที่ส่งผลให้เพิ่มความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยและประเด็นใหม่ ๆ ซึ่งส่งผลเสียต่อความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยหรือการดำเนินการวิจัยต่อคณะกรรมการฯ ภายใน 12 วันทำการหลังทราบการเปลี่ยนแปลง

5.2 การทบทวนรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง

5.2.1 ประธานหรือรองประธานหรือเลขานุการ ที่ได้รับมอบหมาย เป็นผู้ทบทวนรายงานเหตุการณ์ ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง อย่างน้อย 1 คน

5.2.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ และแบบประเมินรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง

	<p style="text-align: center;">คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ</p>	TNSU-IRB 10/v2.0
	<p style="text-align: center;">บทที่ 10 การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง Review of Serious Adverse Event Report</p>	หน้า 5 ของ 8 หน้า

5.2.3 ประธานหรือรองประธานหรือเลขานุการ ที่ได้รับมอบหมายทบทวนในประเด็นต่อไปนี้

(1) ระดับความสัมพันธ์ระหว่างเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงกับกระบวนการที่ใช้ในการวิจัยหรือสิ่งทดลอง ได้แก่

(ก) มีความสัมพันธ์กันอย่างแน่นอน (Definitely Related)

(ข) น่าจะสัมพันธ์กัน (Probably Related)

(ค) เป็นไปได้ที่จะสัมพันธ์กัน (Possibly Related)

(ง) ไม่สัมพันธ์กัน (Not Related)

(จ) ไม่สามารถระบุได้ (Unknow)

(2) เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงเป็นเหตุการณ์ที่ไม่คาดคิดมาก่อนได้แก่ ไม่ปรากฏ ในคู่มือนักวิจัย หรือโครงการวิจัย (Protocol) หรือเอกสารชี้แจงแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (Information Sheet) ฯลฯ

(3) ผลลัพธ์ของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ต่อผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย

(4) ข้อพิจารณาและการดำเนินการของผู้วิจัย และ/หรือผู้สนับสนุนทุนวิจัย ได้แก่ การปรับเปลี่ยนโครงการวิจัย หรือ การขอความยินยอมซ้ำ ฯลฯ

5.2.4 เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายอาจสรุปผลการทบทวนดังนี้

(1) รับทราบ (Acknowledge)

(2) รับทราบ และมีข้อเสนอแนะ

(3) นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

5.2.5 ประธานคณะกรรมการหรือรองประธานคณะกรรมการหรือเลขานุการคณะกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายส่งผลการทบทวนกลับมายังสำนักงานฯ ภายใน 5 วันทำการ ภายหลังจากได้รับรายงานจากสำนักงานฯ และไม่น้อยกว่า 2 วัน ก่อนการประชุมคณะกรรมการ

5.3 การพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มรูปแบบ

5.3.1 แต่งตั้งคณะกรรมการหรืออนุกรรมการให้ความเห็นก่อนเสนอบอร์ดให้ ประธานคณะกรรมการ หรือรองประธานคณะกรรมการ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายนำเสนอผลการทบทวนและข้อคิดเห็น รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง

5.3.2 การพิจารณา และลงมติรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง ในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด จะระบุเป็นข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

(1) รับทราบ (Acknowledge)

(2) รับทราบ และมีข้อเสนอแนะ (โดยไม่มีมีการเปลี่ยนแปลงโครงการวิจัย เอกสารชี้แจง

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ	TNSU-IRB 10/v2.0
	บทที่ 10 การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง Review of Serious Adverse Event Report	หน้า 6 ของ 8 หน้า

ข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย หรือคู่มือนักวิจัย แต่อาจมีการเปลี่ยนแปลงความถี่ของการส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย)

(3) รับทราบ และต้องมีการปรับปรุงแก้ไขเอกสารโครงการวิจัย เช่น โครงร่างการวิจัย เอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย หรือคู่มือนักวิจัย

(4) รับทราบ และดำเนินการตรวจเยี่ยม (Site Visit)

(5) ระงับโครงการวิจัยชั่วคราว (Suspension) หรือ ยุติโครงการวิจัย (Termination)

5.4 การแจ้งผลการพิจารณา

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งผลการพิจารณาเป็นหนังสือ (AF 10-03) ลงนามโดยประธานคณะกรรมการฯ ภายใน 3 วันทำการ หลังการประชุม โดยวิธีการดังนี้

(1) ผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ ให้แก่ผู้วิจัย หรือผู้ประสานโครงการวิจัย

(2) ในรูปเอกสารต้นฉบับ ให้แก่ผู้วิจัย หรือผู้ประสานโครงการวิจัย

5.5 การเก็บเอกสาร

5.5.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ และแบบประเมินเข้าแฟ้มโครงการวิจัย

5.5.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บหลักฐานการส่งข้อมูลผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์ และการติดต่ออื่นๆ กับผู้วิจัยไว้ในแฟ้มโครงการวิจัย

5.5.3 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ลงบันทึกข้อมูลของโครงการวิจัยในฐานข้อมูลของสำนักงาน

6. คำนิยาม

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์
(Adverse Event, AE)

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทางการแพทย์ใดๆ ที่เกิดขึ้นกับผู้ป่วย หรือผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ซึ่งรวมถึงอาการแสดงที่ผิดปกติ (เช่น ผลการตรวจร่างกายหรือผลตรวจทางห้องปฏิบัติการผิดปกติ) อาการ เหตุการณ์ทางคลินิก หรือภาวะเจ็บป่วยที่เกิดขึ้น ขณะที่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยอยู่ระหว่างเข้าร่วมห้องปฏิบัติการผิดปกติ)อาการ เหตุการณ์ทางคลินิก หรือภาวะเจ็บป่วยที่เกิดขึ้น ขณะที่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยอยู่ระหว่างเข้าร่วมการวิจัย ทั้งนี้ไม่ว่าเหตุการณ์นั้นสัมพันธ์กับการเข้าร่วมโครงการวิจัยหรือไม่เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์เป็นสิ่งที่ชี้ให้เห็นอันตรายทางคลินิกร่างกายและจิตใจ

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ</p>	TNSU-IRB 10/v2.0
	<p>บทที่ 10 การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง Review of Serious Adverse Event Report</p>	หน้า 7 ของ 8 หน้า

เหตุการณไม่พึงประสงคชนิดร้ายแรง (Serious Adverse Events, SAEs)	เหตุการณไม่พึงประสงคส่วนใหญ่ พบได้ในบริบทของการวิจัยทางสังคมศาสตร์
	เหตุการณไม่พึงประสงคทางการแพทยที่เกิดขึ้น เมื่อได้รับยาหรือใช้เครื่องมือทางการแพทย หรือกระบวนการวินิจฉัยที่เกิดขึ้นหรือการรักษาแล้วทำให้ <ul style="list-style-type: none"> - เสียชีวิต - เป็นอันตรายคุกคามต่อชีวิต - ต้องเข้าพักรักษาตัวในโรงพยาบาลหรือต้องอยู่โรงพยาบาลนานขึ้น - เกิดความพิการ/ทุพพลภาพที่สำคัญอย่างถาวร - เกิดความพิการ/ความผิดปกติแต่กำเนิด
เหตุการณที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณไม่พึงประสงคชนิดร้ายแรงและไม่คาดคิดก่อน (Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions, SUSARs)	เหตุการณไม่พึงประสงคชนิดร้ายแรง ที่เกิดขึ้นกับเข้าร่วมโครงการวิจัย หรือประชากรที่ศึกษาซึ่งไม่เคยทราบหรือคาดคิดมาทั้งในแง่วิธีการวิจัยและประชากรที่ทำการศึกษา และไม่เคยระบุในโครงการวิจัยหรือคู่มือนักวิจัย
การเปลี่ยนแปลงสำคัญที่อาจก่อให้เกิดเหตุการณไม่พึงประสงคชนิดร้ายแรง	ประเด็นข้อมูล หรือข้อค้นพบใหม่ๆ ซึ่งอาจส่งผลกระทบต่อความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย หรือต่อการดำเนินการวิจัย หรือเหตุการณใดๆ ที่เกิดขึ้นและอาจส่งผลให้เพิ่มความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย

7. ภาคผนวก

AF 10-01	แบบรายงานเหตุการณไม่พึงประสงคชนิดร้ายแรง (Serious Adverse Event (SEA) Report Form
AF 10-02	แบบประเมินเหตุการณไม่พึงประสงคชนิดร้ายแรง
AF 10.03	หนังสือแจ้งผลการพิจารณารายงานเหตุการณไม่พึงประสงค

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ</p>	TNSU-IRB 10/v2.0
	<p>บทที่ 10 การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง Review of Serious Adverse Event Report</p>	หน้า 8 ของ 8 หน้า

8. เอกสารอ้างอิง

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

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

ภาคผนวก

- AF 10-01 แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง
(Serious Adverse Event (SEA) Report Form
- AF 10-02 แบบประเมินเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง
- AF 10.03 หนังสือแจ้งผลการพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

TNSU-IRB 11/v2.0

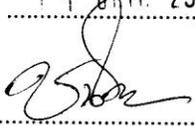
การพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย

Review of Final Report

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ	TNSU-IRB 11/v2.0
	บทที่ 11 การพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย Review of Final Report	หน้า 1 ของ 5 หน้า

การพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย
Review of Final Report

วันที่เริ่มใช้ วันที่ 11 ต.ค. 2562

ผู้จัดทำ 
 (ผู้ช่วยศาสตราจารย์ชนิตา ไกรเพชร)
 ประธานคณะกรรมการ
 จัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
 มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ

วันที่ 11 ต.ค. 2562

ผู้อนุมัติ 
 (นายปวิวัฒน์ วรรณกลาง)
 อธิการบดีมหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ

วันที่ 11 ต.ค. 2562

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ</p>	TNSU-IRB 11/v2.0
	<p>บทที่ 11 การพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย Review of Final Report</p>	หน้า 2 ของ 5 หน้า

สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	ขอบเขต	3
3	ความรับผิดชอบ	3
4	ขั้นตอนการดำเนินการและผู้รับผิดชอบ	3
5	หลักการปฏิบัติ	4
	5.1 การกำหนดวันหมดอายุการรับรองโครงการวิจัย	4
	5.2 การแจ้งเตือนผู้วิจัยให้ส่งรายงานสรุปผลการวิจัย	4
	5.3 การเตรียมงานก่อนการทบทวน	4
	5.4 การทบทวนและการประเมินรายงานรายงานสรุปผลการวิจัย	4
	5.5 การพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด	5
	5.6 การแจ้งผลการพิจารณา	5
	5.7 การจัดเก็บเอกสารรายงานสรุปผลการวิจัย	5
6	คำนิยาม	5
7	ภาคผนวก	5
8	เอกสารอ้างอิง	5

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ	TNSU-IRB 11/v2.0
	บทที่ 11 การพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย Review of Final Report	หน้า 3 ของ 5 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการทบทวนรายงานสรุปผลการวิจัยของโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจริยธรรมการวิจัยจากคณะกรรมการฯ

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการทบทวนรายงานสรุปผลการวิจัย ซึ่งเป็นข้อกำหนดสำหรับผู้วิจัยที่ต้องส่งให้คณะกรรมการฯ เมื่อสิ้นสุดโครงการ

3. ความรับผิดชอบ

3.1 ผู้วิจัยมีหน้าที่ส่งรายงานสรุปผลการวิจัยให้คณะกรรมการฯ ในแบบสรุปผลการวิจัยเมื่อสิ้นสุดโครงการวิจัย

3.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่ในการแจ้งเตือนผู้วิจัยในการสรุปผลการวิจัย ก่อนครบกำหนดวันรับรอง แจ้งผลการพิจารณา และจัดเก็บเอกสาร

3.3 ประธานคณะกรรมการฯ รองประธานคณะกรรมการฯ และเลขานุการคณะกรรมการฯ มีหน้าที่ทบทวนรายงานสรุปผลการวิจัย และนำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

3.4 คณะกรรมการฯ มีหน้าที่พิจารณาและรับรองรายงานสรุปผลการวิจัย

4. ขั้นตอนการดำเนินการและผู้รับผิดชอบ

ลำดับ	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	ตรวจสอบระยะเวลาการสิ้นสุดการรับรองฯ	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
2	เตรียมงานก่อนการทบทวน	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
3	ทบทวนและประเมินรายงานสรุปผลการวิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เลขานุการคณะกรรมการฯ
4	พิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ	คณะกรรมการฯ
5	แจ้งผลการพิจารณา	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
6	จัดเก็บเอกสาร	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ	TNSU-IRB 11/v2.0
	บทที่ 11 การพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย Review of Final Report	หน้า 4 ของ 5 หน้า

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การแจ้งเตือนผู้วิจัยให้ส่งรายงานสรุปผลการวิจัย

ผู้วิจัย หรือผู้ประสานงานโครงการวิจัย ส่งแบบรายงานสรุปผลการวิจัย (Final Report) (AF 11-01)

5.2 การเตรียมงานก่อนการทบทวน

ประธานคณะกรรมการฯ รองประธานคณะกรรมการฯ และเลขานุการคณะกรรมการฯ เป็นผู้ทบทวน และสรุปความเห็นเบื้องต้นลงในแบบประเมินสรุปผลการวิจัย (AF 11-02)

5.3 การทบทวนและการประเมินรายงานรายงานสรุปผลการวิจัย

5.3.1 เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือ คณะกรรมการฯ ผู้ทบทวน จะพิจารณาประเด็นดังต่อไปนี้

- (1) จำแนกผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยเป็นไปตามที่วางแผนไว้
- (2) การดำเนินการของผู้วิจัยหลักการปฏิบัติเป็นไปตามโครงการวิจัยที่คณะกรรมการฯ รับรอง
- (3) ข้อสรุปผลการศึกษาเบื้องต้น
- (4) ประโยชน์และผลกระทบต่องานวิจัย รวมทั้งการดำเนินการที่เกี่ยวข้องกับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยภายหลังสิ้นสุดการวิจัย
- (5) ปัญหาและอุปสรรคของการวิจัย

5.3.2 ประธานคณะกรรมการฯ รองประธานคณะกรรมการฯ และเลขานุการคณะกรรมการฯ ส่งผลการทบทวนในแบบประเมินสรุปผลการวิจัย (AF 11-02) กลับมายังสำนักงานฯ ก่อนการประชุมคณะกรรมการฯ

5.4 การพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มรูปแบบ

5.4.1 ประธานคณะกรรมการฯ รองประธานคณะกรรมการฯ และเลขานุการคณะกรรมการฯ พิจารณารายงานสรุปผลการวิจัยในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

5.4.2 ที่ประชุมคณะกรรมการฯ สรุปผลการพิจารณาข้อใดข้อหนึ่งต่อไปนี้

- (1) รับรอง
- (2) ยังไม่รับรองและขอข้อมูลเพิ่มเติมนำเข้าพิจารณาในคณะกรรมการเต็มรูปแบบ

	<p style="text-align: center;">คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ</p>	TNSU-IRB 11/v2.0
	<p style="text-align: center;">บทที่ 11 การพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย Review of Final Report</p>	หน้า 5 ของ 5 หน้า

5.5 การแจ้งผลการพิจารณา

5.5.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งหนังสือแจ้งผลการพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย (AF 11-03) ลงนามโดยประธานคณะกรรมการฯ ภายใน 5 วันทำการ หลังการประชุมโดยวิธีการ ดังนี้

- (1) ผ่านทางระบบอิเล็กทรอนิกส์ให้แก่ผู้วิจัย
- (2) ในรูปเอกสารต้นฉบับให้แก่ผู้วิจัย

5.5.2 หนังสือรับทราบรายงานสรุปผลวิจัย ประกอบด้วย

- (1) วันที่คณะกรรมการฯ รับรอง
- (2) การเก็บเอกสารโครงการวิจัยของสำนักงานฯ กำหนด 3 ปี นับจากวันที่คณะกรรมการฯ รับทราบการสิ้นสุดโครงการวิจัย

5.6 การจัดเก็บเอกสารรายงานสรุปผลการวิจัย

5.6.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บเอกสารรายงานสรุปผลการวิจัย และแบบประเมินเข้าสู่แฟ้มโครงการวิจัย

5.6.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บหลักฐานการส่งข้อมูลผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์และการติดต่ออื่นๆ กับผู้วิจัย ไว้ในแฟ้มโครงการ

5.6.3 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ลงบันทึกข้อมูลโครงการวิจัยในฐานข้อมูลของสำนักงานฯ

6. คำนิยาม

- ไม่มี

7. ภาคผนวก

- AF 11-01 แบบรายงานสรุปผลการวิจัย (Final Report)
- AF 11-02 แบบประเมินสรุปผลการวิจัย
- AF 11-03 หนังสือแจ้งผลการพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย

8. เอกสารอ้างอิง

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

8.3 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยบูรพา. (2560). วิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard Operating Procedures). ฉบับที่ 1. ชลบุรี

ภาคผนวก

- AF 11-01 แบบรายงานสรุปผลการวิจัย (Final Report)
- AF 11-02 แบบประเมินสรุปผลการวิจัย
- AF 11-03 หนังสือแจ้งผลการพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย

TNSU-IRB 12/v2.0

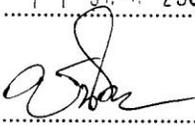
การพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด

Management of Study Termination

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ	TNSU-IRB 12/v2.0
	บทที่ 12 การพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด Management of Study Termination	หน้า 1 ของ 7 หน้า

การพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด
Management of Study Termination

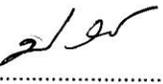
วันที่เริ่มใช้ วันที่ 11 ๓๐ 2562

ผู้จัดทำ 

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ชนิตา ไกรเพชร)
 ประธานคณะกรรมการ

วันที่ 11 ๓๐ 2562

จัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
 มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ

ผู้อนุมัติ 

(นายปริวัฒน์ วรรณกลาง)
 อธิการบดีมหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ

วันที่ 11 ๓๐ 2562

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ</p>	TNSU-IRB 12/v2.0
	<p>บทที่ 12 การพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด Management of Study Termination</p>	หน้า 2 ของ 7 หน้า

สารบัญ

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

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ</p>	TNSU-IRB 12/v2.0
	<p>บทที่ 12 การพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด Management of Study Termination</p>	หน้า 3 ของ 7 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางสำหรับคณะกรรมการฯ ในการทบทวนรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาอนุมัติแล้วโดยคณะกรรมการฯ หรือผู้สนับสนุนทุนวิจัยมีมติให้ยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด

3. ความรับผิดชอบ

3.1 ผู้วิจัยมีหน้าที่รายงานคณะกรรมการฯ ทราบ เมื่อมีการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด หรือการระงับโครงการวิจัยโดยผู้วิจัยหรือผู้สนับสนุนทุนวิจัย พร้อมทั้งคำอธิบายเป็นรายการลักษณะอักษรโดยละเอียดถึงสาเหตุของการยุติหรือระงับโครงการวิจัย

3.2 คณะกรรมการฯ มีหน้าที่ทบทวนรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด โดยมีอำนาจในการยุติหรือถอนการไปรับรองโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Withdraw Approval) เมื่อมีข้อมูลระบุหรือสงสัยว่าถ้าโครงการวิจัยนั้นดำเนินการต่อไป อาจก่อให้เกิดปัญหาในเรื่องความปลอดภัยหรือประโยชน์ของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย

3.3 อธิการบดีหรือผู้บริหารมหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติมีอำนาจยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนดหรือการระงับโครงการวิจัยตามคำแนะนำของผู้สนับสนุนทุนวิจัยหรือคณะกรรมการฯ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ	TNSU-IRB 12/v2.0
	บทที่ 12 การพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด Management of Study Termination	หน้า 4 ของ 7 หน้า

4. ขั้นตอนการดำเนินการและผู้รับผิดชอบ

ลำดับ	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	การรับคำแนะนำให้ยุติโครงการ	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ หรือผู้วิจัย หรือผู้สนับสนุนทุนวิจัย
2	การเตรียมเอกสารการยุติโครงการวิจัยก่อนการทบทวน	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เลขานุการคณะกรรมการฯ
3	การทบทวนรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด	ประธาน หรือรองประธาน หรือ เลขานุการคณะกรรมการฯ
4	การพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ	คณะกรรมการฯ
5	การแจ้งผลการพิจารณา	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
6	จัดเก็บเอกสาร	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การรับคำแนะนำให้ยุติโครงการวิจัย

5.1.1 เมื่อผู้วิจัยเห็นว่าโครงการวิจัยสมควรยุติการดำเนินงานก่อนกำหนด หรือได้รับคำแนะนำจากผู้สนับสนุนทุนวิจัย หรือคณะกรรมการฯ ให้ยุติการวิจัยก่อนกำหนด หรือการระงับการวิจัย ผู้วิจัยมีหน้าที่ส่งแบบประเมินรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (AF 12-01) ให้คณะกรรมการฯ รับทราบโดยเร็ว นับจากวันที่ได้รับแจ้ง

5.1.2 ผู้วิจัยเตรียมเอกสารส่งคณะกรรมการฯ ได้แก่ โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองครั้งล่าสุด รายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง รายงานความก้าวหน้าของการวิจัย รายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด หนังสือรับรองโครงการวิจัยครั้งล่าสุด รายงานการประชุมครั้งแรก พร้อมแนบแบบประเมินรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (AF 12-01) แลแบบประเมินรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (AF 12-02) โดยจัดส่งในรูปแบบ (1) เอกสาร หรือ (2) อิเล็กทรอนิกส์ไฟล์ที่มีข้อมูลโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง หรือ (3) pdf file ข้อมูลโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ	TNSU-IRB 12/v2.0
	บทที่ 12 การพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด Management of Study Termination	หน้า 5 ของ 7 หน้า

5.2 การเตรียมเอกสารยุติโครงการวิจัยก่อนการทบทวน

5.2.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ได้รับรายงานการยุติการวิจัยก่อนกำหนดหรือการระงับการวิจัยพร้อมตรวจสอบเอกสารตามข้อ 5.1.2 แล้วจัดส่งให้ประธาน หรือรองประธาน หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาหรือมอบหมายคณะกรรมการฯ หรือผู้เชี่ยวชาญทบทวน ภายใน 2 วันทำการ

5.2.2 ประธาน หรือรองประธาน หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย หรือผู้เชี่ยวชาญทบทวนและสรุปความเห็นในแบบประเมินรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (AF 12-02)

5.3 การทบทวนรายงานการยุติการวิจัยก่อนกำหนด

5.3.1 ประธาน หรือรองประธาน หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย หรือผู้เชี่ยวชาญทบทวนรายงานการยุติการวิจัยก่อนกำหนด โดยมีหลักการทบทวนดังนี้

- (1) สาเหตุของการยุติการวิจัยก่อนกำหนดหรือการระงับการวิจัย
- (2) การรักษาหรือการติดตามหรือดำเนินการกับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยอย่างเหมาะสม ภายหลังยุติการวิจัย หรือระงับการวิจัย
- (3) แผนการแจ้งข้อมูลให้ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยได้รับทราบอย่างเหมาะสม

5.3.2 ประธานคณะกรรมการฯ หรือรองประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ ได้รับมอบหมาย หรือผู้เชี่ยวชาญบันทึกความเห็นในแบบประเมินรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (AF 12-02) ข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

- (1) รับทราบ
- (2) รับทราบและมีข้อเสนอแนะ

5.3.3 ประธานคณะกรรมการฯ หรือรองประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ ได้รับมอบหมาย หรือผู้เชี่ยวชาญส่งแบบประเมินรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (AF 12-02) กลับมายังสำนักงานฯ ในรูปแบบเอกสารต้นฉบับ และอิเล็กทรอนิกส์ไฟล์ ภายใน 5 วันทำการ ภายหลังจากได้รับรายงานและไม่น้อยกว่า 2 วัน ก่อนการประชุมคณะกรรมการ

5.4 การพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

5.4.1 ประธานคณะกรรมการฯ หรือรองประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ ได้รับมอบหมาย หรือผู้เชี่ยวชาญนำเสนอสรุปผลการพิจารณารายงานการยุติการวิจัยก่อนกำหนดในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ	TNSU-IRB 12/v2.0
	บทที่ 12 การพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด Management of Study Termination	หน้า 6 ของ 7 หน้า

5.4.2 ที่ประชุมคณะกรรมการฯ สรุปผลการพิจารณาข้อใดข้อหนึ่งต่อไปนี้

- (1) รับทราบ
- (2) รับทราบและขอข้อมูลเพิ่มเติม

5.5 การแจ้งผลการพิจารณา

5.5.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งหนังสือแจ้งผลพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (AF 12-03) ที่ลงนามโดยประธานคณะกรรมการฯ ภายใน 3 วันทำการ หลังการประชุม โดยดำเนินการ ดังนี้

- (1) ในรูปเอกสารต้นฉบับให้แก่ผู้วิจัย หรือ
- (2) ผ่านทางอิเล็กทรอนิกส์ไฟล์ให้แก่ผู้วิจัย และ
- (3) สำเนาเอกสารให้แก่ภาคี (ถ้ามี)

5.6 การจัดเก็บเอกสาร

5.6.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บเอกสารโครงการวิจัย และหลักฐานการส่งข้อมูลผ่านอิเล็กทรอนิกส์ ไฟล์และการติดต่ออื่นๆ กับผู้วิจัย หรือสถาบันภาคี ไว้ในแฟ้มโครงการวิจัยกำหนด 3 ปี นับจากวันที่คณะกรรมการฯ รับทราบการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด

5.6.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ลงบันทึกข้อมูลโครงการวิจัยในฐานข้อมูลของสำนักงานฯ

6. คำนิยาม

- ไม่มี

7. ภาคผนวก

AF 12-01 แบบประเมินรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด
(Study Termination Memorandum)

AF 12-02 แบบประเมินรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด
(Assessment Form of Premature Study Termination)

AF 12-03 หนังสือแจ้งผลพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ</p>	TNSU-IRB 12/v2.0
	<p>บทที่ 12 การพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด Management of Study Termination</p>	หน้า 7 ของ 7 หน้า

8. เอกสารอ้างอิง

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

8.2 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยบูรพา. (2560). วิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard Operating Procedures). ฉบับที่ 1. ชลบุรี

ภาคผนวก

- AF 12-01 แบบประเมินรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด
(Study Termination Memorandum)
- AF 12-02 แบบประเมินรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด
(Assessment Form of Premature Study Termination)
- AF 12-03 หนังสือแจ้งผลพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด

TNSU-IRB 13/v2.0

การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด

Non-Compliance / Protocol Deviation / Violation

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ	TNSU-IRB 13/v2.0
	บทที่ 13 การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด Non-Compliance / Protocol Deviation / Violation	หน้า 1 ของ 8 หน้า

การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด
Non-Compliance / Protocol Deviation / Violation

วันที่เริ่มใช้ วันที่ 11 ต.ค. 2562

ผู้จัดทำ 

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ชนิตา ไกรเพชร)

ประธานคณะกรรมการ

วันที่ 11 ต.ค. 2562

จัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ

ผู้อนุมัติ 

(นายปรีวัฒน์ วรรณกลาง)

อธิการบดีมหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ

วันที่ 11 ต.ค. 2562

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ</p>	TNSU-IRB 13/v2.0
	<p>บทที่ 13 การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด Non-Compliance / Protocol Deviation / Violation</p>	หน้า 2 ของ 8 หน้า

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	4
	5.4 การพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ	5
	5.5 การแจ้งผลการพิจารณา	5
	5.6 การจัดเก็บเอกสาร	5
6	คำนิยาม	6
7	ภาคผนวก	6
8	เอกสารอ้างอิง	6

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ	TNSU-IRB 13/v2.0
	บทที่ 13 การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด Non-Compliance / Protocol Deviation / Violation	หน้า 3 ของ 8 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการดำเนินการ เมื่อผู้วิจัยไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดของคณะกรรมการฯ หรือไม่ปฏิบัติตามขั้นตอนที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยฉบับที่ได้รับการรับรองของคณะกรรมการฯ หรือมีการกระทำที่ขัดต่อหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์และได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ

3. ความรับผิดชอบ

3.1 ผู้วิจัยส่งรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดให้คณะกรรมการฯ และผู้สนับสนุนทันทีที่ตรวจพบหรือได้รับรายงานว่ามีการปฏิบัติที่ไม่ตรงกับขั้นตอนที่ระบุไว้ในโครงการวิจัย หรือข้อกำหนดของคณะกรรมการฯ

3.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ รับรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด และส่งรายงานดังกล่าวไปยังเลขานุการคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณา หรือมอบหมายกรรมการฯ ทบทวนรายงานการไม่ปฏิบัติข้อกำหนด

3.3 ประธานคณะกรรมการฯ รองประธานคณะกรรมการฯ และเลขานุการคณะกรรมการฯ ทบทวนรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด และส่งผลการทบทวนให้แก่คณะกรรมการฯ

3.4 คณะกรรมการฯ พิจารณาผลการทบทวนรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดและกำหนดมาตรการในการดำเนินการ

3.5 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เก็บเอกสารผลการพิจารณารายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ	TNSU-IRB 13/v2.0
	บทที่ 13 การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด Non-Compliance / Protocol Deviation / Violation	หน้า 4 ของ 8 หน้า

4. ขั้นตอนการดำเนินการและผู้รับผิดชอบ

ลำดับ	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	ส่งรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดมายังคณะกรรมการฯ	ผู้วิจัยหรือผู้สนับสนุนทุนวิจัย
2	เตรียมงานก่อนการทบทวน	ประธานคณะกรรมการฯ รองประธานคณะกรรมการฯ และเลขานุการคณะกรรมการฯ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
3	ทบทวนรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด	ประธานคณะกรรมการฯ รองประธานคณะกรรมการฯ และเลขานุการคณะกรรมการฯ หรือ กรรมการที่ได้รับมอบหมาย
4	พิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ	คณะกรรมการฯ
5	แจ้งผลการพิจารณา	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
6	จัดเก็บเอกสาร	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

5. ขั้นตอนการปฏิบัติ

5.1 การรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด

5.1.1 เมื่อผู้วิจัยตรวจพบหรือได้รับแจ้งจากผู้สนับสนุนทุนวิจัย หรือเจ้าหน้าที่ผู้มีอำนาจตรวจประเมิน ว่ามีการดำเนินการวิจัยที่ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดของคณะกรรมการฯ หรือไม่ปฏิบัติตามขั้นตอนที่กำหนดไว้ในโครงการวิจัยฉบับที่ได้รับการรับรองของคณะกรรมการฯ หรือมีการกระทำที่ขัดต่อหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ผู้วิจัยต้องรายงานต่อคณะกรรมการฯ และผู้สนับสนุนทุนวิจัยโดยเร็วหลังทราบเหตุการณ์

5.1.2 ผู้วิจัยหรือผู้สนับสนุนทุนวิจัย ส่งแบบรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (AF-13-01) ให้แก่คณะกรรมการฯ ภายใน 5 วันทำการ ภายหลังจากทราบเหตุการณ์ในรูปเอกสาร หรือจดหมายอิเล็กทรอนิกส์

	<p style="text-align: center;">คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ</p>	TNSU-IRB 13/v2.0
	<p style="text-align: center;">บทที่ 13 การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด Non-Compliance / Protocol Deviation / Violation</p>	หน้า 5 ของ 8 หน้า

5.2 การเตรียมงานก่อนการทบทวน

5.2.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ รับประทานอาหารไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด พร้อมรวบรวมเอกสารทั้งหมดของโครงการวิจัย ได้แก่ โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองครั้งล่าสุด รายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง รายงานความก้าวหน้าของการวิจัย รายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด หนังสือรับรองโครงการวิจัยครั้งล่าสุด รายงานการประชุมครั้งแรก พร้อมแนบแบบรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (AF 13-01) และแบบประเมินรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (AF 13-02) ส่งให้กับประธานกรรมการฯ รองประธานกรรมการฯ และเลขานุการคณะกรรมการฯ ทบทวนรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด

5.3 การทบทวนรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด

5.3.1 ประธานคณะกรรมการฯ รองประธานคณะกรรมการฯ และเลขานุการคณะกรรมการฯ ทบทวนรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด โดยมีหลักการทบทวนดังนี้

(1) ประเมินความรุนแรงของเหตุการณ์จาก

- (ก) ความเสี่ยงหรืออันตรายที่เกิดขึ้นแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย
- (ข) ความเสียหายต่อข้อมูลการวิจัย
- (ค) เหตุการณ์ที่เกิดขึ้นเป็นจากเหตุสุดวิสัย หรือเกิดจากความไม่เข้าใจ

ของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยต่อขั้นตอนที่ใช้ในการวิจัย หรือเกิดจากความไม่รู้แนวปฏิบัติการวิจัยที่ดี ความประมาทหรือเจตนาของผู้วิจัย

(ง) เหตุการณ์ที่เกิดขึ้นเป็นเพราะผู้วิจัยจงใจละเลยการปฏิบัติตามจริยธรรมการวิจัยหรือจรรยาบรรณของผู้วิจัย

(2) ความเหมาะสมของมาตรการแก้ไขเหตุการณ์

(3) แผนหรือมาตรการเพื่อป้องกันกับการเกิดเหตุการณ์ซ้ำ

5.3.2 ประธานคณะกรรมการฯ รองประธานคณะกรรมการฯ และเลขานุการคณะกรรมการฯ บันทึกความเห็นในแบบประเมินรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (AF 13-02) ข้อใด ข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

(1) รับทราบ มีข้อเสนอแนะ และนำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ	TNSU-IRB 13/v2.0
	บทที่ 13 การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด Non-Compliance / Protocol Deviation / Violation	หน้า 6 ของ 8 หน้า

5.3.3 ประธานคณะกรรมการฯ รองประธานคณะกรรมการฯ และเลขานุการคณะกรรมการฯ ส่งแบบประเมินรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (AF 13-02) กลับมายังสำนักงานฯ ในรูปแบบเอกสาร ต้นฉบับหรือผ่านทางระบบอิเล็กทรอนิกส์โดยปฏิบัติตามข้อกำหนดของสำนักงานฯ ภายใน 5 วันทำการหลังได้รับรายงาน และไม่น้อยกว่า 2 วันก่อนการประชุมคณะกรรมการฯ

5.4 การพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

5.4.1 ประธานคณะกรรมการฯ รองประธานคณะกรรมการฯ และเลขานุการคณะกรรมการฯ นำเสนอสรุปผลการพิจารณารายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด และข้อคิดเห็น

5.4.2 การพิจารณาและลงมติรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด ในที่ประชุมคณะกรรมการฯ จะระบุเป็นข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

- (1) รับทราบ และมีมติให้แจ้งผู้วิจัย และสถาบันภาคี (ถ้ามี) เพื่อเตือนผู้วิจัยให้เพิ่มความระมัดระวัง และป้องกันการเกิดเหตุการณ์ซ้ำ
- (2) รับทราบ และมีมติให้คณะกรรมการฯ คัดเลือกอนุกรรมการ จำนวน 3 คน ดำเนินการตรวจเยี่ยม (Site Visit)
- (3) รับทราบรายงานการตรวจเยี่ยมและมีมติให้ระงับโครงการวิจัยชั่วคราว (Suspension) หรือยุติโครงการวิจัย (Termination)

5.5 การแจ้งผลการพิจารณา

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งหนังสือแจ้งผลการพิจารณารายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (AF 13-03) ที่ลงนามโดยประธานคณะกรรมการฯ ภายใน 5 วันทำการ หลังการประชุม โดยวิธีการดังนี้

- (1) ผ่านทางระบบอิเล็กทรอนิกส์ให้แก่ผู้วิจัย
- (2) ในรูปเอกสารต้นฉบับให้แก่ผู้วิจัยและในรูปสำเนาเอกสารให้แก่สถาบันภาคี (ถ้ามี)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ	TNSU-IRB 13/v2.0
	บทที่ 13 การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด Non-Compliance / Protocol Deviation / Violation	หน้า 7 ของ 8 หน้า

5.6 การจัดเก็บเอกสาร

5.6.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด และแบบประเมิน
 เข้าแฟ้มโครงการวิจัย

5.6.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บหลักฐานการส่งข้อมูลผ่านทางระบบอิเล็กทรอนิกส์ และการ
 ติดต่ออื่น ๆ กับผู้วิจัยและสถาบันภาคีไว้ในแฟ้มโครงการวิจัย

5.6.3 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ลงบันทึกข้อมูลของโครงการวิจัยในฐานข้อมูลของสำนักงาน

6. คำนิยาม

การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (Non-Compliance)	การไม่ปฏิบัติตามแนวทางการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดีของ International Conference on Harmonization (ICH) Good Clinical Practice หรือ ICH GCP หรือไม่ปฏิบัติตาม ข้อกำหนดของคณะกรรมการฯ
การเบี่ยงเบนจากโครงการวิจัย (Protocol Deviation)	การดำเนินการวิจัยที่ผิดพลาดจากขั้นตอนที่ระบุไว้ใน โครงการวิจัยและก่อให้เกิดความเสียหายต่อผู้เข้าร่วม โครงการวิจัยหรือข้อมูลผลการวิจัยเพียงเล็กน้อย
การฝ่าฝืนโครงการวิจัย (Protocol Violation)	การดำเนินการวิจัยที่มีความผิดพลาดมาก หรือการจงใจฝ่าฝืน การบิดเบือนหรือละเลยไม่กระทำตามขั้นตอนที่ระบุไว้ใน โครงการวิจัยและก่อให้เกิดความเสียหายต่อผู้เข้าร่วม โครงการวิจัยหรือข้อมูลผลการวิจัยอย่างร้ายแรง

7. ภาคผนวก

AF 13-01	แบบรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด
AF 13-02	แบบประเมินรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด
AF 13-03	หนังสือแจ้งผลการพิจารณารายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ	TNSU-IRB 13/v2.0
	บทที่ 13 การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด Non-Compliance / Protocol Deviation / Violation	หน้า 8 ของ 8 หน้า

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. (2543). **ICH Good Clinical Practice Guideline. ฉบับภาษาไทย.** นนทบุรี: กระทรวงสาธารณสุข.
- 8.2 คณะกรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยบูรพา. (2560). **วิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard Operating Procedures).** ฉบับ 1 ชลบุรี.

ภาคผนวก

- AF 13-01 แบบรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด
- AF 13-02 แบบประเมินรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด
- AF 13-03 หนังสือแจ้งผลการพิจารณารายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด

TNSU-IRB 14/v2.0

การตอบสนองต่อเรื่องร้องเรียน

Response to Subject Complaint

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ	TNSU-IRB 14/v2.0
	บทที่ 14 การตอบสนองต่อเรื่องร้องเรียน Response to Subject Complaint	หน้า 1 ของ 5 หน้า

การตอบสนองต่อเรื่องร้องเรียน
Response to Subject Complaint

วันที่เริ่มใช้ วันที่ 11 ต.ค. 2562

ผู้จัดทำ 

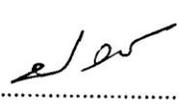
(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ชนิตา ไกรเพชร)

ประธานคณะกรรมการ

วันที่ 11 ต.ค. 2562

จัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ

ผู้อนุมัติ 

(นายปรีวัฒน์ วรรณกลาง)

วันที่ 11 ต.ค. 2562

อธิการบดีมหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ</p>	TNSU-IRB 14/v2.0
	<p>บทที่ 14 การตอบสนองต่อเรื่องร้องเรียน Response to Subject Complaint</p>	หน้า 2 ของ 5 หน้า

สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	ขอบเขต	3
3	ความรับผิดชอบ	3
4	ขั้นตอนการดำเนินการและผู้รับผิดชอบ	3
5	หลักการปฏิบัติ	4
	5.1 การรับเรื่องร้องเรียน และการตรวจสอบข้อมูล	4
	5.2 การตอบสนองต่อเรื่องร้องเรียนของคณะกรรมการฯ	4
	5.3 การจัดเก็บเอกสาร	4
6	คำนิยาม	5
7	ภาคผนวก	5
8	เอกสารอ้างอิง	5

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยการศึกษาแห่งชาติ	TNSU-IRB 14/v2.0
	บทที่ 14 การตอบสนองต่อเรื่องร้องเรียน Response to Subject Complaint	หน้า 3 ของ 5 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการจัดการกับการร้องเรียนของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยหรือบุคคลอื่นที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย ทั้งนี้เพื่อให้เกิดความมั่นใจว่า ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยได้รับการพิทักษ์ซึ่งสิทธิ ความเป็นส่วนตัว และความเป็นอยู่ที่ดีตลอดการเข้าร่วมโครงการวิจัย

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการจัดการกับเรื่องร้องเรียนที่เกี่ยวข้องกับสิทธิ ความเป็นส่วนตัว และความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยซึ่งได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ

3. ความรับผิดชอบ

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่รับเรื่องร้องเรียน ตรวจสอบเอกสาร ประสานงานกับคณะกรรมการฯ ผู้วิจัย ผู้สนับสนุนทุนวิจัย และจัดเก็บข้อมูล

4. ขั้นตอนการดำเนินการและผู้รับผิดชอบ

ลำดับ	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	รับการร้องเรียน และตรวจสอบข้อมูล	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ประธานคณะกรรมการฯ หรือ รองประธานคณะกรรมการฯ หรือ เลขาธิการคณะกรรมการฯ หรือ กรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย
2	ตอบสนองเรื่องร้องเรียน	คณะกรรมการฯ
3	แจ้งผลการพิจารณาเรื่องร้องเรียนแก่ผู้ร้องเรียนผู้วิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เลขาธิการคณะกรรมการฯ
4	จัดเก็บเอกสาร	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

	<p style="text-align: center;">คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ</p>	TNSU-IRB 14/v2.0
	<p style="text-align: center;">บทที่ 14 การตอบสนองต่อเรื่องร้องเรียน Response to Subject Complaint</p>	หน้า 4 ของ 5 หน้า

5. ขั้นตอนการปฏิบัติ

5.1 การรับการร้องเรียน และการตรวจสอบข้อมูล

5.1.1 ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยหรือบุคคลอื่น สามารถแจ้งเรื่องร้องเรียน เมื่อรู้สึกได้รับการกระทำที่ไม่ถูกต้องหรือไม่เป็นธรรม โดยส่งเอกสาร หรือโทรศัพท์ หรือโทรสาร หรือจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ หรือทาง website มาที่คณะกรรมการฯ

5.1.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ รับเรื่องร้องเรียนและเตรียมเอกสาร หรือบันทึกข้อมูลรายละเอียดเรื่องร้องเรียนลงในแบบรายงานเรื่องร้องเรียนเกี่ยวกับโครงการวิจัย (AF 14-01) นำเสนอประธานคณะกรรมการฯ หรือรองประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ ภายใน 24 ชั่วโมง หลังจากเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ได้รับเรื่องร้องเรียน เพื่อดำเนินการต่อไป

5.1.3 ประธานคณะกรรมการฯ หรือ รองประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ หรือกรรมการที่ได้รับมอบหมายทบทวนเอกสารเรื่องร้องเรียน และ แบบรายงานเรื่องร้องเรียนเกี่ยวกับโครงการวิจัย (AF 14-01) เพื่อพิจารณาเบื้องต้น

5.2 การตอบสนองต่อเรื่องร้องเรียนของคณะกรรมการ

5.2.1 หากเกิดจากความเข้าใจที่คลาดเคลื่อนของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยหรือผู้ร้องเรียน ประธานคณะกรรมการฯ หรือรองประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ หรือคณะกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย สามารถชี้แจงให้ผู้ร้องเรียนทราบ และนำเสนอต่อที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อรับทราบ

5.2.2 หากเกิดจากความเข้าใจที่คลาดเคลื่อนของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยหรือผู้ร้องเรียน ประธานคณะกรรมการฯ หรือรองประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการ คณะกรรมการฯ หรือคณะกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย พิจารณาเห็นควรนำเสนอให้ที่ประชุมตัดสินเพื่อหาวิธีตอบสนองต่อผู้ร้องเรียน

5.2.3 หากเกิดจากการปฏิบัติที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด หรือมาตรฐานการวิจัยที่ดีของผู้วิจัย ประธานคณะกรรมการฯ หรือรองประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการ คณะกรรมการฯ นำเสนอต่อที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาและลงมติเพื่อตอบสนองต่อผู้วิจัยและผู้ร้องเรียน

5.2.4 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งจดหมายแจ้งเรื่องร้องเรียน การตรวจสอบ และการตอบสนองให้แก่ผู้วิจัยที่ถูกร้องเรียนและผู้สนับสนุนทุนวิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ	TNSU-IRB 14/v2.0
	บทที่ 14 การตอบสนองต่อเรื่องร้องเรียน Response to Subject Complaint	หน้า 5 ของ 5 หน้า

5.3 การเก็บเอกสาร

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บเอกสารเรื่องร้องเรียน หรือแบบรายงานเรื่องร้องเรียน และเอกสารแจ้งผลการตรวจสอบและตอบสนอง เข้าแฟ้มโครงการวิจัย และสำเนา 1 ชุด ในแฟ้มเอกสาร “เรื่องร้องเรียน”

6. คำนิยาม

- ไม่มี -

7. ภาคผนวก

AF 14-01 แบบรายงานเรื่องร้องเรียนเกี่ยวกับโครงการวิจัย (Subject Complaint Form)

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. (2543). ICH Good Clinical Practice **Guideline**. ฉบับภาษาไทย, นนทบุรี: กระทรวงสาธารณสุข
- 8.3 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยบูรพา. (2560). **วิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard Operating Procedures)**. ฉบับที่ 1. ชลบุรี

ภาคผนวก

- AF 14-01 แบบรายงานเรื่องร้องเรียนเกี่ยวกับโครงการวิจัย (Subject Complaint Form)

TNSU-IRB 15/v2.0

การเตรียมการประชุมและรายงานการประชุม
Preparation of Meeting Agenda and Minutes



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ

TNSU-IRB 15/v2.0

บทที่ 15

การเตรียมการประชุมและรายงานการประชุม
Preparation of Meeting Agenda and Minutes

หน้า 1 ของ 8 หน้า

การเตรียมการประชุมและรายงานการประชุม
Preparation of Meeting Agenda and Minutes

วันที่เริ่มใช้ วันที่ 11 ต.ค. 2562

ผู้จัดทำ

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ชนิตา ไกรเพชร)

ประธานคณะกรรมการ

วันที่ 11 ต.ค. 2562

จัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ

ผู้อนุมัติ

(นายปรีวัฒน์ วรรณกลาง)

อธิการบดีมหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ

วันที่ 11 ต.ค. 2562

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ</p>	TNSU-IRB 15/v2.0
	<p>บทที่ 15 การเตรียมการประชุมและรายงานการประชุม Preparation of Meeting Agenda and Minutes</p>	หน้า 2 ของ 8 หน้า

สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	ขอบเขต	3
3	ความรับผิดชอบ	3
4	ขั้นตอนการดำเนินการและผู้รับผิดชอบ	4
5	หลักการปฏิบัติ	4
	5.1 การเตรียมการประชุม	4
	5.2 การประชุมคณะกรรมการฯ	5
	5.3 รายงานการประชุม	6
	5.4 การประชุมกรณีพิเศษ (Extra-meeting)	7
6	คำนิยาม	7
7	ภาคผนวก	7
8	เอกสารอ้างอิง	8

	<p style="text-align: center;">คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ</p>	TNSU-IRB 15/v2.0
	<p style="text-align: center;">บทที่ 15 การเตรียมการประชุมและรายงานการประชุม Preparation of Meeting Agenda and Minutes</p>	หน้า 3 ของ 8 หน้า

1. วัตถุประสงค์

1.1 เพื่อเป็นแนวทางในการเตรียมการประชุม (Meeting Agenda) และดำเนินการประชุมของคณะกรรมการฯ

1.2 เพื่อเป็นแนวทางในการทำรายงานการประชุม (Minutes) ของคณะกรรมการฯ

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมทุกขั้นตอนของการบริหารจัดการที่เกี่ยวข้องกับการประชุม คณะกรรมการฯ ซึ่งแบ่งออกเป็น 3 ส่วน คือ การเตรียมการประชุม การดำเนินการประชุม และรายงานการประชุม

3. ความรับผิดชอบ

3.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่ประสานงานกับกรรมการฯ ที่ได้รับเชิญเข้าร่วมประชุม เตรียมวาระการประชุม เตรียมเอกสารทั้งหมดที่จำเป็นสำหรับการประชุม รวบรวมข้อเสนอแนะจากกรรมการฯ เตรียมแบบร่างรายงานการประชุม พิมพ์ และจัดเก็บรายงานการประชุม

3.2 เลขานุการคณะกรรมการฯ มีหน้าที่จัดองค์ประชุม เตรียมการนำเสนอรายงานในที่ประชุม ตรวจสอบคุณภาพและความถูกต้องของรายงานการประชุม และนำเสนอเพื่อรับรองในที่ประชุมครั้งต่อไป

3.3 กรรมการฯ มีหน้าที่ทบทวนโครงการวิจัยหรือรายงานต่างๆ อภิปรายประเด็นจริยธรรมลงมติตัดสิน และตรวจสอบการบันทึกข้อมูลในระหว่างการประชุม

3.4 ประธานคณะกรรมการฯ มีหน้าที่ดำเนินการประชุม และควบคุมการประชุม และลงนามรับรองรายงานการประชุม

	<p style="text-align: center;">คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ</p>	TNSU-IRB 15/v2.0
	<p style="text-align: center;">บทที่ 15 การเตรียมการประชุมและรายงานการประชุม Preparation of Meeting Agenda and Minutes</p>	หน้า 4 ของ 8 หน้า

4. ขั้นตอนการดำเนินการและผู้รับผิดชอบ

ลำดับ	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	เตรียมการประชุม - ประสานงาน เตรียมวาระการประชุมและเอกสาร - จัดองค์ประชุม เตรียมการนำเสนอรายงาน	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เลขานุการคณะกรรมการฯ
2	ดำเนินการประชุม - ดำเนินและควบคุมการประชุม - อภิปรายและลงมติ - บันทึกการประชุม	ประธานคณะกรรมการฯ คณะกรรมการฯ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
3	รายงานการประชุม - เตรียมรายงานการประชุม - ตรวจสอบรายงานการประชุม - ลงนามรับรองรายงานการประชุม - เก็บรายงานการประชุม	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เลขานุการคณะกรรมการฯ ประธานคณะกรรมการฯ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

5. ขั้นตอนการปฏิบัติ

5.1 การเตรียมการประชุม

5.1.1 การเตรียมวาระประชุม

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดทำวาระการประชุม (AF 06-14)

5.1.2 การเตรียมงานอื่นๆ ก่อนการประชุมคณะกรรมการฯ

(1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ติดต่อประสานกับกรรมการฯ เพื่อยืนยันการเข้าร่วมประชุม

คณะกรรมการฯ

(2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ พิมพ์หนังสือเชิญประชุม (AF 15-01) ที่มีวาระการประชุม (AF 06-14) และเอกสารที่เกี่ยวข้อง (ดูรายละเอียดในวิธีดำเนินการมาตรฐานแต่ละบท) โดยให้เลขานุการคณะกรรมการฯ ตรวจสอบความถูกต้องก่อนจัดส่งให้กรรมการฯ ในกรณีที่กรรมการฯ ไม่สามารถเข้าร่วมประชุม เลขานุการคณะกรรมการฯ อาจเชิญกรรมการสมทบเข้าร่วมประชุมทดแทน

	<p style="text-align: center;">คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ</p>	<p style="text-align: center;">TNSU-IRB 15/v2.0</p>
	<p style="text-align: center;">บทที่ 15 การเตรียมการประชุมและรายงานการประชุม Preparation of Meeting Agenda and Minutes</p>	<p style="text-align: center;">หน้า 5 ของ 8 หน้า</p>

(3) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งหนังสือเชิญประชุม วาระการประชุม และเอกสารที่จะพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ เป็นเอกสารต้นฉบับ หรืออิเล็กทรอนิกส์ไฟล์ให้กรรมการฯ ตามข้อกำหนดของสำนักงานฯ ไม่น้อยกว่า 1 สัปดาห์ก่อนวันประชุม

(4) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เตรียมเอกสารที่จะนำเสนอในที่ประชุม และเตรียมรายงานการประชุมเป็นอิเล็กทรอนิกส์ไฟล์เพื่อนำเสนอและเพิ่มเติมแก้ไขในที่ประชุม

(5) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เตรียมสถานที่ โสตทัศนอุปกรณ์ และอื่นๆ ให้พร้อมก่อนการประชุม

5.2 การประชุมคณะกรรมการฯ

5.2.1 องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

คณะกรรมการฯ จะดำเนินการประชุมได้ เมื่อมีองค์ประชุมดังต่อไปนี้

- (1) จำนวนกรรมการฯ และ/หรือ กรรมการสมทบในที่ประชุม ไม่น้อยกว่า 5 คน
- (2) แพทย์ อย่างน้อย 1 คน
- (3) นักจิตวิทยา/จิตแพทย์ หรือผู้ที่มีคุณวุฒิหรือประสบการณ์เทียบเคียง อย่างน้อย 1 คน
- (4) ผู้ทรงคุณวุฒิด้านกฎหมายหรือเทียบเท่า อย่างน้อย 1 คน
- (5) ผู้ที่ไม่อยู่ในสายวิชาชีพ/วิชาการสาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพหรือวิทยาศาสตร์การแพทย์ อย่างน้อย 1 คน
- (6) ผู้เชี่ยวชาญสาขาสังคมศาสตร์/พฤติกรรมศาสตร์/มนุษยศาสตร์ อย่างน้อย 1 คน
- (7) บุคคลภายนอกหรือประชาชนทั่วไปที่ไม่สังกัดมหาวิทยาลัยบูรพา อย่างน้อย 1 คน

5.2.2 การดำเนินการประชุม

- (1) กรรมการฯ ที่เข้าร่วมการประชุม ลงนามในเอกสารบันทึกผู้เข้าร่วมการประชุม
- (2) ในกรณีที่มีผู้สังเกตการณ์ ให้มีการแนะนำตัวต่อที่ประชุม และต้องลงนามในเอกสารการรักษาความลับ (Confidentiality Agreement)
- (3) ประธานคณะกรรมการฯ ตรวจสอบองค์ประชุมให้ครบ ก่อนเปิดการประชุม
- (4) ประธานคณะกรรมการฯ ถามว่ามีกรรมการฯ ใดมีผลประโยชน์ทับซ้อนหรือมีการ

	<p style="text-align: center;">คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ</p>	<p style="text-align: center;">TNSU-IRB 15/v2.0</p>
	<p style="text-align: center;">บทที่ 15 การเตรียมการประชุมและรายงานการประชุม Preparation of Meeting Agenda and Minutes</p>	<p style="text-align: center;">หน้า 6 ของ 8 หน้า</p>

ขัดแย้งทางผลประโยชน์กับโครงการวิจัยและเรื่องอื่นๆ ที่จะพิจารณา กรรมการฯ ที่เป็นผู้วิจัย ผู้ร่วมวิจัย ที่ปรึกษา หรือผู้มีผลประโยชน์ทับซ้อน ซึ่งอาจมีผลกับการพิจารณาจะต้องแจ้งให้ที่ประชุมทราบ และออกจากที่ประชุมในระหว่างการพิจารณาโครงการวิจัยหรือเรื่องนั้นๆ ทั้งนี้เมื่อกรรมการฯ ท่านนั้นออกไปแล้ว ประธานคณะกรรมการฯ ต้องตรวจสอบองค์ประชุมว่ายังครบองค์ประชุมหรือไม่

(5) ประธานคณะกรรมการฯ เป็นผู้ดำเนินการประชุมตามที่กำหนดในวาระการประชุม ในกรณีที่ประธานคณะกรรมการฯ ไม่สามารถดำเนินการประชุมได้ รองประธานคณะกรรมการฯ จะเป็น ผู้ดำเนินการแทน

(6) การนำเสนอและการพิจารณาโครงการวิจัยหรือรายงานต่างๆ (ดูรายละเอียดใน วิธีดำเนินการมาตรฐานแต่ละบท)

(7) ภายหลังจากอภิปราย ประธานคณะกรรมการฯ สรุปและขอให้กรรมการฯ ในที่ประชุมลงมติอย่างอิสระ สำหรับการพิจารณา

- โครงการวิจัย
- ส่วนแก้ไขโครงการวิจัย
- รายงานความก้าวหน้าของการวิจัย และ/หรือ การต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย

(8) เลขานุการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการฯ จัดบันทึกการอภิปราย และผลการลงมติ ลงในร่างรายงานการประชุมทันที (real time)

5.3 รายงานการประชุม

5.3.1 เลขานุการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการฯ พิมพ์รายงานการประชุม (AF 15-02)

5.3.2 เลขานุการคณะกรรมการฯ ตรวจสอบคุณภาพและความถูกต้องของรายงานการประชุม ก่อนนำเสนอให้ประธานคณะกรรมการฯ ลงนาม

5.3.3 ประธานคณะกรรมการหรือเลขานุการคณะกรรมการฯ นำเสนอในที่ประชุมครั้งต่อมาเพื่อขอการรับรองรายงานการประชุมจากคณะกรรมการฯ

5.3.4 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บแผนการประชุมและรายงานการประชุมในแฟ้มรายงานการประชุม ทั้งนี้รายงานการประชุมถือเป็นเอกสารที่ต้องรักษาความลับ และมีการจำกัดผู้เข้าถึงข้อมูล

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ	TNSU-IRB 15/v2.0
	บทที่ 15 การเตรียมการประชุมและรายงานการประชุม Preparation of Meeting Agenda and Minutes	หน้า 7 ของ 8 หน้า

5.4 การประชุมกรณีพิเศษ (Extra-meeting)

5.4.1 การประชุมกรณีพิเศษจะกระทำในกรณีใดกรณีหนึ่งดังต่อไปนี้

(1) มีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง และไม่คาดคิดมาก่อน (Unexpected) ที่มีความจำเป็นต้องมีมาตรการเร่งด่วนเพื่อปกป้องสิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย

(2) เหตุการณ์ที่ก่อให้เกิดอันตรายร้ายแรงหรือคุกคามต่อชีวิตของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย

(3) เรื่องที่ต้องการการพิจารณาเร่งด่วน เนื่องจากมีผลกระทบร้ายแรงต่อชุมชนหรือมหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ

(4) มีเรื่องร้องเรียนหรือรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดที่ร้ายแรง

(5) เรื่องอื่นๆ ที่ประธานคณะกรรมการฯ เห็นควรให้มีการประชุมกรณีพิเศษ

5.4.2 องค์ประชุมและการปฏิบัติ

การประชุมกรณีพิเศษต้องประกอบด้วยองค์ประชุมเช่นเดียวกับการประชุมคณะกรรมการฯ ตามที่ระบุในข้อ 5.1-5.3

6. คำนิยาม

ระเบียบวาระการประชุม	เอกสารบันทึกแผนการนำเรื่องและลำดับของเรื่องที่จะนำเสนอหรือพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ
รายงานการประชุม	เอกสารบันทึกสิ่งต่างๆ ที่กระทำการประชุมคณะกรรมการฯ
การประชุมกรณีพิเศษ	การประชุมคณะกรรมการฯ นอกเหนือจากการประชุมตามกำหนดปกติ

7. ภาคผนวก

AF 15-01	หนังสือเชิญประชุมคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ
AF 15-02	รายงานการประชุมคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ</p>	TNSU-IRB 15/v2.0
	<p>บทที่ 15 การเตรียมการประชุมและรายงานการประชุม Preparation of Meeting Agenda and Minutes</p>	หน้า 8 ของ 8 หน้า

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. (2543). ICH Good Clinical Practice Guideline. ฉบับภาษาไทย, นนทบุรี: กระทรวงสาธารณสุข
- 8.2 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยบูรพา. (2560). วิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard Operating Procedures). ฉบับที่ 1. ชลบุรี

ภาคผนวก

- AF 15-01 หนังสือเชิญประชุมคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ
- AF 15-02 รายงานการประชุมคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ

TNSU-IRB 16/v2.0

การจัดการเอกสารโครงการวิจัย

Management of Study File

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ	TNSU-IRB 16/v2.0
	บทที่ 16 การจัดการเอกสารโครงการวิจัย Management of Study File	หน้า 1 ของ 8 หน้า

การจัดการเอกสารโครงการวิจัย
Management of Study File

วันที่เริ่มใช้ วันที่ 11 ต.ค. 2562

ผู้จัดทำ 

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ชนิตา ไกรเพชร)

ประธานคณะกรรมการ

วันที่ 11 ต.ค. 2562

จัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ

ผู้อนุมัติ 

(นายปรีวัฒน์ วรรณกลาง)

วันที่ 11 ต.ค. 2562

อธิการบดีมหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ</p>	TNSU-IRB 16/v2.0
	<p>บทที่ 16 การจัดการเอกสารโครงการวิจัย Management of Study File</p>	หน้า 2 ของ 8 หน้า

สารบัญ

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

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ	TNSU-IRB 16/v2.0
	บทที่ 16 การจัดการเอกสารโครงการวิจัย Management of Study File	หน้า 3 ของ 8 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการรวบรวม จัดเก็บ สืบค้น และทำลายเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยซึ่งได้รับการพิจารณาจากคณะกรรมการฯ ทั้งนี้เพื่อความสะดวกในการค้นหาและคงไว้ซึ่งการรักษาความลับของข้อมูล

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการจัดการเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยซึ่งได้รับการพิจารณาจากคณะกรรมการฯ ทั้งที่กำลังดำเนินการและที่สิ้นสุดโครงการวิจัยแล้ว

3. ความรับผิดชอบ

3.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่รวบรวม จัดเก็บ สืบค้น และทำลายเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย ซึ่งได้รับการพิจารณาจากคณะกรรมการฯ

3.2 ประธานคณะกรรมการฯ หรือรองประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ มีหน้าที่กำกับดูแลการจัดการเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยซึ่งได้รับการพิจารณาจากคณะกรรมการฯ ให้เป็นไปตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน

4. ขั้นตอนการดำเนินการและผู้รับผิดชอบ

ลำดับ	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	รวบรวมเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
2	จัดตู้เก็บเอกสาร	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
3	ค้นเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
4	จัดการเอกสารหนังสือรับรองที่มีข้อผิดพลาด	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
5	ทำลายเอกสารโครงการวิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

	<p style="text-align: center;">คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ</p>	TNSU-IRB 16/v2.0
	<p style="text-align: center;">บทที่ 16 การจัดการเอกสารโครงการวิจัย Management of Study File</p>	หน้า 4 ของ 8 หน้า

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การเก็บรวบรวมเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย

5.1.1 การจัดเก็บเอกสารโครงการวิจัย

- (1) จัดทำสันแฟ้มให้เรียบร้อย โดยกำหนดเก็บแฟ้มละ 1 โครงการ ระบุตามเลขรหัสโครงการวิจัย
- (2) จัดใบตารางสารบัญจัดเก็บเอกสารโครงการวิจัย (AF 16-01) ไว้เป็นแผ่นแรก จากนั้นให้นำที่ค้นแฟ้ม (Index) ใส่ก่อนทำการเก็บเอกสารโครงการทั้งหมดในแฟ้ม
- (3) จัดแฟ้มโครงการวิจัยเรียงเข้าตู้เก็บเอกสารตามเลขรหัสโครงการวิจัย

5.1.2 การเก็บสำเนาหนังสือรับรอง

จัดเก็บสำเนาหนังสือรับรองเข้าแฟ้มตามรหัสโครงการวิจัย

5.1.3 การเก็บโครงการที่มีการส่งรายงานเพิ่มเติมต่อเนื่อง เช่น Protocol Amendment Progress Report, Protocol Deviation, Protocol Violation, Renew Protocol, SAE Reports จัดเก็บเข้าแฟ้มตามรหัสโครงการวิจัย

5.2 การจัดตู้เก็บเอกสาร

5.2.1 โครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ (Active Protocol)

- (1) ติดป้ายที่หน้าตู้โดยระบุ
 - (ก) เลขที่ลำดับ
 - (ข) เลขรหัสโครงการวิจัยจากโครงการแรกถึงโครงการสุดท้ายที่เก็บในตู้
- (2) จัดเรียงโครงการวิจัยตามลำดับเลขรหัสโครงการวิจัย
- (3) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ล็อกตู้เอกสารและห้องเก็บเอกสารทุกครั้ง โดยมีเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เป็นผู้รับผิดชอบถือกุญแจ
- (4) บันทึกข้อมูลในฐานข้อมูลการเก็บเอกสารของสำนักงานฯ ในตารางบันทึกการเก็บเอกสารโครงการวิจัยเข้าออก (AF 16-02) ให้เป็นปัจจุบัน

5.2.2 โครงการวิจัยที่สิ้นสุดหรือยุติแล้ว (Inactive Protocol) ติดป้ายที่หน้าตู้โดยระบุ

- (1) เลขที่ลำดับตู้
- (2) เลขรหัสโครงการวิจัยจากโครงการแรกถึงโครงการสุดท้ายที่เก็บในตู้

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ	TNSU-IRB 16/v2.0
	บทที่ 16 การจัดการเอกสารโครงการวิจัย Management of Study File	หน้า 5 ของ 8 หน้า

5.2.3 จัดทำตารางบันทึกรหัสโครงการวิจัยที่สิ้นสุดหรือยุติโครงการวิจัยเข้าออกตู้เก็บเอกสาร (AF 16-03) ตามลำดับการจัดเก็บเข้าตู้ โดยระบุ

- (1) วันที่แจ้งปิดโครงการ
- (2) เลขรหัสโครงการวิจัย
- (3) วันที่ครบกำหนดทำลายเอกสาร เป็นเวลา 3 ปี หลังจากการประชุมรับทราบการแจ้ง

ปิดโครงการ หรือไม่รับรอง หรือยุติโครงการ

5.2.4 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ต้องบันทึกรายละเอียดการย้ายเอกสารไปอยู่ในตู้อื่นในตารางบันทึก รหัสโครงการวิจัยที่สิ้นสุดหรือยุติโครงการวิจัยเข้าออกตู้เก็บเอกสาร (AF 16-03) ทุกครั้งเมื่อนำโครงการวิจัย จัดเก็บในตู้

5.2.5 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ล็อกตู้เอกสารและห้องเก็บเอกสารทุกครั้ง โดยมีเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เป็นผู้รับผิดชอบถือกุญแจ

5.3 การคืนเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย

5.3.1 การนำเอกสารโครงการวิจัยออกจากตู้

- (1) การนำเอกสารโครงการวิจัยออกจากตู้ กรณีดังต่อไปนี้

(ก) เพื่อแนบให้กรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย

(ข) เพื่อให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ตรวจสอบสถานะของโครงการจากฐานข้อมูลการ

เก็บเอกสาร

- (2) การนำเอกสารโครงการวิจัยออกจากตู้

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ นำเอกสารโครงการวิจัยออกจากตู้และกลับคืนภายใน 1 วัน

โดยบันทึกการนำเอกสารโครงการวิจัยออกจากตู้ ลงในตารางสารบัญจัดเก็บเอกสารโครงการวิจัย (AF 16-01)

5.3.2 การคืนเอกสารโครงการวิจัยหรือสำเนาเอกสาร

- (1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ควรตระหนักว่าเอกสารโครงการวิจัยเป็นเอกสารที่ต้องรักษา

ความลับ ห้ามผู้ไม่เกี่ยวข้องเข้าไปในบริเวณที่เก็บรักษาแฟ้มข้อมูลโครงการวิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ	TNSU-IRB 16/v2.0
	บทที่ 16 การจัดการเอกสารโครงการวิจัย Management of Study File	หน้า 6 ของ 8 หน้า

(2) การขอคืนเอกสารโครงการวิจัยโดยบุคคลอื่น นอกเหนือจากกรรมการฯ หรือเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะกระทำไม่ได้ ยกเว้นได้รับมอบหมายจากหัวหน้าโครงการวิจัยซึ่งจะต้องมีจดหมายร้องขอเป็นลายลักษณ์อักษรในแบบฟอร์มขอข้อมูลสำเนาเอกสารโครงการวิจัย และสำเนาหนังสือรับรอง (AF 16-04)

(3) เมื่อเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ได้รับจดหมายร้องขอจะส่งให้ประธานคณะกรรมการเป็นผู้พิจารณา

(4) เมื่อประธานคณะกรรมการฯ อนุมัติและระบุวันที่ที่อนุมัติแล้ว เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะทำการคืนเอกสารโครงการวิจัยให้แก่ผู้วิจัยหรือผู้ที่ได้รับมอบหมายจากผู้วิจัย

(5) กรณีที่ต้องการสำเนาเอกสารโครงการให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ถ่ายสำเนาเอกสาร 1 ชุด

(6) เมื่อเสร็จสิ้นการดำเนินการเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เขียนระบุ “ได้ดำเนินการแล้ว” ในแบบฟอร์มขอข้อมูล สำเนาเอกสารโครงการวิจัย สำเนาหนังสือรับรอง (AF 16-04) และลงชื่อเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ผู้รับผิดชอบ

(7) เก็บในแบบฟอร์มขอข้อมูล สำเนาเอกสารโครงการวิจัย และสำเนาหนังสือรับรอง (AF 16-04) ที่ดำเนินการแล้วเข้าแฟ้มโครงการวิจัยเพื่อเป็นหลักฐาน

5.4 การจัดการเอกสารหนังสือรับรองที่มีข้อผิดพลาด

5.4.1 ผู้วิจัยยื่นหนังสือถึงประธานคณะกรรมการฯ ขอให้จัดการแก้ไขเอกสารหนังสือรับรองที่มีข้อผิดพลาด พร้อมแนบหนังสือรับรองที่ผิดพลาดมายังสำนักงานฯ โดยระบุข้อมูลที่ผิดพลาด และข้อมูลที่ขอให้แก้ไข

5.4.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ลงทะเบียนรับหนังสือ

5.4.3 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ตรวจสอบรายการที่ผิดพลาดกับต้นฉบับโครงการ

5.4.4 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งหนังสือให้เลขานุการพิจารณาความถูกต้องและลงความเห็นพร้อมลงนาม

5.4.5 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ดำเนินการแก้ไขให้ถูกต้องหากต้องมีการแก้ไข

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ	TNSU-IRB 16/v2.0
	บทที่ 16 การจัดการเอกสารโครงการวิจัย Management of Study File	หน้า 7 ของ 8 หน้า

5.4.6 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เสนอหนังสือรับรองฉบับแก้ไขให้ประธานคณะกรรมการฯ ลงนาม

5.4.7 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ลงทะเบียนส่งออกหนังสือของสำนักงานฯ พร้อมส่งหนังสือไปยัง

ผู้วิจัย

5.4.8 สำเนาเอกสารหนังสือรับรองที่ได้แก้ไขปรับปรุงเข้าร่วมกับโครงการต้นฉบับ

5.4.9 สำเนาเอกสารหนังสือรับรองอีกชุด เก็บในแฟ้มหนังสือรับรอง

5.5 การทำลายเอกสารโครงการวิจัย

5.5.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ผู้รับผิดชอบตรวจสอบจำนวนโครงการวิจัยที่ครบกำหนดการทำลายเอกสารนำเสนอประธานคณะกรรมการฯ

5.5.2 ประธานคณะกรรมการฯ ทำหนังสือขออนุญาตทำลายเอกสารดังกล่าว ถึงอธิการบดีมหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ

5.5.3 เมื่อได้รับอนุญาตจากอธิการบดี เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ผู้รับผิดชอบจัดแยกจำนวนโครงการวิจัยที่ครบกำหนดการทำลาย พร้อมบันทึกชื่อโครงการวิจัย วันที่ทำลาย และชื่อเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ผู้รับผิดชอบในฐานะข้อมูลการเก็บเอกสาร

5.5.4 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ บรรจุเอกสารโครงการวิจัยที่ครบกำหนดการทำลายลงในกล่องปิดมิดชิดพร้อมขนย้าย

5.5.5 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ดำเนินการทำลายเอกสารด้วยวิธีการที่เหมาะสม

6. คำนิยาม

- ไม่มี -

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ	TNSU-IRB 16/v2.0
	บทที่ 16 การจัดการเอกสารโครงการวิจัย Management of Study File	หน้า 8 ของ 8 หน้า

7. ภาคผนวก

- AF 16-01 ตารางสารบัญชั้จัดเก็บเอกสารโครงการวิจัย
- AF 16-02 ตารางบันทึกการเก็บเอกสารโครงการวิจัยเข้าออกตู้เก็บเอกสาร
- AF 16-03 ตารางบันทึกรหัสโครงการวิจัยที่สิ้นสุดหรือยุติโครงการวิจัยเข้าออกตู้เก็บเอกสาร
- AF 16-04 บันทึกข้อความ เรื่อง ขอข้อมูล/สำเนาเอกสารโครงการวิจัย/สำเนาหนังสือรับรอง

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. (2543). **ICH Good Clinical Practice Guideline**. ฉบับภาษาไทย, นนทบุรี: กระทรวงสาธารณสุข
- 8.3 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยบูรพา. (2560). **วิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard Operating Procedures)**. ฉบับที่ 1. ชลบุรี

ภาคผนวก

- AF 16-01 ตารางสารบัญจัดเก็บเอกสารโครงการวิจัย
- AF 16-02 ตารางบันทึกการเก็บเอกสารโครงการวิจัยเข้าออกตู้เก็บเอกสาร
- AF 16-03 ตารางบันทึกรหัสโครงการวิจัยที่สิ้นสุดหรือยุติโครงการวิจัยเข้าออกตู้เก็บเอกสาร
- AF 16-04 บันทึกข้อความ เรื่อง ขอข้อมูล/สำเนาเอกสารโครงการวิจัย/สำเนาหนังสือรับรอง

TNSU-IRB 17/v2.0

การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย

Site Monitoring Visit

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ	TNSU-IRB 17/v1.0
	บทที่ 17 การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit	หน้า 1 ของ 8 หน้า

การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย
Site Monitoring Visit

วันที่เริ่มใช้ วันที่

ผู้จัดทำ 

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ชนิตา ไกรเพชร)

ประธานคณะกรรมการ

วันที่ 11 ต.ค. 2562

จัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ

ผู้อนุมัติ 

(นายปรีวัฒน์ วรรณกลาง)

อธิการบดีมหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ

วันที่ 11 ต.ค. 2562

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ</p>	TNSU-IRB 17/v1.0
	<p>บทที่ 17 การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit</p>	หน้า 2 ของ 8 หน้า

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
	5.6 การเก็บรายงานการตรวจเยี่ยม	7
6	คำนิยาม	8
7	ภาคผนวก	8
8	เอกสารอ้างอิง	8

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ	TNSU-IRB 17/v1.0
	บทที่ 17 การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit	หน้า 3 ของ 8 หน้า

1. วัตถุประสงค์

- 1.1 เพื่อพิทักษ์ซึ่งสิทธิความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย
- 1.2 เพื่อให้การทำวิจัยเป็นไปตามแผนการวิจัยที่วางไว้ และเป็นไปตามหลักการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (Good Clinical Practice หรือ ICH GCP)
- 1.3 เพื่อให้ได้ผลการวิจัยที่มีความถูกต้องน่าเชื่อถือ

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมถึงการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลผู้วิจัยให้ดำเนินการวิจัยตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ

3. ความรับผิดชอบ

- 3.1 ประธานคณะกรรมการฯ แต่งตั้งคณะกรรมการตรวจเยี่ยม อย่างน้อย 3 คน
- 3.2 คณะกรรมการตรวจเยี่ยมที่ได้รับมอบหมาย มีหน้าที่ตรวจเยี่ยม กำกับ ดูแลการดำเนินการวิจัยตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ

4. ขั้นตอนการดำเนินการและผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	การคัดเลือกโครงการวิจัยที่จะตรวจเยี่ยม	คณะกรรมการฯ
2	ประสานผู้วิจัยเพื่อขอข้อมูลก่อนที่คณะกรรมการฯ จะตรวจเยี่ยม	ประธานกรรมการฯ เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
3	ตรวจเยี่ยม	คณะกรรมการฯ ตรวจเยี่ยม
4	รายงานผลการตรวจเยี่ยมและแจ้งในที่ประชุมคณะกรรมการฯ	ประธานคณะกรรมการฯ ตรวจเยี่ยม
5	เก็บรายงานการตรวจเยี่ยม	เลขานุการคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ	TNSU-IRB 17/v1.0
	บทที่ 17 การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit	หน้า 4 ของ 8 หน้า

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การคัดเลือกโครงการวิจัยที่จะตรวจเยี่ยม

คณะกรรมการฯ กำหนดโครงการวิจัยที่จะตรวจเยี่ยม ได้แก่

5.1.1 โครงการวิจัยที่มีรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่ไม่คาดคิดมาก่อน (Unexpected) และ/หรือที่อาจเกี่ยวข้อง (Possibly Related) หรือน่าจะเกี่ยวข้อง (Probably Related) หรือเกี่ยวข้องแน่นอนกับโครงการวิจัย (Definitely Related)

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 ประธานคณะกรรมการฯ แต่งตั้งคณะกรรมการตรวจเยี่ยม (Site Visit Subcommittee) จำนวน 3 ท่าน ทำหน้าที่กำกับ ดูแลการวิจัย พร้อมทั้งสรุปผลและนำเสนอคณะกรรมการฯ

5.2.2 Continuous Training/Educationเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ประสานงานกับผู้วิจัยที่จะเข้าไปทำการตรวจเยี่ยมโดยส่งจดหมายแจ้ง วันที่ และเวลาที่จะตรวจเยี่ยม พร้อมทั้งเอกสารข้อมูลในประเด็นที่ต้องการตรวจก่อนวันตรวจเยี่ยมอย่างน้อย 7 วัน

5.3 การตรวจเยี่ยม

5.3.1 วิธีการตรวจเยี่ยมประกอบด้วย

- (1) การตรวจสอบเอกสาร
- (2) การเยี่ยมชมสถานที่
- (3) สัมภาษณ์

	<p style="text-align: center;">คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ</p>	TNSU-IRB 17/v1.0
	<p style="text-align: center;">บทที่ 17 การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit</p>	หน้า 5 ของ 8 หน้า

5.3.2 การตรวจสอบเอกสาร

ใช้แบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลงานวิจัย (AF 17-01) มีดังต่อไปนี้

(1) สำนักงานต้องเตรียมข้อมูลโครงการดังต่อไปนี้

- (ก) โครงการวิจัยฉบับแรก และโครงการวิจัยที่มีการแก้ไขเพิ่มเติม ซึ่งได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการฯ
- (ข) เอกสารรับรองจากรคณะกรรมการฯ
- (ค) เอกสารแสดงการยินยอมผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย
- (ง) แบบบันทึกข้อมูลมีความถูกต้องสมบูรณ์
- (จ) คู่มือผู้วิจัยฉบับล่าสุด (Investigator's Brochure) (ถ้ามี)
- (ฉ) สำเนารายงานความก้าวหน้าของการวิจัยที่ส่งให้คณะกรรมการที่เคยทบทวนพิจารณา (ถ้ามี)
- (ช) รายงานการตรวจเยี่ยมของคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย (Data Safety Monitoring Committee, DSMC) (ถ้ามี)
- (ซ) รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (ถ้ามี)
- (ฌ) รายชื่อผู้วิจัยและผู้ช่วยผู้วิจัย พร้อมทั้งงานที่รับผิดชอบ
- (ญ) ประวัติความรู้ความเชี่ยวชาญ
- (ฎ) ประวัติอบรมการวิจัยและจริยธรรมการวิจัย
- (ฏ) งานที่ได้รับมอบหมายในงานวิจัย (Job description) (ถ้ามี)
- (ฐ) วิธีการดำเนินงานหรือคู่มือการปฏิบัติ (ถ้ามี)

(2) ผู้วิจัยต้องเตรียมข้อมูลโครงการดังต่อไปนี้

- (ก) ข้อมูลที่บันทึกในแบบบันทึกข้อมูล ตรงกับในเอกสารต้นฉบับ (Source Data)
- (ข) เอกสารแสดงการขนส่งผลิตภัณฑ์และสารที่ใช้ในการวิจัย (ถ้ามี)
- (ค) เอกสารแสดงการควบคุมปริมาณการรับจ่ายผลิตภัณฑ์และสารที่ใช้ในการวิจัย (ถ้ามี)
- (ง) บันทึกการเก็บตัวอย่างของเหลวหรือเนื้อเยื่อร่างกาย (ถ้ามี)
- (จ) รายชื่อผู้วิจัยและผู้ช่วยผู้วิจัย พร้อมทั้งงานที่รับผิดชอบ
- (ฉ) งานที่ได้รับมอบหมายในงานวิจัย (Job description) (ถ้ามี)
- (ช) วิธีการดำเนินงานหรือคู่มือการปฏิบัติ (ถ้ามี)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ	TNSU-IRB 17/v1.0
	บทที่ 17 การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit	หน้า 6 ของ 8 หน้า

5.3.3 การเยี่ยมชมสถานที่

ทั้งสถานที่ทำงานที่ผู้วิจัยสังกัด และสถานที่ทำการวิจัย โดยประเมินความเหมาะสมและเอื้ออำนวยต่อการทำโครงการวิจัยนั้น ๆ (ICH GCP) ใช้แบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลงานวิจัย (AF 17-01)

- (1) สถานที่ดำเนินการวิจัย เช่น สถานที่ขอความยินยอมผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย สถานที่สำหรับการสัมภาษณ์ ตรวจร่างกาย หรือเก็บข้อมูลภาคสนาม
- (2) สถานที่สำหรับการจัดเก็บ การใช้และควบคุมดูแลผลิตภัณฑ์ อุปกรณ์ที่ใช้ในการวิจัย
- (3) สถานที่การจัดเก็บตัวอย่างชีวภาพ
- (4) สถานที่จัดเก็บเอกสารข้อมูลผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย

5.3.4 การตรวจสอบเอกสาร

- (1) ผู้วิจัย โดยใช้แบบสัมภาษณ์ (AF 17-02)

- (ก) มีความรู้ ความเข้าใจ และปฏิบัติขั้นตอนวิธีดำเนินการวิจัย ที่ระบุในโครงการวิจัยอย่างเคร่งครัด
- (ข) ปริมาณงานในโครงการวิจัยไม่มากเกินไป เมื่อพิจารณาถึงจำนวนผู้วิจัยและผู้ช่วยวิจัย
- (ค) กระบวนการขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ในบางกรณีคณะกรรมการอาจขอสังเกตกระบวนการขอความยินยอมด้วยก็ได้
- (2) ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย หรือผู้สังเกตการณ์ขอความยินยอม เช่น บุคลากรในแผนกผู้ป่วยนอกหรือหอผู้ป่วย หรือผู้ดูแลในสถาบันบำบัด หรือครู อาจารย์ในสถานศึกษา เป็นต้น

5.3.4 การสรุปการตรวจเยี่ยม และข้อเสนอแนะเมื่อสิ้นสุดการตรวจเยี่ยมคณะกรรมการจะต้องสรุปผลการตรวจเยี่ยมและให้ข้อเสนอแนะแก่ผู้วิจัย พร้อมทั้งเปิดโอกาสให้ผู้วิจัยซักถามหรือให้ข้อมูลเพิ่มเติม

5.4 การรายงานผลการตรวจเยี่ยม

5.4.1 สรุปผลการตรวจเยี่ยมในสรุปรายงานผลการตรวจเยี่ยมโครงการวิจัย (AF 17-03) โดยประธานคณะกรรมการตรวจเยี่ยมเป็นผู้ลงนามให้แล้ว เสร็จภายใน 7 วันทำการหลังจากการตรวจเยี่ยม

5.4.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ที่ส่งสรุปผลการตรวจเยี่ยมให้ผู้วิจัยภายในหนึ่งวันทำการ

5.4.3 ผู้วิจัยตรวจสอบและสามารถท้วงติงผลการตรวจเยี่ยมเป็นลายลักษณ์อักษรภายใน 2 วันทำการ หากไม่ได้รับการท้วงติงหรือตอบกลับจากผู้วิจัยให้ถือว่าผู้วิจัยยอมรับผลการตรวจเยี่ยม

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยการศึกษาแห่งชาติ	TNSU-IRB 17/v1.0
	บทที่ 17 การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit	หน้า 7 ของ 8 หน้า

5.4.4 ประธานคณะกรรมการตรวจเยี่ยมฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายนำเสนอ รายงานการตรวจเยี่ยมพร้อมข้อท้วงติงจากผู้วิจัยในที่ประชุมคณะกรรมการฯ ครั้งถัดไป

5.4.5 บันทึกมติการพิจารณารายงานการตรวจเยี่ยมในวาระการประชุม

5.4.6 แจ้งผลการพิจารณาพร้อมส่งสำเนารายงาน 1 ฉบับให้ผู้วิจัยและอาจารย์ที่ปรึกษา (ในกรณีหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นนักศึกษา) รวมถึงผู้บังคับบัญชาของหัวหน้าโครงการวิจัย ผู้สนับสนุนทุนวิจัยภายใน 5 วันทำการ หลังจากการประชุมพิจารณา

5.4.7 ในกรณีที่มีการระงับโครงการวิจัยชั่วคราว หรือยกเลิกการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ให้ประธานคณะกรรมการฯ แจ้งผลการติดตามประเมินโครงการวิจัยให้แก่หัวหน้าโครงการวิจัยรวมถึงผู้บังคับบัญชาของหัวหน้าโครงการวิจัยด้วยวาจาโดยเร็ว ก่อนส่งผลการพิจารณาตามข้อ 5.4.6

5.4.8 ต้นฉบับรายงานการตรวจเยี่ยมให้เก็บไว้เป็นส่วนหนึ่งของเอกสารต้นฉบับ โครงการวิจัยหนึ่งชุดเก็บไว้เป็นส่วนหนึ่งของโครงการวิจัยนั้น ๆ

5.4.9 สำเนารายงานการตรวจเยี่ยมให้เก็บในแฟ้มตามรหัสโครงการวิจัย

5.4.10 เลขานุการคณะกรรมการฯ นำเสนอรายงานการตรวจเยี่ยมในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

5.4.11 บันทึกการรายงานการตรวจเยี่ยมในรายงานการประชุม

5.5 ภายหลังการตรวจเยี่ยม

5.5.1 สรุปผลการตรวจเยี่ยมในแบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย ส่งให้เลขานุการฯ ภายใน 2 สัปดาห์

5.5.2 ส่งสำเนารายงาน 1 ฉบับ ให้ผู้วิจัย

5.6 การเก็บรายงานการตรวจเยี่ยม

รายงานการตรวจเยี่ยมเก็บไว้เป็นส่วนหนึ่งของโครงการวิจัยนั้น ๆ และในแฟ้มของคณะกรรมการตรวจเยี่ยมกำกับดูแลการวิจัย รวมทั้งลงข้อมูลในระบบฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ	TNSU-IRB 17/v1.0
	บทที่ 17 การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit	หน้า 8 ของ 8 หน้า

6. คำนิยาม

คณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยม	คณะอนุกรรมการที่ได้รับมอบหมายจากประธานคณะกรรมการฯ ให้เป็น
กำกับดูแลการวิจัย	ตัวแทนในการตรวจเยี่ยม เพื่อกำกับดูแลการวิจัย
การตรวจเยี่ยมเพื่อ	การปฏิบัติงานของคณะอนุกรรมการกำกับดูแลการวิจัย เพื่อประเมินผู้วิจัย
ควบคุมดูแลการวิจัย	หรือสถาบันวิจัยว่ามีการพิทักษ์ซึ่งสิทธิและความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วม
	โครงการวิจัยที่เข้าร่วมในโครงการวิจัยโดยตรวจสอบเอกสารที่เกี่ยวข้อง
	หรือสังเกตขั้นตอนในการทำวิจัย

7. ภาคผนวก

AF 17-01	แบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลงานวิจัย
AF 17-02	แบบสัมภาษณ์ผู้วิจัย/ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย
AF 17-03	สรุปรายงานผลการตรวจเยี่ยมโครงการวิจัย

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. (2543). ICH Good Clinical Practice Guideline. ฉบับภาษาไทย, นนทบุรี: กระทรวงสาธารณสุข
- 8.2 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยบูรพา. (2560). วิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard Operating Procedures). ฉบับที่ 1. ชลบุรี

ภาคผนวก

- AF 17-01 แบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลงานวิจัย
- AF 17-02 แบบสัมภาษณ์ผู้วิจัย/ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย
- AF 17-03 สรุปรายงานผลการตรวจเยี่ยมโครงการวิจัย

ภาคผนวก

รายการวิธีดำเนินการมาตรฐาน SOP
ของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยมหิดลวิทยาเขตกาญจนบุรี

รหัส	ชื่อวิธีดำเนินการมาตรฐาน SOP	จำนวนแบบฟอร์ม	แบบฟอร์ม
TNSU-IRB 01/V2.0	การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures (SOPs)	2	AF 01-01 ถึง AF 01-02
TNSU-IRB 02/V2.0	โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Constituting Institutional ReView Board	1	AF 02-01
TNSU-IRB 03/V2.0	ข้อตกลงรักษาความลับ และการขัดแย้งทางผลประโยชน์ Confidentiality Agreement and Conflict of Interest	5	AF 03-01 ถึง AF 03-05
TNSU-IRB 04/V2.0	การอบรมคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ Training IRB Members and Staffs	ไม่มี	ไม่มี
TNSU-IRB 05/V2.0	การเลือกที่ปรึกษาอิสระ Selection of Independent Consultants	3	AF 05-01 ถึง AF 05-03
TNSU-IRB 06/V2.0	การจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Protocol Submission	14	AF 06-01 ถึง AF 06-14
TNSU-IRB 07/V2.0	แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการ ReView and Assessment Guideline	ไม่มี	ไม่มี
TNSU-IRB 08/V2.0	การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย ReView of Protocol Amendment	3	AF 08-01 ถึง AF 08-03
TNSU-IRB 09/V2.0	การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัยและการต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย Continuing ReView of Study Protocols and extension	5	AF 09-01 ถึง AF 09-05
TNSU-IRB 10/V2.0	การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง ReView of Serious AdVerse EVent Report	3	AF 10-01 ถึง AF 10-03
TNSU-IRB 11/V2.0	การพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย ReView of Final Reports	3	AF 11-01 ถึง AF 11-03
TNSU-IRB 12/V2.0	การพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด Management of Study Termination	3	AF 12-01 ถึง AF 12-03
TNSU-IRB 13/V2.0	การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด Non-Compliance / Protocol DeViation / Violation	3	AF 13-01 ถึง AF 13-03
TNSU-IRB 14/V2.0	การตอบสนองต่อเรื่องร้องเรียน Response to Subject Complaint	1	AF 14-01
TNSU-IRB 15/V2.0	การเตรียมการประชุมและรายงานการประชุม Preparation of Meeting Agenda and Minutes	2	AF 15-01 ถึง AF 15-02
TNSU-IRB 16/V2.0	การจัดการเอกสารโครงการวิจัย Management of Study Files	4	AF 16-01 ถึง AF 16-04
TNSU-IRB 17/V2.0	การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visits	3	AF 17-01 ถึง AF 17-03



แบบฟอร์มประวัติคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ

1. ข้อมูลส่วนบุคคล

- ชื่อ.....นามสกุล.....
- เพศ.....อายุ.....
- ที่อยู่.....
.....
- e-mail :
- โทรศัพท์เคลื่อนที่ :



2. ประวัติการศึกษา

ระดับการศึกษา	สาขาวิชา	สถาบันที่สำเร็จการศึกษา	ปีที่สำเร็จการศึกษา

3. งานที่ทำในปัจจุบัน/กรรมการจริยธรรม สังกัด

- ชื่อหน่วยงาน/คณะ.....สถาบัน.....
- กระทรวง.....ยศ/ตำแหน่งวิชาการ.....
- ที่อยู่หน่วยงาน.....
- โทรศัพท์ที่ทำงาน.....โทรสาร.....

4. ประวัติการทำงานด้านกรรมการจริยธรรม

.....

.....

.....



5. ความเชี่ยวชาญ/วิชาชีพ

ผลงานวิชาการ :

ประสบการณ์ด้านบริหาร

สมาชิกองค์กรวิชาชีพ.....

6. ประวัติการฝึกอบรม (HSP, GCP และอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง พร้อมแนบสำเนาประกาศนียบัตร)

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

7. ประวัติงานวิจัย

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

ลงชื่อ :

(.....)

วันที่ :.....



ข้อตกลงรักษาความลับสำหรับคณะกรรมการฯ

ข้าพเจ้า.....กรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ มีหน้าที่ประเดิมทางวิชาการและประเดิมจริยธรรมโครงการวิจัยที่ใช้มนุษย์เป็นผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ทั้งนี้ การปฏิบัติหน้าที่ดังกล่าวของข้าพเจ้าฯ จะดำเนินไปอย่างอิสระ โดยข้าพเจ้าฯ จะตัดสินใจพร้อมให้คำแนะนำด้วยความซื่อตรง ถูกต้องตามมาตรฐานสากล ไม่ขัดต่อกฎระเบียบข้อบังคับที่เกี่ยวข้องกับหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และไม่ขัดกับนโยบายของมหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ เพื่อเป็นหลักประกันว่า ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยจะได้รับปกป้องสิทธิ์และความเป็นอยู่ที่ดีตลอดระยะเวลาที่เข้าร่วมโครงการวิจัย

อย่างไรก็ตาม การปฏิบัติหน้าที่ของข้าพเจ้าฯ ย่อมทำให้เข้าถึงข้อมูลที่ปรากฏในโครงการวิจัยที่ขอรับการพิจารณา ดังนั้น เพื่อให้การปฏิบัติหน้าที่ของข้าพเจ้าฯ ดำเนินไปภายใต้เงื่อนไขของการรักษาข้อมูลของผู้วิจัยให้เป็นความลับอย่างดีที่สุด ข้าพเจ้าฯ จึงขอให้คำมั่นว่า

1) ข้าพเจ้าฯ จะใช้ข้อมูลที่ปรากฏในโครงการวิจัย รวมทั้งข้อมูลที่ถือว่าเป็นความลับหรือความลับทางการค้า เพื่อการพิจารณารับรองจริยธรรมฯ เท่านั้น และจะไม่นำไปใช้เพื่อวัตถุประสงค์อื่นใดทั้งสิ้น

2) ข้าพเจ้าฯ จะไม่นำข้อมูลที่ปรากฏในโครงการวิจัย รวมทั้งข้อมูลที่ถือว่าเป็นความลับหรือความลับทางการค้าออกเปิดเผยต่อบุคคลอื่น ไม่ว่าจะโดยทางตรงหรือทางอ้อม

3) ข้าพเจ้าฯ จะไม่นำข้อมูลที่ปรากฏในโครงการวิจัยมาคัดลอกเป็นผลงานของตนเอง

4) เมื่อพิจารณาโครงการวิจัยแล้วเสร็จ ข้าพเจ้าฯ จะไม่เก็บโครงการวิจัยไว้กับตนเอง และจะส่งมอบเอกสารที่เกี่ยวข้องทุกฉบับให้แก่เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เพื่อนำไปเก็บรักษาต่อไป

ข้าพเจ้าได้อ่านและเข้าใจเนื้อความในเอกสารฉบับนี้โดยละเอียดและยอมรับข้อกำหนดรวมทั้งเงื่อนไขที่ระบุไว้ในเอกสารฉบับนี้ทุกประการ

ลงชื่อ

(.....)

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ลงชื่อ

(.....)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....



**ข้อตกลงการขัดแย้งทางผลประโยชน์
สำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์**

ข้าพเจ้า.....คณะกรรมการการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ มีหน้าที่พิจารณาประเด็นทางวิชาการและประเด็นจริยธรรมในโครงการวิจัยที่ใช้มนุษย์เป็นผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย เพื่อเป็นหลักประกันว่า ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย จะได้รับการปกป้องสิทธิความเป็นอยู่ที่ดีตลอดระยะเวลาที่เข้าร่วมโครงการวิจัย

เพื่อให้การปฏิบัติหน้าที่ของข้าพเจ้าฯ ดำเนินไปด้วยความเรียบร้อยและปราศจากการขัดแย้งทางผลประโยชน์ระหว่างข้าพเจ้าฯ กับผู้เสนอโครงการวิจัย หรือผู้สนับสนุนทุนวิจัย ข้าพเจ้าฯ จึงยินยอมที่จะปฏิบัติหน้าที่ภายใต้เงื่อนไข ดังนี้

1) ข้าพเจ้าฯ ยินยอมให้คณะกรรมการการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ พิจารณาและดำเนินการไม่ให้เกิดการขัดแย้งทางผลประโยชน์เข้าร่วมการทบทวนพิจารณา ให้ข้อคิดเห็น หรือตัดสินรับรองโครงการวิจัยในมนุษย์ ยกเว้นกรณีการให้ข้อมูลตามที่คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติร้องขอ

2) หากข้าพเจ้าฯ ทราบถึงการขัดแย้งทางผลประโยชน์ ระหว่างข้าพเจ้าฯ กับผู้เสนอโครงการวิจัย หรือผู้สนับสนุนทุนวิจัย ซึ่งเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่เสนอเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมฯ โดยการขัดแย้งดังกล่าวยังไม่เกิด แต่มีแนวโน้มที่อาจจะเกิดขึ้นได้ในอนาคต หรือเป็นการขัดแย้งที่เกิดขึ้นแล้ว ข้าพเจ้าฯ จะแจ้งให้ประธานคณะกรรมการการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ ทราบถึงการขัดแย้งทางผลประโยชน์ในทันที และข้าพเจ้าฯ ยินยอมที่จะไม่เข้าร่วมการพิจารณาโครงการวิจัยดังกล่าว

3) ในกรณีที่ผู้เสนอโครงการวิจัย หรือผู้สนับสนุนทุนวิจัยเห็นว่าข้าพเจ้าฯ เป็นคู่ขัดแย้งทางผลประโยชน์ผู้เสนอโครงการวิจัยสามารถร้องขอให้คณะกรรมการฯ ตรวจสอบข้อเท็จจริงดังกล่าว และหากเห็นเป็นการสมควร คณะกรรมการฯ อาจมีมติให้ข้าพเจ้าฯ งดเข้าร่วมพิจารณาโครงการวิจัยนั้นได้

ข้าพเจ้าได้อ่านและเข้าใจเนื้อหาของความในเอกสารฉบับนี้โดยละเอียดและยอมรับข้อกำหนดรวมทั้งเงื่อนไขที่ระบุไว้ในเอกสารฉบับนี้ทุกประการ

ลงชื่อ

(.....)

คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ลงชื่อ

(.....)

ประธานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....



ข้อตกลงความลับสำหรับเจ้าหน้าที่สำนักงาน

ข้าพเจ้า.....เจ้าหน้าที่สำนักงานกองวิจัยและประกันคุณภาพการศึกษา สถาบันการพลศึกษา มีหน้าที่สนับสนุนการทำงานของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการพลศึกษา อาจารย์ บุคลากรและนักศึกษา ให้เป็นไปด้วยความเรียบร้อยตามมาตรฐานสากล และไม่ขัดต่อกฎ ระเบียบ ข้อบังคับที่เกี่ยวข้องกับหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ รวมทั้งไม่ขัดต่อนโยบายของสถาบันการพลศึกษา

ทั้งนี้ การปฏิบัติหน้าที่ดังกล่าว ย่อมทำให้ข้าพเจ้าฯ เข้าถึงข้อมูลที่ปรากฏในโครงการวิจัยที่ขอรับการพิจารณา ดังนั้น เพื่อเป็นหลักประกันการรักษาข้อมูล และเพื่อรักษาผลประโยชน์ทางวิชาการของผู้เสนอโครงการวิจัยในระหว่างที่ข้าพเจ้าฯ ปฏิบัติหน้าที่หรือพ้นจากการปฏิบัติหน้าที่ไปแล้ว ข้าพเจ้าฯ ขอให้คำมั่นดังนี้

- 1) ข้าพเจ้าฯ จะไม่นำข้อมูลที่ปรากฏในโครงการวิจัยออกมาเผยแพร่ให้บุคคลอื่นรับทราบ
- 2) ข้าพเจ้าฯ จะไม่นำข้อมูลที่ปรากฏในโครงการวิจัยมาคัดลอกเป็นผลงานของตนเอง
- 3) ข้าพเจ้าฯ จะไม่กระทำด้วยวิธีการใดๆ ให้ข้อมูลที่ปรากฏในโครงการวิจัยไปปรากฏแก่ผู้อื่นหรือสาธารณะฯ ยกเว้นกรณีมีคำสั่งเป็นลายลักษณ์อักษรโดยประธาน หรือรอง

ประธาน หรือเลขาธิการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการพลศึกษา

- 4) ข้าพเจ้าฯ จะไม่เก็บรักษาโครงการวิจัยไว้กับตนเอง

ข้าพเจ้าฯ ได้อ่านและเข้าใจเนื้อความในเอกสารฉบับนี้โดยละเอียด และยอมรับข้อกำหนดรวมทั้งเงื่อนไขที่ระบุในเอกสารนี้ทุกประการ

ลงชื่อ

(.....)

คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ลงชื่อ

(.....)

ประธานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....



AF 03-04

ข้อตกลงรักษาความลับและความเป็นส่วนตัว
สำหรับแขกรับเชิญ ผู้สังเกตการณ์ หรือผู้มาเยือน คณะกรรมการ
จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ

ข้าพเจ้า.....ในฐานะแขกรับเชิญ/ผู้สังเกตการณ์/ผู้มาเยือนการ
ปฏิบัติงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ ยินยอมรักษา
ความลับที่เป็นข้อมูลส่วนบุคคลและข้อมูลที่ปรากฏในเอกสารที่จัดเตรียมโดยผู้วิจัยหรือผู้สนับสนุนทุนวิจัยซึ่ง
เสนอมายังคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ ไว้เป็นลายลักษณ์อักษร
หรือบันทึกเสียงเป็นคำพูดข้าพเจ้าฯ ตกลงที่จะไม่นำข้อมูลนั้นไปทำซ้ำหรือ ดัดแปลง คัดลอก หรือนำออก
เปิดเผยแก่บุคคลอื่นไม่ว่าจะโดยทางตรงหรือทางอ้อม

ข้าพเจ้าฯ อ่านและเข้าใจเนื้อความในเอกสารฉบับนี้โดยละเอียดและยอมรับข้อกำหนด
รวมทั้งเงื่อนไขที่ระบุไว้ในเอกสารฉบับนี้ทุกประการ พร้อมกันนี้ข้าพเจ้าฯ ได้ลงนามทำเอกสารฉบับนี้ และให้
เก็บรักษาไว้ในความดูแลของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ

(.....)

แขกรับเชิญ/ผู้สังเกตการณ์/หรือผู้มาเยือน
วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

(.....)

ประธานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ
วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....



**Confidentiality and Privacy Agreement From for a Guest, Observer,
or Surveyor at IPE-IRB**

In the course of activities as a guest, or surveyor at the IPE-IRB,

Iherein referred to “Undersigned” sign this document and voluntarily agrees to hold all Confidential or Proprietary trade secrets and Privacy information or materials prepared by the investigators and sponsors for the ethics committee review either in written or verbal forms. The Undersigned agrees not to disclose, reproduce or utilize, directly or indirectly, and Confidential or Proprietary information and/or research protocols under consideration to a third party in fulfilling this agreement.

Agreement on Confidentiality and Privacy

Please sign and date this Agreement, if the Undersigned agrees with the condition set forth above. The original (signed and dated Agreement) will be kept on file in the custody of the IPE-IRB.

I,....., have read and accept the aforementioned conditions as explained in this Agreement.

(.....)

Undersigned Guest, Observer, Surveyor

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

(.....)

Chairperson of the IPE-IRB

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



คำรับรองการรักษาข้อมูลความลับของที่ปรึกษาอิสระ

ข้าพเจ้า.....ได้รับการแต่งตั้งเป็นที่ปรึกษาอิสระในคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ มีหน้าที่ทบทวนพิจารณา ละเอียดข้อคิดเห็นโดยอิสระ ชื่อตรง ถูกต้องตามมาตรฐานสากล ไม่ขัดต่อกฎระเบียบข้อบังคับที่เกี่ยวข้องกับหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และไม่ขัดกับนโยบายของมหาวิทยาลัย การกีฬาแห่งชาติ เพื่อเป็นหลักประกันว่า ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยจะได้รับปกป้องสิทธิ์และความเป็นอยู่ที่ดีตลอดระยะเวลาที่เข้าร่วมโครงการวิจัย

การเป็นที่ปรึกษาอิสระให้แก่คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ ย่อมทำให้ข้าพเจ้าฯ เข้าถึงข้อมูลที่ปรากฏในโครงการวิจัยที่ขอรับการพิจารณา เพื่อให้การปฏิบัติหน้าที่ของข้าพเจ้าฯ ดำเนินไปภายใต้เงื่อนไขของการรักษาข้อมูลของผู้วิจัยให้เป็นความลับอย่างดีที่สุด ข้าพเจ้าฯ จึงขอให้คำมั่น ดังนี้

1) ข้าพเจ้าฯ จะใช้ข้อมูลที่ปรากฏในโครงการวิจัย รวมทั้งข้อมูลที่ถือว่าเป็นความลับหรือความลับทางการค้า เพื่อการพิจารณารับรองจริยธรรมฯ เท่านั้น และจะไม่นำไปใช้เพื่อวัตถุประสงค์อื่นใดทั้งสิ้น

2) ข้าพเจ้าฯ จะไม่นำข้อมูลที่ปรากฏในโครงการวิจัย รวมทั้งข้อมูลที่ถือว่าเป็นความลับหรือความลับทางการค้าออกเปิดเผยต่อบุคคลอื่น ไม่ว่าจะโดยทางตรงหรือทางอ้อม

3) ข้าพเจ้าฯ จะไม่นำข้อมูลที่ปรากฏในโครงการวิจัยมาคัดลอกเป็นผลงานของตนเอง

4) เมื่อพิจารณาโครงการวิจัยแล้วเสร็จ ข้าพเจ้าฯ จะไม่เก็บโครงการวิจัยไว้กับตนเอง และจะส่งมอบเอกสารที่เกี่ยวข้องทุกฉบับให้แก่เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เพื่อนำไปเก็บรักษาต่อไป

ข้าพเจ้าฯ ได้อ่านและเข้าใจเนื้อความในเอกสารฉบับนี้โดยละเอียดและยอมรับข้อกำหนดรวมทั้งเงื่อนไขที่ระบุไว้ในเอกสารฉบับนี้ทุกประการ

ลงชื่อ

(.....)

ที่ปรึกษาอิสระ

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ลงชื่อ

(.....)

ประธานกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....



**ข้อตกลงการขัดแย้งทางผลประโยชน์
สำหรับที่ปรึกษาอิสระ**

ข้าพเจ้า.....ได้รับการแต่งตั้งเป็นที่ปรึกษาอิสระในคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ มีหน้าที่ทบทวน พิจารณา และให้ข้อคิดเห็นโดยอิสระ ชื่อตรงตามมาตรฐานสากล ไม่ขัดต่อกฎ ระเบียบ ข้อบังคับที่เกี่ยวข้องกับหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และไม่ขัดกับนโยบายของมหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ เพื่อเป็นหลักประกันว่า ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย จะได้รับการปกป้องสิทธิความเป็นอยู่ที่ดีตลอดระยะเวลาที่เข้าร่วมโครงการวิจัย

เพื่อให้การปฏิบัติหน้าที่ของข้าพเจ้าฯ ดำเนินไปด้วยความเรียบร้อยและปราศจากการขัดแย้งทางผลประโยชน์ระหว่างข้าพเจ้าฯ กับผู้เสนอโครงการวิจัย หรือผู้สนับสนุนทุนวิจัย ข้าพเจ้าฯ จึงยินยอมที่จะปฏิบัติหน้าที่ภายใต้เงื่อนไข ดังนี้

1) ข้าพเจ้าฯ ยินยอมให้คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ พิจารณาและดำเนินการไม่ให้กรรมการฯ ที่มีการขัดแย้งทางผลประโยชน์เข้าร่วมการทบทวนพิจารณา ให้ข้อคิดเห็น หรือตัดสินรับรองโครงการวิจัยในมนุษย์ ยกเว้นกรณีการให้ข้อมูลตามที่คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติร้องขอ

2) หากข้าพเจ้าฯ ทราบถึงการขัดแย้งทางผลประโยชน์ ระหว่างข้าพเจ้าฯ กับผู้เสนอโครงการวิจัย หรือผู้สนับสนุนทุนวิจัย ซึ่งเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่เสนอเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมฯ โดยการขัดแย้งดังกล่าวยังไม่เกิด แต่มีแนวโน้มที่อาจจะเกิดขึ้นได้ในอนาคต หรือเป็นการขัดแย้งที่เกิดขึ้นแล้ว ข้าพเจ้าฯ จะแจ้งให้ประธานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ ทราบถึงการขัดแย้งทางผลประโยชน์ในทันที และข้าพเจ้าฯ ยินยอมที่จะไม่เข้าร่วมการพิจารณาโครงการวิจัยดังกล่าว

3) ในกรณีที่ผู้เสนอโครงการวิจัย หรือผู้สนับสนุนทุนวิจัยเห็นว่าข้าพเจ้าฯ เป็นคู่ขัดแย้งทางผลประโยชน์ผู้เสนอโครงการวิจัยสามารถร้องขอให้คณะกรรมการฯ ตรวจสอบข้อเท็จจริงดังกล่าว และหากเห็นเป็นการสมควร คณะกรรมการฯ อาจมีมติให้ข้าพเจ้าฯ งดเข้าร่วมพิจารณาโครงการวิจัยนั้นได้

ข้าพเจ้าได้อ่านและเข้าใจเนื้อความในเอกสารฉบับนี้โดยละเอียดและยอมรับข้อกำหนดรวมทั้งเงื่อนไขที่ระบุไว้ในเอกสารฉบับนี้ทุกประการ

ลงชื่อ
(.....)

ที่ปรึกษาอิสระ

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ลงชื่อ
(.....)

ประธานกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....



แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ

ส่วนที่ 1 ข้อมูลเบื้องต้น

1. รหัสโครงการวิจัย :

(สำนักงานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมในมนุษย์ มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ เป็นผู้ออกรหัสโครงการวิจัย)

1.1 ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย).....

1.2 ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาอังกฤษ).....

2. คณะผู้วิจัย

2.1 หัวหน้าโครงการวิจัย

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

หน่วยงานที่สังกัด.....

โทรศัพท์..... E-mail.....

2.2 ผู้ร่วมวิจัย

(1) ชื่อ - สกุล.....ตำแหน่งทางวิชาการ.....

หน่วยงานที่สังกัด.....

โทรศัพท์..... E-mail.....

(2) ชื่อ - สกุล.....ตำแหน่งทางวิชาการ.....

หน่วยงานที่สังกัด.....

โทรศัพท์..... E-mail.....

(3) ชื่อ - สกุล.....ตำแหน่งทางวิชาการ.....

หน่วยงานที่สังกัด.....

โทรศัพท์..... E-mail.....

(4) ชื่อ - สกุล.....ตำแหน่งทางวิชาการ.....

หน่วยงานที่สังกัด.....

โทรศัพท์..... E-mail.....

.

.

3. วัตถุประสงค์ของการขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ครั้งนี้เพื่อ
- ประกอบการยื่นขอรับทุนสนับสนุนการวิจัย โปรดระบุหน่วยงานที่ขอทุน.....
(เมื่อได้รับทุนอุดหนุนการวิจัยแล้ว ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมฯ เพื่อดำเนินการวิจัยอีกครั้ง)
- ดำเนินโครงการวิจัยให้เป็นไปตามหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โดยได้รับงบประมาณสนับสนุนโครงการวิจัย จาก
- งบประมาณเงินรายจ่ายอื่น (เงินอุดหนุนจากรัฐบาล)
ปีงบประมาณ พ.ศ.จำนวนเงิน.....บาท
- งบประมาณเงินรายได้ มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ วิทยาเขต.....
ปีงบประมาณ พ.ศ.จำนวนเงิน.....บาท
- องค์กรเอกชน (NGO : Non Government Organization)
ชื่อองค์กรเอกชน.....
ระยะเวลาที่รับทุนวันที่ถึงวันที่.....
จำนวนเงิน.....บาท
- หน่วยงานอื่น ๆ ระบุ.....
ระยะเวลาที่รับทุนวันที่ถึง วันที่.....
จำนวนเงิน.....บาท

ส่วนที่ 2 ลักษณะสำคัญของโครงการวิจัย

ลักษณะสำคัญ	ใช่	ไม่ใช่
ก. โครงการวิจัยที่สามารถให้การรับรองโดยยกเว้นการลงมติตัดสินจากที่ประชุม (Exemption Determination) ต้องมีลักษณะข้อใดข้อหนึ่ง ดังนี้		
1. เป็นวิจัยทางด้านการศึกษาที่ดำเนินการในโรงเรียนหรือในสถาบันที่เกี่ยวข้องกับการเรียนการสอนตามแนวปฏิบัติหรือวิธีการที่เป็นมาตรฐาน	[]	[]
2. เป็นการวิจัยที่เกี่ยวกับการประเมินประสิทธิภาพของเทคนิคการสอน / การบริหารจัดการชั้นเรียน / การบริหารหลักสูตร / การประกันคุณภาพการศึกษา	[]	[]
3. เป็นการวิจัยเพื่อเปรียบเทียบเทคนิคการสอน / การบริหารจัดการชั้นเรียน ซึ่งเป็นวิธีการมาตรฐานที่ได้ดำเนินการในโรงเรียนหรือในสถาบันการศึกษา	[]	[]
4. เป็นการวิจัยที่ใช้ผลการทดสอบทางการศึกษา (Cognitive, Diagnostic, Attitude, Achievement) / ใช้ข้อมูลในแบบบันทึกข้อมูลของหน่วยงานการศึกษา โดยได้รับความยินยอมจากผู้รับผิดชอบข้อมูลแล้ว ซึ่งข้อมูลดังกล่าวไม่สามารถเชื่อมโยงถึงเจ้าของข้อมูลได้	[]	[]
หากเป็นการวิจัยตาม ข้อ 1 ถึง ข้อ 4 นั้น ต้องไม่มีลักษณะใดลักษณะหนึ่ง ดังต่อไปนี้ ก. ใช้วิธีการหรือเทคนิคการสอนแบบใหม่ ซึ่งยังไม่เคยมีการใช้มาก่อน ข. ปฏิบัติต่อนักเรียน/ผู้เรียนในชั้นเรียนเดียวกันหรือกลุ่มเดียวกันที่แตกต่างกัน ค. มีกิจกรรมที่อาจมีผลให้นักเรียน หรือผู้เรียนต้องใช้แรงมากกว่าปกติ หรือใช้วิธีการที่ไม่ปกติจนอาจเกิดอันตรายต่อร่างกายและหรือจิตใจของนักเรียน หรือ ผู้เรียนได้	[]	[]
5. การวิจัยที่เก็บข้อมูลด้วยวิธีการสำรวจ (Survey) สัมภาษณ์ (Interview) หรือ	[]	[]

ลักษณะสำคัญ	ใช่	ไม่ใช่
สังเกต (Observe) พฤติกรรมสาธารณะของประชาชนทั่วไป ทั้งนี้ ข้อมูลนั้น ต้องไม่สามารถเชื่อมโยงถึงเจ้าของข้อมูลเป็นรายบุคคลและไม่มีผลกระทบต่อบุคคลทางสังคม ทำให้เกิดการเสื่อมเสียภาพลักษณ์ การดำเนินชีวิต การทำงาน สวัสดิการ เศรษฐกิจ รวมทั้งความเสี่ยงทางกฎหมาย		
6. การวิจัยที่เก็บข้อมูลจากฐานข้อมูลที่เปิดเผยต่อสาธารณชน เช่น website ประกาศของหน่วยงานต่าง ๆ เป็นต้น	[]	[]
7. การวิจัยที่เก็บข้อมูลจากสิ่งส่งตรวจทางพยาธิวิทยา หรือห้องปฏิบัติการ หรือจากเวชระเบียนของหน่วยบริการสุขภาพ โดยวิธีการเก็บข้อมูลไม่สามารถเชื่อมโยงถึงเจ้าของข้อมูลเป็นรายบุคคลไม่ว่าทางตรงหรือทางอ้อม ทั้งนี้ ต้องได้รับความยินยอมจากผู้รับผิดชอบข้อมูล ตลอดจนไม่สามารถเข้าถึงข้อมูลอื่น ๆ ที่นอกเหนือจากที่ได้ระบุไว้ในโครงการวิจัยที่ขอรับการพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เท่านั้น	[]	[]
8. การวิจัยเพื่อการประเมินคุณภาพ / ความพึงพอใจของผู้มารับบริการของหน่วยงาน เพื่อประโยชน์ในการพัฒนาคุณภาพการปฏิบัติงานของหน่วยงานนั้น โดยวิธีการเก็บข้อมูลไม่สามารถเชื่อมโยงถึงเจ้าของข้อมูลเป็นรายบุคคล	[]	[]
9. งานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการทดสอบคุณภาพและรสชาติอาหาร โดยอาหารที่ทดสอบนั้นต้องไม่มีสิ่งเจือปนอื่นนอกจากสารที่ใช้เป็นอาหารตามธรรมชาติเท่านั้น หากมีการปรุงแต่งอาหาร หรือมีสารเคมีจากการเกษตรกรรม หรือสารเคมีจากสิ่งแวดล้อมต้องมีระดับที่ไม่เป็นอันตราย หรือต้องมีปริมาณที่น้อยกว่าปริมาณที่ป่งถึงอันตรายตามเกณฑ์ซึ่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) กำหนด ทั้งนี้ผู้วิจัยต้องระบุข้อมูลดังกล่าวที่มาจากแหล่งอ้างอิงที่เชื่อถือได้บันทึกในเอกสารโครงการวิจัยด้วย	[]	[]
สรุป มีลักษณะเป็น Exemption Determination	[]	[]

ลักษณะสำคัญ	ใช่	ไม่ใช่
<p>ข. โครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาแบบเร็ว (Expedited Reviews) มีลักษณะ ครบทุกข้อต่อไปนี้</p> <p>1. การวิจัยที่ไม่ใช่การศึกษาผลทางคลินิก หรือการวิจัยด้วยการทดลองทางคลินิก (Clinical Trial / Clinical Intervention)</p>	[]	[]
<p>2. การวิจัยที่มีความเสี่ยงระดับน้อย ตามลักษณะข้อใดข้อหนึ่ง ดังนี้</p> <p>2.1 ทำการเก็บตัวอย่างเลือดจากผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย โดยการเจาะจากปลายนิ้ว หรือส้นเท้า / ตังหูในกรณีที่เป็นเด็กทารก [] ใช่ [] ไม่ใช่</p>	[]	[]
<p>2.2 ทำการเก็บตัวอย่างเลือดจากผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยที่เป็นผู้ใหญ่ที่มีสุขภาพแข็งแรงและไม่ใช้หญิงตั้งครรภ์ น้ำหนักตัวไม่ต่ำกว่า 50 กิโลกรัม ด้วยการเจาะจากหลอดเลือดดำส่วนปลาย โดยผู้เป็นบุคลากรวิชาชีพและมีประสบการณ์ ทั้งนี้ในปริมาณเลือดไม่เกิน 3 มิลลิลิตร (mL) ต่อน้ำหนักตัว 1 กิโลกรัม และจำนวนครั้งที่เจาะไม่บ่อยกว่าสัปดาห์ละ 2 ครั้ง</p> <p>[] ใช่ [] ไม่ใช่</p>		
<p>2.3 เป็นการเก็บข้อมูลจากรายงานต่างๆ หรือผลการตรวจตัวอย่างสิ่งส่งตรวจ (Specimens) จากหน่วยงานที่ได้รับการเก็บไว้เพื่อการตรวจรักษาตามปกติ มิใช่เพื่อการวิจัย โดยได้รับความยินยอมจากผู้รับผิดชอบข้อมูลแล้ว ซึ่งข้อมูลดังกล่าวไม่สามารถเชื่อมโยงถึงเจ้าของข้อมูลได้ [] ใช่ [] ไม่ใช่</p>		
<p>2.4 เป็นการใช้ตัวอย่างสิ่งส่งตรวจ (Specimens) ทางห้องปฏิบัติการที่เหลือ ซึ่งไม่ใช่การตรวจทางพันธุศาสตร์และไม่สามารถเชื่อมโยงถึงผู้ที่เป็นเจ้าของสิ่งส่งตรวจได้ ไม่ว่าจะทางตรงหรือทางอ้อม [] ใช่ [] ไม่ใช่</p>		
<p>2.5 เป็นการเก็บข้อมูลจากเสียงหรือภาพที่บันทึกไว้แล้ว ด้วยการสำเนาจากกล้องหรือวิดีโอทัศน์ มิได้กระทำกับผู้ให้ข้อมูลโดยตรง และเสียงหรือภาพนั้นต้องไม่สามารถเชื่อมโยงถึงเจ้าของเป็นรายบุคคล ตลอดจนไม่มีผลกระทบต่อบุคคลทางสังคม ทำให้เกิดการเสื่อมเสียภาพลักษณ์ การดำเนินชีวิต การทำงาน สวัสดิการ เศรษฐกิจ รวมทั้งความเสี่ยงทางกฎหมาย [] ใช่ [] ไม่ใช่</p>		
<p>3. การวิจัยที่ไม่มีผลกระทบต่อบุคคล สิ่งแวดล้อม และสังคม ไม่ทำให้เกิดการเสื่อมเสียภาพลักษณ์ การดำเนินชีวิต การทำงาน สวัสดิการ เศรษฐกิจ รวมทั้งความเสี่ยงทางกฎหมายหรือถูกดำเนินคดีตามกฎหมาย</p>	[]	[]
<p>สรุป มีลักษณะเป็น Expedited Reviews</p>	[]	[]

ลักษณะสำคัญ	ใช่	ไม่ใช่
ค. โครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาเต็มชุด (Full Board) มีลักษณะข้อใดข้อหนึ่ง ดังนี้		
1. เป็นการวิจัยทดลอง หรือการเก็บข้อมูลในกลุ่มเปราะบาง (Vulnerable Groups) ซึ่งได้แก่กลุ่มใดกลุ่มหนึ่ง ต่อไปนี้	[]	[]
1.1 ทารกในครรภ์/ตัวอ่อน	[] ใช่ [] ไม่ใช่	
1.2 ทารก เด็ก ผู้เยาว์ (อายุต่ำกว่า 18 ปี)	[] ใช่ [] ไม่ใช่	
1.3 สตรีมีครรภ์	[] ใช่ [] ไม่ใช่	
1.4 ผู้ต้องหา หรือผู้ต้องขัง	[] ใช่ [] ไม่ใช่	
1.5 แรงงานต่างด้าว	[] ใช่ [] ไม่ใช่	
1.6 ผู้ป่วยโรคติดเชื้อร้ายแรง หรือผู้ป่วยเรื้อรัง	[] ใช่ [] ไม่ใช่	
1.7 ผู้ที่ไม่สามารถตัดสินใจได้ด้วยตนเอง เช่น ผู้ที่มีภาวะสมองเสื่อม หมดสติ ผู้ป่วยไม่รู้สึกรู้ตัว ฯลฯ	[] ใช่ [] ไม่ใช่	
1.8 นักเรียน/ นักศึกษา/ ทหารเกณฑ์/ ผู้ใต้บังคับบัญชา	[] ใช่ [] ไม่ใช่	
1.9 ผู้ด้อยโอกาสทางสังคม เช่น ขอดทาน คนพิการ ผู้เร่ร่อน หรือผู้มีอาชีพขายบริการ ฯลฯ	[] ใช่ [] ไม่ใช่	
2. เป็นการวิจัยทดลองที่ใช้วิธีการใหม่ / วิธีการที่ไม่ปกติ / เครื่องมืออุปกรณ์ทางการแพทย์แบบใหม่/ หรือเวชภัณฑ์ใหม่ ฯลฯ	[]	[]
3. เป็นการวิจัยอื่น ๆ ที่ไม่ใช่การวิจัยในกลุ่มโครงการวิจัยที่สามารถให้การรับรองโดยยกเว้นการลงมติตัดสินจากที่ประชุม (Exemption Determination) และโครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาแบบเร็ว (Expedited Reviews)	[]	[]
4. อื่นๆ ระบุ	[]	[]
สรุป มีลักษณะเป็น Full Board	[]	[]

ส่วนที่ 3 หลักฐานแนบประกอบการพิจารณา

- 3.1 แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- 3.2 โครงร่างการวิจัย หรือโครงการวิจัย (ภาษาไทย และ/หรือ ภาษาอังกฤษ) พร้อมประวัติความรู้ความเชี่ยวชาญและประสบการณ์ด้านการวิจัย (Curriculum Vitae)
- 3.3 เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (Participant Information Sheet) และเอกสารแสดงความยินยอมของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (Consent Form)
- 3.4 แบบเก็บรวบรวมข้อมูล เช่น แบบบันทึกข้อมูล (Case Record Form, CRF) แบบสอบถามหรือสัมภาษณ์ หรืออื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง
- 3.5 แบบแสดงการขัดแย้งทางผลประโยชน์ (Conflict of Interest) กรณีที่โครงการวิจัยได้รับทุนสนับสนุนการวิจัยจากหน่วยงานที่สร้างผลประโยชน์เชิงธุรกิจ เช่น บริษัทฯ

- 3.6 เอกสารเพิ่มเติม ตามข้อกำหนดต่อไปนี้ (ถ้ามี)
 - 3.6.1 เอกสารประกัน (Insurance) ถ้าเป็นโครงการวิจัยของบริษัทเอกชน
 - 3.6.2 เอกสารที่มีการรับรองการวิจัยในประเทศ หรือหน่วยงานอื่นอยู่แล้ว
 - 3.6.3 เอกสารรายละเอียดของเครื่องมือการวิจัย
- 3.7 เอกสารอื่น ๆ (โปรดระบุ).....

ส่วนที่ 4 รายละเอียดของโครงการวิจัย

1. วัตถุประสงค์การวิจัย :.....
.....
.....
2. ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (Participants) หรือกลุ่มตัวอย่าง (Samples / Subjects) : ให้ผู้วิจัยระบุรายละเอียดของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย จำนวน และสถานที่ที่เก็บข้อมูลให้ชัดเจน
.....
.....
.....
3. ระบุวิธีการได้มาซึ่งผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย/กลุ่มตัวอย่าง รวมทั้งเกณฑ์การคัดเลือก – คัดออกโดยละเอียด
.....
.....
.....
.....
.....
4. ระบุวิธีดำเนินการวิจัย และกระบวนการเก็บข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย/กลุ่มตัวอย่าง โดยละเอียด (หากเป็นการทดลองให้ระบุกิจกรรมการทดลองอย่างละเอียดของทุกกลุ่ม)
.....
.....
.....
.....
.....

5. ระบุความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นต่อสภาพร่างกายและสรีระของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย/กลุ่มตัวอย่าง (ถ้าไม่มีความเสี่ยงให้ระบุว่า “ไม่มี”) กรณีที่มีความเสี่ยง ผู้วิจัยมีวิธีการป้องกันอย่างไร และหากมีผลเกิดขึ้นจะแก้ไขอย่างไร (โปรดอธิบายให้ชัดเจน)
-
-
-
6. ระบุความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นต่อสภาพจิตใจของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย/กลุ่มตัวอย่าง (ถ้าไม่มีความเสี่ยงให้ระบุว่า “ไม่มี”) กรณีที่มีความเสี่ยง ผู้วิจัยมีวิธีการป้องกันอย่างไร และหากมีผลเกิดขึ้นจะแก้ไขอย่างไร (โปรดอธิบายให้ชัดเจน)
-
-
-
7. ระบุความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นต่อสภาพทางสังคมหรือการดำเนินชีวิตของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย/กลุ่มตัวอย่าง (ถ้าไม่มีความเสี่ยงให้ระบุว่า “ไม่มี”) กรณีที่มีความเสี่ยง ผู้วิจัยมีวิธีการป้องกันอย่างไร และหากมีผลเกิดขึ้นจะแก้ไขอย่างไร (โปรดอธิบายให้ชัดเจน)
-
-
-
8. ระบุประโยชน์ที่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย/กลุ่มตัวอย่าง จะได้รับทางตรง และประโยชน์ทางอ้อม
-
-
-
9. กรณีที่ผู้วิจัยจ่ายค่าชดเชยการเสียเวลา หรือค่าใช้จ่ายในการเดินทาง หรือของที่ระลึกให้กับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย/กลุ่มตัวอย่าง โปรดระบุรายละเอียด และมูลค่าให้ชัดเจน พร้อมทั้งระบุไว้ใน เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยด้วย
-
-
-
10. ระยะเวลาของการดำเนินโครงการวิจัย
- 10.1 ระยะเวลาทั้งหมดตลอดโครงการ จำนวนปี..... เดือน
- 10.2 วันที่เริ่มโครงการวิจัย วันที่..... เดือน..... พ.ศ.
- 10.3 วันที่คาดว่าจะเริ่มเก็บข้อมูล หรือทำการทดลองกับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย/กลุ่มตัวอย่าง วันที่..... เดือน..... พ.ศ. ถึง วันที่..... เดือน..... พ.ศ.
- 10.4 วันที่คาดว่าจะโครงการวิจัยจะแล้วเสร็จหรือปิดโครงการวิจัย วันที่..... เดือน..... พ.ศ.

11. ประเด็นที่ต้องการให้คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ
พิจารณาเพิ่มเติมเป็นกรณีพิเศษ

ข้าพเจ้ารับทราบว่าคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ
จะไม่พิจารณาให้การรับรองการดำเนินการเก็บข้อมูลหรือการทดลองกับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย/กลุ่มตัวอย่างไป
แล้ว และข้าพเจ้าขอรับรองว่า ข้อมูลทั้งหมดที่นำเสนอต่อคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ มีความถูกต้องทุกประการ

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

กรณีเป็นวิทยานิพนธ์/ดุษฎีนิพนธ์ อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์/ดุษฎีนิพนธ์ รับรองความถูกต้องของ
ข้อมูล

ลงชื่อ.....

(.....)

อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์/ดุษฎีนิพนธ์

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....



เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (Participant Information Sheet)

เอกสารการให้ข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (Participant Information Sheet) ควรมีรายละเอียดดังต่อไปนี้

๑. รหัสโครงการวิจัย :
(คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ เป็นผู้ออกรหัสโครงการวิจัย)

๒. ชื่อโครงการวิจัย

๓. วัตถุประสงค์ของโครงการวิจัย

๔. อธิบายวิธีการวิจัย (ให้อธิบายเฉพาะวิธีการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย) หากเป็นการทดลองให้อธิบายวิธีการทดลองที่เกี่ยวข้องกับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยในกลุ่มทดลอง และกลุ่มเปรียบเทียบ/กลุ่มควบคุม (ถ้ามี) รวมทั้งระบุระยะเวลาที่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยต้องใช้ในการเข้าร่วมโครงการวิจัย

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

๕. อธิบายกระบวนการ ขั้นตอน และวิธีการที่อาสาสมัครจะต้องปฏิบัติ เมื่อสมัครใจเข้าร่วมโครงการวิจัย (เช่น อาสาสมัครต้องปั่นจักรยาน ๓๐ นาที หรืออาสาสมัครต้องงดรับประทานอาหารหลังเที่ยงคืน หรืออาสาสมัครต้องตอบแบบสอบถามหรือให้สัมภาษณ์ เป็นต้น) และหรืออธิบายกระบวนการขั้นตอน และวิธีการปฏิบัติที่อาสาสมัครจะพึงได้รับ เมื่อสมัครใจเข้าร่วมโครงการวิจัย (เช่น อาสาสมัครจะได้รับการเจาะเลือดปริมาณ ๑๐ ซีซี หรืออาสาสมัครจะได้รับการฝังเข็ม เป็นต้น)

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

๖. อธิบายความเสี่ยงที่อาจเกิดอันตรายต่อชีวิต ร่างกาย จิตใจ ชื่อเสียง เสรีภาพ หรือทรัพย์สินของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (ถ้ามี) หรือความไม่สะดวกที่อาจเกิดขึ้นแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (ถ้ามี) ทั้งนี้ ในกรณีที่มีความเสี่ยงหรือความไม่สะดวกดังกล่าว ให้ผู้วิจัยอธิบายแนวทางป้องกัน และวิธีการแก้ไขหรือช่วยเหลือหากเกิดเหตุการณ์ดังกล่าวขึ้นระหว่างดำเนินการวิจัย

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

๗. กรณีที่โครงการวิจัยมีความเสี่ยง “สูง” ที่อาจเกิดอันตรายต่อชีวิต ร่างกายของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ให้ผู้วิจัยอธิบายด้วยว่าหากผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยถึงแก่ชีวิต ได้รับบาดเจ็บ หรือทุพพลภาพ อันเป็นผลโดยตรงจากการวิจัย ผู้วิจัยจะชดเชยความเสียหายให้แก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยอย่างไร

.....

.....

.....

๘. อธิบายประโยชน์ที่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยพึงได้รับจากโครงการวิจัยทั้งทางตรงและทางอ้อม รวมทั้งในกรณีที่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยไม่ได้รับประโยชน์ใด ๆ จากโครงการวิจัย ให้ผู้วิจัยแจ้งให้ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยทราบด้วยเช่นกัน

.....

.....

.....

๙. อธิบายรายละเอียดเกี่ยวกับค่าชดเชยการเสียเวลา และหรือค่าใช้จ่ายในการเดินทาง หรือ ของที่ระลึกที่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยพึงได้รับจากการเข้าร่วมโครงการวิจัยให้ทราบ (ถ้ามี)

.....

.....

.....

๑๐. กรณีที่มีค่าใช้จ่ายซึ่งผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยต้องรับผิดชอบ ให้ผู้วิจัยชี้แจงรายละเอียดและจำนวนเงินให้ชัดเจน เพื่อเป็นข้อมูลประกอบการตัดสินใจเข้าร่วมโครงการวิจัย

.....

.....

.....

๑๑. อธิบายการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้เป็นไปด้วยความสมัครใจ ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยมีสิทธิปฏิเสธการเข้าร่วมโครงการวิจัยได้ และสามารถถอนตัวออกจากการเป็นผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยได้ทุกเมื่อโดยการปฏิเสธหรือถอนตัวของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยจะไม่มีผลกระทบต่อสิทธิประการใดๆ ที่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยจะพึงได้รับ

.....

.....

.....

๑๒. อธิบายให้ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย เห็นว่าผู้วิจัยจะเก็บรักษาข้อมูลส่วนบุคคลของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยเป็นความลับ การเผยแพร่ผลการวิจัยจะกระทำในภาพรวม โดยผู้วิจัยจะไม่นำข้อมูลส่วนบุคคลของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยออกเปิดเผยไม่ว่าในทางใดๆ เว้นแต่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยจะยินยอมให้เปิดเผยข้อมูลดังกล่าวโดยได้อนุญาตไว้เป็นลายลักษณ์อักษร

.....

.....

.....

๑๓. กรณีที่ผู้วิจัยคาดว่าจะมีข้อมูล หลักวิชาการ หรือเทคโนโลยีใหม่ๆ เกิดขึ้นในอนาคต ที่อาจส่งผลกระทบต่อผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยในระหว่างที่ยังอยู่ในโครงการวิจัย ผู้วิจัยต้องแจ้งให้ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยทราบเพื่อใช้ประกอบการตัดสินใจว่าจะยังคงเป็นผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยต่อไปหรือไม่

.....

.....

.....

๑๔. ระบุชื่อผู้วิจัยที่สามารถติดต่อได้โดยสะดวกอย่างน้อยหนึ่งคน หน่วยงานที่สังกัดและหมายเลขโทรศัพท์ รวมทั้งช่องทางการติดต่อสื่อสารที่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยสามารถติดต่อสอบถามข้อมูลเพิ่มเติมได้ โดยสะดวกหากมีข้อสงสัยในกระบวนการวิจัย เช่น หมายเลขโทรศัพท์มือถือ และ e-mail address

.....

.....

.....

๑๕. ระบุข้อความว่า “หากผู้วิจัยไม่ปฏิบัติตามที่ได้ชี้แจงไว้ในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย สามารถแจ้งมายังคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ กลุ่มการวิจัย กองวิจัยและประกันคุณภาพการศึกษา หมายเลขโทรศัพท์ ๐๓๘ ๐๕๔ ๒๒๘ IP Phone ๑๑ ๑๓๒” ในตอนท้ายของเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย

.....

.....

.....

หมายเหตุ

(๑) เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (Participant Information Sheet) ควรใช้ภาษาที่กระชับและมีเนื้อความที่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยสามารถทำความเข้าใจได้ง่าย (*อธิบายเป็นความเรียง ตัดเลขข้อและคำอธิบายในแบบฟอร์มออก*)

(๒) เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (Participant Information Sheet) ให้แยกเป็นคนละฉบับกับเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย (Consent Form)

(๓) กรณีผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยมีอายุตั้งแต่ ๑๒ ปี แต่ยังไม่เกิน ๑๘ ปี ให้ผู้วิจัยทำเอกสารชี้แจงสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย และบิดามารดา หรือผู้ปกครอง

(๔) กรณีผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยเป็นเด็กที่มีอายุตั้งแต่ ๗ ปี แต่ยังไม่เกิน ๑๒ ปี ให้ผู้วิจัยทำเอกสารชี้แจงด้วยวิธีการสื่อสารที่สามารถเข้าใจได้ง่ายสำหรับเด็กที่อ่านหนังสือได้ ทั้งนี้ ในกรณีที่เด็กไม่สามารถอ่านหนังสือได้ให้ผู้วิจัยอ่านให้ฟัง และจัดทำเอกสารชี้แจงสำหรับบิดา มารดา หรือผู้ปกครอง อีกฉบับหนึ่ง

(๕) กรณีผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยเป็นบุคคลไม่สามารถตัดสินใจได้ด้วยตนเอง เช่น บุคคลที่มีอายุต่ำกว่า ๗ ปีบริบูรณ์ วิกลจริต ไม่มีสติสัมปชัญญะ เป็นต้น ให้ผู้วิจัยทำเอกสารชี้แจงเฉพาะ บิดามารดา หรือผู้ปกครอง หรือผู้อนุญาตเพื่อขอความยินยอม



เอกสารแสดงความยินยอม
ของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (Consent Form)

รหัสโครงการวิจัย :

(คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ เป็นผู้ออกรหัสโครงการวิจัย)

โครงการวิจัยเรื่อง.....

ให้คำยินยอม วันที่..... เดือน..... พ.ศ

ก่อนที่จะลงนามในเอกสารแสดงความยินยอมของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ ข้าพเจ้าได้รับการอธิบายถึงวัตถุประสงค์ของโครงการวิจัย วิธีการวิจัย และรายละเอียดต่างๆ ตามที่ระบุในเอกสารข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ซึ่งผู้วิจัยได้ให้ไว้แก่ข้าพเจ้า และข้าพเจ้าเข้าใจคำอธิบายดังกล่าวครบถ้วนเป็นอย่างดีแล้ว และผู้วิจัยรับรองว่าจะตอบคำถามต่างๆ ที่ข้าพเจ้าสงสัยเกี่ยวกับการวิจัยนี้ด้วยความเต็มใจ และไม่ปิดบังซ่อนเร้นจนข้าพเจ้าพอใจ

ข้าพเจ้าเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ด้วยความสมัครใจ และมีสิทธิที่จะบอกเลิกการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้เมื่อใดก็ได้ การบอกเลิกการเข้าร่วมการวิจัยนั้นไม่มีผลกระทบต่อ.....(ให้ระบุเฉพาะผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นกับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยนี้เท่านั้น เช่น การใช้บริการ การรักษาโรค การเรียนการสอน หรือผลการเรียน เป็นต้น)..... ที่ข้าพเจ้าจะพึงได้รับต่อไป

ผู้วิจัยรับรองว่าจะเก็บข้อมูลเกี่ยวกับตัวข้าพเจ้าเป็นความลับ จะเปิดเผยได้เฉพาะในส่วนที่เป็นสรุปผลการวิจัย การเปิดเผยข้อมูลของข้าพเจ้าต่อหน่วยงานต่างๆ ที่เกี่ยวข้องต้องได้รับอนุญาตจากข้าพเจ้า

ข้าพเจ้าได้อ่านข้อความข้างต้นแล้วมีความเข้าใจดีทุกประการ และได้ลงนามในเอกสารแสดงความยินยอมนี้ด้วยความเต็มใจ

กรณีที่ข้าพเจ้าไม่สามารถอ่านหรือเขียนหนังสือได้ ผู้วิจัยได้อ่านข้อความในเอกสารแสดงความยินยอมให้แก่ข้าพเจ้าฟังจนเข้าใจดีแล้ว ข้าพเจ้าจึงลงนามหรือประทับลายนิ้วหัวแม่มือของข้าพเจ้าในเอกสารแสดงความยินยอมนี้ด้วยความเต็มใจ

ลงนามผู้ยินยอม

(.....)

ลงนามพยาน

(.....)

หมายเหตุ กรณีที่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยให้ความยินยอมด้วยการประทับลายนิ้วหัวแม่มือ ขอให้พิมพ์ลายลงลายมือชื่อรับรองด้วย



เอกสารแสดงความยินยอม
ของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (Consent Form)
(สำหรับผู้ที่อายุตั้งแต่ ๑๒ ปี แต่ไม่ถึง ๑๘ ปี)

รหัสโครงการวิจัย :

(คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ เป็นผู้ออกรหัสโครงการวิจัย)
โครงการวิจัย

เรื่อง.....

ให้คำยินยอม วันที่..... เดือน..... พ.ศ.

ก่อนที่จะลงนามในเอกสารแสดงความยินยอมของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ ข้าพเจ้าได้รับการอธิบายถึงวัตถุประสงค์ของโครงการวิจัย วิธีการวิจัย และรายละเอียดต่างๆ ตามที่ระบุในเอกสารข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ซึ่งผู้วิจัยได้ให้ไว้แก่ข้าพเจ้า และข้าพเจ้าเข้าใจคำอธิบายดังกล่าวครบถ้วนเป็นอย่างดีแล้ว และผู้วิจัยรับรองว่าจะตอบคำถามต่างๆ ที่ข้าพเจ้าสงสัยเกี่ยวกับการวิจัยนี้ด้วยความเต็มใจ และไม่ปิดบังซ่อนเร้นจนข้าพเจ้าพอใจ

ข้าพเจ้าเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ด้วยความสมัครใจ และมีสิทธิที่จะบอกเลิกการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้เมื่อใดก็ได้ การบอกเลิกการเข้าร่วมการวิจัยนั้นไม่มีผลกระทบต่อ.....(ให้ระบุเฉพาะผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นกับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยนี้เท่านั้น เช่น การให้บริการ การรักษาโรค การเรียนการสอน หรือผลการเรียน เป็นต้น)..... ที่ข้าพเจ้าจะพึงได้รับต่อไป

ผู้วิจัยรับรองว่าจะเก็บข้อมูลเกี่ยวกับตัวข้าพเจ้าเป็นความลับ จะเปิดเผยได้เฉพาะในรูปที่เป็นสรุปผลการวิจัย การเปิดเผยข้อมูลของข้าพเจ้าต่อหน่วยงานต่างๆ ที่เกี่ยวข้องต้องได้รับอนุญาตจากข้าพเจ้า

ข้าพเจ้าได้อ่านข้อความข้างต้นแล้วมีความเข้าใจดีทุกประการ และได้ลงนามในเอกสารแสดงความยินยอมนี้ด้วยความเต็มใจ

ลงนามผู้ยินยอม
(.....)

ข้าพเจ้า.....บิดามารดาหรือผู้ปกครอง ยินยอมให้
.....เข้าร่วมโครงการวิจัยนี้

กรณีที่ข้าพเจ้าไม่สามารถอ่านหรือเขียนหนังสือได้ ผู้วิจัยได้อ่านข้อความในเอกสารแสดงความยินยอมให้แก่ข้าพเจ้าฟังจนเข้าใจดีแล้ว ข้าพเจ้าจึงลงนามหรือประทับลายนิ้วหัวแม่มือของข้าพเจ้าในเอกสารแสดงความยินยอมนี้ด้วยความเต็มใจ

ลงนาม
(.....)

บิดามารดาหรือผู้ปกครอง

ลงนามพยาน
(.....)

หมายเหตุ กรณีที่บิดา มารดา หรือผู้ปกครองให้ความยินยอมด้วยการประทับลายนิ้วหัวแม่มือ ขอให้พยานลงลายมือชื่อรับรองด้วย



**เอกสารแสดงความยินยอม
ของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (Consent Form)
(สำหรับผู้ที่อายุตั้งแต่ ๗ ปี แต่ไม่ถึง ๑๒ ปี)**

รหัสโครงการวิจัย :

(คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ เป็นผู้ออกรหัสโครงการวิจัย)

โครงการวิจัยเรื่อง.....

ให้คำยินยอม วันที่..... เดือน..... พ.ศ

ก่อนที่ข้าพเจ้าจะลงชื่อในเอกสารแสดงความยินยอมของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ ข้าพเจ้าได้รับการอธิบายถึงวัตถุประสงค์ของโครงการวิจัย วิธีการวิจัย และรายละเอียดต่างๆ ตามที่ระบุในเอกสารข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ซึ่งผู้วิจัยได้ให้ไว้แก่ข้าพเจ้า และข้าพเจ้าเข้าใจคำอธิบายดังกล่าวครบถ้วนเป็นอย่างดีแล้ว และผู้วิจัยรับรองว่าจะตอบคำถามต่างๆ ที่ข้าพเจ้าสงสัยเกี่ยวกับการวิจัยนี้ด้วยความเต็มใจ และไม่ปิดบังซ่อนเร้นจนข้าพเจ้าพอใจ

ก่อนที่ข้าพเจ้าจะเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ด้วยความสมัครใจ และมีสิทธิที่จะบอกเลิกการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ เมื่อใดก็ได้ การบอกเลิกการเข้าร่วมการวิจัยนั้นไม่มีผลกระทบต่อ.....(ในระบุเฉพาะผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นกับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยนี้เท่านั้น เช่น การใช้นวัตกรรม การรักษาโรค การเรียนการสอน หรือผลการเรียน เป็นต้น)..... ที่ข้าพเจ้าจะพึงได้รับต่อไป

ผู้วิจัยรับรองว่าจะเก็บข้อมูลเกี่ยวกับตัวข้าพเจ้าเป็นความลับ จะเปิดเผยได้เฉพาะในส่วนที่เป็นสรุปผลการวิจัย การเปิดเผยข้อมูลของข้าพเจ้าต่อหน่วยงานต่างๆ ที่เกี่ยวข้องต้องได้รับอนุญาตจากข้าพเจ้า

ข้าพเจ้าได้อ่านข้อความข้างต้นแล้วมีความเข้าใจดีทุกประการ และได้ลงนามในเอกสารแสดงความยินยอมนี้ด้วยความเต็มใจ

ลงนามผู้ยินยอม

(.....)

ข้าพเจ้า.....บิดา/มารดาหรือผู้ปกครอง ยินยอมให้
.....เข้าร่วมโครงการวิจัยนี้

กรณีที่ข้าพเจ้าไม่สามารถอ่านหรือเขียนหนังสือได้ ผู้วิจัยได้อ่านข้อความในเอกสารแสดงความยินยอมให้แก่ข้าพเจ้าฟังจนเข้าใจดีแล้ว ข้าพเจ้าจึงลงนามหรือประทับลายนิ้วหัวแม่มือของข้าพเจ้าในเอกสารแสดงความยินยอมนี้ด้วยความเต็มใจ

ลงนาม

(.....)

บิดา/มารดาหรือผู้ปกครอง

ลงนามพยาน
(.....)

หมายเหตุ ๑. กรณีที่บิดา/มารดาหรือผู้ปกครองให้ความยินยอมด้วยการประทับลายนิ้วหัวแม่มือ ขอให้สีพยานลงลายมือชื่อรับรองด้วย

๒. ขอให้ผู้วิจัยปรับใช้สรรพนาม/ถ้อยคำ ให้เหมาะสมกับเด็กที่ เป็นผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย



เอกสารแสดงความยินยอม
ของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (Consent Form)
(สำหรับผู้ที่มียายุต่ำกว่า ๗ ปี หรือผู้ไม่สามารถตัดสินใจได้ด้วยตนเอง)

รหัสโครงการวิจัย :

(สำนักงานคณะกรรมการการพิจารณาจริยธรรมในมนุษย์ มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ เป็นผู้ออกรหัส

โครงการวิจัย)

โครงการวิจัยเรื่อง.....

ให้คำยินยอม วันที่..... เดือน..... พ.ศ.

ข้าพเจ้า.....บิดามารดา/ผู้ปกครอง/ผู้อนุบาล ของ

.....ซึ่งเป็นผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ได้รับการอธิบายถึงวัตถุประสงค์ของโครงการวิจัย

วิธีการวิจัย และรายละเอียดต่างๆ ตามที่ระบุในเอกสารข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ซึ่งผู้วิจัยได้ให้ไว้

แก่ข้าพเจ้า และข้าพเจ้าเข้าใจคำอธิบายดังกล่าวครบถ้วนเป็นอย่างดีแล้ว และผู้วิจัยรับรองว่าจะตอบคำถาม

ต่างๆ ที่ข้าพเจ้าสงสัยเกี่ยวกับการวิจัยนี้ด้วยความเต็มใจ และไม่ปิดบังซ่อนเร้นจนข้าพเจ้าพอใจ

ข้าพเจ้าจึงยินยอมให้.....เข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ด้วยความสมัครใจ และ

มีสิทธิที่จะบอกเลิกการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้เมื่อใดก็ได้ การบอกเลิกการเข้าร่วมการวิจัยนี้ไม่มีผลกระทบต่อ

.....*(ให้ระบุเฉพาะผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นกับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยนี้เท่านั้น เช่น การให้บริการ การรักษา*

โรค การเรียนการสอน หรือผลการเรียน เป็นต้น)..... ที่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยจะพึงได้รับต่อไป

ผู้วิจัยรับรองว่าจะเก็บข้อมูลเกี่ยวกับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยเป็นความลับ จะเปิดเผยได้เฉพาะในรูปแบบที่

เป็นสรุปผลการวิจัย การเปิดเผยข้อมูลของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยต่อหน่วยงานต่างๆ ที่เกี่ยวข้องต้องได้รับ

อนุญาตจากข้าพเจ้า

ข้าพเจ้าได้อ่านข้อความข้างต้นแล้ว และมีความเข้าใจดีทุกประการ จึงได้ลงนามในเอกสารแสดง

ความยินยอมนี้ด้วยความเต็มใจ

กรณีที่ข้าพเจ้าไม่สามารถอ่านหรือเขียนหนังสือได้ ผู้วิจัยได้อ่านข้อความในเอกสารแสดงความยินยอม

ให้แก่ข้าพเจ้าฟังจนเข้าใจดีแล้ว ข้าพเจ้าจึงลงนามหรือประทับลายนิ้วหัวแม่มือของข้าพเจ้าในเอกสารแสดง

ความยินยอมนี้ด้วยความเต็มใจ

ลงนาม

(.....)

บิดา/มารดา/ผู้ปกครอง/ผู้อนุบาล

ลงนามพยาน
(.....)

หมายเหตุ : กรณีที่บิดามารดา/ผู้ปกครอง/ผู้อนุบาลให้ความยินยอมด้วยการประทับลายนิ้วหัวแม่มือ ขอให้มิพยาน
ลงลายมือชื่อรับรองด้วย



แบบแสดงความขัดแย้งทางผลประโยชน์ (Conflict of Interest)
(สำหรับผู้วิจัย)

แบบแสดงความขัดแย้งทางผลประโยชน์ฉบับนี้ จะไม่มีผลต่อการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ทั้งนี้ คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จะดำเนินการพิจารณาในส่วนของเนื้อหาที่เกี่ยวข้องกับการคุ้มครองสิทธิของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยเท่านั้น

ชื่อโครงการวิจัย:

.....

.....

รายการ	ใช่	ไม่ใช่
1. ท่านหรือบุคคลในครอบครัวของท่าน ได้รับการอนุเคราะห์ทางการเงิน หรือได้รับการอนุเคราะห์ด้านอื่นๆ จากบริษัทที่สนับสนุนงบประมาณโครงการวิจัยของท่านหรือไม่		
2. ท่านมีตำแหน่งบริหาร หรือเป็นที่ปรึกษา หรือถือหุ้นในบริษัทซึ่งให้การสนับสนุนงบประมาณโครงการวิจัยของท่านหรือไม่		
3. ท่านเป็นที่ปรึกษาด้านวิชาการ ด้านการตลาด หรือเป็นฝ่ายสนับสนุนผลิตภัณฑ์ให้แก่บริษัทซึ่งผลิตภัณฑ์หรือการให้บริการของบริษัทมีส่วนเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยของท่านหรือไม่		
4. ท่านมีส่วนร่วมกับกิจกรรมด้านการขาย การซื้อ การเช่า การอนุญาตให้ใช้สิทธิ์ การจัดหา กับบริษัทซึ่งผลิตภัณฑ์หรือการให้บริการของบริษัทมีส่วนเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยของท่านหรือไม่		
5. ท่านควบคุมดูแลนิสิต นักวิจัยหลังปริญญาเอก หรือนิสิตฝึกงาน เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ คณะผู้ทำงานในโครงการวิจัยที่บุคคลเหล่านี้ได้รับงบประมาณสนับสนุนจากบริษัทที่ให้การสนับสนุนงบประมาณโครงการวิจัยแก่ท่านหรือไม่		

ลงนาม

()

วันที่ เดือน พ.ศ.



แบบตรวจสอบเอกสารประกอบการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
 (สำหรับเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
 มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ)

1. รหัสโครงการวิจัย.....
 โครงการวิจัยเรื่อง.....
2. ชื่อ-สกุล หัวหน้าโครงการ.....
3. ผลการตรวจสอบเอกสารประกอบการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ก่อนนำเสนอ
 คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ

ที่	รายการเอกสารประกอบการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย	ผลการตรวจสอบ		การดำเนินการ (ความสมบูรณ์ของเอกสาร)	
		มี	ไม่มี	พร้อมเสนอคณะกรรมการพิจารณา	ขอรับเอกสารเพิ่มเติมจากนักวิจัย
1	แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (AF 06-01)				
2	โครงร่างการวิจัย (ภาษาไทย และ/หรือ ภาษาอังกฤษ) พร้อมประวัติความรู้ความเชี่ยวชาญและประสบการณ์ด้านการวิจัย (CV)				
3	เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (Participant Information Sheet) (AF 06-02)				
4	เอกสารแสดงความยินยอมของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (Consent Form) (AF 06-03)				
5	เครื่องมือที่ใช้ในการทำวิจัย,แบบเก็บรวบรวมข้อมูล เช่น แบบบันทึกข้อมูล (Case Record Formm CRF) แบบสอบถามหรือแบบสัมภาษณ์ หรืออื่นๆ				
6	แบบแสดงการขัดแย้งด้านผลประโยชน์ (Conflict of Interest) กรณีที่โครงการวิจัยได้รับทุนสนับสนุนการวิจัยจากหน่วยงานที่สร้างผลประโยชน์เชิงธุรกิจ				
7	ใบรับรองการได้รับการตรวจความเที่ยงตรงของเครื่องมือวิจัย (ยกเว้นกรณีใช้เครื่องมือมาตรฐานในการเก็บข้อมูล)				
8	ใบยินยอมให้ใช้ชื่อสถาบันและเก็บข้อมูลเพื่อการวิจัย <u>ยินยอมโดยหัวหน้าหน่วยงานสูงสุด ของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย/กลุ่มตัวอย่าง/อาสาสมัคร/กลุ่มทดลอง</u>				
9	เอกสารเพิ่มเติม ตามข้อกำหนดต่อไปนี้ (ถ้ามี).....				

ที่	รายการเอกสารประกอบการพิจารณาจริยธรรม การวิจัย	ผลการ ตรวจสอบ		การดำเนินการ (ความสมบูรณ์ของเอกสาร)	
		มี	ไม่ มี	พร้อมเสนอ คณะกรรมการ การพิจารณา	ขอรับ เอกสาร เพิ่มเติมจาก นักวิจัย
10	เอกสารอื่นๆ (โปรดระบุ)				

ลงชื่อ

ผู้ตรวจสอบรายการเอกสาร

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....



บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ กองวิจัยและประกันคุณภาพการศึกษา มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ โทร.....

ที่ กก ๐๕๐๑.๐๖/.....

วันที่

เรื่อง ขอเอกสารเพิ่มเติม/แก้ไขเอกสาร เพื่อประกอบการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

เรียน ผู้วิจัย/หน่วยงาน.....

ตามที่ท่านได้เสนอโครงการวิจัยเรื่อง.....
รหัสโครงการวิจัย.....เพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ความทราบแล้วนั้น

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ได้ตรวจสอบเอกสารที่ท่านเสนอมาเพื่อประกอบการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยพบว่าเอกสารที่ส่งมายังไม่ครบถ้วน จึงขอให้ท่านจัดส่งเอกสารเพิ่มเติม/แก้ไขเอกสาร (รายละเอียดตามเอกสารแนบ) ภายในวันที่.....เพื่อนำโครงการวิจัยของท่านเข้ารับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ให้ทันในการประชุมครั้งที่.....วันที่..... ทั้งนี้หากท่านไม่สามารถส่งเอกสารดังกล่าวได้ทันภายในเวลาที่กำหนด โครงการวิจัยของท่านจะถูกนำเข้าพิจารณาในการประชุมฯ ครั้งต่อไป

จึงเรียนมาเพื่อทราบและดำเนินการภายในเวลาที่กำหนด

(.....)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ



ตารางสารบัญจัดเก็บเอกสารโครงการวิจัย

ลำดับ	รายการเอกสาร	จาก	ถึง	วันที่รับ	วันที่ส่ง	ลงชื่อ
1	แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	AF 06-01				
2	โครงการวิจัย (ภาษาไทย และ/หรือ ภาษาอังกฤษ) พร้อมประวัติความรู้ความเชี่ยวชาญและประสบการณ์ด้านการวิจัย (CV)					
3	เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (Participant Information Sheet)	AF 06-02				
4	เอกสารแสดงความยินยอมของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (Consent Form)	AF 06-03				
5	เครื่องมือที่ใช้ในการทำวิจัย, แบบเก็บรวบรวมข้อมูล เช่น แบบบันทึกข้อมูล (Case Record Form CRF) แบบสอบถามหรือแบบสัมภาษณ์ หรืออื่นๆ					
6	แบบแสดงการขัดแย้งด้านผลประโยชน์ (Conflict of Interest) กรณีที่โครงการวิจัยได้รับทุนสนับสนุนการวิจัยจากหน่วยงานที่สร้างผลประโยชน์เชิงธุรกิจ	AF 06-04				
7	ใบรับรองการได้รับการตรวจความเที่ยงตรงของเครื่องมือวิจัย (ยกเว้นกรณีใช้เครื่องมือมาตรฐานในการเก็บข้อมูล)					

ลำดับ	รายการเอกสาร	จาก	ถึง	วันที่รับ	วันที่ส่ง	ลงชื่อ
8	ใบยินยอมให้ใช้ชื่อสถาบันและ เก็บข้อมูลเพื่อการวิจัย <u>ยินยอม</u> <u>โดยหัวหน้าหน่วยงานสูงสุด</u> ของ ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย/กลุ่ม ตัวอย่าง/อาสาสมัคร/กลุ่ม ทดลอง					
9	เอกสารเพิ่มเติม ตามข้อกำหนด ต่อไปนี้ (ถ้ามี).....					
10	เอกสารอื่นๆ (โปรดระบุ).....					



แบบบันทึกขั้นตอนการทำงาน

ชื่อโครงการวิจัย.....
ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย/นักวิจัยประสานงาน.....
วิทยาเขต/ส่วนงานต้นสังกัด.....
รหัสโครงการวิจัย.....
เลขที่รับ.....วันที่...../...../.....

1.เรียนประธานคณะกรรมการฯ/รองประธานคณะกรรมการฯ/เลขานุการคณะกรรมการฯ
โครงการนี้เข้าข่ายการพิจารณาประเภท

Exemption Expedited Full Board

ครั้งที่ 1.....วันที่...../...../.....

ครั้งที่ 2.....วันที่...../...../.....

2.เรียน เจ้าหน้าที่สำนักงาน คณะกรรมการฯ 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

แก้ไขครบถ้วนเรียบร้อยแล้ว

ส่งกลับให้ผู้วิจัยแก้ไข ดังนี้

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

วันที่...../...../.....

ครั้งที่ 2

แก้ไขครบถ้วนเรียบร้อยแล้ว

ส่งกลับให้ผู้วิจัยแก้ไข ดังนี้

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

วันที่...../...../.....

5.เรียน ประธานคณะกรรมการฯ

เห็นสมควรออกหนังสือรับรอง แบบ Exemption และแจ้งเพื่อทราบในการประชุมครั้งที่...../.....

นำเรื่องเข้าการประชุมครั้งที่...../.....

เพื่อพิจารณารับรอง แบบ Expedited

เพื่อพิจารณารับรอง แบบ Full Board

วันที่...../...../.....

6.การแจ้งผลการพิจารณา

รับรอง (Y) เสนอประธานลงนามในใบรับรองจริยธรรมการวิจัย วันที่...../...../.....

แก้ไขเพื่อให้การรับรอง (c)

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

ปรับแก้ไขใหม่เพื่อพิจารณาอีกครั้ง (R)

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

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

ไม่รับรอง (N) วันที่แจ้งผู้วิจัย.....(เสร็จสิ้นขั้นตอนการทำงาน)

ถอน (W) วันที่แจ้งวิจัย.....

7.ตรวจสอบผลการแก้ไข

ครั้งที่ 1

แก้ไขครบถ้วนเรียบร้อย

ส่งกลับให้ผู้วิจัยแก้ไข ดังนี้

.....

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

ครั้งที่ 2

 แก้ไขครบถ้วนเรียบร้อยแล้ว ส่งกลับให้ผู้วิจัยแก้ไข ดังนี้

.....

.....

.....

วันที่ส่ง...../...../..... วันที่กำหนดส่งคืน...../...../..... วันที่รับคืน...../...../.....

8.เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ นำเข้าที่ประชุม ครั้งที่...../.....

เพื่อทราบ

เพื่อพิจารณา

9.การแจ้งผลการพิจารณาหลังการปรับแก้ไขใหม่ (R)

รับรอง (Y) เสนอประธานลงนามในใบรับรองจริยธรรมการวิจัย วัน...../...../.....

แก้ไขเพื่อให้การรับรอง (c)

วันที่ส่ง...../...../..... วันที่กำหนดส่งคืน...../...../..... วันที่รับคืน...../...../.....

ปรับแก้ไขใหม่เพื่อพิจารณาอีกครั้ง (R)

ครั้งที่ 1 วันที่ส่ง...../...../..... วันที่กำหนดส่งคืน...../...../..... วันที่รับคืน...../...../.....

ครั้งที่ 2 วันที่ส่ง...../...../..... วันที่กำหนดส่งคืน...../...../..... วันที่รับคืน...../...../.....

 ไม่รับรอง (N) วันที่แจ้งผู้วิจัย.....(เสร็จสิ้นขั้นตอนการทำงาน) ถอนวาระ (W) วันที่แจ้งผู้วิจัย.....

10.เรียนประธานคณะกรรมการฯ

เพื่อลงนามในใบรับรองจริยธรรมการวิจัย

ลงชื่อ.....

(.....)

เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ

 ลงนามแล้ว

ลงชื่อ

(.....)

ประธานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ

วันที่...../...../.....



บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ กองวิจัยและประกันคุณภาพการศึกษา สถาบันการพลศึกษา โทร.....

ที่ กก ๐๕๐๑.๐๖/.....

วันที่

เรื่อง ขอแจ้งรหัสโครงการวิจัย

เรียน ผู้วิจัย/หน่วยงาน.....

ตามที่ท่านได้ส่งเอกสารโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ในหัวข้อโครงการวิจัยเรื่อง.....นั้น

บัดนี้ คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการพลศึกษา ได้รับเอกสารโครงการวิจัยของท่านแล้ว และขอแจ้งรหัสโครงการวิจัยของท่าน คือ (IPE.....) และเพื่อความสะดวกรวดเร็วในการค้นหาข้อมูลโครงการวิจัยของท่าน ขอให้ท่านแจ้งรหัสโครงการวิจัยทุกครั้งที่มีการติดต่อสอบถาม หรือส่งเอกสารใดๆ เกี่ยวกับโครงการวิจัยดังกล่าว

จึงเรียนมาเพื่อทราบและพิจารณา

(.....)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

สถาบันการพลศึกษา



แบบตรวจสอบเอกสารประกอบการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

1. รหัสโครงการวิจัย.....
โครงการวิจัยเรื่อง.....
2. ชื่อ-สกุล หัวหน้าโครงการ.....วิทยาเขต/สังกัด.....
3. ชื่อกรรมการประเมิน.....กำหนดส่งคืน.....

ข้อ	หัวข้อการประเมินที่เกี่ยวกับโครงการ	เหมาะสม	ไม่เหมาะสม	ไม่เกี่ยวข้อง	ข้อเสนอแนะ
	Scientific value				
1	หลักการและเหตุผล				
2	การทบทวนวรรณกรรม				
3	วัตถุประสงค์				
4	รูปแบบการวิจัย				
5	กลุ่มประชากรที่ศึกษา				
6	ขนาดตัวอย่าง				
7	การคัดเลือกผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยเข้าโครงการ				
8	การคัดเลือกผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยออกจากโครงการวิจัย				
9	การถอนผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย				
10	การปฏิบัติต่อผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยที่เป็นกลุ่มเปราะบาง				
11	การแบ่งกลุ่มผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย				
11	เครื่องมือหรือวิธีทดสอบที่ใช้ในการวิจัย				
12	การปฏิบัติต่อผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยที่เป็นกลุ่มควบคุมหรือกลุ่มที่ใช้ยาหลอก				
13	วิธีการวัดผลการวิจัย				
14	การเฝ้าระวังผลแทรกซ้อนและการแก้ไข				
15	จำนวนและปริมาณของเลือดหรือสิ่งที่ส่งตรวจ				
16	ระยะเวลา/จำนวนครั้งของการติดตาม				
17	สถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์				
	Risk/Benefit assessment				
1	ความเสี่ยงต่อสุขภาพของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยโดยตรง				
2	ความเสี่ยงต่อสุขภาพของตัวอ่อนหรือบุตรในครรภ์ หรือคู่สมรส				
3	ผลกระทบต่อจิตใจ ชื่อเสียง สังคม และเศรษฐกิจ ของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยโดยตรง				
4	ผลกระทบต่อชุมชนที่เข้าร่วมการวิจัย				
5	ประโยชน์ต่อผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยโดยตรง				

ข้อ	หัวข้อการประเมินที่เกี่ยวกับโครงการ	เหมาะสม	ไม่เหมาะสม	ไม่เกี่ยวข้อง	ข้อเสนอแนะ
7	ประโยชน์ต่อชุมชนที่เข้าร่วมการวิจัย				
8	ประโยชน์ต่อสังคม				
	Informed Consent				
1	วิธีการชักชวนผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยเข้าสู่โครงการวิจัย				
2	การแจ้งวัตถุประสงค์ของการวิจัย				
3	ระบุแหล่งทุนสนับสนุน				
4	ขั้นตอนการปฏิบัติตัวของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย				
5	ระบุความเสี่ยงและผลแทรกซ้อน				
6	ประโยชน์ที่ได้รับจากการเข้าร่วมวิจัย				
7	การเข้าร่วมโครงการเป็นโดยสมัครใจ				
8	ทางเลือกอื่นหากไม่เข้าร่วมโครงการวิจัย				
9	สิทธิในการถอนตัวจากโครงการวิจัย				
10	การจ่ายค่าตอบแทน/ค่าใช้จ่ายในการเดินทาง/ค่าชดเชย/ ค่าใช้จ่ายอื่นๆ/การมอบของที่ระลึกให้แก่ผู้เข้าร่วม โครงการวิจัย				
11	การเก็บรักษาความลับของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย				
12	ชื่อ ที่อยู่ และเบอร์โทรศัพท์ของผู้วิจัย				
13	ที่อยู่ และเบอร์โทรศัพท์ของคณะกรรมการพิจารณา จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์				
14	วิธีการแสดงความยินยอมของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย				
	Investigator				
1	พื้นฐานอาชีพและประสบการณ์ของผู้วิจัย				
2	Conflict of interest				
3	ประวัติการอบรมจริยธรรมการวิจัยของผู้วิจัยและผู้เข้าร่วม โครงการวิจัย				

ประเมินความเสี่ยงของโครงการ

- มีความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงเล็กน้อย (minimal risk)
- มีความเสี่ยงเกินกว่าค่าความเสี่ยงเล็กน้อย แต่มีประโยชน์ต่อตัวผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยโดยตรง
- มีความเสี่ยงเกินกว่าค่าความเสี่ยงน้อย และไม่มีประโยชน์ต่อตัวผู้ร่วมโครงการวิจัยโดยตรง แต่มีความเป็นไปได้ที่จะได้รับความรู้เกี่ยวกับโรคหรือสภาวะที่ผู้ร่วมโครงการวิจัยเป็น
- มีความเสี่ยงและประโยชน์ไม่ตรงกับที่กล่าวมาแล้วทั้งสามกลุ่ม แต่อาจมีโอกาที่จะเข้าใจหรือป้องกัน หรือบรรเทาปัญหาปัญหาร้ายแรงที่กระทบสุขภาพและความเป็นอยู่ที่ดีของผู้ร่วมโครงการวิจัย

ระยะเวลาการรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย

3 เดือน 6 เดือน 12 เดือน อื่นๆ ระบุ.....

สรุปความคิดเห็นโดยรวม ท่านเห็นชอบให้ดำเนินการวิจัยโครงการวิจัยนี้หรือไม่

- () รับรอง
- () ปรับปรุงแก้ไข เพื่อรับรอง
- () ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่
- () ไม่รับรอง โปรดระบุเหตุผล.....

ข้อเสนอแนะอื่นๆ

.....

.....

.....

.....

ลงชื่อ

(.....)

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....



**เอกสารรับรองผลการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
สถาบันการพลศึกษา**

.....
 คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการพลศึกษา ได้พิจารณาโครงการวิจัย
รหัสโครงการวิจัย
โครงการวิจัยเรื่อง
หัวหน้าโครงการวิจัย
หน่วยงานที่สังกัด

คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการพลศึกษา ได้พิจารณาแล้ว
 เห็นว่าโครงการวิจัยดังกล่าวเป็นไปตามหลักการของจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โดยที่ผู้วิจัยเคารพสิทธิ
 และศักดิ์ศรีในความเป็นมนุษย์ ไม่มีการล่วงละเมิดสิทธิ สวัสดิภาพ และไม่ก่อให้เกิดอันตรายแก่ตัวอย่าง
 การวิจัยและผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย

จึงเห็นสมควรให้ดำเนินการวิจัยในขอบข่ายของโครงการวิจัยที่เสนอได้ (ดูตามเอกสารตรวจสอบ)

๑. เอกสารโครงการวิจัยฉบับภาษาไทย ฉบับที่ วันที่ เดือน พ.ศ.
๒. เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ฉบับที่ วันที่ เดือน พ.ศ.
๓. เอกสารแบบแสดงความยินยอมของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ฉบับที่ วันที่ เดือน พ.ศ.
๔. เอกสารแสดงรายละเอียดเครื่องมือที่ใช้ในการวิจัยซึ่งผ่านการพิจารณาจากผู้ทรงคุณวุฒิแล้ว หรือชุดที่ใช้เก็บ
ข้อมูลจริงจากผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ฉบับที่ วันที่ เดือน พ.ศ.
๕. เอกสารอื่น ๆ (ถ้ามี) ฉบับที่ วันที่ เดือน พ.ศ.

การรับรองผลการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฉบับนี้ มีผลถึงวันที่ เดือน
 พ.ศ.

ออกให้ ณ วันที่ เดือน พ.ศ.

ลงนาม.....

(.....)

ประธานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ



Certificate of Approval
Institute of Physical Education Institutional Review Board
Institute of Physical Education, Thailand

Institute of Physical Education Ethics Committee for Human Research has approved the following study to be carried out according to the protocol and informed consent dated as follows in compliance with the Declaration of Helsinki / ICH GCP

Study Code :
Protocol Title :
Principal Investigator :
Institution/Affiliation :

Document Reviewed:

- | | |
|------------------------------|------------------|
| 1. Protocol | Version dd/mm/yy |
| 2. Patient Information Sheet | Version dd/mm/yy |
| 3. Informed Consent Form | Version dd/mm/yy |
| 4. Research Tools | Version dd/mm/yy |
| 5. Others (if any) | Version dd/mm/yy |

Approval Date :
Expiry Date :

Sign
(.....)

Chairman of the Institute of Physical Education Institutional Review Board
Date...../...../.....

ระเบียบวาระการประชุม
คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการพลศึกษา
ครั้งที่ XX/25XX

วัน.....ที่.....เดือน.....พ.ศ.เวลาน.
ณ ห้องประชุม ชั้นสำนักงานอธิการบดี สถาบันการพลศึกษา

วาระที่ 1 เรื่องแจ้งเพื่อทราบ

1 เรื่องที่ประธานแจ้งให้ที่ประชุมทราบ

- 1.1 เรื่องที่เลขานุการแจ้งให้ที่ประชุมทราบ
- 1.2 เรื่องแจ้งเกี่ยวกับความขัดแย้งทางผลประโยชน์ (Conflict of Interest, COI)
- 1.3 เรื่องแจ้งเกี่ยวกับโครงการวิจัย
 - 1.3.1 แจ้งการเปิดโครงการ
 - 1.3.2 โครงการวิจัยที่ไม่ต้องเข้ารับการพิจารณา (Exemption Determination)
- 1.4 เรื่องแจ้งอื่น ๆ

วาระที่ 2 เรื่องรับรองรายงานการประชุม

2.1 การรับรองรายงานการประชุมคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
สถาบันการพลศึกษา ครั้งที่/วันเดือน พ.ศ. เวลา
ถึง ณ ห้องประชุมชั้น สำนักงานอธิการบดี สถาบันการพลศึกษา

วาระที่ 3 เรื่องสืบเนื่อง

วาระที่ 4 เสนอเพื่อพิจารณา

4.1 โครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาแบบเร็ว (Expedited Reviews)

ที่ประชุมมีมติรับรอง (Yes, Y) หรือ
ที่ประชุมมีมติปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง (Correct, C) หรือ
ที่ประชุมมีมติให้ผู้วิจัยปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่ (Resubmit, R) หรือ
ที่ประชุมมีมติไม่รับรอง (No, N)
ที่ประชุมมีมติให้ออนโครงการออกจากวาระการประชุม (Withdrawal, W)

4.2 โครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาเต็มชุด (Full Board)

ที่ประชุมมีมติรับรอง (Yes, Y) หรือ
ที่ประชุมมีมติปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง (Correct, C) หรือ
ที่ประชุมมีมติให้ผู้วิจัยปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่ (Resubmit, R) หรือ
ที่ประชุมมีมติไม่รับรอง (No, N)
ที่ประชุมมีมติให้ออนโครงการออกจากวาระการประชุม (Withdrawal, W)

4.3 การพิจารณาโครงการวิจัยในประเด็นอื่น ๆ เช่น การต่ออายุการรับรอง

วาระที่ 5 เรื่องอื่น ๆ



แบบรายงานการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Amendment Form)

รหัสโครงการวิจัย:

วันที่ได้รับการรับรอง:

วันที่ยื่นแบบรายงานการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย:

โครงการวิจัย เรื่อง:

ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย:

หน่วยงาน: โทรศัพท์:

โทรสาร: อีเมล:

เหตุผลในการขอแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย

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

รายงานการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (ใส่เครื่องหมาย ✓ ในช่องรายการแก้ไขเพิ่มเติม)

- เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย / เอกสารแสดงความยินยอมของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย :
แก้ไขฉบับรับรองครั้งที่ วันที่รับรอง
- (แนบเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย/เอกสารแสดงความยินยอมของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยฉบับที่แก้ไขแล้ว)
- โครงการวิจัย : แก้ไขฉบับรับรองครั้งที่ วันที่รับรอง
- (แนบโครงการวิจัยฉบับที่แก้ไขแล้ว)
- เปลี่ยนแปลงผู้วิจัย (แนบประวัติผู้วิจัยคนใหม่)
- มีการค้นพบข้อมูลทางวิชาการใหม่ที่ต้องชี้แจงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย
- เปลี่ยนประกาศ/ จดหมายเชิญชวนเข้าร่วมโครงการวิจัย
- เปลี่ยนชื่อเรื่อง (แนบเอกสารแสดงความยินยอมที่เปลี่ยนชื่อใหม่)

ชื่อเรื่องใหม่:

.....

.....

.....

- เปลี่ยนผู้วิจัย (แนบเอกสารแสดงความยินยอม ประวัติผู้วิจัย บันทึกการอบรมจริยธรรม หรือหนังสือจากผู้ให้ทุน)
ชื่อนักวิจัยที่เพิ่ม: ชื่อนักวิจัยที่ถอดออก:
- เปลี่ยนผู้ให้ทุน: (แนบเอกสารแสดงความยินยอมใหม่)
ชื่อผู้ให้ทุนใหม่: ชื่อผู้ให้ทุนที่ถอดออก:

ลงนาม

(.....)

วันที่

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



แบบประเมินส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Assessment Form of Amendment)

รหัสโครงการวิจัย :

ชื่อโครงการวิจัย :

ประเภทการแก้ไขเพิ่มเติม :

- การพิจารณาแบบเร็ว (โปรดระบุ)
- การเปลี่ยนแปลงเกี่ยวกับการบริหารโครงการวิจัย
 - แผ่นพับสำหรับโฆษณาโครงการวิจัย
 - รายละเอียดเล็กน้อย เช่น การสะกดคำ หรือ รูปแบบเอกสาร
 - เอกสารเชิญชวนเข้าร่วมโครงการวิจัย Subjects Recruitment Materials
 - โครงการวิจัยปิดลงเนื่องจากผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยได้ทำกิจกรรมในโครงการครบทุกอย่างแล้ว เหลือเพียงแค่การติดตามผลในระยะยาวเท่านั้น หรือ
 - ไม่มีผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย
 - ไม่มีความเสี่ยงเพิ่มเติม หรือมีความเสี่ยงเพียงเล็กน้อย ในกรณีที่มีความเสี่ยงมากกว่าเล็กน้อย ผู้วิจัยมีกระบวนการป้องกันความเสี่ยงนั้น
 - กิจกรรมการวิจัยที่เหลือคือการวิเคราะห์ข้อมูล
 - การวิเคราะห์ทางสถิติ
 - หน่วยงานอื่น ๆ ได้พิจารณาการแก้ไขเพิ่มเติมแล้ว
- การพิจารณาจากการประชุมคณะกรรมการเต็มรูปแบบ (กรณีที่มีการแก้ไขเพิ่มเติมมากกว่าเล็กน้อย และการแก้ไขดังกล่าวก่อให้เกิดความเสี่ยงแก่ผู้เข้าร่วมวิจัย)

การแก้ไขเพิ่มเติมก่อให้เกิดความเสี่ยงหรือผลประโยชน์แก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยอย่างไร

- | | | | |
|-----------------|------------------------------------|-----------------------------------|-------------------------------|
| ความเสี่ยงอาจจะ | <input type="checkbox"/> เพิ่มขึ้น | <input type="checkbox"/> เท่าเดิม | <input type="checkbox"/> ลดลง |
| ผลประโยชน์อาจจะ | <input type="checkbox"/> เพิ่มขึ้น | <input type="checkbox"/> เท่าเดิม | <input type="checkbox"/> ลดลง |

ผลการพิจารณา

- รับรองโดยไม่มีแก้ไข
- ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง
- ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่
- ไม่รับรอง

ข้อเสนอแนะ :

.....

ลงนาม.....

(.....)

วันที่



บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ กองวิจัยและประกันคุณภาพการศึกษา กลุ่มวิจัยและนวัตกรรม โทร. ๐๓๘-๐๕๔-๒๒๘ IP Phone ๑๑-๑๓๒

ที่ กก ๐๕๐๑.๐๖/..... วันที่ เดือน พ.ศ.

เรื่อง ผลการพิจารณาการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย.....

เรียน ผู้วิจัย

ตามที่ท่านได้ส่งแบบรายงานการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (AF ๐๘-๐๑) เพื่อแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย เรื่อง.....รหัสการวิจัย

เลขที่รับรอง (ลงรหัส Certificate of Approval) ...

คณะกรรมการฯ ได้พิจารณาแบบรายงานการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยของท่านในการประชุมเมื่อวันที่ ลงวันที่ เดือน ปี พ.ศ. โดยมีผลการพิจารณา ดังนี้

รับรอง (ให้ระบุวันที่รับรอง ระยะเวลาการรับรองโครงการวิจัย และกำหนดให้ส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยครั้งต่อไปทุก.....เดือน และให้ผู้วิจัยหลัก / ผู้ประสานงานส่งรายงานความก้าวหน้า ๓๐ วัน ก่อนหมดอายุการรับรอง

รับรองภายหลังการปรับปรุงแก้ไข หรือภายหลังได้รับข้อมูลเพิ่มเติม หรือเข้ารับการพิจารณาใหม่ (ระบุรายละเอียดตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการฯ)

ไม่รับรอง คณะกรรมการฯ ไม่อนุญาตให้ทำการแก้ไขเพิ่มเติมตามที่ผู้วิจัยเสนอมา ผู้วิจัยสามารถดำเนินการวิจัยต่อไปตามโครงการวิจัยเดิมที่ได้รับการพิจารณารับรองก่อนหน้านี้แล้ว

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ

(.....)

ประธานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ



แบบรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย (Progress Report Form)

รหัสโครงการ: ที่: /

ชื่อโครงการวิจัย:

ผู้วิจัย: สังกัด:

ผู้ให้ทุน:

วันที่รับรอง: ____ / ____ / ____ วันที่หมดอายุการรับรอง: ____ / ____ / ____

วันที่ส่งแบบรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย: ____ / ____ / ____

- อย่างน้อย 30 วัน ก่อนวันที่หมดอายุการรับรอง
- น้อยกว่า 30 วัน ก่อนวันที่หมดอายุการรับรอง
- หลังวันที่หมดอายุการรับรอง

1. จำนวนผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย:

ข้อเสนอแนะ

ความก้าวหน้าของการวิจัย

- a) อยู่ในระยะวางแผนเชิญชวนผู้เข้าร่วมโครงการ
- b) อยู่ในช่วงการคัดเลือก
- c) อยู่ในช่วงกิจกรรมวิจัย
- d) อยู่ในช่วงการติดตามผลเท่านั้น
- e) ถอนตัวออกจากโครงการ (รวมการเสียชีวิต)
- f) สำเร็จ

2. มีการถอนตัวของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยหลังจากได้รับการรับรองหรือไม่ ใช่ ไม่ใช่

ในกรณีมีการถอนตัว สรุปเหตุผลพอสังเขป

.....

เอกสารที่เกี่ยวข้อง	3. มีการแก้ไขเพิ่มเติมเอกสารที่เกี่ยวข้องหลังจากได้รับการรับรองหรือไม่	<input type="checkbox"/> ใช่	<input type="checkbox"/> ไม่ใช่
	<i>ในกรณีมีการแก้ไขเพิ่มเติม สรุปรูปเหตุผลพอสั่งเขป</i>		
	4. มีการเปลี่ยนแผนพับโฆษณาโครงการวิจัยหลังจากได้รับการรับรองหรือไม่	<input type="checkbox"/> ใช่	<input type="checkbox"/> ไม่ใช่
เอกสารแสดงความเสี่ยงและประโยชน์	<i>ในกรณีมีการเปลี่ยน สรุปรูปเหตุผลพอสั่งเขป</i>		
	5. มีความเสี่ยงเพิ่มเติมหลังจากได้รับการรับรองหรือไม่	<input type="checkbox"/> ใช่	<input type="checkbox"/> ไม่ใช่
	<i>ในกรณีมีความเสี่ยงเพิ่มเติม สรุปรูปเหตุผลพอสั่งเขป</i>		
เอกสารแสดงความ	6. มีปัญหาเกี่ยวกับการวิจัยที่ไม่คาดคิดจนก่อให้เกิดความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยหลังจากได้รับการรับรองหรือไม่	<input type="checkbox"/> ใช่	<input type="checkbox"/> ไม่ใช่
	<i>ในกรณีมีปัญหาที่ไม่คาดคิด สรุปรูปเหตุผลพอสั่งเขป</i>		
	7. มีการเปลี่ยนเกี่ยวกับสัดส่วนความเสี่ยงและผลประโยชน์หลังจากได้รับการรับรองหรือไม่	<input type="checkbox"/> ใช่	<input type="checkbox"/> ไม่ใช่
Local issues	<i>ในกรณีมีการเปลี่ยน สรุปรูปเหตุผลพอสั่งเขป</i>		
	8. มีการปรับเอกสารแสดงความยินยอมหลังจากได้รับการรับรองหรือไม่	<input type="checkbox"/> ใช่	<input type="checkbox"/> ไม่ใช่
	<i>ในกรณีมีการปรับ สรุปรูปเหตุผลพอสั่งเขป</i>		
ผู้วิจัย	9. มีปัญหาเกี่ยวกับกระบวนการขอความยินยอมหลังจากได้รับการรับรองหรือไม่	<input type="checkbox"/> ใช่	<input type="checkbox"/> ไม่ใช่
	<i>ในกรณีมีปัญหา สรุปรูปเหตุผลพอสั่งเขป</i>		
	10. มีข้อร้องเรียนเกี่ยวกับการวิจัยจากผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยหลังจากที่ได้รับการรับรองหรือไม่	<input type="checkbox"/> ใช่	<input type="checkbox"/> ไม่ใช่
ประเด็น	<i>ในกรณีมีข้อร้องเรียน สรุปรูปเหตุผลพอสั่งเขป</i>		
	11. ชุมชนมีทัศนคติที่ไม่ดีต่อโครงการวิจัยหรือไม่	<input type="checkbox"/> ใช่	<input type="checkbox"/> ไม่ใช่
	<i>ในกรณีมีทัศนคติที่ไม่ดี สรุปรูปเหตุผลพอสั่งเขป</i>		
	12. มีการเปลี่ยนชื่อผู้วิจัยหลังจากที่ได้รับการรับรองหรือไม่	<input type="checkbox"/> ใช่	<input type="checkbox"/> ไม่ใช่
	<i>ในกรณีมีการเปลี่ยน สรุปรูปเหตุผลพอสั่งเขป</i>		
	13. มีการเปลี่ยนคุณสมบัติของผู้วิจัยหลังจากได้รับการรับรองหรือไม่	<input type="checkbox"/> ใช่	<input type="checkbox"/> ไม่ใช่
	<i>ในกรณีมีการเปลี่ยน สรุปรูปเหตุผลพอสั่งเขป</i>		
	14. ผู้วิจัยมีความกังวลเกี่ยวกับการวิจัยหลังจากที่ได้รับการรับรองหรือไม่	<input type="checkbox"/> ใช่	<input type="checkbox"/> ไม่ใช่
	<i>ในกรณีมีความกังวล สรุปรูปเหตุผลพอสั่งเขป</i>		



บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ กองวิจัยและประกันคุณภาพการศึกษา กลุ่มวิจัยและนวัตกรรม โทร. ๐๓๘-๐๕๔-๒๒๘ IP phone ๑๑-๑๓๒

ที่ กก ๐๕๐๑.๐๖/..... วันที่ เดือน พ.ศ.

เรื่อง แจ้งเตือนการส่งรายงานความก้าวหน้า หรือแจ้งเตือนการส่งรายงานความก้าวหน้าเพื่อขอต่ออายุ
โครงการวิจัย หรือแจ้งเตือนการส่งรายงานสรุปผลการวิจัย หรือแจ้งเรื่องอื่น ๆ

เรียน ผู้วิจัย

ตามที่ท่านได้ยื่นโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการพลศึกษา ในโครงการวิจัยเรื่อง (ชื่อโครงการวิจัยภาษาไทย) (ชื่อโครงการวิจัยภาษาอังกฤษ) รหัสโครงการวิจัยเมื่อวันที่ เดือน พ.ศ. นั้น

คณะกรรมการฯ ได้พิจารณาโครงการวิจัยของท่านในที่ประชุมเมื่อวันที่ เดือน..... พ.ศ. และให้การรับรองโครงการวิจัยในวันที่ วันที่.....เดือน.....พ.ศ. เลขที่ใบรับรอง (ลงรหัส Certificate of Approval)..... โดยการรับรองโครงการวิจัยดังกล่าวจะหมดอายุการรับรอง ในวันที่.....เดือน.....พ.ศ. ในการนี้คณะกรรมการฯ จึงขอแจ้งเตือนมาเพื่อให้ผู้วิจัยจัดส่ง

รายงานความก้าวหน้าของโครงการมายังคณะกรรมการฯ ภายใน ๓๐ วันก่อนครบ กำหนดรายงานความก้าวหน้า

รายงานความก้าวหน้าของโครงการมายังคณะกรรมการฯ อย่างน้อย ๖๐ วันก่อน หมดอายุการรับรอง เพื่อทำการต่ออายุการรับรองโครงการวิจัยดังกล่าว

รายงานสรุปผลการวิจัย/ขอปิดโครงการวิจัย มายังคณะกรรมการฯ ๖๐ วันก่อน หมดอายุการรับรองฯ

จึงเรียนมาเพื่อทราบและพิจารณาดำเนินการต่อไป

(.....)

ประธานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ

**แบบประเมินรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย (Assessment Form of Progress Report)**

รหัสโครงการวิจัย:

ชื่อโครงการวิจัย:

ผู้วิจัย: สังกัด:

ผู้ให้ทุน:

วันที่รับรอง: วันที่หมดอายุรับรอง:

วันที่ส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย:

- อย่างน้อย 30 วัน ก่อนวันที่หมดอายุการรับรอง
- น้อยกว่า 30 วัน ก่อนวันที่หมดอายุการรับรอง
- หลังวันที่หมดอายุการรับรอง

ประเภทของการพิจารณารายงานความก้าวหน้า	
<input type="checkbox"/> การพิจารณาแบบเร็ว - ผ่านเกณฑ์การพิจารณาแบบเร็วตั้งแต่ต้น - เคยผ่านการรับรองจากคณะกรรมการฯ (ก) โดยที่ (1) ไม่มีการคัดผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยใหม่เข้ามาในการวิจัยอีก (2) ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยทุกคนผ่านการทำกิจกรรมหรือให้การต่างๆ ของโครงการวิจัยเรียบร้อยแล้ว และ (3) การดำเนินการวิจัยที่ยังเหลืออยู่ คือ การติดตามระยะยาว หรือ (ข) ไม่มีผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยและไม่มีความเสี่ยงเพิ่มเติม หรือ (ค) กิจกรรมการวิจัยที่เหลือคือการวิเคราะห์ข้อมูล - ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ แต่ผ่านเกณฑ์ ดังนี้ ☛ โครงการวิจัยไม่เกี่ยวกับการวิจัยยาใหม่ หรือ สิ่งประดิษฐ์ทางการแพทย์ ☛ โครงการวิจัยมีความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมโครงการเพียงเล็กน้อย ☛ ไม่มีความเสี่ยงเพิ่มเติม	<input type="checkbox"/> การพิจารณาเต็มชุด - ไม่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร็ว

ประเด็นการประเมิน			
ความก้าวหน้า	1. สัดส่วนของจำนวนผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยกับจำนวนที่คาดหวังเหมาะสม ในกรณีไม่เหมาะสม โปรดเขียนความ	<input type="checkbox"/> ใช่	<input type="checkbox"/> ไม่ใช่
	2. จำนวนผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยที่ถอนตัวเหมาะสม ในกรณีไม่เหมาะสม โปรดเขียนความคิดเห็น	<input type="checkbox"/> ใช่	<input type="checkbox"/> ไม่ใช่
โครงก	3. เอกสารโครงการวิจัยได้รับการพิจารณาแล้ว ไม่พบความกังวลใหญ่ ในกรณีไม่ใช่ โปรดเขียนความคิดเห็น	<input type="checkbox"/> ใช่	<input type="checkbox"/> ไม่ใช่
ความเสี่ยง	4. มีความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมโครงการเพียงเล็กน้อย ในกรณีไม่มี โปรดเขียนความคิดเห็น	<input type="checkbox"/> ใช่	<input type="checkbox"/> ไม่ใช่
	5. มีความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมโครงการเหมาะสมกับประโยชน์ของการวิจัยที่คาดหวัง ในกรณีไม่มี โปรดเขียนความคิดเห็น	<input type="checkbox"/> ใช่	<input type="checkbox"/> ไม่ใช่
ยุติธรรม	6. การเลือกผู้เข้าร่วมโครงการมีความยุติธรรม ในกรณีที่ไม่ใช่ โปรดเขียนความคิดเห็น	<input type="checkbox"/> ใช่	<input type="checkbox"/> ไม่ใช่
เอกสารแสดงความคิดเห็น	7. มีการใช้เอกสารแสดงความยินยอมที่เป็นปัจจุบัน (ประทับตราลงวันที่รับรอง) ในกรณีที่ไม่ใช่ โปรดเขียนความคิดเห็น	<input type="checkbox"/> ใช่	<input type="checkbox"/> ไม่ใช่
	8. เอกสารแสดงความยินยอมประกอบด้วยข้อมูลที่ถูกต้องและเป็นปัจจุบัน ในกรณีที่ไม่ใช่ โปรดเขียนความคิดเห็น	<input type="checkbox"/> ใช่	<input type="checkbox"/> ไม่ใช่
	9. มีการขอให้ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยลงนามในเอกสารแสดงความยินยอมอย่างถูกต้อง ในกรณีที่ไม่ใช่ โปรดเขียนความคิดเห็น	<input type="checkbox"/> ใช่	<input type="checkbox"/> ไม่ใช่
อื่นๆ	10. มีการตรวจสอบข้อมูลเพื่อป้องกันความปลอดภัยแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ในกรณีที่ไม่ใช่ โปรดเขียนความคิดเห็น	<input type="checkbox"/> ใช่	<input type="checkbox"/> ไม่ใช่
	11. มีข้อกำหนดในการรักษาความเป็นส่วนตัวของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย เพื่อปกป้องความลับของข้อมูล ในกรณีที่ไม่ใช่ โปรดเขียนความคิดเห็น	<input type="checkbox"/> ใช่	<input type="checkbox"/> ไม่ใช่
	12. มีการคุ้มครองเพิ่มเติมสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยที่เปราะบาง ในกรณีที่ไม่ใช่ โปรดเขียนความคิดเห็น	<input type="checkbox"/> ใช่	<input type="checkbox"/> ไม่ใช่

ผลการพิจารณา	สำหรับการรับรอง	
<input type="checkbox"/> รับรอง <input type="checkbox"/> รับรองแบบมีเงื่อนไข <input type="checkbox"/> หยุดการรับรองชั่วคราว (พิจารณาโดยคณะกรรมการฯ) <input type="checkbox"/> ยุติการรับรอง (พิจารณาโดยคณะกรรมการฯ)	วันที่รับรอง	
	วันที่หมดอายุการรับรอง	
	ความถี่ในการต่ออายุการรับรอง	<input type="checkbox"/> 6 เดือน <input type="checkbox"/> 1 ปี

ลงนาม.....

(.....)

วันที่ :



บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ กองวิจัยและประกันคุณภาพการศึกษา กลุ่มวิจัยและนวัตกรรม โทร โทร 038 054 228 IP Phone 11 132

ที่ กก วันที่

เรื่อง ขอแจ้งผลการพิจารณารายงานความก้าวหน้าหรือการต่ออายุโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง

เรียน ผู้วิจัย

ตามที่ท่านได้ส่งโครงการวิจัย เรื่อง ชื่อโครงการวิจัยภาษาไทย.....

(ชื่อโครงการวิจัยภาษาอังกฤษ)

รหัสโครงการวิจัย..... มาเมื่อวันที่.....เดือน..... พ.ศ.นั้น คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยใน

มนุษย์ สถาบันการพลศึกษา ได้พิจารณาโครงการวิจัย ดังกล่าวในที่ประชุมครั้งที่เมื่อ วันที่.....เดือน

..... พ.ศ.โดยที่ประชุมสรุปผลการพิจารณา ดังนี้

หยุดการรับรองชั่วคราว (Suspension)

ยุติการรับรอง (Termination)

พร้อมกันนี้ ขอให้ผู้วิจัยชี้แจงมาตรการหลังยุติการรับรอง เพื่อมิให้เกิดผลกระทบหรือความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ที่เข้าร่วมโครงการหรืออยู่ระหว่างการวิจัย

อย่างไรก็ตาม ผู้วิจัยสามารถอุทธรณ์ผลการพิจารณาของคณะกรรมการฯ โดยแจ้งความจำนงและเหตุผล ได้แย้งต่อประธานคณะกรรมการฯ เป็นลายลักษณ์อักษรภายใน 30 วัน นับจากวันที่แจ้งผล

จึงเรียนมาเพื่อทราบและพิจารณาดำเนินการต่อไป

(.....)

ประธานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ



บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ กองวิจัยและประกันคุณภาพการศึกษา กลุ่มวิจัยและนวัตกรรม โทร 038 054 228 IP Phone 11 132

ที่ กก วันที่

เรื่อง ผลการพิจารณารายงานความก้าวหน้า (ในกรณีที่ไม่มีกรขอต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย)

เรียน ผู้วิจัย

ตามที่ท่านได้ส่งโครงการวิจัย เรื่อง

ชื่อโครงการวิจัยภาษาอังกฤษ รหัสโครงการวิจัย

..... เลขที่ใบรับรอง..... โดยการรับรองโครงการวิจัย ดังกล่าวจะหมดอายุการรับรอง

ในวันที่.....เดือน.....พ.ศ..... และคณะกรรมการฯ ได้แจ้ง ให้ท่านส่งรายงานความก้าวหน้า

ความตามทราบแล้วนั้น

คณะกรรมการฯ ได้พิจารณารายงานความก้าวหน้าของท่านในการประชุมครั้งที่

เมื่อวันที่.....เดือน..... พ.ศ. โดยมีผลการพิจารณา ดังนี้

รับทราบ (Acknowledgement)

รับทราบและขอข้อมูลเพิ่มเติม (ระบุรายละเอียดตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการฯ)

(.....)

ประธานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

สถาบันการพลศึกษา



บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ กองวิจัยและประกันคุณภาพการศึกษา กลุ่มวิจัยและนวัตกรรม โทร 038 054 228 IP Phone 11 132

ที่ กก วันที่

เรื่อง ผลการพิจารณารายงานความก้าวหน้า (ในกรณีที่ไม่มีขอต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย)

เรียน ผู้วิจัย

ตามที่ท่านได้ส่งโครงการวิจัย เรื่อง

โครงการวิจัยภาษาอังกฤษรหัสโครงการวิจัย
.....โดยการรับรองโครงการวิจัย ดังกล่าวจะหมดอายุการรับรองในวันที่.....

เดือน..... พ.ศ. และท่านได้ส่งรายงานความก้าวหน้า โครงการวิจัย ความตามทราบแล้วนั้น

คณะกรรมการฯ ได้พิจารณารายงานความก้าวหน้าของท่านในการประชุมครั้งที่

เมื่อวันที่ เดือน..... พ.ศ. โดยมีผลการพิจารณา ดังนี้

รับรอง (Approval) (ระบุวันที่รับรอง ระยะเวลาการรับรองโครงการวิจัย และกำหนดส่ง
รายงาน ความก้าวหน้าของการวิจัยครั้งต่อไป) และกำหนดให้ส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยครั้งต่อไป
ทุก.....เดือน โดยให้ผู้วิจัยหรือผู้ประสานงานส่งรายงานความก้าวหน้า 30 วันก่อนหมดอายุการรับรอง)

รับรองภายหลังการปรับปรุงแก้ไข หรือภายหลังได้รับข้อมูลเพิ่มเติม (ระบุรายละเอียดตาม
ข้อเสนอแนะของคณะกรรมการฯ)

หยุดการรับรองชั่วคราว (Suspension) (ระบุรายละเอียดตามข้อเสนอแนะของ คณะ
กรรมการฯ)

ยุติการรับรอง (Termination) (ระบุรายละเอียดตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการฯ)
ในกรณีที่โครงการวิจัยของท่าน ถูกหยุดการรับรองชั่วคราว (Suspension) หรือถูกยุติการ
รับรอง (termination) ท่านสามารถอุทธรณ์ผลการพิจารณาดังกล่าว โดยแจ้งความจำนงและเหตุผลโต้แย้งต่อ
ประธานคณะ กรรมการฯ เป็นลายลักษณ์อักษรภายใน ๓๐ วัน นับจากวันที่แจ้งผล

(.....)

ประธานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

สถาบันการพลศึกษา



แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง
(Serious Adverse Event (SAE) Report Form)

รหัสโครงการวิจัย:

โครงการวิจัยเรื่อง:

ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย: ส่วนงาน:

1. รหัสผู้เข้าร่วมโครงการ (Subject Number):

2. สถานที่เกิดเหตุการณ์ (Site of SAE):

Internal (ในสถาบัน)

External (นอกสถาบัน).....

3. ระบุเหตุการณ์ (List of SAE):

.....
.....

4. วันที่เกิดเหตุการณ์ (Date of Occurrence):

5. วันที่ผู้วิจัยรับทราบเหตุการณ์ (Known Date of Occurrence):

6. วันที่รายงาน (Date of Report):

7. ชนิดของรายงาน

Initial report (รายงานครั้งแรก)

Follow up report (รายงานติดตาม) ครั้งที่.....

8. เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์มีความร้ายแรงหรือไม่

ไม่

ใช่ เสียชีวิต

เสี่ยงต่อการเสียชีวิต (ระบุ.....)

เข้ารักษาในโรงพยาบาล

พักฟื้นในโรงพยาบาล

อัมพาต

พิการแต่กำเนิด

9. เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์เกิดขึ้นไม่คาดคิดหรือไม่

 ไม่ ใช่ กล่าวคือ ลักษณะที่เกิดไม่สอดคล้องกับขั้นตอนโครงการวิจัย* ความรุนแรงไม่สอดคล้องกับขั้นตอนโครงการวิจัย* ความถี่ไม่สอดคล้องกับขั้นตอนโครงการวิจัย*

(*โครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง เช่น แผนพับคำชี้แจงโครงการวิจัย หรือเอกสารแสดงความยินยอม)

10. เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์มีความเกี่ยวข้องกับการเข้าร่วมโครงการวิจัยหรือไม่	ใช่	ไม่	ไม่สามารถระบุได้
- มีวรรณกรรมที่เชื่อถือได้เกี่ยวกับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงหรือไม่	+1	0	0
- มีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงเกิดขึ้นหลังจากได้ทำการทดสอบหรือไม่	+2	-1	0
- เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงบรรเทาหลังจากหยุดการทดสอบหรือใช้ยาแก้หรือไม่	+1	0	0
- เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงเกิดขึ้นใหม่หลังจากทดสอบอีกครั้งหรือไม่	+2	-1	0
- มีความเป็นไปได้อื่น ๆ (นอกเหนือจากการทดสอบ) ที่อาจจะเป็นสาเหตุของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงหรือไม่	-1	+2	0
- ยาหลอกก่อให้เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงเหมือนกันหรือไม่	-1	+1	0
- ระดับพลาสมาของการทดสอบเพิ่มขึ้นจนถึงระดับที่เป็นพิษหรือไม่	+1	0	0
- มีความสัมพันธ์ระหว่างสัดส่วนการใช้ยาและระดับความรุนแรงของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงหรือไม่	+1	0	0
- ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยมีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงเมื่อได้รับยาหรือยาล้ำกันหรือไม่	+1	0	0
- มีหลักฐานที่เชื่อถือได้บ่งถึงสาเหตุของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงหรือไม่	+1	0	0
คะแนนรวม			
หมายเหตุ > 9: เกี่ยวข้องแน่นอน , 5-8: อาจจะเกี่ยวข้อง, 1-4: มีความเป็นไปได้ที่จะเกี่ยวข้อง, <0 : ไม่เกี่ยวข้อง			

11. อาการทางคลินิกของอาสาสมัคร ณ ปัจจุบัน (Current clinical outcome of subject)

- ฟื้นตัว ดีขึ้น คงที่
 แย่ลง เสียชีวิต ไม่สามารถระบุได้

12. มีการเปลี่ยนแปลงขั้นตอนในโครงการวิจัยหรือเอกสารแสดงความยินยอมที่เกิดขึ้นจากเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงหรือไม่

- ไม่
 ใช่ (โปรดระบุ)

ลงนาม

(.....)

วันที่



แบบประเมินเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง

รหัสโครงการวิจัย :

โครงการวิจัยเรื่อง :

ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย :

วิทยาเขต/สังกัด :

1. สถานที่เกิดเหตุการณ์ (Site of SAE):

Internat (ในสถาบัน)

External (นอกสถาบัน)

2. ชนิดของรายงานแยกตามชนิดของการพิจารณาของคณะกรรมการ

โครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาแบบเร็ว (Expedited Review)

โครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาเต็มชุด (Fu Board Review)

3. ประเด็นการพิจารณาทางด้านจริยธรรม	เหมาะสม	ไม่เหมาะสม	หมายเหตุ
3.1 ความเสี่ยงต่อประโยชน์ของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย			
3.2 ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยได้รับการปฏิบัติตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัย			
3.3 ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยได้รับข้อมูลที่ครบถ้วนเพียงพอต่อการตัดสินใจเข้าร่วมโครงการวิจัย			
3.4 นักวิจัยได้ปฏิบัติตามแนวมาตรฐานการวิจัยทางคลินิกที่ดี			
3.5 อื่นๆ ระบุ....			

4. ข้อคิดเห็นของกรรมการ

รับทราบ

รับทราบ โดยมีเงื่อนไข

ขอให้ผู้วิจัยชี้แจงเพิ่มเติมเพื่อนำมาพิจารณาใหม่อีกครั้ง

หยุดการรับเข้าอาสาสมัครใหม่เป็นการชั่วคราว

ระงับโครงการวิจัยชั่วคราว

ยุติโครงการ

5. ข้อเสนอแนะเพิ่มเติม

.....
.....

ลงนาม.....

(.....)

วันที่ :



บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ กองวิจัยและประกันคุณภาพการศึกษา กลุ่มวิจัยและนวัตกรรม โทร ๐๓๘ ๐๕๔ ๒๒๘ IP Phone ๑๑-๑๓๒

ที่ กก ๐๕๐๑.๐๖/ วันที่ เดือน xxxxxxx พ.ศ. xxxx

เรื่อง แจ้งผลพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ครั้งที่.....

เรียน (ผู้วิจัย/ส่วนงาน)

อ้างถึงเลขที่หนังสือที่ผู้วิจัยหรือผู้ประสานงานส่งมา พร้อมวันที่.....เดือน..... พ.ศ.
 ตามที่ท่านได้รายงานเหตุการณ์ที่ไม่อาจคาดการณ์ได้ล่วงหน้าที่มีความรุนแรง (Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions, SUSARs) (SAE ครั้งที่) ของโครงการวิจัย เรื่อง.....
 ชื่อ โครงการวิจัยภาษาอังกฤษ..... รหัสโครงการวิจัย.....
 เลขที่ใบรับรอง ระยะเวลาของการรายงานเหตุการณ์ ลงวันที่ เดือน.....
 พ.ศ..... ถึง วันที่ เดือน พ.ศ. นั้น คณะกรรมการฯ ได้พิจารณาในที่ประชุมครั้งที่
 เมื่อวันที่ เดือน..... พ.ศ. ผลการพิจารณามีดังนี้

ผลการพิจารณา: (เลือกข้อใดข้อหนึ่งตามมติที่ประชุม)

- รับทราบ
- รับทราบโดยไม่มี การเปลี่ยนแปลงเอกสารโครงการวิจัยแต่มีข้อเสนอแนะ (เขียนคำอธิบายตามรายงานการประชุม)
- รับทราบโดยต้องมีการเปลี่ยนแปลงเอกสาร (เขียนคำอธิบายตามรายงานการประชุม)
- รับทราบและดำเนินการตรวจเยี่ยม (Site Visit) (เขียนคำอธิบายตามรายงานการประชุม)
- ระงับโครงการวิจัยชั่วคราว (Suspension) หรือยุติโครงการวิจัย (Termination) เขียนคำอธิบายตามรายงานการประชุม

จึงเรียนมาเพื่อทราบและโปรดพิจารณาดำเนินการต่อไป

(.....)

ประธานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ

**แบบรายงานสรุปผลการวิจัย (Final Report)**

รหัสโครงการ:

โครงการวิจัยเรื่อง:

ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย: ส่วนงาน:

ข้อมูลสรุปเกี่ยวกับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย:

จำนวนผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยตามที่ระบุต่อคณะกรรมการฯ คน

จำนวนผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยทั้งหมด คน

จำนวนผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยทั้งหมดที่ไม่ผ่านการคัดกรอง คน

จำนวนผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยทั้งหมดที่ถอนตัว คน

จำนวนผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยทั้งหมดที่เสียชีวิต คน

จำนวนผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยทั้งหมดที่อยู่จนงานวิจัยเสร็จสิ้น คน

ข้อมูลสรุปเหตุการณ์ที่ไม่พึงประสงค์

จำนวนผู้ร่วมโครงการวิจัยทั้งหมดที่ได้รับเหตุการณ์ที่ไม่พึงประสงค์ คน

จำนวนผู้ร่วมโครงการวิจัยในประเทศไทยทั้งหมดที่ได้รับเหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

ชนิดร้ายแรงและไม่คาดคิดมาก่อน คน

จำนวนผู้ร่วมโครงการวิจัยในต่างประเทศ (ถ้ามี) ที่ได้รับเหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

ชนิดร้ายแรงและไม่คาดคิดมาก่อน คน

มีรายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองเกิดขึ้นระหว่างการทำวิจัยหรือไม่

 ไม่ มี (โปรดแนบเอกสารการรายงาน)

มีรายงานการร้องเรียนหรือมีหนังสือตักเตือนต่อการทำวิจัยหรือตัวนักวิจัยระหว่างการทำวิจัยหรือไม่

 ไม่ มี (โปรดแนบเอกสารการรายงาน)

ผลประโยชน์หรือผลกระทบเชิงลบต่ออาสาสมัครหลังเสร็จสิ้นการวิจัยหรือไม่

 ไม่ มี (โปรดแนบเอกสารการรายงาน)

สรุปผลการวิจัย (หรือแนบบทคัดย่อ)

.....
.....

ลงนาม

(.....)

วันที่



แบบประเมินสรุปผลการวิจัย

รหัสโครงการ :

โครงการวิจัยเรื่อง :

ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย : ส่วนงาน :

ข้อมูลสรุปเกี่ยวกับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย :

จำนวนผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยตามที่ระบุต่อคณะกรรมการฯ คน

จำนวนผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยทั้งหมด คน

จำนวนผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยทั้งหมดที่ไม่ผ่านการคัดกรอง คน

จำนวนผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยทั้งหมดที่ถอนตัว คน

จำนวนผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยทั้งหมดที่เสียชีวิต คน

จำนวนผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยทั้งหมดที่อยู่จนงานวิจัยเสร็จสิ้น คน

..... คน

ข้อมูลสรุปเหตุการณ์ที่ไม่พึงประสงค์

จำนวนผู้ร่วมโครงการวิจัยทั้งหมดที่ได้รับเหตุการณ์ที่ไม่พึงประสงค์ คน

จำนวนผู้ร่วมโครงการวิจัยในประเทศไทยทั้งหมดที่ได้รับเหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

ชนิดร้ายแรงและไม่คาดคิดมาก่อน คน

จำนวนผู้ร่วมโครงการวิจัยในต่างประเทศ (ถ้ามี) ที่ได้รับเหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

ชนิดร้ายแรงและไม่คาดคิดมาก่อน คน

มีรายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองเกิดขึ้นระหว่างการทำวิจัยหรือไม่

- ไม่
 มี (โปรดแนบเอกสารการรายงาน)

มีรายงานการร้องเรียนหรือมีหนังสือตักเตือนต่อการทำวิจัยหรือตัวนักวิจัยระหว่างการทำวิจัยหรือไม่

- ไม่
 มี (โปรดแนบเอกสารการรายงาน)

ผลประโยชน์หรือผลกระทบเชิงลบต่ออาสาสมัครหลังเสร็จสิ้นการวิจัยหรือไม่

- ไม่
 มี (โปรดแนบเอกสารการรายงาน)

ผลการตัดสินใจของผู้ประเมิน:

- รับทราบ
 รับทราบ/ ต้องการข้อมูลเพิ่มเติม

ข้อเสนอแนะ:

.....

ลงนาม.....

(.....)

วันที่



บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ กองวิจัยและประกันคุณภาพการศึกษา กลุ่มวิจัยและนวัตกรรม โทร ๐๓๘ ๐๕๔ ๒๒๘ IP Phone ๑๑-๑๓๒

ที่ กก ๐๕๐๑.๐๖/

วันที่

เดือน xxxxxxx พ.ศ. xxxx

เรื่อง แจ้งผลพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย

เรียน (ผู้วิจัย/ส่วนงาน)

เลขที่หนังสือที่ผู้วิจัยส่งมา ลงวันที่.....เดือน..... พ.ศ. ตามที่ท่านได้รายงาน
สรุปผลการวิจัย (Final Report) ของโครงการวิจัย เรื่อง.....
ชื่อโครงการวิจัยภาษาอังกฤษ.....
รหัสโครงการวิจัย..... เลขที่ใบรับรอง วันที่หมดอายุการรับรองโครงการ วัน
ที่..... เดือน..... พ.ศ. นั้น คณะกรรมการฯ ได้พิจารณาในที่ประชุมครั้งที่
เมื่อวันที่.....เดือน.....พ.ศ. ผลการพิจารณามีดังนี้

รับทราบ ทั้งนี้ทางสำนักงานคณะกรรมการฯ จะเก็บเอกสารโครงการวิจัย มีกำหนด 3 ปี
นับจากวันที่คณะกรรมการฯ รับทราบการสิ้นสุดโครงการวิจัย

รับทราบและขอข้อมูลเพิ่มเติม (เขียนคำอธิบายตามรายงานการประชุม) เพื่อนำเข้า
ที่ประชุมอีกครั้ง เพื่อรับทราบต่อไป

จึงเรียนมาเพื่อทราบและโปรดพิจารณาดำเนินการต่อไป

(.....)

ประธานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ



แบบรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด
(Study Termination Memorandum)

รหัสโครงการวิจัย.....

ข้อมูลโครงการวิจัย

ชื่อโครงการวิจัย (ไทย):

ชื่อโครงการวิจัย (อังกฤษ):

ชื่อผู้วิจัย:หน่วยงาน:

แหล่งทุนสนับสนุน:

เอกสารรับรองจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการพลศึกษา

วันที่ได้รับการรับรอง..... วันสิ้นสุดการรับรอง.....

วันที่ยุติการดำเนินการวิจัย :

ข้อมูลสรุปเกี่ยวกับผู้ร่วมโครงการวิจัย:

จำนวนผู้ร่วมโครงการวิจัยที่ระบุไว้ต่อคณะกรรมการฯ คน

จำนวนผู้ร่วมโครงการวิจัยทั้งหมด คน

จำนวนผู้ร่วมโครงการวิจัยที่ถอนตัว คน

จำนวนผู้ร่วมโครงการวิจัยที่เสียชีวิต คน

จำนวนผู้ร่วมโครงการวิจัยที่อยู่ระหว่างการวิจัย คน

ข้อมูลสรุปเหตุการณ์ที่ไม่พึงประสงค์

จำนวนผู้ร่วมโครงการวิจัยทั้งหมดที่ได้รับเหตุการณ์ที่ไม่พึงประสงค์ คน

จำนวนผู้ร่วมโครงการวิจัยในประเทศไทยทั้งหมดที่ได้รับ เหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

ชนิดร้ายแรงและไม่คาดคิดมาก่อน คน

จำนวนผู้ร่วมโครงการวิจัยในต่างประเทศ (ถ้ามี) ที่ได้รับ เหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

ชนิดร้ายแรงและไม่คาดคิดมาก่อน คน

สรุปผลการวิจัย :

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

สาเหตุของการยุติโครงการก่อนกำหนด :

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

การรักษาหรือการติดตามหรือการดำเนินการกับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยภายหลังการยุติการวิจัยก่อนกำหนด :

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

แผนการแจ้งข้อมูลกับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย:

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

ลงนาม.....

(.....)

วันที่.....



แบบประเมินรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด
(Assessment Form of Premature Study Termination)

รหัสโครงการ :

โครงการวิจัยเรื่อง :

ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย : ส่วนงาน :

ข้อมูลสรุปเกี่ยวกับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย :

จำนวนผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยตามที่ระบุต่อคณะกรรมการฯ คน
 จำนวนผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยทั้งหมด คน
 จำนวนผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยทั้งหมดที่ถอนตัว คน
 จำนวนผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยทั้งหมดที่เสียชีวิต คน
 จำนวนผู้ร่วมโครงการวิจัยทั้งหมดที่อยู่ระหว่างการวิจัย คน

ข้อมูลสรุปเหตุการณ์ที่ไม่พึงประสงค์

จำนวนผู้ร่วมโครงการวิจัยทั้งหมดที่ได้รับเหตุการณ์ที่ไม่พึงประสงค์ คน
 จำนวนผู้ร่วมโครงการวิจัยในประเทศไทยทั้งหมดที่ได้รับเหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิด
 ชนิดร้ายแรงและไม่คาดคิดมาก่อน คน
 จำนวนผู้ร่วมโครงการวิจัยในต่างประเทศ(ถ้ามี)ที่ได้รับเหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์
 ชนิดร้ายแรงและไม่คาดคิดมาก่อน คน

มีรายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองเกิดขึ้นระหว่างการทําวิจัยหรือไม่

- ไม่
 มี (โปรดแนบเอกสารการรายงาน)

มีรายงานการร้องเรียนหรือมีหนังสือตักเตือนต่อการทําวิจัยหรือตัวนักวิจัยระหว่างการทําวิจัยหรือไม่

- ไม่
 มี (โปรดแนบเอกสารการรายงาน)

เหตุผลของการยุติการวิจัยก่อนกำหนด :

.....

ลงนาม.....

(.....)

วันที่



บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ กองวิจัยและประกันคุณภาพการศึกษา กลุ่มวิจัยและนวัตกรรม โทร ๐๓๘ ๐๕๔ ๒๒๘ IP Phone ๑๑-๑๓๒

ที่ กก ๐๕๐๑.๐๖/

วันที่

เดือน xxxxxxx พ.ศ. xxxx

เรื่อง แจ้งผลพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด

เรียน (ผู้วิจัย/ส่วนงาน)

ตามหนังสือที่ผู้วิจัยส่งมา ลงวันที่..... เดือน..... พ.ศ.ตามที่ท่านได้รายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Premature Termination Report) ของโครงการวิจัยเรื่อง..... ชื่อโครงการวิจัยภาษาอังกฤษ..... รหัสโครงการวิจัย..... เลขที่ใบรับรอง..... ซึ่งโครงการวิจัยของท่านจะสิ้นสุดการรับรองโครงการ ในวันที่..... เดือน..... พ.ศ. โดยท่านได้ขอรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด ในวันที่.....เดือน.....พ.ศ..... มายังคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการพลศึกษา นั้น

คณะกรรมการฯ ได้พิจารณาในที่ประชุมครั้งที่..... เมื่อวันที่..... เดือน..... พ.ศ. โดยมีผลการพิจารณา ดังนี้

รับทราบ โดยสำนักงานฯ จะเก็บเอกสารโครงการวิจัยของท่านไว้เป็นเวลา ๓ ปี นับจากวันที่คณะกรรมการฯ ได้รับทราบการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด

รับทราบและขอข้อมูล(เขียนคำอธิบายตามรายงานการประชุม) เพื่อนำเข้าเสนอ ในที่ประชุมคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ เพื่อรับทราบต่อไป

จึงเรียนมาเพื่อทราบและโปรดพิจารณาดำเนินการต่อไป

(.....)

ประธานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ



แบบรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด
(Non-compliance / Protocol Deviation / Protocol Violation Report)

รหัสโครงการวิจัย:

โครงการวิจัยเรื่อง:

ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย: ส่วนงาน:

วันที่เกิดเหตุการณ์ (Date of Events):

จำนวนผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยที่ไม่ได้รับการปฏิบัติตามข้อกำหนด (Total of Non- Compliance Subject)
..... คน

รหัสผู้เข้าร่วมโครงการ (Subject Number):

วันที่รับทราบ (Date of Acknowledgement) :

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
- ใช้เอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยฉบับที่ไม่ประทับตราของคณะกรรมการฯ (Use unstamped informed consent form) จำนวน วัน
- การบริหารจัดการผลิตภัณฑ์ยาที่ใช้ในการวิจัยไม่เหมาะสม (Improper drug accountability) จำนวน วัน
- อื่นๆ (Others) ระบุ

รายละเอียดของการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (Narrative summary of the event)

1. แนวทางที่ได้ปฏิบัติ (Action Taken):

- [] ถอนผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยจากการวิจัย 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.....

2. การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดมีผลเพิ่มความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยอื่นๆ หรือไม่

- [] มี ระบุ..... [] ไม่มี [] ไม่เกี่ยวข้อง

3. มีการดำเนินการหรือมาตรการที่จะป้องกันการเกิดเหตุการณ์ซ้ำหรือไม่

- [] มี ระบุ..... [] ไม่มี [] ไม่เกี่ยวข้อง

4. อบรมทีมวิจัยเกี่ยวกับวิธีหรือขั้นตอนดำเนินการวิจัยหรือเหตุการณ์ในโครงการวิจัย

- [] มี วันที่..... เดือน.....พ.ศ..... [] ไม่มี [] ไม่เกี่ยวข้อง

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

- [] มี วันที่..... เดือน.....พ.ศ..... [] ไม่มี [] ไม่เกี่ยวข้อง

6. เพิ่มเจ้าหน้าที่หรือผู้ร่วมวิจัย (Hire more staffs or co-researchers)

- [] มี จำนวน.....คน ระบุ..... [] ไม่มี [] ไม่เกี่ยวข้อง

7. เพิ่มความปลอดภัยของข้อมูล

- [] มี โดย..... [] ไม่มี [] ไม่เกี่ยวข้อง

8. มีการซ่อมหรือจัดหาเครื่องมือทดแทน

[] มี โดย..... [] ไม่มี [] ไม่เกี่ยวข้อง

9. อื่นๆ (Others) ระบุ.....

ลงนาม.....

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

วันที่..... เดือน.....พ.ศ.....



แบบประเมินรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด

(Assessment of Non-compliance/ Protocol Deviation Niolation)

รหัสโครงการ : ลำดับการรายงาน:

โครงการวิจัยเรื่อง :

ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย : ส่วนงาน :

จำนวนผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยทั้งหมดที่ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด :

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
 - ใช้เอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยฉบับที่ไม่ประทับตราของคณะกรรมการฯ (Use unstamped informed consent form) จำนวน คน
 - การบริหารจัดการผลิตภัณฑ์ยาที่ใช้ในการวิจัยไม่เหมาะสม (Improper drug accountability) จำนวน ครั้ง
 - อื่นๆ (Others) ระบุ

การประเมินความรุนแรงของการรายงานนี้ (Evaluate the Seriousness of This Report)

1. มีการแจ้งความเสี่ยงหรืออันตรายที่จะเกิดขึ้นกับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยหรือไม่
 มี ไม่มี
2. การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดเป็นเหตุให้เกิดความเสียหายของวิธีการเก็บข้อมูลหรือไม่
 ใช่ ไม่ใช่
3. การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดเกิดขึ้นจากเจตนาหรือการของประพฤติดิจรรยาวิชาชีพอิจัยของผู้วิจัย
 ใช่ ไม่ใช่
4. ผู้วิจัยเพิกเฉยต่อหลักการวิจัย การแพทย์ และจริยธรรมหรือไม่
 ใช่ ไม่ใช่
5. การดำเนินการของผู้วิจัยมีความเหมาะสมหรือไม่
 มี ไม่มี
6. การวางแผนแก้ไขจะช่วยป้องกันการเกิดเหตุการณ์เดิมซ้ำได้หรือไม่
 ใช่ ไม่ใช่

ความคิดเห็น :

.....

.....

.....

ผลการตัดสินใจของผู้ประเมิน :

- รับทราบ
- รับทราบ และมีข้อเสนอแนะ
- ต้องนำเข้าพิจารณาแบบเต็มชุด

ลงนาม.....

(.....)

วันที่



บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ กองวิจัยและประกันคุณภาพการศึกษา กลุ่มวิจัยและนวัตกรรม โทร ๐๓๘ ๐๕๔ ๒๒๘ IP Phone ๑๑-๑๓๒

ที่ กก ๐๕๐๑.๐๖/

วันที่

เดือน xxxxxxx พ.ศ. xxxx

เรื่อง แจ้งผลพิจารณารายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด

เรียน (ผู้วิจัย/ส่วนงาน)

ตามหนังสือที่ผู้วิจัยส่งมาเลขที่..... ลงวันที่..... เดือน.....พ.ศ. ตามที่ท่าน
ได้รายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (Non - Compliance report) โครงการวิจัยเรื่อง.....
ชื่อ โครงการวิจัยภาษาอังกฤษ..... รหัสโครงการวิจัย..... เลขที่ใบรับรอง
วันที่หมดอายุการรับรองโครงการ : ลงวันที่.....เดือน.....พ.ศ. นั้น

() กรณีเข้าที่ประชุม คณะกรรมการฯ ได้พิจารณาในที่ประชุมครั้งที่ เมื่อวันที่.....
เดือนพ.ศ. ...ผลการพิจารณามีดังนี้

รับทราบ

รับทราบแจ้งผู้วิจัยและสถาบันภาคี (ถ้ามี) เพื่อเตือนผู้วิจัยให้เพิ่มความระมัดระวังและ

ป้องกัน การเกิดเหตุการณ์ซ้ำ (เขียนคำอธิบายตามรายงานการประชุม)

รับทราบและดำเนินการตรวจเยี่ยม (Site Visit) เขียนคำอธิบายตามรายงานการประชุม

ระงับโครงการวิจัยชั่วคราว (Suspension) หรือยุติโครงการวิจัย (Termination) เขียน

คำอธิบายตามรายงานการประชุม

() กรณีไม่ได้เข้าที่ประชุม คณะกรรมการฯ ได้ทบทวน เมื่อวันที่.....เดือน.....
พ.ศ..... ผลการพิจารณามีดังนี้

รับทราบ

รับทราบและมีข้อเสนอแนะ

จึงเรียนมาเพื่อทราบและโปรดพิจารณาดำเนินการต่อไป

(.....)

ประธานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ



แบบรายงานเรื่องร้องเรียนเกี่ยวกับโครงการวิจัย
(Subject Complaint Form)

วันที่/เวลาที่รับเรื่อง.....
 ชื่อ-สกุลของผู้ที่ถูกร้องเรียน.....
 ชื่อ-สกุลของผู้ร้องเรียน.....
 จมหายอิเล็กทรอนิกส์ของผู้ร้องเรียน.....
 หน่วยงานที่สังกัด.....

สถานภาพของผู้ร้องเรียน

ผู้เข้าร่วมโครงการ	ญาติผู้เข้าร่วมโครงการ
ผู้ร่วมงาน	ผู้ร่วมวิจัย
คณะกรรมการฯ	ผู้สนับสนุนทุนวิจัย
อื่นๆ ระบุ	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
	ผู้สนับสนุนทุนวิจัย

ช่องทางการรับเรื่อง

เอกสาร	โทรศัพท์	โทรสาร
จมหายอิเล็กทรอนิกส์	มาด้วยตนเอง	เว็บไซต์
อื่นๆ ระบุ.....		

ประเด็นที่ร้องเรียน

การใช้ข้อมูลเกี่ยวกับโครงการวิจัย
 การปฏิบัติตัวระหว่างการศึกษาวิจัย
 การดูแลรักษาเมื่อเกิดภาวะแทรกซ้อน
 ค่าใช้จ่ายในการวิจัย
 ค่าชดเชย
 อื่นๆ ระบุ.....

รายละเอียด

.....

.....

.....

.....

.....

.....

การตรวจสอบข้อมูล

ครั้งที่	วันที่	เวลา	ชื่อผู้ร้องเรียน/ชื่อผู้รับเรื่อง	รายละเอียดที่รับ
ครั้งที่ 1				
วันที่	ชื่อผู้ร้องเรียน.....
เวลา	ชื่อผู้รับเรื่อง.....
ครั้งที่ 2				
วันที่	ชื่อผู้ร้องเรียน.....
เวลา	ชื่อผู้รับเรื่อง.....
ครั้งที่ 3				
วันที่	ชื่อผู้ร้องเรียน.....
เวลา	ชื่อผู้รับเรื่อง.....



บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ กองวิจัยและประกันคุณภาพการศึกษา มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ โทร.....

ที่ กก ๐๕๐๑.๐๖/..... วันที่

เรื่อง ขอเรียนเชิญประชุมคณะกรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ

เรียน คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการพลศึกษา

สิ่งที่ส่งมาด้วย ๑. ระเบียบวาระการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ครั้งที่...../.....

๒. รายงานการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ครั้งที่...../.....

๓. โครงการวิจัยเพื่อพิจารณา

ตามที่สถาบันการพลศึกษา ได้มีคำสั่ง ที่..... ลงวันที่ ดังนั้นทางกองวิจัยและประกันคุณภาพการศึกษา จึงขอเรียนเชิญท่านประชุม เพื่อพิจารณารับรองโครงการวิจัย ในวันที่.....เดือน.....พ.ศ.....เวลา.....น. ณ ห้อง.....

อาคาร.....ชั้น..... และขอความกรุณาท่านนำเครื่องคอมพิวเตอร์มาด้วย โดยมีระเบียบวาระการประชุม ตามเอกสารดั่งแนบมาพร้อมกันนี้

จึงเรียนมาเพื่อทราบ และเข้าร่วมประชุมตามวัน เวลา และสถานที่ดังกล่าว

(.....)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ



ระเบียบวาระการประชุม
 คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
 มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ ครั้งที่...../.....
 วันที่.....เวลา.....
 ณ.....

รายชื่อผู้มาประชุม

- | | |
|--------|----------------------------|
| 1..... | ประธานกรรมการ |
| 2..... | รองประธานกรรมการ |
| 3..... | กรรมการ |
| 4..... | กรรมการ |
| 5..... | กรรมการ |
| 6..... | กรรมการ |
| 7..... | กรรมการและเลขานุการ |
| 8..... | กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ |
| 9..... | กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ |

รายชื่อผู้เข้าชี้แจงโครงการวิจัย

- | | |
|--------|---------------|
| 1..... | หน่วยงาน..... |
| 2..... | หน่วยงาน..... |
| 3..... | หน่วยงาน..... |
| 4..... | หน่วยงาน..... |

เริ่มประชุมเวลา

(ชื่อ-นามสกุลเต็ม) ตำแหน่ง.....ในฐานะประธานกรรมการ

คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ ทำหน้าที่ประธานการประชุม และดำเนินการประชุมตามระเบียบวาระการประชุม ดังนี้

ระเบียบวาระที่ 1 : เรื่องที่แจ้งเพื่อทราบ

1.1 เรื่องที่ประธานแจ้งเพื่อทราบ

.....

.....

.....

.....

.....

1.2 เรื่องรับรองรายงานการประชุมครั้งที่ผ่านมา

.....

.....

.....

.....

.....

1.3 เรื่องแจ้งเกี่ยวกับความขัดแย้งด้านผลประโยชน์การมีผลประโยชน์ทับซ้อน (Conflict of interest)

.....

.....

.....

.....

.....

1.4 เรื่องแจ้งเกี่ยวกับโครงการวิจัย

1.4.1 แจ้งปิดโครงการ

1.4.2 โครงการวิจัยที่ไม่ต้องเข้ารับการพิจารณา

ระเบียบวาระที่ 2 เรื่องรับรองรายงานการประชุม

2.1 การรับรองรายงานการประชุมคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย

ในมนุษย มหาวิทาลัยการกีฬาแห่งชาติ ครั้งที่.../.....วัน.....เดือน.....พ.ศ.....

เวลา.....

ถึง..... ณ

ระเบียบวาระที่ 3 วาระสืบเนื่อง

-

ระเบียบวาระที่ 4 : เสนอเพื่อพิจารณา

4.1 โครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาแบบเร็ว (Expedited review)

- ที่ประชุมมีมติรับรอง (Yes, Y) หรือ
- ที่ประชุมมีมติปรับปรุงแก้ไขเพื่อรองรับ (Correct, C) หรือ
- ที่ประชุมมีมติให้ผู้วิจัยปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่ (Resubmit, R) หรือ
- ที่ประชุมมีมติไม่รับรอง(No, N)
- ที่ประชุมมีมติให้ถอนโครงการออกจากวาระการประชุม (withdrawal, W) หรือ

4.2 โครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาแบบเต็มรูปแบบ (Full Board)

- ที่ประชุมมีมติรับรอง (Yes, Y) หรือ
- ที่ประชุมมีมติปรับปรุงแก้ไขเพื่อรองรับ (Correct, C) หรือ
- ที่ประชุมมีมติให้ผู้วิจัยปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่ (Resubmit, R) หรือ
- ที่ประชุมมีมติไม่รับรอง(No, N)
- ที่ประชุมมีมติให้ถอนโครงการออกจากวาระการประชุม (withdrawal, W) หรือ

4.3 การพิจารณาโครงการวิจัยในประเด็นอื่น ๆ เช่นการต่ออายุรับรอง

วาระที่ 5 เรื่องอื่น ๆ

กำหนดการประชุมคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการพลศึกษา
ครั้งที่/..... วัน..... เดือน.....พ.ศ..... เวลา.....ถึง..... ณ.....

(.....)

ผู้ช่วยเลขานุการ

คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ

ผู้บันทึกรายงานการประชุม

(.....)

กรรมการและเลขานุการ

คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ

ผู้ตรวจรายงานการประชุม

(.....)

กรรมการและเลขานุการ

คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ

ผู้ตรวจรายงานการประชุม



ตารางสารบัญจัดเก็บเอกสารโครงการวิจัย

รหัสโครงการวิจัย.....

ชื่อโครงการวิจัย.....

ลำดับ	รายการเอกสาร	จาก	ถึง	วันที่รับ	วันที่ส่ง	ลงชื่อ
1	ระบุรายละเอียดชื่อเอกสารฉบับ ที่ วันที่ และเลขที่ส่ง					
2	หนังสือแจ้งเลขที่โครงการ					
3	ผลการประเมินจากกรรมการ					
4	ผลการประชุมครั้งที่ วาระที่					
5	หนังสือแจ้งผลหลังประชุม ครั้งที่....ศธ.....					
6	บันทึกข้อความชี้แจง/แก้ไข					
7	หนังสือรับรอง กก.....					
8	รายงานความก้าวหน้า/ขอต่อ อายุ/แก้ไขเอกสาร/รายงาน เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์/ รายงานแจ้งปิดโครงการ/ รายงานอื่นๆ					



บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ สถาบันการพลศึกษา วิทยาเขต..... ฝ่าย..... โทร.....

ที่ กก ๐๕๐๑.๐๖/..... วันที่..... เดือน..... พ.ศ.

เรื่อง ขอข้อมูล/สำเนาเอกสารโครงการวิจัย/สำเนาหนังสือรับรอง.....

เรียน ประธานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยบูรพา
ตามข้าพเจ้า..... ตำแหน่ง.....

สังกัด.....สถานะ เป็นหัวหน้าโครงการวิจัย เป็นผู้ร่วมโครงการวิจัย

อื่นๆ (ระบุ).....

มีความประสงค์ ขอข้อมูลเกี่ยวกับโครงการวิจัย

สำเนาเอกสารโครงการวิจัย

ขอหนังสือรับรอง ฉบับใหม่ ถ่ายสำเนาฉบับเดิม

โดยขอเป็น ฉบับภาษาไทย ฉบับภาษาอังกฤษ

อื่นๆ (ระบุ)

โปรดระบุเหตุผลในการขอ

รหัสโครงการวิจัย (ตามที่ยื่นขอพิจารณาจริยธรรมการวิจัยฯ)

ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย) (ตามที่ยื่นขอพิจารณาจริยธรรมการวิจัยฯ)

ชื่อโครงการ(ภาษาอังกฤษ) (ตามที่ยื่นขอพิจารณาจริยธรรมการวิจัยฯ)

ชื่อ-นามสกุล หัวหน้าโครงการวิจัย (ภาษาไทย)

ตำแหน่งทางวิชาการ (ภาษาไทย)

หน่วยงานที่สังกัด (ภาษาไทย)

ได้เสนอขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เมื่อวันที่.....เดือน..... พ.ศ.

ผ่านการรับรองเมื่อวันที่.....เดือน..... พ.ศ.

กรณีขอหนังสือรับรองเป็นฉบับภาษาอังกฤษ

ชื่อ-นามสกุล หัวหน้าโครงการ (ภาษาอังกฤษ)

.....

ตำแหน่งทางวิชาการ (ภาษาอังกฤษ)

.....

หน่วยงานที่สังกัด (ภาษาอังกฤษ)

.....

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

ลงนาม.....ผู้ขอ

()

ส่วนนี้ สำหรับประธานคณะกรรมการฯ

อนุญาตให้ดำเนินการตามที่คุณขอต้องการได้

ไม่อนุญาต เนื่องจาก

ลงนาม

()

ประธานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

สถาบันการพลศึกษา

หมายเหตุ:

๑. สำนักงานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมวิจัยในมนุษย์ จะดำเนินการให้ภายใน ๒ สัปดาห์
หลังจากยื่นเอกสาร

๒. คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สงวนสิทธิ์ในการพิจารณาให้ข้อมูล
หรือเอกสาร

๓. ผู้ขอฯ เป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในกรณีที่มีการถ่ายสำเนาเอกสาร



แบบสัมภาษณ์ผู้วิจัย/ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย

รหัสโครงการวิจัย.....
ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย.....
ส่วนงาน.....
วันที่สัมภาษณ์.....
ชื่อผู้ถูกสัมภาษณ์.....
ส่วนงาน.....
สถานะของผู้ถูกสัมภาษณ์ในโครงการวิจัย.....

คำถาม

1. การมีส่วนร่วมในโครงการวิจัย (เข้าร่วมโครงการวิจัยตั้งแต่เมื่อไหร่ สัดส่วนของการมีส่วนร่วม)
.....
.....
.....
2. บทบาทในโครงการวิจัย
.....
.....
3. มีการประชุมทีมวิจัยเพื่อการพัฒนาทีมวิจัย (เช่น อบรมให้ความรู้ก่อนการวิจัย หรือการประชุม ทบทวนขั้นตอนการวิจัย หรือรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย) เกิดขึ้นหรือไม่ อย่างไร
.....
.....
4. แสดงตัวอย่างของผู้เข้าร่วมที่ถูกสัมภาษณ์เกี่ยวข้องหรือมีส่วนร่วม
.....
.....

(.....)

กรรมการ

วันที่.....