

STANDARD OPERATING PROCEDURES (SOP)

Version 1.0



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน
มหาวิทยาลัยมหาสารคาม
The Mahasarakham University
Ethics Comittee in Human Research
(MSUEC)



Standard Operating Procedures
(SOP)

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหาสารคาม
The Mahasarakham University Ethics Committee
for Human Research (MSUEC)

ฉบับที่ 1.0

วันที่เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2563

ผู้จัดทำ

ภคร์ สว่างจิตร์

.....
(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ เกสิทธิ์หญิงราตรี สว่างจิตร์)
ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน
มหาวิทยาลัยมหาสารคาม

ผู้อนุมัติ

.....
(รองศาสตราจารย์ประยุทธ์ ศรีวิไล)
อธิการบดีมหาวิทยาลัยมหาสารคาม

คำนำ

Standard Operating Procedures : SOP ฉบับนี้ เป็นฉบับที่หนึ่ง ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหาสารคาม ที่จัดทำขึ้นตามแนวทางปฏิบัติที่เน้นมาตรฐานสากล เพื่อให้เหมาะสมกับการนำไปใช้ในการปฏิบัติงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กับผู้ที่เกี่ยวข้อง และทำให้การพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนของคณะกรรมการฯ มีประสิทธิภาพ


คณะผู้จัดทำ

รายการวิธีดำเนินการมาตรฐาน

บทที่	ชื่อบท	รหัส	จำนวนหน้า
1	การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Preparation of Standard Operating Procedures : SOPs)	SOP 01/1.0	16
2	การสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Construction of Standard Operating Procedure)	SOP 02/1.0	6
3	โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (Constituting Institutional Review Board)	SOP 03/1.0	13
4	เอกสารการรักษาความลับ และการขัดแย้งทางผลประโยชน์ (Confidentiality/Conflict of Interest Agreement)	SOP 04/1.0	10
5	การอบรมคณะกรรมการฯ และบุคลากร Training IRB Members and Staffs	SOP 05/1.0	5
6	การเลือกที่ปรึกษาอิสระ (Selection of Independent Consultants)	SOP 06/1.0	6
7	การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา (Management of Protocol Submission)	SOP 07/1.0	8
8	แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย (Protocol Assessment)	SOP 08/1.0	14
9	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้นและแบบเร่งรัด (Exemption and Expedited Review)	SOP 09/1.0	44
10	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก (Initial Protocols Review)	SOP 10/1.0	48
11	การพิจารณาต่ออายุโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง (Renew Protocol of Previously Approved Protocol)	SOP 11/1.0	10
12	การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ (Review of New Medical Device Studies)	SOP 12/1.0	17
13	การพิจารณาโครงร่างการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังการ ปรับปรุงแก้ไข (Review of Revised Protocol)	SOP 13/1.0	8
14	การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย (Progress Report Review of Study Protocols)	SOP 14/1.0	8

รายการวิธีดำเนินการมาตรฐาน (ต่อ)


บทที่	ชื่อบท	รหัส	จำนวนหน้า
15	การพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย Review of Final Report	SOP 15/1.0	5
16	การดำเนินการที่เบี่ยงเบนไม่ปฏิบัติตาม ฝ่าฝืนโครงการวิจัย (Non-compliance/Deviation/Violation Protocol)	SOP 16/1.0	7
17	การพิจารณาตอบสนองการร้องเรียนของอาสาสมัคร (Responses to Participants Requests)	SOP 17/1.0	5
18	การพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Management of Study Termination)	SOP 18/1.0	7
19	การเตรียมวาระการประชุมและรายงานการประชุม (Agenda Preparation, Meeting Procedures and Minutes)	SOP 19/1.0	14
20	การประชุมฉุกเฉิน Emergency Meeting	SOP 20/1.0	4
21	การบันทึกติดต่อสื่อสาร (Communication Records)	SOP 21/1.0	5
22	การเก็บและการค้นเอกสารโครงการวิจัย (Archive and Retrieval of Documents)	SOP 22/1.0	7
23	การดำรงไว้ซึ่งการรักษาความลับของโครงการวิจัยที่จัดเก็บรอ การทำลาย และการย่อยทำลายเอกสาร (Maintenance of Confidentiality of Archive Files and Shredding of Documents)	SOP 23/1.0	8
24	การบริหารจัดการเอกสารโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ (Maintenance of Active Study Files and Data Back-up)	SOP 24/1.0	9

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหาสารคาม	SOP 01/1.0
	การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Preparation of Standard Operating Procedures : SOPs)	เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2563

ใบสรุปการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน


	ฉบับที่ 1 พ.ศ. 2563	ฉบับที่ 2 พ.ศ. 256...
เตรียมโดย	คณะกรรมการยกร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	
วันที่เสนอ	20 พฤศจิกายน 2562	
ทบทวนโดย	คณะกรรมการยกร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	
วันที่ทบทวน	26 ธันวาคม 2562	
อนุมัติโดย	รองศาสตราจารย์ประยุกต์ ศรีวิไล	
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัยมหาสารคาม	
วันที่อนุมัติ	25 กุมภาพันธ์ 2563	
การแก้ไข	-	
เหตุผลที่แก้ไข	เพื่อเตรียมความพร้อมของการขอรับรองมาตรฐานการปฏิบัติงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหาสารคาม	

	ฉบับที่ 3 พ.ศ. 256...
เตรียมโดย	
วันที่เสนอ	
ทบทวนโดย	
วันที่ทบทวน	
อนุมัติโดย	
ตำแหน่ง	
วันที่อนุมัติ	
การแก้ไข	
เหตุผลที่แก้ไข	

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหาสารคาม	SOP 01/1.0
	การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Preparation of Standard Operating Procedures : SOPs)	เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2563

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	หน้า
1 วัตถุประสงค์	3
2 ขอบเขต	3
3 ความรับผิดชอบ	3
4 แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ	3
5 หลักการปฏิบัติ	4
5.1 รายการวิธีดำเนินการมาตรฐาน	4
5.2 การสร้างรูปแบบ (Formatting)	4
5.3 ระบบการให้รหัส (Coding system)	5
5.4 การเตรียม จัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน (โดยคณะกรรมการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน)	5
5.5 การทบทวน (Reviewing)	5
5.6 การอนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Approval)	6
5.7 การแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Distribution)	6
5.8 การปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Revision)	6
5.9 การอนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับปรับปรุงแก้ไข	6
5.10 การแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับปรับปรุงแก้ไข	6
5.11 การเก็บต้นฉบับวิธีดำเนินการมาตรฐาน	7
6 คำนิยาม	7
7 ภาคผนวก	7
8 เอกสารอ้างอิง	7

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหาสารคาม	SOP 01/1.0
	การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Preparation of Standard Operating Procedures : SOPs)	เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2563

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการเตรียม จัดทำ ทบทวน อนุมัติ และ ปรับปรุงแก้ไข วิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard of Operating Procedures, SOPs) ในทุกขั้นตอน วิธีดำเนินการมาตรฐานนี้อธิบายขั้นตอนการทำงานให้แก่ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (ซึ่งต่อไปจะย่อว่าคณะกรรมการฯ) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ผู้วิจัย และผู้ที่เกี่ยวข้องของมหาวิทยาลัยมหาสารคาม การปฏิบัติงานของคณะกรรมการฯ ต้องเป็นไปตามวิธีดำเนินการมาตรฐานที่กำหนด วิธีดำเนินการมาตรฐานนี้เป็นเอกสารควบคุมที่สามารถเผยแพร่ได้

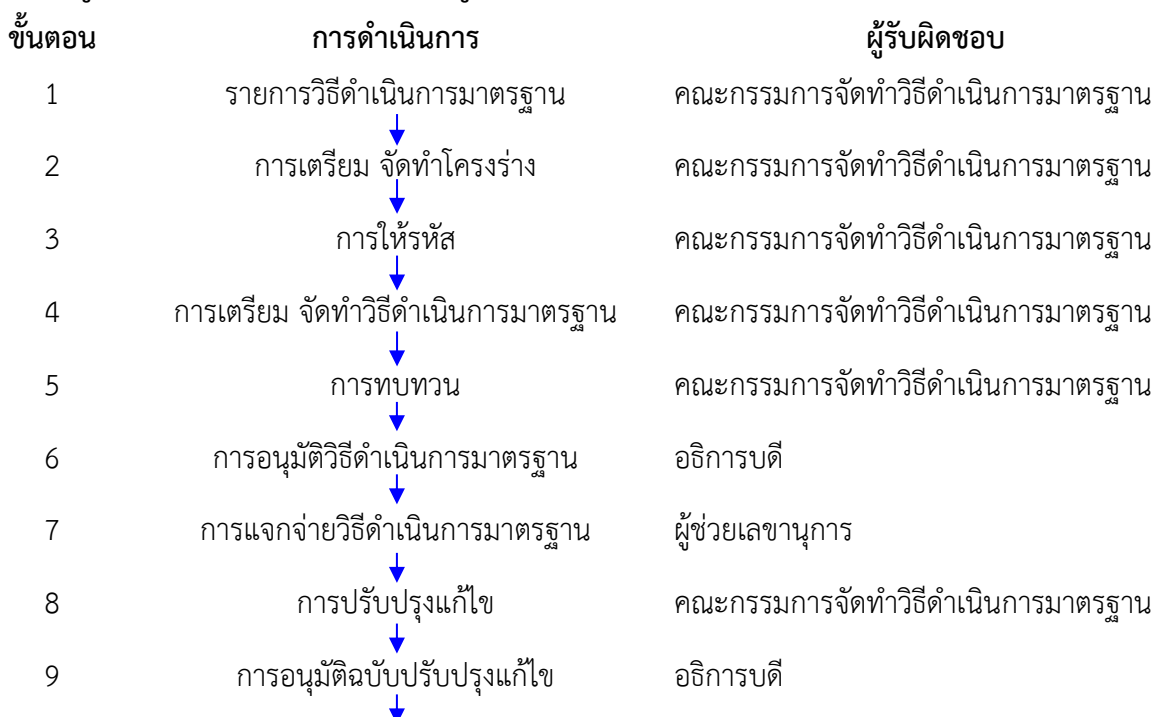
2. ขอบเขต


แนวทางการเตรียม จัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐานที่บรรยายไว้ในที่นี้ ให้ใช้กับวิธีดำเนินการมาตรฐานทั้งหมดของคณะกรรมการฯ วิธีดำเนินการมาตรฐานนี้ ครอบคลุมวิธีการเขียน ทบทวน การแจกจ่ายและการปรับปรุงแก้ไขหลักเกณฑ์สำหรับคณะกรรมการฯ ผู้วิจัย และผู้ที่เกี่ยวข้อง

3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการฯ ต้องปฏิบัติตามแนวทางการเตรียม จัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐานที่กำหนด เมื่อมีการสร้าง ทบทวน อนุมัติ และปรับปรุงแก้ไข วิธีดำเนินการมาตรฐานทุกฉบับ

4. แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ



	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหาสารคาม	SOP 01/1.0
	การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Preparation of Standard Operating Procedures : SOPs)	เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2563

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
10	การแจกจ่ายฉบับปรับปรุงแก้ไข	ผู้ช่วยเลขานุการ
11	การเก็บต้นฉบับวิธีดำเนินการมาตรฐาน	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 รายการวิธีดำเนินการมาตรฐาน

- 1) แบ่งบทและตั้งชื่อบทต่างๆ ของวิธีดำเนินการมาตรฐาน (ภาคผนวก)
- 2) สร้างตารางบทต่างๆ ของวิธีดำเนินการมาตรฐาน ระบุรหัสของบท และวันเริ่มใช้งาน


5.2 การสร้างรูปแบบ (Formatting)

โครงร่างของวิธีดำเนินการมาตรฐาน แบ่งออกเป็น 3 ส่วน ได้แก่

- 1) ใบสรุปการทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน ประกอบด้วย 3 ส่วนคือ
 - (1) สัญลักษณ์ (Logo) ของสำนักงานคณะกรรมการฯ
 - (2) ฉบับที่
 - (3) ชื่อผู้เตรียม ผู้ทบทวน และผู้อนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน พร้อมทั้งวันที่ที่อนุมัติ
- 2) สารบัญ
 - (1) ตารางหัวข้อต่างๆ ของวิธีดำเนินการมาตรฐาน ทั้งหัวข้อหลักและหัวข้อย่อย
 - (2) เลขหน้า
- 3) หัวข้อหลักในวิธีดำเนินการมาตรฐาน

หัวข้อหลักในวิธีดำเนินการมาตรฐานแต่ละบท ประกอบด้วย 8 ส่วน ได้แก่

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


	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหาสารคาม	SOP 01/1.0
	การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Preparation of Standard Operating Procedures : SOPs)	เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2563

5.3 ระบบการให้รหัส (Coding system)

- 1) การให้รหัสวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOP codes)
 - (1) ใช้คำย่อภาษาอังกฤษ คือ SOP ซึ่งย่อสำหรับ Mahasarakham University Institutional Review Board
 - (2) ใช้ตัวเลข 4 ตัวสำหรับหมายเลขบท เช่น บทที่ 1 ใช้รหัส SOP 01/1.0
- 2) การให้รหัสแบบเอกสาร (Coding Form)
 - (1) ใช้ตัวอักษรภาษาอังกฤษ 2 ตัว คือ AF ซึ่งเป็นอักษรย่อสำหรับ Annex Form
 - (2) ใช้ตัวเลข 2 ตัวสำหรับหมายเลขแบบเอกสาร เช่น แบบเอกสารที่ 1 ใช้รหัส AF 01
 - (3) เป็นเอกสารประกอบวิธีดำเนินการมาตรฐานใด ให้ใส่เครื่องหมาย - ตามด้วยหมายเลข SOPs 2 ตัว เช่น แบบเอกสารที่ 1 ของ SOP 03 ใช้รหัส AF 01-03
- 3) การให้รหัสโครงการวิจัย
 - (1) ใช้ตัวเลข 3 ตัว สำหรับหมายเลขโครงการวิจัย โดยเริ่มต้นที่หมายเลข 001
 - (2) โครงการวิจัยของปี พ.ศ. 2559 เขียนเป็น /59 ไว้หลังหมายเลขโครงการวิจัย
 - (3) โครงการวิจัยแรกของปี พ.ศ. 2559 คือ 001/59
- 4) การให้รหัสรายงานการประชุม (Coding Minutes)
 - (1) ใช้ตัวเลข 2 ตัว สำหรับหมายเลขรายงาน โดยเริ่มต้นที่หมายเลข 01
 - (2) รายงานการประชุมของปี พ.ศ. 2559 เขียนเป็น /59 ไว้หลังหมายเลขรายงาน
 - (3) รายงานการประชุมฉบับแรกของปี พ.ศ. 2559 คือ 01/59
- 5) การให้รหัสจดหมาย (Coding Letter)
 - (1) ใช้คำย่อภาษาอังกฤษ “SOP” หมายถึง คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหาสารคาม
 - (2) ใช้ตัวเลขเรียงตามลำดับในการออกเลขที่หนังสือส่งออก
 - (3) จดหมายของปี พ.ศ. 2559 เขียนเป็น /59 ไว้หลังหมายเลขหนังสือ เช่น หนังสือแจ้งผลการพิจารณาฉบับแรกของปี พ.ศ. 2559 คือ SOP 1/59

5.4 การเตรียม จัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน (โดยคณะกรรมการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน)

- 1) ใช้ภาษาที่กระชับ และกะทัดรัด
- 2) ระบุฉบับ (Version) ของวิธีดำเนินการมาตรฐาน โดยเริ่มจาก ฉบับ 1.0
- 3) การแก้ไขเล็กน้อย อาจปรับหมายเลขฉบับครั้งละ 0.1 เช่น ฉบับที่ 1.1 เป็นต้น

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหาสารคาม	SOP 01/1.0
	การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Preparation of Standard Operating Procedures : SOPs)	เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2563

- 4) บรรยายหัวข้อหลักของวิธีดำเนินการมาตรฐาน ได้แก่ วัตถุประสงค์ ขอบเขต ความรับผิดชอบ แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน และผู้รับผิดชอบ หลักการปฏิบัติ คำนิยาม ภาคผนวก และเอกสารอ้างอิง
- 5) การลำดับภาคผนวก ใช้ตัวเลข เช่น ภาคผนวก 1 รายการวิธีดำเนินการมาตรฐาน (แบบเอกสารที่ ECMSU01) เป็นต้น
- 6) ทำสารบัญหรือตารางของหัวข้อต่าง ๆ ของวิธีดำเนินการมาตรฐาน ทั้งหัวข้อหลักและหัวข้อย่อย
- 7) ทำบทสรุปของการทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- 8) ตรวจสอบความถูกต้อง ภาษา ตัวสะกด และไวยากรณ์

5.5 การทบทวน (Reviewing)

- 1) การทบทวนจะกระทำโดยคณะกรรมการฯ
- 2) แจกจ่ายสำเนาของวิธีดำเนินการมาตรฐาน เพื่อให้คณะกรรมการฯ แต่ละคนได้ทบทวนและเสนอแนะ
- 3) จัดการประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อรวบรวมข้อเสนอแนะและแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.6 การอนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Approval)

- 1) ตรวจสอบความถูกต้อง ภาษา ตัวสะกด และไวยากรณ์
- 2) นำเสนออธิการบดี เพื่อขออนุมัติใช้วิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.7 การแจกจ่ายสำเนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Distribution)

เลขานุการคณะกรรมการฯ/เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ แจกจ่ายสำเนาวิธีดำเนินการมาตรฐานที่ได้รับอนุมัติให้คณะกรรมการฯ ทุกคน พร้อมทั้งบันทึกหลักฐานการรับเอกสาร (ECMSU02-01) และสามารถใช้อีเมลตอบรับหรือหลักฐานอื่นๆ ได้ตามความเหมาะสม

5.8 การปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Revision)

- 1) ทบทวนเพื่อปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐานอย่างสม่ำเสมอ ตามระยะเวลาที่เหมาะสม
- 2) คณะกรรมการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน อาจสร้างบทใหม่ของวิธีดำเนินการมาตรฐาน หรือปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับที่มีอยู่เดิม
- 3) จัดการประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อรวบรวมข้อเสนอแนะและแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน


5.9 การอนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับปรับปรุงแก้ไข

วิธีดำเนินการมาตรฐานแต่ละฉบับที่สร้างขึ้นใหม่หรือมีการแก้ไขปรับปรุง ต้องผ่านการอนุมัติโดยอธิการบดี

5.10 การแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับปรับปรุงแก้ไข

ดำเนินการเช่นเดียวกับการแจกจ่ายสำเนาวิธีดำเนินการมาตรฐานในข้อ 5.7

5.11 การเก็บต้นฉบับวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหาสารคาม	SOP 01/1.0
	การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Preparation of Standard Operating Procedures : SOPs)	เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2563

- 1) เก็บต้นฉบับวิธีดำเนินการมาตรฐานทุกฉบับไว้ในห้องของสำนักงานคณะกรรมการฯ
- 2) บันทึกวิธีดำเนินการมาตรฐานทุกฉบับในระบบฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์
- 3) นำขึ้นประกาศบนเครือข่ายออนไลน์ (website) ของสำนักงานฯ เพื่อให้ผู้เกี่ยวข้องและผู้สนใจสามารถศึกษาได้

6. คำนิยาม


คณะกรรมการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน	ประกอบด้วย ประธานคณะกรรมการฯ เลขานุการ คณะกรรมการฯ และผู้ช่วยเลขานุการ
ประธานคณะกรรมการฯ	ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนของ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม
เลขานุการคณะกรรมการฯ	เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนของ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม
ผู้ช่วยเลขานุการ	เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ของมหาวิทยาลัยมหาสารคาม ที่ได้รับการแต่งตั้ง
คณะกรรมการฯ	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนของมหาวิทยาลัย มหาสารคาม

7. ภาคผนวก

- 7.1 ECMSU01-01 รายการวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOPs) และเอกสารประกอบวิธีดำเนินการมาตรฐาน (ECMSU)
- 7.2 ECMSU02-01 ทะเบียนการแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐาน

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 ICH Good Clinical Practice Guideline (ฉบับภาษาไทย) กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2543
- 8.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหาสarakam	SOP 01/1.0
	การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Preparation of Standard Operating Procedures : SOPs)	เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2563

ภาคผนวก 1


ECMSU01-01

หน้า 1 ของ 3 หน้า


รายการวิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs

ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหาสarakam


รหัส	เรื่อง/ชื่อวิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs	หน้า	เอกสารประกอบ
SOP 01/1.0	การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Preparation of Standard Operating Procedures ;SOPs)	1-16	ECMSU01-01, ECMSU02-01
SOP 02/1.0	วิธีการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Construction of Standard Operating Procedure)	17-22	-
SOP 03/1.0	โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (Constituting Institutional Review Board)	23-35	ECMSU01-03
SOP 04/1.0	เอกสารการรักษาความลับ และการขัดแย้งทางผลประโยชน์ (Confidentiality/Conflict of Interest Agreement)	36-45	ECMSU01-04, ECMSU02-04, ECMSU03-04
SOP 05/1.0	การอบรมคณะกรรมการฯ และบุคลากร (Training of IRB Members and Staffs)	46-50	-
SOP 06/1.0	การเลือกที่ปรึกษาอิสระ (Selection of Independent Consultants)	51-58	ECMSU01-06, ECMSU02-06
SOP 07/1.0	การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา (Management of Protocol Submission)	59-66	ECMSU01-07
SOP 08/1.0	แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย (Protocol Assessment)	69-80	ECMSU01-08, ECMSU02-08
SOP 09/1.0	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้นและแบบเร่งรัด (Exemption and Expedited Review)	81-124	ECMSU01-09, ECMSU02-09, ECMSU03-09, ECMSU04-09, ECMSU05-09, ECMSU06-09

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหาสarakam</p>	<p>MSU-IRB 01/1.0</p>
	<p>การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures (SOPs)</p>	<p>เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2563</p>

รหัส	เรื่อง/ชื่อวิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs	หน้า	เอกสารประกอบ
			ECMSU07-09, ECMSU08-09
SOP 10/1.0	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก (Initial Protocols Review)	125-172	ECMSU01-10, ECMSU02-10, ECMSU03-07-10, ECMSU08-12-10, ECMSU13-10, ECMSU14-10, ECMSU15-10
SOP 11/1.0	การพิจารณาต่ออายุโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง (Renew Protocol of Previously Approved)	173-182	AF 01-11, AF 02-11, AF 03-11, AF 04-11
SOP 12/1.0	การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ (Review of New Medical Device Studies)	183-199	ECMSU01-12, ECMSU02-12, ECMSU03-12, ECMSU04-12
SOP 13/1.0	การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังการปรับปรุง แก้ไข (Review of Revised Protocol)	200-207	ECMSU01-13
SOP 14/1.0	การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย (Progress Report Review of Study Protocols)	208-215	ECMSU01-14
SOP 15/1.0	การพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย (Review of Final Report)	216-220	ECMSU01-15
SOP 16/1.0	การดำเนินการที่ไม่ปฏิบัติตาม เบี่ยงเบน หรือ ผ่าฝืน โครงการวิจัย (Non-Compliance/Deviation/Violation Protocol)	221-227	ECMSU01-16
SOP 17/1.0	การพิจารณาตอบสนองการร้องเรียนของอาสาสมัคร (Responses to Participants Requests)	228-232	ECMSU01-17
SOP 18/1.0	การพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Management of Study Termination)	233-239	ECMSU01-18

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหาสารคาม	SOP 01/1.0
	การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Preparation of Standard Operating Procedures : SOPs)	เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2563

รหัส	เรื่อง/ชื่อวิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs	หน้า	เอกสารประกอบ
SOP 19/1.0	การเตรียมแผนการประชุมและรายงานการประชุม (Agenda Preparation, Meeting Procedures and Minutes)	240-252	ECMSU01-19, ECMSU02-19, ECMSU03-19
SOP 20/1.0	การบันทึกติดต่อสื่อสาร (Communication Records)	253-257	ECMSU01-20
SOP 21/1.0	การบริหารจัดการเอกสารโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ (Maintenance of Active Study Files)	258-264	ECMSU01-21
SOP 22/1.0	การเก็บและการค้นเอกสารโครงการวิจัย (Archive and Retrieval of Documents)	265-271	ECMSU01-22, ECMSU02-22
SOP 23/1.0	การดำรงไว้ซึ่งการรักษาความลับของโครงการวิจัยที่จัดเก็บรอ การทำลายและการย่อยทำลายเอกสาร Maintenance of Confidentiality and Shredding of Documents	272-277	ECMSU01-23

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหาสารคาม</p>	<p>MSU-IRB 01/1.0</p>
	<p>การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures (SOPs)</p>	<p>เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2563</p>


ภาคผนวก 2

ECMSU02-01


หน้า 1 ของ 5 หน้า

รายการเอกสารประกอบวิธีดำเนินการมาตรฐาน (AF)
ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหาสารคาม


SOP	รายการ SOP	AF	ชื่อภาคผนวก
01/1.0	การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน	ECMSU01-01	รายการเอกสารประกอบวิธีดำเนินการมาตรฐาน
		ECMSU02-01	ทะเบียนการแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐาน
02/1.0	วิธีการสร้าง จัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน	-	-
03/1.0	โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน	ECMSU01-03	แบบฟอร์มและแฟ้มประวัติคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (ชุดหลัก และอนุกรรมการฯ)
04/1.0	เอกสารการรักษาความลับ และการขัดแย้งทางผลประโยชน์	ECMSU01-04	เอกสารคำรับรองในการรักษาความลับของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหาสารคาม
		ECMSU02-04	เอกสารคำรับรองในการรักษาความลับสำหรับเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหาสารคาม
		ECMSU03-04	เอกสารคำรับรองในการรักษาความลับสำหรับผู้มาเยี่ยมสังเกตการณ์การประชุมของคณะกรรมการฯ
05/1.0	การอบรมคณะกรรมการฯ และบุคลากร	-	-
06/1.0	การเลือกที่ปรึกษาอิสระ	ECMSU01-06	เอกสารการรักษาความลับสำหรับที่ปรึกษาอิสระ
		ECMSU02-06	แบบรายงานความเห็นของที่ปรึกษา

	<p style="text-align: center;">คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหาสารคาม</p>	SOP 01/1.0
	<p style="text-align: center;">การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Preparation of Standard Operating Procedures : SOPs)</p>	เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2563


SOP	รายการ SOP	AF	ชื่อภาคผนวก
07/1.0	การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา	ECMSU01-07	แบบตรวจสอบโครงการวิจัย และ การมอบหมายผู้พิจารณาโครงการวิจัย
08/1.0	แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย	ECMSU01-08	เกณฑ์การพิจารณาโครงการวิจัย
		ECMSU02-08	แบบประเมินโดยผู้ทบทวน
09/1.0	การยกเว้นพิจารณาโครงการวิจัย และ การพิจารณาแบบเร่งรัด	ECMSU01-09	เกณฑ์ประเมินการทบทวนโครงการวิจัยแบบยกเว้นพิจารณาจริยธรรม
		ECMSU02-09	แบบรายงานการทบทวนแบบยกเว้น
		ECMSU03-09	เอกสารรับรองแบบยกเว้นภาษาอังกฤษ
		ECMSU04-09	เอกสารรับรองการยกเว้นพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน
		ECMSU05-09	เกณฑ์การทบทวนโครงการวิจัยแบบเร่งรัด
		ECMSU06-09	แบบรายงานการทบทวนแบบเร่งรัด
		ECMSU07-09	เอกสารรับรองแบบเร่งรัดภาษาอังกฤษ
		ECMSU08-09	เอกสารรับรองการพิจารณาจริยธรรมแบบเร่งรัด
10/1.0	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก	ECMSU01-10	Submission Form for Ethical Review : Exemption review
		ECMSU02-10	Submission Form for Ethical Review : Expedited review
		ECMSU03-06-10	รายละเอียดและตัวอย่างข้อมูลสำหรับผู้ป่วยหรือผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย
		ECMSU07-12-10	ตัวอย่างหนังสือแสดงความยินยอมการเข้าร่วมในโครงการวิจัย
		ECMSU13-10	จดหมายแจ้งผลการพิจารณา
		ECMSU14-10	Form of Certificate of Approval
		ECMSU15-10	เอกสารรับรองการพิจารณาจริยธรรมแบบเต็มชุด

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหาสarakam	MSU-IRB 01/1.0
	การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures (SOPs)	เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2563

SOP	รายการ SOP	AF	ชื่อภาคผนวก
11/1.0	การพิจารณาขอต่ออายุ โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง	ECMSU01-11	ขอต่ออายุโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง จากคณะกรรมการฯ
12/1.0	การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับ เครื่องมือแพทย์	ECMSU01-12	ตัวอย่างเครื่องมือที่มีความเสี่ยงน้อย
		ECMSU02-12	ตัวอย่างเครื่องมือที่มีความเสี่ยงสูง
		ECMSU03-12	Reviewer Assessment Form for Medical Device
		ECMSU04-12	PI Self-assessment Form for Medical Device
13/1.0	การพิจารณาโครงการวิจัยที่ ส่งกลับเข้ามาภายหลังการ ปรับปรุงแก้ไข	ECMSU01-13	Resubmission Form for Ethical Review
14/1.0	การพิจารณารายงาน ความก้าวหน้าของการวิจัย	ECMSU01-14	แบบรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย
15/1.0	การพิจารณารายงานสรุป ผลการวิจัย	ECMSU01-15	แบบรายงานสรุปผลการวิจัย
16/1.0	การดำเนินการไม่ปฏิบัติตาม เป็ยงเบน หรือ ผ่าฝืนโครงการวิจัย	ECMSU01-16	แบบบันทึกรายการไม่ปฏิบัติตาม โครงการวิจัย
17/1.0	การพิจารณาตอบสนองการ ร้องเรียนของอาสาสมัคร	ECMSU01-17	แบบฟอร์มรับเรื่องร้องเรียนจาก อาสาสมัครและการตอบกลับ
18/1.0	การพิจารณารายงานการยุติ โครงการวิจัยก่อนกำหนด	ECMSU01-18	แบบฟอร์มรายงานเพื่อยุติโครงการวิจัย ก่อนกำหนด
19/1.0	การเตรียมวาระการประชุมและ รายงานการประชุม	ECMSU01-19	จดหมายเชิญประชุม และวาระการ ประชุม
		ECMSU02-19	โครงการวิจัยที่นำเข้าพิจารณา
		ECMSU03-19	แบบฟอร์มรายงานการประชุม
20/1.0	การประชุมฉุกเฉิน	-	-
21/1.0	การบันทึกติดต่อสื่อสาร	ECMSU01-20	แบบฟอร์มบันทึกการติดต่อระหว่าง สำนักงานฯ/กรรมการฯ กับผู้วิจัยโดยทาง โทรศัพท์

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหาสารคาม	SOP 01/1.0
	การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Preparation of Standard Operating Procedures : SOPs)	เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2563

SOP	รายการ SOP	AF	ชื่อภาคผนวก
22/1.0	การบริหารจัดการเอกสาร โครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ	ECMSU01-21	สารบัญเอกสาร
23/1.0	การเก็บและการคืนเอกสาร โครงการวิจัย	ECMSU01-22	บันทึกข้อความขอสำเนาเอกสาร
		ECMSU02-22	จดหมายขอสำเนาเอกสาร
24/1.0	การดำรงไว้ซึ่งการรักษาความลับ ของโครงการวิจัยที่จัดเก็บบรอกการ ทำลายและการย่อยทำลายเอกสาร	ECMSU01-23	บันทึกข้อความขอทำลายเอกสาร

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหาสารคาม	SOP 01/1.0
	การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures (SOPs)	เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2563
		หน้า 15 ของ 16 หน้า


ภาคผนวก 2

AF 02-01

ทะเบียนการแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐาน

หมายเลข	รายชื่อคณะกรรมการ	ตำแหน่ง	ลายเซ็น	วันที่รับ SOP
001				
002				
003				
004				
005				
006				
007				
008				
009				
010				
011				
012				
013				
014				
015				
016				
017				
018				
019				
020				

สามารถใช้ Email ตอบรับหรือหลักฐานอื่น ๆ ได้ตามความเหมาะสม

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหาสารคาม	SOP 01/1.0
	การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Preparation of Standard Operating Procedures : SOPs)	เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2563


ภาคผนวก 2

ECMSU02-01

ทะเบียนการแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐาน

หมายเลข	รายชื่อคณะกรรมการ	ตำแหน่ง	ลายเซ็น	วันที่รับ SOP
001				
002				
003				
004				
005				
006				
007				
008				
009				
010				
011				
012				
013				
014				
015				
016				
017				
018				
019				
020				
021				
022				


สามารถใช้ Email ตอบรับหรือหลักฐานอื่น ๆ ได้ตามความเหมาะสม

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหาสารคาม	SOP 02/1.0
	การสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Construction of Standard Operating Procedure)	เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2563

ใบสรุปการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน


	ฉบับที่ 1 พ.ศ. 2563	ฉบับที่ 2 พ.ศ. 256...
เตรียมโดย	คณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	
วันที่เสนอ	20 พฤศจิกายน 2562	
ทบทวนโดย	คณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	
วันที่ทบทวน	26 ธันวาคม 2562	
อนุมัติโดย	รองศาสตราจารย์ประยุทธ์ ศรีวิไล	
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัยมหาสารคาม	
วันที่อนุมัติ	25 กุมภาพันธ์ 2563	
การแก้ไข	-	
เหตุผลที่แก้ไข	เพื่อเตรียมความพร้อมของการขอรับรองมาตรฐานการปฏิบัติงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหาสารคาม	

	ฉบับที่ 3 พ.ศ. 256...
เตรียมโดย	
วันที่เสนอ	
ทบทวนโดย	
วันที่ทบทวน	
อนุมัติโดย	
ตำแหน่ง	
วันที่อนุมัติ	
การแก้ไข	
เหตุผลที่แก้ไข	

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหาสารคาม	SOP 02/1.0
	การสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Construction of Standard Operating Procedure)	เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2563

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	หน้า	
1	วัตถุประสงค์	19
2	ขอบเขต	19
3	ความรับผิดชอบ	19
4	แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ	19
5	หลักการปฏิบัติ	20
	5.1 จำนวนหัวข้อของวิธีดำเนินการมาตรฐาน	20
	5.2 กำหนดเนื้อหาและโครงสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	20
	5.3 การพิจารณาเพื่อรับรอง	21
	5.4 การแจกจ่ายคู่มือการทำงาน	21
6	คำนิยาม	21
7	ภาคผนวก	21
8	เอกสารอ้างอิง	22

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหาสารคาม	SOP 02/1.0
	การสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Construction of Standard Operating Procedure)	เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2563

1. วัตถุประสงค์

วิธีดำเนินการมาตรฐานนี้อธิบายวิธีการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐานขึ้นใหม่หรือการปรับปรุงวิธีดำเนินการ มาตรฐานที่มีอยู่เดิม รวมทั้งรูปแบบของแต่ละวิธีดำเนินการมาตรฐานการทำงาน เพื่ออธิบายขั้นตอนการทำงานให้คณะกรรมการฯ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ผู้วิจัยและผู้เกี่ยวข้อง

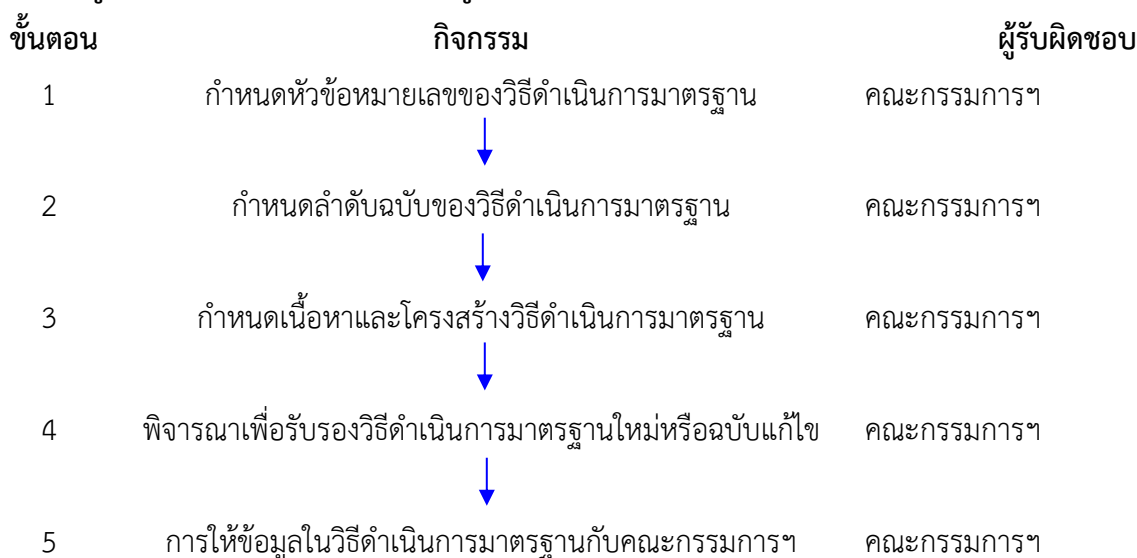
2. ขอบเขต


วิธีดำเนินการมาตรฐานนี้ ครอบคลุมวิธีการเขียน ทบทวน แจกจ่ายและปรับปรุงแก้ไขขั้นตอนการดำเนินงานต่าง ๆ

3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน มีหน้าที่ความรับผิดชอบในการสร้างและแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐานเมื่อจำเป็น

4. แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ



	<p style="text-align: center;">คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหาสารคาม</p>	SOP 02/1.0
	<p style="text-align: center;">การสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Construction of Standard Operating Procedure)</p>	เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2563

5. หลักการปฏิบัติ


5.1 จำนวนหัวข้อของวิธีดำเนินการมาตรฐาน

- 1) หัวข้อวิธีดำเนินการมาตรฐานต้องอ้างอิงจากวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- 2) เมื่อจะทำวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับใหม่ให้กำหนดหมายเลขต่อจากวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับที่มีอยู่
- 3) เมื่อไม่ใช้วิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับใดแล้ว ให้เลิกใช้วิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับนั้น และไม่อนุญาตให้นำหมายเลขของวิธีดำเนินการมาตรฐานที่เลิกใช้แล้วนั้นมาใช้อีก

5.2 กำหนดเนื้อหาและโครงสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน

- 1) วิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับใหม่และฉบับแก้ไขประกอบด้วย 5 ส่วนคือ
 - (1) ไบสรุปการทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน
 - (2) หัวข้อเนื้อหา
 - (3) เนื้อหาในรายละเอียด
 - (4) เอกสารอ้างอิง
 - (5) ภาคผนวก

วิธีดำเนินการมาตรฐานทุกฉบับต้องมีส่วนที่ 1-4 ส่วนภาคผนวกอาจมีหรือไม่มีก็ได้
- 2) ไบสรุปการทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน ต้องมีเนื้อหาต่อไปนี้
 - (1) ชื่อและหมายเลขของวิธีดำเนินการมาตรฐาน รวมทั้งวันที่เริ่มใช้งาน
 - (2) วันที่เริ่มใช้งานของฉบับก่อน
 - (3) รายชื่อผู้จัดเตรียม
 - (4) ผู้อนุมัติ
- 3) หัวข้อเนื้อหา ประกอบด้วย หัวข้อหลักและหัวข้อย่อยของวิธีดำเนินการมาตรฐานรวมทั้งภาคผนวกและหมายเลขหน้า เนื้อหาในรายละเอียด
 - (1) วัตถุประสงค์ของวิธีดำเนินการมาตรฐาน
 - (2) ขอบเขตของวิธีดำเนินการมาตรฐาน
 - (3) ความรับผิดชอบ
 - (4) แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ
 - (5) หลักการปฏิบัติ
 - (6) คำนิยาม

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหาสารคาม	SOP 02/1.0
	การสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Construction of Standard Operating Procedure)	เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2563

- (7) ภาคผนวก
- (8) เอกสารอ้างอิง
- 4) ข้อเสนอแนะการเขียนเนื้อหา
 - (1) เนื้อหาควรสั้นและได้ใจความ
 - (2) วิธีดำเนินการมาตรฐานที่ยาว ควรแบ่งเป็นฉบับสั้นหลายฉบับ
 - (3) ควรใส่เอกสารอ้างอิงที่เกี่ยวข้อง
 - (4) ระบุข้อจำกัดของวิธีดำเนินการมาตรฐาน
 - (5) เอกสารอ้างอิง ให้อ้างอิงแหล่งที่มาของข้อมูล
 - (6) ภาคผนวก
 - (1) แนะนำให้ใช้การอธิบายด้วยการยกตัวอย่าง เพื่อหลีกเลี่ยงการเขียนคำอธิบายที่เข้าใจยาก
 - (2) อภิธานศัพท์ (Glossary)
 - (3) คำอธิบายตัวย่อ (Abbreviation)

5.3 การพิจารณาเพื่อรับรอง

- 1) ประธานคณะกรรมการฯ และคณะกรรมการฯ ร่วมกันพิจารณาแก้ไขปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- 2) อธิการบดีมีหน้าที่รับรองวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับใหม่หรือฉบับแก้ไข


5.4 การแจกจ่ายคู่มือการทำงาน

- 1) วิธีดำเนินการมาตรฐานไม่ถือเป็นเอกสารที่เป็นความลับ สามารถแจกจ่ายให้ผู้วิจัยหรือผู้เกี่ยวข้องได้
- 2) จัดทำและเก็บรักษาทะเบียนการแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐานไว้เป็นหลักฐาน และเพื่อเรียกคืนฉบับเก่าที่เลิกใช้ ตามภาคผนวก AF 02-01

6. คำนิยาม


วิธีดำเนินการมาตรฐาน วิธีการทำงานที่สามารถนำไปปฏิบัติจริง อธิบายขั้นตอนการทำงานให้แก่ คณะกรรมการฯ อาจารย์ นักวิจัย ผู้สนับสนุนการวิจัย เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ และผู้ที่เกี่ยวข้อง

7. ภาคผนวก -

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหาสารคาม</p>	SOP 02/1.0
	<p>การสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Construction of Standard Operating Procedure)</p>	เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2563

8. เอกสารอ้างอิง


- 8.1 World Health Organization, Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research, 2000.
- 8.2 International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP) 1996.
- 8.3 ชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย, แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหาสารคาม	SOP 03/1.0
	โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (Constituting Institutional Review Board)	เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2563

ใบสรุปการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน


	ฉบับที่ 1 พ.ศ. 2563	ฉบับที่ 2 พ.ศ. 256...
เตรียมโดย	คณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	
วันที่เสนอ	20 พฤศจิกายน 2562	
ทบทวนโดย	คณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	
วันที่ทบทวน	26 ธันวาคม 2562	
อนุมัติโดย	รองศาสตราจารย์ประยุทธ์ ศรีวิไล	
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัยมหาสารคาม	
วันที่อนุมัติ	25 กุมภาพันธ์ 2563	
การแก้ไข	-	
เหตุผลที่แก้ไข	เพื่อเตรียมความพร้อมของการขอรับรองมาตรฐานการปฏิบัติงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหาสารคาม	

	ฉบับที่ 3 พ.ศ. 256...
เตรียมโดย	
วันที่เสนอ	
ทบทวนโดย	
วันที่ทบทวน	
อนุมัติโดย	
ตำแหน่ง	
วันที่อนุมัติ	
การแก้ไข	
เหตุผลที่แก้ไข	

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหาสารคาม	SOP 03/1.0
	โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (Constituting Institutional Review Board)	เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2563

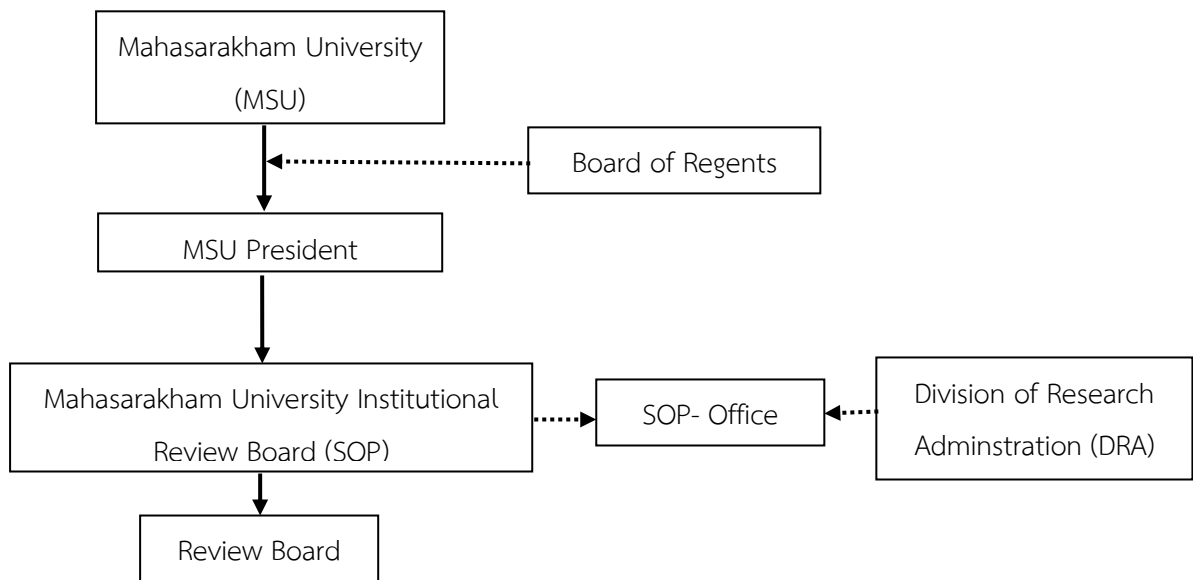
สารบัญ

ลำดับเรื่อง	หน้า
1 วัตถุประสงค์	24
2 ขอบเขต	24
3 ความรับผิดชอบ	26
4 แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ	26
5 หลักการปฏิบัติ	26
5.1 หลักจริยธรรม	26
5.2 องค์ประกอบของคณะกรรมการฯ	27
5.3 คุณสมบัติของคณะกรรมการฯ	28
5.4 เงื่อนไขการแต่งตั้งประธานคณะกรรมการฯ และคณะกรรมการฯ และวาระการปฏิบัติงาน	28
5.5 การแต่งตั้งคณะกรรมการฯ สมทบ	29
5.6 การลาออก การพ้นจากตำแหน่ง และการแต่งตั้งทดแทน	29
5.7 ที่ปรึกษาหรือผู้เชี่ยวชาญ	29
5.8 หน้าที่ ความรับผิดชอบของผู้ปฏิบัติงาน	30
5.9 บทบาทและความรับผิดชอบของคณะกรรมการฯ	31
5.10 สำนักงานคณะกรรมการฯ	32
5.11 องค์ประชุมของคณะกรรมการฯ	32
5.12 การพิจารณาตัดสินของคณะกรรมการฯ	33
6 คำนิยาม	33
7 ภาคผนวก	33
8 เอกสารอ้างอิง	33

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหาสารคาม	SOP 03/1.0
	โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (Constituting Institutional Review Board)	เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2563


1. วัตถุประสงค์

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนหรือ **Institutional Review Board (IRB)** หรือ Research Ethics Committee (REC) หรือเรียกย่อว่า “คณะกรรมการฯ” ทำหน้าที่เป็นคณะกรรมการด้านจริยธรรมการวิจัยในคน สำหรับโครงการวิจัยของผู้วิจัยที่สังกัดมหาวิทยาลัยมหาสารคาม และโครงการวิจัยที่มาจากข้อมูลในมหาวิทยาลัยมหาสารคาม ทั้งนี้เพื่อให้เป็นไปตามข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ. 2549 หมวด 9 การศึกษาและการทดลองในคนข้อ 47, 48, 49, 50, 51 โดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนของมหาวิทยาลัยมหาสารคาม (SOP) มีโครงสร้าง ดังแผนภูมิที่แสดงนี้



2. ขอบเขต

2.1 คณะกรรมการฯ มีอำนาจหน้าที่ในการพิจารณาโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ซึ่งดำเนินการโดยอาจารย์ นักวิจัย นิสิต แพทย์ประจำบ้านทุกสาขาวิชา นิสิตหลังปริญญาทุกหลักสูตรของมหาวิทยาลัยมหาสารคาม และหลักสูตรสหสาขาวิชาที่มหาวิทยาลัยมหาสารคามมีส่วนร่วม โครงการวิจัยของบุคคลนอกมหาวิทยาลัยมหาสารคาม ที่ต้องการเก็บข้อมูลในมหาวิทยาลัยมหาสารคาม โครงการวิจัยจากหน่วยงานที่ทำข้อตกลงกับมหาวิทยาลัยมหาสารคาม โครงการวิจัยที่คณาจารย์ของมหาวิทยาลัยมหาสารคามเป็นอาจารย์ที่ปรึกษา หรืออาจารย์ที่ปรึกษาร่วม ทั้งนี้การพิจารณาจะครอบคลุมตั้งแต่ความเหมาะสมของผู้วิจัย ความถูกต้องของเนื้อหาโครงการวิจัย ระเบียบวิธีวิจัย ตลอดจนเอกสารคำชี้แจงและเอกสารการให้ความยินยอม โดยมีการพิจารณาตัดสินดังนี้ (1) รับรอง (2) ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง (3) ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่ หรือ (4) ไม่รับรอง

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหาสารคาม	SOP 03/1.0
	โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (Constituting Institutional Review Board)	เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2563

2.2 คณะกรรมการฯ มีอำนาจหน้าที่ในการทบทวนรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยในช่วงเวลาที่เหมาะสมกับความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร ทั้งนี้ต้องไม่น้อยกว่าหนึ่งครั้งต่อปี (ICH GCP 3.1.4) นอกจากนี้คณะกรรมการฯ มีอำนาจในการสังเกตกระบวนการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล หรือกระบวนการอื่น ๆ ของโครงการวิจัย

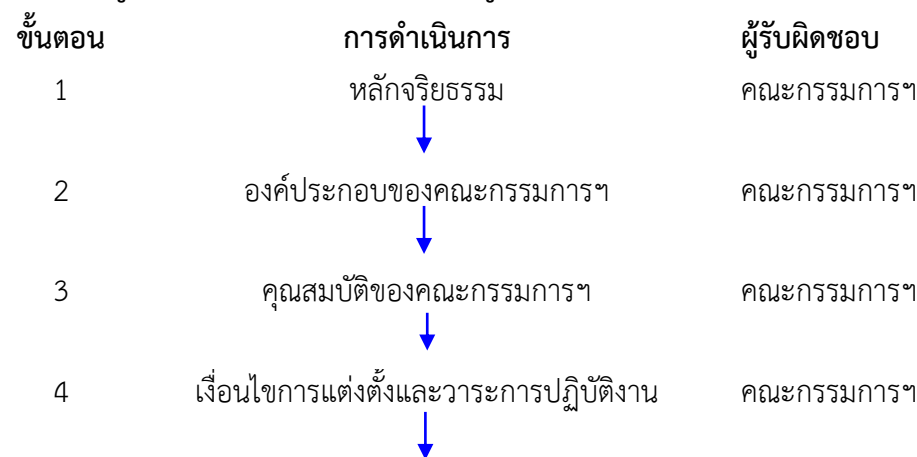
2.3 คณะกรรมการฯ มีอำนาจหน้าที่ในการระงับการรับรองให้ผ่านการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนของโครงการวิจัยชั่วคราว (Suspension) หรือเพิกถอนการรับรอง (Withdrawal) หรือยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Termination) ในกรณีที่โครงการวิจัยมีปัญหา ซึ่งอาจทำให้มีความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร หรือ การไม่ปฏิบัติตามหลักจริยธรรมอย่างร้ายแรง และ/หรือ อย่างต่อเนื่อง หรือ การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดของคณะกรรมการฯ อย่างร้ายแรง และ/หรือ อย่างต่อเนื่อง การตัดสินระงับการรับรองฯ โครงการวิจัยชั่วคราว หรือเพิกถอนการรับรองทำให้ต้องยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด จะต้องพิจารณาในการประชุมคณะกรรมการฯ ที่มีองค์ประชุมครบ และมีการบันทึกผลการพิจารณาตัดสินในรายงานการประชุม


2.4 คณะกรรมการฯ มีอำนาจหน้าที่ในการจำกัดหรือระงับการดำเนินโครงการวิจัยบางส่วน (Restriction) ในกรณีที่ผู้วิจัยไม่ปฏิบัติตามหลักการจริยธรรม หรือข้อกำหนดของคณะกรรมการฯ การจำกัดหรือระงับการดำเนินโครงการวิจัยบางส่วนจะสิ้นสุดเมื่อการไม่ปฏิบัติตามดังกล่าวได้รับการแก้ไข

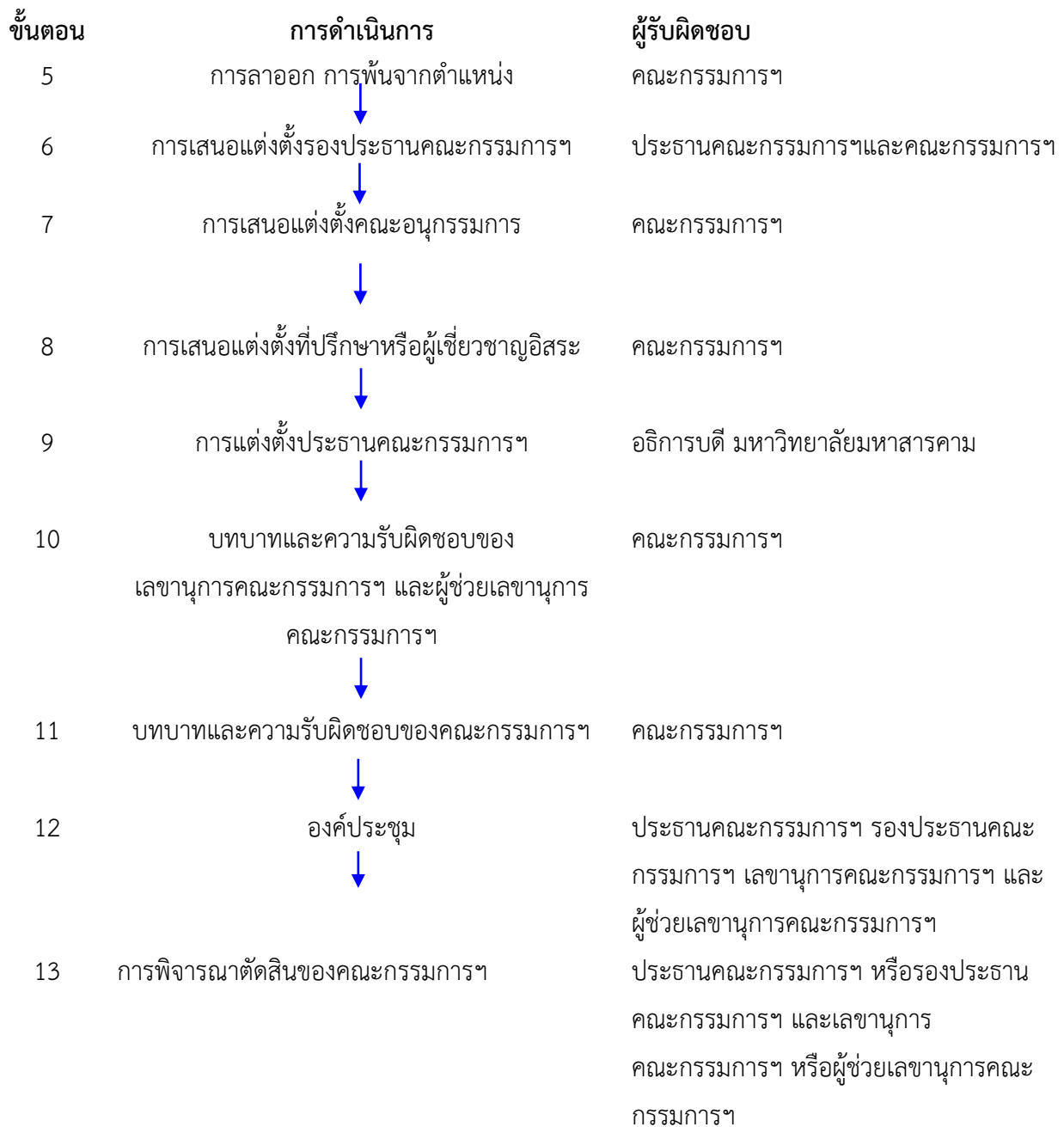
3. ความรับผิดชอบ

อธิการบดี มหาวิทยาลัยมหาสารคาม มอบหมายให้คณะกรรมการฯ มีอำนาจหน้าที่ในการพิทักษ์ซึ่งสิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร (ICH GCP 3.1.1) และชุมชนที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย

4. แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ



	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหาสารคาม	SOP 03/1.0
	โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (Constituting Institutional Review Board)	เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2563




5. หลักการปฏิบัติ

5.1 หลักจริยธรรม

คณะกรรมการฯ จะยึดถือการปฏิบัติกาวิจัยทางคลินิกที่ดีของ International Conference on Harmonization Good Clinical Practice หรือ ICH GCP และหลักจริยธรรมอื่นๆ เป็นแนวทางในการทบทวนพิจารณาด้านจริยธรรมของโครงการวิจัยที่ทำการศึกษาหรือทดลองในคน ได้แก่

- 1) แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550


	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหาสารคาม	SOP 03/1.0
	โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (Constituting Institutional Review Board)	เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2563

- 2) แนวปฏิบัติและประเด็นพิจารณาทางชีวจริยธรรมด้านการทำวิจัยทางวิทยาศาสตร์การแพทย์สมัยใหม่ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ (แนวปฏิบัติการวิจัยทางพันธุกรรม แนวปฏิบัติการวิจัยด้านสเต็มเซลล์ในคนแนวปฏิบัติการจัดทำข้อตกลงการใช้ตัวอย่างทางชีวภาพเพื่อการวิจัยระหว่างสถาบัน) พ.ศ. 2545
- 3) หลักการแห่งคำประกาศเฮลซิงกิ (Declaration of Helsinki) ปี 2008 และฉบับปรับปรุง
- 4) The National and International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects (CIOMS)
- 5) The Belmont Report
- 6) European Convention on Human Rights and Biomedicine
- 7) Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research (WHO)
- 8) WHO & ICH Guidelines for Good Clinical Practice
ทั้งนี้ ต้องไม่ขัดต่อกฎหมายของประเทศ และกฎระเบียบอื่นๆ ในประเทศไทย

5.2 องค์ประกอบของคณะกรรมการฯ

คณะกรรมการฯ ประกอบด้วย คณะกรรมการจำนวน 3 ชุด (Panel) คือ ชุดที่ 1 คณะกรรมการฯ กลุ่มสาขาวิชาวิทยาศาสตร์สุขภาพ ชุดที่ 2 คณะกรรมการฯ กลุ่มสาขาวิชาวิทยาศาสตร์เทคโนโลยี และมนุษยศาสตร์ สังคมศาสตร์ และชุดที่ 3 คณะกรรมการฯ กลุ่มสาขาวิชาวิทยาศาสตร์ทางการแพทย์ โดยแต่ละชุดประกอบด้วย กรรมการอย่างน้อย 7 คน (ICH GCP 3.2.1 กำหนดไว้ 5 คน) มีคุณสมบัติดังต่อไปนี้

- 1) คณะกรรมการฯ ต้องมีกรรมการอย่างน้อย 1 คนที่ไม่เกี่ยวข้องกับวิทยาศาสตร์หรือวิทยาศาสตร์การแพทย์ และอย่างน้อย 1 คน เป็นบุคคลภายนอกหรือประชาชนทั่วไป
- 2) คณะกรรมการฯ ต้องมีพื้นฐานความรู้ที่หลากหลาย เพื่อส่งเสริมให้การพิจารณาโครงการวิจัยมีความสมบูรณ์และเหมาะสม
- 3) คณะกรรมการฯ ต้องประกอบด้วยบุคคลหลากหลายสาขาวิชาชีพที่เกี่ยวข้อง เช่น แพทย์ เกษัชกร พยาบาล นักสังคมศาสตร์ นักกฎหมาย นักสถิติ ฯลฯ
- 4) คณะกรรมการฯ ต้องประกอบด้วยทั้งเพศชายและเพศหญิง
- 5) คณะกรรมการฯ ควรประกอบด้วยหลายกลุ่มอายุ


	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหาสารคาม	SOP 03/1.0
	โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (Constituting Institutional Review Board)	เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2563

5.3 คุณสมบัติของคณะกรรมการฯ

- 1) การคัดเลือกคณะกรรมการฯ พิจารณาจากความเชี่ยวชาญในแขนงต่างๆ มีความสนใจ มีความรู้ ความเชี่ยวชาญด้านวิทยาศาสตร์และจริยธรรมการวิจัย รวมทั้งเต็มใจที่จะอุทิศเวลา ความรู้ ความสามารถในการทำหน้าที่ของคณะกรรมการฯ
- 2) คณะกรรมการฯ ต้องทราบภาระหน้าที่รับผิดชอบของตนเองและปฏิบัติตาม SOPs อย่างเคร่งครัด
- 3) คณะกรรมการฯ ต้องผ่านการอบรมด้านหลักจริยธรรมการทำวิจัยในคน หลักสูตร Human Subject Protection Course และเข้าสังเกตการประชุมทบทวนโครงการวิจัยของคณะกรรมการฯ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม จำนวน 2 ครั้ง และต้องมีการศึกษาอบรมอย่างต่อเนื่อง (Continuous training) (ดู SOP 05)
- 4) เต็มใจที่จะเปิดเผยชื่อ อาชีพ หน่วยงานที่สังกัด รายรับและค่าใช้จ่ายทั้งปวง (ถ้ามี) ที่เกี่ยวข้องกับการทำงานในฐานะกรรมการฯ และเปิดเผยต่อสาธารณะเมื่อมีการร้องขอ
- 5) คณะกรรมการฯ ต้องเปิดเผยเป็นลายลักษณ์อักษร หากมีความเกี่ยวข้องทางการเงิน ด้านวิชาชีพ หรืออื่นๆ ในโครงการวิจัยที่พิจารณา เมื่อมีการร้องขอ
- 6) คณะกรรมการฯ ต้องลงนามข้อตกลงเรื่องการรักษาความลับที่เกี่ยวกับการพิจารณาของที่ประชุม ตั้งแต่เริ่มรับหน้าที่ ตาม SOP 04

5.4 เงื่อนไขการแต่งตั้งประธานคณะกรรมการฯ และคณะกรรมการฯ และวาระการปฏิบัติงาน

- 1) การแต่งตั้งประธานคณะกรรมการฯ อธิการบดีมหาวิทยาลัยมหาสารคามเป็นผู้แต่งตั้ง
- 2) การแต่งตั้งรองประธานคณะกรรมการฯ เลขานุการคณะกรรมการฯ และผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ พิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน ประธานคณะกรรมการฯ จะคัดเลือกจากคณะกรรมการฯ ที่สามารถปฏิบัติหน้าที่ตามข้อ 5.8 และ 5.9 และ 5.12 ได้ โดยความเห็นชอบของคณะกรรมการฯ และเสนออธิการบดีฯ แต่งตั้ง
- 3) การแต่งตั้งคณะกรรมการฯ เพิ่มเติม ประธานคณะกรรมการฯ จะทาบทามบุคคลที่มีคุณสมบัติตามข้อ 5.2 และ 5.3 โดยอาจได้รับคำแนะนำจากคณะกรรมการฯ แล้วเสนอผ่านรองอธิการบดีที่ได้รับมอบหมาย เพื่อให้อธิการบดีแต่งตั้ง
- 4) คณะกรรมการฯ มีวาระการดำรงตำแหน่งคราวละ 4 ปี กรรมการฯ ที่พ้นตำแหน่งตามวาระ มีสิทธิ์ที่จะได้รับการแต่งตั้งได้อีก
- 5) คณะกรรมการฯ ส่งประวัติและผลงาน (CV) พร้อมลงนามและวันที่ เพื่อสำนักงานฯ จัดเก็บในแฟ้มสมาชิก ทั้งนี้ ต้องส่งฉบับใหม่ที่มีข้อมูลฉบับใหม่ที่มีข้อมูลเป็นปัจจุบันทุกปี

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหาสารคาม	SOP 03/1.0
	โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (Constituting Institutional Review Board)	เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2563

5.5 การแต่งตั้งคณะอนุกรรมการฯ


- 1) ประธานคณะกรรมการฯ เสนอชื่อ หรือขอให้คนบติทุกคณะเสนอชื่อบุคคลเป็นคณะอนุกรรมการฯ คณะละไม่น้อยกว่า 1 คน และได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการฯ แล้วเสนออธิการบดีให้แต่งตั้ง สำหรับกรรมการฯ ที่ไม่ได้สังกัดมหาวิทยาลัยมหาสารคาม จะสรรหาและได้รับความเห็นชอบโดยคณะกรรมการฯ
- 2) คณะอนุกรรมการฯ มีวาระการดำรงตำแหน่งคราวละ 4 ปี อนุกรรมการฯ ที่พ้นตำแหน่งตามวาระ มีสิทธิ์ที่จะได้รับการแต่งตั้งได้อีก

5.6 การลาออก การพ้นจากตำแหน่ง และการแต่งตั้งทดแทน

- 1) กรรมการฯ ที่ประสงค์จะลาออกก่อนครบวาระการปฏิบัติงาน ต้องยื่นหนังสือขอลาออกต่อประธานกรรมการฯ และได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการฯ
- 2) การพ้นตำแหน่งนอกเหนือจากการครบวาระการปฏิบัติจะกระทำได้ในกรณีใดกรณีหนึ่งดังต่อไปนี้ (แสดงและเก็บหลักฐาน)
 - (1) ตาย
 - (2) ลาออกจากหน่วยงานต้นสังกัด
 - (3) ต้องพิพากษาถึงที่สุดให้จำคุก เว้นแต่เป็นความผิดอันได้กระทำโดยประมาท หรือความผิดลหุโทษ
 - (4) เป็นบุคคลล้มละลาย
 - (5) เป็นบุคคลไร้ความสามารถหรือเสมือนไร้ความสามารถ
 - (6) มีเหตุบกพร่องอย่างมากต่อหน้าที่หรือมีความประพฤติเสื่อมเสียอย่างร้ายแรง และคณะกรรมการฯ เห็นสมควรให้ออกจากตำแหน่ง
 - (7) หากมีการปรับปรุง SOPs ตามความเห็นชอบของคณะอนุกรรมการฯ ต้องปรับองค์ประกอบของคณะกรรมการตาม SOPs
- 3) การแต่งตั้งทดแทนประธานกรรมการฯ จะพิจารณาผู้ที่มีคุณสมบัติเหมาะสมโดยได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการฯ แล้วเสนออธิการบดีให้แต่งตั้งเป็นกรรมการทดแทน ทั้งนี้ มีวาระการปฏิบัติหน้าที่เท่ากับเวลาที่เหลือของกรรมการที่ออกไป

5.7 ที่ปรึกษาหรือผู้เชี่ยวชาญ

- 1) เมื่อคณะกรรมการฯ ประชุมแล้วมีมติให้ขอคำปรึกษาจากที่ปรึกษาอิสระในประเด็นวิทยาศาสตร์ และจริยธรรมต่อโครงการวิจัย หรือกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายให้เป็นผู้ทบทวน (Primary


	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหาสารคาม	SOP 03/1.0
	โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (Constituting Institutional Review Board)	เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2563

reviewer) เสนอขอคำปรึกษาจากที่ปรึกษาอิสระ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ เห็นสมควรขอคำปรึกษาจากที่ปรึกษาอิสระ (ดู SOP 06)

- 2) ที่ปรึกษาอิสระอาจเป็นผู้แทนของชุมชนหรือผู้ป่วย หรือเป็นผู้เชี่ยวชาญด้านการแพทย์ สถิติ สังคมศาสตร์ กฎหมาย จริยธรรม ศาสนา ฯลฯ ตามที่คณะกรรมการฯ เห็นสมควร
- 3) การแต่งตั้งที่ปรึกษาอิสระในคณะกรรมการฯ จะอยู่ภายใต้เงื่อนไขต่อไปนี้
 - (1) เต็มใจที่จะเปิดเผยชื่อ อาชีพ และหน่วยงานที่สังกัดต่อสาธารณะรายรับและค่าใช้จ่ายทั้งปวง (ถ้ามี) ที่เกี่ยวข้องกับการทำงานในฐานะกรรมการต้องมีการลงบันทึกและพร้อมที่จะเปิดเผยต่อสาธารณะเมื่อมีการร้องขอ
 - (2) ต้องลงนามในข้อตกลงเรื่องการรักษาความลับที่เกี่ยวกับผลการพิจารณาจากที่ประชุม การยื่นเสนอโครงการ ข้อมูลเกี่ยวกับอาสาสมัคร และเรื่องอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง


5.8 หน้าที่ ความรับผิดชอบของผู้ปฏิบัติงาน

หน้าที่ความรับผิดชอบของคณะกรรมการฯ	มีดังต่อไปนี้
ประธานคณะกรรมการฯ	มีหน้าที่เป็นประธานการประชุม สรรหาบุคคลที่เหมาะสมเป็นคณะกรรมการฯ และหน้าที่ตามข้อ 5.9
รองประธานคณะกรรมการฯ	ปฏิบัติหน้าที่แทนประธานคณะกรรมการฯ เมื่อประธานคณะกรรมการฯ ไม่สามารถปฏิบัติหน้าที่ได้ เช่น เป็นประธานในการประชุม และหน้าที่ตามข้อ 5.9
เลขานุการคณะกรรมการฯ	รับผิดชอบด้านการบริหารจัดการ และการดำเนินงานของคณะกรรมการฯ ให้เป็นไปด้วยความเรียบร้อยตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน และช่วยประธานในการดำเนินการประชุม และสรุปผลการพิจารณาและบันทึกการประชุมและหน้าที่ตามข้อ 5.9 และ 5.10
ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ	ปฏิบัติหน้าที่ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ
คณะกรรมการฯ	มีหน้าที่และความรับผิดชอบของคณะกรรมการฯ ในหัวข้อ 5.9 และ 5.10

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหาสารคาม	SOP 03/1.0
	โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (Constituting Institutional Review Board)	เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2563

5.9 บทบาทและความรับผิดชอบของคณะกรรมการฯ

- 1) พิจารณาให้ข้อเสนอแนะ ปรับปรุงแก้ไข และรับรองโครงการวิจัยตามศาสตร์ที่เกี่ยวข้อง ระเบียบวิธีการวิจัย และด้านจริยธรรม โดยมีการประเมินโครงการต่างๆ (ตามแบบประเมิน) ที่เสนอเข้ามาอย่างอิสระก่อนที่จะเข้าประชุม คณะกรรมการฯ มีส่วนร่วมในการอภิปรายตามความเหมาะสม ลงมติรับรอง ไม่รับรอง สั่งให้ปรับเปลี่ยน หรือเสนอให้รอการพิจารณาเรื่องที่เสนอเข้าที่ประชุมแต่ละเรื่องในระหว่างการประชุม และการเชิญผู้วิจัยหลักเข้าชี้แจงต่อข้อสงสัยในการประชุม คณะกรรมการฯ ทั้งนี้ การปฏิบัติดังกล่าวทั้งหมด ใช้ในกรณี (1) การพิจารณาครั้งแรก (2) การพิจารณาทบทวนต่อเนื่อง (3) การแก้ไขเพิ่มเติม (4) การเบี่ยงเบนจากโครงการวิจัยโดยคาดไม่ถึง และ (5) การโฆษณา
- 2) คัดกรองบุคคลที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัยทั้งหมด แม้เกี่ยวข้องกับงานวิจัยดังกล่าวเพียงบางส่วน โดยไม่คำนึงถึงผู้ให้การสนับสนุน
- 3) กำหนดให้ส่งรายงานความก้าวหน้า และตรวจสอบการศึกษาวิจัย ที่ผ่านจริยธรรมการวิจัย จำกัดขอบเขต หรือยับยั้งชั่วคราว หรือยกเลิกการรับรองงานวิจัยที่ผ่านจริยธรรมการวิจัย
- 4) พิจารณาทบทวนการเบี่ยงเบนจากโครงการวิจัยโดยคาดไม่ถึง
- 5) พิจารณาตรวจเยี่ยมติดตามโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองให้ผ่านจริยธรรมการวิจัยแล้วเป็นระยะ
- 6) พิจารณาทบทวน ลงมติห้ามติ หรือลงคะแนนเสียงในเรื่องที่เกี่ยวข้องอื่นๆ ที่อยู่ในระเบียบวาระการประชุม
- 7) จัดทำโครงการ งบประมาณ และการขอรับการสนับสนุนจากมหาวิทยาลัยมหาสารคาม เพื่อดำเนินการและพัฒนาคุณภาพของงานจริยธรรมการวิจัยอย่างต่อเนื่อง
- 8) พัฒนาคุณภาพของคณะกรรมการฯ ต่อเนื่อง
- 9) ได้รับการศึกษาต่อเนื่องเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง
- 10) เก็บรักษาเอกสารและผลการประชุมของคณะกรรมการฯ เป็นความลับ
- 11) แจ้งการขัดแย้งทางผลประโยชน์ (ถ้ามี)
- 12) ร่วมในกิจกรรมการศึกษาต่อเนื่องด้านหลักจริยธรรมการทำวิจัยในคน ทั้งด้านหลักจริยธรรมการวิจัย ระเบียบวิธีวิจัย สถิติที่ใช้ในการทำวิจัย และด้านต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง
- 13) กรรมการฯ หลักจะต้องเข้าร่วมประชุมพิจารณาจริยธรรมการวิจัยแบบเต็มชุดอย่างน้อยร้อยละ 50 ของจำนวนการประชุมต่อปี

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหาสารคาม	SOP 03/1.0
	โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (Constituting Institutional Review Board)	เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2563


5.10 สำนักงานคณะกรรมการฯ

- 1) สำนักงานคณะกรรมการฯ ประกอบด้วย เลขานุการคณะกรรมการฯ ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ และมีเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ อย่างน้อย 3 คน
- 2) สำนักงานคณะกรรมการฯ มีหน้าที่ดังต่อไปนี้
 - (1) จัดทำคำขอขบประมาณประจำปีเสนอต่ออธิการบดีหรือรองอธิการบดีที่ได้รับมอบหมาย
 - (2) จัดระบบ วิธีการเก็บ วิธีการสืบค้นโครงการวิจัย และเอกสารที่เกี่ยวข้องทั้งหมด
 - (3) เตรียม เก็บรักษา แจกจ่ายเอกสารโครงการวิจัย
 - (4) จัดเตรียมการประชุมคณะกรรมการฯ
 - (5) เก็บรักษาวารสารการประชุมและรายงานการประชุม
 - (6) เก็บรักษาระบบเอกสารและเอกสารสำคัญของคณะกรรมการฯ
 - (7) ติดต่อคณะกรรมการฯ และผู้เสนอโครงการวิจัย
 - (8) สนับสนุนให้มีการอบรมคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่ประจำสำนักงาน
 - (9) ให้ข้อมูลแก่บุคคลภายนอกที่มีส่วนเกี่ยวข้องกับการวิจัยเมื่อได้รับการร้องขอ
 - (10) ให้การสนับสนุนที่จำเป็นแก่กิจกรรมของคณะกรรมการฯ
 - (11) ให้ข้อมูลปัจจุบัน (Update) ในประเด็นที่เกี่ยวข้องกับจริยธรรมการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องแก่คณะกรรมการฯ
 - (12) ตรวจสอบการฝึกอบรม หรือการศึกษาต่อเนื่องของคณะกรรมการฯ และบันทึกการฝึกอบรมพร้อมกับเก็บหลักฐาน
 - (13) จัดทำสรุปผลการดำเนินงานประจำปี เพื่อเสนอต่ออธิการบดีมหาวิทยาลัยมหาสารคาม

5.11 องค์ประชุมของคณะกรรมการฯ

องค์ประชุมของคณะกรรมการฯ ต้องประกอบด้วยกรรมการฯ อย่างน้อย 9 คน โดยมี

- 1) ประธาน 1 คน
- 2) กรรมการฯ ซึ่งแต่งตั้งจากผู้ทรงคุณวุฒิภายในมหาวิทยาลัยที่มีความรู้ ความชำนาญด้านวิจัยในสาขามนุษยศาสตร์และสังคมศาสตร์ ด้านวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี ด้านวิทยาศาสตร์สุขภาพ จำนวนไม่น้อยกว่า 6 คน
- 3) กรรมการฯ ซึ่งแต่งตั้งจากผู้ทรงคุณวุฒิภายนอกมหาวิทยาลัยมหาสารคาม อย่างน้อย 1 คน
- 4) กรรมการฯ อย่างน้อย 1 คนที่ต้องเป็นแพทย์
ทั้งนี้ กรรมการฯ คนหนึ่งอาจมีคุณสมบัติมากกว่า 1 ข้อได้

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหาสารคาม	SOP 03/1.0
	โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (Constituting Institutional Review Board)	เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2563

5.12 การพิจารณาตัดสินของคณะกรรมการฯ

การพิจารณาตัดสินของคณะกรรมการฯ ใช้ฉันทามติ (Consensus) ในกรณีที่กรรมการมีความเห็นขัดแย้ง ให้ใช้การลงคะแนน (Vote) และถือความเห็นส่วนใหญ่เป็นมติของที่ประชุม

6. คำนิยาม

การรักษาความลับ การไม่เปิดเผยข้อมูลอันเกี่ยวข้องกับข้อมูลในโครงการวิจัย การพิจารณาของที่ประชุมคณะกรรมการฯ และข้อมูลอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง
คณะกรรมการฯ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนที่มีหน้าที่หลัก คือ รับผิดชอบในการปกป้องสิทธิ ความปลอดภัย และสุขภาพและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครที่ร่วมในการวิจัย

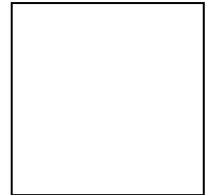
7. ภาคผนวก

7.1 ECMSU01-03 แบบฟอร์มและแฟ้มประวัติคณะกรรมการชุดหลักและอนุกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 World Health Organization, Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research, 2000.
- 8.2 International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP), 1996.
- 8.3 หลักการแห่งคำประกาศเฮลซิงกิ (Declaration of Helsinki)
- 8.4 The National and International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects (CIOMS)
- 8.5 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550
- 8.6 แนวปฏิบัติและประเด็นพิจารณาทางชีวจริยธรรมด้านการทำวิจัยทางวิทยาศาสตร์การแพทย์สมัยใหม่ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ (แนวปฏิบัติการวิจัยทางพันธุกรรม แนวปฏิบัติการวิจัยด้านสเต็มเซลล์ในคนแนวปฏิบัติการจัดทำข้อตกลงการใช้ตัวอย่างทางชีวภาพเพื่อการวิจัยระหว่างสถาบัน พ.ศ. 2545
- 8.7 หลักจริยธรรมรายงานเบลมอนต์ (The Belmont Report)

แบบฟอร์มและแฟ้มประวัติคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน
(SOP CV)



PERSONAL DETAILS

- First Name:
- Surname:
- Gender:
- Nationality:
- Address (including city and country, zip code):
 - Office:
 - Home:
- Contact e-mail:
- Mobile:

EDUCATION

- Post graduate (diploma, MS, PHD); Major field
- Bachelor degree (Major field)

CURRENT EMPLOYMENT/EC/IRB AFFILIATION

- Job Title:
- Institution/ Organization:
- EC/ IRB Membership:
- Name of EC/ IRB:
- Affiliation :

PREVIOUS PROFESSIONAL EXPERIENCE


- Academic Achievement :
- Administrative Experience :
- Professional Membership :

RESEARCH ETHICS, GCP and OTHER RELEVANT TRAININGS

Signature :

(.....)


Date :

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหาสารคาม	SOP 04/1.0
	เอกสารการรักษาความลับ และการขัดแย้งทางผลประโยชน์ (Confidentiality/Conflict of Interest Agreement)	เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2563

ใบสรุปการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน


	ฉบับที่ 1 พ.ศ. 2563	ฉบับที่ 2 พ.ศ. 256...
เตรียมโดย	คณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	
วันที่เสนอ	20 พฤศจิกายน 2562	
ทบทวนโดย	คณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	
วันที่ทบทวน	26 ธันวาคม 2562	
อนุมัติโดย	รองศาสตราจารย์ประยุกต์ ศรีวิไล	
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัยมหาสารคาม	
วันที่อนุมัติ	25 กุมภาพันธ์ 2563	
การแก้ไข	-	
เหตุผลที่แก้ไข	เพื่อเตรียมความพร้อมของการขอรับรองมาตรฐานการปฏิบัติงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหาสารคาม	

	ฉบับที่ 3 พ.ศ. 256...
เตรียมโดย	
วันที่เสนอ	
ทบทวนโดย	
วันที่ทบทวน	
อนุมัติโดย	
ตำแหน่ง	
วันที่อนุมัติ	
การแก้ไข	
เหตุผลที่แก้ไข	

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหาสารคาม	SOP 04/1.0
	เอกสารการรักษาความลับ และการขัดแย้งทางผลประโยชน์ (Confidentiality/Conflict of Interest Agreement)	เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2563

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	หน้า
1 วัตถุประสงค์	38
2 ขอบเขต	38
3 ความรับผิดชอบ	38
4 แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ	38
5 หลักการปฏิบัติ	38
5.1 การอ่านเอกสารการรักษาความลับ/การขัดแย้งทางผลประโยชน์	38
5.2 การลงนามในเอกสารการรักษาความลับ/การขัดแย้งทางผลประโยชน์	39
5.3 การตระหนักถึงความสำคัญของการรักษาความลับ/การขัดแย้งทางผลประโยชน์	39
6 คำนิยาม	39
7 ภาคผนวก	39
8 เอกสารอ้างอิง	39

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหาสารคาม	SOP 04/1.0
	เอกสารการรักษาความลับ และการขัดแย้งทางผลประโยชน์ (Confidentiality/Conflict of Interest Agreement)	เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2563

1. วัตถุประสงค์

เพื่อให้ผู้มีส่วนเกี่ยวข้องได้อ่าน เข้าใจ ยอมรับ และลงนาม ในเอกสารการรักษาความลับ อันเกี่ยวข้องกับข้อมูล ในโครงการวิจัย และเพื่อให้การพิจารณาโครงการวิจัยเป็นไปตามหลักจริยธรรมปราศจากการขัดแย้งทางผลประโยชน์ของคณะกรรมการฯ

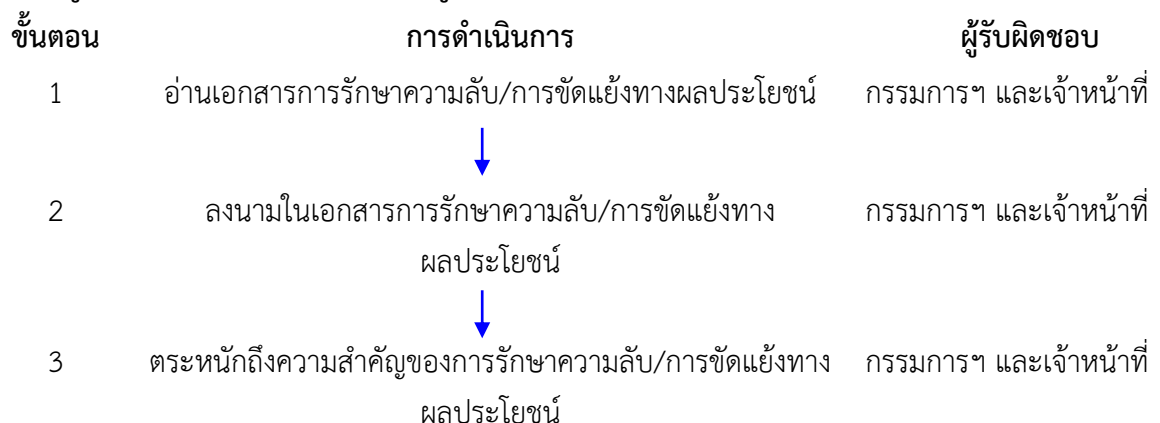
2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐาน จะครอบคลุมถึงการจัดการรักษาความลับและการขัดแย้งทางผลประโยชน์ เอกสารการรักษาความลับ เอกสารประกาศผลประโยชน์ทับซ้อนกับการปฏิบัติงานของนักวิจัย การรักษาความลับ ข้อมูลของคณะกรรมการฯ ในการพิจารณาโครงการวิจัย และการป้องกันการขัดแย้งทางผลประโยชน์ของคณะกรรมการฯ

3. ความรับผิดชอบ

กรรมการฯ ทุกคน ต้องอ่าน เข้าใจ ยอมรับ และลงนามในเอกสารการรักษาความลับก่อนเริ่มปฏิบัติงาน พร้อมทั้งยอมรับ และปฏิบัติตามแนวทางที่ระบุในวิธีดำเนินการมาตรฐานเพื่อป้องกันการขัดแย้งทางผลประโยชน์ของคณะกรรมการฯ ในการพิจารณาโครงการวิจัย


4. แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ



5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การอ่านเอกสารการรักษาความลับ/การขัดแย้งทางผลประโยชน์

กรรมการฯ เจ้าหน้าที่ และผู้มีส่วนเกี่ยวข้อง ต้องได้รับเอกสารการรักษาความลับ และอ่าน ทำความเข้าใจก่อนเริ่มปฏิบัติงาน

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหาสารคาม	SOP 04/1.0
	เอกสารการรักษาความลับ และการขัดแย้งทางผลประโยชน์ (Confidentiality/Conflict of Interest Agreement)	เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2563

5.2 การลงนามในเอกสารการรักษาความลับ/การขัดแย้งทางผลประโยชน์

กรรมการฯ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ และผู้มีส่วนเกี่ยวข้องต้องลงนาม และระบุวันที่ ที่ลงนาม ในเอกสารการรักษาความลับ ซึ่งจะเก็บรักษาไว้ที่สำนักงานคณะกรรมการฯ

5.3 การตระหนักถึงความสำคัญของการรักษาความลับ/การขัดแย้งทางผลประโยชน์

กรรมการฯ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ และผู้มีส่วนเกี่ยวข้องต้องตระหนักถึงความสำคัญของการพิจารณาโครงการวิจัยใดๆ ที่กรรมการฯ คนหนึ่งคนใดมีการขัดแย้งทางผลประโยชน์ (เช่น ในฐานะนักวิจัยในเรื่องเดียวกันหรือมีส่วนร่วมกับผู้ให้การวิจัย เป็นต้น) กรรมการฯ ท่านนั้นต้องเปิดเผยการขัดแย้งทางผลประโยชน์กับโครงการวิจัย และต้องไม่เข้าร่วมในการพิจารณาหรือลงมติในโครงการวิจัยนั้นๆ (ICH GCP 3.2.1) รวมทั้ง การรักษาความลับอันเกี่ยวข้องกับข้อมูลในโครงการวิจัย การพิจารณาของที่ประชุมคณะกรรมการฯ และข้อมูลอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง

6. คำนิยาม

การรักษาความลับ การไม่เปิดเผยข้อมูลอันเกี่ยวข้องกับข้อมูลในโครงการวิจัย (Confidentiality) การพิจารณาของที่ประชุมคณะกรรมการฯ และข้อมูลอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง

การขัดแย้งทางผลประโยชน์ การที่บุคคลมีผลประโยชน์หรือเป็นผู้ร่วมในโครงการวิจัยนั้นๆ การมีส่วนได้เสีย (Conflict of interest) ของคณะกรรมการฯ ต้องมีการเปิดเผยในที่ประชุมคณะกรรมการฯ และปฏิบัติตามวิธีดำเนินการมาตรฐานที่กำหนด

7. ภาคผนวก

- 7.1 ECMSU01-04 เอกสารคำรับรองในการรักษาความลับของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน
- 7.2 ECMSU02-04 เอกสารคำรับรองในการรักษาความลับสำหรับเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน
- 7.3 ECMSU03-04 เอกสารคำรับรองในการรักษาความลับสำหรับผู้มาเยี่ยมสังเกตการณ์การประชุมของคณะกรรมการฯ

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 ICH Good Clinical Practice Guideline. กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2543
- 8.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550



เอกสารข้อตกลงรักษาความลับ/การขัดแย้งทางผลประโยชน์
สำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนมหาวิทยาลัยมหาสารคาม

ตามที่ข้าพเจ้า ซึ่งในเอกสารฉบับนี้เรียกว่า “ผู้ลงนามข้างท้าย” ได้รับการแต่งตั้งให้ดำรงตำแหน่งเป็นกรรมการของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนมหาวิทยาลัยมหาสารคาม โดยมีภาระหน้าที่ประเมินการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์อย่างอิสระ ทั้งประเด็นวิชาการและจริยธรรม และตัดสินใจพร้อมให้คำแนะนำอย่างชัดเจน ให้มั่นใจได้ว่าการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ที่ได้รับการรับรอง จะดำเนินไปอย่างถูกต้องตามหลักจริยธรรมการวิจัยในคนตามเกณฑ์มาตรฐานสากล และไม่ขัดต่อกฎ ระเบียบ ข้อบังคับของประเทศ รวมทั้งนโยบายของสถาบันวิจัย เพื่อสร้างคุณค่ากับความไว้วางใจและความเชื่อมั่นของชุมชน ในการปกป้องสิทธิและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร

ด้วยเหตุนี้ ผู้ลงนามข้างท้ายตกลงว่าจะใช้ข้อมูลข่าวสารที่ถือว่าเป็นความลับ หรือความลับทางการค้าเพื่อการทบทวนพิจารณารับรองเท่านั้น จะไม่นำไปใช้เพื่อวัตถุประสงค์อื่น หรือทำการเปิดเผยต่อบุคคลที่สามไม่ว่าจะโดยทางตรงหรือทางอ้อม รวมทั้งไม่ทำซ้ำหรือเก็บข้อมูลข่าวสารซึ่งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนมหาวิทยาลัยมหาสารคาม รับผิดชอบสำหรับทบทวนพิจารณา ไว้กับตนเอง นอกจากนี้ผู้ลงนามข้างท้ายยืนยันว่าการทำข้อตกลงนี้ เป็นไปตามนโยบายของสถาบันละข้อบังคับตามสัญญาที่สถาบันอาจทำไว้กับบุคคลที่สาม

การขัดแย้งทางผลประโยชน์

เป็นที่ทราบว่าการขัดแย้งทางผลประโยชน์เป็นสิ่งที่เกิดขึ้นได้เสมอ แต่เชื่อได้ว่าคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนมหาวิทยาลัยมหาสารคาม และประธานจะจัดการการขัดแย้งเพื่อผลลัพธ์ท้ายสุดคือการปกป้องอาสาสมัคร

เป็นนโยบายของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนมหาวิทยาลัยมหาสารคาม ที่จะไม่ให้กรรมการผู้มีการขัดแย้งด้านผลประโยชน์ เข้าร่วมการทบทวนพิจารณา ให้ข้อคิดเห็น หรือตัดสินรับรองโครงการวิจัยในคนเว้นแต่จะให้เพียงข้อมูลที่ดีของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนมหาวิทยาลัยมหาสารคามร้องขอ

ผู้ลงนามข้างท้ายจะแจ้งต่อประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนมหาวิทยาลัยมหาสารคาม ทันทีถึงการขัดแย้งทางผลประโยชน์ทั้งที่มีแนวโน้มอาจเกิดขึ้น หรือที่มีอยู่จริงของผู้ลงนามข้างท้ายที่เกี่ยวข้องกับ

โครงการวิจัยใด ๆ ที่เสนอคณะกรรมการเพื่อขอรับการพิจารณา และจะละเว้นจากการร่วมอภิปรายหรือให้การแนะนำแก่โครงการที่ยื่นเสนอดังกล่าว

ถ้าผู้ยื่นเสนอโครงการเชื่อว่ากรรมการท่านใดอาจมีการขัดแย้งด้านผลประโยชน์ ผู้วิจัยสามารถขอไม่ให้กรรมการท่านนั้นทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยได้ โดยทำคำร้องเป็นลายลักษณ์อักษรและส่งไปที่ประธาน คำร้องต้องแนบหลักฐานเพื่อยืนยันข้ออ้างที่ว่ามีการขัดแย้งด้านผลประโยชน์กับกรรมการที่ระบุ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนมหาวิทยาลัยมหาสารคาม อาจสอบข้อเท็จจริงในข้อร้องเรียนดังกล่าว

ตัวอย่างการขัดแย้งด้านผลประโยชน์ ได้แก่

- กรรมการมีโครงการวิจัยที่อาจแข่งขันกัน
- การมีช่องทางการขอรับทุนหรือทรัพย์สินทางปัญญา อาจทำให้การแข่งขันไม่เป็นธรรม
- กรรมการที่มีอคติส่วนตัวอาจส่งผลให้การตัดสินไม่เป็นธรรม

ข้อตกลงด้านการรักษาความลับและการขัดแย้งทางผลประโยชน์

โปรดลงนามและลงวันที่ในข้อตกลงฉบับนี้ หากผู้ลงนามข้างท้ายยอมรับข้อกำหนดและเงื่อนไขตามแสดงไว้ข้างต้น เอกสารต้นฉบับ (ที่ลงนามและลงวันที่) จะเก็บรักษาไว้ในความดูแลของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนมหาวิทยาลัยมหาสารคาม ฉบับสำเนาจะมอบให้ท่านไว้เป็นหลักฐาน

ระหว่างการปฏิบัติงานของข้าพเจ้า ในฐานะกรรมการของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนมหาวิทยาลัยมหาสารคาม ข้าพเจ้าอาจได้รับข้อมูลข่าวสารที่เป็นความลับและเอกสารทั้งหลาย (ซึ่งต่อไปจะเรียกว่า “ข้อมูลข่าวสารที่เป็นความลับ”) ข้าพเจ้าตกลงที่จะใช้มาตรการที่เหมาะสมในการปกป้องข้อมูลข่าวสารที่เป็นความลับ ตามกฎหมาย รวมถึงพระราชบัญญัติข้อมูลข่าวสารทางราชการ พ.ศ. 2540 ที่จะไม่เปิดเผยข้อมูลข่าวสารที่เป็นความลับต่อบุคคลใด ไม่ใช่ข้อมูลข่าวสารที่เป็นความลับนอกวัตถุประสงค์ตามหน้าที่ที่ได้รับในฐานะกรรมการ และโดยเฉพาะในลักษณะที่จะก่อให้เกิดผลประโยชน์ของข้าพเจ้าเองหรือบุคคลที่สาม และจะคืนข้อมูลข่าวสารที่เป็นความลับ (รวมทั้งรายงานการประชุม หรือบันทึกที่จัดทำในขณะที่ทำหน้าที่กรรมการ) ต่อประธานหลังสิ้นสุดการวาระการดำรงตำแหน่ง

เมื่อใดที่ข้าพเจ้ามีการขัดแย้งด้านผลประโยชน์ ข้าพเจ้าจะแจ้งให้ประธานทราบทันที ข้าพเจ้าจะไม่มีส่วนร่วมในการพิจารณาโครงการวิจัยที่มีการขัดแย้งด้านผลประโยชน์ และจะออกจากห้องประชุมในขณะที่มีการลงความเห็นในการพิจารณารับรองโครงการวิจัยดังกล่าว

ข้าพเจ้า ได้อ่านและยอมรับข้อกำหนดและเงื่อนไขข้างต้นที่ระบุไว้ในเอกสารฉบับนี้

.....

(.....)

วันที่...../...../.....

.....

(.....)

ประธานคณะกรรมการฯ

วันที่...../...../.....



ข้อตกลงรักษาความลับ

สำหรับเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนมหาวิทยาลัยมหาสารคาม

ข้าพเจ้า.....ในฐานะเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนมหาวิทยาลัยมหาสารคาม เห็นลงนามในหนังสือฉบับนี้ และยอมรับข้อกำหนดและเงื่อนไขโดยสมัครใจว่าระหว่างการปฏิบัติหน้าที่หรือขณะใดก็ตามหลังจากนั้น ในการสนับสนุนการทำงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนมหาวิทยาลัยมหาสารคาม นักวิจัย และผู้สนับสนุนการวิจัย

- 1) ข้าพเจ้าตกลงที่จะไม่เปิดเผยข้อมูลข่าวสารอันเป็นความลับอันเกิดจากการปฏิบัติหน้าที่ร่วมกับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนมหาวิทยาลัยมหาสารคาม ให้แก่บุคคลอื่น
- 2) ข้าพเจ้าจะไม่ทำซ้ำหรือดัดแปลงข้อมูลข่าวสารอันเป็นความลับอันเกิดจากการปฏิบัติหน้าที่ร่วมกับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนมหาวิทยาลัยมหาสารคาม
- 3) ข้าพเจ้าจะไม่กระทำโดยวิธีการใด ๆ ที่จะมอบข้อมูลข่าวสารอันเป็นความลับในโครงการวิจัยที่ได้รับจากผู้วิจัย หรือผู้สนับสนุนการวิจัย ให้แก่ผู้อื่น ยกเว้นภายใต้เงื่อนไขที่สิ่งเป็นลายลักษณ์อักษรโดยประธาน รองประธาน หรือเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนมหาวิทยาลัยมหาสารคาม

ข้าพเจ้า.....ได้อ่านและยอมรับข้อกำหนดและเงื่อนไขข้างต้นซึ่งได้อธิบายในหนังสือฉบับนี้แล้ว

(.....)

เจ้าหน้าที่สำนักงาน

วันที่.....

(.....)

ประธานคณะกรรมการฯ

วันที่.....



**ข้อตกลงรักษาความลับและความเป็นส่วนตัว
สำหรับแขกรับเชิญ ผู้สังเกตการณ์ หรือผู้ตรวจเยี่ยมของ MSU-IRB**

ในระหว่างการดำเนินกิจกรรมในฐานะแขกรับเชิญ ผู้สังเกตการณ์ หรือผู้ตรวจเยี่ยมของ MSU-IRB

ข้าพเจ้า ในที่นี้เรียกว่า “ผู้ลงนามข้างท้าย” เช่นหนังสือฉบับนี้และ
สมัครใจ ที่รักษาความลับทุกเรื่องหรือความลับทางการค้า และข้อมูลข่าวสารส่วนบุคคล หรือเอกสารที่จัดเตรียม
โดยผู้วิจัยและผู้สนับสนุนการวิจัยสำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนมหาวิทยาลัยมหาสารคาม ไม่ว่าจะ
เป็นลายลักษณ์อักษรหรือคำพูด ผู้ลงนามข้างท้ายตกลงที่จะไม่เปิดเผย ทำซ้ำ หรือใช้ข้อมูลข่าวสารอันเป็น
ความลับหรืออันเป็นที่ครอบครอง และ/หรือโครงการวิจัยที่พิจารณา แก่บุคคลที่สามไม่ว่าจะโดยทางตรงหรือ
ทางอ้อม

ข้อตกลงในการรักษาความลับและความเป็นส่วนตัว

หากผู้ลงนามข้างท้ายตกลงยอมรับข้อกำหนดและเงื่อนไขข้างต้น โปรดลงลายมือชื่อและลงวันที่ในหนังสือ
ฉบับนี้ หนังสือต้นฉบับจะเก็บไว้ในแฟ้มภายใต้การดูแลของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน
มหาวิทยาลัยมหาสารคาม

ข้าพเจ้า.....ได้อ่านและยอมรับเงื่อนไขข้างต้นตามที่อธิบายไว้ในหนังสือฉบับนี้

(.....)


ผู้ลงนามข้างท้าย

วันที่...../...../.....

(.....)

ประธานคณะกรรมการฯ

วันที่...../...../.....

	INSTITUTIONAL REVIEW BOARD Mahasarakham University Institutional Review Board
	Confidentiality/Conflict of Interest Agreement

Confidentiality Agreement Form for a Guest, Observer, or Surveyor at MSU-IRB

In the course of my activities as a guest, observer, or surveyor at the MSU-IRB,

I herein referred to as the “Undersigned” sign this document and voluntarily agree 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 form. The “Undersigned” agrees not to disclose, reproduce or utilize, directly or indirectly, any 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 conditions set forth above. The original (signed and dated Agreement) will be kept on file in the custody of the MSU-IRB.

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

.....
 (.....)
 Undersigned Guest, Observer, Surveyor
 Date...../...../.....


.....
 (.....)
 Chairperson of the MSU-IRB
 Date...../...../.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหาสารคาม	SOP 05/1.0
	การอบรมคณะกรรมการฯ และบุคลากร Training IRB Members and Staffs	เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2563

ใบสรุปการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน


	ฉบับที่ 1 พ.ศ. 2563	ฉบับที่ 2 พ.ศ. 256...
เตรียมโดย	คณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	
วันที่เสนอ	20 พฤศจิกายน 2562	
ทบทวนโดย	คณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	
วันที่ทบทวน	26 ธันวาคม 2562	
อนุมัติโดย	รองศาสตราจารย์ประยุทธ์ ศรีวิไล	
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัยมหาสารคาม	
วันที่อนุมัติ	25 กุมภาพันธ์ 2563	
การแก้ไข	-	
เหตุผลที่แก้ไข	เพื่อเตรียมความพร้อมของการขอรับรอง มาตรฐานการปฏิบัติงานของคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในคนมหาวิทยาลัยมหาสารคาม	

	ฉบับที่ 3 พ.ศ. 256...
เตรียมโดย	
วันที่เสนอ	
ทบทวนโดย	
วันที่ทบทวน	
อนุมัติโดย	
ตำแหน่ง	
วันที่อนุมัติ	
การแก้ไข	
เหตุผลที่แก้ไข	

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหาสารคาม	SOP 05/1.0
	การอบรมคณะกรรมการฯ และบุคลากร Training IRB Members and Staffs	เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2563

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	หน้า
1 วัตถุประสงค์	48
2 ขอบเขต	48
3 ความรับผิดชอบ	48
4 แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ	48
5 หลักการปฏิบัติ	48
5.1 หัวข้อความรู้	48
5.2 การเข้ารับการฝึกอบรม	49
5.3 การเก็บหลักฐานการฝึกอบรม	50
6 คำนิยาม	50
7 ภาคผนวก	50
8 เอกสารอ้างอิง	50

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหาสารคาม	SOP 05/1.0
	การอบรมคณะกรรมการฯ และบุคลากร Training IRB Members and Staffs	เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2563

1. วัตถุประสงค์

- 1.1 เพื่อให้คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ตระหนักถึงความสำคัญของการเพิ่มพูนความรู้ และมีโอกาสได้เข้ารับการฝึกอบรมด้านจริยธรรมการวิจัย เพื่อพัฒนาความรู้ความสามารถของตนเอง
- 1.2 เพื่อให้สำนักงานคณะกรรมการฯ ตระหนักถึงความสำคัญและให้การสนับสนุนการฝึกอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยแก่คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
- 1.3 คณะกรรมการฯ ทุกคน ต้องผ่านการฝึกอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยและศึกษา SOPs อย่างละเอียด ก่อนเริ่มการปฏิบัติงาน

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานในส่วนการฝึกอบรม ครอบคลุมถึงคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ต้องมีความรับผิดชอบในการแสวงหาความรู้ และเข้าร่วมการฝึกอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยอย่างสม่ำเสมอ

4. แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ


ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	หัวข้อความรู้	คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
	↓	
2	การเข้ารับการฝึกอบรม	คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
	↓	
3	การเก็บหลักฐานการฝึกอบรม	คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 หัวข้อความรู้

คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ต้องมีความรู้เป็นอย่างดีในเรื่องต่อไปนี้

- 1) แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550


	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหาสารคาม	SOP 05/1.0
	การอบรมคณะกรรมการฯ และบุคลากร Training IRB Members and Staffs	เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2563

- 2) แนวปฏิบัติและประเด็นพิจารณาทางชีวจริยธรรมด้านการทำวิจัยทางวิทยาศาสตร์การแพทย์สมัยใหม่ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ (แนวปฏิบัติการวิจัยทางพันธุกรรม แนวปฏิบัติการวิจัยด้านสเต็มเซลล์ในคนแนวปฏิบัติการจัดทำข้อตกลงการใช้ตัวอย่างทางชีวภาพเพื่อการวิจัยระหว่างสถาบัน) พ.ศ. 2545
- 3) หลักการแห่งคำประกาศเฮลซิงกิ (Declaration of Helsinki) ปี 2008 และฉบับปรับปรุง
- 4) The Belmont Report
- 5) Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research (WHO) ทั้งนี้ ต้องไม่ขัดต่อกฎหมายของประเทศ และกฎระเบียบอื่นๆ ในประเทศไทย

5.2 การเข้ารับการฝึกอบรม

- 1) การฝึกอบรมครั้งแรก (Initial Training)

ผู้ที่จะทำหน้าที่เป็นกรรมการจะต้องผ่านการฝึกอบรมก่อนได้รับการแต่งตั้งเป็นกรรมการ โดยรับการอบรมในหัวข้อหลักจริยธรรมการวิจัยในคน (Human Subject Protection Course) มาตรฐานการปฏิบัติงาน (SOPs) ของคณะกรรมการฯ เข้าสังเกตการประชุมทบทวนโครงการวิจัยของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนมหาวิทยาลัยมหาสารคาม
- 2) การศึกษา/การฝึกอบรมต่อเนื่อง (Continuous Training/Education)
 - (1) กรรมการฯ ควรเข้ารับการอบรมสำหรับคณะกรรมการเพื่อพิจารณาจริยธรรมการวิจัยแบบต่างๆ
 - (2) ติดตามข่าวสารการฝึกอบรม และการประชุมด้านจริยธรรมการวิจัย ทั้งในประเทศและต่างประเทศ
 - (3) ประกาศหรือแจ้งให้คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ทราบโดยทั่วถึง ในรายละเอียดของการฝึกอบรมและการประชุมด้านจริยธรรมการวิจัย
 - (4) แจ้งข้อมูล ข่าวสารเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยให้กรรมการทุกท่านทราบผ่านทาง e-mail เช่น ร่างกฎหมายการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์, จดหมายแจ้งเตือนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (FDA warning letters) และอื่น ๆ
 - (5) คัดเลือกหรือส่งคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เข้าร่วมการฝึกอบรมและการประชุมด้านจริยธรรมการวิจัย
 - (6) มีทุนสนับสนุนให้คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เข้าร่วมการฝึกอบรมและการประชุมด้านจริยธรรมการวิจัย
 - (7) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ทำการตรวจสอบการฝึกอบรม หรือการศึกษาต่อเนื่องของคณะกรรมการฯ โดยกำหนดว่ากรรมการทุกคนควรรับการฝึกอบรม Human Subject

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหาสารคาม	SOP 05/1.0
	การอบรมคณะกรรมการฯ และบุคลากร Training IRB Members and Staffs	เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2563

Protection Course อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง และ Standard Course in Clinical Trials อย่างน้อย 1 ครั้งต่อ 2 ปี

- (8) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ใหม่จะได้รับการอบรมเบื้องต้นจากเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เพื่อเรียนรู้งานพื้นฐานและรับการอบรมจากประธานคณะกรรมการฯ เลขานุการคณะกรรมการฯ ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ นอกจากนี้จะเข้ารับการอบรม Human Subject Protection Course และ Standard Course in Clinical Trials อย่างน้อย 1 ครั้งต่อ 2 ปี

5.3 การเก็บหลักฐานการฝึกอบรม


กรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ควรเก็บหลักฐานการเข้าฝึกอบรมหรือการประชุม เช่น ใบรับรองหรือประกาศนียบัตร และส่งสำเนาของเอกสารมาให้สำนักงานฯ 1 ฉบับ เพื่อเก็บไว้ในแฟ้มประวัติของแต่ละท่าน

6. คำนียาม -

7. ภาคผนวก -

8. เอกสารอ้างอิง


- 8.1 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550
- 8.2 แนวปฏิบัติและประเด็นพิจารณาทางชีวจริยธรรมด้านการทำวิจัยทางวิทยาศาสตร์การแพทย์สมัยใหม่ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ (แนวปฏิบัติการวิจัยทางพันธุกรรม แนวปฏิบัติการวิจัยด้านสเต็มเซลล์ ในคน แนวปฏิบัติการจัดทำข้อตกลงการใช้ตัวอย่างทางชีวภาพเพื่อการวิจัยระหว่างสถาบัน) พ.ศ. 2545
- 8.3 หลักการแห่งคำประกาศเฮลซิงกิ (Declaration of Helsinki) ปี 2008 และฉบับปรับปรุง
- 8.4 The National and International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects (CIOMS)
- 8.5 The Belmont Report
- 8.6 Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research (WHO)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหาสารคาม	SOP 06/1.0
	การเลือกที่ปรึกษาอิสระ (Selection of Independent Consultants)	เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2563

ใบสรุปการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน


	ฉบับที่ 1 พ.ศ. 2563	ฉบับที่ 2 พ.ศ. 256...
เตรียมโดย	คณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	
วันที่เสนอ	20 พฤศจิกายน 2562	
ทบทวนโดย	คณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	
วันที่ทบทวน	26 ธันวาคม 2562	
อนุมัติโดย	รองศาสตราจารย์ประยุกต์ ศรีวิไล	
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัยมหาสารคาม	
วันที่อนุมัติ	25 กุมภาพันธ์ 2563	
การแก้ไข	-	
เหตุผลที่แก้ไข	เพื่อเตรียมความพร้อมของการขอรับรองมาตรฐานการปฏิบัติงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนมหาวิทยาลัยมหาสารคาม	

	ฉบับที่ 3 พ.ศ. 256...
เตรียมโดย	
วันที่เสนอ	
ทบทวนโดย	
วันที่ทบทวน	
อนุมัติโดย	
ตำแหน่ง	
วันที่อนุมัติ	
การแก้ไข	
เหตุผลที่แก้ไข	

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหาสารคาม	SOP 06/1.0
	การเลือกที่ปรึกษาอิสระ (Selection of Independent Consultants)	เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2563

สารบัญ

ลำดับเรื่อง		หน้า
1	วัตถุประสงค์	53
2	ขอบเขต	53
3	ความรับผิดชอบ	53
4	แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ	53
5	หลักการปฏิบัติ	53
	5.1 การคัดเลือกที่ปรึกษา	53
	5.2 การขอคำปรึกษา	54
	5.3 การสิ้นสุดการปรึกษา	54
6	คำนิยาม	54
7	ภาคผนวก	54
8	เอกสารอ้างอิง	54

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหาสารคาม	SOP 06/1.0
	การเลือกที่ปรึกษาอิสระ (Selection of Independent Consultants)	เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2563

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการเลือกผู้เชี่ยวชาญเป็นที่ปรึกษาของคณะกรรมการฯ ในการพิจารณาโครงการวิจัย

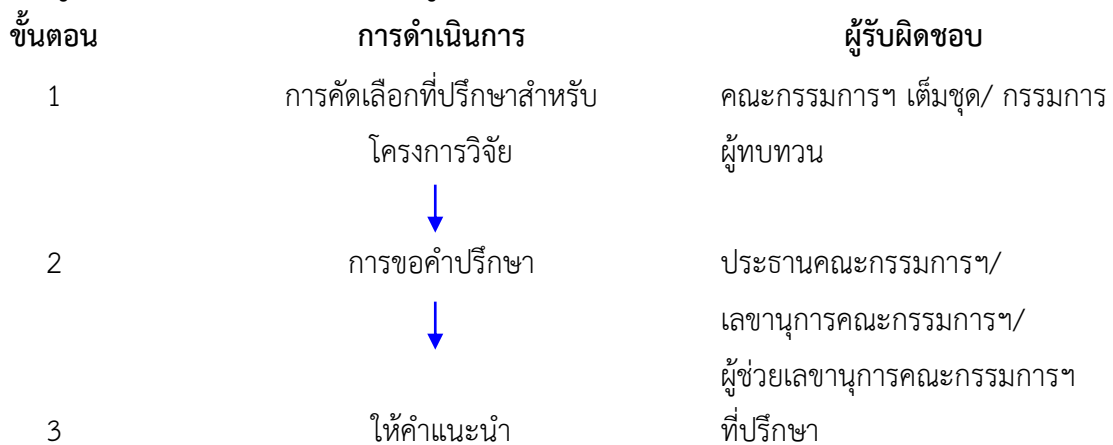
2. ขอบเขต

คณะกรรมการฯ จะคัดเลือกผู้เชี่ยวชาญในสาขาต่างๆ เมื่อคณะกรรมการฯ พิจารณาเห็นว่าโครงการวิจัยใดต้องการข้อมูลเพิ่มเติมหรือความเห็นของผู้เชี่ยวชาญในสาขาเฉพาะ คณะกรรมการฯ จะเลือกผู้เชี่ยวชาญในสาขานั้นๆ ประธานคณะกรรมการฯ จะเชิญผู้เชี่ยวชาญในสาขานั้นๆ จากรายชื่ออาจารย์ประจำมหาวิทยาลัยมหาสารคามซึ่งเป็นผู้เชี่ยวชาญในสาขาต่างๆ ให้ช่วยทบทวนโครงการวิจัย ในกรณีที่ไม่มีผู้เชี่ยวชาญในเรื่องนั้นๆ ภายในมหาวิทยาลัยมหาสารคาม สามารถเลือกผู้เชี่ยวชาญจากภายนอกได้

3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการฯ สามารถเสนอชื่อผู้เชี่ยวชาญในสาขาที่ต้องการ เพื่อเป็นที่ปรึกษาสำหรับโครงการวิจัย และนำเสนอชื่อต่อประธานคณะกรรมการฯ


4. แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ



5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การคัดเลือกที่ปรึกษา

- 1) ที่ประชุมคณะกรรมการฯ/กรรมการผู้ทบทวน เลือกผู้เชี่ยวชาญในสาขาต่างๆ ให้เป็นที่ปรึกษาโครงการวิจัยที่ต้องการ
- 2) ประธานคณะกรรมการฯ และ/หรือ เลขานุการคณะกรรมการฯ ติดต่อผู้เชี่ยวชาญ เพื่อขอให้เป็นที่ปรึกษา

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหาสารคาม	SOP 06/1.0
	การเลือกที่ปรึกษาอิสระ (Selection of Independent Consultants)	เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2563

- 3) ประธานคณะกรรมการฯ ทำบันทึกเสนออธิการบดีผ่านรองอธิการบดีที่ได้รับมอบหมายเพื่อมีคำสั่งแต่งตั้งที่ปรึกษา

5.2 การขอคำปรึกษา

- 1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดส่งโครงการวิจัยให้ผู้เชี่ยวชาญที่ปรึกษาโครงการ พร้อมแบบรายงานความเห็นของที่ปรึกษา และเอกสารการรักษาความลับ
- 2) ผู้เชี่ยวชาญ สรุปและแสดงความเห็นในแบบรายงานของที่ปรึกษา เพื่อเลขานุการคณะกรรมการฯ นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ (ECMSU02-06)
- 3) รายงานของที่ปรึกษาจะถูกเก็บไว้เป็นส่วนหนึ่งของเอกสารการพิจารณาโครงการวิจัย

5.3 การสิ้นสุดการปรึกษา

เมื่อสิ้นสุดการพิจารณาโครงการวิจัย ถือว่าสถานภาพการเป็นที่ปรึกษาของโครงการวิจัยนั้นสิ้นสุด

6. คำนิยาม


ที่ปรึกษาอิสระ ผู้เชี่ยวชาญซึ่งทบทวน วิเคราะห์โครงการวิจัยและให้ความเห็นโดยไม่มีส่วนได้ส่วนเสียกับสถาบันหรือผู้วิจัยในโครงการวิจัยนั้น ๆ

7. ภาคผนวก


- 7.1 ECMSU01-06 เอกสารการรักษาความลับสำหรับที่ปรึกษา
- 7.2 ECMSU02-06 แบบรายงานความเห็นของที่ปรึกษา

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 ICH Good Clinical Practice Guideline. กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2543
- 8.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550
- 8.3 รายชื่อคณาจารย์ประจำคณะมหาวิทยาลัยมหาสารคาม

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหาสารคาม	SOP 06/1.0
	การเลือกที่ปรึกษาอิสระ (Selection of Independent Consultants)	เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2563

ECMSU01-06

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหาสารคาม Mahasarakham University Institutional Review Board
	คำรับรองในการรักษาข้อมูลความลับ ของที่ปรึกษาอิสระ

ตามที่ข้าพเจ้า _____ ซึ่งในหนังสือฉบับนี้เรียกว่า “ผู้ลงนามข้างท้าย” ได้รับการแต่งตั้งให้เป็นที่ปรึกษาอิสระของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหาสารคาม โดยมีหน้าที่ประเมินโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ เพื่อให้มั่นใจได้ว่าการประเมินโครงการจะดำเนินไปอย่างถูกต้องตามหลักจริยธรรม และตามมาตรฐานสูงสุดตามกฎหมาย ระเบียบ ข้อบังคับของประเทศ และนโยบายและแนวทางของสถาบัน ดังนี้


ในขณะที่การแต่งตั้งผู้ลงนามข้างท้ายเป็นที่ปรึกษาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหาสารคาม จะกระทำบนพื้นฐานของความรู้ความสามารถของบุคคล ไม่ใช่ในฐานะทนายหรือผู้แทนของอำเภอ จังหวัด ชุมชน หรือองค์การใด หรือเพื่อประโยชน์ส่วนตัว

ในขณะที่การแต่งตั้งผู้ลงนามข้างท้ายเป็นที่ปรึกษาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหาสารคาม จะทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยโดยอิสระทั้งประเด็นวิชาการและ/หรือจริยธรรมของโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ และตัดสินใจพร้อมให้คำแนะนำอย่างซื่อตรงให้ดีที่สุดตามคุณค่าของโครงการวิจัยที่ยื่นเสนอพิจารณา

ในขณะที่การแต่งตั้งผู้ลงนามข้างท้ายเป็นที่ปรึกษาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหาสารคาม จะทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยอย่างมีมาตรฐานจริยธรรมสูงสุดเพื่อสร้างคุณค่ากับความไว้วางใจและความเชื่อมั่นของชุมชนในการปกป้องสิทธิและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร

ผู้ลงนามข้างท้ายในฐานะที่ปรึกษาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหาสารคามได้รับการคาดหวังว่ามีมาตรฐานสูงเช่นเดียวกันในความประพฤติอย่างมีจริยธรรมในการปฏิบัติงานที่ได้รับมอบหมาย

ข้อตกลงนี้จึงมุ่งเน้นว่าข้อมูลข่าวสารใดที่เป็นความลับ หรือมีเจ้าของ ที่มอบให้กับผู้ลงนามข้างท้ายในการทำหน้าที่กรรมการ ข้อมูลข่าวสารใดที่เป็นลายลักษณ์อักษรที่มีลักษณะเป็นความลับ มีเจ้าของ หรือที่ใดเปรียบต้องได้รับการบ่งบอกตามนั้น

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหาสารคาม	SOP 06/1.0
	การเลือกที่ปรึกษาอิสระ (Selection of Independent Consultants)	เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2563

ด้วยเหตุนี้ ผู้ลงนามข้างท้ายตกลงข้อมูลข่าวสารที่ถือว่าเป็นความลับ หรือความลับทางการค้าเพื่อความไว้วางใจและเชื่อมั่น และตกลงว่าจะใช้ข้อมูลข่าวสารเพื่อการพิจารณาเท่านั้น จะไม่นำไปใช้เพื่อวัตถุประสงค์อื่น หรือทำการเปิดเผยต่อบุคคลที่สาม ไม่ทำซ้ำหรือเก็บข้อมูลข่าวสารที่รับไว้สำหรับทบทวนพิจารณา โดยข้อมูลข่าวสารทุกเรื่อง (รวมถึงสำเนา บันทึก) เป็นสมบัติของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหาสารคามแต่เพียงผู้เดียว

ในการให้ข้อตกลงนี้สมบูรณ์ ผู้ลงนามข้างท้ายตกลงที่จะไม่เปิดเผยหรือใช้ข้อมูลข่าวสารอันเป็นความลับของบุคคลที่สามไม่ว่าจะโดยทางตรงหรือทางอ้อม นอกจากนี้ผู้ลงนามข้างท้ายยืนยันว่าการทำข้อตกลงนี้ เป็นไปตามนโยบายของสถาบันละข้อบังคับตามสัญญาที่สถาบันอาจทำไว้กับบุคคลที่สาม

การขัดแย้งทางผลประโยชน์

เป็นที่ทราบว่ามีแนวโน้มเกิดการขัดแย้งทางผลประโยชน์อยู่เสมอ แต่เชื่อได้ว่าคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหาสารคาม และประธานจะจัดการประเด็นการขัดแย้งเพื่อเกิดผลลัพธ์ท้ายสุดคือการปกป้องอาสาสมัคร


เป็นนโยบายของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหาสารคาม ที่ว่าไม่ให้ที่ปรึกษาเข้าร่วมการทบทวนพิจารณา ให้ข้อคิดเห็น หรือตัดสินใจดำเนินการใดๆ ที่ที่ปรึกษาผู้นั้นมีการขัดแย้งด้านผลประโยชน์ เว้นแต่จะให้เพียงข้อมูลที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหาสารคามร้องขอ

ผู้ลงนามข้างท้ายจะเปิดเผยต่อประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหาสารคามทันทีถึงการขัดแย้งทางผลประโยชน์ ทั้งที่มีแนวโน้มอาจเกิดขึ้นหรือที่มีจริงของผู้ลงนามข้างท้ายที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยใดๆ ที่เสนอคณะกรรมการพิจารณา

ถ้าผู้ยื่นเสนอโครงการเชื่อว่า ที่ปรึกษาอาจมีการขัดแย้งด้านผลประโยชน์ ผู้วิจัยสามารถขอให้วันที่ปรึกษาท่านนั้นจากการทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยได้

คำร้องต้องเป็นลายลักษณ์อักษรและส่งไปที่ประธาน คำร้องต้องแนบหลักฐานเพื่อยืนยันข้ออ้างที่มีการขัดแย้งด้านผลประโยชน์กับกรรมการที่ระบุ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหาสารคามอาจสอบข้อเท็จจริงในข้อร้องเรียนดังกล่าว

หากที่ปรึกษามีการขัดแย้งด้านผลประโยชน์ ที่ปรึกษาต้องแจ้งประธานและไม่ยุ่งเกี่ยวกับการทบทวนพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหาสารคาม หรือการอนุมัติ เว้นเสียแต่จะ
ให้ข้อคิดเห็นตามที่ประธานร้องขอ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหาสารคาม	SOP 06/1.0
	การเลือกที่ปรึกษาอิสระ (Selection of Independent Consultants)	เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2563

ตัวอย่างการขัดแย้งด้านผลประโยชน์ ได้แก่

- ที่ปรึกษามีโครงการวิจัยที่อาจแข่งขันกัน
- การมีช่องทางการขอรับทุนหรือข้อมูลข่าวสารทางปัญญาอาจทำให้การแข่งขันไม่เป็นธรรม
- ที่ปรึกษาที่มีอคติส่วนตัวอาจส่งผลให้การตัดสินใจไม่เป็นธรรม

ข้อตกลงด้านการรักษาความลับและการขัดแย้งทางผลประโยชน์

โปรดลงลายมือชื่อและลงวันที่ในข้อตกลงฉบับนี้หากผู้ลงนามข้างท้ายยอมรับข้อกำหนดและเงื่อนไขตามแสดงไว้ข้างต้น หนังสือต้นฉบับ (ที่เซ็นลงนามและลงวันที่) จะเก็บรักษาไว้ในความดูแลของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหาสารคาม ฉบับสำเนาจะมอบให้ท่านไว้เป็นหลักฐาน

ระหว่างการปฏิบัติงานของข้าพเจ้าในฐานะที่ปรึกษาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหาสารคาม ข้าพเจ้าอาจได้รับข้อมูลข่าวสารที่เป็นความลับและเอกสารทั้งหลาย (ซึ่งต่อไปจะเรียกว่า “ข้อมูลข่าวสารที่เป็นความลับ”) ตกลงที่จะใช้มาตรการที่เหมาะสมในการปกป้องข้อมูลข่าวสารที่เป็นความลับ ตามกฎหมาย รวมถึงพระราชบัญญัติข้อมูลข่าวสารทางราชการ พ.ศ.2540 ที่จะไม่เปิดเผยข้อมูลข่าวสารที่เป็นความลับต่อบุคคลใด ไม่ใช่ข้อมูลข่าวสารที่เป็นความลับนอกวัตถุประสงค์ตามหน้าที่ ที่ได้รับในฐานะกรรมการ และโดยเฉพาะในลักษณะที่จะก่อให้เกิดผลประโยชน์ของข้าพเจ้าเองหรือบุคคลที่สาม และจะคืนข้อมูลข่าวสารที่เป็นความลับ (รวมทั้งรายงานการประชุม หรือบันทึกที่จัดทำในขณะทำหน้าที่กรรมการ) ต่อประธานหลังสิ้นสุดการวาระการดำรงตำแหน่ง

เมื่อใดที่ข้าพเจ้ามีการขัดแย้งด้านผลประโยชน์ ข้าพเจ้าจะแจ้งให้ประธานทราบทันที


ข้าพเจ้า ได้อ่านและยอมรับข้อกำหนดและเงื่อนไขข้างต้นที่ระบุไว้ในหนังสือฉบับนี้

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

วันที่...../...../.....

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

ประธานคณะกรรมการฯ
 วันที่...../...../.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหาสารคาม	SOP 06/1.0
	การเลือกที่ปรึกษาอิสระ (Selection of Independent Consultants)	เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2563



ECMSU02-06

แบบรายงานความเห็นของที่ปรึกษาอิสระ


ชื่อโครงการวิจัย (ไทย)	
ชื่อโครงการวิจัย (อังกฤษ)	
Protocol Code:	
<p>ข้อคิดเห็นหรือเสนอแนะ:</p> <p style="text-align: center;">(โปรดใช้หน้าเพิ่มเติมหากพื้นที่ไม่เพียงพอ)</p>	

หมายเหตุ กรุณาจัดส่งเอกสารทั้งหมดคืนคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหาสารคาม

ลงชื่อ.....

(.....)


ลงวันที่.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหาสารคาม	SOP 07/1.0
	การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา (Management of Protocol Submission)	เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2563

ใบสรุปการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน


	ฉบับที่ 1 พ.ศ. 2563	ฉบับที่ 2 พ.ศ. 256...
เตรียมโดย	คณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	
วันที่เสนอ	20 พฤศจิกายน 2562	
ทบทวนโดย	คณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	
วันที่ทบทวน	26 ธันวาคม 2562	
อนุมัติโดย	รองศาสตราจารย์ประยุทธ์ ศรีวิไล	
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัยมหาสารคาม	
วันที่อนุมัติ	25 กุมภาพันธ์ 2563	
การแก้ไข	-	
เหตุผลที่แก้ไข	เพื่อเตรียมความพร้อมของการขอรับรอง มาตรฐานการปฏิบัติงานของคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในคนมหาวิทยาลัยมหาสารคาม	

	ฉบับที่ 3 พ.ศ. 256...
เตรียมโดย	
วันที่เสนอ	
ทบทวนโดย	
วันที่ทบทวน	
อนุมัติโดย	
ตำแหน่ง	
วันที่อนุมัติ	
การแก้ไข	
เหตุผลที่แก้ไข	

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหาสารคาม	SOP 07/1.0
	การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา (Management of Protocol Submission)	เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2563

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	เนื้อหา	หน้า
1	วัตถุประสงค์	61
2	ขอบเขต	61
3	ความรับผิดชอบ	61
4	แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ	61
5	หลักการปฏิบัติ	62
5.1	รับโครงการวิจัย	62
5.2	ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร	63
5.3	บันทึกวันที่รับ ลงเลขรับโครงการวิจัย/เอกสารที่เกี่ยวข้อง และใส่รหัส และกรอกใบรับเอกสารให้ผู้ยื่น	63
5.4	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เก็บเอกสารใส่ตู้ที่มีกุญแจถือคในสำนักงาน	63
5.5	เจ้าหน้าที่นำพนักงานฯ เสนอประธานคณะกรรมการฯ หรือรองประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ กำหนดวิธีพิจารณา Exemption/Expedited/Full board และมอบหมายผู้ทบทวนหลัก (primary reviewer) เป็นผู้ทบทวน โดยใช้แบบตรวจสอบโครงการวิจัย และการมอบหมายผู้พิจารณาโครงการวิจัย (AF 01-07)	63
5.6	วันประชุมคณะกรรมการฯ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดทำรายชื่อกรรมการฯ ที่สามารถเข้าประชุมตามวันที่กำหนดไว้ล่วงหน้าแล้ว	63
5.7	ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ เลือกรวมกรรมการฯ (นำเข้าที่ประชุมพิจารณาสำหรับ Full board review และ 2 คน/โครงการ สำหรับ Expedited review) จากรายชื่อกรรมการฯ ที่สามารถเข้าประชุมเป็นผู้ทบทวน (โครงการที่ทบทวนแบบ Full board review)	63
5.8	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเอกสารที่เป็นฉบับพิมพ์ (hard copy) ส่งให้ผู้ทบทวนหลัก ส่วนกรรมการฯ ที่ไม่ใช่ผู้ทบทวนหลัก และกรรมการฯ ทุกท่านที่เข้าประชุมจะได้รับรายละเอียดโครงการใหม่ทุกโครงการในรูปแบบแฟ้มเข้ารหัส (encrypted file) ที่ต้องใช้รหัสผ่าน (password) ผ่านทาง Email โดยจัดส่งให้กรรมการฯ ในวันประชุม เพื่อให้กรรมการฯ ทบทวน	63
6	คำนิยาม	64
7	ภาคผนวก	64
8	เอกสารอ้างอิง	64

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหาสarakam	SOP 07/1.0
	การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา (Management of Protocol Submission)	เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2563

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางให้เลขานุการคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดการกับโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องที่ส่งเข้ามาให้คณะกรรมการฯ พิจารณา

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการบริหารจัดการโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง ได้แก่


- 1) โครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรก (Submission for initial review)
- 2) โครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาพิจารณาภายหลังจากแก้ไขตามเสนอแนะของกรรมการฯ (Submission of protocols after corrections)
- 3) โครงการวิจัยที่ปรับแก้ใหม่หมดแล้วส่งกลับเข้ามารับการพิจารณารอบใหม่ (Resubmitted protocol)
- 4) ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Protocol amendment)
- 5) รายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย (Progress report review)
- 6) รายงานการยุติโครงการวิจัย (Protocol termination report)

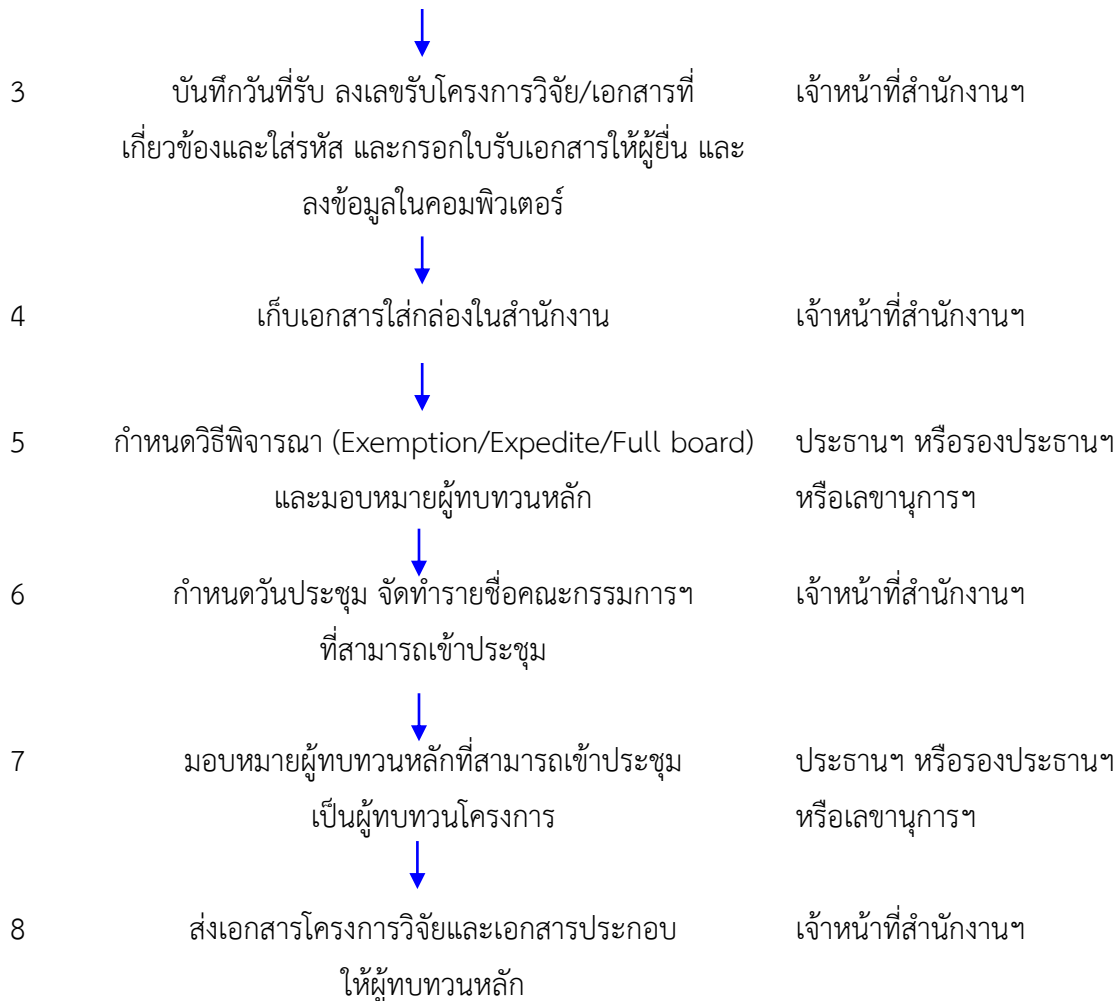
3. ความรับผิดชอบ

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร รับ บันทึก แจกจ่าย โครงการวิจัย และเอกสารที่เกี่ยวข้อง ประธานคณะกรรมการฯ หรือรองประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ มีหน้าที่กำหนดกรรมการฯ ที่ทำหน้าที่ทบทวนโครงการวิจัย แล้วนำเข้าพิจารณาหรือรับทราบในที่ประชุมคณะกรรมการฯ เต็มชุด แจ้งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัยภายหลังการประชุมโดย ประธานคณะกรรมการฯ เป็นผู้ลงนามในบันทึก

4. แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	รับโครงการวิจัย/เอกสารที่เกี่ยวข้อง	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
	↓	
2	ตรวจสอบความครบถ้วนและความถูกต้องของเอกสาร <ul style="list-style-type: none"> ● โครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรก ● โครงการวิจัยที่ส่งเข้ามารับการพิจารณารอบใหม่ ● ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย 	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ


	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหาสารคาม	SOP 07/1.0
	การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา (Management of Protocol Submission)	เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2563



5. หลักการปฏิบัติการยื่นที่สำนักงาน

5.1 รับโครงการวิจัย

- 1) โครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรก
(บันทึกข้อความแบบรับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณาเอกสารเป็นฉบับพิมพ์ (hard copy) 3 ชุด และแผ่น CD 1 แผ่น) ดูในเรื่องการพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก (SOP 10)
- 2) โครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาขอรับการพิจารณารอบใหม่
(บันทึกข้อความ หรือหนังสือนำส่งเอกสาร เอกสารเป็นฉบับพิมพ์ 3 ชุด และแผ่น CD 1 แผ่น) ดูในเรื่องการพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาขอพิจารณาใหม่ (SOP 12)
- 3) ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย
(บันทึกข้อความแบบรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติม โครงการวิจัย เอกสารเป็นฉบับพิมพ์ 3 ชุด และแผ่น CD 1 แผ่น) ดูในเรื่องการทบทวนส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (SOP 13)

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหาสารคาม</p>	SOP 07/1.0
	<p>การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา (Management of Protocol Submission)</p>	เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2563

5.2 ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร

- 1) โครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรก
ตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณา (AF 01-10)
- 2) โครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาขอรับการพิจารณาใหม่
ตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณา (AF 01-12)
- 3) ส่วนแก้ไขโครงการวิจัย
ผู้วิจัยต้องใช้แบบรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (AF 01-13)

5.3 บันทึกวันที่รับ เลขรับโครงการวิจัย/เอกสารที่เกี่ยวข้อง และใส่รหัส และกรอกใบรับเอกสารให้ผู้ยื่นบันทึกวันที่รับโครงการวิจัย/เอกสารที่เกี่ยวข้องในสมุดบันทึกการรับเอกสารและในระบบฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์ ใส่รหัสโครงการวิจัย (ตัวเลข 3 ตัว/พ.ศ. ดู SOP 01) และส่งแบบรับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา (AF 01-10) แก่ผู้วิจัยหลัก เพื่อใช้ในการติดต่อกับสำนักงานคณะกรรมการฯ


5.4 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เก็บเอกสารใส่กล่องที่เก็บในสำนักงาน

5.5 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เสนอประธานคณะกรรมการฯ หรือรองประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ เพื่อกำหนดวิธีพิจารณา (Exemption/Expedite/Full board) และมอบหมายผู้ทบทวนหลัก โดยใช้แบบตรวจสอบโครงการวิจัย และการมอบหมายผู้พิจารณาโครงการวิจัย (AF 01-07)

5.6 วันประชุมคณะกรรมการฯ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดทำรายชื่อกรรมการฯ ที่สามารถเข้าประชุมตามวันที่กำหนดไว้ล่วงหน้าแล้ว

5.7 ประธานคณะกรรมการฯ หรือรองประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ มอบหมายกรรมการฯ (เสนอเข้าที่ประชุมสำหรับ Full Board Review และ 2 คน/โครงการ สำหรับ Expedited review) จากรายชื่อกรรมการฯ ที่สามารถเข้าประชุมได้เป็นผู้ทบทวน (เฉพาะโครงการที่ทบทวนแบบ Full Board Review)

5.8 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเอกสารที่เป็นฉบับพิมพ์ส่งให้ผู้ทบทวนหลักส่วนกรรมการฯ ที่ไม่ใช่ผู้ทบทวนหลักและกรรมการฯ ทุกท่านที่เข้าประชุมจะได้รับรายละเอียดโครงการใหม่ทุกโครงการในรูปแบบแฟ้มเข้ารหัสที่ต้องใช้รหัสผ่านทาง Email โดยจัดส่งให้ กรรมการฯ ในวันประชุม เพื่อให้กรรมการฯ ทบทวน

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหาสารคาม</p>	SOP 07/1.0
	<p>การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา (Management of Protocol Submission)</p>	<p>เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2563</p>

6. คำนิยาม -


7. ภาคผนวก

7.1 ECMSU01-07 แบบตรวจสอบโครงการวิจัย และการมอบหมายผู้พิจารณาโครงการวิจัย

8. เอกสารอ้างอิง

8.1 ICH Good Clinical Practice Guideline. กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2543

8.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหาสารคาม	SOP 07/1.0
	การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา (Management of Protocol Submission)	เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2563

ECMSU01-07




แบบตรวจสอบโครงการวิจัย และการมอบหมายผู้พิจารณาโครงการวิจัย ครั้งที่.....

ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย..... สถานะ..... สังกัด.....


ชื่อโครงการวิจัยภาษาไทย

ชื่อโครงการวิจัยภาษาอังกฤษ

สำหรับเจ้าหน้าที่สำนักงาน	
<p>1. ประเภทของโครงการวิจัย</p> <p><input type="checkbox"/> Initial protocol</p> <p><input type="checkbox"/> Resubmission protocol</p>	<p>2. ความครบถ้วน</p> <p><input type="checkbox"/> ครบถ้วน</p> <p><input type="checkbox"/> ไม่ครบถ้วน เห็นควรแจ้งผู้วิจัยให้เพิ่มแก้ไข เพิ่มเติม</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p style="text-align: center;">ลงนาม.....</p> <p style="text-align: center;">(.....)</p> <p style="text-align: center;">วันที่.....</p>
สำหรับคณะกรรมการฯ	
ความเห็นของ คนที่ 1	ความเห็นของ คนที่ 2
<p>1. ความครบถ้วน</p> <p><input type="checkbox"/> ครบถ้วน</p> <p><input type="checkbox"/> ไม่ครบถ้วน ขอให้ผู้วิจัยแก้ไข เพิ่มเติม.....</p> <p>.....</p> <p><input type="checkbox"/> อื่นๆ โปรดระบุ.....</p> <p>2. ประเภทของการพิจารณา</p> <p><input type="checkbox"/> Exemption Review</p> <p><input type="checkbox"/> Expedited Review</p> <p><input type="checkbox"/> Full Board Review</p> <p>กรณี <u>ไม่ใช่ Exemption Review</u> เห็นควรเสนอชื่อผู้อ่าน ดังนี้</p> <p>1)</p>	<p>1. ความครบถ้วน</p> <p><input type="checkbox"/> ครบถ้วน</p> <p><input type="checkbox"/> ไม่ครบถ้วน ขอให้ผู้วิจัยแก้ไข เพิ่มเติม.....</p> <p>.....</p> <p><input type="checkbox"/> อื่นๆ โปรดระบุ.....</p> <p>2. ประเภทของการพิจารณา</p> <p><input type="checkbox"/> Exemption Review</p> <p><input type="checkbox"/> Expedited Review</p> <p><input type="checkbox"/> Full Board Review</p> <p>กรณี <u>ไม่ใช่ Exemption Review</u> เห็นควรเสนอชื่อผู้อ่าน ดังนี้</p> <p>1)</p>

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหาสารคาม	SOP 07/1.0
	การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา (Management of Protocol Submission)	เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2563


2) 3) <div style="text-align: right;"> ลงนาม..... (.....) วันที่..... </div>	2) 3) <div style="text-align: right;"> ลงนาม..... (.....) วันที่..... </div>
--	--

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหาสารคาม	SOP 08/1.0
	แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย (Protocol Assessment)	เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2563

ใบสรุปการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน


	ฉบับที่ 1 พ.ศ. 2563	ฉบับที่ 2 พ.ศ. 256...
เตรียมโดย	คณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	
วันที่เสนอ	20 พฤศจิกายน 2562	
ทบทวนโดย	คณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	
วันที่ทบทวน	26 ธันวาคม 2562	
อนุมัติโดย	รองศาสตราจารย์ประยุกต์ ศรีวิไล	
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัยมหาสารคาม	
วันที่อนุมัติ	25 กุมภาพันธ์ 2563	
การแก้ไข	-	
เหตุผลที่แก้ไข	เพื่อเตรียมความพร้อมของการขอรับรอง มาตรฐานการปฏิบัติงานของคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในคนมหาวิทยาลัยมหาสารคาม	

	ฉบับที่ 3 พ.ศ. 256...
เตรียมโดย	
วันที่เสนอ	
ทบทวนโดย	
วันที่ทบทวน	
อนุมัติโดย	
ตำแหน่ง	
วันที่อนุมัติ	
การแก้ไข	
เหตุผลที่แก้ไข	

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหาสารคาม	SOP 08/1.0
	แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย (Protocol Assessment)	เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2563

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	หน้า
1 วัตถุประสงค์	69
2 ขอบเขต	69
3 ความรับผิดชอบ	69
4 แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ	69
5 หลักการปฏิบัติ	69
5.1 ทบทวนผู้วิจัย	69
5.2 ทบทวนโครงการวิจัย	70
5.3 ทบทวนการเข้าร่วมของอาสาสมัคร	70
5.4 ทบทวนบทบาทของชุมชน	71
5.5 ทบทวนเอกสารการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล (Informed consent)	71
5.6 สรุปความเห็น	72
6 คำนิยาม	74
7 ภาคผนวก	74
8 เอกสารอ้างอิง	74

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหาสารคาม	SOP 08/1.0
	แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย (Protocol Assessment)	เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2563

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการทบทวนและนำเสนอโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาเพื่อพิจารณา

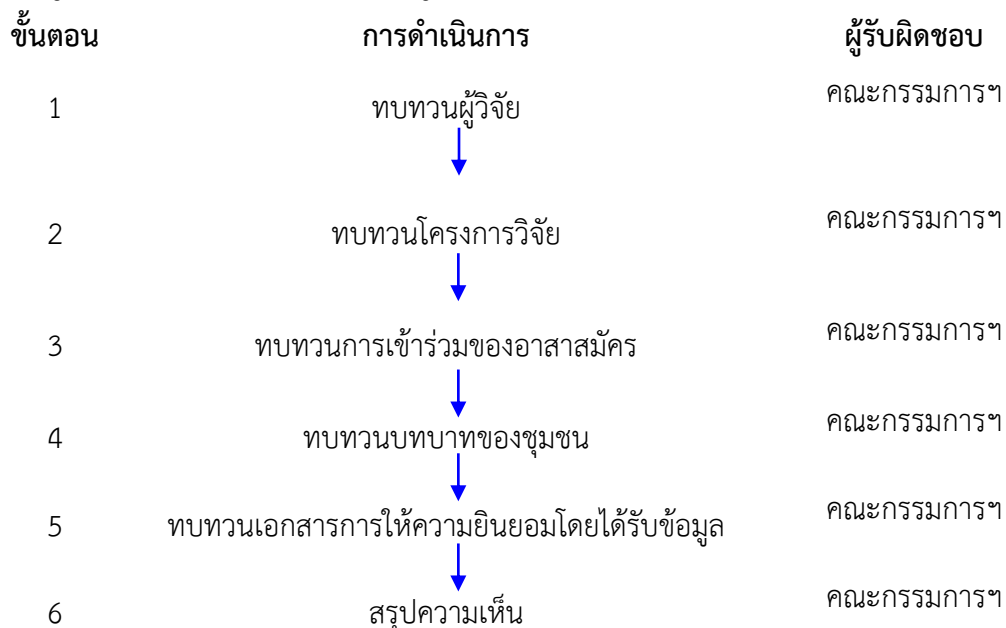
2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมแนวทางการทบทวนและนำเสนอโครงการวิจัยทุกลบที่ส่งเข้ามาเพื่อพิจารณาครั้งแรก

3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการฯ ที่มีหน้าที่ทบทวนและนำเสนอโครงการวิจัย ควรใช้แนวทางการทบทวนและนำเสนอโครงการวิจัยที่กำหนด

4. แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ




5. หลักการปฏิบัติ

แนวทางในการทบทวนและนำเสนอโครงการวิจัย มีหลักการปฏิบัติดังต่อไปนี้

5.1 ทบทวนผู้วิจัย

- 1) คุณวุฒิ พื้นฐานอาชีพ หรือประสบการณ์การทำงานของผู้วิจัย และผู้ร่วมวิจัย (ICH GCP 2.8)
- 2) การเปิดเผยการมีส่วนได้ส่วนเสีย (Conflict of interest) ของผู้วิจัย และผู้ร่วมวิจัย
- 3) งานวิจัยทดลองยา (Clinical Trials) ผู้วิจัยหลักจะต้องเป็นแพทย์ที่ผ่านการอบรม GCP (Good Clinical Practice)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหาสารคาม	SOP 08/1.0
	แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย (Protocol Assessment)	เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2563


- 4) การศึกษาทางคลินิกของผู้วิจัยที่ไม่ใช่แพทย์ ต้องมีแพทย์หรือทันตแพทย์เป็นผู้วิจัยร่วม (ICH GCP 2.7, WHO Guidance for Implementation, Principle 9)

5.2 ทบทวนโครงการวิจัย (ICH-GCP หมวด 6)

- 1) ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทยและภาษาอังกฤษ)
- 2) ชื่อที่อยู่ผู้วิจัย
- 3) ชื่อที่อยู่ผู้ให้ทุน
- 4) ที่มาของโครงการวิจัย (Background) (ICH GCP 6.2)
- 5) หลักการและเหตุผล (Rationale) (ICH GCP 6.2)
- 6) การทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง (ICH GCP 6.2.7)
- 7) วัตถุประสงค์ (ICH GCP 6.3)
- 8) รูปแบบการวิจัย (Study design) (ICH GCP 6.4)
- 9) ขนาดตัวอย่าง (ICH GCP 6.9.2)
- 10) การคัดเลือกอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย (ICH GCP 6.5)
- 11) ระยะเวลาและจำนวนครั้งที่นัดอาสาสมัคร (ICH GCP 6.4.5)
- 12) วิธีดำเนินการวิจัย (Study procedure) (ICH GCP 6.4)
- 13) กลุ่มควบคุมหรือกลุ่มที่เข้ายาหลอก (Placebo) (ถ้ามี) (ICH GCP 6.4.2)
- 14) ข้อมูลผลิตภัณฑ์ยา และเครื่องมือแพทย์ ถ้ายังไม่เคยใช้ในประเทศ มีการขายและใช้ในประเทศผู้ผลิตหรือประเทศอื่นๆ ประเทศใดบ้าง
- 15) การวัดผลการวิจัย (Outcome measurement) (ICH GCP 6.4.1)
- 16) สถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์ (ICH GCP 6.9)
- 17) ข้อพิจารณาปัญหาจริยธรรมการวิจัยในคน

5.3 ทบทวนการเข้าร่วมของอาสาสมัคร

- 1) ไม่มีการบังคับให้เข้าร่วมในโครงการวิจัย (Non-coercive recruitment) (ICH GCP 2.9)
- 2) การเคารพในความเป็นส่วนตัวและการรักษาความลับ (Privacy and confidentiality) (ICH GCP 2.11)
- 3) ความเสี่ยง ได้แก่ อันตรายทางร่างกายหรือการบาดเจ็บ ผลกระทบทางจิตใจ และผลกระทบทางด้านกฎหมาย สังคม และเศรษฐกิจ
- 4) ประโยชน์ที่คาดว่าจะอาสาสมัครและสังคมจะได้รับ
- 5) กลุ่มบุคคลที่อ่อนแอและเปราะบาง (Vulnerable subjects) เหตุผลและความจำเป็นในการศึกษาวิจัยในกลุ่มบุคคลเหล่านั้น

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหาสารคาม	SOP 08/1.0
	แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย (Protocol Assessment)	เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2563


- 6) กลุ่มควบคุมหรือกลุ่มที่ใช้ยาหลอก (Placebo) (ถ้ามี) เหตุผลในการศึกษาวิจัยระยะเวลาและอันตรายจากการใช้ยาหลอก
- 7) หลักเกณฑ์การถอนอาสาสมัครออกจากการศึกษา (ICH GCP 6.5.3)
- 8) การคำนึงถึงการดูแลอาสาสมัครทั้งทางร่างกายและจิตใจ
- 9) ความเหมาะสมของค่าตอบแทน (Compensation) (ICH GCP 3.1.8)
- 10) การรักษาพยาบาลหรือการจ่ายค่าชดเชย เมื่อมีความเสียหายหรืออันตรายจากการเข้าร่วมในโครงการวิจัย (ICH GCP 4.3.2)
- 11) การใช้วัตถุทางชีวภาพ (Biological materials)
- 12) การวิจัยทางมนุษยพันธุศาสตร์ (Human genetic research)
- 13) การเก็บเนื้อเยื่อ เลือด และสิ่งคัดหลั่ง

5.4 ทบทวนบทบาทของชุมชน

- 1) การประสานงานกับผู้นำชุมชนหรือสถาบันที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย
- 2) ผลประโยชน์ต่อชุมชนที่เข้าร่วมโครงการวิจัย ขณะดำเนินการและเมื่อสิ้นสุดโครงการวิจัย

5.5 ทบทวนเอกสารการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล (Informed consent)

- 1) เอกสารการให้ความยินยอมแบ่งออกเป็น 2 ส่วนได้แก่
 - (1) เอกสารข้อมูลคำอธิบาย/ชี้แจงสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (Research Subject Information Sheet)
 - (2) หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการศึกษา (Consent Form)
- 2) เอกสารข้อมูลคำอธิบาย/ชี้แจงสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (Research Subject Information Sheet)
 - (1) ความครบถ้วนของข้อมูล
 - (2) ภาษาที่ใช้เข้าใจง่าย
 - (3) ส่วนประกอบของเอกสารการให้ความยินยอม (Consent Form) โดยได้รับข้อมูล (ICH GCP 4.8.10) ประกอบด้วย
 - (1) หัวข้อเรื่องที่จะทำการวิจัย และวัตถุประสงค์
 - (2) เหตุผลที่อาสาสมัครได้รับเชิญให้เข้าร่วมในโครงการวิจัย
 - (3) กระบวนการวิจัยที่ผู้วิจัยและอาสาสมัครจะต้องปฏิบัติ
 - (4) ระยะเวลาของการวิจัยที่อาสาสมัครแต่ละคนจะต้องมีส่วนเกี่ยวข้อง
 - (5) จำนวนอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย
 - (6) ผลประโยชน์ที่คาดว่าจะเกิดขึ้นจากการวิจัย ซึ่งอาจเป็นประโยชน์โดยตรงแก่อาสาสมัคร


	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหาสารคาม	SOP 08/1.0
	แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย (Protocol Assessment)	เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2563

ประโยชน์ต่อชุมชนหรือสังคม หรือประโยชน์ทางด้านความรู้

- (7) ความเสี่ยง ความไม่สบาย หรือความไม่สะดวก ที่อาจเกิดขึ้นแก่อาสาสมัคร ในการเข้าร่วมในโครงการวิจัย
- (8) ทางเลือกหรือกระบวนการรักษาอื่นๆ ที่อาจจะเป็นประโยชน์แก่อาสาสมัครในกรณีที่อาสาสมัครไม่เข้าร่วมในโครงการวิจัย
- (9) ขอบเขตการรักษาความลับของข้อมูลเกี่ยวกับอาสาสมัคร
- (10) การให้ค่าตอบแทนเป็นค่าเดินทาง การเสียเวลา ความไม่สะดวก ความไม่สบาย และรายได้ที่เสียไป จากการที่อาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัย
- (11) การให้การรักษายาบาลหรือค่าชดเชย เมื่อมีความเสียหายหรืออันตรายที่เกิดจากการวิจัย
- (12) แหล่งเงินทุนวิจัย และรายละเอียดงบประมาณ
- (13) สถาบันที่ร่วมในการทำวิจัย
- (14) อาสาสมัครมีอิสระที่จะปฏิเสธ หรือถอนตัวจากโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยไม่มีผลใดๆ ต่อการได้รับการรักษายาบาลที่ควรจะได้รับตามมาตรฐาน หรือสูญเสียผลประโยชน์ใด ๆ
- (15) การวิจัยทางพันธุศาสตร์จะต้องมีการขอความยินยอม และมีการให้คำปรึกษาเกี่ยวกับเรื่องพันธุกรรม (genetic counseling)
- (16) การเก็บตัวอย่างที่เหลือจากการวิจัยเพื่อการตรวจเพิ่มเติมในอนาคตหรือเพื่อการศึกษาใหม่ในอนาคต ต้องมีการขอความยินยอมเพื่อเก็บตัวอย่างที่เหลือ แต่การใช้ตัวอย่างเพื่อการวิจัยโครงการใหม่จะต้องยื่นเรื่องให้คณะกรรมการจริยธรรมพิจารณา
- (17) บุคคลที่จะติดต่อ ที่อยู่และเบอร์โทรศัพท์ ที่สามารถติดต่อได้ตลอด 24 ชั่วโมง ในกรณีที่เกิดอันตรายแก่อาสาสมัคร ซึ่งเป็นผลจากการวิจัย
- (18) เบอร์โทรศัพท์สำนักงานคณะกรรมการฯ ที่อาสาสมัครสามารถติดต่อได้


5.6 สรุปความเห็น

- 1) งานวิจัยและระเบียบวิธีวิจัยถูกต้องตามหลักวิทยาศาสตร์ (Validity)
- 2) อัตราส่วนระหว่างความเสี่ยงและผลประโยชน์ (Risk/ benefit ratio) เหมาะสมหรือไม่
- 3) มีกลุ่มอาสาสมัครที่เปราะบาง (Vulnerable subjects) เข้าร่วมในโครงการวิจัยหรือไม่
- 4) ความรุนแรงของความเสี่ยง (Risk categories) ได้แก่

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหาสารคาม	SOP 08/1.0
	แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย (Protocol Assessment)	เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2563

<input type="checkbox"/> A. Research involving not greater than minimal risk. (การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสี่งเพียงเล็กน้อย)
<input type="checkbox"/> B. Research involving greater than minimal risk but presenting the prospect of direct benefit to the individual subjects (การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสี่งมากกว่าปกติ แต่ได้แสดงถึงประโยชน์ต่ออาสาสมัครโดยตรงในอนาคต)
<input type="checkbox"/> C. 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. (การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสี่งมากกว่าปกติและไม่ได้แสดงถึงประโยชน์ต่ออาสาสมัครโดยตรงในอนาคต แต่มีความเป็นไปได้ที่จะนำความรู้เกี่ยวกับเรื่องความผิดปกติหรือภาวะของโรคของอาสาสมัครไปใช้กับผู้ป่วยคนอื่นๆ ได้)
<input type="checkbox"/> D. Research not otherwise approvable which presents an opportunity to understand, prevent, or alleviate a serious problem affecting the health or welfare of children (การวิจัยที่มีนัยยะหนึ่งที่สามารถพิสูจน์ได้ถึงโอกาสที่จะเข้าใจ, ป้องกัน หรือ บรรเทาปัญหาร้ายแรงที่มีผลกระทบต่อสุขภาพหรือ สวัสดิภาพความเป็นอยู่ที่ดีของเด็ก)

- 5) มีการขอความร่วมมือ (Assent) ของอาสาสมัครที่มีอายุตั้งแต่ 7 ปี ถึงอายุน้อยกว่า 20 ปี หรือไม่
- 6) บุคคลที่อ่านเขียนไม่ได้ สามารถเข้าร่วมในโครงการวิจัยได้หรือไม่
- 7) สรุปความเห็นได้แก่
 - (1) รับรอง
 - (2) ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง
 - (3) ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่
 - (4) ไม่รับรอง
- 8) ข้อเสนอแนะ
- 9) กำหนดการส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย (Progress report) ตามระดับความเสี่ง โดยหากมีความเสี่งน้อย กำหนดให้ส่งรายงานความก้าวหน้า 1 ครั้ง/ปี, โดยหากมีความเสี่งปานกลาง กำหนดให้ส่งรายงานความก้าวหน้าทุก 6 เดือน, โดยหากมีความเสี่งมากกำหนดให้ส่งรายงานความก้าวหน้าทุก 3 เดือน

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหาศาสตร์คาม	SOP 08/1.0
	แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย (Protocol Assessment)	เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2563

6. คำนิยาม


อาสาสมัครที่เปราะบาง (Vulnerable subjects)	บุคคลซึ่งอาจถูกชักจูง หรือถูกบีบบังคับให้เข้าร่วมการวิจัยได้โดยง่าย ด้วยความหวังว่าจะได้รับประโยชน์จากการเข้าร่วมการวิจัย
ความรุนแรงของความเสี่ยง (Risk categories)	ความรุนแรงของความเสี่ยงอาจแบ่งเป็น 4 ระดับ ได้แก่ (1) ความเสี่ยงน้อย คือ ความเสี่ยงที่ไม่มากกว่าที่เกิดขึ้น ในชีวิตประจำวันของผู้เข้าร่วมโครงการที่มีสุขภาพปกติ (2) ความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงน้อย แต่คาดว่าจะมีประโยชน์ต่อ ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (3) ความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงน้อย คาดว่าจะไม่มีประโยชน์ต่อผู้เข้าร่วม โครงการวิจัย

7. ภาคผนวก

- 7.1 ECMSU01-08 เกณฑ์การพิจารณาโครงการวิจัย
- 7.2 ECMSU02-08 แบบประเมินโดยผู้ทบทวน (Reviewer Assessment Form)

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 ICH Good Clinical Practice Guideline กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2543
- 8.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550
- 8.3 คู่มือมาตรฐานการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (จีซีพี) พ.ศ. 2548

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหาสารคาม	SOP 08/1.0
	แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย (Protocol Assessment)	เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2563


ภาคผนวก 1

ECMSU01-08




เกณฑ์การพิจารณาโครงการวิจัยของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหาสารคาม
ตามแนวทางการดำเนินการสำหรับคณะกรรมการด้านจริยธรรมผู้มีหน้าที่ทบทวนพิจารณาการศึกษาวิจัย
ทางชีวเวชศาสตร์ โดยองค์การอนามัยโลก เจนีวา ค.ศ. 2000

เกณฑ์การพิจารณา	
1. แจ้งมุมทางวิทยาศาสตร์การออกแบบและดำเนินการการศึกษาวิจัย	<ul style="list-style-type: none"> ● ความเหมาะสมของการออกแบบการวิจัยในเรื่องของวัตถุประสงค์ระเบียบวิธีทางสถิติ (รวมทั้งการคำนวณขนาดตัวอย่าง) และศักยภาพในการหาข้อสรุปที่หนักแน่น โดยใช้อาสาสมัครจำนวนน้อยที่สุด ● เหตุผลความเหมาะสมเมื่อชั่งน้ำหนักระหว่างความเสี่ยงและความไม่สะดวกสบายที่คาดว่าจะเกิดขึ้น กับผลประโยชน์ที่คาดว่าจะอาสาสมัครวิจัยและชุมชนที่เกี่ยวข้องจะได้รับ ● เหตุผลความเหมาะสมในการใช้กลุ่มเปรียบเทียบ ● เกณฑ์ในการถอดถอนอาสาสมัครออกจากโครงการวิจัยก่อนกำหนด ● เกณฑ์ในการยับยั้งหรือยุติโครงการวิจัยทั้งหมด ● ความพอเพียงในการจัดให้มีการกำกับดูแลและตรวจสอบ การดำเนินการวิจัย รวมทั้งการแต่งตั้งคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย (Data and Safety Monitoring Board : DSMB) ● ความพอเพียงของสถานที่วิจัย รวมทั้งในเรื่องเจ้าหน้าที่ที่ช่วยปฏิบัติงาน สิ่งอำนวยความสะดวกและวิธีดำเนินการกรณีมีเหตุฉุกเฉิน ● วิธีการรายงาน และตีพิมพ์ผลการศึกษาวิจัย
2. การคัดเลือกอาสาสมัครวิจัย	<ul style="list-style-type: none"> ● ลักษณะประชากรที่จะคัดเลือกมาเป็นอาสาสมัคร (รวมทั้งเรื่อง เพศ อายุ การรู้หนังสือ วัฒนธรรม สถานภาพทางเศรษฐกิจและลักษณะชนชาติ) ● วิธีการตั้งต้นติดต่อและคัดเลือก ● วิธีการสื่อสารข้อมูลข่าวสารทั้งหมดแก่ผู้ที่เป็นอาสาสมัคร หรือ ผู้แทน ● เกณฑ์การคัดเลือกอาสาสมัคร ● เกณฑ์การคัดอาสาสมัครออก
3. การดูแลและคุ้มครองอาสาสมัคร	<ul style="list-style-type: none"> ● ความเหมาะสมในเรื่องคุณสมบัติและประสบการณ์ของผู้วิจัยต่อโครงการวิจัยที่เสนอ ● แผนใด ๆ ที่จะหยุดหรือไม่ให้การรักษาที่เป็นมาตรฐานเพื่อวัตถุประสงค์ของการวิจัย และเหตุผลความเหมาะสมที่จะทำเช่นนั้น ● ความพอเพียงในการดูแลด้านการแพทย์และการช่วยเหลือทางจิตใจและสังคมแก่อาสาสมัครชั้นตอนที่ดำเนินการเมื่ออาสาสมัครขอถอนตัวในระหว่างดำเนินการการศึกษาวิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหาสารคาม	SOP 08/1.0
	แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย (Protocol Assessment)	เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2563

เกณฑ์การพิจารณา
<ul style="list-style-type: none"> ● เกณฑ์ในการขยายการใช้ผลิตภัณฑ์ที่ศึกษาวิจัย หรือการใช้กรณีฉุกเฉิน และ/หรือ การบริจาคให้ใช้โดยบุคคลเจตนา ● การจัดการแจ้งแพทย์ประจำตัว หรือแพทย์ประจำครอบครัวของอาสาสมัคร (ถ้ามี) รวมทั้งการขอความยินยอมของอาสาสมัครในการแจ้งนั้น
<ul style="list-style-type: none"> ● รายละเอียดเกี่ยวกับแผนการใดๆ ที่จะจัดให้ผลิตภัณฑ์ที่ศึกษาวิจัยถึงมืออาสาสมัครภายหลังเสร็จสิ้นการวิจัย ● รายละเอียดค่าใช้จ่ายใดๆ ที่อาสาสมัครต้องจ่าย ● การตอบแทนและชดเชยแก่อาสาสมัคร (รวมทั้งเงิน บริการ และ/หรือ ของขวัญ) ● การชดเชย/การรักษา ในกรณีเกิดอันตราย/ความพิการ/การตาย ของอาสาสมัครอื่นเนื่องมาจากการเข้าร่วมการศึกษาวิจัย ● การจัดเกี่ยวกับการประกันและการชดเชยความเสียหาย
<p>4. การรักษาความลับของอาสาสมัคร</p> <ul style="list-style-type: none"> ● รายละเอียดของบุคคลที่สามารถเข้าถึงข้อมูลส่วนบุคคลของอาสาสมัคร รวมทั้ง รวมทั้งเวชระเบียนและตัวอย่างส่งตรวจ ● มาตรการในการรักษาความลับและความปลอดภัยของข้อมูลส่วนบุคคลของอาสาสมัคร
<p>5. กระบวนการขอความยินยอม</p> <ul style="list-style-type: none"> ● รายละเอียดทั้งหมดเกี่ยวกับกระบวนการขอความยินยอมรวมทั้งการระบุบุคคลที่รับผิดชอบในการขอความยินยอม ● ความพอเพียง สมบูรณ์ และเข้าใจง่ายของเอกสารหรือข้อมูลโดยวาจาที่จะให้แก่อาสาสมัครหรือผู้แทนโดยชอบธรรม ● เหตุความเหมาะสมสมควรที่ชัดเจนในการตั้งใจใช้อาสาสมัครที่ไม่สามารถให้ความยินยอมได้ด้วยตนเอง ตลอดจนวิธีการจัดการโดยครบถ้วนในการขอความยินยอมหรือความเห็นชอบให้เข้าร่วมการศึกษาวิจัยของบุคคลดังกล่าว ● การรับรองว่าอาสาสมัครวิจัยจะได้รับข้อมูลใหม่ที่เกี่ยวข้องที่เกิดขึ้นระหว่างการเข้าร่วมในการศึกษาวิจัยนั้น (ในเรื่องที่เกี่ยวกับสิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดี) ● การรับและตอบสนองต่อคำถามหรือการร้องเรียนจากอาสาสมัครหรือผู้แทนในระหว่างการศึกษาวิจัย
<p>6. ข้อพิจารณาในเรื่องชุมชน</p> <ul style="list-style-type: none"> ● ผลกระทบและความสัมพันธ์ของการศึกษาวิจัยต่อชุมชนท้องถิ่นหรือชุมชนที่เกี่ยวข้องที่ทำการคัดเลือกอาสาสมัครวิจัย ● ขั้นตอนในการปรึกษาหารือกับชุมชนที่เกี่ยวข้องในช่วงของการออกแบบการศึกษาวิจัย ● อิทธิพลของชุมชนต่อการให้ความยินยอมของอาสาสมัครแต่ละบุคคล ● การปรึกษาหารือชุมชนที่จะกระทำในระหว่างการศึกษาวิจัย ● สิ่งที่การศึกษาวิจัยจะช่วยในการสร้างศักยภาพ เช่น การส่งเสริมบริการสุขภาพ การวิจัย และความสามารถในการตอบสนองความต้องการด้านสุขภาพของท้องถิ่น ● รายละเอียดเกี่ยวกับการจัดให้มีผลิตภัณฑ์ที่ประสบความสำเร็จในการศึกษาวิจัย ในราคาที่สามารถจะซื้อหาได้ แก่ชุมชนที่เกี่ยวข้องภายหลังเสร็จสิ้นการศึกษาวิจัย
<ul style="list-style-type: none"> ● วิธีการที่จะให้อาสาสมัครวิจัยหรือชุมชนที่เกี่ยวข้องได้รับผลของการศึกษาวิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหาสารคาม	SOP 08/1.0
	แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย (Protocol Assessment)	เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2563

ภาคผนวก 2

ECMSU02-08

แบบประเมินโครงการวิจัย (Reviewer assessment form)

ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย)

ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาอังกฤษ)


ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย

สถานะของหัวหน้าโครงการวิจัย [] อาจารย์ [] นักวิจัย [] นิสิต [] อื่นๆ.....


กรรมการผู้พิจารณา กำหนดส่งคืนก่อนวันที่

วันที่ส่งให้กรรมการ วันเข้าประชุม


ลำดับ	รายการทบทวน	ส่วนที่ขอให้แก้ไข/ ข้อเสนอแนะ	หมายเหตุ
1.	ชื่อโครงการภาษาไทย/อังกฤษ [] เหมาะสม [] ไม่เหมาะสม		
2.	หลักการและเหตุผล [] ชัดเจน [] ไม่ชัดเจน		
3.	การทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง [] ชัดเจน [] ไม่ชัดเจน		
4.	วัตถุประสงค์ [] ชัดเจน [] ไม่ชัดเจน		
5.	รูปแบบการวิจัย [] เหมาะสม [] ไม่เหมาะสม		
6.	ขนาดตัวอย่าง / กลุ่มประชากร [] ชัดเจน [] ไม่ชัดเจน		
7.	วิธีการดำเนินการวิจัย [] ชัดเจน [] ไม่ชัดเจน		
8.	เกณฑ์คัดเข้า (Inclusion criteria) [] เหมาะสม [] ไม่เหมาะสม		
9.	กระบวนการขอความยินยอม (Informed consent process) [] มี [] ไม่มี [] เหมาะสม [] ไม่เหมาะสม [] ไม่เกี่ยวข้อง		

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหาสารคาม	SOP 08/1.0
	แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย (Protocol Assessment)	เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2563

ลำดับ	รายการทบทวน	ส่วนที่ขอให้แก้ไข/ ข้อเสนอแนะ	หมายเหตุ
10.	กระบวนการคัดเลือกกลุ่มตัวอย่าง (Recruitment process) [] มี [] เหมาะสม [] ไม่เหมาะสม [] ไม่มี		
11.	เกณฑ์คัดออก (Exclusion criteria) [] มี: [] เหมาะสม [] ไม่เหมาะสม [] ไม่มี		
12.	การใช้กลุ่มเปรียบเทียบ [] มี: [] control gr. [] placebo [] ไม่มี		
	ถ้ามีกลุ่มเปรียบเทียบ [] เหมาะสม [] ไม่เหมาะสม		
13.	จำนวนครั้งที่นัดผู้เข้าร่วมการศึกษา [] เหมาะสม [] ไม่เหมาะสม [] ไม่เกี่ยวข้อง		
14.	การวัดผลและสถิติในการวิจัย [] เหมาะสม [] ไม่เหมาะสม		
15.	ระยะเวลาที่ศึกษา [] เหมาะสม [] ไม่เหมาะสม		
16.	การบังคับให้เข้าร่วมโครงการวิจัย [] มี [] ไม่มี		
17.	อาสาสมัครกลุ่มเปราะบาง (Vulnerable subjects) [] มี [] ไม่มี		
18.	ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ [] มี [] ไม่มี		
19.	ความเสี่ยงในการเข้าร่วมโครงการ [] มี:		

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหาสารคาม	SOP 08/1.0
	แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย (Protocol Assessment)	เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2563

ลำดับ	รายการทบทวน	ส่วนที่ขอให้แก้ไข/ ข้อเสนอแนะ	หมายเหตุ
	<input type="checkbox"/> แจ้งในเอกสารผู้เข้าร่วมวิจัย <input type="checkbox"/> ไม่ได้แจ้ง <input type="checkbox"/> ไม่มี		
20.	การถอนอาสาสมัครจากโครงการ <input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> เหมาะสม <input type="checkbox"/> ไม่เหมาะสม <input type="checkbox"/> ไม่มี		
21.	การรักษาความลับ <input type="checkbox"/> เหมาะสม <input type="checkbox"/> ไม่เหมาะสม		
22.	การคำนึงถึงอาสาสมัครด้านร่างกาย และจิตใจ <input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี		
23.	ค่าตอบแทนผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย <input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี		
24.	การรักษาพยาบาลหรือชดเชย <input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> เหมาะสม <input type="checkbox"/> ไม่เหมาะสม <input type="checkbox"/> ไม่มี		
25.	การใช้วัตถุทางชีวภาพ <input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี		
26.	การวิจัยทางพันธุศาสตร์ <input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี		
27.	การเก็บเลือดหรือเนื้อเยื่อไว้ <input type="checkbox"/> มี: <input type="checkbox"/> แจ้งในเอกสารผู้เข้าร่วมวิจัย <input type="checkbox"/> ไม่ได้แจ้ง <input type="checkbox"/> ไม่มี		
28.	การส่งวัตถุชีวภาพออกนอกสถาบัน <input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี		
29.	เอกสารชี้แจงและเอกสารยินยอม <input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี		
30.	เอกสารเพิ่มเติมเพื่อการวิจัย เช่น หนังสือแนะนำการปฏิบัติตัว เครื่องมือ		

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหาสารคาม	SOP 08/1.0
	แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย (Protocol Assessment)	เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2563

ลำดับ	รายการทบทวน	ส่วนที่ขอให้แก้ไข/ ข้อเสนอแนะ	หมายเหตุ
	ที่ใช้วัดผล ฯลฯ <input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> เหมาะสม <input type="checkbox"/> ไม่เหมาะสม <input type="checkbox"/> ไม่มี		
31.	การอบรมจริยธรรมการวิจัยในคน (ถ้ามี) <input type="checkbox"/> ผ่าน <input type="checkbox"/> ไม่ผ่าน		
32.	ที่อยู่และเบอร์โทรศัพท์ผู้วิจัย <input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี		
1.	ความเสี่ยงของโครงการวิจัย <input type="checkbox"/> ประเภทที่ 1 ความเสี่ยงน้อย คือ ไม่มากกว่าที่เกิดขึ้นในชีวิตประจำวันของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยที่มีสุขภาพปกติ <input type="checkbox"/> ประเภทที่ 2 ความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงน้อย แต่คาดว่าจะมีประโยชน์ต่อผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย <input type="checkbox"/> ประเภทที่ 3 ความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงน้อย และคาดว่าจะไม่มีประโยชน์ต่อผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย		
2.	ความเห็นของผู้ประเมิน <input type="checkbox"/> ประเภทที่ 1 รับรองโดยไม่มีเงื่อนไข (approved) <input type="checkbox"/> ประเภทที่ 2 รับรองในหลักการ ขอให้มีการแก้ไขเพิ่มเติมข้อมูลตามความเห็น (approved after minor revision) <input type="checkbox"/> ประเภทที่ 3 ยังไม่รับรองจนกว่าจะมีการแก้ไขตามข้อเสนอแนะ (pending approved due to major revision) <input type="checkbox"/> ประเภทที่ 4 ไม่รับรองตามเหตุผลที่ชี้แจง (disapproved)		

ความเห็นเพิ่มเติม

.....

.....

.....

.....


.....

.....

.....

ลงชื่อ กรรมการผู้พิจารณา
 (.....)


วันที่

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหาสารคาม	SOP 09/1.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้นและแบบเร่งรัด (Exemption and Expedited Review)	เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2563

ใบสรุปการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน


	ฉบับที่ 1 พ.ศ. 2563	ฉบับที่ 2 พ.ศ. 256...
เตรียมโดย	คณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	
วันที่เสนอ	20 พฤศจิกายน 2562	
ทบทวนโดย	คณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	
วันที่ทบทวน	26 ธันวาคม 2562	
อนุมัติโดย	รองศาสตราจารย์ประยุทธ์ ศรีวิไล	
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัยมหาสารคาม	
วันที่อนุมัติ	25 กุมภาพันธ์ 2563	
การแก้ไข	-	
เหตุผลที่แก้ไข	เพื่อเตรียมความพร้อมของการขอรับรองมาตรฐานการปฏิบัติงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหาสารคาม	

	ฉบับที่ 3 พ.ศ. 256...
เตรียมโดย	
วันที่เสนอ	
ทบทวนโดย	
วันที่ทบทวน	
อนุมัติโดย	
ตำแหน่ง	
วันที่อนุมัติ	
การแก้ไข	
เหตุผลที่แก้ไข	

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหาสารคาม</p>	<p>SOP 09/1.0</p>
	<p>การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้นและแบบเร่งรัด (Exemption and Expedited Review)</p>	<p>เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2563</p>

9.1 สารบัญญกเว้นการพิจารณาโครงการวิจัย

ลำดับเรื่อง	หน้า	
1	วัตถุประสงค์	83
2	ขอบเขต	83
3	เกณฑ์	83
4	ความรับผิดชอบ	84
5	แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ	85
6	หลักการปฏิบัติ	86
	6.1 การรับโครงการวิจัย	86
	6.2 การคัดเลือกโครงการวิจัยและการพิจารณา	86
	6.3 ขั้นตอนการพิจารณาโครงการวิจัยยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน	86
	6.4 แจ้งผลการพิจารณาต่อผู้วิจัย	87
	6.5 นำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการฯ	87
	6.6 กรณีที่เป็นโครงการของประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ	87
7	คำนิยาม	87
8	ภาคผนวก	87
9	เอกสารอ้างอิง	87

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหาสารคาม	SOP 09/1.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้นและแบบเร่งรัด (Exemption and Expedited Review)	เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2563

1. วัตถุประสงค์

- 1.1 เพื่อกำหนดเกณฑ์โครงการวิจัยที่สามารถได้รับการยกเว้นพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน (Exemption)
- 1.2 เพื่อกำหนดแนวทางการจัดการพิจารณาตัดสิน และการรับรองการยกเว้นพิจารณาจริยธรรมการวิจัย


2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมถึงการวิจัยที่สามารถได้รับการยกเว้นพิจารณาจริยธรรมการวิจัยตามเกณฑ์ที่กำหนด และการดำเนินการขั้นตอนต่อไปของโครงการวิจัยที่ไม่เข้าเกณฑ์ยกเว้น

3. เกณฑ์

โครงการวิจัยที่สามารถได้รับยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน ได้แก่ โครงการวิจัยที่มีลักษณะดังต่อไปนี้

- 3.1 งานวิจัยด้านการศึกษา โดยต้องเป็นโครงการวิจัยที่ดำเนินการในสถาบันการศึกษาที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน เกี่ยวข้องกับกระบวนการเรียนการสอนตามปกติและงานวิจัยยุทธศาสตร์ใหม่ทางการศึกษาตามนโยบายของสถาบัน เช่น วิจัยการปรับวิธีการซึ่งจะต้องใช้กับนักเรียน นิสิต ทั้งชั้นปี อาจจะเปรียบเทียบคะแนน หรือประสิทธิภาพของนักเรียน นิสิต ทั้งชั้นปีในรายวิชาใดวิชาหนึ่งที่ปรับเปลี่ยนวิธีการสอน การประเมินหลักสูตร การประกันคุณภาพการศึกษา
- 3.2 งานวิจัยประยุกต์วิธีประเมินการศึกษาในด้านกระบวนการรับรู้ เข้าใจและตัดสินใจอย่างมีเหตุมีผล (Cognitive), การวินิจฉัย (Diagnostic), สมรรถภาพ/ความถนัด (Aptitude) หรือ ผลสัมฤทธิ์/ผลสำเร็จ (Achievement) งานวิจัยสำรวจความคิดเห็นในวงกว้าง การสัมภาษณ์หรือเฝ้าสังเกตพฤติกรรม งานวิจัยจะได้รับยกเว้นพิจารณาเมื่อ
 - 1) การเก็บข้อมูลและข้อมูลที่ได้ไม่เกี่ยวข้องหรือบ่งชี้ถึงตัวบุคคล
 - 2) ขั้นตอนการวิจัยและผลที่ได้ไม่เป็นเหตุให้อาสาสมัคร หรือบุคคลใดต้องรับโทษทางอาญาและความรับผิดชอบทางแพ่ง หรือทำให้เสียโอกาสในอาชีพหน้าที่การงาน
- 3.3 งานวิจัยซึ่งนำผลตรวจที่มีอยู่แล้วมาทำการวิเคราะห์ใหม่ในภาพรวม โดยไม่เชื่อมโยงถึงข้อมูลส่วนบุคคล เช่น วิเคราะห์ผลการตรวจชิ้นเนื้อไตทางพยาธิวิทยา 10 ปี ย้อนหลัง เป็นต้น
- 3.4 งานวิจัยเกี่ยวกับเชื้อจุลชีพโดยใช้เชื้อที่เพาะเลี้ยงไว้ในห้องปฏิบัติการ หรืองานวิจัยที่ใช้ตัวอย่างจุลชีพที่แยกได้จากสิ่งส่งตรวจโดยไม่เชื่อมโยงกับข้อมูลส่วนบุคคล

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหาสารคาม	SOP 09/1.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้นและแบบเร่งรัด (Exemption and Expedited Review)	เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2563


- 3.5 งานวิจัยซึ่งทำการศึกษาในเซลล์เชื้อชายเชิงพาณิชย์ (Commercially available human-related cell lines) ในห้องปฏิบัติการ (Laboratory isolated human cells)
- 3.6 งานวิจัยด้าน นโยบาย ยุทธศาสตร์ ที่ได้รับมอบหมายให้ดำเนินการตามความเห็นชอบและอนุมัติจากสถาบัน เพื่อแสวงหาแนวทางใหม่ ปรับเปลี่ยนองค์กร พัฒนาระบบงานให้มีประสิทธิภาพ ยกกระดับมาตรฐานขั้นสู่สากล โดยไม่กระทบข้อมูลส่วนบุคคลและไม่ขัดต่อกฎหมาย
- 3.7 งานวิจัยเกี่ยวกับรสชาติ คุณภาพของอาหาร และความพึงพอใจของผู้บริโภคในภาพรวม โดยอาหารที่นำมาทดสอบต้องปลอดภัย และได้มาตรฐานตามข้อกำหนดของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- 3.8 รายงานผู้ป่วย (Case report)

หมายเหตุ.

- งานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับอาสาสมัครที่เป็นกลุ่มเปราะบาง (Vulnerable groups) เช่น การวิจัยในผู้ที่อ่านเขียนไม่ได้ การวิจัยในผู้ที่มีความบกพร่องในการตัดสินใจหรือความทรงจำ การวิจัยในชนกลุ่มน้อยหรือประชาชนชายขอบ กลุ่มผู้ลี้ภัย การวิจัยในผู้สูงอายุหรือเด็กที่อยู่ในสถานสงเคราะห์ การวิจัยในกลุ่มคนไร้ที่อยู่ การวิจัยในผู้เสพหรือผู้ขายยาเสพติด เป็นต้น ไม่สามารถขอรับการพิจารณาแบบยกเว้นได้
- โครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาให้การรับรองแล้ว และผู้วิจัยต้องการยื่นส่วนแก้ไขเปลี่ยนแปลง (Amendment) ซึ่งส่วนแก้ไขเพิ่มเติมนั้นมีผลกระทบ เปลี่ยนแปลงความเสี่ยงของอาสาสมัครที่เพิ่มขึ้นมากกว่าเกณฑ์การประเมินโครงการวิจัยแบบยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยโครงการวิจัยนั้น ไม่สามารถขอรับการพิจารณาแบบยกเว้นได้
- โครงการวิจัยที่ดำเนินการเฉพาะกับกลุ่มบุคคลสาธารณะ หรือกลุ่มบุคคลที่กำลังจะได้รับการคัดเลือกเข้าสู่ตำแหน่งงานที่เกี่ยวข้องกับสาธารณะ โครงการวิจัยนั้นไม่สามารถขอรับการพิจารณาแบบยกเว้นได้

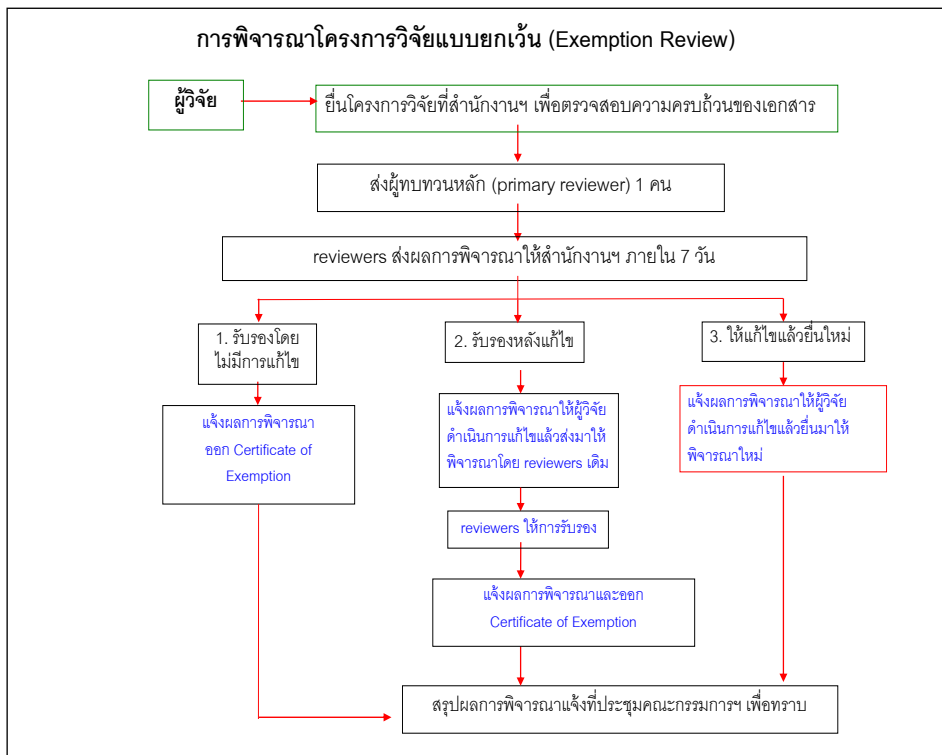
4. ความรับผิดชอบ


ประธานคณะกรรมการฯ รองประธานคณะกรรมการฯ เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือคณะกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย มีหน้าที่ทบทวน พิจารณาตัดสินใจโครงการที่เข้าข่ายได้รับยกเว้นการพิจารณาทบทวน และลงนามในเอกสารให้การรับรอง ในกรณีที่เป็โครงการของประธานคณะกรรมการฯ ให้รองประธานคณะกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายปฏิบัติหน้าที่แทนประธานคณะกรรมการฯ เป็นผู้ลงนามในเอกสารรับรองโครงการวิจัยที่ได้รับยกเว้น

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหาสารคาม	SOP 09/1.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้นและแบบเร่งรัด (Exemption and Expedited Review)	เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2563

5. แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	รับโครงการวิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
2	คัดเลือกโครงการวิจัยที่เข้าข่าย ได้รับยกเว้นการพิจารณา	ประธานคณะกรรมการฯ หรือ รองประธานคณะกรรมการฯ หรือ เลขานุการคณะกรรมการฯ
3	เข้าข่ายได้รับยกเว้น	ประธานคณะกรรมการฯ หรือ รองประธานคณะกรรมการฯ หรือ เลขานุการคณะกรรมการฯ
4	แจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัยและออกเอกสารรับรอง (Certificate of Exemption) (AF 02-09)	ประธานคณะกรรมการฯ และ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
5	นำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการฯ	ประธานคณะกรรมการฯ เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ



	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหาสารคาม	SOP 09/1.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้นและแบบเร่งรัด (Exemption and Expedited Review)	เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2563

6. หลักการปฏิบัติ

6.1 การรับโครงการวิจัย


- 1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ รับโครงการวิจัยฉบับพิมพ์ (Hard copy) จากผู้วิจัยจำนวน 3 ชุด พร้อม CD พร้อมตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัยและเอกสารประกอบ
- 2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ลงบันทึกวันที่ที่ได้รับโครงการวิจัยที่ผ่านการตรวจสอบความครบถ้วน ใส่รหัสโครงการ และจดหมายนำส่ง ในสมุดรับโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก และบันทึกในระบบฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์
- 3) ประธานคณะกรรมการฯ หรือ รองประธานคณะกรรมการฯ หรือ เลขานุการคณะกรรมการฯ ตรวจสอบว่าโครงการวิจัยมีลักษณะตามหลักเกณฑ์ที่จะได้รับยกเว้นการพิจารณา ตามเกณฑ์ข้อ 3 (AF 01-09) และต้องระบุเหตุผลที่โครงการนั้นเหมาะสมที่จะได้รับยกเว้นการพิจารณา

6.2 การคัดเลือกโครงการวิจัยและการพิจารณา

ประธานคณะกรรมการฯ หรือ รองประธานคณะกรรมการฯ หรือ เลขานุการคณะกรรมการฯ ตรวจสอบว่าโครงการวิจัยมีลักษณะตามหลักเกณฑ์ที่จะได้รับยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน ตามเกณฑ์ในข้อ 3 (ECMSU01-09) และต้องระบุเหตุผลที่โครงการนั้นเข้าข่ายได้รับยกเว้นการพิจารณา โดยใช้แบบฟอร์ม ECMSU02-09

6.3 ขั้นตอนการพิจารณาโครงการวิจัยยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน

- 1) ประธานคณะกรรมการฯ หรือ รองประธานคณะกรรมการฯ หรือ เลขานุการคณะกรรมการฯ จำนวน 1 คน ทบทวนโครงการวิจัยตามแนวทางการพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรก
- 2) ประธานคณะกรรมการฯ หรือ รองประธานคณะกรรมการฯ หรือ เลขานุการคณะกรรมการฯ จำนวน 1 คน พิจารณาตัดสินกระบวนการพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน ไม่ควรใช้เวลานานกว่า 7 วันทำการ (1 สัปดาห์) ภายหลังจากได้รับโครงการวิจัย
- 3) เลขานุการคณะกรรมการฯ และผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ สรุปผล หากมีข้อแก้ไขจะส่งให้ผู้วิจัยแก้ไข ภายในเวลา 7 วันทำการ (1 สัปดาห์) และกำหนดระยะเวลาให้ผู้วิจัยตอบกลับภายในเวลา 14 วันทำการ (2 สัปดาห์) หากไม่มีการตอบกลับภายใน 1 เดือน โครงการวิจัยจะถูกถอน ผู้วิจัยต้องยื่นให้คณะกรรมการฯ พิจารณาใหม่

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหาสารคาม	SOP 09/1.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้นและแบบเร่งรัด (Exemption and Expedited Review)	เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2563

6.4 แจ้งผลการพิจารณาต่อผู้วิจัย

เลขานุการคณะกรรมการฯ เป็นผู้ลงนาม เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งจดหมายแจ้งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัย หลักทราบและออกเอกสาร เอกสารรับรองการยกเว้นพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน (AF 04-09) ภาษาไทย แก่ผู้วิจัย และ Certificate of Exemption (AF 03-09) ภาษาอังกฤษ (เมื่อร้องขอ)

6.5 นำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

เลขานุการคณะกรรมการฯ นำโครงการวิจัยที่ได้รับยกเว้นการพิจารณาแจ้งต่อที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อทราบและรับรอง

6.6 กรณีที่เป็นโครงการของประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ

ถ้าประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ เป็นผู้วิจัยหลักหรือผู้วิจัยร่วม ให้ประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ สลับกันในการทำหน้าที่พิจารณาตัดสิน


7. คำนิยาม -

8. ภาคผนวก

- 8.1 ECMSU01-09 เกณฑ์ประเมินการทบทวนโครงการวิจัยแบบยกเว้นพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน
- 8.2 ECMSU02-09 แบบรายงานการทบทวนแบบยกเว้น (Form of Exemption Review Report)
- 8.3 ECMSU03-09 เอกสารรับรองแบบยกเว้นภาษาอังกฤษ (Form of Certificate of Exemption)
- 8.4 ECMSU04-09 เอกสารรับรองการยกเว้นพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน


9. เอกสารอ้างอิง

- 9.1 45 CFR 46.101(b), 45 CFR 46.401(b), DOHP 400-4.6 “Non-Human Subject/Non-Research Determination”

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหาสารคาม	SOP 09/1.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้นและแบบเร่งรัด (Exemption and Expedited Review)	เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2563

9.2 สารบัญญการพิจารณาแบบเร่งรัด

ลำดับเรื่อง	หน้า
1 วัตถุประสงค์	89
2 ขอบเขต	89
3 เกณฑ์	89
4 ความรับผิดชอบ	91
5 แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ	91
6 หลักการปฏิบัติ	92
6.1 การรับโครงการวิจัย	92
6.2 การคัดเลือกโครงการวิจัยที่จะพิจารณาแบบเร่งรัด	92
6.3 ขั้นตอนการพิจารณาโครงการวิจัยเร่งรัด	93
6.4 การตัดสินใจ	93
6.5 แจ้งผลการพิจารณาต่อผู้วิจัย	94
6.6 นำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการฯ	94
6.7 กรณีที่เป็นโครงการ ซึ่งประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ เป็นผู้วิจัยหลักหรือผู้วิจัยร่วม	94
7 คำนิยาม	94
8 ภาคผนวก	94
9 เอกสารอ้างอิง	94

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหาสารคาม	SOP 09/1.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้นและแบบเร่งรัด (Exemption and Expedited Review)	เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2563

1. วัตถุประสงค์

- 1.1 เพื่อกำหนดว่าโครงการวิจัยใดสามารถพิจารณาโดยกระบวนการแบบเร่งรัด (Expedited process)
- 1.2 เพื่อกำหนดแนวทางการทบทวน การพิจารณาตัดสิน และการอนุมัติโครงการวิจัยแบบเร่งรัด


2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมถึงการทบทวน การพิจารณาตัดสิน และรับรองโครงการวิจัย ซึ่งไม่มีความเสี่ยงหรือมีความเสี่ยงน้อยต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย

3. เกณฑ์

โครงการวิจัยที่สามารถได้รับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยแบบเร่งรัด ได้แก่โครงการวิจัยที่มีลักษณะวิธีดำเนินการวิจัยมีความเสี่ยงน้อยต่ออาสาสมัคร หรือไม่เกิน “ความเสี่ยงน้อย (Minimal risk)” คือมีความเสี่ยงไม่มากกว่าความเสี่ยงในชีวิตประจำวัน เช่น การใช้เข็มแทงนิ้ว และเข้าเกณฑ์อย่างน้อยข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

- 3.1 ถ้ามีความเสี่ยงเกี่ยวกับการล่งล่าความเป็นส่วนตัว และอาจเปิดเผยความลับของอาสาสมัคร ผู้วิจัยได้มีวิธีการป้องกันอย่างเหมาะสมจนมีความเสี่ยงไม่มากกว่า “ความเสี่ยงน้อย (Minimal risk)”
- 3.2 การใช้ตัวอย่างจากอาสาสมัครของโครงการวิจัยอื่น ซึ่งอาสาสมัครได้รับข้อมูลและให้ความยินยอมเรียบร้อยแล้ว ทั้งนี้ การใช้ตัวอย่างดังกล่าวจะต้องไม่มีผลกระทบต่อความลับและสิทธิส่วนบุคคลของอาสาสมัคร
- 3.3 เป็นการวิจัยที่ไม่กระทำโดยตรงต่อร่างกายอาสาสมัคร เช่น การศึกษาโดยใช้ชิ้นเนื้อ อวัยวะ หรือร่างกายที่ได้รับบริจาค
- 3.4 การเก็บตัวอย่างเลือดโดยใช้เข็มเจาะปลายนิ้ว สันเท้า ใบบุ หรือการเจาะเลือดจากหลอดเลือดดำของอาสาสมัครผู้ใหญ่สุขภาพดี ไม่ตั้งครรภ์ ที่มีน้ำหนักตัวไม่ต่ำกว่า 50 กิโลกรัม ปริมาณเลือดที่เจาะต้องไม่เกิน 550 มิลลิลิตร ภายในระยะเวลา 8 สัปดาห์ และเจาะเลือดไม่เกินสัปดาห์ละ 2 ครั้ง ทั้งนี้ การขอเก็บตัวอย่างเลือด จะต้องมีความเหมาะสมตามความจำเป็นที่สอดคล้องกับวัตถุประสงค์และวิธีการศึกษาวิจัยรวมทั้งความเปราะบางของกลุ่มของอาสาสมัคร
- 3.5 การเก็บตัวอย่างเลือดนอกเหนือไปจากข้อ 3.4 ให้พิจารณาจากอายุ น้ำหนัก และสุขภาพของอาสาสมัคร ปริมาณเลือดที่เจาะต้องไม่เกิน 50 มิลลิลิตร หรือ 3 มิลลิลิตรต่อน้ำหนักตัว 1 กิโลกรัม ภายในระยะเวลา


	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหาสารคาม	SOP 09/1.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้นและแบบเร่งรัด (Exemption and Expedited Review)	เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2563

8 สัปดาห์ และเจาะเลือดไม่เกินสัปดาห์ละ 2 ครั้ง ทั้งนี้ การขอเก็บตัวอย่างเลือด จะต้องมีความเหมาะสมตามความจำเป็นที่สอดคล้องกับวัตถุประสงค์และวิธีการศึกษาวิจัย รวมทั้งความเปราะบางของกลุ่มของอาสาสมัคร

- 3.6 การเก็บตัวอย่างชีววัตถุ (Biological specimen) ล่วงหน้าเพื่อการวิจัย โดยใช้วิธีการโดยวิธีการที่ไม่รุกราน (Non-invasive) เช่น ตัดผม ตัดเล็บ ในลักษณะที่ไม่ทำให้เสียโฉม ฟันที่ได้จากการถอนในการรักษาตามปกติ สารคัดหลั่งออกภายนอก เช่น เหงื่อ รกจากการคลอดทารก น้ำคร่ำที่ได้จากการแตกของถุงน้ำคร่ำก่อน หรือระหว่างการคลอด เซลล์ผิวหนังเก็บโดยการขูด เซลล์เยื่อบุเก็บโดยการทำกวาดกระพุ้งแก้ม (buccal swab), การบ้วนปาก (mouth washing), เก็บเสมหะ (sputum) หลังจากพ่นด้วยน้ำเกลือ
- 3.7 การเก็บข้อมูลของการรักษาตามปกติ โดยวิธีการที่ไม่รุกราน (Non-invasive) (ยกเว้น X-rays หรือ Microwaves) เช่น MRI, ECG, EEG, ultrasound, Doppler blood flow, echocardiography, moderate exercise, การวัดองค์ประกอบร่างกาย (body composition)
- 3.8 การใช้ข้อมูล (Data), บันทึก (Records), เอกสาร (Documents) และตัวอย่างส่งตรวจ (Specimen) ที่ได้เก็บไว้ หรือจะเก็บเพื่อวัตถุประสงค์ที่ไม่เกี่ยวกับการวิจัย เช่น การวินิจฉัยโรค หรือการรักษาโรค
- 3.9 การเก็บข้อมูลจากการบันทึกเสียง บันทึกวิดีโอ หรือภาพเพื่อการวิจัย
- 3.10 การวิจัยเกี่ยวกับพฤติกรรม แบบบุคคลเดี่ยว หรือกลุ่มบุคคล หรือการวิจัยแบบสำรวจ สัมภาษณ์ซักประวัติ สนทนากลุ่ม (focus group) ประเมินโปรแกรม หรือวิธีการเกี่ยวกับการประกันคุณภาพ (Quality assurance)

หมายเหตุ.

1. การพิจารณาโครงการแบบเร่งรัด (Expedited review) ที่ไม่สามารถให้ผลการพิจารณาเป็น “ให้การรับรอง” ได้ ต้องนำเข้าพิจารณาในคณะกรรมการเต็มชุด (Full board review)
2. โครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาให้การรับรองแล้ว และผู้วิจัยต้องการยื่นส่วนแก้ไขเปลี่ยนแปลง (Amendment) ซึ่งส่วนแก้ไขเพิ่มเติมนั้นมีผลกระทบ เปลี่ยนแปลงความเสี่ยงของอาสาสมัครที่เพิ่มขึ้นมากกว่าเกณฑ์การประเมินโครงการวิจัยแบบเร่งรัด ต้องนำเข้าพิจารณาในคณะกรรมการเต็มชุด (Full board review)

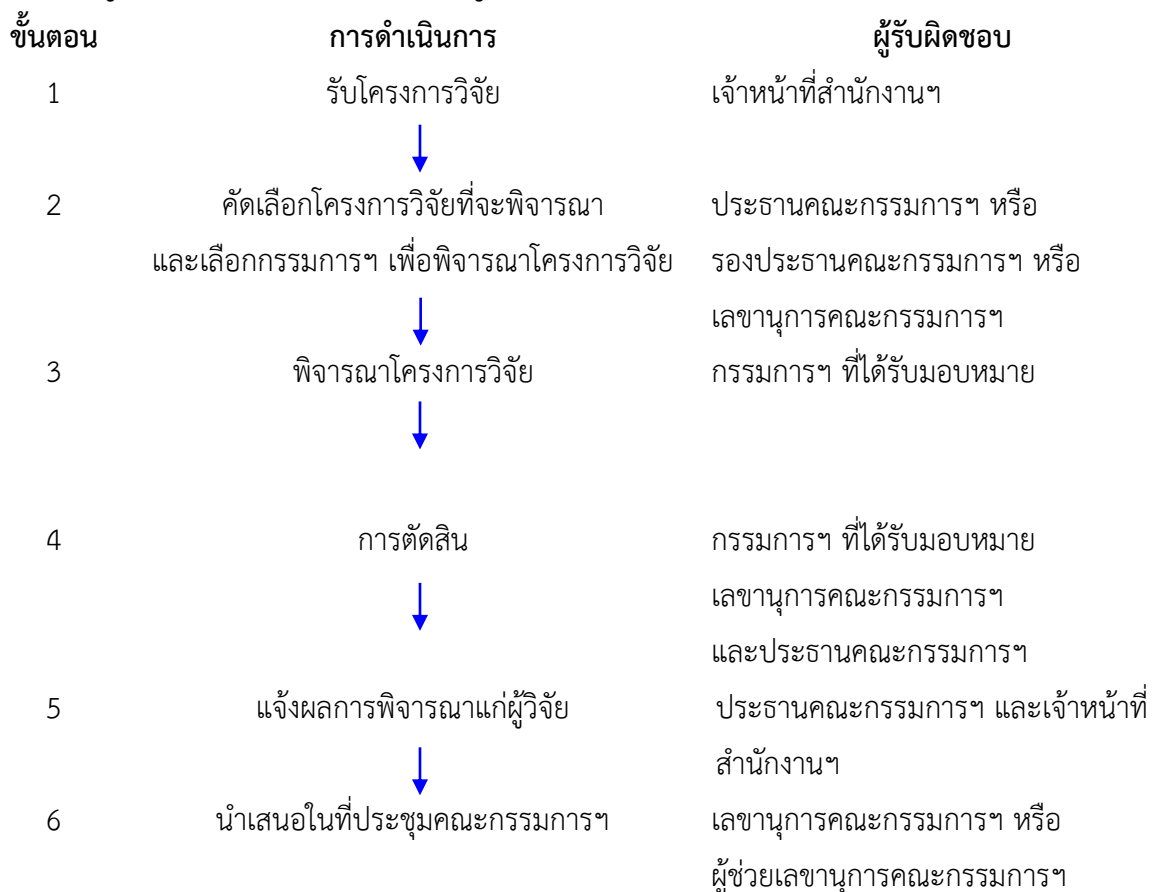
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหาสารคาม	SOP 09/1.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้นและแบบเร่งรัด (Exemption and Expedited Review)	เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2563


- โครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณารับรองไปแล้ว และผู้วิจัยต้องการรายงานความก้าวหน้าของโครงการ (Progress report) แต่มีการดำเนินการที่เบี่ยงเบน ไม่ปฏิบัติตาม หรือฝ่าฝืนโครงการวิจัย ต้องนำเข้าพิจารณาในคณะกรรมการเต็มชุด (Full board review)

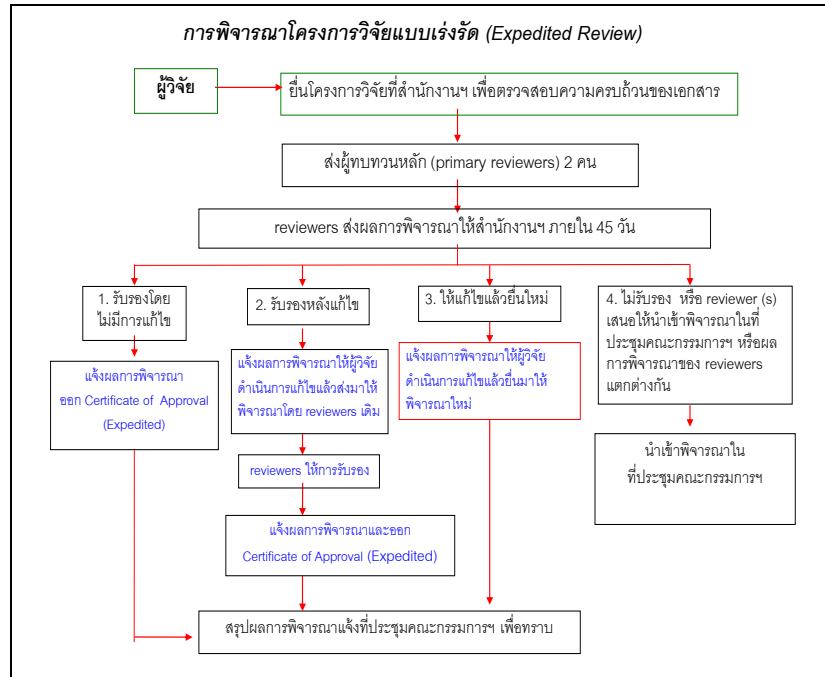
4. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายจากประธานคณะกรรมการฯ มีหน้าที่ทบทวนและพิจารณาตัดสินโครงการวิจัยแบบเร่งรัด

5. แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ



	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหาสารคาม	SOP 09/1.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้นและแบบเร่งรัด (Exemption and Expedited Review)	เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2563




6. หลักการปฏิบัติ

6.1 การรับโครงการวิจัย

- 1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ รับโครงการวิจัยจากผู้วิจัย พร้อมทั้งตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัย
- 2) ลงบันทึกวันที่ที่ได้รับโครงการวิจัย กำหนดรหัสโครงการวิจัย และจดหมายนำส่ง ในสมุดรับโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก และบันทึกในระบบฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์
- 3) ประธานคณะกรรมการฯ หรือ รองประธานคณะกรรมการฯ หรือ เลขานุการคณะกรรมการฯ ตรวจสอบว่าโครงการวิจัยมีลักษณะตามหลักเกณฑ์ที่จะพิจารณาแบบเร่งรัด ตามเกณฑ์ข้อ 3 (ECMSU 05-09) และต้องระบุเหตุผลที่โครงการนั้นเหมาะสมที่จะพิจารณาแบบเร่งรัดด้วย

6.2 การคัดเลือกโครงการวิจัยที่จะพิจารณาแบบเร่งรัด

ประธานคณะกรรมการฯ หรือ รองประธานคณะกรรมการฯ หรือ เลขานุการคณะกรรมการฯ คัดเลือกโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาแบบเร่งรัดโดยเป็นโครงการวิจัย ที่มีความเสี่ยงน้อย (minimal risk) เข้าตามเกณฑ์ในข้อ 3 (AF 05-09) และระบุเหตุผลที่โครงการวิจัยนั้นเหมาะสมที่จะได้รับการพิจารณาแบบเร่งรัด โดยใช้แบบฟอร์ม (AF 06-09) มีการเพิ่มเติมโครงการวิจัยที่สามารถรับการพิจารณาแบบเร่งรัด ดังนี้

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหาสารคาม	SOP 09/1.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้นและแบบเร่งรัด (Exemption and Expedited Review)	เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2563

- 1) โครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงน้อยต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย นอกเหนือเกณฑ์ที่กำหนด
- 2) การขอปรับแก้โครงการวิจัยเดิมเพียงเล็กน้อยไม่ทำให้มีความเสี่ยงเพิ่มขึ้น และเป็นโครงการที่ผ่านการรับรองแล้ว


ทั้งนี้ การขอปรับแก้เอกสารคำชี้แจงและใบยินยอมของโครงการวิจัยเดิมที่ผ่านการรับรองแล้ว เมื่อกรรมการผู้พิจารณาเห็นว่าโครงการวิจัย มีความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงน้อย (minimal risk) ให้ส่งโครงการกลับยังเลขานุการคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาในคณะกรรมการฯ คณะกรรมการเต็มชุด (Full board)

6.3 ขั้นตอนการพิจารณาโครงการวิจัยเร่งรัด

- 1) กรรมการฯ ผู้ทบทวนหลัก (Primary reviewer) ที่ได้รับการมอบหมายจากประธานคณะกรรมการฯ หรือ เลขานุการคณะกรรมการฯ จำนวน 2 คน ทบทวนโครงการวิจัยตามแนวทางการพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรก
- 2) กรรมการฯ 2 คน พิจารณาตัดสินกระบวนการพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งรัด ไม่ควรใช้เวลาเกินกว่า 7 วันทำการ (1 สัปดาห์) ภายหลังจากได้รับโครงการวิจัย
- 3) เลขานุการคณะกรรมการฯ และผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ สรุปผล หากมีข้อแก้ไขจะส่งให้ผู้วิจัยแก้ไข ภายในเวลา 7 วันทำการ (1 สัปดาห์) และกำหนดระยะเวลาให้ผู้วิจัยตอบกลับภายในเวลา 14 วันทำการ (2 สัปดาห์) หากไม่มีการตอบกลับภายใน 60 วัน โครงการวิจัยจะถูกลบออก ผู้วิจัยต้องยื่นให้คณะกรรมการฯ พิจารณาใหม่

6.4 การตัดสิน

- 1) ในกรณีพิจารณาให้การรับรองโครงการวิจัย กรรมการฯ ที่ทบทวน นำเสนอประธานคณะกรรมการฯ เพื่อลงนาม
- 2) ในกรณีที่กรรมการฯ ผู้พิจารณาโครงการวิจัยเสนอให้นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ หรือความเห็นของผู้พิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับความเสี่ยง (Risk) ไม่ตรงกันให้นำโครงการวิจัยนั้นเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ
- 3) ในกรณีที่มีการปรับปรุงแก้ไขเพื่อการรับรอง จะส่งให้กรรมการ 2 ท่านเดิมทบทวน 1 รอบ แต่ถ้ากรรมการมีข้อเสนอให้แก้ไขรอบที่ 2 ทางสำนักงานฯ เมื่อได้รับฉบับที่ปรับแก้รอบที่ 2 จะนำส่งให้ประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ เป็นผู้ตรวจสอบความครบถ้วนอีกครั้ง ให้การรับรอง และนำแจ้งในที่ประชุมคณะกรรมการฯ ต่อไป

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหาสารคาม	SOP 09/1.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้นและแบบเร่งรัด (Exemption and Expedited Review)	เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2563

6.5 แจ้งผลการพิจารณาต่อผู้วิจัย

ประธานคณะกรรมการฯ เป็นผู้ลงนาม เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งจดหมายแจ้งผลการพิจารณาที่เสร็จเรียบร้อยแล้ว และออกเอกสาร เอกสารรับรองการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนแบบเร่งรัด (AF 08-09) ฉบับภาษาไทย แก่ผู้วิจัย และ Certificate of Approval (Expedited) (AF 07-09) ฉบับภาษาอังกฤษ (เมื่อร้องขอ)

6.6 นำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

เลขานุการคณะกรรมการฯ นำโครงการวิจัยที่ได้รับการทบทวนพิจารณาแบบเร่งรัด แจ้งต่อที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อให้การรับรอง

6.7 กรณีที่เป็นโครงการ ซึ่งประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ เป็นผู้วิจัยหลักหรือผู้วิจัยร่วม

ให้ผู้ทบทวนคนที่ 1 หรือ 2 ปฏิบัติหน้าที่แทนประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ แล้วแต่กรณี

7. คำนิยาม


ความเสี่ยงน้อย หมายถึง ความเสี่ยงที่ไม่มากกว่าความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นในชีวิตประจำวันของ (Minimal risk) ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยที่มีสุขภาพปกติ

8. ภาคผนวก

- 8.1 ECMSU05-09 เกณฑ์การทบทวนโครงการวิจัยแบบเร่งรัด
- 8.2 ECMSU06-09 แบบรายงานการทบทวนแบบเร่งรัด (Form of Expedited Review Report)
- 8.3 ECMSU07-09 เอกสารรับรองแบบเร่งรัดภาษาอังกฤษ (Form of Certificate of Approval Expedited)
- 8.4 ECMSU08-09 เอกสารรับรองการพิจารณาจริยธรรมแบบเร่งรัด

9. เอกสารอ้างอิง

- 9.1 ICH Good Clinical Practice Guideline. กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2543
- 9.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550


	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหาสารคาม	SOP 09/1.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้นและแบบเร่งรัด (Exemption and Expedited Review)	เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2563

ECMSU01-09




เกณฑ์โครงการวิจัยที่สามารถได้รับยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย

- โครงการวิจัยที่สามารถได้รับยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยได้แก่โครงการวิจัยที่มีลักษณะดังต่อไปนี้
1. งานวิจัยด้านการศึกษา โดยต้องเป็นโครงการวิจัยที่ดำเนินการในสถาบันการศึกษาที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน เกี่ยวข้องกับกระบวนการเรียนการสอนตามปกติและงานวิจัยยุทธศาสตร์ใหม่ทางการศึกษาตามนโยบายของสถาบัน เช่น วิจัยการปรับวิธีการซึ่งจะต้องใช้กับนักเรียน นิสิต ทั้งชั้นปี อาจจะเปรียบเทียบคะแนน หรือประสิทธิภาพของนักเรียน นิสิต ทั้งชั้นปีในรายวิชาใดวิชาหนึ่งที่ปรับเปลี่ยนวิธีการสอน การประเมินหลักสูตร การประกันคุณภาพการศึกษา
 2. งานวิจัยประยุกต์วิธีประเมินการศึกษาในด้านกระบวนการรับรู้ เข้าใจและตัดสินใจอย่างมีเหตุมีผล (Cognitive), การวินิจฉัย (Diagnostic), สมรรถภาพ/ความถนัด (Aptitude) หรือ ผลสัมฤทธิ์/ผลสำเร็จ (Achievement) งานวิจัยสำรวจความคิดเห็นในวงกว้าง การสัมภาษณ์หรือเฝ้าสังเกตพฤติกรรม งานวิจัยจะได้รับยกเว้นพิจารณาเมื่อ
 - 2.1 การเก็บข้อมูลและข้อมูลที่ได้ไม่เกี่ยวข้องหรือบ่งชี้ถึงตัวบุคคล
 - 2.2 ขั้นตอนการวิจัยและผลที่ได้ไม่เป็นเหตุให้อาสาสมัคร หรือบุคคลใดต้องรับโทษทางอาญาและความรับผิดชอบแพ่งหรือทำให้ เสียโอกาสในอาชีพ หน้าที่การงาน
 3. งานวิจัยซึ่งนำผลตรวจที่มีอยู่แล้วมาทำการวิเคราะห์ใหม่ในภาพรวมโดยไม่เชื่อมโยงถึงข้อมูลส่วนบุคคล เช่น วิเคราะห์ผลการตรวจชิ้นเนื้อไตทางพยาธิวิทยา 10 ปี ย้อนหลัง เป็นต้น
 4. งานวิจัยเกี่ยวกับเชื้อจุลชีพโดยใช้เชื้อที่เพาะเลี้ยงไว้ในห้องปฏิบัติการ หรืองานวิจัยที่ใช้ตัวอย่างจุลชีพที่แยกได้จากสิ่งส่งตรวจโดยไม่เชื่อมโยงกับข้อมูลส่วนบุคคล
 5. งานวิจัยซึ่งทำการศึกษาในเซลล์ที่ซื้อขายเชิงพาณิชย์ (Commercially available human-related cell lines) ในห้องปฏิบัติการ (Laboratory isolated human cells)
 6. งานวิจัยด้าน นโยบาย ยุทธศาสตร์ ที่ได้รับมอบหมายให้ดำเนินการตามความเห็นชอบและอนุมัติจากสถาบัน เพื่อแสวงหาแนวทางใหม่ ปรับเปลี่ยนองค์กร พัฒนาระบบงานให้มีประสิทธิภาพ ยกกระดับมาตรฐานขั้นสู่สากล โดยไม่กระทบข้อมูลส่วนบุคคลและไม่ขัดต่อกฎหมาย
 7. งานวิจัยเกี่ยวกับรสชาติ คุณภาพของอาหารและความพึงพอใจของผู้บริโภคในภาพรวม โดยอาหารที่นำมาทดสอบต้องปลอดภัย และได้มาตรฐานตามข้อกำหนดของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
 8. รายงานผู้ป่วย (Case report)
หมายเหตุ.

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหาสารคาม	SOP 09/1.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้นและแบบเร่งรัด (Exemption and Expedited Review)	เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2563

1. งานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับอาสาสมัครที่เป็นกลุ่มเปราะบาง (Vulnerable groups) เช่น การวิจัยในผู้ที่ไม่อ่านเขียนไม่ได้ การวิจัยในผู้ที่มีความบกพร่องในการตัดสินใจหรือความทรงจำ การวิจัยในชนกลุ่มน้อยหรือประชาชนชายขอบ กลุ่มผู้ลี้ภัย การวิจัยในผู้สูงอายุหรือเด็กที่อยู่ในสถานสงเคราะห์ การวิจัยในกลุ่มคนไร้ที่อยู่ การวิจัยในผู้เสพหรือผู้ขายยาเสพติด เป็นต้น ไม่สามารถขอรับการพิจารณาแบบยกเว้นได้
2. โครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาให้การรับรองแล้ว และผู้วิจัยต้องการยื่นส่วนแก้ไขเปลี่ยนแปลง (Amendment) ซึ่งส่วนแก้ไขเพิ่มเติมนั้นมีผลกระทบ เปลี่ยนแปลงความเสี่ยงของอาสาสมัครที่เพิ่มขึ้นมากกว่าเกณฑ์การประเมินโครงการวิจัยแบบยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย โครงการวิจัยนั้นไม่สามารถขอรับการพิจารณาแบบยกเว้นได้
3. โครงการวิจัยที่ดำเนินการเฉพาะกับกลุ่มบุคคลสาธารณะ หรือกลุ่มบุคคลที่กำลังจะได้รับการคัดเลือกเข้าสู่ตำแหน่งงานที่เกี่ยวข้องกับสาธารณะ โครงการวิจัยนั้นไม่สามารถขอรับการพิจารณาแบบยกเว้นได้

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหาสารคาม	SOP 09/1.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้นและแบบเร่งรัด (Exemption and Expedited Review)	เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2563


ECMSU01-09



**Criteria for Exemption from Ethical Review of Research Protocol
by Mahasarakham University Institutional Review Board**


Research protocols that can be exempted from ethical review of the IRB are mandatorily required to be under the following criteria:

1. Education researches that are conducted in accredited educational institutes and related to regular processes of education, and studies of new strategies in education administration according to the policy of the institutions, e.g., researches on adjustment of teaching methods for school and university students of the entire class which may be done through comparison of scores or a study of efficiency of school and university students of the entire class in particular subject regarding the teaching method of the syllabus that has been adjusted, for syllabus evaluation or assurance of educational quality.
2. Applied research protocols on educational evaluation of cognitive, diagnostic, aptitude, achievement, survey on generalized public opinions, interviews or behavior observation of a specific group of people; the research protocols are exempted from ethical review under the following conditions:
 - 2.1 Data collection process and the data are not related to any private information or not personally identifiable.
 - 2.2 No part of the protocol leads to criminalization of or civil litigation against any subject or insecurity of job or carrier of a person.
3. Research on known results which are non-specific and non-identifiable to any person such as a retrospective study of the ten years cumulative pathological findings of biopsied kidney specimens.
4. Research related to micro-organisms that are cultured in laboratory or on micro-organisms that have been isolated from samples which are not related to any identifiable personal identity.
5. The research is related to the study of commercially available cell lines in the laboratory.
6. Research on policies, strategies which are commissioned under the approval of the institutes to search for new alternatives of organization reengineering, development of efficiency in work to achieve certain international standard that are not related to any identifiable personal data, and not against any rule of law.
7. Research on flavor, quality of food and consumer satisfaction in general, given that the food sample is safe and conformed to the standard of the Office of Food and Drug Administration.
8. Case Report

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหาสารคาม	SOP 09/1.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้นและแบบเร่งรัด (Exemption and Expedited Review)	เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2563

Note.

1. The exemptions do not apply to research involving vulnerable participants. The CIOMS International Ethical Guidelines for Biomedical Research define “vulnerable persons” as “those who are relatively (or absolutely) incapable of protecting their own interests. More formally, they may have insufficient power, intelligence, education, resources, strength, or other needed attributes to protect their own interests”
2. Any research that is conducted specifically to a public group or candidates running for public offices, the research protocol is not exempted from ethical review.
3. Protocol amendment with which additional risks have been identified, the research protocol is not exempted from ethical review.

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหาสารคาม	SOP 09/1.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้นและแบบเร่งรัด (Exemption and Expedited Review)	เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2563



ECMSU02-09

บันทึกข้อความ

ส่วนงาน.....

ที่ อว 0605. / วันที่.....

เรื่อง ขอเสนอโครงการวิจัย/กิจกรรมที่เข้าข่ายการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบบยกเว้น
(Exemption review) มหาวิทยาลัยมหาสารคาม

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มหาวิทยาลัยมหาสารคาม

ข้าพเจ้า.....สังกัดคณะ.....

สถานภาพบุคลากร สายผู้สอน ตำแหน่ง

สายสนับสนุน

นิสิต (ตรี / โท / เอก)

ขอเสนอโครงการวิจัย เรื่อง

(ภาษาไทย)

(ภาษาอังกฤษ).....

เพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบบยกเว้น และได้แนบเอกสารประกอบการพิจารณา ดังนี้

1. แบบเสนอเพื่อขอยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ตามที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์กำหนด จำนวน 2 ชุด
2. โครงการวิจัย/กิจกรรมฉบับสมบูรณ์ จำนวน 2 ชุด
3. เอกสารอื่นๆที่เกี่ยวข้อง จำนวน 2 ชุด
4. แผ่นบันทึกข้อมูลโครงการวิจัยตามข้อ 2 และ 3 (CD/DVD) จำนวน 1 แผ่น

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

ลงชื่อ

ลงชื่อ

(.....)

(.....)


นิสิต/หัวหน้าโครงการ

อาจารย์ที่ปรึกษา

กรณีหัวหน้าโครงการเป็นนิสิต

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


คณบดี/ผู้อำนวยการ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหาสารคาม	SOP 09/1.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้นและแบบเร่งรัด (Exemption and Expedited Review)	เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2563


แบบเสนอเพื่อขอยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Exemption review)
ต่อคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม

ผู้วิจัยต้องกรอกข้อมูลและตอบคำถามทุกข้อ ยกเว้นข้อ 5


1	รายละเอียดเกี่ยวกับหัวหน้าโครงการ/กิจกรรม	
	ชื่อ-สกุล (ภาษาไทยและภาษาอังกฤษ)	ตำแหน่ง
	ภาควิชา/สาขาวิชา	คณะ
	เบอร์โทรศัพท์	Email:
	สถานที่ทำการวิจัย	
1.1	ชื่อโครงการ /กิจกรรม	
	(ภาษาไทย)	
	(ภาษาอังกฤษ)	
1.2	รายละเอียดเกี่ยวกับโครงการ/ กิจกรรม	
	1.2.1 เป็นการศึกษา การค้นคว้าหรือเก็บรวบรวมข้อมูลอย่างเป็นระบบ เพื่อทดสอบสมมติฐาน หรือสร้างองค์ความรู้ใหม่หรือไม่ <input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ (ไม่เข้าข่ายงานวิจัย ไม่ต้องยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย)	
	1.2.2 เกี่ยวข้องกับการทดลอง หรือการกระทำต่อมนุษย์ การเก็บข้อมูลส่วนบุคคล หรือการเก็บตัวอย่างทางชีวภาพของมนุษย์หรือไม่ <input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ (ไม่ต้องยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์)	
2	ประเภทของโครงการวิจัย (โปรดเลือกตอบข้อ (2.1) – (2.5) ที่ตรงกับโครงการที่เสนอพิจารณา	
(2.1)	เป็นวิจัยทางการศึกษา <input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ (ข้ามไปตอบข้อ (2.2))	
	2.1.1 เป็นการศึกษาที่ดำเนินการในโรงเรียนหรือสถาบันการศึกษาใช่หรือไม่ <input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ (ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์)	
	2.1.2 เป็นการศึกษาที่เกี่ยวข้องการเรียนการสอนตามแนวปฏิบัติที่เป็นมาตรฐานทางการศึกษาใช่หรือไม่ <input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ (ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์)	
	2.1.3 เป็นการศึกษาที่เกี่ยวข้องการประเมินประสิทธิภาพเทคนิคการสอน/ การบริหารจัดการชั้นเรียน/ การประเมินหลักสูตร/ การประกันคุณภาพการศึกษาใช่หรือไม่ <input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ (ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์)	
	2.1.4 กระบวนการวิจัยและการประเมินผลกระทบข้อมูลส่วนบุคคล <input type="checkbox"/> ใช่ (ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบบเร่งรัด) <input type="checkbox"/> ไม่ใช่	
(2.2)	โครงการวิจัยที่ใช้ผลทดสอบทางการศึกษา (cognitive, diagnostic, attitude, achievement) หรือเป็นโครงการ ที่เกี่ยวข้องกับการสำรวจ/การสัมภาษณ์/การเฝ้าสังเกตพฤติกรรมสาธารณะใช่หรือไม่ <input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ (ข้ามไปตอบข้อ (2.3))	

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหาสารคาม	SOP 09/1.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้นและแบบเร่งรัด (Exemption and Expedited Review)	เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2563


	<p>2.2.1 อาสาสมัครในโครงการเป็นประชากรกลุ่มเปราะบางใช่หรือไม่</p> <p><input type="checkbox"/> ใช่ ระบุ</p> <p style="padding-left: 20px;">() ทารกในครรภ์/ตัวอ่อน</p> <p style="padding-left: 20px;">() ทารก เด็ก ผู้เยาว์ (อายุต่ำกว่า 18 ปี)</p> <p style="padding-left: 20px;">() สตรีมีครรภ์</p> <p style="padding-left: 20px;">() ผู้ต้องขัง, แรงงานต่างด้าว</p> <p style="padding-left: 20px;">() ผู้ป่วยโรคติดเชื้อร้ายแรง หรือผู้ป่วยเรื้อรัง</p> <p style="padding-left: 20px;">() นักเรียน/ นักศึกษา/หรือผู้ใต้บังคับบัญชา</p> <p style="padding-left: 20px;">() ผู้ด้อยโอกาสทางสังคม เช่น ขอดาน คนพิการ หรืออาชีพหญิงบริการ ฯลฯ</p> <p style="text-align: center; color: red;"><i>ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</i></p> <p><input type="checkbox"/> ไม่ใช่</p>
	<p>2.2.2 หากใช้ผลทดสอบทางการศึกษา/แบบบันทึกข้อมูลของหน่วยงาน ได้รับความยินยอมจากผู้รับผิดชอบข้อมูลแล้ว ใช่หรือไม่</p> <p><input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ (ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์) <input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง</p>
	<p>2.2.3 แบบบันทึกที่ใช้ของผู้วิจัยมีการระบุชื่อเจ้าของข้อมูลหรือรหัสที่สามารถสืบค้นถึงเจ้าของข้อมูลได้โดยตรง (ชื่อ สกุล ที่อยู่ เลขที่บัตรประชาชน/ข้าราชการ เวชระเบียน) หรือ ระบุบุคคลได้โดยอ้อม (เข้ารหัสไว้โดยมีข้อมูลบุคคลสืบค้นได้) ใช่หรือไม่</p> <p><input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ (ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์) <input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง</p>
	<p>2.2.4 ข้อมูลที่วิจัยเกี่ยวข้องกับประเด็นอ่อนไหวต่อไปนี้หรือไม่</p> <p><input type="checkbox"/> ใช่ ระบุ</p> <p style="padding-left: 20px;">() พฤติกรรม หรือทัศนคติทางเพศ</p> <p style="padding-left: 20px;">() การดื่มสุราหรือเสพสารเสพติด</p> <p style="padding-left: 20px;">() การกระทำผิดศีลธรรมหรือกฎหมายในลักษณะอื่นๆ</p> <p style="padding-left: 20px;">() ความเจ็บป่วยทางจิตหรือโรคติดต่อที่ไม่เป็นที่ยอมรับทางสังคม เช่น HIV/AIDs, TB, ฯลฯ</p> <p style="padding-left: 20px;">() อื่นๆ ระบุ.....</p> <p style="text-align: center;">(หากตอบใช่ในข้อนี้ ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยฯ)</p> <p><input type="checkbox"/> ไม่ใช่</p>
	<p>2.2.5 การเปิดเผยข้อมูลที่ได้จากการวิจัย อาจทำให้อาสาสมัครได้รับผลกระทบต่อจิตใจ เสี่ยงต่อการเสื่อมเสียชื่อเสียงเงินทองหรือได้รับความเสียหายต่ออาชีพตำแหน่งหน้าที่การงานหรือผลกระทบทางการศึกษา หรือ ความก้าวหน้าหรือไม่</p> <p><input type="checkbox"/> ใช่ (ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์) <input type="checkbox"/> ไม่ใช่</p>

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหาสารคาม	SOP 09/1.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้นและแบบเร่งรัด (Exemption and Expedited Review)	เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2563


(2.3)	โครงการวิจัยทางด้านบริการสาธารณสุข <input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ (ข้ามไปตอบข้อ (2.4))
	2.3.1 เป็นโครงการสาธิต/โครงการสำรวจ/หรือโครงการประเมินระบบงานที่ได้รับอนุญาตจากหัวหน้างาน หรือผู้รับผิดชอบองค์กรใช่หรือไม่ <input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ (ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์)
	2.3.2 โครงการมีวัตถุประสงค์เพื่อประเมินประสิทธิภาพ/ การศึกษาทางเลือก/การพัฒนากระบวนการ หรือ นโยบายใช่หรือไม่ <input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ (ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์)
	2.3.3 มีการเปิดเผยชื่อบุคคลหรือข้อมูลส่วนบุคคลของอาสาสมัครในโครงการใช่หรือไม่ <input type="checkbox"/> ใช่ (ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์) <input type="checkbox"/> ไม่ใช่
(2.4)	โครงการสำรวจความพึงพอใจต่ออาหาร <input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ (ข้ามไปตอบข้อ (2.5))
	2.4.1 อาหารมีส่วนประกอบที่เป็นสารเสพติดหรือสารก่อโทษต่อมนุษย์ หรือสิ่งแวดล้อมหรือไม่ <input type="checkbox"/> มี (ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์) <input type="checkbox"/> ไม่มี
	2.4.2 อาหารอาจก่อให้เกิดโทษต่อสุขภาพของผู้บริโภคหรือไม่ <input type="checkbox"/> ใช่ (ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์) <input type="checkbox"/> ไม่ใช่
(2.5)	โครงการวิจัยในห้องปฏิบัติการ <input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ (ข้ามไปตอบข้อ 3)
	2.5.1 การวิจัยใช้ตัวอย่างจากโครงกระดูก หรือร่างอาจารย์ใหญ่ หรือฟันที่ถูกถอนทิ้ง ตามปกติของงาน ทันตกรรม ใช่หรือไม่ <input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ (ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์) <input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง
	2.5.2 การวิจัยใช้เชื้อที่แยกได้จากสิ่งส่งตรวจ (Isolated microorganisms) และเพาะเลี้ยงในห้องปฏิบัติการไว้ เป็นสายพันธุ์ และไม่มีข้อมูลเชื่อมโยงถึงบุคคลที่เป็นเจ้าของ ใช่หรือไม่ <input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ (ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์) <input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง
	2.5.3 การวิจัยใช้เซลล์เพาะเลี้ยงจากเนื้อเยื่อมนุษย์ที่ได้รับการปรับสภาพให้เป็นเซลล์สายพันธุ์ (cell line) แล้ว ใช่หรือไม่ <input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ (ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์) <input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง
	2.5.4 การวิจัยหาสารปนเปื้อน สารเคมี เชื้อโรค หรือชีววัตถุ และไม่มีการกระทำโดยตรงต่ออาสาสมัครใช่หรือไม่ <input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ (ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์) <input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง
	โครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องในข้อ 2.5.2 - 2.5.4 ต้องขอรับการพิจารณาความปลอดภัยทางชีวภาพ
3	มีความประสงค์รับใบรับรอง () ภาษาไทย () ภาษาอังกฤษ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหาสารคาม	SOP 09/1.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้นและแบบเร่งรัด (Exemption and Expedited Review)	เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2563

4	หลักฐานประกอบการพิจารณา
	<input type="checkbox"/> โครงการวิจัย/กิจกรรมฉบับสมบูรณ์ <input type="checkbox"/> แบบสอบถาม/แบบบันทึกข้อมูล <input type="checkbox"/> หนังสืออนุญาตจากผู้บังคับบัญชาหรือผู้รับผิดชอบองค์กรหรือผู้รับผิดชอบข้อมูล <input type="checkbox"/> แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ <input type="checkbox"/> เอกสารคำชี้แจงสำหรับอาสาสมัครและ/หรือแบบคำยินยอม <input type="checkbox"/> อื่นๆ ระบุ.....
5	คำรับรองจากผู้วิจัย
	<p>4.1 ข้าพเจ้าขอรับรองว่า ข้าพเจ้าได้ตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลทั้งหมดที่นำเสนอต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มหาวิทยาลัยมหาสารคามด้วยตนเอง และ</p> <p>4.2 ข้าพเจ้ารับทราบว่าคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มหาวิทยาลัยมหาสารคามจะไม่รับพิจารณางานวิจัยที่ได้ดำเนินการไปแล้ว</p> <p>ลายมือ..... (ชื่อตัวบรรจง.....) วันที่.....</p>
6	การตรวจสอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มหาวิทยาลัยมหาสารคาม
	<p>สำหรับกรรมการฯ</p> <p>เรียนประธาน</p> <p>เพื่อโปรดพิจารณา โครงการวิจัยนี้</p> <input type="checkbox"/> เข้าข่ายได้รับการยกเว้นพิจารณาจริยธรรมการวิจัย <input type="checkbox"/> เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร่งรัด <input type="checkbox"/> เข้าข่ายการพิจารณาแบบเต็มรูปแบบ <p>เห็นสมควร</p> <input type="checkbox"/> ออกหนังสือแจ้งยกเว้นพิจารณาจริยธรรมแก่ผู้วิจัยและบรรจุในวาระที่ 1 ของการประชุมต่อไป <input type="checkbox"/> เห็นชอบเบื้องต้น และบรรจุในวาระที่ 4 ของการประชุมเพื่อขอรับรองต่อไป <input type="checkbox"/> แจ้งผู้วิจัยให้ยื่นเอกสารขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยให้ครบถ้วนเพื่อพิจารณาอีกครั้ง <input type="checkbox"/> แจ้งให้ผู้วิจัยชี้แจง/แก้ไขเพิ่มเติม..... <input type="checkbox"/> เสนอกรรมการพิจารณา..... ท่าน ได้แก่ <p>ลงชื่อ..... วันที่.....</p>

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหาสารคาม	SOP 09/1.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้นและแบบเร่งรัด (Exemption and Expedited Review)	เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2563

	สำหรับประธานคณะกรรมการฯ
	<input type="checkbox"/> เห็นชอบ และโปรดดำเนินการตามที่เสนอ <input type="checkbox"/> ลงชื่อ..... วันที่.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหาสารคาม	SOP 09/1.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้นและแบบเร่งรัด (Exemption and Expedited Review)	เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2563

ECMSU03-09



**MaHASARAKHAM UNIVERSITY ETHICS COMMITTEE FOR
RESEARCH INVOLVING HUMAN SUBJECTS**

Certificate of Approval

Approval number:/.....

Title :

Principal Investigator :

Responsible Department :

Research site :

Date of Manufacture :

Expire :


Review Method : Exemption Review

This research application has been reviewed and approved by the Ethics Committee for Research Involving Human Subjects, Mahasarakham University, Thailand. Approval is dependent on local ethical approval having been received. Any subsequent changes to the consent form must be re-submitted to the Committee.

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

Chairman


Approval is granted subject to the following conditions: (see back of this Certificate)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหาสารคาม	SOP 09/1.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้นและแบบเร่งรัด (Exemption and Expedited Review)	เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2563

All approved investigators must comply with the following conditions:

1. Strictly conduct the research as required by the protocol;
2. Use only the information sheet, consent form (and recruitment materials, if any), interview outlines and/or questionnaires bearing the Institutional Review Board's seal of approval ; and return one copy of such documents of the first subject recruited to the Institutional Review Board (IRB) for the record (if applicable);
3. Report to the Institutional Review Board any serious adverse event or any changes in the research activity within five working days;
4. Provide reports to the Institutional Review Board concerning the progress of the research upon the specified period of time or when requested;
5. If the study cannot be finished within the expire date of the approval certificate, the investigator is obliged to reapply for approval at least two month before the date of expiration.
6. All the above approved documents are expired on the same date of the previously approved protocol (Protocol Number.....)

* A list of the Institutional Review Board members (names and positions) present at the meeting of Institutional Review Board on the date of approval of this study has been attached (per requested). All approved documents will be forwarded to the principal investigator.

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหาสารคาม	SOP 09/1.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้นและแบบเร่งรัด (Exemption and Expedited Review)	เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2563



ECMSU04-09

**คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหาสารคาม
เอกสารรับรองโครงการวิจัย**

เลขที่การรับรอง : /

ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย) :

ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาอังกฤษ) :

ผู้วิจัย :

หน่วยงานที่รับผิดชอบ :

สถานที่ทำการวิจัย :


ประเภทการพิจารณาแบบ : แบบยกเว้น

วันที่รับรอง : วันหมดอายุ :

ข้อเสนอการวิจัยนี้ ได้รับการพิจารณาและให้ความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหาสารคามแล้ว และอนุมัติในด้านจริยธรรมให้ดำเนินการศึกษาวิจัยเรื่องข้างต้นได้ บนพื้นฐานของโครงร่างงานวิจัยที่คณะกรรมการฯ ได้รับและพิจารณา เมื่อเสร็จสิ้นโครงการแล้วให้ผู้วิจัยส่งแบบฟอร์มการปิดโครงการและรายงานผลการดำเนินงานมายังคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหาสารคาม หรือหากมีการเปลี่ยนแปลงใดๆ ในโครงการวิจัย ผู้วิจัยจะต้องยื่นขอรับการพิจารณาใหม่

.....
(.....)
ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน


ทั้งนี้ การรับรองนี้มีเงื่อนไขดังที่ระบุไว้ด้านหลังทุกข้อ (ดูด้านหลังของเอกสารรับรองโครงการวิจัย)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหาสารคาม	SOP 09/1.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้นและแบบเร่งรัด (Exemption and Expedited Review)	เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2563

นักวิจัยทุกท่านที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยต้องปฏิบัติดังต่อไปนี้

1. ดำเนินการวิจัยตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยอย่างเคร่งครัด
2. ใช้เอกสารแนะนำอาสาสมัคร ใบบินยอม (และเอกสารเชิญเข้าร่วมวิจัยหรือใบโฆษณาถ้ามี) แบบสัมภาษณ์ และหรือแบบสอบถาม เฉพาะที่มีตราประทับของคณะกรรมการจริยธรรมในคน มหาวิทยาลัยมหาสารคามเท่านั้น และส่งสำเนาเอกสารดังกล่าวที่ใช้กับผู้เข้าร่วมวิจัยจริงรายแรกมาที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน เพื่อเก็บไว้เป็นหลักฐาน
3. รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกิดขึ้นหรือการเปลี่ยนแปลงกิจกรรมวิจัยใดๆ ต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหาสารคาม ภายในระยะเวลา 5 วันทำการ
4. ส่งรายงานความก้าวหน้าต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ตามเวลาที่กำหนดหรือเมื่อได้รับการร้องขอ
5. หากการวิจัยไม่สามารถดำเนินการเสร็จสิ้นภายในกำหนด ผู้วิจัยต้องยื่นขออนุมัติใหม่ก่อน อย่างน้อย 60 วัน
6. หากการวิจัยเสร็จสมบูรณ์ผู้วิจัยต้องแจ้งปิดโครงการตามแบบฟอร์มของคณะกรรมการจริยธรรมในคน มหาวิทยาลัยมหาสารคาม

* รายชื่อของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (ชื่อและตำแหน่ง) ที่เข้าร่วมประชุม ณ วันที่พิจารณารับรองโครงการวิจัย (หากร้องขอล่วงหน้า)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหาสารคาม	SOP 09/1.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้นและแบบเร่งรัด (Exemption and Expedited Review)	เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2563


ECMSU05-09



เกณฑ์การประเมินโครงการวิจัยแบบเร่งรัด

โครงการวิจัยที่สามารถได้รับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยแบบเร่งรัด ได้แก่โครงการวิจัยที่มีลักษณะวิธีดำเนินการวิจัยมีความเสี่ยงน้อยต่ออาสาสมัคร หรือไม่เกิน “ความเสี่ยงน้อย (Minimal risk)” คือมีความเสี่ยงไม่มากกว่าความเสี่ยงในชีวิตประจำวัน เช่น การใช้เข็มแทงนิ้ว โดยมีเกณฑ์ ดังต่อไปนี้

1. ถ้ามีความเสี่ยงเกี่ยวกับการล่วงล้ำความเป็นส่วนตัว และอาจเปิดเผยความลับของอาสาสมัคร ผู้วิจัยได้มีวิธีการป้องกันอย่างเหมาะสมจนมีความเสี่ยงไม่มากกว่า “ความเสี่ยงน้อย (Minimal risk)”
2. การใช้ตัวอย่างจากอาสาสมัครของโครงการวิจัยอื่น ซึ่งอาสาสมัครได้รับข้อมูลและให้ความยินยอมเรียบร้อยแล้ว ทั้งนี้ การใช้ตัวอย่างดังกล่าวจะต้องไม่มีผลกระทบต่อความลับและสิทธิส่วนบุคคลของอาสาสมัคร
3. เป็นการวิจัยที่ไม่กระทำโดยตรงต่อร่างกายอาสาสมัคร เช่น การศึกษาโดยใช้ชิ้นเนื้อ อวัยวะ หรือร่างกายที่ได้รับบริจาค
4. การเก็บตัวอย่างเลือดโดยใช้เข็มเจาะปลายนิ้ว สันเท้า ใบบุ หรือการเจาะเลือดจากหลอดเลือดดำของอาสาสมัครผู้ใหญ่สุขภาพดี ไม่ตั้งครรภ์ ที่มีน้ำหนักตัวไม่ต่ำกว่า 50 กิโลกรัม ปริมาณเลือดที่เจาะต้องไม่เกิน 550 มิลลิลิตร ภายในระยะเวลา 8 สัปดาห์ และเจาะเลือดไม่เกินสัปดาห์ละ 2 ครั้ง ทั้งนี้ การขอเก็บตัวอย่างเลือด จะต้องมีความเหมาะสมตามความจำเป็นที่สอดคล้องกับวัตถุประสงค์และวิธีการศึกษาวิจัย รวมทั้งความเปราะบางของกลุ่มของอาสาสมัคร
5. การเก็บตัวอย่างเลือดนอกเหนือไปจากข้อ 4 ให้พิจารณาจากอายุ น้ำหนัก และสุขภาพของอาสาสมัคร ปริมาณเลือดที่เจาะต้องไม่เกิน 50 มิลลิลิตร หรือ 3 มิลลิลิตรต่อน้ำหนักตัว 1 กิโลกรัม ภายในระยะเวลา 8 สัปดาห์ และเจาะเลือดไม่เกินสัปดาห์ละ 2 ครั้ง ทั้งนี้ การขอเก็บตัวอย่างเลือด จะต้องมีความเหมาะสมตามความจำเป็นที่สอดคล้องกับวัตถุประสงค์และวิธีการศึกษาวิจัย รวมทั้งความเปราะบางของกลุ่มของอาสาสมัคร
6. การเก็บตัวอย่างชีววัตถุ (Biological specimen) ล่วงหน้าเพื่อการวิจัย โดยใช้วิธีการโดยวิธีการที่ไม่รุกล้ำ (Non-invasive) เช่น ตัดผม ตัดเล็บ ในลักษณะที่ไม่ทำให้เสียโฉม ฟันที่ได้จากการถอนในการรักษา


	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหาสารคาม	SOP 09/1.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้นและแบบเร่งรัด (Exemption and Expedited Review)	เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2563

ตามปกติ สารคัดหลั่งออกภายนอก เช่น เหงื่อ รกจากการคลอดทารก น้ำคร่ำที่ได้จากการแตกของถุงน้ำคร่ำก่อน หรือระหว่างการคลอด เซลล์ผิวหนังเก็บโดยการขูด เซลล์เยื่อบุเก็บโดยการทำ buccal swab, mouth washing, เก็บ sputum หลังจากพ่นด้วยน้ำเกลือ

7. การเก็บข้อมูลของการรักษาตามปกติ โดยวิธีการที่ไม่รุกราน (Non-invasive) (ยกเว้น X-rays หรือ microwaves) เช่น MRI, ECG, EEG, ultrasound, Doppler blood flow, echocardiography, moderate exercise, การวัด body composition
8. การใช้ข้อมูล (Data), บันทึก (Records), เอกสาร (Documents) และตัวอย่างส่งตรวจ (Specimen) ที่ได้เก็บไว้ หรือจะเก็บเพื่อวัตถุประสงค์ที่ไม่เกี่ยวกับการวิจัย เช่นการวินิจฉัยโรค หรือการรักษาโรค
9. การเก็บข้อมูลจากการบันทึกเสียง บันทึกวิดีโอ หรือภาพเพื่อการวิจัย
10. การวิจัยเกี่ยวกับพฤติกรรม แบบบุคคลเดี่ยว หรือกลุ่มบุคคล หรือการวิจัยแบบสำรวจ สัมภาษณ์ซักประวัติ focus group ประเมินโปรแกรม หรือวิธีการเกี่ยวกับการประกันคุณภาพ (Quality assurance)

หมายเหตุ.

1. การพิจารณาโครงการแบบเร่งรัด (Expedited review) ที่ไม่สามารถให้ผลการพิจารณาเป็น “ให้การรับรอง” ได้ ต้องนำเข้าพิจารณาในคณะกรรมการเต็มชุด (Full board review)
2. โครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาให้การรับรองแล้ว และผู้วิจัยต้องการยื่นส่วนแก้ไขเปลี่ยนแปลง (Amendment) ซึ่งส่วนแก้ไขเพิ่มเติมนั้นมีผลกระทบ เปลี่ยนแปลงความเสี่ยงของอาสาสมัครที่เพิ่มขึ้นมากกว่าเกณฑ์การประเมินโครงการวิจัยแบบเร่งรัด ต้องนำเข้าพิจารณาในคณะกรรมการเต็มชุด (Full board review)
3. โครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณารับรองไปแล้ว และผู้วิจัยต้องการรายงานความก้าวหน้าของโครงการ (Progress report) แต่มีการดำเนินการที่เบี่ยงเบน ไม่ปฏิบัติตาม หรือฝ่าฝืนโครงการวิจัย ต้องนำเข้าพิจารณาในคณะกรรมการเต็มชุด (Full board review)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหาสารคาม	SOP 09/1.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้นและแบบเร่งรัด (Exemption and Expedited Review)	เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2563


ECMSU05-09




Criteria for Expedited Review of Research Protocol by Mahasarakham University Institutional Review Board

Expedited review is a review process set by the board to review protocol (DHHS, FDA).

1. Expedited review will be conducted by chair or experienced board member whom appointed by chair.
2. Applicability:
 - 2.1 The research activities that present no more than minimal risk.
 - 2.2 If identification of the subjects or their responses place them at risk, the reasonable and appropriate protection must be implemented so that risks related to invasion of privacy and breach of confidentiality are no greater than minimal.
 - 2.3 Minor changes in previous approved research which no additional risks involved.
 - 2.4 Recruitment materials which the standard requirements of informed consent have been applied.
 - 2.5 Research activities that are not directly involved with living human e.g. study of donated organs or bodies.
3. Research activities that involve procedures listed in the following categories may be reviewed through expedited review process.
 - 3.1 Collection of blood samples by finger stick, heel stick, ear stick or venipuncture from healthy, non-pregnant adults who weigh at least 50 kg (110 pounds). For these subjects, the amounts drawn may not exceed 550 ml in an 8 week period and collection may not occur more frequently than 2 times per week.
 - 3.2 Blood samples taken from volunteers other than 3.1, age, weight, and health condition of the volunteers must be considered. In general, 3 ml/kg body weight within 8 weeks and collection not occur more frequently than 2 times per week is possible; however, total blood quantity should not exceed 50 ml.
 - 3.3 Prospective collection of biological specimens for research purposes by noninvasive means e.g. hair or nail clipping in a non-disfiguring manner, teeth if routine patient care indicates a need for extraction, external secretion (incl. sweat), placenta removed at delivery, amniotic fluid obtained at the time of rupture of the membrane prior to or during labor, mucosal and skin cells collected by buccal swab or scraping or mouth washing, sputum collected after saline mist nebulization, etc.
 - 3.4 Collection data through noninvasive procedures routinely employed in clinical practice (excl. x-rays or microwaves) e.g. physical sensors that are applied either to amounts of energy into the subject or an invasion of the subject's privacy, magnetic resonance imaging, ECG, EEG, ultrasound, Doppler blood flow, echocardiography, moderate exercise, body composition measurement.
 - 3.5 Examining materials (data, records, documents, specimens) that have been collected or will be collected solely for non-research purposes (such as medical diagnosis or treatment).
 - 3.6 Collection of data from voice, video, digital, or image recordings made for research purposes.

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหาสารคาม	SOP 09/1.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้นและแบบเร่งรัด (Exemption and Expedited Review)	เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2563

- 3.7 Research on individual or group behaviors or research employing survey, interview, oral history, focus group, program evaluation, or quality assurance methodologies.
- 3.8 Continuing review of protocol previously approved without non-compliance/deviation/violation.
- 3.9 Protocol amendment with which no additional risks have been identified.
4. Expedited reviewers can exercise all of the authorities of the board except disapproval. Expedited reviewers may approve the protocol or refer to the full board otherwise.

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหาสารคาม	SOP 09/1.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้นและแบบเร่งรัด (Exemption and Expedited Review)	เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2563



ECMSU06-09

บันทึกข้อความ

ส่วนงาน.....

ที่ อว 0605...../..... วันที่.....

เรื่อง ขอเสนอโครงการวิจัยที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร่งรัด (Expedited review) เพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนมหาวิทยาลัยมหาสารคาม

ข้าพเจ้า..... สังกัด.....

- สถานภาพบุคลากร สายผู้สอน ตำแหน่ง
- สายสนับสนุน
- นิสิต (ตรี / โท / เอก)

ขอเสนอโครงการวิจัย เรื่อง
(ภาษาไทย)

(ภาษาอังกฤษ).....

เพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนแบบเร่งรัด (Expedited review) โดยแนบเอกสารประกอบการพิจารณาตามแบบตรวจสอบ (Checklist) เรียบร้อย

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

ลงชื่อ.....
(.....)


นิสิต/หัวหน้าโครงการ
กรณีหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นนิสิต

ลงชื่อ.....
(.....)

อาจารย์ที่ปรึกษาโครงการ

ลงชื่อ.....
(.....)

คณบดี

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหาสารคาม	SOP 09/1.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้นและแบบเร่งรัด (Exemption and Expedited Review)	เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2563

แบบเสนอขอรับการพิจารณาสำหรับโครงการวิจัยที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร่งรัด (Expedited review)

หมายเหตุ สำหรับคำตอบต่อข้อคำถามของคณะกรรมการฯ หากเป็นไปได้ขอให้พิมพ์เป็นภาษาไทย สำหรับผู้วิจัยต่างชาติให้ใช้แบบฟอร์มภาษาอังกฤษ

1. ชื่อโครงการวิจัย ทั้งภาษาไทย และภาษาอังกฤษ

(ไทย)

(อังกฤษ).....

2. หัวหน้าโครงการวิจัย (กรณีหัวหน้าโครงการเป็นนิสิต)

ชื่อ – สกุล (ไทย)

(อังกฤษ)

ภาควิชา คณะ

เบอร์โทรศัพท์มือถือ e-mail

สถานที่ทำวิจัย

อาจารย์ที่ปรึกษา

ชื่อ – สกุล (ไทย)

(อังกฤษ)

ภาควิชา คณะ

เบอร์โทรศัพท์มือถือ e-mail

3. ผู้ร่วมโครงการวิจัยและหน่วยงานที่สังกัด ทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ

ชื่อ – สกุล (ไทย)

(อังกฤษ)

ภาควิชา คณะ

เบอร์โทรศัพท์มือถือ e-mail

4. ความสำคัญของปัญหาที่ทำการวิจัย


.....

5. วัตถุประสงค์ของโครงการ

.....

6. ประโยชน์ของโครงการนี้ เมื่อเสร็จสมบูรณ์แล้วจะเป็นประโยชน์อย่างไรบ้าง

.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหาสารคาม	SOP 09/1.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้นและแบบเร่งรัด (Exemption and Expedited Review)	เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2563

7. ในการเตรียมโครงการวิจัยนี้

- ได้ปรึกษานักวิจัยหรือนักชีวสถิติ
นักวิจัยหรือนักชีวสถิติ ชื่อ.....ลายมือชื่อ.....
- ไม่ได้ปรึกษานักวิจัยหรือนักชีวสถิติ

8. ระเบียบวิธีวิจัย

- เป็นการศึกษาข้อมูลไปข้างหน้า (ต้องมีการขอความยินยอมอาสาสมัคร และให้ตอบรายละเอียดข้อ 9.)
- เป็นการศึกษาทั้งข้อมูลไปข้างหน้าและมีอยู่แล้ว (ต้องมีการขอความยินยอมอาสาสมัคร และให้ตอบรายละเอียดข้อ 9.)
- เป็นการศึกษาข้อมูลที่มีอยู่แล้ว (ให้ข้ามไปตอบข้อ 9.4 หรือ 9.6)

9. โครงการวิจัยเข้าข่ายการพิจารณาแบบเร่งรัด ตามประกาศฯ ข้อใด

9.1 โครงการวิจัยที่มีการเก็บตัวอย่างเลือด

9.1.1 มีการเจาะปลายนิ้ว/เส้นเท้า/ใบหู และการเก็บตัวอย่างเลือดต้องไม่เกิน 2 ครั้งต่อวัน


- A. บริเวณที่เจาะเลือด
- B. จำนวนครั้งที่เจาะ ต่อโครงการวิจัย
- C. ปริมาณเลือดที่เจาะครั้งละ มล.
- D. หากเจาะมากกว่า 1 ครั้ง แต่ละครั้งห่างกัน นาที/ชั่วโมง/สัปดาห์/เดือน

9.1.2 มีการเก็บตัวอย่างเลือดทางหลอดเลือดดำของผู้ใหญ่ (ไม่รวมสตรีมีครรภ์) และการเก็บตัวอย่างเลือดไม่เกิน 20 มิลลิลิตร และการเก็บตัวอย่างเลือดต้องไม่เกิน 2 ครั้ง

- A. จำนวนครั้งที่เจาะ ต่อโครงการวิจัย
- B. ปริมาณเลือดที่เจาะครั้งละ มล.
- C. หากเจาะมากกว่า 1 ครั้ง แต่ละครั้งห่างกัน นาที/ชั่วโมง/สัปดาห์/เดือน

9.2 โครงการวิจัยที่มีการเก็บตัวอย่างชีวภาพโดยวิธีการที่ไม่รุกรานร่างกายและไม่ทำให้เกิดการบาดเจ็บแก่อาสาสมัคร วิธีการเก็บตัวอย่างชีวภาพจากอาสาสมัคร ได้แก่

- เล็บ หรือขน หรือผม ที่ไม่ก่อให้เกิดความน่าเกลียดภายหลังการเก็บตัวอย่าง
- ปัสสาวะ อุจจาระ เหงื่อ น้ำมูก
- น้ำลายที่ไม่ได้เก็บโดยการสอดท่อ
- รกที่ได้จากการทำคลอด
- น้ำคร่ำที่เก็บจากภาวะน้ำเดินก่อนคลอดหรือระหว่างการคลอด

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหาสารคาม	SOP 09/1.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้นและแบบเร่งรัด (Exemption and Expedited Review)	เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2563

- ตรวจสอบจุลินทรีย์และหินน้ำลายเหนียวเหงือกและใต้เหงือกวิธีการเก็บที่จัดเตรียมไว้ไม่รุกรานเกินกว่าการขูดหินน้ำลายที่ตัวฟันตามมาตรการป้องกันปกติ และการดำเนินการจนเสร็จสิ้นสอดคล้องกับวิธีการป้องกันโรคซึ่งเป็นที่ยอมรับ
- ฟันน้ำนม หรือฟันแท้ที่จะต้องได้รับการถอนจากการให้บริการทางทันตกรรม
- เยื่อหูผิวช่องปาก โดยการขูดเยื่อหูช่องปาก บ้วนปาก หรือการป้าย
- เซลล์ผิวหนังจากการขูด หรือการป้าย
- เสมหะที่ได้จากการบ้วน หรือหลังจากการทำ saline mist nebulization
หมายเหตุ นอกเหนือจากที่ระบุข้างต้น (ต้องขอรับการพิจารณาแบบปกติ)

9.3 โครงการวิจัยที่ต้องมีการเก็บข้อมูลโดยกระบวนการที่ไม่มีการรุกรานร่างกาย (noninvasive procedure) ที่ปฏิบัติเป็นปกติในการดูแลรักษาผู้ป่วย โดยต้องไม่มีการใช้ยาระงับความรู้สึกตัวหรือยานอนหลับ และไม่เกี่ยวข้องกับ X-ray หรือ microwaves หากมีการใช้เครื่องมือแพทย์ จะต้องเป็นเครื่องมือที่ได้รับอนุญาตให้ใช้ทั่วไปแล้ว การเก็บข้อมูลโดยกระบวนการที่ไม่มีการรุกรานร่างกาย (noninvasive procedure) ที่ปฏิบัติเป็นปกติในการดูแลรักษาผู้ป่วย ได้แก่

- ชั่งน้ำหนัก วัดสวนสูง วัดความดันโลหิต วัดอุณหภูมิร่างกาย วัดอัตราการเต้นของหัวใจ วัดอัตราการหายใจ
- Sensor ที่ติดตามผิวหนัง เช่น การวัดปริมาณออกซิเจนจากปลายนิ้ว
- การทดสอบหรือวัดระดับการรับสัมผัส (เช่น visual acuity, audiometry, algometry, smell test)
- Magnetic Resonance Imaging (MRI)
- Electrocardiography, electroencephalography, thermography, detection of naturally occurring radioactivity, electroretinography, ultrasound, diagnostic infrared imaging, Doppler blood flow และ echocardiography
- Moderate exercise , muscle strength testing, การประเมิน body composition และ flexibility test ที่เหมาะสมกับอายุ น้ำหนัก และสุขภาพของอาสาสมัคร
หมายเหตุ นอกเหนือจากที่ระบุข้างต้น (ต้องขอรับการพิจารณาแบบปกติ)

9.4 เป็นการศึกษาที่ใช้ข้อมูลจากเวชระเบียน/เอกสาร/บันทึก/เสียง/ภาพเคลื่อนไหว/ภาพถ่าย/ภาพลายพิมพ์ หรือสิ่งส่งตรวจซึ่งถูกเก็บไว้เพื่อวัตถุประสงค์อื่นที่ไม่ใช่งานวิจัย (เช่น การดูแลรักษาปกติหรือการตรวจวินิจฉัยโรคตามปกติ) และไม่ใช่การศึกษาที่เกี่ยวข้องกับ Post marketing


9.4.1 ระบุแหล่งข้อมูลที่ใช้ (เช่น เวชระเบียน ผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการ ฯลฯ) ของสถานที่ใด และช่วงเวลาที่ต้องการรวบรวม

.....

9.4.2 ระบุข้อมูลที่ใช้ที่จะนำมาใช้ในการวิจัย (เช่น เพศ อายุ ผลการตรวจพยาธิวิทยาชิ้นเนื้อ ผลการตรวจภาพถ่ายรังสีผลการตรวจความหนาแน่นของกระดูก เป็นต้น)

.....

9.4.3 มีแพทย์ผู้รักษาเป็นผู้ร่วมวิจัย ได้แก่

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหาสารคาม	SOP 09/1.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้นและแบบเร่งรัด (Exemption and Expedited Review)	เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2563

9.5 เป็นการศึกษาที่ใช้ข้อมูลในรูปแบบของเสียง ภาพเคลื่อนไหว ภาพถ่าย ภาพลายพิมพ์ แบบสอบถาม/แบบวัด แบบสำรวจ แบบสัมภาษณ์ อภิปรายกลุ่ม แบบทดสอบ เพื่อวัตถุประสงค์การวิจัย (Collection data from voice, video, digital or image recordings made for research purposes)

9.5.1 ประเภทของข้อมูลที่ใช้

- รูปแบบของเสียง
- ภาพเคลื่อนไหว
- ภาพถ่าย
- ภาพลายพิมพ์
- แบบสอบถาม / แบบวัด
- แบบสำรวจ
- แบบสัมภาษณ์
- อภิปรายกลุ่ม
- แบบทดสอบ
- อื่นๆ (ระบุ).....

9.5.2 ระเบียบวิธีการเก็บข้อมูลและช่วงเวลาเก็บข้อมูล

9.7 การศึกษาจากสิ่งส่งตรวจที่เหลือจากการตรวจวินิจฉัยตามปกติ (leftover specimen/surplus blood) หรือ การวิจัยในห้องปฏิบัติการที่ใช้สิ่งส่งตรวจเดียวกันกับของโครงการที่เคยผ่านการรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยแล้ว

9.7.1 ตัวอย่างชีวภาพในการศึกษา คือ

- ได้จากงานบริการตามปกติ ระบุหน่วยงาน.....
 ระบุวิธีได้มา.....

(พร้อมแนบหนังสือขออนุญาตใช้ตัวอย่างชีวภาพจากผู้อำนวยการโรงพยาบาล)

- ตัวอย่างที่เหลือจากโครงการวิจัยที่เคยผ่านความเห็นชอบ
 ชื่อโครงการวิจัย.....


ซึ่งผ่านการรับรองโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ เลขที่โครงการ

(พร้อมแนบหนังสือลงนามอนุญาตให้ใช้ตัวอย่างที่เหลือจากโครงการโดยหัวหน้าโครงการวิจัยเดิมและ
 แบบคำชี้แจงอาสาสมัครของโครงการวิจัยเดิม)

9.7.2 ตัวอย่างชีวภาพในการศึกษามีข้อมูลที่สามารถเชื่อมโยงโดยตรงหรือโดยอ้อมยังอาสาสมัครได้ เช่น ชื่อ สกุล /เลขประจำตัวประชาชน /เลขที่เวชระเบียน /เลขที่ประกันสังคม /บัตรประจำตัวต่างๆ

- ไม่มีข้อมูลเชื่อมโยง
- มีข้อมูลเชื่อมโยง ท่านจะทำการเข้ารหัสข้อมูลผู้ป่วยและตัดตอนข้อมูลไม่ให้มีความเชื่อมโยงภายหลัง

9.7.3 ผู้วิจัยมีวิธีการอย่างไรในการระมัดระวัง และรักษาความลับ ตัดตอนความเชื่อมโยงของผู้ป่วยหรือผู้เป็นเจ้าของข้อมูล ทั้งในขั้นตอนของการดำเนินการวิจัยและการนำเสนอผลการวิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหาสารคาม	SOP 09/1.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้นและแบบเร่งรัด (Exemption and Expedited Review)	เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2563

10. วิธีการศึกษาและที่มาของกลุ่มประชากร

10.1 รายละเอียดขั้นตอนการศึกษา

.....

.....

10.2 กลุ่มประชากร/กลุ่มตัวอย่าง

10.2.1 จำนวนอาสาสมัครหรือกลุ่มตัวอย่างทั้งหมด ราย

10.2.2 ระบุรายละเอียดการได้มาซึ่งจำนวนอาสาสมัครหรือกลุ่มตัวอย่าง หรือแสดงสูตรการคำนวณตัวอย่าง

.....

10.2.3 เกณฑ์การคัดเลือกอาสาสมัครเข้าสู่โครงการ (Inclusion criteria) **ถ้ามี**

.....

10.2.4 เกณฑ์การคัดอาสาสมัครออกจากการศึกษา (Exclusion criteria) **ถ้ามี**

.....

10.2.5 ใช้วิธีการใดที่จะเข้าถึงประชากรกลุ่มเป้าหมายเพื่อชักชวนให้เข้าร่วมโครงการ (เช่น ติดป้ายประชาสัมพันธ์ ลงสื่อ สิ่งพิมพ์ วิทยู หรือ ขอความร่วมมือจากแพทย์ผู้รักษา เป็นต้น) **ถ้ามี**

.....

10.2.6 หากมีค่าตอบแทนหรือรางวัล กรุณาให้ตัวเลขหรือรายละเอียด **ถ้ามี**

.....

10.2.7 ค่าตอบแทนหรือรางวัล (ถ้ามี กรุณาให้ตัวเลขหรือรายละเอียด)

.....

11. วิธีการเชิญชวนเข้าร่วมโครงการด้วยการลงลายมือชื่อยินยอมหรือด้วยวาจา (โปรดระบุมาให้ชัดเจน) *ถ้าเกี่ยวข้อง*

- ด้วยการลงลายมือชื่อ (ตั้งเอกสารแบบคำชี้แจงอาสาสมัครและแบบคำยินยอมที่แนบ)
- ด้วยวาจา โปรดแนบแบบฟอร์มเสนอขอรับการยกเว้น (ECMSUU-Waiver of Consent) (พร้อมแนบแบบคำชี้แจงอาสาสมัคร)

12. อธิบายกระบวนการขอความยินยอมอาสาสมัคร *ถ้าเกี่ยวข้อง*


12.1) ใครเป็นผู้ขอความยินยอมจากอาสาสมัคร (ผู้ขอความยินยอมควรเป็นบุคคลที่ไม่มีอิทธิพลหรือโน้มน้าวต่อการยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยของอาสาสมัคร)

12.2) ขอความยินยอมจากอาสาสมัครเมื่อไร (อาสาสมัครมีโอกาและเวลาเพียงพอต่อการซักถามและทำความเข้าใจเกี่ยวกับการเข้าร่วมเป็นอาสาสมัครในโครงการวิจัย)

12.3) สถานที่ที่ใช้ขอความยินยอมของอาสาสมัคร (สถานที่ที่มีความเป็นส่วนตัวและไม่เปิดเผยตัวตนของอาสาสมัคร และสะดวกต่อการทำความเข้าใจและซักถามเกี่ยวกับการเข้าร่วมเป็นอาสาสมัครในโครงการวิจัย) ควรระบุให้ชัดเจน

.....

.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหาสารคาม	SOP 09/1.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้นและแบบเร่งรัด (Exemption and Expedited Review)	เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2563

13. การวิจัยครั้งนี้เป็น Multicenter study หรือไม่ ถ้าใช่โปรดให้ชื่อสถาบัน และรายชื่อผู้วิจัยจากสถาบันดังกล่าว ตลอดจนผู้สนับสนุนโครงการ (เฉพาะในประเทศไทย) เช่น บริษัทผู้ผลิตยา/สารเคมีภัณฑ์ เป็นต้น *ถ้าเกี่ยวข้อง*

.....

.....

14. ผู้วิจัยมีวิธีการอย่างไรในการระมัดระวัง และรักษาความลับ ตัดตอนความเชื่อมโยงของผู้ป่วยหรือผู้เป็นเจ้าของข้อมูล ทั้งในขั้นตอนของการดำเนินการวิจัยและการนำเสนอผลการวิจัย

.....

15. รายละเอียดงบประมาณทั้งหมดของโครงการวิจัย

.....

16. ความเกี่ยวข้องของผู้วิจัยกับบริษัทผู้สนับสนุนโครงการวิจัย เช่น

- ถือครองหุ้นของบริษัทผู้สนับสนุน โปรดระบุรายละเอียดจำนวนหุ้น
- เป็นเจ้าของลิขสิทธิ์ยาหรือเครื่องมือแพทย์ หรือ
- ได้รับเงินเดือนจำนวน..... บาท/เดือน เป็นค่าที่ปรึกษา
- ได้รับเชิญเป็นวิทยากรบรรยายของบริษัท หรือการสนับสนุนให้เข้าประชุมวิชาการที่ต่างประเทศ ในช่วงปีที่ผ่านมา กรุณาแจ้งรายละเอียด.....
- อื่นๆระบุ.....
- ไม่เกี่ยวข้อง

17. ประสบการณ์ด้านจริยธรรมการวิจัยในคน

ผู้วิจัยและทีมวิจัยเคยผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัยดังนี้ โปรดระบุเป็นรายบุคคลและแนบหลักฐาน

- 1) ชื่อผู้วิจัย.....หลักสูตร/ชื่อหัวข้อการอบรม.....และปีที่ศึกษา.....
- 2) ชื่อผู้วิจัย.....หลักสูตร/ชื่อหัวข้อการอบรม.....และปีที่ศึกษา.....
- 3) ชื่อผู้วิจัย.....หลักสูตร/ชื่อหัวข้อการอบรม.....และปีที่ศึกษา.....

18. โครงการวิจัยนี้


18.1 คาดว่าจะเริ่มดำเนินการเก็บข้อมูล เดือน.....พ.ศ..... เสร็จสิ้นเดือน.....พ.ศ.....

18.2 คาดว่าจะใช้ระยะเวลาดำเนินการปี.....เดือน

19. การพิจารณาด้านระเบียบวิธีวิจัยจากต้นสังกัด

- ผ่านการพิจารณาจากกรรมการสอบเค้าโครงวิทยานิพนธ์ประจำคณะ.....แล้ว
เมื่อวันที่ เดือน พ.ศ.
- ผ่านการพิจารณาการให้ทุนสนับสนุนการวิจัย เมื่อวันที่.....เดือน.....พ.ศ.
- อื่นๆ

20. มีความประสงค์รับใบรับรอง () ภาษาไทย () ภาษาอังกฤษ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหาสารคาม	SOP 09/1.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้นและแบบเร่งรัด (Exemption and Expedited Review)	เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2563

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าข้อความข้างต้นเป็นความจริง และเข้าใจความหมายโดยชัดเจนทุกประการ

ลงชื่อ.....
 (.....)

อาจารย์ที่ปรึกษาโครงการ
 กรณีหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นนิสิต

ลงชื่อ.....
 (.....)

นิสิต/หัวหน้าโครงการวิจัย

ลงชื่อ
 (.....)

ผู้ร่วมโครงการวิจัย


ลงชื่อ
 (.....)

ผู้ร่วมโครงการวิจัย

โครงการวิจัยนี้ได้ผ่านความเห็นชอบจากหน่วยงานต้นสังกัดแล้ว

(.....)

คณบดี

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหาสารคาม</p>	SOP 09/1.0
	<p>การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้นและแบบเร่งรัด (Exemption and Expedited Review)</p>	เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2563

ECMSU07-09



MaHASARAKHAM UNIVERSITY ETHICS COMMITTEE FOR
RESEARCH INVOLVING HUMAN SUBJECTS

Certificate of Approval

Approval number:/.....

Title :

Principal Investigator :

Responsible Department :

Research site :

Review Method : Expedited Review

Date of Manufacture :


Expire :

This research application has been reviewed and approved by the Ethics Committee for Research Involving Human Subjects, Mahasarakham University, Thailand. Approval is dependent on local ethical approval having been received. Any subsequent changes to the consent form must be re-submitted to the Committee.

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

Chairman


Approval is granted subject to the following conditions: (see back of this Certificate)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหาสารคาม	SOP 09/1.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้นและแบบเร่งรัด (Exemption and Expedited Review)	เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2563

All approved investigators must comply with the following conditions:

1. Strictly conduct the research as required by the protocol;
2. Use only the information sheet, consent form (and recruitment materials, if any), interview outlines and/or questionnaires bearing the Institutional Review Board's seal of approval ; and return one copy of such documents of the first subject recruited to the Institutional Review Board (IRB) for the record (if applicable);
3. Report to the Institutional Review Board any serious adverse event or any changes in the research activity within five working days;
4. Provide reports to the Institutional Review Board concerning the progress of the research upon the specified period of time or when requested;
5. If the study cannot be finished within the expire date of the approval certificate, the investigator is obliged to reapply for approval at least two month before the date of expiration.
6. All the above approved documents are expired on the same date of the previously approved protocol (Protocol Number.....)

* A list of the Institutional Review Board members (names and positions) present at the meeting of Institutional Review Board on the date of approval of this study has been attached (per requested). All approved documents will be forwarded to the principal investigator.

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหาสารคาม	SOP 09/1.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้นและแบบเร่งรัด (Exemption and Expedited Review)	เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2563

ECMSU08-09



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหาสารคาม

เอกสารรับรองโครงการวิจัย

เลขที่การรับรอง : /

ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย) :

ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาอังกฤษ) :

ผู้วิจัย :

หน่วยงานที่รับผิดชอบ :

สถานที่ทำการวิจัย :

ประเภทการพิจารณาแบบ : แบบเร่งรัด

วันที่รับรอง :


วันหมดอายุ :

ข้อเสนอการวิจัยนี้ ได้รับการพิจารณาและให้ความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหาสารคามแล้ว และอนุมัติในด้านจริยธรรมให้ดำเนินการศึกษาวิจัยเรื่องข้างต้นได้ บนพื้นฐานของโครงร่างงานวิจัยที่คณะกรรมการฯ ได้รับและพิจารณา เมื่อเสร็จสิ้นโครงการแล้วให้ผู้วิจัยส่งแบบฟอร์มการปิดโครงการและรายงานผลการดำเนินงานมายังคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหาสารคาม หรือหากมีการเปลี่ยนแปลงใดๆ ในโครงการวิจัย ผู้วิจัยจักต้องยื่นขอรับการพิจารณาใหม่

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

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน


ทั้งนี้ การรับรองนี้มีเงื่อนไขดังที่ระบุไว้ด้านหลังทุกข้อ (ดูด้านหลังของเอกสารรับรองโครงการวิจัย)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหาสารคาม	MSU-IRB 09/1.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้นและแบบเร่งรัด (Exemption and Expedited Review)	เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2563

นักวิจัยทุกท่านที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยต้องปฏิบัติดังต่อไปนี้

7. ดำเนินการวิจัยตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยอย่างเคร่งครัด
8. ใช้เอกสารแนะนำอาสาสมัคร ใบบินยอม (และเอกสารเชิญเข้าร่วมวิจัยหรือใบโฆษณาถ้ามี) แบบสัมภาษณ์ และหรือแบบสอบถาม เฉพาะที่มีตราประทับของคณะกรรมการจริยธรรมในคน มหาวิทยาลัยมหาสารคามเท่านั้น และส่งสำเนาเอกสารดังกล่าวที่ใช้กับผู้เข้าร่วมวิจัยจริงรายแรกมาที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน เพื่อเก็บไว้เป็นหลักฐาน
9. รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกิดขึ้นหรือการเปลี่ยนแปลงกิจกรรมวิจัยใดๆ ต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหาสารคาม ภายในระยะเวลา 5 วันทำการ
10. ส่งรายงานความก้าวหน้าต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ตามเวลาที่กำหนดหรือเมื่อได้รับการร้องขอ
11. หากการวิจัยไม่สามารถดำเนินการเสร็จสิ้นภายในกำหนด ผู้วิจัยต้องยื่นขออนุมัติใหม่ก่อน อย่างน้อย 60 วัน
12. หากการวิจัยเสร็จสมบูรณ์ผู้วิจัยต้องแจ้งปิดโครงการตามแบบฟอร์มของคณะกรรมการจริยธรรมในคน มหาวิทยาลัยมหาสารคาม


* รายชื่อของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (ชื่อและตำแหน่ง) ที่เข้าร่วมประชุม ณ วันที่พิจารณารับรองโครงการวิจัย (หากร้องขอล่วงหน้า)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหาสารคาม	SOP 10/1.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก (Initial Protocols Review)	เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2563

ใบสรุปการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน


	ฉบับที่ 1 พ.ศ. 2563	ฉบับที่ 2 พ.ศ. 256...
เตรียมโดย	คณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	
วันที่เสนอ	20 พฤศจิกายน 2562	
ทบทวนโดย	คณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	
วันที่ทบทวน	26 ธันวาคม 2562	
อนุมัติโดย	รองศาสตราจารย์ประยุทธ์ ศรีวิไล	
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัยมหาสารคาม	
วันที่อนุมัติ	25 กุมภาพันธ์ 2563	
การแก้ไข	-	
เหตุผลที่แก้ไข	เพื่อเตรียมความพร้อมของการขอรับรองมาตรฐานการปฏิบัติงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหาสารคาม	

	ฉบับที่ 3 พ.ศ. 256...
เตรียมโดย	
วันที่เสนอ	
ทบทวนโดย	
วันที่ทบทวน	
อนุมัติโดย	
ตำแหน่ง	
วันที่อนุมัติ	
การแก้ไข	
เหตุผลที่แก้ไข	

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหาสารคาม	SOP 10/1.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก (Initial Protocols Review)	เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2563

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	หน้า
1 วัตถุประสงค์	127
2 ขอบเขต	127
3 ความรับผิดชอบ	127
4 แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ	127
5 หลักการปฏิบัติ	129
5.1 การรับโครงการวิจัยจากผู้วิจัย	129
5.2 การตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัย	129
5.3 กำหนดรหัสโครงการวิจัย	130
5.4 การคัดแยกโครงการ	130
5.5 ประสานกับคณะกรรมการฯ	130
5.6 การมอบหมายโครงการวิจัยให้คณะกรรมการฯ ทบทวน	130
5.7 การทบทวนโครงการวิจัย	130
5.8 การประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาโครงการวิจัย	131
5.9 การแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย	133
5.10 การเก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย	134
6 คำนิยาม	134
7 ภาคผนวก	134
8 เอกสารอ้างอิง	134

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหาสารคาม	SOP 10/1.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก (Initial Protocols Review)	เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2563

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางให้คณะกรรมการฯ ดำเนินการพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรก

2. ขอบเขต

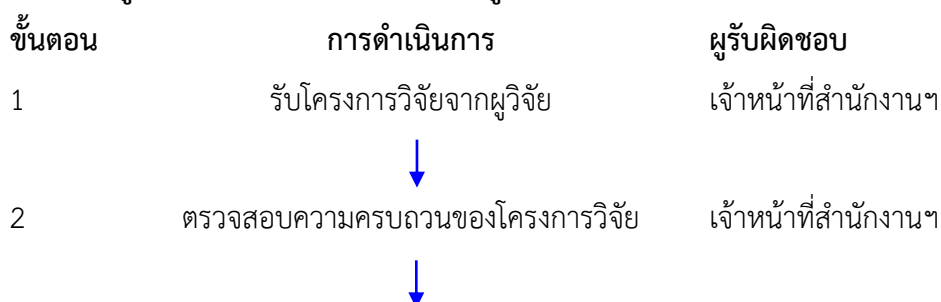
วิธีดำเนินการมาตรฐาน ครอบคลุมขั้นตอนการพิจารณาโครงการวิจัยที่ผ่านการคัดกรองจากประธานคณะกรรมการฯ เลขานุการคณะกรรมการฯ ทุกฉบับที่ส่งเข้ามาเพื่อพิจารณาเป็นครั้งแรก


3. ความรับผิดชอบ

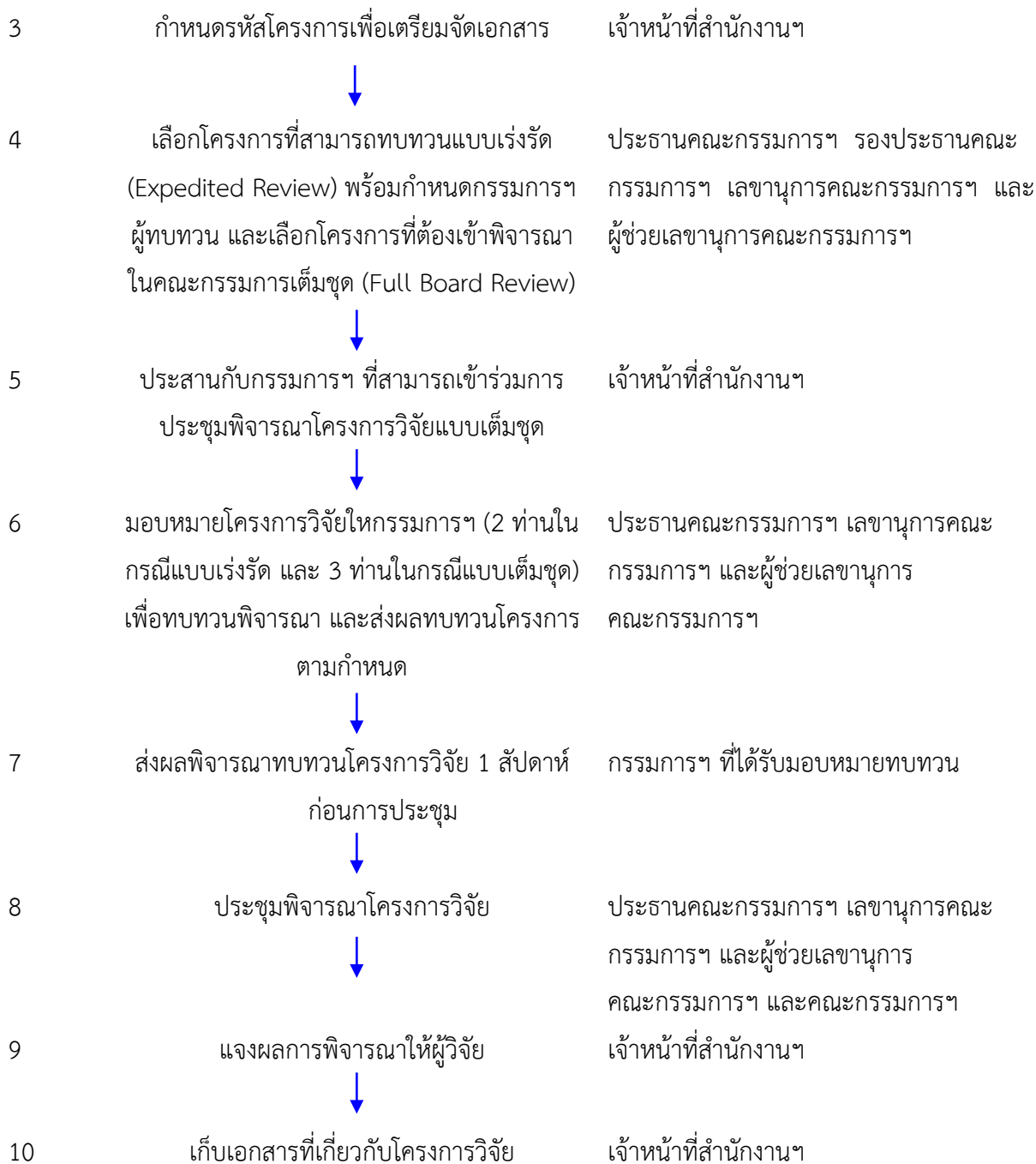
3.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่รับโครงการวิจัยจากผู้วิจัย ตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัย ส่งโครงการวิจัยให้ประธานคณะกรรมการฯ เลขานุการคณะกรรมการฯ คัดแยกโครงการที่จะทบทวนโดยกรรมการเต็มชุด ทบทวนแบบเร่งรัด หรือ ยกเว้นการพิจารณา แล้วส่งให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ดำเนินการจัดส่งโครงการวิจัยให้กรรมการฯ เพื่อทบทวน เก็บโครงการวิจัยเมื่อสิ้นสุดการพิจารณา บันทึกข้อมูลเกี่ยวกับโครงการวิจัยในระบบฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์และส่งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัย


3.2 โครงการที่จะทบทวนโดยกรรมการเต็มชุด กรรมการฯ ผู้ทบทวนโครงการวิจัย (Primary reviewer) ประกอบด้วยกรรมการ 3 คน กรรมการฯ คนที่ 1 และ คนที่ 2 ทำหน้าที่ทบทวนโครงการวิจัยตามศาสตร์ที่เกี่ยวข้อง และจริยธรรม ตามแบบฟอร์มสำหรับทบทวน (ECMSU02-08) อย่างละเอียด กรรมการฯ คนที่ 3 ทำหน้าที่ทบทวนเอกสารข้อมูลคำอธิบาย/ชี้แจงสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยและเอกสารให้ความยินยอมตามแบบฟอร์ม (ECMSU02-08) โดยกรรมการฯ คนที่ 1 จะเป็นผู้นำเสนอสรุปโครงการวิจัย และให้ข้อคิดเห็น กรรมการฯ คนที่ 2 จะเสนอความคิดเห็นเพิ่มเติม กรรมการฯ คนที่ 3 ให้ความเห็นเกี่ยวกับเอกสารข้อมูลคำอธิบาย/แนะนำ และเอกสารแสดงความยินยอม โดยกรรมการฯ ทุกคนในที่ประชุมจะวิเคราะห์และอภิปรายแสดงความคิดเห็น

4. แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ

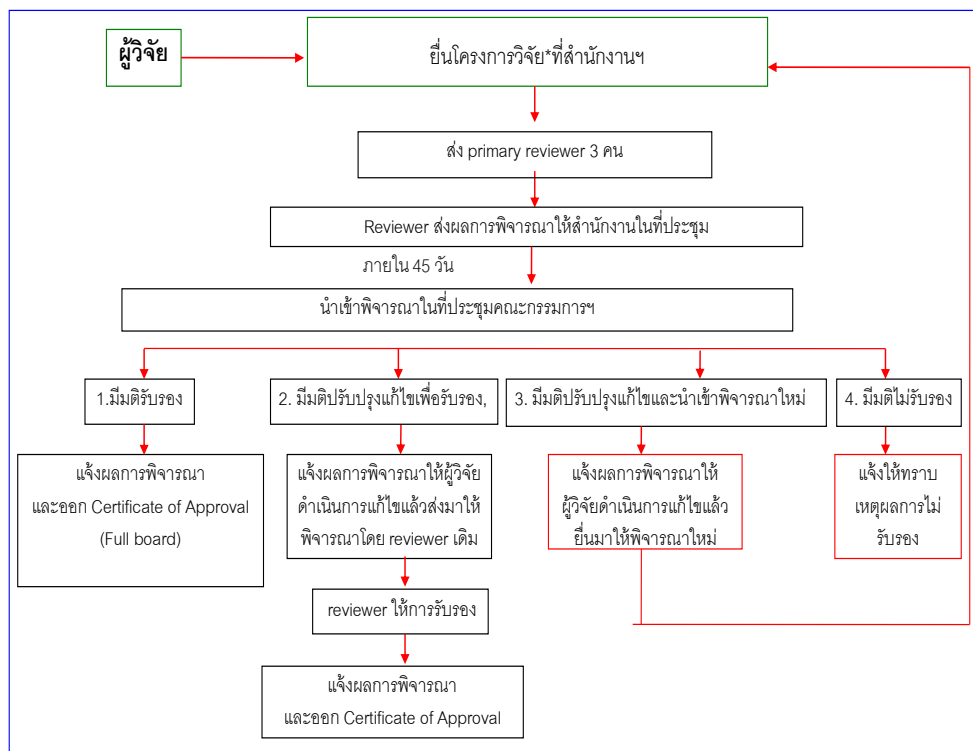


	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหาสารคาม	SOP 10/1.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก (Initial Protocols Review)	เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2563



	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหาสารคาม	SOP 10/1.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก (Initial Protocols Review)	เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2563

การพิจารณาครั้งแรก (Initial Review) แบบเต็มชุด



หมายเหตุ

- องค์ประกอบ (หัวข้อ) ของโครงการวิจัยควรมีรายละเอียดที่ระบุไว้ในบทที่ 8 หัวข้อ 5.2 ทบทวนโครงการวิจัย
- แผนผังขั้นตอน (Flow Chart) ของโครงการยกเว้นพิจารณาโครงการวิจัย และการพิจารณาแบบเร่งรัดดูบทที่ 9


5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การรับโครงการวิจัยจากผู้วิจัย

ผู้วิจัยส่งโครงการวิจัยเพื่อเข้ารับพิจารณาครั้งแรกพร้อมเอกสารที่เกี่ยวข้องจำนวน 3 ชุด พร้อม CD ตามที่กำหนดในแบบคำร้องยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (ECMSU 01-10) แก่เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

5.2 การตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัย

- 1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารโครงการวิจัยตามที่กำหนดในคู่มือการตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัย แบบคำร้องยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (ECMSU 01-10/ ECMSU02-10)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหาสารคาม	SOP 10/1.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก (Initial Protocols Review)	เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2563

- 2) ในกรณีที่โครงการวิจัยมีเอกสารไม่ครบถ้วน เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งโครงการวิจัยคืนผู้วิจัยเพื่อเพิ่มเอกสารให้ครบตามที่กำหนดในแบบฟอร์ม ECMSU01-10/ECMSU02-10
- 3) ในกรณีที่โครงการวิจัยมีเอกสารถ้วน เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ลงข้อมูลในสมุดรับเอกสารโครงการวิจัย และรหัสโครงการวิจัย
- 4) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ลงข้อมูลในระบบฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์

5.3 กำหนดรหัสโครงการวิจัย

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ กำหนดรหัสของโครงการวิจัยแต่ละฉบับที่จะนำเขาพิจารณา โดยใช้ตัวเลข 3 ตัว / พ.ศ. เช่น โครงการวิจัยที่ยื่นเป็นโครงการแรกในปี 2558 จะมีรหัส 001/58 และออกใบรับโครงการวิจัย มอบให้แก่ผู้วิจัย

5.4 การคัดแยกโครงการ

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ รวบรวมโครงการวิจัยเสนอให้ประธานคณะกรรมการฯ หรือ เลขานุการคณะกรรมการฯ ทำการคัดแยกโครงการเพื่อการทบทวนแบบเต็มชุดหรือแบบเร่งรัดหรือยกเว้นการพิจารณา และเลือกกรรมการฯ ผู้ทำหน้าที่ทบทวน โดยในกรณีโครงการเพื่อการทบทวนแบบเต็มชุด ซึ่งโครงการวิจัยที่มีความครบถ้วนของเอกสารจะได้รับการพิจารณาในรอบการประชุมประจำเดือนนั้นๆ (ภายใน 1 เดือน)

5.5 ประสานกับคณะกรรมการฯ


- 1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ประสานกับคณะกรรมการฯ ผู้ทบทวนโครงการวิจัยเข้าร่วมในการประชุมพิจารณาโครงการวิจัย
- 2) องค์ประกอบของคณะกรรมการฯ ที่สามารถเข้าร่วมในการประชุมพิจารณาโครงการวิจัย ต้องเป็นไปตามวิธีดำเนินการมาตรฐานของ SOP

5.6 การมอบหมายโครงการวิจัยให้คณะกรรมการฯ ทบทวน

- 1) ประธานคณะกรรมการฯ เลขานุการคณะกรรมการฯ และผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ คัดเลือกกรรมการฯ ที่จะทำหน้าที่ผู้ทบทวนหลัก (Primary Reviewer) ทบทวนโครงการวิจัย
- 2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่ประสานงานกับกรรมการฯ ที่สามารถเข้าประชุม และที่ได้รับมอบหมายให้ทบทวนโครงการวิจัย พร้อมทั้งจัดส่งโครงการวิจัยทั้งหมดให้กรรมการฯ ทุกคนที่สามารถเข้าประชุมได้

5.7 การทบทวนโครงการวิจัยของกรรมการฯ ผู้ทบทวน


- 1) กรรมการฯ มีหน้าที่ทบทวนโครงการวิจัยอย่างละเอียด (ICH-GCP หมวด 6) รวมถึงรายละเอียดเพิ่มเติมดังต่อไปนี้
 - (1) ระเบียบวิธีการวิจัยมีความถูกต้องและเหมาะสมกับวัตถุประสงค์ของการวิจัย
 - (2) มีเกณฑ์การคัดเข้า คัดออก ถอนอาสาสมัครออกจากการศึกษา และเกณฑ์การหยุดทำวิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหาสารคาม	SOP 10/1.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก (Initial Protocols Review)	เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2563


- (3) มีความเสี่ยงต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัยน้อยที่สุด
 - (4) ความเสี่ยง เป็นสัดส่วนพอเหมาะกับความประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ
 - (5) การคัดเลือกอาสาสมัครเข้าร่วมในโครงการวิจัยมีความเสมอภาค
 - (6) ไม่มีการบังคับหรือชักชวน จูงใจอาสาสมัครอย่างไม่เหมาะสมให้อาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัยหรือยังคงอยู่ในการวิจัยต่อไป (ICH GCP 4.8.3)
 - (7) เอกสารการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล ต้องมีข้อมูลที่เพียงพอ ในเอกสารข้อมูลคำอธิบาย/ชี้แจงสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยตามแนวทางที่กำหนดในคำแนะนำในการส่งโครงการวิจัยเพื่อรับการพิจารณาจากคณะกรรมการฯ (ICH GCP 4.8.10) และใช้ภาษาที่เข้าใจง่าย (ICH GCP 4.8.6)
 - (8) มีการวางแผนเฝ้าระวังในเรื่องความเสี่ยงและความปลอดภัยที่อาจเกิดขึ้นแก่อาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัยอย่างเหมาะสม
 - (9) มีแผนในการรักษาความเป็นส่วนตัวของอาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัย และ การรักษาความลับของข้อมูลอย่างเหมาะสม
 - (10) มีการระมัดระวังในการนำอาสาสมัครที่เปราะบาง (Vulnerable Subjects) เข้าร่วมโครงการวิจัย
- 2) กรรมการฯ ทุกคนทบทวนและวิเคราะห์ และกรอกแบบฟอร์มการประเมินสำหรับผู้ทบทวน (Reviewer Assessment Form) (ECMSU02-08) เพื่อเตรียมนำเสนอข้อสรุปและข้อคิดเห็นในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

5.8 การประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาโครงการวิจัย

- 1) กรรมการฯ ผู้ทบทวน นำเสนอสรุปโครงการวิจัยโดยย่อ พร้อมทั้งการวิเคราะห์ และข้อคิดเห็น โดยใช้เกณฑ์การพิจารณาโครงการวิจัย (ECMSU01-08)
- 2) ในกรณีที่ต้องการข้อมูลเพิ่มเติมจากผู้วิจัย กรรมการฯ ผู้ทบทวนสามารถติดต่อผู้วิจัยหลักได้โดยตรงหรือติดต่อผ่านทางสำนักงานฯ เพื่อขอข้อมูลเพิ่มเติม
- 3) ประธานคณะกรรมการฯ และเลขานุการคณะกรรมการฯ นำการอภิปรายร่วมกับกรรมการฯ ในที่ประชุม โดยพิจารณาทั้งด้านศาสตร์ที่เกี่ยวข้อง จริยธรรม และความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร เลขานุการคณะกรรมการฯ จะสรุปให้เจ้าหน้าที่ทำการบันทึกข้อเสนอแนะของคณะกรรมการฯ ในส่วนต่างๆ ในรายงานการประชุมเพื่อแจ้งให้ผู้วิจัยทราบและดำเนินการ
- 4) การจำแนกความเสี่ยงที่เกิดขึ้นต่ออาสาสมัคร จำแนกเป็นกลุ่มรับประโยชน์/กลุ่มเสี่ยง (Risk/Benefit categories) ดังนี้
 - (1) การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงเพียงเล็กน้อย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหาสารคาม	SOP 10/1.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก (Initial Protocols Review)	เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2563


- (2) การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงมากกว่าปกติแต่ได้แสดงถึงประโยชน์ต่ออาสาสมัครโดยตรงในอนาคต
- (3) การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงมากกว่าปกติและไม่ได้แสดงถึงประโยชน์ต่ออาสาสมัครโดยตรงในอนาคต แต่มีความเป็นไปได้ที่จะนำความรู้เกี่ยวกับเรื่องความผิดปกติหรือภาวะของโรคของอาสาสมัครไปใช้กับผู้ป่วยคนอื่นๆ ได้
- (4) การวิจัยที่มีนัยยะหนึ่งที่สามารถพิสูจน์ได้ถึงโอกาสที่จะเข้าใจ, ป้องกัน หรือ บรรเทาปัญหา ร้ายแรงที่มีผลกระทบต่อสุขภาพหรือ สวัสดิภาพความเป็นอยู่ที่ดีของเด็ก
- 5) ประธานคณะกรรมการฯ ขอข้อสรุปผลการพิจารณาโครงการวิจัยโดยฉันทามติ (Consensus) ในกรณี ที่กรรมการมีความเห็นขัดแย้งจนไม่อาจสรุปโดยฉันทามติ อาจใช้การลงคะแนน (Vote) และถือ ความเห็นส่วนใหญ่เป็นมติของที่ประชุม
- 6) ในกรณีที่มีข้อมูลไม่เพียงพอในการพิจารณาตัดสิน ที่ประชุมจะขอข้อมูลเพิ่มเติมจากผู้วิจัยหลัก หรือ พิจารณาเลือกที่ปรึกษาอิสระ และส่งโครงการวิจัยให้ที่ปรึกษาอิสระทบทวน และส่งข้อมูลกลับ สำนักงานฯ เพื่อให้ประธานคณะกรรมการฯ เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมครั้งต่อไป
- 7) ผลการพิจารณาโครงการวิจัย จะระบุเป็นข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้
 - (1) รับรอง หมายถึง ผู้วิจัยสามารถเริ่มการวิจัยได้โดยไม่ต้องมีการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย
 - (2) ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง หมายถึง ผู้วิจัยต้องดำเนินการแก้ไขโครงการวิจัย หรือ สวนประกอบ ของโครงการวิจัย ตามขอแนะนำของคณะกรรมการฯ หรือชี้แจงเหตุผลในกรณีที่ไม่ได้แก้ไขตามที่ คณะกรรมการฯ แนะนำ และส่งโครงการวิจัยที่แก้ไขแล้วโดยเลขานุการคณะกรรมการฯ และ ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ จะสรุปและนำเสนอคณะกรรมการฯ เป็นเรื่องสืบเนื่องในการ ประชุมครั้งต่อไปเพื่อรับรอง
 - (3) ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่ หมายถึง ผู้วิจัยต้องดำเนินการแก้ไขโครงการวิจัย หรือ ส่วนประกอบของโครงการวิจัย ตามขอแนะนำของคณะกรรมการฯ แล้วส่งโครงการวิจัยที่แก้ไข แล้ว โดยเลขาคณะกรรมการฯ จะส่งให้กรรมการฯ ผู้ทบทวนคนเดิมพิจารณาใหม่ แล้วเลขาคณะ กรรมการฯ จะสรุปผลการทบทวนและนำเสนอคณะกรรมการฯ เป็นเรื่องสืบเนื่องในการประชุม ครั้งต่อไปเพื่อพิจารณา
 - (4) ไม่รับรอง หมายถึง คณะกรรมการฯ ไม่รับรองการทำวิจัยในเรื่องที่นำเสนอ
- 8) ในกรณีที่รับรองโครงการวิจัย
 - (1) คณะกรรมการฯ จะระบุความถี่ของการรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย ตามความ เหมาะสมกับความเสี่ยงต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย (ICH GCP 4.10.1)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหาสารคาม	SOP 10/1.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก (Initial Protocols Review)	เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2563

- (2) จดหมายแจ้งผลการพิจารณารับรองโครงการวิจัย (ECMSU13-10) ต้องประกอบด้วยข้อปฏิบัติ (Version of Protocol) ผลการพิจารณาอนุมัติวันที่พิจารณารับรอง
- (3) กำหนดวันส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย และลงนามโดยประธานคณะกรรมการฯ (ICH GCP 3.3.9)
- 9) ในกรณีผลการพิจารณา คือ ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง เมื่อสำนักงานฯ ได้รับฉบับที่ปรับแก้ไขจะนำเสนอให้กรรมการ 2 ท่านเดิมทบทวนอีกครั้ง แต่ถ้ากรรมการมีข้อเสนอให้แก้ไขรอบที่ 2 ทางสำนักงานฯ เมื่อได้รับฉบับที่ปรับแก้รอบที่ 2 จะนำเสนอให้ประธานคณะกรรมการฯ/เลขานุการคณะกรรมการฯ เป็นผู้ตรวจสอบความครบถ้วน และนำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการฯ ต่อไป จดหมายแจ้งผลการพิจารณาให้ปรับปรุงแก้ไข ต้องประกอบด้วยข้อปฏิบัติ ผลการพิจารณา วันที่พิจารณาข้อเสนอแนะของกรรมการฯ หรือที่ปรึกษาสำหรับโครงการวิจัยนั้น (ICH GCP 3.3.9)
- 10) ในกรณีผลการพิจารณาไม่รับรอง จดหมายแจ้งผลการพิจารณาไม่รับรอง ต้องประกอบด้วย ผลการพิจารณา วันที่พิจารณา รวมทั้งเหตุผลของการไม่รับรอง (ICH GCP 3.3.9) และลงนามโดยประธานคณะกรรมการฯ

5.9 การแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย

- 1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จดหมายแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย ลงวันที่ ที่ได้รับการพิจารณาลงนาม โดยประธานคณะกรรมการฯ หรือผู้ปฏิบัติหน้าที่แทนประธานกรรมการฯ และส่งให้ผู้วิจัย ภายใน 5 วันทำการหลังการประชุม
- 2) จดหมายแจ้งผล ต้องระบุชัดเจนถึงขอแนะนำที่ต้องการให้ผู้วิจัยปฏิบัติหรือแก้ไข
- 3) มีการตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลและภาษาในจดหมายแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย โดยประธานคณะกรรมการฯ หรือ รองประธานคณะกรรมการฯ หรือ เลขานุการคณะกรรมการฯ
- 4) โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองแล้วจะได้รับเอกสารรับรองการพิจารณา (Certificate of Approval ; COA) ฉบับภาษาไทย และภาษาอังกฤษ (เมื่อร้องขอ) ซึ่งมีอายุ 1 ปี ลงนามโดยประธานคณะกรรมการฯ หรือผู้ปฏิบัติหน้าที่แทนประธานกรรมการฯ ในการประชุมพิจารณาโครงการนั้นๆ
- 5) แนบบรายนามและคุณวุฒิของคณะกรรมการฯ ที่เข้าประชุมในวันที่พิจารณาโครงการนั้นไปกับ COA ด้วย (ในกรณีที่มีการร้องขอ)
- 6) กรณีที่เป็นโครงการ ซึ่งประธานคณะกรรมการฯ หรือรองประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ เป็นผู้วิจัยหลักหรือผู้วิจัยร่วม เมื่อจะลงมติ ผู้วิจัยจะต้องออกจากห้องประชุม และให้ผู้อื่นทำหน้าที่แทน (เช่น เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือ ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ หรือผู้ทบทวนคนที่ 1 ทำหน้าที่แทน)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหาสารคาม	SOP 10/1.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก (Initial Protocols Review)	เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2563

5.10 การเก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย

- 1) เมื่อสิ้นสุดการประชุม เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เก็บรวบรวมเอกสารโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาและเอกสารทุกฉบับที่เกี่ยวข้อง
- 2) โครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณา ต้องเก็บใส่ตู้เอกสารที่ล็อกกุญแจในห้องที่ปลอดภัย ผู้ที่ถือกุญแจคือ ประธานคณะกรรมการฯ เลขานุการคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เพื่อเป็นการจำกัดผู้เข้าถึง

6. คำนิยาม –

7. ภาคผนวก

- | | |
|-------------------|---|
| 7.1 ECMSU01-10 | Submission Form for Ethical Review : Exemption review |
| 7.2 ECMSU02-10 | Submission Form for Ethical Review : Expedited review |
| 7.3 ECMSU03-06-10 | รายละเอียดและตัวอย่างข้อมูลสำหรับผู้ป่วยหรือผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย |
| 7.4 ECMSU07-12-10 | ตัวอย่างหนังสือแสดงความยินยอมการเข้าร่วมในโครงการวิจัย |
| 7.5 ECMSU13-10 | จดหมายแจ้งผลการพิจารณา |
| 7.6 ECMSU14-10 | Form of Certificate of Approval (Full board) |
| 7.7 ECMSU15-10 | เอกสารรับรองการพิจารณาจริยธรรมแบบเต็มชุด |

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 ICH Good Clinical Practice Guideline. กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหาร และยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2543
- 8.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550



บันทึกข้อความ

ส่วนงาน.....

ที่ อว 0605. / วันที่.....

เรื่อง ขอเสนอโครงการวิจัย/กิจกรรมที่เข้าข่ายการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนแบบยกเว้น (Exemption review)
มหาวิทยาลัยมหาสารคาม

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนมหาวิทยาลัยมหาสารคาม

ข้าพเจ้า.....สังกัดคณะ.....

สถานภาพบุคลากร สายผู้สอน ตำแหน่ง

สายสนับสนุน

นิสิต (ตรี / โท / เอก)

ขอเสนอโครงการวิจัย เรื่อง

(ภาษาไทย)

(ภาษาอังกฤษ).....

เพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนแบบยกเว้น และได้แนบเอกสารประกอบการพิจารณา ดังนี้

1. แบบเสนอเพื่อขอยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนตามที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนกำหนด จำนวน 3 ชุด
2. โครงการวิจัย/กิจกรรมฉบับสมบูรณ์ จำนวน 3 ชุด
3. เอกสารอื่นๆที่เกี่ยวข้อง จำนวน 3 ชุด
4. แผ่นบันทึกข้อมูลโครงการวิจัยตามข้อ 2 และ 3 (CD/DVD) จำนวน 1 แผ่น

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

ลงชื่อ

(.....)

นิสิต/หัวหน้าโครงการ
กรณีหัวหน้าโครงการเป็นนิสิต

ลงชื่อ

(.....)

อาจารย์ที่ปรึกษา

(.....)

คณบดี/ผู้อำนวยการ

แบบเสนอเพื่อขอยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน (Exemption review)

ต่อคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหาสารคาม

ผู้วิจัยต้องกรอกข้อมูลและตอบคำถามทุกข้อ ยกเว้นข้อ 5

1	รายละเอียดเกี่ยวกับหัวหน้าโครงการ/กิจกรรม
	ชื่อ-สกุล (ภาษาไทยและภาษาอังกฤษ) ตำแหน่ง
	ภาควิชา/สาขาวิชา คณะ
	เบอร์โทรศัพท์ Email:
	สถานที่ทำการวิจัย
1.1	ชื่อโครงการ /กิจกรรม
	(ภาษาไทย)
	(ภาษาอังกฤษ)
1.2	รายละเอียดเกี่ยวกับโครงการ/ กิจกรรม
	1.2.1 เป็นการศึกษา การค้นคว้าหรือเก็บรวบรวมข้อมูลอย่างเป็นระบบ เพื่อทดสอบสมมติฐาน หรือสร้างองค์ความรู้ใหม่หรือไม่ <input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ (ไม่เข้าข่ายงานวิจัย ไม่ต้องยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย)
	1.2.2 เกี่ยวข้องกับการทดลอง หรือการกระทำต่อมนุษย์ การเก็บข้อมูลส่วนบุคคล หรือการเก็บตัวอย่างทางชีวภาพของมนุษย์หรือไม่ <input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ (ไม่ต้องยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน)
2	ประเภทของโครงการวิจัย (โปรดเลือกตอบข้อ (2.1) – (2.5) ที่ตรงกับโครงการที่เสนอพิจารณา
(2.1)	เป็นวิจัยทางการศึกษา <input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ (ข้ามไปตอบข้อ (2.2))
	2.1.1 เป็นการศึกษาที่ดำเนินการในโรงเรียนหรือสถาบันการศึกษาใช่หรือไม่ <input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ (ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน)
	2.1.2 เป็นการศึกษาที่เกี่ยวข้องการเรียนการสอนตามแนวปฏิบัติที่เป็นมาตรฐานทางการศึกษาใช่หรือไม่ <input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ (ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน)
	2.1.3 เป็นการศึกษาที่เกี่ยวข้องการประเมินประสิทธิภาพเทคนิคการสอน/ การบริหารจัดการชั้นเรียน/ การประเมินหลักสูตร/ การประกันคุณภาพการศึกษาใช่หรือไม่ <input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ (ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน)
	2.1.4 กระบวนการวิจัยและการประเมินผลกระทบข้อมูลส่วนบุคคล <input type="checkbox"/> ใช่ (ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนแบบเร่งรัด) <input type="checkbox"/> ไม่ใช่
(2.2)	โครงการวิจัยที่ใช้ผลทดสอบทางการศึกษา (cognitive, diagnostic, attitude, achievement) หรือเป็นโครงการ ที่เกี่ยวข้องกับการสำรวจ/การสัมภาษณ์/การเฝ้าสังเกตพฤติกรรมสาธารณะใช่หรือไม่ <input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ (ข้ามไปตอบข้อ (2.3))

	<p>2.2.1 อาสาสมัครในโครงการเป็นประชากรกลุ่มเปราะบางใช้หรือไม่</p> <p><input type="checkbox"/> ใช่ ระบุ</p> <ul style="list-style-type: none"> () ทารกในครรภ์/ตัวอ่อน () ทารก เด็ก ผู้เยาว์ (อายุต่ำกว่า 18 ปี) () สตรีมีครรภ์ () ผู้ต้องขัง, แรงงานต่างด้าว () ผู้ป่วยโรคติดเชื้อร้ายแรง หรือผู้ป่วยเรื้อรัง () นักเรียน/ นักศึกษา/หรือผู้ได้บังคับบัญชา () ผู้ด้อยโอกาสทางสังคม เช่น ขอทาน คนพิการ หรืออาชีพหญิงบริการ ฯลฯ <p style="text-align: center;"><i>ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน</i></p> <p><input type="checkbox"/> ไม่ใช่</p>
	<p>2.2.2 หากใช้ผลทดสอบทางการศึกษา/แบบบันทึกข้อมูลของหน่วยงาน ได้รับความยินยอมจากผู้รับผิดชอบข้อมูลแล้ว ใช่หรือไม่</p> <p><input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ (ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน) <input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง</p>
	<p>2.2.3 แบบบันทึกที่ใช้ของผู้วิจัยมีการระบุชื่อเจ้าของข้อมูลหรือรหัสที่สามารถสืบค้นถึงเจ้าของข้อมูลได้โดยตรง (ชื่อ สกุล ที่อยู่ เลขที่บัตรประชาชน/ข้าราชการ เวชระเบียน) หรือ ระบุบุคคลได้โดยอ้อม (เข้ารหัสไว้โดยมีข้อมูลบุคคลสืบค้นได้) ใช่หรือไม่</p> <p><input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ (ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน) <input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง</p>
	<p>2.2.4 ข้อมูลที่วิจัยเกี่ยวข้องกับประเด็นอ่อนไหวต่อไปนี้หรือไม่</p> <p><input type="checkbox"/> ใช่ ระบุ</p> <ul style="list-style-type: none"> () พฤติกรรม หรือทัศนคติทางเพศ () การตีตราหรือเสพสารเสพติด () การกระทำผิดศีลธรรมหรือกฎหมายในลักษณะอื่นๆ () ความเจ็บป่วยทางจิตหรือโรคติดต่อที่ไม่เป็นที่ยอมรับทางสังคม เช่น HIV/AIDS, TB, ฯลฯ () อื่นๆ ระบุ..... <p style="text-align: center;">(หากตอบใช่ในข้อนี้ ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยฯ)</p> <p><input type="checkbox"/> ไม่ใช่</p>
	<p>2.2.5 การเปิดเผยข้อมูลที่ได้จากการวิจัย อาจทำให้อาสาสมัครได้รับผลกระทบต่อจิตใจ เสี่ยงต่อการเสื่อมเสียชื่อเสียงเงินทองหรือได้รับความเสียหายต่ออาชีพตำแหน่งหน้าที่การงานหรือผลกระทบทางการศึกษา หรือ ความก้าวหน้าหรือไม่</p> <p><input type="checkbox"/> ใช่ (ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน) <input type="checkbox"/> ไม่ใช่</p>
<p>(2.3)</p>	<p>โครงการวิจัยทางด้านบริการสาธารณะ <input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ (ข้ามไปตอบข้อ (2.4))</p>
	<p>2.3.1 เป็นโครงการสาคิ/โครงการสำรวจ/หรือโครงการประเมินระบบงานที่ได้รับอนุญาตจากหัวหน้างาน หรือผู้รับผิดชอบองค์กรใช่หรือไม่</p> <p><input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ (ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน)</p>

	<p>2.3.2 โครงการมีวัตถุประสงค์เพื่อประเมินประสิทธิภาพ/ การศึกษาทางเลือก/การพัฒนาระบบงาน หรือนโยบายใช้หรือไม่ <input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ (ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน)</p>
	<p>2.3.3 มีการเปิดเผยชื่อบุคคลหรือข้อมูลส่วนบุคคลของอาสาสมัครในโครงการใช้หรือไม่ <input type="checkbox"/> ใช่ (ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน) <input type="checkbox"/> ไม่ใช่</p>
(2.4)	<p>โครงการสำรวจความพึงพอใจต่ออาหาร <input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ (ข้ามไปตอบข้อ (2.5))</p>
	<p>2.4.1 อาหารมีส่วนประกอบที่เป็นสารเสพติดหรือสารก่อโทษต่อมนุษย์ หรือสิ่งแวล้อมหรือไม่ <input type="checkbox"/> มี (ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน) <input type="checkbox"/> ไม่มี</p>
	<p>2.4.2 อาหารอาจก่อให้เกิดโทษต่อสุขภาพของผู้บริโภคหรือไม่ <input type="checkbox"/> ใช่ (ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน) <input type="checkbox"/> ไม่ใช่</p>
(2.5)	<p>โครงการวิจัยในห้องปฏิบัติการ <input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ (ข้ามไปตอบข้อ 3)</p>
	<p>2.5.1 การวิจัยใช้ตัวอย่างจากโครงกระดูก หรือร่างอาจารย์ใหญ่ หรือพื้นที่ถูกถอนทิ้ง ตามปกติของงานทันตกรรม ใช้หรือไม่ <input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ (ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน) <input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง</p>
	<p>2.5.2 การวิจัยใช้เชื้อที่แยกได้จากสิ่งส่งตรวจ (Isolated microorganisms) และเพาะเลี้ยงในห้องปฏิบัติการไว้เป็นสายพันธุ์ และไม่มีข้อมูลเชื่อมโยงถึงบุคคลที่เป็นเจ้าของ ใช้หรือไม่ <input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ (ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน) <input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง</p>
	<p>2.5.3 การวิจัยใช้เซลล์เพาะเลี้ยงจากเนื้อเยื่อมนุษย์ที่ได้รับการปรับสภาพให้เป็นเซลล์สายพันธุ์ (cell line) แล้ว ใช้หรือไม่ <input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ (ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน) <input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง</p>
	<p>2.5.4 การวิจัยหาสารปนเปื้อน สารเคมี เชื้อโรค หรือชีววัตถุ และไม่มีผลกระทบต่ออาสาสมัครใช้หรือไม่ <input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ (ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน) <input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง</p>
	<p>***โครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องในข้อ 2.5.2 - 2.5.4 ต้องขอรับการพิจารณาความปลอดภัยทางชีวภาพ***</p>
3	<p>มีความประสงค์รับใบรับรอง () ภาษาไทย () ภาษาอังกฤษ</p>
4	<p>หลักฐานประกอบการพิจารณา</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> โครงการวิจัย/กิจกรรมฉบับสมบูรณ์ <input type="checkbox"/> แบบสอบถาม/แบบบันทึกข้อมูล <input type="checkbox"/> หนังสืออนุญาตจากผู้บังคับบัญชาหรือผู้รับผิดชอบองค์กรหรือผู้รับผิดชอบข้อมูล <input type="checkbox"/> แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน <input type="checkbox"/> เอกสารคำชี้แจงสำหรับอาสาสมัครและ/หรือแบบคำยินยอม <input type="checkbox"/> อื่นๆ ระบุ.....

5	คำรับรองจากผู้วิจัย
	<p>5.1 ข้าพเจ้าขอรับรองว่า ข้าพเจ้าได้ตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลทั้งหมดที่นำเสนอต่อคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในคนมหาวิทยาลัยมหาสารคามด้วยตนเอง และ</p> <p>5.2 ข้าพเจ้ารับทราบว่าคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนมหาวิทยาลัยมหาสารคามจะไม่รับพิจารณา งานวิจัยที่ได้ดำเนินการไปแล้ว</p> <p>ลายมือ..... (ชื่อตัวบรรจง.....) วันที่.....</p>
6	การตรวจสอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหาสารคาม
	<p>สำหรับกรรมการฯ</p> <p>เรียนประธาน</p> <p>เพื่อโปรดพิจารณา โครงการวิจัยนี้</p> <p><input type="checkbox"/> เข้าข่ายได้รับการยกเว้นพิจารณาจริยธรรมการวิจัย</p> <p><input type="checkbox"/> เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร่งรัด</p> <p><input type="checkbox"/> เข้าข่ายการพิจารณาแบบเต็มรูปแบบ</p> <p>เห็นสมควร</p> <p><input type="checkbox"/> ออกหนังสือแจ้งยกเว้นพิจารณาจริยธรรมแก่ผู้วิจัยและบรรจุในวาระที่ 1 ของการประชุมต่อไป</p> <p><input type="checkbox"/> เห็นชอบเบื้องต้น และบรรจุในวาระที่ 4 ของการประชุมเพื่อขอรับรองต่อไป</p> <p><input type="checkbox"/> แจ้งผู้วิจัยให้ยื่นเอกสารขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยให้ครบถ้วนเพื่อพิจารณาอีกครั้ง</p> <p><input type="checkbox"/> แจ้งให้ผู้วิจัยชี้แจง/แก้ไขเพิ่มเติม.....</p> <p><input type="checkbox"/> เสนอกรรมการพิจารณา..... ท่าน ได้แก่</p> <p>ลงชื่อ..... วันที่.....</p>
	<p>สำหรับประธานคณะกรรมการฯ</p>
	<p><input type="checkbox"/> เห็นชอบ และโปรดดำเนินการตามที่เสนอ</p> <p><input type="checkbox"/></p> <p>ลงชื่อ..... วันที่.....</p>

แบบตรวจสอบ (Checklist) แสดงเอกสารยื่นขอจริยธรรมการทำวิจัยแบบยกเว้น (Exemption review)

ข้อตกลง: ให้ผู้วิจัยแนบเอกสารฉบับนี้ มาพร้อมกับเอกสารการยื่นขอพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน **ดังนี้**
 กรุณาเติมเครื่องหมาย / ลงใน เพื่อตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารก่อนยื่นขอจริยธรรมการทำวิจัย

เอกสารขอจริยธรรมการทำวิจัยในมนุษย์	
ผู้วิจัย	เจ้าหน้าที่
<input type="checkbox"/> 1) บันทึกข้อความขอจริยธรรมฯ แบบยกเว้น (Exemption review) จำนวน 3 ชุด <input type="checkbox"/> 2) แบบเสนอเพื่อขอยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมฯ แบบยกเว้น (Exemption review) จำนวน 3 ชุด <input type="checkbox"/> 3) แบบสรุปโครงการวิจัยฉบับย่อสำหรับขอแบบ Exemption review จำนวน 3 ชุด <input type="checkbox"/> 4) คำโครงการวิทยานิพนธ์/ข้อเสนอโครงการ 3 ชุด <input type="checkbox"/> 5) แบบบันทึกข้อมูลการวิจัย 3 ชุด เช่น <input type="checkbox"/> 5.1 แบบฟอร์มแสดงความยินยอมเข้าร่วมการศึกษา (Informed consent form) - ชื่อโครงการและนักวิจัย - การเก็บข้อมูลส่วนตัวเป็นความลับ - ระบุอาสาสมัครสามารถถอนตัวได้ - อาสาสมัครรับทราบข้อมูลอย่างครบถ้วน <input type="checkbox"/> 5.2 คำอธิบายสำหรับอาสาสมัคร (Information sheet) - ชื่อโครงการและวัตถุประสงค์ - ขั้นตอนและระยะเวลาดำเนินโครงการ - ข้อปฏิบัติตัวของอาสาสมัคร - ประโยชน์และความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้น - แนวทางในการจัดการความเสี่ยง/อันตราย - ค่าตอบแทนอาสาสมัคร (ถ้ามี) <input type="checkbox"/> 5.3 แบบสอบถามหรือแบบสัมภาษณ์ (ถ้ามี) (ต้องไม่ระบุทำให้เชื่อมโยงไปหาผู้ตอบได้) <input type="checkbox"/> 5.4 แบบเก็บข้อมูลผู้ป่วยหรือ Case report form (CRF) (ถ้ามี) (ต้องไม่ระบุทำให้เชื่อมโยงไปหาผู้ตอบได้) <input type="checkbox"/> 6) CD บันทึกข้อมูลเอกสารทั้งหมด 1 แผ่น	<input type="checkbox"/> 1) บันทึกข้อความขอจริยธรรมฯ แบบยกเว้น (Exemption review) จำนวน 3 ชุด <input type="checkbox"/> 2) แบบเสนอเพื่อขอยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมฯ แบบยกเว้น (Exemption review) จำนวน 3 ชุด <input type="checkbox"/> 3) แบบสรุปโครงการวิจัยฉบับย่อสำหรับขอแบบ Exemption review จำนวน 3 ชุด <input type="checkbox"/> 4) คำโครงการวิทยานิพนธ์/ข้อเสนอโครงการ 3 ชุด <input type="checkbox"/> 5) แบบบันทึกข้อมูลการวิจัย 3 ชุด เช่น <input type="checkbox"/> 5.1 แบบฟอร์มแสดงความยินยอมเข้าร่วมการศึกษา (Informed consent form) - ชื่อโครงการและนักวิจัย - การเก็บข้อมูลส่วนตัวเป็นความลับ - ระบุอาสาสมัครสามารถถอนตัวได้ - อาสาสมัครรับทราบข้อมูลอย่างครบถ้วน <input type="checkbox"/> 5.2 คำอธิบายสำหรับอาสาสมัคร (Information sheet) - ชื่อโครงการและวัตถุประสงค์ - ขั้นตอนและระยะเวลาดำเนินโครงการ - ข้อปฏิบัติตัวของอาสาสมัคร - ประโยชน์และความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้น - แนวทางในการจัดการความเสี่ยง/อันตราย - ค่าตอบแทนอาสาสมัคร (ถ้ามี) <input type="checkbox"/> 5.3 แบบสอบถามหรือแบบสัมภาษณ์ (ถ้ามี) (ต้องไม่ระบุทำให้เชื่อมโยงไปหาผู้ตอบได้) <input type="checkbox"/> 5.4 แบบเก็บข้อมูลผู้ป่วยหรือ Case report form (CRF) (ถ้ามี) (ต้องไม่ระบุทำให้เชื่อมโยงไปหาผู้ตอบได้) <input type="checkbox"/> 6) CD บันทึกข้อมูลเอกสารทั้งหมด 1 แผ่น



บันทึกข้อความ

ส่วนงาน.....

ที่ อว 0605. / วันที่.....

เรื่อง ขอเสนอโครงการวิจัยที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร่งรัด (Expedited review) เพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย
ในคน

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนมหาวิทยาลัยมหาสารคาม

ข้าพเจ้า..... สังกัด.....

สถานภาพบุคลากร สายผู้สอน ตำแหน่ง

สายสนับสนุน

นิสิต (ตรี / โท / เอก)

ขอเสนอโครงการวิจัย เรื่อง
(ภาษาไทย)

(ภาษาอังกฤษ).....

เพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนแบบเร่งรัด (Expedited review) โดยแนบเอกสารประกอบการพิจารณาตามแบบ
ตรวจสอบ (Checklist) เรียบร้อย

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

ลงชื่อ.....
(.....)

นิสิต/หัวหน้าโครงการ
กรณีหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นนิสิต

ลงชื่อ.....
(.....)

อาจารย์ที่ปรึกษาโครงการ

ลงชื่อ.....
(.....)

คนบตี

แบบเสนอขอรับการพิจารณาสำหรับโครงการวิจัยที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร่งรัด (Expedited review)

หมายเหตุ สำหรับคำตอบต่อข้อความของคณะกรรมการฯ หากเป็นไปได้ขอให้พิมพ์เป็นภาษาไทย สำหรับผู้วิจัยต่างชาติให้ใช้แบบฟอร์มภาษาอังกฤษ

1. ชื่อโครงการวิจัย ทั้งภาษาไทย และภาษาอังกฤษ

(ไทย)

(อังกฤษ).....

2. หัวหน้าโครงการวิจัย (กรณีหัวหน้าโครงการเป็นนิสิต)

ชื่อ – สกุล (ไทย)

(อังกฤษ)

ภาควิชา คณะ

เบอร์โทรศัพท์มือถือ e-mail

สถานที่ทำวิจัย

อาจารย์ที่ปรึกษา

ชื่อ – สกุล (ไทย)

(อังกฤษ)

ภาควิชา คณะ

เบอร์โทรศัพท์มือถือ e-mail

3. ผู้ร่วมโครงการวิจัยและหน่วยงานที่สังกัด ทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ

ชื่อ – สกุล (ไทย)

(อังกฤษ)

ภาควิชา คณะ

เบอร์โทรศัพท์มือถือ e-mail

4. ความสำคัญของปัญหาที่ทำการวิจัย

.....

5. วัตถุประสงค์ของโครงการ

.....

6. ประโยชน์ของโครงการนี้ เมื่อเสร็จสมบูรณ์แล้วจะเป็นประโยชน์อย่างไรบ้าง

.....

7. ในการเตรียมโครงการวิจัยนี้

[] ได้ปรึกษานักวิจัยหรือนักชีวสถิติ

นักวิจัยหรือนักชีวสถิติ ชื่อ.....ลายมือชื่อ.....

[] ไม่ได้ปรึกษานักวิจัยหรือนักชีวสถิติ

8. ระเบียบวิธีวิจัย

- เป็นการศึกษาข้อมูลไปข้างหน้า (ต้องมีการขอความยินยอมอาสาสมัคร และให้ตอบรายละเอียดข้อ 9.)
- เป็นการศึกษาทั้งข้อมูลไปข้างหน้าและมืออยู่แล้ว (ต้องมีการขอความยินยอมอาสาสมัคร และให้ตอบรายละเอียดข้อ 9.)
- เป็นการศึกษาข้อมูลที่มีอยู่แล้ว (ให้ข้ามไปตอบข้อ 9.4 หรือ 9.6)

9. โครงการวิจัยเข้าข่ายการพิจารณาแบบเร่งรัด ตามประกาศฯ ข้อใด

9.1 โครงการวิจัยที่มีการเก็บตัวอย่างเลือด

9.1.1 มีการเจาะปลายนิ้ว/ส้นเท้า/ใบหู และการเก็บตัวอย่างเลือดต้องไม่เกิน 2 ครั้งต่อวัน

- A. บริเวณที่เจาะเลือด
- B. จำนวนครั้งที่เจาะ ต่อโครงการวิจัย
- C. ปริมาณเลือดที่เจาะครั้งละ มล.
- D. หากเจาะมากกว่า 1 ครั้ง แต่ละครั้งห่างกัน นาที/ชั่วโมง/สัปดาห์/เดือน

9.1.2 มีการเก็บตัวอย่างเลือดทางหลอดเลือดดำของผู้ใหญ่ (ไม่รวมสตรีมีครรภ์) และการเก็บตัวอย่างเลือดไม่เกิน 20 มิลลิลิตร และการเก็บตัวอย่างเลือดต้องไม่เกิน 2 ครั้ง

- A. จำนวนครั้งที่เจาะ ต่อโครงการวิจัย
- B. ปริมาณเลือดที่เจาะครั้งละ มล.
- C. หากเจาะมากกว่า 1 ครั้ง แต่ละครั้งห่างกัน นาที/ชั่วโมง/สัปดาห์/เดือน

9.2 โครงการวิจัยที่มีการเก็บตัวอย่างชีวภาพโดยวิธีการที่ไม่รุกรานร่างกายและไม่ทำให้เกิดการบาดเจ็บแก่อาสาสมัคร วิธีการเก็บตัวอย่างชีวภาพจากอาสาสมัคร ได้แก่

- เล็บ หรือขน หรือผม ที่ไม่ก่อให้เกิดความน่าเกลียดภายหลังการเก็บตัวอย่าง
- ปัสสาวะ อุจจาระ เหงื่อ น้ำมูก
- น้ำลายที่ไม่ได้เก็บโดยการสอดท่อ
- รกที่ได้จากการทำคลอด
- น้ำคร่ำที่เก็บจากภาวะน้ำเดินก่อนคลอดหรือระหว่างการทำคลอด
- คราบจุลินทรีย์และหินน้ำลายเหนือเหงือกและใต้เหงือกวิธีการเก็บที่จัดเตรียมไว้ไม่รุกรานเกินกว่าการขูดหินน้ำลายที่ตัวฟันตามมาตรฐานการป้องกันปกติ และการดำเนินการจนเสร็จสิ้นสอดคล้องกับวิธีการป้องกันโรคซึ่งเป็นที่ยอมรับ
- ฟันน้ำนม หรือฟันแท้ที่จะต้องได้รับการถอนจากการให้บริการทางทันตกรรม

- เชื้อราในช่องปาก โดยการขูดเยื่อช่องปาก บ้วนปาก หรือการป้าย
 - เซลล์ผิวหนังจากการขูด หรือการป้าย
 - เสมหะที่ได้จากการบ้วน หรือหลังจากการทำ saline mist nebulization
- หมายเหตุ นอกเหนือจากที่ระบุข้างต้น (ต้องขอรับการพิจารณาแบบปกติ)

9.3 โครงการวิจัยที่ต้องมีการเก็บข้อมูลโดยกระบวนการที่ไม่มีการรุกรักร่างกาย (noninvasive procedure) ที่ปฏิบัติเป็นปกติในการดูแลรักษาผู้ป่วย โดยต้องไม่มีการใช้ยาระงับความรู้สึกตัวหรือยานอนหลับ และไม่เกี่ยวข้องกับ X-ray หรือ microwaves หากมีการใช้เครื่องมือแพทย์ จะต้องเป็นเครื่องมือที่ได้รับอนุญาตให้ใช้ทั่วไปแล้ว การเก็บข้อมูลโดยกระบวนการที่ไม่มีการรุกรักร่างกาย (noninvasive procedure) ที่ปฏิบัติเป็นปกติในการดูแลรักษาผู้ป่วย ได้แก่

- ชั่งน้ำหนัก วัดส่วนสูง วัดความดันโลหิต วัดอุณหภูมิร่างกาย วัดอัตราการเต้นของหัวใจ วัดอัตราการหายใจ
 - Sensor ที่ติดตามผิวหนัง เช่น การวัดปริมาณออกซิเจนจากปลายนิ้ว
 - การทดสอบหรือวัดระดับการรับสัมผัส (เช่น visual acuity, audiometry, algometry, smell test)
 - Magnetic Resonance Imaging (MRI)
 - Electrocardiography, electroencephalography, thermography, detection of naturally occurring radioactivity, electroretinography, ultrasound, diagnostic infrared imaging, Doppler blood flow และ echocardiography
 - Moderate exercise , muscle strength testing, การประเมิน body composition และ flexibility test ที่เหมาะสมกับอายุ น้ำหนัก และสุขภาพของอาสาสมัคร
- หมายเหตุ นอกเหนือจากที่ระบุข้างต้น (ต้องขอรับการพิจารณาแบบปกติ)

9.4 เป็นการศึกษาที่ใช้ข้อมูลจากเวชระเบียน/เอกสาร/บันทึก/เสียง/ภาพเคลื่อนไหว/ภาพถ่าย/ภาพลายพิมพ์ หรือสิ่งส่งตรวจซึ่งถูกเก็บไว้เพื่อวัตถุประสงค์อื่นที่ไม่ใช่งานวิจัย (เช่น การดูแลรักษาปกติหรือการตรวจวินิจฉัยโรคตามปกติ) และไม่ใช่การศึกษาที่เกี่ยวข้องกับ Post marketing

9.4.1 ระบุแหล่งข้อมูลที่ใช้ (เช่น เวชระเบียน ผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการ ฯลฯ) ของสถานที่ใด และช่วงเวลาที่ต้องการรวบรวม

.....

.....

9.4.2 ระบุข้อมูลที่จะนำมาใช้ในการวิจัย (เช่น เพศ อายุ ผลการตรวจพยาธิวิทยาชิ้นเนื้อ ผลการตรวจภาพถ่ายรังสีผลการตรวจความหนาแน่นของกระดูก เป็นต้น)

.....

.....

9.4.3 มีแพทย์ผู้รักษาเป็นผู้ร่วมวิจัย ได้แก่

9.5 เป็นการศึกษาที่ใช้ข้อมูลในรูปแบบของเสียง ภาพเคลื่อนไหว ภาพถ่าย ภาพลายพิมพ์ แบบสอบถาม/แบบวัด แบบสำรวจ แบบสัมภาษณ์ อภิปรายกลุ่ม แบบทดสอบ เพื่อวัตถุประสงค์การวิจัย (Collection data from voice, video, digital or image recordings made for research purposes)

9.5.1 ประเภทของข้อมูลที่ใช้

- รูปแบบของเสียง
- ภาพเคลื่อนไหว
- ภาพถ่าย
- ภาพลายพิมพ์
- แบบสอบถาม / แบบวัด
- แบบสำรวจ
- แบบสัมภาษณ์
- อภิปรายกลุ่ม
- แบบทดสอบ
- อื่นๆ (ระบุ).....

9.5.2 ระบุวิธีการเก็บข้อมูลและช่วงเวลาที่เก็บข้อมูล

.....

9.7 การศึกษาจากสิ่งส่งตรวจที่เหลือจากการตรวจวินิจฉัยตามปกติ (leftover specimen/surplus blood) หรือ การวิจัยในห้องปฏิบัติการที่ใช้สิ่งส่งตรวจเดียวกันกับของโครงการที่เคยผ่านการรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยแล้ว

9.7.1 ตัวอย่างชีวภาพในการศึกษา คือ

- ได้จากงานบริการตามปกติ ระบุหน่วยงาน.....
ระบุวิธีได้มา.....
(พร้อมแนบหนังสือขออนุญาตใช้ตัวอย่างชีวภาพจากผู้อำนวยการโรงพยาบาล)
 - ตัวอย่างที่เหลือจากโครงการวิจัยที่เคยผ่านความเห็นชอบ
ชื่อโครงการวิจัย.....
ซึ่งผ่านการรับรองโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ เลขที่โครงการ
- (พร้อมแนบหนังสือลงนามอนุญาตให้ใช้ตัวอย่างที่เหลือจากโครงการโดยหัวหน้าโครงการวิจัยเดิมและแบบคำชี้แจงอาสาสมัครของโครงการวิจัยเดิม)

9.7.2 ตัวอย่างชีวภาพในการศึกษามีข้อมูลที่สามารถเชื่อมโยงโดยตรงหรือโดยอ้อมยังอาสาสมัครได้ เช่น ชื่อ สกุล /เลขประจำตัวประชาชน /เลขที่เวชระเบียน /เลขที่ประกันสังคม /บัตรประจำตัวต่างๆ

- ไม่มีข้อมูลเชื่อมโยง
- มีข้อมูลเชื่อมโยง ท่านจะทำการเข้ารหัสข้อมูลผู้ป่วยและตัดตอนข้อมูลไม่ให้ความเชื่อมโยงภายหลัง

9.7.3 ผู้วิจัยมีวิธีการอย่างไรในการระมัดระวัง และรักษาความลับ ตัดตอนความเชื่อมโยงของผู้ป่วยหรือผู้เป็นเจ้าของข้อมูล ทั้งในขั้นตอนของการดำเนินการวิจัยและการนำเสนอผลการวิจัย

.....

10. วิธีการศึกษาและที่มาของกลุ่มประชากร

10.1 รายละเอียดขั้นตอนการศึกษา

.....
.....

10.2 กลุ่มประชากร/กลุ่มตัวอย่าง

10.2.1 จำนวนอาสาสมัครหรือกลุ่มตัวอย่างทั้งหมด ราย

10.2.2 ระบุรายละเอียดการได้มาซึ่งจำนวนอาสาสมัครหรือกลุ่มตัวอย่าง หรือแสดงสูตรการคำนวณตัวอย่าง

10.2.3 เกณฑ์การคัดเลือกอาสาสมัครเข้าสู่โครงการ (Inclusion criteria) *ถ้ามี*

10.2.4 เกณฑ์การคัดอาสาสมัครออกจากการศึกษา (Exclusion criteria) *ถ้ามี*

10.2.5 ใช้วิธีการใดที่จะเข้าถึงประชากรกลุ่มเป้าหมายเพื่อชักชวนให้เข้าร่วมโครงการ (เช่น ติดป้ายประชาสัมพันธ์ ลงสื่อสิ่งพิมพ์ วิทยุ หรือ ขอความร่วมมือจากแพทย์ผู้รักษา เป็นต้น) *ถ้ามี*

10.2.6 หากมีค่าตอบแทนหรือรางวัล กรุณาให้ตัวเลขหรือรายละเอียด *ถ้ามี*

10.2.7 ค่าตอบแทนหรือรางวัล (ถ้ามี กรุณาให้ตัวเลขหรือรายละเอียด)

11. วิธีการเชิญชวนเข้าร่วมโครงการด้วยการลงลายมือชื่อยินยอมหรือด้วยวาจา (โปรดระบุมาให้ชัดเจน) *ถ้าเกี่ยวข้อง*

- ด้วยการลงลายมือชื่อ (ตั้งเอกสารแบบคำชี้แจงอาสาสมัครและแบบคำยินยอมที่แนบ)
- ด้วยวาจา โปรดแนบบแบบฟอร์มเสนอขอรับการยกเว้น (ECMSUU-Waiver of Consent) (พร้อมแนบบแบบคำชี้แจงอาสาสมัคร)

12. อธิบายกระบวนการขอความยินยอมอาสาสมัคร *ถ้าเกี่ยวข้อง*

12.1) ใครเป็นผู้ขอความยินยอมจากอาสาสมัคร (ผู้ขอความยินยอมควรเป็นบุคคลที่ไม่มีอิทธิพลหรือโน้มน้าวต่อการยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยของอาสาสมัคร)

12.2) ขอความยินยอมจากอาสาสมัครเมื่อไร (อาสาสมัครมีโอกาสและเวลาเพียงพอต่อการซักถามและทำความเข้าใจเกี่ยวกับการเข้าร่วมเป็นอาสาสมัครในโครงการวิจัย)

12.3) สถานที่ที่ใช้ขอความยินยอมของอาสาสมัคร (สถานที่ที่มีความเป็นส่วนตัวและไม่เปิดเผยตัวตนของอาสาสมัคร และสะดวกต่อการทำความเข้าใจและซักถามเกี่ยวกับการเข้าร่วมเป็นอาสาสมัครในโครงการวิจัย) ควรระบุให้ชัดเจน

.....
.....

13. การวิจัยครั้งนี้เป็น Multicenter study หรือไม่ ถ้าใช่โปรดให้ชื่อสถาบัน และรายชื่อผู้วิจัยจากสถาบันดังกล่าว
ตลอดจนผู้สนับสนุนโครงการ (เฉพาะในประเทศไทย) เช่น บริษัทผู้ผลิตยา/สารเคมีภัณฑ์ เป็นต้น *ถ้าเกี่ยวข้อง*

.....
.....

14. ผู้วิจัยมีวิธีการอย่างไรในการระมัดระวัง และรักษาความลับ ตัดตอนความเชื่อมโยงของผู้ป่วยหรือผู้เป็นเจ้าของข้อมูล ทั้ง
ในขั้นตอนของการดำเนินการวิจัยและการนำเสนอผลการวิจัย

.....

15. รายละเอียดงบประมาณทั้งหมดของโครงการวิจัย

.....

16. ความเกี่ยวข้องของผู้วิจัยกับบริษัทผู้สนับสนุนโครงการวิจัย เช่น

- ถือครองหุ้นของบริษัทผู้สนับสนุน โปรดระบุรายละเอียดจำนวนหุ้น
- เป็นเจ้าของลิขสิทธิ์ยาหรือเครื่องมือแพทย์ หรือ
- ได้รับเงินเดือนจำนวน..... บาท/เดือน เป็นค่าที่ปรึกษา
- ได้รับเชิญเป็นวิทยากรบรรยายของบริษัท หรือการสนับสนุนให้เข้าประชุมวิชาการที่ต่างประเทศ ในช่วงปีที่ผ่านมา
กรุณาแจ้งรายละเอียด.....
- อื่นๆระบุ.....
- ไม่เกี่ยวข้อง

17. ประสบการณ์ด้านจริยธรรมการวิจัยในคน

ผู้วิจัยและทีมวิจัยเคยผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัยดังนี้ โปรดระบุเป็นรายบุคคลและแนบหลักฐาน

- 1) ชื่อผู้วิจัย.....หลักสูตร/ชื่อหัวข้อการอบรม.....และปีที่ศึกษา.....
- 2) ชื่อผู้วิจัย.....หลักสูตร/ชื่อหัวข้อการอบรม.....และปีที่ศึกษา.....
- 3) ชื่อผู้วิจัย.....หลักสูตร/ชื่อหัวข้อการอบรม.....และปีที่ศึกษา.....

18. โครงการวิจัยนี้

18.1 คาดว่าจะเริ่มดำเนินการเก็บข้อมูล เดือน.....พ.ศ..... เสร็จสิ้นเดือน.....พ.ศ.....

18.2 คาดว่าจะใช้ระยะเวลาดำเนินการปี.....เดือน

19. การพิจารณาด้านระเบียบวิธีวิจัยจากต้นสังกัด

- ผ่านการพิจารณาจากกรรมการสอบเค้าโครงวิทยานิพนธ์ประจำคณะ.....แล้ว
เมื่อวันที่ เดือน พ.ศ.
- ผ่านการพิจารณาการให้ทุนสนับสนุนการวิจัย เมื่อวันที่.....เดือน.....พ.ศ.
- อื่นๆ

20. มีความประสงค์รับใบรับรอง () ภาษาไทย () ภาษาอังกฤษ

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าข้อความข้างต้นเป็นความจริง และเข้าใจความหมายโดยชัดเจนทุกประการ

ลงชื่อ.....
(.....)

อาจารย์ที่ปรึกษาโครงการ
กรณีหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นนิสิต

ลงชื่อ.....
(.....)

นิสิต/หัวหน้าโครงการวิจัย

ลงชื่อ
(.....)

ผู้ร่วมโครงการวิจัย

ลงชื่อ
(.....)

ผู้ร่วมโครงการวิจัย

โครงการวิจัยนี้ได้ผ่านความเห็นชอบจากหน่วยงานต้นสังกัดแล้ว

(.....)

คนบดี

แบบตรวจสอบ (Checklist) แสดงเอกสารยื่นขอจริยธรรมการทำวิจัยแบบเร่งรัด (Expedited review)

ข้อตกลง: ให้ผู้วิจัยแนบเอกสารฉบับนี้ มาพร้อมกับเอกสารการยื่นขอพิจารณาจริยธรรมการทำวิจัยในคน ดังนี้
กรุณาเติมเครื่องหมาย / ลงใน (...) เพื่อตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารก่อนยื่นขอจริยธรรมการทำวิจัย

ตรวจสอบโดย		เอกสารขอจริยธรรมการทำวิจัยในมนุษย์
ผู้วิจัย	เจ้าหน้าที่	
(.....)	(.....)	1. บันทึกข้อความขอจริยธรรมฯ แบบเร่งรัด (Expedited review) จำนวน 3 ชุด 2. แบบเสนอขอรับการพิจารณาสำหรับโครงการวิจัยที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร่งรัด (Expedited review) จำนวน 3 ชุด 3. โครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์ / ข้อเสนอโครงการ จำนวน 3 ชุด 4. เอกสารคำชี้แจงสำหรับอาสาสมัคร (ดูตัวอย่างใน website) <i>ถ้าเกี่ยวข้อง</i> จำนวน 3 ชุด 5. แบบคำยินยอมให้ทำการวิจัยจากอาสาสมัคร (ดูตัวอย่างใน website) <i>ถ้าเกี่ยวข้อง</i> จำนวน 3 ชุด 6. ประวัติและความรู้ความชำนาญของผู้วิจัยและผู้ร่วมวิจัย ฉบับภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษ รวมทั้งหลักฐานการอบรมจริยธรรมการทำวิจัยในคน จำนวน 3 ชุด 7. เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย (เช่น แบบบันทึกข้อมูล, คู่มือนักวิจัย, แผ่นป้ายประชาสัมพันธ์, ฯลฯ) จำนวน 3 ชุด 8. สำเนาแบบเสนอเค้าโครงวิทยานิพนธ์หรือการศึกษาอิสระสำหรับนิสิตระดับบัณฑิตศึกษามหาวิทยาลัยมหาสารคาม (TS3) (กรณีโครงการของนิสิตระดับบัณฑิตศึกษา) จำนวน 3 ชุด 9. หนังสือขออนุญาตใช้ตัวอย่างชีวภาพจากผู้อำนวยการโรงพยาบาล <i>ถ้าเกี่ยวข้อง</i> จำนวน 3 ชุด 10. หนังสือลงนามอนุญาตให้ใช้ตัวอย่างที่เหลือจากโครงการโดยหัวหน้าโครงการวิจัยเดิม <i>ถ้าเกี่ยวข้อง</i> จำนวน 3 ชุด 11. แบบคำชี้แจงอาสาสมัครของโครงการวิจัยเดิม <i>ถ้าเกี่ยวข้อง</i> จำนวน 3 ชุด 12. หนังสืออนุญาตใช้ข้อมูลที่มีอยู่แล้ว <i>ถ้าเกี่ยวข้อง</i> จำนวน 3 ชุด 13. แบบคำชี้แจงอาสาสมัครของโครงการวิจัยเดิม <i>ถ้าเกี่ยวข้อง</i> จำนวน 3 ชุด 14. หนังสือขออนุญาตเก็บข้อมูลในสถานที่ราชการ เช่น สถานศึกษา เทศบาล อบต. อบจ. ฯลฯ เป็นต้น <i>ถ้าเกี่ยวข้อง</i> จำนวน 3 ชุด 15. หนังสือขออนุญาตขอข้อมูลผู้ป่วยจากโรงพยาบาล <i>ถ้าเกี่ยวข้อง</i> จำนวน 3 ชุด 16. แผ่นบรรจุข้อมูลโครงการวิจัยทั้งหมด (CD/DVD) จำนวน 1 แผ่น
<input type="checkbox"/> ครบ	<input type="checkbox"/> ครบ	
<input type="checkbox"/> ไม่ครบ	<input type="checkbox"/> ไม่ครบ สงสัยผู้วิจัยให้แก้ไข/เพิ่มเติม ดังนี้	
ลงชื่อ..... (.....)	ลงชื่อ..... (.....)	
ผู้วิจัย	เจ้าหน้าที่	
วันที่.....	วันที่.....	



Mahasarakham University Institutional
Review Board

ข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย
(Information Sheet for Research Participant)

คำชี้แจงผู้วิจัย ในการเขียนเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย (ECMSU 03-10) และเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัย (ECMSU 04-10) ตามตัวอย่าง

1. ไม่ต้องส่งเอกสารคำชี้แจงหน้านี้มากับ ECMSU 03-10, ECMSU 04-10, ECMSU 05-10
2. ผู้วิจัยสามารถปรับแก้โครงร่างตัวอย่าง ECMSU 03-10, ECMSU 04-10, ECMSU 05-10 ให้เข้ากับบริบทงานวิจัยของตัวเอง ตัวอย่าง สามารถตัดหัวข้อที่ไม่เกี่ยวข้องออก เช่น ถ้าเป็นงานวิจัยที่ให้ตอบแบบสอบถามเท่านั้น สามารถตัดหัวข้อเรื่องความเสี่ยงที่ได้รับจากการเจาะเลือดได้ เป็นต้น
3. เอกสาร ECMSU 03-10, ECMSU 04-10, ECMSU 05-10 ที่จัดทำเป็นครั้งแรก ให้ใส่เป็น Version 1.0 พร้อมลงวันที่ เดือน ปีที่จัดทำกำกับ ถ้ามีการแก้ไขครั้งที่ 1 ให้ใส่เป็น Version 2.0 พร้อมลงวันที่ เดือน ปีที่จัดทำกำกับ และถ้ามีการแก้ไขอีกให้เปลี่ยน Version ใหม่พร้อมลงวันที่ เดือน ปีกำกับทุกครั้งที่มีการแก้ไข
4. ให้ลดการใช้ศัพท์แพทย์ ศัพท์เทคนิคให้เหลือน้อยที่สุด ในกรณีจำเป็นไม่มีคำศัพท์ภาษาไทย ให้เขียนทับศัพท์คำอ่านและวงเล็บภาษาอังกฤษต่อท้าย
5. ในกรณีที่วิธีดำเนินการวิจัยที่จะเกิดขึ้นกับอาสาสมัครมีหลายขั้นตอนและซับซ้อน ควรเพิ่มการสรุปเป็นตารางหรือแผนภาพ (Diagram) ให้เข้าใจง่าย ในโครงการวิจัย และใน ECMSU 03-10 ในกรณีอาสาสมัครอายุน้อยกว่า 20 ปี และต้องมี ECMSU 03-10 และ ECMSU 04-10 ให้ใช้เอกสารแบ่งตามช่วงอายุ (ตามตารางด้านล่าง)

อายุเด็ก	เอกสารที่ใช้สำหรับเด็ก	เอกสารที่ต้องใช้สำหรับผู้ปกครอง
ต่ำกว่า 7 ปี	ไม่ต้องใช้	ต้องใช้สำหรับผู้ปกครอง
7-12 ปี	ใช้เอกสารสำหรับเด็ก ตามความสามารถในการอ่านเขียน	ต้องใช้สำหรับผู้ปกครอง
13 ปีขึ้นไป แต่น้อยกว่า 20 ปี	ใช้เอกสารของผู้ปกครอง โดยจะขอให้ลงนามตามความสมัครใจก่อนที่จะขอให้ผู้ปกครองลงนามแสดงความยินยอม	ต้องใช้สำหรับผู้ปกครอง

6. ในกรณี อาสาสมัครที่ไม่สามารถอ่านและ/หรือเขียนได้ ต้องมีกระบวนการอธิบายข้อมูลและรายละเอียดใน ECMSU 03-10 ให้แก่ผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย และ ECMSU 04-10 อาจใช้การประทับลายนิ้วมือของอาสาสมัครแทนการลงนาม
7. การให้ความยินยอมด้วยวาจา (Verbal consent) ของอาสาสมัคร อาจทำได้ ทั้งนี้ต้องระบุเหตุผลและความเหมาะสมในโครงการวิจัย และใน AF 04-10
8. โครงการวิจัยที่ต้องการ 9.1 ขอยกเว้นหรือเปลี่ยนแปลงกระบวนการบางส่วนของ การขอความยินยอมจากอาสาสมัคร หรือ 9.2 ขอยกเว้นการลงนามเป็นลายลักษณ์อักษรในเอกสารแสดงเจตนายินยอมของอาสาสมัคร อาจทำได้ (45 CFR 46.116 and 46.117) ตามหลักการ แนวปฏิบัติที่กำหนด ใน 21CFR 50.23 and 50.24; 21 CFR 56.109 และหลักปฏิบัติของ CIOMS ทั้งนี้ ต้องแสดงเหตุผลในการขอยกเว้นในตัวโครงการวิจัยและใน AF 04-10 ทั้งนี้ การดำเนินการในข้อ 9.1 และ 9.2 จะได้รับการรับรองจาก SOP ก่อนเริ่มดำเนินการวิจัย
 - 9.1 ขอยกเว้นหรือเปลี่ยนแปลงกระบวนการบางส่วนของ การขอความยินยอมจากอาสาสมัคร (Waiver of Informed Consent Procedure) 45 CFR 46.116
 - การวิจัยมีความเสี่ยงต่ออาสาสมัครไม่มากเกินไปกว่าความเสี่ยงที่อาสาสมัครจะได้รับในการดำเนินกิจกรรมประจำวัน และการขอยกเว้นการขอยินยอมนั้นไม่ส่งผลกระทบต่อสิทธิและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร ให้ใช้เฉพาะในกรณีโครงการที่ได้รับการพิจารณาแบบยกเว้นเท่านั้น หรือ
 - การวิจัยไม่สามารถกระทำได้หากต้องมีกระบวนการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร
 - 9.2 ขอยกเว้นการลงนามเป็นลายลักษณ์อักษรในเอกสารแสดงเจตนายินยอมของอาสาสมัคร (AF 05-10) บางคนหรือทั้งหมด (Waiver of documentation of consent) (45 CFR 46.117)
 - การวิจัยมีความเสี่ยงต่ออาสาสมัครไม่มากเกินไปกว่าความเสี่ยงที่อาสาสมัครจะได้รับในการดำเนินกิจกรรมประจำวัน
 - การลงนามเป็นลายลักษณ์อักษรในเอกสารแสดงเจตนายินยอมของอาสาสมัคร (AF 05-10) เป็นข้อมูลเดียวที่เชื่อมโยงถึงตัวบุคคลของอาสาสมัคร และการลงนามเป็นลายลักษณ์อักษรในเอกสารแสดงเจตนายินยอมของอาสาสมัคร (AF 05-10) มีความเสี่ยงที่จะทำให้อาสาสมัครตกอยู่ในภาวะอันตราย หากการเข้าร่วมการวิจัยได้รับการเปิดเผยความลับ

หมายเหตุ. หากโครงการใดไม่เป็นไปตามเงื่อนไขข้างต้น ให้ดำเนินการพิจารณาเป็นรายโครงการวิจัยไป

เอกสารชี้แจงสำหรับอาสาสมัครที่ตอบแบบสอบถาม (สำหรับเด็กอายุต่ำกว่า 7 ปี)

กรุณาตัดข้อความแนะนำที่เป็นอักษรเอนสีแดงออกก่อนพิมพ์และนำไปใช้ โดยปรับข้อความให้สอดคล้องกับโครงการวิจัยของท่าน

หมายเหตุ: แบบฟอร์มนี้เป็นเพียงตัวอย่าง ท่านสามารถปรับปรุงเนื้อหาตามความเหมาะสมของโครงการ

เรียน ผู้ปกครองของผู้ตอบแบบสอบถามทุกท่าน

เนื่องด้วยข้าพเจ้า (ระบุชื่อผู้วิจัยและสถาบันที่สังกัด เช่น นายใจดี มีคุณธรรม นิลิตปริญญาโท สาขาวิชานามัย สิ่งแวดล้อม คณะสาธารณสุขศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม) กำลังดำเนินการวิจัย เรื่อง “(ชื่อโครงการวิจัยเฉพาะ ภาษาไทยและภาษาอังกฤษ)” โดยมีวัตถุประสงค์ของการวิจัย (ระบุเป็นข้อๆ ได้)ประโยชน์ที่ท่านจะได้รับจากการวิจัยนี้ คือ [ระบุประโยชน์ที่ท่านคาดว่าจะได้รับ หากไม่ใช้ประโยชน์โดยตรงต่ออาสาสมัครให้ระบุ] “ท่านอาจจะไม่ได้รับประโยชน์โดยตรงจากการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ แต่ข้อมูลที่ได้จะมีประโยชน์ต่อ..... (สถาบัน/วิชาการ/ส่วนร่วม/ชุมชนเป็นต้น)

หากท่านตัดสินใจให้เด็กในปกครองของท่านเข้าร่วมการวิจัยแล้ว ผู้วิจัยจะขอให้เด็กในปกครองของท่านตอบแบบสอบถามในประเด็น.....(เช่น ความรู้ในการดูแลตนเองของผู้ป่วยเบาหวาน) ซึ่งประกอบด้วยคำถาม (ระบุจำนวนข้อในแบบสอบถาม เช่น มีทั้งหมด 2 ส่วน จำนวน 20 ข้อ) โดยใช้เวลาในการตอบแบบสอบถามประมาณ นาที (ระยะเวลาที่ระบุต้องได้จากการทดสอบทำแบบสอบถามจริง) และจะขอรับแบบสอบถามคืนโดย... (ระบุวิธีที่ให้อาสาสมัครส่งคืนแบบสอบถามให้ชัดเจน เช่น ส่งทางไปรษณีย์/หย่อนกล่องที่จัดไว้ให้หน้าห้อง/ผู้วิจัยจะไปเก็บด้วยตนเองเป็นต้น)

หากเด็กในปกครองของท่านรู้สึกอึดอัด หรือรู้สึกไม่สบายใจกับบางคำถาม เด็กในปกครองของท่านมีสิทธิ์ที่จะไม่ตอบคำถามเหล่านั้นได้ รวมถึงเด็กในปกครองของท่านมีสิทธิ์ถอนตัวออกจากโครงการนี้เมื่อใดก็ได้ โดยไม่ต้องแจ้งให้ทราบล่วงหน้า และการไม่เข้าร่วมวิจัยหรือถอนตัวออกจากโครงการวิจัยนี้ จะไม่มีผลกระทบต่อ...[เลือกใช้ข้อความที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัย เช่น ไม่มีผลต่อการรักษาพยาบาลที่เด็กในปกครองของท่านพึงได้รับในปัจจุบันและอนาคต (ในกรณีที่เป็นผู้ป่วย), ไม่มีผลกระทบต่อการศึกษาของเด็กในปกครองของท่านแต่ประการใด (ในกรณีที่ เป็นนิสิต/นักเรียน)]

ข้อมูลในการตอบแบบสอบถามของเด็กในปกครองของท่านจะถูกเก็บรักษาไว้ ไม่เปิดเผยต่อสาธารณะเป็นรายบุคคล แต่จะรายงานผลการวิจัยในภาพรวมเท่านั้น และจะดำเนินการทำลายข้อมูลที่เกี่ยวข้องภายหลังเสร็จสิ้นการวิจัย

การวิจัยครั้งนี้เด็กในปกครองของท่านจะไม่ได้รับค่าตอบแทนและไม่เสียค่าใช้จ่ายใดๆ ทั้งสิ้น (ถ้ามีค่าตอบแทนหรือของที่ระลึก ให้ใช้ข้อความ “ในการเข้าร่วมการวิจัยครั้งนี้ ท่านจะได้รับค่าตอบแทนเป็นเงินจำนวน 100 บาท /ท่านจะได้รับของที่ระลึกเป็นผ้าเช็ดหน้ามูลค่า 50 บาท จำนวน 1 ผืน”)

หากท่านและเด็กในปกครองของท่านมีข้อสงสัยเกี่ยวกับงานวิจัย โปรดติดต่อได้ที่ (ระบุชื่อ-นามสกุล สังกัดของผู้วิจัย หากเป็นนิสิตให้ใส่คณะที่ศึกษา และหมายเลขโทรศัพท์มือถือที่สามารถติดต่อได้ของผู้วิจัย อาจใส่ได้มากกว่า 1 หมายเลข)

และหากท่านและเด็กในปกครองของท่านได้รับการปฏิบัติไม่ตรงตามที่ระบุไว้หรือต้องการทราบสิทธิของท่านและเด็กในปกครองของท่านขณะเข้าร่วมการวิจัยนี้ สามารถติดต่อได้ที่ “คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหาสารคาม กองส่งเสริมการวิจัยและบริการวิชาการ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม” โทร. 043-754416 เบอร์ภายใน 1755

ขอขอบพระคุณอย่างสูง

.....

()

ผู้วิจัย

เอกสารชี้แจงสำหรับผู้ปกครองอาสาสมัครที่ตอบแบบสอบถาม (เด็กอายุ 7-18 ปี)
(สำหรับการตอบแบบสอบถามอายุต่ำกว่า 18 ปี)

กรุณาตัดข้อความแนะนำที่เป็นอักษรเอนสีแดงออกก่อนพิมพ์และนำไปใช้ โดยปรับข้อความให้สอดคล้องและเหมาะสมกับ
โครงการวิจัยของท่าน

หมายเหตุ: แบบฟอร์มนี้เป็นเพียงตัวอย่าง ท่านสามารถปรับปรุงเนื้อหาตามความเหมาะสมของโครงการ

เรียน ผู้ปกครองของผู้ตอบแบบสอบถามทุกท่าน

เนื่องด้วยข้าพเจ้า (ระบุชื่อผู้วิจัยและสถาบันที่สังกัด เช่น นายใจดี มีคุณธรรม นิสิตปริญญาโท สาขาวิชานามัย
สิ่งแวดล้อม คณะสาธารณสุขศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม) กำลังดำเนินการวิจัย เรื่อง “(ชื่อโครงการวิจัยเฉพาะ
ภาษาไทยและภาษาอังกฤษ)” โดยมีวัตถุประสงค์ของการวิจัย (ระบุเป็นข้อๆ ได้) ...ประโยชน์ที่ท่านจะได้รับจากการวิจัยนี้
คือ [ระบุประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ หากไม่ใช้ประโยชน์โดยตรงต่ออาสาสมัครให้ระบุ] “ท่านอาจจะไม่ได้รับประโยชน์
โดยตรงจากการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ แต่ข้อมูลที่ได้จะมีประโยชน์ต่อ..... (สถาบัน/วิชาการ/ส่วนร่วม/ชุมชน เป็นต้น)

หากท่านตัดสินใจให้เด็กในปกครองของท่านเข้าร่วมการวิจัยแล้ว ผู้วิจัยจะขอให้เด็กในปกครองของท่านตอบ
แบบสอบถามในประเด็น.....(เช่น ความรู้ในการดูแลตนเองของผู้ป่วยเบาหวาน) ซึ่งประกอบด้วยคำถาม (ระบุจำนวนข้อ
ในแบบสอบถาม เช่น มีทั้งหมด 2 ส่วน จำนวน 20 ข้อ) โดยใช้เวลาในการตอบแบบสอบถามประมาณ นาที
(ระยะเวลาที่ระบุต้องได้จากการทดสอบทำแบบสอบถามจริง) และจะขอรับแบบสอบถามคืนโดย... (ระบุวิธีที่ให้
อาสาสมัครส่งคืนแบบสอบถามให้ชัดเจน เช่น ส่งทางไปรษณีย์/หย่อนกล่องที่จัดไว้ให้หน้าห้อง/ผู้วิจัยจะไปเก็บด้วยตนเอง
 เป็นต้น)

หากเด็กในปกครองของท่านรู้สึกอึดอัด หรือรู้สึกไม่สบายใจกับบางคำถาม เด็กในปกครองของท่านมีสิทธิ์ที่จะไม่
ตอบคำถามเหล่านั้นได้ รวมถึงเด็กในปกครองของท่านมีสิทธิ์ถอนตัวออกจากโครงการนี้เมื่อใดก็ได้ โดยไม่ต้องแจ้งให้ทราบ
ล่วงหน้า และการไม่เข้าร่วมวิจัยหรือถอนตัวออกจากโครงการวิจัยนี้ จะไม่มีผลกระทบต่อ...[เลือกใช้ข้อความที่เกี่ยวข้องกับ
งานวิจัย เช่น ไม่มีผลต่อการรักษาพยาบาลที่เด็กในปกครองของท่านพึงได้รับในปัจจุบันและอนาคต (ในกรณีที่เป็นผู้ป่วย),
ไม่มีผลกระทบต่อการศึกษาของเด็กในปกครองของท่านแต่ประการใด (ในกรณีที่เป็นนิสิต/นักเรียน)]

ข้อมูลในการตอบแบบสอบถามของเด็กในปกครองของท่านจะถูกเก็บรักษาไว้ ไม่เปิดเผยต่อสาธารณะเป็นรายบุคคล แต่จะ
รายงานผลการวิจัยในภาพรวมเท่านั้น และจะดำเนินการทำลายข้อมูลที่เกี่ยวข้องภายหลังเสร็จสิ้นการวิจัย

การวิจัยครั้งนี้เด็กในปกครองของท่านจะไม่ได้รับค่าตอบแทนและไม่เสียค่าใช้จ่ายใดๆ ทั้งสิ้น (ถ้ามีค่าตอบแทนหรือ
ของที่ระลึก ให้ใช้ข้อความ “ในการเข้าร่วมการวิจัยครั้งนี้ ท่านจะได้รับค่าตอบแทนเป็นเงินจำนวน 100 บาท /ท่านจะ
ได้รับของที่ระลึกเป็นผ้าเช็ดหน้ามูลค่า 50 บาท จำนวน 1 ผืน”)

หากท่านและเด็กในปกครองของท่านมีข้อสงสัยเกี่ยวกับงานวิจัย โปรดติดต่อได้ที่ (ระบุชื่อ-นามสกุล สังกัด
ของผู้วิจัย หากเป็นนิสิตให้ใส่คณะที่ศึกษา และหมายเลขโทรศัพท์มือถือที่สามารถติดต่อได้ของผู้วิจัย อาจใส่ได้มากกว่า 1
หมายเลข)

และหากท่านและเด็กในปกครองของท่านได้รับการปฏิบัติไม่ตรงตามที่ระบุไว้หรือต้องการทราบสิทธิของท่านและเด็กในปกครองของท่านขณะเข้าร่วมการวิจัยนี้ สามารถติดต่อได้ที่ “คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหาสารคาม กองส่งเสริมการวิจัยและบริการวิชาการ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม” โทร. 043-754416 เบอร์ภายใน 1755

ขอขอบพระคุณอย่างสูง

.....

()

ผู้วิจัย

เอกสารชี้แจงสำหรับอาสาสมัครที่ตอบแบบสอบถาม
(สำหรับการตอบแบบสอบถาม 18 ปีขึ้นไป)

กรุณาตัดข้อความแนะนำที่เป็นอักษรเอนสีแดงออกก่อนพิมพ์และนำไปใช้ โดยปรับข้อความให้สอดคล้องกับโครงการวิจัยของท่าน

หมายเหตุ: แบบฟอร์มนี้เป็นเพียงตัวอย่าง ท่านสามารถปรับปรุงเนื้อหาตามความเหมาะสมของโครงการ

เรียน ผู้ตอบแบบสอบถามทุกท่าน

เนื่องด้วยข้าพเจ้า (ระบุชื่อผู้วิจัยและสถาบันที่สังกัด เช่น นายใจดี มีคุณธรรม นิสิตปริญญาโท สาขาวิชานามัย สิ่งแวดล้อม คณะสาธารณสุขศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม) กำลังดำเนินการวิจัย เรื่อง “(ชื่อโครงการวิจัยเฉพาะ ภาษาไทยและภาษาอังกฤษ)” โดยมีวัตถุประสงค์ของการวิจัย (ระบุเป็นข้อๆ ได้) ... ประโยชน์ที่ท่านจะได้รับจากการวิจัยนี้ คือ [ระบุประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ หากไม่ใช่ประโยชน์โดยตรงต่ออาสาสมัครให้ระบุ] “ท่านอาจจะไม่ได้รับประโยชน์โดยตรงจากการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ แต่ข้อมูลที่ได้จะมีประโยชน์ต่อ..... (สถาบัน/วิชาการ/ส่วนร่วม/ชุมชน เป็นต้น)

หากท่านตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัยแล้ว ผู้วิจัยจะขอให้ท่านตอบแบบสอบถามในประเด็น.....(เช่น ความรู้ในการดูแลตนเองของผู้ป่วยเบาหวาน) ซึ่งประกอบด้วยคำถาม (ระบุจำนวนข้อในแบบสอบถาม เช่น มีทั้งหมด 2 ส่วน จำนวน 20 ข้อ) โดยใช้เวลาในการตอบแบบสอบถามประมาณ นาที (ระยะเวลาที่ระบุต้องได้จากการทดสอบทำแบบสอบถามจริง) และจะขอรับแบบสอบถามคืนโดย... (ระบุวิธีที่ให้อาสาสมัครส่งคืนแบบสอบถามให้ชัดเจน เช่น ส่งทางไปรษณีย์/หย่อนกล่องที่จัดไว้ให้หน้าห้อง/ผู้วิจัยจะไปเก็บด้วยตนเอง เป็นต้น)

หากท่านรู้สึกอึดอัด หรือรู้สึกไม่สบายใจกับบางคำถาม ท่านมีสิทธิ์ที่จะไม่ตอบคำถามเหล่านั้นได้ รวมถึงท่านมีสิทธิ์ถอนตัวออกจากโครงการนี้เมื่อใดก็ได้ โดยไม่ต้องแจ้งให้ทราบล่วงหน้า และการไม่เข้าร่วมวิจัยหรือถอนตัวออกจากโครงการวิจัยนี้ จะไม่มีผลกระทบใดๆ ต่อ...[ใช้ข้อความที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัย เช่น การปฏิบัติงานของท่านแต่ประการใด /ไม่มีผลต่อการรักษาพยาบาลอันพึงได้รับในปัจจุบันและอนาคต (ในกรณีที่เป็นผู้ป่วย), ไม่มีผลกระทบต่อการศึกษาของท่าน (ในกรณีที่เป็นนิสิต/นักเรียน)]

ข้อมูลในการตอบแบบสอบถามของท่านจะถูกเก็บรักษาไว้ ไม่เปิดเผยต่อสาธารณะเป็นรายบุคคล แต่จะรายงานผลการวิจัยในภาพรวมเท่านั้น และจะดำเนินการทำลายข้อมูลที่เกี่ยวข้องภายหลังเสร็จสิ้นการวิจัย การวิจัยครั้งนี้ท่านจะไม่ได้รับค่าตอบแทนและไม่เสียค่าใช้จ่ายใดๆ ทั้งสิ้น (ถ้ามีค่าตอบแทนหรือของที่ระลึก ให้ใช้ข้อความ “ในการเข้าร่วมการวิจัยครั้งนี้ ท่านจะได้รับค่าตอบแทนเป็นเงินจำนวน 100 บาท /ท่านจะได้รับของที่ระลึกเป็นผ้าเช็ดหน้ามูลค่า 50 บาท จำนวน 1 ผืน”)

หากท่านมีข้อสงสัยเกี่ยวกับงานวิจัย โปรดติดต่อได้ที่ (ระบุชื่อ-นามสกุล สังกัดของผู้วิจัย หากเป็นนิสิตให้ใส่ คณะที่ศึกษา และหมายเลขโทรศัพท์มือถือที่สามารถติดต่อได้ของผู้วิจัย อาจใส่ได้มากกว่า 1 หมายเลข)

หากท่านได้รับการปฏิบัติไม่ตรงตามที่ระบุไว้หรือต้องการทราบสิทธิของท่านขณะเข้าร่วมการวิจัยนี้ สามารถติดต่อได้ที่ “คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหาสารคาม กองส่งเสริมการวิจัยและบริการวิชาการ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม” โทร. 043-754416 เบอร์ภายใน 1755

ขอขอบพระคุณอย่างสูง

.....

()

ผู้วิจัย

เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย (สำหรับการสัมภาษณ์)
(สำหรับการตอบแบบสอบถาม 18 ปีขึ้นไป)

กรุณาตัดข้อความแนะนำที่เป็นอักษรเอนสีแดงออกก่อนพิมพ์และนำไปใช้ โดยปรับข้อความให้สอดคล้องกับโครงการวิจัยของท่าน

หมายเหตุ: แบบฟอร์มนี้เป็นเพียงตัวอย่าง ท่านสามารถปรับปรุงเนื้อหาตามความเหมาะสมของโครงการ

เรียน

เนื่องด้วยข้าพเจ้า (ระบุชื่อผู้วิจัยและสถาบันที่สังกัด เช่น นายใจดี มีคุณธรรม นิลิตปริญญาโท สาขาวิชานามัย สิ่งแวดล้อม คณะสาธารณสุขศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น) กำลังดำเนินการวิจัย เรื่อง “(ชื่อโครงการวิจัยเฉพาะภาษาไทยและภาษาอังกฤษ)” โดยมีวัตถุประสงค์ของการวิจัย (ระบุเป็นข้อๆ ได้) ...ประโยชน์ที่ท่านจะได้รับจากการวิจัยนี้คือ [ระบุประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ หากไม่ใช่ประโยชน์โดยตรงต่ออาสาสมัครให้ระบุ] “ท่านอาจจะไม่ได้รับประโยชน์โดยตรงจากการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ แต่ข้อมูลที่ได้จะมีประโยชน์ต่อ..... (สถาบัน/วิชาการ/ส่วนร่วม/ชุมชน เป็นต้น)

หากท่านตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัยแล้ว ผู้วิจัยจะขอสัมภาษณ์ในประเด็น.....(ระบุประเด็นที่จะสัมภาษณ์ เช่น ความรับรู้ในการดูแลตนเองของผู้ป่วยเบาหวาน) ซึ่งประกอบด้วยคำถาม (ระบุจำนวนข้อ เช่น มีทั้งหมด 2 ส่วน จำนวน 20 ข้อ) ซึ่งจะใช้เวลาในการสัมภาษณ์ประมาณ นาที/ชั่วโมง โดยจะขอสัมภาษณ์ที่.... (ระบุสถานที่ในการสัมภาษณ์ เช่น ที่อาสาสมัครสะดวก/ศาลาประชาคม/บ้านของท่าน เป็นต้น)

ข้อมูลที่ได้จากการสัมภาษณ์ ผู้วิจัยจะขออนุญาต (บันทึกเสียง ถ่ายภาพ และบันทึกวิดีโอทัศน) ขอให้ผู้วิจัยระบุการบันทึกข้อมูลที่สอดคล้องกับงานวิจัยของผู้วิจัย) และจะดำเนินการทำลายข้อมูลภายหลังเสร็จสิ้นการวิจัย

หากท่านรู้สึกอึดอัด หรือรู้สึกไม่สบายใจกับบางคำถาม ท่านมีสิทธิ์ที่จะไม่ตอบคำถามเหล่านั้นได้ รวมถึงท่านมีสิทธิ์ถอนตัวออกจากโครงการนี้เมื่อใดก็ได้ โดยไม่ต้องแจ้งให้ทราบล่วงหน้า และการไม่เข้าร่วมวิจัยหรือถอนตัวออกจากโครงการวิจัยนี้ จะไม่มีผลกระทบใดๆ ต่อ...[ใช้ข้อความที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัย เช่น การปฏิบัติงานของท่านแต่ประการใด /ไม่มีผลต่อการรักษาพยาบาลอันพึงได้รับในปัจจุบันและอนาคต (ในกรณีที่เป็นผู้ป่วย), ไม่มีผลกระทบต่อการศึกษาของท่าน (ในกรณีที่เป็นนิสิต/นักเรียน)]

ข้อมูลในการสัมภาษณ์จะถูกเก็บรักษาไว้ ไม่เปิดเผยต่อสาธารณะเป็นรายบุคคล แต่จะรายงานผลการวิจัยในภาพรวมเท่านั้น และจะดำเนินการทำลายข้อมูลที่เกี่ยวข้องภายหลังเสร็จสิ้นการวิจัย

การวิจัยครั้งนี้ท่านจะไม่ได้รับค่าตอบแทนและไม่เสียค่าใช้จ่ายใดๆ ทั้งสิ้น (ถ้ามีค่าตอบแทนหรือของที่ระลึก ให้ใช้ข้อความ “ในการเข้าร่วมการวิจัยครั้งนี้ ท่านจะได้รับค่าตอบแทนเป็นเงินจำนวน 100 บาท /ท่านจะได้รับของที่ระลึกเป็นผ้าเช็ดหน้ามูลค่า 50 บาท จำนวน 1 ผืน”)

หากท่านมีข้อสงสัยเกี่ยวกับงานวิจัย โปรดติดต่อได้ที่ (ระบุชื่อ-นามสกุล สังกัดของผู้วิจัย หากเป็นนิสิตให้ใส่คณะที่ศึกษา และหมายเลขโทรศัพท์มือถือที่สามารถติดต่อได้ของผู้วิจัย อาจใส่ได้มากกว่า 1 หมายเลข)

หากท่านได้รับการปฏิบัติไม่ตรงตามที่ระบุไว้หรือต้องการทราบสิทธิของท่านขณะเข้าร่วมการวิจัยนี้ สามารถติดต่อได้ที่ “คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหาสารคาม กองส่งเสริมการวิจัยและบริการวิชาการ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม” โทร. 043-754416 เบอร์ภายใน 1755

ขอขอบพระคุณอย่างสูง

.....

()

ผู้วิจัย

แบบยินยอมอาสาสมัครสำหรับอายุต่ำกว่า 7 ปี

กรุณาตัดข้อความแนะนำที่เป็นอักษรเอนสีแดงออกก่อนพิมพ์และนำไปใช้ โดยปรับข้อความให้สอดคล้องกับโครงการวิจัยของท่าน

หมายเหตุ: แบบฟอร์มนี้เป็นเพียงตัวอย่าง ท่านสามารถปรับปรุงเนื้อหาตามความเหมาะสมของโครงการ

ข้าพเจ้า (นาย/นาง/นางสาว)นามสกุล.....
 ผู้ปกครองของ (ด.ช./ด.ญ.)นามสกุล.....อายุ.....ปี
 อยู่บ้านเลขที่.....หมู่.....ตำบล.....อำเภอ.....จังหวัด.....

ขอแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย ในโครงการวิจัยเรื่อง “ชื่อเรื่องภาษาไทย” โดยข้าพเจ้าได้อ่านเอกสารคำชี้แจงโครงการวิจัยและ /หรือได้รับฟังคำอธิบายจากผู้วิจัยคือ ชื่อผู้ให้ข้อมูล และได้รับทราบถึงรายละเอียดของโครงการวิจัยเกี่ยวกับ วัตถุประสงค์และระยะเวลาที่ทำการวิจัย ขั้นตอนและวิธีการปฏิบัติที่ข้าพเจ้าต้องปฏิบัติ และประโยชน์ที่ข้าพเจ้าจะได้รับ

ตลอดจนการรับรองจากผู้วิจัยที่จะเก็บรักษาข้อมูลของข้าพเจ้าไว้เป็นความลับ และจะไม่ระบุชื่อหรือข้อมูลส่วนตัวเป็นรายบุคคลต่อสาธารณชน โดยผลการวิจัยจะนำเสนอในลักษณะภาพรวมที่เป็นการสรุปผลการวิจัยเพื่อประโยชน์ทางวิชาการเท่านั้น “ในการเข้าร่วมเป็นอาสาสมัครของโครงการวิจัยครั้งนี้ ข้าพเจ้ายินยอมเข้าร่วมด้วยความสมัครใจ” และข้าพเจ้าสามารถถอนตัวจากการศึกษานี้เมื่อใดก็ได้ ข้าพเจ้าปรารถนาโดยจะไม่มีผลกระทบและไม่เสียสิทธิ์ใดๆ ในการรับการเรียนที่ข้าพเจ้าจะได้รับต่อไปในอนาคต

หากข้าพเจ้ามีข้อข้องใจเกี่ยวกับขั้นตอนของการวิจัยหรือเกิดผลข้างเคียงที่ไม่พึงประสงค์จากการวิจัยกับข้าพเจ้า ข้าพเจ้าสามารถติดต่อกับ(ชื่อ-ที่อยู่-เบอร์โทรของผู้วิจัย) ได้ตลอด 24 ชั่วโมง

ข้าพเจ้า เข้าใจข้อความในแบบคำชี้แจงอาสาสมัคร และแบบยินยอมนี้โดยตลอดแล้ว จึงได้ลงนามยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยไว้ ณ ที่นี้

ลงชื่อ.....ผู้ปกครองอาสาสมัคร
 (.....)

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ลงชื่อ.....พยาน (ในกรณีที่ผู้วิจัยเป็นผู้อ่านคำชี้แจงให้อาสาสมัครฟัง)
 (.....)

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ลงชื่อ.....ผู้ให้ข้อมูลและขอความยินยอม/หัวหน้าโครงการวิจัย
 (.....)

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

แบบยินยอมให้ทำการวิจัยสำหรับอาสาสมัครอายุ 7-18 ปี

กรุณาตัดข้อความแนะนำที่เป็นอักษรเอนสีแดงออกก่อนพิมพ์และนำไปใช้ โดยปรับข้อความให้สอดคล้องกับโครงการวิจัยของท่าน

หมายเหตุ: แบบฟอร์มนี้เป็นเพียงตัวอย่าง ท่านสามารถปรับปรุงเนื้อหาตามความเหมาะสมของโครงการ

ข้าพเจ้า (นาย /นาง /นางสาว).....นามสกุล.....อายุ.....ปี เกี่ยวข้อง
เป็นบิดา/มารดา/ผู้ปกครองของ (ต.ญ./ต.ช./นาย/นางสาว).....นามสกุล.....อายุ.....ปี

ขอแสดงความยินยอมให้เด็กในปกครองของข้าพเจ้าเข้าร่วมการวิจัย ในโครงการวิจัยเรื่อง “**ชื่อเรื่องภาษาไทย**”

ข้าพเจ้าและเด็กในปกครอง/ในความดูแลของข้าพเจ้า ได้รับทราบรายละเอียดเกี่ยวกับที่มาและวัตถุประสงค์ในการทำการวิจัย รายละเอียดขั้นตอนต่างๆ ที่จะต้องปฏิบัติหรือได้รับการปฏิบัติ ความเสี่ยง/อันตราย และประโยชน์ซึ่งจะเกิดขึ้นจากการวิจัยเรื่องนี้ ข้าพเจ้าได้อ่านรายละเอียดในแบบชี้แจงสำหรับอาสาสมัครหรือผู้มีส่วนร่วมในการวิจัยโดยตลอด และได้รับคำอธิบายจากผู้วิจัย จนเข้าใจเป็นอย่างดีแล้ว

ตลอดจนการรับรองจากผู้วิจัยที่จะเก็บรักษาข้อมูลของเด็กในปกครองของข้าพเจ้าไว้เป็นความลับ และจะไม่ระบุชื่อหรือข้อมูลส่วนตัวเป็นรายบุคคลต่อสาธารณชน โดยผลการวิจัยจะนำเสนอในลักษณะภาพรวมที่เป็นการสรุปผลการวิจัยเพื่อประโยชน์ทางวิชาการเท่านั้น

ข้าพเจ้าจึงสมัครใจให้เด็กในปกครอง/ในความดูแลของข้าพเจ้าเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ ภายใต้เงื่อนไขที่ระบุไว้ในแบบชี้แจงอาสาสมัคร โดยข้าพเจ้ายินยอมให้เด็กในปกครอง/ในความดูแลของข้าพเจ้า เข้าร่วมในการวิจัย และเด็กในปกครอง/ในความดูแลของข้าพเจ้าสมัครใจเข้าร่วมการวิจัยนี้ ภายใต้เงื่อนไขที่ระบุไว้ในแบบชี้แจงอาสาสมัคร **ตอบแบบสอบถามอะไร เข้ารับการฝึกอบรมอะไร เป็นเวลานานเท่าใด จำนวนกี่ครั้ง เจาะเลือด ก็ซัองซา เมื่อเสร็จสิ้นการวิจัยแล้วข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับผู้มีส่วนร่วมในการวิจัยจะถูกทำลาย (เช่น จะทำลาย/เทป/ข้อมูล/แบบบันทึกเสียง จะทำลายเลือด เป็นต้น) หากจะเก็บไว้เพื่อศึกษาต่อก็ต้องระบุให้ชัดเจน**

ข้าพเจ้ามีสิทธิให้ผู้ที่อยู่ในปกครอง/ในความดูแลของข้าพเจ้าหรือเป็นความประสงค์ของผู้ที่อยู่ในปกครอง/ในความดูแล ถอนตัวออกจากกรวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยไม่ต้องแจ้งเหตุผล ซึ่งการถอนตัวออกจากกรวิจัยนั้น จะไม่มีผลกระทบในทางใดๆ ต่อผู้ที่อยู่ในปกครอง/ในความดูแลของข้าพเจ้าและตัวข้าพเจ้าทั้งสิ้น **(ระบุเป็นต้นว่า ไม่มีผลกระทบต่อการดูแลรักษา/ ผลต่อการศึกษา/ ผลต่อการเรียน)**

ข้าพเจ้าได้รับคำรับรองว่า ผู้วิจัยจะปฏิบัติต่อผู้ที่อยู่ในปกครอง/ในความดูแลของข้าพเจ้า ตามข้อมูลที่ระบุไว้ในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย และข้อมูลใดๆที่เกี่ยวข้องกับผู้ที่อยู่ในปกครอง/ในความดูแลของข้าพเจ้า ผู้วิจัยจะเก็บรักษาเป็นความลับ โดยจะนำเสนอข้อมูลจากการวิจัยเป็นภาพรวมเท่านั้น ไม่มีข้อมูลใดในการรายงานที่จะนำไปสู่การระบุตัวผู้ที่อยู่ในปกครอง/ในความดูแลของข้าพเจ้าและตัวข้าพเจ้า

หากข้าพเจ้าและผู้ที่อยู่ในความปกครองของข้าพเจ้ามีข้อข้องใจเกี่ยวกับขั้นตอนของการวิจัย ข้าพเจ้าสามารถติดต่อกับ**(ชื่อ-ที่อยู่-เบอร์โทรของผู้วิจัย)**ได้ตลอด 24 ชั่วโมง

ข้าพเจ้าและผู้ที่อยู่ในปกครองของข้าพเจ้าเข้าใจข้อความในแบบคำชี้แจงอาสาสมัคร และแบบยินยอมนี้โดยตลอดแล้ว จึงลงลายมือชื่อไว้

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

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

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

หมายเหตุในกรณีที่มีผู้มีส่วนร่วมในการวิจัยอายุระหว่าง 7-18 ปี ต้องลงนามให้ความยินยอมร่วมกับบิดา/มารดาหรือผู้ปกครอง (Assent)

แบบแสดงความยินยอมให้ทำการวิจัยจากอาสาสมัคร
(สำหรับอาสาสมัครอายุ 18 ปีขึ้นไป)

กรุณาตัดข้อความแนะนำที่เป็นอักษรเอนสีแดงออกก่อนพิมพ์และนำไปใช้ โดยปรับข้อความให้สอดคล้องกับโครงการวิจัยของท่าน

หมายเหตุ: แบบฟอร์มนี้เป็นเพียงตัวอย่าง ท่านสามารถปรับปรุงเนื้อหาตามความเหมาะสมของโครงการ

ข้าพเจ้า (นาง/นางสาว/นาย) นามสกุล อายุ ปี
บ้านเลขที่ หมู่ที่ ตำบล อำเภอ จังหวัด

ได้อ่านคำชี้แจง/รับฟังคำอธิบายจาก (ระบุชื่อผู้ให้ข้อมูล/หัวหน้าโครงการ) เกี่ยวกับการเป็นอาสาสมัครในโครงการวิจัยเรื่อง “ระบุชื่อเรื่องภาษาไทยเท่านั้น” โดยข้อความที่อธิบายประกอบด้วย รายละเอียดทั้งหมดเกี่ยวกับที่มาและจุดมุ่งหมายในการทำวิจัย, รายละเอียดของขั้นตอนต่างๆ ที่ข้าพเจ้าต้องปฏิบัติและได้รับการปฏิบัติ, ประโยชน์ที่ข้าพเจ้าจะได้รับจากการวิจัย และความเสี่ยงที่อาจจะเกิดขึ้นจากการเข้าร่วมการวิจัย รวมทั้งแนวทางป้องกันและแก้ไขหากเกิดอันตราย โดยได้อ่าน/รับฟังคำอธิบายข้อความในเอกสารชี้แจงสำหรับอาสาสมัครที่ **ตอบแบบสอบถาม/ให้สัมภาษณ์/เข้าร่วมการสนทนากลุ่ม (เลือกข้อความที่เหมาะสมกับการวิจัย)** โดยตลอด อีกทั้งยังได้รับคำอธิบายและการตอบข้อสงสัยจากหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นที่เรียบร้อยแล้ว

ตลอดจนการรับรองจากผู้วิจัยที่จะเก็บรักษาข้อมูลของข้าพเจ้าไว้เป็นความลับ และไม่ระบุชื่อหรือข้อมูลส่วนตัวเป็นรายบุคคลต่อสาธารณชน โดยผลการวิจัยจะนำเสนอในลักษณะภาพรวมที่เป็นการสรุปผลการวิจัยเพื่อประโยชน์ทางวิชาการเท่านั้น

“ในการเข้าร่วมเป็นอาสาสมัครของโครงการวิจัยครั้งนี้ ข้าพเจ้าเข้าร่วมด้วยความสมัครใจ” และข้าพเจ้าสามารถถอนตัวจากการศึกษานี้เมื่อใดก็ได้ ถ้าข้าพเจ้าปรารถนา โดยจะไม่มีผลกระทบและไม่เสียสิทธิใดๆ ในการ (ระบุข้อความที่สอดคล้องกับการวิจัย) ที่ข้าพเจ้าจะได้รับต่อไปในอนาคต

ข้าพเจ้าเข้าใจข้อความในเอกสารชี้แจงอาสาสมัคร และแบบแสดงความยินยอมนี้โดยตลอดแล้วจึงลงลายมือชื่อไว้ ณ ที่นี้

ลงชื่อ.....อาสาสมัคร

(.....)

วันที่.....

ลงชื่อ.....พยาน (กรณีที่อ่านคำชี้แจงให้อาสาสมัครฟัง)

(.....)

วันที่.....

ลงชื่อ.....ผู้ขอความยินยอม

(.....)

วันที่.....

แบบแสดงความยินยอมให้ทำการวิจัยจากอาสาสมัคร
(สำหรับอาสาสมัครที่ไม่สามารถอ่านออก-เขียนได้ : ประทับลายนิ้วมือ)

กรุณาตัดข้อความแนะนำที่เป็นอักษรเอนสีแดงออกก่อนพิมพ์และนำไปใช้ โดยปรับข้อความให้สอดคล้องกับโครงการวิจัยของท่าน

หมายเหตุ: แบบฟอร์มนี้เป็นเพียงตัวอย่าง ท่านสามารถปรับปรุงเนื้อหาตามความเหมาะสมของโครงการ

ข้าพเจ้า (นาง/นางสาว/นาย) นามสกุล อายุ ปี
 บ้านเลขที่ หมู่ที่ ตำบล อำเภอ จังหวัด

ได้อ่านคำชี้แจง/รับฟังคำอธิบายจาก *(ระบุชื่อผู้ให้ข้อมูล/หัวหน้าโครงการ)* เกี่ยวกับการเป็นอาสาสมัครในโครงการวิจัย เรื่อง “*ระบุชื่อเรื่องภาษาไทยเท่านั้น*” โดยข้อความที่อธิบายประกอบด้วย รายละเอียดทั้งหมดเกี่ยวกับที่มาและจุดมุ่งหมายในการทำวิจัย, รายละเอียดของขั้นตอนต่างๆ ที่ข้าพเจ้าต้องปฏิบัติและได้รับการปฏิบัติ, ประโยชน์ที่ข้าพเจ้าจะได้รับจากการวิจัย และความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นจากการเข้าร่วมการวิจัย รวมทั้งแนวทางป้องกันและแก้ไขหากเกิดอันตราย โดยได้อ่าน/รับฟังคำอธิบายข้อความในเอกสารชี้แจงสำหรับอาสาสมัครที่ตอนแนบสอนถาม/ให้สัมภาษณ์/เข้าร่วมการสนทนากลุ่ม *(เลือกข้อความที่เหมาะสมกับการวิจัย)* โดยตลอด อีกทั้งยังได้รับคำอธิบายและการตอบข้อสงสัยจากหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นที่เรียบร้อยแล้ว

ตลอดจนการรับรองจากผู้วิจัยที่จะเก็บรักษาข้อมูลของข้าพเจ้าไว้เป็นความลับ และไม่ระบุชื่อหรือข้อมูลส่วนตัวเป็นรายบุคคลต่อสาธารณชน โดยผลการวิจัยจะนำเสนอในลักษณะภาพรวมที่เป็นการสรุปผลการวิจัยเพื่อประโยชน์ทางวิชาการเท่านั้น

“ในการเข้าร่วมเป็นอาสาสมัครของโครงการวิจัยครั้งนี้ ข้าพเจ้าเข้าร่วมด้วยความสมัครใจ” และข้าพเจ้าสามารถถอนตัวจากการศึกษานี้เมื่อใดก็ได้ ถ้าข้าพเจ้าปรารถนา โดยจะไม่มีผลกระทบและไม่เสียสิทธิใดๆ ในการ *(ระบุข้อความที่สอดคล้องกับการวิจัย)* ที่ข้าพเจ้าจะได้รับต่อไปในอนาคต

ข้าพเจ้าเข้าใจข้อความในเอกสารชี้แจงอาสาสมัคร และแบบแสดงความยินยอมนี้โดยตลอดแล้วจึงลงลายมือชื่อไว้ ณ ที่นี้

ลงชื่อ.....อาสาสมัคร

(.....)

วันที่.....

หมายเหตุ: ในกรณีที่อาสาสมัครไม่สามารถ อ่านหนังสือ/ลงลายมือชื่อ ได้ ให้ใช้การประทับลายมือแทนดังนี้:

ลงชื่อ.....พยาน *(กรณีที่อ่านคำชี้แจงให้อาสาสมัครฟัง)*

(.....)

วันที่.....

ลงชื่อ.....ผู้ขอความยินยอม

(.....)

วันที่.....

ข้าพเจ้าไม่สามารถอ่านหนังสือได้ แต่ผู้วิจัยได้อ่านข้อความในแบบยินยอมนี้ให้แก่ข้าพเจ้าฟังจนเข้าใจดี
ข้าพเจ้าจึงประทับตราลายนิ้วมือขวาของข้าพเจ้าในแบบยินยอมนี้ด้วยความเต็มใจ



ประทับลายนิ้วมือขวา

ลายมือชื่อผู้อธิบาย.....

(.....)

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ลายมือพยาน..... (พยานต้องไม่ใช่แพทย์หรือผู้วิจัย)

(.....)

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ลายมือผู้วิจัย.....

(.....)

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

แบบแสดงความยินยอมให้ทำการวิจัยจากอาสาสมัคร
(สำหรับอาสาสมัครผู้พิการตามกฎหมาย : ประทับลายนิ้วมือ)

กรุณาตัดข้อความแนะนำที่เป็นอักษรเอนสีแดงออกก่อนพิมพ์และนำไปใช้ โดยปรับข้อความให้สอดคล้องกับโครงการวิจัยของท่าน

หมายเหตุ: แบบฟอร์มนี้เป็นเพียงตัวอย่าง ท่านสามารถปรับปรุงเนื้อหาตามความเหมาะสมของโครงการ

ข้าพเจ้า (นาง/นางสาว/นาย) นามสกุล อายุ ปี
 บ้านเลขที่ หมู่ที่ ตำบล อำเภอ จังหวัด

ได้อ่านคำชี้แจง/รับฟังคำอธิบายจาก *(ระบุชื่อผู้ให้ข้อมูล/หัวหน้าโครงการ)* เกี่ยวกับการเป็นอาสาสมัครในโครงการวิจัย เรื่อง “*ระบุชื่อเรื่องภาษาไทยเท่านั้น*” โดยข้อความที่อธิบายประกอบด้วย รายละเอียดทั้งหมดเกี่ยวกับที่มาและจุดมุ่งหมายในการทำวิจัย, รายละเอียดของขั้นตอนต่างๆ ที่ข้าพเจ้าต้องปฏิบัติและได้รับการปฏิบัติ, ประโยชน์ที่ข้าพเจ้าจะได้รับจากการวิจัย และความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นจากการเข้าร่วมการวิจัย รวมทั้งแนวทางป้องกันและแก้ไขหากเกิดอันตราย โดยได้อ่าน/รับฟังคำอธิบายข้อความในเอกสารชี้แจงสำหรับอาสาสมัครที่ตอนแนบสอบถาม/ให้สัมภาษณ์/เข้าร่วมการสนทนากลุ่ม *(เลือกข้อความที่เหมาะสมกับการวิจัย)* โดยตลอด อีกทั้งยังได้รับคำอธิบายและการตอบข้อสงสัยจากหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นที่เรียบร้อยแล้ว

ตลอดจนการรับรองจากผู้วิจัยที่จะเก็บรักษาข้อมูลของข้าพเจ้าไว้เป็นความลับ และไม่ระบุชื่อหรือข้อมูลส่วนตัวเป็นรายบุคคลต่อสาธารณชน โดยผลการวิจัยจะนำเสนอในลักษณะภาพรวมที่เป็นการสรุปผลการวิจัยเพื่อประโยชน์ทางวิชาการเท่านั้น

“ในการเข้าร่วมเป็นอาสาสมัครของโครงการวิจัยครั้งนี้ ข้าพเจ้าเข้าร่วมด้วยความสมัครใจ” และข้าพเจ้าสามารถถอนตัวจากการศึกษานี้เมื่อใดก็ได้ ถ้าข้าพเจ้าปรารถนา โดยจะไม่มีผลกระทบและไม่เสียสิทธิใดๆ ในการ *(ระบุข้อความที่สอดคล้องกับการวิจัย)* ที่ข้าพเจ้าจะได้รับต่อไปในอนาคต

ข้าพเจ้าเข้าใจข้อความในเอกสารชี้แจงอาสาสมัคร และแบบแสดงความยินยอมนี้โดยตลอดแล้วจึงลงลายมือชื่อไว้ ณ ที่นี้

ลงชื่อ.....อาสาสมัคร

(.....)

วันที่.....

หมายเหตุ: ในกรณีที่อาสาสมัครไม่สามารถ อ่านหนังสือ/ลงลายมือชื่อ ได้ ให้ใช้การประทับลายมือแทนดังนี้ :

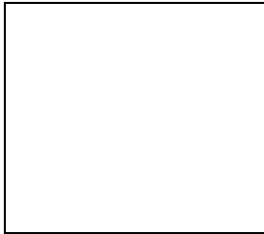
ลงชื่อ.....พยาน *(กรณีที่อ่านคำชี้แจงให้อาสาสมัครฟัง)*

(.....)

วันที่.....

ลงชื่อ.....ผู้ขอความยินยอม
(.....)
วันที่.....

ข้าพเจ้าไม่สามารถอ่านหนังสือได้ แต่ผู้วิจัยได้อ่านข้อความในแบบยินยอมนี้ให้แก่ข้าพเจ้าฟังจนเข้าใจดี
ข้าพเจ้าจึงประทับตราลายนิ้วมือขวาของข้าพเจ้าในแบบยินยอมนี้ด้วยความเต็มใจ



ประทับลายนิ้วมือขวา

ลายมือชื่อผู้อธิบาย.....
(.....)
วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ลายมือพยาน..... (พยานต้องไม่ใช่แพทย์หรือผู้วิจัย)
(.....)
วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ลายมือผู้วิจัย.....
(.....)
วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....



บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ กองส่งเสริมการวิจัยและบริการวิชาการ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม โทร.1758

ที่ อว 0605.1(9)/SOP

วันที่

เรื่อง แจ้งผลพิจารณาจริยธรรมการวิจัย

เรียน

จากการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนครั้งที่ ./25. ในวันที่.....ที่ พ.ศ. 25..... ได้พิจารณาโครงการวิจัย เรื่อง

ผู้วิจัยหลัก

คณะกรรมการมีมติเห็นชอบให้การรับรองจริยธรรมการวิจัยหลังจากผู้วิจัยแก้ไขดังนี้

- Investigator, Co-Investigator

1.

- Protocol

1.

- Patient / Participant Information Sheet

1.

- Consent Form

1.

- Others

1.

คณะกรรมการมีความเห็นให้ผู้วิจัยส่งรายงานความก้าวหน้าอย่างน้อย หรือส่งรายงานฉบับสมบูรณ์หากดำเนินโครงการเสร็จสิ้นก่อน 1 ปี

โครงการวิจัยของท่านอาจได้รับการตรวจติดตามโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

จึงเรียนมาเพื่อทราบ และโปรดดำเนินการตามเงื่อนไขข้างต้น พร้อมทั้งส่งเอกสารที่ได้แก้ไขมายังสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหาสารคาม จำนวน 3 ชุด และ ใช้ปากกาแบบ highlight ป้ายเน้นข้อความ ตรงส่วนที่มีการปรับแก้ไข ภายในวันที่ พ.ศ. 25..... หากพ้นกำหนดนี้แล้ว สนง. จะขอถอนโครงการของท่านออกก่อน (อย่างไรก็ตามท่านสามารถยื่นโครงการวิจัยขอรับการพิจารณาได้ใหม่ ทั้งนี้เพื่อให้เป็นไปตามมาตรฐาน SOP

ลงนาม

(.....)

เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

สำเนาเรียน

ติดต่อประสาน

โทร 043754416



**MAHASARAKHAM UNIVERSITY ETHICS COMMITTEE FOR
RESEARCH INVOLVING HUMAN SUBJECTS**

Certificate of Approval

Approval number:/.....

Title :

Principal Investigator :

Responsible Department :

Research site :

Review Method : Full Board Review

Date of Manufacture :

expire :

This research application has been reviewed and approved by the Ethics Committee for Research Involving Human Subjects, Maharakham University, Thailand. Approval is dependent on local ethical approval having been received. Any subsequent changes to the consent form must be re-submitted to the Committee.

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

Chairman

Approval is granted subject to the following conditions: (see back of this Certificate)

All approved investigators must comply with the following conditions:

1. Strictly conduct the research as required by the protocol;
2. Use only the information sheet, consent form (and recruitment materials, if any), interview outlines and/or questionnaires bearing the Institutional Review Board's seal of approval ; and return one copy of such documents of the first subject recruited to the Institutional Review Board (IRB) for the record (if applicable);
3. Report to the Institutional Review Board any serious adverse event or any changes in the research activity within five working days;
4. Provide reports to the Institutional Review Board concerning the progress of the research upon the specified period of time or when requested;
5. If the study cannot be finished within the expire date of the approval certificate, the investigator is obliged to reapply for approval at least two month before the date of expiration.
6. All the above approved documents are expired on the same date of the previously approved protocol (Protocol Number.....)

* A list of the Institutional Review Board members (names and positions) present at the meeting of Institutional Review Board on the date of approval of this study has been attached (per requested). All approved documents will be forwarded to the principal investigator.



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหาสารคาม
เอกสารรับรองโครงการวิจัย

เลขที่การรับรอง : /

ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย) :

ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาอังกฤษ) :

ผู้วิจัย :

หน่วยงานที่รับผิดชอบ :

สถานที่ทำการวิจัย :

ประเภทการพิจารณาแบบ : แบบกรรมการเต็มชุด

วันที่รับรอง :

วันหมดอายุ :

ข้อเสนอการวิจัยนี้ ได้รับการพิจารณาและให้ความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหาสารคามแล้ว และอนุมัติในด้านจริยธรรมให้ดำเนินการศึกษาวิจัยเรื่องข้างต้นได้ บนพื้นฐานของโครงร่างงานวิจัยที่คณะกรรมการฯ ได้รับและพิจารณา เมื่อเสร็จสิ้นโครงการแล้วให้ผู้วิจัยส่งแบบฟอร์มการปิดโครงการและรายงานผลการดำเนินงานมายังคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหาสารคาม หรือหากมีการเปลี่ยนแปลงใดๆ ในโครงการวิจัย ผู้วิจัยจักต้องยื่นขอรับการพิจารณาใหม่

.....

(.....)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน


มหาวิทยาลัยมหาสารคาม

ทั้งนี้ การรับรองนี้มีเงื่อนไขดังที่ระบุไว้ด้านหลังทุกข้อ (ดูด้านหลังของเอกสารรับรองโครงการวิจัย)

นักวิจัยทุกท่านที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยต้องปฏิบัติดังต่อไปนี้

1. ดำเนินการวิจัยตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยอย่างเคร่งครัด
2. ใช้เอกสารแนะนำอาสาสมัคร ใบยินยอม (และเอกสารเชิญเข้าร่วมวิจัยหรือใบโฆษณาถ้ามี) แบบสัมภาษณ์ และหรือแบบสอบถาม เฉพาะที่มีตราประทับของคณะกรรมการจริยธรรมในคน มหาวิทยาลัยมหาสารคามเท่านั้น และส่งสำเนาเอกสารดังกล่าวให้กับผู้เข้าร่วมวิจัยจริงรายแรกมาที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน เพื่อเก็บไว้เป็นหลักฐาน
3. รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกิดขึ้นหรือการเปลี่ยนแปลงกิจกรรมวิจัยใดๆ ต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหาสารคาม ภายในระยะเวลา 5 วันทำการ
4. ส่งรายงานความก้าวหน้าต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ตามเวลาที่กำหนดหรือเมื่อได้รับการร้องขอ
5. หากการวิจัยไม่สามารถดำเนินการเสร็จสิ้นภายในกำหนด ผู้วิจัยต้องยื่นขออนุมัติใหม่ก่อน อย่างน้อย 60 วัน
6. หากการวิจัยเสร็จสมบูรณ์ผู้วิจัยต้องแจ้งปิดโครงการตามแบบฟอร์มของคณะกรรมการจริยธรรมในคน มหาวิทยาลัยมหาสารคาม


* รายชื่อของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (ชื่อและตำแหน่ง) ที่เข้าร่วมประชุม ณ วันที่พิจารณารับรองโครงการวิจัย (หากร้องขอล่วงหน้า)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหาสารคาม	SOP 11/1.0
	การพิจารณาต่ออายุโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง (Renew Protocol of Previously Approved Protocol)	เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2563

ใบสรุปการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน


	ฉบับที่ 1 พ.ศ. 2563	ฉบับที่ 2 พ.ศ. 256...
เตรียมโดย	คณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	
วันที่เสนอ	20 พฤศจิกายน 2562	
ทบทวนโดย	คณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	
วันที่ทบทวน	26 ธันวาคม 2562	
อนุมัติโดย	รองศาสตราจารย์ประยุกต์ ศรีวิไล	
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัยมหาสารคาม	
วันที่อนุมัติ	25 กุมภาพันธ์ 2563	
การแก้ไข	-	
เหตุผลที่แก้ไข	เพื่อเตรียมความพร้อมของการขอรับรองมาตรฐานการปฏิบัติงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหาสารคาม	

	ฉบับที่ 3 พ.ศ. 256...
เตรียมโดย	
วันที่เสนอ	
ทบทวนโดย	
วันที่ทบทวน	
อนุมัติโดย	
ตำแหน่ง	
วันที่อนุมัติ	
การแก้ไข	
เหตุผลที่แก้ไข	

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหาสารคาม	SOP 11/1.0
	การพิจารณาต่ออายุโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง (Renew Protocol of Previously Approved Protocol)	เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2563

สารบัญ

ลำดับเรื่อง		หน้า
1	วัตถุประสงค์	175
2	ขอบเขต	175
3	ความรับผิดชอบ	175
4	แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ	176
5	หลักการปฏิบัติ	176
	5.1 การรับโครงการวิจัยจากผู้วิจัย	176
	5.2 การพิจารณาเพื่อประเมินการขอต่ออายุการรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการฯ (Renewal of Previously Approved Protocol)	176
6	คำนิยาม -	178
7	ภาคผนวก	178
8	เอกสารอ้างอิง	178

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหาสารคาม	SOP 11/1.0
	การพิจารณาต่ออายุโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง (Renew Protocol of Previously Approved Protocol)	เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2563

1. วัตถุประสงค์


เพื่อเป็นแนวทางให้คณะกรรมการฯ ใช้ในการพิจารณาการดำเนินงานของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการฯ แล้วจนสิ้นสุดโครงการวิจัย ทั้งนี้เพื่อเป็นหลักประกันว่าอาสาสมัครในโครงการได้รับการปฏิบัติตามที่ระบุไว้ในโครงสร้างการวิจัยที่คณะกรรมการฯ อนุมัติ ได้รับการปกป้องสิทธิ และมีความปลอดภัยต่อชีวิตและทรัพย์สิน

2. ขอบเขต

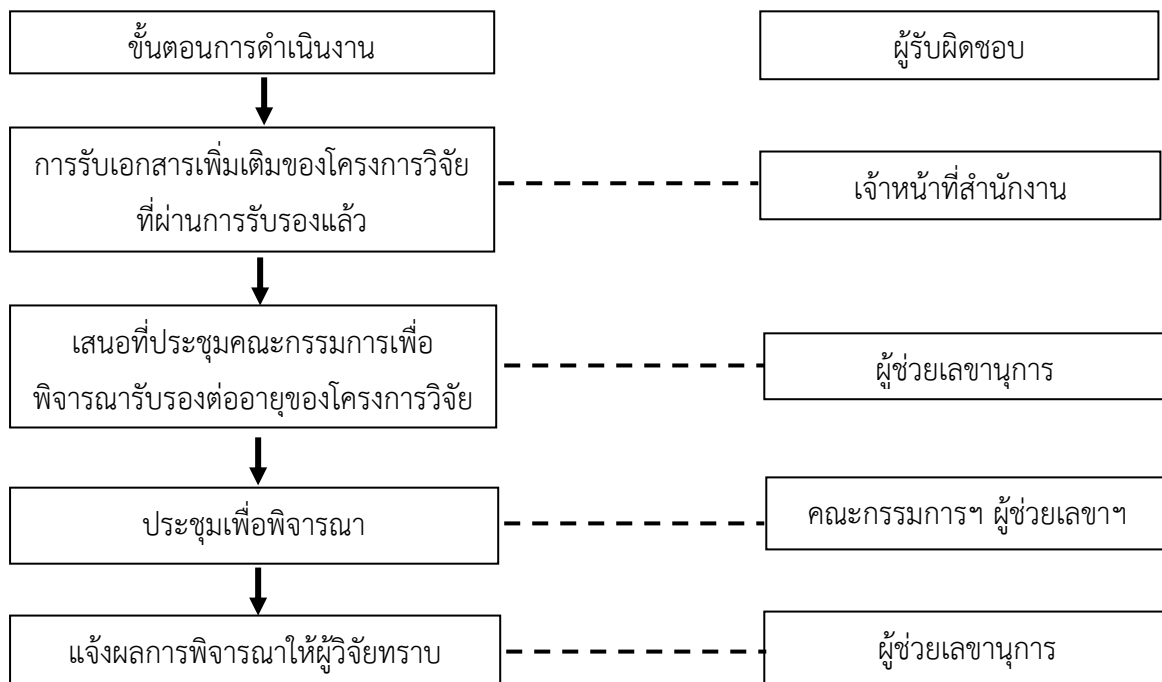
วิธีดำเนินการมาตรฐานบทนี้ครอบคลุมการขอต่ออายุการรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการฯ (Renewal of Previously Approved Protocol)

3. ความรับผิดชอบ

- 3.1 ผู้วิจัยมีหน้าที่ส่งรายงานให้คณะกรรมการรับทราบการดำเนินงานวิจัยเป็นระยะๆ ตามที่คณะกรรมการกำหนด และรายงานเพิ่มเติมในกรณีที่มีเหตุการณ์ต่างๆ เกิดขึ้นแก่โครงการวิจัย ตามที่กำหนดในแนวปฏิบัติมาตรฐานการวิจัยที่ดีทางคลินิก
- 3.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานมีหน้าที่จัดการเอกสาร และรายงานต่างๆ ที่ได้รับจากผู้วิจัยตามขั้นตอนที่กำหนดในวิธีการดำเนินการมาตรฐานบทนี้
- 3.3 กรรมการที่ได้รับมอบหมายมีหน้าที่ตรวจสอบรายงานต่างๆ จากผู้วิจัย และพิจารณาว่ารายงานนั้นสามารถพิจารณาแบบยกเว้นหรือเข้าข่ายเร่งรัด พร้อมให้ความเห็นแก่คณะกรรมการ
- 3.4 เลขานุการมีหน้าที่บรรจุรายงานต่างๆ ลงในวาระการประชุมของคณะกรรมการฯ
- 3.5 ประธานมีหน้าที่ในการพิจารณารายงานของโครงการวิจัยที่คณะกรรมการฯ กำหนดว่าเป็นรายงานที่สามารถให้การพิจารณารับรองแบบยกเว้นได้แทนคณะกรรมการฯ และขอมติจากที่ประชุมในรายงานของโครงการที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร่งรัด

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหาสารคาม	SOP 11/1.0
	การพิจารณาต่ออายุโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง (Renew Protocol of Previously Approved Protocol)	เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2563

4. แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ




5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การรับโครงการวิจัยจากผู้วิจัย


ผู้วิจัยส่งโครงการวิจัยเพื่อประเมินขอต่ออายุการรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการฯ พร้อมเอกสารที่เกี่ยวข้องจำนวน 3 ชุด พร้อม CD ตามที่กำหนดในแบบฟอร์มแก่เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

5.2 การพิจารณาเพื่อประเมินการขอต่ออายุการรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการฯ (Renewal of Previously Approved Protocol)

- 1) โดยทั่วไปการรับรองโครงการวิจัยของคณะกรรมการฯ มีกำหนด 1 ปี หลังจากวันที่คณะกรรมการมีมติให้การรับรอง ถ้าโครงการวิจัยยังไม่สิ้นสุด หรือดำเนินการไม่ทันตักำหนด ผู้วิจัยสามารถเสนอการขยายการรับรองโครงการวิจัยต่อไปได้ตามแบบเสนอขอต่ออายุการรับรองโครงการ (ECMSU01-11) ภายใน 60 วันก่อนหมดอายุ เพื่อให้ทางสำนักงานฯ ได้มีระยะเวลาจัดเตรียมเอกสารเข้าประชุมก่อนโครงการวิจัยจะหมดอายุ ทั้งนี้หากท่านยังไม่ได้รับเอกสารรับรองการต่ออายุจากคณะกรรมการฯ จะไม่สามารถรับอาสาสมัครใหม่ระหว่างที่โครงการวิจัยหมดอายุได้

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหาสารคาม	SOP 11/1.0
	การพิจารณาต่ออายุโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง (Renew Protocol of Previously Approved Protocol)	เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2563

- 2) กรรมการที่ได้รับมอบหมายให้ทำการพิจารณาเพื่อประเมิน จะต้องพิจารณาประเด็นต่างๆ ต่อไปนี้
 - 2.1) ผู้วิจัยได้รายงานความก้าวหน้า ตามแบบเสนอภายในระยะเวลาที่คณะกรรมการกำหนด
 - 2.2) จำนวนอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย/ยังคงอยู่ในระหว่างศึกษา/สิ้นสุดการศึกษา/ถอนตัว ออกจากการศึกษาก่อนกำหนด
 - 2.3) การดำเนินงานของผู้วิจัยว่าปฏิบัติเป็นไปตามโครงร่างการวิจัยที่คณะกรรมการเห็นชอบหรือไม่
 - 2.4) ตรวจสอบเอกสารฉบับปัจจุบันทั้งหมดของโครงการวิจัยว่าเป็นเอกสารฉบับที่ผ่านการรับรองของ คณะกรรมการหรือไม่ หากมีฉบับที่ยังไม่ผ่านการรับรองให้พิจารณาเหตุผลที่ขอเปลี่ยนแปลงและ ประเมินความเสี่ยงและประโยชน์ที่อาสาสมัครจะได้รับว่ามีการเปลี่ยนแปลงหรือไม่
 - 2.5) หากเป็นรายงานครั้งแรก ให้พิจารณาว่าการลงนามของอาสาสมัครคนแรกเกิดขึ้นหลังจากการ อนุมัติของคณะกรรมการหรือไม่
 - 2.6) หากเป็นรายงานมีข้อมูลใหม่ที่อาจมีผลกระทบต่อความเสี่ยงของอาสาสมัครเพิ่มขึ้นจากเดิม หรือไม่
 - 2.7) มีความเห็นเชิงลบหรือปัญหาของชุมชนต่อโครงการวิจัยหรือไม่
- 3) ลงความเห็นลงในแบบประเมิน ตัวอย่างความเห็น ได้แก่
 - 3.1) รับรอง โดยเลือกการปฏิบัติดังนี้
 - ก. การรับรองโครงการวิจัยต่ออีกหนึ่งปีและรายงานความก้าวหน้าตามกำหนดเดิม
 - ข. การรับรองโครงการวิจัยต่ออีกหนึ่งปี แต่เปลี่ยนแปลงความถี่ในการรายงานความก้าวหน้าหรือ สดอายุการรับรองเป็น 3 เดือน หรือ 6 เดือน
 - 3.2) รับรองหลังจากผู้วิจัยได้แก้ไขตามข้อเสนอแนะ
 - 3.3) ขอคำชี้แจงเพิ่มเติมจากผู้วิจัยเพื่อพิจารณาใหม่อีกครั้ง โดยเลือกให้ผู้วิจัยปฏิบัติ ดังนี้
 - ก. ระงับการรับอาสาสมัครใหม่ชั่วคราว (Stop Recruiting of New Subjects) จนกว่าผู้วิจัยจะ ได้แก้ไขตามข้อเสนอแนะ
 - ข. ระงับการดำเนินการวิจัยชั่วคราว (Suspension) จนกว่าผู้วิจัยจะแก้ไขตามข้อเสนอแนะ
 - ค. ระงับการดำเนินการวิจัยชั่วคราว (Suspension) จนกว่าคณะกรรมการจะได้พิจารณาผลการ ตรวจสอบเยี่ยมโครงการ
 - 3.4) ไม่รับรอง
 - 3.5) ยุติการรับรอง
 - 3.6) ถอนการรับรอง

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหาสารคาม	SOP 11/1.0
	การพิจารณาต่ออายุโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง (Renew Protocol of Previously Approved Protocol)	เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2563

4) ให้ระบุวาระการต่ออายุ (วาระ 4.5)

5) ส่งคืนเอกสารให้ทางสำนักงานดำเนินการต่อภายใน 7 วันทำการนับจากวันที่ได้รับเอกสารจากผู้วิจัย


6. คำนิยาม –

7. ภาคผนวก

ECMSU01-11 ขอต่ออายุโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการฯ

8. เอกสารอ้างอิง

8.1 Standard Operating Procedures (SOP) Version 03 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหาสารคาม	SOP 11/1.0
	การพิจารณาต่ออายุโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง (Renew Protocol of Previously Approved Protocol)	เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2563



ECMSU01-11

บันทึกข้อความ

ส่วนงาน..... โทร.....

ที่ อว 0605. / วันที่.....

เรื่อง ขอต้ออายุโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหาสารคาม
(Renew Protocol)

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหาสารคาม

ข้าพเจ้า.....สังกัด.....

สถานภาพบุคลากร สายผู้สอน ตำแหน่ง

สายสนับสนุน

นิสิต (ตรี / โท / เอก)

ขอต้ออายุโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองและรายงานความก้าวหน้าของการดำเนินงานโครงการวิจัยเรื่อง
(ภาษาไทย).....

(ภาษาอังกฤษ).....

เลขที่โครงการ / ซึ่งได้ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เมื่อการประชุม ครั้งที่..... /
และได้แนบเอกสารประกอบการพิจารณา ดังนี้

1. แบบขอต้ออายุโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองและแบบรายงานผลการดำเนินการวิจัยตามที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนกำหนด จำนวน 1 ชุด (ECMSU01-07.02)
2. เอกสารประกอบอื่นๆที่เกี่ยวข้องจำนวน 1 ชุด
3. รายการเอกสารฉบับล่าสุดที่ใช้อยู่ ณ ปัจจุบัน (พร้อมระบุฉบับที่และวันที่) จำนวน 1 ชุด
4. แผ่นบันทึกข้อมูลตามข้อ 1 และ 3 (CD/DVD) จำนวน 1 แผ่น

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

ลงชื่อ.....
(.....)


อาจารย์ที่ปรึกษาโครงการ
กรณีหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นนิสิต

ลงชื่อ.....
(.....)

นิสิต/หัวหน้าโครงการวิจัย

ลงชื่อ.....
(.....)

หัวหน้าภาควิชา/หน่วยงาน
หรือคณบดี

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหาสารคาม	SOP 11/1.0
	การพิจารณาต่ออายุโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง (Renew Protocol of Previously Approved Protocol)	เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2563


**แบบขอต่ออายุโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองและรายงานความก้าวหน้าการดำเนินงานวิจัยครั้งที่
ต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนมหาวิทยาลัยมหาสารคาม**

รหัสโครงการ.....รับรองเมื่อวันที่..... ช่วงเวลาที่รายงาน.....
ชื่อโครงการวิจัย(ภาษาไทย).....
ชื่อโครงการวิจัย(ภาษาอังกฤษ).....
ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย.....เบอร์โทรศัพท์มือถือ e-mail.....
สังกัด.....
แหล่งทุน.....

รายละเอียด


- รายงานฉบับนี้เป็นรายงานฉบับแรกหลังจากที่ท่านเริ่มรับอาสาสมัครเข้าสู่โครงการใช่หรือไม่
 ไม่ใช่
 ใช่ โปรดแนบสำเนาการลงนามในเอกสารแบบคำชี้แจงและแบบแสดงความยินยอมของอาสาสมัครคนแรก พร้อมการลงนามรับรองสำเนาถูกต้องของนักวิจัย
- ท่านได้เริ่มดำเนินการวิจัย ณ สถานที่วิจัยของท่าน แล้วหรือไม่
 เริ่มดำเนินการแล้ว ยังไม่ได้เริ่มดำเนินการ โปรดข้ามไปตอบข้อ 5
- ข้อมูลเกี่ยวกับอาสาสมัครหรือตัวอย่างในโครงการตั้งแต่เริ่มดำเนินการจนถึงวันที่รายงาน ให้กรอกข้อมูลในช่องที่เกี่ยวข้องกับข้อมูลที่ศึกษาในโครงการวิจัย

สำหรับโครงการที่มีการรับอาสาสมัคร เข้าโครงการวิจัย	โครงการวิจัยที่ศึกษา จากข้อมูลที่มีอยู่แล้ว	โครงการวิจัยที่ศึกษา จากตัวอย่างชีวภาพ
3.1 อาสาสมัครที่ต้องการทั้งหมด จำนวน ราย	3.1 ข้อมูลที่ต้องการทั้งหมด จำนวน ราย หรือ ระยะเวลาที่ ต้องการเก็บข้อมูล จาก	3.1 ตัวอย่างชีวภาพที่ต้องการ ทั้งหมด จำนวนตัวอย่าง
3.2 อาสาสมัครที่ลงนามยินยอมเข้าร่วม โครงการ (Total subjects consented) จำนวน..... ราย คิดเป็นร้อยละ ของจำนวน อาสาสมัครที่วางแผนไว้ในโครงร่าง การวิจัย	3.2 ข้อมูลที่ได้ จำนวน ราย คิดเป็นร้อยละ ของจำนวน ที่วางแผนไว้ในโครงร่างการวิจัย	3.2 ตัวอย่างชีวภาพ ที่ได้ จำนวน ตัวอย่าง (คิดเป็นร้อยละ ของจำนวนที่วางแผนไว้ ในโครงร่างการวิจัย
3.3 อาสาสมัครที่ไม่ผ่านการคัดกรอง (Screening failure) จำนวน..... ราย	3.3 ข้อมูลที่เสร็จสิ้นแล้ว (Completed subjects) จำนวน ราย	3.3 ตัวอย่างชีวภาพที่เสร็จสิ้นการ วิจัย จำนวน ตัวอย่าง
3.4 อาสาสมัครที่ถอนตัวออกจาก โครงการ (Withdrawal) จำนวน ราย		
3.5 อาสาสมัครที่เสียชีวิต (Death)		

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหาสารคาม	SOP 11/1.0
	การพิจารณาต่ออายุโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง (Renew Protocol of Previously Approved Protocol)	เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2563

<p>ระหว่างการวิจัยตั้งแต่เริ่มดำเนินการวิจัย จำนวน.....ราย และเป็นอาสาสมัครที่อยู่ในช่วงรายงานจำนวน ราย</p> <p>3.6 อาสาสมัครที่อยู่ในระหว่างการวิจัย (Active subjects) จำนวน ราย</p> <p>3.7 อาสาสมัครที่อยู่ในระหว่างติดตาม (Subjects in follow-up) จำนวน ราย</p> <p>3.8 อาสาสมัครที่เสร็จสิ้นการวิจัย (Completed or Inactive subjects) (ไม่รวมอาสาสมัครในข้อ 3.3 ถึงข้อ 3.7) จำนวน ราย</p>		
---	--	--

4. ข้อมูลเกี่ยวกับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (Serious adverse events) หรือเหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงและไม่คาดคิด (Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions, SUSARs) และเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (unanticipated problems) ที่เกิดขึ้น ณ สถานที่วิจัยของท่าน
- 4.1. มีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (Serious adverse events) หรือเหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงและไม่คาดคิด (Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions, SUSARs) ซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการฯหรือไม่
- ไม่มี มี โปรดแนบรายงาน (ECMSU01-07.04_SAE_in-site)
- (เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง หมายถึงเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดแก่อาสาสมัครและทำให้อาสาสมัครถึงแก่ความตาย พิการหรือทุพพลภาพ หรือต้องเข้ารับการรักษาตัวในโรงพยาบาล หรืออยู่โรงพยาบาลนานกว่าปกติ ส่วนเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ไม่คาดคิดมาก่อน หมายถึงอาการเจ็บป่วยที่เกิดแก่อาสาสมัครซึ่งไม่ใช่อาการข้างเคียงที่ระบุไว้ในโครงการวิจัย หรือคู่มือนักวิจัย)
- 4.2. มีเหตุการณ์ไม่คาดคิดซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการฯหรือไม่
- ไม่มี มี โปรดแนบรายงาน (ECMSU01-07.04_SAE_in-site)
- (เหตุการณ์ไม่คาดคิด หมายถึงเหตุการณ์ใดๆ ที่ไม่ใช่เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงหรือไม่คาดคิดมาก่อน แต่ผู้วิจัยคิดว่าอาจเป็นปัญหาต่อการวิจัย เช่น ไฟไหม้สถานที่วิจัย การย้ายสถานที่วิจัย ผู้ช่วยวิจัยถูกดำเนินคดี ฯลฯ หรือมีผลต่อการเก็บรักษาข้อมูลเช่น ความเสียหายแก่เครื่องคอมพิวเตอร์ที่ใช้เก็บข้อมูล หรือการถูกโจรกรรมข้อมูล ฯลฯ)
5. ข้อมูลเกี่ยวกับการดำเนินการวิจัย
- 5.1 มีการเปลี่ยนแปลงวิธีวิจัย (Protocol Violation) ซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการฯหรือไม่
- ไม่มี มี โปรดแนบรายงาน (ECMSU01-07.03)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหาสารคาม	SOP 11/1.0
	การพิจารณาต่ออายุโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง (Renew Protocol of Previously Approved Protocol)	เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2563

5.2 มีการดำเนินการวิจัยที่แตกต่างจากที่ระบุไว้ในโครงร่างการวิจัย (Protocol Deviation) ซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการฯ หรือไม่

ไม่มี มี โปรดแนบรายงาน (ECMSU01-07.03)

5.3 มีการเปลี่ยนแปลงผู้รับผิดชอบโครงการวิจัยซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการฯ หรือไม่

ไม่มี มี (ECMSU01-07.03) โปรดแนบประวัติความรู้ความชำนาญของผู้รับผิดชอบใหม่

6. มีการเปลี่ยนแปลงเอกสารเกี่ยวกับโครงการวิจัยซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการฯ หรือไม่

ไม่มี มี โปรดแนบรายงาน (ECMSU01-07.03)

7. มีการเปลี่ยนแปลงความรู้ใหม่ที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินการวิจัยนี้หรือไม่

ไม่มี มี โปรดแนบรายงาน (ECMSU01-07.03)

8. มีข้อมูลเพิ่มเติมที่เกี่ยวข้องกับความเสถียรหรือประโยชน์ของโครงการวิจัยหรือไม่

ไม่มี มี โปรดแนบรายงาน (ECMSU01-07.03)

9. มีอาสาสมัครร้องเรียนเกี่ยวกับโครงการวิจัยของท่านในช่วงเวลาของรายงานนี้หรือไม่

ไม่มี มี โปรดระบุ หรือแนบรายงาน.....

10. ในช่วงเวลาที่รายงาน มีข่าวที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยและอาจส่งผลกระทบต่อทัศนคติของประชาชนหรือการตัดสินใจเข้าร่วมโครงการวิจัยของอาสาสมัครในโครงการของท่านหรือไม่

ไม่มี มี โปรดระบุ หรือแนบรายงาน.....

11. ปัญหาและอุปสรรคที่ทำให้การดำเนินงานวิจัยไม่ตรงตามเป้าหมาย. คือ.....

.....


ข้าพเจ้าขอรับรองว่าได้ตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูล และรายงานตามความเป็นจริงทุกประการ

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย


วันที่.....

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหาสารคาม</p>	SOP 12/1.0
	<p>การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ (Review of New Medical Device Studies)</p>	เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2563

ใบสรุปการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน


	ฉบับที่ 1 พ.ศ. 2563	ฉบับที่ 2 พ.ศ. 256...
เตรียมโดย	คณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	
วันที่เสนอ	20 พฤศจิกายน 2562	
ทบทวนโดย	คณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	
วันที่ทบทวน	26 ธันวาคม 2562	
อนุมัติโดย	รองศาสตราจารย์ประยุทธ์ ศรีวิไล	
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัยมหาสารคาม	
วันที่อนุมัติ	25 กุมภาพันธ์ 2563	
การแก้ไข	-	
เหตุผลที่แก้ไข	เพื่อเตรียมความพร้อมของการขอรับรองมาตรฐานการปฏิบัติงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหาสารคาม	

	ฉบับที่ 3 พ.ศ. 256...
เตรียมโดย	
วันที่เสนอ	
ทบทวนโดย	
วันที่ทบทวน	
อนุมัติโดย	
ตำแหน่ง	
วันที่อนุมัติ	
การแก้ไข	
เหตุผลที่แก้ไข	

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหาสารคาม</p>	SOP 12/1.0
	<p>การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ (Review of New Medical Device Studies)</p>	เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2563

สารบัญ

ลำดับเรื่อง		หน้า
1	วัตถุประสงค์	185
2	ขอบเขต	185
3	ความรับผิดชอบ	185
4	แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ	186
5	หลักการปฏิบัติ	187
6	คำนิยาม	187
7	ภาคผนวก	189
8	เอกสารอ้างอิง	189

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหาสารคาม	SOP 12/1.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ (Review of New Medical Device Studies)	เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2563

1. วัตถุประสงค์


เพื่อกำหนดวิธีการพิจารณาทบทวนและรับรองโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ที่ยื่นต่อคณะกรรมการฯ

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการทบทวนโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ชนิดใหม่ที่น่าสนใจกับมนุษย์

3. ความรับผิดชอบ

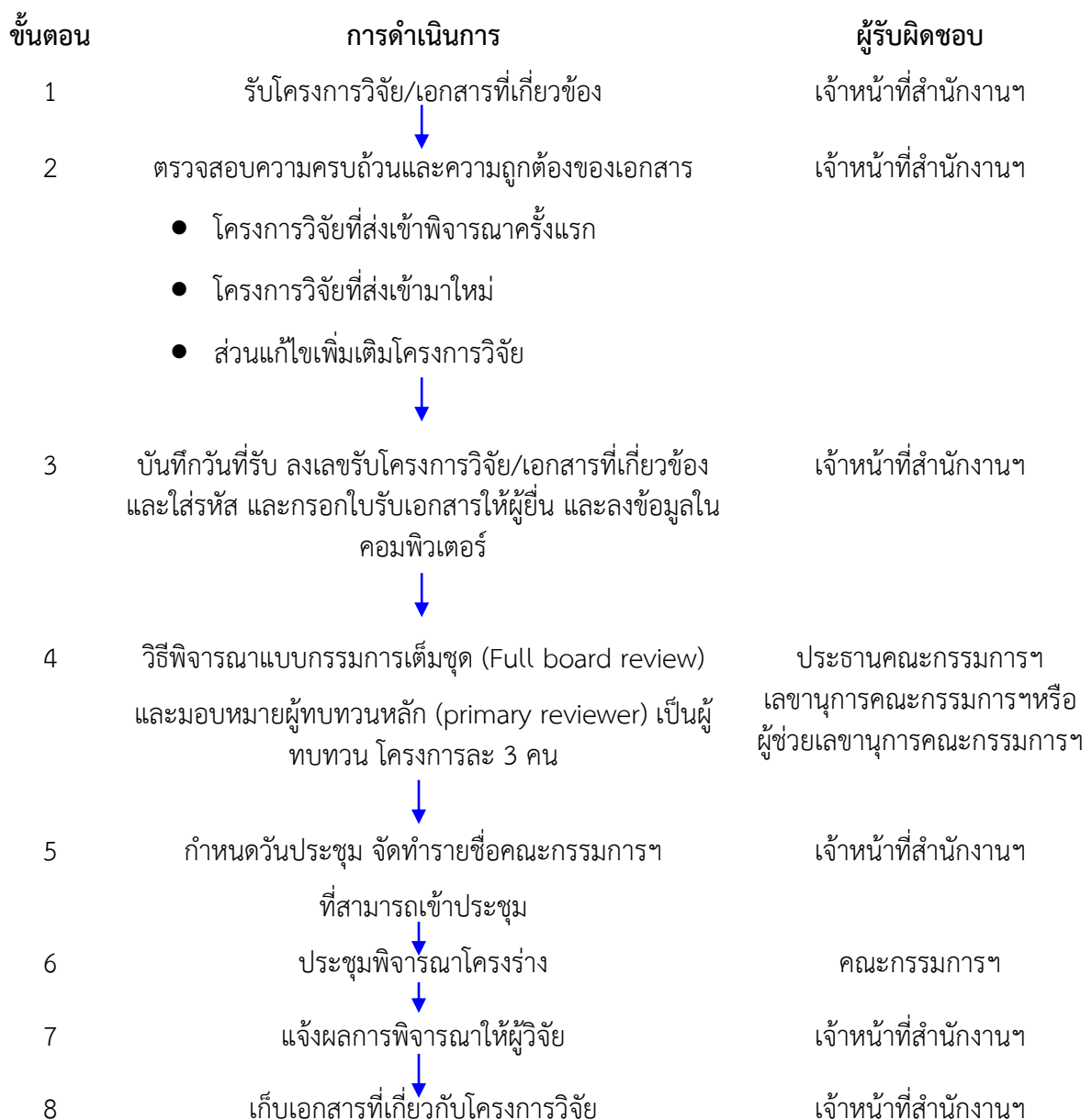
- 3.1 คณะกรรมการฯ มีหน้าที่ประเมินความเสี่ยงของเครื่องมือ โดยต้องพิจารณาว่าการศึกษาเครื่องมือแพทย์นั้นมีความเสี่ยงอย่างไม่มีนัยสำคัญ (ความเสี่ยงน้อย ECMSU01-12) หรือ มีความเสี่ยงที่มีนัยสำคัญ (ความเสี่ยงมาก ECMSU02-12)
- 3.2 คณะกรรมการฯ ต้องทบทวนข้อมูลทั้งหมดที่ได้รับจากผู้สนับสนุนการวิจัย โดยพิจารณาถึงความเสี่ยงที่อาจเป็นผลมาจากการใช้เครื่องมือแพทย์นั้น
- 3.3 ถ้าเครื่องมือแพทย์ที่จะนำมาศึกษา ใช้ร่วมกับวิธีการหรือหัตถการที่มีความเสี่ยง คณะกรรมการฯ ต้องพิจารณาความเสี่ยงรวมของเครื่องมือและวิธีการ
- 3.4 เครื่องมือแพทย์ที่นำเข้ามาในประเทศไทย ถ้าถูกจัดอยู่ในจำพวกที่ต้องได้รับใบอนุญาตจากกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ผู้ให้การสนับสนุนการวิจัยต้องแสดงเอกสารใบอนุญาต ถ้าเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ต้องแจ้งรายละเอียดให้กับกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุขในการนำเข้า ผู้ให้การสนับสนุนการวิจัยต้องแสดงเอกสารนั้น ถ้าเป็นเครื่องมือแพทย์ทั่วไป ให้แสดงเอกสารที่แสดงว่ามีขายในประเทศไทยผู้ส่งออก หรือหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ (Certificate of Free Sale) ที่รับรองโดยสถานทูตไทยในประเทศนั้น
- 3.5 เครื่องมือแพทย์ทั่วไปที่ผลิตในประเทศ ซึ่งไม่เข้าข่ายถูกจัดอยู่ในจำพวกที่ต้องได้รับใบอนุญาตจากกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ผู้สนับสนุนการวิจัย หรือผู้วิจัยไม่ต้องแสดงเอกสารใดๆ ข้างต้น ยกเว้นต้องแสดงรายละเอียดของเครื่องมือแพทย์ที่จะใช้ศึกษา และมาตรการความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์
- 3.6 คณะกรรมการฯ อาจขอคำปรึกษาจากหน่วยงานที่ดูแลควบคุมเครื่องมือแพทย์ (กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข)
- 3.7 คณะกรรมการฯ อาจมีความเห็นเหมือนหรือแตกต่างจากการประเมินโดยผู้ให้การสนับสนุนการวิจัยที่ประเมินว่าเครื่องมือแพทย์มีความเสี่ยงน้อย


	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหาสารคาม</p>	SOP 12/1.0
	<p>การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ (Review of New Medical Device Studies)</p>	เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2563

3.8 ถ้าคณะกรรมการฯ การประเมินว่าเครื่องมือแพทย์มีความเสี่ยงน้อย ผู้วิจัยสามารถลงมือทำวิจัยได้

3.9 ถ้าคณะกรรมการฯ มีความเห็นว่าเครื่องมือแพทย์มีความเสี่ยงมาก คณะกรรมการฯ อาจขอคำปรึกษาจากหน่วยงานภายในมหาวิทยาลัยหรือหน่วยงานภายนอกมหาวิทยาลัย เช่น กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ผู้สนับสนุนการวิจัยต้องยื่นเอกสารที่จำเป็น เช่น ใบอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ออกโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

4. แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ



	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหาสารคาม</p>	SOP 12/1.0
	<p>การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ (Review of New Medical Device Studies)</p>	เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2563

5. หลักการปฏิบัติ


ขั้นตอนการดำเนินการดูที่ SOP 07 ข้อ 5 หลักการปฏิบัติ

การยื่นเอกสาร

- 1) โครงการศึกษาวิจัยเครื่องมือแพทย์ชนิดใหม่
- 2) เอกสารที่ต้องยื่นให้คณะกรรมการฯ ทบทวน
 - (1) แบบฟอร์มยื่นโครงการเพื่อรับการพิจารณา (ECMSU01-10)
 - (2) ลักษณะเครื่องมือแพทย์ (รายละเอียดเครื่องมือ การทำงาน)
 - (3) รายงานการศึกษาเครื่องมือแพทย์ที่ทำการศึกษามาแล้ว
 - (4) ข้อมูลการประเมินความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ให้การสนับสนุนการวิจัยประเมิน พร้อมกับหลักฐานที่สนับสนุน
 - (5) เกณฑ์การคัดเลือกผู้เข้าร่วมการวิจัย
 - (6) ขั้นตอนดำเนินการวิจัย
 - (7) วิธีการติดตามควบคุม (Monitor)
 - (8) เอกสารคำชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยและการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูลครบถ้วน
 - (9) ประวัติของผู้วิจัย (Curriculum Vitae)
 - (10) ข้อมูลการยื่นให้คณะกรรมการฯ สถาบันอื่นพิจารณา และผลการพิจารณา
 - (11) เอกสารอื่นๆ เช่น ใบอนุญาต (เครื่องมือนำเข้า) จากกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข, หนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ (Certificate of Free Sale)

6. นิยาม

เครื่องมือแพทย์	ผลิตภัณฑ์ด้านสุขภาพที่ไม่ผลโดยไม่มีปฏิกิริยาทางเคมี หรือเปลี่ยนแปลงไป
Medical Device	(metabolized) เครื่องมือแพทย์รวมถึงชุดตรวจวินิจฉัย เครื่องช่วยประคับประคอง หัวใจไฟฟ้า เตียงนอน เครื่องกระตุ้นการเต้นของหัวใจเปลี่ยนถ่ายหลอดเลือดแดง เลนส์ลูกตา เข็มหมุดยึดกระดูก และยั้งรวมถึงน้ำยาช่วยวินิจฉัยโรคและสภาวะ เช่น ชุดตรวจการตั้งครรภ์
เครื่องมือแพทย์ที่ใช้ศึกษา	เครื่องมือแพทย์ที่นำมาศึกษาทางคลินิกเพื่อประเมินความปลอดภัยและ
Investigational Medical Device	ประสิทธิภาพ

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหาสารคาม</p>	SOP 12/1.0
	<p>การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ (Review of New Medical Device Studies)</p>	เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2563

การศึกษาใหม่
New Study

การยื่นโครงการวิจัยรวมทั้งเอกสารข้อมูลคำชี้แจงและใบยินยอมประวัติ คุณวุฒิของผู้วิจัย และใบโฆษณา เพื่อพิจารณาเป็นครั้งแรก จะรวมถึงโครงการวิจัยที่เคยยื่นแล้วไม่ได้รับการอนุมัติโดยคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมของสถาบัน

ความเสี่ยง
Risk

โอกาสที่เครื่องมือแพทย์จะทำอันตราย หรือความไม่สบายต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย หรืออาสาสมัคร


เครื่องมือแพทย์ในกลุ่มที่มีความเสี่ยงน้อย
Non-significant Risk Device (NSR)

เป็นเครื่องมือแพทย์ที่อยู่ในระหว่างการการศึกษา ที่มีความเสี่ยงน้อย
ดูรายการเครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงน้อยในภาคผนวก (ECMSU01-12)

เครื่องมือแพทย์ในกลุ่มที่มีความเสี่ยงมาก
Significant Risk Device (SR)

เป็นเครื่องมือแพทย์ที่อยู่ในระหว่างการการศึกษา ที่มีลักษณะดังต่อไปนี้

- (1) ต้องการใช้โดยฝังเข้าในร่างกาย และมีความเสี่ยงร้ายแรงต่อสุขภาพความปลอดภัย หรือต่อความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย หรืออาสาสมัคร
- (2) เป็นเครื่องที่จะใช้สำหรับช่วยประคับประคองชีวิตมนุษย์ และมีความเสี่ยงร้ายแรงต่อสุขภาพ ปลอดภัย หรือต่อความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย หรืออาสาสมัคร
- (3) เป็นเครื่องมือที่มีความสำคัญอย่างยิ่งในการวินิจฉัยโรค รักษาโรค การบรรเทาโรค หรือใช้ป้องกันการเกิดความบกพร่องของสุขภาพมนุษย์ และมีความเสี่ยงร้ายแรงต่อสุขภาพ ปลอดภัย หรือต่อความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย หรืออาสาสมัคร
- (4) หรือเป็นเครื่องมือที่มีความเสี่ยงร้ายแรงต่อสุขภาพ ปลอดภัย หรือต่อความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย หรืออาสาสมัคร ดูรายการเครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงสูงในภาคผนวก (ECMSU02-12)

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหาสารคาม</p>	SOP 12/1.0
	<p>การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ (Review of New Medical Device Studies)</p>	เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2563

7. ภาคผนวก

- 7.1 ECMSU01-12 การศึกษาเครื่องมือที่มีความเสี่ยงน้อย
- 7.2 ECMSU02-12 การศึกษาเครื่องมือที่มีความเสี่ยงสูง
- 7.3 ECMSU03-12 Reviewer Assessment Form for Medical Device
- 7.4 ECMSU04-12 PI Self-Assessment Form for Medical Device

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 Code of Federal Regulation (CFR) 21, Volume 8, Part 812, April 2003, Food and Drug Administration, U.S. Government Printing Office via GPO Access
- 8.2 Web site: Thai FDA. เรื่องเครื่องมือแพทย์ 3 กลุ่ม
- 8.3 Associated SOP: SOP 07 SOP 09 and SOP 21



Maharakham University Institutional Review
Board

Example of
NON-SIGNIFICANT RISK DEVICE STUDIES

NON-SIGNIFICANT RISK DEVICE STUDIES

EXAMPLE OF NON-SIGNIFICANT RISK DEVICE STUDIES

- Bio-stimulation Lasers for Treatment of Pain
- Caries Removal Solution
- Daily Wear Contact Lenses and Associated Cleaners and Solutions
- Dental Filling Materials, Cushions or Pads (made from traditional materials and designs)
- Denture Repair Kits and Re-aligners
- Gynecologic Laparoscope and Accessories (at power levels established prior to May 28, 1976, excluding use in female sterilization)
- Externally Worn Monitor for Insulin Reactions
- Jaundice Monitor for Infants
- Magnetic Resonance Imaging (MRI) Devices within Specified Physical Parameters
- Menstrual Pads
- Menstrual Tampons of "old" Materials (used prior to May 28, 1976)
- Non-implantable Male Reproductive Aids
- Ob/Gyn Diagnostic Ultrasound (within specified parameters)
- Transcutaneous Electric Nerve Stimulation (TENS) Devices for Treatment of Pain
- Wound Dressings (excluding absorbable hemostatic devices and dressings)



Maharakham University Institutional Review
Board

Example of
SIGNIFICANT RISK DEVICE STUDIES

SIGNIFICANT RISK DEVICE STUDIES

EXAMPLE OF SIGNIFICANT RISK DEVICE STUDIES

General Medical Use

- Catheters:
 - Cardiology – diagnostic, treatment, transluminal coronary angioplasty, intra-aortic balloon with control system
 - Gastroenterology and Urology – biliary and urologic
 - General hospital – long-term percutaneous, implanted, subcutaneous and intravascular
 - Neurology – cerebrovascular, occlusion balloon
- Collagen Implant Material (for use in ear, nose and throat, orthopedics and plastic surgery)
- Lasers (for use in Ob/Gyn, cardiology, gastro-enterology, urology, pulmonary, ophthalmology and neurology)
- Tissue Adhesives (for use in neurology, gastro-enterology, ophthalmology, general and plastic surgery, and cardiology)

Anesthesiology

- Respiratory Ventilators
- Electro-anesthesia Apparatus
- Gas Machines for Anesthesia or Analgesia
- High Frequency Jet Ventilators (greater than 150 BPM)

Cardiovascular

- Arterial Embolization Device
- Artificial Heart (permanent implant and short term use)
- Cardiac Bypass Systems: oxygenator, cardiopulmonary blood pump, ventricular assist devices
- Cardiac Pacemaker/Pulse Generator: implantable, external transcutaneous, antitachycardia, esophageal
- Cardiovascular/Intravascular Filters
- Coronary Artery Retroperfusion System
- DC-Defibrillators
- Implantable Cardioverters
- Laser Coronary Angioplasty Device

- Pacemaker Programmer
- Percutaneous Conduction Tissue Ablation Electrode
- Replacement Heart Valve
- Vascular and Arterial Graft Prostheses

Dental

- Endosseous Implant

Ear, Nose and Throat

- Cochlear Implant
- Total Ossicular Prosthesis Replacement
- Gastroenterology and Urology
- Anastomosis Device
- Endoscope and/or Accessories
- Extracorporeal Hyperthermia System
- Extracorporeal Photophoresis System
- Extracorporeal Shock-Wave Lithotripter
- Kidney Perfusion System
- Mechanical/Hydraulic Impotence and Incontinence Devices
- Implantable Penile Prosthesis
- Peritoneal Shunt

General and Plastic Surgery

- Absorbable Hemostatic Agents
- Artificial Skin
- Injectable Silicone
- Implantable Prostheses: chin, nose, cheek, ear
- Sutures

General Hospital

- Infusion Pumps: Implantable and closed-loop, depending on infused drug
- Implantable Vascular Access Devices

Neurology

- Hydrocephalus Shunts
- Implanted Intracerebral/Subcortical Stimulator
- Implanted Intracranial Pressure Monitor
- Implanted Spinal Cord and Nerve Stimulators and Electrodes

Obstetrics and Gynecology

- Cervical Dilator
- Chorionic Villus Sampling Catheter, phase II (pregnancy continued to term)
- Contraceptive Devices: tubal occlusion, cervical cap, diaphragm, intrauterine device (IUD) and introducer, and sponge

Ophthalmics


- Extended Wear Contacts Lens
- Intraocular Lens (investigations subject to 21 CFR 813)
- Eye Valve Implant
- Retinal Reattachment Systems: sulfur hexafluoride, silicone oil, tacks, perfluoropropane

Orthopedics

- Implantable Prostheses: ligament, tendon, hip, knee, finger
- Bone Growth Stimulator
- Calcium Tri-Phosphate/Hydroxyapatite Ceramics
- Xenografts

Radiology

- Hyperthermia Systems and Applicators

 Maharakham University Institutional Review Board		Reviewer Assessment Form for Medical Device			
Protocol number	Title: (ไทย) (English)				
Reviewer's Name		Primary Reviewers <input type="checkbox"/> 1 st <input type="checkbox"/> 2 nd <input type="checkbox"/> 3 rd	<input type="checkbox"/> Full board review		
Item for review		A	B	NA	A=appropriate, B=Inappropriate, NA=Not applicable หมายความว่าไม่เกี่ยวข้องหรือไม่ต้องมี
Investigator's Qualification: (การทำวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ PI ต้องมี GCP Training)					
Protocol				Opinion/suggestion	
1. Research value / merit					
2. Research validity					
2.1 Good rationale					
2.2 Appropriate design and methodology					
2.3 Sample size consideration					
2.4 Statistical analysis					
3. Inclusion/ exclusion criteria					
3.1 Assure fair selection					
3.2 Answer research question					
3.3 Concern about risk group					
4. Risk (to whom.....)					
5. Benefit (to whom.....)					
6. Vulnerability					
7. Additional safeguard					
7.1 Appropriate recruitment					
7.2 Adequate informed consent process (พิจารณาในส่วนกระบวนการขอความยินยอม)					
7.3 Acceptable treatment available					
8. MTA/CTA (Material Transfer Agreement/Clinical Trial Agreement)					
9. Others (Advertising, CRF, etc.)					
Medical Device		Y	N	NA	Y=Yes, N=No, NA=Not applicable หมายความว่าไม่เกี่ยวข้องหรือไม่ต้องมี
1. Imported					
1.1 Certificate from Thai FDA					
1.2 Detailed Description of Medical Device					
1.3 Certificate of Free Sale					
2. Product of Thailand					
2.1 Detailed Description of Medical Device					
3. Invasiveness of the Device					
3.1 Non-invasive					
3.2 Invasive					

4. Risk of the Device				
4.1 Non-significant risk				
4.2 Significant risk*				
ICF (Informed Consent form) ส่วนประกอบของเอกสาร (ICH GCP 4.8.10)				Opinion/suggestion
1. เอกสารข้อมูลคำชี้แจง/อธิบายสำหรับอาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัย (Information sheet)	A	B	NA	A= appropriate, B= Inappropriate, NA=Not applicable หมายความว่าไม่เกี่ยวข้องหรือไม่ต้องมี
1.1 หัวข้อเรื่องที่จะทำการวิจัย				
1.2 ภาษาที่ใช้เข้าใจง่าย				
1.3 มีข้อความระบุว่าเป็งานวิจัย				
1.4 เหตุผลที่อาสาสมัครได้รับเชิญให้เข้าร่วมในโครงการวิจัย				
1.5 วัตถุประสงค์ของโครงการวิจัย				
1.6 จำนวนอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย				
1.7 วิธีดำเนินการที่จะปฏิบัติต่อผู้เข้าร่วมวิจัย				
1.8 ระยะเวลาที่อาสาสมัครแต่ละคนจะต้องอยู่ในโครงการวิจัย				
1.9 ผลประโยชน์ที่คาดว่าจะเกิดขึ้นจากการวิจัยต่ออาสาสมัครโดยตรง และ/หรือประโยชน์ต่อชุมชน / สังคม / เกิดความรู้ใหม่				
1.10 ความเสี่ยง ความไม่สบาย หรือความไม่สะดวก ที่อาจเกิดขึ้นแก่อาสาสมัคร ในการเข้าร่วมในโครงการวิจัย				
1.11 ทางเลือกหรือกระบวนการรักษาอื่น ๆ ในกรณีที่อาสาสมัครไม่เข้าร่วมในโครงการวิจัย				
1.12 การให้เงินชดเชยค่าเดินทาง การเสียเวลา ความไม่สะดวก ไม่สบาย และรายได้ที่เสียไป จากการที่อาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัย วิธีการให้และเวลาที่ให้				
1.13 การให้การรักษาพยาบาลหรือค่าชดเชย เมื่อมีความเสียหายหรืออันตรายที่เกิดจากการวิจัย				
1.14 แหล่งเงินทุนวิจัย และสถาบันที่ร่วมในการทำวิจัย				
1.15 การวิจัยทางพันธุศาสตร์จะต้องมีการขอความยินยอมและมีการให้คำปรึกษาเกี่ยวกับ genetic counseling				
1.16 การขอเก็บตัวอย่างที่เหลือจากการวิจัย และระยะเวลาที่เก็บเพื่อการตรวจเพิ่มเติมในอนาคต หรือเพื่อการศึกษาใหม่ในอนาคต ต้องมีการขอความยินยอมเพื่อเก็บตัวอย่างที่เหลือ แต่การใช้ตัวอย่างนั้นจะต้อง ยืนยันเรื่องให้คณะกรรมการจริยธรรมพิจารณา				
1.17 บุคคลและหมายเลขโทรศัพท์ ที่สามารถติดต่อได้ตลอด 24 ชั่วโมง ในกรณีที่อาสาสมัครเกิดเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์				
1.18 หมายเลขโทรศัพท์สำนักงานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ที่อาสาสมัครสามารถติดต่อกรณีมีข้อร้องเรียน				(หากมีการปฏิบัติที่ไม่เป็นไปตามข้อมูลในเอกสารท่านสามารถร้องเรียนได้ที่.....)
1.19 มีเอกสารข้อมูลฯ ฉบับที่เหมาะสมสำหรับเด็กอายุ 7-12 ปี				(ใช้ภาษาสำหรับเด็กในช่วงอายุดังกล่าวที่จะเข้าใจได้)
2. หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย (Consent form)				
2.1 มีข้อความ “อาสาสมัครมีอิสระที่จะปฏิเสธ หรือถอนตัวจากโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยไม่มีผลใดๆ ต่อการรักษาพยาบาลที่ควรจะได้รับตามมาตรฐาน หรือสูญเสียผลประโยชน์ใดๆ ที่พึงจะได้รับตามสิทธิ”				
2.2 ขอบเขตการรักษาความลับของข้อมูลเกี่ยวกับอาสาสมัคร				
2.3 ความเหมาะสมของการลงนามโดยผู้เข้าร่วมการวิจัย และ/หรือ ผู้แทนโดยชอบด้วยกฎหมาย				
2.4 ความเหมาะสมของการแสดงความยินยอมของผู้เข้าร่วมการวิจัยที่ไม่สามารถอ่านและเขียนได้				


2.5 ความเหมาะสมของกระบวนการขอ assent และการลงนาม สำหรับเด็ก อายุ 7-12 ปี				
Decision: Risk/Benefit Category				
<input type="checkbox"/> Research involving not greater than minimal risk.				
<input type="checkbox"/> Research involving greater than minimal risk but presenting the prospect of direct benefit to the individual subjects.				
<input type="checkbox"/> 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.				
<input type="checkbox"/> Research not otherwise approvable which presents an opportunity to understand, prevent, or alleviate a serious problem affecting the health or welfare of children.				
สรุปผลการพิจารณา	<input type="checkbox"/> 1 รับรอง	ส่งรายงานความก้าวหน้า		
	<input type="checkbox"/> 2 ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง	<input type="checkbox"/> ทุก 3 เดือน		
	<input type="checkbox"/> 3 ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่	<input type="checkbox"/> ทุก 6 เดือน		
	<input type="checkbox"/> 4 ไม่รับรอง	<input type="checkbox"/> สิ้นสุดการวิจัย หรือไม่เกิน 1 ปี		

Reviewer's signature

()

Date of review

หมายเหตุ อุปกรณ์ที่มีความเสี่ยงสูง (Significant risk medical device) หมายถึงอุปกรณ์ที่มีความเสี่ยงต่อการเสียชีวิตเมื่อนำไปใช้ มีความเสี่ยงต่อการเกิดความพิการอย่างถาวรเมื่อนำไปใช้ ต้องอาศัยการผ่าตัดหรือให้ยาบางประเภทเพื่อป้องกันการเสียชีวิต และ/หรือความพิการที่อาจเกิดขึ้นจากอุปกรณ์นั้นๆ (แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ.2550 หน้า 42)

 Mahasarakham University Institutional Review Board				PI Self- Assessment Form for Medical Device		
Protocol number	Title:	(ไทย) (English)				
Reviewer's Name			Primary Reviewers <input type="checkbox"/> 1 st <input type="checkbox"/> 2 nd <input type="checkbox"/> 3 rd	<input type="checkbox"/> Full board review		
Item for review			A	B	NA	A=appropriate, B=Inappropriate, NA=Not applicable หมายความว่าไม่เกี่ยวข้อง หรือไม่ต้องมี
Investigator's Qualification:						การทำวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือ แพทย์ PI ต้องมี GCP Training
Protocol						Opinion/suggestion
1. Research value / merit						
2. Research validity						
2.1 Good rationale						
2.3 Appropriate design and methodology						
2.3 Sample size consideration						
2.4 Statistical analysis						
3. Inclusion/ exclusion criteria						
3.1 Assure fair selection						
3.2 Answer research question						
3.3 Concern about risk group						
4. Risk (to whom.....)						
5. Benefit (to whom.....)						
6. Vulnerability						
7. Additional safeguard						
7.1 Appropriate recruitment						
7.2 Adequate informed consent process(พิจารณากระบวนการขอความยินยอม)						
7.3 Acceptable treatment available						
8. MTA/CTA (Material Transfer Agreement/Clinical Trial Agreement)						
9. Others (Advertising, CRF, etc.)						

Medical Device	Y	N	NA	Y=Yes, N=No, NA=Not applicable หมายความว่า ไม่เกี่ยวข้องหรือไม่ต้องมี
5. Imported				
1.1 Certificate from Thai FDA				
1.2 Detailed Description of Medical Device				
1.3 Certificate of Free Sale				
6. Product of Thailand				
2.1 Detailed Description of Medical Device				
7. Invasiveness of the Device				
3.1 Non-invasive				
3.2 Invasive				
8. Risk of the Device				
4.1 Non-significant risk				
4.2 Significant risk*				
ICF (Informed Consent Form) ส่วนประกอบของเอกสาร (ICH GCP 4.8.10)				Opinion/suggestion
1. เอกสารข้อมูลคำชี้แจง/อธิบายสำหรับอาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัย (Information sheet)	A	B	NA	A= appropriate, B= Inappropriate, NA=Not applicable หมายความว่า ไม่เกี่ยวข้องหรือไม่ต้องมี
1.1 หัวข้อเรื่องที่จะทำการวิจัย				
1.2 ภาษาที่ใช้เข้าใจง่าย				
1.3 มีข้อความระบุว่าเป็งานงานวิจัย				
1.4 เหตุผลที่อาสาสมัครได้รับเชิญให้เข้าร่วมในโครงการวิจัย				
1.5 วัตถุประสงค์ของโครงการวิจัย				
1.6 จำนวนอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย				
1.7 วิธีดำเนินการที่จะปฏิบัติต่อผู้เข้าร่วมวิจัย				
1.8 ระยะเวลาที่อาสาสมัครแต่ละคนจะต้องอยู่ในโครงการวิจัย				
1.9 ผลประโยชน์ที่คาดว่าจะเกิดขึ้นจากการวิจัยต่ออาสาสมัครโดยตรง และ/หรือประโยชน์ต่อชุมชน / สังคม / เกิดความรู้ใหม่				
1.10 ความเสี่ยง ความไม่สบาย หรือความไม่สะดวก ที่อาจเกิดขึ้นแก่อาสาสมัคร ในการเข้าร่วมในโครงการวิจัย				
1.11 ทางเลือกหรือกระบวนการรักษาอื่น ๆ ในกรณีที่อาสาสมัครไม่เข้าร่วมในโครงการวิจัย				
1.12 การให้เงินชดเชยค่าเดินทาง การเสียเวลา ความไม่สะดวก ไม่สบาย และรายได้ที่เสียไป จากการที่อาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัย วิธีการให้และเวลาที่ให้				
1.13 การให้การรักษาพยาบาลหรือค่าชดเชย เมื่อมีความเสียหายหรืออันตรายที่เกิดจากการวิจัย				
1.14 แหล่งเงินทุนวิจัย และสถาบันที่ร่วมในการทำวิจัย				
1.15 การวิจัยทางพันธุศาสตร์จะต้องมีการขอความยินยอมและมีการให้คำปรึกษาเกี่ยวกับ genetic counseling				
1.16 การขอเก็บตัวอย่างที่เหลือจากการวิจัย และระยะเวลาที่เก็บเพื่อการตรวจเพิ่มเติมในอนาคต หรือเพื่อการศึกษาใหม่ในอนาคต ต้องมีการขอความยินยอมเพื่อเก็บตัวอย่างที่เหลือ แต่การใช้ตัวอย่างนั้นจะต้อง ยื่นเรื่องให้คณะกรรมการจริยธรรมพิจารณา				
1.17 บุคคลและหมายเลขโทรศัพท์ ที่สามารถติดต่อได้ตลอด 24 ชั่วโมง ในกรณีที่อาสาสมัครเกิดเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์				


1. เอกสารข้อมูลคำชี้แจง/อธิบายสำหรับอาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัย (Information sheet)				A	B	NA	A= appropriate, B= Inappropriate, NA=Not applicable หมายความว่า ไม่เกี่ยวข้องหรือไม่ต้องมี
1.18	หมายเลขโทรศัพท์สำนักงานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ที่อาสาสมัครสามารถติดต่อกรณีมีข้อร้องเรียน						(หากมีการปฏิบัติที่ไม่เป็นไปตามข้อมูลในเอกสาร ท่านสามารถร้องเรียนได้ที่)
1.19	มีเอกสารข้อมูลฯ ฉบับที่เหมาะสมสำหรับเด็กอายุ 7-12 ปี						(ใช้ภาษาสำหรับเด็กในช่วงอายุดังกล่าวที่จะเข้าใจได้)
2. หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย (Consent Form)							
2.1	มีข้อความ “อาสาสมัครมีอิสระที่จะปฏิเสธ หรือถอนตัวจากโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยไม่มีผลใดๆ ต่อการรักษาพยาบาลที่ควรจะได้รับตามมาตรฐาน หรือสูญเสียผลประโยชน์ใดๆ ที่พึงจะได้รับตามสิทธิ”						
2.2	ขอบเขตการรักษาความลับของข้อมูลเกี่ยวกับอาสาสมัคร						
2.3	ความเหมาะสมของการลงนามโดยผู้เข้าร่วมการวิจัย และ/หรือ ผู้แทนโดยชอบด้วยกฎหมาย						
2.4	ความเหมาะสมของการแสดงความยินยอมของผู้เข้าร่วมการวิจัยที่ไม่สามารถอ่านและเขียนได้						
2.5	ความเหมาะสมของกระบวนการขอ assent และการลงนาม สำหรับเด็กอายุ 7-12 ปี						
Decision: Risk/Benefit Category							
<input type="checkbox"/> Research involving not greater than minimal risk.							
<input type="checkbox"/> Research involving greater than minimal risk but presenting the prospect of direct benefit to the individual subjects.							
<input type="checkbox"/> 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.							
<input type="checkbox"/> Research not otherwise approvable which presents an opportunity to understand, prevent, or alleviate a serious problem affecting the health or welfare of children.							

Investigator’s Signature

()

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


หมายเหตุ อุปกรณ์ที่มีความเสี่ยงสูง (Significant risk medical device) หมายถึงอุปกรณ์ที่มีความเสี่ยงต่อการเสียชีวิตเมื่อนำไปใช้ มีความเสี่ยงต่อการเกิดความพิการอย่างถาวรเมื่อนำไปใช้ ต้องอาศัยการผ่าตัดหรือให้ยาบางประเภทเพื่อป้องกันการเสียชีวิต และ/หรือความพิการที่อาจเกิดขึ้นจากอุปกรณ์นั้นๆ (แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550 หน้า 42)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหาสารคาม	SOP 13/1.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังการ ปรับปรุงแก้ไข (Review of Revised Protocol)	เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2563

ใบสรุปการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน


	ฉบับที่ 1 พ.ศ.2563	ฉบับที่ 2 พ.ศ.256...
เตรียมโดย	คณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	
วันที่เสนอ	20 พฤศจิกายน 2562	
ทบทวนโดย	คณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	
วันที่ทบทวน	26 ธันวาคม 2562	
อนุมัติโดย	รองศาสตราจารย์ประยุทธ์ ศรีวิไล	
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัยมหาสารคาม	
วันที่อนุมัติ	25 กุมภาพันธ์ 2563	
การแก้ไข	-	
เหตุผลที่แก้ไข	เพื่อเตรียมความพร้อมของการขอรับรองมาตรฐานการปฏิบัติงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหาสารคาม	

	ฉบับที่ 3 พ.ศ. 256...
เตรียมโดย	
วันที่เสนอ	
ทบทวนโดย	
วันที่ทบทวน	
อนุมัติโดย	
ตำแหน่ง	
วันที่อนุมัติ	
การแก้ไข	
เหตุผลที่แก้ไข	

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหาสารคาม	SOP 13/1.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังการ ปรับปรุงแก้ไข (Review of Revised Protocol)	เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2563

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	หน้า
1 วัตถุประสงค์	202
2 ขอบเขต	202
3 ความรับผิดชอบ	202
4 แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ	202
5 หลักการปฏิบัติ	203
5.1 การตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัย	203
5.2 การมอบหมายโครงการวิจัยให้คณะกรรมการฯ ทบทวน	204
5.3 การทบทวนโครงการวิจัย	204
5.4 การแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย	204
5.5 การเก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย	205
6 คำนิยาม	205
7 ภาคผนวก	205
8 เอกสารอ้างอิง	205

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหาสารคาม	SOP 13/1.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังการ ปรับปรุงแก้ไข (Review of Revised Protocol)	เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2563

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการทบทวนและพิจารณาโครงการวิจัยที่ผ่านการทบทวนโดยคณะกรรมการฯ และผลการพิจารณาเป็น (1) ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง (2) ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่

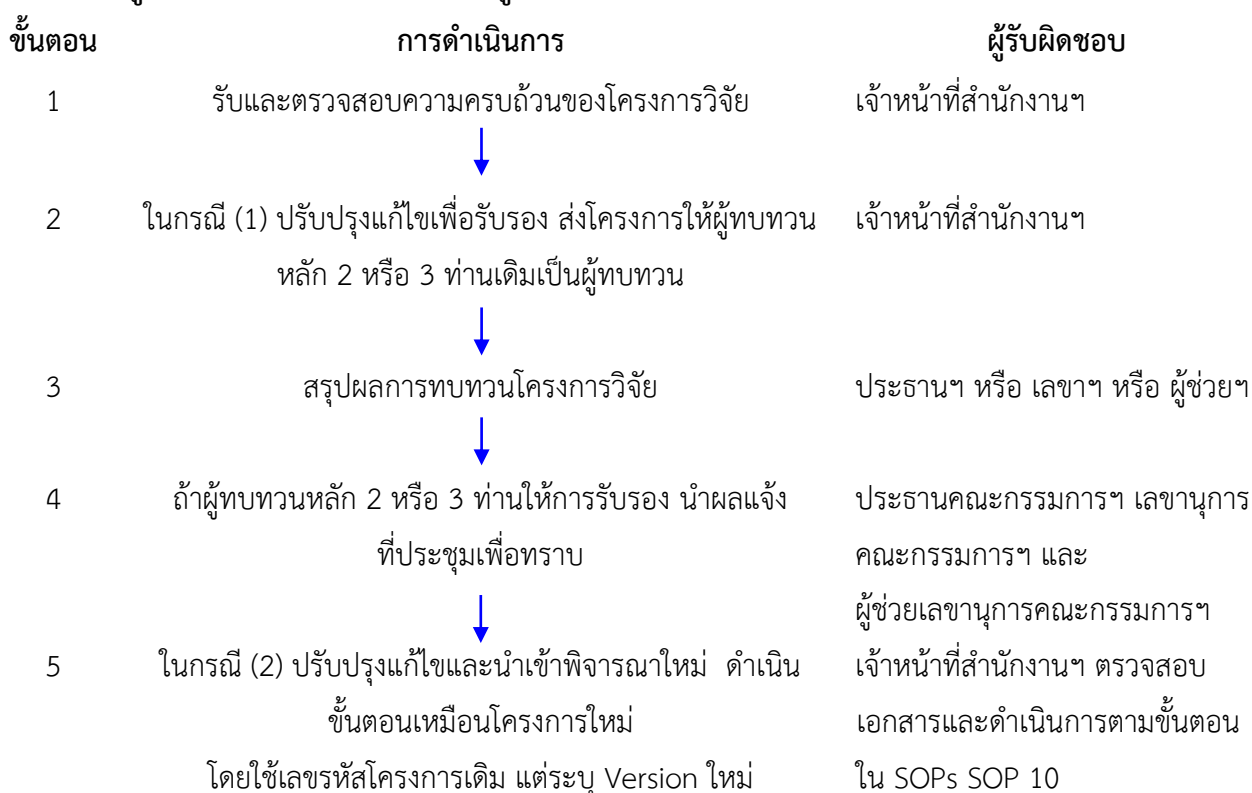
2. ขอบเขต


วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการทบทวนโครงการวิจัย ที่คณะกรรมการฯ เคยพิจารณาและผลการพิจารณาเป็น (1) ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง (2) ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่

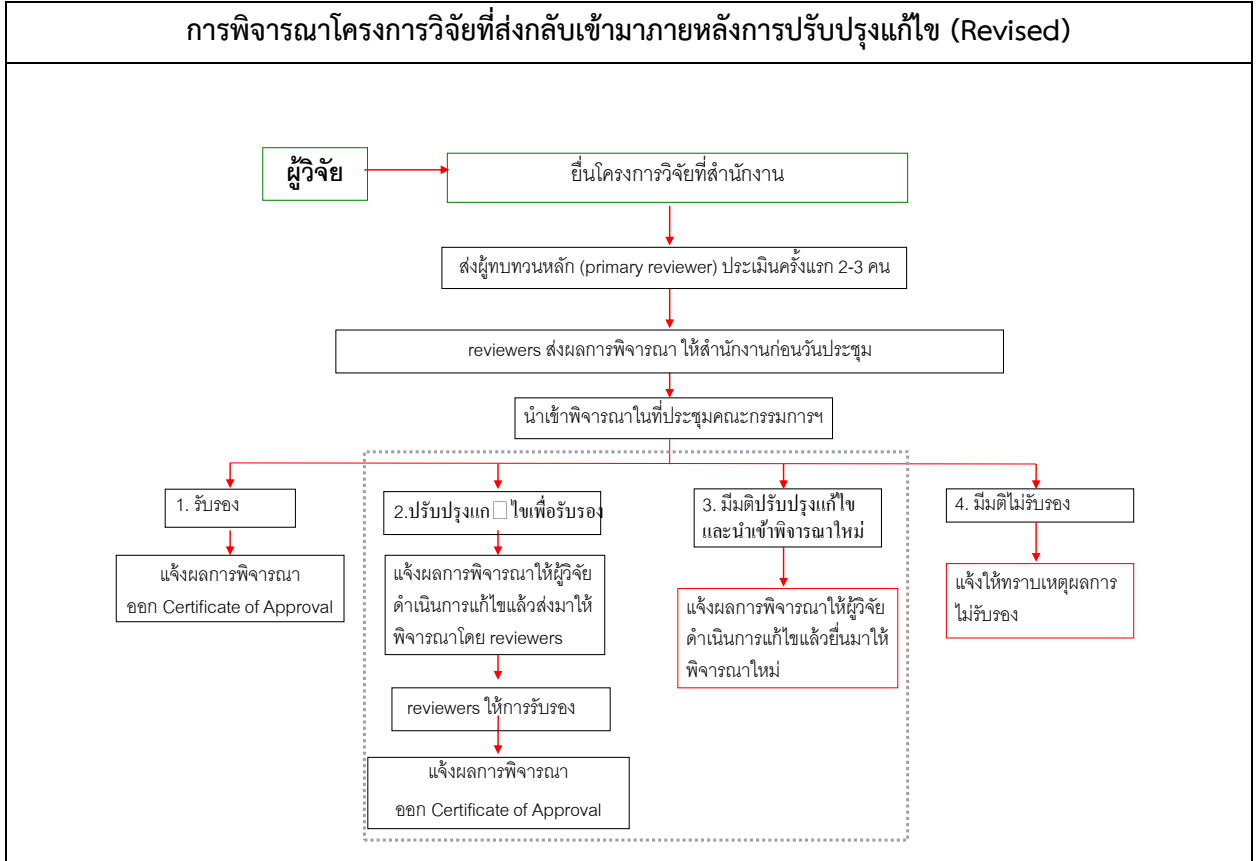
3. ความรับผิดชอบ

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่ตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามา ทั้งกรณี (1) และกรณี (2) และแจ้งให้เลขาคณะกรรมการฯ และผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ ทราบ คณะกรรมการฯ หรือผู้ทบทวนหลัก (primary reviewer) เดิม ซึ่งเป็นผู้ทบทวนทำหน้าที่ทบทวนโครงการวิจัยอีกครั้ง

4. แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ




	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหาสารคาม	SOP 13/1.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังการ ปรับปรุงแก้ไข (Review of Revised Protocol)	เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2563



5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัย

- 1) ผู้วิจัยส่งโครงการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไขแล้ว จำนวน 3 ชุด สำหรับโครงการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไข เพื่อให้การรับรอง หรือ ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่
- 2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัย (ECMSU01-02.01/02) ในกรณีที่โครงการวิจัย มีเอกสารไม่ครบถ้วน เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งโครงการวิจัยคืนให้ผู้วิจัยเพื่อแก้ไข
- 3) ในกรณีที่โครงการวิจัย มีเอกสารครบถ้วน เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ลงวันที่ ที่ได้รับโครงการวิจัยในสมุดรับเอกสารโครงการวิจัย และลงข้อมูลในระบบฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์ และระบุว่ากรณี (1) ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง (เรื่องสืบเนื่อง) และ (2) ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่ (Resubmitted protocol)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหาสารคาม	SOP 13/1.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังการ ปรับปรุงแก้ไข (Review of Revised Protocol)	เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2563

5.2 การมอบหมายโครงการวิจัยให้คณะกรรมการฯ ทบทวน

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ดำเนินการส่งให้ กรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายทบทวน (ท่านเดิม) ให้ความเห็น

5.3 การทบทวนโครงการวิจัย

กรณีที่ 1 โครงการวิจัยปรับปรุงแก้ไขเพื่อการรับรอง


- 1) ในกรณีที่โครงการวิจัยได้ถูกปรับปรุงแก้ไขแล้ว กรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายอ่านทบทวนและส่งผลมาที่สำนักงานฯ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ สรุปผล เลขานุการคณะกรรมการหรือผู้ช่วยเลขานุการ คณะกรรมการฯ นำเข้าที่ประชุมในวาระสืบเนื่อง
- 2) ในกรณีที่โครงการวิจัย ควรได้รับการปรับปรุงแก้ไขเพิ่มเติม คณะกรรมการฯ ให้คำแนะนำตามความเหมาะสม และแจ้งผู้วิจัยดำเนินการ

กรณีที่ 2 โครงการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไข และนำเขาพิจารณาใหม่

- 1) กรรมการฯ 2 คน ที่ได้รับมอบหมายทบทวนโครงการวิจัย
- 2) การทบทวน พิจารณาให้ดำเนินการเหมือนกับโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาพิจารณาครั้งแรก (ดูในเรื่องการพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก SOP 08) เพื่อเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

5.4 การแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย

- 1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เตรียมจดหมายแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย ลงนามโดยประธานคณะกรรมการฯ
- 2) โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองแล้ว จะได้รับใบรับรอง (Certificate of Approval ; COA) ซึ่งมีอายุ 1 ปี ลงนามโดย ประธานคณะกรรมการฯ หรือรองประธานคณะกรรมการฯ และส่งให้ผู้วิจัย
- 3) แนบบรายนาม และคุณสมบัติของคณะกรรมการฯ ที่เข้าประชุมในวันที่พิจารณาโครงการวิจัยนั้นไป กับหนังสือแจ้งผลการพิจารณา (ในกรณีที่ได้รับการร้องขอ)
- 4) การแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไขและส่งเข้ามาใหม่ ดำเนินการในทำนองเดียวกับการแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาพิจารณาครั้งแรก (ดูในเรื่องการพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก (SOP 10)
- 5) กรณีที่เป็นโครงการฯ ซึ่งประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ และผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ เป็นผู้วิจัยหลักหรือผู้วิจัยร่วม ให้ผู้ทบทวนคนที่ 1 หรือ 2 ปฏิบัติหน้าที่แทนประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ และผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ แล้วแต่กรณี

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหาสarakam	SOP 13/1.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังการ ปรับปรุงแก้ไข (Review of Revised Protocol)	เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2563

5.5 การเก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย

- 1) เมื่อสิ้นสุดการประชุม เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เก็บรวบรวมเอกสารโครงการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไข และ ส่งเข้ามาใหม่ รวมเข้าแฟ้มโครงการวิจัยที่ส่งเขาพิจารณาครั้งแรก
- 2) โครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณา ต้องเก็บใส่ตู้เอกสารล็อกกุญแจในห้องที่ปลอดภัยและมีการจำกัด ผู้เข้าถึงข้อมูล


6. คำนิยาม -

7. ภาคผนวก

- 7.1 ECMSU01-13 Resubmission Form for Ethical Review

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1. ICH Good Clinical Practice Guideline. กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2543
- 8.2. วิธีดำเนินการมาตรฐาน SOP 08

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหาสารคาม	SOP 13/1.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังการ ปรับปรุงแก้ไข (Review of Revised Protocol)	เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2563



ECMSU01-13

บันทึกข้อความ

ส่วนงาน โทร.....

ที่ อว 0605. / วันที่.....

เรื่อง ขอชี้แจง/แก้ไข โครงการวิจัยตามมติหรือข้อเสนอแนะของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหาสารคาม

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหาสารคาม

ข้าพเจ้า.....สถานภาพ อาจารย์ นิสิตระดับปริญญาตรี นิสิตระดับปริญญาโท นิสิตระดับปริญญาเอก อื่นๆ(ระบุ).....คณะขอปรับแก้โครงการวิจัยเรื่อง (ชื่อภาษาไทยและภาษาอังกฤษ) “ ” ได้รับการพิจารณาจากมติคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหาสารคาม ครั้งที่.....เมื่อวันที่เดือน.....พ.ศ. นั้น

บัดนี้ ข้าพเจ้าได้ดำเนินการแก้ไขตามมติของคณะกรรมการฯ เป็นที่เรียบร้อยแล้ว และได้แนบเอกสารประกอบการพิจารณา ดังนี้ *(ระบุเฉพาะเอกสารที่แก้ไข)*

1. บันทึกข้อความการชี้แจง/แก้ไข ตามมติหรือข้อเสนอแนะของคณะกรรมการฯ (ECMSU01-13) จำนวน 3 ชุด
2. โครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์ที่มีการแก้ไข จำนวน 3 ชุด
3. แบบคำชี้แจงอาสาสมัครที่ระบุฉบับที่และวันที่ของเอกสาร จำนวน....3....ชุด *กรณีที่มีการให้เพิ่มเติม*
4. แบบยินยอมอาสาสมัคร (แบบยินยอมให้ทำการวิจัยจากอาสาสมัคร) จำนวน 3 ชุด *กรณีที่มีการให้เพิ่มเติม*
5. แบบบันทึกข้อมูล (แบบสอบถาม/แบบสัมภาษณ์การวิจัย) จำนวน 3 ชุด *กรณีที่มีการให้เพิ่มเติม*
6. เอกสารอื่นๆที่กรรมการให้เพิ่มเติม จำนวน 3 ชุด
7. แผ่นบันทึกข้อมูลโครงการวิจัยทั้งหมด ข้อ 1-6 (CD-record) จำนวน 1 แผ่น

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา


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

อาจารย์ที่ปรึกษาโครงการ
 กรณีหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นนิสิต

นิสิต/หัวหน้าโครงการวิจัย

ลงชื่อ.....
 (.....)

คมบดี

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหาสารคาม	SOP 13/1.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังการ ปรับปรุงแก้ไข (Review of Revised Protocol)	เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2563



แบบฟอร์มสรุปการชี้แจง/แก้ไขเพิ่มเติมตามมติที่ประชุม
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหาสารคาม

โครงการวิจัย เรื่อง (ชื่อภาษาไทย).....
 (ชื่อภาษาอังกฤษ).....
 หัวหน้าโครงการ / ผู้ยื่นขอรับการพิจารณา.....
 สังกัด.....ได้เข้ารับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัย
 มหาสารคาม ในวาระการประชุม ครั้งที่.....มีความประสงค์

- ขอส่งแบบฟอร์มหรือเอกสารต่างๆ ดังนี้
 ขอส่งแบบฟอร์มหรือเอกสารที่มีการแก้ไขเพิ่มเติม ดังนี้


มติ	การแก้ไขเพิ่มเติม หรือ การชี้แจง	หมายเหตุ

ลงชื่อ
 (.....)
 (นิสิต/หัวหน้าโครงการวิจัย)

วันที่.....

ลงชื่อ
 (.....)
 (อาจารย์ที่ปรึกษาโครงการวิจัย)


วันที่.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหาสารคาม	SOP 14/1.0
	การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย (Progress Report Review of Study Protocols)	เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2563

ใบสรุปการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน


	ฉบับที่ 1 พ.ศ. 2563	ฉบับที่ 2 พ.ศ. 256...
เตรียมโดย	คณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	
วันที่เสนอ	20 พฤศจิกายน 2562	
ทบทวนโดย	คณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	
วันที่ทบทวน	26 ธันวาคม 2562	
อนุมัติโดย	รองศาสตราจารย์ประยุกต์ ศรีวิไล	
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัยมหาสารคาม	
วันที่อนุมัติ	25 กุมภาพันธ์ 2563	
การแก้ไข	-	
เหตุผลที่แก้ไข	เพื่อเตรียมความพร้อมของการขอรับรองมาตรฐานการปฏิบัติงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหาสารคาม	

	ฉบับที่ 3 พ.ศ. 256...
เตรียมโดย	
วันที่เสนอ	
ทบทวนโดย	
วันที่ทบทวน	
อนุมัติโดย	
ตำแหน่ง	
วันที่อนุมัติ	
การแก้ไข	
เหตุผลที่แก้ไข	

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหาสารคาม	SOP 14/1.0
	การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย (Progress Report Review of Study Protocols)	เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2563

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	หน้า
1 วัตถุประสงค์	210
2 ขอบเขต	210
3 ความรับผิดชอบ	210
4 แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ	211
5 หลักการปฏิบัติ	212
5.1 การกำหนดวันส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย	212
5.2 การแจ้งเตือนผู้วิจัยให้ส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย	212
5.3 การรวบรวมรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย	212
5.4 การทบทวนและพิจารณาสรุปรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย	212
5.5 การพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ	213
5.6 แจ้งการพิจารณาต่อผู้วิจัย	213
5.7 การเก็บเอกสารรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย	213
6 คำนิยาม	208
7 ภาคผนวก	208
8 เอกสารอ้างอิง	208

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหาสารคาม	SOP 14/1.0
	การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย (Progress Report Review of Study Protocols)	เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2563

1. วัตถุประสงค์


- 1.1 เพื่อกำหนดวิธีการพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัยที่ได้รับอนุมัติโครงการวิจัยจากคณะกรรมการฯ
- 1.2 การทบทวนรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย มีวัตถุประสงค์เพื่อพิทักษ์สิทธิและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัยอย่างต่อเนื่อง

2. ขอบเขต

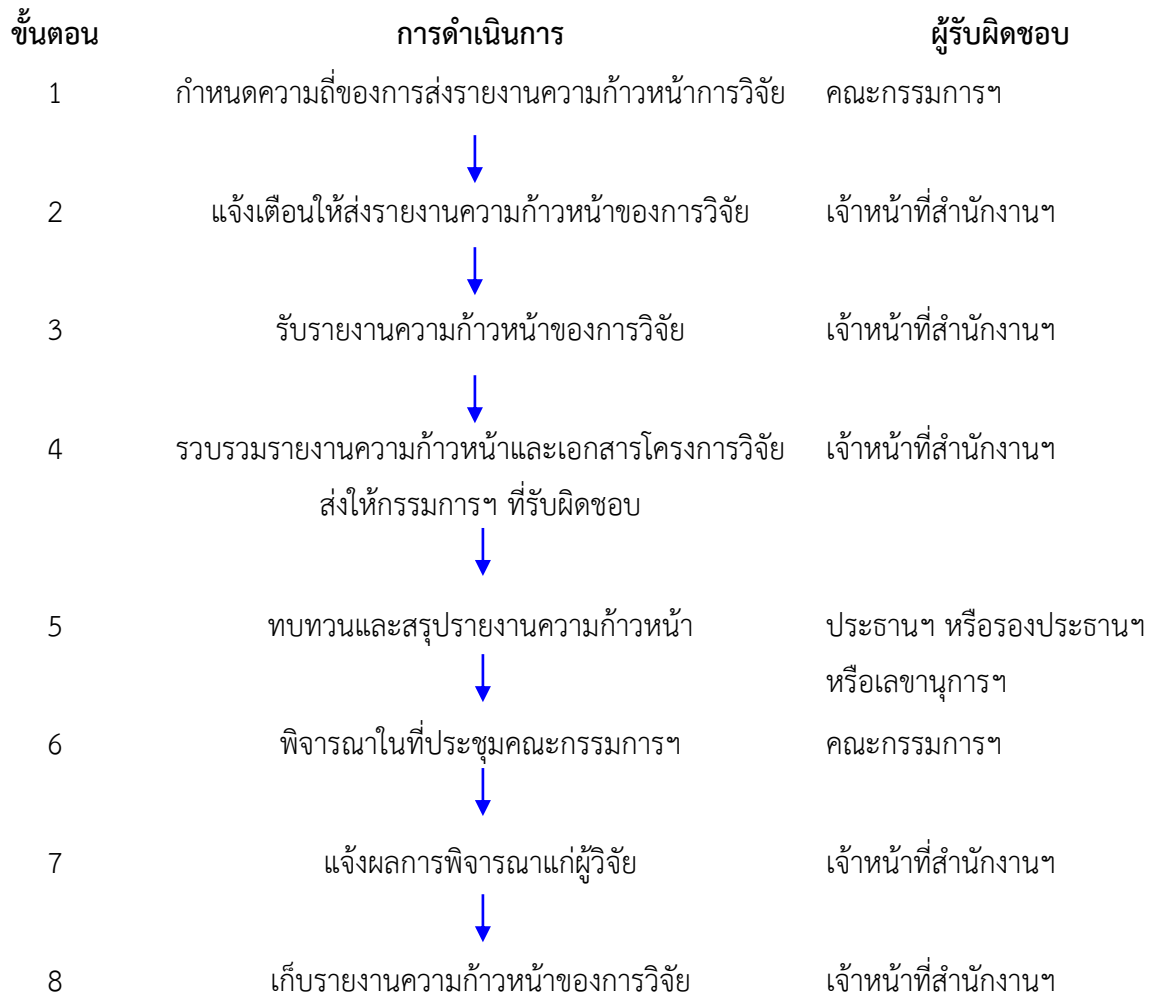
วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการทบทวนรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยที่ทำในคนในช่วง เวลาที่เหมาะสมกับความเสี่ยงที่อาจเกิดแก่อาสาสมัคร รูปแบบของการวิจัย ความเปราะบางหรือความอ่อนแอของอาสาสมัคร และระยะเวลาที่ทำการวิจัย และทบทวนรายงานความก้าวหน้าเพื่อต่ออายุใบรับรองประจำปี


3. ความรับผิดชอบ

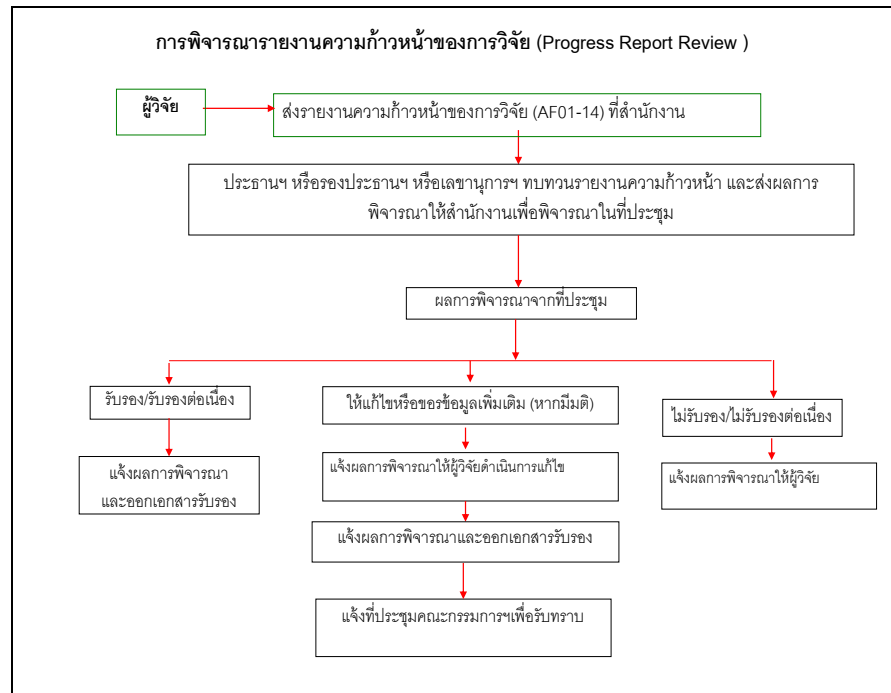
- 3.1 คณะกรรมการฯ มีหน้าที่กำหนดความถี่ในการรายงานความก้าวหน้า
- 3.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่ในการแจ้งเตือนผู้วิจัยล่วงหน้าว่าโครงการวิจัยถึงกำหนดต้องส่งรายงานความก้าวหน้า
- 3.3 ประธานคณะกรรมการฯ หรือรองประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ มีหน้าที่ ทบทวนและสรุปรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย และส่งกลับสำนักงานฯ เพื่อนำเข้าพิจารณาในที่ประชุม
- 3.4 ในกรณีการต่ออายุใบรับรอง เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะออกเอกสารใบรับรองฉบับใหม่ซึ่งมีระยะเวลารับรอง 1 ปีลงวันที่ต่อจากวันที่หมดอายุของใบรับรองเดิม แต่ในกรณีที่ผู้วิจัยส่งรายงานความก้าวหน้าเพื่อต่ออายุเกินกำหนด ให้ลงวันที่รับรองตามวันที่สำนักงานฯ ได้รับเรื่องจากผู้วิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหาสารคาม	SOP 14/1.0
	การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย (Progress Report Review of Study Protocols)	เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2563

4. แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ



	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหาสารคาม	SOP 14/1.0
	การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย (Progress Report Review of Study Protocols)	เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2563



5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การกำหนดวันส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย

- 1) ในกรณีขอต่ออายุใบรับรอง ให้ส่งรายงานความก้าวหน้า (ECMSU01-14) 45 วัน (6 สัปดาห์) ก่อนใบรับรองหมดอายุ
- 2) ในกรณีที่ผู้วิจัยส่งรายงานความก้าวหน้าหลังใบรับรองหมดอายุ และยังไม่ได้รับใบรับรองฉบับใหม่ ผู้วิจัยจะต้องหยุดดำเนินการวิจัยส่วนที่เกี่ยวข้องกับอาสาสมัคร นับตั้งแต่วันที่ใบรับรองหมดอายุ จนกว่าจะได้รับใบรับรองฉบับใหม่
- 3) ในกรณีส่งรายงานความก้าวหน้าเพื่อการติดตามความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร ให้ผู้วิจัยส่งรายงานตามที่กำหนดโดยคณะกรรมการฯ

5.2 การแจ้งเตือนผู้วิจัยให้ส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย


เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งจดหมายแจ้งเตือนพร้อมทั้งแนบแบบรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยให้ผู้วิจัยทราบอย่างน้อย 30 วัน ก่อนกำหนดวันส่งรายงาน

5.3 การรวบรวมรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ บันทึกวันที่ได้รับรายงานในฐานข้อมูล

5.4 การทบทวนและพิจารณาสรุปรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย

ประธานคณะกรรมการฯ หรือรองประธานคณะกรรมการฯ เลขานุการคณะกรรมการฯ ทบทวนรายงาน

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหาสารคาม	SOP 14/1.0
	การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย (Progress Report Review of Study Protocols)	เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2563

ความก้าวหน้าของการวิจัยและสรุป (แนบท้ายแบบฟอร์ม AF 01-14) เพื่อนำเข้าที่ประชุมคณะกรรมการฯ ต่อไป ประธานคณะกรรมการฯ รองประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ สามารถปรึกษากรรมาการฯ ผู้ทบทวนโครงการวิจัยท่านเดิม

5.5 การพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

ผลการพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัยโดยคณะกรรมการฯ จะเป็นข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้


- 1) รับรอง/รับรองต่อเนื่อง (กรณีต่ออายุโครงการวิจัย)
- 2) ให้แก้ไขหรือขอข้อมูลเพิ่มเติม
- 3) ไม่รับรอง/ไม่รับรองต่อเนื่อง (กรณีต่ออายุโครงการวิจัย)

5.6 แจ้งผลการพิจารณาต่อผู้วิจัย

- 1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เตรียมจดหมายแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัยลงนามโดยประธานคณะกรรมการฯ
- 2) จดหมายแจ้งผลการพิจารณา ต้องประกอบด้วย
 - (1) ผลการพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย และวันที่ ที่พิจารณา
 - (2) ในกรณีที่ผลการพิจารณา รับรองต่อเนื่อง (กรณีต่ออายุโครงการวิจัย) ระบุวันที่ของการส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยครั้งต่อไป ในกรณีที่การวิจัยยังไม่สิ้นสุด หรือขอให้ผู้วิจัยส่งรายงานสรุปการวิจัย ในกรณีที่การวิจัยสิ้นสุดแล้ว
 - (3) ในกรณีที่ผลการพิจารณา (หากมี) ให้แก้ไขหรือขอข้อมูลเพิ่มเติม ต้องระบุว่าข้อมูลใดที่ต้องแก้ไขหรือขอเพิ่มเติม ให้ผู้วิจัยจัดการแก้ไขหรือส่งข้อมูลจากนั้นให้กรรมการผู้ทบทวนเดิมพิจารณา ก่อนออกไปรับรอง และแจ้งที่ประชุมในคราวต่อไป
 - (4) ในกรณีที่ผลการพิจารณา ไม่รับรอง/ไม่รับรองต่อเนื่อง ต้องแจ้งเหตุผลของการไม่รับรอง และมีข้อความดังนี้ “ท่านสามารถร้องขอเพื่อทราบเหตุผลและรายละเอียดในการพิจารณาของคณะกรรมการฯ โดยแจ้งความจำนงและเหตุผลในการร้องขอ ต่อประธานคณะกรรมการฯ เป็นลายลักษณ์อักษร”
- 3) กรณีที่เป็นโครงการ ซึ่งประธานคณะกรรมการฯ หรือรองประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขาธิการคณะกรรมการฯ เป็นผู้วิจัยหลักหรือผู้วิจัยร่วม ให้ผู้ทบทวนปฏิบัติหน้าที่แทนประธานคณะกรรมการฯ หรือรองประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ แล้วแต่กรณี

5.7 การเก็บเอกสารรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย

รายงานความก้าวหน้าของการวิจัยที่ผ่านการพิจารณาโดยคณะกรรมการฯ จะบันทึกผลการพิจารณาวันที่พิจารณา ในแบบรายงานที่ได้รับจากผู้วิจัย ลงนามโดยประธานคณะกรรมการฯ และเก็บไว้เป็นส่วนหนึ่งของโครงการวิจัยนั้นๆ รวมทั้งลงข้อมูลใน ระบบฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์ และบันทึกสารบัญเอกสาร

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหาสารคาม	SOP 14/1.0
	การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย (Progress Report Review of Study Protocols)	เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2563

6. คำนิยาม -


7. ภาคผนวก

7.1 ECMSU01-14 แบบรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย

8. เอกสารอ้างอิง

8.1 ICH Good Clinical Practice Guideline. กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2543

8.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหาสารคาม	SOP 14/1.0
	การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย (Progress Report Review of Study Protocols)	เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2563

ECMSU01-14



แบบรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย
ต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหาสารคาม

รหัสโครงการ..... ฉบับที่..... รับรองเมื่อวันที่.....

ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย).....

ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาอังกฤษ).....

ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย..... สังกัด.....

แหล่งทุน.....

รายงานผลการดำเนินงานครั้งที่..... ช่วงเวลาที่รายงาน.....

1. การดำเนินงาน ณ สถานที่วิจัย

ได้ดำเนินงานตามแผนที่วางไว้ ได้ดำเนินงานล่าช้ากว่าแผนที่วางไว้

2. รายละเอียดผลการดำเนินงานของโครงการ

2.1 กิจกรรมที่วางแผนไว้

2.2 กิจกรรมที่ทำได้จริง

2.3 ในกรณีที่ท่านมีความจำเป็นต้องเปลี่ยนแปลงแผนงาน ขอให้ระบุแผนการดำเนินงานที่จะทำในรอบ

เดือนข้างหน้าพร้อมทั้งทำแผนกิจกรรมเดิม เปรียบเทียบกับแผนกิจกรรมใหม่ที่จะทำ รวมทั้งบอกเหตุผลในการเปลี่ยนแปลงแผนงาน

3. สรุปผลการดำเนินงานของโครงการโดยย่อ (หากพบอุปสรรค หรือเหตุการณ์ที่ไม่คาดคิด ในการดำเนินงาน กรุณาระบุว่ามีอะไรบ้าง และได้แก้ไขอย่างไร)

4. ความเห็นและข้อเสนอแนะ


ข้าพเจ้าขอรับรองว่าได้ตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูล และรายงานตามความเป็นจริงทุกประการ

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย


วันที่.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหาสารคาม	SOP 15/1.0
	การพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย Review of Final Report	เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2563

ใบสรุปการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน


	ฉบับที่ 1 พ.ศ. 2563	ฉบับที่ 2 พ.ศ. 256...
เตรียมโดย	คณะกรรมการยกร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	
วันที่เสนอ	20 พฤศจิกายน 2562	
ทบทวนโดย	คณะกรรมการยกร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	
วันที่ทบทวน	26 ธันวาคม 2562	
อนุมัติโดย	รองศาสตราจารย์ประยูรศักดิ์ ศรีวิไล	
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัยมหาสารคาม	
วันที่อนุมัติ	25 กุมภาพันธ์ 2563	
การแก้ไข	-	
เหตุผลที่แก้ไข	เพื่อเตรียมความพร้อมของการขอรับรองมาตรฐานการปฏิบัติงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหาสารคาม	

	ฉบับที่ 3 พ.ศ. 256...
เตรียมโดย	
วันที่เสนอ	
ทบทวนโดย	
วันที่ทบทวน	
อนุมัติโดย	
ตำแหน่ง	
วันที่อนุมัติ	
การแก้ไข	
เหตุผลที่แก้ไข	

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหาสารคาม	SOP 15/1.0
	การพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย Review of Final Report	เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2563

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	หน้า
1	218
2	218
3	218
4	218
5	219
5.1	219
5.2	219
5.3	219
6	219
7	219
8	219

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหาสารคาม	SOP 15/1.0
	การพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย Review of Final Report	เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2563

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการทบทวนรายงานสรุปผลการวิจัยของโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ และดำเนินการเสร็จสิ้น

2. ขอบเขต

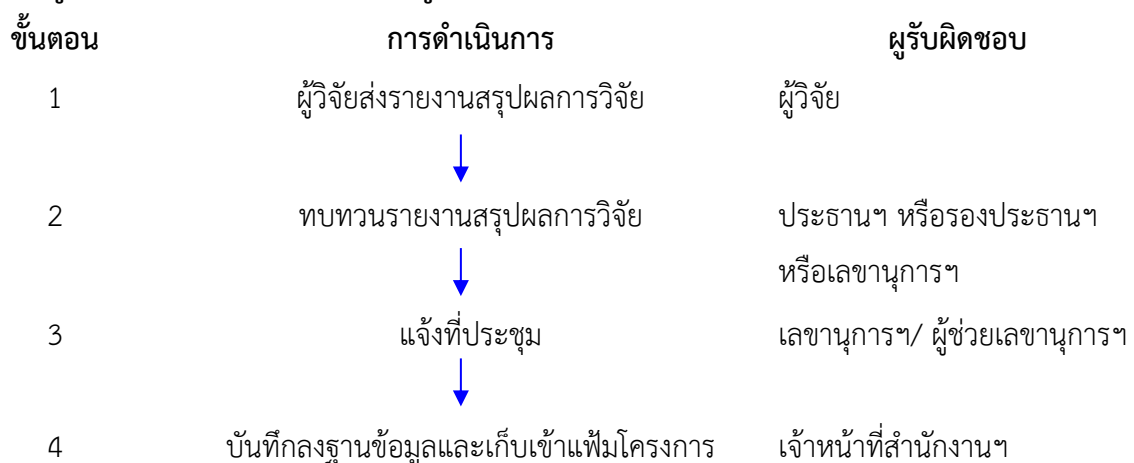
วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการทบทวนรายงานสรุปผลการวิจัย ซึ่งเป็นข้อกำหนดสำหรับผู้วิจัยที่ต้องส่งให้คณะกรรมการฯ เมื่อโครงการวิจัยสิ้นสุด


3. ความรับผิดชอบ

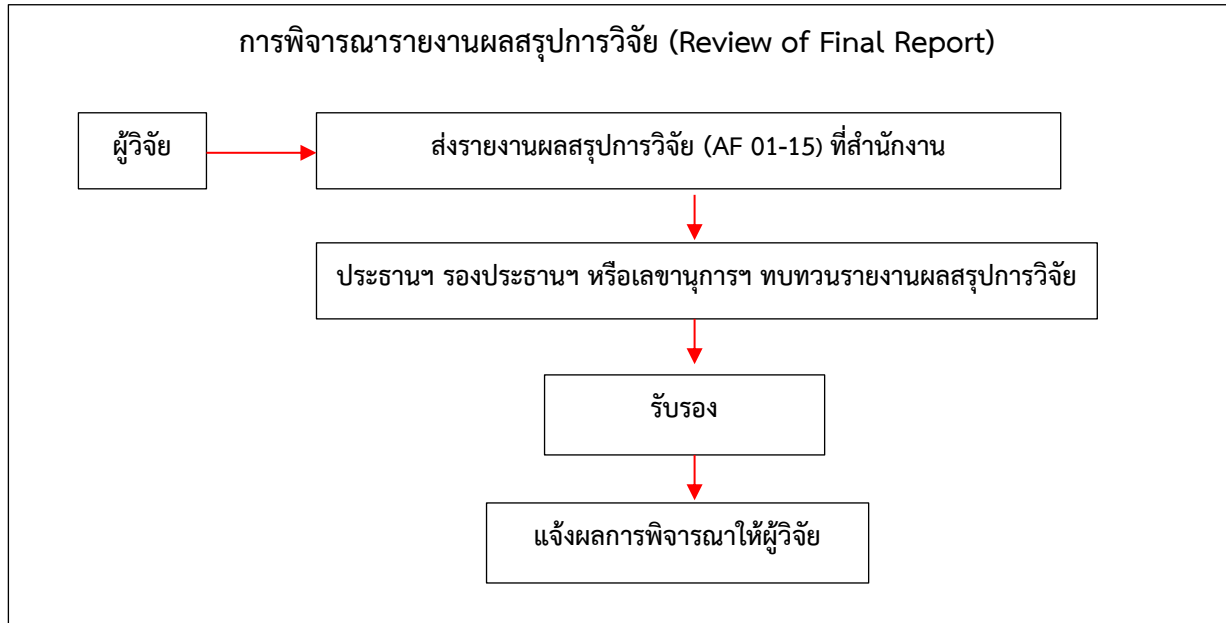
3.1 ผู้วิจัยมีหน้าที่ส่งรายงานสรุปผลการวิจัยให้คณะกรรมการฯ ในแบบรายงานสรุปผลการวิจัยเมื่อสิ้นสุดโครงการวิจัย

3.2 ประธานคณะกรรมการฯ หรือรองประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ มีหน้าที่ทบทวนรายงานสรุปผลการวิจัย และนำเข้าสู่ที่ประชุมคณะกรรมการฯ

4. แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ



	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหาสารคาม	SOP 15/1.0
	การพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย Review of Final Report	เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2563



5. หลักการปฏิบัติ

5.1 ผู้วิจัยส่งรายงานสรุปผลการวิจัย

โครงการวิจัยที่สิ้นสุดแล้ว ผู้วิจัยส่งรายงานสรุปผลการวิจัยตาม ECMSU01-15

5.2 การทบทวนรายงานสรุปผลการวิจัย

ประธานคณะกรรมการฯ หรือรองประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ ทบทวนรายงานสรุปผลการวิจัย (แนบท้ายแบบฟอร์ม ECMSU01-15) และนำเข้าไปประชุมคณะกรรมการฯ

5.3 การจัดเก็บเอกสาร

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ แจ้งผลการรับรองรายงานสรุปผลการวิจัยและจัดเก็บเอกสารเข้าแฟ้ม


6. คำนิยาม -

7. ภาคผนวก

7.1 ECMSU01-15 แบบรายงานสรุปผลการวิจัย

8. เอกสารอ้างอิง

8.1 ICH Good Clinical Practice Guideline. กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2543

	Mahasarakham University Institutional Review Board	Study Report Form (Final Report) แบบรายงานผลสรุปการวิจัย
---	---	---

Please attach the Executive Summary or Abstract of the study with this report.

IRB No.:		COA No.:	
Protocol Title :			
Study Code :			
Principal Investigator:			
Phone number:		E-mail address :	
Sponsor's Name			
Address:			
Phone :		E-mail :	
Study site(s):			
Total Number of study participants : _____		No. of Study Arms:	
Number of participants recruited in the study: _____			
Study materials:			
Treatment form:			
Study dose(s):			
Duration of the study			
Objectives:			

Investigator signature dated...../...../.....

(Please retain copy of the completed form for your study record.)

Reviewer's comment (โดยพิจารณาความเหมาะสมของจำนวน และการรวบรวมอาสาสมัคร ตลอดจนความเสี่ยงต่ออาสาสมัครที่เปลี่ยนแปลงไป):

.....


.....


.....

Reviewer's signature.....

(.....)

dated...../...../.....


	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม	SOP 15/3.0
	การพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย Review of Final Report	เริ่มใช้
		หน้า 221 ของ 346 หน้า

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหาสารคาม	SOP 16/1.0
	การดำเนินการที่เบี่ยงเบน ไม่ปฏิบัติตาม ฝ่าฝืนโครงการวิจัย (Non-compliance/Deviation/Violation Protocol)	เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2563

ใบสรุปการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน


	ฉบับที่ 1 พ.ศ. 2563	ฉบับที่ 2 พ.ศ. 256...
เตรียมโดย	คณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	
วันที่เสนอ	20 พฤศจิกายน 2562	
ทบทวนโดย	คณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	
วันที่ทบทวน	26 ธันวาคม 2562	
อนุมัติโดย	รองศาสตราจารย์ประยุทธ์ ศรีวิไล	
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัยมหาสารคาม	
วันที่อนุมัติ	25 กุมภาพันธ์ 2563	
การแก้ไข	-	
เหตุผลที่แก้ไข	เพื่อเตรียมความพร้อมของการขอรับรองมาตรฐานการปฏิบัติงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหาสารคาม	

	ฉบับที่ 3 พ.ศ. 256...
เตรียมโดย	
วันที่เสนอ	
ทบทวนโดย	
วันที่ทบทวน	
อนุมัติโดย	
ตำแหน่ง	
วันที่อนุมัติ	
การแก้ไข	
เหตุผลที่แก้ไข	

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหาสารคาม	SOP 16/1.0
	การดำเนินการที่เบี่ยงเบน ไม่ปฏิบัติตาม ฝ่าฝืนโครงการวิจัย (Non-compliance/Deviation/Violation Protocol)	เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2563

สารบัญ

ลำดับเรื่อง		หน้า
1	วัตถุประสงค์	223
2	ขอบเขต	223
3	ความรับผิดชอบ	223
4	แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ	223
5	หลักการปฏิบัติ	224
	5.1 เมื่อมีข้อมูลที่ระบุหรือสงสัยว่ามี การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด	224
	5.2 การตัดสินใจของคณะกรรมการฯ	224
	5.3 การแจ้งผู้วิจัย	225
	5.4 การเก็บเอกสารและการติดตามผล	225
6	คำนิยาม	225
7	ภาคผนวก	226
8	เอกสารอ้างอิง	226

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหาสารคาม	SOP 16/1.0
	การดำเนินการที่เบี่ยงเบน ไม่ปฏิบัติตาม ฝ่าฝืนโครงการวิจัย (Non-compliance/Deviation/Violation Protocol)	เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2563

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการดำเนินการเมื่อผู้วิจัยไม่ปฏิบัติตาม เบี่ยงเบน หรือฝ่าฝืนโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ

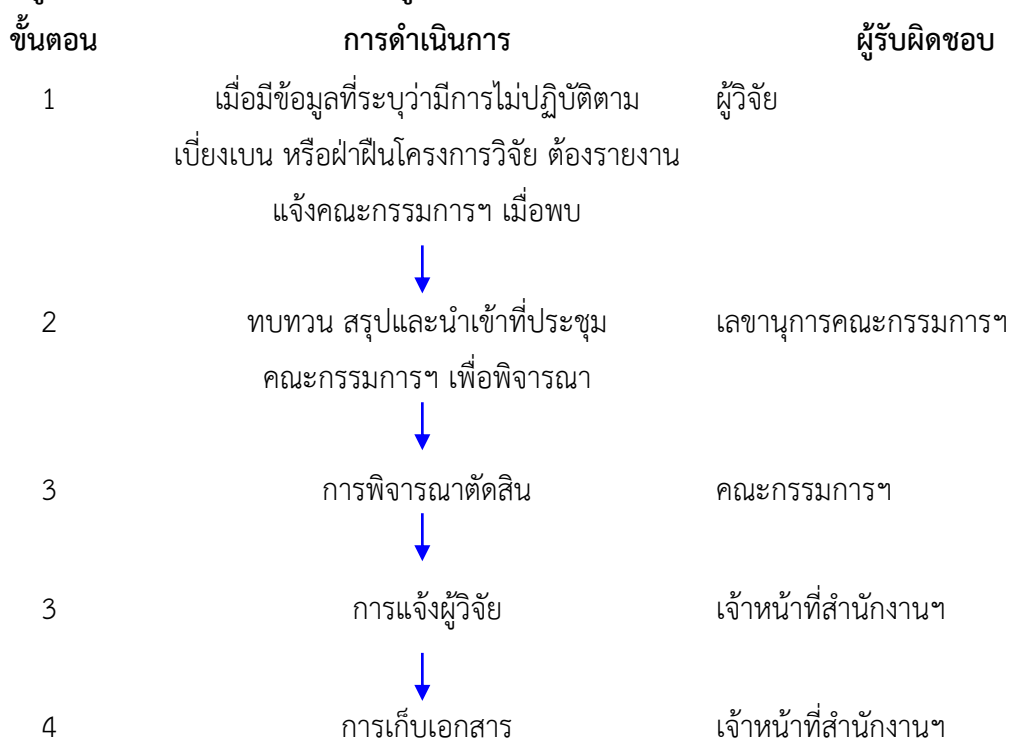
2. ขอบเขต


วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมทุกโครงการวิจัยในมนุษย์ที่ได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการฯ

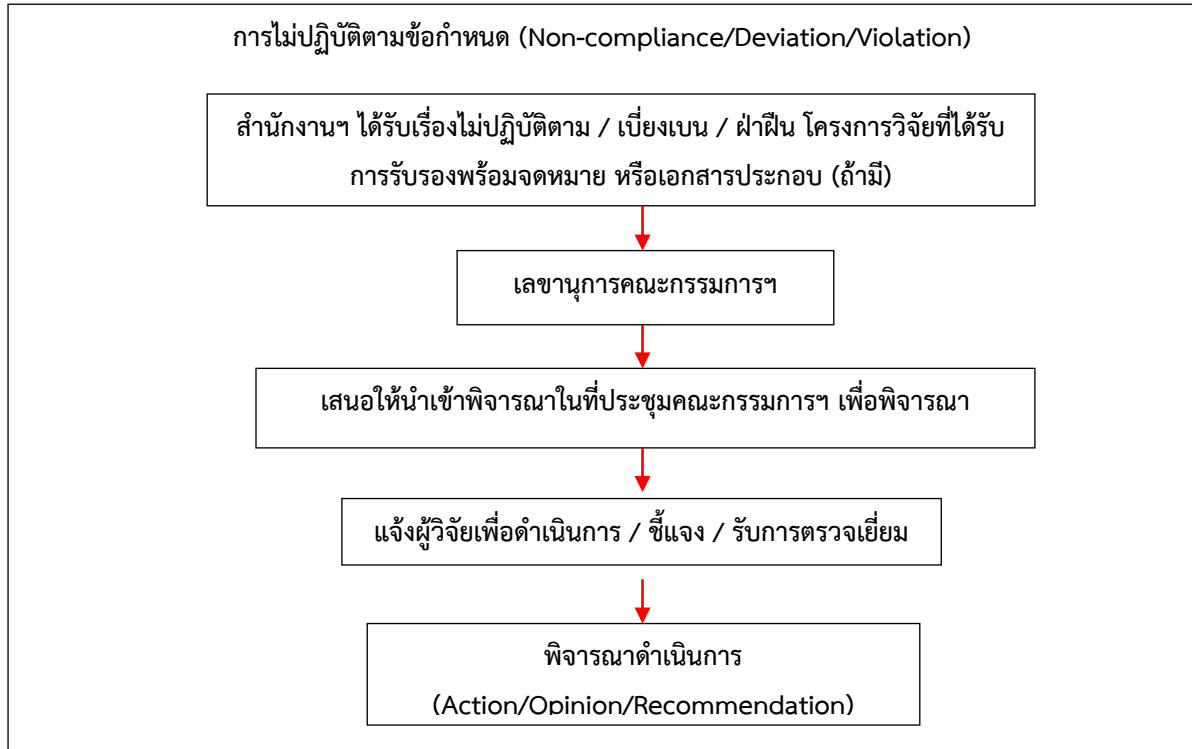
3. ความรับผิดชอบ

เลขานุการคณะกรรมการฯ มีหน้าที่ทบทวนและสรุปรายงานการไม่ปฏิบัติตาม เบี่ยงเบน หรือฝ่าฝืนโครงการวิจัยและนำเข้าสู่ที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณา

4. แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ



	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหาสารคาม	SOP 16/1.0
	การดำเนินการที่เบี่ยงเบน ไม่ปฏิบัติตาม ฝ่าฝืนโครงการวิจัย (Non-compliance/Deviation/Violation Protocol)	เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2563




5. หลักการปฏิบัติ

5.1 เมื่อมีข้อมูลที่ระบุหรือสงสัยว่ามี การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด

- 1) บรรจุปัญหาการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด รวมทั้งข้อมูลประวัติของผู้วิจัยลงในวาระการประชุม (Agenda) ของการประชุมคณะกรรมการฯ
- 2) บันทึกชื่อผู้วิจัยที่ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดลงในแบบบันทึกรายการผู้ไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัย (ECMSU01-16)

5.2 การตัดสินใจของคณะกรรมการฯ

- 1) เมื่อนำปัญหาการไม่ปฏิบัติตาม เบี่ยงเบน ฝ่าฝืนโครงการวิจัย เข้าพิจารณาในที่ประชุม คณะกรรมการฯ ผลการตัดสินใจของคณะกรรมการฯ มีดังต่อไปนี้
 - (1) รับทราบ
 - (2) ตักเตือน
 - (3) หยุดโครงการชั่วคราวจนกว่าคณะกรรมการตรวจสอบเสร็จสิ้น
 - (4) เพิกถอนการรับรองชั่วคราว
 - (5) เพิกถอนการรับรอง
 - (6) ปฏิเสธการพิจารณาโครงการวิจัยใหม่ในอนาคต

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหาสารคาม	SOP 16/1.0
	การดำเนินการที่เบี่ยงเบน ไม่ปฏิบัติตาม ฝ่าฝืนโครงการวิจัย (Non-compliance/Deviation/Violation Protocol)	เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2563

5.3 การแจ้งผู้วิจัย

- 1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ทำบันทึกแจ้งผู้วิจัย
- 2) ในกรณีหยุดโครงการชั่วคราวจนกว่าจะมีการตรวจสอบเสร็จสิ้น ประธานคณะกรรมการฯ แต่งตั้งคณะอนุกรรมการฯ ซึ่งประกอบด้วย ประธานคณะกรรมการฯ เลขานุการคณะกรรมการฯ และกรรมการฯ 1 ท่าน ให้ดำเนินการตรวจสอบ และทำรายงานผลการตรวจสอบนำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ
- 3) ในกรณีเพิกถอนการรับรอง หรือปฏิเสธการพิจารณาโครงการวิจัยใหม่ในอนาคตของนักวิจัย และส่งสำเนาจดหมายให้แหล่งทุนวิจัยที่สนับสนุน 1 ชุด และส่งให้ผู้บริหารระดับสูงสุดของสถาบันต้นสังกัดของนักวิจัย
- 4) กรณีที่เป็นโครงการซึ่งประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ เป็นผู้วิจัยหลักหรือผู้วิจัยร่วมให้ผู้ทบทวนคนที่ 1 หรือ 2 ปฏิบัติหน้าที่แทนประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ แล้วแต่กรณี

5.4 การเก็บเอกสารและการติดตามผล

- 1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ บันทึกข้อมูลลงในฐานข้อมูลและเก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องทั้งหมดเข้าแฟ้ม
- 2) ติดตามผลการปฏิบัติของผู้วิจัยในช่วงเวลาที่เหมาะสม


6. คำนิยาม

การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด
Non-compliance

การไม่ปฏิบัติตามแนวทางการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดีของ International Conference on Harmonization (ICH) Good Clinical Practice หรือ ICH GCP หรือการไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัยฉบับที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ

การเบี่ยงเบนวิธีดำเนินการวิจัย
Protocol Deviation

A protocol deviation is a less serious non-compliance with the approved study protocol. A protocol deviation presented in advance of the event may be considered acceptable by the sponsor (if any) and the Ethics Committee.

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหาสารคาม</p>	SOP 16/1.0
	<p>การดำเนินการที่เบี่ยงเบน ไม่ปฏิบัติตาม ฝ่าฝืนโครงการวิจัย (Non-compliance/Deviation/Violation Protocol)</p>	เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2563

การฝ่าฝืนวิธีดำเนินการวิจัย
Protocol Violation

A protocol violation is a failure to comply with the study protocol as approved by the Ethics Committee. A violation is a serious non-compliance with the protocol that can result in the exclusion of a patient or their results in the study and in some cases a charge of research misconduct.

คณะกรรมการฯ

คณะกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายจากประธานคณะกรรมการฯ ให้
ทำการตรวจเยี่ยม


7. ภาคผนวก

7.1 ECMSU01-16 แบบบันทึกรายการผู้ไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัย

8. เอกสารอ้างอิง

8.1 ICH Good Clinical Practice Guideline. กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2543

8.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550

	<p style="text-align: center;">Maharakham University Institutional Review Board</p>	<p style="text-align: center;">Protocol Deviation/Violation Report แบบบันทึกการไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัย</p>
---	--	--

เมื่อมีการไม่ปฏิบัติตาม เบี่ยงเบน หรือฝ่าฝืนโครงการวิจัย ผู้วิจัยต้องรายงานแจ้งคณะกรรมการฯ เมื่อพบทันที

IRB No. _____	COA.....	Date: ____/____/____
Study Title:		
Study Code :		
Investigator :	Contact No.:	
Institution:	Contact No.:	
Sponsor:	Contact No.:	


Description of the deviation/violation.	
Please describe the impact of the deviation/violation on patient safety and/or scientific integrity.	
Please provide evidence of acceptance of the deviation by the sponsor, if relevant.	
What steps have/are to be taken to avoid a recurrence?	


Are any changes to the project/protocol are required? If Yes, please complete and submit an amendment.

.....

Found by:.....	Reported by:.....
Date:.....	Date:.....

IEC/IRB's Decision:


	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหาสารคาม</p>	SOP 16/3.0
	<p>การดำเนินการที่เบี่ยงเบน ไม่ปฏิบัติตาม ฝ่าฝืนโครงการวิจัย</p>	เริ่มใช้
	<p>Non-Compliance/Deviation/Violation Protocol</p>	หน้า 228 ของ 346 หน้า

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหาสารคาม	SOP 17/1.0
	การพิจารณาตอบสนองการร้องเรียนของอาสาสมัคร (Responses to Participants Requests)	เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2563

ใบสรุปการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน


	ฉบับที่ 1 พ.ศ. 2563	ฉบับที่ 2 พ.ศ. 256...
เตรียมโดย	คณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	
วันที่เสนอ	20 พฤศจิกายน 2562	
ทบทวนโดย	คณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	
วันที่ทบทวน	26 ธันวาคม 2562	
อนุมัติโดย	รองศาสตราจารย์ประยุक्त ศรีวิไล	
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัยมหาสารคาม	
วันที่อนุมัติ	25 กุมภาพันธ์ 2563	
การแก้ไข	-	
เหตุผลที่แก้ไข	เพื่อเตรียมความพร้อมของการขอรับรองมาตรฐานการปฏิบัติงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหาสารคาม	

	ฉบับที่ 3 พ.ศ. 256...
เตรียมโดย	
วันที่เสนอ	
ทบทวนโดย	
วันที่ทบทวน	
อนุมัติโดย	
ตำแหน่ง	
วันที่อนุมัติ	
การแก้ไข	
เหตุผลที่แก้ไข	

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหาสารคาม	SOP 17/1.0
	การพิจารณาตอบสนองการร้องเรียนของอาสาสมัคร (Responses to Participants Requests)	เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2563

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	หน้า
1 วัตถุประสงค์	230
2 ขอบเขต	230
3 ความรับผิดชอบ	230
4 แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ	230
5 หลักการปฏิบัติ	231
5.1 รับการร้องเรียน	231
5.2 การตอบกลับ	231
5.3 การเก็บเอกสาร	231
6 คำนิยาม	231
7 ภาคผนวก	231
8 เอกสารอ้างอิง	231

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหาสารคาม	SOP 17/1.0
	การพิจารณาตอบสนองการร้องเรียนของอาสาสมัคร (Responses to Participants Requests)	เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2563

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการจัดการกับการร้องเรียนของอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย เนื่องจากคณะกรรมการฯ มีหน้าที่ในการพิทักษ์สิทธิ ความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย ซึ่งได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการฯ ทั้งนี้เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยต้องระบุสถานที่ และหมายเลขโทรศัพท์ของสำนักงานฯ ซึ่งอาสาสมัครสามารถติดต่อได้ เมื่อมีคำถามหรือปัญหาเกี่ยวกับสิทธิ ปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดี

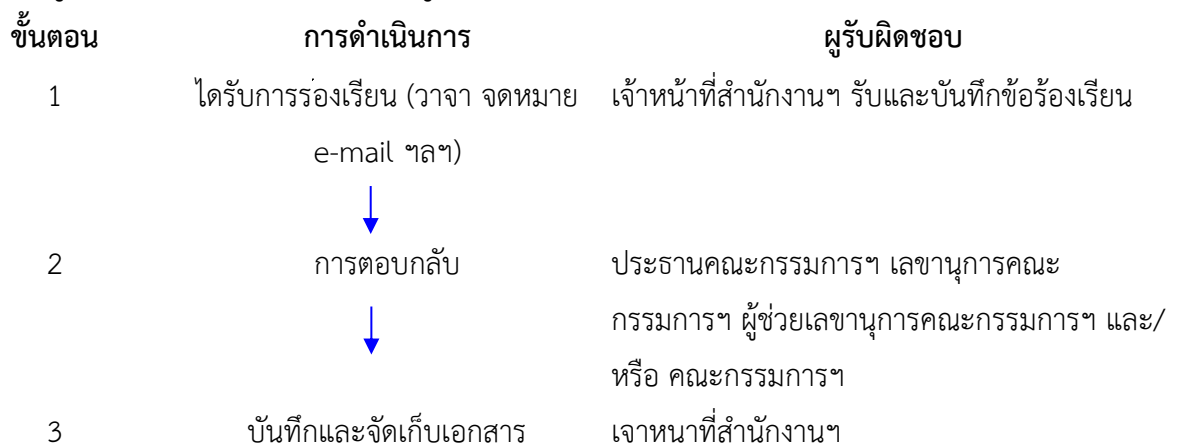
2. ขอบเขต


วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการจัดการกับการร้องเรียน ที่เกี่ยวข้องกับสิทธิความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัยซึ่งได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการฯ

3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ พิจารณาโครงการวิจัยฯ มีหน้าที่ในการตอบกลับต่อการร้องเรียนที่เกี่ยวข้องกับสิทธิ ปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัยซึ่งได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการฯ

4. แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ



	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหาสารคาม	SOP 17/1.0
	การพิจารณาตอบสนองการร้องเรียนของอาสาสมัคร (Responses to Participants Requests)	เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2563

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 รับการร้องเรียน

เมื่อเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ได้รับการร้องเรียนจากอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย บันทึกการร้องเรียนลงในแบบบันทึก และแจ้งต่อเลขานุการคณะกรรมการฯ /ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ / ประธานคณะกรรมการฯ

5.2 การตอบกลับ

- 1) ประธานคณะกรรมการฯ และเลขานุการคณะกรรมการฯ อาจตอบกลับโดยการให้คำแนะนำแก่อาสาสมัครที่ร้องเรียน หรือ
- 2) แจ้งผู้วิจัยหลักเพื่อทราบและชี้แจง หรือ
- 3) ในบางกรณี ประธานคณะกรรมการฯ และเลขานุการคณะกรรมการฯ อาจนำเสนอเรื่องการร้องเรียน ในที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อแจ้งให้ทราบและหาข้อสรุปในการดำเนินการตอบกลับต่อไป
- 4) บันทึกข้อเท็จจริง การตอบกลับ และการติดตามผลในแบบบันทึกการร้องเรียน

5.3 การเก็บเอกสาร

- 1) เก็บบันทึกการร้องเรียนในแฟ้ม “การร้องเรียน”
- 2) เก็บสำเนาบันทึกการร้องเรียน รวมไว้กับโครงการวิจัย


6. คำนิยาม -

7. ภาคผนวก

- 7.1 ECMSU01-17 แบบฟอร์มรับเรื่องร้องเรียนจากอาสาสมัครและการตอบกลับ

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 ICH Good Clinical Practice Guideline. กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2543
- 8.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550

	<p>Maharakham University Institutional Review Board</p>	<p>แบบฟอร์มรับเรื่องร้องเรียนจากอาสาสมัคร และการตอบสนอง</p>
---	---	---

แบบฟอร์มรับเรื่องร้องเรียนจากอาสาสมัครและการตอบสนอง

วันที่.....เดือน.....ปี.....

โครงการวิจัยหมายเลข/.....

เรื่องที่ร้องเรียน.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

สถานะผู้ร้องเรียน อาสาสมัคร ผู้ปกครอง/ผู้แทนโดยชอบธรรม
 อื่น ๆ (ระบุ).....

แนบหลักฐานประกอบการร้องเรียน (ถ้ามี)

ผู้รับเรื่อง


()

การตอบสนอง.....

.....

ลงชื่อ.....ผู้ดำเนินการ

()

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม</p>	SOP 17/3.0
	<p>การพิจารณาตอบสนองการร้องเรียนของอาสาสมัคร Responses to Participants Requests</p>	เริ่มใช้
		หน้า 233 ของ 346 หน้า

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหาสารคาม	SOP 18/1.0
	การพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Management of Study Termination)	เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2563

ใบสรุปการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1 พ.ศ. 2563	ฉบับที่ 2 พ.ศ. 256...
เตรียมโดย	คณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	
วันที่เสนอ	20 พฤศจิกายน 2562	
ทบทวนโดย	คณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	
วันที่ทบทวน	26 ธันวาคม 2562	
อนุมัติโดย	รองศาสตราจารย์ประยุทธ์ ศรีวิล	
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัยมหาสารคาม	
วันที่อนุมัติ	25 กุมภาพันธ์ 2563	
การแก้ไข	-	
เหตุผลที่แก้ไข	เพื่อเตรียมความพร้อมของการขอรับรองมาตรฐานการปฏิบัติงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหาสารคาม	

	ฉบับที่ 3 พ.ศ. 256...
เตรียมโดย	
วันที่เสนอ	
ทบทวนโดย	
วันที่ทบทวน	
อนุมัติโดย	
ตำแหน่ง	
วันที่อนุมัติ	
การแก้ไข	
เหตุผลที่แก้ไข	

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหาสารคาม	SOP 18/1.0
	การพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Management of Study Termination)	เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2563

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	หน้า
1 วัตถุประสงค์	235
2 ขอบเขต	235
3 ความรับผิดชอบ	235
4 แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ	235
5 หลักการปฏิบัติ	236
5.1 การแจ้งขอยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด	236
5.2 ทบทวนและพิจารณา	236
5.3 การแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย	236
5.4 การเก็บเอกสาร	236
6 คำนิยาม	236
7 ภาคผนวก	236
8 เอกสารอ้างอิง	237

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหาสารคาม	SOP 18/1.0
	การพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Management of Study Termination)	เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2563

1. วัตถุประสงค์

- 1.1 เพื่อเป็นแนวทางสำหรับการดำเนินการในกรณีที่มีการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด
- 1.2 การยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด อาจจะทำให้เกิดผลกระทบโดยผู้วิจัยหลัก หรือมติของที่ประชุมคณะกรรมการฯ หรือ โดยการแนะนำของคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย (Data Safety Monitoring Board, DSMB) หรือโดยผู้สนับสนุนทุนวิจัย (Sponsor)

2. ขอบเขต


วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมโครงการวิจัยที่ได้รับพิจารณารับรองจากคณะกรรมการฯ แต่มีเหตุให้ต้องยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด

3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการฯ มีหน้าที่ในการอนุมัติให้ยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด เมื่อได้รับแจ้งจากผู้วิจัยหลัก หรือได้รับการแนะนำของคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย (Data Safety Monitoring Board, DSMB) หรือ โดยผู้สนับสนุนทุนวิจัย (Sponsor) หรือ เมื่อมีข้อมูลที่ระบุหรือสงสัยว่าการดำเนินโครงการวิจัยนั้นต่อไป อาจก่อให้เกิดปัญหาในเรื่องความปลอดภัย หรือประโยชน์ของอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย

4. แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	ได้รับแจ้งเรื่องขอยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
2	การทบทวน และนำเข้าสู่ที่ประชุมเพื่อพิจารณา	ประธานฯ หรือ รองประธานฯ หรือเลขานุการฯ
3	การแจ้งผู้วิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
4	การเก็บเอกสาร	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหาสารคาม</p>	SOP 18/1.0
	<p>การพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Management of Study Termination)</p>	เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2563

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การแจ้งขอยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด

- 1) ผู้วิจัยหลักทำบันทึกถึงประธานคณะกรรมการฯ ซึ่งแจ้งเหตุผลในการแจ้งขอยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด หรือเมื่อได้รับคำแนะนำจากคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย (Data Safety Monitoring Board, DSMB) หรือโดยผู้สนับสนุนทุนวิจัย (Sponsor)
- 2) ผู้วิจัยหลักกรอกแบบฟอร์มรายงานเพื่อยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด หรือ Study Termination Memorandum (ECMSU01-18)

5.2 ทบทวนและพิจารณา

- 1) ประธานคณะกรรมการฯ หรือ รองประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ ทบทวนและนำเสนอบันทึกและแบบฟอร์มรายงานเพื่อยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด Study Termination Memorandum (ECMSU01-18) และนำเข้าแจ้งที่ประชุม
- 2) ในบางกรณี ประธานคณะกรรมการฯ อาจเรียกประชุมกรณีพิเศษ (Extra-meeting) คณะกรรมการฯ เพื่อแจ้งและอภิปรายเรื่องการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด
- 3) คณะกรรมการฯ ในที่ประชุม รับทราบและลงมติใหญ่ยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด ผลการพิจารณา ตกลงบันทึกไว้ในรายงานการประชุม

5.3 การแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย

- 1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เตรียมจดหมายอนุมัติการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด
- 2) ประธานคณะกรรมการฯ ลงนาม และลงวันที่ ในจดหมายอนุมัติการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด
- 3) กรณีที่เป็นโครงการฯ ซึ่งประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ เป็นผู้วิจัยหลักหรือผู้วิจัยร่วม ให้ผู้ทบทวนคนที่ 1 หรือ 2 ปฏิบัติหน้าที่แทนประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ แล้วแต่กรณี

5.4 การเก็บเอกสาร

- 1) เก็บรายงานเพื่อยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด หรือ Study Termination Memorandum (ECMSU01-18) ไว้กับแฟ้มโครงการวิจัย
- 2) ลงบันทึกการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด ไว้ในระบบฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์

6. คำนิยาม -

7. ภาคผนวก


- 7.1 ECMSU01-18 แบบฟอร์มรายงานเพื่อยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหาสารคาม</p>	SOP 18/1.0
	<p>การพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Management of Study Termination)</p>	เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2563

8. เอกสารอ้างอิง

8.1 ICH Good Clinical Practice Guideline. กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2543

8.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550

 <p style="text-align: center;">Maharakham University Institutional Review Board</p>	<p>Study Termination Memorandum แบบฟอร์มรายงานเพื่อยุติโครงการวิจัยก่อน กำหนด</p>
---	--

PROTOCOL NUMBER:		COA No.:	
PROTOCOL TITLE:			
PRINCIPAL INVESTIGATOR:			
PHONE :		E-MAIL:	
INSTITUTE:			
SPONSOR:			
IEC/IRB APPROVAL DATE:		DATE OF LAST REPORT:	
STARTING DATE:		TERMINATION DATE:	
NO. OF PARTICIPANTS:		NO. ENROLLED:	
SUMMARY OF RESULTS			
ACCRUAL DATA:			
P.I. SIGNATURE:			DATE:

สำหรับผู้ประเมิน จากการทบทวนดังต่อไปนี้

- สาเหตุของการยุติการวิจัยก่อนกำหนดหรือการระงับการวิจัย
- การรักษาหรือการติดตามอาสาสมัครอย่างเหมาะสม ภายหลังจากการยุติการวิจัย หรือระงับการวิจัย
- แผนการแจ้งข้อมูลให้อาสาสมัครได้รับทราบ

จึงเห็นควร

- รับทราบ
- รับทราบ และมีข้อเสนอแนะ

ข้อเสนอแนะ

.....

.....

.....

.....


.....

ลายเซ็น

(.....)

ผู้ประเมิน


วันที่

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหาสารคาม	SOP 19/1.0
	การเตรียมวาระการประชุมและรายงานการประชุม (Agenda Preparation, Meeting Procedures and Minutes)	เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2563

ใบสรุปการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน


	ฉบับที่ 1 พ.ศ. 2563	ฉบับที่ 2 พ.ศ. 256...
เตรียมโดย	คณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	
วันที่เสนอ	20 พฤศจิกายน 2562	
ทบทวนโดย	คณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	
วันที่ทบทวน	26 ธันวาคม 2562	
อนุมัติโดย	รองศาสตราจารย์ประยุทธ์ ศรีวิไล	
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัยมหาสารคาม	
วันที่อนุมัติ	25 กุมภาพันธ์ 2563	
การแก้ไข	-	
เหตุผลที่แก้ไข	เพื่อเตรียมความพร้อมของการขอรับรองมาตรฐานการปฏิบัติงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหาสารคาม	

	ฉบับที่ 3 พ.ศ. 256...
เตรียมโดย	
วันที่เสนอ	
ทบทวนโดย	
วันที่ทบทวน	
อนุมัติโดย	
ตำแหน่ง	
วันที่อนุมัติ	
การแก้ไข	
เหตุผลที่แก้ไข	

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหาสารคาม	SOP 19/1.0
	การเตรียมวาระการประชุมและรายงานการประชุม (Agenda Preparation, Meeting Procedures and Minutes)	เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2563

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	หน้า	
1	วัตถุประสงค์	241
2	ขอบเขต	241
3	ความรับผิดชอบ	241
4	แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ	241
5	หลักการปฏิบัติ	242
	5.1 ก่อนการประชุม	242
	5.2 ระหว่างการประชุม	243
	5.3 ภายหลังการประชุม	244
	5.4 การเขียนรายงานการประชุม	244
6	คำนิยาม	247
7	ภาคผนวก	247
8	เอกสารอ้างอิง	248

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหาสารคาม	SOP 19/1.0
	การเตรียมวาระการประชุมและรายงานการประชุม (Agenda Preparation, Meeting Procedures and Minutes)	เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2563

1. วัตถุประสงค์

เพื่อช่วยในการบริหารจัดการวาระการประชุม (Meeting agenda) และรายงานการประชุม (Minutes) ตั้งแต่การเตรียม การแจกจ่าย การบันทึก การตรวจสอบ และการเตรียมจดหมายต่างๆ ของคณะกรรมการฯ

2. ขอบเขต


วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมทุกขั้นตอนของการบริหารจัดการเกี่ยวกับการประชุม คณะกรรมการฯ ซึ่งแบ่งออกเป็น 4 ขั้นตอน คือ ก่อนการประชุม ระหว่างการประชุม ภายหลังจากการประชุม และการเขียนรายงานการประชุม

3. ความรับผิดชอบ

ประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ร่วมกันกำหนดวันประชุมและสถานที่ล่วงหน้า เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ นัดหมายและยืนยันการเข้าประชุม จัดเอกสารส่งให้คณะกรรมการฯ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ บันทึกรายงานการประชุม โดยมีคณะกรรมการฯ เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ ควบคุมคุณภาพและความถูกต้องของรายงานการประชุม รับรองรายงานการประชุมโดยคณะกรรมการฯ และลงนามรับรองโดยประธานคณะกรรมการฯ

4. แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ความรับผิดชอบ
1	กำหนดวัน เวลา สถานที่ประชุม	ประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่ของสำนักงานฯ
	↓	
2	รับรองการประชุมครั้งก่อน ทบทวน อภิปรายโครงการวิจัย และเอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง	ประธานคณะกรรมการฯ เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ และคณะกรรมการฯ
	↓	
3	บันทึกการประชุมและตรวจสอบความถูกต้อง	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ และคณะกรรมการฯ


	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหาสารคาม	SOP 19/1.0
	การเตรียมวาระการประชุมและรายงานการประชุม (Agenda Preparation, Meeting Procedures and Minutes)	เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2563

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 ก่อนการประชุม

- 1) ประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ร่วมกันกำหนดวันประชุมและสถานที่ล่วงหน้า เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ นัดหมายและยืนยันการเข้าประชุม
- 2) ประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ จัดแบ่งเอกสารที่จะนำเสนอหรือพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อมอบหมายให้กรรมการฯ ทบทวน ได้แก่
 - (1) โครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรก (Initial review)
 - (2) โครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาใหม่ (Resubmission after initial review)
- 3) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเอกสารที่จะนำเสนอหรือพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อให้กรรมการฯ ทบทวน ได้แก่
 - (1) โครงการวิจัยที่ปรับแก้ไขและส่งมาให้พิจารณาใหม่
 - (2) รายงานความก้าวหน้าของการวิจัย (Continuing review reports)
 - (3) รายงานสรุปผลการวิจัย (Final reports)
 - (4) เรื่องเพื่อทราบอื่น ๆ
 - (5) ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Protocol amendments)
 - (6) โครงการวิจัยที่พิจารณาแบบเร่งรัด (Expedited review)
 - (7) โครงการวิจัยที่ได้รับการยกเว้นพิจารณาโครงการวิจัย (Exemption)
 - (8) รายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดของผู้วิจัย (Non-compliance/ protocol violation/ protocol deviation)
 - (9) การต่อใบรับรองโครงการวิจัย
 - (10) รายงานความปลอดภัยและรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์
 - (11) บันทึกการประชุมครั้งก่อน
- 4) การมอบหมายให้กรรมการฯ เพื่อทบทวน

ประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ มอบหมายโครงการวิจัยให้กรรมการฯ ผู้ทบทวน 2 คน (ดู ในเรื่องการพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก) สำหรับกรรมการฯ ผู้ทบทวนเอกสารข้อมูลและไต่ถามให้เจ้าหน้าที่ฯ กำหนดกรรมการฯ


	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหาสารคาม	SOP 19/1.0
	การเตรียมวาระการประชุมและรายงานการประชุม (Agenda Preparation, Meeting Procedures and Minutes)	เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2563

(Lay person) ที่เข้าประชุมได้เป็นผู้ทบทวนอีก 1 ท่านต่อโครงการ

- 5) การเตรียมเอกสารเพื่อการประชุม
 - (1) เตรียมกำหนดการประชุม
 - (2) เตรียมและตรวจสอบเอกสารที่ใช้ในการประชุม
 - (3) บันทึกเชิงกรรมการฯ ที่ทบทวนโครงการวิจัย
 - (4) เจ้าหน้าที่ฯ จัดส่งบันทึกเชิญประชุม กำหนดการประชุม โครงการวิจัยเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย (ECMSU03-07-10) และเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัย (ECMSU01-06.01/06) Reviewer Assessment Form (ECMSU08-12-10) และเอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องถึงกรรมการฯ ผู้ทบทวนก่อนการประชุม (SOP 10)
 - (5) สำหรับกรรมการฯ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะส่งบันทึกเชิญประชุม กำหนดการประชุม และ Email ก่อน 1 สัปดาห์ ที่มีข้อมูลโครงการวิจัยที่เข้าประชุมในรอบนั้นและรายงานการประชุมของครั้งก่อน
 - (6) เพื่อการรักษาความลับเอกสารทุกฉบับ (ดูในเรื่องการคงไว้ซึ่งการรักษาความลับ) และป้องกันการสูญหาย เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ลงรายละเอียดในสมุดรับ-ส่งและจะต้องมีผู้เซ็นรับเอกสารทุกครั้ง
 - (7) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เตรียมพิมพ์โครงร่างรายงานการประชุม ตามลำดับกำหนดการประชุม
 - (8) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเตรียมห้องประชุม ให้พร้อมใช้ในวันประชุมคณะกรรมการฯ

5.2 ระหว่างการประชุม

- 1) ประธานคณะกรรมการฯ และเลขานุการคณะกรรมการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ ดำเนินการประชุมตามลำดับกำหนดการประชุม แต่อาจจะสลับวาระ เรื่อง หรือหัวข้อการประชุมได้ตามความเหมาะสม
- 2) คณะกรรมการฯ ร่วมทบทวน แก้ไข และรับรองรายงานการประชุมของการประชุมคณะกรรมการฯ ที่ผ่านมา
- 3) เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ บันทึกการอภิปรายและผลการตัดสินใจของ คณะกรรมการฯ ลงในคอมพิวเตอร์ และให้ที่ประชุมตรวจทานรับรองในวันประชุม
- 4) คณะกรรมการฯ อาจเห็นสมควรให้เชิญผู้วิจัยหลักเข้าชี้แจงตอบข้อสงสัยในที่ประชุมคณะกรรมการฯ ได้

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหาสารคาม	SOP 19/1.0
	การเตรียมวาระการประชุมและรายงานการประชุม (Agenda Preparation, Meeting Procedures and Minutes)	เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2563

5.3 ภายหลังการประชุม

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ แจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัยให้ผู้วิจัยหลักทราบ


5.4 การเขียนรายงานการประชุม

1) หลักการเขียนรายงานการประชุม


- (1) ใช้โครงร่างรายงานการประชุม
- (2) การบันทึกการอภิปรายหรือผลการพิจารณาของคณะกรรมการฯ ต้องมีความถูกต้องครบถ้วน และใช้ภาษาเขียนที่อ่านเข้าใจง่าย
- (3) มีการตรวจสอบความถูกต้องของตัวสะกดและไวยากรณ์ ในรายงานการประชุม

2) ส่วนประกอบของรายงานการประชุม


- (1) รายงานการประชุม ควรประกอบด้วยส่วนต่างๆ ได้แก่
 - (1) วันที่ สถานที่ ของการประชุม
 - (2) ชื่อประธานของการประชุม
 - (3) ชื่อกรรมการผู้เข้าร่วมประชุม
 - (4) หัวข้อตามกำหนดการประชุม
 - (5) ชื่อเลขานุการคณะกรรมการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ ผู้บันทึกการประชุม และประธานคณะกรรมการฯ หรือรองประธานคณะกรรมการฯ ที่ทำหน้าที่แทนประธานคณะกรรมการฯ เป็นผู้รับรองรายงานการประชุม
- (2) ส่วนประกอบของการบันทึกการพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรกหรือโครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาใหม่
 - (1) รหัสของโครงการวิจัย (Protocol number) และชื่อโครงการวิจัย
 - (2) ชื่อผู้วิจัย
 - (3) ชื่อกรรมการผู้ทบทวน
 - (4) การอภิปรายและข้อเสนอแนะของคณะกรรมการฯ โดยแบ่งเป็น 3 ส่วนคือ
 - (1) ผู้วิจัยหลัก (Investigator)
 - (2) โครงการวิจัย (Protocol)
 - (3) เอกสารข้อมูลคำอธิบาย/ชี้แจงสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย (Information sheet)
 - (4) การให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล (Consent form)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหาสารคาม	SOP 19/1.0
	การเตรียมวาระการประชุมและรายงานการประชุม (Agenda Preparation, Meeting Procedures and Minutes)	เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2563

- (5) อื่น ๆ (Others)
- (5) ผลการพิจารณา อาจจะเป็นข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้
- (1) รับรอง
 - (2) ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง
 - (3) ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่
 - (4) ไม่รับรอง
- (6) กำหนดการส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย โดยพิจารณาตามความเสี่ยงที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยอาจได้รับ ได้แก่ ความเสี่ยงน้อยให้ส่งรายงานปีละครั้ง ความเสี่ยงปานกลาง ให้ส่งรายงานความก้าวหน้าทุก 6 เดือน ความเสี่ยงมากให้ส่งรายงานความก้าวหน้าทุก 3 เดือน
- (3) ส่วนประกอบของการบันทึก การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งรัด และแบบยกเว้น
- (1) รหัสของโครงการวิจัย (Protocol number) และชื่อโครงการวิจัย
 - (2) ชื่อผู้วิจัย
 - (3) ชื่อผู้ทบทวน
 - (4) ผลการพิจารณา
 - (5) กำหนดการส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย (เฉพาะโครงการวิจัยแบบเร่งรัด)
- (4) ส่วนประกอบของการบันทึกการพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย
- (1) รหัสของโครงการวิจัย (Protocol number) และชื่อโครงการวิจัย
 - (2) ชื่อผู้วิจัย
 - (3) ชื่อผู้ทบทวน
 - (4) สรุปส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย
 - (5) ผลการพิจารณา
- (5) ส่วนประกอบของการบันทึกการพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse event)
- (1) รหัสของโครงการวิจัย (Protocol number)
 - (2) ชื่อผู้วิจัย
 - (3) ชื่อผู้ทบทวน
 - (4) วิเคราะห์ความสัมพันธ์ของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงกับยาวิจัย สามารถแบ่งออกเป็นสัมพันธ์ในระดับ
 - (1) อาจเกี่ยวข้อง (Possibly related)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหาสารคาม	SOP 19/1.0
	การเตรียมวาระการประชุมและรายงานการประชุม (Agenda Preparation, Meeting Procedures and Minutes)	เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2563

- (2) น่าจะเกี่ยวข้อง (Probably related)
- (3) เกี่ยวข้องแน่นอน (Definitely related) หรือ ที่ไม่คาดคิดมาก่อน (Unexpected) เฉพาะที่เกี่ยวข้องกับมหาวิทยาลัยนเรศวรจะนำผลการพิจารณา มติและข้อเสนอแนะ จากคณะอนุกรรมการฯ เสนอและพิจารณาในคณะกรรมการฯ เต็มชุด
- (5) ผลการตัดสินใจของคณะกรรมการฯ เต็มชุดเพื่อดำเนินการต่อไป
- (6) ส่วนประกอบของการบันทึกการพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย (Continuing review)
- (1) รหัสของโครงการวิจัย (Protocol number) และชื่อโครงการวิจัย
 - (2) ชื่อผู้วิจัย
 - (3) ชื่อผู้ทบทวน
 - (4) ผลการพิจารณา
 - (5) ข้อเสนอแนะ (ถ้ามี)
- (7) ส่วนประกอบของการบันทึกการพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย (Continuing review) เพื่อต่ออายุใบรับรอง
- (1) รหัสของโครงการวิจัย (Protocol number) และชื่อโครงการวิจัย
 - (2) ชื่อผู้วิจัย
 - (3) ชื่อผู้ทบทวน
 - (4) ผลการพิจารณา
 - (5) ข้อเสนอแนะ (ถ้ามี)
- (8) ส่วนประกอบของการบันทึกการพิจารณาสรุปผลการวิจัย (Final report)
- (1) รหัสของโครงการวิจัย (Protocol number) และชื่อโครงการวิจัย
 - (2) ชื่อผู้วิจัย
 - (3) ชื่อผู้ทบทวน
 - (4) ผลการพิจารณา
- (9) ส่วนประกอบของการบันทึกการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (Non-compliance, protocol violation, protocol deviation)
- (1) รหัสของโครงการวิจัย (Protocol number) และชื่อโครงการวิจัย
 - (2) ชื่อผู้วิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหาสารคาม	SOP 19/1.0
	การเตรียมวาระการประชุมและรายงานการประชุม (Agenda Preparation, Meeting Procedures and Minutes)	เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2563

(3) ชื่อผู้ทบทวน

(4) ผลการพิจารณา

(5) ข้อเสนอแนะ (ถ้ามี)

(10) รายงานผลการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย (Site visit monitoring) อยู่ในวาระ เรื่อง
 แจ้งอื่น ๆ

(11) ส่วนประกอบของการบันทึกการระงับโครงการวิจัยชั่วคราว (Suspension) หรือ การยุติ
 โครงการวิจัยก่อนการกำหนด (Termination)

(1) รหัสของโครงการวิจัย (Protocol number) และชื่อโครงการวิจัย

(2) ชื่อผู้วิจัย

(3) ชื่อผู้ทบทวน

(4) เหตุผลของการระงับโครงการวิจัยชั่วคราว หรือการยุติโครงการชั่วคราวก่อนกำหนด

(5) ผลการพิจารณา

3) การเก็บรายงานการประชุม


รายงานการประชุมถือเป็นเอกสารที่ต้องรักษาความลับ และต้องรวบรวมเก็บไว้ในห้องเก็บเอกสาร
 ที่จำกัดผู้เข้าถึงข้อมูล เพื่อร่อย่อยทำลายเอกสารหลังจากวันประชุมอย่างน้อย 10 ปี

6. คำนิยาม

กำหนดการประชุม (Agenda)	เอกสารบันทึกวาระและลำดับของเรื่องที่จะนำเสนอหรือพิจารณา ในที่ประชุมคณะกรรมการฯ
รายงานการประชุม (Minutes)	เอกสารบันทึกเรื่องต่าง ๆ ที่ทบทวนและพิจารณาในที่ประชุม คณะกรรมการฯ

7. ภาคผนวก

7.1 ECMSU01-19	จดหมายเชิญประชุม และวาระการประชุม
7.2 ECMSU02-19	โครงการวิจัยที่นำเข้าพิจารณา
7.3 ECMSU03-19	แบบฟอร์มรายงานการประชุม

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหาสารคาม	SOP 19/1.0
	การเตรียมวาระการประชุมและรายงานการประชุม (Agenda Preparation, Meeting Procedures and Minutes)	เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2563

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 ICH Good Clinical Practice Guideline. กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2543
- 8.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550



บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ กองส่งเสริมการวิจัยและบริการวิชาการ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม โทร.1755

ที่ อว 0605.1(9)/SOP

วันที่

เรื่อง ขอเชิญประชุม

เรียน

สิ่งที่ส่งมาด้วย

1. รายงานการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ครั้งที่/25.....
2. โครงการวิจัยเพื่อพิจารณา

เนื่องด้วยจะมีการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ครั้งที่/25..... ในวันที่.....ที่

..... พ.ศ. 25..... เวลา - น. ณ ห้อง..... ตึก..... ชั้น โดยมีวาระการ

ประชุมดังนี้

ระเบียบวาระที่ 1 แจ้งเพื่อทราบ

- 1.1 จากประธานกรรมการฯ
- 1.2 จากเลขานุการคณะกรรมการฯ

ระเบียบวาระที่ 2 รับรองรายงาน

ระเบียบวาระที่ 3 เรื่องสืบเนื่องจากที่ประชุมครั้งก่อน

ระเบียบวาระที่ 4 เรื่องเพื่อพิจารณา

- 4.1 โครงการวิจัยที่ยื่นขอพิจารณารับรองแบบเร่งรัด จำนวน โครงการ
- 4.2 โครงการวิจัยแบบเต็มชุด จำนวน โครงการ
- 4.3 โครงการวิจัยที่ปรับปรุงหลังได้รับการรับรอง จำนวน โครงการ
- 4.4 ต่อใบรับรอง
- 4.5 อื่นๆ

วาระที่ 5 เรื่องอื่นๆ

อนึ่ง หากท่านเป็นคณะกรรมการฯ ผู้ทบทวนโครงการวิจัย ขอเรียนเชิญท่านเข้าประชุมเพื่อนำเสนอโครงการวิจัยที่ท่านเป็นผู้ทบทวนโดยย่อ

จึงเรียนมาเพื่อโปรดเข้าร่วมการประชุม

()

เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ลำดับ ที่	หมายเลข โครงการ	Study Code (ถ้ามี)	ชื่อโครงการวิจัย	ผู้ทบทวนโครงการ	ผลการพิจารณา
1/....		1..... 2. 3.	<hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/>
2/....		1..... 2. 3.	<hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/>

รายงานการประชุม
คณะกรรมการการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหาสารคาม

ครั้งที่/25..... วัน.....ที่ พ.ศ. 25.....

ณ ห้อง ตึก..... ชั้น

กรรมการที่มาประชุม

ลำดับที่	ชื่อ-นามสกุล	ตำแหน่ง
1		ประธานกรรมการ
2		รองประธานกรรมการ
3		กรรมการ
4		กรรมการ
5		กรรมการ
6		กรรมการ
7		กรรมการ
8		กรรมการ
9		กรรมการ
10		เลขานุการคณะกรรมการ
11		เลขานุการคณะกรรมการ

องค์ประชุมครบตาม SOP SOP 03

กรรมการที่ไม่มาประชุม (ติดราชการ)

ผู้บันทึกการประชุม

เริ่มประชุม น.

เรื่องที่ประชุม

ระเบียบวาระที่ 1 เรื่องแจ้งเพื่อทราบ

- 1.1 จากประธานกรรมการฯ
- 1.2 จากเลขานุการคณะกรรมการฯ

ระเบียบวาระที่ 2 เรื่องรับรองรายงานการประชุม

ที่ประชุมขอรับรองรายงานการประชุมครั้งที่/25..... วันที่ 25.....

ระเบียบวาระที่ 3 เรื่องสืบเนื่องและเรื่องต่อเนื่องจากการทบทวนจริยธรรมการวิจัย

.....

ระเบียบวาระที่ 4 เรื่องเพื่อพิจารณา

- 4.1 โครงการวิจัยที่ยื่นขอพิจารณารับรองแบบเร่งรัด จำนวน โครงการ
- 4.2 โครงการวิจัยแบบเต็มชุด จำนวน โครงการ
- 4.3 โครงการวิจัยที่ปรับปรุงหลังได้รับการรับรอง จำนวน โครงการ
- 4.4 ต่อใบรับรอง
- 4.5 อื่นๆ

เลิกประชุมเวลา

.....

ผู้จัดรายงานการประชุม

.....


ผู้ตรวจรายงานการประชุม

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหาสารคาม	SOP 20/1.0
	การประชุมฉุกเฉิน Emergency Meeting	เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2563

ใบสรุปการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1 พ.ศ. 2563	ฉบับที่ 2 พ.ศ. 256...
เตรียมโดย	คณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	
วันที่เสนอ	20 พฤศจิกายน 2562	
ทบทวนโดย	คณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	
วันที่ทบทวน	26 ธันวาคม 2562	
อนุมัติโดย	รองศาสตราจารย์ประยุทธ์ ศรีวิล	
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัยมหาสารคาม	
วันที่อนุมัติ	25 กุมภาพันธ์ 2563	
การแก้ไข	-	
เหตุผลที่แก้ไข	เพื่อเตรียมความพร้อมของการขอรับรองมาตรฐานการปฏิบัติงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหาสารคาม	

	ฉบับที่ 3 พ.ศ. 255...
เตรียมโดย	
วันที่เสนอ	
ทบทวนโดย	
วันที่ทบทวน	
อนุมัติโดย	
ตำแหน่ง	
วันที่อนุมัติ	
การแก้ไข	
เหตุผลที่แก้ไข	

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหาสารคาม	SOP 20/1.0
	การประชุมฉุกเฉิน Emergency Meeting	เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2563

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	หน้า
1 วัตถุประสงค์	255
2 ขอบเขต	255
3 ความรับผิดชอบ	255
4 แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ	255
5 หลักการปฏิบัติ	255
5.1 ก่อนการประชุมคณะกรรมการฯ	255
5.2 ระหว่างการประชุมคณะกรรมการฯ	256
5.3 ภายหลังการประชุมคณะกรรมการฯ	256
6 คำนิยาม	256
7 ภาคผนวก	256
8 เอกสารอ้างอิง	256

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหาสารคาม	SOP 20/1.0
	การประชุมฉุกเฉิน Emergency Meeting	เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2563

1. วัตถุประสงค์

- 1.1 เพื่อเป็นแนวทางในการดำเนินการประชุมกรณีฉุกเฉิน/พิเศษ
- 1.2 เพื่อเป็นแนวทางในการทบทวน พิจารณา และลงมติ ในเรื่องต่างๆ ของการประชุมกรณีฉุกเฉิน/พิเศษ

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการประชุมกรณีฉุกเฉิน/พิเศษ สำหรับเรื่องต่างๆ ที่ต้องการการพิจารณาโดยคณะกรรมการฯ นอกเหนือจากการประชุมตามกำหนดปกติ

3. ความรับผิดชอบ

ประธานคณะกรรมการฯ เป็นผู้เรียกประชุมกรณีฉุกเฉิน/พิเศษ


4. แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	เมื่อเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง และไม่คาดคิดมาก่อน (Unexpected) หรือการตายเกิดขึ้นกับอาสาสมัคร หรือเหตุจำเป็นอื่น	ประธานคณะกรรมการฯ เรียกประชุมเป็นกรณีฉุกเฉิน / พิเศษ
	↓	
2	ระหว่งการประชุมคณะกรรมการฯ	ประธานคณะกรรมการฯ และคณะกรรมการฯ
	↓	
3	ภายหลังการประชุมคณะกรรมการฯ บันทึกและจัดเก็บเอกสาร	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 ก่อนการประชุมคณะกรรมการฯ

- 1) การประชุมกรณีฉุกเฉิน/พิเศษ จะกระทำในกรณีใดกรณีหนึ่งที่เกี่ยวข้องกับมหาวิทยาลัยมหาสารคาม ดังต่อไปนี้
 - (1) มีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง และไม่คาดคิดมาก่อน (Unexpected) หรือการตายเกิดขึ้นกับอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย
 - (2) เรื่องที่ต้องการการพิจารณาเร่งด่วน เนื่องจากมีผลกระทบต่อชุมชนหรือเศรษฐกิจหรือความมั่นคงของชาติ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหาสารคาม	SOP 20/1.0
	การประชุมฉุกเฉิน Emergency Meeting	เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2563

(3) เรื่องอื่น ๆ ที่ประธานคณะกรรมการฯ เห็นควรให้มีการประชุมกรณีฉุกเฉิน/พิเศษ

- 2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ แจ้งให้กรรมการฯ ทราบถึงการเรียกประชุมกรณีฉุกเฉิน/พิเศษและจัดส่งสำเนาเอกสารที่จะนำเข้าพิจารณาให้กรรมการฯ ที่จะเข้าร่วมประชุม

5.2 ระหว่างการประชุมคณะกรรมการฯ

- 1) การประชุมกรณีฉุกเฉิน/พิเศษ ต้องประกอบด้วยองค์ประชุมเช่นเดียวกับการประชุมคณะกรรมการฯ
- 2) การประชุมกรณีฉุกเฉิน/พิเศษ ต้องปฏิบัติตามวิธีดำเนินการมาตรฐานในเรื่องต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะต้องบันทึกรายงานการประชุม

5.3 ภายหลังการประชุมคณะกรรมการฯ

หลังการประชุมกรณีฉุกเฉิน/พิเศษ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ต้องจัดเก็บเอกสาร และปฏิบัติตามวิธีดำเนินการมาตรฐานในเรื่องต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง

6. คำนิยาม

การประชุมกรณีฉุกเฉิน/พิเศษ	การประชุมคณะกรรมการฯ นอกเหนือจากการประชุมตามกำหนด
Emergency meeting	ปกติ ขั้นตอนและหลักการปฏิบัติจะเป็นไปตามแนวทางที่วางไว้ในวิธีดำเนินการมาตรฐาน

7. ภาคผนวก -

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 ICH Good Clinical Practice Guideline. กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหาร และยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2543
- 8.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหาสารคาม	SOP 21/1.0
	การบันทึกติดต่อสื่อสาร (Communication Records)	เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2563

ใบสรุปการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1 พ.ศ. 2563	ฉบับที่ 2 พ.ศ. 256...
เตรียมโดย	คณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	
วันที่เสนอ	20 พฤศจิกายน 2562	
ทบทวนโดย	คณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	
วันที่ทบทวน	26 ธันวาคม 2562	
อนุมัติโดย	รองศาสตราจารย์ประยุทธ์ ศรีวิไล	
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัยมหาสารคาม	
วันที่อนุมัติ	25 กุมภาพันธ์ 2563	
การแก้ไข	-	
เหตุผลที่แก้ไข	เพื่อเตรียมความพร้อมของการขอรับรองมาตรฐานการปฏิบัติงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหาสารคาม	

	ฉบับที่ 3 พ.ศ. 256...
เตรียมโดย	
วันที่เสนอ	
ทบทวนโดย	
วันที่ทบทวน	
อนุมัติโดย	
ตำแหน่ง	
วันที่อนุมัติ	
การแก้ไข	
เหตุผลที่แก้ไข	

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหาสารคาม	SOP 21/1.0
	การบันทึกติดต่อสื่อสาร (Communication Records)	เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2563

สารบัญ

ลำดับเรื่อง		หน้า
1	วัตถุประสงค์	259
2	ขอบเขต	259
3	ความรับผิดชอบ	259
4	แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ	259
5	หลักการปฏิบัติ	260
	5.1 วิธีการติดต่อสื่อสาร	260
	5.2 ข้อความในจดหมาย/หนังสือ	260
	5.3 การแจกจ่ายจดหมาย/หนังสือ	260
6	คำนิยาม	260
7	ภาคผนวก	260
8	เอกสารอ้างอิง	260

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหาสารคาม	SOP 21/1.0
	การบันทึกติดต่อสื่อสาร (Communication Records)	เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2563

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางสำหรับเลขานุการคณะกรรมการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ในการติดต่อสื่อสารกับผู้วิจัย ผู้สนับสนุนทุนวิจัย อาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย และสถาบันอื่นๆ

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการติดต่อสื่อสารทุกประเภทกับผู้ที่มีส่วนเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยทุกภาคส่วน

3. ความรับผิดชอบ

เมื่อมีการติดต่อสื่อสารที่มีการบันทึกผู้ที่มีส่วนเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยทุกภาคส่วน การดำเนินงานของคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ใช้บันทึก จดหมาย โทรสาร เป็นลายลักษณ์อักษร แต่ในกรณีเร่งด่วน อาจใช้โทรศัพท์ e-mail SMS ก่อนตามด้วยเอกสารที่เป็นลายลักษณ์อักษร

4. แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	การติดต่อสื่อสารที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร ทั้งที่เป็นและไม่เป็นลายลักษณ์อักษร	ประธานคณะกรรมการฯ เลขานุการคณะกรรมการหรือผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
	↓	
2	ข้อความในจดหมาย/หนังสือ	ประธานคณะกรรมการฯ เลขานุการคณะกรรมการหรือผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
	↓	
3	การแจกจ่ายจดหมาย/หนังสือถึงผู้ที่เกี่ยวข้อง	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหาสarakam	SOP 21/1.0
	การบันทึกติดต่อสื่อสาร (Communication Records)	เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2563

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 วิธีการติดต่อสื่อสาร

- 1) วิธีการติดต่อสื่อสารเป็นลายลักษณ์อักษร อาจทำได้หลายวิธี ได้แก่ การเขียนด้วยลายมือ การพิมพ์ หรือ การพิมพ์เก็บไว้ในโปรแกรมคอมพิวเตอร์
- 2) ในกรณีเร่งด่วนที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร จะติดต่อโดย โทรศัพท์ โทรสาร หรือ e-mail SMS และควรบันทึกประเด็นสำคัญ

5.2 ข้อความในจดหมาย/หนังสือ

เอกสารที่ใช้ติดต่อสื่อสารควรประกอบด้วยข้อมูลดังต่อไปนี้

- 1) วันที่ติดต่อสื่อสาร
- 2) ข้อมูลเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย ได้แก่ รหัสโครงการวิจัย ผู้วิจัย ผู้สนับสนุนทุนวิจัย เป็นต้น
- 3) ชื่อผู้ที่ติดต่อด้วย พร้อมทั้งที่อยู่ เบอร์โทรศัพท์ หรือ อีเมล
- 4) สรุปข้อมูลที่ต้องการติดต่อสื่อสาร
- 5) แผนการติดตามผล (ถ้ามี)
- 6) ลงนามประธานคณะกรรมการฯ และเลขานุการคณะกรรมการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ

5.3 การแจกจ่ายจดหมาย/หนังสือ

เมื่อเตรียมเอกสาร/หนังสือ ติดต่อสื่อสารแล้ว ทำสำเนาเอกสารเพื่อแจกจ่าย หรือ เก็บไว้ ดังนี้

- 1) เก็บไว้กับแฟ้มโครงการวิจัยนั้นๆ
- 2) แจกจ่ายให้ผู้ที่เกี่ยวข้อง

6. คำนิยาม -

7. ภาคผนวก

- 7.1 ECMSU01-20 แบบฟอร์มบันทึกการติดต่อระหว่างสำนักงานฯ/กรรมการฯ กับผู้วิจัยโดยทางโทรศัพท์

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 ICH Good Clinical Practice Guideline. กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหาร และยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2543
- 8.2 แนวทางจริยธรรมการทําวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหาสารคาม	SOP 21/1.0
	การบันทึกติดต่อสื่อสาร (Communication Records)	เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2563

ECMSU01-20



แบบฟอร์มบันทึกติดต่อระหว่างสำนักงาน/กรรมการฯ กับผู้วิจัยทางโทรศัพท์
วันที่ (รับหรือติดต่อ)

.....

รับโทรศัพท์ โทรศัพท์ติดต่อ

ชื่อผู้ติดต่อ (ผู้วิจัย)

.....

วัตถุประสงค์ของการติดต่อ

.....

ประเด็นที่ติดต่อ


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

ลงชื่อผู้ติดต่อ

(.....)

ตำแหน่ง


	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม</p>	SOP 23/3.0
	<p>การติดต่อสื่อสาร Communication Records</p>	เริ่มใช้
		หน้า 257 ของ 340 หน้า

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหาสารคาม	SOP 22/1.0
	การเก็บและการค้นเอกสารโครงการวิจัย (Archive and Retrieval of Documents)	เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2563

ใบสรุปการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน


	ฉบับที่ 1 พ.ศ. 2563	ฉบับที่ 2 พ.ศ. 256...
เตรียมโดย	คณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	
วันที่เสนอ	20 พฤศจิกายน 2562	
ทบทวนโดย	คณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	
วันที่ทบทวน	26 ธันวาคม 2562	
อนุมัติโดย	รองศาสตราจารย์ประยุทธ์ ศรีวิไล	
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัยมหาสารคาม	
วันที่อนุมัติ	25 กุมภาพันธ์ 2563	
การแก้ไข	-	
เหตุผลที่แก้ไข	เพื่อเตรียมความพร้อมของการขอรับรองมาตรฐานการปฏิบัติงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหาสารคาม	

	ฉบับที่ 3 พ.ศ. 256...
เตรียมโดย	
วันที่เสนอ	
ทบทวนโดย	
วันที่ทบทวน	
อนุมัติโดย	
ตำแหน่ง	
วันที่อนุมัติ	
การแก้ไข	
เหตุผลที่แก้ไข	

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหาสารคาม	SOP 22/1.0
	การเก็บและการค้นเอกสารโครงการวิจัย (Archive and Retrieval of Documents)	เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2563

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	หน้า
1 วัตถุประสงค์	264
2 ขอบเขต	264
3 ความรับผิดชอบ	264
4 แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ	264
5 หลักการปฏิบัติ	265
5.1 ภายหลังจากได้รับเอกสารเกี่ยวกับโครงการวิจัย	265
5.2 การเก็บรักษาเอกสารโครงการวิจัย	265
5.3 การค้นเอกสารโครงการวิจัย	265
6 คำนิยาม	265
7 ภาคผนวก	265
8 เอกสารอ้างอิง	266

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหาสารคาม	SOP 22/1.0
	การเก็บและการคืนเอกสารโครงการวิจัย (Archive and Retrieval of Documents)	เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2563

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการเก็บรักษาและค้นหาเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการฯ เพื่อสะดวกต่อการทบทวนและตรวจสอบ

2. ขอบเขต

2.1 วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการบริหารจัดการโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องทุกโครงการที่ได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการฯ ได้แก่ การเก็บรักษาและค้นหา เพื่อทบทวนและตรวจสอบ

2.2 การขอคืนและขอสำเนาเอกสารที่ต้องรักษาความลับโดยบุคคลอื่น นอกเหนือจากกรรมการฯ หรือเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ต้องได้รับอนุญาตจากประธานคณะกรรมการฯ เลขานุการคณะกรรมการฯ และผู้ร้องขอต้องลงนามในเอกสารการรักษาความลับ


2.3 การขอสำเนาเอกสารที่ต้องรักษาความลับโดยบุคคลอื่น ต้องยื่นคำร้องขอสำเนาเอกสาร ตามแบบฟอร์ม (ECMSU01-22 สำหรับบุคลากรในคณะฯ และ ECMSU02-22 สำหรับบุคคลภายนอกคณะฯ) แล้วเก็บแบบฟอร์มเข้าแฟ้ม

3. ความรับผิดชอบ

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ที่มีหน้าที่บริหารจัดการ คือ เก็บรักษา และค้นหาเอกสารที่เกี่ยวข้องของกับโครงการวิจัย เพื่อสะดวกต่อการทบทวนและตรวจสอบ และทำสำเนา โดยคงไว้ซึ่งการรักษาความลับของข้อมูล

4. แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	ภายหลังจากได้รับเอกสารเกี่ยวกับโครงการวิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
2	↓	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
	การเก็บรักษาเอกสารโครงการวิจัย	
	↓	
3	การค้นหาเอกสารโครงการวิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหาสารคาม	SOP 22/1.0
	การเก็บและการค้นเอกสารโครงการวิจัย (Archive and Retrieval of Documents)	เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2563

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 ภายหลังจากได้รับเอกสารเกี่ยวกับโครงการวิจัย

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดการแฟ้มเอกสารโครงการวิจัยที่เสร็จสิ้นสมบูรณ์แล้วโดยติดสันแฟ้มระบุวันที่อนุมัติ ปิดโครงการและกำหนดวันที่สามารถทำลายเอกสารได้ และจัดเก็บ

5.2 การเก็บรักษาเอกสารโครงการวิจัย

- 1) เก็บแฟ้มเอกสารโครงการวิจัย ในห้องที่ปลอดภัย และจำกัดผู้เข้าถึงข้อมูล
- 2) การเก็บรักษาแฟ้มเอกสารโครงการวิจัย ต้องเก็บไว้อย่างน้อย 3 ปี ภายหลังจากการวิจัยเสร็จสิ้นสมบูรณ์แล้ว (ICH GCP 3.4)
- 3) ลงข้อมูลโครงการวิจัย ในระบบฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์

5.3 การคนเอกสารโครงการวิจัย


- 1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ และผู้ที่เกี่ยวข้อง ต้องตระหนักว่าแฟ้มเอกสารโครงการวิจัยทั้งที่กำลังดำเนินการและที่เสร็จสิ้นสมบูรณ์เป็นเอกสารที่ต้องรักษาความลับ
- 2) การขอคนเอกสารโครงการวิจัยโดยบุคคลอื่น นอกเหนือจากกรรมการฯ หรือเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ต้องมีบันทึกข้อความ หรือจดหมาย ร้องขอเป็นลายลักษณ์อักษรและได้รับอนุมัติจากประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการกรรมการฯ ระบุวันที่ ที่อนุมัติ
- 3) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ นำเอกสารที่ต้องการมาให้ผู้ร้องขออ่านทบทวนในห้องที่จัดไว้ให้ โดยไม่ให้นำออกนอกสถานที่ เมื่อเสร็จสิ้นการทบทวนหรือตรวจสอบเอกสารโครงการวิจัย ต้องส่งคืนเอกสารโครงการวิจัยให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เพื่อนำไปเก็บรักษาไว้ในที่เดิม
- 4) การขอทำสำเนาเอกสารโครงการวิจัยโดยบุคคลอื่น นอกเหนือจากกรรมการฯ หรือเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ต้องมีบันทึกข้อความ (ECMSU01-22) หรือจดหมาย (ECMSU02-22) ร้องขอเป็นลายลักษณ์อักษรและได้รับอนุมัติจากประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการกรรมการฯ ระบุวันที่ที่อนุมัติ
- 5) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดทำสำเนาให้ตามต้องการ และให้ผู้ร้องขอเซ็นรับเอกสาร
- 6) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เก็บบันทึกข้อความหรือจดหมายขอสำเนาไว้ใน “แฟ้มการขอทำสำเนา”

6. คำนิยาม -

7. ภาคผนวก

7.1 ECMSU01-22 บันทึกข้อความขอสำเนาเอกสาร

7.2 ECMSU02-22 จดหมายขอสำเนาเอกสาร

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหาสารคาม	SOP 22/1.0
	การเก็บและการคืนเอกสารโครงการวิจัย (Archive and Retrieval of Documents)	เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2563

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 ICH Good Clinical Practice Guideline. กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2543
- 8.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550



บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ

ที่ วันที่

เรื่อง ขอสำเนาเอกสาร

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

ด้วยข้าพเจ้า..... ตำแหน่ง..... ภาควิชา

..... ต้องการขอเอกสาร ดังรายละเอียดต่อไปนี้

1. ...(ชื่อเอกสาร)..... จำนวน ฉบับ
2. ...(ชื่อเอกสาร)..... จำนวน ฉบับ
3. ...(ชื่อเอกสาร)..... จำนวน ฉบับ

เพื่อ.....

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาอนุมัติ

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

อนุมัติ

ไม่อนุมัติ เพราะ.....

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

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน/

เลขาธิการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

วันที่...../...../.....

ได้รับเอกสารครบถ้วนแล้ว

ลงนามผู้รับเอกสาร

(.....)

วันที่...../...../.....



ECMSU02-22

หน่วยงาน

ที่อยู่.....

วันที่.....

เรื่อง ขอสำเนาเอกสาร

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

ด้วยข้าพเจ้า..... ตำแหน่ง..... ต้องการขอ
เอกสาร ดังรายละเอียดต่อไปนี้

1. ...(ชื่อเอกสาร)..... จำนวน ฉบับ
2. ...(ชื่อเอกสาร)..... จำนวน ฉบับ
3. ...(ชื่อเอกสาร)..... จำนวน ฉบับ

เพื่อ.....

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาอนุมัติ

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

อนุมัติ

ไม่อนุมัติ เพราะ.....

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

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน/

เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน


วันที่...../...../.....

ได้รับเอกสารครบถ้วนแล้ว

ลงนามผู้รับเอกสาร

(.....)


วันที่...../...../.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหาสารคาม	SOP 23/1.0
	การดำรงไว้ซึ่งการรักษาความลับของโครงการวิจัยที่ จัดเก็บรอการทำลาย และการย่อยทำลายเอกสาร (Maintenance of Confidentiality of Archive Files and Shredding of Documents)	เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2563

ใบสรุปการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน


	ฉบับที่ 1 พ.ศ. 2563	ฉบับที่ 2 พ.ศ. 256...
เตรียมโดย	คณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	
วันที่เสนอ	20 พฤศจิกายน 2562	
ทบทวนโดย	คณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	
วันที่ทบทวน	26 ธันวาคม 2562	
อนุมัติโดย	รองศาสตราจารย์ประยุกต์ ศรีวิไล	
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัยมหาสารคาม	
วันที่อนุมัติ	25 กุมภาพันธ์ 2563	
การแก้ไข	-	
เหตุผลที่แก้ไข	เพื่อเตรียมความพร้อมของการขอรับรองมาตรฐานการปฏิบัติงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหาสารคาม	

	ฉบับที่ 3 พ.ศ. 256...
เตรียมโดย	
วันที่เสนอ	
ทบทวนโดย	
วันที่ทบทวน	
อนุมัติโดย	
ตำแหน่ง	
วันที่อนุมัติ	
การแก้ไข	
เหตุผลที่แก้ไข	

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหาสารคาม	SOP 23/1.0
	การดำรงไว้ซึ่งการรักษาความลับของโครงการวิจัยที่ จัดเก็บรอการทำลาย และการย่อยทำลายเอกสาร (Maintenance of Confidentiality of Archive Files and Shredding of Documents)	เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2563

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	หน้า
1 วัตถุประสงค์	271
2 ขอบเขต	271
3 ความรับผิดชอบ	271
4 แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ	272
5 หลักการปฏิบัติ	273
5.1 การเข้าถึงเอกสาร	273
5.2 การจัดแบ่งประเภทของเอกสารที่ต้องรักษาความลับ	273
5.3 การทำสำเนาเอกสารที่ต้องรักษาความลับ	273
5.4 การทำลายเอกสาร	274
6 คำนิยาม	274
7 ภาคผนวก	274
8 เอกสารอ้างอิง	274

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหาสารคาม	SOP 23/1.0
	การดำรงไว้ซึ่งการรักษาความลับของโครงการวิจัยที่ จัดเก็บรอการทำลาย และการย่อยทำลายเอกสาร (Maintenance of Confidentiality of Archive Files and Shredding of Documents)	เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2563

1. วัตถุประสงค์


เพื่อเป็นแนวทางในการดำรงไว้ซึ่งการรักษาความลับของต้นฉบับและสำเนาโครงการวิจัยหรือเอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องของ

2. ขอบเขต

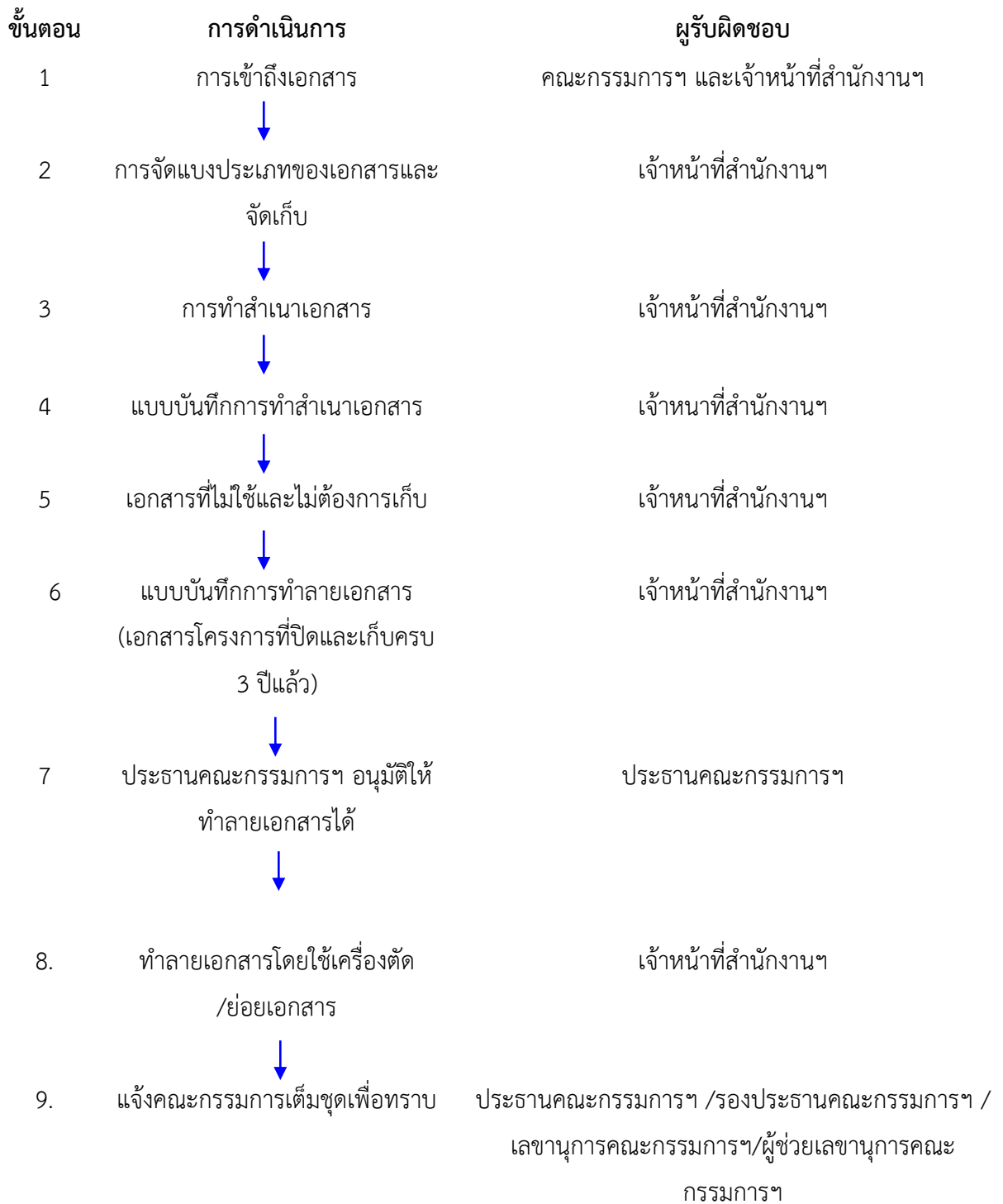
วิธีดำเนินการมาตรฐาน จะครอบคลุมถึงการจัดการกับเอกสารทุกชั้นตอน โดยรวมถึงการแจกจ่ายและการเก็บรักษาเอกสารต่างๆ ได้แก่ โครงการวิจัย รายงานต่างๆ ที่ส่งเข้ามาให้คณะกรรมการฯ รายงานหรือจดหมายต่าง ๆ ของคณะกรรมการฯ รวมทั้งเอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง และการทำลายเอกสารที่ไม่ใช้ ไม่ต้องการเก็บ และเอกสารโครงการที่ปิดและเก็บครบ 3 ปีแล้ว


3. ความรับผิดชอบ

การรักษาความลับของโครงการวิจัย เอกสารของคณะกรรมการฯ และเอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องเป็นสิ่งสำคัญที่กรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ทุกคน ต้องตระหนักและเคร่งครัดในการปฏิบัติตามคำสัญญาในเอกสารเพื่อการรักษาความลับ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหาสารคาม	SOP 23/1.0
	การดำรงไว้ซึ่งการรักษาความลับของโครงการวิจัยที่ จัดเก็บรอการทำลาย และการย่อยทำลายเอกสาร (Maintenance of Confidentiality of Archive Files and Shredding of Documents)	เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2563

4. แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ



	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหาสารคาม	SOP 23/1.0
	การดำรงไว้ซึ่งการรักษาความลับของโครงการวิจัยที่ จัดเก็บการทำลาย และการย่อยทำลายเอกสาร (Maintenance of Confidentiality of Archive Files and Shredding of Documents)	เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2563

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การเข้าถึงเอกสาร

- 1) กรรมการคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ต้องอ่าน เขาใจ และยอมรับในข้อปฏิบัติต่อไปนี ลงนามในเอกสารการรักษาความลับก่อนเริ่มการปฏิบัติงาน
- 2) สามารถเข้าถึงเอกสารทุกชนิดของสำนักงานฯ
- 3) สามารถร้องขอเพื่อนำต้นฉบับและสำเนาของเอกสาร ของสำนักงานฯ ไปใช้เพื่องานของคณะกรรมการฯ


5.2 การจัดแบ่งประเภทของเอกสารที่ต้องรักษาความลับ

เอกสารที่ต้องรักษาความลับแบ่งออกเป็นประเภทต่างๆ ดังนี้

- 1) โครงการวิจัย และเอกสารที่เกี่ยวข้อง ของ ไตแก แบบบันทึกข้อมูล เอกสารการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล ความเห็นของที่ปรึกษา เป็นต้น
- 2) เอกสารของคณะกรรมการฯ ไตแก รายงานประชุม ผลการพิจารณาหรือคำแนะนำของคณะกรรมการฯ เป็นต้น
- 3) จดหมายและเอกสารติดต่อ ไตแก จดหมายของคณะกรรมการฯ ที่ติดต่อกับผู้วิจัย ผู้สนับสนุน แหล่งทุน อาสาสมัคร ที่ปรึกษา ผู้ตรวจเยี่ยม เป็นต้น

5.3 การทำสำเนาเอกสารที่ต้องรักษาความลับ

- 1) ผู้มีสิทธิในการขอทำสำเนาเอกสาร
 - (1) การทำสำเนาเอกสารที่ต้องรักษาความลับทุกประเภท จะกระทำไดเมื่อนำไปใช้ในงานของคณะกรรมการฯ เท่านั้น
 - (2) คณะกรรมการฯ เท่านั้น ที่สามารถร้องขอเพื่อทำสำเนาเอกสารที่ต้องรักษาความลับ
 - (3) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เท่านั้น ที่สามารถดำเนินการทำสำเนาเอกสารเมื่อกรรมการฯ ร้องขอ
 - (4) นักวิจัยและบุคคลภายนอกถ้าต้องการทำสำเนาเอกสาร จะต้องทำบันทึกขอทำสำเนา เอกสาร ขออนุญาตจากประธานคณะกรรมการฯ/หรือเลขานุการคณะกรรมการฯเป็นลายลักษณ์อักษร โดยระบุเหตุผลและเรื่องที่ต้องการ/หน้าเอกสารที่ต้องการให้ชัดเจน
- 2) ขั้นตอนดำเนินการ
 - (1) สำหรับอาจารย์ นักวิจัยภายในคณะ ถ้าต้องการทำสำเนาขอให้ทำบันทึกข้อความตามแบบ ECMSU01-23
 - (2) สำหรับบุคคลภายนอก เช่น ผู้สนับสนุนการวิจัย ให้ทำจดหมายตามแบบ ECMSU02-23

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหาสarakam	SOP 23/1.0
	การดำรงไว้ซึ่งการรักษาความลับของโครงการวิจัยที่ จัดเก็บรอการทำลาย และการย่อยทำลายเอกสาร (Maintenance of Confidentiality of Archive Files and Shredding of Documents)	เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2563

5.4 การทำลายเอกสาร

- 1) เอกสารที่ไม่ใช้และไม่ต้องการเก็บ
 - (1) เอกสารโครงการวิจัย และเอกสารประกอบอื่นๆ ทั้งหมดที่รวบรวมหลังเสร็จสิ้นการประชุมคณะกรรมการฯ
 - (2) เอกสารโครงการวิจัยและเอกสารประกอบอื่นๆ ที่ได้พิจารณาแล้ว ฉบับที่ส่งให้กรรมการทบทวน เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะทำการรวบรวมเพื่อทำลายโดยการย่อย
- 2) การทำลายเอกสารโครงการที่ปิดและเก็บครบ 3 ปีแล้ว
 - (1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะทำการตรวจสอบจากฐานข้อมูลว่าโครงการวิจัยที่ปิดโครงการและปิดครบ 3 ปีแล้ว (โครงการวิจัย บันทึกรวบรวมข้อมูลต่างๆ Amendments SAEs ฯลฯ)
 - (2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ รวบรวมเอกสารจากข้อ 1) และทำบันทึกข้อความขอทำลาย ตาม ECMSU01-23 เสนอประธานคณะกรรมการฯ เพื่ออนุมัติ
 - (3) เจ้าหน้าที่ทำลายเอกสารตามรายการที่ได้รับอนุมัติในรูปแบบฟอร์ม ECMSU01-23 โดยการย่อย
 - (4) ประธานคณะกรรมการฯ นำรายการเอกสารที่ทำลายด้วยการย่อยแล้ว แจ้งในที่ประชุมแจ้งคณะกรรมการฯ เพื่อทราบ
 - (5) เก็บแบบบันทึกข้อความขอทำลายเอกสาร ECMSU01-23 เพื่อตรวจสอบ

6. คำนิยาม

เอกสาร เอกสารที่มีข้อมูลบันทึกในกระดาษ โทรสาร ข้อมูลทางอิเล็กทรอนิกส์ (เช่น อีเมล) เทป วีดีโอ หรือซีดี

7. ภาคผนวก

7.1 ECMSU01-23 บันทึกข้อความขอทำลายเอกสาร

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 ICH Good Clinical Practice Guideline. กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2543
- 8.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550



บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ กองส่งเสริมการวิจัยและบริการวิชาการ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม โทร.1755

ที่ อว 0605.1(9)/

วันที่

เรื่อง ขอต่ำลายเอกสารโครงการที่ปิดและเก็บครบ 3 ปีแล้ว

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

สิ่งที่แนบมา ตารางรายละเอียดโครงการที่สามารถย่อยทำละลายได้

ด้วยทางสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหาสารคาม มีโครงการที่ปิดและเก็บครบ 3 ปีแล้ว ซึ่งสามารถย่อยทำละลายได้ ดังตารางรายละเอียดโครงการที่สามารถย่อยทำละลายได้ตามที่แนบมาพร้อมกับบันทึกข้อความนี้

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาอนุมัติ

(.....)


เจ้าหน้าที่สำนักงาน

อนุมัติ

ไม่อนุมัติ เพราะ

(.....)


ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหาสารคาม</p>	SOP 24/1.0
	<p>การบริหารจัดการเอกสารโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ (Maintenance of Active Study Files and Data Back-up)</p>	เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2563

ใบสรุปการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน


	ฉบับที่ 1 พ.ศ. 2563	ฉบับที่ 2 พ.ศ. 256...
เตรียมโดย	คณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	
วันที่เสนอ	20 พฤศจิกายน 2562	
ทบทวนโดย	คณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	
วันที่ทบทวน	26 ธันวาคม 2562	
อนุมัติโดย	รองศาสตราจารย์ประยุทธ์ ศรีวิไล	
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัยมหาสารคาม	
วันที่อนุมัติ	25 กุมภาพันธ์ 2563	
การแก้ไข	-	
เหตุผลที่แก้ไข	เพื่อเตรียมความพร้อมของการขอรับรองมาตรฐานการปฏิบัติงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหาสารคาม	

	ฉบับที่ 3 พ.ศ. 256...
เตรียมโดย	
วันที่เสนอ	
ทบทวนโดย	
วันที่ทบทวน	
อนุมัติโดย	
ตำแหน่ง	
วันที่อนุมัติ	
การแก้ไข	
เหตุผลที่แก้ไข	

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหาสารคาม	SOP 24/1.0
	การบริหารจัดการเอกสารโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ (Maintenance of Active Study Files and Data Back-up)	เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2563

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	หน้า
1 วัตถุประสงค์	260
2 ขอบเขต	260
3 ความรับผิดชอบ	260
4 แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ	260
5 หลักการปฏิบัติ	261
5.1 การรวบรวมเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย	261
5.2 การบริหารจัดการแฟ้มเอกสารโครงการวิจัย	261
5.3 การบริหารจัดการข้อมูลโครงการวิจัย	263
6 คำนิยาม	264
7 ภาคผนวก	264
8 เอกสารอ้างอิง	264

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหาสารคาม	SOP 24/1.0
	การบริหารจัดการเอกสารโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ (Maintenance of Active Study Files and Data Back-up)	เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2563

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการเตรียม รวบรวม และเก็บรักษาเอกสารและข้อมูลที่เกี่ยวข้องของกับโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการฯ และโครงการวิจัยกำลังดำเนินการอยู่ ทั้งนี้เพื่อความสะดวกในการค้นหา และคงไว้ซึ่งการรักษาความลับของข้อมูล

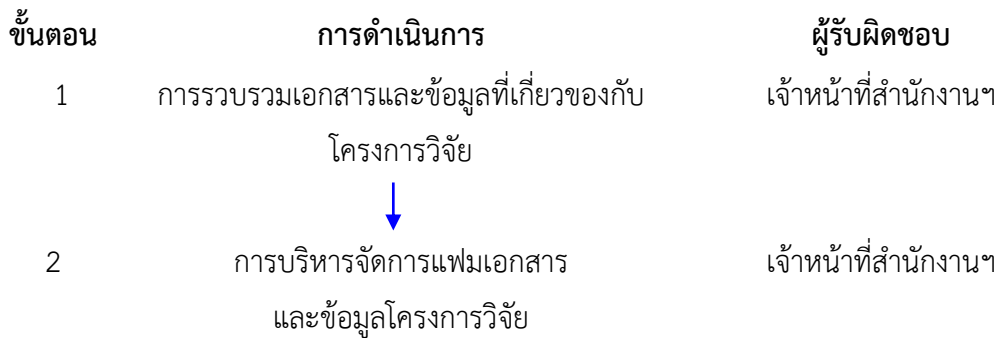
2. ขอบเขต


วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมโครงการวิจัยและเอกสารและข้อมูลที่เกี่ยวข้องของทุกโครงการที่ได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการฯ

3. ความรับผิดชอบ

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่บริหารจัดการ คือ เตรียม รวบรวม และเก็บรักษาเอกสารและข้อมูลที่เกี่ยวข้องของกับโครงการวิจัย ตามระยะเวลาที่กำหนด ทั้งนี้เพื่อความสะดวกในการค้นหา และคงไว้ซึ่งการรักษาความลับของข้อมูล

4. แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ



	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหาสารคาม	SOP 24/1.0
	การบริหารจัดการเอกสารโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ (Maintenance of Active Study Files and Data Back-up)	เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2563


5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การรวบรวมเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย

- 1) เก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย
- 2) จัดหมวดหมู่ของเอกสารตามสารบัญเอกสาร (ECMSU01-22)
- 3) ทำสำเนาเพิ่มระบุ
 - (1) หมายเลขโครงการ
 - (2) วิธีพิจารณา : Exemption, Expedited, Full Board
 - (3) วันที่ปิดโครงการ
 - (4) วันที่ครบกำหนดทำลาย

5.2 การบริหารจัดการแฟ้มเอกสารโครงการวิจัย

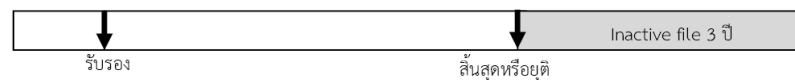
- 1) เก็บแฟ้มเอกสารโครงการวิจัยในห้องที่ปลอดภัย และจำกัดผู้เข้าถึง
- 2) เก็บเอกสารไว้อย่างน้อย 3 ปี ภายหลังจากการวิจัย เสร็จสิ้นสมบูรณ์แล้ว
- 3) แนวทางในการบริหารจัดการโครงการวิจัย ให้เป็นไปตามผังดำเนินการ (flow chart) ดังต่อไปนี้

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหาสารคาม	SOP 24/1.0
	การบริหารจัดการเอกสารโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ (Maintenance of Active Study Files and Data Back-up)	เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2563

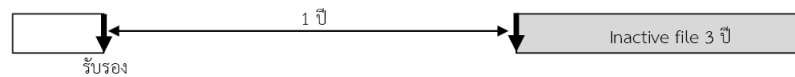
1) โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง และกำลังดำเนินงาน



2) โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง และการวิจัยสิ้นสุดแล้ว หรือยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด



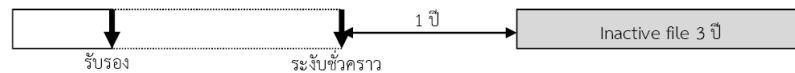
3) โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง แต่ผู้วิจัยไม่ส่งรายงานความก้าวหน้า หรือรายงานใดๆ 1 ปี



หมายเหตุ. ติดตามหลังจากได้รับใบรับรอง 1 ปี หากไม่มีการตอบสนองจะติดตามอีกครั้ง 30 วัน

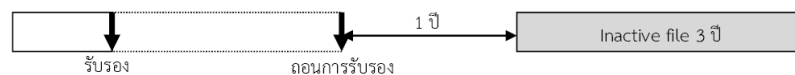
4) โครงการวิจัยที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มีมติให้ “ ระงับการรับรองโครงการวิจัยชั่วคราว”

(suspension) และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ไม่ยกเลิก การระงับการรับรองชั่วคราว ภายในเวลา 1 ปี

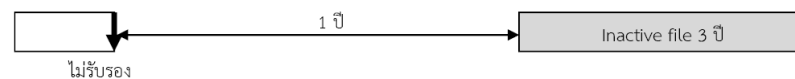


หมายเหตุ. ติดตามหลังจากได้รับใบรับรอง 1 ปี หากไม่มีการตอบสนองจะติดตามอีกครั้ง 30 วัน

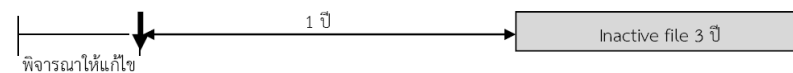
5) โครงการวิจัยที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มีมติให้ ถอนการรับรองโครงการวิจัย (withdrawal)




6) โครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาว่า “ไม่รับรอง”



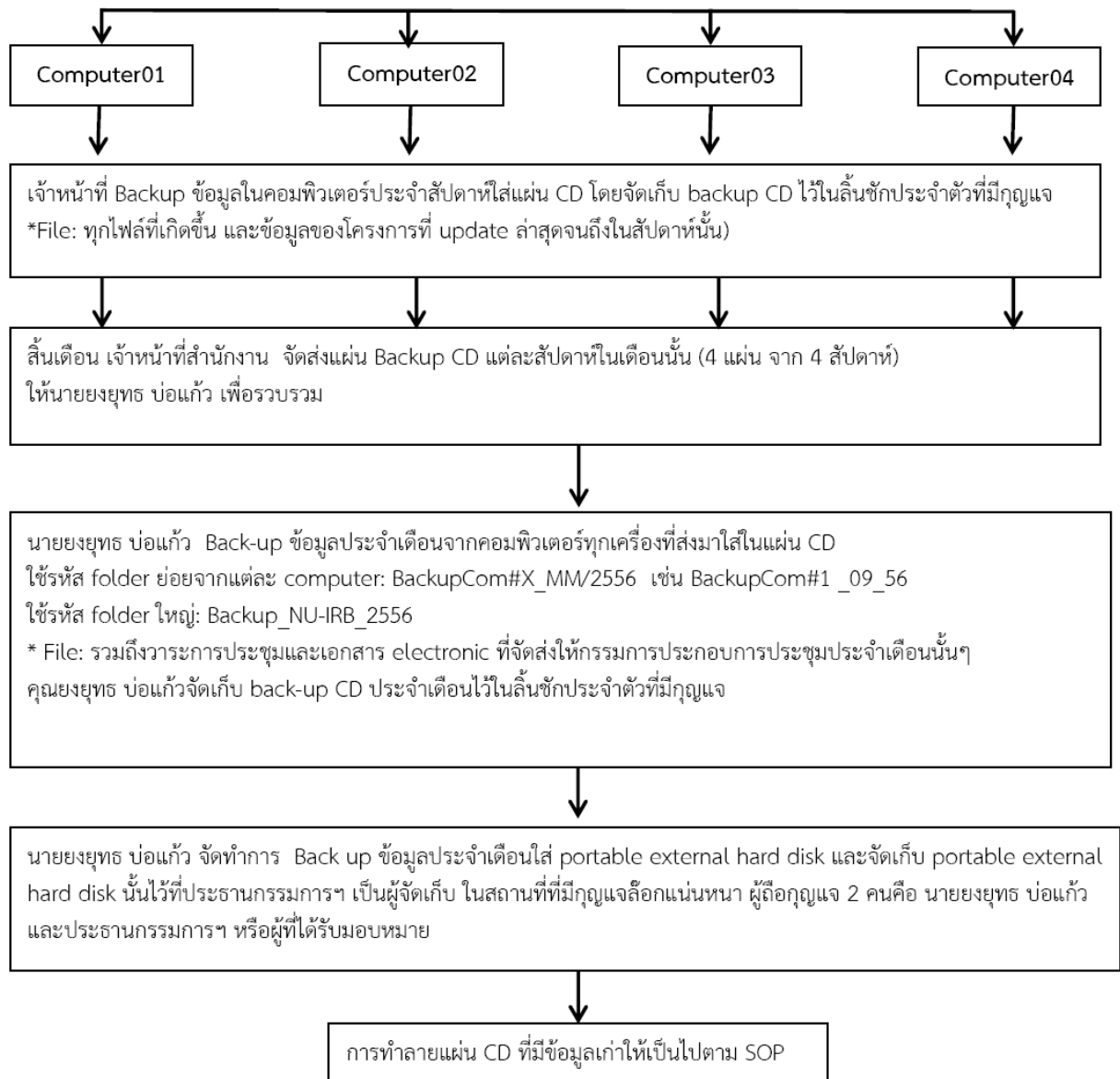
7) โครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณา และ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มีมติให้แก้ไข แต่ผู้วิจัยไม่ส่งโครงการวิจัยใหม่เข้ามาเพื่อพิจารณาภายในระยะเวลา 1 ปี




	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหาสารคาม	SOP 24/1.0
	การบริหารจัดการเอกสารโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ (Maintenance of Active Study Files and Data Back-up)	เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2563

5.3 การบริหารจัดการข้อมูลโครงการวิจัย

- 1) ให้ดำเนินการจัดการข้อมูลและสำรองข้อมูล (Data back-up) ตามผังดำเนินการ (flow chart) นี้



	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหาสารคาม</p>	SOP 24/1.0
	<p>การบริหารจัดการเอกสารโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ (Maintenance of Active Study Files and Data Back-up)</p>	เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2563

6. คำนิยาม

โครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ โครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการคัดเลือก หรือ ติดตามอาสาสมัคร (Active file) ตามที่ระบุในโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาอนุมัติ

7. ภาคผนวก

7.1 ECMSU01-21 สารบัญเอกสาร

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 ICH Good Clinical Practice Guideline. กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2543
- 8.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550



สารบัญเอกสาร

Contents of Documents

	รายการ	มี (Y)		รายการ	มี (Y)
1	หนังสือรับรอง Approval Letter			2.13 แบบสอบถาม Questionnaire	
	1.1 วันที่รับรองโครงการ Initial COE/COA Date			2.14 งบประมาณ Budget	
	1.2 วันที่รับรองต่ออายุโครงการ Extension COA Date			2.15 เอกสารขึ้นทะเบียนเวชภัณฑ์ / เครื่องมือทางการแพทย์ License of Drug / Medical Device	
				2.16 เอกสารกำกับยาเวชภัณฑ์และเครื่องมือทางการแพทย์ Annex and Information of Drug / Medical Device	
	1.3 เอกสารที่เกี่ยวข้อง Related Official Letter			2.17 ข้อตกลงการถ่ายโอนวัตถุทางชีวภาพ Material Transfer Agreement (MTA)	
2	แบบยื่นขอการพิจารณาครั้งแรก Initial Review Application วันที่.....			2.18 ผลการพิจารณาและการสื่อสาร Result and Communication	
				2.18.1 แบบบันทึกผลการประเมิน (ผู้ประเมินคนที่ 1) Reviewer Assessment Form (First Reviewer)	
				2.18.2 แบบบันทึกผลการประเมิน (ผู้ประเมินคนที่ 2) Reviewer Assessment Form (Second Reviewer)	
				2.18.3 หนังสือแจ้งผลผู้วิจัย Letter to PI	
				2.18.4 เอกสารจากผู้วิจัย Correction From PI	
	2.1 แบบยื่นขอรับการพิจารณาครั้งแรก Initial Review Application Form			2.19 เอกสารอื่นๆ Other	
	2.2 เอกสารมอบหมายผู้พิจารณา Member Reviewers Assignment Sheet			2.19.1 ข้อตกลงการทำวิจัยทางคลินิก Clinical Trials Agreement	
				2.19.2 เอกสารประกันการวิจัยทางคลินิก (ถ้ามี) Insurance of Clinical Trial (if available)	
				2.19.3 แบบเสนอขออนุมัติโครงร่างวิทยานิพนธ์ Approval Letter for Thesis Proposal	
				2.19.4 แผ่นบันทึกข้อมูล Data Record CD Rom	
			3	การยื่นขอรับพิจารณาซ้ำ Resubmitted Document Review Application	
	2.3 แบบรายงานการประเมินตนเอง PI Self-assessment Form			3.1 แบบยื่นขอรับการพิจารณาโครงการวิจัยซ้ำ Resubmitted Document Review Assessment Form	
	2.4 แบบแจ้งผลประโยชน์ทับซ้อน PI COI declaration form			3.2 เอกสารมอบหมายผู้พิจารณา Member Reviewers Assignment Sheet	
	2.5 โครงการวิจัยฉบับย่อ ภาษาไทย Protocol Synopsis Thai			3.3 แบบรายงานการประเมินตนเอง PI Self-assessment Form	
	2.6 โครงการวิจัยฉบับเต็ม Full Protocol			3.4 แบบแจ้งผลประโยชน์ทับซ้อน PI COI Declaration Form	
	2.7 ชุดเอกสารยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย Informed Consent Package 2.7.1 เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย Information Sheet for Research Participant 2.7.2 เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัย Consent form			3.5 โครงร่างวิจัยฉบับย่อ ภาษาไทย Protocol Synopsis Thai	
	2.8 เอกสารบันทึกข้อมูลอาสาสมัคร Case Report Form (CRF)			3.6 โครงการวิจัยฉบับเต็ม Full Protocol	
	2.9 เอกสารประชาสัมพันธ์เพื่อรับสมัครอาสาสมัคร Advertisements for Research Participant Recruitment			3.7 ชุดเอกสารยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย Informed Consent Package 3.7.1 เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมใน โครงการวิจัย Information Sheet for Research Participant 3.7.2 เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัย (ICF)	
	2.10 ประวัติผู้วิจัยหลักและคณะ Current CV of PI/co-PI/Research Team			3.8 เอกสารบันทึกข้อมูลอาสาสมัคร Case Report Form (CRF)	
	2.11 หนังสือรับรองการฝึกอบรมของผู้วิจัยหลักและคณะ Certificate of GCP and Other Trainings for PI/co PI/ Team				
	2.12 คู่มือผู้วิจัย Investigator's Brochure				

รายการ	มี (Y)	รายการ	มี (Y)
3.9 เอกสารประชาสัมพันธ์เพื่อรับสมัครอาสาสมัคร Advertisements for Research Participant Recruitment		4C ความคลาดเคลื่อน / การฝ่าฝืนข้อกำหนด Deviation/Violation	
3.10 ประวัติผู้วิจัยหลักและคณะ Current CV of PI/co-PI/Research Team		4.11 รายงานความคลาดเคลื่อน / การฝ่าฝืน ข้อกำหนด Deviation/Violation Report	
3.11 หนังสือรับรองการฝึกอบรมของผู้วิจัยหลักและคณะ Certificate of GCP and Other Trainings for PI/co- PI/Team		4.12 บันทึกแจ้งผลการพิจารณา Report of Review Result to PI	
3.12 คู่มือผู้วิจัย Investigator's Brochure		4.13 อื่นๆ Others	
3.13 แบบสอบถาม Questionnaire	5	การระงับโครงการการวิจัยชั่วคราว Termination / Suspension Application	
3.14 งบประมาณ Budget		5.1 บันทึกจากผู้วิจัย Letter From PI	
3.15 เอกสารขึ้นทะเบียนเวชภัณฑ์ / เครื่องมือทางการแพทย์ License of Drug / Medical Device		5.2 แบบรายงานการระงับโครงการการวิจัยชั่วคราว Termination/Suspension Report Form	
3.16 เอกสารกำกับยาเวชภัณฑ์และเครื่องมือทางการแพทย์ Annex and Information of Drug / Medical Device		5.3 บันทึกแจ้งผลการพิจารณา Report of Review Result to PI	
3.17 ข้อตกลงการถ่ายโอนวัตถุทางชีวภาพ Material Transfer Agreement	6A	การสรุปผลโครงการวิจัย Final Report	
3.18 ผลการพิจารณา Assessment Result 3.18.1 แบบบันทึกผลการประเมิน (ผู้ประเมินคนที่ 1) Reviewer Assessment Form (First Reviewer) 3.18.2 แบบบันทึกผลการประเมิน (ผู้ประเมินคนที่ 2) Reviewer Assessment Form (Second Reviewer) 3.18.3 หนังสือแจ้งผลผู้วิจัย Letter to PI 3.18.4 เอกสารจากผู้วิจัย Correction From PI			
3.19 เอกสารอื่นๆ Others 3.19.1 ข้อตกลงการทำวิจัยทางคลินิก Clinical Trials Agreement 3.19.2 เอกสารประกันการวิจัยทางคลินิก (ถ้ามี) Insurance of Clinical Trial (if available) 3.19.3 แบบเสนอขออนุมัติโครงร่างวิทยานิพนธ์ Approval Letter for Thesis Proposal 3.19.4 แผ่นบันทึกข้อมูล Data Record CD Rom		6.1 รายงานสรุปผลโครงการการวิจัย Final Report Form	
4A การพิจารณาการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย Amendment Review Application		6.2 การพิจารณารายงานสรุปผลโครงการการวิจัย Final Report Assessment Report	
4.1 การแก้ไขเพิ่มเติมเพื่อขอรับการรับรอง Amendment for Approval Letter		6.3 อื่นๆ Others	
4.2 รายงานการพิจารณาแก้ไขเพิ่มเติม Amendment Assessment Report	6B	การตรวจเยี่ยมการวิจัย Site Visit	
4.3 ตารางแสดงรายละเอียดก่อน-หลังการแก้ไขเพิ่มเติม Table : Comparison of The Previous Detail and After Amendment		6.4 บันทึกแจ้งผู้วิจัย Letter From IRB	
4.4 เอกสารฉบับเพิ่มเติมหลังการแก้ไข New/Update Document (After Amendment)		6.5 กำหนดการการตรวจเยี่ยม Site Visit Schedule	
4.5 อื่นๆ Others		6.6 บันทึกแจ้งผลการพิจารณา Letter to PI	
4B การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย Continuing Review		6.7 อื่นๆ Others	
4.6 บันทึกจากผู้วิจัย Letter From PI	7	การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ Review of Serious Adverse Event Report	
4.7 แบบรายงานความก้าวหน้า Continuing Review Report		7.1 แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดเฉพาะใน KCMH SAE at KCMH	
4.8 แบบประเมินรายงานความก้าวหน้า Assessment Form for Continuing Review Report		7.2 บันทึกแจ้งผลการพิจารณา Report of Review Result to PI	
4.9 บันทึกแจ้งผลการพิจารณา Report of Review Result to PI		7.3 อื่นๆ Others	
4.10 อื่นๆ Others	8	อื่นๆ Miscellaneous	

ผู้ตรวจสอบ.....

วันที่...../...../.....



**คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน
มหาวิทยาลัยมหาสารคาม**

**The Mahasarakham University Ethics
Comittee in Human Research
(MSUEC)**

