



วิธีดำเนินการมาตรฐาน

ของ

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน
คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล

Standard Operating Procedures

for

Institutional Review Board

Faculty of Nursing, Mahidol University

Version 5.1

วิธีการดำเนินงานมาตรฐาน

ของ

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล

Standard Operating Procedures

for

Institutional Review Board

Faculty of Nursing, Mahidol University

Version 1 Date 10 July 2009

Version 2 Date 21 July 2010

Version 3 Date 1 September 2011

Version 3.1 Date 1 March 2012

Version 4 Date 4 September 2013

Version 5 Date 23 June 2016

Version 5.1 Date 01 October 2016

คำนำ

เนื่องจาก SOP ฉบับที่ใช้อยู่ในปัจจุบัน ครอบคลุมเวลาที่จะต้องมีการทบทวน ปรับปรุงแนวทางการดำเนินงานให้สอดคล้องกับมาตรฐานสากลของหลักจริยธรรมการวิจัยในคน และเพื่อให้เป็นไปตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการตรวจเยี่ยมเพื่อการรับรองมาตรฐานจากระบบรับรองคุณภาพคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ประจำสถาบัน : NECAST (National Ethics Committee Accreditation System in Thailand) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล จึงได้ดำเนินการปรับปรุง SOP เป็นฉบับที่ 5.1 โดยจะเริ่มใช้ในวันที่ 1 ตุลาคม 2559

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะพยาบาลศาสตร์ฯ หวังเป็นอย่างยิ่งว่า SOP ฉบับที่ 5.1 นี้จะเป็นแนวทางให้คณะกรรมการฯ คณาจารย์ นักศึกษา นักวิจัย เจ้าหน้าที่ และผู้เกี่ยวข้อง ที่จะดำเนินการวิจัยในคน ปฏิบัติตามแนวปฏิบัติและหลักการที่กำหนดใน SOP เพื่อให้การพิจารณารับรองโครงการวิจัยเป็นไปตามมาตรฐานสากล และภายในเวลาที่เหมาะสม

รองศาสตราจารย์ ดร. พงศ์ คำ ตีลกสุขชัย
ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน
คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล

**รายงานประวัติการปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินงานมาตรฐานของ
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล**

SOP ฉบับที่	หน่วยงาน	วันที่เริ่มใช้	ส่วนสำคัญที่แก้ไขเพิ่มเติม	เหตุผลในการแก้ไขเพิ่มเติม
1	MU-IRB/C Nursing	10 July 2009	-	จัดทำเป็นฉบับแรกเพื่อประกอบการเริ่มดำเนินงานของ IRB-NS
2	MU-IRB/C Nursing	21 July 2010	ปรับปรุงและเพิ่มในส่วนรายละเอียดที่เป็นบริบทเฉพาะสายพยาบาลศาสตร์เนื่องจาก SOP ฉบับที่ 1 ใช้ต้นแบบของ MU-IRB ชุด A (ชุดกลาง) ซึ่งขาดรายละเอียดส่วนนี้	เตรียมรับการเยี่ยมชมสำรวจเพื่อประกันคุณภาพการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนประจำส่วนงานภายในมหาวิทยาลัยมหิดล (MUQD: IRB Internal Survey)
3	MU-IRB (Nursing)	1 September 2011	<ul style="list-style-type: none"> - เปลี่ยนชื่อเรียก SOP จาก “แนวทางการดำเนินงาน” เป็น “แนวปฏิบัติการดำเนินงาน” - เพิ่มรายละเอียดการปฏิบัติ ขั้นตอนผู้รับผิดชอบ ระยะเวลา เอกสารที่เกี่ยวข้อง - จัดทำเล่มเนื้อหาและภาคผนวก เอกสารแยก เพื่อให้ง่ายต่อการใช้งาน 	เพื่อให้สอดคล้องกับข้อเสนอแนะของ MUQD: IRB Internal Survey
3.1	IRB-NS	1 March 2012	<p>ปรับการระบุชื่อของคณะกรรมการฯ จากเดิม “คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนของมหาวิทยาลัยมหิดล (ชุดสายพยาบาลศาสตร์)” เป็น “คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะพยาบาลศาสตร์”</p>	เพื่อให้สอดคล้องกับสถานภาพของคณะกรรมการฯ ที่ได้รับการเสนอจากมหาวิทยาลัยมหิดล ให้แยกออกเป็นคณะกรรมการฯ ประจำส่วนงาน ซึ่งมีสถานะภาพเทียบเท่า IRB อื่นๆ ในมหาวิทยาลัยมหิดลรวม 8 แห่ง
4	IRB-NS	4 September 2013	<ul style="list-style-type: none"> - ปรับการจัดหมวดหมู่เนื้อหาสาระ เป็น 3 หมวด 37 บท ให้เป็นไปตามลำดับการปฏิบัติและสอดคล้องกับกระบวนการพิจารณาให้การรับรองโครงการ - เพิ่มการให้ความหมาย ขั้นตอนปฏิบัติของนักวิจัยและกรรมการ กำหนดขอบข่ายของเวลาในการดำเนินขั้นตอนต่างๆ - ปรับปรุงแผนภูมิให้สอดคล้องกับขั้นตอนการปฏิบัติจริง - ปรับปรุงแบบฟอร์มและแบบประเมินต่างๆ 	เป็นไปตามกรอบเวลาที่กำหนดให้มีการปรับปรุงจากฉบับเดิม
5	IRB-NS	23 June 2016	แก้ไขทั้งหมด โดยมีจำนวนเนื้อหา 9 บท ครอบคลุมการดำเนินงานตามแนวทางที่ NECAST กำหนด	เพื่อเตรียมการขอรับการตรวจรับรองคุณภาพจาก NECAST

SOP ฉบับที่	หน่วยงาน	วันที่เริ่มใช้	ส่วนสำคัญที่แก้ไขเพิ่มเติม	เหตุผลในการแก้ไขเพิ่มเติม
5.1	IRB-NS	1 October 2016	แก้ไขทั้งหมดโดยยังคงจำนวนเนื้อหา 9 บท เป็นไปตาม Template เดิมแต่มีการปรับให้สอดคล้องตามคำแนะนำของ NECAST ปรับปรุงแบบฟอร์ม แบบประเมิน และแผนภูมิ	เพื่อให้สอดคล้องกับข้อเสนอแนะของการตรวจรับรองคุณภาพจาก NECAST

พ.อ. พ.อ.พ.

(รองศาสตราจารย์ ดร.พongคำ ตีลกสกุลชัย)

ประธานคณะกรรมการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ผู้เรียบเรียง

พ.อ. พ.อ.พ.

(รองศาสตราจารย์ ดร.พongคำ ตีลกสกุลชัย)


ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล

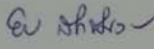
ผู้ทบทวน


สารบัญ

ลำดับเรื่อง	เรื่อง	หน้า
1	การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures	1
2	โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน Constitution of the Institutional Review Board	8
3	การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก Management of Protocols for Initial Review	20
4	แนวทางการทบทวนโครงการวิจัย Guideline of Review Process	34
5	การประชุมคณะกรรมการฯ และรายงานการประชุม Committee Meeting and Minutes	41
6	การประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรอง Continuing Reviews of Protocols after Approval	48
7	การจัดการเอกสารโครงการวิจัย Management of Study Files	67
8	การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit	73
9	การตรวจเยี่ยมและประเมินคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน Survey and Audit of the REC	81
10	เอกสารภาคผนวก	87

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล
	IRB-NS-SO 01/5.1 เอกสารเรื่อง: การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures


ใบสรุปการเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 5.1 พ.ศ.2559
เตรียมโดย	คณะกรรมการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOPs) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล
วันที่	5 กันยายน 2559
อนุมัติโดย	 (รองศาสตราจารย์ ดร.ยาใจ สิทธิมงคล)
ตำแหน่ง	คณบดีคณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล
วันที่อนุมัติ	1 ตุลาคม 2559
การแก้ไข	-
เหตุผลที่แก้ไข	-


	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล
	IRB-NS-SOP 01/5.1 เอกสารเรื่อง: การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	ขอบเขต	3
3	ความรับผิดชอบ	3
4	แผนภาพขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ	4
5	หลักการปฏิบัติ	5
	5.1 การแต่งตั้งคณะกรรมการฯ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	5
	5.2 การจัดทำและปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน	5
	5.3 การทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐาน	6
	5.4 การอนุมัติให้ใช้วิธีดำเนินการมาตรฐาน	6
	5.5 การนำเสนอเพื่อรับรองวิธีดำเนินการมาตรฐาน	6
	5.6 การแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐาน	6
	5.7 การเผยแพร่วิธีดำเนินการมาตรฐาน	6
	5.8 การจัดเก็บวิธีดำเนินการมาตรฐาน	7
6	นิยาม	7
7	เอกสารอ้างอิง	7

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล
	IRB-NS-SOP 01/5.1 เอกสารเรื่อง: การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures


1. **วัตถุประสงค์** เพื่อเป็นแนวทางในการสร้างและปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard of Operating Procedures, SOPs) ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล เพื่อใช้เป็นมาตรฐานในการดำเนินงานของคณะกรรมการฯ อย่างมีประสิทธิภาพ และเป็นไปตามหลักจริยธรรมสากล
2. **ขอบเขต** วิธีดำเนินการมาตรฐาน ครอบคลุมทุกขั้นตอนของการจัดทำและปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐานทุกบท โดยมีขอบเขตความรับผิดชอบดังนี้
 1. คณะบดีมีหน้าที่แต่งตั้งคณะกรรมการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน
 2. คณะกรรมการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน มีหน้าที่จัดทำและปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน โดยมีกำหนดการปรับปรุงแก้ไขไม่เกินทุก 3 ปี
 3. ประธานและคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มีหน้าที่ทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐานที่ปรับปรุงแก้ไข
 4. คณะบดีมีหน้าที่อนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน
 5. ประธานและคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ผู้วิจัย เจ้าหน้าที่ ตลอดจนผู้เกี่ยวข้องมีหน้าที่ใช้วิธีดำเนินการมาตรฐาน
3. **ความรับผิดชอบ** ประธานคณะกรรมการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐานเสนอฉบับปรับปรุงให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล ทบทวนให้การรับรอง ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน เสนอให้คณะบดีลงนามอนุมัติ ประกาศใช้ การปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล
	IRB-NS-SOP 01/5.1 เอกสารเรื่อง: การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures

4. แผนภาพขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ

การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures

แต่งตั้งคณะกรรมการปรับปรุง วิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณบดี
จัดทำและปรับปรุงแก้ไข วิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน
ทบทวน การแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน
อนุมัติใช้วิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณบดี
แจกจ่ายและเผยแพร่ วิธีการดำเนินการมาตรฐาน	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
จัดเก็บเอกสารและไฟล์ อิเล็กทรอนิกส์	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล
	IRB-NS-SOP 01/5.1 เอกสารเรื่อง: การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures

5. หลักการปฏิบัติ


5.1 การแต่งตั้งคณะกรรมการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน

คณบดีแต่งตั้งคณะกรรมการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐานซึ่งประกอบด้วยประธานฯ รองประธานฯ กรรมการและเลขานุการ กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

5.2 การจัดทำและปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.2.1 การจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

- (1) คณะกรรมการร่างฯ กำหนดรายการ ชื่อบท ของวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- (2) คณะกรรมการร่างฯ กำหนดโครงสร้างของวิธีดำเนินการมาตรฐาน ซึ่งประกอบด้วย
 - 1) วัตถุประสงค์
 - 2) ขอบเขต
 - 3) ความรับผิดชอบ
 - 4) แผนภาพขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ
 - 5) รายละเอียดการปฏิบัติ
 - 6) ภาคผนวก
 - 7) นิยาม
 - 8) เอกสารอ้างอิง
- (3) คณะกรรมการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน จัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน ตามรายการที่กำหนด โดยมี รายละเอียดของวิธีปฏิบัติที่สามารถอ้างอิงได้จากหลักจริยธรรมการวิจัยสากล สามารถนำไปใช้ได้จริง และใช้ภาษาที่เข้าใจง่าย
- (4) การให้รหัสวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOP codes)
 - 1) ใช้ตัวอักษรภาษาอังกฤษ แสดงตัวอักษรย่อของ Institutional Review Board คือ IRB ตามด้วยตัวอักษรย่อหน่วยงาน Faculty of Nursing คือ NS เป็น IRB-NS-SOP
 - 2) ใช้ตัวเลข 2 ตัวสำหรับหมายเลขบท/ตัวเลข 2 ตัวสำหรับฉบับที่ เช่น บทที่ 1 ฉบับที่ 5.1 ใช้รหัส IRB-NS-SOP 01/5.1
- (5) การให้รหัสแบบเอกสารภาคผนวก (Annex Form codes)
 - 1) ใช้ตัวอักษรภาษาอังกฤษ 2 ตัว คือ AF (Annex Form)
 - 2) ใช้ตัวเลข 2 ตัว สำหรับหมายเลขเอกสารภาคผนวก และตามด้วยตัวเลข 5.1 ซึ่งเป็นหมายเลขกำกับฉบับของ SOP ยกตัวอย่าง เอกสารภาคผนวกฉบับที่ 1 ของ SOP ฉบับ 5.1 ให้รหัสว่า AF 01-5.1_รายการวิธีดำเนินการมาตรฐานและรายการเอกสารประกอบ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล
	IRB-NS-SOP 01/5.1 เอกสารเรื่อง: การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures

5.2.2 การปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน

- (1) คณะกรรมการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน พิจารณาปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่องต่างๆ ของวิธีดำเนินการมาตรฐาน โดยอาจคงไว้ของวิธีดำเนินการมาตรฐานเดิม หรือปรับเปลี่ยนตามความเหมาะสม
- (2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะทำรายงานประวัติการปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน ซึ่งประกอบด้วยเลขเอกสาร, ฝ่าย/แผนก, เอกสารเรื่อง, วันที่เริ่มใช้, วันที่แก้ไข, ครั้งที่แก้ไข, วันที่ทบทวน, ครั้งที่ทบทวน, ผู้เรียบเรียง (ลงนามโดยประธานคณะกรรมการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน), ผู้ทบทวน (ลงนามโดยประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน), ผู้อนุมัติ (ลงนามโดยคณบดี)

5.3 การทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐาน

- 5.3.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ พิจารณาวินิจฉัยการดำเนินการมาตรฐานที่คณะกรรมการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน จัดทำหรือปรับปรุงแก้ไข
- 5.3.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ แจกจ่ายให้คณะกรรมการฯ ทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐานที่ปรับปรุงแก้ไข
- 5.3.3 เมื่อมีข้อเสนอแนะหรือแก้ไขเพิ่มเติมจากการทบทวน เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ พิจารณาแก้ไขตามข้อเสนอแนะและส่งให้ประธานฯ ตรวจสอบอีกครั้ง

5.4 การอนุมัติให้ใช้วิธีดำเนินการมาตรฐาน

- 5.4.1 ประธานฯ เสนอคณบดี เพื่อลงนามและกำหนดวันที่เริ่มใช้วิธีดำเนินการมาตรฐาน
- 5.4.2 ในกรณีที่มีการปรับปรุงแก้ไขบางส่วนหรือบางบทของวิธีดำเนินการมาตรฐาน ประธานฯ ลงนามและกำหนดวันที่เริ่มใช้ วิธีดำเนินการมาตรฐานเฉพาะส่วน หรือเฉพาะบท

5.5 การนำเสนอเพื่อรับรองวิธีดำเนินการมาตรฐาน


ประธานฯ นำเสนอวิธีดำเนินการมาตรฐานต่อคณบดี เพื่ออนุมัติ

5.6 การแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐาน

- 5.6.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดพิมพ์วิธีดำเนินการมาตรฐานที่ได้รับการอนุมัติใช้
- 5.6.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ แจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐานให้กรรมการฯทุกคน พร้อมทั้งบันทึกหลักฐานการรับวิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.7 การเผยแพร่วิธีดำเนินการมาตรฐาน

- 5.7.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับล่าสุดให้แก่เจ้าหน้าที่ควบคุมงานเอกสารเพื่อนำไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ ขึ้นระบบสื่อสารภายในคณะฯ
- 5.7.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ อาจเผยแพร่วิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับล่าสุดให้กับหน่วยงานต่างๆ ภายใต้อาณัติของคณะฯ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล
	IRB-NS-SOP 01/5.1 เอกสารเรื่อง: การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures

5.8 การจัดเก็บวิธีดำเนินการมาตรฐาน


- 5.8.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดส่งต้นฉบับทุกฉบับที่ได้รับการอนุมัติ จัดเก็บไว้ที่หน่วยควบคุมเอกสารของคณะฯ เพื่อสะดวกต่อการควบคุมดูแลเอกสารภายใน
- 5.8.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บวิธีดำเนินการมาตรฐานทุกฉบับ ในรูปไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ ซึ่งมีการสำรองข้อมูล เก็บไว้ในที่ปลอดภัย และสะดวกในการค้นหา อ้างอิง และเผยแพร่

6. นิยาม

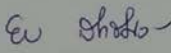
วิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard Operating Procedures: SOP)	หมายถึง คู่มือการปฏิบัติงานที่เป็นลายลักษณ์อักษร กำหนดแนวทางการปฏิบัติเป็นขั้นตอน มีรายละเอียดที่อ้างอิงได้ เพื่อให้การดำเนินงานมีความสม่ำเสมอคงที่และได้มาตรฐานเดียวกัน
คณะกรรมการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน	หมายถึง คณะกรรมการซึ่งได้รับมอบหมายจากคณบดี และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย เพื่อจัดทำและปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (Institutional Review Board)	หมายถึง กลุ่มบุคคลที่ทำงานเป็นอิสระ (ในรูปคณะกรรมการระดับสถาบัน ภาค ประเทศ หรือระหว่างประเทศ) ประกอบด้วยบุคลากรทางด้านสุขภาพ นักวิทยาศาสตร์ และบุคคลอื่นที่ไม่ใช่บุคลากรทางด้านสุขภาพหรือนักวิทยาศาสตร์ มีหน้าที่สร้างความมั่นใจว่า สิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครในการวิจัยได้รับการคุ้มครองและให้การรับประกันแก่สาธารณชนว่าอาสาสมัครในการวิจัยได้รับการคุ้มครองจริงโดยอย่างน้อยควรทำ หน้าที่พิจารณาทบทวนและ/หรือให้ความเห็นชอบโครงการวิจัย, ความเหมาะสมของผู้วิจัย, สถานที่ทำ การวิจัย, ตลอดจนวิธีการ รวมทั้งเอกสารที่จะใช้ขอความยินยอมและบันทึกความยินยอมจากอาสาสมัคร


8. เอกสารอ้างอิง

- (1) ICH Good Clinical Practice Guideline 1996 (ฉบับแปลภาษาไทย ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2552)
- (2) แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550
- (3) มาตรฐานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (มคจก.) สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ พ.ศ. 2556
- (4) WHO standards and operational guidance ethics review of health-related research with human participants (2011)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล
	IRB-NS-SOP: 02/5.1 เอกสารเรื่อง: โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย Constitution of the Institutional Review Board

ใบสรุปการเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 5.1 พ.ศ.2559
เตรียมโดย	คณะกรรมการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOPs) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล
วันที่	5 กันยายน 2559
อนุมัติโดย	 (รองศาสตราจารย์ ดร.ยาใจ สิทิมงคล)
ตำแหน่ง	คณบดีคณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล
วันที่อนุมัติ	1 ตุลาคม 2559
การแก้ไข	-
เหตุผลที่แก้ไข	-

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล
	IRB-NS-SOP 02/5.1 เอกสารเรื่อง: โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย Constitution of the Institutional Review Board

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	10
2	ขอบเขต	10
3	ความรับผิดชอบ	10
4	แผนภาพขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ	10
5	หลักการปฏิบัติ	11
	5.1 หลักจริยธรรม	12
	5.2 องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน	13
	5.3 คุณสมบัติของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน	13
	5.4 เงื่อนไขการแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน และวาระการปฏิบัติงาน	13
	5.5 การลาออก การพ้นจากตำแหน่ง และการแต่งตั้งทดแทน	14
	5.6 การแต่งตั้งคณะกรรมการเสริมเพื่อพิจารณาจริยธรรมการวิจัย	15
	5.7 การแต่งตั้งที่ปรึกษาอิสระ (Independent Consultant)	15
	5.8 คณะกรรมการและเจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงาน	15
	5.9 สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน	16
	5.10 บทบาทและความรับผิดชอบของคณะกรรมการบริหารคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน	17
	5.11 บทบาทและความรับผิดชอบของคณะกรรมการเสริม	17
	5.12 บทบาทและความรับผิดชอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน	17
	5.13 องค์ประชุม	18
	5.14 การพิจารณาตัดสินของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน	18
	5.15 การส่งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัย	18
6	นิยาม	19
7	เอกสารอ้างอิง	19



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล

IRB-NS-SOP 02/5.1

เอกสารเรื่อง: โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

Constitution of the Institutional Review Board

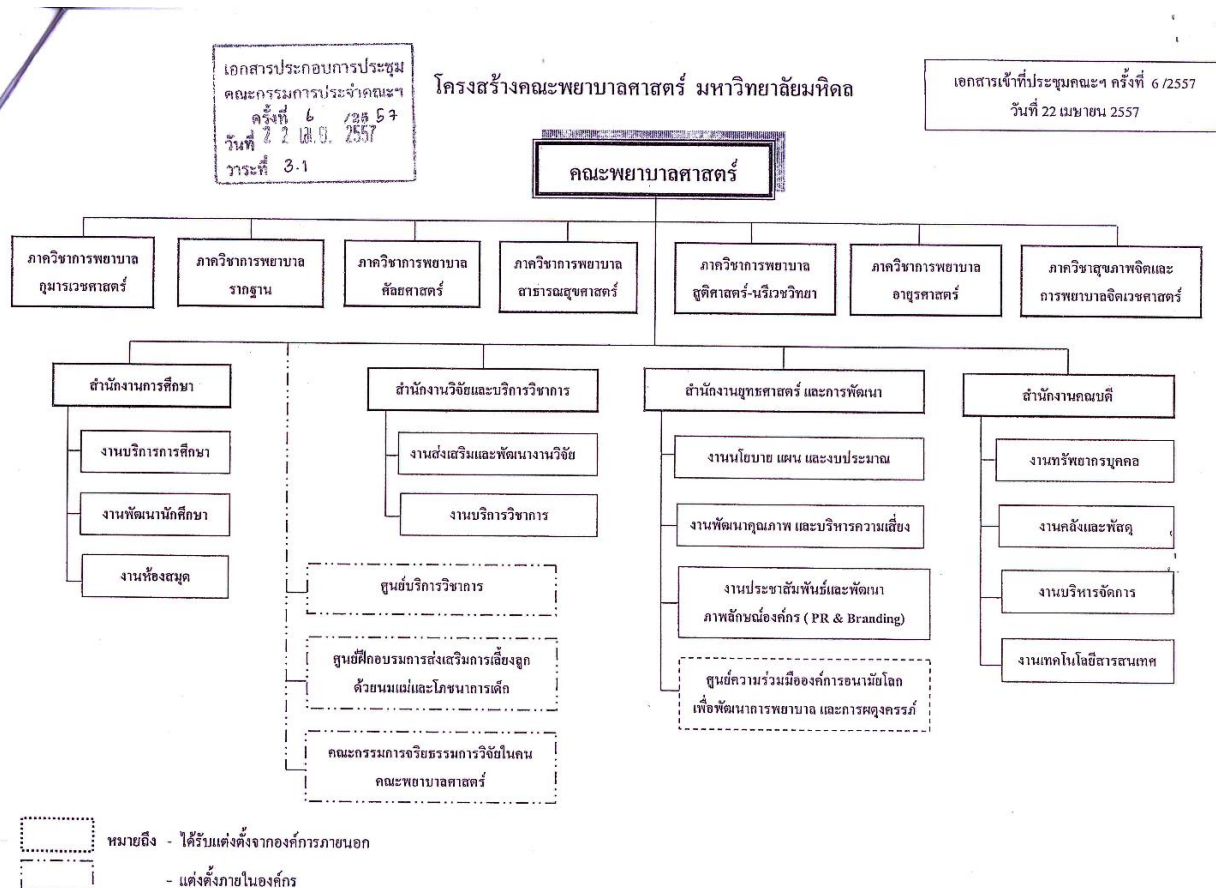
1. **วัตถุประสงค์** เพื่อเป็นแนวทางในการจัดตั้งและบริหารคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล และเพื่อให้การดำเนินงานของคณะกรรมการฯ มีประสิทธิภาพ เที่ยงตรง คล่องตัว และเป็นไปตามหลักจริยธรรมการวิจัยสากล


2. **ขอบเขต** วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมเรื่อง องค์ประกอบของคณะกรรมการฯ การแต่งตั้งและวาระการปฏิบัติงาน คุณสมบัติและหน้าที่ของคณะกรรมการฯ การลาออกหรือการพ้นจากตำแหน่งก่อนครบวาระการปฏิบัติงานของกรรมการฯ และการแต่งตั้งกรรมการฯ ทดแทน การแต่งตั้งคณะที่ปรึกษาอิสระ ตลอดจนการดำเนินการเรื่องการรักษาความลับของข้อมูล การจัดการเรื่องผลประโยชน์ทับซ้อน และการอบรมอย่างต่อเนื่องของกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

3. **ความรับผิดชอบ** คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล มีอำนาจหน้าที่ในการพิทักษ์ซึ่งสิทธิความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร (ICH GCP 3.1.1) และชุมชนที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย ภายใต้ความรับผิดชอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนและหน่วยงานที่ผู้วิจัยสังกัด

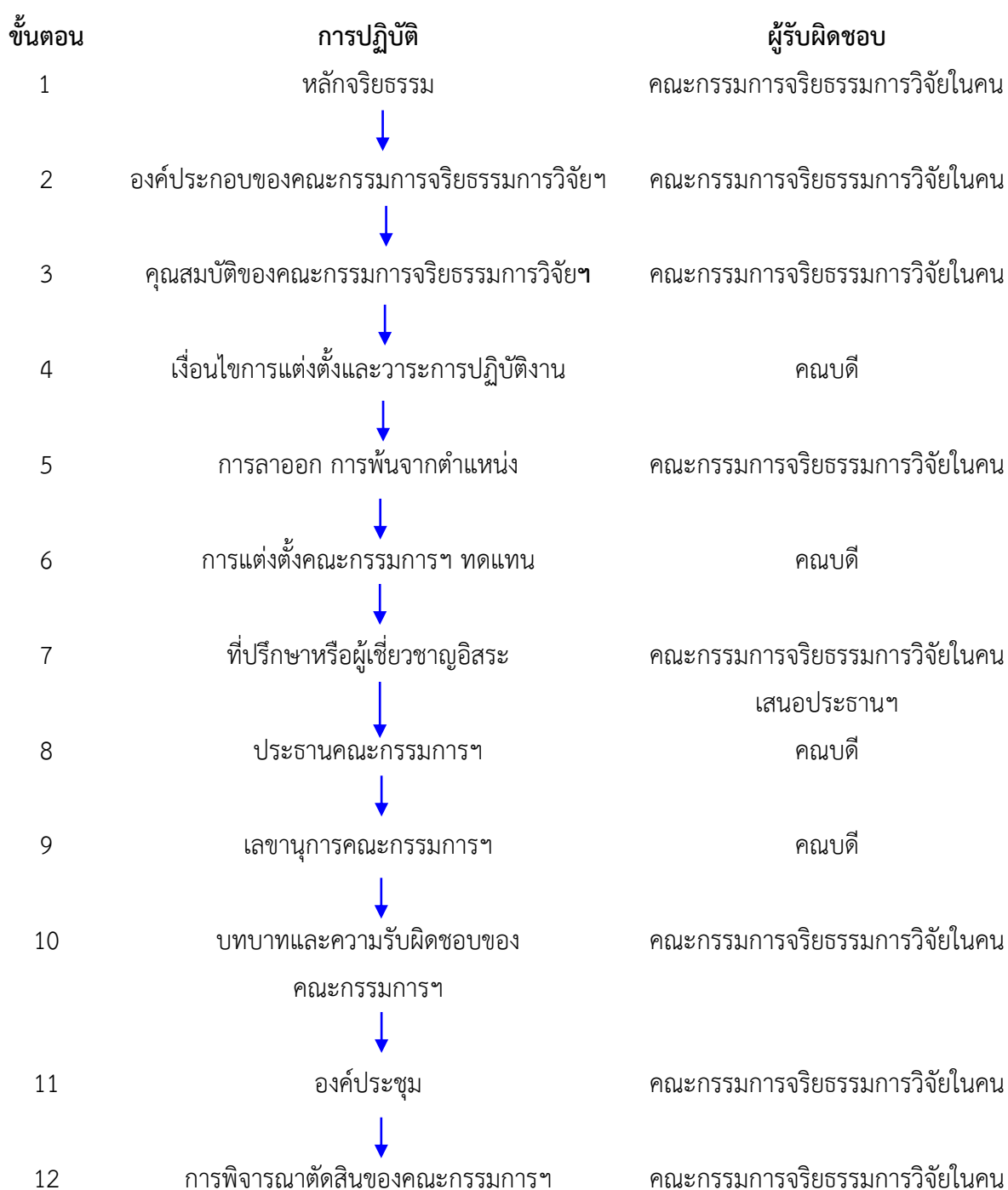
4. **แผนภาพขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ**


4.1 **โครงสร้างสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน**



	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล
	IRB-NS-SOP 02/5.1 เอกสารเรื่อง: โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย Constitution of the Institutional Review Board

4.2 แผนภาพขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ




	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล
	IRB-NS-SOP 02/5.1 เอกสารเรื่อง: โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย Constitution of the Institutional Review Board

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 หลักจริยธรรม

- 5.1.1 ในการพิจารณาโครงการวิจัยและประเด็นทางจริยธรรม คณะกรรมการฯ ตระหนักถึงความแตกต่างด้านระเบียบประเพณี และแนวทางการปฏิบัติด้านการวิจัยและการปฏิบัติทางด้านสุขภาพในแต่ละท้องถิ่น
- 5.1.2 คณะกรรมการฯ ต้องพยายามหาข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับข้อกำหนดและสภาพของพื้นที่ต่างๆ ที่โครงการวิจัยเสนอจะลงไปศึกษาวิจัย
- 5.1.3 คณะกรรมการฯ จะต้องหาข้อมูลจากคณะกรรมการจริยธรรมและนักวิจัยในท้องถิ่น (ถ้ามี) ถึงผลกระทบของโครงการวิจัยที่อนุมัติ
- 5.1.4 แนวทางในการพิจารณาทบทวนด้านจริยธรรมของโครงการวิจัยที่ทำการศึกษาหรือทดลองในคนของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนฯ จะยึดถือการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดีที่บัญญัติใน :
- 1) แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคน ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550
 - 2) แนวปฏิบัติและประเด็นพิจารณาทางชีวจริยธรรมด้านการทำวิจัยทางวิทยาศาสตร์การแพทย์สมัยใหม่ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ (แนวปฏิบัติการวิจัยทางพันธุกรรม แนวปฏิบัติการวิจัยด้านสเต็มเซลล์ในมนุษย์ แนวปฏิบัติการจัดทำข้อตกลงการใช้ตัวอย่างทางชีวภาพเพื่อการวิจัยระหว่างสถาบัน) พ.ศ. 2545
 - 3) คำประกาศสิทธิของผู้ป่วย พ.ศ. 2558
 - 4) พระราชบัญญัติสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. 2550
 - 5) ข้อบังคับแพทยสภา ว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ. 2549 หมวด 9
 - 6) พระราชบัญญัติสุขภาพจิต พ.ศ. 2551
 - 7) ข้อบังคับแพทยสภา ว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม เรื่อง การปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเพื่อการรักษา พ.ศ. 2552
 - 8) ข้อบังคับสภาการพยาบาล ว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพพยาบาลและการผดุงครรภ์ พ.ศ. 2550
 - 9) สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ จรรยาบรรณนักวิจัย: แนวทางปฏิบัติ
 - 10) หลักการแห่งคำประกาศเฮลซิงกิ (Declaration of Helsinki) ปี 1964 และฉบับปรับปรุงล่าสุด
 - 11) The National and International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects (CIOMS)
 - 12) The Belmont Report
 - 13) Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research (WHO)
 - 14) WHO standards and operational guidance ethics review of health-related research with human participants (2011)
 - 15) ICH Guidelines for Good Clinical Practice 1996

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล
	IRB-NS-SOP 02/5.1 เอกสารเรื่อง: โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย Constitution of the Institutional Review Board

5.2 องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน


- 5.2.1 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ประกอบด้วยกรรมการอย่างน้อย 5 คน (ICH GCP 3.2.1)
- 5.2.2 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ต้องมีกรรมการอย่างน้อย 1 คนที่ไม่เกี่ยวข้องกับวิทยาศาสตร์หรือวิทยาศาสตร์การแพทย์และอย่างน้อย 1 คน เป็นบุคคลภายนอกหรือประชาชนทั่วไปที่ไม่สังกัดหน่วยงาน (Non-affiliation)
- 5.2.3 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ต้องมีพื้นฐานความรู้ที่หลากหลายเพื่อส่งเสริมให้การพิจารณาโครงการวิจัยมีความสมบูรณ์และเหมาะสม
- 5.2.4 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ต้องประกอบด้วยบุคคลในสาขาวิชาชีพ เช่น แพทย์ เกษัตริกร พยาบาล เทคนิคการแพทย์ การแพทย์แผนไทย นักสังคมศาสตร์ นักกฎหมาย นักสถิติ
- 5.2.5 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน แต่ละคนอาจมีพื้นฐานข้างต้นมากกว่า 1 ข้อ
- 5.2.6 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ต้องประกอบด้วยทั้งเพศชายและเพศหญิง
- 5.2.7 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ควรประกอบด้วยหลายกลุ่มอายุ

5.3 คุณสมบัติของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

- 5.3.1 การคัดเลือกคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน พิจารณาจากความเชี่ยวชาญในแขนงต่าง ๆ มีความสนใจ มีความรู้ ความเชี่ยวชาญด้านวิทยาศาสตร์และ/หรือจริยธรรมการวิจัย รวมทั้งเต็มใจที่จะอุทิศเวลา ความรู้ความสามารถในการทำหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ต้องผ่านการอบรมด้านหลักจริยธรรมการทำวิจัยในคน และ/หรือ ICH GCP ไม่น้อยกว่า 1 ครั้ง ในรอบ 3 ปี
- 5.3.2 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ต้องเปิดเผยเป็นลายลักษณ์อักษรหากมีความเกี่ยวข้องทางการเงินด้านวิชาชีพหรืออื่นๆ ในโครงการวิจัยที่พิจารณา
- 5.3.3 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มีหน้าที่ตัดสินว่า ในกรณีที่กรรมการบางท่านอาจมีการขัดแย้งทางผลประโยชน์จะสามารถร่วมในการให้คำแนะนำและตัดสินในโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับผลประโยชน์ดังกล่าวได้มากน้อยเพียงใด
- 5.3.4 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ต้องลงนามข้อตกลงเรื่องการรักษาความลับที่เกี่ยวกับการพิจารณาของที่ประชุม ตั้งแต่เริ่มรับหน้าที่ ทั้งนี้ข้อตกลงเรื่องการรักษาความลับจะช่วยปกป้อง ค้ำครองความลับและความเป็นส่วนตัวของทุกฝ่ายที่เกี่ยวข้อง

5.4 เงื่อนไขการแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน และวาระการปฏิบัติงาน

- 5.4.1 การแต่งตั้งคณะกรรมการฯ ในครั้งแรกคนบตี จะพิจารณาให้ความเห็นชอบรายชื่อผู้ที่สมควรเป็นประธานฯ
- 5.4.2 ประธานฯเป็นผู้พิจารณาคัดเลือกรองประธานฯ เลขานุการฯ ผู้ช่วยเลขานุการฯ เพื่อทำหน้าที่คณะอนุกรรมการบริหารคณะกรรมการฯ
- 5.4.3 คนบตีโดยคำแนะนำของประธานฯ เลือกคณาจารย์จากภาควิชาต่างๆในคณะพยาบาลศาสตร์ และบุคคลภายนอกคณะพยาบาลศาสตร์ โดยให้มีองค์ประกอบของกรรมการฯ ครบถ้วนตามมาตรฐาน ข้อกำหนดข้างต้น คณะกรรมการฯ มีวาระการปฏิบัติหน้าที่ 2 ปี

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล
	IRB-NS-SOP 02/5.1 เอกสารเรื่อง: โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย Constitution of the Institutional Review Board

5.4.4 การแต่งตั้งประธานฯ รองประธานฯ เลขานุการฯ ผู้ช่วยเลขานุการฯ และคณะกรรมการฯ ในครั้งต่อไป คณะกรรมการฯ จะเสนอรายชื่อผู้ที่สมควรเป็นประธานฯ รองประธานฯ เลขานุการฯ ผู้ช่วยเลขานุการฯ และคณะกรรมการฯ ให้คณบดี พิจารณาประกาศแต่งตั้ง

5.4.5 วาระของคณะกรรมการฯ มีวาระการดำรงตำแหน่งคราวละ 2 ปี กรรมการฯ ที่พ้นตำแหน่งตามวาระมีสิทธิ์ที่จะได้รับการแต่งตั้งได้อีก

5.4.6 เงื่อนไขการแต่งตั้งคณะกรรมการฯ การแต่งตั้งคณะกรรมการฯ จะอยู่ภายใต้เงื่อนไขดังต่อไปนี้

- (1) เต็มใจที่จะเปิดเผยชื่อ อาชีพ และหน่วยงานที่สังกัดต่อสาธารณะ
- (2) รายรับและค่าใช้จ่ายทั้งปวง (ถ้ามี) ที่เกี่ยวข้องกับการทำงานในฐานะคณะกรรมการฯ ต้องมีการลงบันทึกและพร้อมที่จะเปิดเผยต่อสาธารณะเมื่อมีการร้องขอ
- (3) คณะกรรมการฯ และที่ปรึกษาอิสระ ต้องลงนามในข้อตกลงเรื่องการรักษาความลับที่เกี่ยวกับการพิจารณาข้อเสนอโครงการวิจัยในที่ประชุมข้อมูลเกี่ยวกับอาสาสมัครและเรื่องอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง


5.5 การลาออก การพ้นจากตำแหน่ง และการแต่งตั้งทดแทน

5.5.1 ประธานฯ ที่ประสงค์จะลาออกก่อนครบวาระการปฏิบัติงานต้องยื่นหนังสือขอลาออกต่อคณบดี และได้รับความเห็นชอบจากคณบดี

5.5.2 คณะกรรมการฯ ที่ประสงค์จะลาออกก่อนครบวาระการปฏิบัติงานต้องยื่นหนังสือขอลาออกต่อประธานฯ และได้รับความเห็นชอบจากประธานฯ

5.5.3 การพ้นตำแหน่งนอกเหนือจากการครบวาระการปฏิบัติหน้าที่ จะกระทำได้ในกรณีใดกรณีหนึ่งดังต่อไปนี้

- (1) ได้รับการแต่งตั้งให้เป็นผู้บริหารในคณะ ได้แก่
 - คณบดี
 - รองคณบดีฝ่ายวิจัย
 - ผู้ช่วยคณบดีฝ่ายวิจัย
- (2) ตาย
- (3) ลาออก
- (4) ต้องพิพากษาถึงที่สุดให้จำคุก เว้นแต่เป็นความผิดอันได้กระทำโดยประมาท หรือความผิดลหุโทษ
- (5) เป็นบุคคลล้มละลาย
- (6) เป็นบุคคลไร้ความสามารถหรือเสมือนไร้ความสามารถ
- (7) มีเหตุบกพร่องอย่างมากต่อหน้าที่หรือมีความประพฤติเสื่อมเสียอย่างร้ายแรงและกรรมการฯ กิ่งหนึ่งเห็นสมควรให้ออกจากตำแหน่ง

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล
	IRB-NS-SOP 02/5.1 เอกสารเรื่อง: โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย Constitution of the Institutional Review Board

5.5.4 คณะกรรมการฯ จะเสนอชื่อผู้ที่มีคุณสมบัติตามข้อ 5.2 ข้างต้น เพื่อให้คณบดีพิจารณาแต่งตั้งทดแทนกรรมการฯ ที่ออกไป
ไม่ว่าด้วยเหตุใด เพื่อให้คณะกรรมการฯ มีองค์ประกอบครบถ้วนตามข้อ 5.2

5.6 การแต่งตั้งคณะกรรมการเสริมเพื่อพิจารณาจริยธรรมการวิจัย

ประธานฯ เสนอชื่อต่อคณบดีเพื่อพิจารณาและประกาศแต่งตั้งบุคคลที่คณะกรรมการฯ เสนอชื่อเป็นคณะกรรมการเสริม

5.7 การแต่งตั้งที่ปรึกษาอิสระ (Independent Consultant)

คณะกรรมการเสริมฯ จะทำหน้าที่เป็นที่ปรึกษาอิสระด้วย

5.7.1 คณะกรรมการฯ หรือผู้พิจารณาทบทวนโครงการวิจัยอาจเสนอให้ขอคำปรึกษาจากที่ปรึกษาอิสระเพื่อขอความคิดเห็นหรือ
ขอคำแนะนำในประเด็นจริยธรรมต่อโครงการวิจัย

5.7.2 ประธานฯ หรือเลขานุการฯ เลือกที่ปรึกษาอิสระที่เชี่ยวชาญในสาขาเฉพาะที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยจากรายชื่อ
คณะกรรมการเสริมหรือบัญชีรายชื่อที่ทำไว้ เพื่อส่งโครงการวิจัยให้พิจารณาเสนอความเห็น (opinion)

5.7.3 คุณสมบัติของที่ปรึกษาอิสระ นอกจากเป็นคณะกรรมการเสริม อาจเป็นผู้แทนของชุมชนหรือผู้ป่วย หรือเป็นผู้เชี่ยวชาญ
ด้านการแพทย์ สถิติ สังคมศาสตร์ กฎหมาย จริยธรรม ศาสนา โดยมีเงื่อนไขการปฏิบัติหน้าที่ที่ชัดเจน

5.8 คณะกรรมการและเจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงาน

ประธานฯ เลขฯ ผู้ช่วยเลขฯ กรรมการฯ และเจ้าหน้าที่ต่อไปนี้มีหน้าที่ความรับผิดชอบต่อการทำหน้าที่ของ
คณะกรรมการฯ ดังต่อไปนี้


5.8.1 ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มีหน้าที่ดังนี้

- 1) เป็นประธานการประชุมคณะอนุกรรมการบริหารคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน
- 2) เป็นประธานการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน
- 3) ดำเนินการประชุมพิจารณาโครงการวิจัย สรุปลงการอภิปรายโครงการวิจัย (protocol) เสร็จสิ้น และสรุป
หลังการอภิปรายเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับอาสาสมัครในการวิจัยและใบยินยอม (Informed consent
form) เสร็จสิ้น
- 4) สรุปลงมติเมื่อสิ้นสุดการอภิปรายโครงการวิจัยและเอกสารข้อมูลฯ กับเอกสารใบยินยอม
- 5) ให้ความเห็นชอบผู้พิจารณาทบทวนโครงการวิจัยตามที่เลขฯ เสนอชื่อ หรือมอบหมาย คณะกรรมการฯ
ดำเนินการแทน
- 6) ทำหน้าที่อื่นๆ เช่นเดียวกับหน้าที่ของกรรมการ

5.8.2 รองประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มีหน้าที่ดังนี้

- 1) เป็นประธานที่ประชุมในกรณีที่ประธานไม่สามารถมาประชุมได้
- 2) ทำหน้าที่อื่นๆ เช่นเดียวกับหน้าที่ของกรรมการ
- 3) ปฏิบัติหน้าที่ตามที่ได้รับมอบหมายจากประธานฯ

5.8.3 กรรมการและเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มีหน้าที่ดังนี้

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล
	IRB-NS-SOP 02/5.1 เอกสารเรื่อง: โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย Constitution of the Institutional Review Board

- 1) รับผิดชอบด้านการบริหารจัดการการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ให้เป็นไปด้วยความเรียบร้อยตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- 2) จัดองค์ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน
- 3) เตรียมเอกสาร/ตรวจเอกสารประกอบการประชุม
- 4) ดูแลการดำเนินงานในสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ให้มีประสิทธิภาพ
- 5) ทำหน้าที่อื่นๆ เช่นเดียวกับหน้าที่ของกรรมการ
- 6) สรุปลักษณ์แนะนำของคณะกรรมการ ที่ให้กับผู้วิจัยในการปรับแก้ไขโครงการวิจัย
- 7) นำเสนอรายงานเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ของโครงการวิจัยต่างๆ ที่นักวิจัยรายงานเข้ามาต่อที่ประชุมและดำเนินการตามมติที่ประชุม เช่น แจ้งแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยอย่างเป็นทางการเป็นลายลักษณ์อักษรหรือเก็บไว้เป็นเอกสารอ้างอิงแต่เพียงอย่างเดียว
- 8) นำเสนอการปรับเปลี่ยนรายละเอียดของโครงการวิจัยแก่ที่ประชุมเพื่อทราบและลงความเห็น
- 9) สรุปลักษณ์ก้าวหน้าของโครงการวิจัย การแจ้งปิดโครงการวิจัย หรือการขอต่ออายุเอกสารรับรองโครงการวิจัยสำหรับปีถัดไป รายงานแก่ที่ประชุมเพื่อทราบและลงความเห็น
- 10) ปฏิบัติหน้าที่ตามที่ได้รับมอบหมายจากประธานฯ

5.8.4 กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มีหน้าที่ดังนี้

- 1) ปฏิบัติหน้าที่ช่วยกรรมการและเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน
- 2) ปฏิบัติหน้าที่แทนกรรมการและเลขานุการในกรณีที่ไม่สามารถปฏิบัติหน้าที่ได้
- 3) ปฏิบัติหน้าที่ตามที่ได้รับมอบหมายจากประธานฯ

5.8.5 ที่ปรึกษาอิสระ (Independent consultant) มีหน้าที่ดังนี้

ให้คำปรึกษาในประเด็นต่างๆ ตามที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนร้องขอ ที่ปรึกษาต้องลงนามในเอกสารการรักษาความลับ


5.8.6 เจ้าหน้าที่ประจำสำนักงานฯ มีหน้าที่

- 1) ปฏิบัติหน้าที่เลขานุการในการประชุมของคณะกรรมการฯ
- 2) ตรวจรับเอกสารโครงการวิจัย ให้ข้อมูลกับผู้มาติดต่อ
- 3) ปฏิบัติหน้าที่บริหารจัดการการดำเนินงานของสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ตามข้อ 5.9 ให้เป็นไปด้วยความเรียบร้อยตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- 4) ปฏิบัติหน้าที่อื่นๆ ตามที่ได้รับมอบหมาย/ตามสัญญาการจ้างงาน

5.9 สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

5.9.1 สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ประกอบด้วยเจ้าหน้าที่ประจำสำนักงานอย่างน้อย 1 คน

5.9.2 เจ้าหน้าที่ประจำสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มีหน้าที่ดังต่อไปนี้

 IRB-NS	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล
	IRB-NS-SOP 02/5.1 เอกสารเรื่อง: โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย Constitution of the Institutional Review Board

- 1) จัดระบบ วิธีการเก็บ วิธีการสืบค้นโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง
- 2) เตรียม เก็บรักษา แจกจ่ายเอกสารโครงการวิจัย
- 3) จัดประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนฯ อย่างสม่ำเสมอ
- 4) เตรียมและเก็บรักษาวารสารการประชุมและรายงานการประชุม
- 5) เก็บรักษาระบบเอกสารและเอกสารสำคัญของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน
- 6) ติดต่อกับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน และผู้เสนอโครงการวิจัย
- 7) จัดให้มีการอบรมเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน
- 8) จัดให้มีการเตรียม พิจารณา ทบทวน และแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐานและหลักเกณฑ์
- 9) ให้การสนับสนุนที่จำเป็นแก่กิจกรรมของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน
- 10) ให้ข้อมูลใหม่ๆ ในประเด็นที่เกี่ยวข้องกับจริยธรรมการวิจัยด้านสุขภาพและเอกสารที่เกี่ยวข้องแก่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน
- 11) จัดทำสรุปผลการดำเนินงานประจำปี เพื่อเสนอต่อคณบดี

5.10 บทบาทและความรับผิดชอบของคณะอนุกรรมการบริหารคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

คณะอนุกรรมการบริหารประกอบด้วยกรรมการโดยตำแหน่ง ได้แก่ ประธาน กรรมการและเลขานุการ กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ มีบทบาทความรับผิดชอบ ดังนี้

1. กำหนดนโยบายและวิธีการบริหารจัดการภายในสำนักงาน รวมทั้งแนวทางการปฏิบัติงานแก่เจ้าหน้าที่
2. พิจารณาจัดประเภทโครงการวิจัยที่ขอรับรองและกำหนดตัวกรรมการผู้พิจารณาทบทวนโครงการวิจัย
3. พิจารณาและแก้ไขปัญหาในกรณีเร่งด่วน
4. แต่งตั้งคณะอนุกรรมการเพื่อปฏิบัติงานตามหน้าที่เฉพาะ เช่น คณะอนุกรรมการพิจารณาทบทวนเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ คณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยมสถานที่วิจัย (site monitoring visit) เป็นต้น
5. วางแผนกำหนดการให้ความรู้ด้านจริยธรรมการวิจัยในคนแก่บุคลากร


กำหนดการประชุมเป็นประจำทุกเดือนๆละ 1 ครั้ง ในวันอังคารสัปดาห์แรกของเดือนโดยมติจากที่ประชุมคณะกรรมการบริหารจะนำมาแจ้งในที่ประชุมคณะกรรมการฯตามวาระปกติตามความเหมาะสม

5.11 บทบาทและความรับผิดชอบของคณะกรรมการเสริม

คณะกรรมการเสริมฯ มีบทบาทและความรับผิดชอบในการพิจารณาถ่วงดุลและให้ความเห็นโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยในคน ตามที่คณะกรรมการฯขอความอนุเคราะห์

5.12 บทบาทและความรับผิดชอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

- 5.12.1 พิจารณาทบทวนให้ความเห็นโครงการวิจัยที่เสนอเข้ารับพิจารณาและเข้าร่วมการประชุมคณะกรรมการฯ
- 5.12.2 ติดตามรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงและเสนอแนะมาตรการที่เหมาะสม
- 5.12.3 ทบทวนรายงานความก้าวหน้าและการวิจัยที่ดำเนินอยู่ตามความเหมาะสม

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล
	IRB-NS-SOP 02/5.1 เอกสารเรื่อง: โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย Constitution of the Institutional Review Board

- 5.12.4 ประเมินรายงานการวิจัยฉบับสมบูรณ์
- 5.12.5 เก็บรักษาเอกสารและผลการประชุมของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน เป็นความลับ
- 5.12.6 แจ้งการขัดแย้งทางผลประโยชน์ (ถ้ามี)
- 5.12.7 ร่วมในกิจกรรมการศึกษาต่อเนื่องด้านหลักจริยธรรมการวิจัยในคน ได้แก่ การปกป้องอาสาสมัครในการวิจัย, SOP และ GCP

5.13 องค์ประชุม

องค์ประชุมของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ต้องประกอบด้วยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน อย่างน้อย 5 คน โดยมี


- 5.13.1 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน อย่างน้อย 1 คน ไม่ใช่ผู้ที่สังกัดคณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล
- 5.13.2 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน อย่างน้อย 1 คน ไม่เกี่ยวข้องกับงานด้านการแพทย์ หรือวิทยาศาสตร์การแพทย์ (ICH GCP 3.2.1) เช่น เป็นนักกฎหมาย นักจิตวิทยา นักสถิติ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนๆหนึ่งอาจมีคุณสมบัติดังกล่าวทั้งข้อ 1 และข้อ 2 ได้
- 5.13.3 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน อย่างน้อย 2 คนที่มีความรู้ หรือประสบการณ์ปัจจุบันในวิชาชีพในการดูแลรักษาผู้ป่วย (เช่น แพทย์ พยาบาล เภสัชกร เทคนิคการแพทย์ การแพทย์แผนไทย นักสังคมสงเคราะห์ ตามความเหมาะสม)
- 5.13.4 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนที่มีความรู้และประสบการณ์ในสาขาการวิจัย อย่างน้อย 1 คน
- 5.13.5 การจัดองค์ประชุมให้ครบตามข้างต้นหากไม่มีคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ที่มีความเชี่ยวชาญตรงกับสาขาของโครงการวิจัยหรือคณะกรรมการฯ ที่สามารถเข้าประชุมมีจำนวนไม่ครบองค์ประชุม ให้คัดเลือกรายชื่อจากคณะกรรมการเสริมเข้าร่วมประชุม

5.14 การพิจารณาตัดสินของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

การพิจารณาตัดสินของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ใช้ฉันทามติ (consensus) ยกเว้นกรณีที่มีความเห็นไม่เป็นเอกฉันท์ให้ใช้วิธีการลงคะแนน (voting) โดยใช้แบบฟอร์มที่ระบุชื่อและลายเซ็นของกรรมการผู้ลงคะแนน

5.15 การส่งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัย

สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน จะทำหนังสือแจ้งผลการพิจารณาพร้อมกับโครงการวิจัยและเอกสารต่างๆ ที่เกี่ยวข้องที่ได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนให้ผู้วิจัยภายใน 3 วันทำการหลังจากโครงการวิจัยนั้นได้รับการเห็นชอบแล้ว

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล
	IRB-NS-SOP 02/5.1 เอกสารเรื่อง: โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย Constitution of the Institutional Review Board

6. นิยาม

กรรมการเสริม (Alternate member)	กรรมการฯ ที่ได้รับการแต่งตั้งโดยคนบติมีอำนาจหน้าที่ในการพิจารณาโครงการวิจัย ในกรณีที่กรรมการฯ ไม่สามารถเข้าร่วมประชุมหรือปฏิบัติหน้าที่ที่ได้รับมอบหมายได้
ที่ปรึกษาอิสระ (Independent Consultant)	ผู้เชี่ยวชาญที่มีรายชื่อในคณะที่ปรึกษาของคณะกรรมการฯ ซึ่งทบทวนวิเคราะห์ โครงการวิจัย และให้ความเห็นโดยไม่มีผลประโยชน์ทับซ้อนกับผู้วิจัยหรือสถาบัน
การรักษาความลับ (Confidentiality)	การป้องกันมิให้มีการเปิดเผยข้อมูลเกี่ยวกับโครงการวิจัย ผลิตภัณฑ์ของผู้ให้ทุนวิจัย หรือ ข้อมูลส่วนบุคคลของอาสาสมัครให้แก่บุคคลอื่นโดยไม่ได้รับอนุญาต
ผลประโยชน์ทับซ้อน (Conflict of interest)	ภาวะที่บุคคลมีผลประโยชน์หรือความต้องการทั้งในทางอาชีพหรือเรื่องส่วนตัว ซึ่งทำ ให้เกิดความลำบากในการทำหน้าที่ของกรรมการฯ อย่างยุติธรรม

7. เอกสารอ้างอิง

- (1) ICH Good Clinical Practice Guideline 1996 (ฉบับแปลภาษาไทย ของสำนักงานคณะกรรมการ
อาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2552)
- (2) แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550
- (3) มาตรฐานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (มคจค.) สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ พ.ศ. 2556
- (4) WHO standards and operational guidance ethics review of health-related research with human
participants (2011)

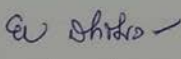



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล

IRB-NS-SOP 03/5.1

เอกสารเรื่อง: การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก
Management of Protocols for Initial Review


ใบสรุปการเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 5.1 พ.ศ.2559
เตรียมโดย	คณะกรรมการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOPs) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล
วันที่	5 กันยายน 2559
อนุมัติโดย	 (รองศาสตราจารย์ ดร.ยาใจ สิทธิมงคล)
ตำแหน่ง	คณบดีคณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล
วันที่อนุมัติ	1 ตุลาคม 2559
การแก้ไข	-
เหตุผลที่แก้ไข	-


	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล
	IRB-NS-SOP 03/5.1 เอกสารเรื่อง: การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก Management of Protocols for Initial Review

สารบัญ

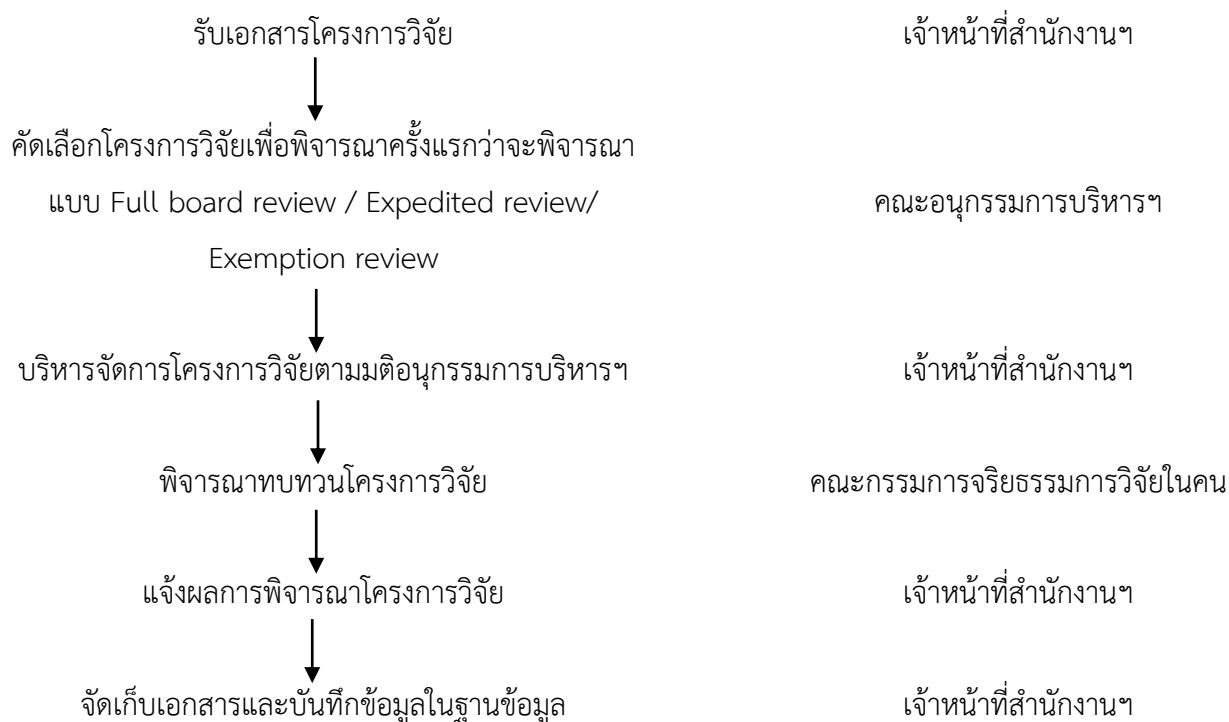
ลำดับเรื่อง	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	22
2	ขอบเขต	22
3	ความรับผิดชอบ	22
4	แผนภาพขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ	23
5	หลักการปฏิบัติ	24
	5.1 การรับเอกสารโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก	24
	5.2 การคัดเลือกโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก	25
	5.3 การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก	26
	5.3.1 การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด (Full board)	27
	5.3.2 การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาแบบเร็ว (Expedited)	29
	5.3.3 การบริหารจัดการการขอยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย (Exemption)	30
	5.4 การกำหนดรหัสโครงการวิจัย	31
	5.5 การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามา ภายหลังจากปรับปรุงแก้ไข	31
6	นิยาม	32
7	เอกสารอ้างอิง	34


	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล
	IRB-NS-SOP 03/5.1 เอกสารเรื่อง: การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก Management of Protocols for Initial Review

1. **วัตถุประสงค์** เพื่อเป็นแนวทางสำหรับคณะกรรมการฯและเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ในการบริหารจัดการโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาเพื่อให้คณะกรรมการฯ พิจารณา
2. **ขอบเขต** วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมงานดังต่อไปนี้
 - (1) โครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรก (Submitted protocols for initial review)
 - (2) โครงการวิจัยที่สามารถพิจารณาแบบเร็ว (Protocols for expedited review)
 - (3) การขอยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย (Protocols for exemption)
 - (4) โครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาใหม่ ภายหลังจากแก้ไขตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการฯ (Resubmitted protocols after corrections)
3. **ความรับผิดชอบ** ขั้นตอนต่างๆ ของการบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาเป็นความรับผิดชอบของคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ โดยแบ่งความรับผิดชอบดังนี้
 - (1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ รับเอกสารโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก
 - (2) คณะอนุกรรมการบริหารฯ คัดเลือกโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรกว่าจะพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ (Full board) หรือพิจารณาแบบเร็ว (Expedited review) หรือการขอยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย (Exemption)
 - (3) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ บริหารจัดการโครงการวิจัยตามมติอนุกรรมการบริหารฯ
 - (4) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งโครงการวิจัยให้ผู้พิจารณาทบทวนโครงการวิจัย
 - (5) ที่ประชุมคณะกรรมการฯ พิจารณาโครงการวิจัย
 - (6) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ แจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย
 - (7) คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ บริหารจัดการเอกสารโครงการวิจัยที่ปรับแก้ตามมติคณะกรรมการฯ
 - (8) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บโครงการวิจัยและเอกสารอื่นที่เกี่ยวข้อง และบันทึกข้อมูลในฐานข้อมูล

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล
	IRB-NS-SOP 03/5.1 เอกสารเรื่อง: การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก Management of Protocols for Initial Review

4. แผนภาพขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ



	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล
	IRB-NS-SOP 03/5.1 เอกสารเรื่อง: การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก Management of Protocols for Initial Review

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การรับเอกสารโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก

การรับเอกสารโครงการวิจัย โดยเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีรายละเอียดดังนี้


5.1.1 กำหนดเวลาการรับโครงการวิจัย

- (1) ผู้วิจัยต้องส่งโครงการวิจัยที่สำนักงานฯ ภายในวันจันทร์สัปดาห์แรกของเดือน ก่อนเวลา 12.00 น.
- (2) ในกรณีที่ผู้วิจัยส่งโครงการวิจัยล่าช้ากว่ากำหนด และต้องการให้คณะกรรมการฯ พิจารณาโครงการร่างการวิจัยในเดือนนั้นๆ ผู้วิจัยต้องแจ้งเหตุผลต่อประธานฯ เพื่อพิจารณาว่า จะนำโครงการวิจัยเข้าพิจารณาตามที่ผู้วิจัยร้องขอหรือไม่

5.1.2 คณะอนุกรรมการบริหารฯ คัดกรองเบื้องต้นจากแบบรายงานการส่งโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรกว่าโครงการวิจัยจะเข้ารับการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ (Full board review) หรือพิจารณาแบบเร็ว (Expedited review) หรือเป็นการขอยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย (Exemption)

5.1.3 ข้อกำหนดเอกสารและสิ่งที่ผู้วิจัยต้องส่ง ดังนี้

เอกสารและสิ่งที่ผู้วิจัยต้องส่ง	การพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ (จำนวนชุด)	การพิจารณาแบบเร็ว (จำนวนชุด)	การพิจารณาแบบยกเว้นการรับรอง (จำนวนชุด)
ก. บันทึกนำส่งโครงการวิจัยเพื่อพิจารณา	1	1	1
ข. แบบเสนอโครงการวิจัย ต้นฉบับ	4	4	2
ค. โครงร่างวิจัย	4	4	2
ง. เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย	13	13	2
จ. หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัยฯ	13	13	2
ฉ. ประวัติส่วนตัวและผลงานของหัวหน้าโครงการวิจัย	4	4	2
ช. หนังสือสัญญาการเริ่มดำเนินการวิจัยภายหลังได้รับการรับรอง	4	4	2
ซ. เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย เช่น แบบสอบถาม แบบสัมภาษณ์ สื่อการสอน แบบบันทึกข้อมูล	4	4	2
ฅ. บันทึกการขออนุญาตเก็บข้อมูลหรือขอใช้สถานที่ในการทำวิจัยถึงผู้มีอำนาจอนุมัติ	4	4	2
ญ. หลักฐานการชำระค่าธรรมเนียมพิจารณาโครงการฯ หรือการขอยกเว้นค่าธรรมเนียมพิจารณาโครงการฯ	1	1	1

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล
	IRB-NS-SOP 03/5.1 เอกสารเรื่อง: การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก Management of Protocols for Initial Review

เอกสารและสิ่งที่ผู้วิจัยต้องส่ง	การพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ (จำนวนชุด)	การพิจารณาแบบเร็ว (จำนวนชุด)	การพิจารณาแบบยกเว้นการรับรอง (จำนวนชุด)
ก. บันทึกขออนุมัติใช้ข้อมูลจากเวชระเบียน (ถ้ามี) 4 ชุด	4	4	2
ก. เอกสารหรือสื่ออื่นๆ ที่ใช้ในการประชาสัมพันธ์โครงการวิจัย (ถ้ามี)	4	4	2
ข. เอกสารหลักฐานการอบรมจริยธรรมการวิจัยในคน (ไม่เกิน 3 ปี)	4	4	2
ค. กรณีผู้วิจัยเป็นนักศึกษาให้แนบเอกสารต่อไปนี้เพิ่มเติม			
- เอกสารยืนยันการผ่านการสอบป้องกันโครงร่างวิทยานิพนธ์จากบัณฑิตวิทยาลัย (บช.33) 4 ชุด	4	4	2
- ประวัติส่วนตัวและผลงานของอาจารย์ที่ปรึกษา	4	4	2
ค. ในกรณีที่ต้องเสนอโครงการฯ เพื่อขอรับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนของสถานที่วิจัยให้แนบเอกสารรับรอง (COA) เอกสารชี้แจงฯ และหนังสือแสดงเจตนายินยอมฯ จาก IRB ของสถานที่วิจัยทุกแห่งด้วย	1	1	1
ง. แผ่นซีดีหรือดีวีดีที่มีข้อมูลโครงการวิจัยในรูปแบบ Microsoft Word/PDF	1	1	1
ฉ. เอกสารอื่นๆที่เกี่ยวข้อง (ถ้ามี) 4 ชุด	4	4	2

5.1.5 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เสนอคณะกรรมการบริหารฯ พิจารณากรรมการผู้พิจารณาพิจารณาทบทวนโครงการวิจัย เมื่อมีมติแล้วเจ้าหน้าที่จะส่งโครงการไปยังกรรมการผู้พิจารณาพิจารณาทบทวนโครงการวิจัย และบรรจุโครงการในระเบียบวาระการประชุมของคณะกรรมการ


5.2 การคัดเลือกโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก

การคัดเลือกโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก โดยคณะกรรมการบริหารฯ มีหลักการคัดเลือกดังนี้

5.2.1 โครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาโดยคณะกรรมการฯ (Full board) ได้แก่โครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงต่อ

อาสาสมัคร และไม่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร็ว หรือ ไม่สามารถขอยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย

5.2.2 โครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาแบบเร็ว (Expedited) ได้แก่

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล
	IRB-NS-SOP 03/5.1 เอกสารเรื่อง: การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก Management of Protocols for Initial Review

- 1) โครงการวิจัยที่เป็นแบบสอบถามที่ผู้วิจัยเป็นนักศึกษา บุคลากร ซึ่งมีความเสี่ยงน้อยต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย และผ่านการพิจารณาระเบียบวิธีการวิจัยและจริยธรรมการวิจัยต้นสังกัดแล้ว
- 2) โครงการวิจัยที่มีการสัมภาษณ์ข้อมูลที่ไม่เป็นความลับ และไม่ทำให้เกิดผลเสียต่อบุคคล ชุมชน หรือสถาบัน
- 3) โครงการวิจัยที่ใช้ข้อมูลในเวชระเบียนผู้ป่วยหรือข้อมูลด้านสุขภาพ ที่ไม่มีผลกระทบต่ออาสาสมัครต่อชุมชน หรือต่อสถาบัน และได้รับอนุญาตจากเจ้าของข้อมูลหรือผู้รับผิดชอบ ข้อมูลนั้นๆ
- 5) โครงการวิจัยในศพ / อาจารย์ใหญ่ที่ได้รับการความยินยอมให้ทำการศึกษาวิจัย จากเจ้าของร่างหรือญาติเป็นลายลักษณ์อักษรแล้ว
- 6) โครงการวิจัยที่ทำในสิ่งส่งตรวจที่เหลือจาก
 - 6.1) การตรวจวินิจฉัยตามปกติ (Leftover specimen/ Surplus blood) และไม่สามารถเชื่อมโยงถึงตัวบุคคลที่เป็นเจ้าของสิ่งส่งตรวจ และ/หรือ
 - 6.2) โครงการวิจัยที่เคยผ่านการรับรองจากคณะกรรมการฯ แล้ว และผู้วิจัยได้แจ้งและขอความยินยอมในการเก็บตัวอย่างทางชีวภาพที่เหลือ แก่อาสาสมัครล่วงหน้า และได้รับอนุญาตจากผู้รับผิดชอบหรือเจ้าของสิ่งส่งตรวจนั้นๆ


5.2.3 การขอยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย (Exemption) ได้แก่

- 1) การพิจารณาทบทวนงานวิจัยที่มีอยู่เดิมโดยไม่สามารถเชื่อมโยงถึงตัวบุคคล
- 2) โครงการวิจัยที่ใช้แหล่งข้อมูลสาธารณะ และการบันทึกข้อมูลไม่สามารถเชื่อมโยงถึงตัวบุคคล
- 3) การรายงานข้อมูลทางสถิติของหน่วยงาน โดยไม่มีข้อมูลที่สามารถเชื่อมโยงถึงตัวบุคคล
- 4) การประเมินการปฏิบัติงาน หรือการประเมินโครงการบริหารจัดการของหน่วยงาน ซึ่งไม่มีการดำเนินการใดๆ เป็นรายบุคคล
- 5) การประเมินผลด้านการศึกษาหรือพยาบาลศาสตร์ศึกษา ซึ่งไม่มีการดำเนินการใดๆ เป็นรายบุคคล เช่น การประเมินยุทธศาสตร์ทางการศึกษา หรือการประเมินประสิทธิผล หรือเปรียบเทียบเทคนิคการเรียนการสอน

5.3 การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก

การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อพิจารณา แบ่งเป็น 3 แนวทางดังนี้

- 5.4.1 โครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ (Full board)
- 5.4.2 โครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาแบบเร็ว (Expedited)
- 5.4.3 การขอยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย (Exemption)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล
	IRB-NS-SOP 03/5.1 เอกสารเรื่อง: การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก Management of Protocols for Initial Review

5.3.1 การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ (Full board)

(1) การกำหนดกรรมการฯ ผู้พิจารณาทบทวน

คณะอนุกรรมการบริหารฯ กำหนดกรรมการฯ ผู้พิจารณาทบทวนโครงการวิจัย 2 คน ต่อ 1 โครงการ โดยพิจารณาเลือกกรรมการฯ อย่างน้อย 1 คน ที่มีความรู้หรือประสบการณ์ในสาขาที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย โดยไม่ได้เป็นผู้วิจัย ผู้ร่วมวิจัย หรือที่ปรึกษา และไม่มีผลประโยชน์ทับซ้อนกับโครงการวิจัยนั้นๆ

(2) การส่งโครงการวิจัยให้กรรมการฯ

(2.1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดส่งเอกสารให้กรรมการฯ ก่อนวันประชุมคณะกรรมการฯ ไม่น้อยกว่า 2 สัปดาห์

(2.2) เอกสารที่ส่งให้กรรมการฯ ประกอบด้วย

- ก. บันทึกส่งโครงการวิจัยตามรายชื่อของกรรมการฯ ที่เป็น reviewer
- ข. โครงการวิจัย และเอกสารที่เกี่ยวข้อง เฉพาะเรื่องที่จะพิจารณาทบทวน
- ค. แบบฟอร์มการพิจารณาทบทวนแบบเสนอโครงการ (Full Board Review) และแบบฟอร์มการพิจารณาทบทวนเอกสารชี้แจงฯ และหนังสือแสดงเจตนายินยอมฯ (AF 14.2-5.1 และ AF 15-5.1)
- ง. แผ่นซีดีที่มีไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ในรูปแบบ PDF (ที่มีรหัสการเข้าถึงข้อมูล) ของโครงการวิจัยทั้งหมดที่จะนำเข้าพิจารณา

(3) การพิจารณาทบทวนโครงการวิจัยโดยกรรมการฯ (primary reviewers)

- ก. กรรมการฯ พิจารณาทบทวนโครงการวิจัย บันทึกความเห็นและข้อเสนอแนะในแบบฟอร์มการพิจารณาทบทวนแบบเสนอโครงการ (Full Board Review) และแบบฟอร์มการพิจารณาทบทวนเอกสารชี้แจงฯ และหนังสือแสดงเจตนายินยอมฯ (AF 14.2-5.1 และ AF 15-5.1)
- ข. ส่ง AF 14.2-5.1 และ AF 15-5.1 พร้อมโครงการวิจัย และเอกสารที่เกี่ยวข้อง ทั้งหมดคืนให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ก่อนการประชุมคณะกรรมการฯ พร้อมทั้งส่งคืนแผ่นซีดีที่ได้รับ

(4) การพิจารณาโครงการวิจัยในที่ประชุมคณะกรรมการฯ


(4.1) กำหนดวันประชุมคณะกรรมการฯ

- ก. คณะกรรมการฯ มีการประชุมอย่างน้อย 1 ครั้งต่อเดือน ในวันอังคารสัปดาห์ที่ 4 ของทุกเดือน
- ข. หากมีการเลื่อนกำหนดการประชุม เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ต้องแจ้งให้ คณะกรรมการฯ ที่จะเข้าร่วมประชุมทราบล่วงหน้าอย่างน้อย 2 สัปดาห์
- ค. หากมีการประชุมกรณีพิเศษประธานคณะกรรมการฯ จะเป็นผู้กำหนดวันประชุม และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ แจ้งให้คณะกรรมการฯ ที่จะเข้าร่วมประชุมทราบอย่างน้อย 1 สัปดาห์ก่อนการประชุม

(4.2) ผลการพิจารณาโครงการวิจัยในที่ประชุมคณะกรรมการฯ จะระบุเป็นข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

(1) ประเภทที่ 1 รับรอง

(2) ประเภทที่ 2 ปรับปรุงแก้ไข เพื่อรับรอง

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล
	IRB-NS-SOP 03/5.1 เอกสารเรื่อง: การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก Management of Protocols for Initial Review

(3) ประเภทที่ 3 ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่

(4) ประเภทที่ 4 ไม่รับรอง

(5) การแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย

(5.1) ในกรณีที่ผลการพิจารณาโครงการวิจัย คือ **รับรอง**

ก. เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะประทับตราลายที่มีรหัสโครงการวิจัย และวันที่ที่รับรองที่มุมล่างขวาของเอกสารทุกหน้า

ตัวอย่างตราประทับตรารับรองโครงการ

รับรองโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน
 คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล
 รหัสโครงการ IRB-NS
 วันที่รับรอง

ข. เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดทำ “บันทึกแจ้งผลการพิจารณา” เสนอ ประธานฯ ลงนาม และจัดทำ “เอกสารรับรอง (Certificate of Approval: COA) เสนอประธานฯ และคณบดีลงนาม

(5.2) ในกรณีที่ผลการพิจารณาโครงการวิจัย คือ **ปรับปรุงแก้ไข เพื่อรับรอง** เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดทำ “บันทึกแจ้งผลการพิจารณา” เสนอ ประธานฯ ลงนามแนบพร้อมสรุปข้อเสนอแนะในการปรับแก้ไขโครงการวิจัย และแนวปฏิบัติสำหรับการปรับแก้ไขโครงการประเภท 2 โดยแจ้งผลให้ผู้วิจัยทราบภายใน 5 วันทำการหลังการประชุม


ผู้วิจัยต้องดำเนินการปรับแก้ เพิ่มเติมรายละเอียด พร้อมกับชี้แจงเหตุผล ตามข้อเสนอแนะของที่ประชุมคณะกรรมการฯ และส่งกลับมายังสำนักงานคณะกรรมการภายใน 20 วันทำการ หลังจากวันที่แจ้งผลการพิจารณา หากครบกำหนดดังกล่าว ผู้วิจัยยังไม่ดำเนินการใดๆ จะถือว่าผู้วิจัยไม่ประสงค์ที่จะรับการพิจารณาจากคณะกรรมการ หากผู้วิจัยต้องการดำเนินโครงการดังกล่าวต้องทำเรื่องยื่นเอกสารโครงการ เพื่อขอรับการพิจารณาใหม่ โดยให้เป็นไปตามกำหนดการรับพิจารณาโครงการประจำเดือน

สรุป รวมระยะเวลาตั้งแต่ประชุมพิจารณาโครงการวิจัย ถึงวันออกหนังสือรับรองโครงการวิจัย (COA) ให้แก่ผู้วิจัย ไม่เกิน 40 วันทำการ

(5.3) ในกรณีที่ผลการพิจารณาโครงการวิจัย คือ **ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่** เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ดำเนินการแจ้งผลให้ผู้วิจัยทราบภายใน 5 วันทำการหลังการประชุม พร้อมรายละเอียดข้อเสนอแนะสำหรับการยื่นแบบเสนอโครงการใหม่ตามกำหนดการรับพิจารณาโครงการประจำเดือน

(5.4) ในกรณีที่ผลการพิจารณาโครงการวิจัย คือ **ไม่รับรอง** เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ดำเนินการแจ้งผลให้ผู้วิจัยทราบภายใน 5 วันทำการหลังการประชุม

ผู้วิจัยสามารถทำบันทึกชี้แจง อธิบายเหตุผล พร้อมแสดงหลักฐานอ้างอิงทางวิชาการ และแนบมาพร้อมกับการเสนอโครงการเพื่อขอรับการพิจารณาใหม่ โดยเป็นไปตามกำหนดการรับพิจารณาโครงการประจำเดือน

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล
	IRB-NS-SOP 03/5.1 เอกสารเรื่อง: การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก Management of Protocols for Initial Review

(5.5) วิธีการแจ้งผลการพิจารณาเบื้องต้นภายใน 3 วันทำการ หลังการประชุม เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ โทรศัพท์ หรือส่งอีเมลถึงผู้วิจัย และส่งข้อมูลผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์ (ได้แก่ e-mail)

(5.6) การส่งหนังสือรับรองหรือหนังสือแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัยให้แก่ผู้วิจัย ทำโดยให้ผู้วิจัยมารับที่สำนักงานฯ การรับเอกสารของผู้วิจัย ต้องมีการลงบันทึกชื่อผู้รับ วันที่รับ เป็นลายลักษณ์อักษร

(6) การจัดเก็บข้อมูลโครงการวิจัย

(6.1) เมื่อสิ้นสุดการประชุม เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เก็บโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง และแผ่นซีดีคีนจากกรรมการฯ

(6.2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง จำนวน 1 ชุด เข้าแฟ้มโครงการวิจัย ส่วนเอกสารที่เหลือ (3 ชุด) แยกเก็บออกจากแฟ้มฯ เพื่อรอทำลาย

(6.3) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บหนังสือรับรองโครงการวิจัย และจดหมายแจ้งผลต่างๆ ในแฟ้มตามประเภทของเอกสาร และทำสำเนา 1 ชุด เพื่อเก็บไว้ในแฟ้มโครงการวิจัย

(6.4) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บหลักฐานการส่งข้อมูลผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์ และการติดต่ออื่นๆ กับผู้วิจัยไว้ในแฟ้มโครงการวิจัย

(6.5) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ลงบันทึกข้อมูลเบื้องต้นของโครงการวิจัยพร้อมทั้งรหัสในฐานข้อมูล

5.3.2 การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาแบบเร็ว (Expedited review)

(1) การกำหนดกรรมการผู้พิจารณาทบทวน

อนุกรรมการบริหารฯ คัดเลือกพิจารณาทบทวนโครงการวิจัย จำนวน 2 คน โดยพิจารณาเลือกกรรมการฯ อย่างน้อย 1 คน ที่มีความรู้หรือประสบการณ์ในสาขาที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย ไม่ได้เป็นผู้วิจัย ผู้ร่วมวิจัย หรือที่ปรึกษา และไม่มีผลประโยชน์ทับซ้อนกับโครงการวิจัยนั้นๆ

(2) การส่งโครงการวิจัยให้กรรมการฯ


(2.1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดส่งเอกสารให้ผู้พิจารณาทบทวนโครงการวิจัยภายใน 3 วันทำการหลังประชุม คณะอนุกรรมการบริหารฯ ให้เวลาพิจารณาโครงการ 5 วันทำการ

(2.2) เอกสารที่ส่งให้กรรมการฯ ประกอบด้วย

- ก. บันทึกส่งโครงการวิจัยตามรายชื่อของผู้พิจารณาทบทวนโครงการวิจัย
- ข. โครงการวิจัย และเอกสารที่เกี่ยวข้อง
- ค. แบบฟอร์มการพิจารณาทบทวนแบบเสนอโครงการ (Expedited Review) และแบบฟอร์มการพิจารณาทบทวนเอกสารชี้แจงฯ และหนังสือแสดงเจตนายินยอมฯ (AF 14.1-5.1 และ AF 15-5.1)

(3) การพิจารณาทบทวนโครงการวิจัยโดยกรรมการฯ

- ก. ผู้พิจารณาทบทวนโครงการวิจัย บันทึกความเห็นและข้อเสนอแนะในแบบฟอร์มการพิจารณา

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล
	IRB-NS-SOP 03/5.1 เอกสารเรื่อง: การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก Management of Protocols for Initial Review

ทบทวนแบบเสนอโครงการ (Expedited Review) และแบบฟอร์มการพิจารณาทบทวนเอกสาร
ชี้แจงฯและหนังสือแสดงเจตนายินยอมฯ (AF 14.1-5.1 และ AF 15-5.1)

- ข. ส่ง IRB-NS แบบประเมินหมายเลข 1.2 และ 2.2 พร้อมโครงการวิจัย และเอกสารที่เกี่ยวข้อง
ทั้งหมดคืนให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ตามกำหนด

(4) การพิจารณาโครงการวิจัย

(4.1) ผลการพิจารณาของโครงการวิจัยแบบเร็ว (Expedited review) จะระบุเป็นข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

(1) ประเภทที่ 1 รับรอง

(2) ประเภทที่ 2 ปรับปรุงแก้ไข เพื่อรับรอง

(3) ประเภทที่ 3 นำเข้าพิจารณาในที่ประชุม โดยผู้พิจารณาทบทวนโครงการวิจัยคนใดคนหนึ่งหรือทั้ง
2 คน ที่พิจารณาทบทวนมีความเห็นว่าควรนำเข้าพิจารณา
ในที่ประชุมคณะกรรมการฯ (Full board)

(5) **การแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย** ดำเนินการตามแนวทางการบริหารจัดการโครงการวิจัยที่เข้ารับการ
พิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ (Full board)

5.1 **ผลประเภทที่ 1 รับรอง** ออกเอกสารรับรอง COA ภายใน 5 วันทำการ ภายหลังจากผู้พิจารณาทบทวนโครงการวิจัย

5.2 **ประเภทที่ 2 ปรับปรุงแก้ไข เพื่อรับรอง** เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ดำเนินการแจ้งผลให้ผู้วิจัยทราบภายใน 5
วันทำการ ภายหลังจากผู้พิจารณาทบทวนโครงการวิจัยพร้อมรายละเอียดข้อเสนอแนะและให้แก้ไขกลับ
มาภายใน 10 วันทำการ

5.3 **ประเภทที่ 3 นำเข้าพิจารณาในที่ประชุม** โดยบรรจุในระเบียบวาระการประชุมคณะกรรมการฯ (Full
board) ในเดือนนั้น

(6) การจัดเก็บข้อมูลโครงการวิจัย


ดำเนินการตามแนวทางการบริหารจัดการโครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ
(Full board)

5.3.3 การบริหารจัดการการขอยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย (Exemption)

(1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ นำเสนอแบบฟอร์มการพิจารณาพิจารณาทบทวนและนำเสนอโครงการวิจัยสำหรับ
กรรมการและโครงการวิจัยให้ประธานคณะกรรมการฯ พิจารณา

(2) ประธานคณะกรรมการฯ พิจารณาเห็นชอบในการยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรม

(3) ประธานคณะกรรมการฯ ลงนามในหนังสือรับรองว่า “ดำเนินการได้ โดยไม่ต้องรับการรับรองด้านจริยธรรม
การวิจัย”

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล
	IRB-NS-SOP 03/5.1 เอกสารเรื่อง: การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก Management of Protocols for Initial Review

(4) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งหนังสือรับรอง ให้แก่ผู้วิจัย ไม่เกิน 10 วันทำการ หลังจากที่ได้รับโครงการวิจัย

(5) เลขานุการคณะกรรมการฯ นำเสนอโครงการวิจัยที่ได้รับการยกเว้นการพิจารณาตามจริยธรรมการวิจัย (Exemption) ในที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อรับทราบ

(6) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บหนังสือรับรอง การยกเว้นการพิจารณาตามจริยธรรมการวิจัย ไว้ในแฟ้มการขอยกเว้นการพิจารณาตามจริยธรรม โดยไม่ต้องมีการติดตามการดำเนินงานวิจัยและการรายงานความก้าวหน้าการดำเนินงานวิจัย

(6) การจัดเก็บข้อมูลโครงการวิจัย

ดำเนินการตามแนวทางการบริหารจัดการโครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ (Full board)

5.4 การกำหนดรหัสโครงการวิจัย

โครงการวิจัยที่ยื่นเพื่อขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการฯ จะได้รับการกำหนดรหัสโครงการวิจัยโดยทุกโครงการวิจัยรหัสจะต่อเนื่องกัน และมีหลักการดังนี้

การออกรหัสโครงการ (Protocol Number) จะให้รหัสโครงการเรียงตามลำดับที่ทางสำนักงานคณะกรรมการได้รับเอกสารครบถ้วน ตัวอย่าง IRB-NS2016/01.2204

“IRB-NS” คือ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล

“2016” คือ ปี ค.ศ. ที่ออกรหัสโครงการ ปีคริสต์ศักราช 2016

“01” คือ ลำดับที่ของโครงการ ลำดับที่ 1

“22” คือ วันที่ออกรหัสโครงการ วันที่ 22

“04” คือ เดือนที่ออกรหัสโครงการ เดือนเมษายน

สำหรับโครงการวิจัยในคนลักษณะพหุสถาบัน ประเภทสหสาขาวิชา (Multicenter Research) การออกรหัสโครงการ (Protocol Number) ให้เป็นดังนี้


- ในกรณีที่ IRB-NS เป็น IRB ต้นสังกัดของหัวหน้าโครงการ ใช้หลักการออกรหัสโครงการเดียวกับที่กล่าวแล้ว และประทับตรา “MOU Project” ที่มุมบนด้านซ้ายทุกชุดเอกสาร
- ในกรณีที่ IRB-NS ไม่ได้เป็น IRB ต้นสังกัดของหัวหน้าโครงการ ใช้รหัสโครงการเช่นเดียวกับ IRB ต้นสังกัดของหัวหน้าโครงการ ไม่มีการออกรหัสใหม่ซ้ำซ้อน

5.5 การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามา ภายหลังจากปรับปรุงแก้ไข

5.5.1 โครงการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไข เพื่อนำเข้ามาพิจารณาใหม่ (ประเภท 3)

(1) หลักเกณฑ์การรับโครงการวิจัยและการดำเนินการ เช่นเดียวกับการรับโครงการวิจัยเพื่อการพิจารณาครั้งแรก ร่วมกับส่งแบบฟอร์มการพิจารณาพิจารณาทบทวนและนำเสนอโครงการวิจัยสำหรับกรรมการ

(2) ประธานคณะกรรมการฯ จัดให้กรรมการฯ ซึ่งเคยพิจารณาทบทวนโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาพิจารณาครั้งแรก (ถ้ากรรมการฯ นั้นสามารถเข้าร่วมการประชุมคณะกรรมการฯ) หรือให้กรรมการฯ อื่น (ถ้ากรรมการฯ เดิมไม่สามารถเข้า

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล
	IRB-NS-SOP 03/5.1 เอกสารเรื่อง: การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก Management of Protocols for Initial Review

ร่วมการประชุมคณะกรรมการฯ เป็นผู้พิจารณาทบทวนโครงการวิจัย

5.5.2 โครงการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง

- (1) ผู้วิจัยสามารถส่งโครงการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไขแล้วร่วมกับส่งแบบรายงานการแก้ไขโครงการวิจัยที่สำนักงานฯ ได้ทุกวันทำการ
- (2) ประธานคณะกรรมการฯ มอบหมายให้ทีมเลขานุการฯ ที่ได้รับมอบหมายจากคณะกรรมการฯ เป็นผู้พิจารณา ทบทวน โครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาใหม่ และบันทึกความเห็นแบบรายงานความเห็นของกรรมการฯ ตามแนวทางการพิจารณา ทบทวนและนำเสนอโครงการวิจัยในที่ประชุม
- (3) เมื่อทีมเลขานุการฯ พิจารณาทบทวนและเห็นว่าโครงการวิจัยได้รับการปรับปรุงแก้ไข ตามข้อแนะนำ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะนำเสนอต่อประธานคณะกรรมการฯ เพื่อลงนามรับรอง
- (4) การแจ้งผลและการจัดเก็บเอกสารดำเนินการเช่นเดียวกับการบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อพิจารณา ครั้งแรก

6. นิยาม

การพิจารณาในที่ประชุม คณะกรรมการฯ (Full board)	หมายถึง การพิจารณาโครงการวิจัยโดยคณะกรรมการฯ ที่มีองค์ ประชุมครบตามวาระการประชุม เพื่อพิจารณาโครงการวิจัย
การพิจารณาแบบเร็ว (Expedited review)	หมายถึง การพิจารณาโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงน้อย โดย กรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย
การขอยกเว้นการพิจารณาด้าน จริยธรรมการวิจัย (Exemption)	หมายถึง การพิจารณาโครงการวิจัยที่เข้าข่าย “ดำเนินการได้ โดยไม่ ต้องรับการรับรองด้านจริยธรรมการวิจัย” จากคณะกรรมการฯ โดยมีเกณฑ์การพิจารณาโครงการวิจัยที่จะได้รับการยกเว้นการพิจารณาด้าน จริยธรรมการวิจัย (Exemption) ดังนี้ <ol style="list-style-type: none"> 1. การวิจัยที่เกี่ยวกับกระบวนการเรียนการสอนโดยใช้วิธีที่ใช้ใน กระบวนการเรียนการสอนตามปกติ อาทิ การวิจัยที่เกี่ยวกับการปรับวิธีการเรียนการสอน การเปรียบเทียบวิธีการ เดิมกับวิธีการใหม่และการวิจัยที่เปรียบเทียบประสิทธิภาพในการปรับการ เรียนการสอนด้วยวิธีการต่างๆ (Instructional techniques and classroom management methods) หรือเปรียบเทียบระหว่างหลักสูตร 2. การวิจัยวิธีการประเมินผลการเรียนการสอนแบบต่างๆ (Educational test: cognitive, Diagnostic,



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล

IRB-NS-SOP 03/5.1

เอกสารเรื่อง: การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก
Management of Protocols for Initial Review

aptitude, achievement) โดยข้อมูลที่เก็บนั้นไม่สามารถเชื่อมโยงถึงผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นรายบุคคลและทำการรายงานผลเป็นข้อมูลโดยภาพรวม

3. การวิจัยที่ดำเนินการโดยวิธีสำรวจ (Survey) สัมภาษณ์ (Interview) หรือสังเกตพฤติกรรมภายในชุมชน (Observation of public behavior) โดยวิธีการเก็บข้อมูลนั้นไม่สามารถเชื่อมโยงถึงผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นรายบุคคลและไม่มีผลกระทบต่อบุคคลในแง่สถานภาพและภาพลักษณ์ทางสังคม การจ้างงาน สถานภาพทางการเงิน หรือทำให้เกิดความเสียหายที่จะทำให้อุปกรณ์ร้องดำเนินคดีตามกฎหมาย

4. การวิจัยที่เก็บข้อมูลจากฐานข้อมูลที่เปิดเผยต่อสาธารณชน (Publicly available data) ไม่ว่าจะในรูปแบบเอกสาร สิ่งส่งตรวจทางพยาธิวิทยาหรือห้องปฏิบัติการ (Pathological or diagnostic specimens) หรือวิธีการเก็บข้อมูลนั้นไม่สามารถเชื่อมโยงถึงผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นรายบุคคล ไม่ว่าจะโดยทางตรงหรือทางอ้อมโดยผ่านรหัสใดๆ ที่ผู้วิจัยจัดทำขึ้นเพื่อจะสืบค้นไปถึงผู้ที่เป็นเจ้าของข้อมูลหรือสิ่งส่งตรวจได้ (Unidentifiable data)

5. การประเมินความพึงพอใจของผู้มารับบริการจากหน่วยงานเพื่อพัฒนาคุณภาพการปฏิบัติงานภายในหน่วยงานนั้น


6. การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการประเมินคุณภาพหรือการตรวจสอบที่ไม่เชื่อมโยงกับฐานข้อมูลที่เป็นส่วนบุคคล หรือมีผลกระทบต่อข้อมูลด้านสุขภาพส่วนบุคคล

7. การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการทดสอบคุณภาพของรสชาติและอาหารการยอมรับของผู้บริโภคโดยที่

7.1 อาหารนั้นต้องไม่มีสิ่งเจือปนนอกเหนือจากธรรมชาติ

7.2. อาหารนั้นต้องไม่มีสารอาหารหรือสารเคมีที่เป็นอันตรายเนื่องจากการเกษตรกรรมและ สิ่งแวดล้อม
ถ้ามีต้องอยู่ในระดับที่ไม่เป็นอันตรายหรือน้อยกว่าตามเกณฑ์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา


8. การวิจัยที่มีลักษณะเป็นการวิเคราะห์ข้อมูลทุติยภูมิ (Secondary data analysis) คณะกรรมการจะรับพิจารณาโครงการวิจัยตามหลักเกณฑ์ดังนี้

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล</p>
	<p>IRB-NS-SOP 03/5.1</p> <p>เอกสารเรื่อง: การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก Management of Protocols for Initial Review</p>

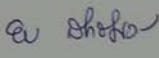
	<p>8.1 โครงการวิจัยต้นเรื่อง ต้องได้รับการพิจารณารับรองจาก IRB-NS โดยได้แจ้งปิดโครงการและได้รับการตีพิมพ์เผยแพร่ไปแล้ว</p> <p>8.2 หากมีแผนในการใช้ข้อมูลทุติยภูมิจากโครงการวิจัยต้นเรื่องเดียวกันมากกว่า 1 เรื่อง ขอให้เสนอโครงการมาคราวเดียวกันทั้งหมด IRB-NS จะพิจารณารับรองโครงการที่ใช้ข้อมูลจากโครงการวิจัยต้นเรื่อง เรื่องเดียวกันเพียง 1 ครั้ง เท่านั้น</p>
--	---


7. เอกสารอ้างอิง

- (1) ICH Good Clinical Practice Guideline 1996 (ฉบับแปลภาษาไทย ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2552)
 - (2) แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550
 - (3) มาตรฐานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (มคจค.) สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ พ.ศ. 2556
 - (4) WHO standards and operational guidance ethics review of health-related research with human participants (2011)
-

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล
	IRB-NS-SOP: 04/5.1 เอกสารเรื่อง: แนวทางการทบทวนโครงการวิจัย Guideline of Review Process


ใบสรุปการเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 5.1 พ.ศ.2559
เตรียมโดย	คณะกรรมการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOPs) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล
วันที่	5 กันยายน 2559
อนุมัติโดย	 (รองศาสตราจารย์ ดร.ยาใจ สิทธิมงคล)
ตำแหน่ง	คณบดีคณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล
วันที่อนุมัติ	1 ตุลาคม 2559
การแก้ไข	-
เหตุผลที่แก้ไข	-

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล
	IRB-NS-SOP 04/5.1 เอกสารเรื่อง: แนวทางการทบทวนโครงการวิจัย Guideline of Review Process

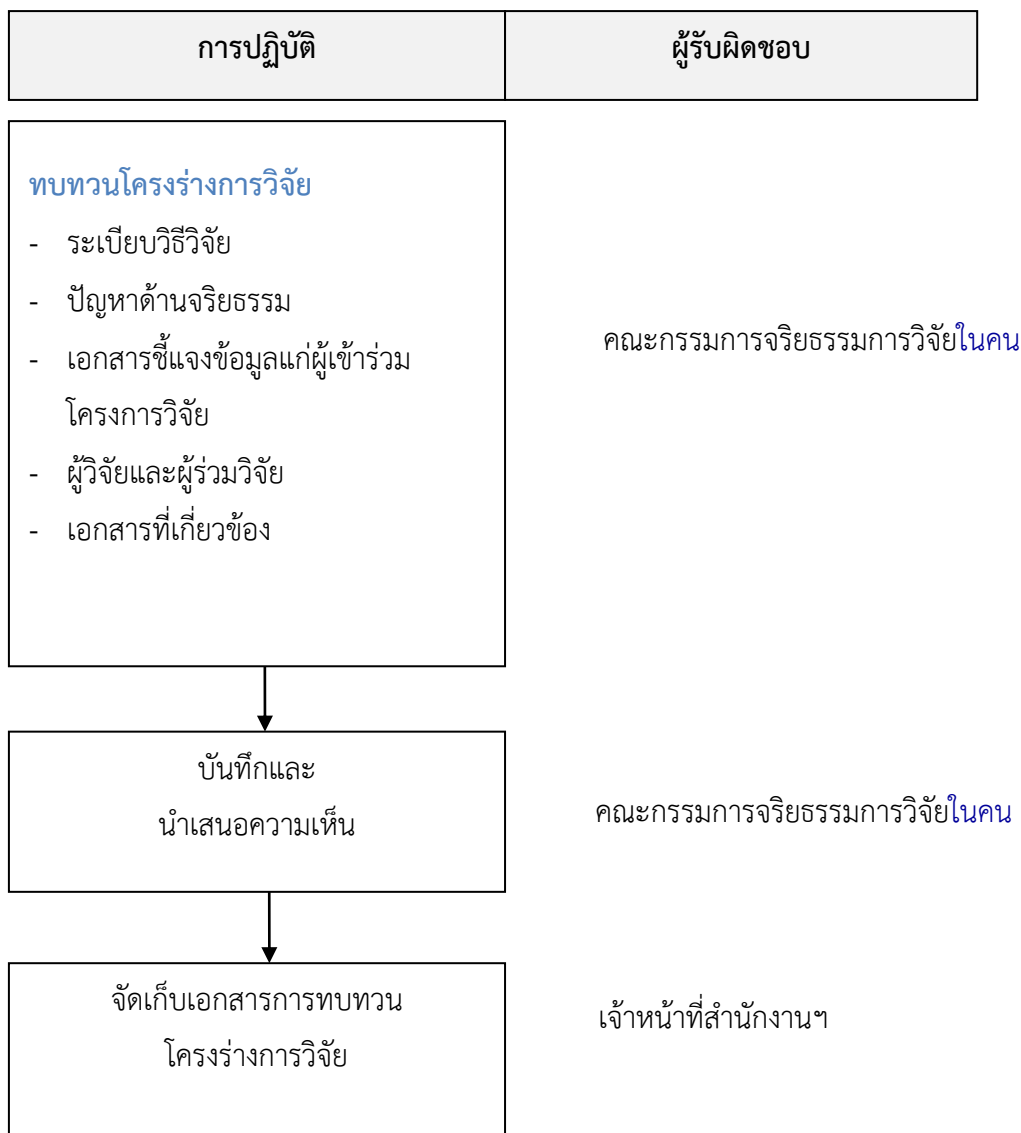
สารบัญ


ลำดับเรื่อง	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	36
2	ขอบเขต	36
3	ความรับผิดชอบ	36
4	แผนภาพขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ	36
5	หลักการปฏิบัติ	37
	5.1 การทบทวนโครงร่างการวิจัย	37
	5.2 การบันทึกและการนำเสนอความเห็นของกรรมการฯ	37
	5.3 การจัดเก็บเอกสารบันทึกความเห็นของกรรมการฯ	39
6	นิยาม	39
7	เอกสารอ้างอิง	40

 IRB-NS	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล
	IRB-NS-SOP 04/5.1 เอกสารเรื่อง: แนวทางการทบทวนโครงการวิจัย Guideline of Review Process

1. **วัตถุประสงค์** เพื่อเป็นแนวทางสำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ในการทบทวนโครงการวิจัย
2. **ขอบเขต** วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการทบทวนโครงการวิจัยโดยกรรมการฯ ทั้งที่เป็นการพิจารณาโครงการวิจัยแบบปกติ (Full board) และการพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร็ว (Expedited review)
3. **ความรับผิดชอบ** คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ที่มีหน้าที่ทบทวนโครงการวิจัย ควรใช้แนวทางการทบทวนและแบบนำเสนอโครงการวิจัยที่กำหนด
4. **แผนภาพขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ**

แผนภูมิแนวทางการทบทวนโครงการวิจัย Guideline of Review Process



	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล
	IRB-NS-SOP 04/5.1 เอกสารเรื่อง: แนวทางการทบทวนโครงการวิจัย Guideline of Review Process

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การทบทวนโครงสร้างการวิจัย

กรรมการฯ มีหน้าที่ทบทวนโครงสร้างการวิจัยอย่างละเอียด ตามแนวทางการทบทวนและนำเสนอโครงสร้างการวิจัยสำหรับโครงการที่มีเอกสารชี้แจงข้อมูล โดยแบ่งหัวข้อการพิจารณา ดังต่อไปนี้

- 1) การทบทวนระเบียบวิธีวิจัย (Research Methodology)
- 2) การทบทวนด้านจริยธรรมการวิจัย (Ethical consideration)
- 3) การทบทวนเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (Participant Information sheet และ Consent form)
- 4) การทบทวนผู้วิจัยและผู้ร่วมวิจัย (Principle Investigator and Investigator)
- 5) การทบทวนเอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ แบบบันทึกข้อมูล (Case report form) สื่อโฆษณา เป็นต้น

1) การทบทวนระเบียบวิธีวิจัย


กรรมการฯ ควรทบทวนในหัวข้อต่างๆ ดังต่อไปนี้ (ICH GCP 6.1 – 6.10)

- ชื่อโครงการวิจัย ภาษาไทยและภาษาอังกฤษ (Title)
- ความสำคัญ หรือเหตุผลที่จะต้องศึกษาวิจัยในคน รวมทั้งคำถามการวิจัย (Research question)
- วัตถุประสงค์ของการศึกษา (Objective)
- ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับการวิจัย (Expected Benefits)
- การรวบรวมรายงานที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย (Literature review)
- รูปแบบการศึกษา (Study design) เหมาะสมในการตอบคำถามการวิจัยหรือสามารถบรรลุวัตถุประสงค์ที่วางไว้หรือไม่
- เกณฑ์การคัดเลือกและคัดออกอาสาสมัคร (Inclusion & exclusion criteria) เหมาะสมในการตอบคำถามการวิจัยหรือสามารถบรรลุวัตถุประสงค์ที่วางไว้หรือไม่
- การคัดเลือกและการแบ่งกลุ่มอาสาสมัคร เป็นไปโดยปราศจากอคติหรือไม่ (Selection and allocation of subjects)
- ลักษณะตัวอย่าง / ประชากรที่ทำการศึกษา เหมาะสมหรือไม่ และขนาดตัวอย่าง (Sample size) เพียงพอที่จะตอบคำถามการวิจัยหรือไม่ และถ้าเป็นการวิจัยสหสถาบัน มีจำนวนอาสาสมัครที่ต้องการในแต่ละสถาบันเท่าไร
- วิธีการวิจัย (Methodology) ได้แก่ ชนิดของการสุ่ม ขั้นตอนปฏิบัติ เครื่องมือ วิธีการทดสอบ ที่ใช้วัดผลการวิจัยเหมาะสมหรือไม่
- การเก็บรวบรวมข้อมูล (Data collection) และสถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์ข้อมูล (statistical Analysis) เหมาะสมหรือไม่


2) การทบทวนด้านจริยธรรมการวิจัย (ICH GCP 6.12, 6.13)

กรรมการฯ ควรทบทวนในหัวข้อต่างๆ ดังต่อไปนี้

- (1) การคัดเลือกอาสาสมัคร มีความเสมอภาคหรือไม่
- (2) ความเสี่ยงและประโยชน์ของอาสาสมัคร

 IRB-NS	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล
	IRB-NS-SOP 04/5.1 เอกสารเรื่อง: แนวทางการทบทวนโครงการวิจัย Guideline of Review Process

- อัตราส่วนระหว่างความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นและประโยชน์ที่คาดว่าจะอาสาสมัครจะได้รับ เหมาะสมหรือไม่
- การจัดระดับความเสี่ยง แบ่งออกเป็น 3 ระดับ คือ
 - ระดับที่ 1 ความเสี่ยงน้อย คือ ความเสี่ยงที่ไม่มากกว่าที่เกิดขึ้นในชีวิตประจำวันของอาสาสมัครที่มีสุขภาพปกติ
 - ระดับที่ 2 ความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงน้อย แต่คาดว่าจะมีประโยชน์ต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย
 - ระดับที่ 3 ความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงน้อย คาดว่าจะไม่มีประโยชน์ต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัยแต่อาจเป็นประโยชน์ต่อสังคมหรือส่วนรวม
- มีการวางแผนในการเฝ้าระมัดระวังในเรื่องความเสี่ยงและความปลอดภัยที่อาจเกิดขึ้นแก่อาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัยอย่างเหมาะสม
- มีคณะกรรมการกำกับดูแลความปลอดภัย (Data safety monitoring board; DSMB) หรือไม่
- (3) การรักษาความลับของข้อมูล (Confidentiality of data)
 - มีมาตรการในการรักษาความลับของข้อมูลหรือไม่ เช่น การจำกัดการเข้าถึงข้อมูลเวชระเบียน แบบบันทึกข้อมูล หรือ ข้อมูลส่งตรวจของอาสาสมัคร (หรือผู้ป่วย)
 - หลีกเลี่ยงการใช้หรือการเปิดเผยข้อมูลที่สามารถเชื่อมโยงถึงตัวอาสาสมัคร ในทุกขั้นตอนของการทำวิจัย
- (4) การพิจารณาโครงร่างการวิจัยในกรณีต่างๆ เช่น
 - กลุ่มบุคคลที่อ่อนแอและเปราะบาง (Vulnerable subject) เช่น เด็ก
 - การวิจัยในชุมชน
 - การวิจัยที่ใช้ยาหลอกในกลุ่มควบคุม
 - การวิจัยทางพันธุศาสตร์
- 3) การทบทวนเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย**
 - การให้ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยอย่างครบถ้วน
 - ภาษาที่ใช้เข้าใจง่าย รัดกุม และหลีกเลี่ยงการใช้คำศัพท์เทคนิคหรือทางการแพทย์
 - ไม่มีประโยชน์ที่บั่นทอนสิทธิ ความปลอดภัย หรือความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครที่เข้าร่วมในการวิจัย
 - ไม่มีการบังคับหรือเสนอประโยชน์ที่มากเกินไป เพื่อให้อาสาสมัครเข้าร่วมในการวิจัยหรือยังคงอยู่ในการวิจัยต่อไป
 - ในกรณีที่อาสาสมัครที่ไม่สามารถให้ความยินยอมได้ด้วยตนเอง ต้องมีการขอความยินยอมเพื่อให้อาสาสมัครเข้าร่วมในการวิจัยจากผู้ปกครองหรือผู้แทนโดยชอบธรรม
 - ในกรณีที่อาสาสมัครเป็นเด็ก หรือผู้บกพร่องทางสติปัญญา ควรมีการขอความยินยอมจากตัวอาสาสมัคร (assent) ตามความเหมาะสมกับระดับความเข้าใจของอาสาสมัคร
 - มีการลงนามของพยาน โดยเฉพาะอย่างยิ่งในกรณีที่อาสาสมัครไม่สามารถอ่านเอกสารชี้แจงข้อมูลได้
- 4) การทบทวนผู้วิจัยและผู้ร่วมวิจัย**
 - ผู้วิจัยและผู้ร่วมวิจัย ควรมีคุณสมบัติเหมาะสม ในด้านการศึกษา การฝึกอบรม และประสบการณ์

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล
	IRB-NS-SOP 04/5.1 เอกสารเรื่อง: แนวทางการทบทวนโครงการวิจัย Guideline of Review Process

ที่จะดำเนินการวิจัยได้อย่างถูกต้อง

- ผู้วิจัยและผู้ร่วมวิจัย ควรได้รับการอบรม basic ethical principle และการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (Good Clinical Practice; GCP)

5) การทบทวนเอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ แบบบันทึกข้อมูล (Case report form) สื่อโฆษณา เป็นต้น

- แบบบันทึกข้อมูลต้องไม่มีตัวที่สามารถบ่งชี้ถึงบุคคล หรือ identifiers เช่น ชื่อ นามสกุล หมายเลขบัตรประจำตัวประชาชน (ID card) หมายเลขผู้ป่วย (HN, AN) หมายเลขบัญชีธนาคาร บ้านเลขที่ หมายเลขโทรศัพท์ แฟกซ์ ที่อยู่ ฯลฯ
- สื่อโฆษณา ต้องไม่มีข้อความหรือเน้นข้อความที่เป็นการเชิญชวนโดยให้สิทธิพิเศษ หรือให้เงินค่าจ้างหรือเงินตอบแทน ฯลฯ

5.2 การบันทึกและการนำเสนอความเห็นของกรรมการฯ

5.2.1 กรรมการฯ ที่ทบทวน บันทึกความเห็นในแบบฟอร์มการพิจารณาทบทวนและนำเสนอโครงการวิจัยสำหรับกรรมการ เพื่อเตรียมนำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการฯ


5.2.2 กรรมการฯ นำเสนอความเห็นจากการทบทวนโครงการวิจัยในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

5.3 การจัดเก็บเอกสารบันทึกความเห็นของกรรมการฯ

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บเอกสารการพิจารณาทบทวนโครงการวิจัยของกรรมการฯ Primary Reviewers และ Lay Person โดยเก็บในแฟ้มโครงการวิจัยนั้นๆ


6. นิยาม

กลุ่มบุคคลที่อ่อนแอและเปราะบาง (Vulnerable subjects)	บุคคลซึ่งอาจถูกชักจูงให้เข้าร่วมการวิจัยทางคลินิกได้โดยง่ายด้วยความหวังว่าจะได้รับประโยชน์จากการเข้าร่วมการวิจัย ไม่ว่าจะสมเหตุสมผลหรือไม่ก็ตาม หรือเป็นผู้ที่ตอบตกลงเข้าร่วมการวิจัย เพราะเกรงกลัวว่าจะถูกกลั่นแกล้ง (ICH GCP 1.61)
ระดับความเสี่ยง (Risk categories)	ระดับความเสี่ยงที่จัดแบ่ง เพื่อประกอบการพิจารณาความเหมาะสมของการวิจัยและความถี่ในการติดตามความก้าวหน้า โดยคำนึงถึงความปลอดภัยของอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย แบ่งออกเป็น 3 ระดับ คือ <u>ระดับที่ 1</u> ความเสี่ยงน้อย คือ ความเสี่ยงที่ไม่มากกว่าที่เกิดขึ้นในชีวิตประจำวันของอาสาสมัครที่มีสุขภาพปกติ <u>ระดับที่ 2</u> ความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงน้อย แต่คาดว่าจะมีประโยชน์ต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย <u>ระดับที่ 3</u> ความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงน้อย คาดว่าจะไม่มีประโยชน์ต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัยแต่อาจเป็นประโยชน์ต่อสังคมหรือส่วนรวม

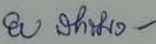
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล
	IRB-NS-SOP 04/5.1 เอกสารเรื่อง: แนวทางการทบทวนโครงการวิจัย Guideline of Review Process


7. เอกสารอ้างอิง

- (1) ICH Good Clinical Practice Guideline 1996 (ฉบับแปลภาษาไทย ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2552)
 - (2) แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550
 - (3) มาตรฐานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (มคจค.) สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ พ.ศ. 2556
 - (4) WHO standards and operational guidance ethics review of health-related research with human participants (2011)
-

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล
	IRB-NS-SOP 05/5.1 เอกสารเรื่อง: การประชุมคณะกรรมการและรายงานการประชุม Committee Meeting and Minutes

ใบสรุปการเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน


	ฉบับที่ 5.1 พ.ศ.2559
เตรียมโดย	คณะกรรมการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOPs) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล
วันที่	5 กันยายน 2559
อนุมัติโดย	 (รองศาสตราจารย์ ดร.ยาใจ สิทธิมงคล)
ตำแหน่ง	คณบดีคณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล
วันที่อนุมัติ	1 ตุลาคม 2559
การแก้ไข	-
เหตุผลที่แก้ไข	-

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล
	IRB-NS-SOP 05/5.1 เอกสารเรื่อง: การประชุมคณะกรรมการฯและรายงานการประชุม Committee Meeting and Minutes

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	42
2	ขอบเขต	42
3	ความรับผิดชอบ	42
4	แผนภาพขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ	43
5	หลักการปฏิบัติ	43
	5.1 การเตรียมการประชุม	43
	5.2 การประชุมคณะกรรมการฯ	44
	5.3 รายงานการประชุม	46
6	นิยาม	46
7	เอกสารอ้างอิง	47

1. **วัตถุประสงค์** เพื่อเป็นแนวทางในการเตรียมการประชุม ดำเนินการประชุม และทำรายงานการประชุมเพื่อพิจารณาโครงสร้างการวิจัยของคณะกรรมการฯ
2. **ขอบเขต** วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการเตรียมงานก่อนการประชุม การจัดทำวาระการประชุม การประชุมคณะกรรมการฯ การบันทึกรายงานการประชุม ตลอดจนการแจ้งผลการประชุมแก่ผู้วิจัย
3. **ความรับผิดชอบ**
 - (1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่เตรียมงานก่อนการประชุมและจัดทำวาระการประชุม
 - (2) ประธานคณะกรรมการฯ มีหน้าที่ดำเนินการประชุม
 - (3) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ซึ่งปฏิบัติหน้าที่เลขานุการการประชุม มีหน้าที่จัดบันทึกและทำรายงานการประชุม
 - (4) กรรมการและเลขานุการฯมีหน้าที่ตรวจสอบความถูกต้องของรายงานการประชุม เมื่อการประชุมสิ้นสุดลง และนำเสนอเพื่อรับรองในที่ประชุมคณะกรรมการฯ ครั้งต่อมา
 - (5) ที่ประชุมคณะกรรมการฯ มีหน้าที่แก้ไขและรับรองรายงานการประชุม
 - (6) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่เก็บบันทึกประชุม

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล
	IRB-NS-SOP 05/5.1 เอกสารเรื่อง: การประชุมคณะกรรมการฯและรายงานการประชุม Committee Meeting and Minutes

4. แผนภาพขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ความรับผิดชอบ
1	กำหนดวัน เวลา สถานที่การประชุม	คณะอนุกรรมการบริหารฯและเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
	↓	
2	การประชุม รับรองการประชุมครั้งก่อน ทบทวน อภิปรายโครงการวิจัย และเอกสารอื่นๆ ที่ เกี่ยวข้อง	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน
	↓	
3	บันทึกการประชุมและตรวจสอบความถูกต้อง	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯและกรรมการและเลขานุการฯ


5. หลักการปฏิบัติ

5.1 กำหนดวัน เวลา สถานที่และการเตรียมการประชุม

คณะกรรมการฯกำหนดการประชุมพิจารณาโครงการวิจัยเป็นประจำทุกเดือนๆละ 1 ครั้ง ในวันอังคารสัปดาห์ที่ 4 ของเดือน เวลา 12.00 – 16.30 น. ณ ห้องประชุม คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล ศาลายา ซึ่งจะมีการกำหนดการประชุมล่วงหน้าตลอดทั้งปีปฏิทินเพื่อให้กรรมการฯสามารถจัดสรรเวลาเข้าร่วมการประชุมได้ครบองค์ประชุม และยังเป็นข้อมูลให้นักวิจัยสามารถกำหนดแผนการเสนอโครงการเพื่อขอรับการรับรองจากคณะกรรมการฯได้อย่างเหมาะสม

การเตรียมการก่อนการประชุมคณะกรรมการฯ มีดังนี้

- (1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ พิมพ์บันทึกเชิญประชุมและระเบียบวาระการประชุม (AF 16-5.1) เสนอกรรมการและเลขานุการลงนาม
- (2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งเอกสารเชิญประชุมให้แก่กรรมการฯ ไม่น้อยกว่า 1 สัปดาห์ก่อนวันประชุม ประกอบด้วย
 - บันทึกเชิญประชุม
 - ระเบียบวาระการประชุม
 - เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมวิจัยและหนังสือแสดงเจตนายินยอมฯ (AF 21.1,2-5.1 และ AF 22-5.1) เฉพาะโครงการประเภท full board review
 - CD บันทึกไฟล์โครงการวิจัยประเภท Full Board Review ที่จะเข้าพิจารณาในที่ประชุมเดือนนั้นๆ
- (3) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เตรียมร่างรายงานการประชุมเป็นไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ เพื่อนำเสนอและเพิ่มเติมแก้ไขในที่ประชุมคณะกรรมการฯ
- (4) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เตรียมสถานที่ โสตทัศนอุปกรณ์ และอื่นๆ ให้พร้อมก่อนการประชุมคณะกรรมการฯ

 IRB-NS	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล
	IRB-NS-SOP 05/5.1 เอกสารเรื่อง: การประชุมคณะกรรมการและรายงานการประชุม Committee Meeting and Minutes

5.2 การประชุม รับรองการประชุมครั้งก่อน ทบทวน อภิปรายโครงการ


5.2.1 องค์ประชุม (Quorum)

คณะกรรมการฯ จะดำเนินการประชุมได้ เมื่อมีองค์ประชุมดังต่อไปนี้ (ICH GCP 3.2.1)

- (1) จำนวนกรรมการฯ ในที่ประชุม ไม่น้อยกว่า 5 คน และไม่น้อยกว่ากึ่งหนึ่งของจำนวนกรรมการฯ ทั้งหมด
 - (2) มีกรรมการฯ ทั้งชายและหญิง
 - (3) มีกรรมการฯ อย่างน้อย 1 คน ที่มีความรู้ในสาขาวิทยาศาสตร์ หรือวิทยาศาสตร์การแพทย์
 - (4) มีกรรมการฯ อย่างน้อย 1 คน ที่มีความถนัดในสาขาวิชาที่ไม่ใช่วิทยาศาสตร์ หรือวิทยาศาสตร์การแพทย์
 - (5) มีกรรมการฯ อย่างน้อย 1 คน ไม่ได้ทำงานในสถาบันหรือสถานที่วิจัย
- ทั้งนี้กรรมการฯ คนหนึ่งอาจมีคุณสมบัติมากกว่า 1 อย่าง

5.2.2 การดำเนินการประชุม

- (1) กรรมการฯ ที่เข้าร่วมการประชุมลงนามในเอกสารบันทึกผู้เข้าร่วมการประชุม
- (2) ในกรณีที่มีผู้วิจัยหรือผู้สังเกตการณ์ ควรจะมีการแนะนำตัวต่อที่ประชุม และต้องลงนามในเอกสารรักษาความลับ (Confidentiality agreement)
- (3) ก่อนพิจารณาโครงการวิจัย ประธานคณะกรรมการฯ ถ้ามามีกรรมการฯ ใดมีผลประโยชน์ทับซ้อนกับโครงการวิจัยและเรื่องอื่นๆ ที่จะพิจารณา กรรมการฯ ที่เป็นผู้วิจัย ผู้ร่วมวิจัย ที่ปรึกษา หรือผู้มีผลประโยชน์ทับซ้อนซึ่งอาจมีผลกับการพิจารณา จะต้องแจ้งให้ที่ประชุมทราบและออกจากที่ประชุมในระหว่างการพิจารณาโครงการวิจัยหรือเรื่องอื่นๆ
- (4) ประธานฯ กรรมการและเลขานุการฯ และกรรมการฯ เป็นผู้ดำเนินการประชุมตามที่กำหนดในวาระการประชุม และเปิดโอกาสให้กรรมการฯ แสดงความคิดเห็นอย่างทั่วถึง
- (5) ในกรณีที่ประธานฯ ไม่สามารถดำเนินการประชุมได้ รองประธานฯ (หรือกรรมการและเลขานุการฯ) จะเป็นผู้ดำเนินการแทน
- (6) การพิจารณาโครงการวิจัย
 - (6.1) กรรมการฯ คนที่ 1 นำเสนอสรุปโครงการวิจัยโดยย่อ พร้อมทั้งนำเสนอข้อคิดเห็นและสรุป โดยใช้แบบฟอร์มการพิจารณาทบทวนแบบเสนอโครงการ (Full Board Review) (AF 14.2-5.1)
 - (6.2) กรรมการฯ คนที่ 2 นำเสนอข้อมูลเพิ่มเติม (ถ้ามี) และข้อคิดเห็น โดยใช้แบบฟอร์มการพิจารณาทบทวนแบบเสนอโครงการ (Full Board Review) (AF 14.2-5.1)
 - (6.3) กรรมการฯ คนที่ 3 (กรรมการผู้แทนประชาชน) นำเสนอข้อคิดเห็นเกี่ยวกับเอกสารการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูลของอาสาสมัคร โดยใช้แบบฟอร์มการพิจารณาทบทวนเอกสารชี้แจงฯ และหนังสือแสดงเจตนายินยอมฯ (AF 15-5.1)
 - (6.4) กรรมการฯ คนที่ 1 และ 2 และ 3 อาจให้ข้อคิดเห็นเพิ่มเติมในส่วนต่างๆ ของโครงการวิจัยและเอกสารการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล
	IRB-NS-SOP 05/5.1 เอกสารเรื่อง: การประชุมคณะกรรมการและรายงานการประชุม Committee Meeting and Minutes

- (6.5) ในกรณีที่มีการขอความเห็นจากที่ปรึกษา กรรมการฯ ที่ทบทวนโครงร่างการวิจัย นำเสนอความเห็นของ
ที่ปรึกษาในที่ประชุม (ICH GCP 3.2.6)
- (6.6) ในกรณีที่ต้องการข้อมูลเพิ่มเติมจากผู้วิจัย คณะกรรมการฯ อาจติดต่อผู้วิจัย เพื่อขอข้อมูลเพิ่มเติมผ่าน
ทางสื่อต่างๆ หรือให้ผู้วิจัยชี้แจงเพิ่มเติมในที่ประชุม แต่ผู้วิจัยไม่สามารถอยู่ในที่ประชุม ขณะที่
คณะกรรมการฯอภิปรายและลงมติ (ICH GCP 3.2.5)
- (6.7) ประธานฯ เปิดโอกาสให้กรรมการฯ ที่เข้าร่วมประชุมซักถาม อภิปราย และเสนอข้อคิดเห็นได้อย่าง
อิสระ

5.2.3 มติที่ประชุมในการพิจารณาโครงร่างการวิจัย

- (1) เมื่อสิ้นสุดการนำเสนอและอภิปราย ประธานคณะกรรมการฯ ขอมติของที่ประชุมในส่วนต่างๆ คือ


- (1.1) โครงร่างการวิจัย (Protocol)
- (1.2) เอกสารการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล (Informed consent)
- (1.3) ผู้วิจัย (Investigator) และผู้ร่วมวิจัย (co-investigator)
- (1.4) อื่นๆ เช่น เอกสารโฆษณาเผยแพร่ แบบบันทึกข้อมูล แบบสอบถาม

- (2) การลงมติของที่ประชุมคณะกรรมการฯ จะต้องได้รับความเห็นเป็น **เอกฉันท์ (Consensus)** โดยระบุเป็นข้อ
ใดข้อหนึ่ง (ICH GCP 3.1.2) ดังต่อไปนี้

- (2.1) **ประเภทที่ 1 รับรอง** หมายถึง ไม่ต้องมีการแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย โดยนับตั้งแต่วันที่รับรอง
ในที่ประชุมคณะกรรมการฯ
- (2.2) **ประเภทที่ 2 ปรับปรุงแก้ไข เพื่อรับรอง** หมายถึง ผู้วิจัยควรดำเนินการแก้ไขโครงร่างการวิจัยหรือ
เอกสารที่เกี่ยวข้อง ตามข้อแนะนำของคณะกรรมการฯ และนำเสนอโครงร่างการวิจัยที่แก้ไขแล้วต่อ
กรรมการฯ ที่ทบทวนเพื่อนำเสนอประธานคณะกรรมการฯ ลงนามรับรอง
- (2.3) **ประเภทที่ 3 ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่** หมายถึง ผู้วิจัยควรดำเนินการแก้ไขโครงร่างการ
วิจัยหรือเอกสารที่เกี่ยวข้อง ตามข้อแนะนำของคณะกรรมการฯ และนำเสนอโครงร่างการวิจัยเข้า
พิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ อีกครั้ง
- (2.4) **ประเภทที่ 4 ไม่รับรอง** หมายถึง คณะกรรมการฯ มีมติไม่รับรองให้ทำการวิจัยตามโครงร่างการวิจัย
ที่นำเสนอ

- (3) ในกรณีที่รับรองโครงร่างการวิจัย คณะกรรมการฯ จะระบุระยะเวลาการรับรอง ซึ่งไม่มากกว่า 1 ปี และ
กำหนดความถี่ของการส่งรายงานความก้าวหน้า (progress report) ตามความเหมาะสมกับความเสี่ยงต่อ
อาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงร่างการวิจัย ทั้งนี้ไม่น้อยกว่า 1 ครั้งต่อปี (ICH GCP 3.1.4)

- (4) ในกรณีที่ผลการพิจารณาโครงร่างการวิจัยของคณะกรรมการฯ คือ ปรับปรุงแก้ไข เพื่อรับรอง ต้องส่งโครง
ร่างวิจัยที่แก้ไขแล้ว ภายใน 30 วันหลังแจ้งผล

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล
	IRB-NS-SOP 05/5.1 เอกสารเรื่อง: การประชุมคณะกรรมการฯและรายงานการประชุม Committee Meeting and Minutes

(5) ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่ ผู้วิจัยต้องส่งโครงร่างการวิจัยที่แก้ไขแล้วโดยเป็นไปตามกำหนดพิจารณาโครงการใหม่

(6) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ซึ่งปฏิบัติหน้าที่เลขานุการการประชุม บันทึกการอภิปรายและมติของที่ประชุม คณะกรรมการฯลงในรายงานการประชุม

5.2.4 มติที่ประชุมในการพิจารณารายงานต่างๆ

ดูรายละเอียดในบทการประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรอง Continuing Reviews of Protocols after Approval

5.3 บันทึกการประชุมและตรวจสอบความถูกต้อง

5.3.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ซึ่งปฏิบัติหน้าที่เลขานุการการประชุมจัดบันทึกและจัดพิมพ์รายงานการประชุม (AF 17-5.1)


5.3.2 กรรมการและเลขานุการฯ ตรวจสอบความถูกต้องของรายงานการประชุม เมื่อการประชุมสิ้นสุดลง และนำเสนอเพื่อรับรองในที่ประชุมคณะกรรมการฯ ครั้งต่อมา

5.3.3 เมื่อที่ประชุมคณะกรรมการฯ รับรองรายงานการประชุม เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ นำเสนอให้กรรมการและเลขานุการฯ ลงนาม

5.3.4 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บระเบียบวาระการประชุมและรายงานการประชุมในแฟ้มรายงานการประชุม ทั้งนี้รายงานการประชุมถือเป็นเอกสารที่ต้องรักษาความลับ และมีการจำกัดผู้เข้าถึงข้อมูล


6. นิยาม

วาระการประชุม (Agenda)	หมายถึง เอกสารที่ระบุรายการหรือเรื่องที่จะนำเสนอและอภิปรายในที่ประชุมคณะกรรมการฯ
รายงานการประชุม (Minutes)	หมายถึง เอกสารบันทึกข้อมูล การอภิปราย และการลงมติในที่ประชุมคณะกรรมการฯ
องค์ประชุม (Quorum)	หมายถึง จำนวนและองค์ประกอบของคณะกรรมการฯ ที่กำหนดไว้เพื่อการประชุมพิจารณาโครงร่างการวิจัย
มติเป็นเอกฉันท์ (Consensus)	หมายถึง กรรมการฯ ทุกคนในที่ประชุมคณะกรรมการฯ มีความเห็นหรือลงมติในแนวทางเดียวกัน

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล
	IRB-NS-SOP 05/5.1 เอกสารเรื่อง: การประชุมคณะกรรมการฯและรายงานการประชุม Committee Meeting and Minutes


7. เอกสารอ้างอิง

- (1) ICH Good Clinical Practice Guideline 1996 (ฉบับแปลภาษาไทย ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2552)
 - (2) แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550
 - (3) มาตรฐานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (มคจค.) สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ พ.ศ. 2556
 - (4) WHO standards and operational guidance ethics review of health-related research with human participants (2011)
-

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล
	IRB-NS-SOP 06/5.1 เอกสารเรื่อง: การประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรอง Continuing Reviews of Protocols after Approval


ใบสรุปการเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 5.1 พ.ศ.2559
เตรียมโดย	คณะกรรมการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOP) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล
วันที่	5 กันยายน 2559
อนุมัติโดย	<i>อ. สก๊อต</i> (รองศาสตราจารย์ ดร.ยาใจ สิทธิมงคล)
ตำแหน่ง	คณบดีคณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล
วันที่อนุมัติ	1 ตุลาคม 2559
การแก้ไข	-
เหตุผลที่แก้ไข	-


	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล
	IRB-NS-SOP 06/5.1 เอกสารเรื่อง: การประเมินต่อเนืองโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรอง Continuing Reviews of Protocols after Approval

สารบัญ

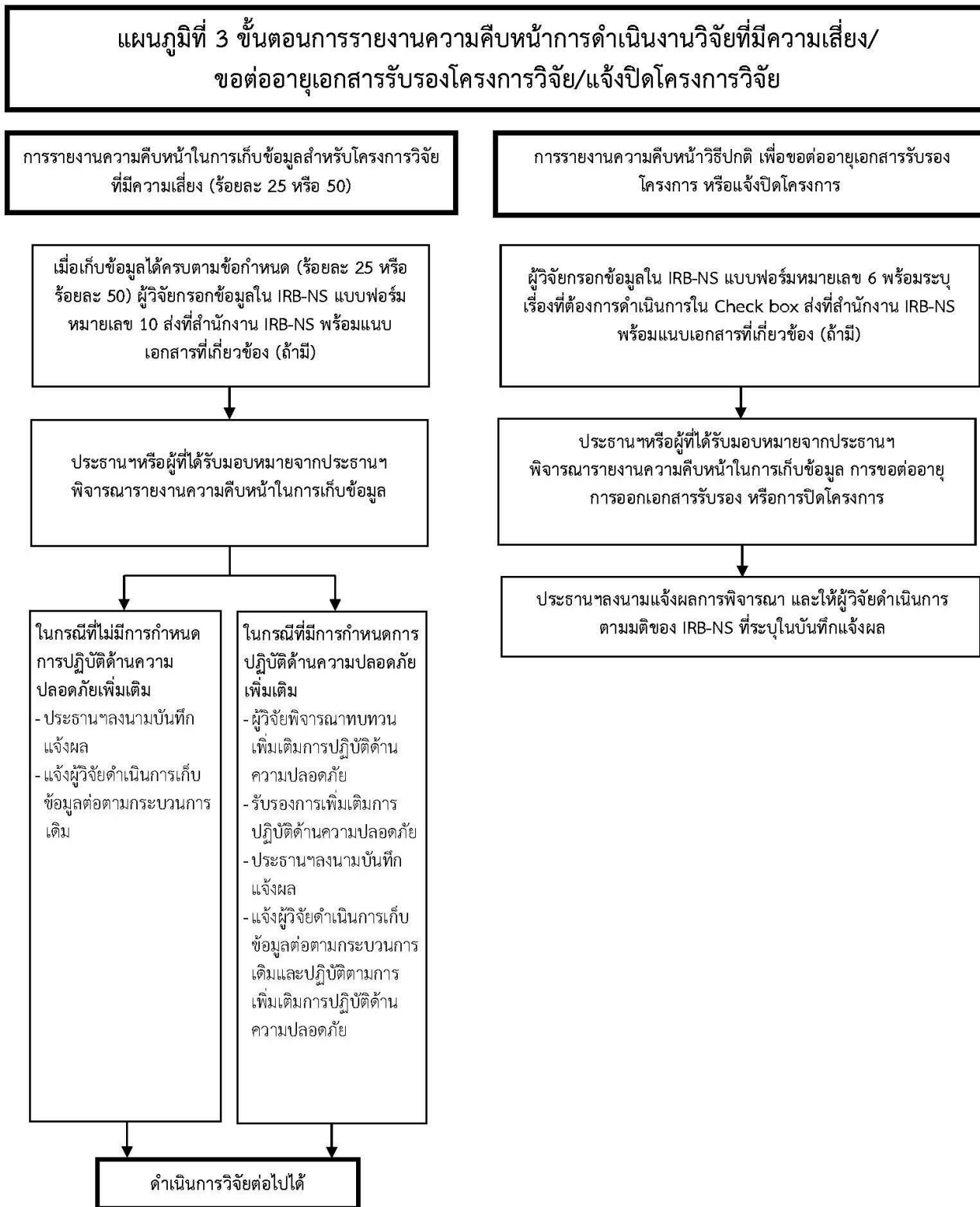
ลำดับเรื่อง	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	50
2	ขอบเขต	50
3	ความรับผิดชอบ	50
4	แผนภาพขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ	51
5	หลักการปฏิบัติ	52
	5.1 การรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย (Protocol amendment)	52
	5.2 การรายงานความก้าวหน้าการวิจัย และขอต่ออายุการรับรองโครงร่างการวิจัย (Progress report and renewal of previously approved protocol)	54
	5.3 การรายงานความปลอดภัย (Safety reporting)	56
	5.4 การรายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรอง (Protocol deviation/ violation/ non-compliance)	60
	5.5 การรายงานสรุปผลการวิจัย (Final report)	62
	5.6 การรายงานการยุติการวิจัยก่อนกำหนดหรือการระงับการวิจัย (Premature termination or suspension of a trial)	62
	5.7 การรายงานเรื่องร้องเรียนเกี่ยวกับโครงการวิจัย	63
6	นิยาม	64
7	เอกสารอ้างอิง	65


	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล
	IRB-NS-SOP 06/5.1 เอกสารเรื่อง: การประเมินต่อเนืองโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรอง Continuing Reviews of Protocols after Approval

1. **วัตถุประสงค์** เพื่อเป็นแนวทางในการกำกับดูแลอย่างต่อเนื่องโครงการวิจัย ภายหลังได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ ตามหลักจริยธรรมการวิจัยสากล ทั้งนี้เพื่อพิทักษ์ซึ่งสิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร และชุมชน
2. **ขอบเขต** วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการดำเนินงานสำหรับ
 - (1) การรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย (Protocol amendment)
 - (2) การรายงานความก้าวหน้าการวิจัย และขอต่ออายุการรับรองโครงร่างการวิจัย (Progress report and renewal of previously approved protocol)
 - (3) การรายงานความปลอดภัย (Safety reporting)
 - (4) การรายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรอง (Protocol deviation/ violation/ non-compliance)
 - (5) การรายงานสรุปผลการวิจัย (Final report)
 - (6) การรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Premature termination or suspension of a trial)
 - (7) การรายงานเรื่องร้องเรียนเกี่ยวกับโครงการวิจัย
3. **ความรับผิดชอบ**
 - (1) กรรมการฯ มีหน้าที่ในการทบทวนรายงานต่างๆ ของการประเมินต่อเนืองโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ
 - (2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ สรุปความเห็นจากกรรมการฯ นำเสนอประธานฯ พิจารณา
 - (3) ประธานฯ มีหน้าที่รายงานผลการพิจารณาในวาระการประชุมของคณะกรรมการฯ เพื่อรับทราบหรือลงมติให้ดำเนินการอย่างใดอย่างหนึ่ง
 - (4) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่ทำหนังสือแจ้งผลการพิจารณาให้แก่ผู้วิจัย
 - (5) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่จัดเก็บเอกสารต่างๆ หลังจากผ่านการพิจารณาจากคณะกรรมการฯ

 IRB-NS	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล
	IRB-NS-SOP 06/5.1 เอกสารเรื่อง: การประเมินต่อเนืองโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรอง Continuing Reviews of Protocols after Approval

4. แผนภาพขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ



	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล
	IRB-NS-SOP 06/5.1 เอกสารเรื่อง: การประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรอง Continuing Reviews of Protocols after Approval

แผนภูมิการพิจารณาทบทวนต่อเนื่องโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง Continuing Review of Approved Protocols ประกอบด้วย

- 4.1 การรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย (Protocol amendment)
- 4.2 การรายงานความก้าวหน้าการวิจัย และขอต่ออายุการรับรองโครงร่างการวิจัย (Progress report and renewal of previously approved protocol)
- 4.3 การรายงานความปลอดภัย (Safety reporting)
- 4.4 การรายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรอง (Protocol deviation/ violation/ non-compliance)
- 4.5 การรายงานสรุปผลการวิจัย (Final report)
- 4.6 การรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Premature termination or suspension of a trial)
- 4.7 การรายงานเรื่องร้องเรียนเกี่ยวกับโครงการวิจัย


5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย (Protocol amendment)

5.1.1 **ข้อกำหนด** เมื่อมีการแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย ผู้วิจัยต้องส่งโครงร่างการวิจัยที่มีการแก้ไขเพิ่มเติม และแบบรายงานการแก้ไขโครงร่างการวิจัย (AF 25-5.1) เพื่อแจ้งให้คณะกรรมการฯ พิจารณารับรอง ก่อนดำเนินการตามที่ได้แก้ไขเพิ่มเติม ยกเว้นในกรณีที่มีการแก้ไขเพิ่มเติมนั้นกระทำเพื่อความปลอดภัยของอาสาสมัคร (ICH GCP 4.5.2)

5.1.2 การทบทวนรายงานโดยคณะกรรมการฯ


- 1) เมื่อได้รับรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ลงบันทึกการรับเอกสาร และให้ใบตอบรับเอกสารของสำนักงานฯ แก่ผู้วิจัยเพื่อเป็นหลักฐาน
- 2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะตรวจสอบว่า การส่งรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย อยู่ในช่วงเวลาของการรับรองโครงการวิจัยของคณะกรรมการฯ หรือไม่
- 3) ในกรณีที่การส่งรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัยอยู่ในช่วงเวลาของการรับรองโครงการวิจัยของคณะกรรมการฯ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะนำรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัยส่งให้ประธานเพื่อพิจารณามอบหมาย กรรมการฯ ให้ความเห็นในแบบประเมินภายหลังการรับรองโครงการวิจัย
- 4) ในกรณีที่การส่งรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย อยู่ในช่วงหมดเวลาการรับรองโครงการวิจัยของคณะกรรมการฯ และผู้วิจัยยังไม่ได้รับการต่ออายุการรับรอง การพิจารณารายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย จะดำเนินการภายหลังจากการต่ออายุการรับรองโครงการวิจัยเรียบร้อยแล้ว

 IRB-NS	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล
	IRB-NS-SOP 06/5.1 เอกสารเรื่อง: การประเมินต่อเนืองโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรอง Continuing Reviews of Protocols after Approval

- 5) กรรมการผู้ทบทวนรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย และให้ความเห็นดังนี้
 - (5.1) ในกรณีที่เป็นการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยเพียงเล็กน้อย ซึ่งไม่มีผลกระทบต่ออาสาสมัคร ชุมชน และสถาบัน หรือไม่มีการเปลี่ยนแปลงระเบียบวิธีวิจัย กรรมการฯ จะบันทึกความเห็น “รับรอง”
 - (5.2) ขอให้ผู้วิจัยตอบข้อสงสัยเพื่อประกอบการพิจารณา หรือมีข้อเสนอ
 - (5.3) ในกรณีที่เป็นการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยที่อาจมีผลกระทบต่ออาสาสมัคร ชุมชน และสถาบัน หรือมีการเปลี่ยนแปลงระเบียบวิธีวิจัย กรรมการผู้ทบทวนจะบันทึกสรุปความเห็น ให้นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ ต่อไป
- 6) ถ้ากรรมการฯ ที่ทบทวน “รับรอง” ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ นำเสนอประธานฯ แจ้งให้ที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อรับทราบ ทั้งนี้ผู้วิจัยสามารถดำเนินการวิจัยตามส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยได้ ตั้งแต่วันที่กรรมการฯ ทบทวนลงนามรับรอง
- 7) ถ้ากรรมการฯ ทบทวนแล้ว ขอให้ผู้วิจัยตอบข้อสงสัยเพื่อประกอบการพิจารณา หรือมีข้อเสนอ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ทำหนังสือชี้แจงให้แก่ผู้วิจัยเพื่อดำเนินการต่อไป
- 8) ถ้ากรรมการฯ ที่ทบทวน สรุปความเห็น “ให้นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ” ประธานฯ จะนำรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย เข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาและลงมติข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้
 - (8.1) รับรอง ทั้งนี้ผู้วิจัยสามารถดำเนินการวิจัยตามส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยได้ ตั้งแต่วันที่ประชุมคณะกรรมการฯ
 - (8.2) ปรับปรุงแก้ไข เพื่อรับรอง หมายถึง ผู้วิจัยต้องดำเนินการปรับปรุงแก้ไข โครงการวิจัยตามข้อเสนอของคณะกรรมการฯ และนำเสนอต่อกรรมการฯ ที่ทบทวนเพื่อรับรอง ทั้งนี้ผู้วิจัยสามารถดำเนินการวิจัยตามส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยได้ ตั้งแต่วันที่กรรมการฯ ทบทวนลงนามรับรอง
 - (8.3) ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่ หมายถึง ผู้วิจัยต้องดำเนินการเปลี่ยนแปลงโครงการวิจัยตามข้อเสนอของคณะกรรมการฯ เพื่อนำเข้าพิจารณาใหม่ในที่ประชุมคณะกรรมการฯ
 - (8.4) ไม่รับรอง หมายถึง ผู้วิจัยไม่ได้รับอนุญาตให้ทำการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย แต่สามารถดำเนินการวิจัยต่อไปตามโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณารับรองก่อนหน้านี้

5.1.3 การแจ้งผลและเก็บข้อมูล

- 1) ในกรณีที่เป็นโครงการวิจัยฉบับใหม่ ซึ่งได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ประทับตราอย่างเช่นเดียวกับการรับรองโครงการวิจัยครั้งแรก โดยลงวันที่ของการรับรองครั้งนี้
- 2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ พิมพ์ “บันทึกแจ้งผลการรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย” พร้อม

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล
	IRB-NS-SOP 06/5.1 เอกสารเรื่อง: การประเมินต่อเนืองโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรอง Continuing Reviews of Protocols after Approval

- “เอกสารรับรองการปรับเปลี่ยนโครงการวิจัยเฉพาะส่วน” (AF 30-5.1) เพื่อให้ประธานฯ ลงนาม
- 3) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งหนังสือแจ้งผลการพิจารณาให้แก่ผู้วิจัยภายใน 5 วันทำการ นับจากวันที่ได้รับรายงานการขอปรับเปลี่ยนรายละเอียดโครงการวิจัยเฉพาะส่วน หรือภายหลังการประชุมคณะกรรมการฯ
 - 4) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บหนังสือแจ้งผลการพิจารณาในแฟ้มโครงการวิจัย และลงบันทึกผลการพิจารณาในฐานข้อมูล


5.2 การรายงานความก้าวหน้าการวิจัยและขอต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย (Progress report and renewal of previously approved protocol)

5.2.1 ข้อกำหนด

- 1) คณะกรรมการฯ กำหนดระยะเวลาการรับรองโครงการวิจัย 1 ปี
- 2) คณะกรรมการฯ กำหนดความถี่ของการรายงานความก้าวหน้าการวิจัย ตามระดับความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร ทั้งนี้ไม่น้อยกว่า 1 ครั้งต่อปี (ICH GCP 3.1.4)
- 3) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะส่งจดหมายแจ้งเตือนผู้วิจัยอย่างน้อย 60 วัน ก่อนเอกสารรับรองหมดอายุ
- 4) ผู้วิจัยต้องส่งรายงานความก้าวหน้าการวิจัยตามเวลาที่คณะกรรมการฯ กำหนด (ICH GCP 4.10) โดยใช้ แบบติดตามผลการดำเนินการวิจัย (AF 24-5.1)
- 5) ในกรณีที่โครงการวิจัยยังไม่สิ้นสุด ผู้วิจัยต้องดำเนินการขอต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย ก่อนเอกสารรับรองหมดอายุ 30 วัน

5.2.2 การทบทวนรายงานโดยคณะกรรมการฯ


- 1) เมื่อได้รับรายงานความก้าวหน้าการวิจัย เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ลงบันทึกการรับเอกสาร และให้ใบตอบรับเอกสารแก่ผู้วิจัยเพื่อเป็นหลักฐาน
- 2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งรายงานความก้าวหน้าการวิจัย และแบบประเมินภายหลังการรับรองโครงการวิจัยให้กับประธานฯหรือผู้ที่ได้รับมอบหมายจากประธานฯเพื่อพิจารณาและอนุมัติตามกรณี
- 3) ประธานฯหรือผู้ที่ได้รับมอบหมายจากประธานฯทบทวนรายงานความก้าวหน้าการวิจัย โดยมีหลักการดังนี้
 - (3.1) ทบทวนความก้าวหน้าของโครงการวิจัย
 - (3.2) ทบทวนปัญหาหรือเหตุการณ์ต่างๆ ที่เกิดขึ้นในระหว่างดำเนินการวิจัย ได้แก่ การเปลี่ยนแปลงแหล่งทุน การแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง ข้อมูลใหม่เกี่ยวกับประโยชน์หรือความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร ปัญหาหรือความเห็นเชิงลบต่ออาสาสมัครหรือชุมชน

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล
	IRB-NS-SOP 06/5.1 เอกสารเรื่อง: การประเมินต่อเนืองโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรอง Continuing Reviews of Protocols after Approval

- (3.3) การส่งรายงานความก้าวหน้าการวิจัย เป็นไปตามกำหนดหรือล่าช้า
- 4) ประธานฯหรือผู้ที่ได้รับมอบหมายจากประธานฯที่ทบพวน บันทึกความเห็น ข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้
- (4.1) รับทราบ และขอให้ส่งรายงานสรุปผลการวิจัยในกรณีที่การวิจัยสิ้นสุดสมบูรณ์
- (4.2) รับรองต่อเนืองโครงร่างการวิจัย 1 ปี และกำหนดความถี่ของการส่งรายงานความก้าวหน้าการวิจัย ไม่น้อยกว่า 1 ครั้งต่อปี หรือ
- (4.3) นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ
- 5) ถ้าประธานฯหรือผู้ที่ได้รับมอบหมายจากประธานฯที่ทบพวน มีความเห็นว่า “รับทราบ” เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ นำเสนอประธานฯ แจ้งให้ที่ประชุมคณะกรรมการฯเพื่อรับทราบ
- 6) ถ้าประธานฯหรือผู้ที่ได้รับมอบหมายจากประธานฯที่ทบพวน “รับรองต่อเนืองโครงร่างการวิจัย” ประธานฯ แจ้งให้ที่ประชุมคณะกรรมการฯเพื่อรับทราบ
- 7) ถ้าประธานฯหรือผู้ที่ได้รับมอบหมายจากประธานฯที่ทบพวนมีความเห็นว่า “ให้นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ” ประธานฯจะนำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาและลงมติข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้
- (7.1) รับรองต่อเนืองโครงร่างการวิจัย และกำหนดความถี่ของการรายงานความก้าวหน้าการวิจัย
- (7.2) รับรองต่อเนืองโครงร่างการวิจัย และกำหนดความถี่ของการรายงานความก้าวหน้าการวิจัย ร่วมกับให้ข้อแนะนำ และ/หรือดำเนินการตรวจเยี่ยม (site monitoring visit)
- (7.3) ไม่ต่ออายุการรับรองโครงร่างการวิจัย (Discontinuation of protocol approval)
- 8) การต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย มีแนวทางการพิจารณาดังต่อไปนี้
- (8.1) ผู้วิจัยส่งรายงานความก้าวหน้า 30 วันก่อนวันหมดอายุการรับรองโครงการวิจัย การต่ออายุการรับรองต่อเนือง จะเริ่มนับจากวันที่ได้รับการรับรองครั้งที่ผ่านมา
- (8.2) ผู้วิจัยส่งรายงานภายหลังวันหมดอายุการรับรองโครงการวิจัย การต่ออายุการรับรองต่อเนือง จะเริ่มนับจากวันที่ผู้วิจัยส่งรายงานความก้าวหน้าการวิจัย ทั้งนี้ผู้วิจัยไม่สามารถคัดเลือกอาสาสมัครใหม่เข้ามาในโครงการวิจัยในช่วงเวลาที่คณะกรรมการฯ ไม่รับรองโครงการวิจัย แต่สามารถดำเนินการวิจัยในอาสาสมัครที่คัดเลือกเข้ามาในโครงการวิจัยก่อนหน้า

5.2.3 การแจ้งผลและเก็บข้อมูล

- 1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดทำหนังสือแจ้งผลการพิจารณา เพื่อให้ประธานฯ ลงนาม
- 2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งจดหมายตอบรับ รายงานความก้าวหน้าและต่ออายุการรับรองให้แก่ผู้วิจัย ภายใน 5 วันทำการ ภายหลังจากประธานฯ ลงนาม หรือภายหลังจากการประชุมคณะกรรมการฯ
- 3) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บบันทึกแจ้งผลการพิจารณาในแฟ้มโครงการวิจัย และลงบันทึกผลการพิจารณาในฐานข้อมูล

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล
	IRB-NS-SOP 06/5.1 เอกสารเรื่อง: การประเมินต่อเนืองโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรอง Continuing Reviews of Protocols after Approval

5.3 การรายงานความปลอดภัย (Safety reporting)

5.3.1 ข้อกำหนด


ผู้วิจัยควรรายงานต่อคณะกรรมการฯ เมื่อมีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทั้งชนิดร้ายแรงและไม่คาดคิดมาก่อน (ICH GCP 3.3.8) โดยมีกำหนดการรายงานดังนี้

1) การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงในสถาบัน (ตารางที่ 1)

- ก. เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่ทำให้อาสาสมัครเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตอาสาสมัคร
- ผู้วิจัยต้องรายงานต่อคณะกรรมการฯ ทันทีภายใน 24 ชั่วโมง หลังจากผู้วิจัยทราบเหตุการณ์ โดยส่งเป็นสำเนารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่กำหนดโดยผู้ให้ทุนวิจัย
- ข. เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่ไม่ถึงกับทำให้อาสาสมัครเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตอาสาสมัคร
- ผู้วิจัยต้องรายงานต่อคณะกรรมการฯ ภายใน 7 วันปฏิทิน หลังจากผู้วิจัยทราบเหตุการณ์ โดยส่งเป็นสำเนารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่กำหนดโดยผู้ให้ทุนวิจัย

2) การรายงานเหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงและไม่คาดคิดมาก่อน (Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions, SUSARs) ในสถาบัน (ตารางที่ 2)

- ก. SUSARs ที่ทำให้อาสาสมัครเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตอาสาสมัคร:
- ผู้ให้ทุนวิจัยต้องรายงานต่อคณะกรรมการฯ โดยเร็วโดยใช้ CIOMS form ภายใน 7 วันปฏิทิน หลังจากผู้ให้ทุนวิจัยทราบเหตุการณ์
 - หากรายงานเบื้องต้นไม่สมบูรณ์ ผู้ให้ทุนวิจัยต้องรายงานต่อคณะกรรมการฯ ด้วยข้อมูลจากการติดตามที่เกี่ยวข้องและจัดทำให้สมบูรณ์โดยเร็วที่สุด ภายในอีก 8 วันปฏิทิน
 - ผู้ให้ทุนวิจัยต้องรายงานข้อมูลใหม่ที่สำคัญในรูปรายงานการติดตามผลต่อคณะกรรมการฯ ภายใน 15 วันปฏิทิน
- ข. SUSARs ที่ไม่ถึงกับทำให้อาสาสมัครเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตอาสาสมัคร:
- ผู้ให้ทุนวิจัยต้องรายงานต่อคณะกรรมการฯ โดยเร็วโดยใช้ CIOMS form (RF 07) ภายใน 15 วันปฏิทิน หลังจากผู้ให้ทุนวิจัย ทราบเหตุการณ์
 - ข้อมูลการติดตามผลเพิ่มเติมควรจัดส่งโดยเร็ว

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล
	IRB-NS-SOP 06/5.1 เอกสารเรื่อง: การประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรอง Continuing Reviews of Protocols after Approval

3) การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงนอกสถาบัน (ตารางที่ 3)


- ผู้ให้ทุนวิจัยต้องรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงจากนอกสถาบันรวมทั้ง SUSARS ต่อคณะกรรมการฯ อย่างน้อยทุก 6 เดือน ในแบบแสดงรายการ พร้อมกับรายงานสรุปย่อชี้ประเด็นสำคัญ
- สำหรับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์อื่นที่อาจเพิ่มความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร ผู้ให้ทุนวิจัยต้องรายงานต่อคณะกรรมการฯ โดยเร็ว ทั้งนี้ ภายในไม่เกิน 15 วันปฏิทิน
- รายงานประเภทอื่นผู้ให้ทุนวิจัยต้องรายงานทุกปี หรือเป็นระยะ หรือตามการร้องขอ ในรูปแบบของการสรุปหรือแสดงรายการ

4) การรายงานการเปลี่ยนแปลงสำคัญที่มีผลต่อความเสี่ยงของอาสาสมัครและข้อเสนอแนะจากคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลอิสระ (Independent Data-Monitoring Board: IDMB) (ตารางที่ 4)

- ผู้ให้ทุนวิจัยต้องรายงานการเปลี่ยนแปลงที่สำคัญใด ๆ อันส่งผลให้เพิ่มความเสี่ยงต่ออาสาสมัครและประเด็นใหม่ ๆ ซึ่งส่งผลเสียต่อความปลอดภัยของอาสาสมัครหรือการดำเนินการวิจัย ต่อคณะกรรมการฯ โดยเร็ว ทั้งนี้ ภายในไม่เกิน 15 วันปฏิทิน หลังพบการเปลี่ยนแปลง
- ผู้ให้ทุนวิจัยต้องรายงานข้อเสนอแนะของคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลอิสระ ต่อคณะกรรมการฯ โดยเร็ว ทั้งนี้ ภายในไม่เกิน 15 วันปฏิทิน หลังได้รับข้อเสนอแนะจากคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลอิสระ

ตารางที่ 1 แนวทางปฏิบัติในการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงในสถาบัน ต่อคณะกรรมการฯ

เหตุการณ์ที่ต้องรายงาน	กรอบเวลาการรายงาน	วิธีรายงาน	ผู้รายงาน
เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงในสถาบันที่ทำให้อาสาสมัครเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตอาสาสมัคร	ทันที ภายใน 24 ชั่วโมงหลังผู้วิจัยทราบเหตุการณ์	ใช้แบบรายงานเดียวกับที่รายงานต่อของผู้ให้ทุนวิจัย	ผู้วิจัย
เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงในสถาบันที่ไม่ถึงกับทำให้อาสาสมัครเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตอาสาสมัคร	ทันที ภายใน 7 วันปฏิทินหลังผู้วิจัยทราบเหตุการณ์	ใช้แบบรายงานเดียวกับที่รายงานต่อของผู้ให้ทุนวิจัย	ผู้วิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล
	IRB-NS-SOP 06/5.1 เอกสารเรื่อง: การประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรอง Continuing Reviews of Protocols after Approval


ตารางที่ 2 แนวทางปฏิบัติในการรายงาน SUSARs ในสถาบัน ต่อคณะกรรมการฯ

เหตุการณ์ที่ต้องรายงาน	กรอบเวลาการรายงาน	วิธีการรายงาน	ผู้รายงาน
SUSARs ในสถาบันที่ทำให้ อาสาสมัครเสียชีวิตหรือเป็นอันตราย คุกคามชีวิตอาสาสมัคร	<ul style="list-style-type: none"> รายงานโดยเร็วภายใน 7 วันปฏิทิน หลังจากผู้ให้ทุนวิจัยทราบเหตุการณ์ ข้อมูลจากการติดตามที่เกี่ยวข้องและ รายงานที่สมบูรณ์โดยเร็ว ภายในอีก 8 วันปฏิทิน (หากรายงานฉบับแรกไม่ สมบูรณ์) ข้อมูลใหม่ที่สำคัญในรูปรายงานการ ติดตามผล ภายใน 15 วันปฏิทิน 	CIOMS form	ผู้ให้ทุนวิจัย
SUSARs ในสถาบันที่ไม่ถึงกับทำให้ อาสาสมัครเสียชีวิตหรือเป็นอันตราย คุกคามชีวิตอาสาสมัคร	<ul style="list-style-type: none"> โดยเร็วภายใน 15 วันปฏิทิน หลังจาก ผู้ให้ทุนวิจัยทราบเหตุการณ์ ข้อมูลการติดตามผลเพิ่มเติมควรจัดส่ง โดยเร็ว 	CIOMS form	ผู้ให้ทุนวิจัย

*SUSARs: Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions หรือ เหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึง
ประสงค์ชนิดร้ายแรงและไม่คาดคิดมาก่อน*

ตารางที่ 3 แนวทางปฏิบัติในการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงนอกสถาบัน ต่อคณะกรรมการฯ

เหตุการณ์ที่ต้องรายงาน	กรอบเวลาการรายงาน	วิธีการรายงาน	ผู้รายงาน
SUSARs จากสถาบันอื่นในประเทศไทยและต่างประเทศ (ถ้ามี)	เป็นระยะอย่างน้อยทุก 6 เดือน	แบบรายงานแสดงรายการ (sponsor form) พร้อมกับรายงานสรุปย่อโดย ชี้ประเด็นสำคัญ	ผู้ให้ทุนวิจัย
เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์อื่นที่อาจ เพิ่มความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร	โดยเร็วภายใน 15 วัน ปฏิทิน	แบบรายงานแสดงรายการ (sponsor form)	ผู้ให้ทุนวิจัย
รายงานประเภทอื่น	ทุกปี	แบบรายงานแสดงรายการ (sponsor form)	ผู้ให้ทุนวิจัย


	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล
	IRB-NS-SOP 06/5.1 เอกสารเรื่อง: การประเมินต่อเนืองโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรอง Continuing Reviews of Protocols after Approval

ตารางที่ 4 แนวทางปฏิบัติในการรายงาน การเปลี่ยนแปลงสำคัญที่มีผลต่อความเสี่ยงของอาสาสมัครและข้อเสนอแนะจาก คณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลอิสระ (Independent Data-Monitoring Committee: IDMC) ต่อคณะกรรมการฯ

เหตุการณ์ที่ต้องรายงาน	กรอบเวลาการรายงาน	วิธีรายงาน	ผู้รายงาน
การเปลี่ยนแปลงที่สำคัญใดๆ ที่มีผลเพิ่มความเสี่ยงต่ออาสาสมัครหรือประเด็นใหม่ ที่ส่งผลกระทบต่อความปลอดภัยของอาสาสมัครหรือการดำเนินการวิจัย	โดยเร็วภายใน 15 วัน ปฏิทิน	Sponsor Form	ผู้ให้ทุนวิจัย
ข้อเสนอแนะจากคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลอิสระ	โดยเร็ว ภายใน 15 วัน ปฏิทิน	Sponsor Form	ผู้ให้ทุนวิจัย

5.3.2 การทบทวนรายงานโดยคณะกรรมการฯ

- 1) เมื่อได้รับรายงานความปลอดภัย เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ลงบันทึกการรับเอกสาร และให้ใบตอบรับเอกสารแก่ผู้วิจัยเพื่อเป็นหลักฐาน
- 2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งรายงานความปลอดภัย และแบบประเมินภายหลังการรับรองโครงการวิจัยให้กับกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายเพื่อทบทวน
- 3) กรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายทบทวนรายงานความปลอดภัย โดยมีหลักการทบทวนดังนี้
 - (3.1) เกิดขึ้นในสถาบัน ภายใต้ความรับผิดชอบของคณะกรรมการฯ หรือ นอกสถาบัน
 - (3.2) รายละเอียดของเหตุการณ์ ความเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย
 - (3.3) ผลลัพธ์ของผู้ป่วย
 - (3.4) ความถี่ของการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทั้งชนิดร้ายแรงและไม่คาดคิดมาก่อน
 - (3.5) ข้อพิจารณาและการดำเนินการของผู้วิจัย และ/หรือผู้ให้ทุนวิจัย เช่น การปรับเปลี่ยนโครงการวิจัย หรือการเพิ่มเติมข้อมูลในเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย หรือ การขอความยินยอมซ้ำ
- 4) กรรมการฯ ที่ทบทวน บันทึกความเห็นในแบบประเมินภายหลังการรับรองโครงการวิจัย ข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้
 - (4.1) รับทราบ และไม่ต้องดำเนินการใดๆ
 - (4.2) รับทราบ และขอข้อมูลเพิ่มเติม หรือมีข้อเสนอแนะ
 - (4.3) นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อดำเนินการต่อไป
- 5) กรรมการฯ ส่งแบบประเมินภายหลังการรับรองโครงการวิจัย (RO 07) ให้แก่เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เพื่อดำเนินการต่อไป

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล
	IRB-NS-SOP 06/5.1 เอกสารเรื่อง: การประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรอง Continuing Reviews of Protocols after Approval

- (5.1) ถ้ากรรมการฯ ที่ทบทวน มีความเห็นว่า “รับทราบและไม่มีการดำเนินการใดๆ”
 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ นำเสนอประธานฯ เพื่อแจ้งให้ที่ประชุมคณะกรรมการฯ รับทราบ
- (5.2) ถ้ากรรมการฯ ที่ทบทวน มีความเห็นว่า “รับทราบ และขอข้อมูลเพิ่มเติม หรือมี
 ข้อเสนอแนะ” เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ แจ้งแก่ผู้วิจัยเพื่อดำเนินการต่อไป
- (5.3) ถ้ากรรมการฯ ที่ทบทวน มีความเห็นว่า “นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ”
 ประธานฯ จะนำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาและลงมติข้อใดข้อหนึ่ง
 ดังต่อไปนี้
- (5.3.1) รับทราบ และไม่ต้องดำเนินการใดๆ
- (5.3.2) รับทราบ และขอข้อมูลเพิ่มเติม หรือมีข้อเสนอแนะ เช่น ขอให้มีการแก้ไขเพิ่มเติม
 โครงการวิจัย หรือเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย และ/
 หรือ ให้มีการขอความยินยอมจากอาสาสมัครซ้ำ
- (5.3.3) รับทราบและดำเนินการตรวจเยี่ยม (site monitoring visit)
- (5.3.4) ระงับการรับรองโครงการวิจัยชั่วคราว (suspension of protocol approval)
 จนกว่าจะได้รับข้อมูลเพิ่มเติม หรือผู้วิจัยได้แก้ไขตามข้อเสนอแนะหรือได้ผลการตรวจ
 เยี่ยม
- (5.3.5) ถอนการรับรองโครงการวิจัย (withdrawal of protocol approval)

5.3.3 การแจ้งผลและเก็บข้อมูล

- 1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ พิมพ์บันทึกแจ้งผลการพิจารณา เพื่อให้ประธานฯ ลงนาม และส่งให้แก่ผู้วิจัย
- 2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บหนังสือแจ้งผลการพิจารณาในแฟ้มโครงการวิจัย และลงบันทึกผล
 การพิจารณาในฐานข้อมูล


5.4 การรายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง (Protocol deviation/ violation/ non-compliance)

5.4.1 ข้อกำหนด

ผู้วิจัยต้องส่งรายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัยที่ได้รับการ รับรองจากคณะกรรมการฯ โดยส่ง
 จดหมาย หรือใช้แบบรายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง

5.4.2 การทบทวนรายงานโดยคณะกรรมการฯ


- 1) เมื่อได้รับรายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัย เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ลงบันทึก
 การรับเอกสาร และให้ใบตอบรับเอกสารแก่ผู้วิจัย
- 2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งรายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัย และแบบ
 ประเมินภายหลังการรับรองโครงการวิจัยให้กับกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายเพื่อทบทวน

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล
	IRB-NS-SOP 06/5.1 เอกสารเรื่อง: การประเมินต่อเนืองโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรอง Continuing Reviews of Protocols after Approval

- 3) กรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย ทบทวนรายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรอง โดยมีหลักการทบทวนดังนี้
 - (3.1) รายละเอียดของการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรอง
 - (3.2) ผลกระทบต่ออาสาสมัครหรือการดำเนินโครงการวิจัย
 - (3.3) การแก้ไขปัญหาของผู้วิจัย และแนวทางการป้องกันการเกิดซ้ำ
- 4) กรรมการฯ ที่ทบทวน บันทึกความเห็นในแบบประเมินภายหลังการรับรองโครงร่างการวิจัย ข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้
 - (4.1) รับทราบ และไม่ต้องดำเนินการใดๆ
 - (4.2) รับทราบ และขอข้อมูลเพิ่มเติมหรือมีข้อเสนอแนะ
 - (4.3) นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อดำเนินการต่อไป
- 5) กรรมการฯ ส่งแบบประเมินภายหลังการรับรองโครงร่างการวิจัยให้แก่เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เพื่อดำเนินการต่อไป
 - (5.1) ถ้ากรรมการฯ ที่ทบทวน มีความเห็นว่า “รับทราบและไม่มีการดำเนินการใดๆ” เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ นำเสนอประธานฯ เพื่อแจ้งให้ที่ประชุมคณะกรรมการฯ รับทราบ
 - (5.2) ถ้ากรรมการฯ ที่ทบทวน มีความเห็นว่า “รับทราบ และขอข้อมูลเพิ่มเติมหรือมีข้อเสนอแนะ” เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ แจ้งแก่ผู้วิจัยเพื่อดำเนินการต่อไป
 - (5.3) ถ้ากรรมการฯ ที่ทบทวน มีความเห็นว่า “นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ” ประธานฯ จะนำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาและลงมติข้อใดข้อหนึ่ง ดังนี้
 - (5.3.1) รับทราบ และไม่ต้องดำเนินการใดๆ
 - (5.3.2) รับทราบ และมีข้อเสนอแนะ
 - (5.3.3) รับทราบและดำเนินตรวจเยี่ยม (site monitoring visit)
 - (5.3.4) ระงับการรับรองโครงร่างการวิจัยชั่วคราว (suspension of protocol approval) จนกว่าผู้วิจัยจะแก้ไขตามข้อเสนอแนะหรือได้ผลการตรวจเยี่ยม
 - (5.2.5) ถอนการรับรองโครงร่างการวิจัย (withdrawal of protocol approval)
 - (5.2.6) ส่งรายงานถึงผู้บังคับบัญชา เพื่อพิจารณาดำเนินงานต่อไป

5.4.3 การแจ้งผลและเก็บข้อมูล

- 1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดทำจดหมายตอบรับ รายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัย หรือแจ้งผลการพิจารณา เพื่อให้ประธานฯ ลงนาม และส่งให้แก่ผู้วิจัย
- 2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บหนังสือรับทราบหรือแจ้งผลการพิจารณาในแฟ้มรายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง ทำสำเนา 1 ชุด เก็บในแฟ้มโครงการวิจัย และลงบันทึกผลการพิจารณาในฐานข้อมูล

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล
	IRB-NS-SOP 06/5.1 เอกสารเรื่อง: การประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรอง Continuing Reviews of Protocols after Approval

5.5 การรายงานสรุปผลการวิจัย (Final Report)

5.5.1 ข้อกำหนด

ภายหลังการวิจัยเสร็จสิ้นสมบูรณ์ ผู้วิจัยควรส่งรายงานสรุปผลการวิจัยให้คณะกรรมการฯ (ICH GCP 4.13) โดยใช้แบบรายงานสรุปผลการวิจัย (RF 04) หรือบทคัดย่อ (abstract) และส่งซีดีหรือดีวีดีที่มีข้อมูลสรุปผลการวิจัย

5.5.2 การทบทวนรายงานโดยคณะกรรมการฯ

- 1) เมื่อได้รับรายงานสรุปผลการวิจัย เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ลงบันทึกการรับเอกสาร และให้ใบตอบรับเอกสารแก่ผู้วิจัย
- 2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งรายงานสรุปผลการวิจัย และแบบประเมินภายหลังการรับรองโครงการวิจัยให้กับกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายเพื่อพิจารณาทบทวน
- 3) กรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายทบทวนรายงานสรุปผลการวิจัย โดยมีหลักการทบทวนดังนี้
 - (3.1) สรุปผลการวิจัย
 - (3.2) ประโยชน์หรือผลกระทบต่ออาสาสมัครและชุมชน
- 4) กรรมการฯ ที่ทบทวน และลงนาม “รับทราบ” ในแบบประเมินภายหลังการรับรองโครงการวิจัย
- 5) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ นำเสนอประธานฯ เพื่อแจ้งให้ที่ประชุมคณะกรรมการฯ รับทราบ

5.5.3 การแจ้งผลและเก็บข้อมูล

- 1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ทำบันทึกแจ้งผลการปิดโครงการวิจัยเพื่อให้ประธานฯ ลงนาม และส่งให้แก่ผู้วิจัย
- 2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บบันทึกแจ้งผลการปิดโครงการวิจัยในแฟ้มโครงการวิจัย และลงบันทึกผลการพิจารณาในฐานข้อมูล


5.6 การรายงานการยุติการวิจัยก่อนกำหนดหรือการระงับการวิจัย (Premature termination or suspension of a trial)

5.6.1 ข้อกำหนด

เมื่อมีการยุติการวิจัยก่อนกำหนดหรือการระงับการวิจัยโดยผู้วิจัยหรือผู้ให้ทุนวิจัย ผู้วิจัยควรแจ้งคณะกรรมการฯ ทราบ พร้อมทั้งคำอธิบายเป็นลายลักษณ์อักษรโดยละเอียดถึงสาเหตุของการยุติหรือระงับการวิจัย (ICH GCP 4.12)

5.6.2 การทบทวนรายงานโดยคณะกรรมการฯ

- 1) เมื่อได้รับรายงานการยุติการวิจัยก่อนกำหนดหรือการระงับการวิจัย เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ลงบันทึกการรับเอกสาร และให้ใบตอบรับเอกสารแก่ผู้วิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล
	IRB-NS-SOP 06/5.1 เอกสารเรื่อง: การประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรอง Continuing Reviews of Protocols after Approval

- 2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งรายงานการยุติการวิจัยก่อนกำหนดหรือการระงับการวิจัย และแบบประเมินภายหลังการรับรองโครงการวิจัยให้กับกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายเพื่อทบทวน
- 3) กรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย ทบทวนรายงานสรุปผลการวิจัย โดยมีหลักการทบทวนดังนี้
 - (3.1) สาเหตุของการยุติการวิจัยก่อนกำหนดหรือการระงับการวิจัย
 - (3.2) การรักษาหรือการติดตามอาสาสมัครอย่างเหมาะสม ภายหลังการยุติการวิจัยหรือระงับการวิจัย
- 4) กรรมการฯ ที่ทบทวน บันทึกความเห็นในแบบประเมินภายหลังการรับรองโครงการวิจัยข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้
 - (4.1) รับทราบ
 - (4.2) รับทราบ และมีข้อแนะนำ
- 5) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ นำเสนอประธานฯ เพื่อแจ้งให้ที่ประชุมคณะกรรมการฯ รับทราบ

5.6.3 การแจ้งผลและเก็บข้อมูล

- 1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดทำหนังสือตอบรับ รายงานการยุติการวิจัยก่อนกำหนด เพื่อให้ประธานฯ ลงนาม และส่งให้แก่ผู้วิจัย
- 2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บหนังสือรับทราบ ในแฟ้มรายงานการยุติการวิจัยก่อนกำหนดหรือการระงับการวิจัย ทำสำเนา 1 ชุด เก็บในแฟ้มโครงการวิจัย และลงบันทึกผลการพิจารณาในฐานข้อมูล


5.7 การรายงานเรื่องร้องเรียนเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย

5.7.1 การรับเรื่องร้องเรียน

- 1) เมื่อได้รับการร้องเรียน เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ บันทึกข้อมูลลงในแบบบันทึกการร้องเรียน
- 2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ สืบสวนข้อเท็จจริงหรือหาข้อมูลเพิ่มเติม
- 3) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ นำแบบบันทึกการร้องเรียนเสนอต่อประธานฯ

5.7.2 การตอบสนอง

- 1) ประธานฯ อาจตอบสนองโดยการให้คำแนะนำแก่อาสาสมัครหรือผู้ร้องเรียน หรือนำเข้าที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่ออภิปรายและหาข้อสรุปสำหรับการตอบสนองต่อไป
- 2) ในบางกรณี ประธานฯ อาจนำเสนอเรื่องการร้องเรียน ในที่ประชุมผู้บังคับบัญชาเพื่อแจ้งให้ทราบ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล
	IRB-NS-SOP 06/5.1 เอกสารเรื่อง: การประเมินต่อเนืองโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรอง Continuing Reviews of Protocols after Approval

5.7.3 การแจ้งผู้วิจัย


เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งหนังสือแจ้งข้อร้องเรียนและรายละเอียดการดำเนินการที่ลงนามโดยประธานฯ ให้ผู้วิจัยทราบ

5.7.5 การเก็บเอกสาร


เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เก็บสำเนาบันทึกการร้องเรียน รวมไปถึงแฟ้มโครงการวิจัยและหาข้อสรุปในการดำเนินการตอบสนองต่อไป

6. นิยาม

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse Event: AE)	เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทางการแพทย์ใดๆ ที่เกิดขึ้นกับผู้ป่วยหรืออาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัย ซึ่งรวมถึงอาการแสดงที่ผิดปกติ (เช่น ผลการตรวจร่างกายหรือผลตรวจทางห้องปฏิบัติการผิดปกติ) อาการ เหตุการณ์ทางคลินิก หรือภาวะเจ็บป่วย ที่เกิดขึ้นขณะที่อาสาสมัครอยู่ระหว่างเข้าร่วมการวิจัย ทั้งนี้ไม่ว่าเหตุการณ์นั้นสัมพันธ์กับการที่อาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัยหรือไม่ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์เป็นสิ่งชี้ให้เห็นอันตรายทางคลินิก ร่างกาย และจิตใจ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ส่วนใหญ่พบในการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์แม้ว่าบางโอกาสก็พบได้ในบริบทของการวิจัยทางสังคมศาสตร์ และพฤติกรรมศาสตร์
เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (Serious Adverse Drug Reaction: Serious ADR)	เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ใดๆ ทางทางการแพทย์ ที่เกิดขึ้นเมื่อได้รับยาขนาดใดๆ ก็ตามแล้วทำให้ (ก) เสียชีวิต (ข) เป็นอันตรายคุกคามต่อชีวิต (ค) ต้องเข้าพักรักษาตัวในโรงพยาบาล หรือ ต้องอยู่โรงพยาบาลนานขึ้น (ง) เกิดความพิการ/ทุพพลภาพที่สำคัญอย่างถาวร หรือ (จ) เกิดความพิการ/ความผิดปกติแต่กำเนิด
คณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลอิสระ (Independent Data-Monitoring Committee: IDMC, Data and Safety Monitoring Board : DSMB,,	คณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลอิสระที่ผู้ให้ทุนวิจัยอาจแต่งตั้งขึ้นเพื่อประเมินความก้าวหน้าเป็นระยะๆ ของการทดลองทางคลินิก, ข้อมูลความปลอดภัย, และตัวชี้วัดประสิทธิผลที่สำคัญของการวิจัย และให้คำแนะนำแก่ผู้ให้ทุนวิจัยว่าสมควรดำเนินการวิจัยต่อไปหรือควรปรับเปลี่ยนหรือหยุดการวิจัย


	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล
	IRB-NS-SOP 06/5.1 เอกสารเรื่อง: การประเมินต่อเนืองโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรอง Continuing Reviews of Protocols after Approval

ซูซาร์ส SUSARs (Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions)	เหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงและไม่คาดคิด
ในสถาบันและนอกสถาบัน (Local and Non-Local)	ในบริบทของโครงการวิจัยพหุสถาบัน เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จัดเป็นในสถาบันหรือนอกสถาบันนั้น เมื่อนักวิจัยทำการวิจัยที่เป็นพหุสถาบัน เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ในสถาบันเป็นเหตุการณ์ที่ประสบโดยอาสาสมัครที่นักวิจัยรับเข้าภายใต้กรอบการพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของตน ในขณะที่เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์นอกสถาบันเป็นเหตุการณ์ที่ประสบโดยอาสาสมัครที่นักวิจัยรับเข้า ณ สถาบันอื่นซึ่งร่วมวิจัยในโครงการเดียวกัน
Minor Modification	ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมของโครงการวิจัยที่ไม่ทำให้เกิดความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมวิจัยเพิ่มขึ้นหรือไม่ทำให้สัดส่วนของความเสี่ยงต่อผลประโยชน์เปลี่ยนไปอย่างสำคัญจากเดิม เช่น <ol style="list-style-type: none"> 1. การปรับแก้คำผิด ปรับแก้รูปแบบการเขียนที่ไม่กระทบต่อความหมายเดิม 2. เปลี่ยนแปลงข้อมูลของผู้วิจัย หรือผู้ร่วมวิจัย โดยไม่เกี่ยวข้องกับการเปลี่ยนแปลงสาขาความเชี่ยวชาญ 3. การขอขยายเวลาการวิจัยโดยมีเหตุผลสมควร เช่น อยู่ในช่วงวิเคราะห์ข้อมูล หรือรอกำหนดสอบป้องกันวิทยานิพนธ์ 4. การจัดทำหัตถการใดๆเพิ่มเติมโดยไม่ทำให้เกิดความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมวิจัยเพิ่มขึ้นทั้งด้านร่างกาย จิตใจ สังคม และค่าใช้จ่าย
Major Modification	ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมของโครงการวิจัยที่อาจทำให้เกิดความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมวิจัยเพิ่มขึ้น หรืออาจทำให้สัดส่วนของความเสี่ยงต่อผลประโยชน์เปลี่ยนไปอย่างสำคัญจากเดิม กรณีการปรับเปลี่ยนโครงการวิจัยที่ดำเนินการกับกลุ่มเปราะบาง และมีสาระการปรับเปลี่ยนที่อาจไม่เข้าข่ายดังกล่าวข้างต้น คณะกรรมการฯ จะพิจารณาเป็นรายกรณีตามความเหมาะสม

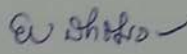
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล
	IRB-NS-SOP 06/5.1 เอกสารเรื่อง: การประเมินต่อเนืองโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรอง Continuing Reviews of Protocols after Approval


7. เอกสารอ้างอิง

- (1) ICH Good Clinical Practice Guideline 1996 (ฉบับแปลภาษาไทย ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2552)
 - (2) แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550
 - (3) มาตรฐานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (มคจค.) สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ พ.ศ. 2556
 - (4) WHO standards and operational guidance ethics review of health-related research with human participants (2011)
-

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล	
	IRB-NS-SOP 07/5.1	เอกสารเรื่อง: การจัดการเอกสารโครงการวิจัย Management of Study Files


ใบสรุปการเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 5.1 พ.ศ.2559
เตรียมโดย	คณะกรรมการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOPs) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล
วันที่	5 กันยายน 2559
อนุมัติโดย	 (รองศาสตราจารย์ ดร.ยาใจ สิทธิมงคล)
ตำแหน่ง	คณบดีคณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล
วันที่อนุมัติ	1 ตุลาคม 2559
การแก้ไข	-
เหตุผลที่แก้ไข	-

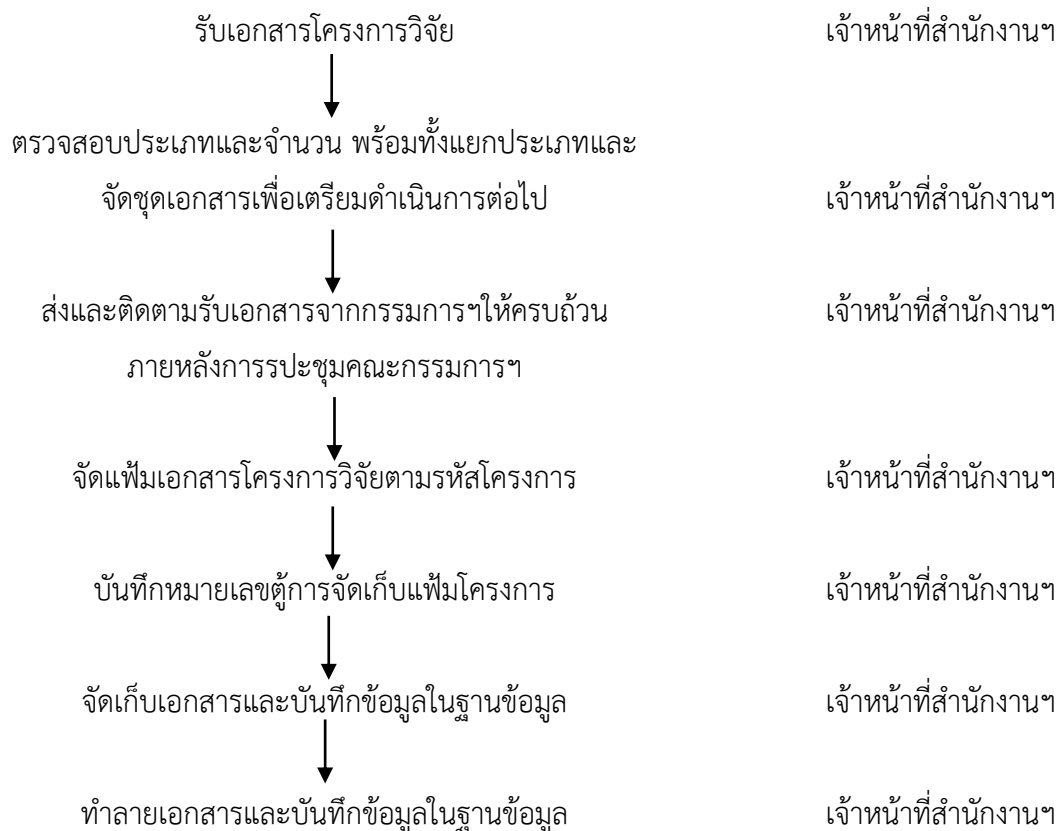
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล
	IRB-NS-SOP 07/5.1 เอกสารเรื่อง: การจัดการเอกสารโครงการวิจัย Management of Study Files


สารบัญ

ลำดับเรื่อง	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	69
2	ขอบเขต	69
3	ความรับผิดชอบ	69
4	แผนภาพขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ	69
5	หลักการปฏิบัติ	70
	5.1 การรวบรวมและจัดเก็บเอกสาร	70
	5.2 การค้นและการทำสำเนาเอกสาร	71
	5.3 การทำลายเอกสาร	72
6	นิยาม	72
7	เอกสารอ้างอิง	72

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล
	IRB-NS-SOP 07/5.1 เอกสารเรื่อง: การจัดการเอกสารโครงการวิจัย Management of Study Files

- วัตถุประสงค์** เพื่อเป็นแนวทางในการรวบรวม จัดเก็บ สืบค้น และทำลายเอกสารเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาจากคณะกรรมการฯ ทั้งนี้เพื่อความสะดวกในการค้นหา และเพื่อคงไว้ซึ่งการรักษาความลับของข้อมูล
- ขอบเขต** วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการจัดการเอกสารเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาจากคณะกรรมการฯ ทั้งที่กำลังดำเนินการและที่สิ้นสุดโครงการวิจัยแล้ว
- ความรับผิดชอบ**
 - เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่รวบรวม จัดเก็บ สืบค้น และทำลายเอกสารเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาจากคณะกรรมการฯ
 - เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่กำกับดูแลการจัดการเอกสารเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาจากคณะกรรมการฯ ให้เป็นไปตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- แผนภาพขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ**




 IRB-NS	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล
	IRB-NS-SOP 07/5.1 เอกสารเรื่อง: การจัดการเอกสารโครงการวิจัย Management of Study Files

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การรวบรวมและจัดเก็บเอกสาร

- 5.1.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ รวบรวมและจัดเก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยต้นฉบับเข้าแฟ้มตามประเภทเอกสาร
- 5.1.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ทำสำเนาเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย 1 ชุด เก็บในแฟ้มโครงร่างการวิจัย โดยจัดเรียงเอกสารต่างๆ เป็นหมวดหมู่ตามสารบัญ (index)
- 5.1.3 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บแฟ้มโครงร่างการวิจัยในตู้เอกสารที่มีกุญแจปิดและมีการจำกัดผู้เข้าถึงข้อมูล
- 5.1.4 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ลงบันทึกข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยในฐานข้อมูล ซึ่งมีระบบการรักษาความลับ จำกัดผู้เข้าถึงข้อมูล และมีระบบสำรองข้อมูล (Back up) เก็บไว้ในที่ปลอดภัย
- 5.1.5 การจัดกลุ่มโครงร่างการวิจัย และกำหนดระยะเวลาการเก็บเอกสาร มีรายละเอียดดังนี้
- (1) โครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรอง และผู้วิจัยกำลังดำเนินการอยู่ เรียกว่า **โครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ หรือ Active file**
 - (2) โครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรอง และการวิจัยสิ้นสุดแล้ว ผู้วิจัยส่งรายงานสรุปผลการวิจัย (Final report) หรือส่งรายงานยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Premature termination) จะถูกจัดเป็นกลุ่ม**โครงการวิจัยที่ไม่มีการดำเนินงานหรือ Inactive file**
 - (3) โครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรอง แต่ผู้วิจัยไม่ส่งรายงานความก้าวหน้า หรือรายงานใดๆ เป็นระยะเวลา 1 ปี เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะติดต่อผู้วิจัยหรือหน่วยงานต้นสังกัดเพื่อให้ชี้แจงสถานะของการวิจัย ถ้าสถานะของการวิจัย คือ การวิจัยสิ้นสุดแล้ว หรือไม่มีการชี้แจง โครงการวิจัยจะถูกจัดเป็นกลุ่ม **โครงการวิจัยที่ไม่มีการดำเนินงานหรือ Inactive file**
- หมายเหตุ ถ้าสถานะของการวิจัย คือ อยู่ในระหว่างดำเนินการ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะแจ้งเตือนให้ผู้วิจัยส่งรายงานความก้าวหน้า และต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย
- (4) โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง แต่มีรายงานความปลอดภัย หรือรายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรอง หรือ รายงานการไม่ปฏิบัติตามหลักการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี และคณะกรรมการฯ พิจารณาแล้วมีมติให้ “ระงับ การรับรองโครงร่างการวิจัยชั่วคราว (suspension of protocol approval)” และถ้าคณะกรรมการฯ ไม่ยกเลิกการระงับการรับรองชั่วคราว ภายในเวลา 1 ปี โครงการวิจัยจะถูกจัดเป็นกลุ่ม**โครงการวิจัยที่ไม่มีการดำเนินงาน หรือ Inactive file**

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล
	IRB-NS-SOP 07/5.1 เอกสารเรื่อง: การจัดการเอกสารโครงการวิจัย Management of Study Files

- (5) โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง แต่มีรายงานความปลอดภัย หรือรายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ ปฏิบัติตามโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง หรือรายงานการไม่ปฏิบัติตามหลักการปฏิบัติการวิจัย ทางคลินิกที่ดี และคณะกรรมการฯ พิจารณาแล้วมีมติให้ “ถอนการรับรองโครงการวิจัย (withdrawal of protocol approval)” หลังจากนั้น 1 ปี ถ้าไม่มีการเปลี่ยนแปลงมติ โครงการวิจัยจะถูกจัดเป็นกลุ่ม **โครงการวิจัยที่ไม่มีการดำเนินงาน หรือ Inactive file**
- (6) โครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาว่า “ไม่รับรอง” หลังจากนั้น 1 ปี ถ้าไม่มีการเปลี่ยนแปลงมติ โครงการวิจัยจะถูกจัดเป็นกลุ่ม **โครงการวิจัยที่ไม่มีการดำเนินงาน หรือ Inactive file**
- (7) โครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ หรือพิจารณาแบบเร็ว คณะกรรมการฯ มีมติให้แก้ไขเพื่อรับรอง หรือแก้ไขเพื่อนำเข้าพิจารณาใหม่ แต่ผู้วิจัยไม่ส่งโครงการวิจัยใหม่เข้ามา เพื่อพิจารณาภายในระยะเวลาตามกำหนดนับจากวันที่ส่งหนังสือแจ้งผลการพิจารณาให้แก่ผู้วิจัย โครงการวิจัยจะถูกจัดเป็นกลุ่ม **โครงการวิจัยที่ไม่มีการดำเนินงาน หรือ Inactive file**

5.1.6 เอกสารโครงการวิจัยที่ไม่มีการดำเนินงาน (inactive file) จะถูกจัดเก็บแยกจากโครงการวิจัยที่กำลัง ดำเนินการ (active file) และเก็บไว้ 3 ปี ก่อนพิจารณาทำลายเอกสาร


5.2 การค้นและการทำสำเนาเอกสาร

5.2.1 การค้นเอกสารเกี่ยวกับโครงการวิจัยให้กรรมการฯ เพื่อพิจารณา

- (1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เป็นผู้ค้นเอกสารให้กรรมการฯ
- (2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ นำเอกสารกลับคืนที่เดิมในแฟ้มโครงร่างการวิจัย

5.2.2 การขอค้นเอกสารเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยโดยผู้วิจัยหรือผู้อื่น

- (1) ในกรณีที่ผู้วิจัยต้องการขอค้นเอกสารโครงการวิจัยของตนเอง ผู้วิจัยต้องส่งแบบรายงานขอค้น เอกสารโครงการวิจัย ให้แก่เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เพื่อดำเนินการให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ค้น เอกสาร
- (2) ในกรณีที่ผู้อื่นต้องการขอค้นเอกสารโครงการวิจัย ต้องมีจดหมายยืนยันหรือจดหมายอนุญาต จากผู้วิจัย และส่งรายงานขอค้นเอกสารโครงการวิจัย เพื่อขอการ อนุมัติจากประธานคณะ กรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ ให้ค้นเอกสารได้
- (3) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เป็นผู้ค้นเอกสารและบันทึกการขอค้นเอกสาร ในแบบบันทึกการขอค้น เอกสาร
- (4) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ นำเอกสารกลับคืนที่เดิมในแฟ้มโครงร่างการวิจัย พร้อมทั้งบันทึกชื่อผู้ค้น ชื่อผู้เก็บเอกสาร และวันที่เก็บเอกสาร ในแบบบันทึกการขอค้นเอกสาร

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล
	IRB-NS-SOP 07/5.1 เอกสารเรื่อง: การจัดการเอกสารโครงการวิจัย Management of Study Files

5.3 การทำลายเอกสาร


- 5.3.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดทำรายการโครงการวิจัยที่ไม่มีการดำเนินงาน (inactive file) ที่เก็บไว้ตั้งแต่ 3 ปี ขึ้นไป (ICH GCP 3.4)
- 5.3.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ทำรายการเอกสารโครงการวิจัยที่ขอทำลาย และแบบรายงานขอทำลายเอกสารโครงการวิจัย (AF 31-5.1) เพื่อนำเสนอประธานฯ
- 5.3.3 ประธานคณะกรรมการฯ นำเสนอในที่ประชุม คณะอนุกรรมการบริหารฯ เพื่อขอการอนุมัติให้ทำลายเอกสารโครงการวิจัย
- 5.3.4 เมื่อที่ประชุมคณะอนุกรรมการบริหารฯ ลงมติให้ทำลายเอกสารโครงการวิจัย ประธานฯ ลงนามเพื่ออนุมัติในแบบรายงานขอทำลายเอกสารโครงการวิจัย
- 5.3.5 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ดำเนินการทำลายเอกสารโครงการวิจัยภายในสำนักงานฯ ด้วยเครื่องทำลายเอกสาร
- 5.3.6 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เก็บแบบรายงานขอทำลายเอกสารโครงการวิจัยในแฟ้มการทำลายเอกสารของสำนักงานฯ

6. นิยาม

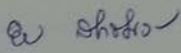
โครงการวิจัยที่กำลังดำเนินงาน Active file	หมายถึง โครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการวิจัยตามที่ระบุในโครงการร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ
โครงการวิจัยที่ไม่ได้ดำเนินงาน Inactive file	หมายถึง โครงการวิจัยที่เสร็จสิ้นแล้ว หรือ ยุติโครงการ หรือ คณะกรรมการยุติการดำเนินการใดๆ กับโครงการวิจัยนั้นๆ


7. เอกสารอ้างอิง

- (1) ICH Good Clinical Practice Guideline 1996 (ฉบับแปลภาษาไทย ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2552)
- (2) แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550
- (3) มาตรฐานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (มคจค.) สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ พ.ศ. 2556
- (4) WHO standards and operational guidance ethics review of health-related research with human participants (2011)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล	
	IRB-NS-SOP 08/5.1	เอกสารเรื่อง: การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit


ใบสรุปการเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 5.1 พ.ศ.2559
เตรียมโดย	คณะกรรมการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOP) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล
วันที่	5 กันยายน 2559
อนุมัติโดย	 (รองศาสตราจารย์ ดร.ยาใจ สิทธิมงคล)
ตำแหน่ง	คณบดีคณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล
วันที่อนุมัติ	1 ตุลาคม 2559
การแก้ไข	-
เหตุผลที่แก้ไข	-


	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล
	IRB-NS-SOP 08/5.1 เอกสารเรื่อง: การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	75
2	ขอบเขต	75
3	ความรับผิดชอบ	75
4	แผนภาพขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ	76
5	หลักการปฏิบัติ	77
	5.1 การเลือกโครงการวิจัยที่จะดำเนินการตรวจเยี่ยม	77
	5.2 การเตรียมการตรวจเยี่ยม	77
	5.3 การดำเนินการตรวจเยี่ยม	77
	5.4 การดำเนินการภายหลังการตรวจเยี่ยม	79
7	นิยาม	80
8	เอกสารอ้างอิง	80

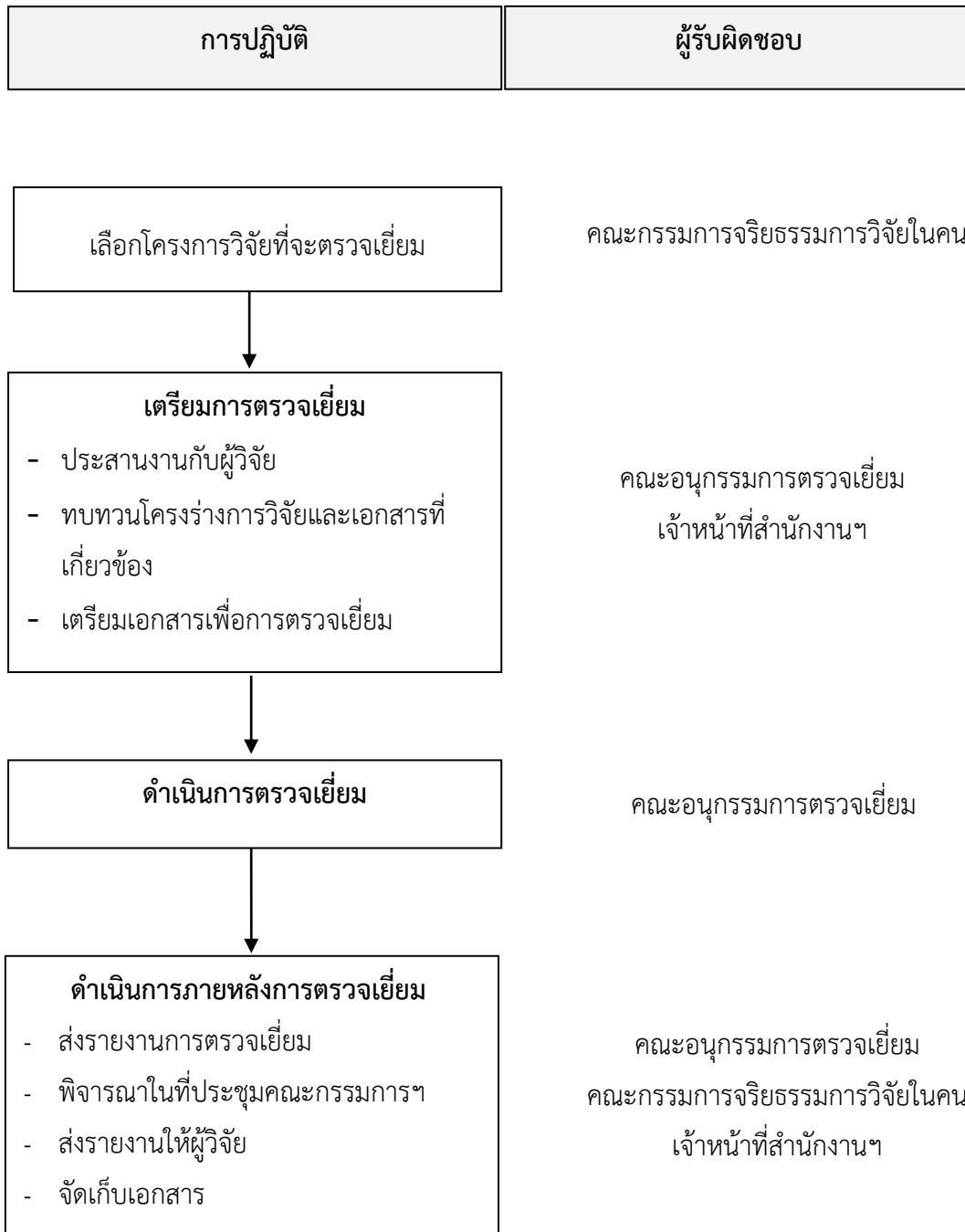
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล
	IRB-NS-SOP 08/5.1 เอกสารเรื่อง: การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit


1. **วัตถุประสงค์**
 - 1) เพื่อเป็นแนวทางในการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย ให้เป็นไปตามโครงสร้างการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล และเป็นไปตามหลักจริยธรรมสากล
 - 2) เพื่อพัฒนาและให้คำแนะนำปรึกษาแก่ผู้วิจัยในสถาบัน
2. **ขอบเขต** วิธีการดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมถึงการตรวจเยี่ยมงานวิจัยที่อยู่ในขอบเขตความรับผิดชอบ ของ คณะกรรมการฯ และได้รับการคัดเลือกโดยคณะกรรมการฯ ให้ดำเนินการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลงานวิจัย
3. **ความรับผิดชอบ** คณะกรรมการฯ ตรวจเยี่ยมมีหน้าที่ตรวจเยี่ยมโครงการวิจัยที่ได้รับการคัดเลือกและมอบหมายจาก คณะกรรมการฯ ให้ดำเนินการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแล

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล</p>
	<p>IRB-NS-SOP 08/5.1</p> <p>เอกสารเรื่อง: การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit</p>

4. แผนภาพขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ

แผนภูมิการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit



	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล
	IRB-NS-SOP 08/5.1 เอกสารเรื่อง: การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การเลือกโครงการวิจัยที่จะดำเนินการตรวจเยี่ยม คณะกรรมการฯ อาจพิจารณาเลือกโครงการวิจัยที่จะดำเนินการตรวจเยี่ยมโครงการวิจัย ดังต่อไปนี้


- 5.1.1 โครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงสูงต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วม
- 5.1.2 โครงการวิจัยที่มีรายงานการเบี่ยงเบน และอาจมีผลต่ออาสาสมัคร สถาบัน และ/หรือสังคม หรือไม่ปฏิบัติตามโครงการร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ
- 5.1.3 โครงการวิจัยที่มีการร้องเรียน หรือมีรายงานการไม่ปฏิบัติตามหลักการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (ICH GCP)
- 5.1.4 โครงการวิจัยที่มีรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงในสถาบันที่ทำให้อาสาสมัครเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตอาสาสมัคร
- 5.1.5 โครงการวิจัยที่คณะกรรมการฯ สุ่มเพื่อการตรวจเยี่ยมตามความเหมาะสม

5.2 การเตรียมการตรวจเยี่ยม


- 5.2.1 ประธานฯ แต่งตั้งคณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยม
- 5.2.2 ประธานฯ มอบหมายให้คณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยมฯ ดำเนินการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแล โครงการวิจัยที่ได้รับการคัดเลือกจากคณะกรรมการฯ
- 5.2.3 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ประสานกับผู้วิจัยโดยส่งหนังสือแจ้งให้ทราบว่าจะมีการตรวจเยี่ยมพร้อมทั้งนัดหมายวันและเวลาก่อนวันตรวจเยี่ยมอย่างน้อย 2 สัปดาห์
- 5.2.4 คณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยม ทบทวนโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง เพื่อวางแผนการตรวจเยี่ยม
- 5.2.5 คณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยม จัดเตรียมเอกสารที่จะใช้ในการประเมินการตรวจเยี่ยม

5.3 การดำเนินการตรวจเยี่ยม

- 5.3.1 ประธานฯ จะแต่งตั้งคณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยม (monitoring committee) ซึ่งประกอบไปด้วยกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ผู้เกี่ยวข้องกับความเหมาะสม อย่างน้อย 3 คน เพื่อดำเนินการตรวจเยี่ยมจากโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะประสานงานกับผู้วิจัยและคณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยม เพื่อกำหนดวันและเวลาที่สะดวกในการตรวจเยี่ยม จากนั้นเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะจัดทำหนังสือแจ้งผู้วิจัยก่อนการเยี่ยมสำรวจอย่างน้อย 2 สัปดาห์ คณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยมจะจัดประชุมเพื่อพิจารณาแบบเสนอโครงการวิจัยและเอกสารต่างๆ ที่เกี่ยวข้องเพื่อวางแผนและมอบหมายหน้าที่ที่ต้องรับผิดชอบ การตรวจเยี่ยมจะประกอบด้วย การตรวจเอกสารที่ใช้ในการวิจัย, สถานที่ที่เก็บข้อมูลและการสัมภาษณ์ คณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยมสามารถปรับขั้นตอนต่างๆ ให้เหมาะสมกับโครงการ, เวลา และสถานที่ การตรวจเยี่ยมจะต้องเป็นไปตามประเด็นที่สำคัญตามเอกสารของการตรวจเยี่ยม ซึ่งคณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยมดำเนินการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย โดยครอบคลุมด้านต่างๆ ดังต่อไปนี้ (ICH GCP 5.18)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล
	IRB-NS-SOP 08/5.1 เอกสารเรื่อง: การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit

- (1) โครงร่างการวิจัยฉบับแรก และฉบับที่มีการแก้ไขเพิ่มเติม ซึ่งได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ รวมทั้งหนังสือรับรองโครงร่างการวิจัย (certificate of approval)
- (2) แบบบันทึกข้อมูลมีความครบถ้วน และถูกต้องตรงกับเอกสารต้นฉบับ (Source data)
- (3) เอกสารสำคัญ ได้แก่
 - (3.1) ประวัติผู้วิจัยและผู้ร่วมวิจัย และงานที่รับผิดชอบ
 - (3.2) คู่มือผู้วิจัยฉบับล่าสุด (Investigator's brochure)
 - (3.3) เอกสารแสดงการขนส่งผลิตภัณฑ์และสารที่ใช้ในการวิจัย (ถ้ามี)
 - (3.4) เอกสารแสดงการควบคุมปริมาณการรับจ่ายผลิตภัณฑ์และสารที่ใช้ในการวิจัย (ถ้ามี)
 - (3.5) บันทึกการเก็บตัวอย่างของเหลวหรือเนื้อเยื่อร่างกาย (ถ้ามี)
 - (3.6) สำเนารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย ที่ส่งให้คณะกรรมการฯ (ถ้ามี)
 - (3.7) รายงานการตรวจเยี่ยมของคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย (Data Safety Monitoring Board, DSMB) (ถ้ามี)
- (4) ผู้วิจัย และผู้ช่วยผู้วิจัย
 - มีความรู้ความเข้าใจ และปฏิบัติตามขั้นตอนวิธีดำเนินการวิจัย ที่ระบุในโครงร่างการวิจัย อย่างเคร่งครัด
 - มีปริมาณงานในโครงการวิจัยไม่มากเกินไป เมื่อพิจารณาถึงจำนวนผู้วิจัย และผู้ร่วมวิจัย
- (5) สถานที่ทำการวิจัย
 - มีการสนับสนุนการทำโครงการวิจัยนั้นๆ อย่างเหมาะสม
 - สถานที่ มีความเหมาะสมและเอื้ออำนวยต่อการทำโครงการวิจัย
- (6) ผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัย
 - มีการใช้และการควบคุมดูแลผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัย ตามที่ระบุไว้ในโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ
- (7) การขอความยินยอมจากอาสาสมัคร
 - สุ่มตรวจเอกสารการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูลว่า อาสาสมัครลงนามในเอกสารฉบับที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ ก่อนเข้าร่วมในโครงการวิจัย
 - ในบางกรณี อาจสังเกตขบวนการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร
- (8) การรักษาความลับของข้อมูล
 - มีการเก็บเอกสารข้อมูลของอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัยอย่างเหมาะสม และจำกัดผู้ที่สามารถเข้าถึงข้อมูล

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล
	IRB-NS-SOP 08/5.1 เอกสารเรื่อง: การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit

(9) รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง

- ตรวจสอบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (ถ้ามี) เปรียบเทียบกับรายงานที่ส่งให้คณะกรรมการฯ

5.3.2 เมื่อสิ้นสุดการตรวจเยี่ยม คณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยมสรุปผลการตรวจเยี่ยมและข้อเสนอแนะแก่ผู้วิจัย พร้อมทั้งเปิดโอกาสให้ผู้วิจัยซักถามหรือให้ข้อมูลเพิ่มเติม

5.4 การดำเนินการภายหลังการตรวจเยี่ยม

5.4.1 คณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยม สรุปผลการตรวจเยี่ยมในแบบรายงานการตรวจเยี่ยม (AF 34-5.1) เพื่อกำกับดูแลงานวิจัย ซึ่งรวมถึงความเห็นเกี่ยวกับการดำเนินการภายหลังการตรวจเยี่ยม ได้แก่ ไม่ต้องดำเนินการใดๆ หรือ ดำเนินการตรวจเยี่ยมภายหลังการแก้ไขตามข้อเสนอแนะ หรือ ควรระงับการรับรองโครงร่างการวิจัยชั่วคราว หรือควรถอนการรับรองโครงร่างการวิจัย

5.4.2 ในกรณีที่ความเห็นของคณะกรรมการฯตรวจเยี่ยม คือ ไม่ต้องดำเนินการใดๆ หรือ ดำเนินการตรวจเยี่ยมภายหลังการแก้ไขตามข้อเสนอแนะ คณะกรรมการฯตรวจเยี่ยมจะส่งแบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลงานวิจัย 1 ชุด ให้กรรมการและเลขานุการฯและอีก 1 ชุด ให้ผู้วิจัยภายใน 2 สัปดาห์ หลังการตรวจเยี่ยม

5.4.3 ในกรณีที่ความเห็นของคณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยม คือ ควรระงับการรับรองโครงร่างการวิจัยชั่วคราว หรือควรถอนการรับรองโครงร่างการวิจัย คณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยมจะส่งแบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลงานวิจัย 1 ชุด ให้กรรมการและเลขานุการฯ ภายใน 2 สัปดาห์ หลังการตรวจเยี่ยม เพื่อนำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

5.4.4 กรรมการและเลขานุการฯ นำเสนอผลการตรวจเยี่ยมในที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาดังต่อไปนี้

(1) รับทราบ ในกรณีที่คณะกรรมการฯตรวจเยี่ยมมีความเห็นว่า “ไม่ต้องดำเนินการใดๆ” หรือ “ดำเนินการตรวจเยี่ยมภายหลังการแก้ไขตามข้อเสนอแนะ”

(2) ในกรณีที่คณะกรรมการฯตรวจเยี่ยมมีความเห็นว่า “ควรระงับการรับรองโครงร่างการวิจัยชั่วคราว” หรือ “ควรถอนการรับรองโครงร่างการวิจัย” ที่ประชุมคณะกรรมการฯ จะพิจารณาแบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย และลงมติข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้


(2.1) ดำเนินการตรวจเยี่ยมภายหลังการแก้ไขตามข้อเสนอแนะ

(2.2) ระงับการรับรองโครงร่างการวิจัยชั่วคราว

(2.3) ถอนการรับรองโครงร่างการวิจัย

5.4.5 ในกรณีที่ที่ประชุมคณะกรรมการฯ “รับทราบ” แบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บแบบรายงานดังกล่าว

5.4.6 ในกรณีที่คณะกรรมการฯ พิจารณาและลงมติ คือ “ดำเนินการตรวจเยี่ยมภายหลังการแก้ไขตามข้อเสนอแนะ” เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะส่งหนังสือแจ้งผลการพิจารณาที่ลงนามโดยประธานคณะกรรมการฯ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล
	IRB-NS-SOP 08/5.1 เอกสารเรื่อง: การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit

ให้ประธานคณะกรรมการตรวจเยี่ยมทราบ ภายใน 1 สัปดาห์หลังการประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อดำเนินการต่อไป

- 5.4.7 ในกรณีที่คณะกรรมการฯ พิจารณาและลงมติ คือ “ระงับการรับรองโครงร่างการวิจัยชั่วคราว หรือ “ถอนการรับรองโครงร่างการวิจัย” เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะส่งหนังสือแจ้งผลการพิจารณาที่ลงนามโดยประธานคณะกรรมการฯ ให้ประธานคณะกรรมการตรวจเยี่ยมทราบ และสำเนาแบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลงานวิจัย พร้อมทั้งหนังสือแจ้งผลการพิจารณาของคณะกรรมการฯ ที่ลงนามโดยประธานคณะกรรมการฯ ให้ผู้วิจัย ภายใน 1 สัปดาห์หลังการประชุมคณะกรรมการฯ
- 5.4.8 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บแบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลงานวิจัย และหนังสือแจ้งผลการพิจารณาของคณะกรรมการฯ (ถ้ามี) ในแฟ้มของคณะกรรมการตรวจเยี่ยม และเก็บสำเนา 1 ชุด ในแฟ้มโครงการวิจัย รวมทั้งบันทึกผลการพิจารณาของคณะกรรมการฯ ในฐานข้อมูล

6. นิยาม

คณะกรรมการตรวจเยี่ยม	หมายถึง คณะกรรมการตรวจเยี่ยมที่ได้รับมอบหมายจากประธานคณะกรรมการฯ ให้เป็นตัวแทนในการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย
การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย	หมายถึง การปฏิบัติงานของคณะกรรมการฯ ตรวจเยี่ยม โดยประเมินและให้ข้อเสนอแนะแก่ผู้วิจัย เพื่อให้การดำเนินการวิจัยเป็นไปตามโครงร่างการวิจัยที่ได้รับ การรับรองจากคณะกรรมการฯ และเป็นไปตามหลักจริยธรรมสากล

7. เอกสารอ้างอิง

- (1) ICH Good Clinical Practice Guideline 1996 (ฉบับแปลภาษาไทย ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2552)
- (2) แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550
- (3) มาตรฐานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (มคจก.) สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ พ.ศ. 2556
- (4) WHO standards and operational guidance ethics review of health-related research with human participants (2011)




คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล

IRB-NS-SOP: 09/5.1

เอกสารเรื่อง : การตรวจเยี่ยมและประเมินคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน
Survey and Audit of the REC


ใบสรุปการเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 5.1 พ.ศ.2559
เตรียมโดย	คณะกรรมการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOPs) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล
วันที่	5 กันยายน 2559
อนุมัติโดย	<i>Ev Srisak</i> (รองศาสตราจารย์ ดร.ยาใจ สิทธิมงคล)
ตำแหน่ง	คณบดีคณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล
วันที่อนุมัติ	1 ตุลาคม 2559
การแก้ไข	-
เหตุผลที่แก้ไข	-

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล
	IRB-NS-SOP 09/5.1 เอกสารเรื่อง : การตรวจเยี่ยมและประเมินคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน Survey and Audit of the REC

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	83
2	ขอบเขต	83
3	ความรับผิดชอบ	83
4	ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ	83
5	หลักการปฏิบัติ	84
	5.1 ขอรับการตรวจเยี่ยม	84
	5.2 รับแจ้งเรื่องการตรวจเยี่ยม	84
	5.3 เตรียมรับการตรวจเยี่ยม	84
	5.4 รับการตรวจเยี่ยม	84
	5.5 รับทราบรายงานผลการตรวจเยี่ยมและปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่อง	85
	5.6 การเก็บรักษารายงานสรุปผลการตรวจเยี่ยม	85
6	นิยาม	85
7	เอกสารอ้างอิง	86

 IRB-NS	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล
	IRB-NS-SOP 09/5.1 เอกสารเรื่อง : การตรวจเยี่ยมและประเมินคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน Survey and Audit of the REC

1. วัตถุประสงค์

- 1.1 เพื่อเป็นแนวทางในการพัฒนาคุณภาพของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน
- 1.2 เพื่อเป็นแนวทางในการเตรียมรับการตรวจเยี่ยมเพื่อพัฒนาคุณภาพหรือรับรองมาตรฐานการทำงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

2. ขอบเขต


วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการเตรียมตัวของคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เพื่อรับการตรวจเยี่ยมเพื่อพัฒนาคุณภาพหรือรับรองมาตรฐานการดำเนินงานของคณะกรรมการฯ

3. ความรับผิดชอบ

ประธานคณะกรรมการฯ แจ้งเรื่องต่อที่ประชุมคณะกรรมการฯ ถึงการขอรับการตรวจเยี่ยมเพื่อพัฒนาคุณภาพหรือรับรองมาตรฐานจาก กวช. หรือผู้ทรงคุณวุฒิจากภายนอก/หน่วยงานหรือองค์กรที่ให้การรับรองคุณภาพการทำงาน of คณะกรรมการจริยธรรมฯ โดยที่คณะกรรมการจริยธรรมฯ เจ้าหน้าที่สำนักงาน และผู้เกี่ยวข้องทุกภาคส่วน ต้องปฏิบัติงานตามแนวทางที่ระบุในวิธีดำเนินการมาตรฐาน และเตรียมพร้อมในการขอรับการตรวจเยี่ยม

4. ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
1	ขอรับการตรวจเยี่ยม	ประธานคณะกรรมการฯ กรรมการและเลขานุการฯ และกรรมการฯ
2	รับแจ้งเรื่องการตรวจเยี่ยม	ประธานคณะกรรมการฯ
3	เตรียมรับการตรวจเยี่ยม	คณะกรรมการฯ และ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
4	รับการตรวจเยี่ยม	คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
5	รับทราบรายงานผลการตรวจเยี่ยมและปรับปรุงแก้ไข ข้อบกพร่อง	คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
6	การเก็บรักษาเอกสารสรุปผลการตรวจเยี่ยม	กรรมการและเลขานุการฯ หรือเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล
	IRB-NS-SOP 09/5.1 เอกสารเรื่อง : การตรวจเยี่ยมและประเมินคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน Survey and Audit of the REC

5. หลักการปฏิบัติ

การขอรับการตรวจเยี่ยมอาจเป็นความประสงค์ของคณะกรรมการฯ หรืออาจเป็นความ ต้องการของหน่วยงาน ผู้สนับสนุนการวิจัย

5.1 ขอรับการตรวจเยี่ยม

- 5.1.1 คณะกรรมการฯ อาจขอรับการตรวจเยี่ยมจาก วช. หรือผู้ทรงคุณวุฒิจากภายนอกเพื่อพัฒนาคุณภาพ ก่อนการรับรองมาตรฐาน
- 5.1.2 คณะกรรมการฯ ลงมติเห็นชอบขอรับการตรวจเยี่ยมเพื่อรับรองมาตรฐานจากองค์กรระดับชาติ (NECAST) หรือนานาชาติ (SIDCER-NECAST/SIDCER-FERCAP RECOGNITION PROGRAMME) และขอ อนุมัติหัวหน้าหน่วยงานเพื่อขอรับการตรวจเยี่ยม
- 5.1.3 คณะกรรมการฯ กำหนดช่วงเวลาที่จะขอรับการตรวจเยี่ยม และดำเนินการติดต่อสำนักงานคณะกรรมการ วิจัยแห่งชาติ (วช.) หรือผู้ทรงคุณวุฒิจากภายนอก/องค์กรระดับชาติ (NECAST) หรือนานาชาติ (SIDCER-NECAST/SIDCER-FERCAP RECOGNITION PROGRAMME) เพื่อขอรับการตรวจเยี่ยม/ การตรวจเยี่ยมเพื่อรับรองมาตรฐาน

5.2 รับแจ้งเรื่องการตรวจเยี่ยม


ประธานคณะกรรมการฯ รับทราบกำหนดการตรวจเยี่ยมจากคณะกรรมการตรวจเยี่ยมและแจ้งให้ คณะ กรรมการฯ ทราบ

5.3 เตรียมรับการตรวจเยี่ยม

- 5.3.1 ศึกษาข้อกำหนดของการเยี่ยมสำรวจเพื่อรับรองมาตรฐานการดำเนินการของคณะกรรมการฯ
- 5.3.2 คณะกรรมการจริยธรรมฯ ประเมินตนเองด้วยแบบฟอร์ม AF 01-09 หรือ AF 02-09
- 5.3.3 ดำเนินการตามข้อกำหนดเพื่อเตรียมรับการตรวจเยี่ยม
- 5.3.4 ทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- 5.3.5 ตรวจสอบความครบถ้วนของแฟ้มเอกสารโครงการวิจัย และการจัดเก็บ
- 5.3.6 เตรียมเอกสาร ห้องประชุมและโสตทัศนูปกรณ์
- 5.3.7 เรียนเชิญผู้บริหารสถาบันฯ เข้าร่วมในพิธีเปิด พิธีปิด และรับฟังข้อสรุปจากการเยี่ยมสำรวจ

5.4 รับการตรวจเยี่ยม

- 5.4.1 ประธานฯ และกรรมการและเลขานุการฯ ต้อนรับและนำผู้บริหารสถาบันฯ และคณะกรรมการตรวจ เยี่ยมมายังห้องประชุมที่เตรียมไว้
- 5.4.2 คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เข้าร่วมในการประชุม
- 5.4.3 เริ่มการประชุมโดยคณะกรรมการตรวจเยี่ยมแจ้งวัตถุประสงค์ และระบุสิ่งที่ต้องการตรวจเยี่ยมและทบทวน

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล
	IRB-NS-SOP 09/5.1 เอกสารเรื่อง : การตรวจเยี่ยมและประเมินคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน Survey and Audit of the REC

5.4.4 คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ให้สัมภาษณ์คณะกรรมการตรวจเยี่ยม และตอบคำถามของคณะกรรมการตรวจเยี่ยม ด้วยความสุภาพ ชัดเจน และตรงตามที่ปฏิบัติจริง

5.4.5 ค้นหาและจัดเตรียมข้อมูลหรือเอกสารที่กรรมการตรวจเยี่ยมร้องขอ

5.4.6 กรรมการและเลขานุการฯ หรือเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ บันทึกคำวิจารณ์และข้อเสนอแนะขอคณะกรรมการตรวจเยี่ยม

5.5 รับทราบรายงานผลการตรวจเยี่ยมและปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่อง

5.5.1 เลขานุการคณะกรรมการฯ นำเสนอรายงานสรุปผลการตรวจเยี่ยมในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

5.5.2 คณะกรรมการฯ อภิปรายเพื่อหาแนวทางการปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่อง

5.5.3 เขียนแผน ดำเนินการปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่อง ภายในระยะเวลาที่เหมาะสม


5.5.4 ส่งแผนดำเนินการแก้ไขเพื่อให้คณะกรรมการฯ ตรวจเยี่ยมรับรอง

5.6 การเก็บรักษารายงานสรุปผลการตรวจเยี่ยม

เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เก็บรักษาเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการตรวจเยี่ยมของคณะกรรมการตรวจสอบในแฟ้ม “การตรวจเยี่ยม”

6. นิยาม

การตรวจเยี่ยม (Audit)	การประเมินการทำงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอย่างเป็นระบบ เพื่อตรวจสอบว่าการพิจารณารับรองโครงสร้างการวิจัยเป็นไปอย่างถูกต้องตรงตามวิธีดำเนินการมาตรฐานที่กำหนดและเป็นไปตามหลักจริยธรรม ได้แก่ การปฏิบัติกรวิจัยทางคลินิกที่ดีของ International Conference on Harmonization (ICH) Good Clinical Practice หรือ ICH GCP
คณะกรรมการตรวจเยี่ยม	คณะกรรมการที่มีสิทธิและอำนาจหน้าที่ในการตรวจสอบการพิจารณาด้านจริยธรรมเกี่ยวกับโครงการวิจัย ได้แก่ คณะกรรมการผู้ให้ทุนวิจัย องค์กรที่รับทำวิจัยตามสัญญา (Contract Research Organization: CRO) หรือ องค์กรทั้งในประเทศและองค์กรนานาชาติที่มีหน้าที่กำกับดูแลการปฏิบัติหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล
	IRB-NS-SOP 09/5.1 เอกสารเรื่อง : การตรวจเยี่ยมและประเมินคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน Survey and Audit of the REC

7. เอกสารอ้างอิง

- (1) ICH Good Clinical Practice Guideline 1996 (ฉบับแปลภาษาไทย ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2552)
 - (2) แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550
 - (3) มาตรฐานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (มคจค.) สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ พ.ศ. 2556
 - (4) WHO standards and operational guidance ethics review of health-related research with human participants (2011)
-

ภาคผนวก

ลำดับ	เรื่อง	รหัสเอกสาร
1	รายการวิธีดำเนินการมาตรฐานและรายการเอกสารประกอบ	AF 01-5.1
2	ทะเบียนการแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐาน	AF 02-5.1
3	แบบฟอร์มแฟ้มประวัติคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย	AF 03-5.1
4	เอกสารการรักษาความลับเกี่ยวกับโครงการวิจัย	AF 04-5.1
5	แบบฟอร์มการโหวตให้คะแนน	AF 05-5.1
6	บันทึกการฝึกอบรม	AF 06-5.1
7	แบบฟอร์มการตรวจสอบเอกสารและการออกรหัสโครงการวิจัย	AF 07-5.1
8	แผนภูมิการบริหารจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นให้พิจารณาครั้งแรก	AF 08-5.1
9	แผนภูมิการบริหารจัดการโครงการวิจัยที่ผลการพิจารณาประเภท 2	AF 09-5.1
10	แผนภูมิการรายงานความคืบหน้าการดำเนินงานวิจัยประจำปี	AF 10-5.1
11	แผนภูมิขั้นตอนการชำระค่าธรรมเนียม	AF 11-5.1
12	แผนภูมิขั้นตอนโครงการที่เข้าข่าย MOU	AF 12-5.1
13	แบบรายการโครงการวิจัยที่ยื่นให้พิจารณาครั้งแรก	AF 13-5.1
14	แบบฟอร์มการพิจารณาทบทวนแบบเสนอโครงการ (Expedited Review)	AF 14.1-5.1
15	แบบฟอร์มการพิจารณาทบทวนแบบเสนอโครงการ (Full Board Review)	AF 14.2-5.1
16	แบบฟอร์มการพิจารณาทบทวนเอกสารชี้แจงฯและหนังสือแสดงเจตนายินยอมฯ	AF 15-5.1
17	บันทึกเชิญประชุมและระเบียบวาระการประชุม	AF 16-5.1
18	รายงานการประชุม	AF 17-5.1
19	แบบฟอร์มหมายเลข 1.1	AF 18-5.1
20	แบบฟอร์มหมายเลข 1.2	AF 19-5.1
21	แบบฟอร์มหมายเลข 2	AF 20-5.1
22	แบบฟอร์มหมายเลข 3.1	AF 21.1-5.1
23	แบบฟอร์มหมายเลข 3.2	AF 21.2-5.1
24	แบบฟอร์มหมายเลข 4	AF 22-5.1
25	แบบฟอร์มหมายเลข 5	AF 23-5.1
26	แบบฟอร์มหมายเลข 6	AF 24-5.1
27	แบบฟอร์มหมายเลข 7	AF 25-5.1
28	แบบฟอร์มหมายเลข 8	AF 26-5.1
29	แบบฟอร์มหมายเลข 9	AF 27-5.1
30	แบบฟอร์มหมายเลข 10	AF 28-5.1
31	เอกสารรับรอง COA	AF 29-5.1
32	เอกสารรับรอง Protocol Amendment	AF 30-5.1
33	แบบรายงานขอทำลายเอกสารโครงการวิจัย	AF 31-5.1

ลำดับ	เรื่อง	รหัสเอกสาร
34	แบบฟอร์มรับเอกสารภายหลังการรับรอง	AF 32-5.1
35	แบบฟอร์ม Conflict of Interest (for reviewer)	AF 33.1-5.1
36	แบบฟอร์ม Conflict of Interest (for meeting)	AF 33.2-5.1
37	แบบรายงานการตรวจเยี่ยม site monitoring	AF 34-5.1
38	Self-Assessment Form for NECAST	AF 35-5.1

สารบัญเอกสาร (Protocol File)

ลำดับ	รายการ	มี (y)
1	หนังสือรับรอง Approval Letter	
	1.1 วันที่รับรองโครงการ Initial COA Date	
	1.2 วันที่รับรองต่ออายุโครงการ Extension COA Date	
2	เอกสารที่เกี่ยวข้อง Related Official Letter	
3	แบบยื่นขอการพิจารณาครั้งแรก Initial Review Application วันที่.....	
	3.1 แบบยื่นขอรับการพิจารณาครั้งแรก Initial Review Application Form	
	3.2 เอกสารมอบหมายผู้พิจารณา Member Reviewers Assignment Sheet	
	3.3 แบบรายงานการประเมินตนเอง PI Self-assessment Form	
	3.4 แบบแจ้งผลประโยชน์ทับซ้อน PI COI declaration form	
	3.5 โครงร่างวิจัยฉบับย่อ ภาษาไทย Protocol Synopsis Thai	
	3.6 โครงร่างวิจัยฉบับเต็ม Full Protocol	
	3.7 ชุดเอกสารยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย Informed Consent Package	
	3.7.1 เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย Information Sheet for Research Participant	
	3.7.2 เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัย Consent form	
	3.8 เอกสารบันทึกข้อมูลอาสาสมัคร Case Report Form (CRF)	
	3.9 เอกสารประชาสัมพันธ์เพื่อรับสมัครอาสาสมัคร Advertisements for Research Participant Recruitment	
	3.10 ประวัติผู้วิจัยหลักและคณะ Current CV of PI/co-PI/Research Team	
	3.11 หนังสือรับรองการฝึกอบรมของผู้วิจัยหลักและคณะ Certificate of GCP and Other Trainings for PI/co PI/Research Team	
	3.12 คู่มือผู้วิจัย Investigator's Brochure	
3.13 แบบสอบถาม Questionnaire		
3.14 งบประมาณ Budget		
3.15 เอกสารขึ้นทะเบียนเวชภัณฑ์/เครื่องมือทางการแพทย์ License of Drug/Medical Device		
3 (ต่อ)	3.16 เอกสารกำกับยาเวชภัณฑ์และเครื่องมือทางการแพทย์ Annex and Information of Drug/Medical Device	
	3.17 ข้อตกลงการถ่ายโอนวัตถุทางชีวภาพ Material Transfer Agreement (MTA)	


	3.18 ผลการพิจารณาและการสื่อสาร Result and Communication 3.18.1 แบบบันทึกผลการประเมิน (ผู้ประเมินคนที่ 1) Reviewer Assessment Form (First Reviewer)	
	3.18.2 แบบบันทึกผลการประเมิน (ผู้ประเมินคนที่ 2) Reviewer Assessment Form (Second Reviewer)	
	3.18.3 หนังสือแจ้งผลผู้วิจัย Letter to PI	
	3.18.4 เอกสารจากผู้วิจัย Correction From PI	
	3.19 เอกสารอื่นๆ Other	
	3.19.1 ข้อตกลงการทำวิจัยทางคลินิก Clinical Trials Agreement	
	3.19.2 เอกสารประกันการวิจัยทางคลินิก (ถ้ามี) Insurance of Clinical Trial (if available)	
	3.19.3 แบบเสนอขออนุมัติโครงร่างวิทยานิพนธ์ Approval Letter for Thesis Proposal	
	3.19.4 แผ่นบันทึกข้อมูล Data Record CD Rom	
4	การยื่นขอรับพิจารณาซ้ำ Resubmitted Document Review Application 4.1 แบบยื่นขอรับการพิจารณาโครงร่างการวิจัยซ้ำ Resubmitted Document Review Assessment Form	
	4.2 เอกสารมอบหมายผู้พิจารณา Member Reviewers Assignment Sheet	
	4.3 แบบรายงานการประเมินตนเอง PI Self-assessment Form	
	4.4 แบบแจ้งผลประโยชน์ทับซ้อน PI COI Declaration Form	
	4.5 โครงร่างวิจัยฉบับย่อ ภาษาไทย Protocol Synopsis Thai	
	4.6 โครงร่างวิจัยฉบับเต็ม Full Protocol	
	4.7 ชุดเอกสารยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย Informed Consent Package 4.7.1 เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมใน โครงการวิจัย Information Sheet for Research Participant	
	4.7.2 เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัย Consent Form	
4	4.8 เอกสารบันทึกข้อมูลอาสาสมัคร Case Report Form (CRF)	
(ต่อ)	4.9 เอกสารประชาสัมพันธ์เพื่อรับสมัครอาสาสมัคร Advertisements for Research Participant Recruitment	
	4.10 ประวัติผู้วิจัยหลักและคณะ Current CV of PI/co-PI/Research Team	
	4.11 หนังสือรับรองการฝึกอบรมของผู้วิจัยหลักและคณะ Certificate of GCP and Other Trainings for PI/co- PI/Research Team	
	4.12 คู่มือผู้วิจัย Investigator's Brochure	
	4.13 แบบสอบถาม Questionnaire	

	4.14 งบประมาณ Budget	
	4.15 เอกสารขึ้นทะเบียนเวชภัณฑ์ / เครื่องมือทางการแพทย์ License of Drug / Medical Device	
	4.16 เอกสารกำกับยาเวชภัณฑ์และเครื่องมือทางการแพทย์ Annex and Information of Drug / Medical Device	
	4.17 ข้อตกลงการถ่ายโอนวัตถุทางชีวภาพ Material Transfer Agreement (MTA)	
	4.18 ผลการพิจารณา Assessment Result	
	4.18.1 แบบบันทึกผลการประเมิน(ผู้ประเมินคนที่1) Reviewer Assessment Form (First Reviewer)	
	4.18.2 แบบบันทึกผลการประเมิน (ผู้ประเมินคนที่ 2) Reviewer Assessment Form (Second Reviewer)	
	4.18.3 หนังสือแจ้งผลผู้วิจัย Letter to PI	
	4.18.4 เอกสารจากผู้วิจัย Correction From PI	
	4.19 เอกสารอื่นๆ Others	
	4.19.1 ข้อตกลงการทำวิจัยทางคลินิก Clinical Trials Agreement	
	4.19.2 เอกสารประกันการวิจัยทางคลินิก (ถ้ามี) Insurance of Clinical Trial (if available)	
	4.19.3 แบบเสนอขออนุมัติโครงร่างวิทยานิพนธ์ Approval Letter for Thesis Proposal	
	4.19.4 แผ่นบันทึกข้อมูล Data Record CD Rom	
5	การพิจารณาการแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย Amendment Review Application	
	5.1 การแก้ไขเพิ่มเติมเพื่อขอรับการรับรอง Amendment for Approval Letter	
	5.2 รายงานการพิจารณาแก้ไขเพิ่มเติม Amendment Assessment Report	
	5.3 ตารางแสดงรายละเอียดก่อน-หลังการแก้ไขเพิ่มเติม Table : Comparison of The Previous Detail and After Amendment	
	5.4 เอกสารฉบับเต็มหลังการแก้ไข New/Update Document (After Amendment)	
	5.5 อื่นๆ Others	
6	การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย Continuing Review	
	6.1 บันทึกจากผู้วิจัย Letter From PI	
	6.2 แบบรายงานความก้าวหน้า Continuing Review Report	
	6.3 แบบประเมินรายงานความก้าวหน้า Assessment Form for Continuing Review Report	
	6.4 บันทึกแจ้งผลการพิจารณา Report of Review Result to PI	
	6.5 อื่นๆ Others	

7	ความคลาดเคลื่อน/การฝ่าฝืนข้อกำหนด Deviation/Violation	
	7.1 รายงานความคลาดเคลื่อน/การฝ่าฝืน ข้อกำหนด Deviation/Violation Report	
	7.2 บันทึกแจ้งผลการพิจารณา Report of Review Result to PI	
	7.3 อื่นๆ Others	
8	การระงับโครงการการวิจัยชั่วคราว Termination/Suspension Application	
	8.1 บันทึกจากผู้วิจัย Letter From PI	
	8.2 แบบรายงานการระงับโครงการการวิจัยชั่วคราว Termination/Suspension Report Form	
	8.3 บันทึกแจ้งผลการพิจารณา Report of Review Result to PI	
9	การสรุปผลโครงการวิจัย Final Report	
	9.1 รายงานสรุปผลโครงการการวิจัย Final Report Form	
	9.2 การพิจารณารายงานสรุปผลโครงการการวิจัย Final Report Assessment Report	
	9.3 อื่นๆ Others	
10	การตรวจเยี่ยมการวิจัย Site Visit	
	10.1 บันทึกแจ้งผู้วิจัย Letter From IRB	
	10.2 กำหนดการการตรวจเยี่ยม Site Visit Schedule	
	10.3 บันทึกแจ้งผลการพิจารณา Letter to PI	
	10.4 อื่นๆ Others	
11	การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ Review of Serious Adverse Event Report	
	11.1 แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดเฉพาะใน KCMH SAE at KCMH	
	11.2 บันทึกแจ้งผลการพิจารณา Report of Review Result to PI	
	11.3 อื่นๆ Others	
12	อื่นๆ Miscellaneous	

ผู้จัดเก็บ.....

วันที่...../...../.....

	ทะเบียนการแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐาน คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล
---	--

รายชื่อกรรมการ IRB-NS	ตำแหน่ง	ได้รับเอกสารวิธีดำเนินการมาตรฐานวันที่ ว/ด/ป	ลงนาม
1. คณบดีคณะพยาบาลศาสตร์	ที่ปรึกษา		
2. ศ.พญ.พรรณแห มไหสวริยะ	ที่ปรึกษา		
3. รศ.พรศรี ศรีอัษฎาพร	ที่ปรึกษา		
4. รศ.ดร.พองคำ ตีลกสกุลชัย	ประธาน		
5. รศ.ดร.วิมลรัตน์ ภู่วราวุฒิปานิช	รองประธาน		
6. รศ.ดร.สุพร ดนัยคุชฎีกุล	กรรมการ		
7. ผศ.ดร.ยุพา จิวพัฒน์กุล	กรรมการ		
8. ผศ.ดร.วิมลนันท์ พุฒินิพนธ์	กรรมการ		
9. ผศ.ดร.วิราพรรณ วิโรจน์รัตน์	กรรมการ		
10. อ.ดร.ศุภรัตน์ อิงชาติเจริญ	กรรมการ		
11. นายยุทธ ระเบียบ	Lay person		
12. น.อ.พิเศษสมชัย บุญจันทร์	Lay person		
13. ผศ.ดร.วรรณภา พาหุวัฒนกร	กรรมการและเลขานุการ		
14. ผศ.ดร.พรรณรัตน์ แสงเพิ่ม	กรรมการและ ผู้ช่วยเลขานุการ		
15. นายวีระชัย คุ้มพงษ์พันธุ์	เลขานุการ		
16. น.ส.ณัฐา วงศ์วุฒิสโรช	ผู้ช่วยเลขานุการ		
17. ศ.แสง บุญเฉลิมวิภาส	กรรมการเสริม		
18. ศ.นพ.ประเสริฐ อัสสันตชัย	กรรมการเสริม		
19. รศ.นพ.วินัย รัตนสุวรรณ	กรรมการเสริม		
20. รศ.ดร.นพ.กิติรัตน์ เตชะไตรศักดิ์	กรรมการเสริม		
21. รศ.นพ.นิรันดร์ วรรณประภา	กรรมการเสริม		
22. รศ.ดร.นพ.เชิดศักดิ์ ไอรณรัตน์	กรรมการเสริม		
23. ผศ.ดร.จุฬาลักษณ์ โกมลตรี	กรรมการเสริม		
24. อ.นพ.ศุภโชค สิงห์กันต์	กรรมการเสริม		
25. น.ส.พิบูลย์ คำศรีบุตร	กรรมการเสริม		

ประวัติ และผลงาน

- 1. ชื่อ-นามสกุล (ภาษาไทย)
(ภาษาอังกฤษ)

- 2. ตำแหน่งทางวิชาการ

- 3. สังกัด

- 4. โทรศัพท์

- 5. E-mail Address

- 6. ที่อยู่
- 7. ประวัติการศึกษา
.....
.....

- 8. ประวัติการทำงาน
.....
.....

ขอรับรองประวัติว่าเป็นความจริง

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

หนังสือรับรองการรักษาความลับเกี่ยวกับโครงการวิจัย

ของ

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล

เขียนที่


วันที่

เนื่องจากในการทำวิจัยในคนจะมีเอกสารที่เกี่ยวข้องเป็นจำนวนมาก ทั้งที่เป็นเอกสารที่นักวิจัยและคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนได้จัดทำขึ้น เช่น โครงร่างวิจัย เอกสารที่เกี่ยวข้องกับการทำวิจัย แผนการดำเนินงานของคณะกรรมการฯ แบบฟอร์มต่างๆที่พัฒนาขึ้นใช้ เป็นต้น รวมทั้งข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับผู้ให้ทุนวิจัย ผู้เข้าร่วมการวิจัยและชุมชนที่ดำเนินการวิจัย ซึ่งจัดเป็นเอกสาร/ข้อมูลสมควรได้รับการปกป้องเพื่อมิให้มีผลกระทบต่อผู้เกี่ยวข้อง จึงจำเป็นต้องเก็บรักษาไว้เป็นความลับมิให้เปิดเผยออกไปจนกว่าจะได้รับอนุญาตจากนักวิจัย หรือคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

ข้าพเจ้าเป็นผู้หนึ่งที่ได้รับทราบเอกสารและหรือข้อมูลดังกล่าวแล้วข้างต้น ในกิจกรรมอันเนื่องจากการทบทวน และพิจารณาเอกสารและหรือข้อมูลเพื่อการรับรองโครงการวิจัย หรือกิจกรรมอื่นที่เกี่ยวข้อง เช่น การเยี่ยมสำรวจเพื่อประเมินคุณภาพการดำเนินงาน จึงขอรับรองว่าจะรักษาความลับของเอกสารและหรือข้อมูลดังกล่าวข้างต้น โดยจะไม่นำไปเผยแพร่หรือตัดลอกไปใช้ หรือกระทำด้วยประการใดๆ เพื่อทำให้เอกสารและหรือข้อมูลดังกล่าวได้เผยแพร่ออกไป ไม่ว่าจะเป็นส่วนหนึ่งส่วนใด หรือทั้งหมด จนกว่าจะได้รับอนุญาตเป็นลายลักษณ์อักษรจากนักวิจัย หรือคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล แล้วเท่านั้น หากข้าพเจ้าเป็นผู้กระทำการดังกล่าวจนเป็นเหตุให้เกิดความเสียหายขึ้นแล้ว ข้าพเจ้ายอมรับผิดชอบในความเสียหายนั้นทุกประการ

(ลงชื่อ).....ผู้ให้คำรับรอง

(.....)

	<p style="text-align: center;">แบบฟอร์มการโหวตให้คะแนน กรณีไม่สามารถลงมติเอกฉันท์ สำหรับการประชุมพิจารณาโครงการวิจัยแบบ Full Board Review</p>
---	--

รหัสโครงการวิจัย IRB-NS การประชุม IRB-NS ครั้งที่/.....

ชื่อโครงการวิจัย

หัวหน้าโครงการ


รายชื่อกรรมการ IRB-NS	ประโยชน์	ความเสี่ยง	การรายงาน	ผลการพิจารณา
สรุป				

ประธานคณะกรรมการ
 (.....)

วัน/เดือน/ปี

คำจำกัดความ

<p>ประโยชน์ของโครงการต่ออาสาสมัคร/สังคม</p> <p><input type="checkbox"/> ประเภทที่ 1 คาดว่าจะไม่เกิดประโยชน์ต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการการวิจัย/สังคมหรือเกิดน้อย</p> <p><input type="checkbox"/> ประเภทที่ 2 คาดว่าจะไม่เกิดประโยชน์ต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย แต่อาจเป็นประโยชน์ต่อสังคมหรือส่วนรวม</p> <p><input type="checkbox"/> ประเภทที่ 3 คาดว่าจะเกิดประโยชน์ต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย</p> <p><input type="checkbox"/> ประเภทที่ 4 คาดว่าจะเกิดประโยชน์ต่อทั้งอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย/สังคม</p>
<p>ประเภทของความเสียหายของโครงการวิจัย</p> <p><input type="checkbox"/> ประเภทที่ 1 ความเสียหายน้อย คือ ความเสียหายที่ไม่มากกว่าที่เกิดขึ้นในชีวิตประจำวันของอาสาสมัคร</p> <p><input type="checkbox"/> ประเภทที่ 2 ความเสียหายมากกว่าความเสียหายน้อย แต่คาดว่าจะมีประโยชน์ต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย</p> <p><input type="checkbox"/> ประเภทที่ 3 ความเสียหายมากกว่าความเสียหายน้อย คาดว่าจะไม่มีประโยชน์ต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัย แต่อาจเป็นประโยชน์ต่อสังคมหรือส่วนรวม</p>
<p>การรายงานความคืบหน้าในการเก็บข้อมูล</p> <p><input type="checkbox"/> วิธีปกติ <input type="checkbox"/> เมื่อเก็บข้อมูลได้ร้อยละ 25 <input type="checkbox"/> เมื่อเก็บข้อมูลได้ร้อยละ 50</p>
<p>ผลการพิจารณา</p> <p><input type="checkbox"/> รับรอง</p> <p><input type="checkbox"/> ปรับปรุงแก้ไข เพื่อรับรอง</p> <p><input type="checkbox"/> ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่</p> <p><input type="checkbox"/> ไม่รับรอง</p>

 <p>IRB-NS</p>	<p>แบบฟอร์มการตรวจสอบเอกสารและการออกรหัสโครงการวิจัย Initial Review Checklist คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล</p>
---	--

ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย..... เบอร์โทรศัพท์.....

สถานภาพ บุคคลภายในมหาวิทยาลัย บุคคลภายนอกมหาวิทยาลัย
 อาจารย์ นักวิจัย นศ.ป.โท นศ.ป.เอก อื่น ๆ ระบุ.....

สังกัดของ PI ภาควิชา/สาขาวิชา.....คณะ/สถาบัน/วิทยาลัย.....
 หน่วยงานอื่น.....

- 1. บันทึกนำเสนอโครงการวิจัยลงนามโดยหัวหน้าส่วน/หัวหน้าภาค/รองคณบดี ประธานหลักสูตรฯ
- 2. แบบเสนอโครงการวิจัย ต้นฉบับ 1 ชุด สำเนา 3 ชุด รวม 4 ชุด มีไฟล์
- 3. โครงร่างวิจัย ต้นฉบับ 1 ชุด สำเนา 3 ชุด รวม 4 ชุด มีไฟล์
- 4. เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย จำนวน 13 ชุด มีไฟล์
- 5. หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัยที่ได้รับการบอกกล่าวและเต็มใจ จำนวน 13 ชุด มีไฟล์
หรือขอยกเว้นการแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัยเป็นลายลักษณ์อักษร
- 6. ประวัติส่วนตัว ตำแหน่ง สถานที่ทำงาน และผลงานของหัวหน้าโครงการวิจัย จำนวน 4 ชุด
- 7. หนังสือสัญญาการเริ่มดำเนินการวิจัยภายหลังได้รับการรับรองจาก IRB-NS ต้นฉบับ 1 ชุด สำเนา 3 ชุด รวมเป็น 4 ชุด
- 8. เครื่องมือที่ใช้ในการเก็บข้อมูล เช่น แบบสอบถาม แบบสัมภาษณ์ แนวทางการสัมภาษณ์หรือสังเกต ประเภทละ 4 ชุด มีไฟล์
- 9. บันทึกการขออนุญาตเก็บข้อมูลหรือขอใช้สถานที่ในการทำวิจัยถึงผู้มีอำนาจอนุมัติ สำเนา 4 ชุด (นศ. ใช้ บพ.28/ GR. 28)
- 10. เอกสารการชำระค่าธรรมเนียมพิจารณาโครงการฯ หรือการขอยกเว้นค่าธรรมเนียมพิจารณาโครงการฯ ต้นฉบับ 1 ชุด
- 11. เอกสารหลักฐานการอบรมจริยธรรมการวิจัยในคน สำเนา 4 ชุด
- 12. บันทึกขออนุมัติใช้ข้อมูลจากเวชระเบียน แพ้มประวัติผู้ป่วย สำเนา 4 ชุด (กรณีใช้ข้อมูลจากเวชระเบียน)
- 13. บันทึกการขออนุญาตใช้ Stored specimen จากผู้มีอำนาจอนุมัติให้ใช้ (กรณีทำวิจัยจากสิ่งที่ส่งตรวจหรือชิ้นเนื้อ) สำเนา 4 ชุด
- 14. แบบบันทึกการเก็บข้อมูลที่จะใช้ในการทำวิจัย จำนวน 4 ชุด
- 15. เอกสารหรือสื่ออื่นๆ ที่ใช้ในการประชาสัมพันธ์โครงการวิจัย (โปสเตอร์/แผ่นพับ) จำนวน 4 ชุด
- 16. เอกสารอื่นที่จะมอบให้ผู้เข้าร่วมการวิจัย (ระบุชนิด)ประเภทละ 4 ชุด
- 17. **ในกรณีที่ต้องเสนอโครงการฯ เพื่อขอรับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนของสถานที่วิจัย (IRB Setting)**

ให้แนบเอกสารรับรอง (COA), เอกสารชี้แจงฯและหนังสือแสดงเจตนายินยอมฯ จาก IRB Setting ด้วย

รอรับเอกสารจาก IRB Setting มีเอกสารรับรอง COA มีเอกสารชี้แจงฯ มีหนังสือแสดงเจตนายินยอมฯ
 หมายเหตุ

18. กรณีผู้วิจัยเป็นนักศึกษาให้แนบเอกสารต่อไปนี้เพิ่มเติม ***

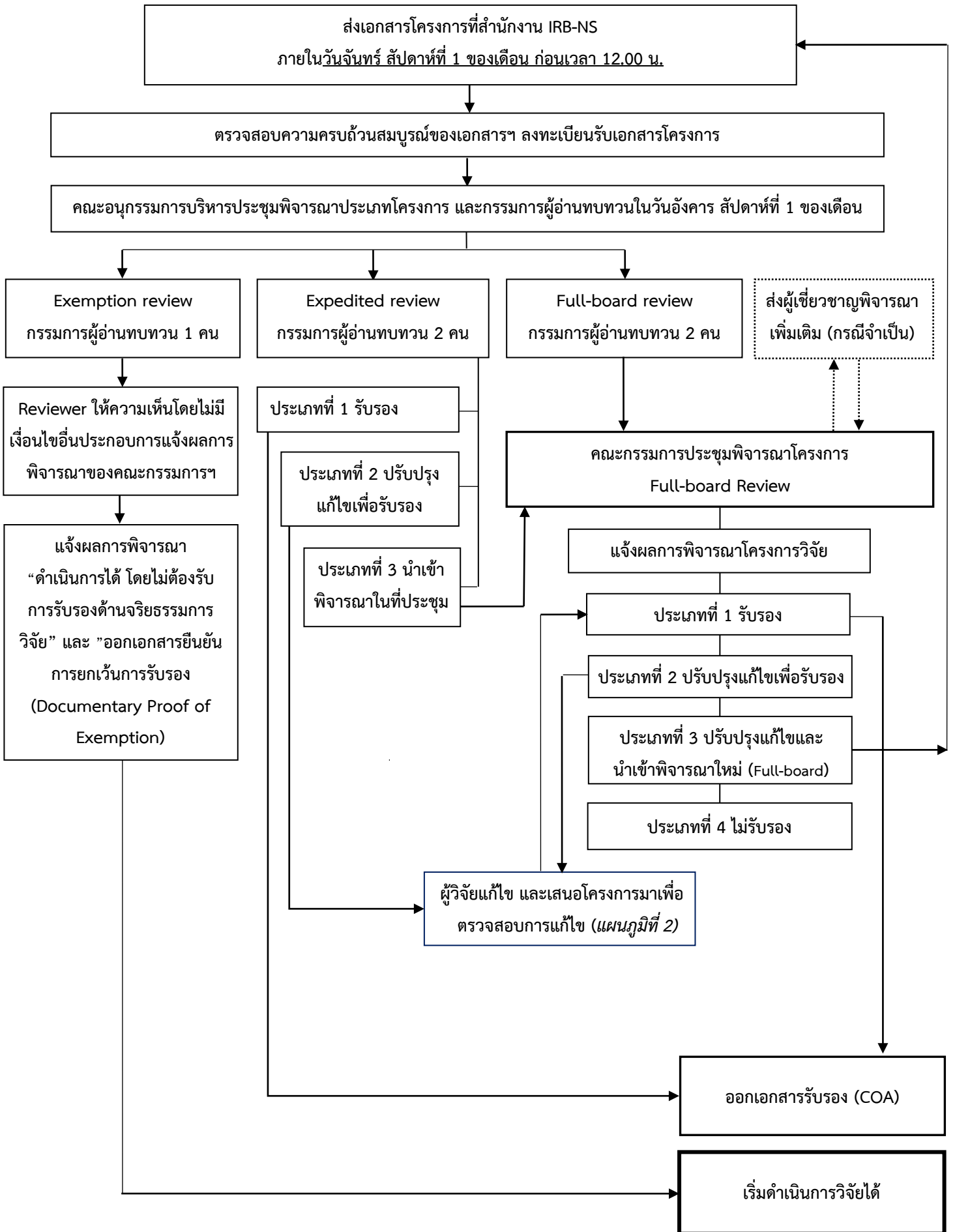
- เอกสารยืนยันการผ่านการสอบโครงร่างวิทยานิพนธ์จากบัณฑิตวิทยาลัย 4 ชุด (บพ.33/ GR. 33)
หากมีการเปลี่ยนชื่อโครงการให้แนบหลักฐานการเปลี่ยนชื่อโครงการ (พยม. 013/ คำสั่งอนุมัติหัวข้อวิทยานิพนธ์)
- ประวัติส่วนตัว สถานที่ทำงาน และผลงานของอาจารย์ที่ปรึกษาพร้อมกับของผู้วิจัย 4 ชุด

ตรวจสอบเอกสารประกอบแล้ว เอกสารครบถ้วน รหัสโครงการ IRB-NS เข้าประชุม ครั้งที่ วันที่

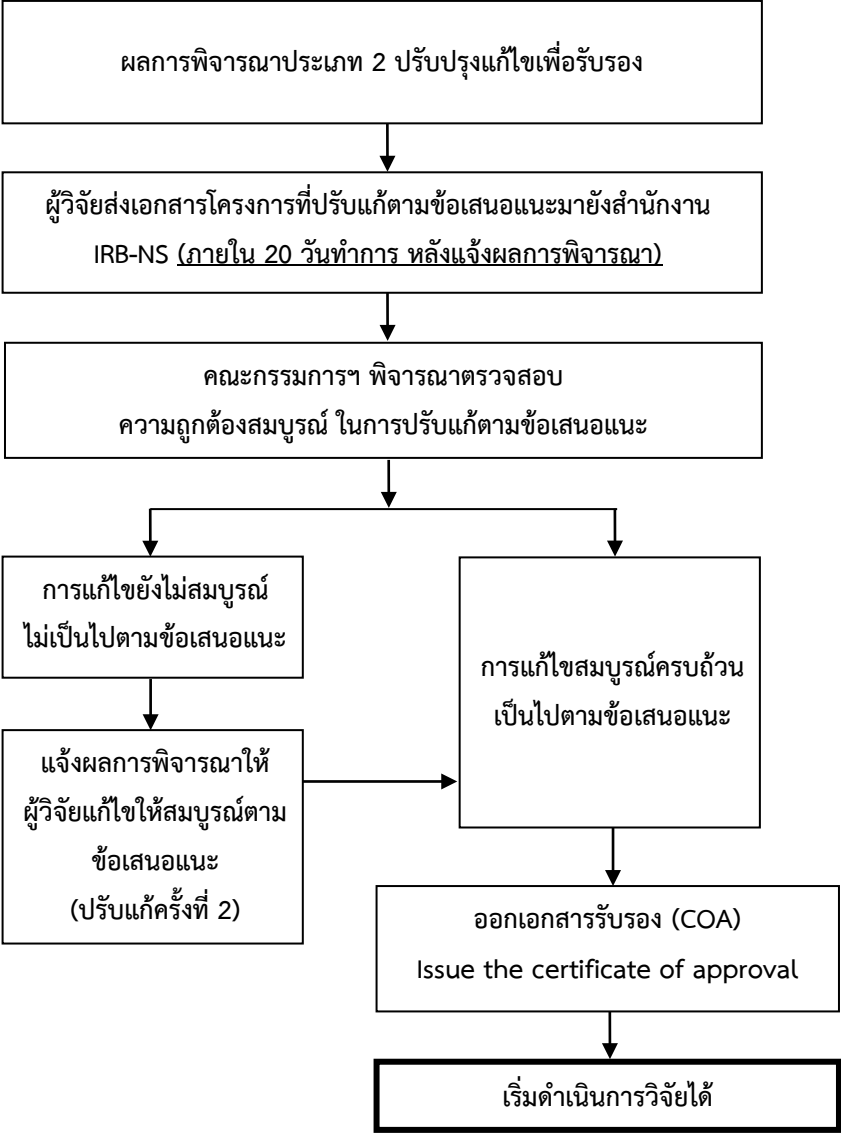
เอกสารไม่ครบถ้วน ขาด
 ให้ส่งเพิ่มเติมภายในวันที่ เวลา

เจ้าหน้าที่ผู้รับเอกสาร..... นักวิจัย/ผู้ส่งเอกสาร..... วันที่.....

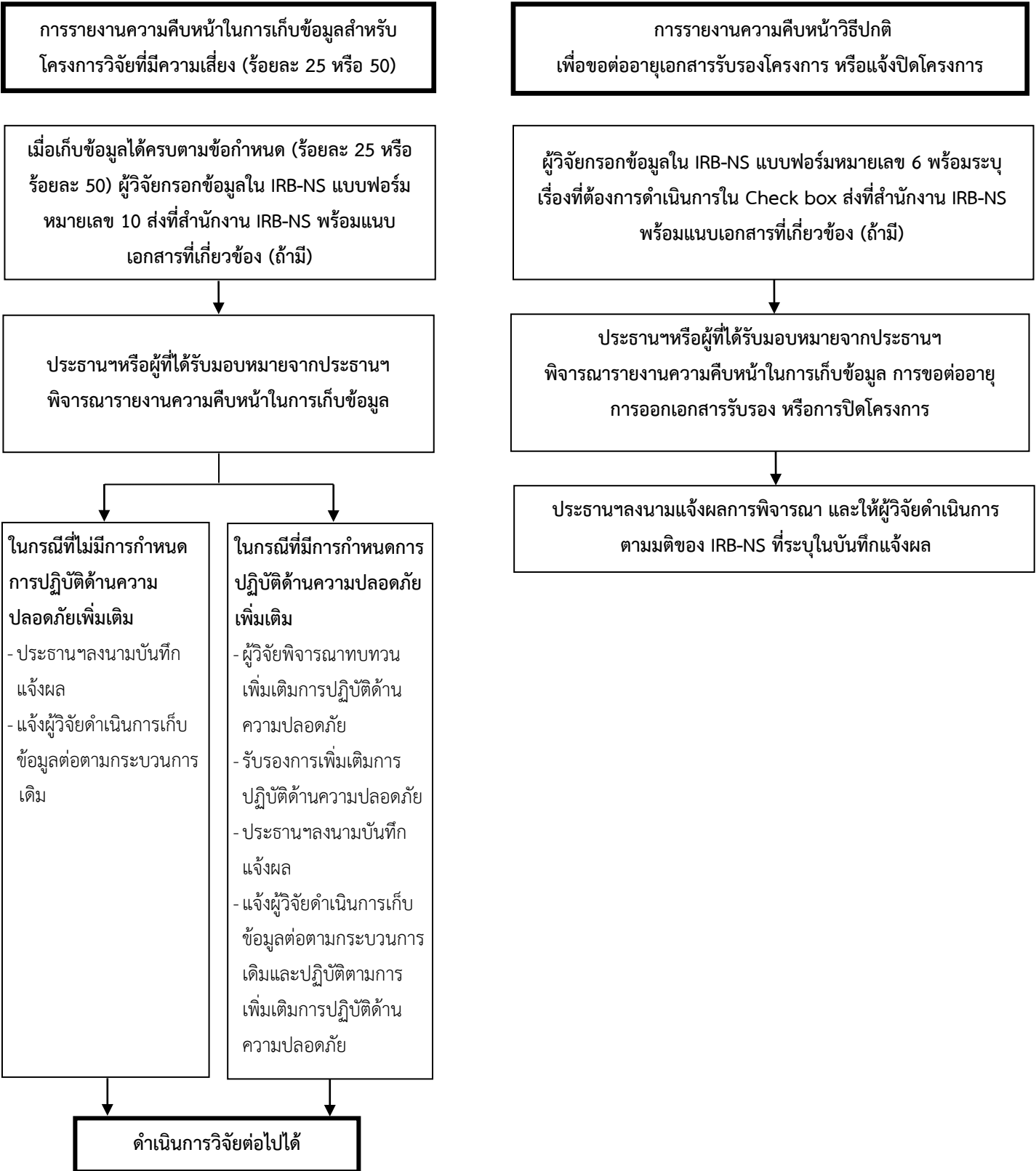
แผนภูมิที่ 1 ขั้นตอนการขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนสำหรับโครงการใหม่



**แผนภูมิที่ 2 ขั้นตอนการดำเนินการภายหลังการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน
สำหรับโครงการที่ผลการพิจารณาประเภท 2 ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง**

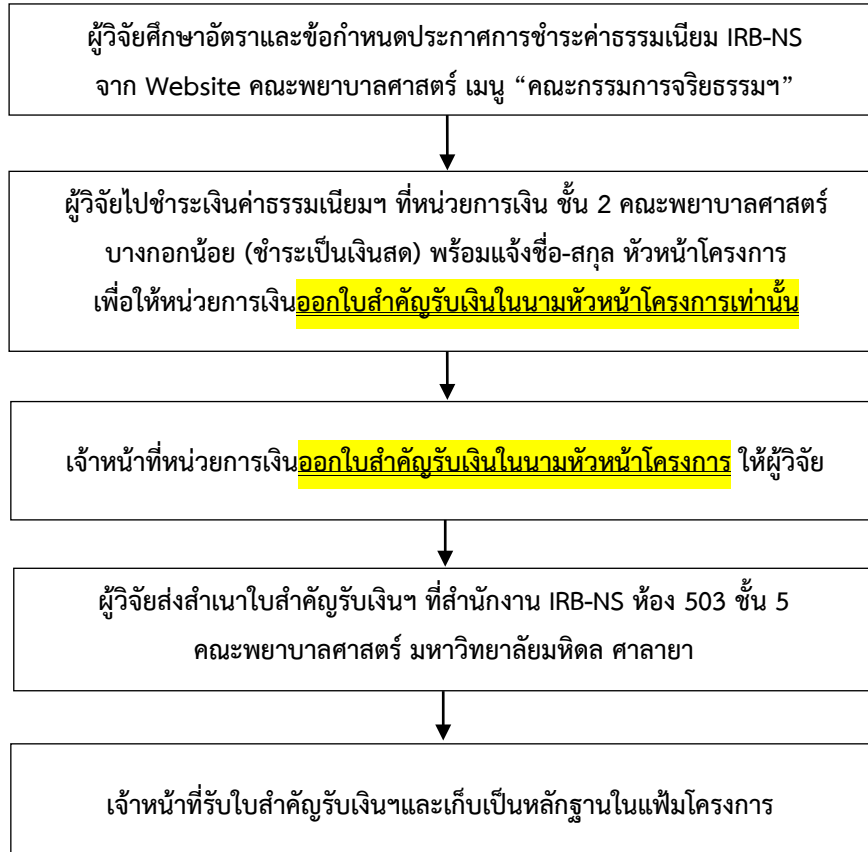


**แผนภูมิที่ 3 ขั้นตอนการรายงานความคืบหน้าการดำเนินงานวิจัยที่มีความเสี่ยง/
ขอต่ออายุเอกสารรับรองโครงการวิจัย/แจ้งปิดโครงการวิจัย**



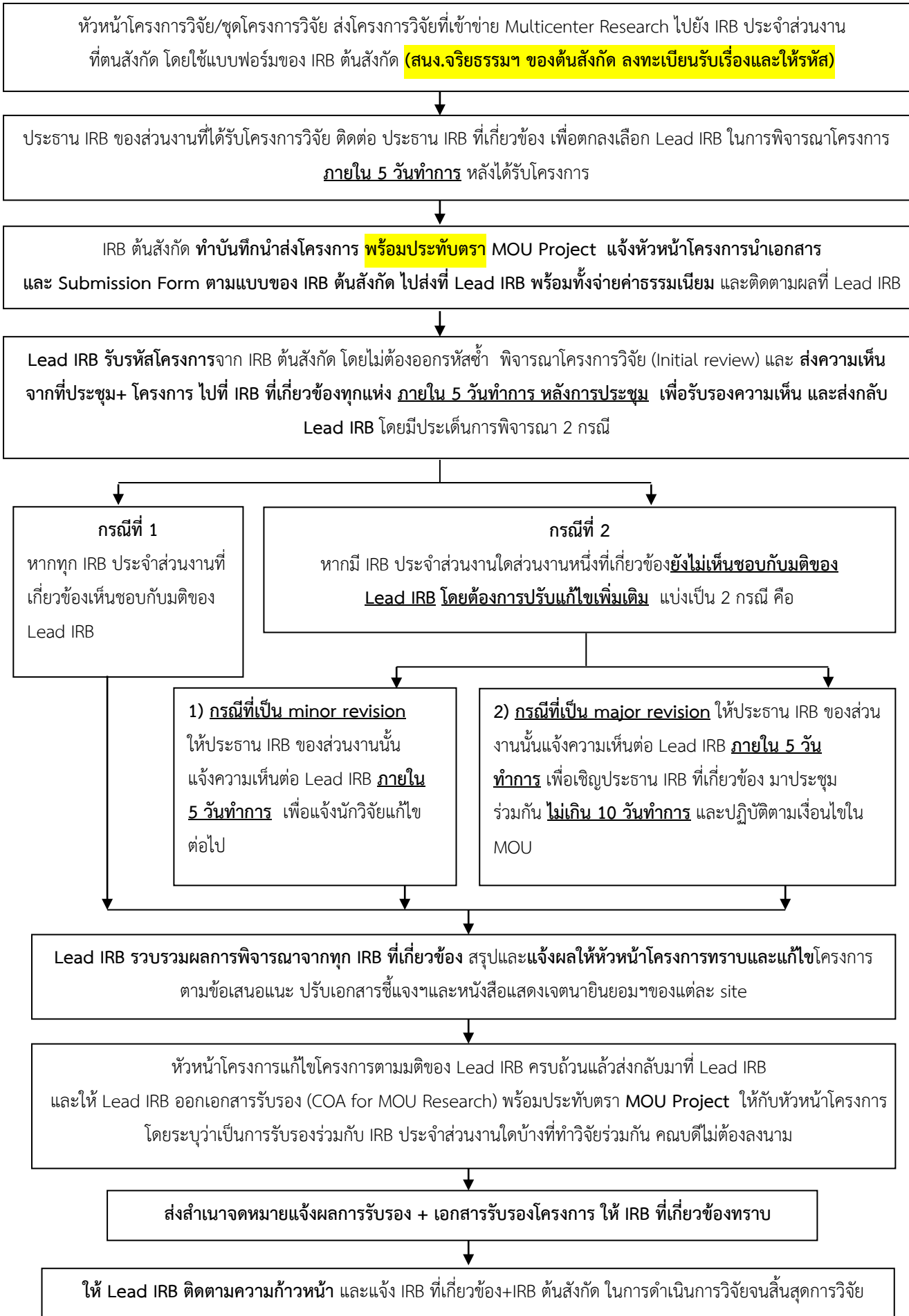
- หมายเหตุ
1. การขอต่ออายุเอกสารรับรองโครงการวิจัย 1 ครั้งจะมีอายุการรับรอง 1 ปี
 2. การขอต่ออายุเอกสารรับรองโครงการวิจัยให้ดำเนินการล่วงหน้าก่อนหมดอายุการรับรอง 60 - 30 วัน (กรณีนักศึกษา ให้แจ้งปิดเมื่อสอบป้องกันวิทยานิพนธ์เรียบร้อยแล้ว)

**แผนภูมิที่ 4 ขั้นตอนการชำระค่าธรรมเนียมการพิจารณาโครงการที่เสนอขอรับการรับรอง
จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล**



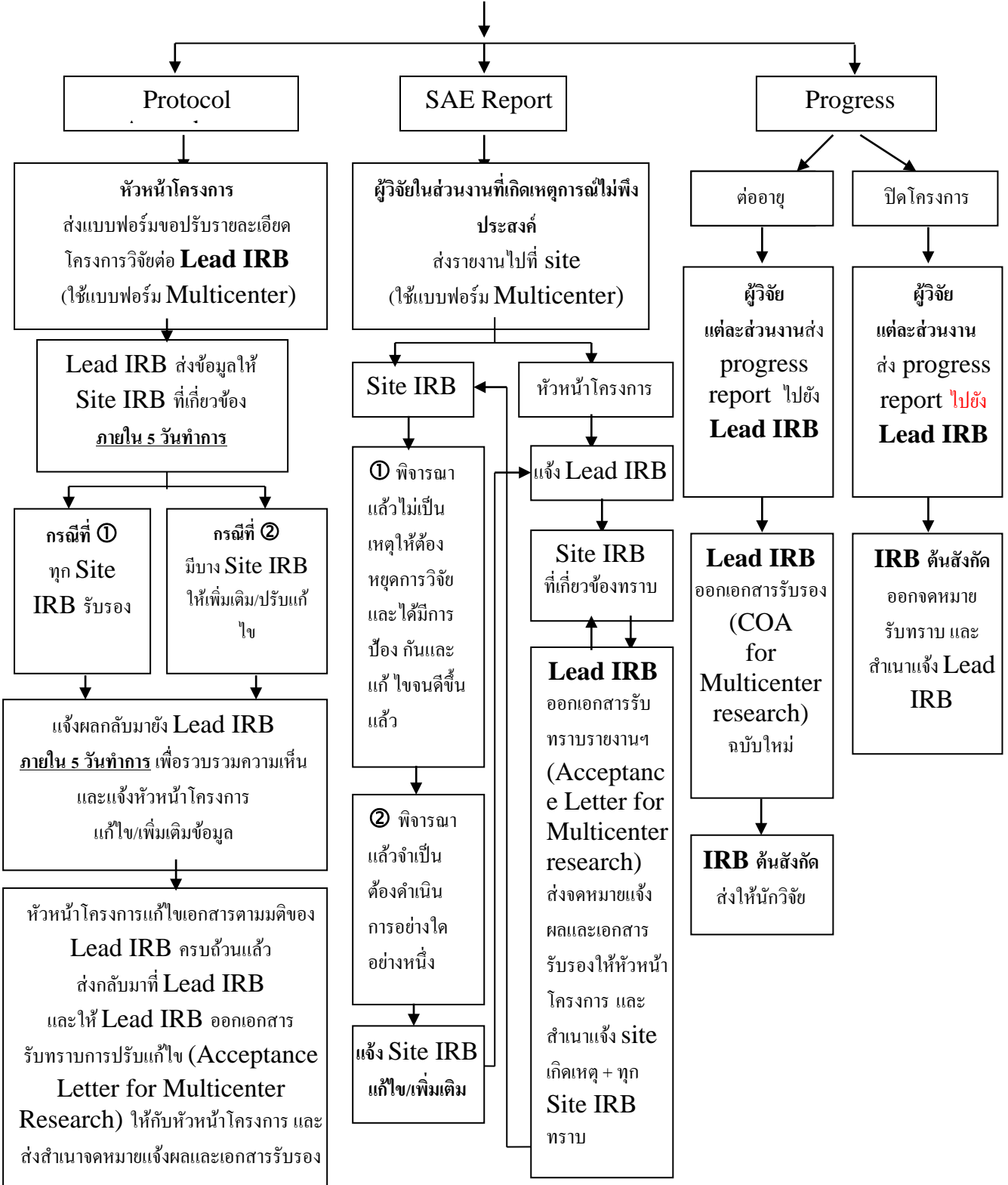
หมายเหตุ ผู้วิจัยสามารถตรวจสอบหลักเกณฑ์และอัตราการเก็บค่าธรรมเนียมได้จาก Webpage ของ IRB-NS <http://www.ns.mahidol.ac.th/english/TH/IRB/announce.html>

แผนภูมิขั้นตอนความร่วมมือระหว่างส่วนงานในการรับรองโครงการวิจัยในคน (MOU) (Initial Review)



แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ กรณีเป็นโครงการต่อเนื่อง (Continuing review)

ให้ IRB ของแต่ละส่วนงานที่เกี่ยวข้อง แจ้งติดตามความก้าวหน้าในการดำเนินการวิจัยจนสิ้นสุดการวิจัย โดยหัวหน้าโครงการ เป็นผู้ส่งรายงานความก้าวหน้าเพื่อต่ออายุ หรือแจ้งปิดโครงการ และผู้วิจัยในแต่ละส่วนงาน การรายงาน SAE ต่อ IRB ต้นสังกัด



แบบบันทึกการจัดการโครงการที่เสนอขอรับการพิจารณาฯ เดือน..... ปี.....

รหัสโครงการ	ชื่อโครงการ	หัวหน้าโครงการ/ ผู้วิจัยร่วม/อาจารย์ที่ปรึกษา	ประเภทการ พิจารณา	กรรมการผู้อ่าน (Reviewer)	ความเห็น ผู้ทรงฯ	รายงาน ความคืบหน้า	ผู้สรุปผลการประเมิน และข้อเสนอแนะ
① IRB-NS 2016/.....			Full board Expedited Exemption		ต้องการ ไม่ต้องการ	วิธีปกติ ร้อยละ 25 ร้อยละ 50	
② IRB-NS 2016/.....			Full board Expedited Exemption		ต้องการ ไม่ต้องการ	วิธีปกติ ร้อยละ 25 ร้อยละ 50	
③ IRB-NS 2016/.....			Full board Expedited Exemption		ต้องการ ไม่ต้องการ	วิธีปกติ ร้อยละ 25 ร้อยละ 50	
โครงการที่ผลการพิจารณาครั้งก่อนเป็นประเภท 3 (ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่) มีจำนวน โครงการ							
④ IRB-NS 2016/.....			Full board Expedited Exemption	Reviewer ครั้งก่อน 1..... 2..... Reviewer ครั้งนี้ 1..... 2.....	ต้องการ ไม่ต้องการ	วิธีปกติ ร้อยละ 25 ร้อยละ 50	

**แบบประเมินโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณารับรองจาก
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล
(Reviewer Assessment Form)**

ชื่อโครงการ

.....

ชื่อหัวหน้าโครงการ

สถานภาพของหัวหน้าโครงการ อาจารย์ น.ศ. ป.เอก น.ศ. ป.โท น.ศ. ระบุ.....

บุคลากร บุคคลภายนอก ระบุ

กรรมการผู้พิจารณา ท่านที่ 1 ท่านที่ 2

วันที่ส่งให้กรรมการ

กำหนดส่งคืนวันที่

กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิ -

วันที่ส่งให้กรรมการ -

กำหนดส่งคืนวันที่ -

กำหนดเข้าประชุมพิจารณาวันที่

ประเภทการพิจารณา Full Board Review Expedited Review Exemption Review

ลำดับ	รายการประเมิน	ส่วนที่ให้แก้ไข	ข้อเสนอแนะเพิ่มเติม
1	ชื่อโครงการภาษาไทย <input type="checkbox"/> เหมาะสม <input type="checkbox"/> ไม่เหมาะสม ชื่อโครงการภาษาอังกฤษ <input type="checkbox"/> เหมาะสม <input type="checkbox"/> ไม่เหมาะสม		
2	แหล่งทุน <input type="checkbox"/> มี <input type="radio"/> กำลังขอกทุน <input type="radio"/> ได้รับทุนแล้ว โปรดระบุทุน..... <input type="checkbox"/> ไม่มีทุน		
3	ที่มาของโครงการ <input type="checkbox"/> ชัดเจน <input type="checkbox"/> ไม่ชัดเจน		
4	หลักการและเหตุผล <input type="checkbox"/> ชัดเจน <input type="checkbox"/> ไม่ชัดเจน		
5	การทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง <input type="checkbox"/> มี <input type="radio"/> ชัดเจน <input type="radio"/> ไม่ชัดเจน <input type="checkbox"/> ไม่มี <input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง		
6	วัตถุประสงค์ <input type="checkbox"/> ชัดเจน <input type="checkbox"/> ไม่ชัดเจน		
7	รูปแบบการวิจัย <input type="checkbox"/> ชัดเจน <input type="checkbox"/> ไม่ชัดเจน <input type="radio"/> Survey/Descriptive <input type="radio"/> Retrospective chat review <input type="radio"/> Experimental/ Quasi <input type="radio"/> Qualitative Study <input type="radio"/> อื่นๆ โปรดระบุ.....		
8	เกณฑ์การคัดเลือกเข้าศึกษา <input type="checkbox"/> มี <input type="radio"/> เหมาะสม <input type="radio"/> ไม่เหมาะสม <input type="checkbox"/> ไม่มี <input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง		
9	เกณฑ์การคัดออก <input type="checkbox"/> มี <input type="radio"/> เหมาะสม <input type="radio"/> ไม่เหมาะสม <input type="checkbox"/> ไม่มี <input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง		
10	เกณฑ์การยุติ <input type="checkbox"/> มี <input type="radio"/> เหมาะสม <input type="radio"/> ไม่เหมาะสม <input type="checkbox"/> ไม่มี <input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง		
11	การจัดผู้เข้าร่วมการวิจัยเข้ากลุ่ม <input type="checkbox"/> มี <input type="radio"/> เหมาะสม <input type="radio"/> ไม่เหมาะสม <input type="checkbox"/> ไม่มี <input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง		

ลำดับ	รายการประเมิน	ส่วนที่ให้แก้ไข	ข้อเสนอแนะเพิ่มเติม
12	การคำนวณขนาดตัวอย่าง <input type="checkbox"/> มี <input type="radio"/> ชัดเจน <input type="radio"/> ไม่ชัดเจน <input type="checkbox"/> ไม่มี <input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง ขนาดตัวอย่าง <input type="checkbox"/> เหมาะสม <input type="checkbox"/> ไม่เหมาะสม		
13	กลุ่มเปราะบาง (Vulnerable Subjects) <input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี		
14	การถอนอาสาสมัครจากโครงการ <input type="checkbox"/> มี <input type="radio"/> เหมาะสม <input type="radio"/> ไม่เหมาะสม <input type="checkbox"/> ไม่มี		
15	การดำเนินการหากผู้เข้าร่วมการวิจัย ถอนตัว <input type="checkbox"/> มี <input type="radio"/> เหมาะสม <input type="radio"/> ไม่เหมาะสม <input type="checkbox"/> ไม่มี <input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง		
16	สถานที่ทำวิจัย <input type="checkbox"/> เหมาะสม <input type="checkbox"/> ไม่เหมาะสม		
17	ระยะเวลาที่ทำวิจัย <input type="checkbox"/> เหมาะสม <input type="checkbox"/> ไม่เหมาะสม		
18	Recruitment process <input type="checkbox"/> มี <input type="radio"/> เหมาะสม <input type="radio"/> ไม่เหมาะสม <input type="checkbox"/> ไม่มี <input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง		
19	วิธีดำเนินการทดลอง <input type="checkbox"/> มี <input type="radio"/> ชัดเจน <input type="radio"/> ไม่ชัดเจน <input type="checkbox"/> ไม่มี <input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง		
20	การใช้กลุ่มเปรียบเทียบ <input type="checkbox"/> มี <input type="radio"/> เหมาะสม <input type="radio"/> ไม่เหมาะสม <input type="checkbox"/> ไม่มี <input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง		
21	วิธีเก็บรวบรวมข้อมูล <input type="checkbox"/> เหมาะสม <input type="checkbox"/> ไม่เหมาะสม <input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง		
22	เครื่องมือที่ใช้ในการเก็บรวบรวมข้อมูล <input type="checkbox"/> เหมาะสม <input type="checkbox"/> ไม่เหมาะสม		
23	จำนวนครั้งที่นัดผู้เข้าร่วมศึกษา <input type="checkbox"/> เหมาะสม <input type="checkbox"/> ไม่เหมาะสม <input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง		
24	สถิติในการวิเคราะห์ <input type="checkbox"/> มี <input type="radio"/> เหมาะสม <input type="radio"/> ไม่เหมาะสม <input type="checkbox"/> ไม่มี		

ความเห็นของผู้ประเมิน
ประโยชน์ของโครงการต่ออาสาสมัคร/สังคม
<input type="checkbox"/> ประเภทที่ 1 คาดว่าจะไม่เกิดประโยชน์ต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย/สังคมหรือเกิดน้อย (no or minimal prospect of direct benefit to participant/social) <input type="checkbox"/> ประเภทที่ 2 คาดว่าจะไม่เกิดประโยชน์ต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย แต่อาจเป็นประโยชน์ต่อสังคมหรือส่วนรวม (with no prospect of direct benefit to participant but likely to yield generalizable knowledge) <input type="checkbox"/> ประเภทที่ 3 คาดว่าจะเกิดประโยชน์ต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย (prospect of direct benefit to participant) <input type="checkbox"/> ประเภทที่ 4 คาดว่าจะเกิดประโยชน์ต่อทั้งอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย/สังคม (prospect of direct benefit to participant/social)
ประเภทของความเสี่ยงของโครงการวิจัย
<input type="checkbox"/> ประเภทที่ 1 ความเสี่ยงน้อย คือ ความเสี่ยงที่ไม่มากกว่าที่เกิดขึ้นในชีวิตประจำวันของอาสาสมัคร (not greater than minimal risk) <input type="checkbox"/> ประเภทที่ 2 ความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงน้อย แต่คาดว่าจะมีประโยชน์ต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย (greater than minimal risk with presenting prospect of direct benefit to participant) <input type="checkbox"/> ประเภทที่ 3 ความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงน้อย คาดว่าจะไม่มีประโยชน์ต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัย แต่อาจเป็นประโยชน์ต่อสังคมหรือส่วนรวม (greater than minimal risk with no presenting prospect of direct benefit to participant but likely to yield generalizable knowledge)
การรายงานความคืบหน้าในการเก็บข้อมูล
<input type="checkbox"/> วิธีปกติ <input type="checkbox"/> เมื่อเก็บข้อมูลได้ร้อยละ 25 <input type="checkbox"/> เมื่อเก็บข้อมูลได้ร้อยละ 50
ผลการพิจารณา
<input type="checkbox"/> รับรอง <input type="checkbox"/> ปรับปรุงแก้ไข เพื่อรับรอง <input type="checkbox"/> นำเข้าพิจารณาในที่ประชุม

ความเห็นอื่นๆ หรือสรุปความเห็น (ถ้ามี)

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

ลงชื่อ กรรมการผู้พิจารณา.....

วันที่.....

**แบบประเมินโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณารับรองจาก
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล
(Reviewer Assessment Form)**

ชื่อโครงการ

.....

ชื่อหัวหน้าโครงการ

สถานภาพของหัวหน้าโครงการ อาจารย์ น.ศ. ป.เอก น.ศ. ป.โท น.ศ. ระบุ.....

บุคลากร บุคคลภายนอก ระบุ

กรรมการผู้พิจารณา ท่านที่ 1 ท่านที่ 2

วันที่ส่งให้กรรมการ

กำหนดส่งคืนวันที่

กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิ -

วันที่ส่งให้กรรมการ -

กำหนดส่งคืนวันที่ -

กำหนดเข้าประชุมพิจารณาวันที่

ประเภทการพิจารณา Full Board Review Expedited Review Exemption Review

ลำดับ	รายการประเมิน	ส่วนที่ให้แก้ไข	ข้อเสนอแนะเพิ่มเติม
1	ชื่อโครงการภาษาไทย <input type="checkbox"/> เหมาะสม <input type="checkbox"/> ไม่เหมาะสม ชื่อโครงการภาษาอังกฤษ <input type="checkbox"/> เหมาะสม <input type="checkbox"/> ไม่เหมาะสม		
2	แหล่งทุน <input type="checkbox"/> มี <input type="radio"/> กำลังขอกทุน <input type="radio"/> ได้รับทุนแล้ว โปรตระกูลทุน..... <input type="checkbox"/> ไม่มีทุน		
3	ที่มาของโครงการ <input type="checkbox"/> ชัดเจน <input type="checkbox"/> ไม่ชัดเจน		
4	หลักการและเหตุผล <input type="checkbox"/> ชัดเจน <input type="checkbox"/> ไม่ชัดเจน		
5	การทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง <input type="checkbox"/> มี <input type="radio"/> ชัดเจน <input type="radio"/> ไม่ชัดเจน <input type="checkbox"/> ไม่มี <input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง		
6	วัตถุประสงค์ <input type="checkbox"/> ชัดเจน <input type="checkbox"/> ไม่ชัดเจน		
7	รูปแบบการวิจัย <input type="checkbox"/> ชัดเจน <input type="checkbox"/> ไม่ชัดเจน <input type="radio"/> Survey/Descriptive <input type="radio"/> Retrospective chat review <input type="radio"/> Experimental/ Quasi <input type="radio"/> Qualitative Study <input type="radio"/> อื่นๆ โปรดระบุ.....		
8	เกณฑ์การคัดเข้าศึกษา <input type="checkbox"/> มี <input type="radio"/> เหมาะสม <input type="radio"/> ไม่เหมาะสม <input type="checkbox"/> ไม่มี <input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง		
9	เกณฑ์การคัดออก <input type="checkbox"/> มี <input type="radio"/> เหมาะสม <input type="radio"/> ไม่เหมาะสม <input type="checkbox"/> ไม่มี <input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง		
10	เกณฑ์การยุติ <input type="checkbox"/> มี <input type="radio"/> เหมาะสม <input type="radio"/> ไม่เหมาะสม <input type="checkbox"/> ไม่มี <input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง		
11	การจัดผู้เข้าร่วมการวิจัยเข้ากลุ่ม <input type="checkbox"/> มี <input type="radio"/> เหมาะสม <input type="radio"/> ไม่เหมาะสม <input type="checkbox"/> ไม่มี <input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง		

ลำดับ	รายการประเมิน	ส่วนที่ให้แก้ไข	ข้อเสนอแนะเพิ่มเติม
12	การคำนวณขนาดตัวอย่าง <input type="checkbox"/> มี <input type="radio"/> ชัดเจน <input type="radio"/> ไม่ชัดเจน <input type="checkbox"/> ไม่มี <input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง ขนาดตัวอย่าง <input type="checkbox"/> เหมาะสม <input type="checkbox"/> ไม่เหมาะสม		
13	กลุ่มเปราะบาง (Vulnerable Subjects) <input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี		
14	การถอนอาสาสมัครจากโครงการ <input type="checkbox"/> มี <input type="radio"/> เหมาะสม <input type="radio"/> ไม่เหมาะสม <input type="checkbox"/> ไม่มี		
15	การดำเนินการหากผู้เข้าร่วมการวิจัย ถอนตัว <input type="checkbox"/> มี <input type="radio"/> เหมาะสม <input type="radio"/> ไม่เหมาะสม <input type="checkbox"/> ไม่มี <input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง		
16	สถานที่ทำวิจัย <input type="checkbox"/> เหมาะสม <input type="checkbox"/> ไม่เหมาะสม		
17	ระยะเวลาที่ทำวิจัย <input type="checkbox"/> เหมาะสม <input type="checkbox"/> ไม่เหมาะสม		
18	Recruitment process <input type="checkbox"/> มี <input type="radio"/> เหมาะสม <input type="radio"/> ไม่เหมาะสม <input type="checkbox"/> ไม่มี <input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง		
19	วิธีดำเนินการทดลอง <input type="checkbox"/> มี <input type="radio"/> ชัดเจน <input type="radio"/> ไม่ชัดเจน <input type="checkbox"/> ไม่มี <input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง		
20	การใช้กลุ่มเปรียบเทียบ <input type="checkbox"/> มี <input type="radio"/> เหมาะสม <input type="radio"/> ไม่เหมาะสม <input type="checkbox"/> ไม่มี <input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง		
21	วิธีเก็บรวบรวมข้อมูล <input type="checkbox"/> เหมาะสม <input type="checkbox"/> ไม่เหมาะสม <input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง		
22	เครื่องมือที่ใช้ในการเก็บรวบรวมข้อมูล <input type="checkbox"/> เหมาะสม <input type="checkbox"/> ไม่เหมาะสม		
23	จำนวนครั้งที่นัดผู้เข้าร่วมศึกษา <input type="checkbox"/> เหมาะสม <input type="checkbox"/> ไม่เหมาะสม <input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง		
24	สถิติในการวิเคราะห์ <input type="checkbox"/> มี <input type="radio"/> เหมาะสม <input type="radio"/> ไม่เหมาะสม <input type="checkbox"/> ไม่มี		

ความเห็นของผู้ประเมิน
ประโยชน์ของโครงการต่ออาสาสมัคร/สังคม
<input type="checkbox"/> ประเภทที่ 1 คาดว่าจะไม่เกิดประโยชน์ต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย/สังคมหรือเกิดน้อย (no or minimal prospect of direct benefit to participant/social) <input type="checkbox"/> ประเภทที่ 2 คาดว่าจะไม่เกิดประโยชน์ต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย แต่อาจเป็นประโยชน์ต่อสังคมหรือส่วนรวม (with no prospect of direct benefit to participant but likely to yield generalizable knowledge) <input type="checkbox"/> ประเภทที่ 3 คาดว่าจะเกิดประโยชน์ต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย (prospect of direct benefit to participant) <input type="checkbox"/> ประเภทที่ 4 คาดว่าจะเกิดประโยชน์ต่อทั้งอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย/สังคม (prospect of direct benefit to participant/social)
ประเภทของความเสี่ยงของโครงการวิจัย
<input type="checkbox"/> ประเภทที่ 1 ความเสี่ยงน้อย คือ ความเสี่ยงที่ไม่มากกว่าที่เกิดขึ้นในชีวิตประจำวันของอาสาสมัคร (not greater than minimal risk) <input type="checkbox"/> ประเภทที่ 2 ความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงน้อย แต่คาดว่าจะมีประโยชน์ต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย (greater than minimal risk with presenting prospect of direct benefit to participant) <input type="checkbox"/> ประเภทที่ 3 ความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงน้อย คาดว่าจะไม่มีประโยชน์ต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัย แต่อาจเป็นประโยชน์ต่อสังคมหรือส่วนรวม (greater than minimal risk with no presenting prospect of direct benefit to participant but likely to yield generalizable knowledge)
การรายงานความคืบหน้าในการเก็บข้อมูล
<input type="checkbox"/> วิธีปกติ <input type="checkbox"/> เมื่อเก็บข้อมูลได้ร้อยละ 25 <input type="checkbox"/> เมื่อเก็บข้อมูลได้ร้อยละ 50
ผลการพิจารณา
<input type="checkbox"/> รับรอง <input type="checkbox"/> ปรับปรุงแก้ไข เพื่อรับรอง <input type="checkbox"/> ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่ <input type="checkbox"/> ไม่รับรอง

ความเห็นอื่นๆ หรือสรุปความเห็น (ถ้ามี)

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

ลงชื่อ กรรมการผู้พิจารณา.....

วันที่.....

แบบประเมินความสมบูรณ์ของเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยและให้ความยินยอม
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล
(Participant Information Sheet and Consent Form Checklist)

ชื่อโครงการ

.....

ชื่อหัวหน้าโครงการ

ลำดับ	รายการประเมิน	ข้อเสนอแนะแก้ไข
1	ระบุชื่อเรื่องตรงกับชื่อโครงการวิจัย <input type="checkbox"/> มี <input type="radio"/> เหมาะสม <input type="radio"/> ไม่เหมาะสม <input type="checkbox"/> ไม่มี	
2	ระบุผู้ให้ทุนวิจัย <input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี <input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง	
3	ระบุชื่อ, ที่อยู่และเบอร์โทรศัพท์ที่ติดต่อได้ของผู้วิจัย <input type="checkbox"/> มี <input type="radio"/> ชัดเจน <input type="radio"/> ไม่ชัดเจน <input type="checkbox"/> ไม่มี	
4	คำชี้แจงเกี่ยวกับโครงการวิจัย <input type="checkbox"/> มี <input type="radio"/> ชัดเจน <input type="radio"/> ไม่ชัดเจน <input type="checkbox"/> ไม่มี	
5	ระบุวัตถุประสงค์ของโครงการวิจัย <input type="checkbox"/> มี <input type="radio"/> ชัดเจน <input type="radio"/> ไม่ชัดเจน <input type="checkbox"/> ไม่มี	
6	เหตุผลที่ได้รับการเชิญชวนให้เข้าร่วมโครงการวิจัย <input type="checkbox"/> มี <input type="radio"/> ชัดเจน <input type="radio"/> ไม่ชัดเจน <input type="checkbox"/> ไม่มี	
7	ระบุจำนวนผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย <input type="checkbox"/> มี <input type="radio"/> ชัดเจน <input type="radio"/> ไม่ชัดเจน <input type="checkbox"/> ไม่มี	
8	คำชี้แจงเกี่ยวกับขั้นตอนหรือวิธีการที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะต้องปฏิบัติ <input type="checkbox"/> มี <input type="radio"/> ชัดเจน <input type="radio"/> ไม่ชัดเจน <input type="checkbox"/> ไม่มี	
9	ระบุระยะเวลาที่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยต้องอยู่ในโครงการ <input type="checkbox"/> มี <input type="radio"/> ชัดเจน <input type="radio"/> ไม่ชัดเจน <input type="checkbox"/> ไม่มี	

ลำดับ	รายการประเมิน	ข้อเสนอแนะแก้ไข
10	<p>ระบุจำนวนครั้งที่ต้องเจาะเลือดหรือทำหัตถการ</p> <p><input type="checkbox"/> มี <input type="radio"/> ชัดเจน <input type="radio"/> ไม่ชัดเจน</p> <p><input type="checkbox"/> ไม่มี <input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง</p> <p>ระบุปริมาณเลือดแต่ละครั้งและปริมาณรวม</p> <p><input type="checkbox"/> มี <input type="radio"/> ชัดเจน <input type="radio"/> ไม่ชัดเจน</p> <p><input type="checkbox"/> ไม่มี <input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง</p>	
11	<p>ระบุความเสี่ยง ความไม่สบายกายและจิตใจ ที่จะ</p> <p>ได้รับในการเข้าร่วมโครงการ</p> <p><input type="checkbox"/> มี <input type="radio"/> ชัดเจน <input type="radio"/> ไม่ชัดเจน</p> <p><input type="checkbox"/> ไม่มี <input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง</p>	
12	<p>หากเกิดการบาดเจ็บหรือเจ็บป่วย หรือเกิดผลข้างเคียง</p> <p>อันไม่พึงประสงค์ที่เป็นผลมาจากการวิจัยโดย ตรง</p> <p>ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยจะได้รับการปฏิบัติอย่างไรบ้าง</p> <p>และใครจะเป็นผู้รับผิดชอบในการรักษา พยาบาล</p> <p>รวมถึงค่าใช้จ่ายในการรักษาตัวในโรงพยาบาล</p> <p><input type="checkbox"/> มี <input type="radio"/> ชัดเจน <input type="radio"/> ไม่ชัดเจน</p> <p><input type="checkbox"/> ไม่มี <input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง</p>	
13	<p>ระบุชื่อ ที่อยู่ และเบอร์โทรศัพท์ ที่ผู้เข้าร่วม</p> <p>โครงการวิจัยจะติดต่อกับหัวหน้าโครงการวิจัยได้ 24</p> <p>ชั่วโมง เมื่อเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์</p> <p><input type="checkbox"/> มี <input type="radio"/> ชัดเจน <input type="radio"/> ไม่ชัดเจน</p> <p><input type="checkbox"/> ไม่มี</p>	
14	<p>ทางเลือกอื่นหากไม่ได้เข้าร่วมโครงการวิจัย เช่น</p> <p>หากไม่ได้เข้าร่วมโครงการวิจัย บุคคลนั้นจะได้รับ</p> <p>การรักษาพยาบาลอย่างไร</p> <p><input type="checkbox"/> มี <input type="radio"/> ชัดเจน <input type="radio"/> ไม่ชัดเจน</p> <p><input type="checkbox"/> ไม่มี <input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง</p>	
15	<p>ระบุประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการวิจัย ทั้งโดย</p> <p>ตรงต่อผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยเอง หรือผู้เข้าร่วม</p> <p>โครงการวิจัยอาจไม่ได้รับประโยชน์โดยตรงแต่ผลการ</p> <p>วิจัยที่ได้จะเป็นประโยชน์ต่อส่วนรวมในอนาคต</p> <p><input type="checkbox"/> มี <input type="radio"/> ชัดเจน <input type="radio"/> ไม่ชัดเจน</p> <p><input type="checkbox"/> ไม่มี</p>	
16	<p>ค่าตอบแทนที่จะได้รับจากการเข้าร่วมโครงการ เช่น</p> <p>ค่าเดินทาง</p> <p><input type="checkbox"/> มี <input type="radio"/> เหมาะสม <input type="radio"/> ไม่เหมาะสม</p> <p><input type="radio"/> ชัดเจน <input type="radio"/> ไม่ชัดเจน</p> <p><input type="checkbox"/> ไม่มี <input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง</p>	

ลำดับ	รายการประเมิน	ข้อเสนอแนะแก้ไข
17	<p>ค่าใช้จ่ายที่ผู้ร่วมโครงการวิจัยจะต้องรับผิดชอบ เช่น ค่าใช้จ่ายในการตรวจทางห้องปฏิบัติการตามปกติ และ/หรือ ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยจะได้รับการปฏิบัติ หรือการตรวจอื่นซึ่งใช้ในโครงการวิจัยโดยไม่ต้องเสียค่าใช้จ่าย</p> <p><input type="checkbox"/> มี <input type="radio"/> ชัดเจน <input type="radio"/> ไม่ชัดเจน <input type="checkbox"/> ไม่มี <input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง</p>	
18	<p>มีการระบุว่าหากมีข้อมูลใหม่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยจะต้องแจ้งให้ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยทราบโดยเร็ว</p> <p><input type="checkbox"/> มี <input type="radio"/> ชัดเจน <input type="radio"/> ไม่ชัดเจน <input type="checkbox"/> ไม่มี <input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง</p>	
19	<p>มีการระบุวิธีการรักษาความลับของข้อมูลที่เป็นส่วนตัวของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยนอกจากนักวิจัยแล้ว มีผู้ใดหรือคณะบุคคลใดที่จะมาตรวจสอบข้อมูลของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยได้บ้าง เช่น ผู้ให้ทุน และคณะกรรมการจริยธรรม สามารถตรวจสอบข้อมูลของการวิจัยได้เช่นเดียวกัน</p> <p><input type="checkbox"/> มี <input type="radio"/> ชัดเจน <input type="radio"/> ไม่ชัดเจน <input type="checkbox"/> ไม่มี</p>	
20	<p>มีการระบุว่าผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย สามารถถอนตัวจากโครงการวิจัยได้ทุกเมื่อโดยไม่จำเป็นต้องชี้แจงเหตุผล</p> <p><input type="checkbox"/> มี <input type="radio"/> ชัดเจน <input type="radio"/> ไม่ชัดเจน <input type="checkbox"/> ไม่มี <input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง</p>	
21	<p>มีการระบุว่านักวิจัยหรือผู้ให้ทุนการวิจัย อาจขอให้ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ออกจากโครงการวิจัยได้ทุกเมื่อ โดยมีเหตุผลที่ต้องเชิญออกจากโครงการ เช่นมีภาวะที่อาจเป็นอันตรายต่อผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย หรือผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยไม่ได้ปฏิบัติตามขั้นตอนที่ตกลงกันไว้ในการดำเนินการวิจัยเป็นต้น</p> <p><input type="checkbox"/> มี <input type="radio"/> ชัดเจน <input type="radio"/> ไม่ชัดเจน <input type="checkbox"/> ไม่มี <input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง</p>	
22	<p>ระบุที่อยู่และเบอร์โทรศัพท์สำหรับติดต่อร้องทุกข์ต่อคณะกรรมการจริยธรรมฯ ในกรณี que ผู้เข้าร่วมโครงการรู้สึกว่าการปฏิบัติไม่เป็นธรรม</p> <p><input type="checkbox"/> มี <input type="radio"/> ชัดเจน <input type="radio"/> ไม่ชัดเจน <input type="checkbox"/> ไม่มี</p>	

ลำดับ	รายการประเมิน	ข้อเสนอแนะแก้ไข
23	มีการระบุว่าผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ด้วยความสมัครใจไม่มีการบังคับ <input type="checkbox"/> มี <input type="radio"/> ชัดเจน <input type="radio"/> ไม่ชัดเจน <input type="checkbox"/> ไม่มี <input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง	
24	ภาษาที่ใช้เข้าใจง่ายถ้ามีการใช้ศัพท์ทางวิทยาศาสตร์หรือทางการแพทย์มีคำอธิบายเป็นภาษาที่คนทั่วไปเข้าใจได้ <input type="checkbox"/> มี <input type="radio"/> ชัดเจน <input type="radio"/> ไม่ชัดเจน <input type="checkbox"/> ไม่มี	
25	ลงนามผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (อาสาสมัคร) และวันที่ <input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	
26	ลงนามผู้ขอคำยินยอมหรือผู้วิจัยและวันที่ <input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	
27	ลงนามพยานและวันที่ <input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	
28	กรณีผู้เข้าร่วมโครงการไม่สามารถลงนามได้ มีตัวแทนที่ถูกต้องตามกฎหมายลงนามหรือไม่ <input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี <input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง	
29	มีคำยินยอมจากผู้ปกครองที่ถูกต้องตามกฎหมายกรณีผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยเป็นเด็ก (อายุน้อยกว่า 18 ปี) หรือไม่ <input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี <input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง	
30	หนังสือแสดงความยินยอม (Assent form) ให้เด็กอายุ 7 – 12 ปี ที่เข้าร่วมโครงการวิจัยสามารถอ่านทำความเข้าใจได้และมีการลงนามของเด็กเป็นหลักฐานหรือไม่ <input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี <input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง	

ความเห็นอื่นๆ หรือสรุปความเห็น (ถ้ามี)

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

ลงชื่อ กรรมการผู้พิจารณา.....

วันที่.....



สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน
คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล
โทร. 0-2441-5333 ต่อ 2531-32

ที่ ศธ 0517.0510/จร.

วันที่

เรื่อง ขอเชิญประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ครั้งที่/.....

เรียน

ด้วย คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล จะจัดการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ครั้งที่/..... ในวันอังคารที่ ตั้งแต่เวลา 12.00 – 16.30 น. ณ ห้องประชุม ชั้น คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล ศาลา ตามระเบียบวาระการประชุมที่แนบมาพร้อมนี้

ทั้งนี้ เพื่อให้การประชุมบรรลุตามวัตถุประสงค์ และสำเร็จลุล่วงไปด้วยดี จึงเรียนมาเพื่อโปรดเข้าร่วมประชุม และรับประทานอาหารกลางวัน ตามวัน เวลา และสถานที่ดังกล่าว และขอความกรุณาส่ง ใบตอบรับการเข้าประชุม ภายในวัน..... ด้วย จักขอบพระคุณยิ่ง

(.....)

กรรมการและเลขานุการ

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

ระเบียบวาระการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล

ครั้งที่/.....

วัน.....ที่ เวลา 12.00 – 16.30 น.

ณ ห้องประชุม..... ชั้น คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล ศาลายา

ระเบียบวาระที่ 1 เรื่องแจ้งเพื่อทราบโดยประธานฯ

1.1 กรรมการแจ้งลาประชุม

1.2 เรื่องอื่นๆ

ระเบียบวาระที่ 2 รับรองรายงานการประชุมครั้งที่/..... วัน.....

ระเบียบวาระที่ 3 การมีผลประโยชน์ทับซ้อน (Conflict of interest)

ระเบียบวาระที่ 4 การพิจารณาที่ผ่านมา

4.1 โครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ

4.2 โครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรองแบบเร็ว (Expedited review)

4.3 โครงการที่ได้รับการยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย (Exemption)

ระเบียบวาระที่ 5 รายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย (Protocol amendment)

ระเบียบวาระที่ 6 รายงานความก้าวหน้าของการวิจัย / รายงานสรุปผลการวิจัย / รายงานการยุติ

โครงการวิจัยก่อนกำหนด (Progress report / final report / premature termination)

6.1 รายงานความก้าวหน้าโครงการและขอต่ออายุโครงการ

6.2 รายงานสรุปผลและปิดโครงการ

6.3 โครงการวิจัยที่ถอน/ยกเลิก โดยผู้วิจัย

6.4 โครงการวิจัยที่ยุติการพิจารณาฯ โดยคณะกรรมการฯ

ระเบียบวาระที่ 7 รายงานความปลอดภัย (Safety report)

7.1 การรายงานความคืบหน้าการเก็บข้อมูลตามมติที่ประชุม (25%/50%/อื่นๆ)

7.2 รายงานการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากโครงการ (AE/SAE/SUSARs)

7.3 รายงานการเปลี่ยนแปลงสำคัญที่มีผลต่อความเสี่ยงของอาสาสมัครและข้อเสนอแนะจาก

คณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลอิสระ (Independent Data-Monitoring Committee: IDMC)

ระเบียบวาระที่ 8 รายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรอง (Protocol

deviation/ violation)

ระเบียบวาระที่ 9 รายงานการตรวจเยี่ยม (Site monitoring visit)

ระเบียบวาระที่ 10 การพิจารณาโครงร่างการวิจัย

10.1 พิจารณาโครงการใหม่ (Full board review)

10.2 พิจารณาโครงการใหม่แบบเร็ว (Expedited review) ที่ reviewer มีความเห็นว่าควรนำเข้า
พิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ (Full board)10.3 พิจารณาโครงการที่ผลการพิจารณาครั้งก่อนเป็นประเภทที่ 3 ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้า
พิจารณาใหม่

ระเบียบวาระที่ 11 เรื่องอื่นๆ

11.1 เรื่องสืบเนื่องจากการประชุมครั้งก่อน

11.2 การแจ้งเวลาพิจารณาโครงการ

11.3 การตอบกระทู้ประจำเดือนใน IRB-NS Webboard

รายงานการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล

ครั้งที่/.....

วัน.....ที่ เวลา 12.00 – 16.30 น.

ณ ห้องประชุม..... ชั้น คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล ศาลายา

ระเบียบวาระที่ 1 เรื่องแจ้งเพื่อทราบโดยประธานฯ

1.1 กรรมการแจ้งลาประชุม

1.2 เรื่องอื่นๆ

ระเบียบวาระที่ 2 รับรองรายงานการประชุมครั้งที่/..... วัน.....

ระเบียบวาระที่ 3 การมีผลประโยชน์ทับซ้อน (Conflict of interest)

ระเบียบวาระที่ 4 การพิจารณาที่ผ่านมา

4.1 โครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ

4.2 โครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรองแบบเร็ว (Expedited review)

4.3 โครงการที่ได้รับการยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย (Exemption)

ระเบียบวาระที่ 5 รายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย (Protocol amendment)

ระเบียบวาระที่ 6 รายงานความก้าวหน้าของการวิจัย / รายงานสรุปผลการวิจัย / รายงานการยุติ

โครงการวิจัยก่อนกำหนด (Progress report / final report / premature termination)

6.1 รายงานความก้าวหน้าโครงการและขอต่ออายุโครงการ

6.2 รายงานสรุปผลและปิดโครงการ

6.3 โครงการวิจัยที่ถอน/ยกเลิก โดยผู้วิจัย

6.4 โครงการวิจัยที่ยุติการพิจารณาฯ โดยคณะกรรมการฯ

ระเบียบวาระที่ 7 รายงานความปลอดภัย (Safety report)

7.1 การรายงานความคืบหน้าการเก็บข้อมูลตามมติที่ประชุม (25%/50%/อื่นๆ)

7.2 รายงานการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากโครงการ (AE/SAE/SUSARs)

7.3 รายงานการเปลี่ยนแปลงสำคัญที่มีผลต่อความเสี่ยงของอาสาสมัครและข้อเสนอแนะจาก

คณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลอิสระ (Independent Data-Monitoring Committee: IDMC)

ระเบียบวาระที่ 8 รายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรอง (Protocol

deviation/ violation)

ระเบียบวาระที่ 9 รายงานการตรวจเยี่ยม (Site monitoring visit)

ระเบียบวาระที่ 10 การพิจารณาโครงร่างการวิจัย

10.1 พิจารณาโครงการใหม่ (Full board review)

10.2 พิจารณาโครงการใหม่แบบเร็ว (Expedited review) ที่ reviewer มีความเห็นว่าควรนำเข้า
พิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ (Full board)10.3 พิจารณาโครงการที่ผลการพิจารณาครั้งก่อนเป็นประเภทที่ 3 ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้า
พิจารณาใหม่

ระเบียบวาระที่ 11 เรื่องอื่นๆ

11.1 เรื่องสืบเนื่องจากการประชุมครั้งก่อน

11.2 การแจ้งเวลาพิจารณาโครงการ

11.3 การตอบกระทู้ประจำเดือนใน IRB-NS Webboard



(ส่วนราชการ)

โทร. โทรสาร

ที่ ศธ

วันที่ เดือน พ.ศ.

เรื่อง ขอเสนอโครงการวิจัยขอรับการพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัยในคนจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล

เรียน หัวหน้าส่วนงาน (หัวหน้าภาค/คณบดี/ผู้อำนวยการ)

ด้วยข้าพเจ้า หัวหน้าโครงการวิจัยเรื่อง “.....” มีความประสงค์จะยื่นแบบเสนอโครงการเพื่อขอรับการพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัยในคนจาก คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล โดยได้แนบเอกสารประกอบการพิจารณา ดังนี้

- 1) แบบเสนอโครงการวิจัย ต้นฉบับ 1 ชุด สำเนา 3 ชุด รวมเป็น 4 ชุด พร้อมไฟล์
- 2) โครงร่างวิจัย 4 ชุด พร้อมไฟล์
- 3) เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย 13 ชุด พร้อมไฟล์
- 4) หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัยฯ 13 ชุด พร้อมไฟล์
- 5) ประวัติส่วนตัว ตำแหน่ง สถานที่ทำงานและผลงานของหัวหน้าโครงการวิจัย 4 ชุด
- 6) หนังสือสัญญาการเริ่มดำเนินการวิจัยภายหลังได้รับการรับรองจาก คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ต้นฉบับ 1 ชุด สำเนา 3 ชุด รวมเป็น 4 ชุด
- 7) เครื่องมือที่ใช้ในการเก็บข้อมูล เช่น แบบสอบถาม แบบสัมภาษณ์ แนวทางการสัมภาษณ์หรือสังเกต แบบบันทึกข้อมูลสำหรับการวิจัย 4 ชุด พร้อมไฟล์
- 8) บันทึกการขออนุญาตเก็บข้อมูลหรือขอใช้สถานที่ในการทำวิจัยถึงผู้มีอำนาจอนุมัติ สำเนา 4 ชุด
- 9) เอกสารหลักฐานการชำระค่าธรรมเนียมพิจารณาโครงการฯ หรือการขอยกเว้นค่าธรรมเนียมพิจารณาโครงการฯ ต้นฉบับ 1 ชุด
- 10) บันทึกขออนุมัติใช้ข้อมูลจากเวชระเบียน แฟ้มประวัติผู้ป่วย 4 ชุด (กรณีเป็น retrospective medical record review) (ถ้ามี)
- 11) เอกสารหรือสื่ออื่นๆ ที่ใช้ในการประชาสัมพันธ์โครงการวิจัย (ถ้ามี) 4 ชุด
- 12) ในกรณีที่ต้องเสนอโครงการฯ เพื่อขอรับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ของสถานที่วิจัยให้แนบ เอกสารรับรอง (COA) เอกสารชี้แจงฯ และหนังสือแสดงเจตนายินยอมฯ จาก IRB ของสถานที่วิจัยทุกแห่งด้วย
- 13) กรณีผู้วิจัยเป็นนักศึกษาให้แนบเอกสารต่อไปนี้เพิ่มเติม
 - 13.1 เอกสารยืนยันการผ่านการสอบป้องกันโครงร่างวิทยานิพนธ์จากบัณฑิตวิทยาลัย (บศ.33) สำเนา 4 ชุด
 - 13.2 ประวัติส่วนตัว สถานที่ทำงาน และผลงานของอาจารย์ที่ปรึกษาพร้อมกับของผู้วิจัย 4 ชุด

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

ลงชื่อ (หัวหน้าโครงการวิจัย)

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล

ลงชื่อ..... หัวหน้าส่วนงาน (หัวหน้าภาค/คณบดี/ผู้อำนวยการ)



หลักสูตร.....

คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล

โทร..... ต่อ

ที่ ศธ

วันที่ เดือน พ.ศ.

เรื่อง ขอเสนอโครงการวิจัยขอรับการพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัยในคนจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล

ด้วย ชื่อนักศึกษา..... นักศึกษาหลักสูตร..... สาขา..... คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล กำลังทำวิจัยเพื่อประกอบวิทยานิพนธ์เรื่อง เรื่อง “.....” โดยมี..... ชื่ออาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์หลัก..... เป็นอาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์หลักขอส่งโครงการวิจัยนี้ มีความประสงค์ยื่นแบบเสนอโครงการเพื่อขอรับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล โดยได้แนบเอกสารประกอบการพิจารณา ดังนี้

- ๑) แบบเสนอโครงการวิจัย ต้นฉบับ ๑ ชุด สำเนา ๓ ชุด รวมเป็น ๔ ชุด พร้อมไฟล์
- ๒) โครงร่างวิจัย ๔ ชุด พร้อมไฟล์
- ๓) เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย ๑๓ ชุด พร้อมไฟล์
- ๔) หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัยฯ ๑๓ ชุด พร้อมไฟล์
- ๕) หนังสือสัญญาการเริ่มดำเนินการวิจัยภายหลังได้รับการรับรองจาก คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ต้นฉบับ ๑ ชุด สำเนา ๓ ชุด รวมเป็น ๔ ชุด
- ๖) เครื่องมือที่ใช้ในการเก็บข้อมูล เช่น แบบสอบถาม แบบสัมภาษณ์ แนวทางการสัมภาษณ์หรือสังเกต แบบบันทึกข้อมูลสำหรับการวิจัย ๔ ชุด พร้อมไฟล์
- ๗) บันทึกการขออนุญาตเก็บข้อมูลหรือขอใช้สถานที่ในการทำวิจัยถึงผู้มีอำนาจอนุมัติ สำเนา ๔ ชุด (บพ. ๒๘ ฉบับลงนามสมบูรณ์)
- ๘) เอกสารหลักฐานการชำระค่าธรรมเนียมพิจารณาโครงการฯ หรือการขอยกเว้นค่าธรรมเนียมพิจารณาโครงการฯ ต้นฉบับ ๑ ชุด
- ๙) บันทึกขออนุมัติใช้ข้อมูลจากเวชระเบียน แฟ้มประวัติผู้ป่วย ๔ ชุด (กรณีเป็น retrospective medical record review) (ถ้ามี)
- ๑๐) เอกสารหรือสื่ออื่นๆ ที่ใช้ในการประชาสัมพันธ์โครงการวิจัย (ถ้ามี) ๔ ชุด
- ๑๑) ในกรณีที่ต้องเสนอโครงการฯ เพื่อขอรับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ของสถานที่วิจัยให้แนบเอกสารรับรอง (COA) เอกสารชี้แจงฯ และหนังสือแสดงเจตนายินยอมฯ จาก IRB ของสถานที่วิจัยทุกแห่งด้วย
- ๑๒) กรณีผู้วิจัยเป็นนักศึกษาให้แนบเอกสารต่อไปนี้เพิ่มเติม
 - ๑๒.๑ เอกสารยืนยันการผ่านการสอบป้องกันโครงร่างวิทยานิพนธ์จากบัณฑิตวิทยาลัย (บพ.๓๓/ GR.๓๓) สำเนา ๔ ชุด
 - ๑๒.๒ ประวัติส่วนตัว สถานที่ทำงาน และผลงานของอาจารย์ที่ปรึกษาพร้อมกับของผู้วิจัย ๔ ชุด
 - ๑๒.๓ เอกสารแสดงว่าผ่านการอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยในคนแล้ว สำเนา ๔ ชุด

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

(.....)

ประธานคณะกรรมการบริหารหลักสูตร/สาขา.....

**แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณารับรองจาก
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล
IRB-NS Submission Form**

คำชี้แจง ขอให้ผู้วิจัยจัดทำเนื้อหาในแบบเสนอโครงการฯ ให้ครบทุกข้อและสอดคล้องกับโครงการวิจัยที่ออกแบบไว้ หากหัวข้อใดไม่เกี่ยวข้องขอให้ระบุว่าไม่เกี่ยวข้อง ห้ามลบหัวข้อนั้นออก

1. ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย)

Title of protocol (ภาษาอังกฤษ)

2. ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย (ภาษาไทย)

Name of Principal investigator (ภาษาอังกฤษ)

สถานภาพ อาจารย์ สังกัด

บุคลากรอื่นๆ ระบุ ตำแหน่ง และสังกัด

นักศึกษา คณะ ระดับ ป.ตรี ป.โท ป.เอก

การอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยในคน อบรม แบบเอกสารแล้ว ยังไม่ได้อบรม

Good Clinical Practice (GCP) อบรม แบบเอกสารแล้ว ยังไม่ได้อบรม ไม่เกี่ยวข้อง

สถานที่ทำงาน

สถานที่ติดต่อ

หมายเลขโทรศัพท์ที่ติดต่อได้สะดวก

e-mail address:

ผลประโยชน์ทับซ้อน (Conflict of Interest)

มีผลประโยชน์ โปรดระบุ

ไม่มีผลประโยชน์

3. ชื่อผู้ร่วมวิจัย (ระบุทุกคนทั้งภาษาไทย, อังกฤษ, สังกัด, สถานที่ติดต่อ หมายเลขโทรศัพท์ และ e-mail address)
กรณีวิทยานิพนธ์ให้ระบุชื่ออาจารย์ที่ปรึกษาทุกคน

4. แหล่งทุนสนับสนุนการวิจัย

ไม่มีทุน

อยู่ระหว่างการขอทุน ระบุรายละเอียด.....

แหล่งทุน.....

สถานภาพของการรับทุน.....

*ได้รับอนุมัติทุนแล้ว * ขอให้ส่งหลักฐานการอนุมัติทุนด้วย

ภายในมหาวิทยาลัย ระบุผู้ให้ทุน.....

ภายนอกมหาวิทยาลัย ระบุผู้ให้ทุน.....

จำนวนเงินทุน บาท

*****รายละเอียดของหัวข้อต่อไปนี้มีใจความตรงกันกับโครงร่างการวิจัยที่แนบมา*****

5. หลักการและเหตุผลที่ต้องทำวิจัย

6. วัตถุประสงค์ของการวิจัย

7. รูปแบบการวิจัย

7.1 ประเภทของการวิจัย

- Biomedical Research
- Clinical Research
- Social Behavioral Research
- Epidemiological Research
- Other Research Category โปรดระบุ.....

7.2 การออกแบบการวิจัย

- Descriptive study
- Quasi – Experimental study
- Experimental study
- Qualitative study
- Action research/ Participatory action research
- Pilot study
- Other โปรดระบุ

7.3 ประชากรที่ศึกษา

.....

7.4 กลุ่มเปราะบาง (Vulnerable subjects)

- Vulnerable subjects
- children mentally disable
- Chronic illness others (please specified)
- Non-vulnerable subjects
- Healthy volunteers

7.5 การคัดเลือกผู้เข้าร่วมการวิจัย (Subject selection and allocation) ประกอบด้วย

- 7.5.1 เกณฑ์การคัดเลือกผู้เข้าร่วมการวิจัย (Inclusion criteria)
- 7.5.2 เกณฑ์การคัดออกผู้เข้าร่วมการวิจัย (Exclusion criteria)
- 7.5.3 เกณฑ์การยุติการเข้าร่วมการวิจัย (Termination criteria)
- 7.5.4 การจัดผู้เข้าร่วมการวิจัยเข้ากลุ่ม (Subject allocation)

7.6 ขนาดตัวอย่าง

- 7.6.1 การคำนวณขนาดตัวอย่าง (ระบุแหล่งที่มา/เอกสารอ้างอิง ถ้าใช้สูตรสำเร็จให้ระบุค่าตัวแปรที่แทนค่าในสูตรด้วย)

7.6.2 จำนวนผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ราย

7.7 กรณีผู้เข้าร่วมการวิจัยถอนตัวออกจากโครงการวิจัย ขอให้ระบุมาตรการดังต่อไปนี้

7.7.1 การดำเนินการกับผู้เข้าร่วมวิจัยที่ถอนตัว

7.7.2 การดำเนินการกับข้อมูลของผู้เข้าร่วมวิจัยที่ถอนตัว

7.7.3 การทดแทนผู้เข้าร่วมวิจัยที่ถอนตัว

8. สถานที่ทำวิจัย

Single center ระบุ

Multi center

เฉพาะในประเทศไทย (ระบุจำนวนและรายชื่อของสถานที่เก็บข้อมูล)

ภายในมหาวิทยาลัยมหิดล

ภายนอกมหาวิทยาลัยมหิดล

ร่วมกับต่างประเทศ ระบุ (ระบุจำนวนและรายชื่อของสถานที่เก็บข้อมูล)

กรณีที่สถานที่วิจัยอยู่นอกมหาวิทยาลัยมหิดล

ไม่ต้องเสนอโครงการฯเพื่อขอรับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
ในคนของสถานที่วิจัย

ต้องเสนอโครงการฯเพื่อขอรับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
ในคนของสถานที่วิจัย ให้ระบุชื่อคณะกรรมการจริยธรรมฯ สถานที่ตั้งและเบอร์โทรศัพท์
ทุกแห่ง

9. ระยะเวลารวมในการดำเนินการวิจัย ระบุ

10. กระบวนการวิจัย

ระบุรายละเอียดของกระบวนการวิจัย ขั้นตอนต่างๆในการดำเนินการวิจัย จะต้องระบุรายละเอียดที่
ผู้เข้าร่วมวิจัยจะต้องปฏิบัติหรือจะได้รับการปฏิบัติ จำนวนครั้ง และเวลาที่ใช้ในการเข้าร่วมการวิจัย

10.1 กระบวนการเชิญชวนให้เข้าร่วมการวิจัย (Recruitment process)

- ระบุสถานที่ที่จะเข้าถึงผู้ที่จะเข้าร่วมการวิจัย

.....

- ระบุกระบวนการเข้าถึงนี้ (ผู้ทำหน้าที่ชี้แจงเบื้องต้น, วิธีการอย่างละเอียด)

.....

- มีการใช้สื่อช่วยประชาสัมพันธ์ในการเชิญชวนให้เข้าร่วมการวิจัยหรือไม่ ถ้าใช้โปรดระบุ (กรณีเป็น
อาสาสมัคร เช่น นักศึกษาหรือบุคลากรภายใต้สังกัดของผู้วิจัย หรือบุคลากรอื่นๆ ควรใช้การติด
ประกาศเชิญชวน เพื่อแสดงว่าอาสาสมัครเข้าสู่โครงการโดยความสมัครใจและให้ส่งใบประกาศเชิญ
ชวนมาประกอบการพิจารณาด้วย)

10.2 กระบวนการขอความยินยอมให้เข้าร่วมการวิจัย (Informed consent process) ระบุขั้นตอนการ
ดำเนินการและเอกสารที่ใช้

10.2.1 กระบวนการขอความยินยอม

ต่อเนื่องกับกระบวนการเชิญชวนให้เข้าร่วมการวิจัย (recruitment process)

ไม่ต่อเนื่อง โปรดระบุระยะเวลา.....

10.2.2 ผู้ทำหน้าที่ให้ข้อมูลเพื่อขอความยินยอม

หัวหน้าโครงการวิจัย

ผู้ร่วมวิจัย

ผู้ช่วยวิจัย ระบุ.....

อื่นๆ ระบุ.....

10.2.3 มีเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย (Participant information sheet) และหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วม การวิจัยโดยได้รับการบอกกล่าวและเต็มใจ (Informed consent form) แยกกันอย่างละ 1 ฉบับ

ผู้เข้าร่วมการวิจัยที่มีอายุผู้เยาว์และสามารถตัดสินใจได้ด้วยตัวเอง (มากกว่า 18 ปี)

เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมวิจัย

หนังสือแสดงเจตนายินยอมฯ

ผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เป็นผู้เยาว์อายุระหว่าง 15-17 ปี

เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมวิจัย สำหรับผู้เยาว์ และผู้ปกครอง

หนังสือแสดงเจตนายินยอมฯ สำหรับผู้เยาว์ และผู้ปกครอง

Note: สำหรับผู้เยาว์ และผู้ปกครอง อ่านและลงนามในเอกสารชี้แจง และหนังสือแสดงเจตนายินยอมฯ ฉบับเดียวกัน

ผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เป็นผู้เยาว์อายุระหว่าง 7-14 ปี

เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมวิจัย สำหรับผู้ปกครอง

หนังสือแสดงเจตนายินยอมฯ สำหรับผู้ปกครอง

Assent form สำหรับผู้เยาว์

ผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เป็นผู้เยาว์อายุต่ำกว่า 7 ปี (ผู้ปกครองของผู้เยาว์อ่านและลงนามในเอกสารชี้แจง และหนังสือแสดงเจตนายินยอมฯ แทนผู้เข้าร่วมวิจัยที่เป็นผู้เยาว์)

เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมวิจัย สำหรับผู้ปกครอง

หนังสือแสดงเจตนายินยอมฯ สำหรับผู้ปกครอง

ผู้เข้าร่วมการวิจัยที่มีอายุผู้เยาว์ แต่ไม่สามารถให้ความยินยอมได้ด้วยตนเองเนื่องจากเจ็บป่วยทางจิต (Mental illness), สติสัมปชัญญะบกพร่อง ให้เตรียมเอกสาร

เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมวิจัย สำหรับผู้แทนโดยชอบธรรม

หนังสือแสดงเจตนายินยอมฯ สำหรับผู้แทนโดยชอบธรรม

10.2.4 ขอยกเว้นการขอความยินยอม

ขอยกเว้นการขอความยินยอมจากผู้ร่วมวิจัย

เนื่องจาก

ขอยกเว้นการลงนามเป็นลายลักษณ์อักษรในหนังสือแสดงเจตนายินยอมมา
เนื่องจาก

10.3 วิธีดำเนินการทดลอง (ถ้ามี)

- ระบุรายละเอียดของ Intervention, Program, ประสิทธิภาพ และการประเมินความปลอดภัย
- ระบุขั้นตอนการดำเนินการทดลอง
- ระบุขั้นตอนการเปรียบเทียบระหว่างกลุ่ม

10.4 กระบวนการเก็บข้อมูล (Data collection process)

- อธิบายเครื่องมือที่ใช้ในการเก็บข้อมูล และคุณภาพของเครื่องมือ (ขอให้ส่งแบบบันทึกการเก็บข้อมูล และ/หรือแบบสอบถาม และ/หรือ แบบสัมภาษณ์ที่จะใช้มาด้วย (ไม่ระบุชื่อ นามสกุล, HN. หรือ Identification อื่นๆ ให้ใช้เป็นรหัสแทน)
- อธิบายขั้นตอนการเก็บข้อมูล

11. การวัดผล (Outcome measurement) ถ้ามี.....

- ระบุว่าผลลัพธ์หลักของการศึกษานี้คืออะไร ที่จะนำมาใช้ในการคำนวณขนาดตัวอย่าง และผลลัพธ์อื่นๆ

12. การวิเคราะห์ผลการวิจัย (Data Analysis)

- ระบุสถิติหรือวิธีการอื่นๆที่ใช้ในการวิเคราะห์ข้อมูล.....

13. การส่ง Specimen ออกนอกมหาวิทยาลัยมหิดล

ไม่มี

มี ต้องทำ Material Transfer Agreement ติดต่อสอบถามรายละเอียดได้ที่ศูนย์พัฒนาปัญญาคม มหาวิทยาลัยมหิดล โทร 0-2849-6050-3

ไม่เกี่ยวข้อง

14. ข้อพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในคน (Ethical Consideration)

(ขอให้ชี้แจงว่าจะปฏิบัติต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยนี้ ตามหลักจริยธรรมการวิจัยในคนอย่างไร เช่น การเชิญชวนให้เข้าร่วมด้วยความสมัครใจอย่างแท้จริง ปราศจากการถูกบังคับทั้งทางตรงและทางอ้อม การกดดัน การจูงใจ การใช้ภาษาและคำพูดที่ทำให้เกียรติแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย การไม่ละเมิดสิทธิผู้เข้าร่วมวิจัย การระมัดระวังผลที่เกิดขึ้นในทางลบอะไร อย่างไร)

14.1 เหตุผลและความจำเป็นที่ต้องดำเนินการวิจัยในคน

14.2 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการวิจัยนี้ ทั้งต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นรายบุคคล และประโยชน์โดยรวม รวมทั้งประโยชน์ต่อผู้ที่เข้าร่วมการวิจัยนี้หลังสิ้นสุดการวิจัย (ถ้ามี)

14.3 ความเสี่ยงที่อาจจะเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ต่อผู้ที่เข้าร่วมการวิจัย

14.3.1 เคยมีการวิจัยทำนองเดียวกับโครงการที่เสนอนี้มาก่อนหรือไม่ และเคยเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์อย่างไร ขอให้ระบุรายละเอียดและโอกาสที่เกิดบ่อยมากน้อยเพียงใดตามที่เคยมีรายงานแจ้ง

14.3.2 มาตรการป้องกันและแก้ไขที่ผู้วิจัยเตรียมไว้ในโครงการนี้

.....

14.3.3 ผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการแก้ไข กรณีเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการวิจัย

.....

14.3.4 ชื่อผู้รับผิดชอบหรือแพทย์ และหมายเลขโทรศัพท์ที่สามารถติดต่อได้ตลอดเวลา หากเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการวิจัย

14.3.5 กรณีเป็นการวิจัยทางคลินิก ผู้วิจัยมีวิธีการแจ้งแพทย์เจ้าของไข้ หรือ แพทย์อื่นที่ต้องมา ให้การรักษาผู้เข้าร่วมการวิจัยทราบว่าบุคคลผู้นั้นอยู่ในระหว่างดำเนินการวิจัยได้ด้วยวิธีใด

14.3.6 ค่าชดเชยสำหรับผลกระทบจากการเข้าร่วมการวิจัย

14.4 การชำระเงิน และการชำระเงินคืน

การชำระเงินสำหรับการเข้าร่วมการวิจัย

การชำระเงินคืนสำหรับการเข้าร่วมการวิจัย เช่น ค่าตรวจทางห้องปฏิบัติการ เป็นต้น

14.5 หลักฐานหรือข้อมูล (เอกสารอ้างอิง) ที่แสดงว่าการวิจัยนี้น่าจะมีความปลอดภัยและ/หรือมีประโยชน์ต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย ระบุตามวิธีการเขียนเอกสารอ้างอิง

14.6 วิธีการปกป้องความลับของข้อมูลส่วนตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัย

ใช้รหัสแทนชื่อและข้อมูลส่วนตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัยในการบันทึกข้อมูลในแบบเก็บข้อมูล

มีการบันทึกข้อมูลเป็น รูปถ่าย วิดิทัศน์ บันทึกเสียง

ไม่มีการบันทึกข้อมูลด้วยวิธีการข้างต้น

หากมีการบันทึกข้อมูลดังกล่าวข้างต้น โปรดระบุผู้ที่สามารถเข้าถึงข้อมูล และระยะเวลาในการเก็บข้อมูล และวิธีการทำลายเมื่อพ้นระยะเก็บข้อมูล

15. แผนการตีพิมพ์ จำนวน เรื่อง โปรดระบุชื่อเรื่องในการตีพิมพ์

16. เอกสารที่แนบมาพร้อมแบบเสนอโครงการวิจัย ได้แก่

แบบเสนอโครงการวิจัย (Submission Form) ต้นฉบับ 1 ชุด สำเนา 3 ชุด รวมเป็น 4 ชุด พร้อมไฟล์

โครงร่างวิจัย (Protocol/Proposal) 4 ชุด พร้อมไฟล์

เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย (Participant information sheet) 13 ชุด พร้อมไฟล์

หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัยโดยได้รับการบอกกล่าวและเต็มใจ (Consent form) 13 ชุด พร้อมไฟล์

Assent Form 13 ชุด พร้อมไฟล์

ประวัติส่วนตัว ตำแหน่ง สถานที่ทำงาน และผลงานของหัวหน้าโครงการวิจัย (Principal Investigator's Curriculum Vitae) 4 ชุด

หนังสือสัญญาการเริ่มดำเนินการวิจัยภายหลังได้รับการรับรองจาก คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ต้นฉบับ 1 ชุด สำเนา 3 ชุด รวมเป็น 4 ชุด

เครื่องมือที่ใช้ในการเก็บข้อมูล เช่น แบบสอบถาม แบบสัมภาษณ์ แนวทางการสัมภาษณ์หรือสังเกต 4 ชุด พร้อมไฟล์

- แบบบันทึกการเก็บข้อมูลที่จะใช้ในการวิจัย (Case report form or Case record form) 4 ชุด
- บันทึกการขออนุญาตดำเนินการวิจัยถึงผู้มีอำนาจอนุมัติ สำเนา 4 ชุด
- บันทึกขออนุมัติใช้ข้อมูลจากเวชระเบียน (กรณีใช้ข้อมูลจากเวชระเบียน) สำเนา 4 ชุด
- เอกสารการชำระค่าธรรมเนียมพิจารณาโครงการฯหรือการขอยกเว้นค่าธรรมเนียมพิจารณาโครงการฯ ต้นฉบับ 1 ชุด
- บันทึกการขออนุญาตใช้ Stored specimen จากผู้มีอำนาจอนุมัติให้ใช้ (กรณีทำวิจัยจากสิ่งส่งตรวจหรือชิ้นเนื้อ) สำเนา 4 ชุด
- เอกสารหรือสื่ออื่น ๆ ที่ใช้ในการประชาสัมพันธ์โครงการวิจัย 4 ชุด
- เอกสารอื่นที่จะมอบให้ผู้เข้าร่วมการวิจัย (ระบุชนิด) อย่างละ 4 ชุด
- ในกรณีที่เสนอโครงการฯ เพื่อขอรับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนของสถานที่วิจัย ให้แนบเอกสารรับรอง (COA), เอกสารชี้แจงฯและหนังสือแสดงเจตนายินยอมฯจาก IRB ของสถานที่วิจัยทุกแห่งด้วย
- กรณีผู้วิจัยเป็นนักศึกษาให้แนบเอกสารต่อไปนี้เพิ่มเติม
 - ผลการสอบโครงร่างวิทยานิพนธ์จากบัณฑิตวิทยาลัย (บช.33) สำเนา 4 ชุด
 - คำร้องขอ หนังสือขอเก็บข้อมูลเพื่อประกอบการทำวิทยานิพนธ์/สารนิพนธ์ (บช.28) สำเนา 4 ชุด
 - ประวัติส่วนตัว สถานที่ทำงาน และผลงานของอาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์หลัก 4 ชุด
 - เอกสารแสดงว่าผ่านการอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยในคน สำเนา 4 ชุด

17. ข้อสัญญา

1. ข้าพเจ้าและคณะผู้วิจัยตั้งมีรายนามและได้ลงชื่อไว้ในเอกสารนี้ จะดำเนินการวิจัยตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัย ฉบับที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล และได้ขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมการวิจัยอย่างถูกต้องตามหลักจริยธรรมการวิจัยในคนดังที่ได้ระบุไว้ในแบบเสนอโครงการวิจัย โดยจะให้ความเคารพในสิทธิ และคำนึงถึงสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นสำคัญ
2. หากมีความจำเป็นต้องปรับแก้ไขโครงร่างวิจัย ข้าพเจ้าจะแจ้งให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนทราบ เพื่อขอการรับรอง ก่อนเริ่มดำเนินการปรับเปลี่ยนทุกครั้ง และหากการปรับโครงร่างวิจัย มีผลกระทบต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย ข้าพเจ้าจะแจ้งการปรับเปลี่ยนและขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมการวิจัยอยู่แล้วทุกครั้ง
3. ข้าพเจ้าจะรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์/เหตุการณ์ที่ไม่สามารถคาดเดาได้ล่วงหน้าในระหว่างการวิจัย ตาม ระเบียบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนภายในเวลาที่กำหนด และจะให้ความช่วยเหลือในการแก้ไขเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นระหว่างการวิจัยอย่างเต็มความสามารถ
4. ข้าพเจ้าและคณะผู้วิจัยมีความรู้ความเข้าใจในกระบวนการวิจัยที่เสนอมาอย่างดีทุกขั้นตอน และมีความสามารถในการ แก้ไขปัญหา หรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่อาจเกิดขึ้นในระหว่างการวิจัย เพื่อความปลอดภัยและสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัยได้เป็นอย่างดี

ลงชื่อ.....หัวหน้าโครงการวิจัย

(.....)

วันที่...../...../.....

ลงชื่อ..... ผู้วิจัยร่วม (ลงนามทุกคน)

(.....)

วันที่...../...../.....

ลงชื่อ..... ผู้วิจัยร่วม (ลงนามทุกคน)

(.....)

วันที่...../...../.....

18. การรับรองจาก หัวหน้าหน่วยงาน ผู้บังคับบัญชาโดยตรง อาจารย์ผู้ควบคุมวิทยานิพนธ์หลัก

ลงชื่อ.....

(.....)

วันที่...../...../.....

เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย
(Participant Information Sheet)

ในเอกสารนี้อาจมีข้อความที่ท่านอ่านแล้วยังไม่เข้าใจ โปรดสอบถามหัวหน้าโครงการวิจัย หรือผู้แทนให้ช่วยอธิบายจนกว่าจะเข้าใจดี ท่านจะได้รับเอกสารนี้ 1 ฉบับ นำกลับไปอ่านที่บ้านเพื่อปรึกษาหารือกับญาติพี่น้อง เพื่อนสนิท แพทย์ประจำตัว ของท่าน หรือผู้อื่นที่ท่านต้องการปรึกษา เพื่อช่วยในการตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัย

ชื่อโครงการ (ภาษาไทย)

ชื่อผู้วิจัย

สถานที่วิจัย

สถานที่ทำงาน หมายเลขโทรศัพท์เคลื่อนที่ และโทรศัพท์บ้าน/ ที่ทำงานของผู้วิจัย

ผู้ให้ทุน

โครงการวิจัยนี้ทำขึ้นเพื่อ (บอกวัตถุประสงค์ด้วยภาษาที่บุคคลทั่วไปที่ไม่ใช่บุคลากรทางการแพทย์หรือนักวิชาการสามารถเข้าใจได้ง่าย) ซึ่งจะมีประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับคือ

ท่านได้รับเชิญให้เข้าร่วมการวิจัยนี้เพราะ(บอกคุณลักษณะที่เหมาะสมที่จะทำการศึกษาวินิจฉัย เช่น เป็นโรคหลอดเลือดหัวใจตีบ และการวิจัยนี้ทำขึ้นเพื่อช่วยในการวินิจฉัย หรือเป็นทางเลือกใหม่ที่จะนำมาใช้ในการดูแลรักษาพยาบาล ที่จะมีข้อดีต่างจากวิธีการเดิมอย่างไรบ้าง).....

จะมีผู้เข้าร่วมการวิจัยนี้ทั้งสิ้นประมาณกี่คน ระยะเวลาที่เข้าร่วมการวิจัย(ระบุเวลาที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะต้องเข้าร่วมจริง).....

* การเข้าร่วมการวิจัยนี้เป็นไปโดยความสมัครใจของท่าน ไม่มีการบังคับ

หากท่านตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัยแล้ว จะมีขั้นตอนการวิจัยดังต่อไปนี้คือ(ขอให้ระบุเป็นข้อๆ เพื่อให้เข้าใจง่าย เช่น).....

- ต้องรับประทานยาหรือได้รับการผ่าตัดรักษาโรค หรืออื่นๆ

- ให้อบกรายละเอียดของการตรวจ หรือรักษาต่าง ๆ ด้วย เช่น จะต้องถูกเจาะเลือด ก็ครั้ง ระบุปริมาณเลือดที่เจาะเป็นช้อนชา, ช้อนโต๊ะ ต้องงดน้ำ งดอาหารก่อนเจาะเลือดเป็นเวลานานเท่าใดเป็นต้น

- หากมีขั้นตอนที่เป็นการรักษาพยาบาลตามปกติร่วมด้วย จะต้องแจ้งให้ชัดเจนว่าขั้นตอนใดเป็นการวิจัย ขั้นตอนใดเป็นการรักษาตามปกติ

- มีการใช้วิธีการดูแลรักษาพยาบาลนอก ซึ่งเปรียบเสมือนผู้เข้าร่วมวิจัยได้รับการดูแลรักษาพยาบาลตามสถานการณ์ด้วยหรือไม่ หากมีจะต้องแจ้งว่าโอกาสที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะได้รับวิธีการดูแลรักษาพยาบาลนอก เป็นสัดส่วนเท่าใดเทียบกับการได้รับวิธีการดูแลรักษาพยาบาลจริงที่ใช้ในการวิจัย เป็นต้น)

- กรณีเป็นการศึกษาด้านสังคมศาสตร์หรือพฤติกรรมศาสตร์ เช่น การสัมภาษณ์ หรือการประชุมกลุ่ม หรืออื่นๆ จะต้องชี้แจงรายละเอียดว่าสัมภาษณ์เกี่ยวกับเรื่องใด จำนวนกี่ข้อ ใช้เวลาประมาณเท่าใด สัมภาษณ์กี่ครั้ง มีการบันทึกเสียง หรือติดตามเยี่ยมที่บ้านหรือไม่

ความเสี่ยงที่อาจจะเกิดขึ้นเมื่อเข้าร่วมการวิจัย(เช่น อาจจะแพ้ยา หรือมีอาการข้างเคียงอื่นๆ มีโอกาสพิการหรือเสียชีวิตหรือไม่ โดยบอกอัตราส่วนของความเสี่ยงที่อาจจะเกิดขึ้น เช่น 1 ใน 10 เป็นต้น).....

- กรณีเป็นการศึกษาด้านสังคมศาสตร์หรือพฤติกรรมศาสตร์ เช่น การสัมภาษณ์ การตอบแบบสอบถาม ความเสี่ยงที่เกิดขึ้นคือ ท่านอาจรู้สึกอึดอัด ไม่สบายใจ เครียด กับบางคำถาม ท่านมีสิทธิ์ที่จะไม่ตอบคำถามเหล่านั้นได้ หรือเสียเวลา

หากท่านไม่เข้าร่วมในการวิจัยนี้ก็จะไม่มีผลต่อ.....(การเรียนการสอนกรณีอาสาสมัครเป็นนักศึกษา หน้าที่ การงานกรณีอาสาสมัครเป็นบุคลากรในหน่วยงาน เป็นต้น).....

หากท่านไม่เข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ ท่านก็จะได้รับการตรวจเพื่อการวินิจฉัยและรักษาโรคของท่านตาม วิธีการที่เป็นมาตรฐาน.....(ยกตัวอย่าง เช่น อาจารย์ขาดการรับประธานยาแทนการผ่าตัด หรืออื่นๆให้ เป็นทางเลือกเพื่อช่วยในการตัดสินใจ).....

หากเกิดผลข้างเคียงที่ไม่พึงประสงค์จากการวิจัย จะได้รับการช่วยเหลืออย่างไรบ้าง
ให้ระบุชื่อผู้วิจัยที่จะสามารถติดต่อได้ หากมีข้อข้องใจที่จะสอบถามเกี่ยวข้องกับกรวิจัย หรือเมื่อบาดเจ็บ/
เจ็บป่วยจากการวิจัย.....

* ค่าตอบแทนที่จะได้รับ (ระบุว่ามีหรือไม่มี เช่น เป็นค่าเดินทางเพื่อมาติดต่อตามนัด, ค่ายา และค่าตรวจ
ทางห้องปฏิบัติการที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยไม่ต้องรับผิดชอบจ่ายเอง).....

* ค่าใช้จ่ายที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยต้องรับผิดชอบ (ระบุว่ามีหรือไม่มี ถ้ามีให้ระบุรายละเอียด)

* หากมีข้อมูลเพิ่มเติมทั้งด้านประโยชน์และความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยนี้ ผู้วิจัยจะแจ้งให้ทราบโดย
รวดเร็วไม่ปิดบัง

ข้อมูลส่วนตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัยจะถูกเก็บรักษาไว้ ไม่เปิดเผยต่อสาธารณะเป็นรายบุคคลแต่จะรายงาน
ผลการวิจัยเป็นข้อมูลส่วนรวม ข้อมูลของผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นรายบุคคลอาจมีคณะบุคคลบางกลุ่มเข้ามาตรวจสอบ
ได้ เช่น ผู้ให้ทุนวิจัย, สถาบัน หรือองค์กรของรัฐที่มีหน้าที่ตรวจสอบ, คณะกรรมการจริยธรรมฯ เป็นต้น

**ผู้เข้าร่วมการวิจัยมีสิทธิ์ถอนตัวออกจากโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยไม่ต้องแจ้งให้ทราบล่วงหน้า
และการไม่เข้าร่วมการวิจัยหรือถอนตัวออกจากโครงการวิจัยนี้ จะไม่มีผลกระทบต่อกรบริการและการรักษาที่
สมควรจะได้รับแต่ประการใด (ถ้าโครงการใดที่ผู้วิจัยจะมีการถอนผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยออกจากโครงการ ให้ระบุ
พร้อมเกณฑ์ในการถอน และระบุการได้รับการช่วยเหลือ ตามความเหมาะสมต่อไป)**

โครงการวิจัยนี้ได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะพยาบาลศาสตร์
มหาวิทยาลัยมหิดล ซึ่งมีสำนักงานอยู่ที่ ห้อง 503 ชั้น 5 คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล เลขที่ 999 ถนน
พุทธมณฑล สาย 4 ตำบลศาลายา อำเภอพุทธมณฑล จังหวัดนครปฐม 73170 หมายเลขโทรศัพท์ 0-2441-5333 ต่อ
2531, 2532 E-mail : ns.irbnursing@gmail.com หากท่านได้รับการปฏิบัติไม่ตรงตามที่ระบุไว้ท่าน สามารถติดต่อ
กับประธานคณะกรรมการฯ หรือผู้แทน ได้ตามสถานที่และหมายเลขโทรศัพท์ข้างต้น

ข้าพเจ้าได้อ่านรายละเอียดในเอกสารนี้ครบถ้วนแล้ว

ลงชื่อ.....ผู้เข้าร่วมวิจัย

(.....)

วันที่.....

หมายเหตุ : * หมายถึงข้อความที่ต้องระบุ และปฏิบัติหากผู้เข้าร่วมวิจัยเป็นผู้เยาว์ (อายุต่ำกว่า 18 ปี บริบูรณ์) และเอกสาร
ชี้แจงนี้ทำให้ผู้ปกครอง/ผู้แทนโดยชอบธรรมเป็นผู้อ่าน ให้เปลี่ยนสรรพนาม “ท่าน” เป็น “เด็กในปกครองของ
ท่าน” ตามตำแหน่งที่เหมาะสม

คำอธิบายโครงการวิจัยและการขอความยินยอมสำหรับเด็ก (อายุ 7 – 12 ปี)
(Assent Form)

โครงการวิจัยนี้ทำขึ้นเพื่อ...(บอกวัตถุประสงค์ด้วยภาษาเด็กสามารถเข้าใจได้ง่าย)... ซึ่งจะมีประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับคือ...(ระบุประโยชน์โดยตรงต่อเด็ก หรือประโยชน์ส่วนรวม)...

พี่ชวนน้องให้เข้าร่วมโครงการนี้เพราะ...(บอกคุณลักษณะที่เหมาะสมที่จะทำการศึกษาวิจัย เช่น “น้องเป็นวัยรุ่นที่...” , “น้องเป็นวัยรุ่นที่เสี่ยงกับโรค...”)...

ถ้าน้องยินดีเข้าร่วมโครงการนี้ น้องจะได้รับการปฏิบัติดังนี้ (ขอให้ระบุเป็นข้อๆ เพื่อให้เข้าใจง่าย เช่น)

- ต้องกินยาหรือได้รับการผ่าตัดรักษาโรค หรืออื่นๆ

- ตอบแบบสอบถามเกี่ยวกับ... จำนวน... ข้อ ใช้เวลาประมาณ... นาที

การเข้าร่วมโครงการนี้ น้องอาจรู้สึก...(ระบุสิ่งที่อาจเกิดขึ้น เช่น เบื่อหน่าย อึดอัดใจ เหนื่อยล้า)... น้องสามารถบอกพี่ได้ พี่จะคอยดูแลน้องอย่างดี และจะให้...(บอกมาตรการดูแลช่วยเหลือในเบื้องต้น เช่น “ให้พักจนกระทั่งหายเหนื่อย และพี่จะถามน้องว่าพร้อมที่จะตอบแบบสอบถามหรือไม่ หากน้องยังไม่ดีขึ้นหรือไม่อยากตอบแล้ว น้องสามารถหยุดตอบ และยกเลิกการเข้าร่วมการวิจัยได้”)... ทั้งนี้หากเกิด...(ให้ระบุผลข้างเคียงที่ไม่พึงประสงค์จากการวิจัย)... จะได้รับการช่วยเหลือโดย.....(เช่น “พี่จะพาน้องไปหาครู/ พยาบาล”, “พี่จะหาน้ำหวานให้น้องดื่ม”).....

ให้ระบุชื่อผู้วิจัยที่จะสามารถติดต่อได้ หากมีข้อข้องใจที่จะสอบถามเกี่ยวข้องกับโครงการ หรือเมื่อบาดเจ็บ/เจ็บป่วยจากการเข้าร่วมโครงการ.....(เช่น “ถ้าน้องมีเรื่องสงสัย หรืออยากสอบถามเพิ่มเติม สามารถถามได้ที่ พี่สมหญิง รัชชคณะ โทรศัพท์ 081-xxx-xxxx).....

พี่จะเก็บเรื่องส่วนตัวของน้องไว้เป็นความลับ ไม่ให้คนอื่นรู้

น้องอ่านรายละเอียดแล้วเข้าใจหรือไม่

เข้าใจ ไม่เข้าใจ

น้องอ่านแล้ว และเข้าใจรายละเอียดของโครงการแล้ว

น้องเต็มใจเข้าร่วมโครงการนี้

น้องไม่เต็มใจเข้าร่วมโครงการนี้

ลงชื่อ.....

(.....)

วันที่



หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัยที่ได้รับการบอกกล่าวและเต็มใจ
(Consent Form)

วันที่..... เดือน..... พ.ศ.....

ข้าพเจ้า.....อายุ.....ปี อาศัยอยู่บ้านเลขที่.....
ถนน.....ตำบล.....อำเภอ.....จังหวัด.....
รหัสไปรษณีย์.....โทรศัพท์

ขอแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย⁽¹⁾ เรื่อง.....(ชื่อโครงการภาษาไทย).....

โดยข้าพเจ้าได้รับทราบรายละเอียดเกี่ยวกับที่มาและจุดมุ่งหมายในการทำวิจัยรายละเอียดขั้นตอนต่างๆ ที่
จะต้องปฏิบัติหรือได้รับการปฏิบัติ ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับของการวิจัยและความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นจากการเข้า
ร่วมการวิจัย รวมทั้งแนวทางป้องกันและแก้ไขหากเกิดอันตรายขึ้นระบุค่าตอบแทนที่จะได้รับ ค่าใช้จ่ายที่
ข้าพเจ้าจะต้องรับผิดชอบจ่ายเอง (หากไม่มีให้ตัดออก)..... โดยได้อ่านข้อความที่มีรายละเอียดอยู่ในเอกสารชี้แจง
ผู้เข้าร่วมการวิจัยโดยตลอด อีกทั้งยังได้รับคำอธิบายและตอบข้อสงสัยจากหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นที่เรียบร้อยแล้ว

ข้าพเจ้าจึงสมัครใจเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้⁽²⁾ :

หากข้าพเจ้ามีข้อข้องใจเกี่ยวกับขั้นตอนของการวิจัย หรือหากเกิดเหตุการณ์ที่ไม่พึงประสงค์จากการวิจัย
ขึ้นกับข้าพเจ้า (*) ข้าพเจ้า จะสามารถติดต่อกับ (ระบุชื่อผู้รับผิดชอบที่โทรศัพท์/วิทยุติดตามตัวที่ติดต่อได้ 24 ชั่วโมง)

หากข้าพเจ้า(*)ได้รับการปฏิบัติไม่ตรงตามที่ระบุไว้ในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย ข้าพเจ้าสามารถติดต่อกับ
ประธานคณะกรรมการฯ หรือผู้แทนได้ที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะพยาบาลศาสตร์
มหาวิทยาลัยมหิดล ซึ่งมีสำนักงานอยู่ที่ห้อง 503 ชั้น 5 คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล เลขที่ 999 ถนน
พุทธมณฑล สาย 4 ตำบลศาลายา อำเภอพุทธมณฑล จังหวัดนครปฐม 73170 หมายเลขโทรศัพท์ 0-2441-5333 ต่อ
2531, 2532 E-mail : ns.irbnursing@gmail.com ข้าพเจ้าได้ทราบถึงสิทธิ์ที่ข้าพเจ้าจะได้รับข้อมูลเพิ่มเติมทั้ง
ทางด้านประโยชน์และโทษจากการเข้าร่วมการวิจัยและสามารถถอนตัวหรืองดเข้าร่วมการวิจัยได้ทุกเมื่อ โดยจะไม่มี
ผลกระทบต่อ**การบริการและการรักษาพยาบาลที่ข้าพเจ้าจะได้รับต่อไปในอนาคต (ทั้งนี้ให้พิจารณาผลกระทบตาม
บริบทที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะได้รับ)** และยินยอมให้ผู้วิจัยใช้ข้อมูลส่วนตัวของข้าพเจ้าที่ได้รับจากการวิจัย แต่จะไม่
เผยแพร่ต่อสาธารณะเป็นรายบุคคล โดยจะนำเสนอเป็นข้อมูลโดยรวมจากการวิจัยเท่านั้น

ข้าพเจ้าเข้าใจข้อความในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย และหนังสือแสดงเจตนายินยอมนี้โดยตลอดแล้ว จึง
ลงลายมือชื่อไว้

ลงชื่อ.....ผู้เข้าร่วมการวิจัย/ผู้แทนโดยชอบธรรม/ วันที่.....
(.....)

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

ในกรณีผู้เข้าร่วมการวิจัยไม่สามารถอ่านหนังสือได้ผู้ที่อ่านข้อความทั้งหมดแทนผู้เข้าร่วมการวิจัยคือพยาน

ลงชื่อ..... พยาน วันที่.....
(.....)

หมายเหตุ : หากผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นผู้เยาว์ (อายุต่ำกว่า 18 ปี บริบูรณ์) ให้เปลี่ยนข้อความตรงที่ตำแหน่ง 1, 2 และสรรพนามข้าพเจ้า
ตรงเครื่องหมาย * ดังนี้

- (1) ขอแสดงเจตนายินยอมให้เด็กในปกครองของข้าพเจ้าเข้าร่วมโครงการวิจัย
- (2) ข้าพเจ้าจึงสมัครใจให้เด็กในปกครองของข้าพเจ้าเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้
- * เด็กในปกครองของข้าพเจ้า

**หนังสือสัญญาการเริ่มดำเนินการวิจัยภายหลังได้รับการรับรองจาก
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล**

ข้าพเจ้า(ชื่อ-นามสกุล).....ในฐานะหัวหน้าโครงการวิจัยซึ่งเป็น

- อาจารย์ สังกัดคณะ/สถาบัน.....
- นักวิจัย สังกัดคณะ/สถาบัน.....
- นักศึกษาปริญญาโท สาขา.....
สังกัด คณะ/สถาบัน.....
- นักศึกษาปริญญาเอก สาขา.....
สังกัด คณะ/สถาบัน.....

ได้เสนอโครงการวิจัยเรื่อง

.....

ข้าพเจ้าขอสัญญาว่า จะเริ่มทำการศึกษาวิจัยหลังจากได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
ในคน คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล เรียบร้อยแล้วเท่านั้น

ลงชื่อ

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

วันที่...../...../.....

ลงชื่อ

(.....)

หัวหน้าหน่วยงาน ผู้บังคับบัญชาโดยตรง อาจารย์ผู้ควบคุมวิทยานิพนธ์หลัก

วันที่...../...../.....

แบบติดตามผลการดำเนินการวิจัย

โปรดกรอกข้อความในแบบฟอร์มนี้ ภายใน 30 วัน หลังจากได้รับแบบฟอร์มนี้ หรือก่อนถึงกำหนดวันหมดอายุการรับรอง แล้วส่งคืนที่ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล เพื่อดำเนินการตามระเบียบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนต่อไป

รายงานความก้าวหน้าการดำเนินการวิจัย และขอต่ออายุเอกสารรับรองโครงการวิจัย เนื่องจาก

.....

สรุปผลโครงการวิจัยประจำปี และแจ้งปิดโครงการวิจัย

1.ชื่อโครงการวิจัย

(ภาษาไทย).....

2.ชื่อโครงการวิจัย

(ภาษาอังกฤษ).....

3.ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย.....

4.สังกัด.....

5.รหัสโครงการ เลขที่ IRB-NS

6.หนังสือรับรองโครงการวิจัย เลขที่ COA No. IRB-NS วันที่รับรอง.....

กรณีมีการต่ออายุโครงการ ให้ระบุวันที่ของการต่ออายุทุกครั้ง

วันสิ้นสุดการรับรอง.....

7.แหล่งทุน มีทุน ภายในมหาวิทยาลัยฯ ภายนอกมหาวิทยาลัยฯ ระบุ.....

ไม่มีทุน

8.ท่านสามารถรวบรวมผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยได้ ครบ ไม่ครบ ตามที่วางแผนไว้

9.ปัญหาและอุปสรรคในการดำเนินการวิจัย

.....

10.ข้อมูลเกี่ยวกับผู้เข้าร่วมวิจัย ไม่มี มี โปรดระบุรายละเอียดดังนี้

จำนวนผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ตั้งแต่เริ่มต้นโครงการจนถึงขณะนี้ คน แบ่งออกเป็น

- จำนวนผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยที่กำลังอยู่ในระหว่างดำเนินการ คน

- จำนวนผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยที่ขาดการติดต่อ (drop out) คน

- จำนวนผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยที่ดำเนินการเก็บข้อมูลได้ครบ คน

- จำนวนผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยที่อยู่ระหว่างติดตามผลหลังเสร็จสิ้นการวิจัย คน

11. ข้อมูลเกี่ยวกับเหตุการณ์หรืออาการไม่พึงประสงค์ (Adverse event) ที่เกิดกับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย

ไม่มี มี (โปรดระบุในข้อ 1,2)

1. จำนวนอาการไม่พึงประสงค์ ที่พบ.....ครั้ง

กรุณาระบุอาการ.....

.....

2. จำนวนเหตุการณ์หรืออาการไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (Serious adverse event) ครั้ง

ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยที่เกิดเหตุการณ์หรืออาการไม่พึงประสงค์ร้ายแรงดังกล่าวนี้

ต้องเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาล.....คน / ครั้ง เกี่ยวข้องกับการวิจัย ครั้ง

เสียชีวิต.....คน เกี่ยวข้องกับการวิจัย ครั้ง

อื่น ๆ ระบุ

12. ในระหว่างดำเนินการวิจัย มีการปรับเปลี่ยนโครงการวิจัย (Protocol amendment) หรือไม่

ไม่มี มี ครั้ง แจ้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนฯแล้วเมื่อวันที่

ยังไม่ได้แจ้ง

13. ในระหว่างดำเนินการวิจัย มีการดำเนินการวิจัยที่เบี่ยงเบนไปจากโครงการวิจัยที่เสนอ (Protocol deviation)

หรือไม่

ไม่มี มี ครั้ง แจ้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนแล้วเมื่อวันที่

ยังไม่ได้แจ้ง

14. มีข้อมูลที่สับสนได้เพิ่มเติมในแง่ความเสี่ยงหรือประโยชน์จากการวิจัย (Risk / Benefit) ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย

ไม่มี มี โปรดระบุ

15. ท่านมีแผนการนำเสนอผลการวิจัยอย่างไร

เสนอตีพิมพ์ในวารสารภายในประเทศ ระบุ.....

เสนอตีพิมพ์ในวารสารต่างประเทศ ระบุ.....

นำเสนอด้วยวาจา ที่.....

นำเสนอแบบโปสเตอร์ ที่.....

อื่นๆ.....

ไม่มีแผนการจะนำเสนอ

16. ขั้นตอนการเผยแพร่ผลงานวิจัย ในขณะนี้

กำลังเขียนบทความ

เสนอบทความไปยังกองบรรณาธิการของวารสารแล้ว

ได้รับการตอบรับแล้ว ยังไม่ตอบรับ

อื่นๆ ระบุ

17. ความช่วยเหลือที่ท่านต้องการคือ

.....

18. คาดว่าจะสิ้นสุดการวิจัยเมื่อ (วัน/เดือน/ปี)
19. กรณีแจ้งปิดโครงการวิจัย (กรุณาระบุวันที่)

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

วันที่...../...../.....

*ลงชื่อ..... (อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์หลัก)
(.....)

วันที่...../...../.....

* กรณีหัวหน้าโครงการเป็นอาจารย์/ นักวิจัย ไม่ต้องระบุ

คณะกรรมการพิจารณา

- การรายงานความก้าวหน้าการดำเนินการวิจัย และขอต่ออายุเอกสารรับรองโครงการวิจัย
- การสรุปผลโครงการวิจัยประจำปี และแจ้งปิดโครงการวิจัย

ของโครงการวิจัยตามรายละเอียดข้างต้นนี้มีการดำเนินงานและปฏิบัติตามมาตรฐานสากลที่คณะกรรมการฯยอมรับ

- โดย การส่งรายงานความก้าวหน้าการวิจัยเป็นไปตามกำหนด
- การส่งรายงานความก้าวหน้าการวิจัยล่าช้า

พิจารณาแล้วมีมติ

- รับทราบ และขอให้ส่งรายงานสรุปผลการวิจัยในกรณีที่การวิจัยสิ้นสุดสมบูรณ์ (บทคัดย่อ)
- รับรองต่อเนื่องโครงการวิจัย 1 ปี และกำหนดความถี่ของการส่งรายงานความก้าวหน้าการวิจัย ไม่น้อยกว่า 1 ครั้งต่อปี
- นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

(.....)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

วันที่

**แบบฟอร์มการรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมของโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจาก
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล
(Protocol Amendment)**

- 1.ชื่อโครงการวิจัย.....
- 2.ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย.....
- 3.สถานที่ทำวิจัย.....
- 4.รหัสโครงการ เลขที่ IRB-NS/.....
- 5.การเปลี่ยนแปลงครั้งที่ลงวันที่.....
- 6.รายละเอียดการเปลี่ยนแปลง***คำชี้แจง: โปรดระบุหัวข้อเดิม เนื้อหาที่ปรับเปลี่ยน
เปรียบเทียบกับ หัวข้อใหม่ เนื้อหาที่ปรับเปลี่ยนใหม่ พร้อมทั้งระบุเหตุผลในการปรับเปลี่ยน (หากมี
ข้อมูลมากให้ระบุประเด็นสำคัญพอสังเขป และชี้แจงเพิ่มเติมเป็นเอกสารแนบ)**.....
- 7.มีการเปลี่ยนแปลงเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย / หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย
 - ไม่มี
 - มี
 - เป็นเอกสารเพิ่มเติม (Consent form Addendum) ฉบับที่
สำหรับผู้ที่เคยลงนามในฉบับเดิมแล้ว (reconsent)
 - เป็นเอกสารชี้แจงฉบับใหม่ (New Consent form) ฉบับที่
สำหรับ
 - ผู้เข้าร่วมการวิจัยรายใหม่
 - ผู้ที่เคยลงนามในฉบับเดิมแล้ว (reconsent)
8. เอกสารประกอบ
 - แบบเสนอโครงการฯที่ปรับเปลี่ยนแล้ว 2 ชุด (ทำตัวหนา/ขีดเส้นใต้ ในจุดที่ปรับเปลี่ยน 1 ชุด)
 - อื่นๆ โปรดระบุ

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

วันที่...../...../.....

**ลงชื่อ.....

(.....)

อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์หลัก

วันที่...../...../.....

* กรณีมีข้อมูลมากกว่าที่เว้นไว้ ให้กรอกข้อมูลพอสังเขป และจัดทำเพิ่มเติมเป็นเอกสารแนบ

** กรณีหัวหน้าโครงการเป็นอาจารย์/ นักวิจัย ไม่ต้องระบุ

ส่วนของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะพยาบาลศาสตร์

เรียน กรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน เพื่อโปรดพิจารณาให้ความเห็น

<p>ประเภทของการแก้ไขเพิ่มเติม</p> <p><input type="checkbox"/> แบบเสนอโครงการวิจัย</p> <p><input type="checkbox"/> เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมวิจัยฯ</p> <p><input type="checkbox"/> หนังสือแสดงเจตนายินยอมฯ</p> <p><input type="checkbox"/> เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย</p> <p style="padding-left: 20px;"><input type="radio"/> แบบสอบถาม/สัมภาษณ์</p> <p style="padding-left: 20px;"><input type="radio"/> แบบบันทึกข้อมูล</p> <p style="padding-left: 20px;"><input type="radio"/> แผนการสอน/โปรแกรมการสอน/สื่อวีดิทัศน์ ฯลฯ</p> <p style="padding-left: 20px;"><input type="radio"/> เอกสารประชาสัมพันธ์/โปสเตอร์/แผ่นพับ</p> <p style="padding-left: 20px;"><input type="radio"/> อื่นๆ</p> <p>.....</p>	<p>ความเห็นกรรมการผู้พิจารณาทบทวน</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p>
<p>ประโยชน์ของโครงการต่ออาสาสมัคร/สังคม</p> <p><input type="checkbox"/> เปลี่ยนแปลง จากเดิม เป็น</p> <p><input type="checkbox"/> ไม่เปลี่ยนแปลง</p>	<p>ความเห็นกรรมการผู้พิจารณาทบทวน</p> <p>.....</p> <p>.....</p>
<p>ความเสี่ยงของโครงการวิจัย</p> <p><input type="checkbox"/> เพิ่มขึ้น มาตรการที่ผู้วิจัยเตรียมการ <input type="radio"/> มี <input type="radio"/> ไม่มี</p> <p><input type="checkbox"/> ลดลง</p> <p><input type="checkbox"/> ไม่เปลี่ยนแปลง</p>	<p>ความเห็นกรรมการผู้พิจารณาทบทวน</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p>
<p>ผลการพิจารณา</p> <p><input type="checkbox"/> รับรอง</p> <p><input type="checkbox"/> ขอให้ผู้วิจัยตอบข้อสงสัยเพื่อประกอบการพิจารณา หรือมีข้อเสนอแนะ</p> <p><input type="checkbox"/> ให้นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ</p>	<p>ความเห็นกรรมการผู้พิจารณาทบทวน</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p>
<p>การรายงานความคืบหน้าในการเก็บข้อมูลภายหลังได้รับกรอนุมัติ Protocol Amendment</p>	
<p><input type="checkbox"/> วิธีปกติ <input type="checkbox"/> เมื่อเก็บข้อมูลได้ร้อยละ 25 <input type="checkbox"/> เมื่อเก็บข้อมูลได้ร้อยละ 50</p>	

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน เพื่อโปรดพิจารณา

(.....)

กรรมการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน
วันที่

ประธานฯพิจารณาแล้วมีความเห็น

(.....)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน
วันที่

**แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจาก
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล
(Adverse Event Report)**

1. ชื่อโครงการวิจัย.....
.....
2. ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย.....
3. รหัสโครงการ เลขที่ IRB-NS/.....
4. สถานที่ทำวิจัย
5. หมายเลขประจำตัวผู้เข้าร่วมการวิจัย..... รายงานครั้งที่..... วันที่.....
6. เหตุเกิดวันที่.....
7. สรุปเหตุการณ์และวิธีการแก้ไขที่ได้ทำแล้ว รวมทั้งอาการของผู้เข้าร่วมการวิจัยขณะรายงาน
.....
.....
.....
8. ผู้วิจัยประเมินความเกี่ยวข้องของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์กับการวิจัย ดังนี้
 ไม่เกี่ยวข้อง ไม่น่าจะเกี่ยวข้อง อาจจะเกี่ยวข้อง เกี่ยวข้องแน่นอน
 เหตุผล
9. การดำเนินการกับผู้เข้าร่วมการวิจัยภายหลังเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์
 หยุดดำเนินการวิจัย ขอให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยออกจากกรวิจัย
 ดำเนินการวิจัยต่อ
 ไม่ปรับเปลี่ยนวิธีการ
 เพิ่มมาตรการในการเฝ้าระวัง คือ (ระบุ)

ลงชื่อ

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

วันที่...../...../.....

*ลงชื่อ.....

(.....)

อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์หลัก

วันที่...../...../.....

* กรณีหัวหน้าโครงการเป็นอาจารย์/ นักวิจัย ไม่ต้องระบุ



(ส่วนราชการ)

โทร. โทรสาร

ที่ ศธ

วันที่

เรื่อง การใช้ชื่อโครงการวิจัยในเอกสารชี้แจงฯ

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล

เนื่องจากข้าพเจ้า..... สังกัด/ภาควิชา/สาขา.....
 ได้รับอนุมัติให้ทำวิทยานิพนธ์/โครงการวิจัย เรื่อง “.....” *โดยมี
(ใส่ชื่อ อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์หลัก).....และได้สอบโครงร่างวิทยานิพนธ์แล้ว
 เมื่อวันที่ ข้าพเจ้ามีความจำเป็นต้องขอใช้ชื่อโครงการวิจัยเรื่อง “
ชื่อเรื่องตามแบบเสนอโครงการ.....” เป็น “.....ชื่อเรื่องใหม่ที่จะขอใช้.....”
 ในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย เนื่องจากระบุเหตุผล.....

จึงเรียนมาเพื่อทราบ และโปรดดำเนินการต่อไปด้วยจะเป็นพระคุณยิ่ง

.....
(หัวหน้าโครงการวิจัย)

*ความเห็นของอาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์หลัก

เห็นสมควรให้นักศึกษาใช้ชื่อเรื่องโครงการวิจัยตามที่เสนอในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการ
 วิจัยและหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัยโดยได้รับการบอกกล่าวและเต็มใจ เนื่องจาก
 ระบุความเห็นของอาจารย์..... เพื่อเป็นการพิทักษ์สิทธิ์และป้องกันไม่ให้เกิดความเสี่ยงต่อการ
 เปิดเผยความลับของผู้เข้าร่วมการวิจัย

.....
(อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์หลัก)

* กรณีหัวหน้าโครงการเป็นอาจารย์/นักวิจัย ไม่ต้องระบุ (และตัดย่อหน้านี้ออก)

**แบบรายงานความคืบหน้าในการเก็บข้อมูลสำหรับโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงที่ได้รับการรับรองจาก
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล**

- 1.ชื่อโครงการวิจัย.....
- 2.ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย.....
- 3.รหัสโครงการ เลขที่ IRB-NS...../.....
- 4.สถานที่ทำวิจัย.....
-
- 5.การรายงานความคืบหน้าการเก็บข้อมูลตามมติที่ประชุมให้รายงานเมื่อเก็บข้อมูลได้
 - ร้อยละ 25 ร้อยละ 50 อื่นๆ ระบุ.....
- 6.จำนวนกลุ่มตัวอย่าง ณ วันที่รายงาน รวมจำนวน คน กลุ่มควบคุม คน กลุ่มทดลอง คน
- 7.ระบุรายละเอียดในการเก็บข้อมูลทุกราย(ผลที่ได้และเนื้อหาตามหัวข้อ ความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นและ
มาตรการการป้องกันตามที่เสนอไว้ในแบบเสนอโครงการวิจัย) โดยระบุเนื้อหาหลักพอสังเขป รายละเอียดให้ทำ
เป็นเอกสารแนบ
- 8.การเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ระหว่างการเก็บข้อมูล มี ไม่มี
รายละเอียดเหตุการณ์โดยระบุเนื้อหาหลักพอสังเขป รายละเอียดให้ทำเป็น
เอกสารแนบ.....
- 9.ผู้วิจัยประเมินความเกี่ยวข้องของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์กับการวิจัย ดังนี้
 - ไม่เกี่ยวข้อง ไม่น่าจะเกี่ยวข้อง อาจเกี่ยวข้อง เกี่ยวข้องแน่นอน
 เหตุผล.....

- 10.การดำเนินการกับผู้เข้าร่วมการวิจัยภายหลังเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์
 - หยุดดำเนินการวิจัย ขอให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยทุกรายที่เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ออกจากกรวิจัย
 - ดำเนินการวิจัยต่อ
 - อื่นๆ.....
- 11.มาตรการในการป้องกัน หรือเฝ้าระวัง สำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยรายใหม่คือ.....

ลงชื่อ

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

วันที่/...../.....

*ลงชื่อ

(.....)

อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์หลัก

วันที่...../...../.....

* กรณีหัวหน้าโครงการเป็นอาจารย์/ นักวิจัย ไม่ต้องระบุ

แนวทางการเขียนเอกสารแนบ รายละเอียดการเก็บข้อมูล (ข้อ 7)**โครงการวิจัยประเภท**

- Descriptive study Quasi – Experimental study Experimental study
 Other โปรดระบุ

- **แนวทางในการรายงานความคืบหน้าในการเก็บข้อมูล สำหรับงานวิจัยประเภท Descriptive study**

2.1 ให้สรุปสภาพของผู้เข้าร่วมวิจัย

2.2 มีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์หรือไม่ มี/ไม่มี

ถ้ามี ให้สรุปสภาพของผู้เข้าร่วมวิจัยที่เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ละราย และสรุปภาพรวม

ตัวอย่างแนวทางในการเขียน**- เอกสารแนบข้อที่ 7 ระบุรายละเอียดในการเก็บข้อมูล**

ผู้เข้าร่วมการวิจัยจำนวน ราย (จำนวนตามมติที่ประชุมเมื่อเก็บข้อมูลได้ร้อยละ ...25, 50 หรืออื่นๆ...) เป็นผู้ป่วยที่เข้ารับการรักษาในหน่วยโรค..... โรงพยาบาล.... จำนวน ราย ในรายที่ 1 - ผู้วิจัยสัมภาษณ์ผู้ป่วยด้วยตนเองและบันทึกข้อมูลจากเวชระเบียน โดยข้อมูลประกอบด้วย 1) แบบสอบถามข้อมูลส่วนบุคคล 2) แบบสอบถาม 3) แบบสอบถาม..... รวมทั้งสิ้น ข้อ ใช้เวลาในการสัมภาษณ์ และบันทึกข้อมูล ... นาที **เกิด/ไม่เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ระหว่างเก็บข้อมูล (หากเกิดให้อธิบายในเอกสารแนบข้อที่ 8 ด้วย)** แต่ในรายที่ ซึ่งเป็นผู้ป่วยเพศ... อายุ... เข้ารับการรักษาที่หน่วย... โรงพยาบาล... ด้วยอาการ... เมื่อวันที่ ...ว/ด/ปี... พบว่าผู้ป่วยมีอาการ....(อธิบายอาการของผู้ป่วยโดยสังเขป)...

- เอกสารแนบข้อที่ 8 การเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ระหว่างเก็บข้อมูล (กรณีเกิดเหตุการณ์ฯ)

ผู้เข้าร่วมการวิจัยรายที่... ซึ่งเป็นผู้ป่วยเพศ... อายุ... เข้ารับการรักษาที่หน่วย... โรงพยาบาล... ด้วยอาการ... เมื่อวันที่ ...ว/ด/ปี... เวลา.... (อธิบายอาการของผู้ป่วยโดยละเอียดเป็นไปตามลำดับของเหตุการณ์ที่เกิดขึ้นจริงโดยระบุเวลาที่เกิดเหตุการณ์ตามขั้นตอนต่างๆด้วย).... เช่น พบว่าผู้ป่วยมีอาการ... เมื่อเวลา ของวันที่ ...ว/ด/ปี... ผู้ป่วยถูกส่งเข้าห้องฉุกเฉิน/ ได้รับการรับประทานยา... และนอนพัก เมื่ออาการดีขึ้น ผู้วิจัยจึงได้...(สิ่งที่ผู้วิจัยปฏิบัติ)... เช่น การส่งต่อ การดูแลช่วยเหลือ (เป็นไปตามมาตรการป้องกัน ฝ้าระวัง และดูแลช่วยเหลือที่ได้รับไว้แบบเสนอโครงการ)

แนวทางการเขียนเอกสารแนบ รายละเอียดการเก็บข้อมูล (ข้อ 7) สำหรับงานวิจัยประเภท

- Quasi – Experimental study
- Experimental study

รายชื่อ 1 สภาพของผู้เข้าร่วมวิจัย เช่น แม่หลังคลอด..., ทารกเพศ... อายุ... น้ำหนัก... (รายงานทีละราย)

รายละเอียดในการดำเนินการวิจัย	การประเมินตามเกณฑ์ที่กำหนด	การประเมินความเสี่ยง	การป้องกัน การเฝ้าระวัง การดูแล และผลลัพธ์	สรุปภาพรวมของผู้เข้าร่วมวิจัย
วันที่ :- ผู้วิจัย/RN รับผู้ป่วย.....(อธิบายรายละเอียดของการดำเนินการวิจัย)..... :- วัดประเมินอะไร ด้วยเครื่องมือ/เกณฑ์.....(อธิบายรายละเอียดของการวัดประเมิน)..... วันที่ 2	ผลการประเมินตามเครื่องมือ/เกณฑ์ ประเมิน.... มีค่าคะแนน.... อยู่ในเกณฑ์.../มากกว่าเกณฑ์/น้อยกว่าเกณฑ์ปกติ	มีความเสี่ยงในการ..... เนื่องจากมีรอยเขียวช้ำเกิดขึ้นบริเวณที่กดจุดหรือไม่มีความเสี่ยงในการ..... เนื่องจากค่าคะแนนอยู่ในเกณฑ์ปกติ	➤ แนวทางการป้องกัน ➤ แนวทางการดูแลช่วยเหลือ เช่น ผู้วิจัยประคบด้วยน้ำแข็งบริเวณที่เกิดบวม มีรอยเขียวช้ำ และสังเกตอาการต่อเนื่อง ผล อาการบวมหายไป รอยเขียวช้ำจางลง ➤ แนวทางการเฝ้าระวัง เช่น เฝ้าระวังเรื่องการขาดออกซิเจนโดยการฟังเสียงหัวใจของทารก (FHS) ถ้า..... ผล	ไม่พบความเสี่ยงหรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการวิจัย ผู้คลอดคลอดปกติ ทารกเพศ.... น้ำหนัก Apgar score.....

- สรุปภาพรวมในการรายงานความคืบหน้าในการเก็บข้อมูล พร้อมกับมาตรการในการป้องกัน หรือ เฝ้าระวัง สำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยรายใหม่

.....
.....



CERTIFICATE OF APPROVAL
From

Institutional Review Board Faculty of Nursing Mahidol University

COA No.IRB-NS20.../.....

Title of Project:
.....

Project Number: IRB-NS2016/.....

Principle Investigator:

Name of Institution: Faculty of Nursing Mahidol University

- Approval includes**
- 1) IRB-NS Submission form version received date
 - 2) Participant Information sheet version date
 - 3) Consent form version date
 - 4) Questionnaire version received date

Institutional Review Board Faculty of Nursing Mahidol University is in full compliance with International Guidelines for Human Research Protection such as Declaration of Helsinki, The Belmont Report, CIOMS Guidelines and the International Conference on Harmonization in Good Clinical Practice (ICH-GCP)

Type of Review: Full Board Review/Expedited Review

Date of Approval: 24 May 2016

Date of Expiration: 23 May 2017

Signature of Chair:

Chair

Signature of Dean, Faculty of Nursing

Dean, Faculty of Nursing

ระเบียบและแนวทางการปฏิบัติภายหลังจากโครงการวิจัยได้รับการรับรอง ดังนี้

1. ขอให้ท่านใช้เอกสารที่มีตราประทับรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล เท่านั้น ในการดำเนินการวิจัย (เช่น เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย, เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย, หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัยโดยได้รับการบอกกล่าวและเต็มใจ

2. หากท่านต้องการจะปรับเปลี่ยนรายละเอียดบางส่วนของโครงร่างวิจัย ขอให้กรอกแบบฟอร์มการขอปรับเปลี่ยนโครงร่างวิจัย (Protocol Amendment) มายังคณะกรรมการฯ เพื่อขอรับการพิจารณารับรองก่อนเริ่มดำเนินการ เมื่อคณะกรรมการฯ พิจารณารับรองแล้วท่านจึงจะสามารถดำเนินการต่อไปได้

3. หากเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ หรือเหตุการณ์ที่ไม่อาจคาดเดาได้ล่วงหน้าเกิดขึ้นกับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ขอให้ท่านรายงานมายังคณะกรรมการฯ โดยกรอกแบบฟอร์ม “รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์” หรือส่งสำเนาการรายงานที่ส่งไปยังผู้ให้ทุนมาให้คณะกรรมการฯ ด้วย

4. หากท่านดำเนินการวิจัยเสร็จสิ้นภายใน 1 ปี ขอให้แจ้งปิดโครงการวิจัยตามแบบฟอร์มมายังคณะกรรมการฯ ในกรณีที่โครงการวิจัยของท่านมีระยะเวลาเกินกว่า 1 ปี ขอให้ท่านส่งรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย พร้อมขอต่ออายุการรับรองโครงการ มายังคณะกรรมการฯ ก่อนหมดอายุโครงการอย่างน้อย 30 วัน

5. การรายงานความคืบหน้าในการเก็บข้อมูลตามมติที่ประชุมด้วยวิธี

- ปกติ (รายงานเมื่อต่ออายุหนังสือรับรอง หรือปิดโครงการ)
- เมื่อเก็บข้อมูลได้ร้อยละ 25
- เมื่อเก็บข้อมูลได้ร้อยละ 50

วันที่



เอกสารรับรองการปรับเปลี่ยนโครงการวิจัยเฉพาะส่วน

จาก

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล

เอกสารนี้เพื่อแสดงว่าคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล ได้พิจารณาและรับรองเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยนี้

ชื่อโครงการวิจัย :

ชื่อหัวหน้าโครงการ :

รหัสโครงการ :

เอกสารที่รับรอง : การปรับเปลี่ยนโครงการวิจัย (Project Amendment)
 1. แบบเสนอโครงการวิจัย ฉบับวันที่

2. เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมวิจัย ฉบับวันที่

วันที่รับรอง :

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล ดำเนินการให้การรับรองโครงการวิจัยตามแนวทางหลักจริยธรรมการวิจัยในคนที่เป็นสากล ได้แก่ Declaration of Helsinki, the Belmont Report, CIOMS Guidelines และ the International Conference on Harmonization in Good Clinical Practice (ICH-GCP).

ลงนาม

วันที่

(.....)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน
 คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล



สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน
คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล
โทร. 0-2441-5333 ต่อ 2531-32

ที่ ศธ 0517.0510/จร.

วันที่

เรื่อง ขออนุมัติทำลายเอกสารโครงการวิจัยที่เก็บรักษาครบ 3 ปี ภายหลังปิดโครงการ ครั้งที่


เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล

เนื่องด้วย มีโครงการวิจัยที่แจ้งปิดโครงการ หรือที่คณะกรรมการฯ มีมติให้ปิดเนื่องจากเอกสาร
รับรองหมดอายุและขาดการติดต่อกับคณะกรรมการฯ ซึ่งเก็บรักษาครบ 3 ปี ภายหลังปิดโครงการ ถึงกำหนด
ระยะเวลาที่ต้องทำลายเอกสารโครงการวิจัย รวมทั้งสิ้น โครงการ ซึ่งเป็นการทำลายแฟ้มเอกสารประเภท
ดังกล่าว ครั้งที่ รายละเอียดตามบัญชีทำลายเอกสารโครงการวิจัยที่แนบมาพร้อมนี้

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาอนุมัติด้วย จักเป็นพระคุณยิ่ง

(.....)

เจ้าหน้าที่สนับสนุนการทำงาน
ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน
คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล

	แบบบันทึกการรับเอกสาร/สื่อ/อุปกรณ์/สำหรับโครงการวิจัยจากผู้รับบริการ ภายหลังโครงการได้รับการรับรอง
---	---

สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะพยาบาลศาสตร์ ได้รับเอกสาร/สื่อ/อุปกรณ์/สำหรับ
โครงการวิจัย รหัส IRB-NS..... จาก(หัวหน้าโครงการ/ผู้แทน)

การรายงานความปลอดภัย

- การรายงานความคืบหน้าการเก็บข้อมูลตามมติที่ประชุม (25%/50%/อื่นๆ)
ประกอบด้วย IRB-NS แบบฟอร์มหมายเลข 10 แบบรายงานความคืบหน้าการเก็บข้อมูลตามมติที่ประชุม
 อื่นๆ
- รายงานการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากโครงการ (AE/SAE/SUSARs)
ประกอบด้วย IRB-NS แบบฟอร์มหมายเลข 8 แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์
 อื่นๆ
- รายงานการเปลี่ยนแปลงสำคัญที่มีผลต่อความเสี่ยงของอาสาสมัครและข้อเสนอแนะจากคณะกรรมการ
กำกับดูแลข้อมูลอิสระ (Independent Data-Monitoring Committee: IDMC)
ประกอบด้วย
- การรายงานการยุติการวิจัยก่อนกำหนดหรือการระงับการวิจัย
ประกอบด้วย

การรายงานเรื่องทั่วไป

- รายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย Protocol Amendment
ประกอบด้วย IRB-NS แบบฟอร์มหมายเลข 7 แบบรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย
 แบบเสนอโครงการ เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมวิจัย หนังสือแสดงเจตนายินยอม
 เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย อื่นๆ
- รายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรอง (Protocol deviation/
violation/ non-compliance)
ประกอบด้วย เอกสารประกอบการร้องเรียนจากผู้ร้องเรียน/ผู้แจ้ง
 เอกสารชี้แจงข้อร้องเรียนของหัวหน้าโครงการ
 อื่นๆ
- รายงานความก้าวหน้าโครงการและขอต่ออายุโครงการ (Progress report and Protocol renewal)
ประกอบด้วย IRB-NS แบบฟอร์มหมายเลข 6 แบบติดตามผลการดำเนินการวิจัย
 อื่นๆ
- รายงานสรุปผลและปิดโครงการ (Final Report)
ประกอบด้วย IRB-NS แบบฟอร์มหมายเลข 6 แบบติดตามผลการดำเนินการวิจัย
 อื่นๆ (รายงานวิจัย/Abstract))

จนท.ผู้รับ

ผู้ยื่นเอกสาร

วันที่

IRB Member (for reviewer)
Conflict of Interest Declaration

Any person having a conflicting interest in a protocol must not review the protocol.

“Conflicting interest” includes participating in or supervising the project, (for example: principal investigator, co-investigator, investigator, in a supervisory role over the PI of the study, or family member of PI) a financial interest, a personal or fiduciary relationship, or some other situation giving rise to a conflicting interest. Such situations are defined in the guidelines on conflicting interest and related IRB policy.

Conflict of Interest Declaration

I am not involved in, and have no other conflicting interest in the research protocol No.

I am involved in, or have a conflicting interest in the research protocol No.as

- ◇ principal investigator,
- ◇ co-investigator,
- ◇ investigator,
- ◇ in a supervisory role over the PI of the study,
- ◇ family member of PI

.....

signature

.....

date

.....

name – please print

**IRB Member (for meeting)
Conflict of Interest Declaration**

Any person having a conflicting interest in a protocol must leave the room during discussions and voting on the protocol.

“Conflicting interest” includes participating in or supervising the project, (for example: principal investigator, co-investigator, investigator, in a supervisory role over the PI of the study, or family member of PI) a financial interest, a personal or fiduciary relationship, or some other situation giving rise to a conflicting interest. Such situations are defined in the guidelines on conflicting interest and related IRB policy.

A member who leaves the room for any reason will not be counted in the quorum for any vote that takes place while the member is out of the room.

The IRB Member Conflict of Interest Declaration should be signed after reviewed the agenda, and then updated as necessary during the meeting.

Conflict of Interest Declaration

I have reviewed the agenda for the IRB meeting to be held on.....

Date

I am not involved in, and have no other conflicting interest in any of the research reviewed at this meeting.

I am involved in, or have a conflicting interest in the research listed below.

List relevant protocol number(s) below:

.....
.....

.....

signature

.....

date

.....

name – please print

แบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย

IRB-NS Site Monitoring

วันที่ตรวจเยี่ยม:	เวลาเริ่ม:	เวลาสิ้นสุด:	
รหัสโครงการวิจัย:			
ชื่อโครงการวิจัย:			
หัวหน้าโครงการวิจัย:	ตัวแทนโครงการวิจัยที่นำชม site:		
โทรศัพท์:	โทรศัพท์:		
ผู้แทนหน่วยงานให้ทุนวิจัย:	โทรศัพท์:		
ผู้รับผิดชอบในการตรวจเยี่ยม: 1..... (กรรมการ IRB-NS) 2.....			
รายการประเมินการตรวจเยี่ยม	ใช่	ไม่ใช่/ไม่มี	หมายเหตุ
1. โครงการวิจัยได้รับการรับรองจาก IRB-NS และ EC/REC ของสถานที่วิจัย			
2. หลักฐานการเข้าถึง site ถูกต้อง ครบถ้วน สมบูรณ์			
3. ข้อมูลที่ site /ผู้ประสานงานของ site ได้รับถูกต้อง ครบถ้วน สมบูรณ์ ตรงตาม Protocol ที่ได้รับการรับรอง			
4. เอกสารสำคัญครบถ้วน			
5. ผู้วิจัย/ผู้ช่วยวิจัย มีความรู้ความเข้าใจ ปฏิบัติการวิจัยได้อย่างถูกต้อง เหมาะสม ตรงตาม Protocol ที่ได้รับการรับรอง			
6. สถานที่วิจัยเหมาะสม เอื้ออำนวยต่อการดำเนินการวิจัย และตรงตาม Protocol ที่ได้รับการรับรอง			
7. กระบวนการเชิญชวนผู้เข้าร่วมวิจัย ถูกต้อง เหมาะสม ตรงตาม Protocol ที่ได้รับการรับรอง			
8. เอกสารชี้แจงฯ และหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัยฯ มีการลงนามครบถ้วน สมบูรณ์ และเป็นฉบับที่มีการประทับตรารับรองจาก IRB-NS หรือ EC/REC ของสถานที่วิจัย			
9. การบันทึกข้อมูลในเครื่องมือวิจัย (แบบสอบถาม/แบบสัมภาษณ์/แบบบันทึกข้อมูลจากเวชระเบียน ฯลฯ) ถูกต้อง ตรงตาม Protocol ที่ได้รับการรับรอง และเครื่องมือเป็นฉบับที่มีการประทับตรารับรองจาก IRB-NS หรือ EC/REC ของสถานที่วิจัย			
10. การจัดเก็บข้อมูลของผู้เข้าร่วมวิจัย (เอกสารชี้แจงฯ หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัยฯ/เครื่องมือ) เป็นไปอย่างถูกต้อง เหมาะสม และรักษาความลับ			
11. กรณีเกิดเหตุการณ์ตามความเสี่ยง ผู้วิจัยได้ปฏิบัติตามมาตรการป้องกัน ดูแล ช่วยเหลือถูกต้อง เหมาะสม ตรงตาม Protocol ที่ได้รับการรับรอง			
12. มีการปฏิบัติที่ไม่เป็นไปตามระเบียบและข้อกำหนดของ IRB-NS เช่น มีการเบี่ยงเบนกระบวนการวิจัย เปลี่ยนแปลงกระบวนการวิจัย โดยพลการและไม่รายงาน ไม่รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ เป็นต้น			

รายการประเมินการตรวจเยี่ยม	รายละเอียดความเห็นเพิ่มเติม
13. ข้อมูลอื่นที่กรรมการฯ พบและเป็นประเด็นควรพิจารณา	
ความเห็นกรรมการฯ ผู้รับผิดชอบในการตรวจเยี่ยม	
1. (.....)	<input type="checkbox"/> ไม่ต้องดำเนินการใดๆ <input type="checkbox"/> ดำเนินการตรวจเยี่ยมภายหลังการแก้ไขตามข้อเสนอแนะ <input type="checkbox"/> ควรระงับการรับรองโครงร่างการวิจัยชั่วคราว <input type="checkbox"/> ควรถอนการรับรองโครงร่างการวิจัย
2. (.....)	<input type="checkbox"/> ไม่ต้องดำเนินการใดๆ <input type="checkbox"/> ดำเนินการตรวจเยี่ยมภายหลังการแก้ไขตามข้อเสนอแนะ <input type="checkbox"/> ควรระงับการรับรองโครงร่างการวิจัยชั่วคราว <input type="checkbox"/> ควรถอนการรับรองโครงร่างการวิจัย
3. (.....)	<input type="checkbox"/> ไม่ต้องดำเนินการใดๆ <input type="checkbox"/> ดำเนินการตรวจเยี่ยมภายหลังการแก้ไขตามข้อเสนอแนะ <input type="checkbox"/> ควรระงับการรับรองโครงร่างการวิจัยชั่วคราว <input type="checkbox"/> ควรถอนการรับรองโครงร่างการวิจัย

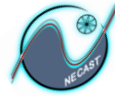
สรุปมติการพิจารณา การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย ในการประชุมคณะกรรมการ

ครั้งที่/..... วันที่

ที่ประชุมฯ มีมติ

(.....)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน



SELF-ASSESSMENT FORM

This tool is intended for use by Independent Ethics Committees or Institutional Review boards or Research Ethics Committee (IEC/IRB/REC) associated with a NECAST, NRCT. This is part of the process of NECAST Accreditation programme, an IEC/IRB/REC will complete this form as an initial step of accreditation by NECAST.

The person completing this introduction form should have extensive knowledge of the IEC/IRB/REC being visited or assessed (usually the secretariat) and be able to answer questions or provide documentation regarding the following topics:

NAME OF THE IEC/IRB/REC:

ADDRESS OF IEC/IRB/REC:

MAIN CONTACT (NAME) FOR IEC/IRB/REC: :

BRIEF INTRODUCTION OF THE IEC/IRB/REC:

Year established:
Frequency of meetings:per month or per year

- Type (e.g. Biomedical, product development etc.)
- Clinical Research**
 - Biomedical Research**
 - Social and Behavioral Sciences Research**
 - Others, please specify.....**

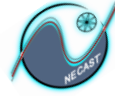
Number of protocols reviewed/ 3years or per year:

Initial Review

Full board/3 years or per year
Expedited/3 years or per year

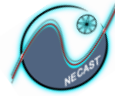
After Approval Review

Amendment/3 years or per year
Continuing Report/3 years or per year
Final Report/3 years or per year
SAE Report/3 years or per year
Violation/Deviation/Non-compliance/3 years or per year



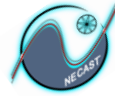
SELF-ASSESSMENT FORM

BRIEF INTRODUCTION OF IEC/IRB/REC STAFF AND MEMBERS



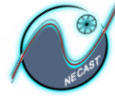
SELF-ASSESSMENT FORM

IEC/IRB/REC Composition							
No.	Name	Position	Profession/ Expertise	Gender		Affiliation(s)	
				M	F	Yes	No
1		Chair		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2		Vice-chair		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3		Member		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4		Member		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5		Member		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6		Member		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7		Member		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8		Member		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9		Member		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10		Member		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11		Member		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12		Secretary Member		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13		Assistant Secretary Member		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
14		Alternate member		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
15		Alternate member		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
16		Alternate member		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
17		Alternate member		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
18		Alternate member		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
19		Alternate member		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
20		Alternate member		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
21		Alternate member		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
22		Alternate member		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
23		Alternate member		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
24		Alternate member		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
25		Alternate member		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
....		Alternate member		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
....		Alternate member		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>



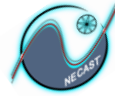
SELF-ASSESSMENT FORM

SECTION	ITEM	A	B	C	D	COMMENTS
A	STRUCTURE AND COMPOSITION OF EC (structure, composition and skills of the EC and staff are appropriate to the amount and nature of research reviewed)					
	A1	MEMBERSHIP REQUIREMENTS (at least 5 members, gender balance, experience, non scientific and affiliated members and terms and conditions of appointment)				
A 1.1	Does the EC have at least 5 members? (ICH 3.2.1)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
A1.2	Do the members contain a diversity of gender? (WHO 4)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
A1.3	Does EC have at least one non affiliated member? (ICH 3.2.1, WHO 4)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
A1.4	Does the EC membership contain non scientific member or lay person? (ICH 3.2.1, WHO 4)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
A1.5	Does EC membership consist of members with appropriate expertise for the research reviewed? (ICH 3.2.1, WHO 4)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
A1.6	Does the EC describe the party responsible for appointing members? (WHO 4.1.1)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
A1.7	Does the EC members posses the required experience, knowledge, skill and relevant abilities to perform their duties? (WHO 4)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
A1.8	Does the EC policy and procedures describe the selection process of its members? (WHO 4.1.2, ICH 3.3.1)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
A1.9	Do the EC terms describe the duration of appointment for its members? (WHO 4.2.1)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
A1.10	Do the EC terms describe the policy for the renewal of appointment for its members? (WHO 4.2.2)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
A1.11	Do the EC terms describe the disqualification procedure of its members? (WHO 4.2.3)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
A1.12	Do the EC terms describe the resignation procedure for its members? (WHO 4.2.4)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
A1.13	Do the EC terms describe the replacement procedures for its members? (WHO 4.2.5)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	



SELF-ASSESSMENT FORM

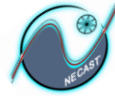
SECTION	ITEM	A	B	C	D	COMMENTS
A1.14	Does the EC maintain a list of all its members with their current CV? (<i>ICH 3.2.1</i>)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
A1.15	Does EC member sign a confidentiality agreement? (<i>WHO 4.3.3</i>)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
A1.16	Are EC members willing to publicize full name, profession and affiliation? (<i>ICH 3.4. WHO 4.3.1</i>)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
A2	ADMINISTRATIVE REQUIREMENTS. (Adequate number of administrators to oversee the EC activities, have documentation of the functions and activities of staff and their terms and conditions of appointment)					
A2.1	Does the EC have sufficient staff (full-time or part-time) to meet its functions and responsibilities? (<i>WHO 4.4</i>)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
A2.2	Does the EC have a description of requirements for holding offices? (<i>WHO 4.4</i>)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
A2.3	Does the EC policy describe duration, disqualification, resignation and replacement procedures for its offices? (<i>WHO 4.4</i>)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
A2.4	Does the EC have documentation explaining the duties, obligations and responsibilities of its offices? (<i>WHO 4.4</i>)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
A2.5	Does the EC have an office space? (<i>WHO 4.4</i>)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
A2.6	Does the EC have the necessary equipments to run the office? (<i>WHO 4.4</i>)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
A2.7	Does the EC have available budget to meet its functions and responsibilities?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
A2.8	Does EC document reimbursement for work and expenses and is this made available to the public upon request? (<i>WHO 4.3.2</i>)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
A3	TRAINING OF EC MEMBERS (EC needs to state and observe the provisions available for its members to receive introductory and continuous education)					
A3.1	Does the members' condition of					



SELF-ASSESSMENT FORM

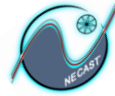
SECTION	ITEM	A	B	C	D	COMMENTS
	appointment state the provisions for them to receive introductory and ongoing training? (WHO 4.7)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
A3.2	Did members of the EC receive an introductory training? (WHO 4.7)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
A3.3	Are EC members continually being trained to enhance their capacity for ethical review? (WHO 4.7)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
A3.4	Does the EC review and document trainings obtained by its members and staff? (WHO 4.7)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
A4	MANAGEMENT OF CONFLICTS (EC should have a policy to address conflicts of interests)					
A4.1	Does the EC have a process of managing, minimizing or eliminating conflicts of interest? (WHO 4.1.3)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

B ADHERENCE TO SPECIFIC POLICIES (EC to have appropriate management and operational procedures for optimal and systematic conduct of ethical review)						
B1	EC MANAGEMENT (EC to have terms of reference)					
B1.1	Does the EC have terms of reference which includes its scope, objectives, activities, organization and management? (WHO 4)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
B2	AVAILABILITY OF SOP (EC should have an SOP that covers its function and activities which they comply with)					
B2.1	Does the EC have written SOP? (ICH 3.2.2. WHO 4)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
B2.2	Does the SOP cover all functions and reviews undertaken by the EC? (ICH 3.2.2. WHO 4)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
B2.3	Does the EC comply with the written SOP? (ICH 3.2.2. WHO 4)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
B2.4	Is the SOP reviewed and revised as necessary?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	



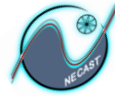
SELF-ASSESSMENT FORM

SECTION	ITEM	A	B	C	D	COMMENTS
B2.5	Does EC make their SOP publicly available? (ICH 3.2.2.)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
B3	SUBMISSION GUIDELINES AND PROCESS (EC should have a submission guideline including its requirements and forms)					
B3.1	Does the EC have any guidance on how to submit protocols? (WHO 5.1)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
B3.2	Does the EC have an application form? (WHO 5.2.2)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
B3.3	Does the EC indicate the format for submission? (WHO 5.2.3)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
B3.4	Does the EC indicate the number of copies of application to be submitted? (WHO 5.2.6)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
B3.5	Does the EC indicate the application procedures for protocol amendments and continuing review? (WHO 5.2.2)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
B3.6	Does the EC have an informed consent guidance/template which it made available to investigators to help with the preparation of the document?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
B3.7	Does the EC have a registration procedure (tracking system) for the applications made for review?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
B3.8	Does the EC specify the name and address of the EC secretariat to whom the application should be submitted? (WHO 5.2.1)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
B3.9	Does the EC have means of acknowledging applications made to them? (WHO 5.2.8)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
B3.10	Does the EC communicate the incompleteness of an application?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
B3.11	Does the EC indicate fee structure, if any, for reviewing an application? (WHO 5.2.11)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
B3.12	Does the EC indicate that application	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	



SELF-ASSESSMENT FORM

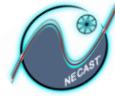
SECTION	ITEM	A	B	C	D	COMMENTS
	forms should be signed and dated? (WHO 5.3.1)					
B3.13	Does the EC request that protocol be submitted together with supporting documents and annexes? (ICH 3.1.2, WHO 5.3.2)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
B3.14	Does EC request submission of the project summary and diagrammatic representative (flow chart) of the protocol? (WHO 5.3.3)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
B3.15	Does EC request submission of a description of the ethical considerations involved in the research? (WHO 5.3.4)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
B3.16	Does EC request submission of case report forms, diary cards and other questionnaires intended for research participants? (WHO 5.3.5)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
B3.17	When a research involves a study product does the EC request submission an adequate summary of the study product? (ICH 3.1.2 WHO 5.3.6)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
B3.18	Does EC request submission of the investigators CV? (ICH 3.1.2 WHO 5.3.7)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
B3.19	Does EC request submission of the materials to be used for the recruitment of potential research participants? (ICH 3.1.2 WHO 5.3.8)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
B3.20	Does EC request submission of the informed consent form? (ICH 3.1.2 WHO 5.3.10)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
B3.21	Does EC request submission of a statement describing any compensation for study participants? (ICH 3.1.2 WHO 5.3.12)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
B3.22	Does EC request submission of a description of the arrangements for indemnity if applicable? (WHO 5.3.13)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
B3.23	Does EC request submission of a description of the arrangements for insurance coverage if applicable? (WHO 5.3.14)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	



SELF-ASSESSMENT FORM

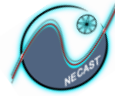
SECTION	ITEM	A	B	C	D	COMMENTS
B3.24	Does EC request submission of a statement of agreement to comply with ethical principles set out in relevant guidelines? (WHO 5.3.15)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
B3.25	Does EC request submission of all significant previous decisions by the EC or regulatory authorities for the proposed study? (WHO 5.3.16)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
B4	MEETING REQUIREMENTS (EC should have documented meeting requirements which they comply with, quorum and professional requirements)					
B4.1	Does the EC meet regularly on scheduled date announced in advance? (ICH 3.2.2 WHO 6.1.1)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
B4.2	Does the EC form a quorum before holding its meeting? (WHO 4.5)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
B4.3	Does the quorum require that at least five members, including at least one lay member and one non-affiliated member, are present to make decisions about the proposed research? (WHO2011: Standard 2)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
B4.4	Does the EC require that meetings should be minuted and there should be an approval procedure for the minutes? (WHO 4.5.2)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

C	COMPLETENESS OF ITS REVIEW PROCESS (EC review protocols and its supporting documents in a timely fashion according to an established procedure to protect the interest of research participants)					
C1	REVIEW PROCESS (enough time for protocol review, EC to have documented and detailed review process which is complied with)					
C1.1	Does the EC follow the operating procedure for review? (ICH 3.3, WHO 6)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
C1.2	Does the EC review protocols and all relevant documents within a reasonable time frame? (ICH 3.1.2, WHO 6.1.2)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	



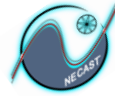
SELF-ASSESSMENT FORM

SECTION	ITEM	A	B	C	D	COMMENTS
C1.3	Does the EC have an established procedure for expedited review? <i>(ICH 3.3.5, WHO 6)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
C1.4	Does the EC indicate the nature of the application, amendments, continuing review and other considerations that will be eligible for expedited review? <i>(ICH 3.3.5, WHO 6.3.1)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
C1.5	Does the EC have policies and procedures that describe the process used to evaluate whether research reviewed by the expedited procedures meets the criteria for review? <i>(ICH 3.3.5, WHO 6.3.3)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
C1.6	Does the EC have an established procedure for full board review? <i>(WHO 6.2)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
C1.7	Does the EC have an established process for obtaining additional expertise when reviewing specific protocols? <i>(ICH 3.3.6, WHO 4.6)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
C1.8	Does the EC have terms of reference for independent consultants? <i>(WHO 4.6)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
C1.9	Does the EC have an established process for inviting applicants/investigators to elaborate on specific issues when applicable? <i>(ICH 3.2.5)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
C2	ELEMENTS OF REVIEW (EC to have a policy and procedure for review, elements reviewed should include the scientific design and conduct and ethics)					
C2.1	Does the EC have a policy and procedure for reviewing protocols? <i>(WHO 6.2)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
C2.2	Does the EC review the scientific design and conduct of the study? <i>(WHO 6.2.1)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
C2.3	Does the EC review the justification for the use of control arms? <i>(WHO 6.2.1.3)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
C2.4	Does the EC review the criteria for					



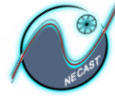
SELF-ASSESSMENT FORM

SECTION	ITEM	A	B	C	D	COMMENTS
	prematurely withdrawing research participants? (WHO 6.2.1.4)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
C2.5	Does the EC review the criteria for suspending or terminating the research? (WHO 6.2.1.5)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
C2.6	Does the EC have justification of predictable risks and inconveniences weighed against the anticipated benefits for the research participants and concerned communities? (WHO 6.2.1.2)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
C2.7	Does the EC review the adequacy of provisions made for monitoring and auditing the conduct of the research, including the constitution of a data safety and monitoring board (DSMB)? (WHO 6.2.1.6)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
C2.8	Does the EC review the manner in which the results of the research will be reported and published? (WHO 6.2.1.8)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
C2.9	Does the EC review whether the risk posed to research subjects is reasonable in relation to its anticipated benefits? (WHO 6.2.1.2)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
C2.10	Does the EC follow the established procedure for determining if potential risks posed to the vulnerable population are acceptable? (ICH 3.1.6)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
C2.11	Does the EC review the description of the informed consent process and the identification of those responsible for obtaining it? (WHO 6.2.5.1)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
C2.12	Does the EC review the informed consent focusing on measures to improve participant understanding and voluntary decision making? (WHO 6.2.5.2)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
C2.13	Does the EC review justification to include research individual that cannot consent and account of the arrangements for obtaining	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	



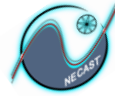
SELF-ASSESSMENT FORM

SECTION	ITEM	A	B	C	D	COMMENTS
	consent? <i>(ICH 3.1.6, WHO 6.2.5.3)</i>					
C2.14	Does the EC have and follow the established procedure to determine if the vulnerable subjects are protected in the consent process? <i>(ICH 3.1.5)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
C2.15	Does the EC have and follow the established procedure in reviewing the consent process in emergency situation in research protocol? <i>(ICH 3.1.2)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
C2.16	Does the EC review the information assuring research participants that they will receive available information during the course of the research relevant to their participation? <i>(WHO 6.2.5.4)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
C2.17	Does the EC review the provisions made by researchers for receiving and responding to queries and complaints from participants or representatives during the course of the research? <i>(WHO 6.2.5.5)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
C2.18	Does the EC review the suitability of the investigators qualifications and experience for the proposed study? <i>(ICH 3.1.3, WHO 6.2.3.1)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
C2.19	Does the EC review any plans to withdraw or withhold standard therapies for the purpose of the research and the justification for such action? <i>(WHO 6.2.3.2)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
C2.20	Does the EC review the steps to be taken if research participants voluntarily withdraw during the course of the research? <i>(WHO 6.2.3.5)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
C2.21	Does EC have and follow an established procedure in evaluating the protection of privacy and confidentiality of the research	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	



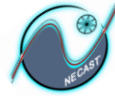
SELF-ASSESSMENT FORM

SECTION	ITEM	A	B	C	D	COMMENTS
	participants during and after the completion of the research? <i>(WHO 6.4)</i>					
C2.22	Does the EC have and follow established procedure to determine if the vulnerable subjects are properly protected? <i>(ICH 3.1.6)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
C2.23	Does EC have and follow procedures of determining whether the method used to recruit the research subjects is acceptable or not? <i>(WHO 6.2.2)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
C2.24	Does the EC review the description of the plan to make the study product available to research participants following the research if applicable? <i>(WHO 6.2.3.8)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
C2.25	Does the EC have and follow established procedure for evaluating the inclusion and exclusion criteria? <i>(WHO 6.2.2.4, 6.2.2.5)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
C2.26	Does the EC have and follow established procedure for evaluating the characteristics of the population from which participants are drawn? <i>(WHO 6.2.2.1)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
C2.27	Does EC have methods of ensuring that additional safe guards are included to protect the rights and welfare in research involving vulnerable populations? <i>(ICH 3.1.6, 3.1.7)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
C2.28	Does the EC review payment for research participants to determine if it will unduly influence them to participate in research? <i>(ICH 3.1.8, WHO 6.3.2.10)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
C2.29	Does the EC review compensation for research participants to determine if it they adequately compensated for injury? <i>(ICH 3.1.9, WHO 6.3.2.11)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
C2.30	Does EC review the standard of care and other post trial benefits offered to participants? <i>(WHO 6.3.2.3)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
C2.31	Does the EC review the impact and	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	



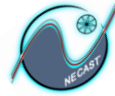
SELF-ASSESSMENT FORM

SECTION	ITEM	A	B	C	D	COMMENTS
	relevance of research on the local community from which the research participants are drawn? (WHO 6.3.6.1)					
C2.32	Does the EC review the steps taken to consult with the concerned communities during the course of the designing of the research? (WHO 6.3.6.2)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
C2.33	Does the EC review the influence of the community on the consent of individuals? (WHO 6.3.6.3)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
C2.34	Does the EC review proposed community consultation during the course of the research? (WHO 6.3.6.4)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
C2.35	Does the EC review the extent to which research contributes to capacity building within the community? (WHO 6.3.6.5)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
C2.36	Does the EC review a description of the availability and affordability of any successful study product to the concerned communities following the research? (WHO 6.3.6.6)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
C2.37	Does the EC review the rights to give subjects additional information when the additional information would add meaningfully to the protection of the rights, safety and/or well-being of the subjects? (WHO 6.2.5.4)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
C3	AFTER PROTOCOL APPROVAL (EC to document and follow procedures of reviews of amendments, continuing, SAE reports)					
C3.1	Does the EC have continuing review? (ICH 3.1.4, 3.3.3, WHO 9)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
C3.2	Does the EC have and follow an established procedure for determining the frequency of continuing review? (ICH 3.1.4, WHO 9.2)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
C3.3	Does the EC have and follow an established procedure for handling modification (amendments) of research protocol?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	



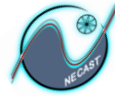
SELF-ASSESSMENT FORM

SECTION	ITEM	A	B	C	D	COMMENTS
	<i>(ICH 3.2.7, WHO 9.3)</i>					
C3.4	Does the EC have documents required for continuous review and is this list made available to investigators?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
C3.5	Does the EC consider the submitted relevant information and documents in its continuing review? <i>(WHO 9.3)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
C3.6	Does the EC have and follow an established procedure to notify investigators when it will conduct a continuing review? <i>(ICH 3.1.4, WHO 9.4)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
C3.7	Does ERC have and follows policies and procedures for suspending or terminating previously approved research if need be based on findings in monitoring or continuing review? <i>(WHO 9.4)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
C3.8	Does the EC require the investigator to notify the EC in writing of the reasons and a summary of the research results when applicant prematurely suspend or terminate the study? <i>(WHO 9.5)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
C3.9	Does EC do a follow up review when serious and unexpected adverse events occur as a result of the conduct of the study or study (test) product and necessary steps need to be instituted to protect participants? <i>(WHO 9.3b)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
C3.10	Does the EC specify that no deviations from, or changes of, the protocol should be initiated without prior written IRB/IEC approval/favorable opinion of an appropriate amendment? <i>(ICH 3.3.7)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
C3.11	Does the EC specify that the investigator should promptly report to the IRB/IEC any	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	



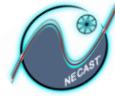
SELF-ASSESSMENT FORM

SECTION	ITEM	A	B	C	D	COMMENTS
	deviations from, or changes of, the protocol to eliminate immediate hazards to the trial subjects? <i>(ICH 3.3.8, WHO 9.3c)</i>					
C3.12	Does the EC specify that the investigator should promptly report to the IRB/IEC changes increasing the risk to subjects and/or affecting significantly the conduct of the trial? <i>(ICH 3.3.8, WHO 9.3c)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
C3.13	Does the EC specify that the investigator should promptly report to the IRB/IEC all adverse drug reactions (ADRs) that are both serious and unexpected? <i>(ICH 3.3.8)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
C3.14	Does the EC specify that the investigator should promptly report to the IRB/IEC any new information that may affect adversely the safety of the subjects or the conduct of the trial? <i>(ICH 3.3.8)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
C3.15	Does the EC require the applicant to notify the EC the time of completion of a study? <i>(WHO 9.6)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
C3.16	Does the EC require the applicant to submit in writing at the completion of the study a final report describing how the study was conducted and a summary of the study results? <i>(WHO 9.7)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
C4	COMPLETENESS OF IEC/IRB MEETING MINUTES (minutes should be a complete record and reflect actions taken during the meeting)					
C4.1	Does the EC record and keep minutes of its meeting? <i>(ICH 3.2.2, WHO 6.1.3)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
C4.2	Does the EC record in its minute members present for each meeting, members voted and all the actions that took place during the meeting? <i>(ICH 3.1.2)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
C4.3	Does the minutes record protocols and documents reviewed, the dates of approval, modifications required prior to its approval or disapproval and termination/suspension of any prior approval? <i>(ICH 3.1.2)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	



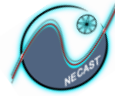
SELF-ASSESSMENT FORM

SECTION	ITEM	A	B	C	D	COMMENTS
C4.4	Does the EC have an approval procedure for its minutes? (WHO 6.1.3)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
C5	DECISION MAKING PROCESS (EC should have a procedure for decision making and members should participate in the process)					
C5.1	Are decisions only made in meetings where a quorum is present? (ICH 3.2.3, WHO 7.3)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
C5.2	Does EC ensure that only members who participate in the review should participate in the decision? (ICH 3.2.4, WHO 7.5)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
C5.3	Are all relevant documents required for full review available and considered before a decision is made? (WHO 7.4)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
C5.4	Does the EC have a predefined method of arriving at a decision e.g. by consensus or vote? (WHO 7.6)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
C5.5	Does the EC ensure that members with conflicts of interest are not part of the decision? (WHO 7.1)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
C5.6	Do the EC members have sufficient time to review and discuss before a decision is made? (WHO 7.2)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
C5.7	When a decision is made to re-review a protocol, does the EC clearly document the areas needed to be revised? (WHO 7.8)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
C5.8	Are negative decisions supported with clearly stated reasons? (WHO 7.9)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
D	AFTER REVIEW PROCESS (EC should adequately and effectively communicates its decision to investigators)					
D1	COMMUNICATING A DECISION (EC have an effective and timely way of communicating a decision with clearly stated reasons)					
D1.1	Are the conclusions of a decision communicated in writing to the applicant within 14 days? (WHO 8)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	



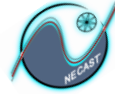
SELF-ASSESSMENT FORM

SECTION	ITEM	A	B	C	D	COMMENTS
D1.2	Does the EC clearly specify areas that need to be revised when communicating a provisional approval decision to investigators? <i>(ICH 3.3.9, WHO 7.4)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
D1.3	Does the decision letter include the exact title of the protocol reviewed? <i>(WHO 8.1)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
D1.4	Does the decision letter include the specific identification number of the documents reviewed including the informed consent form? <i>(WHO 8.2)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
D1.5	Does the decision letter include the name and title of the applicant(s)? <i>(WHO 8.4)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
D1.6	Does the decision letter include the date and place of the decision? <i>(WHO 8.6)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
D1.7	Does the decision letter include the name of the EC taking the decision? <i>(WHO 8.7)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
D1.8	Does the decision letter include a statement of the responsibilities of the applicant? <i>(ICH 3.3.6, 3.3.7, WHO 8.11)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
D1.9	Does the decision letter include the signature of the chairperson (or other authorized person) and date? <i>(WHO 8.14)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
D1.10	Does the EC inform investigators of its re-review procedure, schedule/plan of ongoing review? <i>(WHO 8.12)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
D1.11	Does the EC issue suspension or termination letters with reasons for suspension or termination (or the conditions of lifting suspension or termination) clearly stated? <i>(ICH 3.3.9, WHO 9.5)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
D1.12	Does the decision documentation clearly					



SELF-ASSESSMENT FORM

SECTION	ITEM	A	B	C	D	COMMENTS
	explain how the applicant can communicate with the EC? (WHO 8.11)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
E	DOCUMENTATION AND ARCHIVING (EC systematically document and archive its activities for a good time period)					
E1.1	Does the EC have and follow operating procedures for record keeping and archiving of all records and communication documents? (ICH 3.4, WHO 10)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
E1.2	Does EC have and follow operation procedure for the access or retrieve of various documents, files or archives? (ICH 3.4, WHO 10)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
E1.3	Does the filing, archiving, accessing and retrieving of the documents meet the established procedures? (ICH 3.4, WHO 10)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
E1.4	Does the EC maintain a complete file or database of all the relevant materials in each research protocol? (WHO 10.7)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
E1.5	Does the EC follow the requirement to retain all the records for at least 3 years after the completion of investigation? (ICH 3.4, WHO 10)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
E1.6	Could all the relevant records be inspected by the appropriate authority? (ICH 3.4, WHO 10)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
E1.7	Does the EC document its SOPs and terms of reference? (WHO 10.1)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
E1.8	Does the EC document the CV of all its members? (WHO 10.2)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
E1.9	Does the EC document its published guideline for submission of protocols? (WHO 10.4)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
E1.10	Does the EC document the agenda and minutes of its meetings? (WHO 10.5, 10.6)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
E1.11	Does the EC document copies of its	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	



SELF-ASSESSMENT FORM

SECTION	ITEM	A	B	C	D	COMMENTS
	decision and any advice or requirements sent to the applicants? <i>(WHO 10.9)</i>					
E1.12	Does the EC document all the written documentations received during the follow-up? <i>(WHO 10.10)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
E1.13	Does the EC document the notification of completion, premature suspension or termination of study? <i>(WHO 10.11)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
E1.14	Does the EC document the final report of the study? <i>(WHO 10.12)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	



ตราสัญลักษณ์ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะพยาบาลศาสตร์

- ❖ สีน้ำเงิน คือ สีประจำมหาวิทยาลัยมหิดล
- ❖ สีส้ม คือ สีที่แสดงถึงความคิดสร้างสรรค์
- ❖ วงกลมสีดำ คือ ดวงตาที่สอดส่องดูแลจริยธรรม
- ❖ จุดสีขาวบนดวงตา คือ แว่นตาแห่งความเอื้ออาทรอย่างกัลยาณมิตร

ผู้ออกแบบ นายวัชรินทร์ ควรหาเวช
ตำแหน่ง นักวิชาการศึกษา
สังกัด งานเทคโนโลยีสารสนเทศ
คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล