



คณะพยาบาลศาสตร์
มหาวิทยาลัยมหิดล
ปทุมธานี

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะพยาบาลศาสตร์



วิธีดำเนินการมาตรฐาน

ของ

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล

Standard Operating Procedures

for

Institutional Review Board

Faculty of Nursing, Mahidol University

Version 6

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

Version 6 Date 23 April 2019

คำนำ

เนื่องจาก SOP ฉบับที่ใช้อยู่ในปัจจุบัน ครบกำหนดเวลาที่จะต้องมีการทบทวน ปรับปรุงแนวทางการดำเนินงานให้สอดคล้องกับมาตรฐานสากลและมาตรฐานระดับชาติของหลักจริยธรรมการวิจัยในคน และกฎหมายที่เกี่ยวข้องในประเทศไทย เพื่อให้เป็นหลักในการปฏิบัติงานที่มีประสิทธิภาพของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล จึงได้ดำเนินการปรับปรุง SOP เป็นฉบับที่ 6 โดยจะเริ่มใช้ในวันที่ 23 เมษายน 2562

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะพยาบาลศาสตร์ฯ หวังเป็นอย่างยิ่งว่า SOP ฉบับที่ 6 นี้จะเป็นแนวทางให้คณะกรรมการฯ คณาจารย์ นักศึกษา นักวิจัย เจ้าหน้าที่ และผู้เกี่ยวข้อง ที่จะดำเนินการวิจัยในคน ปฏิบัติตามแนวปฏิบัติและหลักการที่กำหนดใน SOP เพื่อให้การพิจารณารับรองโครงการวิจัยเป็นไปตามมาตรฐานสากล และภายในเวลาที่เหมาะสม



ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.วรรณฯ พาหุวัฒนกร
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 กรอบเวลา เอกสารที่เกี่ยวข้อง - จัดทำเล่มเนื้อหาและภาคผนวกเอกสารแยก 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 |
| 6 | IRB-NS | 23 April 2019 | แก้ไขทั้งหมดโดยยังคงจำนวนเนื้อหา 9 บท เป็นไปตาม Template เดิมแต่มีการปรับให้สอดคล้องกับการปฏิบัติงานในปัจจุบัน โดย - ปรับปรุงแผนภูมิให้สอดคล้องกับขั้นตอนการปฏิบัติจริง - ปรับปรุงแบบฟอร์มและแบบประเมินต่างๆ | เพื่อให้เป็นไปตามการดำเนินงานในปัจจุบัน และเตรียมการรับการตรวจรับรองคุณภาพจาก NECAST |

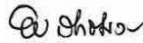
ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.วรรณภา พาหุวัฒน์กร
ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน
คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล


สารบัญ

| ลำดับเรื่อง | เรื่อง | หน้า |
|-------------|--|------|
| 1 | การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures | 1 |
| 2 | โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน Constitution of the Institutional Review Board | 7 |
| 3 | การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก Management of Protocols for Initial Review | 19 |
| 4 | แนวทางการทบทวนโครงการวิจัย Guideline of Review Process | 38 |
| 5 | การประชุมคณะกรรมการฯและรายงานการประชุม Committee Meeting and Minutes | 45 |
| 6 | การประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรอง Continuing Reviews of Protocols after Approval | 52 |
| 7 | การจัดการเอกสารโครงการวิจัย Management of Study Files | 72 |
| 8 | การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit | 78 |
| 9 | การตรวจเยี่ยมและประเมินคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน Survey and Audit of the REC | 85 |
| 10 | เอกสารภาคผนวก | 90 |

| | |
|---|---|
|  | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล |
| | IRB-NS-SOP 01/06 เอกสารเรื่อง: การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures |


ใบสรุปการเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน

| | |
|----------------|--|
| | ฉบับที่ 6 พุทธศักราช 2562 |
| เตรียมโดย | คณะกรรมการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOPs) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล |
| วันที่ | 23 เมษายน 2562 |
| อนุมัติโดย |  (รองศาสตราจารย์ ดร.ยาใจ สิทธิมงคล) |
| ตำแหน่ง | คณบดีคณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล |
| วันที่อนุมัติ | 23 เมษายน 2562 |
| การแก้ไข | - |
| เหตุผลที่แก้ไข | - |

| | |
|---|--|
|  | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล |
| | IRB-NS-SOP 01/06 เอกสารเรื่อง: การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures |

สารบัญ

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

| | |
|---|--|
|  | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล |
| | IRB-NS-SOP 01/06 เอกสารเรื่อง: การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures |

- วัตถุประสงค์** เพื่อเป็นแนวทางในการปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard of Operating Procedures, SOPs) ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล เพื่อใช้เป็นมาตรฐานในการดำเนินงานของคณะกรรมการฯ อย่างมีประสิทธิภาพ และเป็นไปตามหลักจริยธรรมสากล
- ขอบเขต** วิธีดำเนินการมาตรฐาน ครอบคลุมทุกขั้นตอนของการจัดทำและปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐานทุกบท โดยมีขอบเขตความรับผิดชอบดังนี้
 - (1) คณบดีมีหน้าที่แต่งตั้งคณะกรรมการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน
 - (2) คณะกรรมการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน มีหน้าที่จัดทำและปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน โดยมีกำหนดการปรับปรุงแก้ไขอย่างน้อยทุก 3 ปี
 - (3) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มีหน้าที่ทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐานที่ปรับปรุงแก้ไข
 - (4) คณบดีมีหน้าที่อนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน
 - (5) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ผู้วิจัย เจ้าหน้าที่ ตลอดจนผู้เกี่ยวข้องมีหน้าที่ใช้วิธีดำเนินการมาตรฐาน
- ความรับผิดชอบ** ประธานคณะกรรมการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน เสนอฉบับปรับปรุงให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล ทบทวนให้การรับรอง ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน เสนอให้คณบดีลงนามอนุมัติ ประกาศใช้การปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน

4. แผนภาพขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ

การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures


| | |
|--|--|
| แต่งตั้งคณะกรรมการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน | คณบดี |
| จัดทำและปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน | คณะกรรมการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน |
| ทบทวนการแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน |
| อนุมัติใช้วิธีดำเนินการมาตรฐาน | คณบดี |
| แจกจ่ายและเผยแพร่วิธีการดำเนินการมาตรฐาน | เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ |
| จัดเก็บเอกสารและไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ | เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ |

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การแต่งตั้งคณะกรรมการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน

คณบดีแต่งตั้งคณะกรรมการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐานซึ่งประกอบด้วยประธานฯ รองประธานฯ กรรมการฯ กรรมการและเลขานุการ กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

5.2 การจัดทำและปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน


| | |
|---|--|
|  | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล |
| | IRB-NS-SOP 01/06 เอกสารเรื่อง: การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures |

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 จัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐานตามรายการที่กำหนด โดยมีรายละเอียดของวิธีปฏิบัติที่สามารถอ้างอิงได้จากหลักจริยธรรมการวิจัยสากล สามารถนำไปใช้ได้จริงและใช้ภาษาที่เข้าใจง่าย
- (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 6 ใช้รหัส IRB-NS-SOP 01/06
- (5) การให้รหัสแบบเอกสารภาคผนวก (Annex Form codes)
 - 1) ใช้ตัวอักษรภาษาอังกฤษ 2 ตัว คือ AF (Annex Form)
 - 2) ใช้ตัวเลข 2 ตัว สำหรับหมายเลขเอกสารภาคผนวก และตามด้วยตัวเลข 06 ซึ่งเป็นหมายเลขกำกับฉบับของ SOP ยกตัวอย่าง เอกสารภาคผนวกฉบับที่ 1 ของ SOP ฉบับ 6 ให้ใช้รหัสว่า AF 01-06

5.2.2 การปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน

- (1) คณะกรรมการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน พิจารณาปรับปรุงแก้ไขบทต่างๆของวิธีดำเนินการมาตรฐาน โดยอาจคงไว้ของวิธีดำเนินการมาตรฐานเดิม หรือปรับเปลี่ยนตามความเหมาะสม
- (2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะทำรายงานประวัติการปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน ซึ่งประกอบด้วยเลขเอกสาร, ฝ่าย/แผนก, เอกสารเรื่อง, วันที่เริ่มใช้, วันที่แก้ไข, ครั้งที่แก้ไข,

| | |
|---|--|
|  | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล |
| | IRB-NS-SOP 01/06 เอกสารเรื่อง: การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures |

วันที่ทบทวน, ครั้งที่ทบทวน, ผู้เรียบเรียง (ลงนามโดยประธานคณะกรรมการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน), ผู้ทบทวน (ลงนามโดยประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน), ผู้อนุมัติ (ลงนามโดยคณบดี)

5.3 การทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐาน

- 5.3.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ พิจารณาวินิจฉัยการมาตรฐานที่คณะกรรมการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐานปรับปรุงแก้ไข
- 5.3.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ แจกจ่ายให้คณะกรรมการฯ ทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐานที่ปรับปรุงแก้ไข
- 5.3.3 เมื่อมีข้อแนะนำหรือแก้ไขเพิ่มเติมจากการทบทวน เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ พิจารณาแก้ไขตามข้อแนะนำและส่งให้คณะกรรมการปรับปรุงฯ ตรวจสอบอีกครั้ง

5.4 การอนุมัติให้ใช้วิธีดำเนินการมาตรฐาน

- 5.4.1 ประธานเสนอคณบดีเพื่อลงนามและกำหนดวันที่เริ่มใช้วิธีดำเนินการมาตรฐาน
- 5.4.2 ในกรณีที่มีการปรับปรุงแก้ไขบางส่วนหรือบางบทของวิธีดำเนินการมาตรฐาน ประธานลงนามและกำหนดวันที่เริ่มใช้วิธีดำเนินการมาตรฐานเฉพาะส่วนหรือเฉพาะบท

5.5 การนำเสนอเพื่อรับรองวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ประธานนำเสนอวิธีดำเนินการมาตรฐานต่อคณบดี เพื่ออนุมัติ

5.6 การแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐาน


- 5.6.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดพิมพ์วิธีดำเนินการมาตรฐานที่ได้รับการอนุมัติใช้
- 5.6.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ แจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐานให้กรรมการฯทุกคน พร้อมทั้งบันทึกหลักฐานการรับวิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.7 การเผยแพร่วิธีดำเนินการมาตรฐาน

- 5.7.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับล่าสุดให้แก่เจ้าหน้าที่สารบรรณ และเจ้าหน้าที่คอมพิวเตอร์เพื่อนำไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ ขึ้นระบบสื่อสารภายในคณะฯ และเว็บไซต์
- 5.7.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เผยแพร่วิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับล่าสุดให้กับหน่วยงานต่างๆ ภายใต้ความเห็นชอบของประธานฯ

5.8 การจัดเก็บวิธีดำเนินการมาตรฐาน

- 5.8.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บต้นฉบับทุกฉบับที่ได้รับการอนุมัติไว้ที่สำนักงานคณะกรรมการฯ เพื่อสะดวกต่อการควบคุมดูแลเอกสารภายใน
- 5.8.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บวิธีดำเนินการมาตรฐานทุกฉบับ ในรูปไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ ซึ่งมีการสำรองข้อมูลบันทึกใน External Hard disk เก็บไว้ในที่ปลอดภัย และสะดวกในการค้นหา อ้างอิง และเผยแพร่


| | |
|---|--|
|  | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล |
| | IRB-NS-SOP 01/06 เอกสารเรื่อง: การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures |

6. นิยาม

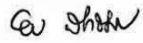
| | |
|---|--|
| วิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard Operating Procedures: SOP) | หมายถึง คู่มือการปฏิบัติงานที่เป็นลายลักษณ์อักษร กำหนดแนวทางการปฏิบัติเป็น ขั้นตอน มีรายละเอียดที่อ้างอิงได้ เพื่อให้การดำเนินงานมีความสม่ำเสมอคงที่และได้ มาตรฐานเดียวกัน |
| คณะกรรมการปรับปรุง วิธีดำเนินการมาตรฐาน | หมายถึง คณะกรรมการซึ่งประกอบด้วยประธานฯ รองประธานฯ กรรมการฯ กรรมการ และเลขานุการ กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เพื่อจัดทำ และปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน |
| คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน (Institutional Review Board) | หมายถึง กลุ่มบุคคลที่ทำงานเป็นอิสระ (ในรูปคณะกรรมการระดับสถาบัน ภาค ประเทศ หรือระหว่างประเทศ) ประกอบด้วยบุคลากรทางด้านสุขภาพ นักวิทยาศาสตร์ และบุคคล อื่นที่ไม่ใช่บุคลากรทางด้านสุขภาพหรือนักวิทยาศาสตร์ มีหน้าที่สร้างความมั่นใจว่า สิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครในการวิจัยได้รับการคุ้มครองและให้ การรับประกันแก่สาธารณชนว่าอาสาสมัครในการวิจัยได้รับการคุ้มครองจริงโดยอย่าง น้อยควรทำ หน้าที่พิจารณาทบทวนและ/หรือให้ความเห็นชอบโครงการวิจัย, ความ เหมาะสมของผู้วิจัย, สถานที่ทำ การวิจัย, ตลอดจนวิธีการ รวมทั้งเอกสารที่จะใช้ขอ ความยินยอมและบันทึกความยินยอมจากอาสาสมัคร |
| ประธาน | หมายถึง ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล |


8. 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 for ethics review of health-related research with human
 participants (2011)

| | |
|---|---|
|  | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล |
| | IRB-NS-SOP 02/06 เอกสารเรื่อง: โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย Constitution of the Institutional Review Board |


ใบสรุปการเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน

| | |
|----------------|--|
| | ฉบับที่ 6 พุทธศักราช 2562 |
| เตรียมโดย | คณะกรรมการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOPs) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล |
| วันที่ | 23 เมษายน 2562 |
| อนุมัติโดย |  (รองศาสตราจารย์ ดร.ยาใจ สิทธิมงคล) |
| ตำแหน่ง | คณบดีคณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล |
| วันที่อนุมัติ | 23 เมษายน 2562 |
| การแก้ไข | - |
| เหตุผลที่แก้ไข | - |

| | |
|---|--|
|  | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล |
| | IRB-NS-SOP 02/06 เอกสารเรื่อง: โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย Constitution of the Institutional Review Board |

สารบัญ

| ลำดับเรื่อง | เรื่อง | หน้า |
|-------------|---|------|
| 1 | วัตถุประสงค์ | 9 |
| 2 | ขอบเขต | 9 |
| 3 | ความรับผิดชอบ | 9 |
| 4 | แผนภาพขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ | 10 |
| 5 | หลักการปฏิบัติ | 10 |
| | 5.1 หลักจริยธรรม | 10 |
| | 5.2 องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน | 11 |
| | 5.3 คุณสมบัติของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน | 11 |
| | 5.4 เงื่อนไขการแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน และวาระการปฏิบัติงาน | 12 |
| | 5.5 การลาออก การพ้นจากตำแหน่ง และการแต่งตั้งทดแทน | 13 |
| | 5.6 การแต่งตั้งคณะกรรมการเสริมเพื่อพิจารณาจริยธรรมการวิจัย | 13 |
| | 5.7 การแต่งตั้งที่ปรึกษาอิสระ (Independent Consultant) | 13 |
| | 5.8 คณะกรรมการและเจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงาน | 14 |
| | 5.9 สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน | 15 |
| | 5.10 บทบาทและความรับผิดชอบของคณะกรรมการบริหารคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน | 16 |
| | 5.11 บทบาทและความรับผิดชอบของคณะกรรมการเสริม | 16 |
| | 5.12 บทบาทและความรับผิดชอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน | 16 |
| | 5.13 องค์ประชุม | 17 |
| | 5.14 การพิจารณาตัดสินของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน | 17 |
| | 5.15 การส่งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัย | 17 |
| 6 | นิยาม | 18 |
| 7 | เอกสารอ้างอิง | 18 |

| | |
|---|--|
|  | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล |
| | IRB-NS-SOP 02/06 เอกสารเรื่อง: โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย Constitution of the Institutional Review Board |

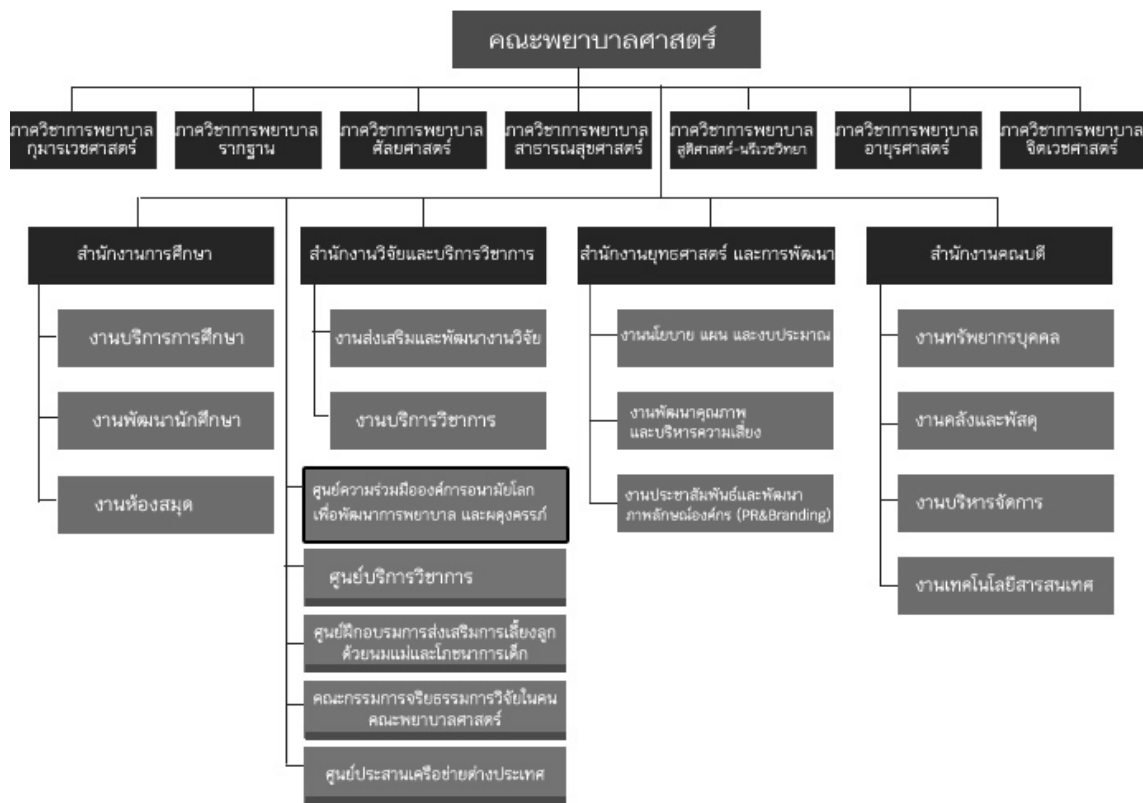
1. วัตถุประสงค์ เพื่อเป็นแนวทางในการจัดตั้งและบริหารคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล และเพื่อให้การดำเนินงานของคณะกรรมการฯ มีประสิทธิภาพ เที่ยงตรง คล่องตัว และเป็นไปตามหลักจริยธรรมการวิจัยสากล

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. โครงสร้างและแผนภาพขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ

4.1 โครงสร้างสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน



หมายถึง ได้รับการแต่งตั้งจากองค์กรภายนอก
 หมายถึง แต่งตั้งภายในองค์กร

| | |
|---|---|
|  | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล |
| | IRB-NS-SOP 02/06 เอกสารเรื่อง: โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย Constitution of the Institutional Review Board |


4.2 แผนภาพขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ

| | |
|--|--------------------------------|
| หลักจริยธรรม | |
| องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน |
| คุณสมบัติของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ | |
| เงื่อนไขการแต่งตั้งและวาระการปฏิบัติงาน | อธิการบดี |
| การลาออก การพ้นจากตำแหน่ง | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน |
| การแต่งตั้งคณะกรรมการฯ ทดแทน | อธิการบดี |
| ที่ปรึกษาหรือผู้เชี่ยวชาญอิสระ | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน |
| ประธานคณะกรรมการฯ | อธิการบดี |
| กรรมการและเลขานุการ และกรรมการ | อธิการบดี |
| บทบาทและความรับผิดชอบของคณะกรรมการฯ | |
| องค์ประชุม | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน |
| การพิจารณาตัดสินของคณะกรรมการฯ | |

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 หลักจริยธรรม

- 5.1.1 ในการพิจารณาโครงการวิจัยและประเด็นทางจริยธรรม คณะกรรมการฯ ตระหนักถึงความแตกต่างด้านระเบียบ ประเพณี 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

| | |
|---|--|
|  | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล |
| | IRB-NS-SOP 02/06 เอกสารเรื่อง: โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย Constitution of the Institutional Review Board |


- 6) พระราชบัญญัติสุขภาพจิต พ.ศ. 2551
- 7) ข้อบังคับแพทยสภา ว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม เรื่อง การปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเพื่อการศึกษา พ.ศ. 2552
- 8) ข้อบังคับสภาการพยาบาล ว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพพยาบาลและการผดุงครรภ์ พ.ศ. 2550
- 9) สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ จรรยาวิชาชีพวิจัยแนวทางปฏิบัติ พ.ศ. 2554
- 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

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 เภสัชกร 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 ความรู้ ความสามารถในการทำหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

| | |
|---|--|
|  | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล |
| | IRB-NS-SOP 02/06 เอกสารเรื่อง: โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย Constitution of the Institutional Review Board |

- 5.3.2 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ต้องผ่านการอบรมด้านหลักจริยธรรมการทำวิจัยในคน และ/หรือ ICH GCP ไม่น้อยกว่า 1 ครั้ง ในรอบ 3 ปี
- 5.3.3 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ต้องเปิดเผยเป็นลายลักษณ์อักษรหากมีความเกี่ยวข้องทางด้านการเงิน ด้านวิชาชีพ หรืออื่นๆ ในโครงการวิจัยที่พิจารณา
- 5.3.4 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มีหน้าที่ตัดสินใจว่า ในกรณีที่กรรมการบางท่านอาจมีการขัดแย้งทางผลประโยชน์จะสามารถร่วมในการให้คำแนะนำและตัดสินใจในโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับผลประโยชน์ดังกล่าวได้มากน้อยเพียงใด
- 5.3.5 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ต้องลงนามข้อตกลงเรื่องการรักษาความลับที่เกี่ยวกับการพิจารณาของที่ประชุม ตั้งแต่เริ่มรับหน้าที่ ทั้งนี้ข้อตกลงเรื่องการรักษาความลับจะช่วยปกป้อง ค้ำครองความลับและความเป็นส่วนตัวของทุกฝ่ายที่เกี่ยวข้อง

5.4 เงื่อนไขการแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน และวาระการปฏิบัติงาน

- 5.4.1 การแต่งตั้งคณะกรรมการฯ ในครั้งแรกคนบดจะพิจารณาให้ความเห็นชอบรายชื่อผู้ที่สมควรเป็นประธานฯ
- 5.4.2 ประธานฯเป็นผู้พิจารณาคัดเลือกรองประธานฯ เลขานุการฯ ผู้ช่วยเลขานุการฯ เพื่อทำหน้าที่คณะอนุกรรมการบริหารคณะกรรมการฯ
- 5.4.3 คนบดโดยคำแนะนำของประธานฯ เลือกคณาจารย์จากภาควิชาต่างๆในคณะพยาบาลศาสตร์ และบุคคลภายนอกคณะพยาบาลศาสตร์ โดยให้มืองค์ประกอบของคณะกรรมการฯ ครบถ้วนตามมาตรฐานข้อกำหนดข้างต้น คณะกรรมการฯ มีวาระการปฏิบัติหน้าที่ 4 ปี
- 5.4.4 คนบดเสนอชื่อประธานและคณะกรรมการต่ออธิการบดีเพื่อให้อธิการบดีลงนามแต่งตั้ง
- 5.4.5 การแต่งตั้งประธานฯ รองประธานฯ เลขานุการฯ ผู้ช่วยเลขานุการฯ และคณะกรรมการฯ ในครั้งต่อไป คณะกรรมการฯ จะเสนอรายชื่อผู้ที่สมควรเป็นประธานฯ รองประธานฯ เลขานุการฯ ผู้ช่วยเลขานุการฯ และคณะกรรมการฯ ต่อคนบดเพื่อเสนอให้อธิการบดีพิจารณาประกาศแต่งตั้ง
- 5.4.6 วาระของคณะกรรมการฯ มีวาระการดำรงตำแหน่งคราวละ 4 ปี กรรมการฯ ที่พ้นตำแหน่งตามวาระมีสิทธิ์ที่จะได้รับการแต่งตั้งได้อีก
- 5.4.7 เงื่อนไขการแต่งตั้งคณะกรรมการฯ การแต่งตั้งคณะกรรมการฯ จะอยู่ภายใต้เงื่อนไขดังต่อไปนี้
- (1) เต็มใจที่จะเปิดเผยชื่อ อาชีพ และหน่วยงานที่สังกัดต่อสาธารณะ
 - (2) รายรับและค่าใช้จ่ายทั้งปวง (ถ้ามี) ที่เกี่ยวข้องกับการทำงานในฐานะคณะกรรมการฯ ต้องมีการลงบันทึก และพร้อมที่จะเปิดเผยต่อสาธารณะเมื่อมีการร้องขอ
 - (3) คณะกรรมการฯ และที่ปรึกษาอิสระ ต้องลงนามในข้อตกลงเรื่องการรักษาความลับที่เกี่ยวกับการพิจารณาข้อเสนอโครงการวิจัยในที่ประชุมข้อมูลเกี่ยวกับอาสาสมัครและเรื่องอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง

| | |
|---|--|
|  | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล |
| | IRB-NS-SOP 02/06 เอกสารเรื่อง: โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย Constitution of the Institutional Review Board |

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) มีเหตุบกพร่องอย่างมากต่อหน้าที่หรือมีความประพฤติเสื่อมเสียอย่างร้ายแรงและกรรมการกึ่งหนึ่งเห็นสมควรให้ออกจากตำแหน่ง
- 5.5.4 คณะกรรมการฯ จะเสนอชื่อผู้ที่มีคุณสมบัติตามข้อ 5.2 ข้างต้น ต่อคณบดีเพื่อเสนอให้อธิการบดีพิจารณาแต่งตั้งทดแทนกรรมการฯ ที่ออกไปไม่ว่าด้วยเหตุใด เพื่อให้คณะกรรมการฯ มีองค์ประกอบครบถ้วนตามข้อ 5.2 โดยให้มีวาระการปฏิบัติหน้าที่เท่าวาระที่เหลืออยู่ของผู้ที่ลาออก หรือพ้นจากตำแหน่ง


5.6 การแต่งตั้งคณะกรรมการเสริมเพื่อพิจารณาจริยธรรมการวิจัย

ประธานฯ เสนอชื่อต่อคณบดีเพื่อเสนอให้อธิการบดีพิจารณาแต่งตั้งบุคคลที่คณะกรรมการฯ เสนอชื่อเป็นคณะกรรมการเสริม โดยการดำเนินการแต่งตั้งพร้อมกับ ข้อ 5.4

5.7 การแต่งตั้งที่ปรึกษาอิสระ (Independent Consultant)

คณะกรรมการเสริมฯ จะทำหน้าที่เป็นที่ปรึกษาอิสระด้วย

- 5.7.1 คณะกรรมการฯ หรือผู้พิจารณาทบทวนโครงการวิจัยอาจเสนอให้ขอคำปรึกษาจากที่ปรึกษาอิสระเพื่อขอความคิดเห็นหรือขอคำแนะนำในประเด็นจริยธรรมต่อโครงการวิจัย
- 5.7.2 คณะอนุกรรมการบริหารฯ เลือกที่ปรึกษาอิสระที่เชี่ยวชาญในสาขาเฉพาะที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยจากรายชื่อคณะกรรมการเสริมหรือบัญชีรายชื่อที่ทำไว้ เพื่อส่งโครงการวิจัยให้พิจารณาเสนอความเห็น (opinion)

| | |
|---|--|
|  | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล |
| | IRB-NS-SOP 02/06 เอกสารเรื่อง: โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย Constitution of the Institutional Review Board |

5.7.3 คุณสมบัติของที่ปรึกษาอิสระนอกจากเป็นคณะกรรมการเสริม อาจเป็นผู้แทนของชุมชนหรือผู้ป่วย หรือเป็นผู้เชี่ยวชาญด้านการแพทย์ สถิติ สังคมศาสตร์ กฎหมาย จริยธรรม ศาสนา โดยมีเงื่อนไขการปฏิบัติหน้าที่ที่ชัดเจน

5.8 คณะกรรมการและเจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงาน

ประธานฯ รองประธานฯ เลขานุฯ ผู้ช่วยเลขานุฯ กรรมการฯ และเจ้าหน้าที่ต่อไปนี้มีหน้าที่ความรับผิดชอบต่อการทำหน้าที่ของคณะกรรมการฯ ดังต่อไปนี้

5.8.1 ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มีหน้าที่ดังนี้


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

5.8.2 รองประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มีหน้าที่ดังนี้

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

5.8.3 กรรมการและเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มีหน้าที่ดังนี้


- 1) รับผิดชอบด้านการบริหารจัดการการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนให้เป็นไปด้วยความเรียบร้อยตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- 2) จัดองค์ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน
- 3) เตรียมเอกสาร/ตรวจเอกสารประกอบการประชุม
- 4) ดูแลการดำเนินงานในสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ให้มีประสิทธิภาพ
- 5) ทำหน้าที่อื่นๆ เช่นเดียวกับหน้าที่ของกรรมการ
- 6) สรุปลงคำแนะนำของคณะกรรมการฯ ที่ให้กับผู้วิจัยในการปรับแก้ไขโครงการวิจัย

| | |
|---|--|
|  | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล |
| | IRB-NS-SOP 02/06 เอกสารเรื่อง: โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย Constitution of the Institutional Review Board |

- 7) นำเสนอรายงานเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ของโครงการวิจัยต่างๆ ที่นักวิจัยรายงานเข้ามาต่อที่ประชุมและดำเนินการตามมติที่ประชุม เช่น แจ้งแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยอย่างเป็นลายลักษณ์อักษรหรือเก็บไว้เป็นเอกสารอ้างอิงแต่เพียงอย่างเดียว
 - 8) นำเสนอการปรับเปลี่ยนรายละเอียดของโครงการวิจัยแก่ที่ประชุมเพื่อทราบและลงความเห็น
 - 9) สรุปความก้าวหน้าของโครงการวิจัย 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) ตรวจสอบเอกสารโครงการวิจัย 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
- 1) จัดระบบ วิธีการเก็บ วิธีการสืบค้นโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง
 - 2) เตรียม เก็บรักษา แจกจ่ายเอกสารโครงการวิจัย
 - 3) จัดประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนฯ อย่างสม่ำเสมอ
 - 4) เตรียมและเก็บรักษาวารสารการประชุมและรายงานการประชุม
 - 5) เก็บรักษาระบบเอกสารและเอกสารสำคัญของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน
 - 6) ติดต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน และผู้เสนอโครงการวิจัย
 - 7) จัดให้มีการอบรมเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

| | |
|---|--|
|  | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล |
| | IRB-NS-SOP 02/06 เอกสารเรื่อง: โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย Constitution of the Institutional Review Board |

- 8) จัดให้มีการเตรียม พิจารณา ทบทวน และแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐานและหลักเกณฑ์
- 9) ให้การสนับสนุนที่จำเป็นแก่กิจกรรมของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน
- 10) ให้ข้อมูลใหม่ๆ ในประเด็นที่เกี่ยวข้องกับจริยธรรมการวิจัยด้านสุขภาพและเอกสารที่เกี่ยวข้องแก่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน
- 11) จัดทำสรุปผลการดำเนินงานประจำปี เพื่อเสนอต่อคณบดี

5.10 บทบาทและความรับผิดชอบของคณะอนุกรรมการบริหารคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

คณะอนุกรรมการบริหารประกอบด้วยกรรมการโดยตำแหน่ง ได้แก่ ประธานฯ รองประธานฯ 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 ในวันอังคารสัปดาห์แรกของเดือนโดยมติจากที่ประชุมคณะอนุกรรมการบริหารจะนำมาแจ้งในที่ประชุมคณะกรรมการฯตามวาระปกติตามความเหมาะสม

5.11 บทบาทและความรับผิดชอบของคณะกรรมการเสริม

คณะกรรมการเสริมฯ มีบทบาทและความรับผิดชอบในการพิจารณากลับกรองและให้ความเห็นโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยในคน ตามที่คณะกรรมการฯขอความอนุเคราะห์

5.12 บทบาทและความรับผิดชอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

- 5.12.1 พิจารณาทบทวนให้ความเห็นโครงการวิจัยที่เสนอเข้ารับการศึกษาและเข้าร่วมการประชุมคณะกรรมการฯ
- 5.12.2 ติดตามรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงและเสนอแนะมาตรการที่เหมาะสม
- 5.12.3 ทบทวนรายงานความก้าวหน้าและการวิจัยที่ดำเนินอยู่ตามความเหมาะสม
- 5.12.4 ประเมินรายงานการวิจัยภายหลังการปิดโครงการ
- 5.12.5 เก็บรักษาเอกสารและผลการประชุมของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนเป็นความลับ
- 5.12.6 แจ้งการขัดแย้งทางผลประโยชน์ (ถ้ามี)
- 5.12.7 ร่วมในกิจกรรมการศึกษาต่อเนื่องด้านหลักจริยธรรมการทำวิจัยในคน ได้แก่ การปกป้องอาสาสมัครในการวิจัย, SOP และ GCP

| | |
|---|--|
|  | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล |
| | IRB-NS-SOP 02/06 เอกสารเรื่อง: โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย Constitution of the Institutional Review Board |

5.13 องค์ประชุม

องค์ประชุมของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ต้องประกอบด้วยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนอย่างน้อย 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 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนๆหนึ่งอาจมี คุณสมบัติดังกล่าวทั้งข้อ 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 ที่สามารถเข้าประชุมมีจำนวนไม่ครบองค์ประกอบ ให้คัดเลือกรายชื่อจากคณะกรรมการเสริมเข้าร่วมประชุม

5.14 การพิจารณาตัดสินของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

การพิจารณาตัดสินของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ใช้ฉันทามติ (consensus) ยกเว้นกรณีที่มีความเห็นไม่เป็นเอกฉันท์ให้ใช้วิธีการลงคะแนน (voting) โดยใช้แบบฟอร์มที่ระบุชื่อและลายเซ็นของกรรมการผู้ลงคะแนน

5.15 การส่งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัย

สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน จะทำหนังสือแจ้งผลการพิจารณาพร้อมกับโครงการวิจัยและเอกสารต่างๆ ที่เกี่ยวข้องที่ได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนให้ผู้วิจัยภายใน 5 วันทำการหลังจากโครงการวิจัยนั้นได้รับการเห็นชอบแล้ว


| | |
|---|---|
|  | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล |
| | IRB-NS-SOP 02/06 เอกสารเรื่อง: โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย Constitution of the Institutional Review Board |

6. นิยาม


| | |
|---|---|
| กรรมการเสริม (Alternate member) | กรรมการเสริมที่ได้รับการแต่งตั้งโดยอธิการบดีมีอำนาจหน้าที่ในการพิจารณาโครงการวิจัย ในกรณีที่กรรมการหลักไม่สามารถเข้าร่วมประชุมหรือปฏิบัติหน้าที่ที่ได้รับมอบหมายได้ |
| ที่ปรึกษาอิสระ (Independent Consultant) | ผู้เชี่ยวชาญที่มีรายชื่อในคณะที่ปรึกษาของคณะกรรมการฯ ซึ่งทบทวนวิเคราะห์โครงการวิจัย และให้ความเห็นโดยไม่มีผลประโยชน์ทับซ้อนกับผู้วิจัยหรือสถาบัน |
| การรักษาความลับ (Confidentiality) | การป้องกันมิให้มีการเปิดเผยข้อมูลเกี่ยวกับโครงการวิจัย ผลลัพธ์ของผู้ให้ทุนวิจัย หรือข้อมูลส่วนบุคคลของอาสาสมัครให้แก่บุคคลอื่นโดยไม่ได้รับอนุญาต |
| ผลประโยชน์ทับซ้อน (Conflict of interest) | ภาวะที่บุคคลมีผลประโยชน์หรือความต้องการทั้งในทางอาชีพหรือเรื่องส่วนตัว ซึ่งทำให้เกิดความลำบากในการทำหน้าที่ของกรรมการฯ อย่างยุติธรรม |


7. เอกสารอ้างอิง

- (1) ICH Good Clinical Practice Guideline 1996 (ฉบับแปลภาษาไทย ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2552)
- (2) แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550
- (3) มาตรฐานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (มจจค.) 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 03/06 เอกสารเรื่อง: การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก Management of Protocols for Initial Review |


ใบสรุปการเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน

| | |
|----------------|--|
| | ฉบับที่ 6 พุทธศักราช 2562 |
| เตรียมโดย | คณะกรรมการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOPs) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล |
| วันที่ | 23 เมษายน 2562 |
| อนุมัติโดย |  (รองศาสตราจารย์ ดร.ยาใจ สิทธิมงคล) |
| ตำแหน่ง | คณบดีคณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล |
| วันที่อนุมัติ | 23 เมษายน 2562 |
| การแก้ไข | - |
| เหตุผลที่แก้ไข | - |


| | |
|---|--|
|  | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล |
| | IRB-NS-SOP 03/06 เอกสารเรื่อง: การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก Management of Protocols for Initial Review |

สารบัญ

| ลำดับเรื่อง | เรื่อง | หน้า |
|-------------|--|------|
| 1 | วัตถุประสงค์ | 21 |
| 2 | ขอบเขต | 21 |
| 3 | ความรับผิดชอบ | 21 |
| 4 | แผนภาพขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ | 22 |
| 5 | หลักการปฏิบัติ | 22 |
| | 5.1 ขอบข่ายโครงการวิจัยในคนที่จะต้องได้รับการพิจารณาและรับรอง | 22 |
| | 5.2 การรับเอกสารโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก | 23 |
| | 5.3 การคัดเลือกโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก | 25 |
| | 5.4 การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก | 28 |
| | 5.4.1 การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ (Full board) | 28 |
| | 5.4.2 การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาแบบเร็ว (Expedited) | 31 |
| | 5.4.3 การบริหารจัดการการขอยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย (Exemption) | 33 |
| | 5.5 การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามา ภายหลังจากปรับปรุงแก้ไข | 33 |
| 6 | นิยาม | 34 |
| 7 | เอกสารอ้างอิง | 37 |

| | |
|---|--|
|  | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล |
| | IRB-NS-SOP 03/06 เอกสารเรื่อง: การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก Management of Protocols for Initial Review |

1. **วัตถุประสงค์** เพื่อเป็นแนวทางสำหรับคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ 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 03/06 เอกสารเรื่อง: การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก Management of Protocols for Initial Review |

4. แผนภาพขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ

| | |
|--|--------------------------------|
| รับเอกสารโครงการวิจัย | เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ |
| คัดเลือกโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรกว่าจะพิจารณาแบบ Full board review / Expedited review/ Exemption review | คณะกรรมการบริหารฯ |
| บริหารจัดการโครงการวิจัยตามมติอนุกรรมการบริหารฯ | เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ |
| พิจารณาทบทวนโครงการวิจัย | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน |
| แจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย | เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ |
| จัดเก็บเอกสารและบันทึกข้อมูลในฐานข้อมูล | |

5. หลักการปฏิบัติ


5.1 ขอบข่ายโครงการวิจัยในคนที่จะต้องได้รับการพิจารณาและรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะพยาบาลศาสตร์ (ประกาศมหาวิทยาลัยมหิดล เรื่อง นโยบายในการกำกับดูแลโครงการวิจัยในคน พ.ศ. 2559) ที่ได้รับการขึ้นทะเบียนไว้กับมหาวิทยาลัยก่อนเริ่มดำเนินการ ได้แก่

1) โครงการวิจัยที่หัวหน้าโครงการวิจัยเป็นบุคลากรของมหาวิทยาลัยมหิดลซึ่งดำเนินการภายในมหาวิทยาลัย หรือดำเนินการในสถานที่อื่นนอกมหาวิทยาลัย

2) โครงการวิจัยซึ่งหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นบุคคลภายนอกมหาวิทยาลัยและได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนของต้นสังกัดแล้วแต่มาดำเนินการภายในมหาวิทยาลัย หรือใช้ข้อมูล หรือสิ่งส่งตรวจต่างๆ ที่ระบุถึงตัวบุคคลที่เป็นเจ้าของข้อมูล/สิ่งส่งตรวจได้ จะต้องได้รับการอนุมัติให้เข้ามาทำการวิจัยในสถานที่ต่างๆภายในมหาวิทยาลัยจากหัวหน้าส่วนงานหรือผู้มีอำนาจเทียบเท่าก่อนและจะต้องมีบุคลากรของมหาวิทยาลัยเป็นผู้ประสานงาน/ที่ปรึกษาหรือร่วมอยู่ในคณะวิจัยโดยไม่ต้องขอการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนประจำส่วนงาน หรือ ชุดกลางของมหาวิทยาลัยซ้ำอีก แต่หากสถาบันที่หัวหน้าโครงการวิจัยสังกัดได้มีการจัดตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน จึงต้องผ่านการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนประจำส่วนงาน หรือชุดกลางของมหาวิทยาลัยแล้วแต่กรณี

3) ประเภทของโครงการวิจัยที่ต้องได้รับการรับรองก่อนเริ่มดำเนินการ ได้แก่

- 3.1 การวิจัยทางคลินิกซึ่งเกี่ยวกับยาหรือเครื่องมือทางการแพทย์
- 3.2 การวิจัยเกี่ยวกับการตรวจและการรักษาทางรังสีวิทยา

| | |
|---|--|
|  | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล |
| | IRB-NS-SOP 03/06 เอกสารเรื่อง: การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก Management of Protocols for Initial Review |

- 3.3 การวิจัยเกี่ยวกับวิธีการผ่าตัด
- 3.4 การวิจัยที่ใช้สิ่งส่งตรวจต่างๆ จากร่างกายมนุษย์
- 3.5 การศึกษาวิจัยจากเวชระเบียนที่วิธีการเก็บข้อมูลต้องมีความเชื่อมโยงและมีผลกระทบต่อบุคคล
- 3.6 การวิจัยทางระบาดวิทยา
- 3.7 การวิจัยที่หัวหน้าโครงการเป็นผู้ให้บริการด้านสุขภาพและขั้นตอนการดำเนินการวิจัยมีผลกระทบต่อสุขภาพส่วนบุคคลทำให้เกิดความเสี่ยงที่จะถูกฟ้องร้องตามกฎหมาย
- 3.8 การวิจัยทางสังคมศาสตร์ มนุษยศาสตร์หรือจิตวิทยา ที่ดำเนินการสำรวจ สัมภาษณ์ การสังเกต พฤติกรรม ข้อมูลที่ไม่เปิดเผยต่อสาธารณะและเป็นส่วนบุคคล

5.2 การรับเอกสารโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรกและการกำหนดรหัสโครงการวิจัย

การรับเอกสารโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก

โดยเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีรายละเอียดดังนี้


5.2.1 กำหนดเวลาการรับโครงการวิจัย

- (1) ผู้วิจัยต้องส่งโครงการวิจัยที่สำนักงานฯ ภายในวันจันทร์สัปดาห์แรกของเดือน ก่อนเวลา 12.00 น.
- (2) ในกรณีที่ผู้วิจัยส่งโครงการวิจัยล่าช้ากว่ากำหนดและต้องการให้คณะกรรมการฯ พิจารณาโครงการวิจัยในเดือนนั้นๆ ผู้วิจัยต้องแจ้งเหตุผลต่อประธานฯ เพื่อพิจารณาว่าจะนำโครงการวิจัยเข้าพิจารณาตาม que ผู้วิจัยร้องขอหรือไม่


5.2.2 คณะอนุกรรมการบริหารฯ คัดกรองเบื้องต้นจากแบบรายงานการส่งโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก ว่าโครงการวิจัยจะเข้ารับการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ (Full board review) หรือพิจารณาแบบเร็ว (Expedited review) หรือเป็นการขอยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย (Exemption review)

5.2.3 ข้อกำหนดเอกสารและสิ่งที่ผู้วิจัยต้องส่ง ดังนี้

| เอกสารและสิ่งที่ผู้วิจัยต้องส่ง | การพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ (จำนวนชุด) | การพิจารณาแบบเร็ว (จำนวนชุด) | การพิจารณาแบบยกเว้นการรับรอง (จำนวนชุด) |
|-------------------------------------|---|------------------------------|---|
| บันทึกนำส่งโครงการวิจัยเพื่อพิจารณา | 1 | 1 | 1 |
| แบบเสนอโครงการวิจัย | 4 | 4 | 2 |
| โครงร่างวิจัย | 4 | 4 | 2 |

| | |
|---|--|
|  | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล |
| | IRB-NS-SOP 03/06 เอกสารเรื่อง: การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก Management of Protocols for Initial Review |

| | | | |
|---|--------|--------|--------|
| เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย | 13 | 13 | 2 |
| หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัยฯ | 13 | 13 | 2 |
| ประวัติส่วนตัวและผลงานของหัวหน้าโครงการวิจัยและผู้ร่วมวิจัย | 4 | 4 | 2 |
| เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัยทุกประเภท เช่น แบบสอบถาม แบบสัมภาษณ์ วัสดุทัศน แผนการสอน พร้อมหลักฐานการได้รับ อนุญาตใช้เครื่องมือ (ถ้ามี) | 4 | 4 | 2 |
| บันทึกการขออนุญาตเก็บข้อมูลหรือขอใช้สถานที่ในการทำวิจัยถึง ผู้มีอำนาจอนุมัติ | 4 | 4 | 2 |
| หลักฐานการชำระค่าธรรมเนียมพิจารณาโครงการฯหรือการขอ ยกเว้นค่าธรรมเนียมพิจารณาโครงการฯ | 1 | 1 | 1 |
| บันทึกขออนุมัติใช้ข้อมูลจากเวชระเบียน (ถ้ามี) 4 ชุด | 4 | 4 | 2 |
| เอกสารหรือสื่ออื่นๆที่ใช้ในการประชาสัมพันธ์โครงการวิจัย (ถ้ามี) | 4 | 4 | 2 |
| เอกสารหลักฐานการอบรมจริยธรรมการวิจัยในคนของหัวหน้า โครงการวิจัยและผู้ร่วมวิจัย (ไม่เกิน 3 ปี) | 4 | 4 | 2 |
| กรณีผู้วิจัยเป็นนักศึกษาให้แนบเอกสารต่อไปนี้เพิ่มเติม - เอกสารยืนยันการผ่านการสอบป้องกันโครงร่าง วิทยานิพนธ์จากบัณฑิตวิทยาลัย (บท.33) 4 ชุด - ประวัติส่วนตัวและผลงานของอาจารย์ที่ปรึกษาหลักและ อาจารย์ที่ปรึกษาร่วม (ทุกคน) | 4 4 | 4 4 | 2 2 |
| <u>ในกรณีที่ต้องเสนอโครงการฯเพื่อขอรับการพิจารณารับรองจาก คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ของสถานที่วิจัยให้แนบ เอกสารรับรอง (COA) เอกสารชี้แจงฯ และหนังสือแสดงเจตนา ยินยอมฯ จาก IRB ของสถานที่วิจัยทุกแห่งด้วย</u> | 1 | 1 | 1 |
| แผ่นซีดีหรือดีวีดีที่มีข้อมูลโครงการวิจัยในรูปแบบ (word/pdf) | 1 | 1 | 1 |
| เอกสารอื่นๆที่เกี่ยวข้อง (ถ้ามี) | 4 | 4 | 2 |
| แบบฟอร์มการประเมินโครงการวิจัยที่เข้าข่ายการขอยกเว้นการ พิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย (Exemption review) | - | - | 1 |

| | |
|---|--|
|  | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล |
| | IRB-NS-SOP 03/06 เอกสารเรื่อง: การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก Management of Protocols for Initial Review |

5.2.4 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เสนอคณะกรรมการบริหารฯ พิจารณากรรมการผู้พิจารณาทบทวนโครงการวิจัย เมื่อมีมติแล้วเจ้าหน้าที่จะส่งโครงการไปยังกรรมการผู้พิจารณาทบทวนโครงการวิจัย และบรรจุโครงการในระเบียบวาระการประชุมของคณะกรรมการ

การกำหนดรหัสโครงการวิจัย

โครงการวิจัยที่ยื่นเพื่อขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการฯ จะได้รับการกำหนดรหัสโครงการวิจัยโดยทุกโครงการวิจัยรหัสจะต่อเนื่องกัน และมีหลักการดังนี้

การออกรหัสโครงการ (Protocol Number) จะให้รหัสโครงการเรียงตามลำดับที่ทางสำนักงานคณะกรรมการได้รับเอกสารครบถ้วน ตัวอย่าง IRB-NS2019/01.2204

- “IRB-NS” คือ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล
- “2019” คือ ปี ค.ศ. ที่ออกรหัสโครงการ ปีคริสต์ศักราช 2019
- “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

5.3 การคัดเลือกโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก

การคัดเลือกโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรกโดยคณะกรรมการบริหารฯ มีหลักการคัดเลือกดังนี้

- 5.3.1 โครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาโดยคณะกรรมการฯ (Full board) ได้แก่โครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร และไม่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร็ว หรือ ไม่สามารถขอยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย
- 5.3.2 โครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาแบบเร็ว (Expedited) ได้แก่
 1. การวิจัยไม่ใช่ Clinical Trial และไม่มี Clinical Intervention
 2. การวิจัยจะไม่ทำให้ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยมีความเสี่ยงที่จะถูกดำเนินคดีตามกฎหมาย หรืออาจเกิดความเสียหายต่อผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย อาทิ ทำให้เสื่อมเสียต่อชื่อเสียง การเงิน สถานภาพทางสังคม หน้าที่การงาน หรือล่วงละเมิดความลับและความเป็นส่วนตัวของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย

| | |
|--|--|
|  IRB-NS | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล |
| | IRB-NS-SOP 03/06 เอกสารเรื่อง: การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก Management of Protocols for Initial Review |

3. เป็นการศึกษาที่มีความเสี่ยงต่ำ ซึ่งควรมีลักษณะดังนี้

- 3.1. หากต้องมีการเก็บเลือด จะทำโดยการเจาะปลายนิ้ว สันเท้า หรือตึงในกรณีที่เป็นเด็กทารก หรือเจาะจากหลอดเลือดดำส่วนปลาย โดยปริมาณเลือดและจำนวนครั้งที่เจาะควรเป็นดังนี้
 - สำหรับผู้ใหญ่ที่มีสุขภาพแข็งแรงและมีไซตริมีครรภ์ และมีน้ำหนักตัวไม่ต่ำกว่า 50 กก. ปริมาณเลือดที่เจาะต้องไม่เกิน 550 มล. ในเวลา 8 สัปดาห์ และเจาะไม่บ่อยกว่าสัปดาห์ละ 2 ครั้ง
 - สำหรับเด็กหรือผู้ใหญ่ที่มีน้ำหนักตัวน้อยกว่า 50 กก. ปริมาณเลือดที่เจาะต้องไม่เกิน 50 มล. หรือไม่เกิน 3 มล. ต่อน้ำหนักตัว 1 กก. ในเวลา 8 สัปดาห์ และเจาะไม่บ่อยกว่าสัปดาห์ละ 2 ครั้ง
- 3.2. เป็นการเก็บตัวอย่างส่งตรวจด้วยวิธีที่ไม่ทำให้เกิดการบาดเจ็บต่อผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย
- 3.3. เป็นการเก็บข้อมูลโดยใช้เครื่องมือที่ไม่เกิดการบาดเจ็บต่อผู้ถูกตรวจ (ยกเว้นเครื่องมือที่เกี่ยวข้องกับ x-ray และ microwave) ไม่ต้องใช้ยาชาหรือยาสลบ และเป็นวิธีที่ใช้ตรวจเพื่อการรักษาตามมาตรฐาน เครื่องมือได้รับการรับรองว่าเป็นเครื่องมือทางการแพทย์และมีจำหน่ายตามท้องตลาด
- 3.4. เป็นการเก็บข้อมูลจากรายงานต่างๆ หรือตรวจตัวอย่างส่งตรวจจากคลังที่ได้รับการเก็บไว้เพื่อการตรวจรักษาตามปกติ มิใช่เพื่อการวิจัย
- 3.5. เป็นการเก็บข้อมูลจากการบันทึกเสียงหรือภาพ โดยการถ่ายจากกล้องถ่ายรูปหรือวีดิทัศน์
- 3.6. เป็นการศึกษาที่เป็นการศึกษาสังเกตพฤติกรรม หรือการสัมภาษณ์กลุ่มบุคคล
- 3.7. เป็นการตรวจตัวอย่างส่งตรวจใดๆ ที่ไม่ใช้การตรวจทางพันธุศาสตร์ อันสามารถเชื่อมโยงถึงผู้ที่เป็นเจ้าของข้อมูลหรือสิ่งส่งตรวจได้

5.3.3 การขอยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย (Exemption) ได้แก่


1. การวิจัยทางการศึกษา

1.1 Normal educational practice and setting ได้แก่


- การวิจัยเพื่อเปรียบเทียบวิธีการเรียนการสอนวิธีการต่างๆ
- การเปรียบเทียบประสิทธิภาพระหว่างเทคนิคการสอน และการจัดห้องเรียนด้วยวิธีการต่างๆ หรือเปรียบเทียบระหว่างหลักสูตร
- เป็นวิธีการที่ยอมรับทั่วไปและเคยนำมาใช้แล้ว และ/หรือ
- ดำเนินการในชั้นเรียนปกติ

1.2 Educational test ได้แก่ การวิจัยที่ใช้วิธีการวัดผลการศึกษาวิธีการต่างๆ เช่น cognitive, aptitude, diagnostic, achievement และเป็นโครงการวิจัยที่ไม่มีลักษณะดังต่อไปนี้

- เป็นวิธีการใหม่ล่าสุดยังไม่เคยมีการใช้มาก่อน

| | |
|---|--|
|  | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล |
| | IRB-NS-SOP 03/06 เอกสารเรื่อง: การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก Management of Protocols for Initial Review |

- นักเรียนในชั้นเรียนเดียวกันได้รับการปฏิบัติที่แตกต่างกัน
 - มีการปกปิดข้อมูลบางส่วนไม่แจ้งให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยทราบ
 - มีการออกกำลังกายมากกว่าปกติ หรือในวิธีที่ไม่ปกติ
2. Survey, interview or observation of public behaviors การวิจัยที่ดำเนินการโดยวิธีการสำรวจ สัมภาษณ์หรือสังเกตพฤติกรรมภายในชุมชน และข้อมูลที่เกิดขึ้นนั้นไม่สามารถเชื่อมโยงถึงผู้เข้าร่วมการวิจัย เป็นรายบุคคล และรายงานผลเป็นข้อมูลโดยภาพรวมและเป็นโครงการวิจัยที่ไม่มีลักษณะดังต่อไปนี้ แม้จะใช้วิธีการ survey, interview หรือ observational research แต่มีประเด็นพิจารณา คือ
- ข้อคำถามส่งผลกระทบต่อทางจิตใจเป็นเรื่องส่วนตัวอ่อนไหวสมควรปกปิด หรือเป็นเรื่องที่ยากลี้ม
 - ข้อมูลที่ต้องการศึกษาเกี่ยวข้องกับการกระทำผิดกฎหมาย หากความลับรั่วไหลผู้เข้าร่วมการวิจัย อาจถูกจับ ถูกปรับ ถูกฟ้องร้องดำเนินคดีตามกฎหมาย
 - ข้อมูลที่ต้องการศึกษาเกี่ยวข้องกับการเสื่อมเสียชื่อเสียง การเสียผลประโยชน์ การถูกเลิกจ้าง และการเสียสิทธิบางอย่าง รวมทั้งกระทบต่อสถานภาพทางการเงิน
3. Collection or study of existing data (documents, records) การวิจัยที่ใช้ข้อมูลจากฐานข้อมูลที่เปิดเผยต่อสาธารณชนในรูปแบบเอกสาร สิ่งส่งตรวจทางพยาธิวิทยา หรือสิ่งส่งตรวจเพื่อการวินิจฉัยโรค หรือภาวะต่างๆ ซึ่งมีลักษณะดังต่อไปนี้
- เป็นข้อมูลหรือเนื้อเยื่อที่เก็บโดยไม่ระบุเจ้าของ (*Unidentifiable data*) หมายถึง ไม่ติดชื่อหรือรหัสใดๆ ที่จะเชื่อมโยงถึงตัวบุคคลได้ตั้งแต่ต้น
 - เป็นข้อมูลเนื้อเยื่อ หรือสิ่งส่งตรวจอื่นๆ (เช่น เลือด) ที่เก็บอยู่แล้วในคลัง ไม่ใช่การเก็บข้อมูลใหม่ และได้ทำการลบข้อมูลส่วนบุคคลออกแล้ว (anonymized data/specimen)
 - เป็นข้อมูลที่เปิดเผยต่อสาธารณะ และเป็นโครงการวิจัยที่ไม่มีลักษณะดังต่อไปนี้
 - เป็นข้อมูลหรือเนื้อเยื่อที่เก็บโดยติดชื่อหรือรหัสใดๆไว้ตั้งแต่ต้น แม้ว่าผู้วิจัยจะ แจ้งว่าจะไม่บันทึกข้อมูลส่วนบุคคลไว้ในกรวิจัยก็ตาม
 - ชิ้นเนื้อที่อยู่ในคลังพยาธิวิทยาที่การเก็บข้อมูลในครั้งแรกต้องระบุเจ้าของ
 - เป็นข้อมูลจากการวิจัยครั้งก่อน
- * ต้องมีหนังสืออนุญาตจากผู้มีอำนาจเก็บรักษาข้อมูล/สิ่งส่งตรวจ

| | |
|---|--|
|  | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล |
| | IRB-NS-SOP 03/06 เอกสารเรื่อง: การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก Management of Protocols for Initial Review |

4. **Quality assurance, Public benefit or service program** การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการประเมินคุณภาพการประเมินความพึงพอใจของผู้มารับบริการจากหน่วยงานเพื่อพัฒนาคุณภาพการปฏิบัติงานภายในหน่วยงานนั้นโดยเฉพาะเรื่องที่เกี่ยวข้องกับประโยชน์สาธารณะ
5. **Taste and food evaluation and Acceptance study** งานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการทดสอบคุณภาพและรสชาติของอาหาร การศึกษาการยอมรับและความพึงพอใจของผู้บริโภค
 - อาหารนั้นเป็นผลิตภัณฑ์ธรรมชาติไม่มีสิ่งเจือปน
 - มีสารอาหารในระดับที่ปลอดภัย
 และเป็นโครงการวิจัยที่ไม่มีลักษณะดังต่อไปนี้
 - มีสารปรุงแต่ง
 - ปนเปื้อนสารเคมีเนื่องจากการเกษตรกรรมและสิ่งแวดล้อม เกินระดับความปลอดภัยตามเกณฑ์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

5.4 การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก

การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อพิจารณา แบ่งเป็น 3 แนวทางดังนี้

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

5.4.1 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 10 วันทำการ

(2.2) เอกสารที่ส่งให้กรรมการฯ ประกอบด้วย

- ก. บันทึกส่งโครงการวิจัยตามรายชื่อของกรรมการฯ ที่เป็น reviewer
- ข. โครงการวิจัย และเอกสารที่เกี่ยวข้อง เฉพาะเรื่อง that กรรมการจะพิจารณาทบทวน
- ค. แบบฟอร์มการพิจารณาทบทวนแบบเสนอโครงการ (Full Board Review) และแบบฟอร์มการพิจารณาทบทวนเอกสารชี้แจงฯ และหนังสือแสดงเจตนายินยอมฯ (AF 14-06.1 – 14-06.2)

| | |
|---|--|
|  | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล |
| | IRB-NS-SOP 03/06 เอกสารเรื่อง: การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก Management of Protocols for Initial Review |

(3) การพิจารณาทบทวนโครงการวิจัยโดยกรรมการฯ (primary reviewers)

- ก. กรรมการฯ พิจารณาทบทวนโครงการวิจัย บันทึกความเห็นและข้อเสนอแนะในแบบฟอร์มการพิจารณาทบทวนแบบเสนอโครงการ (Full Board Review) และแบบฟอร์มการพิจารณาทบทวนเอกสารชี้แจงฯและหนังสือแสดงเจตนายินยอมฯ (AF 14-06.1 – 14-06.2)
- ข. ส่ง AF 14-06.1 – 14-06.2 พร้อมโครงการวิจัย และเอกสารที่เกี่ยวข้อง ทั้งหมดคืนให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ก่อนการประชุมคณะกรรมการฯ

(4) การพิจารณาโครงการวิจัยในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

(4.1) กำหนดวันประชุมคณะกรรมการฯ

- ก. คณะกรรมการฯ มีการประชุมอย่างน้อย 1 ครั้งต่อเดือน ในวันอังคารสัปดาห์ที่ 4 ของทุกเดือน
- ข. หากมีการเลื่อนกำหนดการประชุม เจ้าหน้าที่สำนักงานฯต้องแจ้งให้คณะกรรมการฯที่จะเข้าร่วมประชุมทราบล่วงหน้าอย่างน้อย 2 สัปดาห์
- ค. หากมีการประชุมกรณีพิเศษ ประธานคณะกรรมการฯจะเป็นผู้กำหนดวันประชุม และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯแจ้งให้คณะกรรมการฯที่จะเข้าร่วมประชุมทราบอย่างน้อย 1 สัปดาห์ก่อนการประชุม

(4.2) ผลการพิจารณาโครงการวิจัยในที่ประชุมคณะกรรมการฯจะระบุเป็นข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

- (1) ประเภทที่ 1 รับรอง
- (2) ประเภทที่ 2 ปรับปรุงแก้ไข เพื่อรับรอง
- (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 |
|---|

| | |
|--|--|
|  IRB-NS | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล |
| | IRB-NS-SOP 03/06 เอกสารเรื่อง: การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก Management of Protocols for Initial Review |

ข. เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดทำ “บันทึกแจ้งผลการพิจารณา” เสนอ ประธานฯลงนาม และจัดทำ “เอกสารรับรอง (Certificate of Approval: COA) เสนอประธานฯและคณบดีลงนาม

เอกสารรับรองโครงการวิจัย (Certificate of Approval-COA)

เอกสารรับรองโครงการวิจัย (Certificate of Approval-COA) มีอายุการรับรอง 1 ปี นับจากวันที่รับรองโดยจะระบุวันรับรอง และวันหมดอายุไว้ในเอกสารดังกล่าว ลงนามโดยประธานและคณบดีคณะพยาบาลศาสตร์ หัวหน้าโครงการวิจัยจะสามารถรับเอกสารรับรองโครงการวิจัยด้วยตนเองที่สำนักงานคณะกรรมการฯทันทีหลังจากได้รับการแจ้งผลการพิจารณา ทางอิเล็กทรอนิกส์เมลล์ (E-mail) โดยคณะกรรมการฯจะเก็บสำเนาเอกสารรับรองโครงการวิจัยไว้เป็นหลักฐาน

ทั้งนี้เลขที่เอกสารรับรองโครงการวิจัยจะมีองค์ประกอบที่ระบุการออกหนังสือรับรองโดยคณะกรรมการ, ปี ค.ศ.ที่ออกรหัส ลำดับที่ของโครงการในปีที่ออกรหัส วันที่ออกรหัส และเดือนที่ออกรหัส ดังตัวอย่างเช่น COA No.IRB-NS2019/01.1501 รายละเอียดดังนี้


- COA No.IRB-NS คือ เอกสารรับรองโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล
- 2019 คือ ปี ค.ศ. ที่ออกรหัส
- 01.1501 คือ เอกสารรับรองฉบับที่ 1 ของปี 2019 รับรองเมื่อวันที่วันที่ 15 เดือนมกราคม

(5.2) ในกรณีที่ผลการพิจารณาโครงการวิจัย คือ **ปรับปรุงแก้ไข เพื่อรับรอง** เจ้าหน้าที่สำนักงานฯจัดทำ “บันทึกแจ้งผลการพิจารณา” เสนอ ประธานฯลงนามแนบพร้อมสรุปข้อเสนอแนะในการปรับแก้ไขโครงการวิจัย และแนวปฏิบัติสำหรับการปรับแก้ไขโครงการประเภท 2 โดยแจ้งผลให้ผู้วิจัยทราบภายใน 5 วันทำการหลังการประชุม

ผู้วิจัยต้องดำเนินการปรับแก้ เพิ่มเติมรายละเอียดพร้อมกับชี้แจงเหตุผลตามข้อเสนอแนะของที่ประชุมคณะกรรมการฯและส่งกลับมายังสำนักงานคณะกรรมการภายใน 20 วันทำการ หลังจากวันที่แจ้งผลการพิจารณา หากครบกำหนดดังกล่าว ผู้วิจัยยังไม่ดำเนินการใดๆ จะถือว่าผู้วิจัยไม่ประสงค์ที่จะรับการพิจารณาจากคณะกรรมการ หากผู้วิจัยต้องการดำเนินโครงการดังกล่าวต่อต้องทำเรื่องยื่นเอกสารโครงการเพื่อขอรับการพิจารณาในลักษณะโครงการใหม่ (Initial review) โดยให้เป็นไปตามกำหนดการรับพิจารณาโครงการประจำเดือน โดยคณะกรรมการฯจะปิดโครงการวิจัยเดิมโดยมีสถานะโครงการ Inactive Protocol

สรุป รวมระยะเวลาตั้งแต่ประชุมพิจารณาโครงการวิจัย ถึงวันออกหนังสือรับรองโครงการวิจัย (COA) ให้แก่ผู้วิจัย ไม่เกิน 40 วันทำการ

(5.3) ในกรณีที่ผลการพิจารณาโครงการวิจัย คือ **ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่** เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ดำเนินการแจ้งผลให้ผู้วิจัยทราบภายใน 5 วันทำการหลังการประชุมพร้อมรายละเอียดข้อเสนอแนะสำหรับการยื่นแบบเสนอโครงการใหม่ตามกำหนดการรับพิจารณาโครงการประจำเดือน ทั้งนี้โครงการวิจัยที่ยื่นเสนอซ้ำจะใช้รหัส

| | |
|--|--|
|  IRB-NS | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล |
| | IRB-NS-SOP 03/06 เอกสารเรื่อง: การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก Management of Protocols for Initial Review |

โครงการวิจัยเดิมและมีคำว่า RS...(ลำดับการยื่นซ้ำ).. ต่อท้าย เช่น 2019/01.0101RS1 โดยโครงการจะถูกนำเข้าพิจารณาใน คณะอนุกรรมการบริหารฯ เพื่อจัดประเภทการพิจารณาโครงการวิจัยและดำเนินการต่อไป

(5.4) ในกรณีที่ผลการพิจารณาโครงการวิจัย คือ **ไม่รับรอง** เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ดำเนินการแจ้งผลให้ผู้วิจัยทราบ ภายใน 5 วันทำการหลังการประชุม โดยผู้วิจัยสามารถทำบันทึกชี้แจง อธิบายเหตุผล พร้อมแสดงหลักฐานอ้างอิงทางวิชาการ และแนบมาพร้อมกับการเสนอโครงการเพื่อขอรับการพิจารณาใหม่ (Initial review) โดยเป็นไปตามกำหนดการรับพิจารณาโครงการประจำเดือน (ให้รหัสโครงการวิจัยใหม่)

(5.5) การส่งหนังสือรับรองหรือหนังสือแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัยให้แก่ผู้วิจัย ทำโดยให้ผู้วิจัยมารับที่ สำนักงานฯ การรับเอกสารของผู้วิจัยต้องมีการลงบันทึกชื่อผู้รับ วันที่รับ เป็นลายลักษณ์อักษร

(6) การจัดเก็บข้อมูลโครงการวิจัย

(6.1) เมื่อสิ้นสุดการประชุม เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เก็บโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง และแผ่นซีดีคืน จากกรรมการฯ

(6.2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง จำนวน 1 ชุด เข้าแฟ้มโครงการวิจัยส่วน เอกสารที่เหลือ (3 ชุด) แยกเก็บออกจากแฟ้มฯ เพื่อรอทำลาย

(6.3) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บหนังสือรับรองโครงการวิจัย และจดหมายแจ้งผลต่างๆ ในแฟ้มตาม ประเภทของเอกสาร และทำสำเนา 1 ชุด จัดเรียงเอกสารตามลำดับการเกิดเหตุการณ์ก่อน-หลัง ไว้ในแฟ้มโครงการวิจัย

(6.4) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บหลักฐานการส่งข้อมูลผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์ และการติดต่ออื่นๆ กับผู้วิจัย ไว้ ในแฟ้มโครงการวิจัย

(6.5) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ลงบันทึกข้อมูลเบื้องต้นของโครงการวิจัยพร้อมทั้งรหัสในฐานข้อมูล

5.4.2 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

| | |
|---|--|
|  | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล |
| | IRB-NS-SOP 03/06 เอกสารเรื่อง: การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก Management of Protocols for Initial Review |

- ก. บันทึกส่งโครงการวิจัยตามรายชื่อของผู้พิจารณาทบทวนโครงการวิจัย
- ข. โครงการวิจัย และเอกสารที่เกี่ยวข้อง
- ค. แบบฟอร์มการพิจารณาทบทวนแบบเสนอโครงการ (Expedited Review) และแบบฟอร์มการพิจารณาทบทวนเอกสารชี้แจงฯและหนังสือแสดงเจตนายินยอมฯ (AF 14-6.1 -14-6.2)

(3) การพิจารณาทบทวนโครงการวิจัยโดยกรรมการฯ

- ก. ผู้พิจารณาทบทวนโครงการวิจัย บันทึกความเห็นและข้อเสนอแนะในแบบฟอร์มการพิจารณาทบทวนแบบเสนอโครงการ (Expedited Review) และแบบฟอร์มการพิจารณาทบทวนเอกสารชี้แจงฯและหนังสือแสดงเจตนายินยอมฯ (AF 14-6.1 -14-6.2)
- ข. ส่งแบบฟอร์มการพิจารณาทบทวนแบบเสนอโครงการ (Expedited Review) และแบบฟอร์มการพิจารณาทบทวนเอกสารชี้แจงฯและหนังสือแสดงเจตนายินยอมฯ (AF 14-6.1 -14-6.2) พร้อมโครงการวิจัย และเอกสารที่เกี่ยวข้องทั้งหมดคืนให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ 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 ที่พิจารณาทบทวนมีความเห็นว่าควรนำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ (Full board) **ทั้งนี้ หากประธานพิจารณาแล้วไม่มีประเด็นของความเสี่ยง สามารถตัดสินใจไม่นำเข้า Full board ได้**

(5) การแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย ดำเนินการตามแนวทางการบริหารจัดการโครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ (Full board)

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

5.2 **ประเภทที่ 2 ปรับปรุงแก้ไข เพื่อรับรอง** เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ดำเนินการแจ้งผลให้ผู้วิจัยทราบภายใน 5 วันทำการ ภายหลังจากผู้พิจารณาทบทวนโครงการวิจัยพร้อมรายละเอียดข้อเสนอแนะและให้แก้ไขกลับมาภายใน 20 วันทำการ

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

| | |
|---|--|
|  | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล |
| | IRB-NS-SOP 03/06 เอกสารเรื่อง: การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก Management of Protocols for Initial Review |

(6) การจัดเก็บข้อมูลโครงการวิจัย

ดำเนินการตามแนวทางการบริหารจัดการโครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาในที่ประชุมฯ (Full board)

สรุป ระยะเวลาตั้งแต่ประชุมพิจารณาโครงการวิจัย ถึงวันออกหนังสือรับรองโครงการวิจัย (COA) ให้แก่ผู้วิจัย ไม่เกิน 25 วันทำการ

5.4.3 การบริหารจัดการการขอยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย (Exemption)

(1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ นำเสนอแบบฟอร์มการพิจารณาพิจารณาทบทวนและนำเสนอโครงการวิจัยสำหรับกรรมการและโครงการวิจัยให้ประธานคณะกรรมการฯ พิจารณา

(2) ประธานคณะกรรมการฯ พิจารณาเห็นชอบในการยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรม

(3) ประธานคณะกรรมการฯ ลงนามในเอกสารยืนยันการยกเว้นการรับรองว่า "โครงการวิจัยดังกล่าวเป็นโครงการวิจัยที่สามารถเข้าข่ายได้รับการยกเว้นการรับรอง (Research with Exemption from IRB Review) เนื่องจาก..."

(4) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งเอกสารยืนยันฯ ให้แก่ผู้วิจัย ไม่เกิน 10 วันทำการ หลังจากที่ได้รับโครงการวิจัย

(5) เลขานุการคณะกรรมการฯ นำเสนอโครงการวิจัยที่ได้รับการยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย (Exemption) ในที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อรับทราบ

(6) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บเอกสารยืนยันฯ ไว้ในแฟ้มการขอยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรม โดยไม่ต้องมีการติดตามการดำเนินงานวิจัยและการรายงานความก้าวหน้าการดำเนินงานวิจัย


(7) การจัดเก็บข้อมูลโครงการวิจัย ดำเนินการตามแนวทางการบริหารจัดการโครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ (Full board) โดยเพิ่มโครงการวิจัยประเภทที่ได้รับการยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย (Exemption) จะอยู่ในสถานะ Inactive Protocol นับจากการแจ้งผลการพิจารณาเสร็จสิ้นสมบูรณ์ และแฟ้มฯ จะถูกดำเนินการทำลายในวงรอบการทำลายเอกสารถัดไปทันที

5.5 การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังการปรับปรุงแก้ไข

5.5.1 โครงการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไข เพื่อนำเข้ามาพิจารณาใหม่ (ประเภท 3)

(1) หลักเกณฑ์การรับโครงการวิจัยและการดำเนินการ เช่นเดียวกับการรับโครงการวิจัยเพื่อการพิจารณาครั้งแรก ร่วมกับส่งแบบฟอร์มการพิจารณาทบทวนและนำเสนอโครงการวิจัยสำหรับกรรมการ

(2) ประธานคณะกรรมการฯ จัดให้กรรมการฯ ซึ่งเคยพิจารณาทบทวนโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาพิจารณาครั้งแรก (ถ้ากรรมการฯ นั้นสามารถเข้าร่วมการประชุมคณะกรรมการฯ) หรือให้กรรมการฯ อื่น (ถ้ากรรมการฯ เดิมไม่สามารถเข้าร่วมการประชุมคณะกรรมการฯ) เป็นผู้พิจารณาทบทวนโครงการวิจัย


| | |
|---|--|
|  | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล |
| | IRB-NS-SOP 03/06 เอกสารเรื่อง: การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก Management of Protocols for Initial Review |

5.5.2 โครงการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง


- (1) ผู้วิจัยสามารถส่งโครงการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไขแล้วร่วมกับส่งแบบรายงานการแก้ไขโครงการวิจัยที่สำนักงานฯ ได้ทุกวันทำการ
- (2) ประธานคณะกรรมการฯ มอบหมายให้ทีมเลขานุการฯ ที่ได้รับมอบหมายจากคณะกรรมการบริหารฯ เป็นผู้พิจารณาทบทวนโครงการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไข และบันทึกความเห็นแบบรายงานความเห็นของกรรมการฯ ตามแนวทางการพิจารณาทบทวนและนำเสนอโครงการวิจัยตามมติที่ประชุม
- (3) เมื่อทีมเลขานุการฯ พิจารณาทบทวนและเห็นว่าโครงการวิจัยได้รับการปรับปรุงแก้ไข ตามข้อแนะนำเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะนำเสนอต่อประธานคณะกรรมการฯ เพื่อลงนามรับรอง
- (4) การแจ้งผลและการจัดเก็บเอกสารดำเนินการเช่นเดียวกับการบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก

6. นิยาม


| | |
|--|--|
| การพิจารณาในที่ประชุม คณะกรรมการฯ (Full board) | หมายถึง การพิจารณาโครงการวิจัยโดยคณะกรรมการฯ ที่มีองค์ประชุมครบตามวาระการประชุม เพื่อพิจารณาโครงการวิจัย |
| การพิจารณาแบบเร็ว (Expedited) | หมายถึง การพิจารณาโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงน้อยโดยกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย โดยมีเกณฑ์การพิจารณาโครงการวิจัยที่จะได้รับการยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย (Exemption) ดังนี้ <ol style="list-style-type: none"> 1) การวิจัยไม่ใช่ Clinical Trial และไม่มี Clinical Intervention 2) การวิจัยจะไม่ทำให้ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยมีความเสี่ยงที่จะถูกดำเนินคดีตามกฎหมาย หรืออาจเกิดความเสียหายต่อผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย อาทิ ทำให้เสื่อมเสียต่อชื่อเสียง การเงิน สถานภาพทางสังคม หน้าที่การงาน หรือล่อลวงละเมิดความลับและความเป็นส่วนตัว ของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย 3) เป็นการวิจัยที่มีความเสี่ยงต่ำ ซึ่งควรมีลักษณะดังนี้ <ol style="list-style-type: none"> 3.1. หากต้องมีการเก็บเลือด จะทำโดยการเจาะปลายนิ้ว ส้นเท้า หรือตึงหูในกรณีที่เป็นเด็กทารก หรือเจาะจากหลอดเลือดดำส่วนปลาย โดยปริมาณเลือดและจำนวนครั้งที่เจาะควรเป็นดังนี้ <ul style="list-style-type: none"> - สำหรับผู้ใหญ่ที่มีสุขภาพแข็งแรงและมีไข้สตรีมีครรภ์ และมีน้ำหนักตัวไม่ต่ำกว่า 50 กก. ปริมาณเลือดที่เจาะต้องไม่เกิน 550 มล. ในเวลา 8 สัปดาห์ และเจาะไม่บ่อยกว่าสัปดาห์ละ 2 ครั้ง - สำหรับเด็กหรือผู้ใหญ่ที่มีน้ำหนักตัวน้อยกว่า 50 กก. ปริมาณเลือดที่เจาะต้องไม่เกิน 50 มล. |

| | |
|---|--|
|  | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล |
| | IRB-NS-SOP 03/06 เอกสารเรื่อง: การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก Management of Protocols for Initial Review |

| | |
|--|--|
| | <p>หรือไม่เกิน 3 มล. ต่อน้ำหนักตัว 1 กก. ในเวลา 8 สัปดาห์ และเจาะไม่บ่อยกว่าสัปดาห์ละ 2 ครั้ง</p> <p>3.2. เป็นการเก็บตัวอย่างส่งตรวจด้วยวิธีที่ไม่ทำให้เกิดการบาดเจ็บต่อผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย</p> <p>3.3. เป็นการเก็บข้อมูลโดยใช้เครื่องมือที่ไม่เกิดการบาดเจ็บต่อผู้ถูกตรวจ (ยกเว้นเครื่องมือที่เกี่ยวข้องกับ x-ray และ microwave) ไม่ต้องใช้ยาชาหรือยาสลบ และเป็นวิธีที่ใช้ตรวจเพื่อการรักษาตามมาตรฐาน เครื่องมือได้รับการรับรองว่าเป็นเครื่องมือทางการแพทย์และมีจำหน่ายตามท้องตลาด</p> <p>3.4. เป็นการเก็บข้อมูลจากรายงานต่างๆ หรือตรวจตัวอย่างส่งตรวจจากคลังที่ได้รับการเก็บไว้ เพื่อการเพื่อการตรวจรักษาตามปกติ มิใช่เพื่อการวิจัย</p> <p>3.5. เป็นการเก็บข้อมูลจากการบันทึกเสียงหรือภาพ โดยการถ่ายจากกล้องถ่ายรูปหรือวิดีโอ</p> <p>3.6. เป็นการวิจัยที่เป็นการสังเกตพฤติกรรม หรือการสัมภาษณ์กลุ่มบุคคล</p> <p>3.7. เป็นการตรวจตัวอย่างส่งตรวจใดๆ ที่ไม่ใช้การตรวจทางพันธุศาสตร์ อันสามารถเชื่อมโยงถึงผู้ที่เป็นเจ้าของข้อมูลหรือสิ่งส่งตรวจได้</p> |
| การขอยกเว้นการพิจารณา ด้านจริยธรรมการวิจัย (Exemption) | <p>หมายถึง การพิจารณาโครงการวิจัยที่เข้าข่าย “ดำเนินการได้ โดยไม่ต้องรับการรับรองด้านจริยธรรมการวิจัย” จากคณะกรรมการฯ โดยมีเกณฑ์การพิจารณาโครงการวิจัยที่จะได้รับการยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย (Exemption) ดังนี้</p> <p>1. การวิจัยทางการศึกษา</p> <p>1.1) Normal educational practice and setting ได้แก่</p> <ul style="list-style-type: none"> - การวิจัยเพื่อเปรียบเทียบวิธีการเรียนการสอนวิธีการต่างๆ - การเปรียบเทียบประสิทธิภาพระหว่างเทคนิคการสอน และการจัดห้องเรียนด้วยวิธีการต่างๆ หรือเปรียบเทียบระหว่างหลักสูตร - เป็นวิธีการที่ยอมรับทั่วไปและเคยนำมาใช้แล้ว และ/หรือ - ดำเนินการในชั้นเรียนปกติ <p>1.2) Educational test ได้แก่ การวิจัยที่ใช้วิธีการวัดผลการศึกษาวิธีการต่างๆ เช่น cognitive, aptitude, diagnostic, achievement และเป็นโครงการวิจัยที่ไม่มีลักษณะดังต่อไปนี้</p> <ul style="list-style-type: none"> - เป็นวิธีการใหม่ล่าสุดยังไม่เคยมีการใช้มาก่อน - นักเรียนในชั้นเรียนเดียวกันได้รับการปฏิบัติที่แตกต่างกัน - มีการปกปิดข้อมูลบางส่วนไม่แจ้งให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยทราบ |

| | |
|---|--|
|  | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล |
| | IRB-NS-SOP 03/06 เอกสารเรื่อง: การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก Management of Protocols for Initial Review |


| | |
|--|---|
| | <ul style="list-style-type: none"> - มีการออกกำลังกายมากกว่าปกติ หรือในวิธีที่ไม่ปกติ <p>2. Survey, interview or observation of public behaviors การวิจัยที่ดำเนินการโดยวิธีการสำรวจ สัมภาษณ์หรือสังเกตพฤติกรรมภายในชุมชน และข้อมูลที่เก็บนั้นไม่สามารถเชื่อมโยงถึงผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นรายบุคคล และรายงานผลเป็นข้อมูลโดยภาพรวมและเป็นโครงการวิจัยที่ไม่มีลักษณะดังต่อไปนี้ แม้จะใช้วิธีการ survey, interview หรือ observational research แต่มีประเด็นพิจารณา คือ</p> <ul style="list-style-type: none"> - ข้อคำถามส่งผลกระทบต่อทางจิตใจ เป็นเรื่องส่วนตัวที่อ่อนไหว สมควรปกปิด หรือเป็นเรื่องที่อยากลืม - ข้อมูลที่ต้องการศึกษาเกี่ยวข้องกับการกระทำผิดกฎหมาย หากความลับรั่วไหล ผู้เข้าร่วมการวิจัยอาจถูกจับ ถูกปรับ ถูกฟ้องร้องดำเนินคดีตามกฎหมาย - ข้อมูลที่ต้องการศึกษาเกี่ยวข้องกับการเสื่อมเสียชื่อเสียง การเสียผลประโยชน์ การถูกเลิกจ้างและการเสียสิทธิบางอย่าง รวมทั้งกระทบต่อสถานภาพทางการเงิน <p>3. Collection or study of existing data (documents, records) การวิจัยโดยใช้ข้อมูลจากฐานข้อมูลที่เปิดเผยต่อสาธารณชน ในรูปเอกสาร สิ่งส่งตรวจทางพยาธิวิทยา หรือสิ่งส่งตรวจเพื่อการวินิจฉัยโรค หรือภาวะต่างๆ ซึ่งมีลักษณะดังต่อไปนี้</p> <ul style="list-style-type: none"> - เป็นข้อมูลหรือเนื้อเยื่อที่เก็บโดยไม่ระบุเจ้าของ (<i>Unidentifiable data</i>) หมายถึง ไม่ติดชื่อหรือรหัสใดๆ ที่จะเชื่อมโยงถึงตัวบุคคลได้ตั้งแต่ต้น - เป็นข้อมูลเนื้อเยื่อ หรือสิ่งส่งตรวจอื่นๆ (เช่น เลือด) ที่เก็บอยู่แล้วในคลัง ไม่ใช่การเก็บข้อมูลใหม่ และได้ทำการลบข้อมูลส่วนบุคคลออกแล้ว (<i>anonymized data/specimen</i>) - เป็นข้อมูลที่เปิดเผยต่อสาธารณะ <p>และเป็นโครงการวิจัยที่ไม่มีลักษณะดังต่อไปนี้</p> <ul style="list-style-type: none"> - เป็นข้อมูลหรือเนื้อเยื่อที่เก็บโดยติดชื่อหรือรหัสใดๆไว้ตั้งแต่ต้น <u>แม้ว่าผู้วิจัยจะแจ้งว่าจะไม่บันทึกข้อมูลส่วนบุคคลไว้ในกรวิจัยก็ตาม</u> - ชิ้นเนื้อที่อยู่ในคลังพยาธิวิทยาที่การเก็บข้อมูลในครั้งแรกต้องระบุเจ้าของ - เป็นข้อมูลจากการวิจัยครั้งก่อน <p>* ต้องมีหนังสืออนุญาตจากผู้มีอำนาจเก็บรักษาข้อมูล/สิ่งส่งตรวจ</p> <p>4. Quality assurance, Public benefit or service program การวิจัยที่เกี่ยวข้อง</p> |
|--|---|

| | |
|---|--|
|  | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล |
| | IRB-NS-SOP 03/06 เอกสารเรื่อง: การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก Management of Protocols for Initial Review |

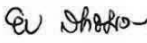
| | |
|--|--|
| | <p>กับการประเมินคุณภาพ การประเมินความพึงพอใจของผู้มารับบริการจากหน่วยงาน เพื่อพัฒนาคุณภาพการปฏิบัติงานภายในหน่วยงานนั้น โดยเฉพาะเรื่องที่เกี่ยวข้องกับ ประโยชน์สาธารณะ</p> <p>5. Taste and food evaluation and Acceptance study งานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการทดสอบคุณภาพและรสชาติของอาหาร การศึกษาการยอมรับและความพึงพอใจของผู้บริโภค</p> <ul style="list-style-type: none"> - อาหารนั้นเป็นผลิตภัณฑ์ธรรมชาติไม่มีสิ่งเจือปน - มีสารอาหารในระดับที่ปลอดภัย <p>และเป็นโครงการวิจัยที่ไม่มีลักษณะดังต่อไปนี้</p> <ul style="list-style-type: none"> - มีสารปรุงแต่งมีสารปรุงแต่ง - ปนเปื้อนสารเคมีเนื่องจากการเกษตรกรรมและสิ่งแวดล้อม เกินระดับความปลอดภัย ตามเกณฑ์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา |
|--|--|


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 04/06 เอกสารเรื่อง: แนวทางการทบทวนโครงการวิจัย Guideline of Review Process |


ใบสรุปการเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน

| | |
|----------------|--|
| | ฉบับที่ 6 พุทธศักราช 2562 |
| เตรียมโดย | คณะกรรมการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOPs) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล |
| วันที่ | 23 เมษายน 2562 |
| อนุมัติโดย |  (รองศาสตราจารย์ ดร.ยาใจ สิทธิมงคล) |
| ตำแหน่ง | คณบดีคณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล |
| วันที่อนุมัติ | 23 เมษายน 2562 |
| การแก้ไข | - |
| เหตุผลที่แก้ไข | - |

| | |
|---|--|
|  | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล |
| | IRB-NS-SOP 04/06 เอกสารเรื่อง: แนวทางการทบทวนโครงการวิจัย Guideline of Review Process |

สารบัญ

| ลำดับเรื่อง | เรื่อง | หน้า |
|-------------|---|------|
| 1 | วัตถุประสงค์ | 40 |
| 2 | ขอบเขต | 40 |
| 3 | ความรับผิดชอบ | 40 |
| 4 | แผนภาพขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ | 40 |
| 5 | หลักการปฏิบัติ | 40 |
| | 5.1 การทบทวนโครงร่างการวิจัย | 40 |
| | 5.2 การบันทึกและการนำเสนอความเห็นของกรรมการฯ | 43 |
| | 5.3 การจัดเก็บเอกสารบันทึกความเห็นของกรรมการฯ | 43 |
| 6 | นิยาม | 43 |
| 7 | เอกสารอ้างอิง | 44 |

| | |
|---|--|
|  | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล |
| | IRB-NS-SOP 04/06 เอกสารเรื่อง: แนวทางการทบทวนโครงการวิจัย Guideline of Review Process |

- วัตถุประสงค์** เพื่อเป็นแนวทางสำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนในการทบทวนโครงร่างการวิจัย
- ขอบเขต** วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการทบทวนโครงร่างการวิจัยโดยกรรมการฯ ทั้งที่เป็นการพิจารณาโครงร่างการวิจัยแบบปกติ (Full board) และการพิจารณาโครงร่างการวิจัยแบบเร็ว (Expedited review)
- ความรับผิดชอบ** คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ที่มีหน้าที่ทบทวนโครงร่างการวิจัย ควรใช้แนวทางการทบทวนโครงร่างการวิจัยตามที่กำหนด

4. แผนภาพขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ

| | |
|--|--------------------------------|
| ทบทวนโครงร่างการวิจัย - ระเบียบวิธีวิจัย - ปัญหาด้านจริยธรรม - เอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย - ผู้วิจัยและผู้ร่วมวิจัย - เอกสารที่เกี่ยวข้อง | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน |
| บันทึกและนำเสนอความเห็น | |
| จัดเก็บเอกสารการทบทวนโครงร่างการวิจัย | เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ |

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การทบทวนโครงร่างการวิจัย


กรรมการฯ มีหน้าที่ทบทวนโครงร่างการวิจัยอย่างละเอียด ตามแนวทางการทบทวนและนำเสนอโครงร่างการวิจัยสำหรับโครงการที่มีเอกสารชี้แจงข้อมูล โดยแบ่งหัวข้อการพิจารณา ดังต่อไปนี้

- 1) การทบทวนระเบียบวิธีวิจัย (Research methodology)
- 2) การทบทวนด้านจริยธรรมการวิจัย (Ethical consideration)
- 3) การทบทวนเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (Participant Information sheet and 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 questions)
- วัตถุประสงค์ของการศึกษา (Objectives)
- ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการวิจัย (Expected benefits)

| | |
|---|--|
|  | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล |
| | IRB-NS-SOP 04/06 เอกสารเรื่อง: แนวทางการทบทวนโครงการวิจัย Guideline of Review Process |

- การรวบรวมรายงานที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย (Literature review)
 - รูปแบบการศึกษา (Study design) เหมาะสมในการตอบคำถามการวิจัยหรือสามารถบรรลุวัตถุประสงค์ที่วางไว้หรือไม่
 - เกณฑ์การคัดเข้าและคัดออกอาสาสมัคร (Inclusion and exclusion criteria) เหมาะสมในการตอบคำถามการวิจัยหรือสามารถบรรลุวัตถุประสงค์ที่วางไว้หรือไม่
 - การคัดเลือกและการแบ่งกลุ่มอาสาสมัคร เป็นไปโดยปราศจากอคติหรือไม่ (Selection and allocation of subjects)
 - ลักษณะตัวอย่าง / ประชากรที่ทำการศึกษา เหมาะสมหรือไม่ และขนาดตัวอย่าง (Sample size) เพียงพอที่จะตอบคำถามการวิจัยหรือไม่ และถ้าเป็นการวิจัยสหสถาบัน มีจำนวนอาสาสมัครที่ต้องการในแต่ละสถาบันเท่าไร
 - วิธีการวิจัย (Methodology) ได้แก่ วิธีการได้มาซึ่งกลุ่มตัวอย่าง ขั้นตอนปฏิบัติ เครื่องมือ วิธีการทดสอบที่ใช้ วัตถุประสงค์การวิจัยเหมาะสมหรือไม่
 - การเก็บรวบรวมข้อมูล (Data collection) และสถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์ข้อมูล (Statistical analysis) เหมาะสมหรือไม่
- 2) การทบทวนด้านจริยธรรมการวิจัย (ICH GCP 6.12, 6.13)
- กรรมการควรทบทวนในหัวข้อต่างๆ ดังต่อไปนี้
- (1) การคัดเลือกอาสาสมัคร มีความเสมอภาคหรือไม่
 - (2) ความเสี่ยงและประโยชน์ของอาสาสมัคร
 - อัตราส่วนระหว่างความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นและประโยชน์ที่คาดว่าจะอาสาสมัครจะได้รับ เหมาะสมหรือไม่
 - การจัดระดับความเสี่ยง แบ่งออกเป็น 3 ประเภท คือ
 - ประเภทที่ 1 ความเสี่ยงน้อย คือ ความเสี่ยงที่ไม่มากกว่าที่เกิดขึ้นในชีวิตประจำวันของอาสาสมัครที่มีสุขภาพปกติ
 - ประเภทที่ 2 ความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงน้อย แต่คาดว่าจะมีประโยชน์ต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย
 - ประเภทที่ 3 ความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงน้อย คาดว่าจะไม่มีประโยชน์ต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัยแต่อาจเป็นประโยชน์ต่อสังคมหรือส่วนรวม
 - มีการวางแผนในการเฝ้าระมัดระวังในเรื่องความเสี่ยงและความปลอดภัยที่อาจเกิดขึ้นแก่อาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัยอย่างเหมาะสม
 - มีคณะกรรมการกำกับดูแลความปลอดภัย (Data safety monitoring board; DSMB) หรือไม่
 - การจัดระดับประโยชน์ แบ่งออกเป็น 3 ประเภท คือ
 - ประเภทที่ 1 คาดว่าจะไม่เกิดประโยชน์ต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย/สังคมหรือเกิดน้อย
 - ประเภทที่ 2 คาดว่าจะไม่เกิดประโยชน์ต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย แต่อาจเป็นประโยชน์ต่อสังคมหรือส่วนรวม

| | |
|--|--|
|  IRB-NS | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล |
| | IRB-NS-SOP 04/06 เอกสารเรื่อง: แนวทางการทบทวนโครงการวิจัย Guideline of Review Process |

ประเภทที่ 3 คาดว่าจะเกิดประโยชน์ต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย

ประเภทที่ 4 คาดว่าจะเกิดประโยชน์ต่อทั้งอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย/สังคม

(3) การรักษาความลับของข้อมูล (Confidentiality of data)

- มีมาตรการในการรักษาความลับของข้อมูลหรือไม่ เช่น การจำกัดการเข้าถึงข้อมูลเวชระเบียน แบบบันทึกข้อมูล หรือ ข้อมูลสิ่งส่งตรวจของอาสาสมัคร (หรือผู้ป่วย)
- หลีกเลี่ยงการใช้หรือการเปิดเผยข้อมูลที่สามารถเชื่อมโยงถึงตัวอาสาสมัครในทุกขั้นตอนของการทำวิจัย

(4) การพิจารณาโครงร่างการวิจัยในกรณีต่างๆ เช่น

- กลุ่มบุคคลที่อ่อนแอและเปราะบาง (Vulnerable subject) เช่น เด็ก
- การวิจัยในชุมชน
- การวิจัยที่ใช้ยาหลอกในกลุ่มควบคุม
- การวิจัยทางพันธุศาสตร์

3) การทบทวนเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย


- การให้ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยอย่างครบถ้วน
- ภาษาที่ใช้เข้าใจง่าย รัดกุม และหลีกเลี่ยงการใช้คำศัพท์เทคนิคหรือทางการแพทย์
- ไม่มีประโยชน์ที่บั่นทอนสิทธิ ความปลอดภัย หรือความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครที่เข้าร่วมในการวิจัย
- ไม่มีการบังคับหรือเสนอประโยชน์ที่มากเกินไป เพื่อให้อาสาสมัครเข้าร่วมในการวิจัยหรือยังคงอยู่ในการวิจัยต่อไป
- ในกรณีที่อาสาสมัครที่ไม่สามารถให้ความยินยอมได้ด้วยตนเอง ต้องมีการขอความยินยอมเพื่อให้อาสาสมัครเข้าร่วมในการวิจัยจากผู้ปกครองหรือผู้แทนโดยชอบธรรม
- ในกรณีที่อาสาสมัครเป็นเด็ก หรือผู้บกพร่องทางสติปัญญา ควรมีการขอความยินยอมจากตัวอาสาสมัคร (assent) ตามความเหมาะสมกับระดับความเข้าใจของอาสาสมัคร
- มีการลงนามของพยาน โดยเฉพาะอย่างยิ่งในกรณีที่อาสาสมัครไม่สามารถอ่านเอกสารชี้แจงข้อมูลได้

4) การทบทวนผู้วิจัยและผู้ร่วมวิจัย

- ผู้วิจัยและผู้ร่วมวิจัย ควรมีคุณสมบัติเหมาะสม ในด้านการศึกษา การฝึกอบรม และประสบการณ์ที่จะดำเนินการวิจัยได้อย่างถูกต้อง
- ผู้วิจัยและผู้ร่วมวิจัยจะต้องได้รับการอบรม basic ethical principle และหากเป็นการวิจัยเชิงทดลอง ผู้วิจัยจะต้องมีการอบรมการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (Good Clinical Practice; GCP) เพิ่มเติมด้วย

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

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

| | |
|---|--|
|  | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล |
| | IRB-NS-SOP 04/06 เอกสารเรื่อง: แนวทางการทบทวนโครงการวิจัย Guideline of Review Process |

5.2 การบันทึกและการนำเสนอความเห็นของกรรมการฯ


- 5.2.1 กรรมการฯ ที่ทบทวน บันทึกความเห็นในแบบฟอร์มการพิจารณาทบทวนและนำเสนอโครงการวิจัยสำหรับกรรมการฯ 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 เพราะเกรงกลัวว่าจะถูกกลั่นแกล้งจากผู้มีอำนาจเหนือกว่าหากปฏิเสธ (ICH GCP 1.61) |
| ประเภทความเสี่ยง (Risk categories) | ประเภทความเสี่ยงที่จัดแบ่ง เพื่อประกอบการพิจารณาความเหมาะสมของการวิจัย และความถี่ในการติดตามความก้าวหน้า โดยคำนึงถึงความปลอดภัยของอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย แบ่งออกเป็น 3 ประเภท คือ <u>ประเภทที่ 1</u> ความเสี่ยงน้อย คือ ความเสี่ยงที่ไม่มากกว่าที่เกิดขึ้นในชีวิตประจำวันของอาสาสมัครที่มีสุขภาพปกติ <u>ประเภทที่ 2</u> ความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงน้อย แต่คาดว่าจะมีประโยชน์ต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย <u>ประเภทที่ 3</u> ความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงน้อย คาดว่าจะไม่มีประโยชน์ต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัยแต่อาจเป็นประโยชน์ต่อสังคมหรือส่วนรวม |
| ประเภทประโยชน์ (Benefit categories) | <u>ประเภทที่ 1</u> คาดว่าจะไม่เกิดประโยชน์ต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการการวิจัย/สังคมหรือเกิดน้อย <u>ประเภทที่ 2</u> คาดว่าจะไม่เกิดประโยชน์ต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย แต่อาจเป็นประโยชน์ต่อสังคมหรือส่วนรวม <u>ประเภทที่ 3</u> คาดว่าจะเกิดประโยชน์ต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย <u>ประเภทที่ 4</u> คาดว่าจะเกิดประโยชน์ต่อทั้งอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย/สังคม |


| | |
|---|--|
|  | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล |
| | IRB-NS-SOP 04/06 เอกสารเรื่อง: แนวทางการทบทวนโครงการวิจัย Guideline of Review Process |


7. เอกสารอ้างอิง

- (1) ICH Good Clinical Practice Guideline 1996 (ฉบับแปลภาษาไทย ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2552)
- (2) แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย 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 05/06 เอกสารเรื่อง: การประชุมคณะกรรมการฯและรายงานการประชุม Committee Meeting and Minutes |


ใบสรุปการเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน

| | |
|-----------------------|--|
| | ฉบับที่ 6 พุทธศักราช 2562 |
| เตรียมโดย | คณะกรรมการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOPs) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล |
| วันที่ | 23 เมษายน 2562 |
| อนุมัติโดย |  (รองศาสตราจารย์ ดร.ยาใจ สิทธิมงคล) |
| ตำแหน่ง | คณบดีคณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล |
| วันที่อนุมัติ | 23 เมษายน 2562 |
| การแก้ไข | - |
| เหตุผลที่แก้ไข | - |

| | |
|---|--|
|  | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล |
| | IRB-NS-SOP 05/06 เอกสารเรื่อง: การประชุมคณะกรรมการฯและรายงานการประชุม Committee Meeting and Minutes |

สารบัญ

| ลำดับเรื่อง | เรื่อง | หน้า |
|-------------|---|------|
| 1 | วัตถุประสงค์ | 47 |
| 2 | ขอบเขต | 47 |
| 3 | ความรับผิดชอบ | 47 |
| 4 | แผนภาพขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ | 47 |
| 5 | หลักการปฏิบัติ | 47 |
| | 5.1 กำหนดวัน เวลา สถานที่และการเตรียมการประชุม | 47 |
| | 5.2 การประชุม รับรองการประชุมครั้งก่อน ทบทวน อภิปรายโครงการ | 48 |
| | 5.3 บันทึกการประชุมและตรวจสอบความถูกต้อง | 50 |
| 6 | นิยาม | 51 |
| 7 | เอกสารอ้างอิง | 51 |

| | |
|---|--|
|  | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล |
| | IRB-NS-SOP 05/06 เอกสารเรื่อง: การประชุมคณะกรรมการฯและรายงานการประชุม Committee Meeting and Minutes |

- วัตถุประสงค์** เพื่อเป็นแนวทางในการเตรียมการประชุม ดำเนินการประชุม และทำรายงานการประชุมเพื่อพิจารณาโครงสร้างการวิจัยของคณะกรรมการฯ
- ขอบเขต** วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการเตรียมงานก่อนการประชุม การจัดทำวาระการประชุม การประชุมคณะกรรมการฯ การบันทึกรายงานการประชุม ตลอดจนการแจ้งผลการประชุมแก่ผู้วิจัย
- ความรับผิดชอบ**
 - เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่เตรียมงานก่อนการประชุมและจัดทำวาระการประชุม
 - ประธานคณะกรรมการฯ มีหน้าที่ดำเนินการประชุม
 - เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ซึ่งปฏิบัติหน้าที่เลขานุการการประชุม มีหน้าที่จัดบันทึกและทำรายงานการประชุม
 - กรรมการและเลขานุการฯมีหน้าที่ตรวจสอบความถูกต้องของรายงานการประชุม เมื่อการประชุมสิ้นสุดลง และนำเสนอเพื่อรับรองในที่ประชุมคณะกรรมการฯ ครั้งต่อมา
 - ที่ประชุมคณะกรรมการฯ มีหน้าที่แก้ไขและรับรองรายงานการประชุม
 - เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่เก็บบันทึกประชุม

4. แผนภาพขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ

| | |
|--|---|
| กำหนดวัน เวลา สถานที่การประชุม | คณะอนุกรรมการบริหารฯและเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ |
| การประชุม รับรองการประชุมครั้งก่อน ทบทวนอภิปรายโครงการวิจัย และเอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน |
| บันทึกการประชุมและตรวจสอบความถูกต้อง | กรรมการและเลขานุการฯและเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ |


5. หลักการปฏิบัติ

5.1 กำหนดวัน เวลา สถานที่และการเตรียมการประชุม

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

การเตรียมการก่อนการประชุมคณะกรรมการฯ มีดังนี้

- เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ พิมพ์บันทึกเชิญประชุมและระเบียบวาระการประชุม (AF 16-06) เสนอกรรมการและเลขานุการลงนาม
- เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งเอกสารเชิญประชุมให้แก่กรรมการฯ ไม่น้อยกว่า 5 วันทำการ ก่อนวันประชุม ประกอบด้วย

| | |
|---|--|
|  | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล |
| | IRB-NS-SOP 05/06 เอกสารเรื่อง: การประชุมคณะกรรมการฯและรายงานการประชุม Committee Meeting and Minutes |

- บันทึกเชิญประชุม
 - ระเบียบวาระการประชุม
 - เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมวิจัยและหนังสือแสดงเจตนายินยอมฯ (AF 20-06 และ AF 21-06) เฉพาะโครงการประเภท full board review
 - CD บันทึกไฟล์โครงการวิจัยประเภท Full Board Review ที่จะเข้าพิจารณาในที่ประชุมเดือนนั้นๆ
- (3) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เตรียมร่างรายงานการประชุมเป็นไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ เพื่อนำเสนอและเพิ่มเติมแก้ไขในที่ประชุมคณะกรรมการฯ
- (4) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เตรียมสถานที่ โสตทัศนอุปกรณ์ และอื่นๆ ให้พร้อมก่อนการประชุมคณะกรรมการฯ

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 และไม่น้อยกว่ากึ่งหนึ่งของจำนวนกรรมการฯทั้งหมด
- (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) ก่อนพิจารณาโครงร่างการวิจัยประธานคณะกรรมการฯ ถามว่ามีกรรมการฯ ใดมีผลประโยชน์ทับซ้อนกับโครงร่างการวิจัยและเรื่องอื่นที่จะพิจารณา กรรมการฯ ที่เป็นผู้วิจัย ผู้ร่วมวิจัย ที่ปรึกษา หรือผู้ที่มีผลประโยชน์ทับซ้อนซึ่งอาจมีผลกับการพิจารณาจะต้องแจ้งให้ที่ประชุมทราบและออกจากที่ประชุมในระหว่างการพิจารณาโครงร่างการวิจัยหรือเรื่องนั้นๆ
- (4) ประธานฯ กรรมการและเลขานุการฯ และกรรมการฯ เป็นผู้ดำเนินการประชุมตามที่กำหนดในวาระการประชุม และเปิดโอกาสให้กรรมการฯ แสดงความคิดเห็นอย่างทั่วถึง
- (5) ในกรณีที่ประธานฯ ไม่สามารถดำเนินการประชุมได้ รองประธานฯ (หรือกรรมการและเลขานุการฯ) จะเป็นผู้ดำเนินการแทน
- (6) การพิจารณาโครงร่างการวิจัย

| | |
|---|--|
|  | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล |
| | IRB-NS-SOP 05/06 เอกสารเรื่อง: การประชุมคณะกรรมการฯและรายงานการประชุม Committee Meeting and Minutes |

- (6.1) กรรมการผู้พิจารณาทบทวนโครงการ คนที่ 1 นำเสนอสรุปโครงสร้างการวิจัยโดยย่อ พร้อมทั้งนำเสนอข้อคิดเห็นและสรุป โดยใช้แบบฟอร์มการพิจารณาทบทวนแบบเสนอโครงการ (Full Board Review) (AF 14.3-06, 14.4-06)
- (6.2) กรรมการผู้พิจารณาทบทวนโครงการ คนที่ 2 นำเสนอข้อมูลเพิ่มเติม (ถ้ามี) และข้อคิดเห็น โดยใช้แบบฟอร์มการพิจารณาทบทวนแบบเสนอโครงการ (Full Board Review) (AF 14.3-06, 14.4-06)
- (6.3) กรรมการผู้พิจารณาทบทวนโครงการ คนที่ 3 (กรรมการผู้แทนประชาชน) นำเสนอข้อคิดเห็นเกี่ยวกับเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยและหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย โดยใช้แบบฟอร์มการพิจารณาทบทวนเอกสารชี้แจงฯและหนังสือแสดงเจตนายินยอมฯ (AF 14.4-06)
- (6.4) กรรมการผู้พิจารณาทบทวนโครงการ คนที่ 1 และ 2 และ 3 อาจให้ข้อคิดเห็นเพิ่มเติมในส่วนต่างๆ ของโครงสร้างการวิจัยและเอกสารการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล
- (6.5) ในกรณีที่มีการขอความเห็นจากที่ปรึกษา กรรมการฯ ที่ทบทวนโครงสร้างการวิจัย นำเสนอความเห็นของที่ปรึกษาในที่ประชุม (ICH GCP 3.2.6)
- (6.6) ในกรณีที่ต้องการข้อมูลเพิ่มเติมจากผู้วิจัย คณะกรรมการฯ อาจติดต่อผู้วิจัย เพื่อขอข้อมูลเพิ่มเติมผ่านทางสื่อต่างๆ หรือให้ผู้วิจัยชี้แจงเพิ่มเติมในที่ประชุม แต่ผู้วิจัยไม่สามารถอยู่ในที่ประชุมขณะที่คณะกรรมการฯอภิปรายและลงมติ (ICH GCP 3.2.5)
- (6.7) ประธานฯ เปิดโอกาสให้กรรมการฯ ที่เข้าร่วมประชุมซักถาม อภิปราย และเสนอข้อคิดเห็นได้อย่างอิสระ

5.2.3 มติที่ประชุมในการพิจารณาโครงสร้างการวิจัย

- (1) เมื่อสิ้นสุดการนำเสนอและอภิปราย ประธานคณะกรรมการฯขอมติของที่ประชุมในส่วนต่างๆ คือ
 - (1.1) โครงสร้างการวิจัย (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)** โดยระบุเป็นข้อใดข้อหนึ่ง (ICH GCP 3.1.2) ดังต่อไปนี้
 - (2.1) **ประเภทที่ 1 รับรอง** หมายถึง ไม่ต้องมีการแก้ไขเพิ่มเติมโครงสร้างการวิจัย โดยนับตั้งแต่วันที่รับรองในที่ประชุมคณะกรรมการฯ
 - (2.2) **ประเภทที่ 2 ปรับปรุงแก้ไข เพื่อรับรอง** หมายถึง ผู้วิจัยควรดำเนินการแก้ไขโครงสร้างการวิจัยหรือเอกสารที่เกี่ยวข้อง ตามข้อแนะนำของคณะกรรมการฯ และนำเสนอโครงสร้างการวิจัยที่แก้ไขแล้วต่อทีมเลขานุการฯที่ทบทวนเพื่อนำเสนอประธานคณะกรรมการฯ ลงนามรับรอง

| | |
|---|--|
|  | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล |
| | IRB-NS-SOP 05/06 เอกสารเรื่อง: การประชุมคณะกรรมการฯและรายงานการประชุม Committee Meeting and Minutes |

- (2.3) **ประเภทที่ 3 ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่** หมายถึง ผู้วิจัยควรดำเนินการแก้ไขโครงร่างการวิจัยหรือเอกสารที่เกี่ยวข้องตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการฯ และนำเสนอโครงร่างการวิจัยเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯอีกครั้ง
- (2.4) **ประเภทที่ 4 ไม่รับรอง** หมายถึง คณะกรรมการฯ มีมติไม่รับรองให้ทำการวิจัยตามโครงร่างการวิจัยที่นำเสนอ
- (3) ในกรณีที่รับรองโครงร่างการวิจัย คณะกรรมการฯจะระบุระยะเวลาการรับรอง ซึ่งไม่มากกว่า 1 ปี และกำหนดความถี่ของการส่งรายงานความก้าวหน้า (progress report) ตามความเหมาะสมกับความเสี่ยงต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงร่างการวิจัย ทั้งนี้ไม่น้อยกว่า 1 ครั้งต่อปี (ICH GCP 3.1.4)
- (4) ในกรณีที่ผลการพิจารณาโครงร่างการวิจัยของคณะกรรมการฯ คือ ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง ต้องส่งโครงร่างวิจัยที่แก้ไขแล้วภายใน 20 วันหลังแจ้งผล
- (5) ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่ ผู้วิจัยต้องส่งโครงร่างการวิจัยที่แก้ไขแล้วโดยเป็นไปตามกำหนดพิจารณาโครงการใหม่ประจำเดือน
- (6) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ซึ่งปฏิบัติหน้าที่เลขานุการการประชุม บันทึกการอภิปรายและมติของที่ประชุมคณะกรรมการฯลงในรายงานการประชุม

5.2.4 มติที่ประชุมในการพิจารณารายงานต่างๆ (ดูรายละเอียดในบทการประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรอง Continuing Reviews of Protocols after Approval)


5.3 บันทึกการประชุมและตรวจสอบความถูกต้อง

5.3.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ซึ่งปฏิบัติหน้าที่เลขานุการการประชุมจัดบันทึกและจัดพิมพ์รายงานการประชุม (AF 17-06)

5.3.2 กรรมการและเลขานุการฯตรวจสอบความถูกต้องของรายงานการประชุมเมื่อการประชุมสิ้นสุดลง และนำเสนอเพื่อรับรองในที่ประชุมคณะกรรมการฯครั้งต่อไป

5.3.3 เมื่อที่ประชุมคณะกรรมการฯรับรองรายงานการประชุม เจ้าหน้าที่สำนักงานฯนำเสนอให้กรรมการและเลขานุการฯลงนาม

5.3.4 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บระเบียบวาระการประชุมและรายงานการประชุมในแฟ้มรายงานการประชุม ทั้งนี้รายงานการประชุมถือเป็นเอกสารที่ต้องรักษาความลับ และมีการจำกัดผู้เข้าถึงข้อมูล


| | |
|---|--|
|  | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล |
| | IRB-NS-SOP 05/06 เอกสารเรื่อง: การประชุมคณะกรรมการฯและรายงานการประชุม Committee Meeting and Minutes |

6. นิยาม

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


7. เอกสารอ้างอิง

- (1) ICH Good Clinical Practice Guideline 1996 (ฉบับแปลภาษาไทย ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2552)
- (2) แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550
- (3) มาตรฐานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (มจจค.) 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 06/06 เอกสารเรื่อง: การประเมินต่อเนืองโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรอง Continuing Reviews of Protocols after Approval |


ใบสรุปการเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน

| | |
|-----------------------|--|
| | ฉบับที่ 6 พุทธศักราช 2562 |
| เตรียมโดย | คณะกรรมการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOPs) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล |
| วันที่ | 23 เมษายน 2562 |
| อนุมัติโดย | (รองศาสตราจารย์ ดร.ยาใจ สิทธิมงคล) |
| ตำแหน่ง | คณบดีคณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล |
| วันที่อนุมัติ | 23 เมษายน 2562 |
| การแก้ไข | - |
| เหตุผลที่แก้ไข | - |


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

สารบัญ

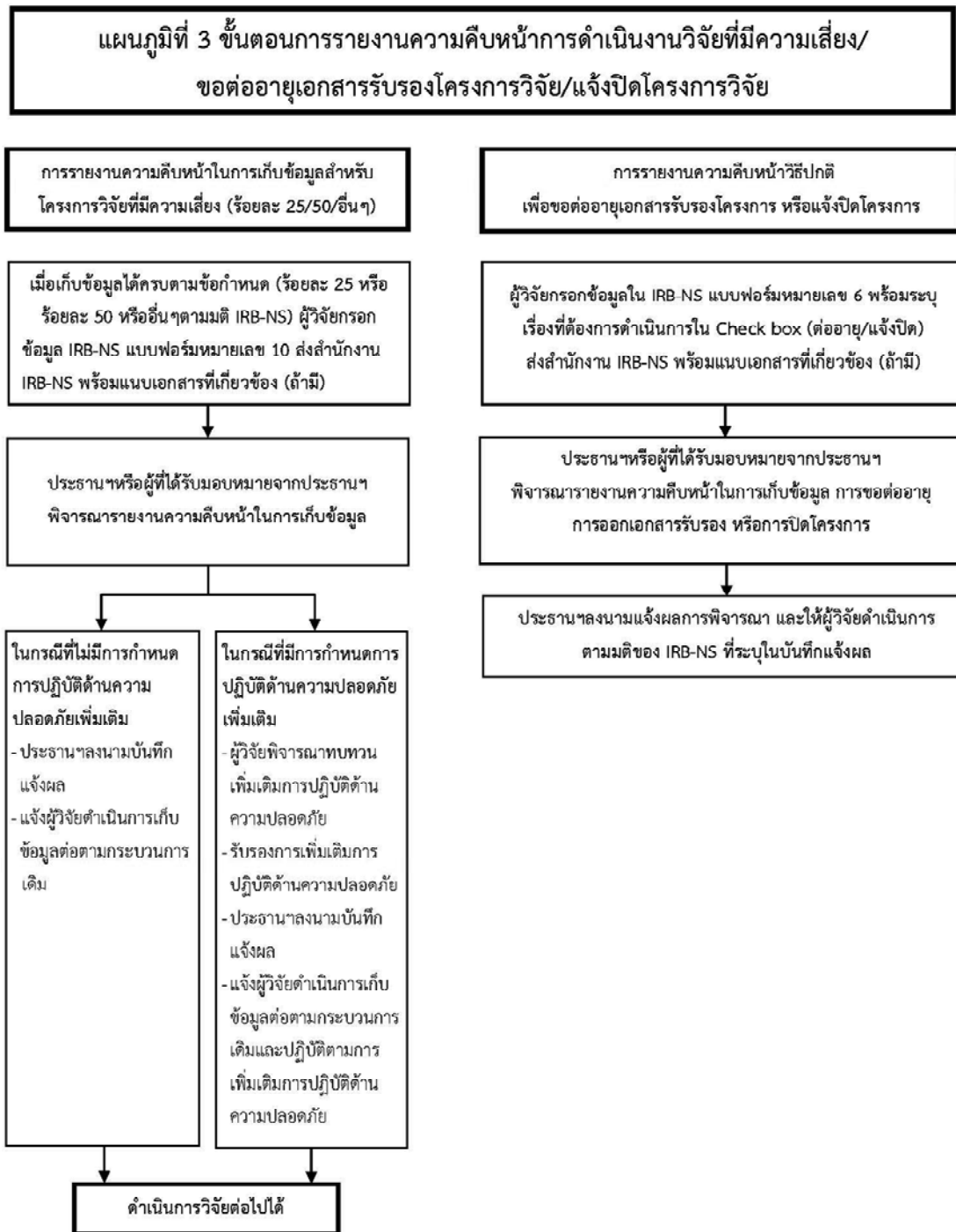
| ลำดับเรื่อง | เรื่อง | หน้า |
|-------------|---|------|
| 1 | วัตถุประสงค์ | 54 |
| 2 | ขอบเขต | 54 |
| 3 | ความรับผิดชอบ | 54 |
| 4 | แผนภาพขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ | 55 |
| 5 | หลักการปฏิบัติ | 56 |
| | 5.1 การรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย (Protocol amendment) | 56 |
| | 5.2 การรายงานความก้าวหน้าการวิจัย และขอต่ออายุการรับรองโครงร่างการวิจัย (Progress report and renewal of previously approved protocol) | 58 |
| | 5.3 การรายงานความปลอดภัย (Safety reporting) | 60 |
| | 5.4 การรายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรอง (Protocol deviation/ violation/ non-compliance) | 65 |
| | 5.5 การรายงานแจ้งปิดโครงการวิจัย (Closed out report) | 67 |
| | 5.6 การรายงานการยุติการวิจัยก่อนกำหนดหรือการระงับการวิจัย (Premature termination or suspension of a trial) | 68 |
| | 5.7 การรายงานเรื่องร้องเรียนเกี่ยวกับโครงการวิจัย | 69 |
| 6 | นิยาม | 69 |
| 7 | เอกสารอ้างอิง | 71 |

| | |
|--|--|
|  IRB-NS | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล |
| | IRB-NS-SOP 06/06 เอกสารเรื่อง: การประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรอง 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) ประธานฯ มีหน้าที่มอบหมายการปฏิบัติงานแก่กรรมการฯ เพื่อดำเนินการตามกรณีต่างๆของการประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรอง จากคณะกรรมการฯ
 - (2) กรรมการฯ มีหน้าที่ในการทบทวนรายงานต่างๆ ของการประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรอง จากคณะกรรมการฯ
 - (3) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ สรุปความเห็นจากกรรมการฯ นำเสนอประธานฯ พิจารณา
 - (4) ประธานฯ มีหน้าที่รายงานผลการพิจารณาในวาระการประชุมของคณะกรรมการฯ เพื่อรับทราบหรือลงมติให้ดำเนินการอย่างใดอย่างหนึ่ง
 - (5) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่ทำหนังสือแจ้งผลการพิจารณาให้แก่ผู้วิจัย
 - (6) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่จัดเก็บเอกสารต่างๆ หลังจากผ่านการพิจารณาจากคณะกรรมการฯ

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

4. แผนภาพขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ



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

| | |
|---|--|
|  | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล |
| | IRB-NS-SOP 06/06 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 24-6) เพื่อแจ้งให้คณะกรรมการฯ พิจารณารับรอง ก่อนดำเนินการตามที่ได้แก้ไขเพิ่มเติม ยกเว้นในกรณีที่การแก้ไขเพิ่มเติมนั้นกระทำเพื่อความปลอดภัยของอาสาสมัคร (ICH GCP 4.5.2)

5.1.2 การทบทวนรายงานโดยคณะกรรมการฯ

- 1) เมื่อได้รับรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ลงบันทึกการรับเอกสารเพื่อเป็นหลักฐาน
- 2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะตรวจสอบว่าการส่งรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัยอยู่ในช่วงเวลาของการรับรองโครงการวิจัยของคณะกรรมการฯ หรือไม่
- 3) ในกรณีที่การส่งรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัยอยู่ในช่วงเวลาของการรับรองโครงการวิจัย (Active COA) ของคณะกรรมการฯ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะนำรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยเสนอประธานเพื่อพิจารณาขอหมายกรรมาการฯ ผู้พิจารณาทบทวนให้ความเห็นในแบบประเมินรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย
- 4) ในกรณีที่การส่งรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย อยู่ในช่วงขาดอายุการรับรองโครงการวิจัย (Inactive COA) ของคณะกรรมการฯ และผู้วิจัยยังไม่ได้รับการต่ออายุการรับรอง (Renewal) การพิจารณารายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย จะดำเนินการภายหลังจากการต่ออายุการรับรองโครงการวิจัยเรียบร้อยแล้ว

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

- 5) กรรมการฯ ผู้ทบทวนรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยและให้ความเห็นดังนี้
- (5.1) **ประเภทที่ 1** ในกรณีที่เป็นการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยเพียงเล็กน้อย ซึ่งไม่มีผลกระทบต่ออาสาสมัคร ชุมชน และสถาบัน หรือไม่มีการเปลี่ยนแปลงระเบียบวิธีวิจัย กรรมการฯ จะบันทึกความเห็นว่าเป็น “รับรอง”
- (5.2) **ประเภทที่ 2** กรรมการฯ จะบันทึกความเห็นว่าเป็น “ขอให้ผู้วิจัยตอบข้อสงสัยเพื่อประกอบการพิจารณา หรือมีข้อแนะนำ” โดยเมื่อผู้วิจัยดำเนินการตอบข้อสงสัยหรือชี้แจงเพิ่มเติมมาแล้วนั้น ให้ดำเนินการในลักษณะการพิจารณาเร่งด่วน (Expedited Review)
- (5.3) ในกรณีที่เป็นการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยที่อาจมีผลกระทบต่ออาสาสมัคร ชุมชน และสถาบัน หรือมีการเปลี่ยนแปลงระเบียบวิธีวิจัย กรรมการฯ ผู้ทบทวนจะบันทึกสรุปความเห็นให้นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ ต่อไป
- 6) ถ้ากรรมการฯ ที่ทบทวน “รับรอง” ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ นำเสนอประธานฯ จะพิจารณาและเห็นชอบ/ไม่เห็นชอบตามความเห็นของกรรมการฯ ที่ทบทวน และแจ้งให้ที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อรับทราบ ทั้งนี้ผู้วิจัยจะสามารถดำเนินการวิจัยตามส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยได้ ตั้งแต่วันที่กรรมการฯ ทบทวนลงนามรับรองและได้รับการแจ้งผลการพิจารณาจากคณะกรรมการฯ แล้ว
- 7) ถ้ากรรมการฯ ทบทวนแล้ว ขอให้ผู้วิจัยตอบข้อสงสัยเพื่อประกอบการพิจารณา หรือมีข้อแนะนำ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ทำหนังสือชี้แจงให้แก่ผู้วิจัยเพื่อดำเนินการต่อไป
- 8) ถ้ากรรมการฯ ที่ทบทวน สรุปความเห็น “ให้นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ” ประธานฯ จะนำรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย เข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาและลงมติข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้
- (8.1) รับรอง ทั้งนี้ผู้วิจัยสามารถดำเนินการวิจัยตามส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยได้ ตั้งแต่วันที่ประชุมคณะกรรมการฯ และได้รับการแจ้งผลการพิจารณาจากคณะกรรมการฯ แล้ว
- (8.2) ปรับปรุงแก้ไข เพื่อรับรอง หมายถึง ผู้วิจัยต้องดำเนินการปรับปรุงแก้ไข โครงการวิจัยตามข้อแนะนำของคณะกรรมการฯ และนำเสนอต่อกรรมการฯ ที่ทบทวนเพื่อรับรอง ทั้งนี้ผู้วิจัยสามารถดำเนินการวิจัยตามส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยได้ ตั้งแต่วันที่กรรมการฯ ทบทวนลงนามรับรองภายหลังการปรับแก้ไขและได้รับการแจ้งผลการพิจารณาจากคณะกรรมการฯ แล้ว
- (8.3) ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่ หมายถึง ผู้วิจัยต้องดำเนินการเปลี่ยนแปลงโครงการวิจัยตามข้อแนะนำของคณะกรรมการฯ เพื่อนำเข้าพิจารณาใหม่ในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

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

(8.4) ไม่รับรอง หมายถึง ผู้วิจัยไม่ได้รับอนุญาตให้ทำการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย แต่สามารถดำเนินการวิจัยต่อไปตามโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณารับรองก่อนหน้านี้


5.1.3 การแจ้งผลและเก็บข้อมูล

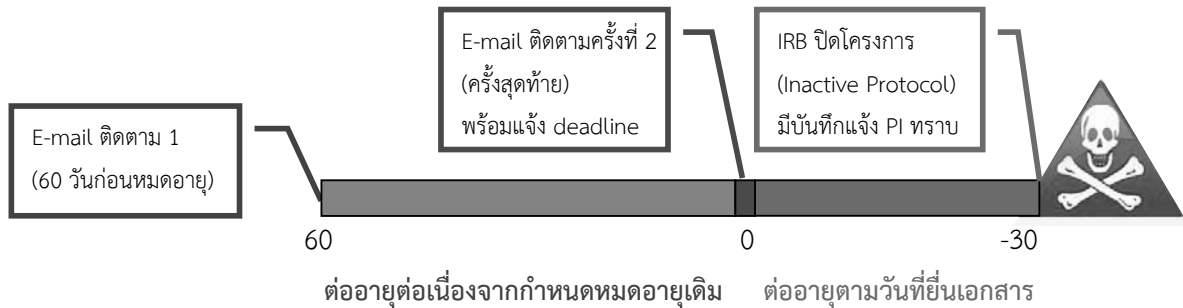
- 1) ในกรณีที่ เป็นโครงการวิจัยฉบับใหม่ที่มีส่วนแก้ไขเปลี่ยนแปลงตามที่ได้รับ การรับรองแล้วซึ่งได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ประทับตรา ยางเช่นเดียวกับการรับรองโครงการวิจัยครั้งแรก โดยลงวันที่ของการรับรองการแก้ไขเปลี่ยนแปลงนี้
- 2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ พิมพ์ “บันทึกแจ้งผลการรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย” พร้อม “เอกสารรับรองการปรับเปลี่ยนโครงการวิจัยเฉพาะส่วน” (AF 29-6) เพื่อให้ประธานฯ ลงนาม
- 3) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งหนังสือแจ้งผลการพิจารณาให้แก่ผู้วิจัยภายใน 5 วันทำการ นับจากวันที่ได้รับรายงานการขอปรับเปลี่ยนรายละเอียดโครงการวิจัยเฉพาะส่วน ยกเว้นกรณีการขอปรับเปลี่ยนรายละเอียดฯ นั้นต้องนำเข้าพิจารณาในการประชุมคณะกรรมการเต็มคณะ (Full board) จะแจ้งผลการพิจารณาภายหลังการประชุมคณะกรรมการฯ
- 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 กรณีผู้วิจัยเป็นนักศึกษา เจ้าหน้าที่จะแจ้งติดตามนักศึกษาพร้อมอาจารย์ที่ปรึกษาหลัก
- 4) ผู้วิจัยต้องส่งรายงานความก้าวหน้าการวิจัยตามเวลาที่คณะกรรมการฯ กำหนด (ICH GCP 4.10) โดยใช้แบบติดตามผลการดำเนินการวิจัย (AF 23-6)
- 5) ในกรณีที่โครงการวิจัยยังไม่สิ้นสุด ผู้วิจัยต้องดำเนินการขอต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย ก่อนเอกสารรับรองหมดอายุ 30 วัน หากหมดอายุการรับรองเกินกว่า 30 วัน แล้วคณะกรรมการฯ จะปิดโครงการของท่านโดยมีสถานะเป็น Inactive Protocol

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



5.2.2 การทบทวนรายงานโดยคณะกรรมการฯ

- 1) เมื่อได้รับรายงานความก้าวหน้าการวิจัย เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ลงบันทึกการรับเอกสาร และให้ใบตอบรับเอกสารแก่ผู้วิจัยเพื่อเป็นหลักฐาน
- 2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งรายงานความก้าวหน้าการวิจัยและแบบประเมินภายหลังการรับรองโครงการวิจัยให้กับประธานฯ หรือผู้ที่ได้รับมอบหมายจากประธานฯ เพื่อพิจารณาและอนุมัติตามกรณี
- 3) ประธานฯ หรือผู้ที่ได้รับมอบหมายจากประธานฯ ทบทวนรายงานความก้าวหน้าการวิจัย โดยมีหลักการดังนี้
 - (3.1) ทบทวนความก้าวหน้าของโครงการวิจัย
 - (3.2) ทบทวนปัญหาหรือเหตุการณ์ต่างๆ ที่เกิดขึ้นในระหว่างดำเนินการวิจัย ได้แก่ การเปลี่ยนแปลงแหล่งทุน การแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง ข้อมูลใหม่เกี่ยวกับประโยชน์หรือความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร ปัญหาหรือความเห็นเชิงลบต่ออาสาสมัครหรือชุมชน
 - (3.3) การส่งรายงานความก้าวหน้าการวิจัย เป็นไปตามกำหนดหรือล่าช้า
- 4) ประธานฯ หรือผู้ที่ได้รับมอบหมายจากประธานฯ ที่ทบทวน บันทึกความเห็น ข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้
 - (4.1) รับทราบ และขอให้ส่งรายงานสรุปผลการวิจัยในกรณีที่การวิจัยสิ้นสุดสมบูรณ์
 - (4.2) รับรองต่อเนืองโครงร่างการวิจัย 1 ปี และกำหนดความถี่ของการส่งรายงานความก้าวหน้าการวิจัยไม่น้อยกว่า 1 ครั้งต่อปี หรือ
 - (4.3) นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ
- 5) ถ้าประธานฯ หรือผู้ที่ได้รับมอบหมายจากประธานฯ ที่ทบทวน มีความเห็นว่า “รับทราบ” เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ นำเสนอประธานฯ แจ้งให้ที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อรับทราบ
- 6) ถ้าประธานฯ หรือผู้ที่ได้รับมอบหมายจากประธานฯ ที่ทบทวน “รับรองต่อเนืองโครงร่างการวิจัย” ประธานฯ แจ้งให้ที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อรับทราบ
- 7) ถ้าประธานฯ หรือผู้ที่ได้รับมอบหมายจากประธานฯ ที่ทบทวนมีความเห็นว่า “ให้นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ” ประธานฯ จะนำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาและลงมติ

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

ข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

- (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 60 ถึง 0 วัน (ก่อนวันหมดอายุการรับรองโครงการวิจัย) การต่ออายุการรับรองต่อเนืองจากวันหมดอายุที่ผ่านมา
 - (8.2) ผู้วิจัยส่งรายงานความก้าวหน้า 0 ถึง -30 วัน (ภายหลังวันหมดอายุการรับรองโครงการวิจัย) การต่ออายุการรับรองจะเริ่มนับจากวันที่ผู้วิจัยส่งรายงานความก้าวหน้าการวิจัย ทั้งนี้ผู้วิจัยไม่สามารถคัดเลือกอาสาสมัครใหม่เข้ามาในโครงการวิจัยในช่วงเวลาที่คณะกรรมการฯ ไม่รับรองโครงการวิจัย แต่สามารถดำเนินการวิจัยในอาสาสมัครที่คัดเลือกเข้ามาในโครงการวิจัยก่อนหน้านี้

5.2.3 การแจ้งผลและเก็บข้อมูล


- 1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดทำหนังสือแจ้งผลการพิจารณาเพื่อให้ประธานฯ ลงนาม
- 2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งจดหมายตอบรับรายงานความก้าวหน้าและต่ออายุการรับรองให้แก่ผู้วิจัย ภายใน 5 วันทำการ ภายหลังจากประธานฯ ลงนาม หรือภายหลังจากประชุมคณะกรรมการฯ
- 3) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บบันทึกแจ้งผลการพิจารณาในแฟ้มโครงการวิจัย และลงบันทึกผลการพิจารณาในฐานข้อมูล

5.3 การรายงานความปลอดภัย (Safety reporting)

5.3.1 ข้อกำหนด

ผู้วิจัยต้องรายงานต่อคณะกรรมการฯ เมื่อมีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทั้งชนิดร้ายแรงและไม่คาดคิดมาก่อน (ICH GCP 3.3.8) โดยในระหว่างการแจ้งเหตุการณ์ ผู้วิจัยต้องยุติการเก็บข้อมูลชั่วคราวจนกว่าผลจะออก ทั้งการเก็บข้อมูลกลุ่มตัวอย่างใหม่และการเก็บข้อมูลกับกลุ่มตัวอย่างที่เข้ามาในโครงการแล้ว โดยมีกำหนดการรายงานดังนี้

- 1) การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงในสถาบัน (ตารางที่ 1)
 - ก. เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่ทำให้อาสาสมัครเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตอาสาสมัคร
 - ผู้วิจัยต้องรายงานต่อคณะกรรมการฯ ทันทีภายใน 24 ชั่วโมง หลังจากผู้วิจัยทราบ

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

เหตุการณ์ โดยส่งเป็นสำเนารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่กำหนดโดยผู้ให้ทุนวิจัย (กรณีไม่มีทุนสนับสนุนการวิจัย ให้ใช้แบบฟอร์มของ IRB-NS (AF 25-6)

ข. เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่ไม่ถึงกับทำให้อาสาสมัครเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตอาสาสมัคร

- ผู้วิจัยต้องรายงานต่อคณะกรรมการฯ ภายใน 7 วันปฏิทิน หลังจากผู้วิจัยทราบเหตุการณ์ โดยส่งเป็นสำเนารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่กำหนดโดยผู้ให้ทุนวิจัย (กรณีไม่มีทุนสนับสนุนการวิจัย ให้ใช้แบบฟอร์มของ IRB-NS (AF 25-6)

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

3) การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงนอกสถาบัน (ตารางที่ 3)

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


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

4) การรายงานการเปลี่ยนแปลงสำคัญที่มีผลต่อความเสี่ยงของอาสาสมัครและขอแนะนำจาก
 คณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลอิสระ (Independent Data-Monitoring Board: IDMB)
 (ตารางที่ 4)

- ผู้ให้ทุนวิจัยต้องรายงานการเปลี่ยนแปลงที่สำคัญใด ๆ อันส่งผลให้เพิ่มความเสี่ยงต่ออาสาสมัครและประเด็นใหม่ ๆ ซึ่งส่งผลเสียต่อความปลอดภัยของอาสาสมัครหรือการดำเนินการวิจัย ต่อคณะกรรมการฯ โดยเร็ว ทั้งนี้ ภายในไม่เกิน 15 วันปฏิทิน หลังพบการเปลี่ยนแปลง
- ผู้ให้ทุนวิจัยต้องรายงานข้อแนะนำของคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลอิสระ ต่อคณะกรรมการฯ โดยเร็ว ทั้งนี้ ภายในไม่เกิน 15 วันปฏิทิน หลังได้รับข้อแนะนำจากคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลอิสระ

ตารางที่ 1 แนวทางปฏิบัติในการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงในสถาบัน ต่อคณะกรรมการฯ

| เหตุการณ์ที่ต้องรายงาน | กรอบเวลาการรายงาน | วิธีรายงาน | ผู้รายงาน |
|---|--|--|-----------|
| เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงในสถาบันที่ทำให้อาสาสมัครเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตอาสาสมัคร | ทันที ภายใน 24 ชั่วโมงหลังผู้วิจัยทราบเหตุการณ์ | ใช้แบบรายงานเดียวกับที่รายงานต่อผู้ให้ทุนวิจัย | ผู้วิจัย |
| เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงในสถาบันที่ไม่ถึงกับทำให้อาสาสมัครเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตอาสาสมัคร | ทันที ภายใน 7 วันปฏิทินหลังผู้วิจัยทราบเหตุการณ์ | ใช้แบบรายงานเดียวกับที่รายงานต่อผู้ให้ทุนวิจัย | ผู้วิจัย |


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

ตารางที่ 2 แนวทางปฏิบัติในการรายงาน SUSARs ในสถาบัน ต่อคณะกรรมการฯ

| เหตุการณ์ที่ต้องรายงาน | กรอบเวลาการรายงาน | วิธีรายงาน | 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 |

ตารางที่ 3 แนวทางปฏิบัติในการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงนอกสถาบัน ต่อคณะกรรมการฯ

| เหตุการณ์ที่ต้องรายงาน | กรอบเวลาการรายงาน | วิธีรายงาน | ผู้รายงาน |
|---|------------------------------|---|----------------|
| SUSARs จากสถาบันอื่นในประเทศไทย และต่างประเทศ (ถ้ามี) | เป็นระยะอย่างน้อยทุก 6 เดือน | แบบรายงานแสดง รายการ (sponsor form) พร้อมกับ รายงานสรุปย่อโดย ชี้ประเด็นสำคัญ | ผู้ให้ทุนวิจัย |
| เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์อื่นที่อาจเพิ่ม ความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร | โดยเร็วภายใน 15 วันปฏิทิน | แบบรายงานแสดง รายการ (sponsor form) | ผู้ให้ทุนวิจัย |
| รายงานประเภทอื่น | ทุกปี | แบบรายงานแสดง รายการ (sponsor form) | ผู้ให้ทุนวิจัย |

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

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


| เหตุการณ์ที่ต้องรายงาน | กรอบเวลาการรายงาน | วิธีรายงาน | ผู้รายงาน |
|--|----------------------------|--------------|----------------|
| การเปลี่ยนแปลงที่สำคัญใดๆ ที่มีผล เพิ่มความเสี่ยงต่ออาสาสมัครหรือ ประเด็นใหม่ ที่ส่งผลเสียต่อความปลอดภัยของอาสาสมัครหรือการ ดำเนินการวิจัย | โดยเร็วภายใน 15 วันปฏิทิน | Sponsor Form | ผู้ให้ทุนวิจัย |
| ข้อเสนอแนะจากคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลอิสระ | โดยเร็ว ภายใน 15 วันปฏิทิน | Sponsor Form | ผู้ให้ทุนวิจัย |

5.3.2 การทบทวนรายงานโดยคณะกรรมการฯ

- 1) เมื่อได้รับรายงานความปลอดภัย เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ลงบันทึกการรับเอกสารเพื่อเป็นหลักฐาน
- 2) ประธานฯ พิจารณามอบหมายกรรมการฯ ทำหน้าที่พิจารณาทบทวนและประเมินรายงานความปลอดภัย
- 3) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งรายงานความปลอดภัยให้กับกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายเพื่อพิจารณา ทบทวน
- 4) กรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายพิจารณาทบทวนรายงานความปลอดภัย โดยมีหลักการทบทวนดังนี้
 - (3.1) เกิดขึ้นในสถาบัน ภายใต้ความรับผิดชอบของคณะกรรมการฯ หรือ นอกสถาบัน
 - (3.2) รายละเอียดของเหตุการณ์ ความเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย
 - (3.3) ผลลัพธ์ของผู้ป่วย
 - (3.4) ความถี่ของการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทั้งชนิดร้ายแรงและไม่คาดคิดมาก่อน
 - (3.5) ข้อพิจารณาและการดำเนินการของผู้วิจัย และ/หรือผู้ให้ทุนวิจัย เช่น การปรับเปลี่ยน โครงการวิจัย หรือการเพิ่มเติมข้อมูลในเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย หรือ การขอความยินยอมซ้ำ
- 5) กรรมการฯ ที่ทบทวนบันทึกความเห็นในแบบประเมิน (AF 25-06)

ข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

 - (5.1) รับทราบ และไม่ต้องดำเนินการใดๆ
 - (5.2) รับทราบ และขอข้อมูลเพิ่มเติม หรือมีข้อเสนอแนะ
 - (5.3) นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อดำเนินการต่อไป

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

- 6) กรรมการฯ ส่งแบบประเมิน (AF 25-06) ให้แก่เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เพื่อดำเนินการต่อไป
- (6.1) กรรมการฯ ที่ทบทวน มีความเห็นว่า “**รับทราบและไม่มีการดำเนินการใดๆ**”
เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ นำเสนอประธานฯ เพื่อแจ้งให้ที่ประชุมคณะกรรมการฯ รับทราบ
- (6.2) กรรมการฯ ที่ทบทวน มีความเห็นว่า “**รับทราบ และขอข้อมูลเพิ่มเติม หรือมีข้อเสนอ**”
เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ แจ้งแก่ผู้วิจัยเพื่อดำเนินการต่อไป
- (6.3) กรรมการฯ ที่ทบทวน มีความเห็นว่า “**นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ**”
ประธานฯ จะนำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาและลงมติข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้
- (6.3.1) รับทราบ และไม่ต้องดำเนินการใดๆ
- (6.3.2) รับทราบ และขอข้อมูลเพิ่มเติม หรือมีข้อเสนอ เช่น ขอให้มีการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย หรือเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย และ/หรือ ให้มีการขอความยินยอมจากอาสาสมัครซ้ำ
- (6.3.3) รับทราบและดำเนินตรวจเยี่ยม (site monitoring visit)
- (6.3.4) ระงับการรับรองโครงการวิจัยชั่วคราว (suspension of protocol approval)
จนกว่าจะได้รับข้อมูลเพิ่มเติมหรือผู้วิจัยได้แก้ไขตามข้อเสนอหรือได้ผลการตรวจเยี่ยม (site monitoring visit)
- (6.3.5) ถอนการรับรองโครงการวิจัย (withdrawal of protocol approval) มีสถานะ “ปิดโครงการ” (Inactive Protocol)

5.3.3 การแจ้งผลและเก็บข้อมูล

- 1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ พิมพ์บันทึกแจ้งผลการพิจารณา เพื่อให้ประธานฯ ลงนาม และส่งให้แก่ผู้วิจัย
- 2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บหนังสือแจ้งผลการพิจารณาในแฟ้มโครงการวิจัย และลงบันทึกผลการพิจารณาในฐานข้อมูล


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

5.4.1 ข้อกำหนด


ผู้วิจัยต้องส่งรายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ โดยส่งจดหมาย หรือใช้แบบรายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรอง

5.4.2 การทบทวนรายงานโดยคณะกรรมการฯ

- 1) เมื่อได้รับรายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงร่างการวิจัย เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ลงบันทึกการรับเอกสารเพื่อเป็นหลักฐาน

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

- 2) ประธานฯ พิจารณามอบหมายกรรมการฯ ทำหน้าที่พิจารณาทบทวนและประเมินรายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงร่างการวิจัย
- 3) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งรายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงร่างการวิจัยให้กับกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายเพื่อพิจารณาทบทวน
- 4) กรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย ทบทวนรายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรอง โดยมีหลักการทบทวนดังนี้
 - (4.1) รายละเอียดของการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรอง
 - (4.2) ผลกระทบต่ออาสาสมัครหรือการดำเนินโครงการวิจัย
 - (4.3) การแก้ไขปัญหาของผู้วิจัย และแนวทางการป้องกันการเกิดซ้ำ
- 5) กรรมการฯ ที่ทบทวน บันทึกความเห็นในแบบประเมินภายหลังการรับรองโครงร่างการวิจัย ข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้
 - (5.1) รับทราบ และไม่ต้องดำเนินการใดๆ
 - (5.2) รับทราบ และขอข้อมูลเพิ่มเติมหรือมีข้อเสนอ
 - (5.3) นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อดำเนินการต่อไป
- 6) กรรมการฯ ส่งรายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงร่างการวิจัยให้แก่เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เพื่อดำเนินการต่อไป
 - (6.1) ถ้ากรรมการฯ ที่ทบทวน มีความเห็นว่า “รับทราบและไม่มีดำเนินการใดๆ” เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ นำเสนอประธานฯ เพื่อแจ้งให้ที่ประชุมคณะกรรมการฯ รับทราบ
 - (6.2) ถ้ากรรมการฯ ที่ทบทวน มีความเห็นว่า “รับทราบ และขอข้อมูลเพิ่มเติมหรือมีข้อเสนอ” เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ แจ้งแก่ผู้วิจัยเพื่อดำเนินการต่อไป
 - (6.3) ถ้ากรรมการฯ ที่ทบทวน มีความเห็นว่า “นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ” ประธานฯ จะนำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาและลงมติข้อใดข้อหนึ่ง ดังนี้
 - (5.3.1) รับทราบ และไม่ต้องดำเนินการใดๆ
 - (5.3.2) รับทราบ และมีข้อเสนอ
 - (5.3.3) รับทราบและดำเนินการตรวจเยี่ยม (site monitoring visit)
 - (5.3.4) ระงับการรับรองโครงร่างการวิจัยชั่วคราว (suspension of protocol approval) จนกว่าผู้วิจัยจะแก้ไขตามข้อเสนอหรือได้ผลการตรวจเยี่ยม
 - (5.2.5) ถอนการรับรองโครงร่างการวิจัย (withdrawal of protocol approval) มีสถานะ “ปิดโครงการ” (Inactive Protocol)
 - (5.2.6) ส่งรายงานถึงผู้บังคับบัญชา เพื่อพิจารณาดำเนินงานต่อไป

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

5.4.3 การแจ้งผลและเก็บข้อมูล

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

5.5 การรายงานแจ้งปิดโครงการวิจัย (Closed out Report)

5.5.1 ข้อกำหนด


ภายหลังการวิจัยเสร็จสิ้นสมบูรณ์ ผู้วิจัยควรส่งรายงานสรุปผลการวิจัยให้คณะกรรมการฯ (ICH GCP 4.13) โดยใช้แบบรายงานแจ้งปิดโครงการวิจัย (AF 23-06) แนบพร้อมบทคัดย่อ (abstract)/สรุปผลการวิจัย หรือส่งซีดี หรือ ดีวีดีที่มีข้อมูลสรุปผลการวิจัย

5.5.2 การทบทวนรายงานโดยคณะกรรมการฯ

- 1) เมื่อได้รับรายงานแจ้งปิดโครงการวิจัย (AF 23-06) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ลงบันทึกการรับเอกสารลงบันทึกการรับเอกสารเพื่อเป็นหลักฐาน
- 2) ประธานฯ พิจารณามอบหมาย primary reviewer คนที่ 1 เพื่อทำหน้าที่พิจารณาทบทวนและประเมินรายงานแจ้งปิดโครงการวิจัย
- 3) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งรายงานแจ้งปิดโครงการวิจัยให้กับ primary reviewer คนที่ 1 เพื่อพิจารณาทบทวน
- 4) primary reviewer คนที่ 1 ทบทวนรายงานสรุปผลการวิจัย โดยมีหลักการทบทวนดังนี้
 - (4.1) สรุปผลการวิจัย
 - (4.2) ประโยชน์หรือผลกระทบต่ออาสาสมัครและชุมชน
- 5) primary reviewer คนที่ 1 ส่งรายงานแจ้งปิดโครงการวิจัยให้แก่เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เพื่อดำเนินการต่อไป
- 6) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ นำเสนอประธานฯ เพื่อแจ้งให้ที่ประชุมคณะกรรมการฯ รับทราบ

5.5.3 การแจ้งผลและเก็บข้อมูล

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

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

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
- 2) ประธานฯ พิจารณามอบหมายกรรมการฯ ทำหน้าที่พิจารณาทบทวนและประเมินรายงานการยุติการวิจัยก่อนกำหนดหรือการระงับการวิจัย
- 3) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งรายงานการยุติการวิจัยก่อนกำหนดหรือการระงับการวิจัยให้กับกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายเพื่อพิจารณาทบทวน
- 4) กรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายทบทวนรายงานการยุติการวิจัยก่อนกำหนดหรือการระงับการวิจัย โดยมีหลักการทบทวนดังนี้
 - (4.1) สาเหตุของการยุติการวิจัยก่อนกำหนดหรือการระงับการวิจัย
 - (4.2) การรักษาหรือการติดตามอาสาสมัครอย่างเหมาะสม ภายหลังจากการยุติการวิจัยหรือระงับการวิจัย
- 5) กรรมการฯ ที่ทบทวน บันทึกความเห็นในรายงานการยุติการวิจัยก่อนกำหนดหรือการระงับการวิจัย ข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้
 - (5.1) รับทราบ
 - (5.2) รับทราบ และมีข้อเสนอแนะ
- 6) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ นำเสนอประธานฯ เพื่อแจ้งให้ที่ประชุมคณะกรรมการฯ รับทราบ

5.6.3 การแจ้งผลและเก็บข้อมูล

- 1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดทำหนังสือตอบรับรายงานการยุติการวิจัยก่อนกำหนดหรือการระงับการวิจัยเพื่อให้ประธานฯ ลงนามและส่งให้แก่ผู้วิจัย
- 2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บหนังสือรับทราบในแฟ้มรายงานการยุติการวิจัยก่อนกำหนดหรือการระงับการวิจัย โดยทำสำเนา 1 ชุด เก็บในแฟ้มโครงการวิจัยและลงบันทึกผลการพิจารณาในฐานข้อมูล

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

5.7 การรายงานเรื่องร้องเรียนเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย

5.7.1 การรับเรื่องร้องเรียน

- 1) เมื่อได้รับการร้องเรียน เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ บันทึกข้อมูลลงในแบบบันทึกการร้องเรียน
- 2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ หาข้อมูลและรวบรวมข้อมูลเพิ่มเติม
- 3) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ นำแบบบันทึกการร้องเรียนและข้อมูลที่รวบรวมได้เสนอต่อประธานฯ

5.7.2 การตอบสนอง

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

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 เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์เป็นสิ่งที่ชี้ให้เห็นอันตรายทางคลินิก ร่างกาย และจิตใจ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ส่วนใหญ่พบในการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์แม้ว่าบางโอกาสก็พบได้ในบริบทของการวิจัยทางสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ |
|---|---|

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


| | |
|--|---|
| เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (Serious Adverse Event: SAE) | เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ใดๆ ทางกายภาพ 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 |
| ซูซาร์ส SUSARs (Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions) | เหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงและไม่คาดคิด |
| ในสถาบันและนอกสถาบัน (Local and Non-Local) | ในบริบทของโครงการวิจัยพหุสถาบัน เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จัดเป็นในสถาบันหรือนอกสถาบันนั้น เมื่อนักวิจัยทำการวิจัยที่เป็นพหุสถาบัน เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ในสถาบันเป็นเหตุการณ์ที่ประสบโดยอาสาสมัครที่นักวิจัยรับเข้าภายใต้กรอบการพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของตน ในขณะที่เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์นอกสถาบันเป็นเหตุการณ์ที่ประสบโดยอาสาสมัครที่นักวิจัยรับเข้า ณ สถาบันอื่นซึ่งร่วมวิจัยในโครงการเดียวกัน |
| Minor Modification | ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมของโครงการวิจัยที่ไม่ทำให้เกิดความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมวิจัยเพิ่มขึ้นหรือไม่ทำให้สัดส่วนของความเสี่ยงต่อผลประโยชน์เปลี่ยนไปอย่างสำคัญจากเดิม เช่น 1. การปรับแก้คำผิด ปรับแก้รูปแบบการเขียนที่ไม่กระทบต่อความหมายเดิม 2. เปลี่ยนแปลงข้อมูลของผู้วิจัย หรือผู้ร่วมวิจัย โดยไม่เกี่ยวข้องกับการเปลี่ยนแปลงสาขาความเชี่ยวชาญ 3. การขอขยายเวลาการวิจัยโดยมีเหตุผลสมควร เช่น อยู่ในช่วงวิเคราะห์ข้อมูล หรือรอกำหนดสอบป้องกันวิทยานิพนธ์ 4. การจัดทำหัตถการใดๆเพิ่มเติมโดยไม่ทำให้เกิดความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมวิจัยเพิ่มขึ้นทั้งด้านร่างกาย จิตใจ สังคม และค่าใช้จ่าย |

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

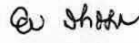
| | |
|---------------------------|--|
| Major Modification | ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมของโครงการวิจัยที่อาจทำให้เกิดความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมวิจัยเพิ่มขึ้น หรืออาจทำให้สัดส่วนของความเสี่ยงต่อผลประโยชน์เปลี่ยนไปอย่างสำคัญจากเดิม กรณีการปรับเปลี่ยนโครงการวิจัยที่ดำเนินการกับกลุ่มเปราะบาง และมีสาระการปรับเปลี่ยนที่อาจไม่เข้าข่ายดังกล่าวข้างต้น คณะกรรมการฯ จะพิจารณาเป็นรายกรณีตามความเหมาะสม |
|---------------------------|--|


7. เอกสารอ้างอิง

- (1) ICH Good Clinical Practice Guideline 1996 (ฉบับแปลภาษาไทย ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2552)
- (2) แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย 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 07/06 เอกสารเรื่อง: การจัดการเอกสารโครงการวิจัย Management of Study Files |


ใบสรุปการเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน

| | |
|----------------|--|
| | ฉบับที่ 6 พุทธศักราช 2562 |
| เตรียมโดย | คณะกรรมการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOPs) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล |
| วันที่ | 23 เมษายน 2562 |
| อนุมัติโดย |  (รองศาสตราจารย์ ดร.ยาใจ สิทธิมงคล) |
| ตำแหน่ง | คณบดีคณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล |
| วันที่อนุมัติ | 23 เมษายน 2562 |
| การแก้ไข | - |
| เหตุผลที่แก้ไข | - |

| | |
|---|---|
|  | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล |
| | IRB-NS-SOP 07/06 เอกสารเรื่อง: การจัดการเอกสารโครงการวิจัย Management of Study Files |

สารบัญ

| ลำดับเรื่อง | เรื่อง | หน้า |
|-------------|--|------|
| 1 | วัตถุประสงค์ | 74 |
| 2 | ขอบเขต | 74 |
| 3 | ความรับผิดชอบ | 74 |
| 4 | แผนภาพขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ | 74 |
| 5 | หลักการปฏิบัติ | 74 |
| | 5.1 การรวบรวมและจัดเก็บเอกสาร | 74 |
| | 5.2 การค้นและการทำสำเนาเอกสาร | 76 |
| | 5.3 การทำลายเอกสาร | 76 |
| 6 | นิยาม | 77 |
| 7 | เอกสารอ้างอิง | 77 |

| | |
|---|---|
|  | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล |
| | IRB-NS-SOP 07/06 เอกสารเรื่อง: การจัดการเอกสารโครงการวิจัย Management of Study Files |

1. **วัตถุประสงค์** เพื่อเป็นแนวทางในการรวบรวม จัดเก็บ สืบค้น และทำลายเอกสารเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาจากคณะกรรมการฯ ทั้งนี้เพื่อความสะดวกในการค้นหา และเพื่อคงไว้ซึ่งการรักษาความลับของข้อมูล
2. **ขอบเขต** วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการจัดการเอกสารเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาจากคณะกรรมการฯ ทั้งที่กำลังดำเนินการและที่สิ้นสุดโครงการวิจัยแล้ว
3. **ความรับผิดชอบ**
 - เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่รวบรวม จัดเก็บ สืบค้น และทำลายเอกสารเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาจากคณะกรรมการฯ
 - เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่กำกับดูแลการจัดการเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาจากคณะกรรมการฯ ให้เป็นไปตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน


4. แผนภาพขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ

| | |
|--|----------------------|
| รับเอกสารโครงการวิจัย | เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ |
| ตรวจสอบประเภทและจำนวน พร้อมทั้งแยกประเภทและจัดชุดเอกสารเพื่อเตรียมดำเนินการต่อไป | |
| ส่งและติดตามรับเอกสารจากกรรมการฯ ให้ครบถ้วน ภายหลังการประชุมคณะกรรมการฯ | |
| จัดแฟ้มเอกสารโครงการวิจัยตามรหัสโครงการ | |
| บันทึกหมายเลขตู้การจัดเก็บแฟ้มโครงการ | |
| จัดเก็บเอกสารและบันทึกข้อมูลในฐานข้อมูล | |
| ทำลายเอกสารและบันทึกข้อมูลในฐานข้อมูล | |


5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การรวบรวมและจัดเก็บเอกสาร

- 5.1.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ รวบรวมและจัดเก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยต้นฉบับเข้าแฟ้มตามประเภทเอกสาร
- 5.1.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ทำสำเนาเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย 1 ชุด เก็บในแฟ้มโครงการวิจัย โดยจัดเรียงเอกสารต่างๆเป็นหมวดหมู่ตามสารบัญญ (Index)
- 5.1.3 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บแฟ้มโครงการวิจัยในตู้เอกสารที่มีกุญแจปิดและมีการจำกัดผู้เข้าถึงข้อมูล

| | |
|---|---|
|  | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล |
| | IRB-NS-SOP 07/06 เอกสารเรื่อง: การจัดการเอกสารโครงการวิจัย Management of Study Files |

- 5.1.4 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ลงบันทึกข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยในฐานข้อมูล ซึ่งมีระบบการรักษาความปลอดภัย จำกัดผู้เข้าถึงข้อมูล และมีระบบสำรองข้อมูล (Back up) เก็บไว้ในที่ปลอดภัย
- 5.1.5 การจัดกลุ่มโครงการวิจัย และกำหนดระยะเวลาการเก็บเอกสาร มีรายละเอียดดังนี้
- (1) โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองและผู้วิจัยกำลังดำเนินการอยู่ เรียกว่า **โครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ หรือ Active file**
 - (2) โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง และการวิจัยสิ้นสุดแล้ว ผู้วิจัยส่งรายงานสรุปผลการวิจัย (Final report) หรือส่งรายงานยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Premature termination) จะถูกจัดเป็น **โครงการวิจัยที่ไม่มีการดำเนินงานหรือ Inactive file**
 - (3) โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง แต่ผู้วิจัยไม่ส่งรายงานความก้าวหน้า หรือรายงานใดๆ เป็นระยะเวลา 1 ปี เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะติดต่อผู้วิจัยหรือหน่วยงานต้นสังกัดเพื่อให้ชี้แจงผลการดำเนินงาน เมื่อผลการดำเนินงานวิจัยสิ้นสุดแล้วหรือไม่มีการชี้แจงมายังสำนักงานฯ โดยเมื่อสำนักงานฯ ติดตามความคืบหน้าการดำเนินการครั้งที่ 1 และ 2 ตามเกณฑ์ (60 วันก่อนเอกสารรับรองหมดอายุและวันที่เอกสารรับรองหมดอายุ) หากผู้วิจัยไม่ดำเนินการใดๆ คณะกรรมการฯ จะปิดโครงการวิจัยและถูกจัดเป็น **โครงการวิจัยที่ไม่มีการดำเนินงานหรือ Inactive file**
- หมายเหตุ** โครงการวิจัยที่ผู้วิจัยแจ้งว่าอยู่ในระหว่างดำเนินการ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะแจ้งเตือนให้ผู้วิจัยส่งรายงานความก้าวหน้าและต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย
- (4) โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง แต่มีรายงานความปลอดภัย หรือรายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง หรือ รายงานการไม่ปฏิบัติตามหลักการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี และคณะกรรมการฯ พิจารณาแล้วมีมติให้ “ระงับการรับรองโครงการวิจัยชั่วคราว (suspension of protocol approval)” และถ้าคณะกรรมการฯ ไม่ยกเลิกการระงับการรับรองชั่วคราวภายในเวลา 1 ปี โครงการวิจัยจะถูกจัดเป็น **โครงการวิจัยที่ไม่มีการดำเนินงาน หรือ Inactive file**
 - (5) โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง แต่มีรายงานความปลอดภัย หรือรายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง หรือ รายงานการไม่ปฏิบัติตามหลักการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี และคณะกรรมการฯ พิจารณาแล้วมีมติให้ “ถอนการรับรองโครงการวิจัย (withdrawal of protocol approval)” หลังจากนั้น 1 ปี ถ้าไม่มีการเปลี่ยนแปลงมติของคณะกรรมการฯ โครงการวิจัยจะถูกจัดเป็น **โครงการวิจัยที่ไม่มีการดำเนินงาน หรือ Inactive file**
 - (6) โครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาว่า “ไม่รับรอง” โครงการวิจัยจะถูกจัดเป็น **โครงการวิจัยที่ไม่มีการดำเนินงาน หรือ Inactive file**

| | |
|---|---|
|  | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล |
| | IRB-NS-SOP 07/06 เอกสารเรื่อง: การจัดการเอกสารโครงการวิจัย Management of Study Files |

(7) โครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ หรือพิจารณาแบบเร็ว คณะกรรมการฯ มีมติให้แก้ไขเพื่อรับรอง หรือแก้ไขเพื่อนำเข้าพิจารณาใหม่ แต่ผู้วิจัยไม่ส่งโครงการวิจัยใหม่เข้ามาเพื่อพิจารณาภายในระยะเวลาตามกำหนดนับจากวันที่ส่งหนังสือแจ้งผลการพิจารณาให้แก่ผู้วิจัย โครงการวิจัยจะถูกจัดเป็น **โครงการวิจัยที่ไม่มีการดำเนินงาน หรือ Inactive file**

5.1.6 เอกสารโครงการวิจัยที่ไม่มีการดำเนินงาน (Inactive file) จะถูกจัดเก็บแยกจากโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ (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) ในกรณีที่ผู้วิจัยต้องการขอค้นเอกสารโครงการวิจัยของตนเองผู้วิจัยต้องส่งบันทึกเป็นลายลักษณ์อักษรเรียนประธานคณะกรรมการฯ พิจารณาอนุมัติและมอบหมายให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ดำเนิน การค้นเอกสาร
- (2) ในกรณีที่ผู้อื่นต้องการขอค้นเอกสารโครงการวิจัยต้องมีจดหมายยืนยันหรือจดหมายอนุญาตจากผู้วิจัย และส่งบันทึกเป็นลายลักษณ์อักษร เรียนประธานคณะกรรมการฯ พิจารณาอนุมัติก่อน มอบหมายให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ดำเนินการค้นเอกสาร
- (3) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เป็นผู้ค้นเอกสารและบันทึกการขอค้นเอกสาร
- (4) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ นำเอกสารกลับคืนที่เดิมในแฟ้มโครงการวิจัย


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

| | |
|---|---|
|  | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล |
| | IRB-NS-SOP 07/06 เอกสารเรื่อง: การจัดการเอกสารโครงการวิจัย Management of Study Files |

- 5.3.5 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ดำเนินการทำลายเอกสารโครงการวิจัยภายในสำนักงานฯ ด้วยเครื่องทำลายเอกสาร
- 5.3.6 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เก็บแบบรายงานขอทำลายเอกสารโครงการวิจัยในแฟ้มการทำลายเอกสารของสำนักงานฯ

6. นิยาม

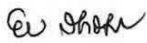
| | |
|--|---|
| โครงการวิจัยที่กำลังดำเนินงาน Active file | หมายถึง โครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการวิจัยตามที่ระบุในโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ |
| โครงการวิจัยที่ไม่ได้ดำเนินงาน Inactive file | หมายถึง โครงการวิจัยที่เสร็จสิ้นแล้ว หรือ ยุติโครงการ หรือ คณะกรรมการยุติการดำเนินการใดๆ กับโครงการวิจัยนั้นๆ |


7. เอกสารอ้างอิง

- (1) ICH Good Clinical Practice Guideline 1996 (ฉบับแปลภาษาไทย ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2552)
- (2) แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย 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 08/06 เอกสารเรื่อง: การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit |


ใบสรุปการเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน

| | |
|----------------|--|
| | ฉบับที่ 6 พุทธศักราช 2562 |
| เตรียมโดย | คณะกรรมการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOPs) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล |
| วันที่ | 23 เมษายน 2562 |
| อนุมัติโดย |  (รองศาสตราจารย์ ดร.ยาใจ สิทธิมงคล) |
| ตำแหน่ง | คณบดีคณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล |
| วันที่อนุมัติ | 23 เมษายน 2562 |
| การแก้ไข | - |
| เหตุผลที่แก้ไข | - |

| | |
|---|---|
|  | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล |
| | IRB-NS-SOP 08/06 เอกสารเรื่อง: การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit |

สารบัญ

| ลำดับเรื่อง | เรื่อง | หน้า |
|-------------|--|------|
| 1 | วัตถุประสงค์ | 80 |
| 2 | ขอบเขต | 80 |
| 3 | ความรับผิดชอบ | 80 |
| 4 | แผนภาพขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ | 80 |
| 5 | หลักการปฏิบัติ | 80 |
| | 5.1 การเลือกโครงการวิจัยที่จะดำเนินการตรวจเยี่ยม | 80 |
| | 5.2 การเตรียมการตรวจเยี่ยม | 81 |
| | 5.3 การดำเนินการตรวจเยี่ยม | 81 |
| | 5.4 การดำเนินการภายหลังการตรวจเยี่ยม | 83 |
| 7 | นิยาม | 84 |
| 8 | เอกสารอ้างอิง | 84 |

| | |
|---|---|
|  | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล |
| | IRB-NS-SOP 08/06 เอกสารเรื่อง: การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit |

1. **วัตถุประสงค์**
 - 1) เพื่อเป็นแนวทางในการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย ให้เป็นไปตามโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล และเป็นไปตามหลักจริยธรรมสากล
 - 2) เพื่อพัฒนาและให้คำแนะนำปรึกษาแก่ผู้วิจัยในสถาบัน
2. **ขอบเขต** วิธีการดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมถึงการตรวจเยี่ยมงานวิจัยที่อยู่ในขอบเขตความรับผิดชอบของคณะกรรมการฯ และได้รับการคัดเลือกโดยคณะกรรมการฯ ให้ดำเนินการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลงานวิจัย
3. **ความรับผิดชอบ** คณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยม (monitoring committee) มีหน้าที่ตรวจเยี่ยมโครงการวิจัยที่ได้รับการคัดเลือกและมอบหมายจากคณะกรรมการฯ ให้ดำเนินการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแล
4. **แผนภาพขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ**


| เลือกโครงการวิจัยที่จะตรวจเยี่ยม | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน |
|---|---|
| เตรียมการตรวจเยี่ยม - ประสานงานกับผู้วิจัย - ทบทวนโครงร่างการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง - เตรียมเอกสารเพื่อการตรวจเยี่ยม | คณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยม เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ |
| ดำเนินการตรวจเยี่ยม | คณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยม |
| ดำเนินการภายหลังการตรวจเยี่ยม - ส่งรายงานการตรวจเยี่ยม - พิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ - ส่งรายงานให้ผู้วิจัย - จัดเก็บเอกสาร | คณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยม คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ |

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การเลือกโครงการวิจัยที่จะดำเนินการตรวจเยี่ยม คณะกรรมการฯ อาจพิจารณาเลือกโครงการวิจัยที่จะดำเนินการตรวจเยี่ยมโครงการวิจัย ดังต่อไปนี้

5.1.1 โครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงสูงต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วม

5.1.2 โครงการวิจัยที่มีรายงานการเบี่ยงเบน และอาจมีผลต่ออาสาสมัคร สถาบัน และ/หรือสังคม หรือไม่ปฏิบัติตามโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ

| | |
|---|---|
|  | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล |
| | IRB-NS-SOP 08/06 เอกสารเรื่อง: การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit |

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 ผู้โดยขึ้นอยู่กับความเหมาะสม อย่างน้อย 3 คน เพื่อดำเนินการตรวจเยี่ยมจากโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะประสานงานกับผู้วิจัยและคณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยม เพื่อกำหนดวันและเวลาที่สะดวกในการตรวจเยี่ยม จากนั้นเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะจัดทำหนังสือแจ้งผู้วิจัยก่อนการเยี่ยมสำรวจอย่างน้อย 2 สัปดาห์ คณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยมจะจัดประชุมเพื่อพิจารณาแบบเสนอโครงการวิจัยและเอกสารต่างๆ ที่เกี่ยวข้องเพื่อวางแผนและมอบหมายหน้าที่ที่ต้องรับผิดชอบ การตรวจเยี่ยมจะประกอบด้วยการตรวจเอกสารที่ใช้ในการวิจัย, สถานที่ที่เก็บข้อมูลและการสัมภาษณ์ คณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยมสามารถปรับขั้นตอนต่างๆ ให้เหมาะสมกับโครงการ, เวลา และสถานที่ การตรวจเยี่ยมจะต้องเป็นไปตามประเด็นที่สำคัญตามเอกสารของการตรวจเยี่ยม ซึ่งคณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยมดำเนินการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย โดยครอบคลุมด้านต่างๆ ดังต่อไปนี้ (ICH GCP 5.18)


(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)

| | |
|---|---|
|  | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล |
| | IRB-NS-SOP 08/06 เอกสารเรื่อง: การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit |


- (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 ที่ระบุในโครงสร้างการวิจัย อย่างเคร่งครัด
 - มีปริมาณงานในโครงการวิจัยไม่มากเกินไป เมื่อพิจารณาถึงจำนวนผู้วิจัย และผู้ร่วมวิจัย
- (5) สถาบันที่ทำการวิจัย
- มีการสนับสนุนการทำโครงการวิจัยนั้นๆ อย่างเหมาะสม
 - สถานที่ มีความเหมาะสมและเอื้ออำนวยต่อการทำโครงการวิจัย
- (6) ผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัย
- มีการใช้และการควบคุมดูแลผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัย ตามที่ระบุไว้ในโครงสร้างการวิจัยที่ได้รับ การรับรองจากคณะกรรมการฯ
- (7) การขอความยินยอมจากอาสาสมัคร
- สุ่มตรวจเอกสารการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูลว่า อาสาสมัครลงนามในเอกสารฉบับที่ ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ ก่อนเข้าร่วมในโครงการวิจัย
 - ในบางกรณี อาจสังเกตขบวนการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร
- (8) การรักษาความลับของข้อมูล
- มีการเก็บเอกสารข้อมูลของอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัยอย่างเหมาะสม และจำกัดผู้ที่สามารถเข้าถึงข้อมูล
- (9) รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง
- ตรวจสอบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (ถ้ามี) เปรียบเทียบกับรายงานที่ส่งให้คณะกรรมการฯ

5.3.2 เมื่อสิ้นสุดการตรวจเยี่ยม คณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยมสรุปผลการตรวจเยี่ยมและขอแนะนำแก่ผู้วิจัย พร้อมทั้งเปิดโอกาสให้ผู้วิจัยซักถามหรือให้ข้อมูลเพิ่มเติม

| | |
|---|---|
|  | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล |
| | IRB-NS-SOP 08/06 เอกสารเรื่อง: การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit |

5.4 การดำเนินการภายหลังการตรวจเยี่ยม

- 5.4.1 คณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยม สรุปผลการตรวจเยี่ยมในแบบรายงานการตรวจเยี่ยม (AF 33-06) เพื่อกำกับดูแลงานวิจัย ซึ่งรวมถึงความเห็นเกี่ยวกับการดำเนินการภายหลังการตรวจเยี่ยม ได้แก่ “ไม่ต้องดำเนินการใดๆ” หรือ “ดำเนินการตรวจเยี่ยมภายหลังการแก้ไขตามข้อแนะนำ” หรือ “ควรระงับการรับรองโครงการวิจัยชั่วคราว” หรือ “ควรถอนการรับรองโครงการวิจัย”
- 5.4.2 ในกรณีที่ความเห็นของคณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยม คือ 1) **ไม่ต้องดำเนินการใดๆ** หรือ 2) **ดำเนินการตรวจเยี่ยมภายหลังการแก้ไขตามข้อแนะนำ** คณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยมจะส่งแบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลงานวิจัย 1 ชุด ให้กรรมการและเลขานุการฯ และอีก 1 ชุด ให้ผู้วิจัยภายใน 2 สัปดาห์หลังการตรวจเยี่ยม
- 5.4.3 ในกรณีที่ความเห็นของคณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยม คือ 3) **ควรระงับการรับรองโครงร่างการวิจัยชั่วคราว** หรือ 4) **ควรถอนการรับรองโครงร่างการวิจัย** คณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยมจะส่งแบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลงานวิจัย 1 ชุด ให้กรรมการและเลขานุการฯ ภายใน 2 สัปดาห์ หลังการตรวจเยี่ยมเพื่อนำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ
- 5.4.4 กรรมการและเลขานุการฯ นำเสนอผลการตรวจเยี่ยมในที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาดังต่อไปนี้
- (1) รับทราบ ในกรณีที่คณะกรรมการฯ ตรวจเยี่ยมมีความเห็นว่า “ไม่ต้องดำเนินการใดๆ” หรือ “ดำเนินการตรวจเยี่ยมภายหลังการแก้ไขตามข้อแนะนำ”
 - (2) ในกรณีที่คณะกรรมการฯ ตรวจเยี่ยมมีความเห็นว่า “ควรระงับการรับรองโครงร่างการวิจัยชั่วคราว” หรือ “ควรถอนการรับรองโครงร่างการวิจัย” ที่ประชุมคณะกรรมการฯ จะพิจารณาแบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย และลงมติข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้
 - (2.1) รับทราบ
 - (2.2) ดำเนินการตรวจเยี่ยมภายหลังการแก้ไขตามข้อแนะนำ
 - (2.3) ระงับการรับรองโครงร่างการวิจัยชั่วคราว
 - (2.4) ถอนการรับรองโครงร่างการวิจัย
- 5.4.5 ในกรณีที่ในที่ประชุมคณะกรรมการฯ “รับทราบ” แบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บแบบรายงานดังกล่าว
- 5.4.6 ในกรณีที่คณะกรรมการฯ พิจารณาและลงมติ คือ “ดำเนินการตรวจเยี่ยมภายหลังการแก้ไขตามข้อแนะนำ” เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะส่งหนังสือแจ้งผลการพิจารณาที่ลงนามโดยประธานคณะกรรมการฯ ให้ประธานคณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยมทราบ ภายใน 1 สัปดาห์หลังการประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อดำเนินการต่อไป
- 5.4.7 ในกรณีที่คณะกรรมการฯ พิจารณาและลงมติ คือ “ระงับการรับรองโครงร่างการวิจัยชั่วคราว” หรือ “ถอนการรับรองโครงร่างการวิจัย” เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะส่งหนังสือแจ้งผลการพิจารณาที่ลงนามโดย

| | |
|---|---|
|  | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล |
| | IRB-NS-SOP 08/06 เอกสารเรื่อง: การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit |

ประธานคณะกรรมการฯ ให้ประธานคณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยมทราบ และสำเนาแบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลงานวิจัย พร้อมทั้งหนังสือแจ้งผลการพิจารณาของคณะกรรมการฯ ที่ลงนามโดยประธานคณะกรรมการฯ ให้ผู้วิจัย ภายใน 1 สัปดาห์หลังการประชุมคณะกรรมการฯ


5.4.8 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บแบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลงานวิจัย และหนังสือแจ้งผลการพิจารณาของคณะกรรมการฯ (ถ้ามี) ในแฟ้มของคณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยม และเก็บสำเนา 1 ชุด ในแฟ้มโครงการวิจัย รวมทั้งบันทึกผลการพิจารณาของคณะกรรมการฯ ในฐานข้อมูล

6. นิยาม

| | |
|-------------------------------------|--|
| คณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยม | หมายถึง คณะกรรมการตรวจเยี่ยมที่ได้รับมอบหมายจากประธานคณะกรรมการฯ ให้เป็นตัวแทนในการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย |
| การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย | หมายถึง การปฏิบัติงานของคณะกรรมการตรวจเยี่ยม โดยประเมินและให้ข้อเสนอแนะแก่ผู้วิจัย เพื่อให้การดำเนินการวิจัยเป็นไปตามโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ และเป็นไปตามหลักจริยธรรมสากล |


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 09/06 เอกสารเรื่อง : การตรวจเยี่ยมและประเมินคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน Survey and Audit of the REC |


ใบสรุปการเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน

| | |
|----------------|--|
| | ฉบับที่ 6 พุทธศักราช 2562 |
| เตรียมโดย | คณะกรรมการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOPs) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล |
| วันที่ | 23 เมษายน 2562 |
| อนุมัติโดย | <i>Dr. Jitn</i> (รองศาสตราจารย์ ดร.ยาใจ สิทธิมงคล) |
| ตำแหน่ง | คณบดีคณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล |
| วันที่อนุมัติ | 23 เมษายน 2562 |
| การแก้ไข | - |
| เหตุผลที่แก้ไข | - |

| | |
|---|--|
|  | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล |
| | IRB-NS-SOP 09/06 เอกสารเรื่อง : การตรวจเยี่ยมและประเมินคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน Survey and Audit of the REC |

สารบัญ

| ลำดับเรื่อง | เรื่อง | หน้า |
|-------------|--|------|
| 1 | วัตถุประสงค์ | 87 |
| 2 | ขอบเขต | 87 |
| 3 | ความรับผิดชอบ | 87 |
| 4 | ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ | 87 |
| 5 | หลักการปฏิบัติ | 87 |
| | 5.1 ขอรับการตรวจเยี่ยม | 87 |
| | 5.2 รับแจ้งเรื่องการตรวจเยี่ยม | 88 |
| | 5.3 เตรียมรับการตรวจเยี่ยม | 88 |
| | 5.4 รับการตรวจเยี่ยม | 88 |
| | 5.5 รับทราบรายงานผลการตรวจเยี่ยมและปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่อง | 89 |
| | 5.6 การเก็บรักษารายงานสรุปผลการตรวจเยี่ยม | 89 |
| 6 | นิยาม | 89 |
| 7 | เอกสารอ้างอิง | 89 |

| | |
|---|---|
|  | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล |
| | IRB-NS-SOP 09/06 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 ถึงการขอรับการตรวจเยี่ยมเพื่อพัฒนาคุณภาพหรือรับรองมาตรฐานจากวช. หรือผู้ทรงคุณวุฒิจากภายนอก/หน่วยงานหรือองค์กรที่ให้การรับรองคุณภาพการทำงานของคณะกรรมการจริยธรรมฯ โดยที่คณะกรรมการจริยธรรม เจ้าหน้าที่สำนักงาน และผู้เกี่ยวข้องทุกภาคส่วน ต้องปฏิบัติงานตามแนวทางที่ระบุในวิธีดำเนินการมาตรฐาน และเตรียมพร้อมในการขอรับการตรวจเยี่ยม

4. ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ


| | |
|--|---|
| ขอรับการตรวจเยี่ยม | ประธานคณะกรรมการฯ กรรมการและเลขานุการฯ และกรรมการฯ |
| รับแจ้งเรื่องการตรวจเยี่ยม | ประธานคณะกรรมการฯ |
| เตรียมรับการตรวจเยี่ยม | คณะกรรมการฯ และ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ |
| รับการตรวจเยี่ยม | |
| รับทราบรายงานผลการตรวจเยี่ยมและปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่อง | |
| การเก็บรักษารายงานสรุปผลการตรวจเยี่ยม | |

5. หลักการปฏิบัติ

การขอรับการตรวจเยี่ยมอาจเป็นความประสงค์ของคณะกรรมการฯ หรืออาจเป็นความ ต้องการของหน่วยงานผู้สนับสนุนการวิจัย

5.1 ขอรับการตรวจเยี่ยม

- 5.1.1 คณะกรรมการฯ อาจขอรับการตรวจเยี่ยมจาก วช. หรือผู้ทรงคุณวุฒิจากภายนอกเพื่อพัฒนาคุณภาพก่อนการรับรองมาตรฐาน
- 5.1.2 คณะกรรมการฯ ลงมติเห็นชอบขอรับการตรวจเยี่ยมเพื่อรับรองมาตรฐานจากองค์กรระดับชาติ

| | |
|---|--|
|  | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล |
| | IRB-NS-SOP 09/06 เอกสารเรื่อง : การตรวจเยี่ยมและประเมินคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน Survey and Audit of the REC |

(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 34-06

5.3.3 ดำเนินการตามข้อกำหนดเพื่อเตรียมรับการตรวจเยี่ยม

5.3.4 ทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.3.5 ตรวจสอบความครบถ้วนของแฟ้มเอกสารโครงการวิจัย และการจัดเก็บเอกสาร

5.3.6 เตรียมเอกสาร ห้องประชุมและโสตทัศนอุปกรณ์

5.3.7 เชิญผู้บริหารสถาบันฯ 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

5.4.4 คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ให้สัมภาษณ์คณะกรรมการตรวจเยี่ยม และตอบคำถามของ
คณะกรรมการตรวจเยี่ยม ด้วยความสุภาพ ชัดเจน และตรงตามที่ปฏิบัติจริง


5.4.5 ค้นหาและจัดเตรียมข้อมูลหรือเอกสารที่กรรมการตรวจเยี่ยมร้องขอ

5.4.6 กรรมการและเลขานุการฯ หรือเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ บันทึกคำวิจารณ์และข้อเสนอแนะขอคณะกรรมการ
ตรวจเยี่ยม

5.5 รับทราบรายงานผลการตรวจเยี่ยมและปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่อง

5.5.1 เลขานุการคณะกรรมการฯ นำเสนอรายงานสรุปผลการตรวจเยี่ยมในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

5.5.2 คณะกรรมการฯ อภิปรายเพื่อหาแนวทางการปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่อง

| | |
|---|--|
|  | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล |
| | IRB-NS-SOP 09/06 เอกสารเรื่อง : การตรวจเยี่ยมและประเมินคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน Survey and Audit of the REC |

5.5.3 เขียนแผน ดำเนินการปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่อง ภายในระยะเวลาที่เหมาะสม

5.5.4 ส่งแผนดำเนินการแก้ไขเพื่อให้คณะกรรมการฯ ตรวจเยี่ยมรับรอง

5.6 การเก็บรักษารายงานสรุปผลการตรวจเยี่ยม

เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เก็บรักษาเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการตรวจเยี่ยมของคณะกรรมการตรวจสอบในแฟ้ม “การตรวจเยี่ยม”

6. นิยาม

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

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 | สารบัญเอกสาร (Protocol File) | AF 01-06 |
| 2 | ทะเบียนการแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐาน | AF 02-06 |
| 3 | แบบฟอร์มแฟ้มประวัติคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย | AF 03-06 |
| 4 | เอกสารการรักษาความลับเกี่ยวกับโครงการวิจัย | AF 04-06 |
| 5 | แบบฟอร์มการโหวตให้คะแนน | AF 05-06 |
| 6 | บันทึกการฝึกอบรมของกรรมการฯ | AF 06-06 |
| 7 | Initial Review Checklist | AF 07-06 |
| 8 | แผนภูมิการบริหารจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นให้พิจารณาครั้งแรก | AF 08-06 |
| 9 | แผนภูมิการบริหารจัดการโครงการวิจัยที่ผลการพิจารณาประเภท 2 | AF 09-06 |
| 10 | แผนภูมิการรายงานความคืบหน้าการดำเนินงานวิจัยประจำปี | AF 10-06 |
| 11 | แผนภูมิขั้นตอนการชำระค่าธรรมเนียม | AF 11-06 |
| 12 | แผนภูมิขั้นตอนโครงการที่เข้าข่าย MOU | AF 12-06 |
| 13 | แบบรายการโครงการวิจัยที่ยื่นให้พิจารณาครั้งแรก (สารสนเทศ 1) | AF 13-06 |
| 14 | แบบฟอร์มการประเมินโครงการวิจัย เอกสารชี้แจงฯและหนังสือแสดงเจตนายินยอมฯ | AF 14-06 |
| 15 | แบบฟอร์มรับเอกสารภายหลังการรับรอง | AF 15-06 |
| 16 | Agenda | AF 16-06 |
| 17 | Minutes | AF 17-06 |
| 18 | แบบฟอร์มหมายเลข 1 บันทึกนำส่งโครงการวิจัยเพื่อขอรับการรับรองฯ | AF 18-06 |
| 19 | แบบฟอร์มหมายเลข 2 แบบเสนอโครงการวิจัยฯ | AF 19-06 |
| 20 | แบบฟอร์มหมายเลข 3 เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยฯ | AF 20-06 |
| 21 | แบบฟอร์มหมายเลข 4 หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัยฯ | AF 21-06 |
| 22 | แบบฟอร์มหมายเลข 5 หนังสือสัญญาการเริ่มดำเนินการวิจัยภายหลังการรับรองฯ | AF 22-06 |
| 23 | แบบฟอร์มหมายเลข 6 แบบติดตามผลการดำเนินการวิจัยฯ | AF 23-06 |
| 24 | แบบฟอร์มหมายเลข 7 แบบรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมของโครงการวิจัยฯ | AF 24-06 |
| 25 | แบบฟอร์มหมายเลข 8 แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ฯ | AF 25-06 |
| 26 | แบบฟอร์มหมายเลข 9 การใช้ชื่อโครงการวิจัยในเอกสารชี้แจงฯ | AF 26-06 |
| 27 | แบบฟอร์มหมายเลข 10 แบบรายงานความคืบหน้าในการเก็บข้อมูลฯ | AF 27-06 |
| 28 | เอกสารรับรอง Initial Review | AF 28-06 |
| 29 | เอกสารรับรอง Protocol Amendment | AF 29-06 |
| 30 | แบบรายงานขอทำลายเอกสารโครงการวิจัย | AF 30-06 |
| 31 | แบบฟอร์ม Conflict of Interest (for reviewer/for meeting) | AF 31-06 |
| 32 | แบบฟอร์มรับเรื่องร้องเรียนจากการวิจัย | AF 32-06 |
| 33 | แบบรายงานการตรวจเยี่ยม site monitoring | AF 33-06 |
| 34 | Self-Assessment Form for NECAST | AF 34-06 |

สารบัญเอกสาร (Protocol File)

| ลำดับ | รายการ | มี (y) |
|--|--|--------|
| 1 | หนังสือรับรอง Approval Letter | |
| | วันที่รับรองโครงการ Initial COA Date | |
| | วันที่รับรองต่ออายุโครงการ Extension COA Date | |
| 2 | เอกสารที่เกี่ยวข้อง Related Official Letter | |
| 3 | แบบยื่นขอการพิจารณาครั้งแรก Initial Review Application วันที่..... | |
| | แบบยื่นขอรับการพิจารณาครั้งแรก Initial Review Application Form | |
| | เอกสารมอบหมายผู้พิจารณา Member Reviewers Assignment Sheet | |
| | แบบรายงานการประเมินตนเอง PI Self-assessment Form | |
| | แบบแจ้งผลประโยชน์ทับซ้อน PI COI declaration form | |
| | โครงร่างวิจัยฉบับย่อ ภาษาไทย Protocol Synopsis Thai | |
| | โครงร่างวิจัยฉบับเต็ม Full Protocol | |
| | ชุดเอกสารยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย Informed Consent Package | |
| | - เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย Information Sheet for Research Participant | |
| | - เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัย Consent form | |
| | เอกสารบันทึกข้อมูลอาสาสมัคร Case Report Form (CRF) | |
| | เอกสารประชาสัมพันธ์เพื่อรับสมัครอาสาสมัคร Advertisements for Research Participant Recruitment | |
| | ประวัติผู้วิจัยหลักและคณะ Current CV of PI/co-PI/Research Team | |
| | หนังสือรับรองการฝึกอบรมของผู้วิจัยหลักและคณะ Certificate of GCP and Other Trainings for PI/co PI/Research Team | |
| | คู่มือผู้วิจัย Investigator's Brochure | |
| | แบบสอบถาม Questionnaire | |
| | งบประมาณ Budget | |
| | เอกสารขึ้นทะเบียนเวชภัณฑ์/เครื่องมือทางการแพทย์ License of Drug/Medical Device | |
| | เอกสารกำกับยาเวชภัณฑ์และเครื่องมือทางการแพทย์ Annex and Information of Drug/Medical Device | |
| | ข้อตกลงการถ่ายโอนวัตถุทางชีวภาพ Material Transfer Agreement (MTA) | |
| | ผลการพิจารณาและการสื่อสาร Result and Communication | |
| | แบบบันทึกผลการประเมิน (ผู้ประเมินคนที่ 1) Reviewer Assessment Form (First Reviewer) | |
| | แบบบันทึกผลการประเมิน (ผู้ประเมินคนที่ 2) Reviewer Assessment Form (Second Reviewer) | |
| | หนังสือแจ้งผลผู้วิจัย Letter to PI | |
| | เอกสารจากผู้วิจัย Correction From PI | |
| | เอกสารอื่นๆ Other | |
| | ข้อตกลงการทำวิจัยทางคลินิก Clinical Trials Agreement | |
| | เอกสารประกันการวิจัยทางคลินิก (ถ้ามี) Insurance of Clinical Trial (if available) | |
| | แบบเสนอขออนุมัติโครงร่างวิทยานิพนธ์ Approval Letter for Thesis Proposal | |
| | แผ่นบันทึกข้อมูล Data Record CD Rom | |
| 4 | การยื่นขอรับพิจารณาซ้ำ Resubmitted Document Review Application | |
| | แบบยื่นขอรับการพิจารณาโครงร่างการวิจัยซ้ำ Resubmitted Document Review Assessment Form | |
| | เอกสารมอบหมายผู้พิจารณา Member Reviewers Assignment Sheet | |
| | แบบรายงานการประเมินตนเอง PI Self-assessment Form | |
| | แบบแจ้งผลประโยชน์ทับซ้อน PI COI Declaration Form | |
| | โครงร่างวิจัยฉบับย่อ ภาษาไทย Protocol Synopsis Thai | |
| | โครงร่างวิจัยฉบับเต็ม Full Protocol | |
| ชุดเอกสารยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย Informed Consent Package | | |
| เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย Information Sheet for Research Participant | | |

| | | |
|--|---|--|
| 4 (ต่อ) | เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัย Consent Form | |
| | เอกสารบันทึกข้อมูลอาสาสมัคร Case Report Form (CRF) | |
| | เอกสารประชาสัมพันธ์เพื่อรับสมัครอาสาสมัคร Advertisements for Research Participant Recruitment | |
| | ประวัติผู้วิจัยหลักและคณะ Current CV of PI/co-PI/Research Team | |
| | หนังสือรับรองการฝึกอบรมของผู้วิจัยหลักและคณะ | |
| | คู่มือผู้วิจัย Investigator's Brochure | |
| | แบบสอบถาม Questionnaire | |
| | งบประมาณ Budget | |
| | เอกสารขึ้นทะเบียนเวชภัณฑ์ / เครื่องมือทางการแพทย์ License of Drug / Medical Device | |
| | เอกสารกำกับยาเวชภัณฑ์และเครื่องมือทางการแพทย์ Annex and Information of Drug / Medical Device | |
| | ข้อตกลงการถ่ายโอนวัตถุทางชีวภาพ Material Transfer Agreement (MTA) | |
| | ผลการพิจารณา Assessment Result | |
| | แบบบันทึกผลการประเมิน(ผู้ประเมินคนที่1) Reviewer Assessment Form (First Reviewer) | |
| | แบบบันทึกผลการประเมิน (ผู้ประเมินคนที่ 2) Reviewer Assessment Form (Second Reviewer) | |
| | หนังสือแจ้งผลผู้วิจัย Letter to PI | |
| | เอกสารจากผู้วิจัย Correction From PI | |
| | เอกสารอื่นๆ Others | |
| | ข้อตกลงการทำวิจัยทางคลินิก Clinical Trials Agreement | |
| | เอกสารประกันการวิจัยทางคลินิก (ถ้ามี) Insurance of Clinical Trial (if available) | |
| | แบบเสนอขออนุมัติโครงร่างวิทยานิพนธ์ Approval Letter for Thesis Proposal | |
| แผ่นบันทึกข้อมูล Data Record CD Rom | | |
| 5 | การพิจารณาการแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย Amendment Review Application | |
| | การแก้ไขเพิ่มเติมเพื่อขอรับการรับรอง Amendment for Approval Letter | |
| | รายงานการพิจารณาแก้ไขเพิ่มเติม Amendment Assessment Report | |
| | ตารางแสดงรายละเอียดก่อน-หลังการแก้ไขเพิ่มเติม Table : Comparison of The Previous Detail and After Amendment | |
| | เอกสารฉบับเต็มหลังการแก้ไข New/Update Document (After Amendment) | |
| อื่นๆ Others | | |
| 6 | การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย Continuing Review | |
| | บันทึกจากผู้วิจัย Letter From PI | |
| | แบบรายงานความก้าวหน้า Continuing Review Report | |
| | แบบประเมินรายงานความก้าวหน้า Assessment Form for Continuing Review Report | |
| | บันทึกแจ้งผลการพิจารณา Report of Review Result to PI | |
| อื่นๆ Others | | |
| 7 | ความคลาดเคลื่อน/การฝ่าฝืนข้อกำหนด Deviation/Violation | |
| | รายงานความคลาดเคลื่อน/การฝ่าฝืน ข้อกำหนด Deviation/Violation Report | |
| | บันทึกแจ้งผลการพิจารณา Report of Review Result to PI | |
| อื่นๆ Others | | |
| 8 | การระงับโครงการวิจัยชั่วคราว Termination/Suspension Application | |
| | บันทึกจากผู้วิจัย Letter From PI | |
| | แบบรายงานการระงับโครงการวิจัยชั่วคราว Termination/Suspension Report Form | |
| บันทึกแจ้งผลการพิจารณา Report of Review Result to PI | | |
| 9 | การสรุปผลโครงการวิจัย Final Report | |
| | รายงานสรุปผลโครงการวิจัย Final Report Form | |
| | การพิจารณารายงานสรุปผลโครงการวิจัย Final Report Assessment Report | |
| | อื่นๆ Others | |

| | | |
|----|---|--|
| 10 | การตรวจเยี่ยมการวิจัย Site Visit | |
| | บันทึกแจ้งผู้วิจัย Letter From IRB | |
| | กำหนดการการตรวจเยี่ยม Site Visit Schedule | |
| | บันทึกแจ้งผลการพิจารณา Letter to PI | |
| | อื่นๆ Others | |
| 11 | การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ Review of Serious Adverse Event Report | |
| | แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดเฉพาะใน KCMH SAE at KCMH | |
| | บันทึกแจ้งผลการพิจารณา Report of Review Result to PI | |
| | อื่นๆ Others | |
| 12 | อื่นๆ Miscellaneous | |

ผู้จัดเก็บ.....

วันที่...../...../.....



ทะเบียนการแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐาน
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล

| รายชื่อกรรมการ IRB-NS | ตำแหน่ง | รับเอกสาร วิธีดำเนินการมาตรฐาน วันที่ ว/ด/ป | ลงนาม |
|-----------------------|----------------------------|---|-------|
| | ที่ปรึกษา | | |
| | ประธาน | | |
| | รองประธาน | | |
| | กรรมการ | | |
| | กรรมการ | | |
| | กรรมการ | | |
| | กรรมการ | | |
| | กรรมการ | | |
| | กรรมการ | | |
| | Lay person | | |
| | กรรมการและเลขานุการ | | |
| | กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ | | |
| | ผู้ช่วยเลขานุการ | | |
| | กรรมการเสริม | | |
| | กรรมการเสริม | | |
| | กรรมการเสริม | | |
| | กรรมการเสริม | | |
| | กรรมการเสริม | | |
| | กรรมการเสริม | | |
| | 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

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

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

(ลงชื่อ).....ผู้ให้คำรับรอง

(.....)



แบบฟอร์มการโหวตให้คะแนน กรณีไม่สามารถลงมติเอกฉันท์
สำหรับการประชุมพิจารณาโครงการวิจัยแบบ Full Board Review

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

ชื่อโครงการวิจัย

.....

.....

หัวหน้าโครงการ

| รายชื่อกรรมการ IRB-NS | ประโยชน์ | ความเสี่ยง | การรายงาน | ผลการพิจารณา |
|-----------------------|----------|------------|-----------|--------------|
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| สรุป | | | | |

ประธานคณะกรรมการ

(.....)

วัน/เดือน/ปี

คำจำกัดความ

| |
|---|
| ประโยชน์ของโครงการต่ออาสาสมัคร/สังคม |
| <input type="checkbox"/> ประเภทที่ 1 คาดว่าจะไม่เกิดประโยชน์ต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการการวิจัย/สังคมหรือเกิดน้อย <input type="checkbox"/> ประเภทที่ 2 คาดว่าจะไม่เกิดประโยชน์ต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย แต่อาจเป็นประโยชน์ต่อสังคมหรือส่วนรวม <input type="checkbox"/> ประเภทที่ 3 คาดว่าจะเกิดประโยชน์ต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย <input type="checkbox"/> ประเภทที่ 4 คาดว่าจะเกิดประโยชน์ต่อทั้งอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย/สังคม |
| ประเภทของความเสี่ยงของโครงการวิจัย |
| <input type="checkbox"/> ประเภทที่ 1 ความเสี่ยงน้อย คือ ความเสี่ยงที่ไม่มากกว่าที่เกิดขึ้นในชีวิตประจำวันของอาสาสมัคร <input type="checkbox"/> ประเภทที่ 2 ความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงน้อย แต่คาดว่าจะมีประโยชน์ต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย <input type="checkbox"/> ประเภทที่ 3 ความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงน้อย คาดว่าจะไม่มีประโยชน์ต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัย แต่อาจเป็นประโยชน์ต่อสังคมหรือส่วนรวม |
| 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 |



แบบบันทึกการฝึกอบรมของกรรมการ
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล

| รายชื่อกรรมการ IRB-NS | รายการอบรม | | |
|-----------------------|---|---------------------------|-------|
| | หลักสูตรพื้นฐานด้าน จริยธรรมการวิจัยในคน | Good Clinical Practice | อื่นๆ |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |



แบบฟอร์มการตรวจสอบเอกสารและการออกรหัสโครงการวิจัย Initial Review Checklist
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล

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. บันทึกนำเสนอโครงการวิจัยลงนามโดยหัวหน้าส่วนงาน/หัวหน้าภาค/รองคณบดี/ผู้ช่วยคณบดี/ประธานหลักสูตรการศึกษา
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. หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัยโดยได้รับการบอกกล่าวและเต็มใจ/ Assent form จำนวน 13 ชุด มีไฟล์
หรือบันทึกขอยกเว้นการแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัยเป็นลายลักษณ์อักษร
6. ประวัติส่วนตัวและผลงานของหัวหน้าโครงการวิจัยและผู้วิจัยร่วมทุกคน **พร้อม** เอกสารหลักฐานการอบรมจริยธรรมการวิจัยในคน/GCP จำนวน 4 ชุด
7. หนังสือสัญญาการเริ่มดำเนินการวิจัยภายหลังได้รับการรับรองจาก IRB-NS ต้นฉบับ 1 ชุด สำเนา 3 ชุด รวม 4 ชุด
8. เครื่องมือที่ใช้ในการเก็บข้อมูล เช่น แบบสอบถาม แบบสัมภาษณ์ แนวทางการสัมภาษณ์หรือสังเกต ประเภทละ 4 ชุด มีไฟล์
 หลักฐานการขออนุญาตใช้เครื่องมือทุกชุด (นำมาใช้หรือแก้ไขตัดแปลงจากต้นฉบับ) หากสร้างเครื่องมือเองไม่ต้องมี
9. Intervention/ Program การจัดการกระทำกับผู้เข้าร่วมการวิจัย ประเภทละ 4 ชุด มีไฟล์ (แยกไฟล์ 4 CD)
10. แบบบันทึกการเก็บข้อมูลที่จะใช้ในการทำวิจัย (Case record form/ Case report form) จำนวน 4 ชุด
11. บันทึกการขออนุญาตเก็บข้อมูลหรือขอใช้สถานที่ในการทำวิจัยถึงผู้มีอำนาจอนุมัติ สำเนา 4 ชุด (นศ. ใช้ บท.28/ GR. 28)
12. บันทึกขออนุมัติใช้ข้อมูลจากเวชระเบียน แพ้มประวัติผู้ป่วย สำเนา 4 ชุด (กรณีใช้ข้อมูลจากเวชระเบียน)
13. บันทึกการขออนุญาตใช้ Stored specimen จากผู้มีอำนาจอนุมัติให้ใช้ (กรณีทำวิจัยจากสิ่งที่ส่งตรวจหรือชิ้นเนื้อ) สำเนา 4 ชุด
14. เอกสารหรือสื่ออื่นๆ ที่ใช้ในการประชาสัมพันธ์โครงการวิจัย (โปสเตอร์/แผ่นพับ) จำนวน 4 ชุด
15. เอกสารอื่นที่จะมอบให้ผู้เข้าร่วมการวิจัย (ระบุชนิด)ประเภทละ 4 ชุด
16. หลักฐานการชำระค่าธรรมเนียมพิจารณาโครงการฯ สำเนา 1 ชุด หรือการขอยกเว้นค่าธรรมเนียมพิจารณาโครงการฯ ต้นฉบับ 1 ชุด
17. **ในกรณีที่ต้องเสนอโครงการฯ เพื่อขอรับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนของสถานที่วิจัย (IRB Setting) ให้แนบเอกสารรับรอง (COA จาก IRB Setting ด้วย**
 รอรับการพิจารณาจาก IRB Setting มีเอกสารรับรอง COA จาก IRB Setting แล้ว ไม่มีเอกสารรับรอง COA จาก IRB Setting
หมายเหตุ

18. กรณีผู้วิจัยเป็นนักศึกษาให้แนบเอกสารต่อไปนี้เพิ่มเติม ***

- เอกสารยืนยันการผ่านการสอบโครงร่างวิทยานิพนธ์จากบัณฑิตวิทยาลัย 4 ชุด (บท.33/ GR. 33)
หากมีการเปลี่ยนชื่อโครงการให้แนบหลักฐานการเปลี่ยนชื่อโครงการวิจัยจากหลักสูตรการศึกษาด้วย
- ประวัติส่วนตัว และผลงานของอาจารย์ที่ปรึกษาหลักและอาจารย์ที่ปรึกษาร่วมทุกคน 4 ชุด **พร้อม**
- เอกสารหลักฐานการอบรมจริยธรรมการวิจัยในคน/GCP จำนวน 4 ชุด

ตรวจสอบเอกสารประกอบแล้ว เอกสารครบถ้วน รหัสโครงการ IRB-NS เข้าประชุม ครั้งที่ วันที่

เอกสารไม่ครบถ้วน ขาด
ให้ส่งเพิ่มเติมภายในวันที่ เวลา

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



แบบฟอร์มการตรวจสอบเอกสารสำหรับการปรับแก้ไขโครงการ ประเภท 2 Revise Version Checklist
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล

ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย.....

เบอร์โทรศัพท์.....

รหัสโครงการ IRB-NS.....

1. บันทึกนำส่งโครงการวิจัยฉบับปรับแก้ไข ลงนามโดยหัวหน้าส่วน/หัวหน้าภาค/รองคณบดี ประธานหลักสูตรฯ

มี ไม่มี รอหลักสูตรดำเนินการ

2. แบบเสนอโครงการวิจัยพร้อมไฟล์ ต้นฉบับ 1 ชุด (ขีดเส้นใต้) สำเนา 1 ชุด (ไม่ขีดเส้นใต้) รวม 2 ชุด

มี ไม่มี/ไม่เกี่ยวข้อง

3. เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย จำนวน 2 ชุด

กลุ่มศึกษาวิจัย (study group)

ฉบับอายุ 18 ปีขึ้นไป

ฉบับผู้ปกครองและเด็กอายุ 13 – 17 ปี

ฉบับผู้ปกครองเด็กอายุ 7-12 ปี

อื่นๆ

กลุ่มทดสอบคุณภาพเครื่องมือ (tryout group)

ฉบับอายุ 18 ปีขึ้นไป

ฉบับผู้ปกครองและเด็กอายุ 13 – 17 ปี

ฉบับผู้ปกครองเด็กอายุ 7-12 ปี

อื่นๆ

4. หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัยโดยได้รับการบอกกล่าวและเต็มใจ จำนวน 2 ชุด มีไฟล์

กลุ่มศึกษาวิจัย (study group)

ฉบับอายุ 18 ปีขึ้นไป

ฉบับผู้ปกครองและเด็กอายุ 13 – 17 ปี

ฉบับผู้ปกครองเด็กอายุ 7-12 ปี

Assent form เด็กอายุ 7-12 ปี

อื่นๆ

กลุ่มทดสอบคุณภาพเครื่องมือ (tryout group)

ฉบับอายุ 18 ปีขึ้นไป

ฉบับผู้ปกครองและเด็กอายุ 13 – 17 ปี

ฉบับผู้ปกครองเด็กอายุ 7-12 ปี

Assent form เด็กอายุ 7-12 ปี

อื่นๆ

5. เครื่องมือที่ใช้ในการเก็บข้อมูล จำนวน 2 ชุด

มี ไม่มี/ไม่เกี่ยวข้อง

6. อื่นๆ

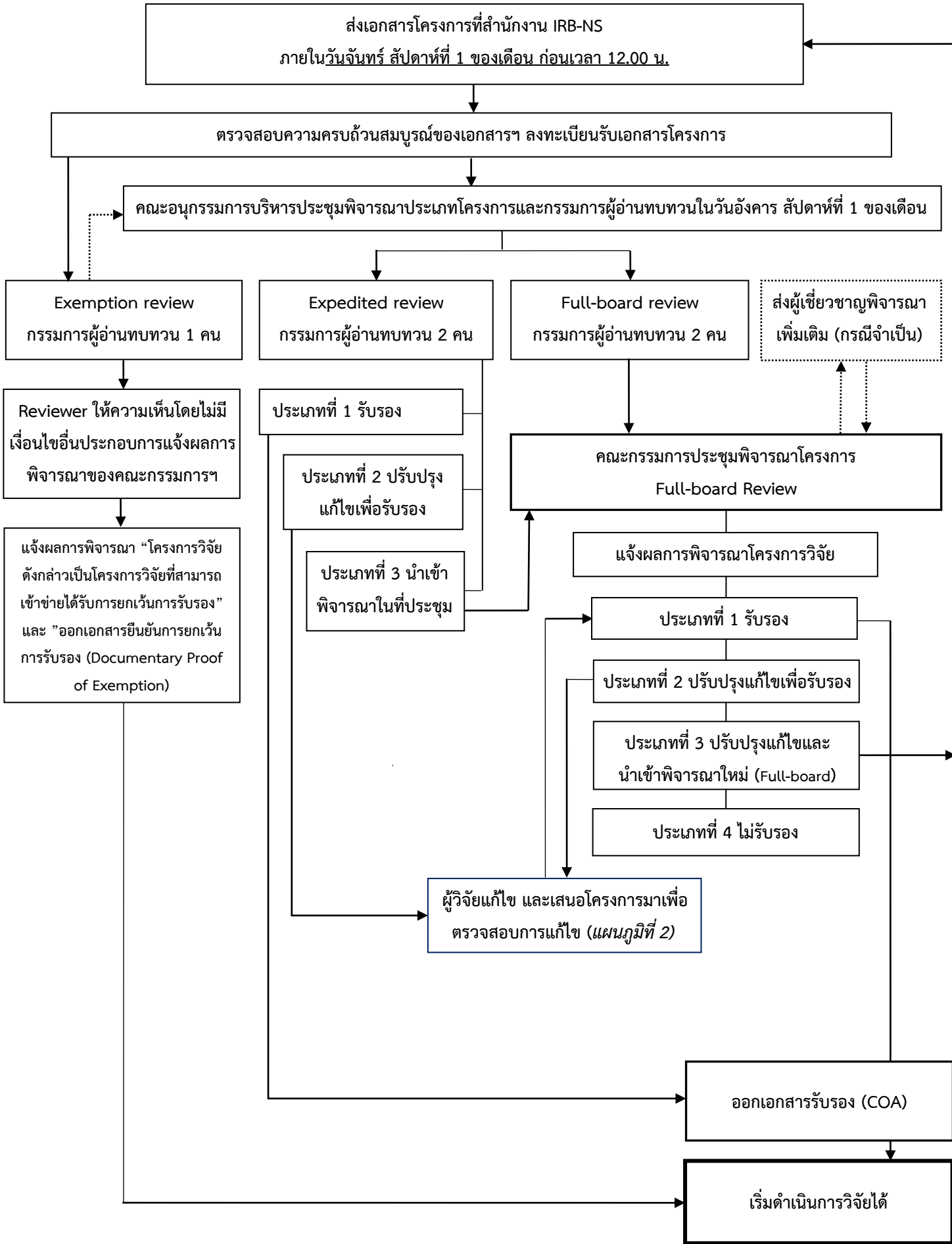
.....

จนท.ผู้รับ

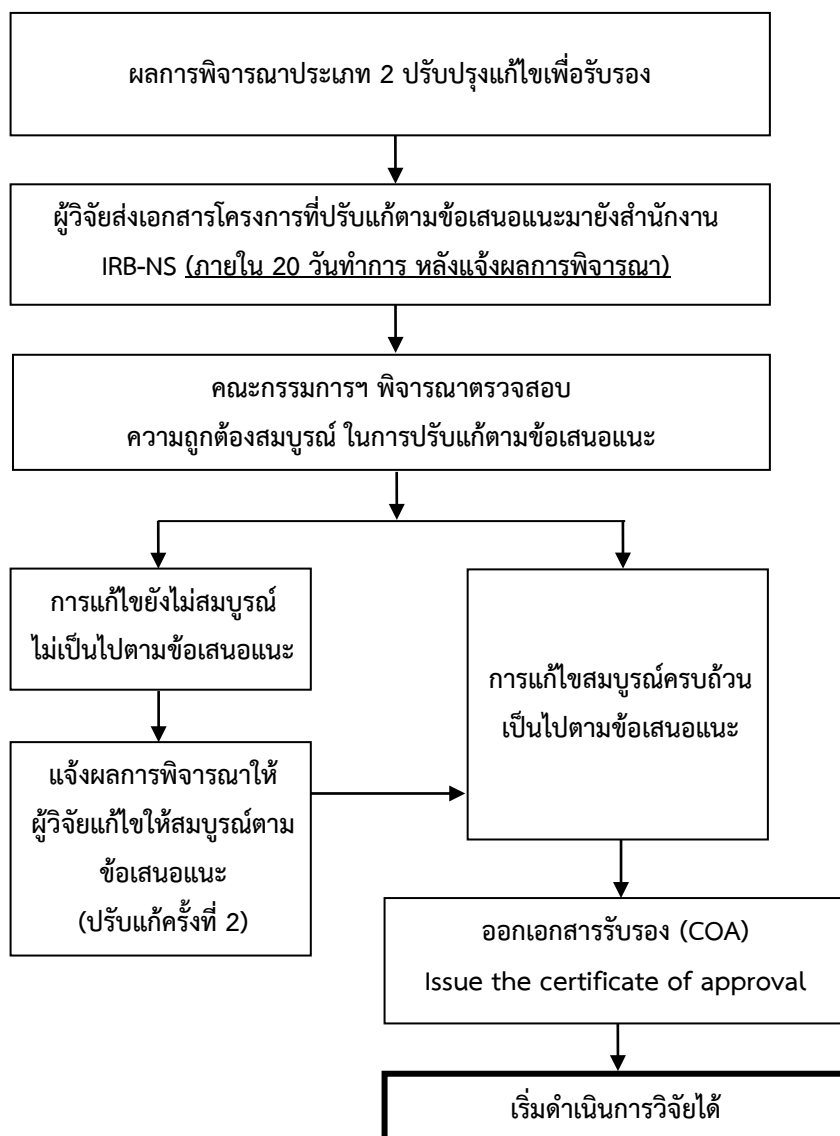
ผู้ยื่นเอกสาร

วันที่รับเอกสาร

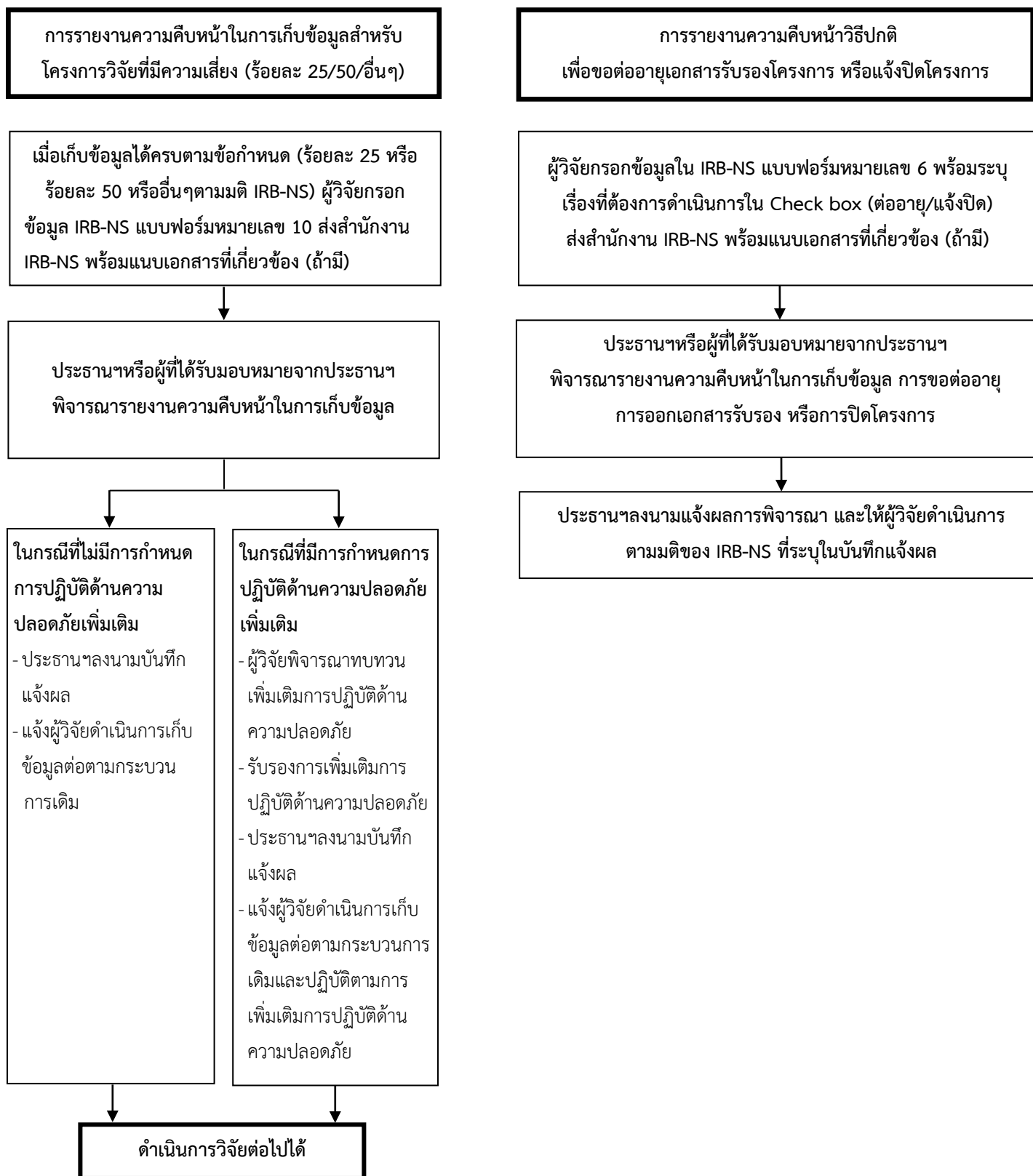
แผนภูมิที่ 1 ขั้นตอนการขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนสำหรับโครงการใหม่



แผนภูมิที่ 2 ขั้นตอนการดำเนินการภายหลังการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน
สำหรับโครงการที่ผลการพิจารณาประเภท 2 ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง



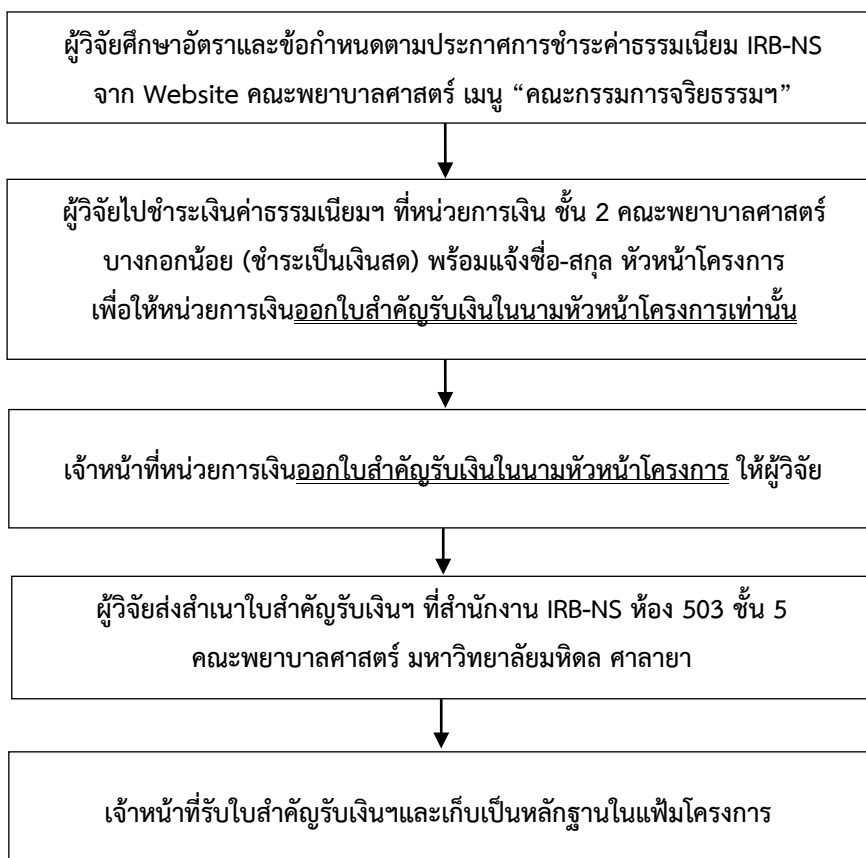
แผนภูมิที่ 3 ขั้นตอนการรายงานความคืบหน้าการดำเนินงานวิจัยที่มีความเสี่ยง/ ขอต่ออายุเอกสารรับรองโครงการวิจัย/แจ้งปิดโครงการวิจัย



หมายเหตุ

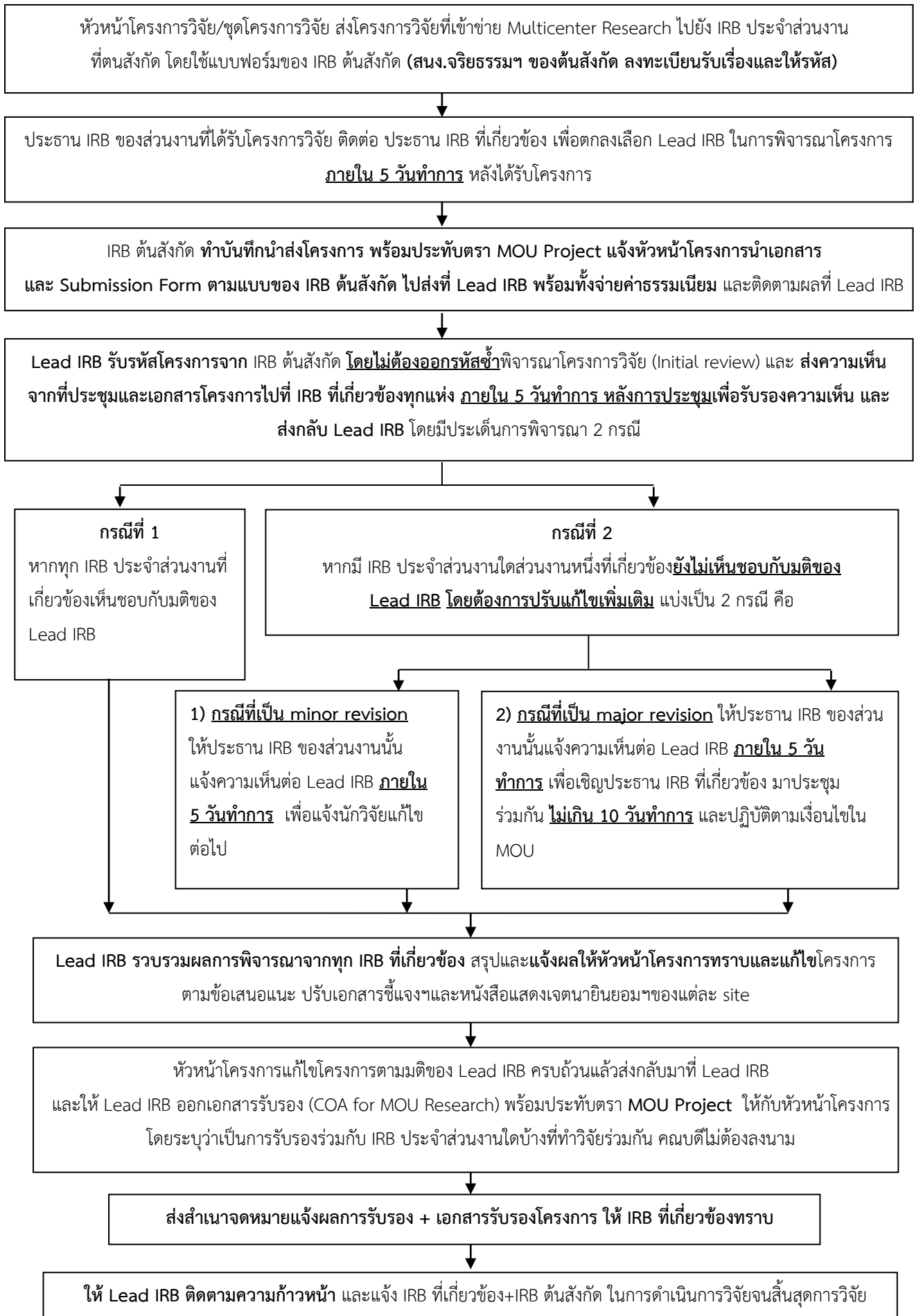
1. การขอต่ออายุเอกสารรับรองโครงการวิจัย 1 ครั้งจะมีอายุการรับรอง 1 ปี
2. การขอต่ออายุเอกสารรับรองโครงการวิจัยให้ดำเนินการล่วงหน้าก่อนหมดอายุการรับรอง 60 วัน (กรณีนักศึกษา ให้แจ้งปิดเมื่อสอบป้องกันวิทยานิพนธ์เรียบร้อยแล้ว)

**แผนภูมิที่ 4 ขั้นตอนการชำระค่าธรรมเนียมการพิจารณาโครงการที่เสนอขอรับการรับรอง
จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล**



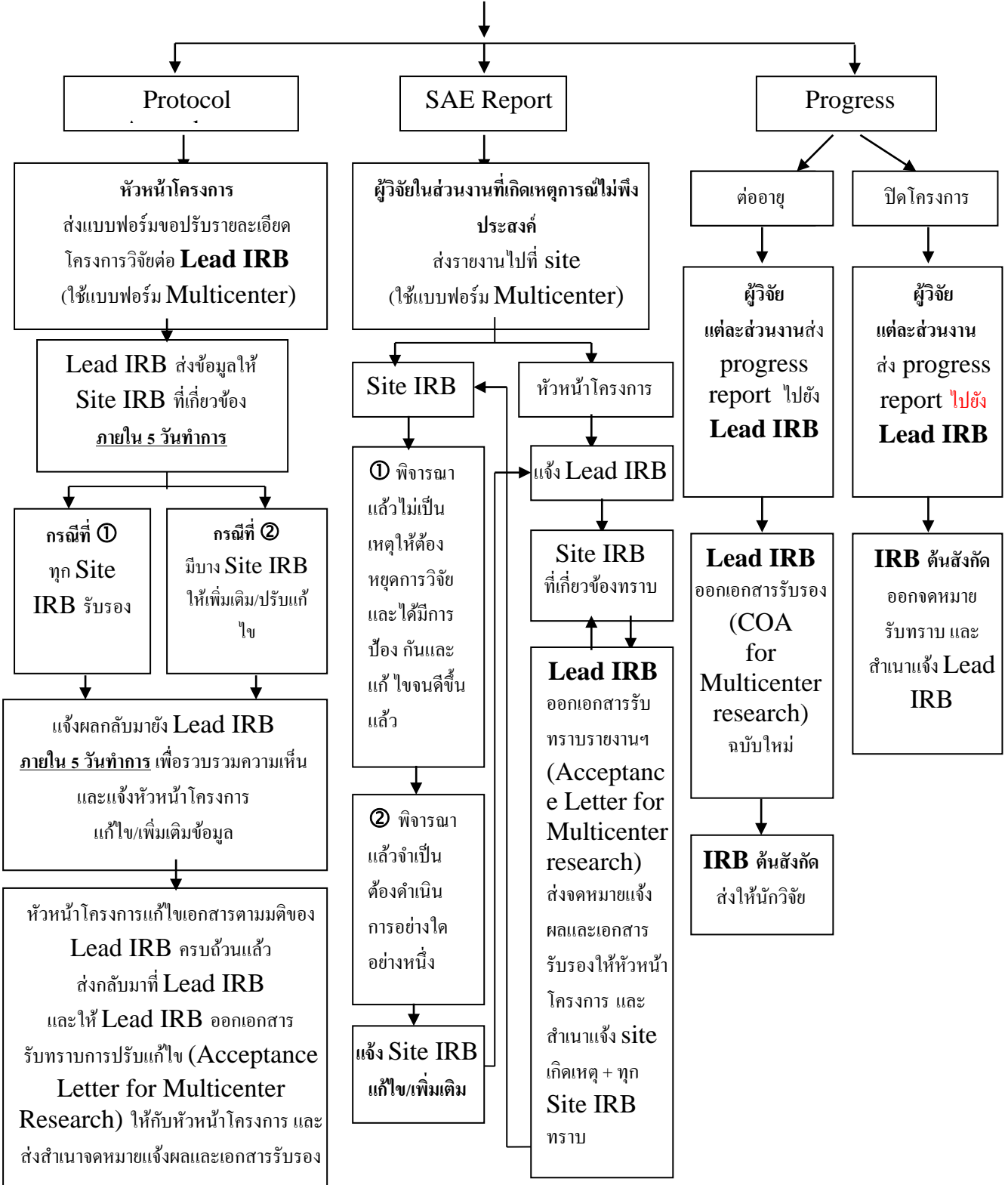
หมายเหตุ ผู้วิจัยสามารถตรวจสอบหลักเกณฑ์และอัตราการเก็บค่าธรรมเนียมได้จาก Webpage ของ IRB-NS <http://www.ns.mahidol.ac.th/english/TH/IRB/announce.html>

แผนภูมิขั้นตอนความร่วมมือระหว่างส่วนงานในการรับรองโครงการวิจัยในคน (MOU) (Initial Review)



แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ กรณีเป็นโครงการต่อเนื่อง (Continuing review)

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



แบบรายการโครงการวิจัยที่ยื่นให้พิจารณาครั้งแรก (Initial Review) เดือน..... ปี.....

| รหัสโครงการ | ชื่อโครงการ | หัวหน้าโครงการ/ ผู้วิจัยร่วม/อาจารย์ที่ปรึกษา | ประเภทการ พิจารณา | กรรมการผู้อ่าน (Reviewer) | ความเห็น ผู้ทรงฯ | รายงาน ความคืบหน้า | ผู้สรุปผลการประเมิน และข้อเสนอแนะ |
|--|-------------|--|--------------------------------------|------------------------------|-----------------------|------------------------------------|--------------------------------------|
| ① IRB-NS 2019/..... | | | Full board Expedited Exemption | | ต้องการ ไม่ต้องการ | วิธีปกติ ร้อยละ 25 ร้อยละ 50 | |
| ② IRB-NS 2019/..... | | | Full board Expedited Exemption | | ต้องการ ไม่ต้องการ | วิธีปกติ ร้อยละ 25 ร้อยละ 50 | |
| โครงการที่ผลการพิจารณาครั้งก่อนเป็นประเภท 3 (ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่) มีจำนวน โครงการ | | | | | | | |
| ③ IRB-NS 2019/..... | | | Full board Expedited Exemption | | ต้องการ ไม่ต้องการ | วิธีปกติ ร้อยละ 25 ร้อยละ 50 | |

ผู้พิจารณาเอกสารชี้แจงฯและหนังสือแสดงเจตนายินยอมฯ

ประเภทกรรมการผู้แทนจากภาคประชาชน

.....

.....

ประเภทกรรมการฯ

.....

.....

สรุป

| | | |
|---------------------|------------|---------|
| รับโครงการใหม่ | โครงการ | |
| โครงการประเภท 3 | โครงการ | |
| ประเภทของการพิจารณา | Exemption | โครงการ |
| | Expedited | โครงการ |
| | Full board | โครงการ |
| ผลการพิจารณา | ประเภท 1 | โครงการ |
| | 2 | โครงการ |
| | 3 | โครงการ |
| | 4 | โครงการ |

หมายเหตุ * หมายถึง โครงการวิจัยที่ PI ขอพบประธานฯจำนวน โครงการ

** หมายถึง โครงการวิจัยที่ประธานฯ เชิญ PI ชี้แจง จำนวน โครงการ

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

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 | ประสบการณ์ผู้วิจัย <input type="checkbox"/> เหมาะสม <input type="checkbox"/> ไม่เหมาะสม | | |
| 3 | ที่อยู่และเบอร์โทรศัพท์ผู้วิจัย <input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี | | |
| 4 | แหล่งทุน <input type="checkbox"/> มี <input type="radio"/> กำลังขออนุมัติ <input type="radio"/> ได้รับทุนแล้ว โปรดระบุทุน..... <input type="checkbox"/> ไม่มีทุน | | |
| 5 | ที่มาของโครงการ <input type="checkbox"/> ชัดเจน <input type="checkbox"/> ไม่ชัดเจน | | |
| 6 | หลักการและเหตุผล <input type="checkbox"/> ชัดเจน <input type="checkbox"/> ไม่ชัดเจน | | |
| 7 | การทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง <input type="checkbox"/> มี <input type="radio"/> ชัดเจน <input type="radio"/> ไม่ชัดเจน <input type="checkbox"/> ไม่มี <input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง | | |
| 8 | วัตถุประสงค์ <input type="checkbox"/> ชัดเจน <input type="checkbox"/> ไม่ชัดเจน | | |
| 9 | 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..... | | |
| 10 | กลุ่มเปราะบาง (Vulnerable Subjects) <input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี | | |
| 11 | เกณฑ์การคัดเลือกเข้าศึกษา <input type="checkbox"/> มี <input type="radio"/> เหมาะสม <input type="radio"/> ไม่เหมาะสม <input type="checkbox"/> ไม่มี <input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง | | |
| 12 | เกณฑ์การคัดออก <input type="checkbox"/> มี <input type="radio"/> เหมาะสม <input type="radio"/> ไม่เหมาะสม <input type="checkbox"/> ไม่มี <input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง | | |
| 13 | เกณฑ์การยุติ <input type="checkbox"/> มี <input type="radio"/> เหมาะสม <input type="radio"/> ไม่เหมาะสม <input type="checkbox"/> ไม่มี <input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง | | |

| ลำดับ | รายการประเมิน | ส่วนที่ให้แก้ไข | ข้อเสนอแนะเพิ่มเติม |
|-------|--|-----------------|---------------------|
| 14 | การจัดผู้เข้าร่วมการวิจัยเข้ากลุ่ม <input type="checkbox"/> มี <input type="radio"/> เหมาะสม <input type="radio"/> ไม่เหมาะสม <input type="checkbox"/> ไม่มี <input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง | | |
| 15 | 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 | | |
| 16 | การดำเนินการกับผู้เข้าร่วมการวิจัย ถอนตัว <input type="checkbox"/> มี <input type="radio"/> เหมาะสม <input type="radio"/> ไม่เหมาะสม <input type="checkbox"/> ไม่มี <input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง การดำเนินการกับข้อมูล <input type="checkbox"/> มี <input type="radio"/> เหมาะสม <input type="radio"/> ไม่เหมาะสม <input type="checkbox"/> ไม่มี การทดแทน <input type="checkbox"/> มี <input type="radio"/> เหมาะสม <input type="radio"/> ไม่เหมาะสม <input type="checkbox"/> ไม่มี | | |
| 17 | สถานที่ทำวิจัย <input type="checkbox"/> เหมาะสม <input type="checkbox"/> ไม่เหมาะสม | | |
| 18 | ระยะเวลาที่ทำวิจัย <input type="checkbox"/> เหมาะสม <input type="checkbox"/> ไม่เหมาะสม | | |
| 19 | Recruitment process <input type="checkbox"/> มี <input type="radio"/> เหมาะสม <input type="radio"/> ไม่เหมาะสม <input type="checkbox"/> ไม่มี <input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง | | |
| 20 | การบังคับให้เข้าร่วมโครงการวิจัย <input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี | | |
| 21 | Informed Consent process <input type="checkbox"/> มี <input type="radio"/> เหมาะสม <input type="radio"/> ไม่เหมาะสม <input type="checkbox"/> ไม่มี <input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง | | |
| 23 | วิธีดำเนินการทดลอง <input type="checkbox"/> มี <input type="radio"/> ชัดเจน <input type="radio"/> ไม่ชัดเจน <input type="checkbox"/> ไม่มี <input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง | | |
| 24 | การใช้กลุ่มเปรียบเทียบ <input type="checkbox"/> มี <input type="radio"/> เหมาะสม <input type="radio"/> ไม่เหมาะสม <input type="checkbox"/> ไม่มี <input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง | | |
| 25 | วิธีเก็บรวบรวมข้อมูล <input type="checkbox"/> เหมาะสม <input type="checkbox"/> ไม่เหมาะสม <input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง | | |

| ลำดับ | รายการประเมิน | ส่วนที่ให้แก้ไข | ข้อเสนอแนะเพิ่มเติม |
|-------|--|-----------------|---------------------|
| 27 | เครื่องมือที่ใช้ในการเก็บรวบรวมข้อมูล <input type="checkbox"/> เหมาะสม <input type="checkbox"/> ไม่เหมาะสม | | |
| 28 | สถิติในการวิเคราะห์ <input type="checkbox"/> มี <input type="radio"/> เหมาะสม <input type="radio"/> ไม่เหมาะสม <input type="checkbox"/> ไม่มี | | |
| 29 | ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ <input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี | | |
| 30 | ความเสี่ยงในการเข้าร่วมโครงการวิจัย <input type="checkbox"/> มี <input type="radio"/> แจ้งในเอกสารชี้แจงฯ <input type="radio"/> ไม่ได้แจ้ง <input type="checkbox"/> ไม่มี | | |
| 31 | การคำนึงถึงอาสาสมัครด้านร่างกาย และจิตใจ <input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี <input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง | | |
| 34 | การรักษาความลับ <input type="checkbox"/> เหมาะสม <input type="checkbox"/> ไม่เหมาะสม | | |
| 35 | เอกสารเพิ่มเติมเพื่อการวิจัย เช่น หนังสือ แนะนำการปฏิบัติตัว, เครื่องมือที่ใช้วัด ผลการวิจัย, Questionnaire , บันทึก ส่วนตัว , ภาพถ่าย ฯลฯ <input type="checkbox"/> มี <input type="radio"/> เหมาะสม <input type="radio"/> ไม่เหมาะสม <input type="checkbox"/> ไม่มี <input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง | | |

ผลการพิจารณา

- โครงการวิจัยดังกล่าวเป็นโครงการวิจัยที่สามารถเข้าข่ายได้รับการยกเว้นการรับรอง และอนุมัติเอกสารยืนยันการยกเว้นการรับรอง (Documentary Proof of Exemption)
- โครงการวิจัยดังกล่าวเป็นโครงการวิจัยที่สามารถเข้าข่ายได้รับการยกเว้นการรับรอง แต่ให้ปรับแก้ไขการเขียนเอกสารให้สมบูรณ์ครบถ้วน สอดรับกับหลักเกณฑ์การยกเว้นการรับรอง ก่อนอนุมัติเอกสารยืนยันการยกเว้นการรับรอง (Documentary Proof of Exemption)
- นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการบริหารคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

ความเห็นอื่นๆ หรือสรุปความเห็น (ถ้ามี)

.....

.....

.....

.....

.....

.....

ลงชื่อ กรรมการผู้พิจารณา.....

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

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

Expedited 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 | ประสบการณ์ผู้วิจัย <input type="checkbox"/> เหมาะสม <input type="checkbox"/> ไม่เหมาะสม | | |
| 3 | ที่อยู่และเบอร์โทรศัพท์ผู้วิจัย <input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี | | |
| 4 | แหล่งทุน <input type="checkbox"/> มี <input type="radio"/> กำลังขออนุมัติ <input type="radio"/> ได้รับทุนแล้ว โปรดระบุทุน..... <input type="checkbox"/> ไม่มีทุน | | |
| 5 | ที่มาของโครงการ <input type="checkbox"/> ชัดเจน <input type="checkbox"/> ไม่ชัดเจน | | |
| 6 | หลักการและเหตุผล <input type="checkbox"/> ชัดเจน <input type="checkbox"/> ไม่ชัดเจน | | |
| 7 | การทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง <input type="checkbox"/> มี <input type="radio"/> ชัดเจน <input type="radio"/> ไม่ชัดเจน <input type="checkbox"/> ไม่มี <input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง | | |
| 8 | วัตถุประสงค์ <input type="checkbox"/> ชัดเจน <input type="checkbox"/> ไม่ชัดเจน | | |
| 9 | 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..... | | |
| 10 | กลุ่มเปราะบาง (Vulnerable Subjects) <input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี | | |
| 11 | เกณฑ์การคัดเข้าศึกษา <input type="checkbox"/> มี <input type="radio"/> เหมาะสม <input type="radio"/> ไม่เหมาะสม <input type="checkbox"/> ไม่มี <input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง | | |
| 12 | เกณฑ์การคัดออก <input type="checkbox"/> มี <input type="radio"/> เหมาะสม <input type="radio"/> ไม่เหมาะสม <input type="checkbox"/> ไม่มี <input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง | | |
| 13 | เกณฑ์การยุติ <input type="checkbox"/> มี <input type="radio"/> เหมาะสม <input type="radio"/> ไม่เหมาะสม <input type="checkbox"/> ไม่มี <input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง | | |

| ลำดับ | รายการประเมิน | ส่วนที่ให้แก้ไข | ข้อเสนอแนะเพิ่มเติม |
|-------|--|-----------------|---------------------|
| 14 | การจัดผู้เข้าร่วมการวิจัยเข้ากลุ่ม <input type="checkbox"/> มี <input type="radio"/> เหมาะสม <input type="radio"/> ไม่เหมาะสม <input type="checkbox"/> ไม่มี <input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง | | |
| 15 | 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 | | |
| 16 | การดำเนินการกับผู้เข้าร่วมการวิจัย ถอนตัว <input type="checkbox"/> มี <input type="radio"/> เหมาะสม <input type="radio"/> ไม่เหมาะสม <input type="checkbox"/> ไม่มี <input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง การดำเนินการกับข้อมูล <input type="checkbox"/> มี <input type="radio"/> เหมาะสม <input type="radio"/> ไม่เหมาะสม <input type="checkbox"/> ไม่มี การทดแทน <input type="checkbox"/> มี <input type="radio"/> เหมาะสม <input type="radio"/> ไม่เหมาะสม <input type="checkbox"/> ไม่มี | | |
| 17 | สถานที่ทำวิจัย <input type="checkbox"/> เหมาะสม <input type="checkbox"/> ไม่เหมาะสม | | |
| 18 | ระยะเวลาที่ทำวิจัย <input type="checkbox"/> เหมาะสม <input type="checkbox"/> ไม่เหมาะสม | | |
| 19 | Recruitment process <input type="checkbox"/> มี <input type="radio"/> เหมาะสม <input type="radio"/> ไม่เหมาะสม <input type="checkbox"/> ไม่มี <input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง | | |
| 20 | การบังคับให้เข้าร่วมโครงการวิจัย <input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี | | |
| 21 | Informed Consent process <input type="checkbox"/> มี <input type="radio"/> เหมาะสม <input type="radio"/> ไม่เหมาะสม <input type="checkbox"/> ไม่มี <input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง | | |
| 22 | เอกสารชี้แจงและเอกสารยินยอม <input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี <input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง Assent (อาสาสมัครอายุ 7 - 12 ปี) <input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี <input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง | | |
| 23 | วิธีดำเนินการทดลอง <input type="checkbox"/> มี <input type="radio"/> ชัดเจน <input type="radio"/> ไม่ชัดเจน <input type="checkbox"/> ไม่มี <input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง | | |

| ลำดับ | รายการประเมิน | ส่วนที่ให้แก้ไข | ข้อเสนอแนะเพิ่มเติม |
|-------|--|-----------------|---------------------|
| 24 | การใช้กลุ่มเปรียบเทียบ <input type="checkbox"/> มี <input type="radio"/> เหมาะสม <input type="radio"/> ไม่เหมาะสม <input type="checkbox"/> ไม่มี <input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง | | |
| 25 | วิธีเก็บรวบรวมข้อมูล <input type="checkbox"/> เหมาะสม <input type="checkbox"/> ไม่เหมาะสม <input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง | | |
| 26 | จำนวนครั้งที่นัดผู้เข้าร่วมศึกษา <input type="checkbox"/> เหมาะสม <input type="checkbox"/> ไม่เหมาะสม <input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง | | |
| 27 | เครื่องมือที่ใช้ในการเก็บรวบรวมข้อมูล <input type="checkbox"/> เหมาะสม <input type="checkbox"/> ไม่เหมาะสม | | |
| 28 | สถิติในการวิเคราะห์ <input type="checkbox"/> มี <input type="radio"/> เหมาะสม <input type="radio"/> ไม่เหมาะสม <input type="checkbox"/> ไม่มี | | |
| 29 | ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ <input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี | | |
| 30 | ความเสี่ยงในการเข้าร่วมโครงการวิจัย <input type="checkbox"/> มี <input type="radio"/> แจ้งในเอกสารชี้แจงฯ <input type="radio"/> ไม่ได้แจ้ง <input type="checkbox"/> ไม่มี | | |
| 31 | การคำนึงถึงอาสาสมัครด้านร่างกาย และจิตใจ <input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี <input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง | | |
| 32 | คำตอบแทนอาสาสมัคร <input type="checkbox"/> มี <input type="radio"/> เหมาะสม <input type="radio"/> ไม่เหมาะสม <input type="checkbox"/> ไม่มี <input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง | | |
| 33 | การรักษาพยาบาลหรือชดเชย <input type="checkbox"/> เหมาะสม <input type="checkbox"/> ไม่เหมาะสม <input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง | | |
| 34 | การรักษาความลับ <input type="checkbox"/> เหมาะสม <input type="checkbox"/> ไม่เหมาะสม | | |
| 35 | เอกสารเพิ่มเติมเพื่อการวิจัย เช่น หนังสือ แนะนำการปฏิบัติตัว, เครื่องมือที่ใช้วัด ผลการวิจัย, Questionnaire , บันทึก ส่วนตัว , ภาพถ่าย ฯลฯ <input type="checkbox"/> มี <input type="radio"/> เหมาะสม <input type="radio"/> ไม่เหมาะสม <input type="checkbox"/> ไม่มี <input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง | | |

| |
|--|
| 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 ความเสี่ยงที่ไม่มากกว่าที่เกิิดขึ้นในชีวิตประจำวันของอาสาสมัคร (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"/> นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน |

ความเห็นอื่นๆ หรือสรุปความเห็น (ถ้ามี)

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

ลงชื่อ กรรมการผู้พิจารณา.....

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

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

| ลำดับ | รายการประเมิน | ส่วนที่ให้แก้ไข | ข้อเสนอแนะเพิ่มเติม |
|-------|--|-----------------|---------------------|
| 1 | ชื่อโครงการภาษาไทย <input type="checkbox"/> เหมาะสม <input type="checkbox"/> ไม่เหมาะสม ชื่อโครงการภาษาอังกฤษ <input type="checkbox"/> เหมาะสม <input type="checkbox"/> ไม่เหมาะสม | | |
| 2 | ประสบการณ์ผู้วิจัย <input type="checkbox"/> เหมาะสม <input type="checkbox"/> ไม่เหมาะสม | | |
| 3 | ที่อยู่และเบอร์โทรศัพท์ผู้วิจัย <input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี | | |
| 4 | แหล่งทุน <input type="checkbox"/> มี <input type="radio"/> กำลังขออนุมัติ <input type="radio"/> ได้รับทุนแล้ว โปรดระบุทุน..... <input type="checkbox"/> ไม่มีทุน | | |
| 5 | ที่มาของโครงการ <input type="checkbox"/> ชัดเจน <input type="checkbox"/> ไม่ชัดเจน | | |
| 6 | หลักการและเหตุผล <input type="checkbox"/> ชัดเจน <input type="checkbox"/> ไม่ชัดเจน | | |
| 7 | การทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง <input type="checkbox"/> มี <input type="radio"/> ชัดเจน <input type="radio"/> ไม่ชัดเจน <input type="checkbox"/> ไม่มี <input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง | | |
| 8 | วัตถุประสงค์ <input type="checkbox"/> ชัดเจน <input type="checkbox"/> ไม่ชัดเจน | | |
| 9 | 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..... | | |
| 10 | กลุ่มเปราะบาง (Vulnerable Subjects) <input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี | | |
| 11 | เกณฑ์การคัดเข้าศึกษา <input type="checkbox"/> มี <input type="radio"/> เหมาะสม <input type="radio"/> ไม่เหมาะสม <input type="checkbox"/> ไม่มี <input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง | | |
| 12 | เกณฑ์การคัดออก <input type="checkbox"/> มี <input type="radio"/> เหมาะสม <input type="radio"/> ไม่เหมาะสม <input type="checkbox"/> ไม่มี <input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง | | |
| 13 | เกณฑ์การยุติ <input type="checkbox"/> มี <input type="radio"/> เหมาะสม <input type="radio"/> ไม่เหมาะสม <input type="checkbox"/> ไม่มี <input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง | | |

| ลำดับ | รายการประเมิน | ส่วนที่ให้แก้ไข | ข้อเสนอแนะเพิ่มเติม |
|-------|--|-----------------|---------------------|
| 14 | การจัดผู้เข้าร่วมการวิจัยเข้ากลุ่ม <input type="checkbox"/> มี <input type="radio"/> เหมาะสม <input type="radio"/> ไม่เหมาะสม <input type="checkbox"/> ไม่มี <input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง | | |
| 15 | 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 | | |
| 16 | การดำเนินการกับผู้เข้าร่วมการวิจัย ถอนตัว <input type="checkbox"/> มี <input type="radio"/> เหมาะสม <input type="radio"/> ไม่เหมาะสม <input type="checkbox"/> ไม่มี <input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง การดำเนินการกับข้อมูล <input type="checkbox"/> มี <input type="radio"/> เหมาะสม <input type="radio"/> ไม่เหมาะสม <input type="checkbox"/> ไม่มี การทดแทน <input type="checkbox"/> มี <input type="radio"/> เหมาะสม <input type="radio"/> ไม่เหมาะสม <input type="checkbox"/> ไม่มี | | |
| 17 | สถานที่ทำวิจัย <input type="checkbox"/> เหมาะสม <input type="checkbox"/> ไม่เหมาะสม | | |
| 18 | ระยะเวลาที่ทำวิจัย <input type="checkbox"/> เหมาะสม <input type="checkbox"/> ไม่เหมาะสม | | |
| 19 | Recruitment process <input type="checkbox"/> มี <input type="radio"/> เหมาะสม <input type="radio"/> ไม่เหมาะสม <input type="checkbox"/> ไม่มี <input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง | | |
| 20 | การบังคับให้เข้าร่วมโครงการวิจัย <input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี | | |
| 21 | Informed Consent process <input type="checkbox"/> มี <input type="radio"/> เหมาะสม <input type="radio"/> ไม่เหมาะสม <input type="checkbox"/> ไม่มี <input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง | | |
| 22 | เอกสารชี้แจงและเอกสารยินยอม <input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี <input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง Assent (อาสาสมัครอายุ 7 - 12 ปี) <input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี <input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง | | |
| 23 | วิธีดำเนินการทดลอง <input type="checkbox"/> มี <input type="radio"/> ชัดเจน <input type="radio"/> ไม่ชัดเจน <input type="checkbox"/> ไม่มี <input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง | | |

| ลำดับ | รายการประเมิน | ส่วนที่ให้แก้ไข | ข้อเสนอแนะเพิ่มเติม |
|-------|--|-----------------|---------------------|
| 24 | การใช้กลุ่มเปรียบเทียบ <input type="checkbox"/> มี <input type="radio"/> เหมาะสม <input type="radio"/> ไม่เหมาะสม <input type="checkbox"/> ไม่มี <input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง | | |
| 25 | วิธีเก็บรวบรวมข้อมูล <input type="checkbox"/> เหมาะสม <input type="checkbox"/> ไม่เหมาะสม <input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง | | |
| 26 | จำนวนครั้งที่นัดผู้เข้าร่วมศึกษา <input type="checkbox"/> เหมาะสม <input type="checkbox"/> ไม่เหมาะสม <input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง | | |
| 27 | เครื่องมือที่ใช้ในการเก็บรวบรวมข้อมูล <input type="checkbox"/> เหมาะสม <input type="checkbox"/> ไม่เหมาะสม | | |
| 28 | สถิติในการวิเคราะห์ <input type="checkbox"/> มี <input type="radio"/> เหมาะสม <input type="radio"/> ไม่เหมาะสม <input type="checkbox"/> ไม่มี | | |
| 29 | ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ <input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี | | |
| 30 | ความเสี่ยงในการเข้าร่วมโครงการวิจัย <input type="checkbox"/> มี <input type="radio"/> แจ้งในเอกสารชี้แจงฯ <input type="radio"/> ไม่ได้แจ้ง <input type="checkbox"/> ไม่มี | | |
| 31 | การคำนึงถึงอาสาสมัครด้านร่างกาย และจิตใจ <input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี <input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง | | |
| 32 | คำตอบแทนอาสาสมัคร <input type="checkbox"/> มี <input type="radio"/> เหมาะสม <input type="radio"/> ไม่เหมาะสม <input type="checkbox"/> ไม่มี <input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง | | |
| 33 | การรักษาพยาบาลหรือชดเชย <input type="checkbox"/> เหมาะสม <input type="checkbox"/> ไม่เหมาะสม <input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง | | |
| 34 | การรักษาความลับ <input type="checkbox"/> เหมาะสม <input type="checkbox"/> ไม่เหมาะสม | | |
| 35 | เอกสารเพิ่มเติมเพื่อการวิจัย เช่น หนังสือ แนะนำการปฏิบัติตัว, เครื่องมือที่ใช้วัด ผลการวิจัย, Questionnaire , บันทึก ส่วนตัว , ภาพถ่าย ฯลฯ <input type="checkbox"/> มี <input type="radio"/> เหมาะสม <input type="radio"/> ไม่เหมาะสม <input type="checkbox"/> ไม่มี <input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง | | |

| 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) |
| ประเภทของความเสี่งของโครงการวิจัย |
| <input type="checkbox"/> ประเภทที่ 1 ความเสี่งน้อย คือ ความเสี่งที่ไม่มากกว่าที่เกิดขึ้นในชีวิตประจำวันของอาสาสมัคร (not greater than minimal risk) <input type="checkbox"/> ประเภทที่ 2 ความเสี่งมากกว่าความเสี่งน้อย แต่คาดว่าจะมีประโยชน์ต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย (greater than minimal risk with presenting prospect of direct benefit to participant) <input type="checkbox"/> ประเภทที่ 3 ความเสี่งมากกว่าความเสี่งน้อย 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.....

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

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 | ระบุชื่อ, ที่อยู่และเบอร์โทรศัพท์ที่ติดต่อได้ของผู้วิจัย <input type="checkbox"/> มี <input type="radio"/> ชัดเจน <input type="radio"/> ไม่ชัดเจน <input type="checkbox"/> ไม่มี | |
| 3 | ระบุผู้ให้ทุนวิจัย <input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี <input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง | |
| 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 | ระบุประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการวิจัย ทั้งโดย ตรงต่อผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยเอง หรือผู้เข้าร่วม โครงการวิจัยอาจไม่ได้รับประโยชน์โดยตรงแต่ผล การ วิจัยที่ได้จะเป็นประโยชน์ต่อส่วนรวมในอนาคต <input type="checkbox"/> มี <input type="radio"/> ชัดเจน <input type="radio"/> ไม่ชัดเจน <input type="checkbox"/> ไม่มี | |
| 7 | เหตุผลที่ได้รับการเชิญชวนให้เข้าร่วมโครงการวิจัย <input type="checkbox"/> มี <input type="radio"/> ชัดเจน <input type="radio"/> ไม่ชัดเจน <input type="checkbox"/> ไม่มี | |
| 8 | ระบุจำนวนผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย <input type="checkbox"/> มี <input type="radio"/> ชัดเจน <input type="radio"/> ไม่ชัดเจน <input type="checkbox"/> ไม่มี | |
| 9 | ระบุระยะเวลาที่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยต้องอยู่ใน โครงการ <input type="checkbox"/> มี <input type="radio"/> ชัดเจน <input type="radio"/> ไม่ชัดเจน <input type="checkbox"/> ไม่มี | |

| ลำดับ | รายการประเมิน | ข้อเสนอแนะแก้ไข |
|-------|---|-----------------|
| 10 | <p>มีการระบุว่าผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ด้วยความสมัครใจไม่มีการบังคับ</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>คำชี้แจงเกี่ยวกับขั้นตอนหรือวิธีการที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะต้องปฏิบัติ</p> <p><input type="checkbox"/> มี <input type="radio"/> ชัดเจน <input type="radio"/> ไม่ชัดเจน</p> <p><input type="checkbox"/> ไม่มี</p> | |
| 12 | <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> | |
| 13 | <p>ระบุความเสี่ยง ความไม่สบายกายและจิตใจ ที่จะได้รับในการเข้าร่วมโครงการ</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> | |
| 14 | <p>หากเกิดการบาดเจ็บหรือเจ็บป่วย หรือเกิดผลข้างเคียง อันไม่พึงประสงค์ที่เป็นผลมาจากการวิจัยโดย ตรงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยจะได้รับการปฏิบัติอย่างไรบ้าง และใครจะเป็นผู้รับผิดชอบในการรักษา พยาบาล 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> | |
| 15 | <p>ระบุชื่อ ที่อยู่ และเบอร์โทรศัพท์ ที่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยจะติดต่อกับหัวหน้าโครงการวิจัยได้ 24 ชั่วโมง เมื่อเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์</p> <p><input type="checkbox"/> มี <input type="radio"/> ชัดเจน <input type="radio"/> ไม่ชัดเจน</p> <p><input type="checkbox"/> ไม่มี</p> | |
| 16 | <p>ทางเลือกอื่นหากไม่ได้เข้าร่วมโครงการวิจัย เช่น หากไม่ได้เข้าร่วมโครงการวิจัย บุคคลนั้นจะได้รับการรักษาพยาบาลอย่างไร</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> | |

| ลำดับ | รายการประเมิน | ข้อเสนอแนะแก้ไข |
|-------|---|-----------------|
| 17 | <p>มีการระบุว่าผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย สามารถถอนตัวจากโครงการวิจัยได้ทุกเมื่อโดยไม่จำเป็นต้องชี้แจงเหตุผล</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> | |
| 18 | <p>ค่าตอบแทนที่จะได้รับจากการเข้าร่วมโครงการ เช่น ค่าเดินทาง</p> <p><input type="checkbox"/> มี <input type="radio"/> เหมาะสม <input type="radio"/> ไม่เหมาะสม</p> <p><input type="checkbox"/> ไม่มี <input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง</p> | |
| 19 | <p>ค่าใช้จ่ายที่ผู้ร่วมโครงการวิจัยจะต้องรับผิดชอบ เช่น ค่าใช้จ่ายในการตรวจทางห้องปฏิบัติการตามปกติ และ/หรือ ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยได้รับการปฏิบัติหรือการตรวจอื่นซึ่งใช้ในโครงการวิจัยโดยไม่ต้องเสียค่าใช้จ่าย</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> | |
| 20 | <p>มีการระบุว่าหากมีข้อมูลใหม่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยจะต้องแจ้งให้ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยทราบโดยเร็ว</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> | |
| 21 | <p>มีการระบุวิธีการรักษาความลับของข้อมูลที่เป็นส่วนตัวของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยนอกจากนักวิจัยแล้ว มีผู้ใดหรือคณะบุคคลใดที่จะมาตรวจสอบข้อมูลของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยได้บ้าง เช่น ผู้ให้ทุนและคณะกรรมการจริยธรรม สามารถตรวจสอบข้อมูลของการวิจัยได้เช่นเดียวกัน</p> <p><input type="checkbox"/> มี <input type="radio"/> ชัดเจน <input type="radio"/> ไม่ชัดเจน</p> <p><input type="checkbox"/> ไม่มี</p> | |
| 22 | <p>มีการระบุว่านักวิจัยหรือผู้ให้ทุนการวิจัย อาจขอให้ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ออกจากโครงการวิจัยได้ทุกเมื่อ โดยมีเหตุผลที่ต้องเชิญออกจากโครงการ เช่น มีภาวะที่อาจเป็นอันตรายต่อผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย หรือผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยไม่ได้ปฏิบัติตามขั้นตอนที่ตกลงกันไว้ในการดำเนินการวิจัยเป็นต้น</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> | |

| ลำดับ | รายการประเมิน | ข้อเสนอแนะแก้ไข |
|-------|--|-----------------|
| 23 | ระบุที่อยู่และเบอร์โทรศัพท์สำหรับติดต่อร้องทุกข์ ต่อคณะกรรมการจริยธรรมฯ ในกรณีที่ผู้เข้าร่วม โครงการรู้สึกว่าได้รับการปฏิบัติไม่เป็นธรรม <input type="checkbox"/> มี <input type="radio"/> ชัดเจน <input type="radio"/> ไม่ชัดเจน <input type="checkbox"/> ไม่มี | |
| 24 | ลงนามผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (อาสาสมัคร) และวันที่ <input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี | |
| 25 | ลงนามผู้ขอคำยินยอมหรือผู้วิจัยและวันที่ <input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี | |
| 26 | ลงนามพยานและวันที่ <input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี | |
| 27 | กรณีผู้เข้าร่วมโครงการไม่สามารถลงนามได้ มีตัว แทนที่ถูกต้องตามกฎหมายลงนามหรือไม่ <input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี <input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง | |
| 28 | มีคำยินยอมจากผู้ปกครองที่ถูกต้องตามกฎหมาย กรณีผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยเป็นเด็ก (อายุน้อยกว่า 18 ปี) หรือไม่ <input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี <input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง | |
| 29 | ภาษาที่ใช้เข้าใจง่ายถ้ามีการใช้ศัพท์ทางวิทยา ศาสตร์หรือทางการแพทย์มีคำอธิบายเป็นภาษาที่คน ทั่วไปเข้าใจได้ <input type="checkbox"/> มี <input type="radio"/> ชัดเจน <input type="radio"/> ไม่ชัดเจน <input type="checkbox"/> ไม่มี | |
| 30 | หนังสือแสดงความยินยอม (Assent form) ให้เด็ก อายุ 7 – 12 ปี ที่เข้าร่วมโครงการวิจัยสามารถอ่าน ทำความเข้าใจได้และมีการลงนามของเด็กเป็น หลักฐานหรือไม่ <input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี <input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง | |

ความเห็นอื่นๆ หรือสรุปความเห็น (ถ้ามี)

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

ลงชื่อ กรรมการผู้พิจารณา.....

วันที่.....

แนวทางสำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ประจำคณะ/สถาบัน สำหรับการพิจารณา
โครงการวิจัยที่เข้าข่ายการยกเว้นการรับรอง Exemption review (ให้เลือก ข้อใดข้อหนึ่งต่อไปนี้)

รหัสโครงการ IRB-NS หัวหน้าโครงการ.....

| ความเห็น ของผู้วิจัย | ความเห็นของ คณะกรรมการ | คุณสมบัติของโครงการ | หมายเหตุของ คณะกรรมการฯ |
|------------------------------|---|--|----------------------------|
| <input type="checkbox"/> ใช่ | <input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ | <p>1. การวิจัยทางการศึกษา</p> <p>1.1) Normal educational practice and setting ได้แก่</p> <ul style="list-style-type: none"> - การวิจัยเพื่อเปรียบเทียบวิธีการเรียนการสอนวิธีการต่างๆ - การเปรียบเทียบประสิทธิภาพระหว่างเทคนิคการสอน และการจัดห้องเรียน ด้วยวิธีการต่างๆ หรือเปรียบเทียบระหว่างหลักสูตร - เป็นวิธีการที่ยอมรับทั่วไปและเคยนำมาใช้แล้ว และ/หรือ - ดำเนินการในชั้นเรียนปกติ <p>1.2) Educational test ได้แก่ การวิจัยที่ใช้วิธีการวัดผลการศึกษาวิธีการต่างๆ เช่น cognitive, aptitude, diagnostic, achievement</p> <p>และเป็นโครงการวิจัยที่ไม่มีลักษณะดังต่อไปนี้</p> <ul style="list-style-type: none"> - เป็นวิธีการใหม่ล่าสุดยังไม่เคยมีการใช้มาก่อน - นักเรียนในชั้นเรียนเดียวกันได้รับการปฏิบัติที่แตกต่างกัน - มีการปกปิดข้อมูลบางส่วนไม่แจ้งให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยทราบ - มีการออกกำลังกายมากกว่าปกติ หรือในวิธีที่ไม่ปกติ | |
| <input type="checkbox"/> ใช่ | <input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ | <p>2. Survey, interview or observation of public behaviors การวิจัยที่ดำเนินการโดยวิธีการสำรวจ สัมภาษณ์หรือสังเกตพฤติกรรมภายในชุมชน และข้อมูลที่เก็บนั้นไม่สามารถเชื่อมโยงถึงผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นรายบุคคล และรายงานผลเป็นข้อมูลโดยภาพรวม</p> <p>และเป็นโครงการวิจัยที่ไม่มีลักษณะดังต่อไปนี้ แม้จะใช้วิธีการ survey, interview หรือ observational research แต่มีประเด็นพิจารณา คือ</p> <ul style="list-style-type: none"> - ข้อคำถามส่งผลกระทบต่อทางจิตใจ เป็นเรื่องส่วนตัวที่อ่อนไหว สมควรปกปิด หรือเป็นเรื่องที่อยากลืม - ข้อมูลที่ต้องการศึกษาเกี่ยวข้องกับการกระทำผิดกฎหมาย หากความลับรั่วไหล ผู้เข้าร่วมการวิจัยอาจถูกจับ ถูกปรับ ถูกฟ้องร้องดำเนินคดีตามกฎหมาย - ข้อมูลที่ต้องการศึกษาเกี่ยวข้องกับการเสื่อมเสียชื่อเสียง การเสียผลประโยชน์ การถูกเลิกจ้าง และการเสียสิทธิบางอย่าง รวมทั้งกระทบต่อสถานภาพทางการเงิน | |

| ความเห็นของผู้วิจัย | ความเห็นของคณะกรรมการ | คุณสมบัติของโครงการ | หมายเหตุของคณะกรรมการฯ |
|------------------------------|---|---|------------------------|
| <input type="checkbox"/> ใช่ | <input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ | <p>3. Collection or study of existing data (documents, records) การวิจัยโดยใช้ข้อมูลจากฐานข้อมูลที่เปิดเผยต่อสาธารณชน ในรูปเอกสาร สิ่งส่งตรวจทางพยาธิวิทยา หรือสิ่งส่งตรวจเพื่อการวินิจฉัยโรค หรือภาวะต่างๆ ซึ่งมีลักษณะดังต่อไปนี้</p> <ul style="list-style-type: none"> - เป็นข้อมูลหรือเนื้อเยื่อที่เก็บโดยไม่ระบุเจ้าของ (<i>Unidentifiable data</i>) หมายถึง <u>ไม่ติดชื่อหรือรหัสใดๆ ที่จะเชื่อมโยงถึงตัวบุคคลได้ตั้งแต่ต้น</u> - เป็นข้อมูลเนื้อเยื่อ หรือสิ่งส่งตรวจอื่นๆ (เช่น เลือด) ที่เก็บอยู่แล้วในคลัง ไม่ใช่การเก็บข้อมูลใหม่ และได้ทำการลบข้อมูลส่วนบุคคลออกแล้ว (anonymized data/specimen) - เป็นข้อมูลที่เปิดเผยต่อสาธารณะ <p>และเป็นโครงการวิจัยที่ไม่มีลักษณะดังต่อไปนี้</p> <ul style="list-style-type: none"> - เป็นข้อมูลหรือเนื้อเยื่อที่เก็บโดยติดชื่อหรือรหัสใดๆไว้ตั้งแต่ต้น <u>แม้ว่าผู้วิจัยจะ อ้างว่า จะไม่บันทึกข้อมูลส่วนบุคคลไว้ในกรวิจัยก็ตาม</u> - ชิ้นเนื้อที่อยู่ในคลังพยาธิวิทยาที่การเก็บข้อมูลในครั้งแรกต้องระบุเจ้าของ - เป็นข้อมูลจากการวิจัยครั้งก่อน <p>* ต้องมีหนังสืออนุญาตจากผู้มีอำนาจเก็บรักษาข้อมูล/สิ่งส่งตรวจ</p> | |
| <input type="checkbox"/> ใช่ | <input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ | <p>4. Quality assurance, Public benefit or service program</p> <p>การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการประเมินคุณภาพ การประเมินความพึงพอใจของผู้มารับบริการจากหน่วยงาน เพื่อพัฒนาคุณภาพการปฏิบัติงานภายในหน่วยงานนั้น โดยเฉพาะเรื่องที่เกี่ยวข้องกับประโยชน์สาธารณะ</p> | |
| <input type="checkbox"/> ใช่ | <input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ | <p>5. Taste and food evaluation and Acceptance study</p> <p>งานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการทดสอบคุณภาพและรสชาติของอาหาร การศึกษาการยอมรับและความพึงพอใจของผู้บริโภค</p> <ul style="list-style-type: none"> - อาหารนั้นเป็นผลิตภัณฑ์ธรรมชาติไม่มีสิ่งเจือปน - มีสารอาหารในระดับที่ปลอดภัย <p>และเป็นโครงการวิจัยที่ไม่มีลักษณะดังต่อไปนี้</p> <ul style="list-style-type: none"> - มีสารปรุงแต่งมีสารปรุงแต่ง - ปนเปื้อนสารเคมีเนื่องจากการเกษตรกรรมและสิ่งแวดล้อม เกินระดับความปลอดภัยตามเกณฑ์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา | |

หมายเหตุ:

- 1) อำนาจหน้าที่ในการพิจารณาว่าโครงการใดเข้าข่ายการยกเว้นการรับรองหรือไม่ เป็นอำนาจหน้าที่ของ IRB-NS ผู้วิจัยจะต้องส่งโครงการวิจัยมายัง IRB-NS เพื่อพิจารณา
- 2) ผู้วิจัยใช้แบบฟอร์มของ IRB-NS เป็นแนวทางในการเสนอต่อ IRB-NS ว่าโครงการวิจัยของตนอยู่ในขอบข่าย Exemption หรือไม่ แต่จะใช้ผลการพิจารณาของ IRB-NS เป็นที่สิ้นสุด
- 3) โครงการที่เสนอขอพิจารณาว่าอยู่ในข่าย Exemption หรือไม่ จะถูกพิจารณาโดยประธาน หรือผู้ที่ประธานมอบหมาย เช่น รองประธาน หรือเลขาธิการ เป็นกรณีเร่งด่วน
- 4) หากโครงการที่เสนอมาอยู่ในข่าย Exemption IRB-NS จะออกเอกสารยืนยันการยกเว้นการรับรอง (Documentary Proof of Exemption) ให้กับผู้วิจัย เมื่อได้รับเอกสารแล้วผู้วิจัยจึงสามารถดำเนินการวิจัยได้โดยไม่ต้องส่งรายงานใดๆ ให้กับ IRB-NS อีก

แนวทางสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่เข้าข่าย Expedited review (ต้อง ใช้ ทั้ง 3 ข้อ)

รหัสโครงการ IRB-NS หัวหน้าโครงการ.....

| ความเห็น ของผู้วิจัย | ความเห็นของ คณะกรรมการ | คุณสมบัติของโครงการ | หมายเหตุของ คณะกรรมการ |
|---|---|--|---------------------------|
| <input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ | <input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ | 1) การวิจัยไม่ใช่ Clinical Trial และไม่มี Clinical Intervention | |
| <input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ | <input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ | 2) การวิจัยจะไม่ทำให้ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยมีความเสี่ยงที่จะถูกดำเนินคดีตามกฎหมาย หรือ อาจเกิดความเสียหายต่อผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย อาทิ ทำให้เสื่อมเสียต่อชื่อเสียง การเงิน สถานภาพทางสังคม หน้าที่การงาน หรือล่วงละเมิดความลับและความเป็นส่วนตัว ของ ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย | |
| <input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ | <input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ | 3) เป็นการวิจัยที่มีความเสี่ยงต่ำ ซึ่งควรมีลักษณะดังนี้หากประเด็นดังกล่าวเกี่ยวข้องกับ โครงการวิจัยของท่าน(ดูรายละเอียดเพิ่มเติมในคู่มือคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน) 3.1. หากต้องมีการเก็บเลือด จะทำโดยการเจาะปลายนิ้ว สันเท้า หรือตึงหูในกรณีที่เป็ นเด็กทารก หรือเจาะจากหลอดเลือดดำส่วนปลาย โดยปริมาณเลือดและจำนวนครั้งที่เจาะ ควรเป็นดังนี้ - สำหรับผู้ใหญ่ที่มีสุขภาพแข็งแรงและมีใช้สตรีมีครรภ์ และมีน้ำหนักตัวไม่ต่ำกว่า 50 กก. ปริมาณเลือดที่เจาะต้องไม่เกิน 550 มล. ในเวลา 8 สัปดาห์ และเจาะไม่บ่อยกว่าสัปดาห์ละ 2 ครั้ง - สำหรับเด็กหรือผู้ใหญ่ที่มีน้ำหนักตัวน้อยกว่า 50 กก. ปริมาณเลือดที่เจาะต้องไม่ เกิน 50 มล. หรือไม่เกิน 3 มล. ต่อน้ำหนักตัว 1 กก. ในเวลา 8 สัปดาห์ และเจาะ ไม่บ่อยกว่าสัปดาห์ละ 2 ครั้ง 3.2. เป็นการเก็บตัวอย่างส่งตรวจด้วยวิธีที่ไม่ทำให้เกิดการบาดเจ็บต่อผู้เข้าร่วม โครงการวิจัย 3.3. เป็นการเก็บข้อมูลโดยใช้เครื่องมือที่ไม่เกิดการบาดเจ็บต่อผู้ถูกตรวจ (ยกเว้น เครื่องมือที่เกี่ยวข้องกับ x-ray และ microwave) ไม่ต้องใช้ยาชาหรือยาสลบ และเป็นวิธีที่ใช้ ตรวจเพื่อการรักษาตามมาตรฐาน เครื่องมือได้รับการรับรองว่าเป็นเครื่องมือทางการแพทย์ และมีจำหน่ายตามท้องตลาด 3.4. เป็นการเก็บข้อมูลจากรายงานต่างๆ หรือตรวจตัวอย่างส่งตรวจจากคลังที่ได้รับการ เก็บไว้ เพื่อการเพื่อการตรวจรักษาตามปกติ มิใช่เพื่อการวิจัย 3.5. เป็นการเก็บข้อมูลจากการบันทึกเสียงหรือภาพ โดยการถ่ายจากกล้องถ่ายรูปหรือ วิดีทัศน์ 3.6. เป็นการวิจัยที่เป็นการสังเกตพฤติกรรม หรือการสัมภาษณ์กลุ่มบุคคล 3.7. เป็นการตรวจตัวอย่างส่งตรวจใดๆ ที่ไม่ใช่การตรวจทางพันธุศาสตร์ อันสามารถ เชื่อมโยงถึงผู้ที่เป็นเจ้าของข้อมูลหรือสิ่งส่งตรวจได้ | |



แบบบันทึกการรับเอกสาร/สื่อ/อุปกรณ์/สำหรับโครงการวิจัยจากผู้รับบริการ
ภายหลังโครงการได้รับการรับรอง (After Approval Process)

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
- รายงานการเปลี่ยนแปลงสำคัญที่มีผลต่อความเสี่ยงของอาสาสมัครและขอแนะนำจากคณะกรรมการ
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 (Close out report)
ประกอบด้วย IRB-NS แบบฟอร์มหมายเลข 6 แบบติดตามผลการดำเนินการวิจัย
 อื่นๆ (รายงานวิจัย/Abstract))

จนท.ผู้รับ

ผู้ยื่นเอกสาร

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 ศาลาया ตามระเบียบวาระการประชุมที่แนบมาพร้อมนี้

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

(.....)

กรรมการและเลขานุการ
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนฯ

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 ประธานฯแจ้งองค์ประชุม
- 1.3 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 รายงานการเปลี่ยนแปลงสำคัญที่มีผลต่อความเสี่ยงของอาสาสมัครและขอแนะนำจากคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลอิสระ (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 มีความเห็นว่าควรนำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ (Full board)
- 10.3 พิจารณาโครงการที่ผลการพิจารณาครั้งก่อนเป็นประเภทที่ 3 ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่
- 10.4 โครงการที่ขอรับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะพยาบาลศาสตร์ ที่เข้าข่ายโครงการวิจัยลักษณะพหุสถาบัน Multicenter Research (MOU)

ระเบียบวาระที่ 11 เรื่องอื่นๆ

- 11.1 การแจ้งเวลาพิจารณาโครงการ
- 11.2 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 ประธานฯแจ้งองค์ประชุม
- 1.3 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 รายงานการเปลี่ยนแปลงสำคัญที่มีผลต่อความเสี่ยงของอาสาสมัครและขอแนะนำจากคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลอิสระ (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 มีความเห็นว่าควรนำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ (Full board)
- 10.3 พิจารณาโครงการที่ผลการพิจารณาครั้งก่อนเป็นประเภทที่ 3 ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่
- 10.4 โครงการที่ขอรับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะพยาบาลศาสตร์ ที่เข้าช่วยโครงการวิจัยลักษณะพหุสถาบัน Multicenter Research (MOU)

ระเบียบวาระที่ 11 เรื่องอื่นๆ

- 11.1 การแจ้งเวลาพิจารณาโครงการ
- 11.2 การตอบกระทู้ประจำเดือนใน IRB-NS Webboard



(ส่วนราชการ)

โทร. โทรสาร

ที่ ศธ

วันที่ เดือน พ.ศ.

เรื่อง ขอเสนอโครงการวิจัยขอรับการพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัยในคนจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล

ด้วยข้าพเจ้า บุคลากรสังกัด หัวหน้าโครงการวิจัย เรื่อง “.....” 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 สถานที่ทำงานและผลงาน และเอกสารหลักฐานการอบรมจริยธรรมการวิจัยในคน/GCP ของหัวหน้าโครงการวิจัยและผู้วิจัยร่วม 4 ชุด
- 6) หนังสือสัญญาการเริ่มดำเนินการวิจัยภายหลังได้รับการรับรองจาก คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ต้นฉบับ 1 ชุด สำเนา 3 ชุด รวมเป็น 4 ชุด
- 7) เครื่องมือที่ใช้ในการเก็บข้อมูล เช่น แบบสอบถาม แบบสัมภาษณ์ แนวทางการสัมภาษณ์หรือสังเกต แบบบันทึกข้อมูลสำหรับการวิจัย และหลักฐานการขออนุญาตใช้เครื่องมือทุกชุด (ถ้ามี) 4 ชุด พร้อมไฟล์
- 8) บันทึกการขออนุญาตเก็บข้อมูลหรือขอใช้สถานที่ในการทำวิจัยถึงผู้มีอำนาจอนุมัติ สำเนา 4 ชุด
- 9) เอกสารหลักฐานการชำระค่าธรรมเนียมพิจารณาโครงการฯ หรือการขอยกเว้นค่าธรรมเนียมพิจารณาโครงการฯ ต้นฉบับ 1 ชุด
- 10) บันทึกขออนุมัติใช้ข้อมูลจากเวชระเบียน แพ้มประวัติผู้ป่วย 4 ชุด (กรณีเป็น retrospective medical record review) (ถ้ามี)
- 11) เอกสารหรือสื่ออื่นๆ ที่ใช้ในการประชาสัมพันธ์โครงการวิจัย (ถ้ามี) 4 ชุด
- 12) ในกรณีที่ต้องเสนอโครงการฯ เพื่อขอรับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ของสถานที่วิจัยให้แนบเอกสารรับรอง (COA) เอกสารชี้แจงฯ และหนังสือแสดงเจตนายินยอมฯ จาก IRB ของสถานที่วิจัยทุกแห่งด้วย
- 13) เอกสารยืนยันการผ่านการสอบป้องกันโครงร่างวิทยานิพนธ์จากบัณฑิตวิทยาลัย/หลักสูตรการศึกษา สำเนา 4 ชุด

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

ลงชื่อ

(หัวหน้าโครงการวิจัย)

.....



(ส่วนราชการ)

โทร. โทรสาร

ที่ ศธ

วันที่ เดือน พ.ศ.

เรื่อง ขอเสนอโครงการวิจัยขอรับการพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัยในคนจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล

เรียน หัวหน้าส่วนงาน (หัวหน้าภาค/คณบดี/ผู้อำนวยการ)

ด้วยข้าพเจ้า บุคลากรสังกัด หัวหน้าโครงการวิจัย เรื่อง “.....” 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 สถานที่ทำงาน ผลงาน และเอกสารหลักฐานการอบรมจริยธรรมการวิจัยในคน/GCP ของหัวหน้าโครงการวิจัยและผู้วิจัยร่วม 4 ชุด
- 6) หนังสือสัญญาการเริ่มดำเนินการวิจัยภายหลังได้รับการรับรองจาก คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ต้นฉบับ 1 ชุด สำเนา 3 ชุด รวมเป็น 4 ชุด
- 7) เครื่องมือที่ใช้ในการเก็บข้อมูล เช่น แบบสอบถาม แบบสัมภาษณ์ แนวทางการสัมภาษณ์หรือสังเกต แบบบันทึกข้อมูลสำหรับการวิจัย และหลักฐานการขออนุญาตใช้เครื่องมือทุกชุด (ถ้ามี) 4 ชุด พร้อมไฟล์
- 8) บันทึกการขออนุญาตเก็บข้อมูลหรือขอใช้สถานที่ในการทำวิจัยถึงผู้มีอำนาจอนุมัติ สำเนา 4 ชุด
- 9) เอกสารหลักฐานการชำระค่าธรรมเนียมพิจารณาโครงการฯ หรือการขอยกเว้นค่าธรรมเนียมพิจารณาโครงการฯ ต้นฉบับ 1 ชุด
- 10) บันทึกขออนุมัติใช้ข้อมูลจากเวชระเบียน แพ้มประวัติผู้ป่วย 4 ชุด (กรณีเป็น retrospective medical record review) (ถ้ามี)
- 11) เอกสารหรือสื่ออื่นๆ ที่ใช้ในการประชาสัมพันธ์โครงการวิจัย (ถ้ามี) 4 ชุด
- 12) ในกรณีที่ต้องเสนอโครงการฯ เพื่อขอรับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ของสถานที่วิจัยให้แนบเอกสารรับรอง (COA) เอกสารชี้แจงฯ และหนังสือแสดงเจตนายินยอมฯ จาก IRB ของสถานที่วิจัยทุกแห่งด้วย

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 และหลักฐานการขออนุญาตใช้เครื่องมือทุกชุด (ถ้ามี) 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) สำเนา ๔ ชุด
 - ๑๒.๒ ประวัติส่วนตัว สถานที่ทำงาน และผลงานของอาจารย์ที่ปรึกษาพร้อมกับของผู้วิจัย ๔ ชุด
 - ๑๒.๓ เอกสารหลักฐานการอบรมจริยธรรมการวิจัยในคน/GCP ของอาจารย์ที่ปรึกษาพร้อมกับของผู้วิจัย สำเนา ๔ ชุด

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

(.....)

ประธานคณะกรรมการบริหารหลักสูตร/สาขา.....

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

คำชี้แจง ขอให้ผู้วิจัยจัดทำเนื้อหาในแบบเสนอโครงการฯ ให้ครบทุกข้อและสอดคล้องกับโครงการวิจัยที่ออกแบบไว้ หากหัวข้อใดไม่เกี่ยวข้องขอให้ระบุว่าไม่เกี่ยวข้อง ห้ามลบหัวข้อนั้นออก

1. ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย).....

Research protocol entitle (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 แนบเอกสารแล้ว ยังไม่ได้อบรม

Good Clinical Practice (GCP) อบรม แนบเอกสารแล้ว ยังไม่ได้อบรม ไม่เกี่ยวข้อง

สถานที่ทำงาน.....

สถานที่ติดต่อ.....

หมายเลขโทรศัพท์.....

E-mail address.....

ผลประโยชน์ทับซ้อน (Conflict of Interest)

มีผลประโยชน์ ระบุ.....

ไม่มีผลประโยชน์

3. ชื่อผู้ร่วมวิจัย

1) ชื่อผู้ร่วมวิจัย(ภาษาไทย).....

Name of co-investigator (ภาษาอังกฤษ).....

สถานภาพ อาจารย์ สังกัด.....

บุคลากรอื่นๆ ระบุ ตำแหน่ง และสังกัด.....

นักศึกษา คณะ.....

ระดับ ป.ตรี ป.โท ป.เอก

การอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยในคน อบรม แนบเอกสารแล้ว ยังไม่ได้อบรม

Good Clinical Practice (GCP) อบรม แนบเอกสารแล้ว ยังไม่ได้อบรม ไม่เกี่ยวข้อง

สถานที่ทำงาน.....

สถานที่ติดต่อ.....

หมายเลขโทรศัพท์ที่ติดต่อได้สะดวก.....

E-mail address:.....

ผลประโยชน์ทับซ้อน (Conflict of Interest)

มีผลประโยชน์ ระบุ.....

ไม่มีผลประโยชน์

2) ชื่อผู้ร่วมวิจัย(ภาษาไทย).....

Name of co-investigator (ภาษาอังกฤษ).....

สถานภาพ อาจารย์ สังกัด.....

บุคลากรอื่นๆ ระบุ ตำแหน่ง และสังกัด.....

นักศึกษา คณะ.....

ระดับ ป.ตรี ป.โท ป.เอก

สถานที่ทำงาน.....

สถานที่ติดต่อ.....

หมายเลขโทรศัพท์ที่ติดต่อได้สะดวก.....

E-mail address:.....

ผลประโยชน์ทับซ้อน (Conflict of Interest)

มีผลประโยชน์ ระบุ.....

ไม่มีผลประโยชน์

4.แหล่งทุนสนับสนุนการวิจัย

ไม่มีทุน

อยู่ระหว่างการขอทุน

แหล่งทุน ได้แก่.....

สถานะของการขอทุน ได้แก่.....

*ได้รับอนุมัติทุนแล้ว * ขอให้ส่งหลักฐานการอนุมัติทุนด้วย

แหล่งทุนภายในมหาวิทยาลัย ได้แก่.....

แหล่งทุนภายนอกมหาวิทยาลัย ได้แก่.....

จำนวนเงินทุนที่ได้รับ.....บาท

รายละเอียดของหัวข้อต่อไปนี้จะมีความตรงกันกับโครงร่างการวิจัยที่แนบมา

5.หลักการและเหตุผลที่ต้องทำวิจัย

6.วัตถุประสงค์ของการวิจัย

7.รูปแบบการวิจัย

7.1 ประเภทของการวิจัย

Biomedical Research

Clinical Research

Social Behavioral Research

Epidemiological Research

Other Research Category ได้แก่.....

7.2 การออกแบบการวิจัย

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

7.3 ประชากรที่ศึกษา

7.4 กลุ่มเปราะบาง (Vulnerable subjects)

- Vulnerable subjects
 - Children Mentally disable
 - Chronic illness Others ได้แก่....
- 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

7.6.2 จำนวนผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย.....ราย

7.7 กรณีผู้เข้าร่วมการวิจัยถอนตัวออกจากการวิจัย ขอให้ระบุมาตรการดังต่อไปนี้

7.7.1 การดำเนินการกับผู้เข้าร่วมวิจัยที่ถอนตัว

7.7.2 การดำเนินการกับข้อมูลของผู้เข้าร่วมวิจัยที่ถอนตัว

7.7.3 การทดแทนผู้เข้าร่วมวิจัยที่ถอนตัว

8. สถานที่ทำวิจัย

- Single center ได้แก่.....
- Multi center
 - ในประเทศไทย
 - ภายในมหาวิทยาลัยมหิดล จำนวน.....แห่ง ได้แก่.....
 - ภายนอกมหาวิทยาลัยมหิดล จำนวน.....แห่ง ได้แก่.....

ร่วมกับต่างประเทศ จำนวน.....แห่ง ได้แก่.....

กรณีที่สถานที่วิจัยอยู่นอกมหาวิทยาลัยมหิดล

ไม่ต้องเสนอโครงการฯเพื่อขอรับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
ในคนของสถานที่วิจัย

ต้องเสนอโครงการฯเพื่อขอรับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
ในคนของสถานที่วิจัย ให้ระบุชื่อคณะกรรมการจริยธรรมฯ สถานที่ตั้งและเบอร์โทรศัพท์
ทุกแห่ง

9. ระยะเวลารวมในการดำเนินการวิจัย โดยใช้เวลาดังทั้งหมด.....ปี ตั้งแต่เดือน..... ถึงเดือน.....

10. กระบวนการวิจัย

10.1 กระบวนการเชิญชวนให้เข้าร่วมการวิจัย (Recruitment process)

สถานที่ที่จะเข้าถึงผู้ที่จะเข้าร่วมการวิจัย

กระบวนการเข้าถึง

การใช้สื่อช่วยประชาสัมพันธ์ในการเชิญชวนให้เข้าร่วมการวิจัย

10.2 กระบวนการขอความยินยอมให้เข้าร่วมการวิจัย (Informed consent process)

10.2.1 กระบวนการขอความยินยอม

ต่อเนื่องกับกระบวนการเชิญชวนให้เข้าร่วมการวิจัย (recruitment process)

ไม่ต่อเนื่อง โปรดระบุระยะเวลาที่จะขอความยินยอม.....

10.2.2 ผู้ทำหน้าที่ให้ข้อมูลเพื่อขอความยินยอม

หัวหน้าโครงการวิจัย

ผู้ร่วมวิจัย

ผู้ช่วยวิจัย ได้แก่

อื่นๆ ได้แก่

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

ผู้เข้าร่วมการวิจัยที่มีอายุผู้เยาว์และสามารถตัดสินใจได้ด้วยตัวเอง (มากกว่า 18 ปี)

เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมวิจัย

หนังสือแสดงเจตนายินยอมฯ

ผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เป็นผู้เยาว์อายุระหว่าง 13-17 ปี

เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมวิจัย สำหรับผู้เยาว์ และผู้ปกครอง

หนังสือแสดงเจตนายินยอมฯ สำหรับผู้เยาว์ และผู้ปกครอง

*Note: สำหรับผู้เยาว์ และผู้ปกครอง อ่านและลงนามในเอกสารชี้แจง และหนังสือ
แสดงเจตนายินยอมฯฉบับเดียวกัน*

ผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เป็นผู้เยาว์อายุระหว่าง 7-12 ปี

- เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมวิจัย สำหรับผู้ปกครอง
- หนังสือแสดงเจตนายินยอมฯ สำหรับผู้ปกครอง
- Assent form สำหรับผู้เยาว์
- ผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เป็นผู้เยาว์อายุต่ำกว่า 7 ปี (ผู้ปกครองของผู้เยาว์อ่านและลงนามในเอกสารชี้แจง และหนังสือแสดงเจตนายินยอมฯ แทนผู้เข้าร่วมวิจัยที่เป็นผู้เยาว์)
 - เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมวิจัย สำหรับผู้ปกครอง
 - หนังสือแสดงเจตนายินยอมฯ สำหรับผู้ปกครอง
- ผู้เข้าร่วมการวิจัยที่มีไข้ผู้เยาว์ แต่ไม่สามารถให้ความยินยอมได้ด้วยตนเองเนื่องจากเจ็บป่วยทางจิต (Mental illness), สติสัมปชัญญะบกพร่อง ให้เตรียมเอกสาร
 - เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมวิจัย สำหรับพ่อแม่/ผู้ปกครอง/ผู้แทนโดยชอบธรรม
 - หนังสือแสดงเจตนายินยอมฯ สำหรับพ่อแม่/ผู้ปกครอง/ผู้แทนโดยชอบธรรม

10.2.4 ขอยกเว้นการขอความยินยอม

- ขอยกเว้นการขอความยินยอมจากผู้ร่วมวิจัย
เนื่องจาก.....
- ขอยกเว้นการลงนามเป็นลายลักษณ์อักษรในหนังสือแสดงเจตนายินยอมฯ
เนื่องจาก.....

10.3 วิธีดำเนินการทดลอง

10.4 กระบวนการเก็บข้อมูล (Data collection process)

เครื่องมือที่ใช้ในการเก็บข้อมูลและคุณภาพของเครื่องมือ
ขั้นตอนการเก็บข้อมูล

11. การวัดผล (Outcome measurement) (ถ้ามี)

12. การวิเคราะห์ผลการวิจัย (Data Analysis)

13. การส่ง Specimen ออกนอกมหาวิทยาลัยมหิดล

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

14. ข้อพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในคน (Ethical Consideration)

14.1 เหตุผลและความจำเป็นที่ต้องดำเนินการวิจัยในคน

14.2 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการวิจัยนี้

14.3 ความเสี่ยงที่อาจจะเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ต่อผู้ที่เข้าร่วมการวิจัย

14.3.1 การเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการวิจัยทำนองเดียวกับโครงร่างที่เสนอนี้

14.3.2 มาตรการป้องกันและแก้ไขที่ผู้วิจัยเตรียมไว้ในโครงการนี้

14.3.3 ผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการแก้ไข กรณีเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการวิจัย

- 14.3.4 ผู้รับผิดชอบหรือแพทย์ และหมายเลขโทรศัพท์ที่สามารถติดต่อได้ตลอดเวลา หากเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการวิจัย
- 14.3.5 กรณีเป็นการวิจัยทางคลินิก วิธีการที่ผู้วิจัยแจ้งแพทย์เจ้าของไข้หรือแพทย์อื่นที่ต้องมาให้การรักษาผู้เข้าร่วมการวิจัยทราบว่าบุคคลผู้นั้นอยู่ในระหว่างดำเนินการวิจัย
- 14.3.6 ค่าชดเชยสำหรับผลกระทบจากการเข้าร่วมการวิจัย หรือค่าตอบแทนจากการเข้าร่วมการวิจัย

14.4 การชำระเงิน และการชำระเงินคืน

- การชำระเงินสำหรับการเข้าร่วมการวิจัย
- การชำระเงินคืนสำหรับการเข้าร่วมการวิจัย เช่น ค่าตรวจทางห้องปฏิบัติการ เป็นต้น
- ไม่เกี่ยวข้อง

14.5 หลักฐานหรือข้อมูล (เอกสารอ้างอิง) ที่แสดงว่าการวิจัยนี้ น่าจะมีความปลอดภัยและ/หรือมีประโยชน์ต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย

14.6 วิธีการปกป้องความลับของข้อมูลส่วนตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัย

- ใช้รหัสแทนชื่อและข้อมูลส่วนตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัยในการบันทึกข้อมูลในรูปแบบเก็บข้อมูล
- มีการบันทึกข้อมูลเป็น รูปถ่าย วิดิทัศน์ บันทึกเสียง
- ไม่มีการบันทึกข้อมูลด้วยวิธีการข้างต้น

15. แผนการตีพิมพ์ จำนวน เรื่อง ได้แก่.....

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)
- สำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยอายุมากกว่า 18 ปี จำนวน 13 ชุด พร้อมไฟล์
- สำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยอายุระหว่าง 13-17 ปีและผู้ปกครอง จำนวน 13 ชุด พร้อมไฟล์
- สำหรับผู้ปกครองของผู้เข้าร่วมการวิจัยอายุระหว่าง 7-12 ปี จำนวน 13 ชุด พร้อมไฟล์
- สำหรับการทดสอบเครื่องมือ จำนวน 13 ชุด พร้อมไฟล์
- หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัยโดยได้รับการบอกกล่าวและเต็มใจ (Consent form)
- สำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยอายุมากกว่า 18 ปี จำนวน 13 ชุด พร้อมไฟล์
- สำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยอายุระหว่าง 13-17 ปีและผู้ปกครอง จำนวน 13 ชุด พร้อมไฟล์
- สำหรับผู้ปกครองของผู้เข้าร่วมการวิจัยอายุระหว่าง 7-12 ปี จำนวน 13 ชุด พร้อมไฟล์
- สำหรับการทดสอบเครื่องมือ จำนวน 13 ชุด พร้อมไฟล์
- Assent Form จำนวน 13 ชุด พร้อมไฟล์
- ประวัติส่วนตัว ตำแหน่ง สถานที่ทำงาน และผลงานของหัวหน้าโครงการวิจัยและผู้วิจัยร่วม จำนวน 4 ชุด

- หนังสือสัญญาการเริ่มดำเนินการวิจัยภายหลังได้รับการรับรองจาก คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ต้นฉบับ 1 ชุด สำเนา 3 ชุด รวมเป็น 4 ชุด
- เครื่องมือที่ใช้ในการเก็บข้อมูล ได้แก่...เช่น แบบสอบถาม แบบสัมภาษณ์ แนวทางการสัมภาษณ์หรือ สังเกต จำนวน 4 ชุด พร้อมไฟล์
- หลักฐานการขออนุญาตใช้เครื่องมือที่ใช้ในการเก็บข้อมูล สำเนา 4 ชุด
- แบบบันทึกการเก็บข้อมูลที่จะใช้ในการวิจัย (Case report form/Case record form) จำนวน 4 ชุด
- บันทึกการขออนุญาตดำเนินการวิจัยถึงผู้มีอำนาจอนุมัติ สำเนา 4 ชุด
- บันทึกขออนุมัติใช้ข้อมูลจากเวชระเบียน (กรณีใช้ข้อมูลจากเวชระเบียน) สำเนา 4 ชุด
- เอกสารการชำระค่าธรรมเนียมพิจารณาโครงการฯหรือการขอยกเว้นค่าธรรมเนียมพิจารณาโครงการฯ ต้นฉบับ 1 ชุด
- บันทึกการขออนุญาตใช้ Stored specimen จากผู้มีอำนาจอนุมัติให้ใช้ (กรณีทำวิจัยจากสิ่งส่งตรวจ หรือชิ้นเนื้อ) สำเนา 4 ชุด
- เอกสารหรือสื่ออื่น ๆ ที่ใช้ในการประชาสัมพันธ์โครงการวิจัย ได้แก่..... ประเภทละ 4 ชุดพร้อมไฟล์
- เอกสารอื่นที่จะมอบให้ผู้เข้าร่วมการวิจัย ได้แก่..... ประเภทละ 4 ชุดพร้อมไฟล์
- ในกรณีที่ต้องเสนอโครงการฯ เพื่อขอรับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ของสถานที่วิจัย ให้แนบเอกสารรับรอง (COA) จาก IRB ของสถานที่วิจัยทุกแห่งด้วย
- กรณีผู้วิจัยเป็นนักศึกษาให้แนบเอกสารต่อไปนี้เพิ่มเติม
- ผลการสอบโครงร่างวิทยานิพนธ์จากบัณฑิตวิทยาลัย (บช.33) สำเนา 4 ชุด
 - คำร้องหนังสือขอเก็บข้อมูลเพื่อประกอบการทำวิทยานิพนธ์/สารนิพนธ์ (บช.28) สำเนา 4 ชุด
 - ประวัติส่วนตัว สถานที่ทำงาน และผลงานของอาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ สำเนา 4 ชุด
 - เอกสารแสดงว่าผ่านการอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยในคน สำเนา 4 ชุด
- เอกสารอื่นๆ.....

17. ข้อสัญญา

1. ข้าพเจ้าและคณะผู้วิจัยตั้งมีรายนามและได้ลงชื่อไว้ในเอกสารนี้ จะดำเนินการวิจัยตามที่ระบุไว้ใน โครงการวิจัย ฉบับที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล และได้ขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมการวิจัยอย่างถูกต้องตามหลักจริยธรรมการวิจัย ในคนดังที่ได้ระบุไว้ในแบบเสนอโครงการวิจัย โดยจะให้ความเคารพในสิทธิ และคำนึงถึงสวัสดิภาพของ ผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นสำคัญ
2. หากมีความจำเป็นต้องปรับแก้ไขโครงร่างวิจัย ข้าพเจ้าจะแจ้งให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ทราบ เพื่อขอการรับรอง ก่อนเริ่มดำเนินการปรับเปลี่ยนทุกครั้ง และหากการปรับโครงร่างวิจัย มี ผลกระทบต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย ข้าพเจ้าจะแจ้งการปรับเปลี่ยนและขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมการ วิจัยอยู่แล้วทุกครั้ง

- 3. ข้าพเจ้าจะรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์/เหตุการณ์ที่ไม่สามารถคาดเดาได้ล่วงหน้าในระหว่างการวิจัยตามระเบียบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนภายในเวลาที่กำหนด และจะให้ความช่วยเหลือในการแก้ไขเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นระหว่างการวิจัยอย่างเต็มความสามารถ
- 4. ข้าพเจ้าและคณะผู้วิจัยมีความรู้ความเข้าใจในกระบวนการวิจัยที่เสนอมาย่างดีทุกขั้นตอน และมีความสามารถในการแก้ไขปัญหา หรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่อาจเกิดขึ้นในระหว่างการวิจัย เพื่อความปลอดภัยและสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัยได้เป็นอย่างดี

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

ลงชื่อ..... ผู้วิจัยร่วม
 (.....)
 วันที่...../...../.....

ลงชื่อ..... ผู้วิจัยร่วม
 (.....)
 วันที่...../...../.....

18. การรับรองจาก หัวหน้าหน่วยงาน ผู้บังคับบัญชาโดยตรง อาจารย์ผู้ควบคุมวิทยานิพนธ์หลัก

ลงชื่อ.....
 (.....)
 วันที่...../...../.....

เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย
(Participant Information Sheet)

ในเอกสารนี้อาจมีข้อความที่ท่านอ่านแล้วยังไม่เข้าใจ โปรดสอบถามหัวหน้าโครงการวิจัย หรือผู้แทนให้ช่วยอธิบายจนกว่าจะเข้าใจดี ท่านจะได้รับเอกสารนี้ 1 ฉบับ โดยท่านสามารถนำไปอ่านที่บ้านเพื่อปรึกษาหารือกับญาติพี่น้อง เพื่อนสนิท แพทย์ประจำตัวของท่าน หรือผู้อื่นที่ท่านต้องการปรึกษา เพื่อช่วยในการตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัย

ชื่อโครงการ (ภาษาไทย) ...

ชื่อผู้วิจัย ...

สถานที่วิจัย ...

สถานที่ทำงาน/สถานที่พักอาศัย หมายเลขโทรศัพท์เคลื่อนที่ และโทรศัพท์ที่ทำงาน/ที่พักอาศัยของผู้วิจัย

...

ผู้ให้ทุน ...

โครงการวิจัยนี้ทำขึ้นเพื่อ... ซึ่งจะมีประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับคือ...

ท่านได้รับเชิญให้เข้าร่วมการวิจัยนี้เพราะ...

จะมีผู้เข้าร่วมการวิจัยนี้ทั้งสิ้นประมาณ...คน

ระยะเวลาที่เข้าร่วมการวิจัย...

การเข้าร่วมการวิจัยนี้เป็นไปโดยความสมัครใจของท่าน ไม่มีการบังคับ

หากท่านตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัยแล้ว จะมีขั้นตอนการวิจัยดังต่อไปนี้คือ ...

ความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นเมื่อเข้าร่วมการวิจัย โดยท่านอาจ...

ท่านจะได้รับการช่วยเหลือหรือดูแลรักษาการบาดเจ็บ/เจ็บป่วยอันเนื่องมาจากการวิจัยตามมาตรฐานการดูแล โดยผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการดูแลรักษาคือ...

หากท่านไม่เข้าร่วมในการวิจัยนี้ก็จะไม่มีผลต่อ...ของท่านแต่อย่างใด นอกจากนี้ ท่านมีสิทธิถอนตัวออกจากการวิจัยนี้เมื่อใดก็ได้โดยไม่ต้องแจ้งให้ทราบล่วงหน้า การถอนตัวออกการวิจัยนี้จะไม่มีผลต่อการ...ของท่าน ทั้งนี้ท่านยังจะได้รับการตรวจเพื่อการวินิจฉัยและรักษาโรคของท่านตามวิธีการที่เป็นมาตรฐานตามปกติด้วยเช่นกัน

หากมีข้อข้องใจที่จะสอบถามเกี่ยวข้องกับการวิจัย หรือเมื่อเกิดบาดเจ็บ/เจ็บป่วยจากการวิจัย ท่านสามารถติดต่อผู้วิจัย ซึ่งได้แก่ ...

ค่าตอบแทนที่ท่านจะได้รับ

ค่าใช้จ่ายที่ท่านต้องรับผิดชอบ

หากมีข้อมูลเพิ่มเติมทั้งด้านประโยชน์และความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยนี้ ผู้วิจัยจะแจ้งให้ทราบโดยรวดเร็วไม่ปิดบัง

ข้อมูลส่วนตัวของท่านจะถูกเก็บรักษาไว้ ไม่เปิดเผยต่อสาธารณะเป็นรายบุคคลแต่จะรายงานผลการวิจัยเป็นข้อมูลส่วนรวม ข้อมูลของผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นรายบุคคลอาจมีคณะบุคคลบางกลุ่มเข้ามาตรวจสอบได้ เช่น ผู้ให้ทุนวิจัย, สถาบัน หรือองค์กรของรัฐที่มีหน้าที่ตรวจสอบ, คณะกรรมการจริยธรรมฯ เป็นต้น

โครงการวิจัยนี้ได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล ซึ่งมีสำนักงานอยู่ที่ ห้อง 503 ชั้น 5 คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล เลขที่ 999 ถนนพุทธมณฑล สาย 4 ตำบลศาลายา อำเภอพุทธมณฑล จังหวัดนครปฐม 73170 หมายเลขโทรศัพท์ 0-2441-5333 ต่อ2531, 2532 E-mail : ns.irbnursing@gmail.com หากท่านได้รับการปฏิบัติไม่ตรงตามที่ระบุไว้ท่านสามารถติดต่อกับประธานคณะกรรมการฯ หรือผู้แทน ได้ตามสถานที่และหมายเลขโทรศัพท์ข้างต้น

ข้าพเจ้าได้อ่านรายละเอียดในเอกสารนี้ครบถ้วนแล้ว

ลงชื่อ.....ผู้เข้าร่วมวิจัย

(.....)

วันที่.....

เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย (อายุ 13 ถึง 17 ปี)
(Participant Information Sheet)

ในเอกสารนี้อาจมีข้อความที่ท่านอ่านแล้วยังไม่เข้าใจ โปรดสอบถามหัวหน้าโครงการวิจัย หรือผู้แทนให้ช่วยอธิบายจนกว่าจะเข้าใจดี ท่านจะได้รับเอกสารนี้ 1 ฉบับ โดยท่านสามารถนำกลับไปอ่านที่บ้านเพื่อปรึกษาหารือกับญาติพี่น้อง เพื่อนสนิท แพทย์ประจำตัวของท่าน หรือผู้อื่นที่ท่านต้องการปรึกษา เพื่อช่วยในการตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัย

ชื่อโครงการ (ภาษาไทย) ...

ชื่อผู้วิจัย ...

สถานที่วิจัย ...

สถานที่ทำงาน/สถานที่พักอาศัย หมายเลขโทรศัพท์เคลื่อนที่ และโทรศัพท์ที่ทำงาน/ที่พักอาศัยของผู้วิจัย

...

ผู้ให้ทุน ...

โครงการวิจัยนี้ทำขึ้นเพื่อ... ซึ่งจะมีประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับคือ...

ท่านหรือเด็กในปกครองของท่าน ได้รับเชิญให้เข้าร่วมการวิจัยนี้เพราะ...

จะมีผู้เข้าร่วมการวิจัยนี้ทั้งสิ้นประมาณ...คน

ระยะเวลาที่เข้าร่วมการวิจัย...

การเข้าร่วมการวิจัยนี้เป็นไปโดยความสมัครใจของท่านหรือเด็กในปกครองของท่าน ไม่มีการบังคับ

หากท่านหรือเด็กในปกครองของท่านตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัยแล้ว จะมีขั้นตอนการวิจัยดังต่อไปนี้คือ ...

ความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นเมื่อเข้าร่วมการวิจัย โดยท่านหรือเด็กในปกครองของท่านอาจ...

ท่านหรือเด็กในปกครองของท่านจะได้รับการช่วยเหลือหรือดูแลรักษาการบาดเจ็บ/เจ็บป่วยอันเนื่องมาจากการวิจัยตามมาตรฐานการดูแล โดยผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการดูแลรักษาคือ...

หากท่านหรือเด็กในปกครองของท่านไม่เข้าร่วมในการวิจัยนี้ก็จะไม่มีผลต่อ...ของท่านหรือเด็กในปกครองของท่านแต่อย่างใด นอกจากนี้ ท่านหรือเด็กในปกครองของท่านมีสิทธิ์ถอนตัวออกจากการวิจัยนี้เมื่อใดก็ได้ โดยไม่ต้องแจ้งให้ทราบล่วงหน้า การถอนตัวออกจากการวิจัยนี้จะไม่มีผลต่อการ...ของท่านหรือเด็กในปกครองของท่าน **ทั้งนี้ท่านหรือเด็กในปกครองของท่าน ยังจะได้รับการตรวจเพื่อการวินิจฉัยและรักษาโรคของท่านหรือเด็กในปกครองของท่านตามวิธีการที่เป็นมาตรฐานตามปกติด้วยเช่นกัน**

หากมีข้อข้องใจที่จะสอบถามเกี่ยวข้องกับกรวิจัย หรือเมื่อบาดเจ็บ/เจ็บป่วยจากการวิจัย ท่านหรือเด็กในปกครองของท่านสามารถติดต่อผู้วิจัย ซึ่งได้แก่ ...

ค่าตอบแทนที่ท่านหรือเด็กในปกครองของท่านจะได้รับ ...

ค่าใช้จ่ายที่ท่านหรือเด็กในปกครองของท่านต้องรับผิดชอบ ...

หากมีข้อมูลเพิ่มเติมทั้งด้านประโยชน์และความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยนี้ ผู้วิจัยจะแจ้งให้ทราบโดยรวดเร็วไม่ปิดบัง

ข้อมูลส่วนตัวของท่านหรือเด็กในปกครองของท่านจะถูกเก็บรักษาไว้ ไม่เปิดเผยต่อสาธารณะเป็นรายบุคคลแต่จะรายงานผลการวิจัยเป็นข้อมูลส่วนรวม ข้อมูลของผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นรายบุคคลอาจมีคณะบุคคลบางกลุ่มเข้ามาตรวจสอบได้ เช่น ผู้ให้ทุนวิจัย, สถาบัน หรือองค์กรของรัฐที่มีหน้าที่ตรวจสอบ, คณะกรรมการจริยธรรมฯ เป็นต้น

โครงการวิจัยนี้ได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล ซึ่งมีสำนักงานอยู่ที่ ห้อง 503 ชั้น 5 คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล เลขที่ 999 ถนนพุทธมณฑล สาย 4 ตำบลศาลายา อำเภอพุทธมณฑล จังหวัดนครปฐม 73170 หมายเลขโทรศัพท์ 0-2441-5333 ต่อ2531, 2532 E-mail : ns.irbnursing@gmail.com หากท่านหรือเด็กในปกครองของท่านได้รับการปฏิบัติไม่ตรงตามที่ระบุไว้ท่าน และ/หรือเด็กในปกครองของท่านสามารถติดต่อกับประธานคณะกรรมการฯ หรือผู้แทน ได้ตามสถานที่และหมายเลขโทรศัพท์ข้างต้น

ข้าพเจ้าได้อ่านรายละเอียดในเอกสารนี้ครบถ้วนแล้ว

ลงชื่อ.....ผู้เข้าร่วมวิจัย

(.....)

วันที่.....

ลงชื่อ.....ผู้ปกครอง

(.....)

วันที่.....

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

โครงการวิจัย เรื่อง ทำขึ้นเพื่อ ...(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 เรื่อง...

โดยข้าพเจ้าได้รับทราบรายละเอียดเกี่ยวกับที่มาและจุดมุ่งหมายในการทำวิจัยรายละเอียดขั้นตอนต่างๆ ที่จะต้องปฏิบัติหรือได้รับการปฏิบัติ ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับของการวิจัยและความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นจากการเข้าร่วมการวิจัย รวมทั้งแนวทางป้องกันและแก้ไขหากเกิดอันตรายขึ้น... โดยได้อ่านข้อความที่มีรายละเอียดอยู่ในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยโดยตลอด อีกทั้งยังได้รับคำอธิบายและตอบข้อสงสัยจากหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นที่เรียบร้อยแล้ว

ข้าพเจ้าได้ทราบถึงสิทธิ์ที่ข้าพเจ้าจะได้รับข้อมูลเพิ่มเติมทั้งทางด้านประโยชน์และความเสี่ยงจากการเข้าร่วมการวิจัย และสามารถถอนตัวหรืองดเข้าร่วมการวิจัยได้ทุกเมื่อ โดยจะไม่มีผลกระทบต่อ...ที่ข้าพเจ้าจะได้รับต่อไปในอนาคต

ข้าพเจ้าจึงสมัครใจเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้และยินยอมให้ผู้วิจัยใช้ข้อมูลส่วนตัวของข้าพเจ้าที่ได้รับจากการวิจัย แต่จะไม่เผยแพร่ต่อสาธารณะเป็นรายบุคคล โดยจะนำเสนอเป็นข้อมูลโดยรวมจากการวิจัยเท่านั้น

หากข้าพเจ้ามีข้อข้องใจเกี่ยวกับขั้นตอนของการวิจัย หรือหากเกิดเหตุการณ์ที่ไม่พึงประสงค์จากการวิจัยขึ้นกับข้าพเจ้า ข้าพเจ้าจะสามารถติดต่อกับ...

หากข้าพเจ้าได้รับการปฏิบัติไม่ตรงตามที่ระบุไว้ในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย ข้าพเจ้าสามารถติดต่อกับประธานคณะกรรมการฯ หรือผู้แทนได้ที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล ซึ่งมีสำนักงานอยู่ที่ห้อง 503 ชั้น 5 คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล เลขที่ 999 ถนนพุทธมณฑล สาย 4 ตำบลศาลายา อำเภอพุทธมณฑล จังหวัดนครปฐม 73170 หมายเลขโทรศัพท์ 0-2441-5333 ต่อ 2531, 2532 E-mail : ns.irbnursing@gmail.com

ข้าพเจ้าเข้าใจข้อความในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย และหนังสือแสดงเจตนายินยอมนี้โดยตลอดแล้ว จึงลงลายมือชื่อไว้

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

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

ในกรณีผู้เข้าร่วมการวิจัยไม่สามารถอ่านหนังสือได้ผู้ที่อ่านข้อความทั้งหมดแทนผู้เข้าร่วมการวิจัยคือพยาน

ลงชื่อ..... พยาน วันที่.....
(.....)

หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัยโดยได้รับการบอกกล่าวและเต็มใจ (อายุ 13 ถึง 17 ปี)
(Consent Form)

วันที่..... เดือน..... พ.ศ.....
 ข้าพเจ้า.....อายุ.....ปี อาศัยอยู่บ้านเลขที่.....
 ถนน.....ตำบล.....อำเภอ.....จังหวัด.....
 รหัสไปรษณีย์.....โทรศัพท์

ขอแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย เรื่อง...

โดยข้าพเจ้าหรือเด็กในปกครองของข้าพเจ้าได้รับทราบรายละเอียดเกี่ยวกับที่มาและจุดมุ่งหมายในการทำวิจัยรายละเอียดขั้นตอนต่างๆ ที่จะต้องปฏิบัติหรือได้รับการปฏิบัติ ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับของการวิจัยและความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นจากการเข้าร่วมการวิจัย รวมทั้งแนวทางป้องกันและแก้ไขหากเกิดอันตรายขึ้น... โดยได้อ่านข้อความที่มีรายละเอียดอยู่ในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยโดยตลอด อีกทั้งยังได้รับคำอธิบายและตอบข้อสงสัยจากหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นที่เรียบร้อยแล้ว

ข้าพเจ้าหรือเด็กในปกครองของข้าพเจ้าได้ทราบถึงสิทธิที่จะได้รับข้อมูลเพิ่มเติมทั้งทางด้านประโยชน์และความเสี่ยงจากการเข้าร่วมการวิจัย และสามารถถอนตัวหรืองดเข้าร่วมการวิจัยได้ทุกเมื่อ โดยจะไม่มีผลกระทบต่อ...ที่ข้าพเจ้าหรือเด็กในปกครองของข้าพเจ้าจะได้รับต่อไปในอนาคต

ข้าพเจ้าหรือเด็กในปกครองของข้าพเจ้าจึงสมัครใจเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้และยินยอมให้ผู้วิจัยใช้ข้อมูลส่วนตัวของข้าพเจ้าหรือเด็กในปกครองของข้าพเจ้าที่ได้รับจากการวิจัย แต่จะไม่เผยแพร่ต่อสาธารณะเป็นรายบุคคล โดยจะนำเสนอเป็นข้อมูลโดยรวมจากการวิจัยเท่านั้น

หากข้าพเจ้าหรือเด็กในปกครองของข้าพเจ้ามีข้อข้องใจเกี่ยวกับขั้นตอนของการวิจัย หรือหากเกิดเหตุการณ์ที่ไม่พึงประสงค์จากการวิจัยขึ้นกับข้าพเจ้าหรือเด็กในปกครองของข้าพเจ้า ข้าพเจ้าหรือเด็กในปกครองของข้าพเจ้าจะสามารถติดต่อกับ...

หากข้าพเจ้าหรือเด็กในปกครองของข้าพเจ้าได้รับการปฏิบัติไม่ตรงตามที่ระบุไว้ในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย ข้าพเจ้าหรือเด็กในปกครองของข้าพเจ้าสามารถติดต่อกับประธานคณะกรรมการฯ หรือผู้แทนได้ที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล ซึ่งมีสำนักงานอยู่ที่ห้อง 503 ชั้น 5 คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล เลขที่ 999 ถนนพุทธมณฑล สาย 4 ตำบลศาลายา อำเภอพุทธมณฑล จังหวัดนครปฐม 73170 หมายเลขโทรศัพท์ 0-2441-5333 ต่อ2531, 2532 E-mail : ns.irbnursing@gmail.com

ข้าพเจ้าหรือเด็กในปกครองของข้าพเจ้าเข้าใจข้อความในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย และหนังสือแสดงเจตนายินยอมนี้โดยตลอดแล้ว จึงลงลายมือชื่อไว้

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

วันที่.....

ลงชื่อ.....ผู้ปกครอง
(.....)

วันที่.....

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

ในกรณีผู้เข้าร่วมการวิจัยไม่สามารถอ่านหนังสือได้ผู้ที่อ่านข้อความทั้งหมดแทนผู้เข้าร่วมการวิจัยคือพยาน
ลงชื่อ.....พยาน
(.....)
วันที่.....

หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัยโดยได้รับการบอกกล่าวและเต็มใจ (ผู้ปกครองเด็กอายุ 7 ถึง 12 ปี)
(Consent Form)

วันที่..... เดือน..... พ.ศ.....
 ข้าพเจ้า.....อายุ.....ปี อาศัยอยู่บ้านเลขที่.....
 ถนน.....ตำบล.....อำเภอ.....จังหวัด.....
 รหัสไปรษณีย์.....โทรศัพท์

ขอแสดงเจตนายินยอมให้เด็กในปกครองของข้าพเจ้าเข้าร่วมโครงการวิจัย เรื่อง...

โดยข้าพเจ้าได้รับทราบรายละเอียดเกี่ยวกับที่มาและจุดมุ่งหมายในการทำวิจัยรายละเอียดขั้นตอนต่างๆ ที่เด็กในปกครองของข้าพเจ้าจะต้องปฏิบัติหรือได้รับการปฏิบัติ ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับของการวิจัยและความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นจากการเข้าร่วมการวิจัย รวมทั้งแนวทางป้องกันและแก้ไขหากเกิดอันตรายขึ้น... โดยได้อ่านข้อความที่มีรายละเอียดอยู่ในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยโดยตลอด อีกทั้งยังได้รับคำอธิบายและตอบข้อสงสัยจากหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นที่เรียบร้อยแล้ว

ข้าพเจ้าได้ทราบถึงสิทธิ์ที่จะได้รับข้อมูลเพิ่มเติมทั้งทางด้านประโยชน์และความเสี่ยงจากการเข้าร่วมการวิจัย และสามารถถอนตัวหรืองดเข้าร่วมการวิจัยได้ทุกเมื่อ โดยจะไม่มีผลกระทบต่อ...**ที่ข้าพเจ้าและเด็กในปกครองของข้าพเจ้าจะได้รับต่อไปในอนาคต**

ข้าพเจ้าจึงสมัครใจให้เด็กในปกครองของข้าพเจ้าเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้และยินยอมให้ผู้วิจัยใช้ข้อมูลส่วนตัวของเด็กในปกครองของข้าพเจ้าที่ได้รับจากการวิจัย แต่จะไม่เผยแพร่ต่อสาธารณะเป็นรายบุคคล โดยจะนำเสนอเป็นข้อมูลโดยรวมจากการวิจัยเท่านั้น

หากข้าพเจ้าและเด็กในปกครองของข้าพเจ้ามีข้อข้องใจเกี่ยวกับขั้นตอนของการวิจัย หรือหากเกิดเหตุการณ์ที่ไม่พึงประสงค์จากการวิจัยขึ้นกับเด็กในปกครองของข้าพเจ้า ข้าพเจ้าและเด็กในปกครองของข้าพเจ้าจะสามารถติดต่อกับ...

หากเด็กในปกครองของข้าพเจ้าได้รับการปฏิบัติไม่ตรงตามที่ระบุไว้ในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย ข้าพเจ้าและเด็กในปกครองของข้าพเจ้าสามารถติดต่อกับประธานคณะกรรมการฯ หรือผู้แทนได้ที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล ซึ่งมีสำนักงานอยู่ที่ห้อง 503 ชั้น 5 คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล เลขที่ 999 ถนนพุทธมณฑล สาย 4 ตำบลศาลายา อำเภอพุทธมณฑล จังหวัดนครปฐม 73170 หมายเลขโทรศัพท์ 0-2441-5333 ต่อ2531, 2532 E-mail : ns.irbnursing@gmail.com

ข้าพเจ้าเข้าใจข้อความในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย และหนังสือแสดงเจตนายินยอมนี้โดยตลอดแล้ว จึงลงลายมือชื่อไว้

ลงชื่อ.....ผู้ปกครองของผู้เข้าร่วมการวิจัย
 (.....)
 วันที่.....

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

ในกรณีผู้ปกครองของผู้เข้าร่วมการวิจัยไม่สามารถอ่านหนังสือได้ผู้ที่อ่านข้อความทั้งหมดแทนผู้ปกครองของผู้เข้าร่วมการวิจัยคือพยาน

ลงชื่อ.....พยาน

(.....)

วันที่.....

**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

โปรดกรอกข้อความในแบบฟอร์มนี้ให้สมบูรณ์ทุกหัวข้อ โดยลงนามให้ครบถ้วน และส่งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล เพื่อดำเนินการตามระเบียบของคณะกรรมการฯต่อไป

รายงานความก้าวหน้าการดำเนินการวิจัย และขอต่ออายุเอกสารรับรองโครงการวิจัย เนื่องจาก
.....(ระบุเหตุผล เช่น ยังเก็บข้อมูลไม่เสร็จสิ้น, อยู่ระหว่างรอกำหนดสอบวิทยานิพนธ์ ฯลฯ).....

สรุปผลโครงการวิจัยประจำปี และแจ้งปิดโครงการวิจัย (แบบบทคัดย่อ หรือสรุปผลการวิจัย 1 ชุด)

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.ปัญหาและอุปสรรคในการดำเนินการวิจัย
.....

9.ท่านสามารถรวบรวมผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยได้ ครบ ไม่ครบ ตามที่กำหนดไว้

10.ข้อมูลเกี่ยวกับผู้เข้าร่วมวิจัย โปรดระบุรายละเอียดดังนี้

จำนวนผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ตั้งแต่เริ่มต้นโครงการจนถึงขณะนี้ จำนวน แบ่งออกเป็น

- จำนวนผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยที่เก็บข้อมูลเสร็จสิ้นตามกระบวนการเก็บข้อมูลแล้ว คน

- จำนวนผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยที่กำลังอยู่ในระหว่างดำเนินการเก็บข้อมูล (follow up) คน

- จำนวนผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยที่ขาดการติดต่อ (drop out) หรือ ยุติการเก็บข้อมูล คน

- จำนวนผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยที่ดำเนินการเก็บข้อมูลได้ครบ คน

- จำนวนผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยที่อยู่ระหว่างติดตามผลหลังเสร็จสิ้นการวิจัย (การเก็บข้อมูลเสร็จสิ้นแล้วแต่ต้องติดตามผลเพื่อเฝ้าระวังผลกระทบจากการวิจัย) คน

11.ข้อมูลเกี่ยวกับเหตุการณ์หรืออาการไม่พึงประสงค์ (Adverse event) ที่เกิดกับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย

ไม่มี มี (โปรดระบุในข้อ 11.1, 11.2)

11.1 จำนวนอาการไม่พึงประสงค์ (Adverse event).....ครั้ง กรุณาระบุอาการ.....

.....(ระบุรายละเอียดเหตุการณ์โดยแนบเป็นเอกสารแยก).....

- 11.2. จำนวนเหตุการณ์หรืออาการไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (Serious adverse event)..... ครั้ง
 จำนวน ราย ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยที่เกิดเหตุการณ์หรืออาการไม่พึงประสงค์ร้ายแรงนี้
- ต้องเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาล.....คน / ครั้ง เกี่ยวข้องกับการวิจัย..... ครั้ง
- เสียชีวิต.....คน เกี่ยวข้องกับการวิจัย..... ครั้ง
- ลักษณะอื่น ๆ ระบุ.....

12. ในระหว่างดำเนินการวิจัย มีการปรับเปลี่ยนโครงการวิจัย (Protocol amendment) หรือไม่

- ไม่มี มี ครั้ง แจ้งคณะกรรมการฯแล้วเมื่อวันที่ ยังไม่ได้แจ้ง

13. ในระหว่างดำเนินการวิจัยมีการดำเนินการที่เบี่ยงเบนไปจากโครงการวิจัยที่เสนอ (Protocol deviation) หรือไม่

- ไม่มี มี ครั้ง แจ้งคณะกรรมการฯแล้วเมื่อวันที่ ยังไม่ได้แจ้ง

14. มีข้อมูลที่สืบค้นได้เพิ่มเติมในแง่ความเสี่ยงหรือประโยชน์จากการวิจัย (Risk / Benefit) ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย

- ไม่มี มี โปรดระบุ

15. ท่านมีแผนการนำเสนอผลการวิจัยอย่างไร

- เสนอตีพิมพ์ในวารสารภายในประเทศ ระบุ.....
- เสนอตีพิมพ์ในวารสารต่างประเทศ ระบุ.....
- นำเสนอด้วยวาจา ที่.....
- นำเสนอแบบโปสเตอร์ ที่.....
- อื่นๆ.....
- ไม่มีแผนการจะนำเสนอ

16. ขั้นตอนการเผยแพร่ผลงานวิจัย ในขณะนี้

- กำลังเขียนบทความ
- เสนอบทความไปยังกองบรรณาธิการของวารสารโดย ได้รับการตอบรับแล้ว ยังไม่ตอบรับ
- อื่นๆ ระบุ

17. ความช่วยเหลือที่ท่านต้องการคือ

18. คาดว่าจะสิ้นสุดการวิจัยเมื่อ (วัน/เดือน/ปี)

19. กรณีแจ้งปิดโครงการวิจัย (กรุณาระบุวันที่)

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

วันที่...../...../.....

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

วันที่...../...../.....

* กรณีหัวหน้าโครงการเป็นอาจารย์/ นักวิจัย ไม่ต้องระบุ

ส่วนของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะพยาบาลศาสตร์

เรียน กรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (.....)
 เพื่อโปรดพิจารณาให้ความเห็น

กรรมการฯพิจารณา

- การรายงานความก้าวหน้าการดำเนินการวิจัย และขอต่ออายุเอกสารรับรองโครงการวิจัย
- การสรุปผลโครงการวิจัยประจำปี และแจ้งปิดโครงการวิจัย

โครงการวิจัยตามรายละเอียดข้างต้นนั้นมีการดำเนินงานและปฏิบัติตามมาตรฐานสากลที่คณะกรรมการฯยอมรับ โดย

- การส่งรายงานความก้าวหน้าการวิจัยเป็นไปตามกำหนด
- การส่งรายงานความก้าวหน้าการวิจัยล่าช้า

กรรมการฯพิจารณาแล้วมีมติ

- เห็นสมควรปิดโครงการตามที่เสนอมา
- รับรองต่อเนื่องมีระยะเวลา 1 ปี
- นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ (Full Board)

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน เพื่อโปรดพิจารณา

(.....)

กรรมการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน
 วันที่

ประธานฯพิจารณาแล้วมีความเห็น

- เห็นชอบตามความเห็นของกรรมการฯ
- ไม่เห็นชอบตามความเห็นของกรรมการฯ
- อื่นๆ.....

(.....)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน
 วันที่

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

1. ชื่อโครงการวิจัย.....
2. ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย.....
3. สถานที่ทำวิจัย.....
4. รหัสโครงการ เลขที่ IRB-NS/.....
5. การปรับเปลี่ยนครั้งที่ลงวันที่.....
6. รายละเอียดการปรับเปลี่ยน**คำชี้แจง: โปรดระบุหัวข้อเดิม เนื้อหาที่ปรับเปลี่ยน
เปรียบเทียบกับ หัวข้อใหม่ เนื้อหาที่ปรับเปลี่ยนใหม่ พร้อมทั้งระบุเหตุผลในการปรับเปลี่ยน (หากมีข้อมูล
มากให้ระบุประเด็นสำคัญพอสังเขป และชี้แจงเพิ่มเติมเป็นเอกสารแนบ)*.....
7. มีการปรับเปลี่ยนเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย / 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><input type="checkbox"/> เอกสารอื่น.....</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>ผลการพิจารณา</p> <p><input type="checkbox"/> รับรอง</p> <p><input type="checkbox"/> ขอให้ชี้แจงเพิ่มเติมรายละเอียดเพื่อประกอบการพิจารณา</p> <p><input type="checkbox"/> ขอให้นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ (Full Board)</p> | <p>ความเห็นกรรมการผู้พิจารณาทบทวน</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> |
| <p>การรายงานความคืบหน้าในการเก็บข้อมูลภายหลังได้รับอนุมัติ Protocol Amendment</p> | |
| <p><input type="checkbox"/> วิธีปกติ <input type="checkbox"/> เมื่อเก็บข้อมูลได้ร้อยละ 25 <input type="checkbox"/> เมื่อเก็บข้อมูลได้ร้อยละ 50 <input type="checkbox"/> อื่นๆ.....</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 (Case Number) รายงานครั้งที่.....
วันที่รายงาน.....

6. วันที่เกิดเหตุ..... เวลาเกิดเหตุ.....

7. สรุปเหตุการณ์และวิธีการแก้ไขที่ได้ทำแล้ว รวมทั้งอาการของผู้เข้าร่วมการวิจัยขณะรายงาน

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

8. ผู้วิจัยประเมินความเกี่ยวข้องของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์กับการวิจัย ดังนี้

ไม่เกี่ยวข้อง ไม่น่าจะเกี่ยวข้อง อาจจะเกี่ยวข้อง เกี่ยวข้องแน่นอน

เหตุผล

9. การดำเนินการกับผู้เข้าร่วมการวิจัยภายหลังเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

หยุดดำเนินการวิจัย ขอให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยออกจากโครงการวิจัย

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
 เมื่อวันที่ข้าพเจ้ามีความจำเป็นต้องขอใช้ชื่อโครงการวิจัยเรื่อง “
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 ไม่มี มี (ระบุในข้อ 9, 10, 11)
 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**

เริ่มดำเนินการเก็บข้อมูล เมื่อ ..ว/ด/ป.. ผู้วิจัยเข้าถึงกลุ่มตัวอย่างตามเกณฑ์ (Approach)(ระบุรายละเอียด
*เกณฑ์เฉพาะ... เช่น มะเร็งปอด/ ตับ ฯลฯ)... จำนวนทั้งสิ้น ราย กลุ่มตัวอย่างปฏิเสธการเข้าร่วมการวิจัย ... ราย
 เนื่องจาก...(ระบุเหตุผลในการปฏิเสธ หากมีมากให้ใส่เป็นข้อๆ)...*

ผู้เข้าร่วมการวิจัยจำนวน ราย (จำนวนตามมติที่ประชุมเมื่อเก็บข้อมูลได้ร้อยละ ...25, 50 หรืออื่นๆ...) เป็น
 ผู้ป่วยที่เข้ารับการรักษาในหน่วยโรค..... โรงพยาบาล.... จำนวน ราย ในรายที่ 1 - ผู้วิจัย*สัมภาษณ์ผู้ป่วยด้วย
 ตนเองและบันทึกข้อมูลจากเวชระเบียน* โดยข้อมูลประกอบด้วย 1) แบบสอบถามข้อมูลส่วนบุคคล 2) แบบสอบถาม
 3) แบบสอบถาม..... รวมทั้งสิ้น ข้อ ใช้เวลาในการสัมภาษณ์ และบันทึกข้อมูล ... นาที *เกิด/ไม่เกิดเหตุการณ์ไม่
 พึงประสงค์ระหว่างการเก็บข้อมูลตามลักษณะอาการ/เกณฑ์ที่กำหนดในข้อ 14.3.2 (หากเกิดให้อธิบายในเอกสาร
 แนบข้อที่ 8 ด้วย)* แต่ในรายที่ ซึ่งเป็นผู้ป่วยเพศ... อายุ... เข้ารับการรักษาที่หน่วย... โรงพยาบาล... ด้วยอาการ...
 เมื่อวันที่ ...ว/ด/ป... พบว่าผู้ป่วยมีอาการ...(อธิบายอาการของผู้ป่วยโดยสังเขป)...

การเก็บข้อมูลข้างต้นมีกระบวนการรักษาความลับ...(ระบุรายละเอียดวิธีการรักษาความลับให้สอดคล้องกับข้อ
 14.6)...

- เอกสารแนบข้อที่ 8 การเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ระหว่างเก็บข้อมูล (กรณีเกิดเหตุการณ์ฯ)

ผู้เข้าร่วมการวิจัยรายที่... ซึ่งเป็นผู้ป่วยเพศ... อายุ... เข้ารับการรักษาที่หน่วย... โรงพยาบาล... ด้วยอาการ...
 เมื่อวันที่ ...ว/ด/ปี... เวลา.... (อธิบายอาการของผู้ป่วยโดยละเอียดเป็นไปตามลำดับของเหตุการณ์ที่เกิดขึ้นจริงโดยระบุ
 เวลาที่เกิดเหตุการณ์ตามขั้นตอนต่างๆด้วย)... เช่น พบว่าผู้ป่วยมีอาการ... เมื่อเวลา ของวันที่ ...ว/ด/ปี... ผู้ป่วยถูก
 ส่งเข้าห้องฉุกเฉิน/ ได้รับการรับประทานยา... และนอนพัก เมื่ออาการดีขึ้น ผู้วิจัยจึงได้...(สิ่งที่ผู้วิจัยปฏิบัติ)... เช่น การ
 ส่งต่อ การดูแลช่วยเหลือ (เป็นไปตามมาตรการป้องกัน ฝ้าระวัง และดูแลช่วยเหลือที่ได้ระบุไว้ในแบบเสนอโครงการ)

แนวทางการเขียนเอกสารแนบ รายละเอียดการเก็บข้อมูล (ข้อ 7) สำหรับงานวิจัยประเภท

- Quasi – Experimental study

- Experimental study

รายที่ 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-NS...../.....

Title of Project:

.....

.....

Project Number: IRB-NS...../.....

Principle Investigator:

Name of Institution:

Approval includes

- 1) IRB-NS Submission form version received date ...dd/mm/yy...
- 2) Participant Information sheet version date ..dd/mm/yy...
- 3) Consent form version date ..dd/mm/yy...
- 4) Questionnaire version received date ..dd/mm/yy...

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: Expedited/ Full Board Review

Date of Approval: ..dd/mm/yy...

Date of Expiration: ..dd/mm/yy...

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
- อื่นๆ.....

วันที่



CERTIFICATE OF APPROVAL

From

Institutional Review Board Faculty of Nursing Mahidol University

COA No. IRB-NS...../..... (Renewal)

Title of Project:

.....

.....

Project Number: IRB-NS...../.....

Principle Investigator:

Name of Institution:

Approval includes

- 1) IRB-NS Submission form version received date ...dd/mm/yy...
- 2) Participant Information sheet version date ...dd/mm/yy...
- 3) Consent form version date ...dd/mm/yy...
- 4) Questionnaire version received date ...dd/mm/yy...

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: Expedited/ Full Board Review

Renewal date (1st): ..dd/mm/yy...

Expired date: ..dd/mm/yy...

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. หากท่านต้องการจะปรับเปลี่ยนรายละเอียดบางส่วน of โครงร่างวิจัย ขอให้กรอกแบบฟอร์มการขอปรับเปลี่ยนโครงร่างวิจัย (Protocol Amendment) มายังคณะกรรมการฯ เพื่อขอรับการพิจารณารับรองก่อนเริ่มดำเนินการ เมื่อคณะกรรมการฯ พิจารณารับรองแล้วท่านจึงจะสามารถดำเนินการต่อไปได้
3. หากเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ หรือเหตุการณ์ที่ไม่อาจคาดเดาได้ล่วงหน้าเกิดขึ้นกับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ขอให้ท่านรายงานมายังคณะกรรมการฯ โดยกรอกแบบฟอร์ม “รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์” หรือส่งสำเนาการรายงานที่ส่งไปยังผู้ให้ทุนมาให้คณะกรรมการฯ ด้วย
4. หากท่านดำเนินการวิจัยเสร็จสิ้นภายใน 1 ปี ขอให้แจ้งปิดโครงการวิจัยตามแบบฟอร์มมายังคณะกรรมการฯ ในกรณีที่โครงการวิจัยของท่านมีระยะเวลานานกว่า 1 ปี ขอให้ท่านส่งรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย พร้อมขอต่ออายุการรับรองโครงการ มายังคณะกรรมการฯ ก่อนหมดอายุโครงการอย่างน้อย 30 วัน
5. การรายงานความคืบหน้าในการเก็บข้อมูลตามมติที่ประชุมด้วยวิธี
 - ปกติ (รายงานเมื่อต่ออายุหนังสือรับรอง หรือปิดโครงการ)
 - เมื่อเก็บข้อมูลได้ร้อยละ 25
 - เมื่อเก็บข้อมูลได้ร้อยละ 50
 - อื่นๆ.....

วันที่



เอกสารยืนยันการยกเว้นการรับรอง

จาก

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล

เอกสารนี้เพื่อแสดงว่าคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล ได้พิจารณาโครงการวิจัย

ชื่อโครงการวิจัย:

ชื่อหัวหน้าโครงการ:

หน่วยงานต้นสังกัด :

รหัสโครงการ :

โครงการวิจัยนี้เป็นโครงการวิจัยที่เข้าข่ายได้รับการยกเว้นการรับรอง (Research with Exemption from IRB Review)

วันที่ยืนยัน:

ยืนยันโดย: คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล

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

(.....)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนฯ



เอกสารรับรองการปรับเปลี่ยนโครงการวิจัยเฉพาะส่วน

จาก

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล

เอกสารนี้เพื่อแสดงว่าคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล ได้พิจารณาและรับรองเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยนี้

ชื่อโครงการวิจัย :

ชื่อหัวหน้าโครงการ :

รหัสโครงการ :

เอกสารที่รับรอง : การปรับเปลี่ยนโครงการวิจัย (Project Amendment)

1.

2.

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..... ภายหลังปิดโครงการ ครั้งที่

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล

เนื่องด้วย มีโครงการวิจัยที่แจ้งปิดโครงการ หรือที่คณะกรรมการฯมีมติให้ปิดเนื่องจากเอกสารรับรองหมดอายุและขาดการติดต่อกับคณะกรรมการฯ ซึ่งเก็บรักษาครบ 3 ปี ภายหลังปิดโครงการ ถึงกำหนดระยะเวลาที่ต้องทำลายเอกสารโครงการวิจัย รวมทั้งสิ้น โครงการ ซึ่งเป็นการทำลายแฟ้มเอกสารประเภทดังกล่าว ครั้งที่ รายละเอียดตามบัญชีทำลายเอกสารโครงการวิจัยที่แนบมาพร้อมนี้

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาอนุมัติด้วย จักเป็นพระคุณยิ่ง

(.....)

เจ้าหน้าที่บริหารงานทั่วไป

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน
คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล

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

แบบฟอร์มรับเรื่องร้องเรียนจากการวิจัย

| | |
|--|---|
| วันที่รับเรื่อง: | เวลา: |
| วิธีการรับเรื่องร้องเรียน <input type="checkbox"/> โทรศัพท์ <input type="checkbox"/> E-mail <input type="checkbox"/> โทรสาร (FAX) <input type="checkbox"/> รับเรื่อง ณ สำนักงานฯ (ร้องเรียนด้วยตนเอง) <input type="checkbox"/> อื่นๆ..... | |
| ข้อมูลผู้ร้องเรียน | ชื่อ-สกุล..... ที่อยู่สำหรับการติดต่อ โทรศัพท์ E-mail |
| รหัสโครงการวิจัย: | |
| ชื่อโครงการวิจัย: | |
| หัวหน้าโครงการวิจัย: | โทรศัพท์: |
| เรื่องที่ร้องเรียน/ ข้อร้องเรียน | |
| ผู้รับผิดชอบในการสอบสวนข้อเท็จจริง: 1..... (กรรมการ IRB-NS) 2..... | |
| ความเห็นจากการสอบสวนข้อเท็จจริง | |
| <input type="checkbox"/> ไม่ต้องดำเนินการใดๆ <input type="checkbox"/> ให้ PI ชี้แจงข้อมูลเพิ่มเติม <input type="checkbox"/> ดำเนินการตรวจเยี่ยมสถานที่วิจัยที่มีข้อร้องเรียน <input type="checkbox"/> ควรระงับการรับรองโครงร่างการวิจัยชั่วคราว <input type="checkbox"/> ควรถอนการรับรองโครงร่างการวิจัย | |

สรุปมติการพิจารณาการรับเรื่องร้องเรียนจากการวิจัย โดยคณะกรรมการฯ

มีมติ

(.....)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน
วันที่

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 ในการประชุมคณะกรรมการฯ

ครั้งที่/.....

วันที่

ที่ประชุมฯ มีมติ

.....

(.....)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

วันที่.....



Year:

| | | | |
|---|--|---|------------------------------------|
| Name of REC/IRB | | | |
| Address | | | |
| Contact Person/ Position/E-mail | | | |
| Chair/E-mail | | | |
| Secretary/E-mail | | | |
| List of all members with expertise | | | Ratio of male/female members |
| List of new members | | | |
| List of SOPs with titles | | | |
| List of new/revised SOPs | | | |
| Number of protocols approved through full board | | Common types of protocols reviewed at full board (drug, medical device, investigator initiated, etc.) investigator initiated | |
| Number of expedited protocols | | Types of protocols in expedited review | |
| | | Average number of members who attend meetings | |
| Ethical issues/challenges | | | |

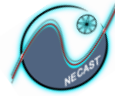
Report submitted by:

Name:

Position:

Signature:

Date:



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.....**

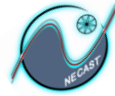
Number of protocols reviewed/ 3years or per year:

Initial Review

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

After Approval Review

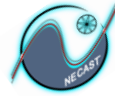
| | |
|------------------------------------|---------------------------|
| Amendment |/3 years or per year |
| Continuing Report |/3 years or per year |
| Final Report |/3 years or per year |
| SAE Report |/3 years or per year |
| Violation/Deviation/Non-compliance |/3 years or per year |



SELF-ASSESSMENT FORM

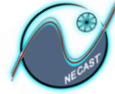
BRIEF INTRODUCTION OF IEC/IRB/REC STAFF AND MEMBERS

| 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"/> |



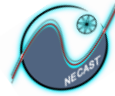
SELF-ASSESSMENT FORM

| 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"/> | |
| A1.14 | Does the EC maintain a list of all its | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |



SELF-ASSESSMENT FORM

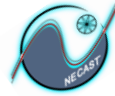
| SECTION | ITEM | A | B | C | D | COMMENTS |
|-----------|--|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|----------|
| | members with their current CV? <i>(ICH 3.2.1)</i> | | | | | |
| A1.15 | Does EC member sign a confidentiality agreement? <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 appointment state the provisions for them to receive introductory and ongoing | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |



SELF-ASSESSMENT FORM

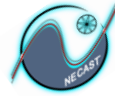
| SECTION | ITEM | A | B | C | D | COMMENTS |
|-----------|---|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|----------|
| | training? <i>(WHO 4.7)</i> | | | | | |
| A3.2 | Did members of the EC receive an introductory training? <i>(WHO 4.7)</i> | <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? <i>(WHO 4.7)</i> | <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? <i>(WHO 4.7)</i> | <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? <i>(WHO 4.1.3)</i> | <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? <i>(WHO 4)</i> | <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? <i>(ICH 3.2.2. WHO 4)</i> | <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? <i>(ICH 3.2.2. WHO 4)</i> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| B2.3 | Does the EC comply with the written SOP? <i>(ICH 3.2.2. WHO 4)</i> | <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"/> | |
| B2.5 | Does EC make their SOP publicly available? <i>(ICH 3.2.2.)</i> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |



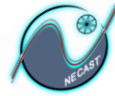
SELF-ASSESSMENT FORM

| SECTION | ITEM | A | B | C | D | COMMENTS |
|-----------|---|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|----------|
| 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 forms should be signed and dated? (WHO 5.3.1) | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| B3.13 | Does the EC request that protocol be submitted together with supporting | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |



SELF-ASSESSMENT FORM

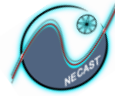
| SECTION | ITEM | A | B | C | D | COMMENTS |
|---------|--|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|----------|
| | documents and annexes? <i>(ICH 3.1.2, WHO 5.3.2)</i> | | | | | |
| B3.14 | Does EC request submission of the project summary and diagrammatic representative (flow chart) of the protocol? <i>(WHO 5.3.3)</i> | <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? <i>(WHO 5.3.4)</i> | <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? <i>(WHO 5.3.5)</i> | <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? <i>(ICH 3.1.2 WHO 5.36)</i> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| B3.18 | Does EC request submission of the investigators CV? <i>(ICH 3.1.2 WHO 5.3.7)</i> | <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? <i>(ICH 3.1.2 WHO 5.3.8)</i> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| B3.20 | Does EC request submission of the informed consent form? <i>(ICH 3.1.2 WHO 5.3.10)</i> | <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? <i>(ICH 3.1.2 WHO 5.3.12)</i> | <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? <i>(WHO 5.3.13)</i> | <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? <i>(WHO 5.3.14)</i> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| B3.24 | Does EC request submission of a statement of agreement to comply with ethical principles set out in relevant guidelines? <i>(WHO 5.3.15)</i> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| B3.25 | Does EC request submission of all | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |



SELF-ASSESSMENT FORM

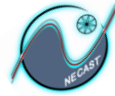
| SECTION | ITEM | A | B | C | D | COMMENTS |
|-----------|---|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|----------|
| | significant previous decisions by the EC or regulatory authorities for the proposed study? <i>(WHO 5.3.16)</i> | | | | | |
| 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? <i>(ICH 3.2.2 WHO 6.1.1)</i> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| B4.2 | Does the EC form a quorum before holding its meeting? <i>(WHO 4.5)</i> | <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? <i>(WHO2011: Standard 2)</i> | <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? <i>(WHO 4.5.2)</i> | <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? <i>(ICH 3.3, WHO 6)</i> | <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? <i>(ICH 3.1.2, WHO 6.1.2)</i> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| 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 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |



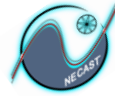
SELF-ASSESSMENT FORM

| SECTION | ITEM | A | B | C | D | COMMENTS |
|-----------|---|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|----------|
| | be eligible for expedited review? (<i>ICH 3.3.5, WHO 6.3.1</i>) | | | | | |
| 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 prematurely withdrawing research participants? (<i>WHO 6.2.1.4</i>) | <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? (<i>WHO 6.2.1.5</i>) | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| C2.6 | Does the EC have justification of | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |



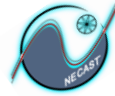
SELF-ASSESSMENT FORM

| SECTION | ITEM | A | B | C | D | COMMENTS |
|---------|---|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|----------|
| | predictable risks and inconveniences weighed against the anticipated benefits for the research participants and concerned communities? (WHO 6.2.1.2) | | | | | |
| 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 consent? (ICH 3.1.6, WHO 6.2.5.3) | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| C2.14 | Does the EC have and follow the established procedure to determine if the vulnerable subjects are protected in the consent process? (ICH 3.1.5) | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| C2.15 | Does the EC have and follow the | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |



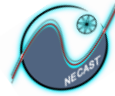
SELF-ASSESSMENT FORM

| SECTION | ITEM | A | B | C | D | COMMENTS |
|---------|--|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|----------|
| | established procedure in reviewing the consent process in emergency situation in research protocol? <i>(ICH 3.1.2)</i> | | | | | |
| 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 participants during and after the completion of the research? <i>(WHO 6.4)</i> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| 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 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |



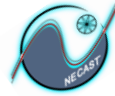
SELF-ASSESSMENT FORM

| SECTION | ITEM | A | B | C | D | COMMENTS |
|---------|---|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|----------|
| | or not? <i>(WHO 6.2.2)</i> | | | | | |
| 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 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 relevance of research on the local community from which the research participants are drawn? <i>(WHO 6.3.6.1)</i> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| C2.32 | Does the EC review the steps taken to consult with the concerned communities during the course of the designing of the research? <i>(WHO 6.3.6.2)</i> | <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? <i>(WHO 6.3.6.3)</i> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |



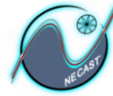
SELF-ASSESSMENT FORM

| SECTION | ITEM | A | B | C | D | COMMENTS |
|-----------|--|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|----------|
| 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? (ICH 3.2.7, WHO 9.3) | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| 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? (WHO 9.3) | <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 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |



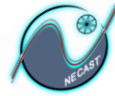
SELF-ASSESSMENT FORM

| SECTION | ITEM | A | B | C | D | COMMENTS |
|---------|--|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|----------|
| | investigators when it will conduct a continuing review? <i>(ICH 3.1.4, WHO 9.4)</i> | | | | | |
| 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 deviations from, or changes of, the protocol to eliminate immediate hazards to the trial subjects? <i>(ICH 3.3.8, WHO 9.3c)</i> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| 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 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |



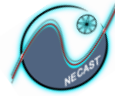
SELF-ASSESSMENT FORM

| SECTION | ITEM | A | B | C | D | COMMENTS |
|-----------|--|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|----------|
| | both serious and unexpected? <i>(ICH 3.3.8)</i> | | | | | |
| 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"/> | |
| C4.4 | Does the EC have an approval procedure for its minutes? <i>(WHO 6.1.3)</i> | <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? <i>(ICH 3.2.3, WHO 7.3)</i> | <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? <i>(ICH 3.2.4, WHO 7.5)</i> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| C5.3 | Are all relevant documents required for | | | | | |



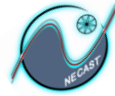
SELF-ASSESSMENT FORM

| SECTION | ITEM | A | B | C | D | COMMENTS |
|--|---|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|----------|
| | full review available and considered before a decision is made? <i>(WHO 7.4)</i> | <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? <i>(WHO 7.6)</i> | <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? <i>(WHO 7.1)</i> | <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? <i>(WHO 7.2)</i> | <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? <i>(WHO 7.8)</i> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| C5.8 | Are negative decisions supported with clearly stated reasons? <i>(WHO 7.9)</i> | <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? <i>(WHO 8)</i> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| 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 | | | | | |



SELF-ASSESSMENT FORM

| SECTION | ITEM | A | B | C | D | COMMENTS |
|--|--|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|----------|
| | 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 explain how the applicant can communicate with the EC? <i>(WHO 8.11)</i> | <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? <i>(ICH 3.4, WHO 10)</i> | <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? <i>(ICH 3.4, WHO 10)</i> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| E1.3 | Does the filing, archiving, accessing and | | | | | |



SELF-ASSESSMENT FORM

| SECTION | ITEM | A | B | C | D | COMMENTS |
|---------|--|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|----------|
| | retrieving of the documents meet the established procedures? <i>(ICH 3.4, WHO 10)</i> | <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? <i>(WHO 10.7)</i> | <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? <i>(ICH 3.4, WHO 10)</i> | <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? <i>(ICH 3.4, WHO 10)</i> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| E1.7 | Does the EC document its SOPs and terms of reference? <i>(WHO 10.1)</i> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| E1.8 | Does the EC document the CV of all its members? <i>(WHO 10.2)</i> | <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? <i>(WHO 10.4)</i> | <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? <i>(WHO 10.5, 10.6)</i> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| E1.11 | Does the EC document copies of its decision and any advice or requirements sent to the applicants? <i>(WHO 10.9)</i> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| 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"/> | |



คณะพยาบาลศาสตร์ ม.มหิดล
 เลขรับ..... 04992
 วันที่..... 10 พ.ค. 2562
 เวลา..... 10.28

คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล
 สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน
 โทร. ๐-๒๕๔๔๑-๕๓๓๓ ต่อ ๒๕๓๑-๓๒

ที่ ศธ ๐๕๑๓.๐๕๑๐/จร. ๑๓๒

วันที่ ๘ พฤษภาคม ๒๕๖๒

เรื่อง เสนอพิจารณาและลงนามประกาศใช้วิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOP) ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล ฉบับที่ ๖ (ปรับปรุงใหม่)

เรียน คณบดีคณะพยาบาลศาสตร์

ตามที่ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะพยาบาลศาสตร์ ได้ดำเนินการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล (Standard Operating Procedures: SOP) ฉบับที่ ๖ (ปรับปรุงใหม่) เสร็จสิ้นแล้วนั้น

ในการนี้ เพื่อให้เป็นไปตามข้อกำหนดที่ระบุใน SOP ให้คณบดีคณะพยาบาลศาสตร์ เป็นผู้ลงนามอนุมัติใช้ SOP ดิฉัน ในฐานะประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน จึงขอเสนอพิจารณาและลงนามประกาศใช้วิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล ฉบับที่ ๖ (ปรับปรุงใหม่) ตามเอกสารที่แนบมาพร้อมนี้

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา หากเห็นชอบโปรดลงนามในเอกสาร SOP ที่แนบมาด้วยนี้ จักเป็นพระคุณยิ่ง

เรียน คณบดี
 เพื่อโปรดพิจารณา
 หากเห็นชอบโปรดลงนาม
 ในเอกสาร SOP
 สำเนาเรื่อง เรียน.....
 เรื่องส่ง IRB
 (นางสมร รอดคณ)

 ภาควิชาการหัวหน้างานบริหารจัดการ
 ๑๐ พ.ค. ๖๒
 (นางณัฐวีย์ วรคุณพิเศษ)
 เลขานุการคณะพยาบาลศาสตร์

ดร. วรณา พาทูวัฒนกร
 (ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. วรณา พาทูวัฒนกร)
 ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนฯ

อนุมัติและลงนามแล้ว
 (รองศาสตราจารย์ ดร.ยาใจ สิทธิมงคล)
 คณบดีคณะพยาบาลศาสตร์
 ๑๐ พ.ค. ๒๕๖๒

เรื่องส่ง IRB
 สำเนา.....
 ๓๑๓๖ 13 พ.ค.๖๒



คำสั่ง คณะพยาบาลศาสตร์
ที่ ๒๙๐ /๒๕๖๑

เรื่อง แต่งตั้งคณะกรรมการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน
ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล


เพื่อให้การปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOP) ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล สำหรับเตรียมรับการตรวจประเมินซ้ำ (Resurvey) จากระบบรับรองคุณภาพคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในคนประจำสถาบัน: NECAST (National Ethics Committee Accreditation System in Thailand) บรรลุผลสำเร็จตามวัตถุประสงค์ และเป็นไปตามข้อกำหนดที่ระบุใน SOP คณะพยาบาลศาสตร์ จึงแต่งตั้งคณะกรรมการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล ดังนี้

- | | | |
|-------------------------------------|----------------|----------------------------|
| ๑. ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. วรรณ | พาหุวัฒน์กร | ประธาน |
| ๒. รองศาสตราจารย์ ดร. สุพร | दनัยคุชฎีกุล | รองประธาน |
| ๓. รองศาสตราจารย์ ดร. ดวงรัตน์ | วัฒนกิจไกรเลิศ | กรรมการ |
| ๔. รองศาสตราจารย์ ดร. นพพร | ว่องสิริมาศ | กรรมการ |
| ๕. รองศาสตราจารย์ ดร. วิราพรรณ | วิโรจน์รัตน์ | กรรมการ |
| ๖. ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. วิมลนันท์ | พุดวิณิขพงศ์ | กรรมการ |
| ๗. ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. พรรณรัตน์ | แสงเพิ่ม | กรรมการและเลขานุการ |
| ๘. รองศาสตราจารย์ ดร. ยุพา | จิ๋วพัฒนกุล | กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ |
| ๙. นายวิระชัย | คุ้มพงษ์พันธุ์ | ผู้ช่วยเลขานุการ |

ให้คณะกรรมการฯ มีหน้าที่ปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOP) ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล ให้บรรลุผลสำเร็จตามวัตถุประสงค์

ทั้งนี้ ตั้งแต่วันที่ ๑ ตุลาคม ๒๕๖๑ ถึงวันที่ ๓๑ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๑

สั่ง ณ วันที่ ๒๙ กันยายน พ.ศ. ๒๕๖๑



(รองศาสตราจารย์ ดร. ยาใจ สิทธิมงคล)

คณบดีคณะพยาบาลศาสตร์



คำสั่งมหาวิทยาลัยมหิดล

ที่ ๓๒๖๔ / ๒๕๖๑

เรื่อง แต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะพยาบาลศาสตร์

เพื่อให้การกำกับดูแล โครงการวิจัยที่ดำเนินการเกี่ยวข้องกับคน ภายในมหาวิทยาลัยมหิดล ให้เป็นไปด้วยความเรียบร้อยตามเกณฑ์ทางจริยธรรมที่เป็นสากล และเหมาะสมตามสถานการณ์ปัจจุบัน

อาศัยตามอำนาจตามข้อ ๓ ของประกาศมหาวิทยาลัยมหิดล เรื่อง นโยบายการกำกับดูแลโครงการวิจัยในคน พ.ศ.๒๕๕๕ อธิการบดีจึงแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะพยาบาลศาสตร์ ไว้ดังต่อไปนี้

ให้ยกเลิกความในข้อ ๖. ของคำสั่งมหาวิทยาลัยมหิดลที่ ๑๕๓๐ / ๒๕๖๐ เรื่อง แต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนประจำส่วนงาน และชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล ลงวันที่ ๓๑ พฤษภาคม ๒๕๖๐ และให้ใช้ข้อความต่อไปนี้แทน

๖. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะพยาบาลศาสตร์ (NSIRB, Mahidol U IRB #7) มีรายนามบุคคลดังต่อไปนี้ คือ

ที่ปรึกษาค้านกฎหมาย

(๑) ศาสตราจารย์แสวง บุญเฉลิมวิภาส (บุคคลภายนอก)

ที่ปรึกษาค้านประชากรและสังคมศาสตร์

(๑) รองศาสตราจารย์ ดร.สุรีย์พร พันพึ้ง

คณะกรรมการหลัก (Board Member) ประกอบด้วย

(๑) คณบดีคณะพยาบาลศาสตร์

ที่ปรึกษา

(๒) ศาสตราจารย์แพทย์หญิงพรหมแขม ไม้ไผ่สวริยะ

ที่ปรึกษา

(๓) รองศาสตราจารย์พรศรี ศรีอัญญาพร (บุคคลภายนอก)

ที่ปรึกษา

(๔) รองศาสตราจารย์ ดร. ฟองคำ ติลกสกุลชัย

กรรมการที่ปรึกษา

(๕) ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. วรรณมา พาทูวัฒนกร

ประธาน

(๖) รองศาสตราจารย์ ดร. สุพร คณัญญ์กุล

รองประธาน

(๗) รองศาสตราจารย์ ดร. ดวงรัตน์ วัฒนกิจไกรเลิศ

กรรมการ

(๘) รองศาสตราจารย์ ดร. นพพร ว่องศิริมาศ

กรรมการ

(๙) รองศาสตราจารย์ ดร. วิราพรณ วิโรจน์รัตน์

กรรมการ

| | |
|--|----------------------------|
| (๑๐) ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. วิมลนันท์ พุฒิวณิชพงศ์ | กรรมการ |
| (๑๑) นางสาวพิกุล จำศรีบุศ | กรรมการ |
| (๑๒) นายสุทธิศักดิ์ ศรีสวัสดิ์ | กรรมการ |
| (๑๓) นาวาเอกพิเศษ สมชัย บุญจันทร์ (บุคคลภายนอก) | กรรมการ |
| (๑๔) นางสาวมัทิตา จอกแก้ว (บุคคลภายนอก) | กรรมการ |
| (๑๕) ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. พรณรัตน์ แสงเพิ่ม | กรรมการและเลขานุการ |
| (๑๖) รองศาสตราจารย์ ดร. युพา จิวพัฒน์กุล | กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ |
| (๑๗) นางสาวณัฐา วงศ์วุฒิสโร | ผู้ช่วยเลขานุการ |
| (๑๘) นายวีระชัย คุ้มพงษ์พันธ์ | ผู้ช่วยเลขานุการ |

คณะกรรมการเสริม (Alternate Member) ประกอบด้วย

- (๑) ศาสตราจารย์นายแพทย์ประเสริฐ อัสสันตชัย
- (๒) รองศาสตราจารย์ ดร. นายแพทย์กิติรัตน์ เตชะไตรศักดิ์
- (๓) รองศาสตราจารย์ ดร. นายแพทย์เชิดศักดิ์ ไอรมณีรัตน์
- (๔) รองศาสตราจารย์นายแพทย์นิรันดร์ วรรณประภา (บุคคลภายนอก)
- (๕) รองศาสตราจารย์นายแพทย์วินัย รัตนสุวรรณ
- (๖) ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. อุฬาลักษณ์ โภมลตรี
- (๗) อาจารย์นายแพทย์สุโขโชค สิงห์กันต์
- (๘) รองศาสตราจารย์ ดร. นารีรัตน์ จิตรมนตรี
- (๙) รองศาสตราจารย์ ดร. วิมลรัตน์ ภู่วราวุฒิปานิช
- (๑๐) ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. กิรดา ไกรนุวัตร
- (๑๑) ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. ปิยะนันท์ ลิ้มเรืองรอง
- (๑๒) ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. วลัยลดา ฉันทน์เรืองวณิชย์
- (๑๓) รองศาสตราจารย์ ดร. สมสิริ รุ่งอมรรรัตน์

ให้คณะกรรมการชุดนี้มีหน้าที่ดังนี้

๑. กำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการพิจารณารับรองโครงการวิจัยในคน ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหิดลประจำส่วนงาน และชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล ให้สอดคล้องกับประกาศมหาวิทยาลัยมหิดล เรื่อง นโยบายกำกับดูแลโครงการวิจัยในคน พ.ศ. ๒๕๕๕
๒. ดำเนินการพิจารณา ให้ความเห็นแก่ผู้วิจัยเพื่อปรับปรุงโครงการวิจัย และออกเอกสารรับรองโครงการวิจัย (Certificate of Approval, COA) ที่ดำเนินงานโดยบุคลากรในสังกัดมหาวิทยาลัยมหิดล หรือมีสถานที่วิจัยอยู่ภายในมหาวิทยาลัยมหิดล

๓. กำกับดูแลและติดตามความก้าวหน้าของโครงการวิจัยในคนที่ได้รับการรับรองแล้ว จนกระทั่งสิ้นสุดการวิจัย
๔. ให้คณะกรรมการฯ ชุดนี้ แต่งตั้งผู้เชี่ยวชาญ ผู้ทรงคุณวุฒิจากภายนอก หรือภายในสังกัดมหาวิทยาลัยมหิดล เพื่อช่วยพิจารณาถ่วงดุลโครงการได้ตามความเหมาะสม
๕. ให้คณะกรรมการฯ ชุดนี้ ผู้เชี่ยวชาญ ผู้ทรงคุณวุฒิจากภายนอก หรือภายในสังกัดมหาวิทยาลัยมหิดล ที่ได้รับการแต่งตั้ง และได้รับเชิญให้เป็นผู้พิจารณาประเมินโครงการวิจัยในคนที่เสนอขอรับรองจริยธรรม ได้รับค่าตอบแทนตามที่กำหนดในประกาศมหาวิทยาลัยมหิดล
๖. รายงานผลการดำเนินงานประจำปีต่ออธิการบดีผ่านศูนย์ส่งเสริมจริยธรรมการวิจัยในคน
๗. ดำเนินการในเรื่องเฉพาะกิจที่อธิการบดีมอบหมาย

ทั้งนี้ ตั้งแต่วันที่ ๑๑ พฤษภาคม พ.ศ. ๒๕๖๑ - ๑๐ พฤษภาคม พ.ศ. ๒๕๖๕

ตั้ง ณ วันที่ ๑๑ พฤษภาคม พ.ศ. ๒๕๖๑

Sur H

(ศาสตราจารย์นายแพทย์บรรจง มไหสวริยะ)

รักษาการแทนอธิการบดีมหาวิทยาลัยมหิดล

| | |
|-------------------------------------|------------------|
| เรียน | ประธาน IRB-NS |
| <input checked="" type="checkbox"/> | เพื่อโปรดทราบ |
| <input type="checkbox"/> | เพื่อโปรดพิจารณา |
| <input type="checkbox"/> | เพื่อโปรดอนุมัติ |

วิระชัย
(นายวิระชัย คุ่มพงษ์พันธุ์)
เจ้าหน้าที่บริหารงานทั่วไป

25 พ.ค. 2561

พราน

อรุณ

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.อรุณมา พานุกัมภกร)
ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

25 พ.ค. 2561



ประกาศมหาวิทยาลัยมหิดล
เรื่อง นโยบายในการกำกับดูแลโครงการวิจัยในคน
พ.ศ. ๒๕๕๙

มหาวิทยาลัยมหิดลตระหนักถึงความสำคัญในการพิทักษ์สิทธิ และสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เป็นมนุษย์ ซึ่งได้เข้าร่วมการวิจัยที่ดำเนินการภายในขอบเขตความรับผิดชอบของมหาวิทยาลัย เพื่อให้การดำเนินการวิจัยดังกล่าวเป็นไปอย่างถูกต้องตามหลักจริยธรรมการวิจัยในคนที่ยอมรับในระดับสากล และจรรยาบรรณของนักวิจัยที่กำหนดโดยสำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ รวมทั้งเป็นที่ยอมรับตามขนบธรรมเนียมประเพณีไทย อันจะส่งผลให้งานวิจัยของมหาวิทยาลัยมีคุณภาพเป็นที่ยอมรับในระดับสากล และได้รับความเชื่อมั่นจากบุคคลทั่วไปในสังคมที่จะเป็นผู้เข้าร่วมการวิจัย

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๓๔ แห่งพระราชบัญญัติมหาวิทยาลัยมหิดล พ.ศ. ๒๕๕๐ อธิการบดีจึงเห็นสมควรกำหนดนโยบายให้ทุกส่วนงานภายในมหาวิทยาลัยที่มีการดำเนินการวิจัยในคน มีการกำกับดูแลตามมาตรฐานสากล **จึงออกประกาศไว้ดังนี้**

๑. ให้อยกเลิก

- (๑) ประกาศมหาวิทยาลัยมหิดล เรื่อง นโยบายในการกำกับดูแลโครงการวิจัยในคน พ.ศ. ๒๕๕๑
- (๒) ประกาศมหาวิทยาลัยมหิดล เรื่อง นโยบายในการกำกับดูแลโครงการวิจัยในคน (ฉบับที่ ๒)

พ.ศ. ๒๕๕๓

๒. ในประกาศนี้

“มหาวิทยาลัย” **หมายความว่า** มหาวิทยาลัยมหิดล

“สภามหาวิทยาลัย” **หมายความว่า** สภามหาวิทยาลัยมหิดล

“อธิการบดี” **หมายความว่า** อธิการบดีมหาวิทยาลัยมหิดล

“ส่วนงาน” **หมายความว่า** สำนักงานอธิการบดี วิทยาเขต คณะ บัณฑิตวิทยาลัย วิทยาลัย สถาบัน สำนัก ศูนย์ และส่วนงานที่เรียกชื่ออย่างอื่นที่มีฐานะเทียบเท่าคณะ

“หัวหน้าส่วนงาน” **หมายความว่า** รองอธิการบดีที่ได้รับมอบหมายจากอธิการบดีให้กำกับดูแล วิทยาเขต คณะ วิทยาลัย ผู้อำนวยการวิทยาลัย สถาบัน สำนัก ศูนย์ และหัวหน้าส่วนงานที่เรียกชื่ออย่างอื่นที่มีฐานะเทียบเท่าคณะ หรือผู้ที่หัวหน้าส่วนงานมอบหมาย

“ผู้มีอำนาจอนุมัติ” **หมายความว่า** อธิการบดี หรือผู้ที่อธิการบดีมอบหมาย หรือหัวหน้าส่วนงาน

“หัวหน้าโครงการวิจัย” **หมายความว่า** ผู้ซึ่งทำหน้าที่เป็นหัวหน้าคณะผู้วิจัย เป็นผู้รับผิดชอบหลักของโครงการวิจัยนั้น และเป็นผู้แทนในการติดต่อกับผู้เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย เช่น คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน และผู้เข้าร่วมวิจัย

“การวิจัยในคน” *หมายความว่า* การศึกษาในคนที่ยังมีชีวิต การศึกษาโดยใช้สิ่งส่งตรวจที่มา จากคน ซึ่งเจาะจงระบุถึงตัวบุคคลที่เป็นเจ้าของสิ่งส่งตรวจ (เลือด, สารคัดหลั่ง, ชี้นเนื้อ และอื่นๆ) ได้ การศึกษา โดยใช้ข้อมูลเฉพาะบุคคลที่ทราบว่าเป็นของผู้นั้นเป็นของผู้ใด เพื่อวัตถุประสงค์ที่จะให้ได้ความรู้ใหม่ในแง่มุมต่างๆ ตามที่ระบุไว้แล้วข้างต้น เพื่อพัฒนาความเป็นอยู่และคุณภาพชีวิตของคนให้ดีขึ้น

“การรับรองจริยธรรมการวิจัยในคน” *หมายความว่า* การผ่านการพิจารณาโดยคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในคนที่ได้รับการแต่งตั้งขึ้นในมหาวิทยาลัยมหิดลว่า โครงการวิจัยนั้นได้คำนึงถึงการพิทักษ์สิทธิ และสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัย รวมทั้งความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย ตามเกณฑ์ ทางจริยธรรมการวิจัยในคนที่เป็นสากล

๓. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

(๑) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลางของมหาวิทยาลัย

ให้อิทธิกรบตีแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลางของมหาวิทยาลัยขึ้น สำหรับ ดูแลงานวิจัยของส่วนงานที่ได้จัดตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนประจำส่วนงาน

(๒) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนประจำส่วนงาน

ส่วนงานที่มีศักยภาพในการจัดตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ได้แก่ ส่วนงานที่มี จำนวนโครงการวิจัยในคนดำเนินการไม่น้อยกว่า ๖๐ โครงการ/ปี ให้หัวหน้าส่วนงานเสนอชื่อคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในคนประจำส่วนงาน ให้อิทธิกรบตีแต่งตั้ง

(๓) องค์ประกอบและคุณสมบัติของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

(๓.๑) *กรรมการ*จำนวนไม่น้อยกว่า ๕ คน และจะต้องมีทั้งเพศชายและเพศหญิง และมีความหลากหลายในวัยวุฒิ

(๓.๒) จะต้องมียุคคลภายนอกมหาวิทยาลัยอย่างน้อย ๑ คน ร่วมเป็นกรรมการ

(๓.๓) กรรมการจะต้องมีความรู้และประสบการณ์ในศาสตร์แขนงต่างๆ ทั้งด้านวิทยาศาสตร์ การแพทย์และสาธารณสุข, สังคมศาสตร์, กระบวนการวิจัย และหลักจริยธรรมการวิจัยในคน เพื่อให้สามารถ พิจารณาโครงการวิจัยได้อย่างรอบคอบทุกแง่มุม

๔. ความสัมพันธ์ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนกับหัวหน้าส่วนงาน/มหาวิทยาลัย

(๑) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน สามารถดำเนินงานได้อย่างอิสระ ยุติธรรมและ ปราศจากการแทรกแซงจากหัวหน้าส่วนงาน/มหาวิทยาลัย

(๒) หัวหน้าส่วนงาน อาจไม่อนุมัติให้โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองโดยคณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคนแล้ว ดำเนินการภายในส่วนงานหรือมหาวิทยาลัยได้ หากพิจารณาแล้วเห็นว่าขัดกับนโยบายหรือ ระเบียบปฏิบัติของส่วนงาน แต่ไม่สามารถอนุมัติให้โครงการวิจัยที่ไม่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน ดำเนินการภายในส่วนงานหรือมหาวิทยาลัย

(๓) ส่วนงาน/มหาวิทยาลัย พึงจัดหาทรัพยากรให้เพียงพอ ซึ่งรวมถึงบุคลากร, การเข้ารับกร ฝึกอบรม, วัสดุครุภัณฑ์, สถานที่และงบประมาณ แก่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนเพื่อให้การดำเนินงาน เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ

(๔) ส่วนงาน/มหาวิทยาลัยมหิดล ต้องให้การรับผิดชอบทางกฎหมายแก่คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน ที่ปฏิบัติงานทบทวนและพิจารณาโครงการวิจัยโดยสุจริต และจ่ายค่าสินไหมทดแทนแก่ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนในกรณีที่ถูกฟ้องร้องในทางแพ่ง

๕. อำนาจและหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

(๑) จัดทำแนวทางการดำเนินงานมาตรฐานของคณะกรรมการ (Standard Operating Procedures) เพื่อใช้ในการปฏิบัติกับทุกโครงการวิจัยอย่างสม่ำเสมอ โปร่งใส ตรวจสอบได้ โดยสาระสำคัญของ แนวทางการดำเนินงานมาตรฐานจะครอบคลุมในหัวข้อต่อไปนี้

- เป้าหมายของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน
- หลักจริยธรรมการวิจัยในคนที่คณะกรรมการใช้อ้างอิง
- อำนาจหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน
- คุณสมบัติและการคัดสรรผู้มาดำรงตำแหน่งต่างๆ ในคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน
- วาระการดำรงตำแหน่งของกรรมการ
- ความสนับสนุนที่ผู้บริหารจะให้กับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน
- เจ้าหน้าที่ฝ่ายสนับสนุนในสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน
- การกำหนดวันประชุม
- วิธีการพิจารณาโครงการวิจัย และการลงมติ
- การแจ้งผลแก่ผู้วิจัย
- เอกสารที่ผู้วิจัยจะต้องจัดส่งให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน
- การจัดเก็บเอกสารและวิธีการสืบค้นเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินงาน
- การรับรองและการปรับเปลี่ยนแนวทางการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

(๒) จัดทำคู่มือการขอรับการพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัยในคนเพื่อให้เป็นแนวทางในการ จัดทำแบบเสนอโครงการวิจัยและอำนวยความสะดวกในการดำเนินการต่างๆที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย

(๓) พิจารณาให้การรับรอง หรือไม่รับรองโครงการวิจัย หรือขอให้มีการปรับปรุงแก้ไขก่อนให้การ รับรอง

(๔) ติดตามความก้าวหน้าในการดำเนินการวิจัยทุกโครงการวิจัย อย่างต่อเนื่อง อย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง หรือมากกว่าแล้วแต่ความเหมาะสม จนกว่าโครงการวิจัยนั้นจะสิ้นสุดลง และขอให้ผู้วิจัยรายงานเหตุการณ์ ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นมายังคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ตามเวลาที่กำหนด คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคนจะทบทวนโครงสร้างการวิจัยนั้นในแง่ประโยชน์และความเสี่ยงของการวิจัย

(๕) ขอให้มีการพักการวิจัยชั่วคราวหรือยุติการรับรองโครงการวิจัย ในกรณีต่อไปนี้

- เกิดอันตรายต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยโดยเหตุที่มีได้คาดคิดมาก่อน
- ผู้วิจัยจงใจไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัยที่ได้แจ้งไว้ต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน โดยไม่แจ้งเหตุผล หรือก่อให้เกิดอันตรายต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยอันเนื่องมาจากการไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัย

(๖) กำหนดข้อจำกัดหรือเพิ่มมาตรการ เพื่อเพิ่มความปลอดภัยในการดำเนินการวิจัย ภายหลังจากที่พบการรับรองการวิจัยชั่วคราวแล้วพบว่าผู้วิจัยมิได้ปฏิบัติตามโครงการวิจัยที่ได้แจ้งไว้ต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน แต่มิได้เกิดผลเสียหายร้ายแรงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย รวมทั้งไม่ขัดต่อหลักการของ ICH-GCP คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน จะขอให้ผู้วิจัยเพิ่มมาตรการป้องกันเพื่อมิให้เกิดกาผิดพลาดซ้ำอีก ก่อนที่จะให้การรับรองใหม่อีกครั้ง

(๗) รายงานผลการดำเนินงานประจำปี (มกราคม-ธันวาคม) ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ต่อหัวหน้าส่วนงานและมหาวิทยาลัย (ผ่านศูนย์ส่งเสริมจริยธรรมการวิจัยในคน) ภายในเดือนมกราคมของปีถัดไป

๖. ขอบข่ายโครงการวิจัยในคนที่จะต้องได้รับการพิจารณาและรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลางของมหาวิทยาลัยหรือคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนของส่วนงาน ที่ได้รับการขึ้นทะเบียนไว้กับมหาวิทยาลัย ก่อนเริ่มดำเนินการ ได้แก่

(๑) โครงการวิจัยที่หัวหน้าโครงการวิจัยเป็นบุคลากรของมหาวิทยาลัยมหิดล ซึ่งดำเนินการภายในมหาวิทยาลัย หรือดำเนินการในสถานที่อื่นนอกมหาวิทยาลัย

(๒) โครงการวิจัยซึ่งหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นบุคคลภายนอกมหาวิทยาลัย และได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนของต้นสังกัดแล้ว แต่มาดำเนินการภายในมหาวิทยาลัย หรือใช้ข้อมูลหรือสิ่งส่งตรวจต่างๆ ที่ระบุถึงตัวบุคคลที่เป็นเจ้าของข้อมูล/สิ่งส่งตรวจได้ จะต้องได้รับการอนุมัติให้เข้ามาทำการวิจัยในสถานที่ต่างๆ ภายในมหาวิทยาลัยจากหัวหน้าส่วนงานหรือผู้มีอำนาจเทียบเท่าก่อน และจะต้องมีบุคลากรของมหาวิทยาลัยเป็นผู้ประสานงาน/ที่ปรึกษาหรือร่วมอยู่ในคณะวิจัย โดยไม่ต้องขอการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนประจำส่วนงาน หรือ ชุดกลางของมหาวิทยาลัยซ้ำอีก แต่หากสถาบันที่หัวหน้าโครงการวิจัยสังกัดมิได้มีการจัดตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน จึงจะต้องผ่านการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนประจำส่วนงาน หรือ ชุดกลางของมหาวิทยาลัย แล้วแต่กรณี

(๓) ประเภทของโครงการวิจัยที่ต้องได้รับการรับรองก่อนเริ่มดำเนินการ ได้แก่

(๓.๑) การวิจัยทางคลินิกซึ่งเกี่ยวกับยาหรือเครื่องมือทางการแพทย์

(๓.๒) การวิจัยเกี่ยวกับการตรวจและการรักษาทางรังสีวิทยา

(๓.๓) การวิจัยเกี่ยวกับวิธีการผ่าตัด

(๓.๔) การวิจัยที่ใช้สิ่งส่งตรวจต่างๆ จากร่างกายมนุษย์

(๓.๕) การศึกษาวิจัยจากเวชระเบียนที่วิธีการเก็บข้อมูลต้องมีความเชื่อมโยง และมีผล

กระทบต่อบุคคล

(๓.๖) การวิจัยทางระบาดวิทยา

(๓.๗) การวิจัยที่หัวหน้าโครงการเป็นผู้ให้บริการด้านสุขภาพ และขั้นตอนการดำเนินการวิจัยมีผลกระทบต่อสุขภาพส่วนบุคคล ทำให้เกิดความเสี่ยงที่จะถูกฟ้องร้องตามกฎหมาย

(๓.๘) การวิจัยทางสังคมศาสตร์ มนุษยศาสตร์หรือจิตวิทยา ที่ดำเนินการสำรวจสัมภาษณ์ การสังเกตพฤติกรรม ข้อมูลที่ไม่เปิดเผยต่อสาธารณะและเป็นส่วนบุคคล

๗. หลักเกณฑ์การดำเนินการและพิจารณาของโครงการวิจัยจริยธรรมการวิจัยในคน

(๑) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ควรกำหนดวันประชุมอย่างสม่ำเสมอและต่อเนื่องไม่น้อยกว่า ๖ ครั้ง/ปี หรือทุก ๒ เดือน และแจ้งกำหนดวัน-เวลาประชุมให้ผู้ที่มาติดต่อได้ทราบ

(๒) โครงการวิจัยใหม่ มีประเด็นหลักในการพิจารณาต่อไปนี้

(๒.๑) การออกแบบการวิจัยและวิธีวิจัย (Research design and methodology) ควรมีความเหมาะสมที่จะให้ได้ข้อมูลตามวัตถุประสงค์ที่ตั้งไว้ และใช้ระเบียบวิธีทางสถิติเพื่อคำนวณหาจำนวนตัวอย่างที่จะรับเข้าร่วมการวิจัยจำนวนน้อยที่สุด ที่จะวิเคราะห์ได้อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ

(๒.๒) เกณฑ์การคัดเลือกผู้เข้าร่วมการวิจัย

(๒.๓) เกณฑ์ยุติการวิจัยทั้งเฉพาะรายบุคคลและทั้งโครงการ

(๒.๔) ความเหมาะสมของคุณวุฒิและประสบการณ์ของคณะผู้วิจัย สถานที่ทำวิจัยในเขตพื้นที่ วัสดุอุปกรณ์ เจ้าหน้าที่ช่วยวิจัย และความพร้อมของวิธีการดำเนินการในกรณีเกิดเหตุฉุกเฉิน

(๒.๕) ความรับผิดชอบต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยในกรณีเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการเข้าร่วมการวิจัย

(๒.๖) กระบวนการขอความยินยอมให้เข้าร่วมการวิจัย นับตั้งแต่วิธีการเข้าถึง ประชากรที่จะขอความยินยอมให้เข้าร่วมการวิจัย การให้ข้อมูลและตอบข้อซักถามของผู้ที่จะเข้าร่วมการวิจัย ความครบถ้วนของข้อมูลที่มีในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย หรือสื่ออื่นที่ช่วยในการให้ข้อมูลแก่ผู้ที่จะเข้าร่วม การวิจัย (ถ้ามี)

(๒.๗) การดูแลเป็นพิเศษสำหรับกลุ่มอ่อนแอและเปราะบาง (vulnerable subject) ที่อาจไม่สามารถตัดสินใจได้ด้วยตนเอง เช่น เด็กหรือผู้เยาว์ หญิงมีครรภ์และทารก ผู้ป่วยโรคเรื้อรัง ผู้ป่วยภาวะฉุกเฉินหรือวิกฤต ผู้สูงอายุ นักเรียน นักศึกษา ลูกจ้าง ผู้ได้บังคับบัญชาของผู้วิจัย ผู้ต้องขัง เป็นต้น

(๓) โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองแล้ว ขอให้ผู้วิจัยติดต่อกับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ภายหลังจากโครงการได้รับการรับรองแล้ว ดังนี้

(๓.๑) การปรับเปลี่ยนโครงร่างวิจัย ผู้วิจัยจะดำเนินการได้ภายหลังที่แจ้งขอปรับแก้ไขมายังคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน และได้รับการรับรองครั้งใหม่แล้ว จึงจะดำเนินการวิจัยกับผู้เข้าร่วมการวิจัยได้ และจะต้องขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมการวิจัยทุกครั้งที่การปรับแก้ไขมีผล กระทบโดยตรงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย

(๓.๒) การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ผู้วิจัยจะต้องรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนทุกครั้ง ภายในเวลาที่กำหนดไว้ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนจะพิจารณารายงานที่ได้รับและแจ้งผลต่อผู้วิจัยว่าจะยังคงให้ดำเนินการต่อได้หรือไม่

(๓.๓) รายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย ผู้วิจัยจะต้องรายงานความก้าวหน้าต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนอย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง หากโครงการวิจัยมีความเสี่ยงสูง คณะกรรมการจริยธรรมฯ จะขอให้ผู้วิจัยรายงานถี่ขึ้น ทั้งนี้แล้วแต่มติของที่ประชุม หากผู้วิจัยไม่รายงานความก้าวหน้ามาตามที่กำหนด คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน อาจพิจารณายุติการรับรองโครงการวิจัย

๘. เมื่อมีกรณีที่คณะกรรมการการจริยธรรมการวิจัยในคนขอให้มีการพักการวิจัยชั่วคราวหรือยุติการรับรองโครงการวิจัย

(๑) ผู้วิจัยจะไม่สามารถรับผู้เข้าร่วมการวิจัยรายใหม่ได้ และให้หยุดกระบวนการวิจัยในผู้ที่รับเข้าร่วมการวิจัยแล้ว แต่อาจอนุญาตให้ดำเนินการวิจัยที่ยังคงค้างอยู่ไม่แล้วเสร็จกับผู้เข้าร่วมการวิจัยรายเดิมได้ โดยเฉพาะในกรณีที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยจำเป็นต้องได้รับยา หรือกระบวนการวิจัยมีส่วนช่วยในการรักษาโรค โดยคาดว่าจะการดำเนินการวิจัยต่อไปจะไม่ก่อให้เกิดอันตรายแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย

(๒) คณะกรรมการการจริยธรรมการวิจัยในคนจะทำการสอบสวนข้อมูลในทางลึกเกี่ยวกับการดำเนินงานของผู้วิจัย และเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกิดขึ้น เพื่อให้เกิดความเป็นธรรมต่อผู้วิจัยและผู้เข้าร่วมการวิจัย ก่อนที่จะประชุมลงความเห็นว่าจะให้การรับรองต่อหรือจะยุติการรับรองโครงการวิจัย คณะกรรมการการจริยธรรมการวิจัยในคนอาจขอให้ผู้วิจัยปรับเปลี่ยนวิธีการวิจัย หรือเพิ่มมาตรการเฝ้าระวังความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมการวิจัยให้มากขึ้น ในกรณีที่จะให้การรับรองการวิจัยต่อ

(๓) หากคณะกรรมการการจริยธรรมการวิจัยในคน ลงความเห็นยุติการรับรองโครงการวิจัย จะแจ้งต่อผู้วิจัย ผู้ให้ทุน และผู้บริหารระดับสูงของส่วนงาน ได้แก่ หัวหน้าส่วนงาน รองอธิการบดีฝ่ายวิจัย และอธิการบดี โครงการที่คณะกรรมการการจริยธรรมการวิจัยในคนยุติการรับรองแล้ว จะไม่สามารถดำเนินการต่อภายในมหาวิทยาลัยได้

๙. ประเภทของการพิจารณาโครงการวิจัยมี ๒ ประเภท คือ

(๑) การพิจารณาโครงการวิจัยโดยเสนอเข้าที่ประชุมเต็มคณะ

โครงการวิจัยแต่ละโครงการจะมีกรรมการ ๒ คน (Primary reviewers) ได้รับมอบหมายให้เป็นผู้พิจารณารายละเอียดของโครงการ เพื่อนำเสนอในที่ประชุม รวมทั้งเสนอความคิดเห็นของตนต่อที่ประชุม หลังจากนั้นจะมีการประชุมพิจารณาเพื่อขอมติจากที่ประชุมว่า จะลงมติรับรองหรือไม่รับรองโครงการวิจัย โดยจะต้องมีกรรมการครบองค์ประชุม ซึ่งจะต้องมีอย่างน้อย ๕ คน จะต้องมีการประชุมที่เป็นบุคคลภายนอกอย่างน้อย ๑ คน และเป็นแพทย์อย่างน้อย ๑ คน หากเป็นการศึกษาวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ (Biomedical research) หากไม่ครบองค์ประชุมจะไม่สามารถดำเนินการประชุมต่อไปได้ ดังนั้นหากกรรมการท่านใดติดธุระ ไม่สามารถเข้าร่วมประชุมได้ตามกำหนดการ จะต้องแจ้งกับประธาน, รองประธานหรือเลขานุการล่วงหน้า เพื่อจะได้มีองค์ประชุมที่สมบูรณ์ตลอดการประชุม และสามารถลงมติรับรองหรือไม่รับรองโครงการวิจัยได้อย่างเป็นที่ยอมรับตามหลักสากล กรรมการผู้มีสิทธิ์ลงคะแนนได้คือ ผู้ที่อยู่ในที่ประชุมเท่านั้น และจะรับรองโครงการวิจัยเมื่อมติเป็นเอกฉันท์ หรือมีเสียงข้างมากสนับสนุน หากไม่เป็นเอกฉันท์กรรมการที่มีส่วนได้ส่วนเสียต่อโครงการวิจัยจะแจ้งให้ที่ประชุมทราบ และออกจากห้องประชุมในระหว่างการลงมติ แต่ยังสามารถเข้าร่วมประชุมเพื่อชี้แจงรายละเอียดของโครงการวิจัยได้

(๒) การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน (Expedited Review)

โครงการวิจัยบางโครงการที่มีความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยต่ำอาจมีการพิจารณาแบบเร่งด่วน โดยประธานคณะกรรมการการจริยธรรมการวิจัยในคนจะเป็นผู้ทำหน้าที่คัดเลือกโครงการวิจัยและพิจารณาลงความเห็นในการรับรองได้ด้วยตนเอง เพื่อเป็นการประหยัด เวลาและทรัพยากรในการพิจารณาโครงการ นอกจากนี้ประธานอาจมอบหมายให้กรรมการที่ได้รับการแต่งตั้งที่มีความเชี่ยวชาญและมีประสบการณ์ ทำหน้าที่เป็นผู้พิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน

เช่นเดียวกับประธาน โดยคณะกรรมการพิจารณาโครง การวิจัยที่มีการวิจัยในคนแบบเร่งด่วนนี้ จะสามารถให้การรับรองโครงการได้โดยไม่ต้องนำเข้าสู่ประชุม แต่หากไม่สามารถให้การรับรองได้ด้วยเหตุผลใดๆ จะต้องส่งโครงการวิจัยนั้นเข้าพิจารณาขอความเห็นในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

๑๐. ผลการพิจารณาและการแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัยที่ขอรับการรับรอง ผลการพิจารณาโครงการแบ่งออกเป็น ๔ ประเภทคือ

ประเภทที่ ๑ รับรองโดยไม่มีการแก้ไข

ประเภทที่ ๒ รับรองในหลักการ จะให้การรับรองเมื่อปรับแก้ตามคำแนะนำของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน หรือชี้แจงเหตุผลเพิ่มเติมตามที่เห็นสมควร

ประเภทที่ ๓ ยังไม่รับรองจนกว่าจะนำเข้าสู่ที่ประชุมเพื่อพิจารณาใหม่ภายหลังการปรับแก้ไขโครงการวิจัยแล้ว

ประเภทที่ ๔ ไม่รับรองโดยมีเหตุผลตามที่แจ้งไว้

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน จะแจ้งผลการพิจารณาอย่างเป็นทางการเป็นลายลักษณ์อักษรภายในเวลาไม่เกิน ๒ สัปดาห์หลังวันประชุม

๑๑. ความร่วมมือระหว่างส่วนงานที่มีและไม่มีคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนของส่วนงาน และการโอนสิทธิ์ในการดูแลโครงการวิจัยมายังคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนของมหาวิทยาลัย การจัดการอบรมให้ความรู้ด้านจริยธรรมการวิจัยในคนแก่กรรมการและผู้วิจัย

(๑) ส่วนงานสามารถโอนสิทธิ์การกำกับดูแลโครงการวิจัยในคน ไปยังคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนของส่วนงานอื่น หรือคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลางได้ตามความเหมาะสม รวมทั้งการโอนสิทธิ์การกำกับดูแลโครงการวิจัยของนักศึกษาต่างชาติที่จะดำเนินการเก็บข้อมูลสำหรับการวิจัยที่ประเทศของตน ไปยังคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนของประเทศที่จะเป็นสถานที่วิจัยได้ ในการโอนสิทธิ์ดังกล่าวให้ประธาน **คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนของส่วนงาน** ทำบันทึกไปยังคณะกรรมการจริยธรรมที่เกี่ยวข้อง

(๒) ในกรณีเป็นงานวิจัยพหุสถาบัน (Multicenter study) ที่มีการดำเนินงานร่วมกันระหว่างหลายส่วนงานภายในมหาวิทยาลัยมหิดล อาจมีการโอนสิทธิ์ให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนของส่วนงานใดส่วนงานหนึ่ง เป็นผู้รับพิจารณาและดูแลติดตามโครงการวิจัยที่ดำเนินการในทุกส่วนงานได้ หรือให้เป็นไปตามการตกลงระหว่างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลางและ **คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในที่เกี่ยวข้อง** หากมีความร่วมมือกับหน่วยงานอื่นนอกมหาวิทยาลัยในการพิจารณารับรองโครงการวิจัยประเภทพหุสถาบันที่บุคลากรของมหาวิทยาลัยมหิดลร่วมดำเนินการวิจัย จะต้องมีการทำข้อตกลงกับ **คณะกรรมการจริยธรรมของหน่วยงานอื่น** ไว้เป็นลายลักษณ์อักษร และจะต้องมีการกำหนดรายละเอียดไว้ในแนวทางการดำเนินงานมาตรฐานของแต่ละคณะกรรมการจริยธรรมด้วย

๑๒. การจัดการอบรมให้ความรู้ด้านจริยธรรมการวิจัยในคนต่อบุคลากรของมหาวิทยาลัย

(๑) การให้ความรู้แก่ผู้วิจัย

การให้ความรู้ด้านจริยธรรมการวิจัยในคนเป็นการสร้างจิตสำนึกและทัศนคติที่ดีแก่ผู้วิจัย ในการพิทักษ์สิทธิและสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัยในโครงการที่ตนเองรับผิดชอบอยู่ ซึ่งจะช่วยเสริมสร้างความมั่นใจ

แก่ประชาคมว่า ผู้ที่เข้าร่วมการวิจัยจะได้รับการดูแลอย่างเหมาะสม ศูนย์ส่งเสริมจริยธรรมการวิจัยในคนเป็นหน่วยงานหลักในการทำหน้าที่นี้ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนของส่วนงานอาจจัดการอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยในคนแก่บุคลากรภายในส่วนงานและผู้สนใจตามความเหมาะสม

(๒) การให้ความรู้แก่กรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

กรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนจะต้องมีความรู้เกี่ยวกับหลักจริยธรรมการวิจัยในคนที่เป็นสากล และควรติดตามความก้าวหน้าของหลักเกณฑ์ต่างๆ อย่างต่อเนื่อง เพื่อให้มีความรู้ที่ทันสมัย ทันต่อความเจริญก้าวหน้าของรูปแบบโครงการวิจัยใหม่ๆ และประเด็นทางจริยธรรมที่ควรคำนึง คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนควรจัดให้มีการให้ความรู้แก่กรรมการดังนี้

- การปฐมนิเทศกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนใหม่
- การสัมมนาวิชาการสำหรับกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ซึ่งอาจจัดขึ้นภายในส่วนงานหรือ เข้าร่วมการสัมมนาขององค์กรอื่น เช่น ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย เป็นต้น
- จัดหาหนังสือ ตำรา หรือวารสารทางวิชาการให้แก่กรรมการการวิจัยในคนเพื่อศึกษาเพิ่มเติม
- จัดทำคู่มือกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ระบุหลักเกณฑ์จริยธรรมที่เป็นสากล และหน้าที่ของกรรมการ ตลอดจนวิธีการปฏิบัติของกรรมการในการพิจารณาโครงการวิจัย

๑๓. การประกันคุณภาพการดำเนินงานให้สอดคล้องกับนโยบายการพัฒนาคุณภาพ ศูนย์ส่งเสริมจริยธรรมการวิจัยในคนจะประสานงานให้มีการเยี่ยมชมสำรวจภายในเพื่อการประกันคุณภาพการดำเนินการของทุกคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนตามวงรอบทุก ๓ ปี

๑๔. ให้มหาวิทยาลัยดำเนินการแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลางของมหาวิทยาลัยมหิดล และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนประจำส่วนงาน ตามประกาศนี้ให้แล้วเสร็จภายในหนึ่งร้อยแปดสิบวันตั้งแต่ประกาศนี้มีผลใช้บังคับ

ให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนตามประกาศมหาวิทยาลัยมหิดล เรื่อง นโยบายในการกำกับดูแลโครงการวิจัยในคน พ.ศ.๒๕๕๑ และที่แก้ไขเพิ่มเติม ยังคงปฏิบัติหน้าที่ต่อไปจนกว่าจะมีการแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนตามประกาศนี้

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๒๘ พฤศจิกายน ๒๕๕๙



(ศาสตราจารย์คลินิกนายแพทย์ อุดม คชินทร)

อธิการบดีมหาวิทยาลัยมหิดล



ตราสัญลักษณ์ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะพยาบาลศาสตร์

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

ผู้ออกแบบ นายวัชรินทร์ ควรหาเวช
ตำแหน่ง นักวิชาการศึกษา
สังกัด งานเทคโนโลยีสารสนเทศ
คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล