



# วิธีการมาตรฐาน

*Standard Operating Procedures*



คณะกรรมการ  
จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์  
มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์

## คำนำ

วิธีดำเนินการมาตรฐานงาน ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏ เพชรบูรณ์ ฉบับนี้ เป็นฉบับที่ 2 จัดทำโดย คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏ เพชรบูรณ์ วิธีดำเนินการมาตรฐานงาน ฉบับนี้แสดงขั้นตอนการดำเนินงาน และวิธีปฏิบัติ ของคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏ เพชรบูรณ์ ที่สอดคล้องกับจริยธรรมการวิจัยตาม มาตรฐานสากลและแนวทางจริยธรรมการวิจัยในคนประเทศไทย พ.ศ. 2555 จัดทำขึ้นเพื่อให้คณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ นักศึกษาระดับบัณฑิตศึกษา นักวิจัย คณาจารย์และบุคลากรภายในมหาวิทยาลัย ราชภัฏเพชรบูรณ์ ใช้เป็นหลักปฏิบัติในการดำเนินการวิจัยในมนุษย์ ให้มีระบบและรูปแบบที่เป็นมาตรฐาน เดียวกันและได้รับการยอมรับ ซึ่งจะส่งผลให้เกิดผลงานวิจัยในมนุษย์และที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ที่มีคุณภาพ น่าเชื่อถือ และสามารถตีพิมพ์ในวารสารชั้นนำในระดับสากล

หน่วยจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ หวังเป็นอย่างยิ่งว่า วิธีดำเนินการมาตรฐานงานของคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์ ฉบับนี้จะเป็นแนวทางในการปฏิบัติและเป็น ประโยชน์ต่อผู้ที่เกี่ยวข้องต่อไป

(อาจารย์พิพัฒน์ ชนาเทพพร)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์

## คณะผู้จัดทำ

### ที่ปรึกษา :

ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. ปรีชา ศรีเรืองฤทธิ์  
รักษาราชการแทนอธิการบดี

ผู้ทบทวนและพิจารณา : คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์  
มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์


### จัดเตรียมโครงร่าง รวบรวมข้อมูล จัดพิมพ์และตรวจทาน :

๑. อาจารย์พิพัฒน์ ชนาเทพาพร	ประธานกรรมการ
๒. รองศาสตราจารย์ธรรมณชาติ วันแต่ง	รองประธาน
๓. รองศาสตราจารย์ ดร.ปิยรัตน์ มูลศรี	กรรมการ
๔. ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.นงลักษณ์ อานี	กรรมการ
๕. ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.สุวัฒน์ อินทรประไพ	กรรมการ
๖. ผู้ช่วยศาสตราจารย์เพชรธยา เป็นวนงษา	กรรมการ
๗. ผู้ช่วยศาสตราจารย์พิสิษฐีกุล แก้วงาม	กรรมการ
๘. นายยงยุทธ บ่อแก้ว	กรรมการ
๙. ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.กฤษฎิญา มูลศรี	กรรมการและเลขานุการ
๑๐. ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.สมใจ กงเติม	กรรมการสมทบ
๑๑. ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.ปิยะวัน เพชรหมี่	กรรมการสมทบ
๑๒. ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.นุชจรี สิงห์พันธ์	กรรมการสมทบ
๑๓. ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.ธีรภัทร กิจจาร์ักษ์	กรรมการสมทบ
๑๔. ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.กมล อยู่สุข	กรรมการสมทบ
๑๕. อาจารย์ ดร. ธิดารักษ์ ลือชา	กรรมการสมทบ
๑๖. ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.นฤมล จันทร์มา	กรรมการสมทบ
๑๗. ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.ไพฑูรย์ สอนทน	กรรมการสมทบ
๑๘. ผู้ช่วยศาสตราจารย์สนธยา วันชัย	กรรมการสมทบ
๑๙. อาจารย์วรรณวัฒน์ อินทอง	กรรมการสมทบ
๒๐. นางสาวภัสราภรณ์ บุญสิงห์	ผู้ช่วยเลขานุการ

## สารบัญ


รหัส	ชื่อเรื่องวิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs	หน้า
<b>ส่วนที่ 1</b>		
วิธีการดำเนินการมาตรฐาน (Standard Operating Procedures)		
PCRU-REC 01	การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures (SOPs)	1
PCRU-REC 02	วิธีการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน Construction of Standard Operating Procedure	13
<b>ส่วนที่ 2</b>		
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Institutional Review Board)		
PCRU-REC 03	โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏ เพชรบูรณ์ Constituting Institutional Review Board	19
PCRU-REC 04	เอกสารการรักษาความลับ และการขัดแย้งทางผลประโยชน์ Confidentiality/Conflict of Interest Agreement	29
PCRU-REC 05	การอบรมคณะกรรมการฯ และบุคลากร Training of PCRU-REC Members and Staff	39
PCRU-REC 06	การเลือกที่ปรึกษาอิสระ Selection of Independent Consultants	45
<b>ส่วนที่ 3</b>		
การยื่นขอรับการพิจารณาครั้งแรก (Initial Review Process)		
PCRU-REC 07	การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Protocol Submission	53
PCRU-REC 08	แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย Protocol Assessment	103
PCRU-REC 09	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้น Exemption Review	113
PCRU-REC 10	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบแบบเร่งรัด Expedited Review	127
PCRU-REC 11	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเต็มรูปแบบ Full board Review	143
PCRU-REC 12	การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ Review of New Medical Device Studies	147
PCRU-REC 13	การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังการปรับปรุงแก้ไข Review of Revised Protocol	163
<b>ส่วนที่ 4</b>		
การยื่นขอรับการพิจารณาภายหลังการรับรอง (Continuing Review Process)		
PCRU-REC 14	การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย Review of Protocol Amendments	173
PCRU-REC 15	การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย Progress Report Review of Study Protocols	185

รหัส	ชื่อเรื่องวิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs	หน้า
PCRU-REC 16	การพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย Review of Final Report	193
PCRU-REC 17	การดำเนินการที่ไม่ปฏิบัติตามเบี่ยงเบน หรือ ผ่าฝืน โครงการวิจัย Non-Compliance/Deviation/Violation Protocol	199
PCRU-REC 18	การพิจารณาตอบสนองการร้องเรียนของอาสาสมัคร Responses to Participants Requests	205
PCRU-REC 19	การพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด Management of Study Termination	211
PCRU-REC 20	การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง Review of Serious Adverse Event (SAE) Reports	217
PCRU-REC 21	การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit	231
ส่วนที่ 5	การประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (PCRU meetings)	
PCRU-REC 22	การเตรียมแผนการประชุมและรายงานการประชุม Agenda Preparation, Meeting Procedures and Minutes	243
PCRU-REC 23	การประชุมฉุกเฉิน Emergency Meeting	255
ส่วนที่ 6	การจัดการและการเก็บเอกสาร	
PCRU-REC 24	การติดต่อสื่อสาร Communication Records	259
PCRU-REC 25	การบริหารจัดการเอกสารโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ Maintenance of Active Study Files	265
PCRU-REC 26	การเก็บและการค้นเอกสารโครงการวิจัย Archive and Retrieval of Documents	269
PCRU-REC 27	การดำรงไว้ซึ่งการรักษาความลับของโครงการวิจัยที่จัดเก็บรอการทำลายและ การย่อยทำลายเอกสาร Maintenance of Confidentiality and Shredding of Documents	275
PCRU-REC 28	การตรวจเยี่ยมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราช ภัฏเพชรบูรณ์ Survey and Audit of the PCRU-REC	283

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์</b>	PCRU-REC 01/2.0
	<b>การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน</b> <b>Preparation of Standard Operating Procedures (SOPs)</b>	เริ่มใช้ 11 ส.ค. 65


ใบสรุปการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	<b>ฉบับที่ 2</b> <b>พ.ศ. 2565</b>
เตรียมโดย	คณะกรรมการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่เสนอ	23 พฤษภาคม 2565
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์
วันที่ทบทวน	12 กรกฎาคม 2565
อนุมัติโดย	ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. ปรีชา ศรีเรืองฤทธิ์
ตำแหน่ง	อธิการบดี มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์
วันที่อนุมัติ	5 สิงหาคม 2565
การแก้ไข	
เหตุผลที่แก้ไข	เพื่อเตรียมความพร้อมของการขอรับรองมาตรฐานการปฏิบัติงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์</p>	PCRU-REC 01/2.0
	<p>การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures (SOPs)</p>	เริ่มใช้ 11 ส.ค. 65

## สารบัญ

ลำดับเรื่อง		หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	ขอบเขต	3
3	ความรับผิดชอบ	3
4	แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ	3
5	หลักการปฏิบัติ	4
	5.1 รายการวิธีดำเนินการมาตรฐาน	4
	5.2 การสร้างรูปแบบ (Format)	4
	5.3 การให้รหัส (Coding system)	4
	5.4 การเตรียมจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน (โดยคณะกรรมการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน)	5
	5.5 การทบทวน (Review)	5
	5.6 การอนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Approve)	5
	5.7 การแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Distribute)	6
	5.8 การปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Revise)	6
	5.9 การอนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับปรับปรุงแก้ไข	6
	5.10 การแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับปรับปรุงแก้ไข	6
	5.11 การเก็บต้นฉบับวิธีดำเนินการมาตรฐาน	6
6	คำนิยาม	6
7	ภาคผนวก	7
8	เอกสารอ้างอิง	7

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์</b>	PCRU-REC 01/2.0
	<b>การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน</b> <b>Preparation of Standard Operating Procedures (SOPs)</b>	เริ่มใช้ 11 ส.ค. 65

### 1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการเตรียม จัดทำทบทวน อนุมัติ และ ปรับปรุงแก้ไข วิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard of Operating Procedures, SOPs) ในทุกขั้นตอนวิธีดำเนินการมาตรฐานนี้อธิบายขั้นตอนการทำงานให้แก่ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์ (ซึ่งต่อไปจะย่อว่าคณะกรรมการ) ผู้ช่วยเลขานุการฯ ผู้วิจัยและผู้ที่เกี่ยวข้อง การปฏิบัติงานของคณะกรรมการฯ ต้องเป็นไปตามวิธีดำเนินการ มาตรฐานที่กำหนดวิธีดำเนินการมาตรฐานนี้เป็นเอกสารควบคุมที่สามารถเผยแพร่ได้

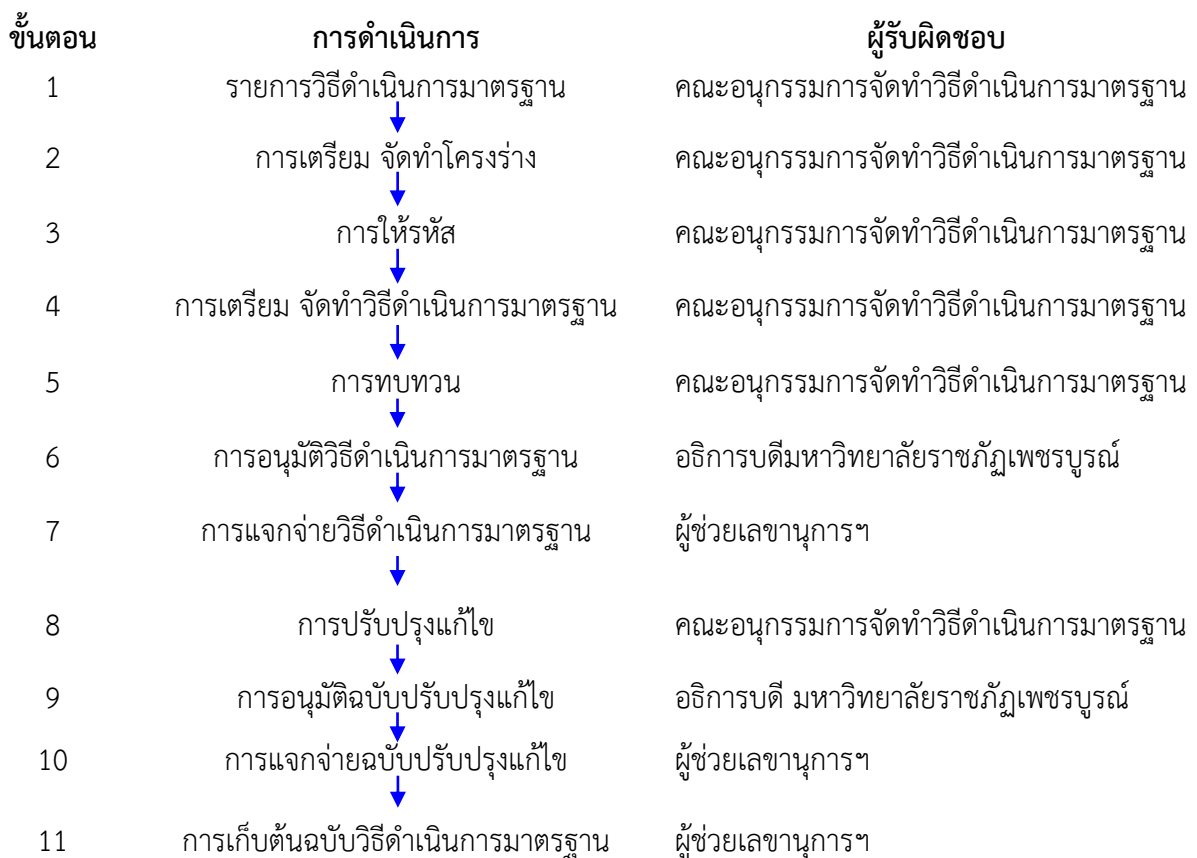
### 2. ขอบเขต

แนวทางการเตรียม จัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐานที่บรรยายไว้ในที่นี้ ให้ใช้กับวิธีดำเนินการมาตรฐานทั้งหมด ของคณะกรรมการฯ วิธีดำเนินการมาตรฐานนี้ ครอบคลุมวิธีการเขียน ทบทวน การแจกจ่ายและการปรับปรุง แก้ไขหลักเกณฑ์สำหรับคณะกรรมการฯ ผู้วิจัยและผู้ที่เกี่ยวข้อง


### 3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการฯ ต้องปฏิบัติตามแนวทางการเตรียม จัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐานที่กำหนด เมื่อมีการสร้าง ทบทวน อนุมัติ และปรับปรุงแก้ไข วิธีดำเนินการมาตรฐานทุกฉบับ

### 4. แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ





	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์</p>	PCRU-REC 01/2.0
	<p>การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures (SOPs)</p>	เริ่มใช้ 11 ส.ค. 65

## 5. หลักการปฏิบัติ

### 5.1 รายการวิธีดำเนินการมาตรฐาน

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


### 5.2 การสร้างรูปแบบ (Format)

โครงสร้างของวิธีดำเนินการมาตรฐาน แบ่งออกเป็น 3 ส่วน ได้แก่

- 1) ใบสรุปการทำวิธีดำเนินการมาตรฐานประกอบด้วย 3 ส่วนคือ
  - (1) สัญลักษณ์ (Logo) ของสำนักงานคณะกรรมการฯ
  - (2) ฉบับที่
  - (3) ชื่อผู้เตรียม ผู้ทบทวน และผู้อนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน พร้อมทั้งวันที่ที่อนุมัติ
- 2) สารบัญ
  - (1) ตารางหัวข้อต่างๆ ของวิธีดำเนินการมาตรฐาน ทั้งหัวข้อหลักและหัวข้อย่อย
  - (2) เลขหน้า
- 3) หัวข้อหลักในวิธีดำเนินการมาตรฐาน  
หัวข้อหลักในวิธีดำเนินการมาตรฐานแต่ละบท ประกอบด้วย 8 ส่วน ได้แก่
  - (1) วัตถุประสงค์
  - (2) ขอบเขต
  - (3) ความรับผิดชอบ
  - (4) แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ
  - (5) หลักการปฏิบัติ
  - (6) คำนิยาม
  - (7) ภาคผนวก
  - (8) เอกสารอ้างอิง

### 5.3 การให้รหัส (Coding system)

- 1) การให้รหัสวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOP codes)
  - (1) ใช้คำย่อภาษาอังกฤษ คือ PCRU-REC ซึ่งย่อสำหรับ Phetchabun Rajabhat University Research Ethics Committee
  - (2) ใช้ตัวเลข 4 ตัวสำหรับหมายเลขบท เช่น บทที่ 1 ใช้รหัส PCRU-REC 01/1.0
- 2) การให้รหัสแบบเอกสาร (Form codes)
  - (1) ใช้ตัวอักษรภาษาอังกฤษ 2 ตัว คือ AF ซึ่งเป็นอักษรย่อสำหรับ Annex Form (ภาคผนวก)
  - (2) ใช้ตัวเลข 2 ตัวสำหรับหมายเลขแบบเอกสาร เช่น แบบเอกสารที่ 1 ใช้รหัส AF 01
  - (3) เป็นเอกสารประกอบวิธีดำเนินการมาตรฐานใด ให้ใส่เครื่องหมาย - ตามด้วยหมายเลข SOPs 2 ตัว เช่น แบบเอกสารที่ 1 ของ SOP 03 ใช้รหัส AF 01-03

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์</p>	PCRU-REC 01/2.0
	<p>การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures (SOPs)</p>	เริ่มใช้ 11 ส.ค. 65

- 3) การให้รหัสโครงการวิจัย
  - (1) ใช้ตัวเลข 3 ตัวสำหรับหมายเลขโครงการวิจัย โดยเริ่มต้นที่หมายเลข 001
  - (2) โครงการวิจัยของปี พ.ศ. 2565 เขียนเป็น /65 ไว้หลังหมายเลขโครงการวิจัย
  - (3) โครงการวิจัยแรกของปี พ.ศ. 2565 คือ 001/65
- 4) การให้รหัสรายงานการประชุม (Minute codes)
  - (1) ใช้ตัวเลข 2 ตัวสำหรับหมายเลขรายงาน โดยเริ่มต้นที่หมายเลข 01
  - (2) รายงานการประชุมของปี พ.ศ. 2565 เขียนเป็น /65 ไว้หลังหมายเลขรายงาน
  - (3) รายงานการประชุมฉบับแรกของปี พ.ศ. 2565 คือ 01/65
- 5) การให้รหัสจดหมาย (Letter codes)
  - (1) จดหมายของปี พ.ศ. 2565 เขียนเป็น /65 ไว้หลังหมายเลขหนังสือ เช่น หนังสือแจ้งผลการพิจารณาฉบับแรกของปี พ.ศ. 2565 คือ อว.....PCRU-REC1/65

#### 5.4 การเตรียมจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน (โดยคณะกรรมการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน)


- 1) ใช้ภาษาที่กระชับ และกะทัดรัด
- 2) ระบุฉบับ (Version) ของวิธีดำเนินการมาตรฐาน โดยเริ่มจาก ฉบับ 1.0
- 3) การแก้ไขเล็กน้อย อาจปรับหมายเลขฉบับครั้งละ 0.1 เช่น ฉบับที่ 1.1 เป็นต้น
- 4) บรรยายหัวข้อหลักของวิธีดำเนินการมาตรฐาน ได้แก่ วัตถุประสงค์ ขอบเขต ความรับผิดชอบ แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน และผู้รับผิดชอบ หลักการปฏิบัติ คำนิยาม ภาคผนวก และเอกสารอ้างอิง
- 5) การลำดับภาคผนวก ใช้ตัวเลข เช่น ภาคผนวก 1 รายการวิธีดำเนินการมาตรฐาน (แบบเอกสารที่ AF 01) เป็นต้น
- 6) ทำสารบัญหรือตารางของหัวข้อต่างๆ ของวิธีดำเนินการมาตรฐาน ทั้งหัวข้อหลักและหัวข้อย่อย
- 7) ทำบทสรุปของการทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- 8) ตรวจสอบความถูกต้อง ภาษา ตัวสะกด และไวยากรณ์

#### 5.5 การทบทวน (Review)

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

#### 5.6 การอนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Approval)

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

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์</b>	PCRU-REC 01/2.0
	<b>การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน</b> <b>Preparation of Standard Operating Procedures (SOPs)</b>	เริ่มใช้ 11 ส.ค. 65

#### 5.7 การแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Distribution)

เลขานุการฯ/ผู้ช่วยเลขานุการฯ แจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐานที่ได้รับอนุมัติ ให้คณะกรรมการฯ ทุกคน โดยการส่งไฟล์ด้วยอีเมลหรือการแชร์จาก Google ไดรฟ์ หรือรูปแบบเอกสารสำเนา

#### 5.8 การปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Revision)

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

#### 5.9 การอนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับปรับปรุงแก้ไข

วิธีดำเนินการมาตรฐานแต่ละฉบับที่ร่างขึ้นใหม่หรือมีการแก้ไขปรับปรุง ต้องผ่านการยอมรับ และอนุมัติ โดยอธิการบดี มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์

#### 5.10 การแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับปรับปรุงแก้ไข


ดำเนินการเช่นเดียวกับการแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐานในข้อ 5.7

#### 5.11 การเก็บต้นฉบับวิธีดำเนินการมาตรฐาน

- 1) เก็บต้นฉบับวิธีดำเนินการมาตรฐานทุกฉบับไว้ที่สำนักงานคณะกรรมการฯ
- 2) บันทึกวิธีดำเนินการมาตรฐานทุกฉบับในระบบฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์
- 3) นำขึ้นประกาศบน website ของสำนักงานฯ เพื่อให้ผู้เกี่ยวข้องและผู้สนใจสามารถศึกษาได้

### 6. คำนิยาม

คณะกรรมการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน	ประกอบด้วย ประธานฯ เลขานุการฯ และผู้ช่วยเลขานุการฯ จากมหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์
ประธานฯ	ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์
รองประธานฯ	รองประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์
กรรมการ	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์
เลขานุการฯ	เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์</b>	PCRU-REC 01/2.0
	<b>การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน</b> <b>Preparation of Standard Operating Procedures (SOPs)</b>	เริ่มใช้ 11 ส.ค. 65

ผู้ช่วยเลขานุการฯ

ผู้ที่ได้รับมอบหมายให้เป็นผู้ช่วยเลขานุการฯ เพื่อรับผิดชอบ  
งานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏ  
เพชรบูรณ์

## 7. ภาคผนวก

7.1 AF 01-01      รายการวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOPs) และเอกสารประกอบวิธีดำเนินการมาตรฐาน (AF)

## 8. เอกสารอ้างอิง

8.1 ICH Good Clinical Practice Guideline เวอร์ชันแปลโดยกองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการ  
อาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ฉบับภาษาไทย พ.ศ. 2552

8.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550

**รายการวิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs และเอกสารประกอบวิธีดำเนินการมาตรฐาน (AF)  
ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์**

รหัส	เรื่อง/ชื่อวิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs	หน้า	เอกสารประกอบ
<b>ส่วนที่ 1 วิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard Operating Procedures)</b>			
PCRU-REC 01	การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures (SOPs)	1-12	AF 01-01 รายการวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOPs) และเอกสารประกอบวิธีดำเนินการมาตรฐาน (AF)
PCRU-REC 02	วิธีการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน Construction of Standard Operating Procedure	13-18	-
PCRU-REC 03	โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์ Constituting Institutional Review Board	19-28	AF 01-03 แบบฟอร์มและแฟ้มประวัติ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์
PCRU-REC 04	เอกสารการรักษาความลับ และการขัดแย้งทางผลประโยชน์ Confidentiality and Conflict of Interest Agreement	29-38	AF 01-04 เอกสารข้อตกลงรักษาความลับ และการขัดแย้งด้านผลประโยชน์สำหรับ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์ AF 02-04 ข้อตกลงรักษาความลับสำหรับผู้ช่วยเลขานุการฯ คณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัย ราชภัฏเพชรบูรณ์ AF 03-04 ข้อตกลงรักษาความลับและ ความเป็นส่วนตัวสำหรับแขกรับเชิญผู้ สังกัดการณการหรือผู้ตรวจเยี่ยมของ PCRU-REC
PCRU-REC 05	การอบรมคณะกรรมการฯ และบุคลากร Training of PCRU-REC Members and Staff	39-44	-
PCRU-REC 06	การเลือกที่ปรึกษาอิสระ Selection of Independent Consultants	45-52	AF 01-06 คำรับรองในการรักษาข้อมูล ความลับของที่ปรึกษาอิสระ AF 02-06 แบบรายงานความเห็นของที่ ปรึกษาอิสระ
<b>ส่วนที่ 3 การยื่นขอรับการพิจารณาครั้งแรก (Initial Review Process)</b>			
PCRU-REC 07	การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Protocol Submission	53-102	AF 01-07 แบบตรวจสอบโครงการวิจัย และ การ ม อ บ ห ม า ย ผู้ พ ิ จ า ร ณา โครงการวิจัย AF 02-07 Submission Form for Ethical Review AF 03-07 Self-Assessment Form for PI AF 04-07 Conflict of Interest and Funding Form AF 05-07 ข้อมูลสำหรับอาสาสมัครของ โครงการวิจัย สำหรับเด็กอายุ 7-12 ปี AF 06-07 ข้อมูลสำหรับอาสาสมัครของ

รหัส	เรื่อง/ชื่อวิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs	หน้า	เอกสารประกอบ
			<p>โครงการวิจัย สำหรับเด็กอายุ 13-17 ปี</p> <p>AF 07-07 ข้อมูลสำหรับอาสาสมัครของโครงการวิจัย อายุ 18 ปี ขึ้นไป</p> <p>AF 08-07 ข้อมูลสำหรับอาสาสมัครของโครงการวิจัยสำหรับผู้แทนโดยชอบธรรม/ผู้ปกครอง</p> <p>AF 09-07 หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยสำหรับอาสาสมัครเด็กอายุ 7-12 ปี</p> <p>AF 10-07 หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยสำหรับอาสาสมัครเด็กอายุ 13-17 ปี</p> <p>AF 11-07 หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย อายุ 18 ปี ขึ้นไป</p> <p>AF 12-07 หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยสำหรับผู้แทนโดยชอบธรรม/ผู้ปกครอง</p> <p>AF 13-07 Biological Material Transfer Agreement for Academic Research only</p> <p>AF 14-07 Biological Material Transfer Agreement for Academic Research only (IMPLEMENTING LETTER)</p> <p>AF 15-07 หนังสือแสดงความยินยอมการใช้ศพเพื่อการวิจัยทางการแพทย์</p>
PCRU-REC 08	แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย Protocol Assessment	103-112	-
PCRU-REC 09	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้น Exemption Review	113-126	<p>AF 01-09 Reviewer Assessment Form</p> <p>AF 02-09 บันทึกแจ้งผลการประเมิน (กรณีแก้ไข)</p> <p>AF 03-09 บันทึกแจ้งผลการรับรอง (Exemption)</p> <p>AF 04-09 Form of Certificate of Exemption</p> <p>AF 05-09 เอกสารรับรองการยกเว้นพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</p>
PCRU-REC 10	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งรัด Expedited Review	127-142	<p>AF 01-09 Reviewer Assessment Form</p> <p>AF 02-09 บันทึกแจ้งผลการประเมิน (กรณีแก้ไข)</p> <p>AF 01-10 บันทึกแจ้งผลการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Expedited)</p>

รหัส	เรื่อง/ชื่อวิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs	หน้า	เอกสารประกอบ
			AF 02-10 Form of Certificate of Approval (Expedited) AF 03-10 เอกสารรับรองการพิจารณาจริยธรรมแบบเร่งรัด
PCRU-REC 11	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเต็มรูปแบบ Full board Review	143-146	
PCRU-REC 12	การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ Review of New Medical Device Studies	147-162	AF 01-12 การศึกษาเครื่องมือที่มีความเสี่ยงต่ำ AF 02-12 การศึกษาเครื่องมือที่มีความเสี่ยงสูง AF 03-12 Reviewer Assessment Form for Medical Device AF 04-12 PI Self-Assessment Form for Medical Device
PCRU-REC 13	การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังการปรับปรุงแก้ไข Review of Revised Protocol	163-172	AF 01-13 Resubmission Form for Ethical Review AF 02-13 สรุปการแก้ไขโครงการวิจัยเพื่อรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
ส่วนที่ 4 การยื่นขอรับการพิจารณาภายหลังการรับรอง (Continuing Review Process)			
PCRU-REC 14	การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย Review of Protocol Amendments	173-184	AF 01-14 แบบรายงานการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย AF 02-14 Amendment Review Report AF 03-14 Form of Approval of Documents Related to Study Protocol AF 04-14 เอกสารรับรองเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย
PCRU-REC 15	การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย Progress Report Review of Study Protocols	185-192	AF 01-15 แบบรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย
PCRU-REC 16	การพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย Review of Final Report	193-198	AF 01-16 Study Report Form (Final Report) แบบรายงานผลสรุปการวิจัย
PCRU-REC 17	การดำเนินการที่ไม่ปฏิบัติตามเป็ยงเบน หรือ ผ่าฝืนโครงการวิจัย Non-Compliance/Deviation/Violation Protocol	199-204	AF 01-17 แบบบันทึกการผู้ไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัย
PCRU-REC 18	การพิจารณาตอบสนองการร้องเรียนของอาสาสมัคร Responses to Participants Requests	205-210	AF 01-18 แบบฟอร์มรับเรื่องร้องเรียนจากอาสาสมัครและการตอบกลับ
PCRU-REC 19	การพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด Management of Study Termination	211-216	AF 01-19 แบบฟอร์มรายงานเพื่อยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด
PCRU-REC 20	การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง Review of Serious Adverse Event (SAE) Reports	217-230	CIOMS form AF 01-20 Adverse Events and Problem Report Form – Internal AF 02-20 Suspected Unexpected Serious Adverse Event Summary

รหัส	เรื่อง/ชื่อวิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs	หน้า	เอกสารประกอบ
			Report Form - External AF 03-20 Reviewer Assessment Form for SAE/SUSARs Report
PCRU-REC 21	การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit	231-242	AF 01-21 แบบรายงานการตรวจเยี่ยม เพื่อกำกับดูแลการวิจัย
ส่วนที่ 5 การประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (PCRU meetings)			
PCRU-REC 22	การเตรียมแผนการประชุมและรายงานการประชุม Agenda Preparation, Meeting Procedures and Minutes	243-254	AF 01-22 แบบฟอร์มวาระการประชุม AF 02-22 แบบฟอร์มรายงานการประชุม
PCRU-REC 23	การประชุมฉุกเฉิน Emergency Meeting	255-258	-
ส่วนที่ 6 การจัดการและการเก็บเอกสาร			
PCRU-REC 24	การติดต่อสื่อสาร Communication Records	259-264	AF 01-24 แบบฟอร์มบันทึกการติดต่อ ระหว่างสำนักงานฯ/กรรมการฯ กับผู้วิจัย โดยทางโทรศัพท์
PCRU-REC 25	การบริหารจัดการเอกสารโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ Maintenance of Active Study Files	265-268	-
PCRU-REC 26	การเก็บและการค้นเอกสารโครงการวิจัย Archive and Retrieval of Documents	269-274	AF 01-26 บันทึกข้อความขอสำเนา เอกสาร AF 02-26 จดหมายขอสำเนาเอกสาร
PCRU-REC 27	การดำรงไว้ซึ่งการรักษาความลับของโครงการวิจัยที่จัดเก็บ รอกการทำลายและการย่อยทำลายเอกสาร Maintenance of Confidentiality and Shredding of Documents	275-282	AF 01-27 บันทึกข้อความขอทำลาย เอกสาร
PCRU-REC 28	การตรวจเยี่ยมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์ Survey and Audit of the PCRU-REC	283-288	SIDCER/NECAST Self Assessment Tool (ให้เป็นไปตามแบบฟอร์มที่ใช้ใน ปัจจุบัน)





	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์	PCRU-REC 02/2.0
	วิธีการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน Construction of Standard Operating Procedure	เริ่มใช้ 11 ส.ค. 65


ใบสรุปการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2565
เตรียมโดย	คณะอนุกรรมการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่เสนอ	23 พฤษภาคม 2565
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์
วันที่ทบทวน	12 กรกฎาคม 2565
อนุมัติโดย	ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. ปรีชา ศรีเรืองฤทธิ์
ตำแหน่ง	อธิการบดี มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์
วันที่อนุมัติ	5 สิงหาคม 2565
การแก้ไข	
เหตุผลที่แก้ไข	เพื่อเตรียมความพร้อมของการขอรับรองมาตรฐานการปฏิบัติงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์	PCRU-REC 02/2.0
	วิธีการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน Construction of Standard Operating Procedure	เริ่มใช้ 11 ส.ค. 65

## สารบัญ

ลำดับเรื่อง		หน้า
1	วัตถุประสงค์	15
2	ขอบเขต	15
3	ความรับผิดชอบ	15
4	แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ	15
5	หลักการปฏิบัติ	15
	5.1 จำนวนหัวข้อของวิธีดำเนินการมาตรฐาน	15
	5.2 กำหนดเนื้อหาและโครงสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	16
	5.3 การพิจารณาเพื่อรับรอง	17
	5.4 การแจกจ่ายคู่มือการทำงาน	17
6	คำนิยาม	17
7	ภาคผนวก	17
8	เอกสารอ้างอิง	17

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์</b>	PCRU-REC 02/2.0
	<b>วิธีการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน</b> <b>Construction of Standard Operating Procedure</b>	เริ่มใช้ 11 ส.ค. 65

### 1. วัตถุประสงค์

วิธีดำเนินการมาตรฐานนี้อธิบายวิธีการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐานขึ้นใหม่หรือการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐานที่มีอยู่เดิม รวมทั้งรูปแบบของแต่ละวิธีดำเนินการมาตรฐานการทำงานเพื่ออธิบายขั้นตอนการทำงานให้คณะกรรมการฯ ผู้ช่วยเลขานุการฯ ผู้วิจัยและผู้เกี่ยวข้อง

### 2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานนี้ ครอบคลุมวิธีการเขียน ทบทวน แจกจ่ายและปรับปรุงแก้ไขขั้นตอนการดำเนินงานต่างๆ

### 3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการจัดทำร่างคู่มือวิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOPs) จัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐานมีหน้าที่ความรับผิดชอบในการสร้างและแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐานเมื่อจำเป็น


### 4. แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	กิจกรรม	ผู้รับผิดชอบ
1	กำหนดหัวข้อหมายเลขของวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการฯ
2	กำหนดลำดับฉบับของวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการฯ
3	กำหนดเนื้อหาและโครงสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการฯ
4	พิจารณาเพื่อรับรองวิธีดำเนินการมาตรฐานใหม่หรือฉบับแก้ไข	คณะกรรมการฯ
5	การให้ข้อมูลในวิธีดำเนินการมาตรฐานกับคณะกรรมการฯ	เลขานุการฯ

### 5. หลักการปฏิบัติ

#### 5.1 จำนวนหัวข้อของวิธีดำเนินการมาตรฐาน


- 1) หัวข้อวิธีดำเนินการมาตรฐานต้องอ้างอิงจากวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- 2) เมื่อจะทำวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับใหม่ให้กำหนดหมายเลขต่อจากวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับที่มีอยู่
- 3) เมื่อไม่ใช้วิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับใดแล้ว ให้เลิกใช้วิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับนั้นและไม่อนุญาตให้นำหมายเลขของวิธีดำเนินการมาตรฐานที่เลิกใช้แล้วนั้นมาใช้อีก

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์</p>	PCRU-REC 02/2.0
	<p>วิธีการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน Construction of Standard Operating Procedure</p>	เริ่มใช้ 11 ส.ค. 65

## 5.2 กำหนดเนื้อหาและโครงสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน

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

วิธีดำเนินการมาตรฐานทุกฉบับต้องมีส่วนที่ 1-4 ส่วนภาคผนวกอาจมีหรือไม่มีก็ได้
- 2) ใบสรุปการทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน ต้องมีเนื้อหาต่อไปนี้
  - (1) ชื่อและหมายเลขของวิธีดำเนินการมาตรฐาน รวมทั้งวันที่เริ่มใช้งาน
  - (2) วันที่ที่เริ่มใช้งาน
  - (3) รายชื่อผู้จัดเตรียม
  - (4) ผู้อนุมัติ
- 3) หัวข้อเนื้อหาประกอบด้วย หัวข้อหลักและหัวข้อย่อยของวิธีดำเนินการมาตรฐานรวมทั้งภาคผนวกและหมายเลขหน้า เนื้อหาในรายละเอียด
  - (1) วัตถุประสงค์ของวิธีดำเนินการมาตรฐาน
  - (2) ขอบเขตของวิธีดำเนินการมาตรฐาน
  - (3) ความรับผิดชอบ
  - (4) แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ
  - (5) หลักการปฏิบัติ
  - (6) คำนิยาม
  - (7) ภาคผนวก
  - (8) เอกสารอ้างอิง
- 4) ข้อเสนอแนะการเขียนเนื้อหา
  - (1) เนื้อหาควรสั้นและได้ใจความ
  - (2) วิธีดำเนินการมาตรฐานที่ยาวควรแบ่งเป็นฉบับสั้นหลายฉบับ
  - (3) ควรใส่เอกสารอ้างอิงที่เกี่ยวข้อง
  - (4) ระบุข้อจำกัดของวิธีดำเนินการมาตรฐาน
  - (5) เอกสารอ้างอิง ให้อ้างอิงแหล่งที่มาของข้อมูล
  - (6) ภาคผนวก
    - (1) แนะนำให้ใช้การอธิบายด้วยการยกตัวอย่างเพื่อหลีกเลี่ยงการเขียนคำอธิบายที่เข้าใจยาก
    - (2) อภิธานศัพท์ (Glossary)
    - (3) คำอธิบายตัวย่อ (Abbreviation)

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรธานี</b>	PCRU-REC 02/2.0
	<b>วิธีการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน</b> <b>Construction of Standard Operating Procedure</b>	เริ่มใช้ 11 ส.ค. 65

### 5.3 การพิจารณาเพื่อรับรอง

- 1) ประธานฯ และคณะกรรมการฯ ร่วมกันพิจารณาแก้ไขปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- 2) อธิการบดี มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรธานี มีหน้าที่รับรองวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับใหม่หรือฉบับแก้ไข

### 5.4 การแจกจ่ายคู่มือการทำงาน

วิธีดำเนินการมาตรฐานไม่ถือเป็นเอกสารที่เป็นความลับ สามารถแจกจ่ายให้ผู้วิจัยหรือผู้เกี่ยวข้องได้


## 6. คำนิยาม


วิธีดำเนินการมาตรฐาน                      วิธีการทำงานที่สามารถนำไปปฏิบัติจริงอธิบายขั้นตอนการทำงานให้แก่ คณะกรรมการฯ อาจารย์ นักวิจัย ผู้สนับสนุนการวิจัย ผู้ช่วยเลขานุการฯ และผู้ที่เกี่ยวข้อง

## 7. ภาคผนวก -

### 8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 World Health Organization, Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants, 2011.
- 8.2 International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP) 1996.
- 8.3 ชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย, แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550


	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรธานี</p>	<p>PCRU-REC 02/2.0</p>
	<p>วิธีการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน Construction of Standard Operating Procedure</p>	<p>เริ่มใช้ 11 ส.ค. 65</p>

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์	PCRU-REC 03/2.0
	โครงสร้างและหน้าที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์ Constituting PCRU-REC	เริ่มใช้ 11 ส.ค. 65

ใบสรุปการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน


	ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2565
เตรียมโดย	คณะอนุกรรมการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่เสนอ	23 พฤษภาคม 2565
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์
วันที่ทบทวน	12 กรกฎาคม 2565
อนุมัติโดย	ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. ปรีชา ศรีเรืองฤทธิ์
ตำแหน่ง	อธิการบดี มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์
วันที่อนุมัติ	5 สิงหาคม 2565
การแก้ไข	
เหตุผลที่แก้ไข	เพื่อเตรียมความพร้อมของการขอรับรองมาตรฐานการปฏิบัติงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์



	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์	PCRU-REC 03/2.0
	โครงสร้างและหน้าที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์ Constituting PCRU-REC	เริ่มใช้ 11 ส.ค. 65

## สารบัญ

ลำดับเรื่อง	หน้า
1 วัตถุประสงค์	21
2 ขอบเขต	21
3 ความรับผิดชอบ	22
4 แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ	22
5 หลักการปฏิบัติ	23
5.1 องค์ประกอบของคณะกรรมการฯ	23
5.2 คุณสมบัติของคณะกรรมการฯ	24
5.3 เงื่อนไขการแต่งตั้งคณะกรรมการและวาระปฏิบัติงาน	24
5.4 การแต่งตั้งคณะกรรมการฯ สมทบ	24
5.5 การลาออก การพ้นจากตำแหน่ง และการแต่งตั้งทดแทน	24
5.6 ที่ปรึกษาหรือผู้เชี่ยวชาญ	25
5.7 หน้าที่ ความรับผิดชอบของผู้ปฏิบัติงาน	25
5.8 สำนักงานคณะกรรมการฯ	26
5.9 องค์ประชุมของคณะกรรมการฯ	26
5.10 การพิจารณาตัดสินของคณะกรรมการฯ	27
6 คำนิยาม	27
7 ภาคผนวก	27
8 เอกสารอ้างอิง	27

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์</b>	PCRU-REC 03/2.0
	<b>โครงสร้างและหน้าที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์ Constituting PCRU-REC</b>	เริ่มใช้ 11 ส.ค. 65

## 1. วัตถุประสงค์

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์ หรือ Phetchabun Rajabhat University Research Ethics Committee (PCRU-REC) หรือเรียกย่อว่า “คณะกรรมการฯ” ทำหน้าที่เป็นคณะกรรมการด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เพื่อปกป้องสิทธิ สวัสดิภาพ และป้องกันอันตรายอันอาจเกิดแก่ผู้วิจัย และอาสาสมัครในโครงการต่างๆ ที่คณะกรรมการ พิจารณา และส่งเสริมการวิจัยของมหาวิทยาลัยส่งมา โดยมีการพิจารณาตัดสินดังนี้ (1) รับรอง (2) ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง (3) ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่ หรือ (4) ไม่รับรอง

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประกอบด้วยบุคลากรทั้งที่เป็นผู้แทนด้านกฎหมาย ผู้แทนมหาวิทยาลัยด้านวิทยาศาสตร์ ผู้แทนมหาวิทยาลัยด้านสังคมศาสตร์ และผู้ทรงคุณวุฒิภายนอก ซึ่งมีอิสระที่จะแสดงความคิดเห็น คำแนะนำ และพิจารณาตัดสิน

## 2. ขอบเขต

2.1 คณะกรรมการฯ มีอำนาจหน้าที่ในการพิจารณาโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ซึ่งดำเนินการโดย

2.1.1 คณาจารย์และบุคลากร ของมหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์

2.1.2 นักศึกษาปริญญาตรี และนักศึกษาระดับบัณฑิตศึกษา ของมหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์


2.1.3 บุคคลภายนอก มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์ และต้องมีคณาจารย์หรือบุคลากรของมหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์ เป็นผู้วิจัยร่วมและเป็นผู้ยื่นขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ทั้งนี้การพิจารณาจะครอบคลุมตั้งแต่ ความเหมาะสมของผู้วิจัย ความถูกต้องของเนื้อหาโครงการวิจัย ระเบียบวิธีวิจัย ตลอดจนเอกสารคำชี้แจงและเอกสารการให้ความยินยอม โดยมีการพิจารณาตัดสิน ดังนี้ (1) รับรอง (2) ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง (3) ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่ หรือ (4) ไม่รับรอง

2.2 คณะกรรมการฯ มีอำนาจหน้าที่พิจารณารับรองข้อเสนอโครงการแบบยกเว้น Exemption แบบเร่งรัด Expedited ส่วนข้อเสนอโครงการเต็มรูปแบบ Full Board ส่งให้กับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เครือข่ายภูมิภาค มหาวิทยาลัยนเรศวร

2.3 คณะกรรมการฯ มีอำนาจหน้าที่ในการทบทวนรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยในช่วงเวลาที่เหมาะสมกับความเสี่งต่ออาสาสมัคร ทั้งนี้ต้องไม่น้อยกว่าหนึ่งครั้งต่อปี นอกจากนี้คณะกรรมการฯ มีอำนาจในการสังเกตกระบวนการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล หรือกระบวนการอื่นๆ ของโครงการวิจัย

2.4 คณะกรรมการฯ มีอำนาจหน้าที่ในการระงับการรับรองให้ผ่านการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของโครงการวิจัยชั่วคราว (Suspension) หรือเพิกถอนการรับรอง (Withdrawal) หรือยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Termination) ในกรณีที่โครงการวิจัยมีปัญหา ซึ่งอาจทำให้มีความเสี่งต่ออาสาสมัคร หรือ การไม่ปฏิบัติตามหลักจริยธรรมอย่างร้ายแรง และ/หรือ อย่างต่อเนื่อง หรือ การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดของคณะกรรมการฯ อย่างร้ายแรง และ/หรือ อย่างต่อเนื่อง การตัดสินระงับการรับรองฯ โครงการวิจัยชั่วคราวหรือเพิกถอนการรับรองทำให้ต้องยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด จะต้องพิจารณาในการประชุมคณะกรรมการฯ ที่มีองค์ประชุมครบ และมีการบันทึกผลการพิจารณาตัดสินในรายงานการประชุม

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์</b>	PCRU-REC 03/2.0
	<b>โครงสร้างและหน้าที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์</b> <b>Constituting PCRU-REC</b>	เริ่มใช้ 11 ส.ค. 65

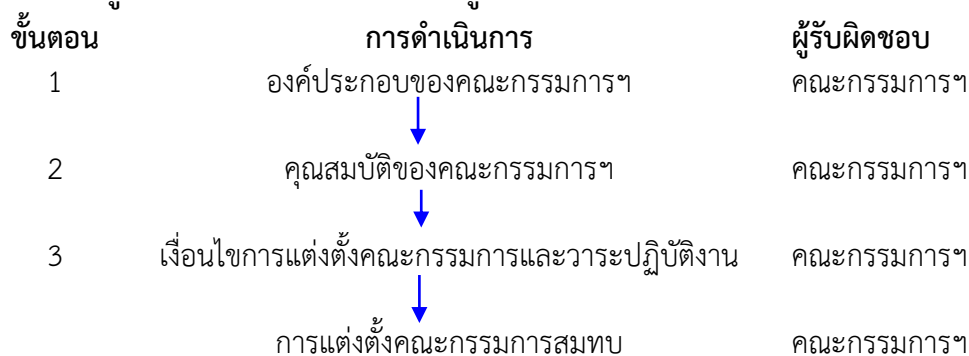
2.5 คณะกรรมการฯ มีอำนาจหน้าที่ในการจำกัดหรือระงับการดำเนินโครงการวิจัยบางส่วน (Restriction) ในกรณีที่ผู้วิจัยไม่ปฏิบัติตามหลักการจริยธรรม หรือข้อกำหนดของคณะกรรมการฯ การจำกัดหรือระงับการดำเนินโครงการวิจัยบางส่วนจะสิ้นสุดเมื่อการไม่ปฏิบัติตามดังกล่าวได้รับการแก้ไข


- 2.6 คุ้มครองบุคคลที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัยทั้งหมด แม้เกี่ยวข้องกับงานวิจัยดังกล่าวเพียงบางส่วนโดยไม่คำนึงถึงผู้ให้การสนับสนุน
- 2.7 กำหนดให้ส่งรายงานความก้าวหน้า และตรวจสอบการศึกษารายงานที่ผ่านจริยธรรมการวิจัยจำกัดขอบเขตหรือยับยั้งชั่วคราวหรือยกเลิกการรับรองงานวิจัยที่ผ่านจริยธรรมการวิจัย
- 2.8 พิจารณาทบทวนการเบี่ยงเบนจากโครงการวิจัยโดยคาดไม่ถึง
- 2.9 พิจารณาตรวจเยี่ยมติดตามโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองให้ผ่านจริยธรรมการวิจัยแล้วเป็นระยะๆ
- 2.10 พิจารณาทบทวน ลงมติ ทามติ หรือลงคะแนนเสียงในเรื่องที่เกี่ยวข้องอื่นๆ ที่อยู่ในระเบียบวาระการประชุม
- 2.11 พัฒนาคุณภาพของคณะกรรมการฯ ต่อเนื่อง
- 2.12 ได้รับการศึกษาต่อเนื่องเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง
- 2.13 เก็บรักษาเอกสารและผลการประชุมของคณะกรรมการฯ เป็นความลับ
- 2.14 แจกจ่ายการขัดแย้งทางผลประโยชน์ (ถ้ามี)
- 2.15 ร่วมในกิจกรรมการศึกษาต่อเนื่องด้านหลักจริยธรรมการทำวิจัยในคนทั้งด้านหลักจริยธรรมการวิจัย ระเบียบวิธีวิจัย สถิติที่ใช้ในการทำวิจัย และด้านต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง
- 2.16 กรรมการฯ หลัก เข้าร่วมประชุมพิจารณาจริยธรรมการวิจัย อย่างน้อยร้อยละ 50 ของจำนวนการประชุมต่อปี
- 2.17 กรรมการฯ สมทบ เข้าร่วมประชุมพิจารณาจริยธรรมการวิจัย อย่างน้อยร้อยละ 25 ของจำนวนการประชุมต่อปี

### 3 ความรับผิดชอบ

อธิการบดี มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์ มอบหมายให้คณะกรรมการฯ มีอำนาจหน้าที่ในการพิทักษ์ซึ่งสิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร และชุมชนที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย

### 4 แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ



	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์	PCRU-REC 03/2.0
	โครงสร้างและหน้าที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์ Constituting PCRU-REC	เริ่มใช้ 11 ส.ค. 65

4	การลาออก การพ้นจากตำแหน่ง	คณะกรรมการฯ
	↓	
5	ที่ปรึกษาหรือผู้เชี่ยวชาญ	คณะกรรมการฯ
	↓	
6	หน้าที่ ความรับผิดชอบของผู้ปฏิบัติงาน	คณะกรรมการฯ
	↓	
7	สำนักงานคณะกรรมการ	คณะกรรมการฯ
	↓	
8	องค์ประชุม	ประธานฯ รองประธานฯ เลขานุการฯ
	↓	
9	การพิจารณาตัดสินของคณะกรรมการฯ	ประธานฯ หรือรองประธานฯ และ เลขานุการฯ

## 5. หลักการปฏิบัติ


### 5.1 องค์ประกอบของคณะกรรมการฯ

คณะกรรมการฯ ประกอบด้วย คณะกรรมการ จำนวน 1 ชุด (Panel) คือ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์ ประกอบด้วย คณะกรรมการไม่เกิน 13 คน ดังนี้

1) ประธาน	จำนวน 1 คน
2) รองประธาน	จำนวน 1 คน
3) ผู้ทรงคุณวุฒิภายนอก	ไม่เกิน 2 คน
4) ผู้ทรงคุณวุฒิที่มีประสบการณ์วิจัย มีความรู้ เชี่ยวชาญในสาขา วิทยาศาสตร์สุขภาพ วิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี	ไม่เกิน 3 คน
5) ผู้ทรงคุณวุฒิที่มีประสบการณ์วิจัย มีความรู้ เชี่ยวชาญในสาขา สาขามนุษยศาสตร์และสังคมศาสตร์	ไม่เกิน 3 คน
6) ผู้แทนภาคประชาชน (Lay Person)	จำนวน 1 คน
7) กรรมการและเลขานุการ	ไม่เกิน 2 คน

ในกรณีจำเป็นหรือเห็นสมควรอาจแต่งตั้งกรรมการสมทบตามจำนวนที่เหมาะสมก็ได้

ให้คณะกรรมการฯ และกรรมการฯ สมทบ มีวาระดำรงตำแหน่งคราวละ 4 ปี และอาจได้รับการแต่งตั้งให้ดำรงตำแหน่งใหม่อีกได้

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์</b>	PCRU-REC 03/2.0
	<b>โครงสร้างและหน้าที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์ Constituting PCRU-REC</b>	เริ่มใช้ 11 ส.ค. 65

## 5.2 คุณสมบัติของคณะกรรมการฯ

- 1) คณะกรรมการฯ มีความรู้ ความเชี่ยวชาญด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ รวมทั้งเต็มใจที่จะอุทิศเวลาในการทำหน้าที่คณะกรรมการ
- 2) คณะกรรมการฯ ต้องผ่านการอบรมด้านหลักจริยธรรมการทำวิจัยในมนุษย์ หลักสูตร Human Subject Protection Course และเข้าสังเกตการประชุมทบทวนโครงการวิจัยของคณะกรรมการฯ จำนวน 2 ครั้ง และต้องมีการศึกษาอบรมอย่างต่อเนื่อง (Continuous training)
- 3) คณะกรรมการฯ เต็มใจที่จะเปิดเผยชื่อ อาชีพ หน่วยงานที่สังกัด รายรับและค่าใช้จ่ายทั้งปวง (ถ้ามี) ที่เกี่ยวข้องกับการทำงานในฐานะกรรมการฯ และเปิดเผยต่อสาธารณะเมื่อมีการร้องขอ
- 4) คณะกรรมการฯ ต้องเปิดเผยเป็นลายลักษณ์อักษร หากมีความเกี่ยวข้องทางด้านการเงิน ด้านวิชาชีพ หรืออื่นๆ ในโครงการวิจัยที่พิจารณา เมื่อมีการร้องขอ
- 5) คณะกรรมการฯ ต้องลงนามเพื่อรักษาความลับที่เกี่ยวข้องกับการพิจารณาของที่ประชุม ตั้งแต่เริ่มรับหน้าที่ตาม PCRU-REC 04

## 5.3 เงื่อนไขการแต่งตั้งคณะกรรมการและวาระปฏิบัติงาน


- 1) การแต่งตั้งประธานฯ อธิการบดีมหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์เป็นผู้แต่งตั้ง
- 2) การแต่งตั้งรองประธานฯ เลขานุการฯ และผู้ช่วยเลขานุการฯ พิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประธานฯ จะคัดเลือกจากคณะกรรมการฯ ที่สามารถปฏิบัติหน้าที่ตามข้อ 5.8 และ 5.9 และ 5.12 ได้ โดยความเห็นชอบของคณะกรรมการฯ และเสนออธิการบดีฯ แต่งตั้ง
- 3) การแต่งตั้งคณะกรรมการฯ เพิ่มเติมประธานฯ จะทาบทามบุคคลที่มีคุณสมบัติตามข้อ 5.2 และ 5.3 โดยอาจได้รับคำแนะนำจากคณะกรรมการฯ แล้วเสนอให้อธิการบดีแต่งตั้ง
- 4) คณะกรรมการฯ มีวาระการดำรงตำแหน่งคราวละ 4 ปี กรรมการฯ ที่พ้นตำแหน่งตามวาระมีสิทธิ์ที่จะได้รับการแต่งตั้งได้อีก
- 5) คณะกรรมการฯ ส่งประวัติและผลงาน (CV) พร้อมลงนามและวันที่ เพื่อสำนักงานฯ จัดเก็บในแฟ้มสมาชิก ทั้งนี้ ต้องส่งฉบับใหม่ที่มีข้อมูลฉบับใหม่ที่มีข้อมูลเป็นปัจจุบัน ปรับทุก 4 ปี

## 5.4 การแต่งตั้งคณะกรรมการฯ สมทบ

- 1) ประธานฯ เสนอชื่อบุคคลที่มีคุณสมบัติให้คณะกรรมการฯ พิจารณาความเห็นชอบจากคณะกรรมการฯ แล้วเสนออธิการบดีให้แต่งตั้ง
- 2) คณะกรรมการฯ สมทบ มีวาระการดำรงตำแหน่งคราวละ 4 ปี กรรมการฯ สมทบ ที่พ้นตำแหน่งตามวาระ มีสิทธิ์ที่จะได้รับการแต่งตั้งได้อีก

## 5.5 การลาออก การพ้นจากตำแหน่ง และการแต่งตั้งทดแทน

- 1) กรรมการฯ ที่ประสงค์จะลาออกก่อนครบวาระการปฏิบัติงาน ต้องยื่นหนังสือขอลาออกต่อประธานฯ และได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการฯ
- 2) การพ้นตำแหน่งนอกเหนือจากการครบวาระการปฏิบัติจะกระทำได้ในกรณีใดกรณีหนึ่งดังต่อไปนี้ (แสดงและเก็บหลักฐาน)
  - (1) ตาย
  - (2) ลาออกจากหน่วยงานต้นสังกัด

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์	PCRU-REC 03/2.0
	โครงสร้างและหน้าที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์ Constituting PCRU-REC	เริ่มใช้ 11 ส.ค. 65


- (3) ต้องพิพากษาถึงที่สุดให้จำคุก เว้นแต่เป็นความผิดอันได้กระทำโดยประมาทหรือความผิดลหุโทษ
  - (4) เป็นบุคคลล้มละลาย
  - (5) เป็นบุคคลไร้ความสามารถหรือเสมือนไร้ความสามารถ
  - (6) มีเหตุบกพร่องอย่างมากต่อหน้าที่หรือมีความประพฤติเสื่อมเสียอย่างร้ายแรง และคณะกรรมการฯ เห็นสมควรให้ออกจากตำแหน่ง
  - (7) หากมีการปรับปรุง SOPs ตามความเห็นชอบของคณะกรรมการฯ ต้องปรับปรุงองค์ประกอบของคณะกรรมการตาม SOPs
- 3) การแต่งตั้งทดแทน ประธานฯ จะพิจารณาผู้ที่มีคุณสมบัติเหมาะสมโดยได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการฯ แล้วเสนออธิการบดีให้แต่งตั้งเป็นกรรมการทดแทน ทั้งนี้ มีวาระการปฏิบัติหน้าที่เท่ากับเวลาที่เหลือของกรรมการที่ออกไป

#### 5.6 ที่ปรึกษาหรือผู้เชี่ยวชาญ

- 1) เมื่อคณะกรรมการฯ ประชุมแล้วมีมติให้ขอคำปรึกษาจากที่ปรึกษาอิสระในประเด็นวิทยาศาสตร์และจริยธรรมต่อโครงการวิจัยหรือกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายให้เป็นผู้ทบทวน (Primary reviewer) เสนอขอคำปรึกษาจากที่ปรึกษาอิสระ หรือเลขานุการฯ เห็นสมควรขอคำปรึกษาจากที่ปรึกษาอิสระ
- 2) ที่ปรึกษาอิสระอาจเป็นผู้แทนของชุมชนหรือผู้ป่วย หรือเป็นผู้เชี่ยวชาญด้านการแพทย์ สถิติ สังคมศาสตร์ กฎหมาย จริยธรรม ศาสนา ฯลฯ ตามที่คณะกรรมการฯ เห็นสมควร
- 3) การแต่งตั้งที่ปรึกษาอิสระในคณะกรรมการฯ จะอยู่ภายใต้เงื่อนไขต่อไปนี้
  - (1) เต็มใจที่จะเปิดเผยชื่อ อาชีพ และหน่วยงานที่สังกัดต่อสาธารณะ รายรับและค่าใช้จ่ายทั้งปวง (ถ้ามี) ที่เกี่ยวข้องกับการทำงานในฐานะกรรมการต้องมีการลงบันทึกและพร้อมที่จะเปิดเผยต่อสาธารณะเมื่อมีการร้องขอ
  - (2) ต้องลงนามในข้อตกลงเรื่องการรักษาความลับที่เกี่ยวกับผลการพิจารณาจากที่ประชุมการยื่นเสนอโครงการข้อมูลเกี่ยวกับอาสาสมัครและเรื่องอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง
  - (3) เมื่อที่ปรึกษาอิสระพิจารณาแล้วเสร็จถือว่าสิ้นสุดการเป็นที่ปรึกษาอิสระ

#### 5.7 หน้าที่ ความรับผิดชอบของผู้ปฏิบัติงาน

หน้าที่ความรับผิดชอบของคณะกรรมการฯ	มีดังต่อไปนี้
ประธานฯ	มีหน้าที่เป็นประธานการประชุม สรรหาบุคคลที่เหมาะสมเป็นคณะกรรมการฯ และหน้าที่ตามข้อ 5.9
รองประธานฯ	ปฏิบัติหน้าที่แทนประธานฯ เมื่อประธานฯ ไม่สามารถปฏิบัติหน้าที่ได้ เช่น เป็นประธานในการประชุมและหน้าที่ตามข้อ 5.9
เลขานุการฯ	รับผิดชอบด้านการบริหารจัดการ และการดำเนินงานของคณะกรรมการฯ ให้เป็นไปด้วยความเรียบร้อย ตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน และช่วยประธานฯ ใน

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์	PCRU-REC 03/2.0
	โครงสร้างและหน้าที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์ Constituting PCRU-REC	เริ่มใช้ 11 ส.ค. 65

ผู้ช่วยเลขานุการฯ  
คณะกรรมการฯ

การดำเนินการประชุม และสรุปผลการพิจารณาและ  
บันทึกการประชุมและหน้าที่ตามข้อ 5.9 และ 5.10  
ปฏิบัติหน้าที่ช่วยเลขานุการฯ  
มีหน้าที่และความรับผิดชอบของคณะกรรมการฯ ใน  
หัวข้อ 5.9 และ 5.10

#### 5.8 สำนักงานคณะกรรมการฯ

- 1) สำนักงานคณะกรรมการฯ มีหน้าที่ดังต่อไปนี้
  - (1) จัดทำคำขอขบประมาณประจำปีเสนอต่ออธิการบดีหรือรองอธิการบดีที่ได้รับมอบหมาย
  - (2) จัดระบบ วิธีการเก็บ วิธีการสืบค้นโครงการวิจัย และเอกสารที่เกี่ยวข้องทั้งหมด
  - (3) เตรียม เก็บรักษา แจกจ่ายเอกสารโครงการวิจัย
  - (4) จัดเตรียมการประชุมคณะกรรมการฯ
  - (5) เก็บรักษาวารสารการประชุมและรายงานการประชุม
  - (6) เก็บรักษาระบบเอกสารและเอกสารสำคัญของคณะกรรมการฯ
  - (7) ติดต่อคณะกรรมการฯและผู้เสนอโครงการวิจัย
  - (8) สนับสนุนให้มีการอบรมคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่ประจำสำนักงาน
  - (9) ให้ข้อมูลแก่บุคคลภายนอกที่มีส่วนเกี่ยวข้องกับการวิจัยเมื่อได้รับการร้องขอ
  - (10) ให้การสนับสนุนที่จำเป็นแก่กิจกรรมของคณะกรรมการฯ
  - (11) ให้ข้อมูลปัจจุบัน (Update) ในประเด็นที่เกี่ยวข้องกับจริยธรรมการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องแก่

คณะกรรมการฯ


(12) ตรวจสอบการฝึกอบรม หรือการศึกษาต่อเนื่องของคณะกรรมการฯ และบันทึกการฝึกอบรม  
พร้อมกับเก็บหลักฐาน

(13) จัดทำสรุปผลการดำเนินงานประจำปี เพื่อเสนอต่ออธิการบดีมหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์  
และสถาบันเครือข่าย

#### 5.9 องค์ประชุมของคณะกรรมการฯ

องค์ประชุมของคณะกรรมการฯ ต้องประกอบด้วยกรรมการฯ อย่างน้อย 7 คน โดยมี

- 1) กรรมการฯ อย่างน้อย 1 คน ไม่ได้สังกัดมหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์
- 2) กรรมการฯ อย่างน้อย 1 คน เป็นผู้ทรงคุณวุฒิที่มีประสบการณ์วิจัย มีความรู้ เชี่ยวชาญในสาขา  
วิทยาศาสตร์สุขภาพ วิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี
- 3) กรรมการฯ อย่างน้อย 1 คน เป็นผู้ทรงคุณวุฒิที่มีประสบการณ์วิจัย มีความรู้ เชี่ยวชาญในสาขา  
สาขามนุษยศาสตร์และสังคมศาสตร์
- 4) กรรมการฯ อย่างน้อย 1 คน ไม่อยู่ในสาขาวิชาวิทยาศาสตร์สุขภาพ และเป็นผู้แทนภาคประชาชน (Lay  
Person) ทั้งนี้ กรรมการฯ คนหนึ่งอาจมีคุณสมบัติมากกว่า 1 ข้อได้

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์	PCRU-REC 03/2.0
	โครงสร้างและหน้าที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์ Constituting PCRU-REC	เริ่มใช้ 11 ส.ค. 65

#### 5.10 การพิจารณาตัดสินของคณะกรรมการฯ

การพิจารณาตัดสินของคณะกรรมการฯ ใช้ฉันทามติ (Consensus) ในกรณีที่กรรมการมีความเห็นขัดแย้ง ให้ใช้การลงคะแนน (Vote) และถือความเห็นส่วนใหญ่เป็นมติของที่ประชุม

### 6 คำนิยาม

การรักษาความลับ การไม่เปิดเผยข้อมูลอันเกี่ยวข้องกับข้อมูลในโครงการวิจัย การพิจารณาของที่ประชุมคณะกรรมการฯ และข้อมูลอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง

คณะกรรมการฯ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่มีหน้าที่หลัก คือ รับผิดชอบในการปกป้องสิทธิ ความปลอดภัย และสุขภาพและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครที่ร่วมในการวิจัย

### 7 ภาคผนวก

7.1 AF 01-03 แบบฟอร์มและแฟ้มประวัติคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์

### 8 เอกสารอ้างอิง

- 8.1 World Health Organization, Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants, 2011.
- 8.2 International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP) 1996.
- 8.3 หลักการแห่งคำประกาศเฮลซิงกิ (Declaration of Helsinki) ปี 2013 และฉบับปรับปรุง
- 8.4 The National and International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects (CIOMS)
- 8.5 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทยพ.ศ. 2550
- 8.6 แนวปฏิบัติและประเด็นพิจารณาทางชีวจริยธรรมด้านการทำวิจัยทางวิทยาศาสตร์การแพทย์สมัยใหม่ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ (แนวปฏิบัติการวิจัยทางพันธุกรรม แนวปฏิบัติการวิจัยด้านสเต็มเซลล์ในมนุษย์ แนวปฏิบัติการจัดทำข้อตกลงการใช้ตัวอย่างทางชีวภาพเพื่อการวิจัยระหว่างสถาบัน พ.ศ. 2545
- 8.7 หลักจริยธรรม The Belmont Report



## แบบฟอร์มและแฟ้มประวัติคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์

## PCRU-REC CV

## PERSONAL DETAILS

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



## EDUCATION

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

## CURRENT EMPLOYMENT/EC/IRB AFFILIATION

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

## PREVIOUS PROFESSIONAL EXPERIENCE


- Academic Achievement(ประวัติด้านวิชาการและวิจัย):
- Administrative Experience (ประวัติด้านการบริหาร):
- Professional Membership (สมาชิกของชมรมวิชาชีพ):

## RESEARCH ETHICS, GCP and OTHER RELEVANT TRAININGS

Signature :


(.....)

Date :


	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์	PCRU-REC 04/2.0
	เอกสารการรักษาความลับ และการขัดแย้งทางผลประโยชน์ Confidentiality and Conflict of Interest Agreement	เริ่มใช้ 11 ส.ค. 65

ใบสรุปการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2565
เตรียมโดย	คณะอนุกรรมการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่เสนอ	23 พฤษภาคม 2565
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์
วันที่ทบทวน	12 กรกฎาคม 2565
อนุมัติโดย	ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. ปรีชา ศรีเรืองฤทธิ์
ตำแหน่ง	อธิการบดี มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์
วันที่อนุมัติ	5 สิงหาคม 2565
การแก้ไข	
เหตุผลที่แก้ไข	เพื่อเตรียมความพร้อมของการขอรับรองมาตรฐานการปฏิบัติงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเพชรบูรณ์

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์	PCRU-REC 04/2.0
	เอกสารการรักษาความลับ และการขัดแย้งทางผลประโยชน์ Confidentiality and Conflict of Interest Agreement	เริ่มใช้ 11 ส.ค. 65

ลำดับเรื่อง	หน้า	
1	วัตถุประสงค์	31
2	ขอบเขต	31
3	ความรับผิดชอบ	31
4	แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ	31
5	หลักการปฏิบัติ	31
	5.1 การอ่านเอกสารการรักษาความลับและการขัดแย้งทางผลประโยชน์	31
	5.2 การลงนามในเอกสารการรักษาความลับและการขัดแย้งทางผลประโยชน์	31
	5.3 การตระหนักถึงความสำคัญของการรักษาความลับและการขัดแย้งทางผลประโยชน์	32
6	คำนิยาม	32
7	ภาคผนวก	32
8	เอกสารอ้างอิง	32

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์</b>	<b>PCRU-REC 04/2.0</b>
	<b>เอกสารการรักษาความลับ และการขัดแย้งทางผลประโยชน์ Confidentiality and Conflict of Interest Agreement</b>	<b>เริ่มใช้ 11 ส.ค. 65</b>

### 1. วัตถุประสงค์

เพื่อให้ผู้มีส่วนเกี่ยวข้องได้อ่าน เข้าใจ ยอมรับ และลงนาม ในเอกสารการรักษาความลับ อันเกี่ยวข้องกับข้อมูลในโครงการวิจัย และเพื่อให้การพิจารณาโครงการวิจัยเป็นไปตามหลักจริยธรรมปราศจากการขัดแย้งทางผลประโยชน์ของคณะกรรมการฯ

### 2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐาน จะครอบคลุมถึงการจัดการรักษาความลับและการขัดแย้งด้านผลประโยชน์ เอกสารการรักษาความลับ เอกสารประกาศผลประโยชน์ทับซ้อนกับการปฏิบัติงานของนักวิจัย การรักษาความลับข้อมูลของคณะกรรมการฯ ในการพิจารณาโครงการวิจัย และการป้องกันการขัดแย้งทางผลประโยชน์ของคณะกรรมการฯ

### 3. ความรับผิดชอบ

กรรมการฯ ทุกคน และผู้ช่วยเลขานุการฯ ทุกคน ต้องอ่าน เข้าใจ ยอมรับ และลงนามในเอกสารการรักษาความลับก่อนเริ่มปฏิบัติงาน พร้อมทั้งยอมรับ และปฏิบัติตามแนวทางที่ระบุในวิธีดำเนินการมาตรฐานเพื่อป้องกันการขัดแย้งทางผลประโยชน์ของคณะกรรมการฯ ในการพิจารณาโครงการวิจัย

### 4. แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ


ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	อ่านเอกสารการรักษาความลับและการขัดแย้งทางผลประโยชน์	กรรมการฯ ทุกคน และ ผู้ช่วยเลขานุการฯ
	↓	
2	ลงนามในเอกสารการรักษาความลับและการขัดแย้งทางผลประโยชน์	กรรมการฯ ทุกคน และ ผู้ช่วยเลขานุการฯ
	↓	
3	ตระหนักถึงความสำคัญของการรักษาความลับและการขัดแย้งทางผลประโยชน์	กรรมการฯ ทุกคน และ ผู้ช่วยเลขานุการฯ

### 5. หลักการปฏิบัติ

#### 5.1 การอ่านเอกสารการรักษาความลับและการขัดแย้งทางผลประโยชน์

กรรมการฯ ผู้ช่วยเลขานุการฯ และผู้มีส่วนเกี่ยวข้อง ต้องอ่านเอกสารการรักษาความลับ และทำความเข้าใจก่อนเริ่มปฏิบัติงาน

#### 5.2 การลงนามในเอกสารการรักษาความลับและการขัดแย้งทางผลประโยชน์

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์	PCRU-REC 04/2.0
	เอกสารรักษาความลับ และการขัดแย้งทางผลประโยชน์ Confidentiality and Conflict of Interest Agreement	เริ่มใช้ 11 ส.ค. 65

กรรมการฯ ผู้ช่วยเลขานุการฯ และผู้มีส่วนเกี่ยวข้องต้องลงนาม และระบุวันที่ ที่ลงนาม ในเอกสารการรักษาความลับ ทั้งนี้หากมีการประชุมออนไลน์ให้ลงนามรักษาความลับในรูปแบบฟอร์มรักษาความลับออนไลน์ ซึ่งจะเก็บรักษาข้อมูลไว้ที่สำนักงานคณะกรรมการฯ

### 5.3 การตระหนักถึงความสำคัญของการรักษาความลับและการขัดแย้งทางผลประโยชน์

กรรมการฯ ผู้ช่วยเลขานุการฯ และผู้มีส่วนเกี่ยวข้องต้องตระหนักถึงความสำคัญของการพิจารณาโครงการวิจัยใดๆ ที่กรรมการฯ คนหนึ่งคนใดมีการขัดแย้งทางผลประโยชน์ (เช่นในฐานะนักวิจัยในเรื่องเดียวกัน หรือมีส่วนร่วมกับผู้ให้ทุนการวิจัย เป็นต้น) กรรมการฯ ท่านนั้นต้องเปิดเผยการขัดแย้งทางผลประโยชน์กับโครงการวิจัย และต้องไม่เข้าร่วมในการพิจารณาหรือลงมติในโครงการวิจัยนั้นๆ (ICH GCP 3.2.1) รวมทั้งการรักษาความลับอันเกี่ยวข้องกับข้อมูลในโครงการวิจัย การพิจารณาของที่ประชุมคณะกรรมการฯ และข้อมูลอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง

## 6. คำนิยาม

การรักษาความลับ	การไม่เปิดเผยข้อมูลอันเกี่ยวข้องกับข้อมูลในโครงการวิจัย (Confidentiality) การพิจารณาของที่ประชุมคณะกรรมการฯ และข้อมูลอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง
การขัดแย้งทางผลประโยชน์	การที่บุคคลมีผลประโยชน์หรือเป็นผู้ร่วมในโครงการวิจัยนั้นๆ การมีส่วนได้เสีย (Conflict of interest) ของคณะกรรมการฯ ต้องมีการเปิดเผยในที่ประชุมคณะกรรมการฯ และปฏิบัติตามวิธีดำเนินการมาตรฐานที่กำหนด

## 7. ภาคผนวก

7.1 AF 01-04	เอกสารข้อตกลงรักษาความลับและการขัดแย้งด้านผลประโยชน์สำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์
7.2 AF 02-04	ข้อตกลงรักษาความลับสำหรับผู้ช่วยเลขานุการฯ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์
7.3 AF 03-04	ข้อตกลงรักษาความลับและความเป็นส่วนตัวสำหรับแขกรับเชิญผู้สังเกตการณ์การหรือผู้ตรวจเยี่ยมของ PCRU-REC

## 8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 ICH Good Clinical Practice Guideline กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ฉบับภาษาไทย พ.ศ. 2552
- 8.1 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ.2550



## เอกสารข้อตกลงรักษาความลับ และการขัดแย้งด้านผลประโยชน์ สำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์

ตามที่ข้าพเจ้า \_\_\_\_\_ ซึ่งในเอกสารฉบับนี้เรียกว่า “ผู้ลงนามข้างท้าย” ได้รับการแต่งตั้งให้ดำรงตำแหน่งเป็นกรรมการของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์ โดยมีภาระหน้าที่ประเมินการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์อย่างอิสระ ทั้งประเด็นวิชาการและจริยธรรม และตัดสินใจพร้อมให้คำแนะนำอย่างชัดเจน ให้มั่นใจได้ว่าการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ที่ได้รับการรับรอง จะดำเนินไปอย่างถูกต้องตามหลักจริยธรรมการวิจัยในคนตามเกณฑ์มาตรฐานสากล และไม่ขัดต่อกฎ ระเบียบ ข้อบังคับของประเทศ รวมทั้งนโยบายของมหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์ เพื่อสร้างคุณค่ากับความไว้วางใจและความเชื่อมั่นของชุมชน ในการปกป้องสิทธิและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร

ด้วยเหตุนี้ ผู้ลงนามข้างท้ายตกลงว่าจะใช้ข้อมูลข่าวสารที่ถือว่าเป็นความลับ หรือความลับทางการค้าเพื่อการทบทวนพิจารณารับรองเท่านั้น จะไม่นำไปใช้เพื่อวัตถุประสงค์อื่น หรือทำการเปิดเผยต่อบุคคลที่สามไม่ว่าจะโดยทางตรงหรือทางอ้อม รวมทั้งไม่ทำซ้ำหรือเก็บข้อมูลข่าวสารซึ่งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์รับไว้สำหรับทบทวนพิจารณา ไว้กับตนเองนอกจากนี้ผู้ลงนามข้างท้ายยืนยันว่าการทำข้อตกลงนี้เป็นไปตามนโยบายของสถาบันละข้อบังคับตามสัญญาที่สถาบันอาจทำไว้กับบุคคลที่สาม

### การขัดแย้งด้านผลประโยชน์

เป็นที่ทราบว่าการขัดแย้งทางผลประโยชน์เป็นสิ่งที่เกิดขึ้นได้เสมอ แต่เชื่อได้ว่าคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์ และประธานจะจัดการการขัดแย้งเพื่อผลลัพธ์ท้ายสุด คือ การปกป้องอาสาสมัคร

เป็นนโยบายของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์ที่จะไม่ให้กรรมการผู้ที่มีการขัดแย้งด้านผลประโยชน์ เข้าร่วมการทบทวนพิจารณา ให้ข้อคิดเห็น หรือตัดสินใจรับรองโครงการวิจัยในมนุษย์ เว้นแต่จะให้เพียงข้อมูลที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์ร้องขอ

ผู้ลงนามข้างท้ายจะแจ้งต่อประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์ทันที ถึงการขัดแย้งทางผลประโยชน์ทั้งที่มีแนวโน้มอาจเกิดขึ้น หรือที่มีอยู่จริงของผู้ลงนามข้างท้ายที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยใดๆ ที่เสนอคณะกรรมการเพื่อขอรับการพิจารณา และจะละเว้นจากการร่วมอภิปรายหรือให้การแนะนำแก่โครงการที่ยื่นเสนอดังกล่าว

ถ้าผู้ยื่นเสนอโครงการเชื่อว่ากรรมการท่านใดอาจมีการขัดแย้งด้านผลประโยชน์ ผู้วิจัยสามารถขอไม่ให้กรรมการท่านนั้นทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยได้ โดยทำคำร้องเป็นลายลักษณ์อักษรและส่งไปที่ประธาน คำร้องต้องแนบหลักฐานเพื่อยืนยันข้ออ้างที่ว่ามีการขัดแย้งด้านผลประโยชน์กับกรรมการที่ระบุ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์อาจสอบข้อเท็จจริงในข้อร้องเรียนดังกล่าว

ตัวอย่างการขัดแย้งด้านผลประโยชน์ ได้แก่

- กรรมการมีโครงการวิจัยที่อาจแข่งขันกัน

- การมีช่องทางการขอรับทุนหรือทรัพย์สินทางปัญญา อาจทำให้การแข่งขันไม่เป็นธรรม
- กรรมการที่มีอคติส่วนตัวอาจส่งผลให้การตัดสินไม่เป็นธรรม

### ข้อตกลงด้านการรักษาความลับและการขัดแย้งด้านผลประโยชน์

โปรดลงนามและลงวันที่ในข้อตกลงฉบับนี้ หากผู้ลงนามข้างท้ายยอมรับข้อกำหนดและเงื่อนไขตามแสดงไว้ข้างต้น เอกสารต้นฉบับ (ที่ลงนามและลงวันที่) จะเก็บรักษาไว้ในความดูแลของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์ ฉบับสำเนาจะมอบให้ท่านไว้เป็นหลักฐาน

ระหว่างการปฏิบัติงานของข้าพเจ้า ในฐานะกรรมการของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์ ข้าพเจ้าอาจได้รับข้อมูลข่าวสารที่เป็นความลับและเอกสารทั้งหลาย (ซึ่งต่อไปจะเรียกว่า “ข้อมูลข่าวสารที่เป็นความลับ”) ข้าพเจ้าตกลงที่จะใช้มาตรการที่เหมาะสมในการปกป้องข้อมูลข่าวสารที่เป็นความลับ ตามกฎหมาย รวมถึงพระราชบัญญัติข้อมูลข่าวสารทางราชการ พ.ศ. 2540 ที่จะไม่เปิดเผยข้อมูลข่าวสารที่เป็นความลับต่อบุคคลใด ไม่ใช่ข้อมูลข่าวสารที่เป็นความลับนอกวัตถุประสงค์ตามหน้าที่ที่ได้รับในฐานะ กรรมการ และโดยเฉพาะในลักษณะที่จะก่อให้เกิดผลประโยชน์ของข้าพเจ้าเองหรือบุคคลที่สาม และจะคืนข้อมูลข่าวสารที่เป็นความลับ (รวมทั้งรายงานการประชุม หรือบันทึกที่จัดทำในขณะทำหน้าที่กรรมการ) ต่อประธานหลังสิ้นสุดการวาระการดำรงตำแหน่ง

เมื่อใดที่ข้าพเจ้ามีการขัดแย้งด้านผลประโยชน์ ข้าพเจ้าจะแจ้งให้ประธานทราบทันที ข้าพเจ้าจะไม่มีส่วนร่วมในการพิจารณาโครงการวิจัยที่มีการขัดแย้งด้านผลประโยชน์ และจะออกจากห้องประชุมในขณะที่มีการเห็นในการพิจารณารับรองโครงการวิจัยดังกล่าว

ข้าพเจ้า \_\_\_\_\_ ได้อ่านและยอมรับข้อกำหนดและเงื่อนไขข้างต้นที่ระบุไว้ในเอกสารฉบับนี้

\_\_\_\_\_

(.....)

วันที่...../...../.....

\_\_\_\_\_

(รองศาสตราจารย์ ดร. ธีระภัทรา เอกผาชัยสวัสดิ์)

ประธานคณะกรรมการฯ

วันที่...../...../.....



### ข้อตกลงรักษาความลับ

สำหรับผู้ช่วยเลขานุการฯ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์

ข้าพเจ้า.....ในฐานะผู้ช่วยเลขานุการฯ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์ เช่นลงนามในหนังสือฉบับนี้ และยอมรับข้อกำหนดและเงื่อนไขโดยสมัครใจว่าระหว่างการปฏิบัติหน้าที่หรือขณะใดก็ตามหลังจากนั้น ในการสนับสนุนการทำงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์ นักวิจัย และผู้สนับสนุนการวิจัย

1) ข้าพเจ้าตกลงที่จะไม่เปิดเผยข้อมูลข่าวสารอันเป็นความลับอันเกิดจากการปฏิบัติหน้าที่ร่วมกับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์ ให้แก่บุคคลอื่น

2) ข้าพเจ้าจะไม่ทำซ้ำหรือตัดแปลงข้อมูลข่าวสารอันเป็นความลับอันเกิดจากการปฏิบัติหน้าที่ร่วมกับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์

3) ข้าพเจ้าจะไม่กระทำโดยวิธีการใด ๆ ที่จะมอบข้อมูลข่าวสารอันเป็นความลับในโครงการวิจัยที่ได้รับจากผู้วิจัย หรือผู้สนับสนุนการวิจัย ให้แก่ผู้อื่น ยกเว้นภายใต้เงื่อนไขที่สั่งเป็นลายลักษณ์อักษรโดยประธาน รองประธาน หรือเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์

ข้าพเจ้า.....ได้อ่านและยอมรับข้อกำหนดและเงื่อนไขข้างต้นซึ่งได้อธิบายในหนังสือฉบับนี้แล้ว

(.....)

ผู้ช่วยเลขานุการฯ

วันที่.....

(.....)

ประธานคณะกรรมการฯ

วันที่.....





**ข้อตกลงรักษาความลับและความเป็นส่วนตัว  
สำหรับแขกรับเชิญ ผู้สังเกตการณ์ หรือผู้ตรวจเยี่ยมของ PCRU-REC**

ในระหว่างการดำเนินกิจกรรมในฐานะแขกรับเชิญ ผู้สังเกตการณ์ หรือผู้ตรวจเยี่ยมของ PCRU-REC

ข้าพเจ้า \_\_\_\_\_ ในที่นี้เรียกว่า “ผู้ลงนามข้างท้าย” เซ็นหนังสือฉบับนี้และ  
สมัครใจที่รักษาความลับทุกเรื่องหรือความลับทางการค้า และข้อมูลข่าวสารส่วนบุคคล หรือเอกสารที่จัดเตรียม  
โดยผู้วิจัยและผู้สนับสนุนการวิจัยสำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์  
ไม่ว่าจะเป็นลายลักษณ์อักษรหรือคำพูด ผู้ลงนามข้างท้ายตกลงที่จะไม่เปิดเผย ทำซ้ำ หรือใช้ข้อมูลข่าวสารอันเป็น  
ความลับหรืออันเป็นที่ครอบครอง และ/หรือโครงการวิจัยที่พิจารณา แก่บุคคลที่สามไม่ว่าจะโดยทางตรงหรือ  
ทางอ้อม

**ข้อตกลงในการรักษาความลับและความเป็นส่วนตัว**

หากผู้ลงนามข้างท้ายตกลงยอมรับข้อกำหนดและเงื่อนไขข้างต้น โปรดเซ็นลงนามและลงวันที่ในหนังสือฉบับ  
นี้ หนังสือต้นฉบับจะเก็บไว้ในแฟ้มภายใต้การดูแลของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัย  
ราชภัฏเพชรบูรณ์

ข้าพเจ้า \_\_\_\_\_ ได้อ่านและยอมรับเงื่อนไขข้างต้นตามที่อธิบายไว้ในหนังสือฉบับนี้

(.....)


ผู้ลงนามข้างท้าย

วันที่...../...../.....

(.....)

ประธานคณะกรรมการฯ

วันที่...../...../.....

	<b>Phetchabun Rajabhat University Research Ethics Committee</b> <b>PCRU-REC</b>
	<b>Confidentiality and Conflict of Interest Agreement</b>

### Confidentiality Agreement Form for a Guest, Observer, or Surveyor at PCRU-REC

In the course of my activities as a guest, observer, or surveyor at the PCRU-REC, I \_\_\_\_\_ herein referred to as the “Undersigned” sign this document and voluntarily agree to hold all Confidential or Proprietary Trade Secrets and Privacy information or materials prepared by the investigators and sponsors for the ethics committee review either in written or verbal form. The “Undersigned” agrees not to disclose, reproduce or utilize, directly or indirectly, any Confidential or Proprietary information and/or research protocols under consideration to a third party in fulfilling this agreement.

#### Agreement on Confidentiality and Privacy

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

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

\_\_\_\_\_  
 ( \_\_\_\_\_ )

Undersigned Guest, Observer, Surveyor


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

\_\_\_\_\_  
 (.....)

Chairperson of the PCRU-REC


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



	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์</b>	PCRU-REC 05/2.0
	<b>การอบรมคณะกรรมการฯ และบุคลากร</b> <b>Training PCRU-REC Members and Staff</b>	เริ่มใช้ 11 ส.ค. 65


ใบสรุปการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2565
เตรียมโดย	คณะอนุกรรมการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่เสนอ	23 พฤษภาคม 2565
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์
วันที่ทบทวน	12 กรกฎาคม 2565
อนุมัติโดย	ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. ปรีชา ศรีเรืองฤทธิ์
ตำแหน่ง	อธิการบดี มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์
วันที่อนุมัติ	5 สิงหาคม 2565
การแก้ไข	
เหตุผลที่แก้ไข	เพื่อเตรียมความพร้อมของการขอรับรองมาตรฐานการปฏิบัติงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์	PCRU-REC 05/2.0
	การอบรมคณะกรรมการฯ และบุคลากร Training PCRU-REC Members and Staff	เริ่มใช้ 11 ส.ค. 65

### สารบัญ

ลำดับเรื่อง	หน้า
1 วัตถุประสงค์	41
2 ขอบเขต	41
3 ความรับผิดชอบ	41
4 แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ	41
5 หลักการปฏิบัติ	41
5.1 หัวข้อความรู้	41
5.2 การเข้ารับการฝึกอบรม	42
5.3 การเก็บหลักฐานการฝึกอบรม	43
6 คำนิยาม	43
7 ภาคผนวก	43
8 เอกสารอ้างอิง	43

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์</b>	PCRU-REC 05/2.0
	<b>การอบรมคณะกรรมการฯ และบุคลากร</b> <b>Training PCRU-REC Members and Staff</b>	เริ่มใช้ 11 ส.ค. 65

## 1. วัตถุประสงค์

- 1.1 เพื่อให้คณะกรรมการฯ และผู้ช่วยเลขานุการฯ ตระหนักถึงความสำคัญของการเพิ่มพูนความรู้และมีโอกาสได้เข้ารับการฝึกอบรมด้านจริยธรรมการวิจัย เพื่อพัฒนาความรู้ความสามารถของตนเอง
- 1.2 เพื่อให้สำนักงานคณะกรรมการฯ ตระหนักถึงความสำคัญและให้การสนับสนุนการฝึกอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยแก่คณะกรรมการฯ และผู้ช่วยเลขานุการฯ
- 1.3 คณะกรรมการฯ ทุกคน ต้องผ่านการฝึกอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยและศึกษา SOPs อย่างละเอียดก่อนเริ่มการปฏิบัติงาน

## 2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานในส่วนการฝึกอบรม ครอบคลุมถึงคณะกรรมการฯ และผู้ช่วยเลขานุการฯ

## 3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการฯ และผู้ช่วยเลขานุการฯ ต้องมีความรับผิดชอบในการแสวงหาความรู้และเข้าร่วมการฝึกอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยอย่างสม่ำเสมอ

## 4. แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ


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

## 5. หลักการปฏิบัติ

### 5.1 หัวข้อความรู้

คณะกรรมการฯ และผู้ช่วยเลขานุการฯ ต้องมีความรู้เป็นอย่างดีในเรื่องต่อไปนี้

- 1) แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550
- 2) แนวปฏิบัติและประเด็นพิจารณาทางชีวจริยธรรมด้านการทำวิจัยทางวิทยาศาสตร์การแพทย์สมัยใหม่ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ (แนวปฏิบัติการวิจัยทางพันธุกรรม แนวปฏิบัติการวิจัยด้านสเต็มเซลล์ในมนุษย์ แนวปฏิบัติการจัดทำข้อตกลงการใช้ตัวอย่างทางชีวภาพเพื่อการวิจัยระหว่างสถาบัน) พ.ศ. 2545
- 3) หลักการแห่งคำประกาศเฮลซิงกิ (Declaration of Helsinki) ปี 2013 และฉบับปรับปรุง

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์</b>	PCRU-REC 05/2.0
	<b>การอบรมคณะกรรมการฯ และบุคลากร Training PCRU-REC Members and Staff</b>	เริ่มใช้ 11 ส.ค. 65

- 4) The National and International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects (CIOMS)
- 5) The Belmont Report
- 6) European Convention on Human Rights and Biomedicine
- 7) Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research (WHO)
- 8) WHO & ICH Guidelines for Good Clinical Practice  
ทั้งนี้ต้องไม่ขัดต่อกฎหมายของประเทศ และกฎระเบียบอื่นๆ ในประเทศไทย


## 5.2 การเข้ารับการฝึกอบรม

### 1) Initial Training

- (1) ผู้ที่จะทำหน้าที่เป็นกรรมการ และกรรมการฯ สมทบ จะต้องผ่านการฝึกอบรมที่เกี่ยวข้องกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ก่อนได้รับการแต่งตั้งเป็นกรรมการฯ หรือกรรมการฯ สมทบ ดังนี้
  1. ผ่านการอบรมในหลักสูตรมาตรฐานการปกป้องอาสาสมัครในงานวิจัย (Human Subject Protection)
  2. ผ่านการอบรมในหลักสูตรการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (Good Clinical Practice: GCP)
  3. ผ่านการอบรมในวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOPs) ของคณะกรรมการฯ
  4. เข้าสังเกตการประชุมทบทวนโครงการวิจัยของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์ อย่างน้อยจำนวน 2 ครั้ง
- (2) ผู้ที่จะทำหน้าที่เป็นผู้ช่วยเลขานุการฯ ใหม่ จะได้รับการอบรมเบื้องต้น เพื่อเรียนรู้งานพื้นฐาน และรับการอบรมจากประธานฯ หรือรองประธานฯ หรือ เลขานุการฯ และ
  1. ผ่านการอบรมในหลักสูตรมาตรฐานการปกป้องอาสาสมัครในงานวิจัย (Human Subject Protection)
  2. ผ่านการอบรมในหลักสูตรการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (Good Clinical Practice: GCP)
  3. ผ่านการอบรมในวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOPs) ตามความเหมาะสม

### 2) Continuous Training/Education

- (1) กรรมการ และกรรมการฯ สมทบ ควรรับการฝึกอบรมในหลักสูตรมาตรฐานการปกป้องอาสาสมัครในงานวิจัย (Human Subject Protection) และหลักสูตรการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (Good Clinical Practice หรือ GCP) อย่างน้อย 1 ครั้งต่อ 2 ปี และฝึกอบรมวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOPs) ตามความเหมาะสม
- (2) ผู้ช่วยเลขานุการฯ ควรรับการฝึกอบรมในหลักสูตรมาตรฐานการปกป้องอาสาสมัครในงานวิจัย (Human Subject Protection) และหลักสูตรการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (Good Clinical Practice หรือ GCP) อย่างน้อย 1 ครั้งต่อ 2 ปี และฝึกอบรมวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOPs) ตามความเหมาะสม

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์</b>	PCRU-REC 05/2.0
	<b>การอบรมคณะกรรมการฯ และบุคลากร Training PCRU-REC Members and Staff</b>	เริ่มใช้ 11 ส.ค. 65

- (3) ติดตามข่าวสารการฝึกอบรม และการประชุมด้านจริยธรรมการวิจัย ทั้งในประเทศและต่างประเทศ
- (4) ประกาศหรือแจ้งให้คณะกรรมการฯ และผู้ช่วยเลขานุการฯ ทราบโดยทั่วถึง ถึงรายละเอียดของการฝึกอบรมและการประชุมด้านจริยธรรมการวิจัย
- (5) แจ้งข้อมูล ข่าวสารเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยให้กรรมการฯ ทุกท่านทราบ
- (6) คัดเลือกหรือส่งคณะกรรมการฯ และผู้ช่วยเลขานุการฯ เข้าร่วมการฝึกอบรมและการประชุมด้านจริยธรรมการวิจัย
- (7) มีทุนสนับสนุนให้คณะกรรมการฯ และผู้ช่วยเลขานุการฯ เข้าร่วมการฝึกอบรมและการประชุมด้านจริยธรรมการวิจัย

### 5.3 การเก็บหลักฐานการฝึกอบรม

กรรมการฯ และผู้ช่วยเลขานุการฯ ควรเก็บหลักฐานการเข้าฝึกอบรมหรือการประชุม เช่น ใบรับรองหรือประกาศนียบัตร เป็นต้น ส่งให้สถาบันวิจัยและพัฒนา เพื่อเก็บไว้ในแฟ้มประวัติของแต่ละท่าน

## 6. คำนิยาม -

## 7. ภาคผนวก -

## 8. เอกสารอ้างอิง

8.1 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550

8.2 แนวปฏิบัติและประเด็นพิจารณาทางชีวจริยธรรมด้านการทำวิจัยทางวิทยาศาสตร์การแพทย์สมัยใหม่ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ (แนวปฏิบัติการวิจัยทางพันธุกรรม แนวปฏิบัติการวิจัยด้านสเต็มเซลล์ ในมนุษย์แนวปฏิบัติการจัดทำข้อตกลงการใช้ตัวอย่างทางชีวภาพเพื่อการวิจัยระหว่างสถาบัน) พ.ศ. 2545

หลักการแห่งคำประกาศเฮลซิงกิ (Declaration of Helsinki) ปี 2013 และฉบับปรับปรุง

8.3 The National and International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects (CIOMS)


8.4 The Belmont Report


8.5 European Convention on Human Rights and Biomedicine

8.6 Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research (WHO)

8.7 WHO & ICH Guidelines for Good Clinical Practice



	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์</p>	<p>PCRU-REC 05/2.0</p>
	<p>การอบรมคณะกรรมการฯ และบุคลากร Training PCRU-REC Members and Staff</p>	<p>เริ่มใช้ 11 ส.ค. 65</p>

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์	PCRU-REC 06/2.0
	การเลือกที่ปรึกษาอิสระ Selection of Independent Consultants	เริ่มใช้ 11 ส.ค. 65


ใบสรุปการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2565
เตรียมโดย	คณะกรรมการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่เสนอ	23 พฤษภาคม 2565
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์
วันที่ทบทวน	12 กรกฎาคม 2565
อนุมัติโดย	ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. ปรีชา ศรีเรืองฤทธิ์
ตำแหน่ง	อธิการบดี มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์
วันที่อนุมัติ	5 สิงหาคม 2565
การแก้ไข	
เหตุผลที่แก้ไข	เพื่อเตรียมความพร้อมของการขอรับรองมาตรฐานการปฏิบัติงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์	PCRU-REC 06/2.0
	การเลือกที่ปรึกษาอิสระ Selection of Independent Consultants	เริ่มใช้ 11 ส.ค. 65

## สารบัญ

ลำดับเรื่อง		หน้า
1	วัตถุประสงค์	47
2	ขอบเขต	47
3	ความรับผิดชอบ	47
4	แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ	47
5	หลักการปฏิบัติ	47
	5.1 การคัดเลือกที่ปรึกษา	47
	5.2 การขอคำปรึกษา	47
	5.3 การสิ้นสุดการปรึกษา	48
6	คำนิยาม	48
7	ภาคผนวก	48
8	เอกสารอ้างอิง	48

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์</b>	PCRU-REC 06/2.0
	<b>การเลือกที่ปรึกษาอิสระ</b> <b>Selection of Independent Consultants</b>	เริ่มใช้ 2 ธ.ค. 62

### 1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการเลือกผู้เชี่ยวชาญเป็นที่ปรึกษาของคณะกรรมการฯ ในการพิจารณาโครงการวิจัย

### 2. ขอบเขต

คณะกรรมการฯ จะคัดเลือกผู้เชี่ยวชาญในสาขาต่างๆ เมื่อคณะกรรมการฯ พิจารณาเห็นว่าโครงการวิจัยใดต้องการข้อมูลเพิ่มเติมหรือความเห็นของผู้เชี่ยวชาญในสาขาเฉพาะคณะกรรมการฯ จะเลือกผู้เชี่ยวชาญในสาขานั้นๆ ประธานฯ จะเชิญผู้เชี่ยวชาญในสาขานั้นๆ ซึ่งเป็นผู้เชี่ยวชาญในสาขาต่างๆ ให้ช่วยทบทวนโครงการวิจัยในกรณีที่ไม่มีผู้เชี่ยวชาญในเรื่องนั้นๆ ภายในมหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์ คณะกรรมการฯ สามารถเลือกผู้เชี่ยวชาญจากภายนอกได้

### 3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการฯ สามารถเสนอชื่อผู้เชี่ยวชาญในสาขาที่ต้องการ เพื่อเป็นที่ปรึกษาสำหรับโครงการวิจัย และนำเสนอชื่อต่อประธานคณะกรรมการฯ

### 4. แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	การคัดเลือกที่ปรึกษาสำหรับ โครงการวิจัย	ประธานฯ/กรรมการผู้ทบทวน / คณะกรรมการฯ
	↓	
2	การขอคำปรึกษา	ประธานฯ/เลขานุการฯ/ผู้ช่วย เลขานุการฯ และคณะกรรมการฯ
	↓	
3	ให้คำแนะนำ	ที่ปรึกษา

### 5. หลักการปฏิบัติ

#### 5.1 การคัดเลือกที่ปรึกษา

1) ประธานฯ หรือกรรมการผู้ทบทวน หรือที่ประชุมคณะกรรมการฯ เลือกผู้เชี่ยวชาญในสาขาต่างๆ ให้เป็นที่ปรึกษาโครงการวิจัยที่ต้องการ


2) ประธานฯ และ/หรือ เลขานุการฯ ติดต่อผู้เชี่ยวชาญ เพื่อขอให้เป็นที่ปรึกษา

3) ประธานฯ ทำบันทึกเสนออธิการบดี เพื่อเสนอแต่งตั้งที่ปรึกษา

#### 5.2 การขอคำปรึกษา

1) ผู้ช่วยเลขานุการฯ จัดส่งโครงการวิจัยให้ผู้เชี่ยวชาญที่ปรึกษาโครงการ พร้อมแบบรายงานความเห็นของที่ปรึกษา และเอกสารการรักษาความลับ

2) ผู้เชี่ยวชาญ สรุปและแสดงความเห็นในแบบรายงานของที่ปรึกษา เพื่อเลขานุการฯ นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์</b>	PCRU-REC 06/2.0
	<b>การเลือกที่ปรึกษาอิสระ Selection of Independent Consultants</b>	เริ่มใช้ 2 ธ.ค. 62

- 3) รายงานของที่ปรึกษาจะถูกเก็บไว้เป็นส่วนหนึ่งของเอกสารการพิจารณาโครงการวิจัย
- 5.3 การสิ้นสุดการปรึกษา  
เมื่อสิ้นสุดการพิจารณาโครงการวิจัย ถือว่าสถานภาพการเป็นที่ปรึกษาของโครงการวิจัยนั้นสิ้นสุด

## 6. คำนิยาม


ที่ปรึกษาอิสระ ผู้เชี่ยวชาญซึ่งทบทวน วิเคราะห์โครงการวิจัยและให้ความเห็นโดยไม่มีส่วนได้ส่วนเสียกับสถาบันหรือผู้วิจัยในโครงการวิจัยนั้นๆ

## 7. ภาคผนวก

- 7.1 AF 01-06 คำรับรองในการรักษาข้อมูลความลับของที่ปรึกษาอิสระ
- 7.2 AF 02-06 แบบรายงานความเห็นของที่ปรึกษาอิสระ

## 8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 ICH Good Clinical Practice Guideline กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ฉบับภาษาไทย พ.ศ. 2552
- 8.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550
- 8.3 รายชื่อคณาจารย์ประจำคณะมหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์</b> <b>Phetchabun Rajabhat University Research Ethics Committee</b>
<b>คำรับรองในการรักษาข้อมูลความลับ</b> <b>ของที่ปรึกษาอิสระ</b>	

ตามที่ข้าพเจ้า \_\_\_\_\_ ซึ่งในหนังสือฉบับนี้เรียกว่า “ผู้ลงนามข้างท้าย” ได้รับการแต่งตั้งให้เป็นที่ปรึกษาอิสระของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์ โดยมีหน้าที่ประเมินโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ เพื่อให้มั่นใจได้ว่าการประเมินโครงการจะดำเนินไปอย่างถูกต้องตามหลักจริยธรรม และตามมาตรฐานสูงสุดตามกฎหมาย ระเบียบ ข้อบังคับของประเทศ และนโยบายและแนวทางของสถาบัน ดังนี้

ในขณะที่การแต่งตั้งผู้ลงนามข้างท้ายเป็นที่ปรึกษาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์ จะกระทำบนพื้นฐานของความรู้ความสามารถของบุคคล ไม่ใช่ในฐานะทนาย หรือผู้แทนของอำเภอ จังหวัด ชุมชน หรือองค์การใด หรือเพื่อประโยชน์ส่วนตัว

ในขณะที่การแต่งตั้งผู้ลงนามข้างท้ายเป็นที่ปรึกษาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์ จะทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยโดยอิสระทั้งประเด็นวิชาการและ/หรือจริยธรรมของโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ และตัดสินใจพร้อมให้คำแนะนำอย่างซื่อตรงให้ดีที่สุดตามคุณค่าของโครงการวิจัยที่ยื่นเสนอพิจารณา

ในขณะที่การแต่งตั้งผู้ลงนามข้างท้ายเป็นที่ปรึกษาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์ จะทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยอย่างมีมาตรฐานจริยธรรมสูงสุดเพื่อสร้างคุณค่ากับความไว้วางใจและความเชื่อมั่นของชุมชนในการปกป้องสิทธิและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร

ผู้ลงนามข้างท้ายในฐานะที่ปรึกษาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์ได้รับการคาดหวังว่ามีมาตรฐานสูงเช่นเดียวกันในความประพฤติอย่างมีจริยธรรมในการปฏิบัติงานที่ได้รับมอบหมาย

ข้อตกลงนี้จึงมุ่งเน้นว่าข้อมูลข่าวสารใดที่เป็นความลับ หรือมีเจ้าของ ที่มอบให้กับผู้ลงนามข้างท้ายในการทำหน้าที่กรรมการ ข้อมูลข่าวสารใดที่เป็นลายลักษณ์อักษรที่มีลักษณะเป็นความลับ มีเจ้าของ หรือที่โต้แย้งได้จะต้องได้รับการบ่งบอกตามนั้น

ด้วยเหตุนี้ ผู้ลงนามข้างท้ายตกลงข้อมูลข่าวสารที่ถือว่าเป็นความลับ หรือความลับทางการค้าเพื่อความไว้วางใจและเชื่อมั่น และตกลงว่าจะใช้ข้อมูลข่าวสารเพื่อการพิจารณาเท่านั้น จะไม่นำไปใช้เพื่อวัตถุประสงค์อื่น หรือทำการเปิดเผยต่อบุคคลที่สาม ไม่ทำซ้ำหรือเก็บข้อมูลข่าวสารที่รับไว้สำหรับทบทวนพิจารณา โดยข้อมูลข่าวสารทุกเรื่อง (รวมถึงสำเนา บันทึก) เป็นสมบัติของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์แต่เพียงผู้เดียว

ในการให้ข้อตกลงนี้สมบูรณ์ ผู้ลงนามข้างท้ายตกลงที่จะไม่เปิดเผยหรือใช้ข้อมูลข่าวสารอันเป็นความลับของบุคคลที่สามไม่ว่าจะโดยทางตรงหรือทางอ้อม นอกจากนี้ผู้ลงนามข้างท้ายยืนยันว่าการทำข้อตกลงนี้เป็นไปตามนโยบายของสถาบันละข้อบังคับตามสัญญาที่สถาบันอาจทำไว้กับบุคคลที่สาม

## การขัดแย้งด้านผลประโยชน์

เป็นที่ทราบว่ามีแนวโน้มเกิดการขัดแย้งทางผลประโยชน์อยู่เสมอแต่เชื่อได้ว่าคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์ และประธานจะจัดการประเด็นการขัดแย้งเพื่อเกิดผลลัพธ์ท้ายสุดคือการปกป้องอาสาสมัคร

เป็นนโยบายของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์ที่ว่าไม่ให้ที่ปรึกษาเข้าร่วมการทบทวนพิจารณา ให้ข้อคิดเห็น หรือตัดสินใจดำเนินการใดๆ ที่ที่ปรึกษาผู้นั้นมีการขัดแย้งด้านผลประโยชน์ เว้นแต่จะให้เพียงข้อมูลที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์ร้องขอ

ผู้ลงนามข้างท้ายจะเปิดเผยต่อประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์ทันทีถึงการขัดแย้งทางผลประโยชน์ทั้งที่มีแนวโน้มอาจเกิดขึ้นหรือที่มีจริงของผู้ลงนามข้างท้ายที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยใดๆ ที่เสนอคณะกรรมการพิจารณา

ถ้าผู้ยื่นเสนอโครงการเชื่อว่าที่ปรึกษาอาจมีการขัดแย้งด้านผลประโยชน์ ผู้วิจัยสามารถขอให้วันที่ปรึกษาท่านนั้นจากการทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยได้

คำร้องต้องเป็นลายลักษณ์อักษรและส่งไปที่ประธาน คำร้องต้องแนบหลักฐานเพื่อยืนยันข้ออ้างที่มีการขัดแย้งด้านผลประโยชน์กับกรรมการที่ระบุ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์อาจสอบข้อเท็จจริงในข้อร้องเรียนดังกล่าว

หากที่ปรึกษามีการขัดแย้งด้านผลประโยชน์ ที่ปรึกษาต้องแจ้งประธานและไม่ยุ่งเกี่ยวกับการทบทวนพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์ หรือการอนุมัติ เว้นเสียแต่จะให้ข้อคิดเห็นตามที่ประธานร้องขอ

ตัวอย่างการขัดแย้งด้านผลประโยชน์ ได้แก่

- ที่ปรึกษามีโครงการวิจัยที่อาจแข่งขันกัน
- การมีช่องทางการขอรับทุนหรือข้อมูลข่าวสารทางปัญญาอาจทำให้การแข่งขันไม่เป็นธรรม
- ที่ปรึกษาที่มีอคติส่วนตัวอาจส่งผลให้การตัดสินใจไม่เป็นธรรม

## ข้อตกลงด้านการรักษาความลับและการขัดแย้งด้านผลประโยชน์

โปรดเซ็นลงนามและลงวันที่ในข้อตกลงฉบับนี้หากผู้ลงนามข้างท้ายยอมรับข้อกำหนดและเงื่อนไขตามแสดงไว้ข้างต้น หนังสือต้นฉบับ (ที่เซ็นลงนามและลงวันที่) จะเก็บรักษาไว้ในความดูแลของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์ ฉบับสำเนาจะมอบให้ท่านไว้เป็นหลักฐาน

ระหว่างการปฏิบัติงานของข้าพเจ้าในฐานะที่ปรึกษาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์ ข้าพเจ้าอาจได้รับข้อมูลข่าวสารที่เป็นความลับและเอกสารทั้งหลาย (ซึ่งต่อไปจะเรียกว่า “ข้อมูลข่าวสารที่เป็นความลับ”) ตกลงที่จะใช้มาตรการที่เหมาะสมในการปกป้องข้อมูลข่าวสารที่เป็นความลับ ตามกฎหมาย รวมถึงพระราชบัญญัติข้อมูลข่าวสารทางราชการ พ.ศ. 2540 ที่จะไม่เปิดเผยข้อมูลข่าวสารที่เป็นความลับต่อบุคคลใด ไม่ใช่ข้อมูลข่าวสารที่เป็นความลับนอกวัตถุประสงค์ตามหน้าที่ที่ได้รับในฐานะกรรมการ และโดยเฉพาะในลักษณะที่จะส่งให้เกิดผลประโยชน์ของข้าพเจ้าเองหรือบุคคลที่สาม และจะ

คืนข้อมูลข่าวสารที่เป็นความลับ (รวมทั้งรายงานการประชุม หรือบันทึกที่จัดทำในขณะทำหน้าที่กรรมการ) ต่อ  
ประธานหลังสิ้นสุดการวาระการดำรงตำแหน่ง

เมื่อใดที่ข้าพเจ้ามีการขัดแย้งด้านผลประโยชน์ ข้าพเจ้าจะแจ้งให้ประธานทราบทันที

ข้าพเจ้า \_\_\_\_\_ ได้อ่านและยอมรับข้อกำหนดและเงื่อนไขข้างต้นที่ระบุไว้ในหนังสือฉบับนี้

\_\_\_\_\_  
(.....)

วันที่...../...../.....

\_\_\_\_\_  
(.....)

ประธานคณะกรรมการฯ

วันที่...../...../.....






แบบรายงานความเห็นของที่ปรึกษาอิสระ

ชื่อโครงการวิจัย (ไทย)	
ชื่อโครงการวิจัย (อังกฤษ)	
Protocol Code:	
ข้อคิดเห็นหรือเสนอแนะ:	
<p>(โปรดใช้หน้าเพิ่มเติมหากพื้นที่ไม่เพียงพอ)</p>	


หมายเหตุ กรุณาจัดส่งเอกสารทั้งหมดคืนคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์

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

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์	PCRU-REC 07/2.0
	การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Protocol Submission	เริ่มใช้ 11 ส.ค. 65


ใบสรุปการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2565
เตรียมโดย	คณะกรรมการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่เสนอ	23 พฤษภาคม 2565
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์
วันที่ทบทวน	12 กรกฎาคม 2565
อนุมัติโดย	ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. ปรีชา ศรีเรืองฤทธิ์
ตำแหน่ง	อธิการบดี มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์
วันที่อนุมัติ	5 สิงหาคม 2565
การแก้ไข	
เหตุผลที่แก้ไข	เพื่อเตรียมความพร้อมของการขอรับรองมาตรฐานการปฏิบัติงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์	PCRU-REC 07/2.0
	การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Protocol Submission	เริ่มใช้ 11 ส.ค. 65

## สารบัญ

ลำดับเรื่อง		หน้า
1	วัตถุประสงค์	55
2	ขอบเขต	55
3	ความรับผิดชอบ	55
4	แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ	56
5	หลักการปฏิบัติ	57
	5.1 การรับโครงการวิจัยจากผู้วิจัยเพื่อเข้ารับพิจารณาครั้งแรก	57
	5.2 การตรวจสอบความครบถ้วนของรายการเอกสารเพื่อเข้ารับพิจารณาครั้งแรก	57
	5.3 กำหนดรหัสโครงการวิจัย	57
	5.4 การคัดแยกโครงการ	58
	5.5 จัดส่งโครงการวิจัยให้คณะกรรมการฯ ผู้ทบทวน	58
	5.6 คณะกรรมการฯ ผู้ทบทวน ทบทวนโครงการวิจัยและส่งผลพิจารณา	58
	5.7 การแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย	58
	5.8 การประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาการรับรองโครงการวิจัย	58
	5.9 การเก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย	60
6	คำนิยาม	60
7	ภาคผนวก	60
8	เอกสารอ้างอิง	61

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์</b>	<b>PCRU-REC 07/2.0</b>
	<b>การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา</b> <b>Management of Protocol Submission</b>	<b>เริ่มใช้ 11 ส.ค. 65</b>

### 1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางให้เลขานุการฯ และผู้ช่วยเลขานุการฯ จัดการกับโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องที่ส่งเข้ามาให้คณะกรรมการฯ พิจารณา

### 2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการบริหารจัดการโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง ได้แก่

- 1) โครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรก (Submission for initial review)
- 2) โครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาพิจารณาภายหลังจากแก้ไขตามเสนอแนะของกรรมการฯ (Submission of protocols after corrections)

### 3. ความรับผิดชอบ

3.1 ผู้ช่วยเลขานุการฯ มีหน้าที่รับโครงการวิจัยจากผู้วิจัย ตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัย และบันทึกวันที่รับโครงการวิจัยในระบบฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์ กำหนดรหัสโครงการวิจัย (ตัวเลข 3 ตัว/พ.ศ.)

3.2 ผู้ช่วยเลขานุการฯ ส่งโครงการวิจัยให้ประธาน หรือ รองประธาน หรือ เลขานุการ กำหนด วิธีพิจารณา (Exemption/Expedite/ Full board) หากเป็นโครงการวิจัยประเภท Exemption หรือ Expedite จะมอบหมาย primary reviewer เป็นผู้ทบทวน โดยใช้แบบตรวจสอบโครงการวิจัยและการมอบหมายผู้ทบทวนโครงการวิจัย (AF 01-07) หากเป็นโครงการวิจัยประเภทเต็มรูปแบบ Full board ให้นำส่งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เครือข่ายภูมิภาค มหาวิทยาลัยนเรศวร


3.3 กรรมการฯ ผู้ทบทวนโครงการวิจัย (Primary reviewer) ทำหน้าที่ทบทวนโครงการวิจัยตามศาสตร์ที่เกี่ยวข้อง และจริยธรรม ตามแบบฟอร์มสำหรับทบทวน (AF02-08)

3.4 ผู้ช่วยเลขานุการฯ ส่งโครงการวิจัยให้ผู้ทบทวนโครงการวิจัย (Primary reviewer) เพื่อพิจารณารับรองโครงการวิจัย

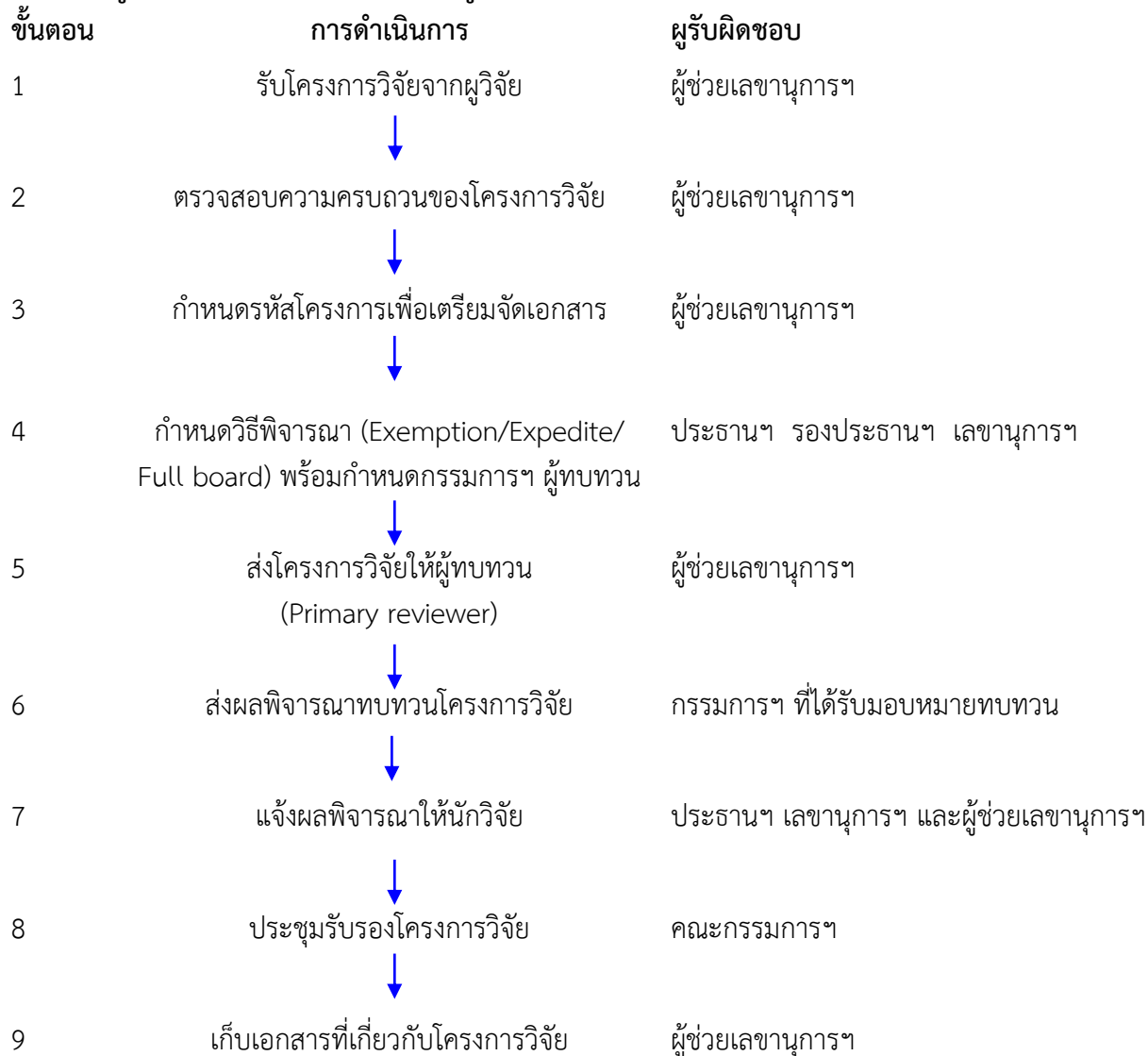
3.5 คณะกรรมการฯ ประชุมพิจารณาการรับรองโครงการวิจัย


3.6 ผู้ช่วยเลขานุการฯ นำส่งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัย

3.7 ผู้ช่วยเลขานุการฯ เก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์</b>	PCRU-REC 07/2.0
	<b>การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา</b> <b>Management of Protocol Submission</b>	เริ่มใช้ 11 ส.ค. 65

#### 4. แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ



	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์	PCRU-REC 07/2.0
	การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Protocol Submission	เริ่มใช้ 11 ส.ค. 65

## 5. หลักการปฏิบัติ

### 5.1 การรับโครงการวิจัยจากผู้วิจัยเพื่อเข้ารับพิจารณาครั้งแรก

ผู้วิจัยส่งโครงการวิจัยออนไลน์ตามรูปแบบของคณะกรรมการฯ กำหนด เพื่อเข้ารับพิจารณาครั้งแรก โดยส่งไฟล์เอกสารที่เกี่ยวข้อง (ดังตารางที่ 1) จากช่องทางการแชร์จาก Google ไดรฟ์ หรือทางอีเมล [PCRU-REC@pcur.ac.th](mailto:PCRU-REC@pcur.ac.th) ให้แก่ผู้ช่วยเลขานุการ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์ ตารางที่ 1 รายการเอกสารเพื่อเข้ารับพิจารณาครั้งแรก


ลำดับที่	รายการเอกสาร	ประเภทโครงการ	
		Exemption	Expedite/ Full board
1	แบบยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรม (Submission form : AF 02-07)	✓	✓
2	แบบประเมินโครงการวิจัยด้วยตนเอง (Self-Assessment Form : AF 03-07 หรือ AF 03-12, AF 04-12)	✓	✓
3	สรุปโครงการวิจัย (Protocol synopsis)	✓	✓
4	การขัดแย้งทางผลประโยชน์ (Conflict of interest and funding form : AF 04-07)	✓	✓
5	รายละเอียดเครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย (Questionnaire/Interview Form/Case report form)	✓	✓
6	ข้อมูลคำอธิบายสำหรับอาสาสมัคร (AF 05-07, AF 06-07, AF 07-07, AF 08-07)	-	✓
7	หนังสือแสดงความยินยอม (AF 09-07, AF 010-07, AF 11-07, AF 12-07)	-	✓
8	Investigator brochure	-	ถ้ามี
9	Approval document from thesis committee/advisor	-	ถ้ามี
10	Recruitment materials e.g. written information and script	-	ถ้ามี
11	Medical devices safety approval from Thai FDA	-	ถ้ามี
12	Certificate of Free Sale	-	ถ้ามี
13	Approval for investigational drug used in research	-	ถ้ามี
14	Drug approval from Thai FDA	-	ถ้ามี
15	Approval result report from other IRB	-	ถ้ามี
16	Document of registration	-	ถ้ามี

### 5.2 การตรวจสอบความครบถ้วนของรายการเอกสารเพื่อเข้ารับพิจารณาครั้งแรก

- 1) ผู้ช่วยเลขานุการฯ ตรวจสอบความครบถ้วนของรายการเอกสารตามตารางที่ 1
- 2) ในกรณีที่โครงการวิจัยมีเอกสารไม่ครบถ้วน ผู้ช่วยเลขานุการฯ แจ้งผู้วิจัยให้ส่งเอกสารให้ครบตามที่กำหนดใน ตารางที่ 1
- 3) ในกรณีที่โครงการวิจัยมีเอกสารครบถ้วน ผู้ช่วยเลขานุการฯ บันทึกวันที่รับโครงการวิจัยในระบบฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์ กำหนดรหัสโครงการวิจัย (ตัวเลข 3 ตัว/พ.ศ.)

### 5.3 กำหนดรหัสโครงการวิจัย

ผู้ช่วยเลขานุการฯ กำหนดรหัสของโครงการวิจัย โดยใช้ตัวเลข 3 ตัว/พ.ศ. เช่น โครงการวิจัยที่ยื่นเป็นโครงการแรกในปี 2565 จะมีรหัส 001/65

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์	PCRU-REC 07/2.0
	การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Protocol Submission	เริ่มใช้ 11 ส.ค. 65

#### 5.4 การคัดแยกโครงการ

ผู้ช่วยเลขานุการฯ เสนอโครงการวิจัยให้ประธาน หรือ รองประธาน หรือ เลขานุการ จำนวน 2 คน เป็นคนกำหนดวิธีพิจารณา (Exemption/Expedite/Full board) หากเป็นโครงการวิจัยประเภท Exemption หรือ Expedite จะเลือกกรรมการฯ ทำหน้าที่ทบทวน โดยใช้แบบตรวจสอบโครงการวิจัยและการมอบหมายผู้ทบทวนโครงการวิจัย (AF 01-07) หากเป็นโครงการวิจัยประเภทเต็มรูปแบบ Full board ให้นำส่งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เครือข่ายภูมิภาค มหาวิทยาลัยนเรศวร

#### 5.5 จัดส่งโครงการวิจัยให้คณะกรรมการฯ ผู้ทบทวน

ผู้ช่วยเลขานุการฯ ประสานกับคณะกรรมการฯ ผู้ทบทวนโครงการวิจัย เพื่อนำส่งโครงการวิจัยให้ผู้ทบทวนโครงการวิจัย (Primary reviewer) เพื่อพิจารณารับรองโครงการวิจัย

#### 5.6 คณะกรรมการฯ ผู้ทบทวน ทบทวนโครงการวิจัยและส่งผลพิจารณา

1) กรรมการฯ มีหน้าที่ทบทวนโครงการวิจัยอย่างละเอียด (ICH-GCP หมวด 6) รวมถึงรายละเอียดเพิ่มเติมดังต่อไปนี้

- (1) ระเบียบวิธีการวิจัยมีความถูกต้องและเหมาะสมกับวัตถุประสงค์ของการวิจัย
- (2) มีเกณฑ์การคัดเข้า คัดออก ถอนอาสาสมัครออกจากโครงการวิจัย และเกณฑ์การหยุดทำวิจัย
- (3) มีความเสี่ยงต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัยน้อยที่สุด
- (4) ความเสี่ยง เป็นสัดส่วนพอเหมาะกับความประโยชน์ที่คาดว่าอาสาสมัครจะได้รับ
- (5) การคัดเลือกอาสาสมัครเข้าร่วมในโครงการวิจัยมีความเสมอภาค
- (6) ไม่มีการบังคับหรือชักชวน จูงใจอาสาสมัครอย่างไม่เหมาะสมให้อาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัยหรือ

ยังคงอยู่ในการวิจัยต่อไป (ICH GCP 4.8.3)

(7) เอกสารการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล ต้องมีข้อมูลที่เพียงพอ ในเอกสารข้อมูลคำอธิบาย/ชี้แจงสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยตามแนวทางที่กำหนดในคำแนะนำในการส่งโครงการวิจัยเพื่อรับการพิจารณาจากคณะกรรมการฯ (ICH GCP 4.8.10) และใช้ภาษาที่เข้าใจง่าย (ICH GCP 4.8.6)

(8) มีการวางแผนเฝ้าระวังในเรื่องความเสี่ยงและความปลอดภัยที่อาจเกิดขึ้นแก่อาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัยอย่างเหมาะสม

(9) มีแผนในการรักษาความเป็นส่วนตัวของอาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัย และการรักษาความลับของข้อมูลอย่างเหมาะสม

- (10) มีการระมัดระวังในการนำอาสาสมัครที่เปราะบาง (Vulnerable subjects) เข้าร่วมโครงการวิจัย


2) กรรมการฯ ทุกคน ทบทวนและวิเคราะห์ และสรุปการทบทวน ขอแนะนำที่ต้องการให้ผู้วิจัยแก้ไข และนำเสนอสถาบันวิจัยและพัฒนา โดยการแชร์จาก Google ไดรฟ์ หรือทางอีเมล [PCRU-REC@pcur.ac.th](mailto:PCRU-REC@pcur.ac.th) พร้อมทั้งนำเสนอผลการทบทวน ข้อคิดเห็นต่าง ๆ ในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

#### 5.7 การแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย

ผู้ช่วยเลขานุการฯ รวบรวมสรุปผลการทบทวน ขอแนะนำที่ต้องการให้ผู้วิจัยแก้ไข จากกรรมการฯ ผู้ทบทวน และนำเสนอประธาน หรือรองประธาน หรือเลขานุการ ลงนาม เพื่อแจ้งผลการพิจารณา โดยผู้ช่วยเลขานุการฯ ส่งให้ผู้วิจัย ภายใน 5 วันทำการ

#### 5.8 การประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาการรับรองโครงการวิจัย

- 1) กรรมการฯ ผู้ทบทวน นำเสนอสรุปโครงการวิจัยโดยย่อ พร้อมทั้งการวิเคราะห์ และข้อคิดเห็น โดยใช้

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์	PCRU-REC 07/2.0
	การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Protocol Submission	เริ่มใช้ 11 ส.ค. 65

เกณฑ์การพิจารณาโครงการวิจัย (AF 01-08: เกณฑ์การพิจารณาโครงการวิจัย)

2) ในกรณีที่ต้องการข้อมูลเพิ่มเติมจากผู้วิจัย กรรมการฯ ผู้ทบทวนสามารถติดต่อผู้วิจัยหลักได้โดยตรงหรือติดต่อผ่านทางสำนักงานฯ เพื่อขอข้อมูลเพิ่มเติม

3) ประธาน และเลขานุการ นำการอภิปรายร่วมกับกรรมการฯ ในที่ประชุม โดยพิจารณาทั้งด้านศาสตร์ที่เกี่ยวข้อง จริยธรรม และความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร เลขานุการจะสรุปและให้เจ้าหน้าที่ทำการบันทึกข้อเสนอแนะของคณะกรรมการฯ ในส่วนต่าง ๆ ในรายงานการประชุมเพื่อแจ้งให้ผู้วิจัยดำเนินการ

4) การจำแนกความเสี่ยงที่เกิดขึ้นต่ออาสาสมัคร แบ่ง Risk/Benefit categories ดังนี้

(1) Research involving not greater than minimal risk (การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงเพียงเล็กน้อย)

(2) Research involving greater than minimal risk but presenting the prospect of direct benefit to the individual subjects (การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงมากกว่าปกติแต่ได้แสดงถึงประโยชน์ต่ออาสาสมัครโดยตรงในอนาคต)

(3) Research involving greater than minimal risk and no prospect of direct benefit to individual subjects, but likely to yield generalizable knowledge about the subject's disorder or condition (การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงมากกว่าปกติและไม่ได้แสดงถึงประโยชน์ต่ออาสาสมัครโดยตรงในอนาคต แต่มีความเป็นไปได้ที่จะนำความรู้เกี่ยวกับเรื่องความผิดปกติหรือภาวะของโรคของอาสาสมัครไปใช้กับผู้ป่วยคนอื่นๆ ได้)

(4) Research not otherwise approvable which presents an opportunity to understand, prevent, or alleviate a serious problem affecting the health or welfare of children (การวิจัยที่มีนัยยะหนึ่งที่สามารถพิสูจน์ได้ถึงโอกาสที่จะเข้าใจ, ป้องกัน หรือ บรรเทาปัญหาร้ายแรงที่มีผลกระทบต่อสุขภาพหรือ สวัสดิภาพความเป็นอยู่ที่ดีของเด็ก)

5) ประธาน ขอข้อสรุปผลการพิจารณาโครงการวิจัยโดยฉันทามติ (Consensus) ในกรณีที่กรรมการมีความเห็นขัดแย้งจนไม่อาจสรุปโดยฉันทามติอาจใช้การลงคะแนน (Vote) และถือความเห็นส่วนใหญ่เป็นมติของที่ประชุม

6) ในกรณีที่มีข้อมูลไม่เพียงพอในการพิจารณาตัดสิน ที่ประชุมจะขอข้อมูลเพิ่มเติมจากผู้วิจัยหลัก หรือพิจารณาเลือกที่ปรึกษาอิสระ และส่งโครงการวิจัยให้ที่ปรึกษาอิสระทบทวน และส่งข้อมูลกลับสำนักงานฯ เพื่อให้ประธาน เลขานุการ หรือผู้ช่วยเลขานุการ นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมครั้งต่อไป


7) ผลการพิจารณาโครงการวิจัย จะระบุเป็นข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

(1) รับรอง หมายถึง ผู้วิจัยสามารถเริ่มการวิจัยได้โดยไม่ต้องมีการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย

(2) ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง หมายถึง ผู้วิจัยต้องดำเนินการแก้ไขโครงการวิจัย หรือ ส่วนประกอบของโครงการวิจัย ตามขอแนะนำของคณะกรรมการฯ หรือชี้แจงเหตุผลในกรณีที่ไม่ได้แก้ไขตามที่คณะกรรมการฯ แนะนำ และส่งโครงการวิจัยที่แก้ไขแล้วโดยเลขานุการ และผู้ช่วยเลขานุการ จะสรุปและนำเสนอคณะกรรมการฯ เป็นเรื่องสืบเนื่องในการประชุมครั้งต่อไปเพื่อรับรอง

(3) ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่ หมายถึง ผู้วิจัยต้องดำเนินการแก้ไขโครงการวิจัย หรือ ส่วนประกอบของโครงการวิจัย ตามขอแนะนำของคณะกรรมการฯ แล้วส่งโครงการวิจัยที่แก้ไขแล้ว โดยเลขานุการ จะส่งให้กรรมการฯ ผู้ทบทวนคนเดิมพิจารณาใหม่ แล้วเลขานุการ จะสรุปผลการทบทวนและนำเสนอ



	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์	PCRU-REC 07/2.0
	การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Protocol Submission	เริ่มใช้ 11 ส.ค. 65

คณะกรรมการฯ เป็นเรื่องสืบเนื่องในการประชุมครั้งต่อไปเพื่อพิจารณา

(4) ไม่รับรอง หมายถึง คณะกรรมการฯ ไม่รับรองการทำวิจัยในเรื่องที่นำเสนอ

8) ในกรณีที่ยื่นขอโครงการวิจัย

(1) คณะกรรมการฯ จะระบุนามถึงของการสงรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย ตามความเหมาะสมกับความเสียหายต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย (ICH GCP 4.10.1)

(2) จดหมายแจ้งผลการพิจารณารับรองโครงการวิจัย (AF 09-10) ต้องประกอบด้วย version of protocol ผลการพิจารณาอนุมัติ วันที่พิจารณารับรอง

(3) กำหนดวันส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย และลงนามโดยประธาน (ICH GCP 3.3.9)

9) ในกรณีผลการพิจารณา คือ ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรองเมื่อสำนักงานฯ ได้รับฉบับที่ปรับปรุงแก้ไขจะนำเสนอให้กรรมการ 2 ท่านเดิมทบทวนอีกครั้ง แต่ถ้ากรรมการมีข้อเสนอให้แก้ไขรอบที่ 2 ทางสำนักงานฯ เมื่อได้รับฉบับที่ปรับปรุงแก้ไขรอบที่ 2 จะนำเสนอให้ประธาน หรือรองประธาน หรือ เลขานุการ เป็นผู้ตรวจสอบความครบถ้วน และนำเสนอแจ้งในที่ประชุมคณะกรรมการฯ ต่อไป จดหมายแจ้งผลการพิจารณาให้ปรับปรุงแก้ไข ต้องประกอบด้วย version of protocol ผลการพิจารณา วันที่พิจารณา ข้อเสนอแนะของกรรมการฯ หรือที่ปรึกษาสำหรับโครงการวิจัยนั้น (ICH GCP 3.3.9)

10) ในกรณีผลการพิจารณาไม่รับรอง จดหมายแจ้งผลการพิจารณาไม่รับรอง ต้องประกอบด้วย ผลการพิจารณา วันที่พิจารณารวมทั้งเหตุผลของการไม่รับรอง (ICH GCP 3.3.9) และลงนามโดยประธาน

5.9 การเก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย


1) เมื่อสิ้นสุดการประชุม ผู้ช่วยเลขานุการฯ เก็บรวบรวมเอกสารโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาและเอกสารทุกฉบับที่เกี่ยวข้อง

2) โครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณา ต้องเก็บไว้ในระบบฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์ที่ปลอดภัย ผู้ที่มีรหัสคือ ประธาน รองประธาน เลขานุการ และผู้ช่วยเลขานุการฯ เพื่อเป็นการจำกัดผู้เข้าถึง

## 6. คำนิยาม –

## 7. ภาคผนวก

7.1 AF 01-07	แบบตรวจสอบโครงการวิจัยและการมอบหมายผู้พิจารณาโครงการวิจัย
7.2 AF 02-07	Submission Form for Ethical Review
7.3 AF 03-07	Self-Assessment Form for PI
7.4 AF 04-07	Conflict of Interest and Funding Form
7.5 AF 05-07	ข้อมูลสำหรับอาสาสมัครของโครงการวิจัย สำหรับเด็กอายุ 7-12 ปี
7.6 AF 06-07	ข้อมูลสำหรับอาสาสมัครของโครงการวิจัย สำหรับเด็กอายุ 13-17 ปี
7.7 AF 07-07	ข้อมูลสำหรับอาสาสมัครของโครงการวิจัย อายุ 18 ปี ขึ้นไป
7.8 AF 08-07	ข้อมูลสำหรับอาสาสมัครของโครงการวิจัยสำหรับผู้แทนโดยชอบธรรม/ผู้ปกครอง
7.9 AF 09-07	หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยสำหรับอาสาสมัครเด็กอายุ 7-12 ปี
7.10 AF 10-07	หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยสำหรับอาสาสมัครเด็กอายุ 13-17 ปี
7.11 AF 11-07	หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย อายุ 18 ปี ขึ้นไป

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์	PCRU-REC 07/2.0
	การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Protocol Submission	เริ่มใช้ 11 ส.ค. 65

- 7.12 AF 12-07 หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยสำหรับผู้แทนโดยชอบธรรม/ผู้ปกครอง
- 7.13 AF 13-07 Biological Material Transfer Agreement for Academic Research only
- 7.14 AF 14-07 Biological Material Transfer Agreement **for Academic Research only**  
(IMPLEMENTING LETTER)
- 7.15 AF 15-07 หนังสือแสดงความยินยอมการให้ใช้ศพเพื่อการวิจัยทางการแพทย์
- 7.16 จดหมายแจ้งผลการพิจารณา
- 7.17 สรุปโครงการวิจัย (Protocol synopsis)

## 8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 ICH Good Clinical Practice Guideline กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
กระทรวงสาธารณสุข ฉบับภาษาไทย พ.ศ. 2552
- 8.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550



แบบตรวจสอบโครงการวิจัย และการมอบหมายผู้พิจารณาโครงการวิจัย ครั้งที่.....

ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย..... ตำแหน่ง .....สังกัด.....

ชื่อโครงการวิจัยภาษาไทย : .....

ชื่อโครงการวิจัยภาษาอังกฤษ : .....

สำหรับเจ้าหน้าที่สำนักงาน

1. ประเภทของโครงการวิจัย

- Initial protocol  
 Resubmission protocol

2. ความครบถ้วน

- ครบถ้วน .....  
 ไม่ครบถ้วน เห็นความแจ้งผู้วิจัยให้เพิ่มแก้ไข เพิ่มเติม  
.....  
.....  
.....

ลงนาม.....

(.....)

วันที่.....

สำหรับคณะกรรมการฯ

ความเห็นของ คนที่ 1

1. ความครบถ้วน

- ครบถ้วน .....  
 ไม่ครบถ้วน ขอให้ผู้วิจัยแก้ไข เพิ่มเติม .....  
.....  
 อื่น ๆ โปรดระบุ  
.....  
.....

2. ประเภทของการพิจารณา

- Exemption Review ตามเกณฑ์ข้อ.....  
 Expedited Review ตามเกณฑ์ข้อ.....  
 Full Board Review ตามเกณฑ์ข้อ.....

เห็นควรเสนอชื่อผู้อ่าน หรือนำส่งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เครือข่ายภูมิภาค มหาวิทยาลัยนเรศวร ดังนี้

- 1) .....  
2) .....  
3) .....

ลงนาม.....

(.....)

วันที่.....

ความเห็นของ คนที่ 2

1. ความครบถ้วน

- ครบถ้วน .....  
 ไม่ครบถ้วน ขอให้ผู้วิจัยแก้ไข เพิ่มเติม .....  
.....  
 อื่น ๆ โปรดระบุ  
.....  
.....

2. ประเภทของการพิจารณา

- Exemption Review ตามเกณฑ์ข้อ.....  
 Expedited Review ตามเกณฑ์ข้อ.....  
 Full Board Review ตามเกณฑ์ข้อ.....

เห็นควรเสนอชื่อผู้อ่าน หรือนำส่งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เครือข่ายภูมิภาค มหาวิทยาลัยนเรศวร ดังนี้

- 1) .....  
2) .....  
3) .....

ลงนาม.....

(.....)

วันที่.....

	<p>Phetchabun Rajabhat University Research Ethics Committee</p>	<p>Submission Form for Ethical Review</p>
---	---	---

Please fill in this form and provide necessary documents that apply. This form will help exemption or expedite the review process.

1.1	Protocol title (Thai)														
1.2	Protocol title (English)														
1.3	Sponsor/Source of funding <input type="checkbox"/> Government ..... <input type="checkbox"/> NGO ..... <input type="checkbox"/> Private sector ..... <input type="checkbox"/> Others .....														
1.4	Protocol number (if any)														
1.5	Sponsor contact phone/fax (Thailand)/e-mail														
1.6	Protocol as part of - Thesis / Dissertation / IS / Undergraduate <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Yes(Attach doc 6.11) - Postgraduate training (Board/Sub-board) <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Yes(Attach doc 6.11)														
<b>Section 2: Investigator</b> (attach doc 6.5)															
2.1	Name of principal investigator														
2.2	Degree/Specialty														
2.3	Institutional affiliation														
2.4	Contact phone/Fax/Email														
2.5	How many other research projects are still open under your responsibility?														
2.6	How many active research subjects are under your responsibility?														
2.7	How many research staffs (Co-investigators included) do you have for this project?														
<b>Section 3: Research protocol</b>															
3.1	Research Design (Check all that apply) <table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%;">Basic science research <input type="checkbox"/></td> <td style="width: 50%;">Descriptive/Qualitative <input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Survey <input type="checkbox"/></td> <td>Case-control <input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Laboratory experiment <input type="checkbox"/></td> <td>Diagnostic test <input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Applied research <input type="checkbox"/></td> <td>Clinical trial <input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>R/D <input type="checkbox"/></td> <td>Cohort <input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Bioequivalence <input type="checkbox"/></td> <td>Other (specify)..... <input type="checkbox"/></td> </tr> </table>			Basic science research <input type="checkbox"/>	Descriptive/Qualitative <input type="checkbox"/>	Survey <input type="checkbox"/>	Case-control <input type="checkbox"/>	Laboratory experiment <input type="checkbox"/>	Diagnostic test <input type="checkbox"/>	Applied research <input type="checkbox"/>	Clinical trial <input type="checkbox"/>	R/D <input type="checkbox"/>	Cohort <input type="checkbox"/>	Bioequivalence <input type="checkbox"/>	Other (specify)..... <input type="checkbox"/>
Basic science research <input type="checkbox"/>	Descriptive/Qualitative <input type="checkbox"/>														
Survey <input type="checkbox"/>	Case-control <input type="checkbox"/>														
Laboratory experiment <input type="checkbox"/>	Diagnostic test <input type="checkbox"/>														
Applied research <input type="checkbox"/>	Clinical trial <input type="checkbox"/>														
R/D <input type="checkbox"/>	Cohort <input type="checkbox"/>														
Bioequivalence <input type="checkbox"/>	Other (specify)..... <input type="checkbox"/>														


3.2	<p>Methods involved the followings (tick all that apply)</p> <p style="text-align: right;">Questionnaire/Interview/Diary (Attach doc 6.6) <input type="checkbox"/></p> <p style="text-align: right;">Specimen/Sample collection <input type="checkbox"/></p> <p style="text-align: right;">Records/Document extraction <input type="checkbox"/></p> <p style="text-align: right;">In vitro diagnostic devices <input type="checkbox"/></p> <p style="text-align: right;">In vivo diagnostic devices <input type="checkbox"/></p> <p style="text-align: right;">Medical devices (Attach doc 6.12, 6.13, 6.14) <input type="checkbox"/></p> <p style="text-align: right;">Drugs(Attach doc 6.10, 6.12,6.15) <input type="checkbox"/></p> <p style="text-align: right;">Cosmetics(Attach doc 6.10, 6.12) <input type="checkbox"/></p> <p style="text-align: right;">Medicinal plants(Attach doc 6.10, 6.12,6.15) <input type="checkbox"/></p> <p style="text-align: right;">Foods(Attach doc 6.12) <input type="checkbox"/></p> <p style="text-align: right;">Behavioural/Psychological intervention <input type="checkbox"/></p> <p style="text-align: right;">Embryonic stem cell/Genetic material <input type="checkbox"/></p> <p style="text-align: right;">Radiation/Isotope <input type="checkbox"/></p> <p style="text-align: right;">Tissue/Organ transplant <input type="checkbox"/></p> <p style="text-align: right;">Procedures/Operation <input type="checkbox"/></p> <p style="text-align: right;">Other (specify)..... <input type="checkbox"/></p>
3.3	Expected duration of the project.....years.....months
3.4	<p>Investigation site</p> <p style="text-align: right;">Single <input type="checkbox"/></p> <p style="text-align: right;">National multi-site/multi-center <input type="checkbox"/></p> <p style="text-align: right;">International multi-site/multi-center <input type="checkbox"/></p>
3.5	<p>Has this protocol been reviewed by another ethics committee prior to this submission?</p> <p style="text-align: right;">No <input type="checkbox"/></p> <p style="text-align: right;">Yes (Attach doc 6.17) <input type="checkbox"/></p>
3.6	<p>Has this protocol been registered according to clinical trial registration</p> <p style="text-align: right;">No <input type="checkbox"/></p> <p style="text-align: right;">Yes (Attach doc 6.16, 6.18) <input type="checkbox"/></p>
<b>Section 4: Subjects and recruitment</b>	
4.1	<p>Does this protocol include the following subjects? (tick all that apply)</p> <p style="text-align: right;">No data obtained directly from human (Go to 4.2) <input type="checkbox"/></p> <p style="text-align: right;">Prisoners <input type="checkbox"/></p> <p style="text-align: right;">Pregnant women/Elderly <input type="checkbox"/></p> <p style="text-align: right;">Mentally ill subjects <input type="checkbox"/></p> <p style="text-align: right;">Chronic disease/Cancer or terminally ill subjects <input type="checkbox"/></p> <p style="text-align: right;">Neonates/Infants/Children (aged &lt;20) <input type="checkbox"/></p> <p style="text-align: right;">HIV/AIDS <input type="checkbox"/></p> <p style="text-align: right;">Institutionalized e.g. orphanage, leprosarian <input type="checkbox"/></p> <p style="text-align: right;">Illiterate subjects or Minorities e.g. hilltribes <input type="checkbox"/></p> <p style="text-align: right;">Subordinate e.g. students, employees, soldiers, patients <input type="checkbox"/></p> <p style="text-align: right;">Other (specify)..... <input type="checkbox"/></p>
4.2	<p>Methods used to recruit subjects</p> <p style="text-align: right;">No (Go to 4.3) <input type="checkbox"/></p> <p style="text-align: right;">Personal contact at outpatient clinic /inpatient <input type="checkbox"/></p> <p style="text-align: right;">Personal contact at ER or ICU <input type="checkbox"/></p> <p style="text-align: right;">Personal contact in community <input type="checkbox"/></p> <p style="text-align: right;">Contact via telephone or post <input type="checkbox"/></p> <p style="text-align: right;">Advertising e.g. poster, flyers, mass media (website included) <input type="checkbox"/></p> <p style="text-align: right;">Other (specify)..... <input type="checkbox"/></p>
4.3	<p>Person obtaining informed consent</p> <p style="text-align: right;">No (Go to 4.4) <input type="checkbox"/></p> <p style="text-align: right;">Principal/Co-Investigators <input type="checkbox"/></p> <p style="text-align: right;">Research staff <input type="checkbox"/></p> <p style="text-align: right;">Other (specify) ..... <input type="checkbox"/></p>
4.4	Expected number of subjects in each arm..... total number of subject.....

4.5	Subject payment/incentives  (if yes, please give details.....)	No <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/>
4.6	Compensation for injury / lost  (if yes, please give details.....)	No <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/>
Section 5 : Study monitoring or DSMB(Data Safety Monitoring Board)		No <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/>
Section 6: Summary of attached documents required for the review (please tick all that apply)		
6.1	แบบยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรม (Submission form : AF 02-07)	<input type="checkbox"/>
6.2	แบบประเมินโครงการวิจัยด้วยตนเอง (Self-Assessment Form : AF 03-07 หรือ AF 03-12, AF 04-12)	<input type="checkbox"/>
6.3	สรุปโครงการวิจัย (Protocol synopsis)	<input type="checkbox"/>
6.4	การขัดแย้งทางผลประโยชน์ (Conflict of interest and funding form : AF 04-07)	<input type="checkbox"/>
6.5	รายละเอียดเครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย (Questionnaire/Interview Form/Case report form)	<input type="checkbox"/>
6.6	ข้อมูลคำอธิบายสำหรับอาสาสมัคร (AF 05-07, AF 06-07, AF 07-07, AF 08-07)	<input type="checkbox"/>
6.7	หนังสือแสดงความยินยอม (AF 09-07, AF 010-07, AF 11-07, AF 12-07)	<input type="checkbox"/>
6.8	Investigator brochure	<input type="checkbox"/>
6.9	Approval document from thesis committee/advisor	<input type="checkbox"/>
6.10	Recruitment materials e.g. written information and script	<input type="checkbox"/>
6.11	Medical devices safety approval from Thai FDA	<input type="checkbox"/>
6.12	Certificate of Free Sale	<input type="checkbox"/>
6.13	Approval for investigational drug used in research	<input type="checkbox"/>
6.14	Drug approval from Thai FDA	<input type="checkbox"/>
6.15	Approval result report from other IRB	<input type="checkbox"/>
6.16	Document of registration	<input type="checkbox"/>

โครงการวิจัยหมายเลข (PCRU-REC No.) ...../.....

กรุณาอ้างอิงหมายเลขข้างต้นเมื่อต้องการติดต่อกับ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์

หมายเลขโทรศัพท์ 056-717141 โทรสาร 056-717141

		<b>Phetchabun Rajabhat University</b> <b>Research Ethics Committee</b>		<b>Self-Assessment Form for PI</b>			
<b>Protocol number:</b>		<b>Title:</b>		(ไทย) (English)			
<b>Investigator's Name and Qualification:</b>				<input type="checkbox"/> Exemption <input type="checkbox"/> Expedited review <input type="checkbox"/> Full board review			
<b>Item for Assessment</b>				<b>A</b>	<b>B</b>	<b>NA</b>	A= appropriate, B= Inappropriate, NA=Not applicable หมายความว่าไม่เกี่ยวข้องหรือไม่ต้องมี
<b>Protocol</b>				<b>Opinion/suggestion</b>			
1. Research value / merit							
2. Research validity							
2.1 Good rationale							
2.2 Appropriate design and methodology							
2.3 Sample size consideration							
2.4 Statistical analysis							
3. Inclusion/ exclusion criteria							
3.1 Assure fair selection							
3.2 Answer research question							
3.3 Concern about risk group							
4. Risk (to whom....., risks by nature and expected events i.e. physical, psychological, financial, social, etc.)							
5. Benefit (to whom....., both direct and indirect)							
6. Vulnerability							
7. Additional safeguard							
7.1 Appropriate recruitment							
7.2 Adequate informed consent process							
7.3 Acceptable treatment available							
8. MTA/CTA (Material Transfer Agreement/Clinical Trial Agreement)							
9. Others (Advertising, CRF, etc.)							
<b>ICF (Informed Consent Form) ส่วนประกอบของเอกสาร (ICH GCP 4.8.10)</b>				<b>Opinion/suggestion</b>			
<b>1. เอกสารข้อมูลค้ำชี้แจง/อธิบายสำหรับอาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัย (Information sheet)</b>							
1.1 หัวข้อเรื่องที่จะทำการวิจัย							
1.2 ภาษาที่ใช้เข้าใจง่าย							
1.3 มีข้อความระบุว่า เป็นงานวิจัย							
1.4 เหตุผลที่อาสาสมัครได้รับเชิญให้เข้าร่วมในโครงการวิจัย							
1.5 วัตถุประสงค์ของโครงการวิจัย							
1.6 จำนวนอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย							
1.7 วิธีดำเนินการที่จะปฏิบัติต่อผู้เข้าร่วมวิจัย							
1.8 ระยะเวลาที่อาสาสมัครแต่ละคนจะต้องอยู่ในโครงการวิจัย							
1.9 ผลประโยชน์ที่คาดว่าจะเกิดขึ้นจากการวิจัยต่ออาสาสมัครโดยตรง และ/หรือประโยชน์ต่อชุมชน/สังคม/เกิดความรู้ใหม่							
1.10 ความเสี่ยง ความไม่สบาย หรือความไม่สะดวก ที่อาจเกิดขึ้นแก่อาสาสมัคร ในการเข้าร่วมในโครงการวิจัย							
1.11 ทางเลือกหรือกระบวนการรักษาอื่น ๆ ในกรณีที่อาสาสมัครไม่เข้าร่วมในโครงการวิจัย							

Item for review	A	B	NA	A= appropriate, B= Inappropriate, NA=Not applicable หมายความว่าไม่เกี่ยวข้องหรือไม่ต้องมี
1.12 การให้เงินชดเชยค่าเดินทาง การเสียเวลา ความไม่สะดวก ไม่สบาย และรายได้ที่เสียไป จากการที่อาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัย วิธีการให้และเวลาที่ให้				
1.13 การให้การรักษายาบาลหรือค่าชดเชย เมื่อมีความเสียหายหรืออันตรายที่เกิดจากการวิจัย				
1.14 แหล่งเงินทุนวิจัย และสถาบันที่ร่วมในการทำวิจัย				
1.15 การวิจัยทางพันธุศาสตร์จะต้องมีการขอความยินยอมและมีการให้คำปรึกษาเกี่ยวกับ genetic counseling				
1.16 การขอเก็บตัวอย่างที่เหลือจากการวิจัย และระยะเวลาที่เก็บเพื่อการตรวจเพิ่มเติมในอนาคต หรือเพื่อการศึกษาใหม่ในอนาคต ต้องมีการขอความยินยอมเพื่อเก็บตัวอย่างที่เหลือ แต่การใช้ตัวอย่างนั้นจะต้อง ยื่นเรื่องให้คณะกรรมการจริยธรรมพิจารณา				
1.17 บุคคลและหมายเลขโทรศัพท์ ที่สามารถติดต่อได้ตลอด 24 ชั่วโมง ในกรณีที่อาสาสมัครเกิดเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์				
1.18 หมายเลขโทรศัพท์สำนักงานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ที่อาสาสมัครสามารถติดต่อกรณีข้อร้องเรียน				(หากมีการปฏิบัติที่ไม่เป็นไปตามข้อมูลในเอกสารท่านสามารถร้องเรียนได้ที่.....)
1.19 มีเอกสารข้อมูลฯ ฉบับที่เหมาะสมสำหรับเด็กอายุ 7-12 ปี				(ใช้ภาษาสำหรับเด็กในช่วงอายุดังกล่าวที่จะเข้าใจได้)
<b>2. หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย (Consentform)</b>				
2.1 มีข้อความ “อาสาสมัครมีอิสระที่จะปฏิเสธ หรือถอนตัวจากโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยไม่มีผลใดๆ ต่อการรักษายาบาลที่ควรจะได้รับตามมาตรฐาน หรือสูญเสียผลประโยชน์ใดๆ ที่พึงจะได้รับตามสิทธิ”				
2.2 มาตรการการรักษาความลับของข้อมูลเกี่ยวกับอาสาสมัคร				
2.3 ความเหมาะสมของการลงนามโดยผู้เข้าร่วมการวิจัย และ/หรือ ผู้แทนโดยชอบด้วยกฎหมาย				
2.4 ความเหมาะสมของการแสดงความยินยอมของผู้เข้าร่วมการวิจัยที่ไม่สามารถอ่านและเขียนได้				
2.5 ความเหมาะสมของกระบวนการขอ assent และการลงนาม สำหรับเด็กอายุ 7-12 ปี				
<b>Decision: Risk/Benefit Category</b>				
<input type="checkbox"/> Research involving not greater than minimal risk (การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสียหายเพียงเล็กน้อย)				
<input type="checkbox"/> Research involving greater than minimal risk but presenting the prospect of direct benefit to the individual subjects (การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสียหายมากกว่าปกติแต่ได้แสดงถึงประโยชน์ต่ออาสาสมัครโดยตรงในอนาคต)				
<input type="checkbox"/> Research involving greater than minimal risk and no prospect of direct benefit to individual subjects, but likely to yield generalizable knowledge about the subject’s disorder or condition (การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสียหายมากกว่าปกติและไม่ได้แสดงถึงประโยชน์ต่ออาสาสมัครโดยตรงในอนาคต แต่มีความเป็นไปได้ที่จะนำความรู้เกี่ยวกับเรื่องความผิดปกติหรือภาวะของโรคของอาสาสมัครไปใช้กับผู้ป่วยคนอื่นๆ ได้)				
<input type="checkbox"/> Research not otherwise approvable which presents an opportunity to understand, prevent, or alleviate a serious problem affecting the health or welfare of children (การวิจัยที่มีนัยยะหนึ่งที่สามารถพิสูจน์ได้ถึงโอกาสที่จะเข้าใจ, ป้องกัน หรือ บรรเทาปัญหาร้ายแรงที่มีผลกระทบต่อสุขภาพหรือ สวัสดิภาพความเป็นอยู่ที่ดีของเด็ก)				

Investigator’s Signature .....

(.....)

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





Phetchabun Rajabhat University  
Research Ethics Committee

Conflict of Interest Funding Form

Conflict of interest is not in itself a reason for protocol or investigator disapproval. The board will consider its existence and magnitude and whether or not these may affect the scope of protection the right and welfare of human participants. One copy of this form will be forwarded to the conflict of interest committee of the institute. The board will only send the investigator the institute opinion together with protocol approval results.

Protocol title:	For board use only	For board use only
	RREC No.	

**Section 1: Funding**

1.1	Source of funding (tick all that apply)	amount
	None	-
	Department/ institute	
	Pharmaceutical company	
	Other agency: .....	
	Other agency: .....	
	<b>Grand total</b>	
1.2	Investigators fee received (tick all that apply)	
	Monthly throughout the project	
	Lump sum for the whole project	
	Per subject recruited	
	Others (specify).....	

**Section 2: Conflict of interest**

		yes	no
2.1	Do you, members of your family, or associated entity have or receive a financial interest in or from the sponsoring company?		
2.2	Do you hold any executive or scientific position in the sponsoring company?		
2.3	Do you serve as a consultant in scientific, financial, legal issues or a member of a "speaker's bureau" concerning the products of the sponsoring company?		
2.4	Have you participated in or otherwise influenced any institute transaction with the sponsoring company in any of followings: buying, selling, leasing, licensing, supplying, or making contract?		
2.5	Have you assigned any student, postdoctoral fellow or other trainee, officer, support staff to a project sponsored by the sponsoring company?		
2.6	In the last year, how many times have you been supported by the sponsoring company to:		
	-Attend conferences/meetings abroad; ___0___1___2___>2		
	-Attend conferences/meetings in the country; ___0___1___2___>2		
	-Lecture for the staff of the sponsoring company; ___0___1___2___>2		

Note. หากทั้งคณะผู้วิจัยไม่มี COI ให้ยื่นแบบฟอร์มร่วมกันได้ หากในคณะผู้วิจัยท่านใดมี COI ให้ยื่นแบบฟอร์มแยก

Investigator Signature .....dated...../...../.....  
(.....)

Co-investigator Signature .....dated...../...../..... Co-investigator Signature .....dated...../...../.....  
(.....) (.....)

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

### เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับอาสาสมัคร

**คำชี้แจงผู้วิจัย** ในการเขียนเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับอาสาสมัครของโครงการวิจัย และเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัย มีรายละเอียดดังนี้

1. ผู้วิจัยสามารถปรับแก้โครงร่างตัวอย่าง เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับอาสาสมัครของโครงการวิจัย และเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัย ให้เข้ากับบริบทงานวิจัยของตนเอง ตัวอย่าง สามารถตัดหัวข้อที่ไม่เกี่ยวข้องออก เช่น ถ้าเป็นงานวิจัยที่ให้ตอบแบบสอบถามเท่านั้น สามารถตัดหัวข้อเรื่องความเสี่ยงที่ได้รับการเจาะเลือดได้ เป็นต้น
2. เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับอาสาสมัครของโครงการวิจัย และเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัย ที่จัดทำเป็นครั้งแรก ให้ใส่เป็น Version 1.0 พร้อมลงวันที่ เดือน ปี ที่จัดทำกำกับ ถ้ามีการแก้ไขครั้งที่ 1 ให้ใส่เป็น Version 2.0 พร้อมลงวันที่ เดือน ปี ที่จัดทำกำกับ และถ้ามีการแก้ไขอีกให้เปลี่ยน Version ใหม่ พร้อมลงวันที่ เดือน ปี กำกับทุกครั้งที่มีการแก้ไข
3. ให้ลดการใช้ศัพท์แพทย์ ศัพท์เทคนิคให้เหลือน้อยที่สุด ในกรณีจำเป็นไม่มีคำศัพท์ภาษาไทย ให้เขียนทับศัพท์คำอ่านและวงเล็บภาษาอังกฤษต่อท้าย
4. ในกรณีที่มีวิธีดำเนินการวิจัยที่จะเกิดขึ้นกับอาสาสมัครมีหลายขั้นตอนและซับซ้อนควรเพิ่มการสรุปเป็นตารางหรือแผนภาพ (Diagram) ให้เข้าใจง่ายในโครงการวิจัย และในเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับอาสาสมัครของโครงการวิจัย
5. ในการจัดทำเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับอาสาสมัครของโครงการวิจัย และเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัย ให้ใช้เอกสารแบ่งตามช่วงอายุ (ตามตารางด้านล่าง)

อายุเด็ก	เอกสารที่ใช้สำหรับอาสาสมัคร	เอกสารที่ต้องใช้สำหรับผู้ปกครอง
ต่ำกว่า 7 ปี	ไม่ต้องใช้ ข้อมูลคำอธิบายสำหรับอาสาสมัครของโครงการวิจัย	ข้อมูลคำอธิบายสำหรับอาสาสมัครของโครงการวิจัยสำหรับผู้แทนโดยชอบธรรม/ผู้ปกครอง (AF 08-07)
7-12 ปี	ข้อมูลคำอธิบายสำหรับอาสาสมัครของโครงการวิจัยสำหรับเด็กอายุ 7-12 ปี (AF 05-07)	ข้อมูลคำอธิบายสำหรับอาสาสมัครของโครงการวิจัยสำหรับผู้แทนโดยชอบธรรม/ผู้ปกครอง (AF 08-07)
13-17 ปี	ข้อมูลคำอธิบายสำหรับอาสาสมัครของโครงการวิจัยสำหรับเด็กอายุ 13-17 ปี (AF 06-07)	ข้อมูลคำอธิบายสำหรับอาสาสมัครของโครงการวิจัยสำหรับผู้แทนโดยชอบธรรม/ผู้ปกครอง (AF 08-07)
อาสาสมัครอายุ 18 ปีขึ้นไป	ข้อมูลคำอธิบายสำหรับอาสาสมัครของโครงการวิจัยสำหรับอายุ 18 ปีขึ้นไป (AF 07-07)	-

6. ในกรณี อาสาสมัครที่ไม่สามารถอ่านและ/หรือเขียนได้ ต้องมีกระบวนการอธิบายข้อมูลและรายละเอียดเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับอาสาสมัคร ให้แก่ผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย และเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยอาจใช้การประทับลายนิ้วมือของอาสาสมัครแทนการลงนาม

7. การให้ความยินยอมด้วยวาจา (Verbal consent) ของอาสาสมัครอาจทำได้ ทั้งนี้ต้องระบุเหตุผลและความเหมาะสมในโครงการวิจัย และในเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัย

8. โครงการวิจัยที่ต้องการ 9.1 ขอยกเว้นหรือเปลี่ยนแปลงกระบวนการบางส่วนของ การขอความยินยอมจากอาสาสมัคร หรือ 9.2 ขอยกเว้นการลงนามเป็นลายลักษณ์อักษรในเอกสารแสดงเจตนายินยอมของอาสาสมัคร อาจทำได้ (45 CFR 46.116 and 46.117) ตามหลักการ แนวปฏิบัติที่กำหนด ใน 21CFR 50.23 and 50.24; 21 CFR 56.109 และหลักปฏิบัติของ CIOMS ทั้งนี้ ต้องแสดงเหตุผลในการขอยกเว้นในตัวโครงการวิจัยและในเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัย ทั้งนี้การดำเนินการในข้อ 9.1 และ 9.2 จะได้รับการรับรองจาก PCUR-REC ก่อนเริ่มดำเนินการวิจัย

9.1 ขอยกเว้นหรือเปลี่ยนแปลงกระบวนการบางส่วนของ การขอความยินยอมจากอาสาสมัคร (Waiver of Informed Consent Procedure) 45 CFR 46.116

- การวิจัยมีความเสี่ยงต่ออาสาสมัครไม่มากเกินกว่าความเสี่ยงที่อาสาสมัครจะได้รับในการดำเนินกิจกรรมประจำวัน และการขอยกเว้นการขอความยินยอมนั้นไม่ส่งผลกระทบต่อสิทธิและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร ให้ใช้เฉพาะในกรณีโครงการที่ได้รับการพิจารณาแบบยกเว้นเท่านั้น หรือ

- การวิจัยไม่สามารถกระทำได้หากต้องมีกระบวนการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร

9.2 ขอยกเว้นการลงนามเป็นลายลักษณ์อักษรในเอกสารแสดงเจตนายินยอมของอาสาสมัครบางคนหรือทั้งหมด (Waiver of documentation of consent) (45 CFR 46.117)

- การวิจัยมีความเสี่ยงต่ออาสาสมัครไม่มากเกินกว่าความเสี่ยงที่อาสาสมัครจะได้รับในการดำเนินกิจกรรมประจำวัน

- การลงนามเป็นลายลักษณ์อักษรในเอกสารแสดงเจตนายินยอมของอาสาสมัคร เป็นข้อมูลเดียวที่เชื่อมโยงถึงตัวบุคคลของอาสาสมัคร และการลงนามเป็นลายลักษณ์อักษรในเอกสารแสดงเจตนายินยอมของอาสาสมัคร มีความเสี่ยงที่จะทำให้อาสาสมัครตกอยู่ในภาวะอันตรายหากการเข้าร่วมการวิจัยได้รับการเปิดเผยความลับ

หมายเหตุ. หากโครงการใดไม่เป็นไปตามเงื่อนไขข้างต้น ให้ดำเนินการพิจารณาเป็นรายโครงการวิจัยไป



Phetchabun Rajabhat University  
Research Ethics Committee

ข้อมูลคำอธิบายสำหรับอาสาสมัครของโครงการวิจัย  
สำหรับอาสาสมัครเด็กอายุ 7-12 ปี  
(Information Sheet for Research Participant)

ชื่อโครงการวิจัย: .....

โครงการวิจัยขอให้หนูเข้าร่วมในการวิจัยนี้เนื่องจากหนูเป็นเด็กที่มีสุขภาพแข็งแรง ขอให้หนูใช้เวลาเพื่ออ่านและปรึกษากับคุณหมอ พยาบาล ผู้ปกครอง ครูหรือญาติ หรือหนูสามารถถามเจ้าหน้าที่ในโครงการในส่วนที่หนูไม่เข้าใจ หรือ ต้องการรู้เพิ่มเติม

### 1. โครงการนี้คืออะไร

.....  
.....

### 2. ทำไมจึงเกิดการศึกษาวิจัยในโครงการ

คุณหมอของโครงการต้องการรู้ว่า.....

### 3. หนูต้องทำอะไรบ้างถ้าเข้าร่วมการวิจัย

หนูจะได้มาพบคุณหมอทั้งหมด ..... ครั้ง คือ

.....  
.....

### 4. ความเสี่ยงและประโยชน์ของการเข้าร่วมโครงการ

หนูอาจรู้สึก.....

### 5. การรักษาความลับ

ข้อมูลทุกอย่างของหนูที่ทางโครงการเก็บรวบรวมจะถูกเก็บเป็นความลับ ทางโครงการจะใช้เพียงหมายเลขรหัสแทนชื่อของหนู จะไม่มีการใช้ชื่อจริงในการวิจัยนี้

### 6. การเข้าร่วมโครงการวิจัย

การตัดสินใจเข้าร่วมโครงการนี้ขึ้นอยู่กับตัวหนูและครอบครัว หนูมีสิทธิ์ตัดสินใจ ไม่เข้าร่วมในโครงการนี้ได้ และหากหนูเข้าร่วมโครงการแล้ว หนูก็มีสิทธิ์ที่จะถอนตัวเมื่อใดก็ได้ โดยไม่จำเป็นต้องให้เหตุผลใดๆ คุณหมอผู้ดูแลหนูจะยังคงให้การดูแลหนูตามปกติ

ขอบคุณที่หนูเสียสละเวลาเพื่อทำความเข้าใจกับโครงการวิจัยนี้ ขอให้หนูสอบถามและแจ้งให้ทางโครงการทราบสิ่งที่ยังไม่เข้าใจ หรือต้องการสอบถามข้อมูลเพิ่มเติม

Version.....Date.....

---

**ปัญหาหรือข้อซักถามต่างๆ**

ถ้าหนูมีคำถามเกี่ยวกับโครงการวิจัยนี้ หรือเกี่ยวกับการบาดเจ็บที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย หนูสามารถติดต่อ  
..... โทร ..... หรือ เบอร์โทรศัพท์มือถือกรณีฉุกเฉิน 24 ชั่วโมง  
.....

สำหรับคำถามเกี่ยวกับโครงการวิจัย สิทธิของหนู และอันตรายที่เกิดจากการวิจัย หนูสามารถติดต่อ  
เจ้าหน้าที่ผู้เป็นอิสระจากโครงการวิจัยนี้ ที่..... ผู้ให้คำปรึกษา ..... ที่  
โทรศัพท์หมายเลข .....

.....



Phetchabun Rajabhat University  
Research Ethics Committee

ข้อมูลคำอธิบายสำหรับอาสาสมัครของโครงการวิจัย  
สำหรับอาสาสมัครเด็กอายุ 13-17 ปี  
(Information Sheet for Research Participant)

ชื่อโครงการวิจัย: .....

โครงการวิจัยขอให้หนูเข้าร่วมในการวิจัยนี้เนื่องจากหนูเป็นเด็กที่มีสุขภาพแข็งแรง ขอให้หนูใช้เวลาเพื่ออ่านและปรึกษากับคุณหมอ พยาบาล ผู้ปกครอง ครูหรือญาติ หรือหนูสามารถถามเจ้าหน้าที่ในโครงการในส่วนที่หนูไม่เข้าใจ หรือ ต้องการรู้เพิ่มเติม

### 1. โครงการนี้คืออะไร

.....  
.....

### 2. ทำไมจึงเกิดการศึกษาวิจัยในโครงการ

คุณหมอของโครงการต้องการรู้ว่า.....

.....

### 3. หนูต้องทำอะไรบ้างถ้าเข้าร่วมการวิจัย

หนูจะได้มาพบคุณหมอทั้งหมด ..... ครั้ง คือ

.....  
.....

### 4. ความเสี่ยงและประโยชน์ของการเข้าร่วมโครงการ

หนูอาจรู้สึก.....

### 5. การรักษาความลับ

ข้อมูลทุกอย่างของหนูที่ทางโครงการเก็บรวบรวมจะถูกเก็บเป็นความลับ ทางโครงการจะใช้เพียงหมายเลขรหัสแทนชื่อของหนู จะไม่มีการใช้ชื่อจริงในการวิจัยนี้

### 6. การเข้าร่วมโครงการวิจัย

การตัดสินใจเข้าร่วมโครงการนี้ขึ้นอยู่กับตัวหนูและครอบครัว หนูมีสิทธิ์ตัดสินใจ ไม่เข้าร่วมในโครงการนี้ได้ และหากหนูเข้าร่วมโครงการแล้ว หนูก็มีสิทธิ์ที่จะถอนตัวเมื่อใดก็ได้ โดยไม่จำเป็นต้องให้เหตุผลใดๆ คุณหมอและผู้ดูแลหนูจะยังคงให้การดูแลหนูตามปกติ

ขอบคุณที่หนูเสียสละเวลาเพื่อทำความเข้าใจกับโครงการวิจัยนี้ ขอให้หนูสอบถามและแจ้งให้ทางโครงการทราบสิ่งที่ยังไม่เข้าใจ หรือต้องการสอบถามข้อมูลเพิ่มเติม

**ปัญหาหรือข้อซักถามต่างๆ**

ถ้าหนูมีคำถามเกี่ยวกับโครงการวิจัยนี้ หรือเกี่ยวกับการบาดเจ็บที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย หนูสามารถติดต่อ  
..... โทร ..... หรือ เบอร์โทรศัพท์มือถือกรณีฉุกเฉิน 24 ชั่วโมง  
.....

สำหรับคำถามเกี่ยวกับโครงการวิจัย สิทธิของหนู และอันตรายที่เกิดจากการวิจัย หนูสามารถติดต่อ  
เจ้าหน้าที่ผู้เป็นอิสระจากโครงการวิจัยนี้ ที่..... ผู้ให้คำปรึกษา ..... ที่  
โทรศัพท์หมายเลข .....

.....



Phetchabun Rajabhat University  
Research Ethics Committee

ข้อมูลคำอธิบายสำหรับอาสาสมัครของโครงการวิจัย  
อายุ 18 ปีขึ้นไป  
(Information Sheet for Research Participant)

ชื่อโครงการวิจัย.....

.....

ผู้สนับสนุนการวิจัย .....

**ผู้ทำวิจัย**

ชื่อ .....

ที่อยู่ .....

เบอร์โทรศัพท์ .....

(ที่ทำงานและมือถือ)

**ผู้ร่วมในโครงการวิจัย**

ชื่อ .....

ที่อยู่ .....

เบอร์โทรศัพท์ .....

(ที่ทำงานและมือถือ)

**เรียน ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยทุกท่าน**

ท่านได้รับเชิญให้เข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้เนื่องจากท่านเป็น.....(ระบุเหตุผลที่เชิญให้เข้าร่วมในการวิจัย)  
ก่อนที่ท่านจะตัดสินใจเข้าร่วมในการศึกษาวิจัยดังกล่าว ขอให้ท่านอ่านเอกสารฉบับนี้อย่างถี่ถ้วน เพื่อให้ท่านได้ทราบถึงเหตุผลและ  
รายละเอียดของการศึกษาวิจัยในครั้งนี้ หากท่านมีข้อสงสัยใดๆ เพิ่มเติม กรุณาซักถามจากทีมงานของแพทย์ผู้ทำวิจัย หรือแพทย์ผู้  
ร่วมทำวิจัยซึ่งจะเป็นผู้สามารถตอบคำถามและให้ความกระจ่างแก่ท่านได้

ท่านสามารถขอคำแนะนำในการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้จากครอบครัว เพื่อน หรือแพทย์ประจำตัวของท่านได้ ท่านมีเวลา  
อย่างเพียงพอในการตัดสินใจโดยอิสระ ถ้าท่านตัดสินใจแล้วว่า จะเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ ขอให้ท่านลงนามในเอกสารแสดงความ  
ยินยอมของโครงการวิจัยนี้

**เหตุผลความเป็นมา**

(ระบุหลักการและเหตุผลโดยย่อ ให้ได้ใจความด้วยภาษาที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยสามารถเข้าใจได้ง่าย ไม่ใช้ภาษาอังกฤษ  
ขอให้แปลหรือเขียนทับศัพท์ โดยใส่ภาษาอังกฤษในวงเล็บ).

**วัตถุประสงค์ของการศึกษา** (ตัวอย่างกรณีศึกษาเฉพาะโครงการวิจัยด้านยา)

ยาที่ใช้ในการศึกษาครั้งนี้มีชื่อว่า .....(ภาษาไทย).....ซึ่งเป็นยาที่อยู่ในกระบวนการศึกษา  
.....(ความปลอดภัย/ประสิทธิภาพการรักษา).....สำหรับผู้ป่วยที่.....(ภาวะ/  
โรค).....

Version.....Date.....



วัตถุประสงค์หลักจากการศึกษาในครั้งนี้คือ.....(ระบุรายละเอียดด้วยภาษาที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยสามารถเข้าใจได้ง่าย ไม่ใช่ภาษาอังกฤษ ขอให้แปลหรือเขียนทับศัพท์ โดยใช้ภาษาอังกฤษในวงเล็บ)..... จำนวนผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย (ถ้าทำการศึกษาวิจัยในหลายศูนย์ ให้ระบุจำนวนผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยในประเทศไทย และในศูนย์เดียวกับผู้ให้ความยินยอม) คือ ..... คน

### **วิธีการที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย**

หลังจากท่านให้ความยินยอมที่จะเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ ผู้วิจัยจะขอตรวจ.....  
.....(ระบุว่าจะตรวจอะไรบ้าง จะมีการเจาะเลือดหรือไม่ เจาะเท่าไร ตรวจอะไร)...เพื่อคัดกรองว่าท่านมีคุณสมบัติที่เหมาะสมที่จะเข้าร่วมในการวิจัย

หากท่านมีคุณสมบัติตามเกณฑ์คัดเข้า ท่านจะได้รับเชิญให้มาพบแพทย์ตามวันเวลาที่ผู้ทำวิจัยนัดหมาย คือ ..... (วัน/เวลา)..... เพื่อ ..... ( ระบุว่าจะดำเนินการอย่างไรกับผู้เข้าร่วมการวิจัย เช่น การสุ่มเข้ากลุ่มวิจัย ตรวจร่างกายอย่างละเอียด ประเมินผลทางห้องปฏิบัติการต่าง ๆ บันทึกการรับและคืนยา ฯลฯ)..... โดยตลอดระยะเวลาที่ท่านอยู่ในโครงการวิจัย คือ .....(ระบุระยะเวลา).....และมาพบผู้วิจัยหรือผู้ร่วมทำวิจัยทั้งสิ้น.....(จำนวน).....ครั้ง

### **ความรับผิดชอบของอาสาสมัครผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย**

เพื่อให้งานวิจัยนี้ประสบความสำเร็จ ผู้ทำวิจัยใคร่ขอความร่วมมือจากท่าน โดยจะขอให้ท่านปฏิบัติตามคำแนะนำของผู้ทำวิจัยอย่างเคร่งครัด รวมทั้งแจ้งอาการผิดปกติต่าง ๆ ที่เกิดขึ้นกับท่านระหว่างที่ท่านเข้าร่วมในโครงการวิจัยให้ผู้ทำวิจัยได้รับทราบ

เพื่อความปลอดภัย ท่านไม่ควรใช้วัคซีน หรือรับประทานยาอื่น จากการจ่ายยาโดยแพทย์อื่นหรือซื้อยาจากร้านขายยา ขอให้ท่านปรึกษาผู้ทำวิจัย ทั้งนี้เนื่องจากวัคซีน หรือยาดังกล่าวอาจมีผลต่อ.....(ชื่อ).....ที่ท่านได้รับจากผู้ทำวิจัย ดังนั้น ขอให้ท่านแจ้งผู้ทำวิจัยเกี่ยวกับยาที่ท่านได้รับในระหว่างที่ท่านอยู่ในโครงการวิจัย

### **ความเสี่ยงที่อาจได้รับ**

(ไม่เขียนว่า “ไม่มีความเสี่ยง” เพราะการเข้าร่วมในการวิจัยใดๆก็ตาม ย่อมมีความเสี่ยงตั้งแต่ความเสี่ยงเล็กน้อยที่ไม่มากกว่าความเสี่ยงในชีวิตประจำวัน หรือ minimal risks เช่น เสียเวลา ไม่สะดวก ไม่สบาย สูญเสียรายได้ จนถึงความเสี่ยงต่อร่างกาย ต่อจิตใจ ความเสี่ยงด้านเศรษฐกิจและสังคม ผู้ทำวิจัยต้องวิเคราะห์ความเสี่ยง) ความเสี่ยงจากการรับประทานยาทุกชนิด อาจทำให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์ได้ทั้งสิ้นไม่มากนักน้อย ผู้ทำการวิจัยขอชี้แจงถึงความเสี่ยงและความไม่สบายที่อาจสัมพันธ์กับยาที่ศึกษาทั้งหมดดังนี้

มีข้อมูลที่แสดงว่า.....(ชื่อยา).....อาจมีผลกระทบต่อ .....(รายละเอียดผลข้างเคียงที่พบบ่อย ผลข้างเคียงที่พบน้อยแต่รุนแรง)..... รวมถึงอาการข้างเคียงและความไม่สบายที่ยังไม่มีการรายงานด้วย ดังนั้นระหว่างที่ท่านอยู่ในโครงการวิจัยจะมีการติดตามดูแลสุขภาพของท่านอย่างใกล้ชิด

กรุณาแจ้งผู้ทำวิจัยในกรณีที่พบอาการดังกล่าวข้างต้น หรืออาการอื่น ๆ ที่พบร่วมด้วย ระหว่างที่อยู่ในโครงการวิจัย ถ้ามีการเปลี่ยนแปลงเกี่ยวกับสุขภาพของท่าน ขอให้ท่านรายงานให้ผู้ทำวิจัยทราบโดยเร็ว

### **ความเสี่ยงที่ได้รับจากการเจาะเลือด**

ท่านมีโอกาที่จะเกิดอาการเจ็บ เลือดออก ช้ำจากการเจาะเลือด อาการบวมบริเวณที่เจาะเลือดหรือหน้ามืด และโอกาสที่จะเกิดการติดเชื้อบริเวณที่เจาะเลือดพบได้น้อยมาก

### **ความเสี่ยงที่ไม่ทราบแน่นอน**

Version.....Date.....

ท่านอาจเกิดอาการข้างเคียง หรือความไม่สบาย นอกเหนือจากที่ได้แสดงในเอกสารฉบับนี้ ซึ่งอาการข้างเคียงเหล่านี้เป็นอาการที่ไม่เคยพบมาก่อน เพื่อความปลอดภัยของท่าน ควรแจ้งผู้ทำวิจัยให้ทราบทันทีเมื่อเกิดความผิดปกติใดๆ เกิดขึ้น

หากท่านมีข้อสงสัยใดๆ เกี่ยวกับความเสี่ยงที่อาจได้รับจากการเข้าร่วมในโครงการวิจัย ท่านสามารถสอบถามจากผู้ทำวิจัยได้ตลอดเวลา

หากมีการค้นพบข้อมูลใหม่ ๆ ที่อาจมีผลต่อความปลอดภัยของท่านในระหว่างที่ท่านเข้าร่วมในโครงการวิจัย ผู้ทำวิจัยจะแจ้งให้ท่านทราบทันที เพื่อให้ท่านตัดสินใจว่าจะอยู่ในโครงการวิจัยต่อไปหรือจะขอถอนตัวออกจากโครงการวิจัย

### การพบแพทย์นอกตารางนัดหมายในกรณีที่เกิดอาการข้างเคียง

หากมีอาการข้างเคียงใด ๆ เกิดขึ้นกับท่าน ขอให้ท่านรีบมาพบแพทย์ที่สถานพยาบาลทันที ถึงแม้ว่าจะอยู่นอกตารางการนัดหมาย เพื่อแพทย์จะได้ประเมินอาการข้างเคียงของท่าน และให้การรักษาที่เหมาะสมทันที หากอาการดังกล่าวเป็นผลจากการเข้าร่วมในโครงการวิจัย ท่านจะไม่เสียค่าใช้จ่าย

### ประโยชน์ที่อาจได้รับ

(หากผู้เข้าร่วมการวิจัยไม่ได้รับประโยชน์โดยตรง ขอให้ผู้ทำวิจัยระบุว่า “ท่านจะไม่ได้รับประโยชน์ใดๆจากการเข้าร่วมในการวิจัยครั้งนี้ แต่ผลการศึกษาที่ได้จะ.....”) การเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้อาจจะทำให้ท่านมีสุขภาพที่ดีขึ้น หรืออาจจะลดความรุนแรงของโรคได้ แต่ไม่ได้รับรองว่าสุขภาพของท่านจะต้องดีขึ้นหรือความรุนแรงของโรคจะลดลงอย่างแน่นอน

### วิธีการและรูปแบบการรักษาอื่น ๆ ซึ่งมีอยู่สำหรับอาสาสมัคร

ท่านไม่จำเป็นต้องเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้เพื่อประโยชน์ในการรักษาโรคที่ท่านเป็นอยู่ เนื่องจากมีแนวทางการรักษาอื่น ๆ หลายแบบสำหรับรักษาโรคของท่านได้ ดังนั้นจึงควรปรึกษาแนวทางการรักษาวิธีอื่นๆ กับแพทย์ผู้ให้การรักษาท่านก่อนตัดสินใจเข้าร่วมในการวิจัย

### ข้อปฏิบัติของท่านขณะที่ร่วมในโครงการวิจัย

ขอให้ท่านปฏิบัติดังนี้

- ขอให้ท่านให้ข้อมูลทางการแพทย์ของท่านทั้งในอดีต และปัจจุบัน แก่ผู้ทำวิจัยด้วยความสัตย์จริง
- ขอให้ท่านแจ้งให้ผู้ทำวิจัยทราบความผิดปกติที่เกิดขึ้นระหว่างที่ท่านร่วมในโครงการวิจัย
- ขอให้ท่านงดการใช้อื่นนอกเหนือจากที่ผู้ทำวิจัยได้จัดให้ รวมถึงการรักษาอื่น ๆ เช่น การรักษาด้วยสมุนไพร การซื้อยาจากร้านขายยา
- ขอให้ท่านแจ้งให้ผู้ทำวิจัยทราบทันที หากท่านได้รับยาอื่นนอกเหนือจากยาที่ใช้ในการศึกษาตลอดระยะเวลาที่ท่านอยู่ในโครงการวิจัย
- ขอให้ท่านนำยาที่ใช้ในการศึกษาของท่านทั้งหมดที่เหลือจากการรับประทานมาให้ผู้ทำวิจัยทุกครั้งทีนัดหมายให้มาพบ

### อันตรายที่อาจเกิดขึ้นจากการเข้าร่วมในโครงการวิจัยและความรับผิดชอบของผู้ทำวิจัย/ผู้สนับสนุนการวิจัย

หากพบอันตรายที่เกิดขึ้นจากการวิจัย ท่านจะได้รับการรักษาอย่างเหมาะสมทันที และท่านปฏิบัติตามคำแนะนำของทีมผู้ทำวิจัยแล้ว ผู้ทำวิจัย/ผู้สนับสนุนการวิจัยยินดีจะรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการรักษาพยาบาลของท่าน และการลงนามในเอกสารให้ความยินยอม ไม่ได้หมายความว่าท่านได้สละสิทธิ์ทางกฎหมายตามปกติที่ท่านพึงมี

Version.....Date.....

ในกรณีที่ท่านได้รับอันตรายใด ๆ หรือต้องการข้อมูลเพิ่มเติมที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย ท่านสามารถติดต่อกับผู้ทำวิจัยคือ .....(ระบุชื่อแพทย์ หรือผู้ทำวิจัย และเบอร์โทรศัพท์).....ได้ตลอด 24 ชั่วโมง

### ค่าใช้จ่ายของท่านในการเข้าร่วมการวิจัย

ท่านจะได้รับยา.....(ชื่อยาและยาที่ใช้ร่วมด้วย ถ้ามี).....ในโครงการวิจัยจากผู้สนับสนุนการวิจัยโดยไม่ต้องเสียค่าใช้จ่าย (การทำ clinical trial ผู้วิจัย/ผู้สนับสนุนโครงการวิจัยจะต้องออกค่าใช้จ่ายทั้งหมดให้ผู้เข้าร่วมการวิจัย)

(ค่าใช้จ่ายอื่นที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย เช่น ค่าธรรมเนียมทางการแพทย์ และ ค่าวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ ผู้สนับสนุนการวิจัยจะเป็นผู้รับผิดชอบทั้งหมด รวมทั้งค่าเดินทางตามความถี่ที่ท่านได้มาพบแพทย์)

### ค่าตอบแทนสำหรับผู้เข้าร่วมวิจัย(ถ้ามี)

ท่านจะไม่ได้รับเงินค่าตอบแทนจากการเข้าร่วมในการวิจัย แต่ท่านจะได้รับค่าเดินทางและเงินชดเชยการสูญเสียรายได้หรือความไม่สะดวก ไม่สบาย ในการมาพบแพทย์ทุกครั้ง ครึ่งละ.....(จำนวนเงิน)..... บาท รวมทั้งหมด ... ..(จำนวนครั้ง).....ครั้ง

### การประกันภัยเพื่อคุ้มครองผู้เข้าร่วมวิจัย (ถ้ามี)

ผู้สนับสนุนการวิจัยได้ทำประกันภัยให้แก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยทุกท่าน ซึ่งหากเกิดอันตรายหรือความเสียหายต่อท่าน ที่เป็นผลสืบเนื่องโดยตรงจากโครงการวิจัย ท่านจะได้รับ.....(ระบุการชดเชยพร้อมแนบสำเนาเอกสารการทำประกัน).....

### การเข้าร่วมและการสิ้นสุดการเข้าร่วมโครงการวิจัย

การเข้าร่วมในโครงการวิจัยครั้งนี้เป็นไปโดยความสมัครใจ หากท่านไม่สมัครใจจะเข้าร่วมการศึกษาแล้ว ท่านสามารถถอนตัวได้ตลอดเวลา การขอถอนตัวออกจากโครงการวิจัยจะไม่มีผลต่อการดูแลรักษาโรคของท่านแต่อย่างใด

ผู้ทำวิจัยอาจถอนท่านออกจากการเข้าร่วมการวิจัย เพื่อเหตุผลด้านความปลอดภัยของท่าน หรือเมื่อผู้สนับสนุนการวิจัยยุติการดำเนินงานวิจัย หรือในกรณีดังต่อไปนี้

- ท่านไม่สามารถปฏิบัติตามคำแนะนำของผู้ทำวิจัย
- ท่านรับประทานยาที่ไม่อนุญาตให้ใช้ในการศึกษา
- ท่านตั้งครรภ์ระหว่างที่เข้าร่วมโครงการวิจัย
- ท่านเกิดอาการข้างเคียง หรือความผิดปกติของผลทางห้องปฏิบัติการจากการได้รับยาที่ใช้ในการศึกษา
- ท่านแพทย์ที่ใช้ในการศึกษา
- ท่านต้องการปรับเปลี่ยนการรักษาด้วยยาตัวที่ไม่ได้รับอนุญาตจากการวิจัยครั้งนี้

### การปกป้องรักษาข้อมูลความลับของอาสาสมัคร

ข้อมูลที่ท่านนำไปสู่การเปิดเผยตัวท่าน จะได้รับการปกปิดและจะไม่เปิดเผยแก่สาธารณชน ในกรณีที่ผลการวิจัยได้รับการตีพิมพ์ ชื่อและที่อยู่ของท่านจะต้องได้รับการปกปิดอยู่เสมอ โดยจะใช้เฉพาะรหัสประจำโครงการวิจัยของท่านทั้งนี้ ข้อมูลของท่านจะถูกจัดเก็บ.... ปี สถานที่เก็บ..... และจะทำลายภายใน.....

จากการลงนามยินยอมของท่านผู้ทำวิจัย และผู้สนับสนุนการวิจัยสามารถเข้าไปตรวจสอบบันทึกข้อมูลทางการแพทย์ของท่านได้แม้จะสิ้นสุดโครงการวิจัยแล้วก็ตาม หากท่านต้องการยกเลิกการให้สิทธิ์ดังกล่าว ท่านสามารถแจ้ง หรือเขียนบันทึกขอยกเลิกการให้คำยินยอม โดยส่งไปที่ .....(ชื่อผู้วิจัยหลักและที่อยู่ในประเทศไทย).....

Version.....Date.....

หากท่านขอยกเลิกการให้คำยินยอมหลังจากที่ท่านได้เข้าร่วมโครงการวิจัยแล้ว ข้อมูลส่วนตัวของท่านจะไม่ถูกบันทึกเพิ่มเติม อย่างไรก็ตามข้อมูลอื่น ๆ ของท่านอาจถูกนำมาใช้เพื่อประเมินผลการวิจัยและท่านจะไม่สามารถกลับมาเข้าร่วมในโครงการนี้ได้อีก ทั้งนี้เนื่องจากข้อมูลของท่านที่จำเป็นสำหรับใช้เพื่อการวิจัยไม่ได้ถูกบันทึก

จากการลงนามยินยอมของท่านแพทย์ผู้ทำวิจัยสามารถบอกรายละเอียดของท่านที่เกี่ยวกับการเข้าร่วมโครงการวิจัย นี้ให้แก่แพทย์ผู้รักษาท่านได้

### การจัดการกับตัวอย่างชีวภาพที่เหลือ

ตัวอย่างชีวภาพที่ได้จากอาสาสมัคร เช่น เลือดที่เหลือจากการวิจัย ผู้วิจัยอาจจัดการ ดังต่อไปนี้

1. ทำลายตามวิธีมาตรฐานทันทีที่เสร็จสิ้นการวิจัย
2. ขอเก็บตัวอย่างสำหรับตรวจซ้ำ เพื่อยืนยันความถูกต้องของผลการทดลองเป็นระยะเวลา.....(ระบุเวลาที่แน่นอน แต่ไม่เกิน 1 ปี).....
3. ขอเก็บตัวอย่างไว้เพื่องานวิจัยในอนาคตเป็นระยะเวลา 10 ปี โดยระบุวิธีเก็บว่าจะเชื่อมโยงถึงข้อมูลของอาสาสมัครหรือไม่อย่างไร สถานที่เก็บและผู้เข้าถึงตัวอย่าง โครงการวิจัยที่จะศึกษาในอนาคตต้องเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยหลักที่ได้รับการรับรอง เช่น ศึกษาอินส์ที่เกี่ยวข้องกับการดูซึม ย่อยสลาย ยา หรือสารตัวการที่ทำการศึกษาในโครงการหลัก และก่อนทำวิจัยจะต้องเสนอโครงร่างให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยรับรองจึงจะดำเนินการได้

### สิทธิ์ของผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย

ในฐานะที่ท่านเป็นผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย ท่านจะมีสิทธิ์ดังต่อไปนี้

1. ท่านจะได้รับทราบถึงลักษณะและวัตถุประสงค์ของการวิจัยในครั้งนี้
2. ท่านจะได้รับการอธิบายเกี่ยวกับระเบียบวิธีการของการวิจัยทางการแพทย์ รวมทั้งยาและอุปกรณ์ที่ใช้ในการวิจัยครั้งนี้

3. ท่านจะได้รับการอธิบายถึงความเสี่ยงและความไม่สบายที่จะได้รับจากการวิจัย
4. ท่านจะได้รับการอธิบายถึงประโยชน์ที่ท่านอาจจะได้รับจากการวิจัย
5. ท่านจะได้รับการเปิดเผยถึงทางเลือกในการรักษาด้วยวิธีอื่น ยา หรืออุปกรณ์ซึ่งมีผลดีต่อท่านรวมทั้งประโยชน์และความเสี่ยงที่ท่านอาจได้รับ
6. ท่านจะได้รับทราบแนวทางในการรักษา ในกรณีที่พบโรคแทรกซ้อนภายหลังการเข้าร่วมในโครงการวิจัย
7. ท่านจะมีโอกาสได้ซักถามเกี่ยวกับงานวิจัยหรือขั้นตอนที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัย
8. ท่านจะได้รับทราบว่าการยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ ท่านสามารถถอนตัวจากโครงการเมื่อไรก็ได้ โดยผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยสามารถถอนตัวจากโครงการโดยไม่ได้รับผลกระทบใด ๆ ทั้งสิ้น
9. ท่านจะได้รับเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยและสำเนาเอกสารใบยินยอมที่มีทั้งลายเซ็นและวันที่
10. ท่านมีสิทธิ์ในการตัดสินใจว่าจะเข้าร่วมในโครงการวิจัยหรือไม่ก็ได้ โดยปราศจากการใช้อิทธิพลบังคับข่มขู่ หรือการหลอกลวง

หากท่านไม่ได้รับการชดเชยอันควรต่อการบาดเจ็บหรือเจ็บป่วยที่เกิดขึ้นโดยตรงจากการวิจัย หรือท่านไม่ได้รับการปฏิบัติตามที่ปรากฏในเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในการวิจัย ท่านสามารถร้องเรียนได้ที่ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์ สถาบันวิจัยและพัฒนา มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์ อำเภอเมือง จังหวัดเพชรบูรณ์ 67000 หมายเลขโทรศัพท์ 056-717141 โทรสาร 056-717141 ในเวลาราชการหรือ e-mail : research\_pcru@hotmail.com

ขอขอบคุณในการร่วมมือของท่านมา ณ ที่นี้

.....

Version.....Date.....

	<p>Phetchabun Rajabhat University Research Ethics Committee</p>	<p>ข้อมูลคำอธิบายสำหรับอาสาสมัครของโครงการวิจัย สำหรับผู้แทนโดยชอบธรรม/ผู้ปกครอง (Information Sheet for Research Participant)</p>
---	---	---

ชื่อโครงการวิจัย.....

ผู้สนับสนุนการวิจัย .....

**ผู้ทำวิจัย**

ชื่อ .....

ที่อยู่ .....

เบอร์โทรศัพท์ .....

(ที่ทำงานและมือถือ)

**ผู้ร่วมในโครงการวิจัย**

ชื่อ .....

ที่อยู่ .....

เบอร์โทรศัพท์ .....

(ที่ทำงานและมือถือ)

**เรียน ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยทุกท่าน**

ท่านได้รับเชิญให้เข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้เนื่องจากท่านเป็น.....(ระบุเหตุผลที่เชิญให้เข้าร่วมในการวิจัย)

ก่อนที่ท่านจะตัดสินใจเข้าร่วมในการศึกษาวิจัยดังกล่าว ขอให้ท่านอ่านเอกสารฉบับนี้อย่างถี่ถ้วน เพื่อให้ท่านได้ทราบถึงเหตุผลและรายละเอียดของการศึกษาวิจัยในครั้งนี้ หากท่านมีข้อสงสัยใดๆ เพิ่มเติม กรุณาซักถามจากทีมงานของแพทย์ผู้ทำวิจัย หรือแพทย์ผู้ร่วมทำวิจัยซึ่งจะเป็นผู้สามารถตอบคำถามและให้ความกระจ่างแก่ท่านได้

ท่านสามารถขอคำแนะนำในการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้จากครอบครัว เพื่อน หรือแพทย์ประจำตัวของท่านได้ ท่านมีเวลาอย่างเพียงพอในการตัดสินใจโดยอิสระ ถ้าท่านตัดสินใจแล้วว่า จะเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ ขอให้ท่านลงนามในเอกสารแสดงความยินยอมของโครงการวิจัยนี้

**เหตุผลความเป็นมา**

(ระบุหลักการและเหตุผลโดยย่อ ให้ได้ใจความด้วยภาษาที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยสามารถเข้าใจได้ง่าย ไม่ใช่ภาษาอังกฤษ ขอให้แปลหรือเขียนทับศัพท์ โดยใช้ภาษาอังกฤษในวงเล็บ).

**วัตถุประสงค์ของการศึกษา** (ตัวอย่างกรณีศึกษาเฉพาะโครงการวิจัยด้านยา)

ยาที่ใช้ในการศึกษาครั้งนี้มีชื่อว่า .....(ภาษาไทย).....ซึ่งเป็นยาที่อยู่ในกระบวนการศึกษา  
.....(ความปลอดภัย/ประสิทธิภาพการรักษา).....สำหรับผู้ป่วยที่.....(ภาวะ/  
โรค).....

วัตถุประสงค์หลักจากการศึกษาในครั้งนี้คือ.....(ระบุรายละเอียดด้วยภาษาที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยสามารถเข้าใจได้ง่าย ไม่ใช่ภาษาอังกฤษ ขอให้แปลหรือเขียนทับศัพท์ โดยใช้ภาษาอังกฤษในวงเล็บ)..... จำนวนผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย (ถ้าทำการศึกษาวิจัยในหลายศูนย์ ให้ระบุจำนวนผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยในประเทศไทย และในศูนย์เดียวกับผู้ให้ความยินยอม) คือ ..... คน

**วิธีการที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย**

หลังจากท่านให้ความยินยอมที่จะเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ ผู้วิจัยจะขอตรวจ..... (ระบุว่าจะตรวจอะไรบ้าง จะมีการเจาะเลือดหรือไม่ เจาะเท่าไร ตรวจอะไร)...เพื่อคัดกรองว่าท่านมีคุณสมบัติที่เหมาะสมที่จะเข้าร่วมในการวิจัย

หากท่านมีคุณสมบัติตามเกณฑ์คัดเข้า ท่านจะได้รับเชิญให้มาพบแพทย์ตามวันเวลาที่ผู้ทำวิจัยนัดหมาย คือ ..... (วัน/เวลา)..... เพื่อ ..... ( ระบุว่าจะดำเนินการอย่างไรกับผู้เข้าร่วมการวิจัย เช่น การสุ่มเข้ากลุ่มวิจัย ตรวจร่างกายอย่างละเอียด ประเมินผลทางห้องปฏิบัติการต่าง ๆ บันทึกการรับและคืนยา ฯลฯ)..... โดยตลอดระยะเวลาที่ท่านอยู่ในโครงการวิจัย คือ .....(ระบุระยะเวลา).....และมาพบผู้วิจัยหรือผู้ร่วมทำวิจัยทั้งสิ้น.....(จำนวน).....ครั้ง

**ความรับผิดชอบของอาสาสมัครผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย**

เพื่อให้งานวิจัยนี้ประสบความสำเร็จ ผู้ทำวิจัยใคร่ขอความความร่วมมือจากท่าน โดยจะขอให้ท่านปฏิบัติตามคำแนะนำของผู้ทำวิจัยอย่างเคร่งครัด รวมทั้งแจ้งอาการผิดปกติต่าง ๆ ที่เกิดขึ้นกับท่านระหว่างที่ท่านเข้าร่วมในโครงการวิจัยให้ผู้ทำวิจัยได้รับทราบ

เพื่อความปลอดภัย ท่านไม่ควรใช้วัคซีน หรือรับประทานยาอื่น จากการจ่ายยาโดยแพทย์อื่นหรือซื้อยาจากร้านขายยา ขอให้ท่านปรึกษาผู้ทำวิจัย ทั้งนี้เนื่องจากวัคซีน หรือยาดังกล่าวอาจมีผลต่อยา.....(ชื่อ).....ที่ท่านได้รับจากผู้ทำวิจัย ดังนั้น ขอให้ท่านแจ้งผู้ทำวิจัยเกี่ยวกับยาที่ท่านได้รับในระหว่างที่ท่านอยู่ในโครงการวิจัย

**ความเสี่ยงที่อาจได้รับ**

(ไม่เขียนว่า “ไม่มีความเสี่ยง” เพราะการเข้าร่วมในการวิจัยใดๆก็ตาม ย่อมมีความเสี่ยงตั้งแต่ความเสี่ยงเล็กน้อยที่ไม่มากกว่าความเสี่ยงในชีวิตประจำวัน หรือ minimal risks เช่น เสียเวลา ไม่สะดวก ไม่สบาย สูญเสียรายได้ จนถึงความเสี่ยงต่อร่างกาย ต่อจิตใจ ความเสี่ยงด้านเศรษฐกิจและสังคม ผู้ทำวิจัยต้องวิเคราะห์ความเสี่ยง) ความเสี่ยงจากการรับประทานยาทุกชนิด อาจทำให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์ได้ทั้งสิ้นไม่มากนักน้อย ผู้ทำการวิจัยขอชี้แจงถึงความเสี่ยงและความไม่สบายที่อาจสัมพันธ์กับยาที่ศึกษาทั้งหมดดังนี้

มีข้อมูลที่แสดงว่ายา.....(ชื่อยา).....อาจมีผลกระทบบต่อ .....(รายละเอียดผลข้างเคียงที่พบบ่อย ผลข้างเคียงที่พบน้อยแต่รุนแรง)..... รวมถึงอาการข้างเคียงและความไม่สบายที่ยังไม่มีการรายงานด้วย ดังนั้นระหว่างที่ท่านอยู่ในโครงการวิจัยจะมีการติดตามดูแลสุขภาพของท่านอย่างใกล้ชิด

กรุณาแจ้งผู้ทำวิจัยในกรณีที่พบอาการดังกล่าวข้างต้น หรืออาการอื่น ๆ ที่พบร่วมด้วย ระหว่างที่อยู่ในโครงการวิจัย ถ้ามีการเปลี่ยนแปลงเกี่ยวกับสุขภาพของท่าน ขอให้ท่านรายงานให้ผู้ทำวิจัยทราบโดยเร็ว

**ความเสี่ยงที่ได้รับจากการเจาะเลือด**

ท่านมีโอกาสที่จะเกิดอาการเจ็บ เลือดออก ข้าจากการเจาะเลือด อาการบวมบริเวณที่เจาะเลือดหรือหน้ามืด และโอกาสที่จะเกิดการติดเชื้อบริเวณที่เจาะเลือดพบได้น้อยมาก

**ความเสี่ยงที่ไม่ทราบแน่นอน**

ท่านอาจเกิดอาการข้างเคียง หรือความไม่สบาย นอกเหนือจากที่ได้แสดงในเอกสารฉบับนี้ ซึ่งอาการข้างเคียงเหล่านี้เป็นอาการที่ไม่เคยพบมาก่อน เพื่อความปลอดภัยของท่าน ควรแจ้งผู้ทำวิจัยให้ทราบทันทีเมื่อเกิดความผิดปกติใดๆ เกิดขึ้น

หากท่านมีข้อสงสัยใดๆ เกี่ยวกับความเสี่ยงที่อาจได้รับจากการเข้าร่วมในโครงการวิจัย ท่านสามารถสอบถามจากผู้ทำวิจัยได้ตลอดเวลา

หากมีการค้นพบข้อมูลใหม่ ๆ ที่อาจมีผลต่อความปลอดภัยของท่านในระหว่างที่ท่านเข้าร่วมในโครงการวิจัย ผู้ทำวิจัย จะแจ้งให้ท่านทราบทันที เพื่อให้ท่านตัดสินใจว่าจะอยู่ในโครงการวิจัยต่อไปหรือจะขอถอนตัวออกจากการวิจัย

### **การพบแพทย์นอกตารางนัดหมายในกรณีที่เกิดอาการข้างเคียง**

หากมีอาการข้างเคียงใด ๆ เกิดขึ้นกับท่าน ขอให้ท่านรีบมาพบแพทย์ที่สถานพยาบาลทันที ถึงแม้ว่าจะอยู่นอกตารางการนัดหมาย เพื่อแพทย์จะได้ประเมินอาการข้างเคียงของท่าน และให้การรักษาที่เหมาะสมทันที หากอาการดังกล่าวเป็นผลจากการเข้าร่วมในโครงการวิจัย ท่านจะไม่เสียค่าใช้จ่าย

### **ประโยชน์ที่อาจได้รับ**

(หากผู้เข้าร่วมการวิจัยไม่ได้รับประโยชน์โดยตรง ขอให้ผู้ทำวิจัยระบุว่า “ท่านจะไม่ได้รับประโยชน์ใดๆจากการเข้าร่วมในการวิจัยครั้งนี้ แต่ผลการศึกษาที่ได้จะ.....”) การเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้อาจจะทำให้ท่านมีสุขภาพที่ดีขึ้น หรืออาจจะลดความรุนแรงของโรคได้ แต่ไม่ได้รับรองว่าสุขภาพของท่านจะต้องดีขึ้นหรือความรุนแรงของโรคจะลดลงอย่างแน่นอน

### **วิธีการและรูปแบบการรักษาอื่น ๆ ซึ่งมีอยู่สำหรับอาสาสมัคร**

ท่านไม่จำเป็นต้องเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้เพื่อประโยชน์ในการรักษาโรคที่ท่านเป็นอยู่ เนื่องจากมีแนวทางการรักษาอื่น ๆ หลายแบบสำหรับรักษาโรคของท่านได้ ดังนั้นจึงควรปรึกษาแนวทางการรักษาวิธีอื่นๆ กับแพทย์ผู้ให้การรักษาท่านก่อนตัดสินใจเข้าร่วมในการวิจัย

### **ข้อปฏิบัติของท่านขณะเข้าร่วมโครงการวิจัย**

ขอให้ท่านปฏิบัติดังนี้

- ขอให้ท่านให้ข้อมูลทางการแพทย์ของท่านทั้งในอดีต และปัจจุบัน แก่ผู้ทำวิจัยด้วยความสัตย์จริง
- ขอให้ท่านแจ้งให้ผู้ทำวิจัยทราบความผิดปกติที่เกิดขึ้นระหว่างที่ท่านร่วมในโครงการวิจัย
- ขอให้ท่านงดการใช้อื่นนอกเหนือจากที่ผู้ทำวิจัยได้จัดให้ รวมถึงการรักษาอื่น ๆ เช่น การรักษาด้วยสมุนไพร การซื้อยาจากร้านขายยา
- ขอให้ท่านแจ้งให้ผู้ทำวิจัยทราบทันที หากท่านได้รับยาอื่นนอกเหนือจากยาที่ใช้ในการศึกษาตลอดระยะเวลาที่ท่านอยู่ในโครงการวิจัย
- ขอให้ท่านนำยาที่ใช้ในการศึกษาของท่านทั้งหมดที่เหลือจากการรับประทานมาให้ผู้ทำวิจัยทุกครั้งทีนัดหมายให้มาพบ

### **อันตรายที่อาจเกิดขึ้นจากการเข้าร่วมในโครงการวิจัยและความรับผิดชอบของผู้ทำวิจัย/ผู้สนับสนุนการวิจัย**

หากพบอันตรายที่เกิดขึ้นจากการวิจัย ท่านจะได้รับการรักษาอย่างเหมาะสมทันที และท่านปฏิบัติตามคำแนะนำของทีมผู้ทำวิจัยแล้ว ผู้ทำวิจัย/ผู้สนับสนุนการวิจัยยินดีจะรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการรักษาพยาบาลของท่าน และการลงนามในเอกสารให้ความยินยอม ไม่ได้หมายความว่าท่านได้สละสิทธิ์ทางกฎหมายตามปกติที่ท่านพึงมี

Version.....Date.....

ในกรณีที่ท่านได้รับอันตรายใด ๆ หรือต้องการข้อมูลเพิ่มเติมที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย ท่านสามารถติดต่อกับผู้ทำวิจัยคือ .....(ระบุชื่อแพทย์ หรือผู้ทำวิจัย และเบอร์โทรศัพท์).....ได้ตลอด 24 ชั่วโมง

### **ค่าใช้จ่ายของท่านในการเข้าร่วมการวิจัย**

ท่านจะได้รับยา.....(ชื่อยาและยาที่ใช้ร่วมด้วย ถ้ามี).....ในโครงการวิจัยจากผู้สนับสนุนการวิจัยโดยไม่ต้องเสียค่าใช้จ่าย (การทำ clinical trial ผู้วิจัย/ผู้สนับสนุนโครงการวิจัยจะต้องออกค่าใช้จ่ายทั้งหมดให้ผู้เข้าร่วมการวิจัย)

(ค่าใช้จ่ายอื่นที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย เช่น ค่าธรรมเนียมทางการแพทย์ และ ค่าวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ ผู้สนับสนุนการวิจัยจะเป็นผู้รับผิดชอบทั้งหมด รวมทั้งค่าเดินทางตามความถี่ที่ท่านได้มาพบแพทย์)

### **คำตอบแทนสำหรับผู้เข้าร่วมวิจัย(ถ้ามี)**

ท่านจะไม่ได้รับเงินค่าตอบแทนจากการเข้าร่วมในการวิจัย แต่ท่านจะได้รับค่าเดินทางและเงินชดเชยการสูญเสียรายได้ หรือความไม่สะดวก ไม่สบาย ในการมาพบแพทย์ทุกครั้ง ครึ่งละ.....(จำนวนเงิน)..... บาท รวมทั้งหมด ... ..(จำนวน ครั้ง).....ครั้ง

### **การประกันภัยเพื่อคุ้มครองผู้เข้าร่วมวิจัย (ถ้ามี)**

ผู้สนับสนุนการวิจัยได้ทำประกันภัยให้แก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยทุกท่าน ซึ่งหากเกิดอันตรายหรือความเสียหายต่อท่าน ที่เป็นผลสืบเนื่องโดยตรงจากโครงการวิจัย ท่านจะได้รับ.....(ระบุการชดเชยพร้อมแนบสำเนาเอกสารการทำประกัน).....

### **การเข้าร่วมและการสิ้นสุดการเข้าร่วมโครงการวิจัย**

การเข้าร่วมในโครงการวิจัยครั้งนี้เป็นไปโดยความสมัครใจ หากท่านไม่สมัครใจจะเข้าร่วมการศึกษาแล้ว ท่านสามารถถอนตัวได้ตลอดเวลา การขอลงตัวออกจากโครงการวิจัยจะไม่มีผลต่อการดูแลรักษาโรคของท่านแต่อย่างใด

ผู้ทำวิจัยอาจถอนท่านออกจากการเข้าร่วมการวิจัย เพื่อเหตุผลด้านความปลอดภัยของท่าน หรือเมื่อผู้สนับสนุนการวิจัยยุติการดำเนินงานวิจัย หรือในกรณีดังต่อไปนี้

- ท่านไม่สามารถปฏิบัติตามคำแนะนำของผู้ทำวิจัย
- ท่านรับประทานยาที่ไม่อนุญาตให้ใช้ในการศึกษา
- ท่านตั้งครุภะระหว่างที่เข้าร่วมโครงการวิจัย
- ท่านเกิดอาการข้างเคียง หรือความผิดปกติของผลทางห้องปฏิบัติการจากการได้รับยาที่ใช้ในการศึกษา
- ท่านแพทย์ที่ใช้ในการศึกษา
- ท่านต้องการปรับเปลี่ยนการรักษาด้วยยาตัวที่ไม่ได้รับอนุญาตจากการวิจัยครั้งนี้

### **การปกป้องรักษาข้อมูลความลับของอาสาสมัคร**

ข้อมูลที่ท่านนำไปสู่การเปิดเผยตัวท่าน จะได้รับการปกปิดและจะไม่เปิดเผยแก่สาธารณชน ในกรณีที่ผลการวิจัยได้รับการตีพิมพ์ ชื่อและที่อยู่ของท่านจะต้องได้รับการปกปิดอยู่เสมอ โดยจะใช้เฉพาะรหัสประจำโครงการวิจัยของท่านทั้งนี้ ข้อมูลของท่านจะถูกจัดเก็บ.... ปี สถานที่เก็บ..... และจะทำลายภายใน.....

จากการลงนามยินยอมของท่านผู้ทำวิจัย และผู้สนับสนุนการวิจัยสามารถเข้าไปตรวจสอบบันทึกข้อมูลทางการแพทย์ของท่านได้แม้จะสิ้นสุดโครงการวิจัยแล้วก็ตาม หากท่านต้องการยกเลิกการให้สิทธิ์ดังกล่าว ท่านสามารถแจ้ง หรือเขียนบันทึกขอยกเลิกการให้คำยินยอม โดยส่งไปที่ .....(ชื่อผู้วิจัยหลักและที่อยู่ในประเทศไทย).....

Version.....Date.....

หากท่านขอยกเลิกการให้คำยินยอมหลังจากที่ท่านได้เข้าร่วมโครงการวิจัยแล้ว ข้อมูลส่วนตัวของท่านจะไม่ถูกบันทึกเพิ่มเติม อย่างไรก็ตามข้อมูลอื่น ๆ ของท่านอาจถูกนำมาใช้เพื่อประเมินผลการวิจัยและท่านจะไม่สามารถกลับมาเข้าร่วมในโครงการนี้ได้อีก ทั้งนี้เนื่องจากข้อมูลของท่านที่จำเป็นสำหรับใช้เพื่อการวิจัยไม่ได้ถูกบันทึก

จากการลงนามยินยอมของท่านแพทย์ผู้ทำวิจัยสามารถบอกรายละเอียดของท่านที่เกี่ยวกับการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ให้แก่แพทย์ผู้รักษาท่านได้

### **การจัดการกับตัวอย่างชีวภาพที่เหลือ**

ตัวอย่างชีวภาพที่ได้จากอาสาสมัคร เช่น เลือดที่เหลือจากการวิจัย ผู้วิจัยอาจจะจัดการ ดังต่อไปนี้

4. ทำลายตามวิธีมาตรฐานทันทีที่เสร็จสิ้นการวิจัย
5. ขอเก็บตัวอย่างสำหรับตรวจซ้ำ เพื่อยืนยันความถูกต้องของผลการทดลองเป็นระยะเวลา.....(ระบุเวลาที่แน่นอน แต่ไม่เกิน 1 ปี).....
6. ขอเก็บตัวอย่างไว้เพื่องานวิจัยในอนาคตเป็นระยะเวลา 10 ปี โดยระบุวิธีเก็บว่าจะเชื่อมโยงถึงข้อมูลของอาสาสมัครหรือไม่อย่างไร สถานที่เก็บและผู้เข้าถึงตัวอย่าง โครงการวิจัยที่จะศึกษาในอนาคตต้องเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยหลักที่ได้รับการรับรอง เช่น ศึกษายีนส์ที่เกี่ยวข้องกับการดูซึม ย่อยสลาย ยา หรือสารตัวการที่ทำการศึกษาในโครงการหลัก และก่อนทำวิจัยจะต้องเสนอโครงร่างให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยรับรองจึงจะดำเนินการได้



### สิทธิของผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย

- ในฐานะที่ท่านเป็นผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย ท่านจะมีสิทธิดังต่อไปนี้
11. ท่านจะได้รับทราบถึงลักษณะและวัตถุประสงค์ของการวิจัยในครั้งนี้
  12. ท่านจะได้รับการอธิบายเกี่ยวกับระเบียบวิธีการของการวิจัยทางการแพทย์ รวมทั้งยาและอุปกรณ์ที่ใช้ในการวิจัยครั้งนี้
  13. ท่านจะได้รับการอธิบายถึงความเสี่ยงและความไม่สบายที่จะได้รับจากการวิจัย
  14. ท่านจะได้รับการอธิบายถึงประโยชน์ที่ท่านอาจจะได้รับจากการวิจัย
  15. ท่านจะได้รับการเปิดเผยถึงทางเลือกในการรักษาด้วยวิธีอื่น ยา หรืออุปกรณ์ซึ่งมีผลดีต่อท่านรวมทั้งประโยชน์และความเสี่ยงที่ท่านอาจได้รับ
  16. ท่านจะได้รับทราบแนวทางในการรักษา ในกรณีที่พบโรคแทรกซ้อนภายหลังการเข้าร่วมในโครงการวิจัย
  17. ท่านจะมีโอกาสได้ซักถามเกี่ยวกับงานวิจัยหรือขั้นตอนที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัย
  18. ท่านจะได้รับทราบว่าการยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ ท่านสามารถถอนตัวจากโครงการเมื่อไรก็ได้ โดยผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยสามารถถอนตัวจากโครงการโดยไม่ได้รับผลกระทบใด ๆ ทั้งสิ้น
  19. ท่านจะได้รับเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยและสำเนาเอกสารใบยินยอมที่มีทั้งลายเซ็นและวันที่
  20. ท่านมีสิทธิในการตัดสินใจว่าจะเข้าร่วมในโครงการวิจัยหรือไม่ก็ได้ โดยปราศจากการใช้อิทธิพลบังคับข่มขู่ หรือการหลอกลวง

หากท่านไม่ได้รับการชดเชยอันควรต่อการบาดเจ็บหรือเจ็บป่วยที่เกิดขึ้นโดยตรงจากการวิจัย หรือท่านไม่ได้รับการปฏิบัติตามที่ปรากฏในเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในการวิจัย ท่านสามารถร้องเรียนได้ที่ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์ สถาบันวิจัยและพัฒนา มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์ อำเภอเมือง จังหวัดเพชรบูรณ์ 67000 หมายเลขโทรศัพท์ 056-717141 โทรสาร 056-717141 ในเวลาราชการหรือ e-mail : research\_pcr@hotmai.com

ขอขอบคุณในการร่วมมือของท่านมา ณ ที่นี้

.....



Phetchabun Rajabhat University  
Research Ethics Committee

หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย  
สำหรับอาสาสมัครเด็กอายุ 7-12 ปี  
(Informed Consent Form)

การวิจัยเรื่อง : .....

วันให้คำยินยอม วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ข้าพเจ้า หนูชื่อ .....ที่อยู่  
.....ได้อ่านรายละเอียดจาก  
เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยที่แนบมาฉบับวันที่ ..... และยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยโดย  
สมัครใจ

หนูได้รับสำเนาเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยที่หนูได้ลงนาม และ วันที่ พร้อมด้วยเอกสารข้อมูล  
สำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ทั้งนี้ก่อนที่จะลงนามในใบยินยอมให้ทำการวิจัยนี้

หนูได้อ่านเอกสารและปรึกษากับหมอ พยาบาล ผู้ปกครอง หรือญาติ และเจ้าหน้าที่ในโครงการในส่วนที่หนูไม่เข้าใจ และ  
ต้องการรู้เพิ่มเติมจนมีความเข้าใจอย่างดีแล้ว โดยหมอและพยาบาลได้ตอบคำถามต่าง ๆ ด้วยความเต็มใจไม่บีบบังคับจนหนู  
พอใจ

หนูได้อ่านและทำความเข้าใจข้อมูลเกี่ยวกับโครงการวิจัย หนูมีความเข้าใจในผลประโยชน์และผลเสียที่อาจได้รับจากการ  
เข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้และมีสิทธิ์ที่จะถอนตัวออกจากโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยไม่มีผลกระทบต่อ การเข้ารับการรักษา  
แพทย์ในภายหลัง

หนูทราบจากคุณหมอและพยาบาลว่าคุณหมอและพยาบาลจะไม่มีการเก็บข้อมูลใด ๆ ของหนูเพิ่มเติม หลังจากที่หนูขอ  
ยกเลิกการเข้าร่วมโครงการวิจัยและต้องการให้ทำลายเอกสารและ/หรือ ตัวอย่างที่ใช้ตรวจสอบทั้งหมดที่สามารถสืบค้นถึงตัวหนูได้

.....ลงนามอาสาสมัครเด็กอายุ 7-12 ปี

(.....) ชื่อของอาสาสมัครเด็กตัวบรรจง

วันที่ .....เดือน.....พ.ศ.....

Version.....Date.....

**ส่วนเพิ่มเติมโครงการวิจัย**

หนู  ยินยอม  
 ไม่ยินยอม

ให้เก็บตัวอย่างชีวภาพ(เช่น เลือด)ที่เหลือไว้เพื่อการวิจัยในอนาคต

.....ลงนามผู้ให้ความยินยอม  
(.....) ชื่อผู้ยินยอมตัวบรรจง  
วันที่ .....เดือน.....พ.ศ.....

ส่วนเพิ่มเติมนี้ หนูอาจยินยอมหรือไม่ยินยอมเข้าร่วมวิจัยในส่วนเพิ่มเติมนี้ของโครงการ

.....ลงนามผู้แทนโดยชอบธรรมผู้ให้ความยินยอม  
(.....) ชื่อของผู้แทนโดยชอบธรรมตัวบรรจง  
วันที่ .....เดือน.....พ.ศ.....

ข้าพเจ้าได้อธิบายถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัย วิธีการวิจัย อันตราย หรืออาการไม่พึงประสงค์หรือความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้น  
จากการวิจัย หรือจากยาที่ใช้ รวมทั้งประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นจากการวิจัยอย่างละเอียด ให้ผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยตามนามข้างต้น  
ได้ทราบและมีความเข้าใจดีแล้ว พร้อมลงนามลงในเอกสารแสดงความยินยอมด้วยความเต็มใจ

.....ลงนามผู้ทำวิจัย  
(.....) ชื่อผู้ทำวิจัย ตัวบรรจง  
วันที่ .....เดือน.....พ.ศ.....

.....ลงนามพยาน  
(.....) ชื่อพยาน ตัวบรรจง  
วันที่ .....เดือน.....พ.ศ.....

Version.....Date.....



Phetchabun Rajabhat University  
Research Ethics Committee

หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย  
สำหรับอาสาสมัครเด็กอายุ 13-17 ปี  
(Informed Consent Form)

การวิจัยเรื่อง : .....

วันให้คำยินยอม วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ข้าพเจ้า หนูชื่อ .....ที่อยู่  
.....ได้อ่านรายละเอียดจาก  
เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยที่แนบมาฉบับวันที่ ..... และยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยโดย  
สมัครใจ

หนูได้รับสำเนาเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยที่หนูได้ลงนาม และ วันที่ พร้อมด้วยเอกสารข้อมูล  
สำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ทั้งนี้ก่อนที่จะลงนามในใบยินยอมให้ทำการวิจัยนี้

หนูได้อ่านเอกสารและปรึกษากับหมอ พยาบาล ผู้ปกครอง หรือญาติ และเจ้าหน้าที่ในโครงการในส่วนที่หนูไม่เข้าใจ และ  
ต้องการรู้เพิ่มเติมจนมีความเข้าใจอย่างดีแล้ว โดยหมอและพยาบาลได้ตอบคำถามต่าง ๆ ด้วยความเต็มใจไม่บีบบังคับจนหนู  
พอใจ

หนูได้อ่านและทำความเข้าใจข้อมูลเกี่ยวกับโครงการวิจัย หนูมีความเข้าใจในผลประโยชน์และผลเสียที่อาจได้รับจากการ  
เข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้และมีสิทธิ์ที่จะถอนตัวออกจากโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยไม่มีผลกระทบต่อ การเข้ารับการรักษา  
แพทย์ในภายหลัง

หนูทราบจากคุณหมอและพยาบาลว่าคุณหมอและพยาบาลจะไม่มีการเก็บข้อมูลใด ๆ ของหนูเพิ่มเติม หลังจากที่หนูขอ  
ยกเลิกการเข้าร่วมโครงการวิจัยและต้องการให้ทำลายเอกสารและ/หรือ ตัวอย่างที่ใช้ตรวจสอบทั้งหมดที่สามารถสืบค้นถึงตัวหนูได้

.....ลงนามอาสาสมัครเด็กอายุ 13-17 ปี

(.....) ชื่อของอาสาสมัครเด็กตัวบรรจง

วันที่ .....เดือน.....พ.ศ.....

Version.....Date.....

**ส่วนเพิ่มเติมโครงการวิจัย**

หนู  ยินยอม  
 ไม่ยินยอม

ให้เก็บตัวอย่างชีวภาพ(เช่น เลือด)ที่เหลือไว้เพื่อการวิจัยในอนาคต

.....ลงนามผู้ให้ความยินยอม  
(.....) ชื่อผู้ยินยอมตัวบรรจง  
วันที่ .....เดือน.....พ.ศ.....

ส่วนเพิ่มเติมนี้ หนูอาจยินยอมหรือไม่ยินยอมเข้าร่วมวิจัยในส่วนเพิ่มเติมนี้ของโครงการ

.....ลงนามผู้แทนโดยชอบธรรมผู้ให้ความยินยอม  
(.....) ชื่อของผู้แทนโดยชอบธรรมตัวบรรจง  
วันที่ .....เดือน.....พ.ศ.....

ข้าพเจ้าได้อธิบายถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัย วิธีการวิจัย อันตราย หรืออาการไม่พึงประสงค์หรือความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้น

จากการวิจัย หรือจากยาที่ใช้ รวมทั้งประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นจากการวิจัยอย่างละเอียด ให้ผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยตามนามข้างต้น  
ได้ทราบและมีความเข้าใจดีแล้ว พร้อมลงนามลงในเอกสารแสดงความยินยอมด้วยความเต็มใจ

.....ลงนามผู้ทำวิจัย  
(.....) ชื่อผู้ทำวิจัย ตัวบรรจง  
วันที่ .....เดือน.....พ.ศ.....

.....ลงนามพยาน  
(.....) ชื่อพยาน ตัวบรรจง  
วันที่ .....เดือน.....พ.ศ.....

Version.....Date.....



Phetchabun Rajabhat University  
Research Ethics Committee

หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย  
อายุ 18 ปีขึ้นไป  
(Informed Consent Form)

การวิจัยเรื่อง.....

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

ข้าพเจ้า นาย/นาง/นางสาว.....ที่อยู่.....

.....ได้อ่านรายละเอียดจากเอกสาร  
ข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยวิจัยที่แนบมาฉบับวันที่..... และข้าพเจ้ายินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยโดย  
สมัครใจ

ข้าพเจ้าได้รับสำเนาเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยที่ข้าพเจ้าได้ลงนาม และ วันที่ พร้อมด้วยเอกสาร  
ข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ทั้งนี้ก่อนที่จะลงนามในใบยินยอมให้ทำการวิจัยนี้ ข้าพเจ้าได้รับการอธิบายจากผู้วิจัยถึง  
วัตถุประสงค์ของการวิจัย ระยะเวลาของการทำวิจัย วิธีการวิจัย อันตราย หรืออาการที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัย หรือจากยาที่ใช้  
รวมทั้งประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นจากการวิจัยและแนวทางรักษาโดยวิธีอื่นอย่างละเอียด ข้าพเจ้ามีเวลาและโอกาสเพียงพอในการ  
ซักถามข้อสงสัยจนมีความเข้าใจอย่างดีแล้ว โดยผู้วิจัยได้ตอบคำถามต่าง ๆ ด้วยความเต็มใจไม่ปิดบังซ่อนเร้นจนข้าพเจ้าพอใจ

ข้าพเจ้ารับทราบจากผู้วิจัยว่าหากเกิดอันตรายใด ๆ จากการวิจัยดังกล่าว ข้าพเจ้าจะได้รับการรักษาพยาบาลโดยไม่เสีย  
ค่าใช้จ่าย (และระบุด้วยว่าจะได้รับการชดเชยจากผู้สนับสนุนการวิจัยหรือไม่.....)

ข้าพเจ้ามีสิทธิที่จะบอกเลิกเข้าร่วมในโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยไม่จำเป็นต้องแจ้งเหตุผล และการบอกเลิกการเข้าร่วม  
การวิจัยนี้ จะไม่ส่งผลต่อการรักษาโรคหรือสิทธิอื่น ๆ ที่ข้าพเจ้าจะพึงได้รับต่อไป

ผู้วิจัยรับรองว่าจะเก็บข้อมูลส่วนตัวของข้าพเจ้าเป็นความลับ และจะเปิดเผยได้เฉพาะเมื่อได้รับการยินยอมจากข้าพเจ้า  
เท่านั้น บุคคลอื่นในนามของบริษัทผู้สนับสนุนการวิจัย คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน สำนักงานคณะกรรมการ  
อาหารและยาอาจได้รับอนุญาตให้เข้ามาตรวจและประมวลผลข้อมูลของข้าพเจ้า ทั้งนี้จะต้องกระทำไปเพื่อวัตถุประสงค์เพื่อตรวจสอบ  
ความถูกต้องของข้อมูลเท่านั้น โดยการตกลงที่จะเข้าร่วมการศึกษานี้ข้าพเจ้าได้ให้คำยินยอมที่จะให้มีการตรวจสอบข้อมูลประวัติ  
ทางการแพทย์ของข้าพเจ้าได้

ผู้วิจัยรับรองว่าจะไม่มีการเก็บข้อมูลใด ๆ เพิ่มเติม หลังจากที่ข้าพเจ้าขอยกเลิกการเข้าร่วมโครงการวิจัยและต้องการให้  
ทำลายเอกสารและ/หรือ ตัวอย่างที่ใช้ตรวจสอบทั้งหมดที่สามารถสืบค้นถึงตัวข้าพเจ้าได้

ข้าพเจ้าเข้าใจว่า ข้าพเจ้ามีสิทธิที่จะตรวจสอบหรือแก้ไขข้อมูลส่วนตัวของข้าพเจ้าและสามารถยกเลิกการให้สิทธิในการ  
ใช้ข้อมูลส่วนตัวของข้าพเจ้าได้ โดยต้องแจ้งให้ผู้วิจัยรับทราบ

ข้าพเจ้าได้ตระหนักว่าข้อมูลในการวิจัยรวมถึงข้อมูลทางการแพทย์ของข้าพเจ้าที่ไม่มีการเปิดเผยชื่อ จะผ่านกระบวนการ  
ต่าง ๆ เช่น การเก็บข้อมูล การบันทึกข้อมูลในแบบบันทึกและในคอมพิวเตอร์ การตรวจสอบ การวิเคราะห์ และการรายงานข้อมูล  
เพื่อวัตถุประสงค์ทางวิชาการ รวมทั้งการใช้ข้อมูลทางการแพทย์ในอนาคตหรือการวิจัยทางด้านเภสัชภัณฑ์ เท่านั้น

ข้าพเจ้าได้อ่านข้อความข้างต้นและมีความเข้าใจดีทุกประการแล้ว ยินดีเข้าร่วมในการวิจัยด้วยความเต็มใจ จึงได้ลงนาม  
ในเอกสารแสดงความยินยอมนี้

.....ลงนามผู้ให้ความยินยอม

(.....) ชื่อผู้ยินยอมตัวบรรจง

วันที่ .....เดือน.....พ.ศ.....

**ส่วนเพิ่มเติมโครงการวิจัย**

ข้าพเจ้า  ยินยอม  
 ไม่ยินยอม

ให้เก็บตัวอย่างชีวภาพที่เหลือไว้เพื่อการวิจัยในอนาคต

.....ลงนามผู้ให้ความยินยอม

(.....) ชื่อผู้ยินยอมตัวบรรจง

วันที่ .....เดือน.....พ.ศ.....

ส่วนเพิ่มเติมนี้ อาสาสมัครอาจยินยอมหรือไม่ยินยอมเข้าร่วมวิจัยในส่วนเพิ่มเติมนี้ของโครงการ

ทั้งนี้ ผู้วิจัยได้จัดทำรายละเอียดข้อมูลคำอธิบายสำหรับอาสาสมัครและหนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการ

ส่วนนี้แยกต่างหากสำหรับอาสาสมัครผู้ยินยอมเข้าร่วมโครงการส่วนเพิ่มเติมนี้

ข้าพเจ้าได้อธิบายถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัย วิธีการวิจัย อันตราย หรืออาการไม่พึงประสงค์หรือความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัย หรือจากยาที่ใช้ รวมทั้งประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นจากการวิจัยอย่างละเอียด ให้ผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยตามนามข้างต้นได้ทราบและมีความเข้าใจดีแล้ว พร้อมลงนามลงในเอกสารแสดงความยินยอมด้วยความเต็มใจ

.....ลงนามผู้ทำวิจัย

(.....) ชื่อผู้ทำวิจัย ตัวบรรจง

วันที่ .....เดือน.....พ.ศ.....

.....ลงนามพยาน

(.....) ชื่อพยาน ตัวบรรจง

วันที่ .....เดือน.....พ.ศ.....



Phetchabun Rajabhat University  
Research Ethics Committee

หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย  
สำหรับผู้แทนโดยชอบธรรม/ผู้ปกครอง  
(Informed Consent Form)

โครงการวิจัยเรื่อง.....

วันให้ความยินยอม วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ข้าพเจ้า นาย/นาง/นางสาว.....(ชื่อ-นามสกุล ผู้แทนโดยชอบธรรม/ผู้ปกครอง) ที่อยู่..... ซึ่งมีความสัมพันธ์เป็น.....ของ ด.ช./ด.ญ./นาย/นาง/นางสาว.....(ชื่อ-นามสกุล ของผู้เข้าร่วมการวิจัย) ได้อ่านรายละเอียดจากเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยที่แนบมาฉบับวันที่.....แล้วข้าพเจ้ายินยอมให้ ด.ช./ด.ญ./นาย/นาง/นางสาว.....(ชื่อ-นามสกุล ของผู้เข้าร่วมวิจัย) เข้าร่วมในโครงการวิจัยโดยสมัครใจ

ข้าพเจ้าได้รับสำเนาเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยที่ข้าพเจ้าได้ลงนาม และ วันที่ พร้อมด้วยเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย ทั้งนี้ก่อนที่จะลงนามในใบยินยอมเข้าร่วมในการวิจัยนี้ ข้าพเจ้าและผู้เข้าร่วมการวิจัยได้รับการอธิบายจากผู้วิจัยถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัย ระยะเวลาของการทำวิจัย วิธีการวิจัย อันตราย หรืออาการที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัย หรือจากยาที่ใช้รวมทั้งประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นจากการวิจัยและแนวทางรักษาโดยวิธีอื่นอย่างละเอียด ข้าพเจ้าและผู้เข้าร่วมการวิจัยมีเวลาและโอกาสเพียงพอในการซักถามข้อสงสัยทั้งหมดจนมีความเข้าใจอย่างดีแล้ว โดยผู้วิจัยได้ตอบคำถามต่าง ๆ ที่ข้าพเจ้าและผู้เข้าร่วมการวิจัย สงสัยด้วยความเต็มใจไม่ปิดบังซ่อนเร้นจนข้าพเจ้าและผู้เข้าร่วมการวิจัย พอใจ

ข้าพเจ้าและผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยได้รับทราบจากผู้วิจัยว่าหากเกิดอันตรายใด ๆ จากการวิจัยดังกล่าว ผู้เข้าร่วมวิจัย จะได้รับการรักษาพยาบาล โดยไม่เสียค่าใช้จ่าย (และระบุว่า จะได้รับการชดเชยจากผู้สนับสนุนการวิจัยหรือไม่)

ข้าพเจ้าเข้าใจถึงสิทธิที่จะบอกเลิกการเข้าร่วมการวิจัย เมื่อใดก็ได้โดยไม่ต้องแจ้งเหตุผลและการบอกเลิกการเข้าร่วมการวิจัยนี้ จะไม่มีผลต่อการรักษาโรคหรือสิทธิอื่นๆ ที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะพึงได้รับต่อไป

ผู้วิจัยรับรองว่าจะเก็บข้อมูลเฉพาะเกี่ยวกับตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นความลับ และจะเปิดเผยได้เฉพาะเมื่อได้รับการยินยอมจากข้าพเจ้าเท่านั้น บุคคลอื่น ในนามของบริษัทผู้สนับสนุนการวิจัย คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา อาจจะได้รับอนุญาตให้เข้ามาตรวจและประมวลข้อมูลส่วนตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัย ทั้งนี้จะต้องกระทำไปเพื่อวัตถุประสงค์เพื่อตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลเท่านั้น โดยการตกลงที่จะเข้าร่วมการศึกษานี้ข้าพเจ้าได้ให้ความยินยอมที่จะให้มีการตรวจสอบข้อมูลประวัติทางการแพทย์ของผู้เข้าร่วมการวิจัยได้

ผู้วิจัยรับรองว่าจะไม่มีการเก็บข้อมูลใด ๆ ของผู้เข้าร่วมการวิจัย เพิ่มเติม หลังจากที่ข้าพเจ้าขอยกเลิกการเข้าร่วมโครงการวิจัยและต้องการให้ทำลายเอกสารและ/หรือตัวอย่างที่ใช้ตรวจสอบทั้งหมดที่สามารถสืบค้นถึงตัวผู้เข้าร่วมการวิจัย

ข้าพเจ้าเข้าใจว่า ข้าพเจ้าและ ผู้เข้าร่วมการวิจัยมีสิทธิที่จะตรวจสอบหรือแก้ไขข้อมูลส่วนตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัยและสามารถยกเลิกการให้สิทธิในการใช้ข้อมูลส่วนตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัยได้ โดยต้องแจ้งให้ผู้วิจัยรับทราบ

ข้าพเจ้าได้ตระหนักว่าข้อมูลในการวิจัยรวมถึงข้อมูลทางการแพทย์ที่ไม่มีการเปิดเผยชื่อของผู้เข้าร่วมการวิจัย จะผ่านกระบวนการต่าง ๆ เช่น การเก็บข้อมูล การบันทึกข้อมูลในแบบบันทึกและในคอมพิวเตอร์ การตรวจสอบ การวิเคราะห์ และการรายงานข้อมูลเพื่อวัตถุประสงค์ทางวิชาการ รวมทั้งการใช้ข้อมูลทางการแพทย์ในอนาคตหรือการวิจัยทางด้านเภสัชภัณฑ์ เท่านั้น

Version.....Date.....



ข้าพเจ้าได้อ่านข้อความข้างต้น และมีความเข้าใจดีทุกประการแล้ว ยินดีให้ ด.ช./ด.ญ./นาย/นาง/นางสาว.....  
(ชื่อ-นามสกุล ของผู้เข้าร่วมวิจัย) เข้าร่วมในโครงการวิจัยด้วยความเต็มใจ จึงได้ลงนามในเอกสารใบยินยอมนี้

.....ลงนามผู้แทนโดยชอบธรรม/ผู้ปกครอง  
(.....) ชื่อผู้แทนโดยชอบธรรม/ผู้ปกครอง (ตัวบรรจง)  
.....ความสัมพันธ์ของผู้แทนโดยชอบธรรม/ผู้ปกครองกับผู้เข้าร่วมการวิจัย  
วันที่ .....เดือน.....พ.ศ.....

### ส่วนเพิ่มเติมโครงการวิจัย

ข้าพเจ้า  ยินยอม  
 ไม่ยินยอม

ให้เก็บตัวอย่างชีวภาพที่เหลือของด.ช./ด.ญ./นาย/นาง/นางสาว.....(ชื่อ-นามสกุล ของผู้เข้าร่วมวิจัย)  
ไว้เพื่อการวิจัยในอนาคต

.....ลงนามผู้แทนโดยชอบธรรม/ผู้ปกครอง  
(.....) ชื่อผู้แทนโดยชอบธรรม/ผู้ปกครองตัวบรรจง  
.....ความสัมพันธ์ของผู้แทนโดยชอบธรรม/ผู้ปกครองกับผู้เข้าร่วมการวิจัย  
วันที่ .....เดือน.....พ.ศ.....

ส่วนเพิ่มเติมนี้ อาสาสมัครอาจยินยอมหรือไม่ยินยอมเข้าร่วมวิจัยในส่วนเพิ่มเติมนี้ของโครงการ  
ทั้งนี้ ผู้วิจัยได้จัดทำรายละเอียดข้อมูลคำอธิบายสำหรับอาสาสมัครและหนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการส่วนนี้แยก  
ต่างหากสำหรับอาสาสมัครผู้ยินยอมเข้าร่วมโครงการส่วนเพิ่มเติมนี้

ข้าพเจ้าได้อธิบายถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัย วิธีการวิจัย อันตราย อาการไม่พึงประสงค์ หรือความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้น  
จากการวิจัย หรือจากยาที่ใช้รวมทั้งประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นจากการวิจัยอย่างละเอียด ให้ผู้แทนโดยชอบธรรม/ผู้ปกครองของ  
ผู้เข้าร่วมการวิจัยตามนามข้างต้นได้ทราบและมีความเข้าใจดีแล้ว พร้อมลงนามลงในเอกสารแสดงความยินยอมด้วยความเต็มใจ

.....ลงนามผู้ทำวิจัย  
(.....) ชื่อผู้ทำวิจัย ตัวบรรจง  
วันที่ .....เดือน.....พ.ศ.....

.....ลงนามพยาน  
(.....) ชื่อพยาน ตัวบรรจง  
วันที่ .....เดือน.....พ.ศ.....

Version.....Date.....



**Phetchabun Rajabhat University  
Research Ethics Committee**

**Biological Material Transfer Agreement  
for Academic Research only**

[Recipient Organisation's Name and Address] ....., and  
[Scientist's Name and Address] .....  
(hereinafter collectively referred to as "RECIPIENT") desires to obtain for academic research-only purposes (stated in the Implementing Letter) certain Biological Materials from [Provider Organisation's Name and Address] ..... (hereinafter referred to as "PROVIDER").

Pursuant to the PROVIDER'S AND RECIPIENT'S mutual consent to transfer BIOLOGICAL MATERIAL identified in the Implementing Letter, the PROVIDER and the RECIPIENT agrees to the terms and conditions as follows:

**PART I. DEFINITIONS**

1. PROVIDER: Party providing the ORIGINAL MATERIAL, represented by the PROVIDER ORGANISATION and PROVIDER SCIENTIST.

PROVIDER ORGANISATION: Organization providing the ORIGINAL MATERIAL; the name and address of this party stated herein and will also be specified in the Implementing Letter.

PROVIDER SCIENTIST: Individual representing the PROVIDER ORGANISATION, responsible for transferring the ORIGINAL MATERIAL; the name and address of this person will also be specified in the Implementing Letter.

2. RECIPIENT: Party receiving the ORIGINAL MATERIAL, represented by the RECIPIENT ORGANISATION AND RECIPIENT SCIENTIST.

RECIPIENT ORGANISATION: Organisation receiving the ORIGINAL MATERIAL; the name and address of the organization stated herein and will also be specified in the Implementing Letter.

RECIPIENT SCIENTIST: Individual representing the RECIPIENT ORGANISATION, responsible for receiving and processing the ORIGINAL MATERIAL; the name and address of this person stated herein and will also be specified in the Implementing Letter.

3. MATERIAL: ORIGINAL MATERIAL and its UNMODIFIED DERIVATIVES. The MATERIAL shall not include: (a) MODIFICATIONS, or (b) other substances created by the RECIPIENT through the use of the MATERIAL which are not MODIFICATIONS or UNMODIFIED DERIVATIVES.

ORIGINAL MATERIAL: The biological specimen(s) or samples(s) being transferred; the description will be specified in the Implementing Letter.

UNMODIFIED DERIVATIVES: Substances created by the RECIPIENT which constitute an unmodified functional subunit or product expressed by the ORIGINAL MATERIAL. Example: purified or fractionated subsets of the ORIGINAL MATERIAL (DNA extracts derived from tissue samples).

4. MODIFICATIONS: Substances created by the RECIPIENT which contain/incorporate the MATERIAL.
5. COMMERCIAL PURPOSES: The sale, lease, license, or other transfer of the MATERIAL or MODIFICATIONS to a for-profit organization. COMMERCIAL PURPOSES shall also include uses of the MATERIAL or MODIFICATIONS by any organization, including RECIPIENT, to perform contract research, to screen compound libraries, to produce or manufacture products for general sale, or to conduct research activities that result in any sale, lease, license, or transfer of the MATERIAL or MODIFICATIONS to a for-profit organization. However, industrially sponsored academic research shall not be considered a use of the MATERIAL or MODIFICATIONS for COMMERCIAL PURPOSES per se, unless any of the above conditions of this definition are met.
6. NONPROFIT ORGANIZATION(S): A university or other institution of higher education, a scientific research organization, or government agency.

**PART II. TERMS AND CONDITIONS OF THIS AGREEMENT**

1. The ORIGINAL MATERIAL specified in the attached Implementing Letter is the property of the PROVIDER, and is, from time to time, made available as a service to the research community.
2. The MATERIAL is provided by the PROVIDER and will be used by the RECIPIENT for teaching and academic research purposes and for the project specified in the Implement Letter only.
3. The MATERIAL is provided at no cost, or with an optional transmittal fee solely to reimburse the PROVIDER for its preparation and distribution costs. If a fee is requested by the PROVIDER, the amount will be indicated in an implementing letter.
4. The PROVIDER retains ownership of the MATERIAL, including any MATERIAL contained or incorporated in MODIFICATIONS.
5. The RECIPIENT retains ownership of:
- (a) MODIFICATIONS (except that, the PROVIDER retains ownership rights to the MATERIAL included therein), and

(b) those substances created through the use of the MATERIAL or MODIFICATIONS, but which are not UNMODIFIED DERIVATIVES or MODIFICATIONS (i.e., do not contain the ORIGINAL MATERIAL or UNMODIFIED DERIVATIVES).

[If either 5 (a) or 5 (b) results from the collaborative efforts of the PROVIDER and the RECIPIENT, joint ownership, income and/or terms of a commercial license will be negotiated under a separate agreement and signed by the PROVIDER and the RECIPIENT.]

6. The RECIPIENT ORGANISATION and the RECIPIENT SCIENTIST agree that the MATERIAL:
  - (a) is to be used solely for teaching and academic, non-commercial, non-military scientific research purposes and for the project specified in the Implement Letter;
  - (b) will not be used in human subjects, in clinical trials, or for diagnostic purposes involving human subjects without the written consent of the PROVIDER;
  - (c) is to be used only at the RECIPIENT ORGANIZATION and only in the RECIPIENT SCIENTIST's laboratory under the direction of the RECIPIENT SCIENTIST or others working under his/her direct supervision; and
  - (d) will not be transferred to anyone else within the RECIPIENT ORGANIZATION or to a third party without the prior written consent of the PROVIDER.
7. The RECIPIENT ORGANISATION and the RECIPIENT SCIENTIST agree that:
  - (a) The RECIPIENT and/or the RECIPIENT SCIENTIST shall have the right, without restriction, to distribute substances created by the RECIPIENT through the use of the ORIGINAL MATERIAL only if those substances are not, UNMODIFIED DERIVATIVES, or MODIFICATIONS.
  - (b) Without written consent from the PROVIDER, the RECIPIENT and/or the RECIPIENT SCIENTIST may NOT provide MODIFICATIONS for COMMERCIAL PURPOSES. It is recognized by the RECIPIENT that such COMMERCIAL PURPOSES may require a commercial license from the PROVIDER and the PROVIDER has no obligation to grant a commercial license to its ownership interest in the MATERIAL incorporated in the MODIFICATIONS.
8. The RECIPIENT acknowledges that the MATERIAL is or may be the subject of a patent application. Except as provided in this Agreement, no express or implied licenses or other rights are provided to the RECIPIENT under any patents, patent applications, trade secrets or other proprietary rights of the PROVIDER, including any altered forms of the MATERIAL made by the PROVIDER. In particular, no express or implied licenses or other rights are provided to use the MATERIAL, MODIFICATIONS, or any related patents of the PROVIDER for COMMERCIAL PURPOSES.
9. If the RECIPIENT desires to use or license the MATERIAL or MODIFICATIONS for COMMERCIAL PURPOSES, the RECIPIENT agrees to negotiate in good faith with the PROVIDER to establish the terms of a commercial license. It is understood by the RECIPIENT that the PROVIDER shall have no obligation to grant such a license to the RECIPIENT, and may grant exclusive or non-exclusive commercial licenses to others, or sell or assign all or part of the rights in the MATERIAL to any third party(ies).
10. Any MATERIAL delivered pursuant to this Agreement is understood to be experimental in nature and may have hazardous properties. The PROVIDER MAKES NO REPRESENTATIONS AND EXTENDS NO WARRANTIES OF ANY KIND, EITHER EXPRESSED OR IMPLIED. THERE ARE NO EXPRESS OR IMPLIED WARRANTIES OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE, OR THAT THE USE OF THE MATERIAL WILL NOT INFRINGE ANY PATENT, COPYRIGHT, TRADEMARK, OR OTHER PROPRIETARY RIGHTS.
11. Except to the extent prohibited by law, the RECIPIENT assumes all liability for damages which may arise from its use, storage or disposal of the MATERIAL. The PROVIDER will not be liable to the RECIPIENT for any loss, claim or demand made by the RECIPIENT, or made against the RECIPIENT by any other party, due to or arising from the use of the MATERIAL by the RECIPIENT, except to the extent permitted by law when caused by the gross negligence or willful misconduct of the PROVIDER.
12. The RECIPIENT agrees to use the MATERIAL in compliance with all applicable laws, statutes and regulations, including Public Health Service and National Institutes of Health regulations and guidelines such as, for example, those relating to research involving the use of human and animal subjects or recombinant DNA.
13. The RECIPIENT agrees (a) to publicise the results of the research with the MATERIAL as soon as reasonably possible, (b) to provide the PROVIDER with a copy of any publication, which contains experimental results obtained from the use of the MATERIAL, MODIFICATIONS and direct/indirect derivatives of materials, and (c) to acknowledge...(Provider)..., Department..., Faculty....., Naresuan University as the source of the MATERIAL in all publications, presentations and disclosures containing any data or information about the MATERIAL, MODIFICATIONS and direct/indirect derivatives of materials unless ...(Provider)..., Department..., Faculty....., Naresuan University indicated otherwise.
14. This Agreement will terminate on the earliest of the following dates:
  - (a) when the MATERIAL becomes generally available from third parties, for example, through reagent catalogs or public depositories, or
  - (b) on completion of the RECIPIENT's current research with the MATERIAL, or
  - (c) on thirty (30) days written notice by either party to the other, or
  - (d) on the date specified in the Implementing Letter,

provided that:

- (i) if termination should occur under 14(a), the RECIPIENT shall be bound to the PROVIDER by the least restrictive terms applicable to the MATERIAL obtained from the then-available sources; and
- (ii) if termination should occur under 14(b) or (d) above, the RECIPIENT will discontinue its use of the MATERIAL and will, upon direction of the PROVIDER, return or destroy any remaining MATERIAL. The RECIPIENT, at its discretion, will also either destroy the MODIFICATIONS or remain bound by the terms of this Agreement as they apply to MODIFICATIONS; and

(iii) in the event the PROVIDER terminates this Agreement under 14(c) other than for breach of this Agreement or for cause such as an imminent health risk or patent infringement, the PROVIDER will defer the effective date of termination for a period of up to one year, upon request from the RECIPIENT, to permit completion of research in progress.

Upon completion of use of the MATERIAL or upon the effective date of termination, or if requested, the deferred effective date of termination, the RECIPIENT will discontinue its use of the MATERIAL and will, upon direction of the PROVIDER, return or destroy any remaining MATERIAL. The RECIPIENT, at its discretion, will also either destroy the MODIFICATIONS or remain bound by the terms of this Agreement as they apply to MODIFICATIONS. The date, quantity, and method of destruction will be recorded and witnessed, and a copy of such record furnished to the PROVIDER.

14. This Agreement will be effective for a period of ..... (...) year(s) from the effective date of this Agreement. Either the RECIPIENT or the PROVIDER may terminate this Agreement upon thirty (30) days written notice; provided that termination will not relieve the RECIPIENT or the PROVIDER of any obligation or liability accrued hereunder prior to the effective date of such termination.

15. Paragraphs 8, 10, and 11 of PART II shall survive termination.

The parties executing this Agreement agree to be bound by the terms and conditions herein. And this Agreement shall be effective when signed by all parties.

For and on behalf of  
RECIPIENT ORGANIZATION

For and on behalf of  
PROVIDER ORGANIZATION

Signature: \_\_\_\_\_  
Name: \_\_\_\_\_  
Date: \_\_\_\_\_

Signature: \_\_\_\_\_  
Name: \_\_\_\_\_  
Date: \_\_\_\_\_

RECIPIENT SCIENTIST

Signature: \_\_\_\_\_  
Name: \_\_\_\_\_  
Title: \_\_\_\_\_  
Date: \_\_\_\_\_

Witness

Witness

Signature: \_\_\_\_\_  
Name: \_\_\_\_\_  
Title: \_\_\_\_\_

Signature: \_\_\_\_\_  
Name: \_\_\_\_\_  
Title: \_\_\_\_\_



**Phetchabun Rajabhat University  
Research Ethics Committee**

**Biological Material Transfer Agreement  
for Academic Research only  
(IMPLEMENTING LETTER)**

IMPLEMENTING LETTER

The purpose of this Implementing Letter is to provide the specific details of the biological material transfer between the PROVIDER (identified below) and the RECIPIENT (identified below) where the PROVIDER and the RECIPIENT agree to abide by all terms and conditions of the Biological Material Transfer Agreement ("BMTA") (dated .....).

1. PROVIDER: Organization providing the ORIGINAL MATERIAL:  
 Organization: \_\_\_\_\_  
 Address: \_\_\_\_\_

2. RECIPIENT: Organization receiving the ORIGINAL MATERIAL:  
 Organization: \_\_\_\_\_  
 Address: \_\_\_\_\_  
  
 Recipient Scientist: \_\_\_\_\_  
 Title: \_\_\_\_\_  
 Address: \_\_\_\_\_

3. ORIGINAL MATERIAL (Enter description): \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

4. Use of ORIGINAL MATERIAL  
 Project Name: \_\_\_\_\_  
 Project Objective(s) \_\_\_\_\_  
  
 Purpose for use of ORIGINAL MATERIAL \_\_\_\_\_

5. Termination date for this letter (optional): \_\_\_\_\_

6. Transmittal Fee to reimburse the PROVIDER for preparation and distribution costs (optional). Amount: \_\_\_\_\_

This Implementing Letter is effective when signed by all parties. The parties executing this Implementing Letter agree to be bound by all terms and conditions of BMTA, for the transfer specified above.

For and on behalf of RECIPIENT ORGANIZATION

For and on behalf of PROVIDER ORGANIZATION

Signature: \_\_\_\_\_  
 Name: \_\_\_\_\_  
 Date: \_\_\_\_\_

Signature: \_\_\_\_\_  
 Name: \_\_\_\_\_  
 Date: \_\_\_\_\_

RECIPIENT SCIENTIST

Signature: \_\_\_\_\_  
 Name: \_\_\_\_\_  
 Title: \_\_\_\_\_  
 Date: \_\_\_\_\_



Phetchabun Rajabhat University  
Research Ethics Committee

หนังสือแสดงความยินยอมการให้ใช้ศพเพื่อการศึกษา  
และวิจัยทางการแพทย์

หนังสือแสดงความยินยอมการให้ใช้ศพเพื่อการศึกษาและวิจัยทางการแพทย์

โครงการวิจัยเรื่อง .....

เรียน ท่านผู้มีเกียรติที่เกี่ยวข้อง  
การวิจัยนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อ .....

**คำชี้แจงขั้นตอนการดำเนินการ**

(คณะ) ผู้วิจัยจะทำการผ่าตัดศพ โดย.....  
.....(ขั้นตอนการทำพอเข้าใจ).....

**ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ**

ท่านจะไม่ได้รับสิทธิประโยชน์ใดๆ โดยตรง จากการยินยอมให้ใช้ศพเพื่อการวิจัยนี้ แต่ผลการวิจัยอาจจะนำไปใช้  
ในการ.....เพื่อเป็นประโยชน์ต่อ.....

ในอนาคต

**การรักษาความลับและการปฏิบัติต่อศพ**

(คณะ) ผู้วิจัยรับรองว่าจะเก็บข้อมูลส่วนบุคคลเป็นความลับ จะเปิดเผยเฉพาะผลวิจัยในภาพรวมและ (คณะ)  
ผู้วิจัยจะปฏิบัติต่อศพด้วยความเคารพ ตามวัฒนธรรมและประเพณีที่ดีงาม

**คำตอบแทน**

(คณะ) ผู้วิจัยจะไม่มีคำตอบแทนใด ๆ ให้แก่ท่านจากการให้ความยินยอมเพื่อการวิจัยนี้

**คำยินยอมของผู้แทนโดยชอบธรรม**

ข้าพเจ้าได้อ่านและทำความเข้าใจ ในข้อความทั้งหมดของใบยินยอมครบถ้วนแล้ว ข้าพเจ้าอนุญาต ให้คณะผู้วิจัย  
ทำการผ่าตัดศพ เพื่อการวิจัยดังกล่าว ด้วยความสมัครใจ โดยไม่มีการบังคับหรือให้อำนาจสิ่งจูงใจใดๆ ทั้งนี้ข้าพเจ้าเข้าใจว่า  
ข้าพเจ้ามีสิทธิที่จะถอนหรือยกเลิกความยินยอมเมื่อใดก็ได้

.....ลงนามผู้แทนโดยชอบธรรม  
(.....) ชื่อผู้แทนโดยชอบธรรมตัวบรรจง  
.....ความสัมพันธ์ของผู้แทนโดยชอบธรรมกับศพที่เสียชีวิต

.....ลงนามพยาน  
(.....) ชื่อพยาน ตัวบรรจง  
วันที่ .....เดือน.....พ.ศ.....

วันที่ .....เดือน..... พ.ศ..... สถานที่ติดต่อ .....เบอร์โทรศัพท์ .....

ข้าพเจ้าได้อธิบายถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัย และวิธีการวิจัย รวมทั้งประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นจากการวิจัยอย่างละเอียด ให้ผู้แทนโดยชอบธรรมของผู้เข้าร่วมวิจัยตามนามข้างต้นได้ทราบและมีความเข้าใจดีแล้ว พร้อมลงนามลงในเอกสารแสดงความยินยอมด้วยความเต็มใจ

.....ลงนามผู้ทำวิจัย  
(.....) ชื่อผู้ทำวิจัย ตัวบรรจง  
วันที่ .....เดือน..... พ.ศ.....

.....ลงนามพยาน  
(.....) ชื่อพยาน ตัวบรรจง  
วันที่ .....เดือน..... พ.ศ.....

Version.....Date.....



ที่ PCRU-REC ๑๗๑๙๔

มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์  
อำเภอเมืองเพชรบูรณ์  
จังหวัดเพชรบูรณ์ 67000

วันที่ .....

เรื่อง .....

เรียน .....

ตามที่ท่านส่งโครงการวิจัยเรื่อง ..... (หมายเลขโครงการ : xxx/25xx) มา  
ที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์ เพื่อขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ นั้น

ในการนี้ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์ ได้พิจารณา และได้  
มีมติให้ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง โดยขอให้ผู้วิจัยแก้ไข เพิ่มเติม ตามข้อเสนอแนะดังเอกสารแนบ

ทั้งนี้ให้ท่านส่งเอกสารที่ได้แก้ไขเรียบร้อยแล้วมาที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์สถาบันวิจัย  
และพัฒนา มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์ โดยขีดเส้นใต้ ตรงส่วนที่มีการปรับแก้ไข และส่งไฟล์ข้อมูลมาที่ PCRU-  
REC@pcru.com ภายในวันที่ ..... เมื่อพ้นกำหนดนี้แล้ว หากท่านยังไม่ส่งเอกสารฉบับปรับแก้ไข คณะ  
กรรมการฯ จะดำเนินการถอนโครงการวิจัยของท่านออกจากกระบวนการพิจารณา อย่างไรก็ตามท่านสามารถยื่น  
โครงการวิจัยขอรับการพิจารณาได้ใหม่ เพื่อให้เป็นไปตามมาตรฐานที่ระบุใน PRCU-REC ต่อไป


จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบและดำเนินการตามเงื่อนไข

ขอแสดงความนับถือ

(.....)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์  
มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์



	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์</b>	PCRU-REC 07/2.0
	<b>การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก</b> <b>Initial Protocols Review</b>	เริ่มใช้ 1 ส.ค. 65

## สรุปโครงการเพื่อการพิจารณาทางจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Protocol Synopsis for Ethical Review)

1. **ชื่อโครงการ (Proposal Title)**  
 ภาษาไทย (Thai).....  
 ภาษาอังกฤษ (English).....
2. **ชื่อคณะผู้วิจัย (Investigators)**  
 ผู้วิจัยหลัก (Principle investigator).....  
 สังกัด ภาควิชา/หน่วยงาน (Department).....คณะ/สถาบัน (Faculty).....  
 ความรับผิดชอบต่อโครงการวิจัย (Research Responsibility).....  
 การอบรมที่เกี่ยวข้องกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Human Research Ethic Training).....  
  
 ผู้วิจัยร่วม (ระบุชื่อทุกคน) (Co-investigator).....  
 สังกัด ภาควิชา/หน่วยงาน (Department)..... คณะ/สถาบัน (Faculty).....  
 ความรับผิดชอบต่อโครงการวิจัย (Research Responsibility).....  
 การอบรมที่เกี่ยวข้องกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Human Research Ethic Training).....
3. **ชื่อหน่วยงานที่ให้ทุน (Source of funding).....**  
 ที่อยู่ผู้ให้ทุน (Address of the source).....  
 ปี พ.ศ. ที่ได้รับทุน หรือคาดว่าจะได้รับทุน (Year of Funding or Expected Year to get the funding).....
4. **หลักการและเหตุผล และที่มาของโครงการวิจัย (Rationale and Background)**
5. **ทบทวนวรรณกรรมงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง (Review Literature)**
6. **คำถาม/วัตถุประสงค์/สมมติฐานการวิจัย (Research Questions/Objectives/Hypothesis)**  
 คำถามการวิจัย (Research Questions) (ถ้ามี) (If yes, please specify)  
 วัตถุประสงค์ของการวิจัย (Objectives)  
 สมมติฐานการวิจัย (Hypothesis) (ถ้ามี) (If yes, please specify)
7. **คำสำคัญ (Keywords)**
8. **ระเบียบวิธีการวิจัย (Research Methodology)**
  - 8.1 **รูปแบบการวิจัย (Research Design) ระบุว่าเป็น**
    - 8.1.1 การวิจัยเชิงปริมาณ (Quantitative Research) โดยวิธีการ (Methodology).....
    - 8.1.2 การวิจัยเชิงคุณภาพ (Qualitative Research) โดยวิธีการ (Methodology).....
    - 8.1.3 การวิจัยแบบผสมผสาน (Mixed methods) โดยวิธีการ (Methodology).....
  - 8.2 **ประชากรที่ใช้ในการศึกษา (ประชากรคือกลุ่มใด และจำนวนกี่คน) (Population; Who is the population? What is population size?)**

- 8.3 กลุ่มตัวอย่าง (ระบุจำนวน) และการได้มาซึ่งจำนวนกลุ่มตัวอย่าง พร้อมแทนค่าในสูตรการคำนวณกลุ่มตัวอย่าง เช่น สูตรการคำนวณกลุ่มตัวอย่าง (What is the research sample size? How do you get that sample size? Please specify the sample size formula)
- 8.4 เกณฑ์การคัดเข้า (Inclusion Criteria)
- 8.5 เกณฑ์การคัดออก (Exclusion Criteria)
- 8.6 เกณฑ์การถอดถอน
- 8.7 เกณฑ์การยุติโครงการ (Termination Criteria) (ถ้ามี)

## 9. วิธีการเข้าถึงอาสาสมัคร (Approach to participant)

กระบวนการขอความยินยอม (Informed consent process)

- ให้อธิบายถึงการได้มาซึ่งรายชื่อ การรวบรวม วิธีการตั้งต้นติดต่อ สื่อที่ใช้ประชาสัมพันธ์ ผู้ที่ทำหน้าที่อธิบายและขอความยินยอม สถานที่ในการขอความยินยอม

## 10. การเก็บรวบรวมข้อมูล (Data Collection)

- ให้ระบุถึงกิจกรรม กลุ่มตัวอย่าง สถานที่ดำเนินการ เครื่องมือที่ใช้เก็บรวบรวมข้อมูล ประมาณการระยะเวลาที่ใช้

## 11. การวิเคราะห์ข้อมูลและสถิติที่ใช้วิเคราะห์ (Data Analysis and Statistics)

### 12. ข้อพิจารณาด้านจริยธรรม (Ethical Consideration) ตามหลักจริยธรรมการวิจัยในคน ซึ่งมีดังต่อไปนี้

- 12.1 หลักความเคารพในบุคคล (Respect for person) โดยการให้ข้อมูลอย่างครบถ้วนจนอาสาสมัครเข้าใจเป็นอย่างดี และตัดสินใจอย่างอิสระในการให้ความยินยอมเข้าร่วมในการวิจัย และให้ความสำคัญ ถ้าการศึกษาเกี่ยวข้องกับประชากรกลุ่มเปราะบาง (vulnerable population)
- 12.2 หลักการให้ประโยชน์ ไม่ก่อให้เกิดอันตรายแก่อาสาสมัคร (Risk and Beneficence) โดยการระบุว่าอาสาสมัครจะได้รับประโยชน์อะไรบ้าง ความเสี่ยงที่อาจเกิดต่อตัวอาสาสมัครมีอะไรบ้าง และมาตรการในการป้องกันความเสี่ยงให้กับอาสาสมัคร
- 12.3 การรักษาความเป็นส่วนตัวและการรักษาความลับของอาสาสมัคร (Privacy and Confidentiality) โดยในแบบบันทึกข้อมูลจะไม่มี identifier ที่จะระบุถึงตัวอาสาสมัคร โดยต้องระบุว่า จะมีการทำลายข้อมูลแบบใดและหลังการวิจัยเสร็จสิ้นจำนวนกี่ปี
- 12.4 หลักความยุติธรรม (Justice) คือมีเกณฑ์การคัดเข้าและออกชัดเจน มีการกระจายความเสี่ยงและผลประโยชน์อย่างเท่าเทียมกัน โดยวิธีคัดเลือกกลุ่มตัวอย่างเข้าร่วมโครงการ

### 13. ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการวิจัย (Expected or Anticipated Benefit Gain)

### 14. ระยะเวลาที่ใช้ในการวิจัยตั้งแต่เริ่มต้นจนถึงสิ้นสุดโครงการ (Study Period)

### 15. สถานที่ดำเนินการวิจัย (Venue of the Study)

### 16. การบริหารงานวิจัยและตารางการปฏิบัติงาน (Tabulation of Research Activities and Timeline)

### 17. งบประมาณที่ได้รับ โปรดระบุรายละเอียดค่าใช้จ่าย

### 18. ประวัติผู้วิจัยหลักและประวัติผู้ร่วมวิจัย

19. หลักฐานการผ่านการฝึกอบรมผู้วิจัยหลักและผู้ร่วมวิจัย เช่น Human subject protection, GCP training certificate (clinical trial only)

.....โปรดแนบหลักฐานการฝึกอบรม.....

20. เอกสารอ้างอิง (References)

หมายเหตุ: หลักการเขียนเอกสารอ้างอิงให้เป็นไปตามที่กำหนดจากแหล่งทุน หรือ มหาวิทยาลัย

(Note: The style of references depends on source of funding or institutions)

“ข้าพเจ้าจะดำเนินการวิจัยตามหลักแนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ของชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550 ปฏิญญาเฮลซิงกิ (Declaration of Helsinki) รายงานเบลมอนต์ (Belmont Report) แนวทางจริยธรรมสากลสำหรับการศึกษาวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ของสภาองค์การสากลด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ (The National and International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects : CIOMS) แนวทางการปฏิบัติเกี่ยวกับการวิจัยที่ดีขององค์การอนามัยโลกและองค์การสากลเพื่อสร้างความประสานสอดคล้อง ICH และแนวทางที่คณะกรรมการกำหนด ”

ลายเซ็น (Signature).....


ลงชื่อ-นามสกุล ตัวบรรจง (Print Name and Surname) (.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย (Principle investigator)

...../...../.....


วัน/เดือน/ปี (Date/Month/Year)

**\*\*ข้อ 1-20  
จำเป็นทุกข้อ**

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์	PCRU-REC 08/2.0
	แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย Protocol Assessment	เริ่มใช้ 11 ส.ค. 65


ใบสรุปการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2565
เตรียมโดย	คณะอนุกรรมการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่เสนอ	23 พฤษภาคม 2565
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์
วันที่ทบทวน	12 กรกฎาคม 2565
อนุมัติโดย	ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. ปรีชา ศรีเรืองฤทธิ์
ตำแหน่ง	อธิการบดี มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์
วันที่อนุมัติ	5 สิงหาคม 2565
การแก้ไข	
เหตุผลที่แก้ไข	เพื่อเตรียมความพร้อมของการขอรับรองมาตรฐานการปฏิบัติงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์	PCRU-REC 08/2.0
	แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย Protocol Assessment	เริ่มใช้ 11 ส.ค. 65

## สารบัญ

ลำดับเรื่อง		หน้า
1	วัตถุประสงค์	105
2	ขอบเขต	105
3	ความรับผิดชอบ	105
4	แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ	105
5	หลักการปฏิบัติ	105
	5.1 ทบทวนผู้วิจัย	105
	5.2 ทบทวนโครงการวิจัย(ICH-GCP หมวด 6)	106
	5.3 ทบทวนการเข้าร่วมของอาสาสมัคร	106
	5.4 ทบทวนบทบาทของชุมชน	107
	5.5 ทบทวนเอกสารการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล (Informed consent)	107
	5.6 สรุปความเห็น	108
6	คำนิยาม	109
7	ภาคผนวก	109
8	เอกสารอ้างอิง	109

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์</b>	PCRU-REC 08/2.0
	<b>แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย</b> <b>Protocol Assessment</b>	เริ่มใช้ 11 ส.ค. 65

### 1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการทบทวนและนำเสนอโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาเพื่อพิจารณา

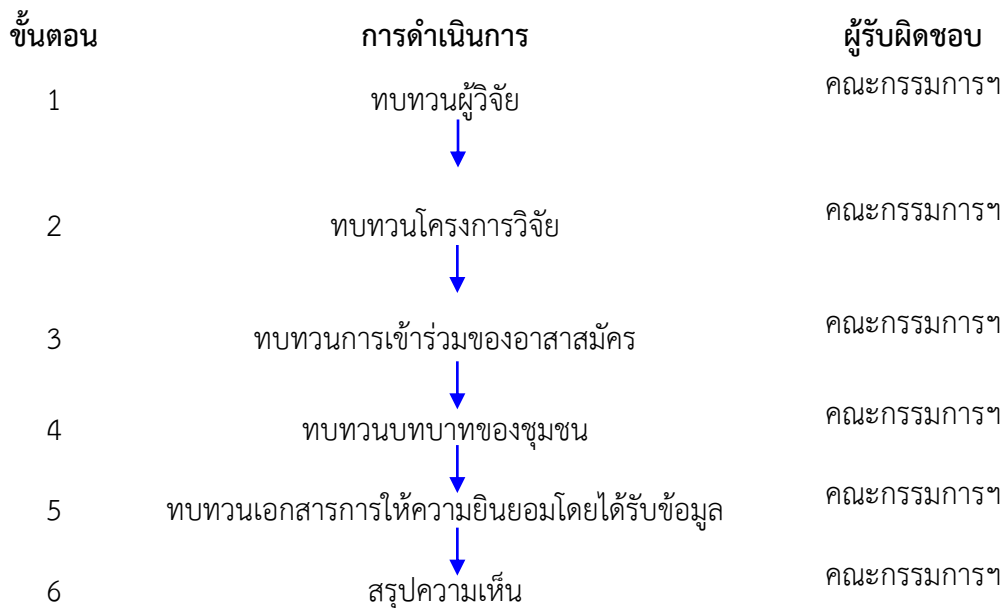
### 2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมแนวทางการทบทวนและนำเสนอโครงการวิจัยทุกลบที่ส่งเข้ามาเพื่อพิจารณาครั้งแรก

### 3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการฯ ที่มีหน้าที่ทบทวนและนำเสนอโครงการวิจัยควรใช้แนวทางการทบทวนและนำเสนอโครงการวิจัยที่กำหนด

### 4. แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ




### 5. หลักการปฏิบัติ

แนวทางในการทบทวนและนำเสนอโครงการวิจัยมีหลักการปฏิบัติดังต่อไปนี้

#### 5.1 ทบทวนผู้วิจัย

- 1) คุณวุฒิ พื้นฐานอาชีพหรือประสบการณ์การทำงานของผู้วิจัยและผู้ร่วมวิจัย (ICH GCP 2.8)
- 2) การเปิดเผยการมีส่วนได้ส่วนเสีย (Conflict of interest) ของผู้วิจัย และผู้ร่วมวิจัย
- 3) งานวิจัยทดลองยา (Clinical Trials) ผู้วิจัยหลักจะต้องเป็นแพทย์ที่ผ่านการอบรม GCP (Good Clinical Practice)
- 4) การศึกษาทางคลินิกของผู้วิจัยที่ไม่ใช่แพทย์ต้องมีแพทย์หรือทันตแพทย์เป็นผู้วิจัยร่วม (ICH GCP 2.7, WHO Guidance for Implementation, Principle 9)
- 5) ผู้ร่วมวิจัยในโครงการวิจัย ข้อ 3) และ 4) จะต้องผ่านการฝึกอบรม (ICH GCP)


	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์</b>	PCRU-REC 08/2.0
	<b>แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย</b> <b>Protocol Assessment</b>	เริ่มใช้ 11 ส.ค. 65

## 5.2 ทบทวนโครงการวิจัย(ICH-GCP หมวด 6)

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

## 5.3 ทบทวนการเข้าร่วมของอาสาสมัคร

- 1) ไม่มีการบังคับให้เข้าร่วมในโครงการวิจัย (Non-coercive recruitment) (ICH GCP 2.9)
- 2) การเคารพในความเป็นส่วนตัวและการรักษาความลับ (Privacy and confidentiality) (ICH GCP 2.11)
- 3) ความเสี่ยง ได้แก่ อันตรายทางร่างกายหรือการบาดเจ็บผลกระทบทางจิตใจและผลกระทบทางด้านกฎหมายสังคมและเศรษฐกิจ
- 4) ประโยชน์ที่คาดว่าจะอาสาสมัครและสังคมจะได้รับ
- 5) กลุ่มบุคคลที่อ่อนแอและเปราะบาง (Vulnerable subjects) เหตุผลและความจำเป็นในการศึกษาวิจัยในกลุ่มบุคคลเหล่านั้น
- 6) กลุ่มควบคุมหรือกลุ่มที่ใช้ยาหลอก (Placebo) (ถ้ามี) เหตุผลในการศึกษาวิจัยระยะเวลาและอันตรายจากการใช้ยาหลอก
- 7) หลักเกณฑ์การถอนอาสาสมัครออกจากการวิจัย (ICH GCP 6.5.3)
- 8) การคำนึงถึงการดูแลอาสาสมัครทั้งทางร่างกายและจิตใจ
- 9) ความเหมาะสมของค่าตอบแทน (Compensation) (ICH GCP 3.1.8)
- 10) การรักษาพยาบาลหรือการจ่ายค่าชดเชยเมื่อมีความเสียหายหรืออันตรายจากการเข้าร่วมในโครงการวิจัย (ICH GCP 4.3.2)
- 11) การใช้วัตถุทางชีวภาพ (Biological materials)
- 12) การวิจัยทางมนุษย์พันธุศาสตร์ (Human genetic research)

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์</p>	PCRU-REC 08/2.0
	<p>แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย Protocol Assessment</p>	เริ่มใช้ 11 ส.ค. 65

13) การเก็บเนื้อเยื่อเลือดและสิ่งคัดหลั่ง

5.4 ทบทวนบทบาทของชุมชน

- 1) การประสานงานกับผู้นำชุมชนหรือสถาบันที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย
- 2) ผลประโยชน์ต่อชุมชนที่เข้าร่วมโครงการวิจัย ขณะดำเนินการและเมื่อสิ้นสุดโครงการวิจัย

5.5 ทบทวนเอกสารการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล (Informed consent)

- 1) เอกสารการให้ความยินยอมแบ่งออกเป็น 2 ส่วน ได้แก่
  - (1) เอกสารข้อมูลคำอธิบาย/ชี้แจงสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (Research Subject Information Sheet, Participant Information Sheet)
  - (2) หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย (Consent Form)


- 2) เอกสารข้อมูลคำอธิบาย/ชี้แจงสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (Research Subject Information Sheet, Participant Information Sheet)

- (1) ความครบถ้วนของข้อมูล
- (2) ภาษาที่ใช้เข้าใจง่าย
- (3) ส่วนประกอบของเอกสารการให้ความยินยอม (Consent Form) โดยได้รับข้อมูล (ICH GCP

4.8.10) ประกอบด้วย

- (1) หัวข้อเรื่องที่จะทำการวิจัย และวัตถุประสงค์
- (2) เหตุผลที่อาสาสมัครได้รับเชิญให้เข้าร่วมในโครงการวิจัย
- (3) กระบวนการวิจัยที่ผู้วิจัยและอาสาสมัครจะต้องปฏิบัติ
- (4) ระยะเวลาของการวิจัยที่อาสาสมัครแต่ละคนจะต้องมีส่วนเกี่ยวข้อง
- (5) จำนวนอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย
- (6) ผลประโยชน์ที่คาดว่าจะเกิดขึ้นจากการวิจัย ซึ่งอาจเป็นประโยชน์โดยตรงแก่อาสาสมัคร ประโยชน์ต่อชุมชนหรือสังคม หรือประโยชน์ทางด้านความรู้
- (7) ความเสี่ยง ความไม่สบาย หรือความไม่สะดวก ที่อาจเกิดขึ้นแก่อาสาสมัคร ในการเข้าร่วมในโครงการวิจัย
- (8) ทางเลือกหรือกระบวนการรักษาอื่นๆ ที่อาจจะเป็นประโยชน์แก่อาสาสมัครในกรณีที่อาสาสมัครไม่เข้าร่วมในโครงการวิจัย
- (9) ขอบเขตการรักษาความลับของข้อมูลเกี่ยวกับอาสาสมัคร
- (10) การให้ค่าตอบแทนเป็นค่าเดินทาง การเสียเวลา ความไม่สะดวก ความไม่สบาย และรายได้ที่เสียไป จากการที่อาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัย
- (11) การให้การรักษาพยาบาลหรือค่าชดเชย เมื่อมีความเสียหายหรืออันตรายที่เกิดจากการวิจัย
- (12) แหล่งเงินทุนวิจัย และรายละเอียดงบประมาณ
- (13) สถาบันที่ร่วมในการทำวิจัย
- (14) อาสาสมัครมีอิสระที่จะปฏิเสธ หรือถอนตัวจากโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยไม่มีผลใดๆ ต่อการได้รับการรักษาพยาบาลที่ควรจะได้รับตามมาตรฐาน หรือสูญเสียผลประโยชน์ใดๆ
- (15) การวิจัยทางพันธุศาสตร์จะต้องมีการขอความยินยอม และมีการให้คำปรึกษาเกี่ยวกับเรื่องพันธุกรรม หรือ genetic counseling



	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์</b>	PCRU-REC 08/2.0
	<b>แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย</b> <b>Protocol Assessment</b>	เริ่มใช้ 11 ส.ค. 65

(16) การเก็บตัวอย่างที่เหลือจากการวิจัยเพื่อการตรวจเพิ่มเติมในอนาคตหรือเพื่อการศึกษาใหม่ในอนาคต ต้องมีการขอความยินยอมเพื่อเก็บตัวอย่างที่เหลือ แต่การใช้ตัวอย่างเพื่อการวิจัยโครงการใหม่จะต้องยื่นเรื่องให้คณะกรรมการจริยธรรมพิจารณา

(17) บุคคลที่จะติดต่อ ที่อยู่และเบอร์โทรศัพท์ ที่สามารถติดต่อได้ตลอด 24 ชั่วโมง ในกรณีที่เกิดอันตรายแก่อาสาสมัคร ซึ่งเป็นผลจากการวิจัย


(18) เบอร์โทรศัพท์สำนักงานคณะกรรมการฯ ที่อาสาสมัครสามารถติดต่อได้

#### 5.6 สรุปความเห็น

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

<input type="checkbox"/> A. Research involving not greater than minimal risk. (การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงเพียงเล็กน้อย)
<input type="checkbox"/> B. Research involving greater than minimal risk but presenting the prospect of direct benefit to the individual subjects (การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงมากกว่าปกติแต่ได้แสดงถึงประโยชน์ต่ออาสาสมัครโดยตรงในอนาคต)
<input type="checkbox"/> C. Research involving greater than minimal risk and no prospect of direct benefit to individual subjects, but likely to yield generalizable knowledge about the subject's disorder or condition. (การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงมากกว่าปกติและไม่ได้แสดงถึงประโยชน์ต่ออาสาสมัครโดยตรงในอนาคต แต่มีความเป็นไปได้ที่จะนำความรู้เกี่ยวกับเรื่องความผิดปกติหรือภาวะของโรคของอาสาสมัครไปใช้กับผู้ป่วยคนอื่นๆ ได้)
<input type="checkbox"/> D. Research not otherwise approvable which presents an opportunity to understand, prevent, or alleviate a serious problem affecting the health or welfare of children (การวิจัยที่มีนัยยะหนึ่งที่สามารถพิสูจน์ได้ถึงโอกาสที่จะเข้าใจ, ป้องกัน หรือ บรรเทาปัญหาร้ายแรงที่มีผลกระทบต่อสุขภาพหรือสวัสดิภาพความเป็นอยู่ที่ดีของเด็ก)

- 5) มีการขอความพร้อมใจ (Assent) ของอาสาสมัครที่มีอายุตั้งแต่ 7 ปี ถึงอายุน้อยกว่า 20 ปี หรือไม่
- 6) บุคคลที่อ่านเขียนไม่ได้ สามารถเข้าร่วมในโครงการวิจัยได้หรือไม่
- 7) สรุปความเห็นได้แก่
  - (1) รับรอง
  - (2) ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง
  - (3) ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่
  - (4) ไม่รับรอง

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์</b>	PCRU-REC 08/2.0
	<b>แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย</b> <b>Protocol Assessment</b>	เริ่มใช้ 11 ส.ค. 65

8) ข้อเสนอแนะ

9) กำหนดการส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย (Progress report) ตามระดับความเสี่ยง ดังนี้

- (1) มีความเสี่ยงน้อย กำหนดให้ส่งรายงานความก้าวหน้า 1 ครั้ง/ปี
- (2) มีความเสี่ยงปานกลาง กำหนดให้ส่งรายงานความก้าวหน้าทุก 6 เดือน
- (3) มีความเสี่ยงมาก กำหนดให้ส่งรายงานความก้าวหน้าทุก 3 เดือนหรือกำหนดโดยที่ประชุมคณะกรรมการฯ

## 6. คำนิยาม

อาสาสมัครที่เปราะบาง (Vulnerable subjects)      บุคคลซึ่งอาจถูกชักจูง หรือถูกบีบบังคับให้เข้าร่วมการวิจัยได้โดยง่าย ด้วยความหวังว่าจะได้รับประโยชน์จากการเข้าร่วมการวิจัย

ความรุนแรงของความเสี่ยง (Risk categories)      ความรุนแรงของความเสี่ยงอาจแบ่งเป็น 4 ระดับ ได้แก่  
 (1) ความเสี่ยงน้อย คือ ความเสี่ยงที่ไม่มากกว่าที่เกิดขึ้นในชีวิตประจำวันของอาสาสมัครที่มีสุขภาพปกติ  
 (2) ความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงน้อยแต่คาดว่าจะมีประโยชน์ต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย  
 (3) ความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงน้อย คาดว่าจะไม่มีประโยชน์ต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย แต่อาจจะเป็นประโยชน์ต่อสังคมหรือส่วนรวม  
 (4) การวิจัยที่มีนัยยะหนึ่งที่สามารถพิสูจน์ได้ถึงโอกาสที่จะเข้าใจ ป้องกัน หรือ บรรเทาปัญหาร้ายแรงที่มีผลกระทบต่อสุขภาพหรือ สวัสดิภาพความเป็นอยู่ที่ดีของเด็ก

## 7. ภาคผนวก -

## 8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 ICH Good Clinical Practice Guideline กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ฉบับภาษาไทย พ.ศ. 2552
- 8.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทยพ.ศ. 2550
- 8.3 คู่มือมาตรฐานการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (จีซีพี) พ.ศ. 2548



## เกณฑ์การพิจารณาโครงการวิจัยของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

### มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์

ตามแนวทางการดำเนินการสำหรับคณะกรรมการด้านจริยธรรมผู้มีหน้าที่ทบทวนพิจารณา

การศึกษาวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ โดยองค์การอนามัยโลก เจนีวา ค.ศ. 2000

เกณฑ์การพิจารณา	
1. แง่มุมทางวิทยาศาสตร์การออกแบบและดำเนินการการศึกษาวิจัย	<ul style="list-style-type: none"><li>● ความเหมาะสมของการออกแบบการวิจัยในเรื่องของวัตถุประสงค์ระเบียบวิธีทางสถิติ (รวมทั้งการคำนวณขนาดตัวอย่าง) และศักยภาพในการหาข้อสรุปที่หนักแน่น โดยใช้อาสาสมัครจำนวนน้อยที่สุด</li><li>● เหตุผลความเหมาะสมเมื่อชั่งน้ำหนักระหว่างความเสี่ยงและความไม่สะดวกสบายที่คาดว่าจะเกิดขึ้น กับผลประโยชน์ที่คาดว่าจะอาสาสมัครวิจัยและชุมชนที่เกี่ยวข้องจะได้รับ</li><li>● เหตุผลความเหมาะสมในการใช้กลุ่มเปรียบเทียบ</li><li>● เกณฑ์ในการถอดถอนอาสาสมัครออกจากโครงการวิจัยก่อนกำหนด</li><li>● เกณฑ์ในการยับยั้งหรือยุติโครงการวิจัยทั้งหมด</li><li>● ความพอเพียงในการจัดให้มีการกำกับดูแลและตรวจสอบ การดำเนินการวิจัย รวมทั้งการแต่งตั้งคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย (Data and Safety Monitoring Board : DSMB)</li><li>● ความพอเพียงของสถานที่วิจัยรวมทั้งในเรื่องเจ้าหน้าที่ที่ช่วยปฏิบัติงานสิ่งอำนวยความสะดวกและวิธีดำเนินการกรณีมีเหตุฉุกเฉิน</li><li>● วิธีการรายงาน และตีพิมพ์ผลการศึกษาวิจัย</li></ul>
2. การคัดเลือกอาสาสมัครวิจัย	<ul style="list-style-type: none"><li>● ลักษณะประชากรที่จะคัดเลือกมาเป็นอาสาสมัคร (รวมทั้งเรื่อง เพศ อายุ การรู้หนังสือ วัฒนธรรม สถานภาพทางเศรษฐกิจและลักษณะชนชาติ)</li><li>● วิธีการตั้งต้นติดต่อและคัดเลือก</li><li>● วิธีการสื่อข้อมูลข่าวสารทั้งหมดแก่ผู้ที่เป็นอาสาสมัคร หรือ ผู้แทน</li><li>● เกณฑ์การคัดเลือกอาสาสมัคร</li><li>● เกณฑ์การคัดอาสาสมัครออก</li></ul>
3. การดูแลและคุ้มครองอาสาสมัคร	<ul style="list-style-type: none"><li>● ความเหมาะสมในเรื่องคุณสมบัติและประสบการณ์ของผู้วิจัยต่อโครงการวิจัยที่เสนอ</li><li>● แผนใดๆ ที่จะหยุดหรือไม่ให้การรักษาที่เป็นมาตรฐานเพื่อวัตถุประสงค์ของการวิจัย และเหตุผลความเหมาะสมที่จะทำเช่นนั้น</li><li>● ความพอเพียงในการดูแลด้านการแพทย์และการช่วยเหลือทางจิตใจและสังคมแก่อาสาสมัคร</li><li>● ขั้นตอนที่จะดำเนินการเมื่ออาสาสมัครขอถอนตัวในระหว่างดำเนินการการศึกษาวิจัย</li><li>● เกณฑ์ในการขยายการใช้ผลิตภัณฑ์ที่ศึกษาวิจัย หรือการใช้กรณีฉุกเฉิน และ/หรือ การบริจาคให้ใช้โดยกุศลเจตนา</li><li>● การจัดการแจ้งแพทย์ประจำตัว หรือแพทย์ประจำครอบครัวของอาสาสมัคร (ถ้ามี) รวมทั้งการขอความยินยอมของ</li></ul>



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์  
มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์

PCRU-REC 08/2.0

แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย  
Protocol Assessment

เริ่มใช้ 11 ส.ค. 65

อาสาสมัครในการแจ้งนั้น

- รายละเอียดเกี่ยวกับแผนการใดๆ ที่จะจัดให้ผลิตภัณฑ์ที่ศึกษาวิจัยถึงมืออาสาสมัครภายหลังเสร็จสิ้นการวิจัย
- รายละเอียดค่าใช้จ่ายใดๆ ที่อาสาสมัครต้องจ่าย
- การตอบแทนและชดเชยแก่อาสาสมัคร (รวมทั้งเงิน บริการ และ/หรือ ของขวัญ)
- การชดเชย/การรักษา ในกรณีเกิดอันตราย/ความพิการ/การตาย ของอาสาสมัครอันเนื่องมาจากการเข้าร่วมการศึกษาวิจัย
- การจัดการเกี่ยวกับการประกันและการชดเชยความเสียหาย

4. การรักษาความลับของอาสาสมัคร


- รายละเอียดของบุคคลที่สามารถเข้าถึงข้อมูลส่วนบุคคลของอาสาสมัคร รวมทั้ง รวมทั้งเวชระเบียนและตัวอย่างส่งตรวจ
- มาตรการในการรักษาความลับและความปลอดภัยของข้อมูลส่วนบุคคลของอาสาสมัคร


5. กระบวนการขอความยินยอม

- รายละเอียดทั้งหมดเกี่ยวกับกระบวนการขอความยินยอมรวมทั้งการระบุบุคคลที่รับผิดชอบในการขอความยินยอม
- ความพอเพียง สมบูรณ์ และเข้าใจง่ายของเอกสารหรือข้อมูลโดยวาทะที่จะให้แก่อาสาสมัครหรือผู้แทนโดยชอบธรรม
- เหตุความเหมาะสมควรที่ชัดเจนในการตั้งใจให้อาสาสมัครที่ไม่สามารถให้ความยินยอมได้ด้วยตนเอง ตลอดจนวิธีการจัดการโดยครบถ้วนในการขอความยินยอมหรือความเห็นชอบให้เข้าร่วมการศึกษาวิจัยของบุคคลดังกล่าว
- การรับรองว่าอาสาสมัครวิจัยจะได้รับข้อมูลใหม่ที่เกี่ยวข้องที่เกิดขึ้นระหว่างการเข้าร่วมในการศึกษาวิจัยนั้น (ในเรื่องที่เกี่ยวกับสิทธิ ปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดี)
- การรับและตอบสนองต่อคำถามหรือการร้องเรียนจากอาสาสมัครหรือผู้แทนในระหว่างการการศึกษาวิจัย

6. ข้อพิจารณาในเรื่องชุมชน

- ผลกระทบและความสัมพันธ์ของการศึกษาวิจัยต่อชุมชนท้องถิ่นหรือชุมชนที่เกี่ยวข้องที่ทำการคัดเลือกอาสาสมัครวิจัย
- ขั้นตอนในการปรึกษาหารือกับชุมชนที่เกี่ยวข้องในช่วงของการออกแบบการศึกษาวิจัย
- อิทธิพลของชุมชนต่อการให้ความยินยอมของอาสาสมัครแต่ละบุคคล
- การปรึกษาหารือชุมชนที่จะกระทำในระหว่างการการศึกษาวิจัย
- สิ่งที่การศึกษาวิจัยจะช่วยในการสร้างศักยภาพ เช่น การส่งเสริมบริการสุขภาพ การวิจัย และความสามารถในการตอบสนองความต้องการด้านสุขภาพของท้องถิ่น
- รายละเอียดเกี่ยวกับการจัดให้มีผลิตภัณฑ์ที่ประสบความสำเร็จในการศึกษาวิจัย ในราคาที่สามารถจะซื้อหาได้ แก่ชุมชนที่เกี่ยวข้องภายหลังเสร็จสิ้นการศึกษาวิจัย
- วิธีการที่จะให้อาสาสมัครวิจัยหรือชุมชนที่เกี่ยวข้องได้รับผลของการศึกษาวิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์	PCRU-REC 08/2.0
	แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย Protocol Assessment	เริ่มใช้ 11 ส.ค. 65

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์	PCRU-REC 08/2.0
	แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย Protocol Assessment	เริ่มใช้ 11 ส.ค. 65

ใบสรุปการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2565
เตรียมโดย	คณะอนุกรรมการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่เสนอ	23 พฤษภาคม 2565
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์
วันที่ทบทวน	12 กรกฎาคม 2565
อนุมัติโดย	ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. ปรีชา ศรีเรืองฤทธิ์
ตำแหน่ง	อธิการบดี มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์
วันที่อนุมัติ	5 สิงหาคม 2565
การแก้ไข	
เหตุผลที่แก้ไข	เพื่อเตรียมความพร้อมของการขอรับรองมาตรฐานการปฏิบัติงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์

## สารบัญ

ลำดับเรื่อง		หน้า
1	วัตถุประสงค์	115
2	ขอบเขต	115
3	เกณฑ์	115
4	ความรับผิดชอบ	116
5	แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ	116
6	หลักการปฏิบัติ	117
	6.1 โครงการวิจัยที่ได้รับการยกเว้น	117
	6.2 การพิจารณาโครงการวิจัยและแจ้งผลการพิจารณา	117
	6.3 การแจ้งผลการพิจารณาต่อผู้วิจัย	117
	6.4 การออกเอกสารรับรอง	117
	6.5 การนำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการฯ	117
7	คำนิยาม	118
8	ภาคผนวก	118
9	เอกสารอ้างอิง	118

## 1. วัตถุประสงค์

- 1.1 เพื่อกำหนดเกณฑ์โครงการวิจัยที่สามารถได้รับการยกเว้นพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Exemption)
- 1.2 เพื่อกำหนดแนวทางการจัดการพิจารณาตัดสิน และการรับรองการยกเว้นพิจารณาจริยธรรมการวิจัย

## 2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมถึงการวิจัยที่สามารถได้รับการยกเว้นพิจารณาจริยธรรมการวิจัยตามเกณฑ์ที่กำหนด และการดำเนินการขั้นต่อไปของโครงการวิจัยที่ไม่เข้าเกณฑ์ยกเว้น

## 3. เกณฑ์

โครงการวิจัยที่อาจได้รับการกำหนดวิธีการพิจารณาแบบยกเว้นด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์ โดยต้องเป็นการวิจัยที่มีความเสี่ยงเพียงเล็กน้อย ที่ไม่เกินกว่าความเสี่ยงในชีวิตประจำวัน และต้องไม่สามารถระบุตัวตน โดยโครงการวิจัยอาจจะมีลักษณะดังต่อไปนี้

3.1 งานวิจัยด้านการศึกษา โดยต้องเป็นโครงการวิจัยที่ดำเนินการในสถาบันการศึกษาที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน เกี่ยวข้องกับกระบวนการเรียนการสอนตามปกติและงานวิจัยยุทธศาสตร์ใหม่ทางการศึกษาตามนโยบายของสถาบัน เช่น วิจัยการปรับวิธีการซึ่งจะต้องใช้กับนักเรียน นิสิต นักศึกษา ทั้งชั้นปี อาจจะเปรียบเทียบคะแนน หรือประสิทธิภาพของนักเรียน นิสิต นักศึกษาทั้งชั้นปีในรายวิชาใดวิชาหนึ่งที่ปรับเปลี่ยนวิธีการสอน การประเมินหลักสูตร การประกันคุณภาพการศึกษา

3.2 งานวิจัยประยุกต์ การศึกษาในด้าน กระบวนการรับรู้ เข้าใจและตัดสินใจอย่างมีเหตุมีผล (Cognitive) การวินิจฉัย (Diagnostic) สมรรถภาพ/ความถนัด (Aptitude) หรือผลสัมฤทธิ์/ผลสำเร็จ (Achievement) งานวิจัยสำรวจความคิดเห็นในวงกว้าง การสัมภาษณ์ หรือเฝ้าสังเกตพฤติกรรม งานวิจัยจะได้รับการยกเว้นพิจารณาเมื่อ

- 1) การเก็บข้อมูลและข้อมูลที่ได้ไม่เกี่ยวข้องหรือบ่งชี้ถึงตัวบุคคล และรายงานผลเป็นข้อมูลโดยภาพรวม
- 2) ขั้นตอนการวิจัยและผลที่ได้ไม่เป็นที่หวาดหวั่นหรือเป็นเหตุให้อาสาสมัคร ได้รับโทษทางอาญาและความรับผิดชอบทางแพ่ง โทษทางวินัยและโทษทางปกครอง ทำให้เสียโอกาสในอนาคตที่การทำงาน มีผลกระทบต่อฐานะทางเศรษฐกิจ ทำให้เสียโอกาสในการศึกษาต่อ การจ้างงาน เสียชื่อเสียง เสียต่อการถูกล่วงโทษทางสังคม

- 3) ลักษณะโครงการวิจัยต้องไม่มีข้อความที่กระทบทางจิตใจ เป็นเรื่องส่วนตัวที่อ่อนไหว สมควรปกปิด หรือเป็นเรื่องที่อยากลืม

3.3 งานวิจัยซึ่งนำผลตรวจที่มีอยู่แล้วมาทำการวิเคราะห์ใหม่ในภาพรวมโดยไม่เชื่อมโยงถึงข้อมูลส่วนบุคคล เช่น วิเคราะห์ผลการตรวจชิ้นเนื้อไตทางพยาธิวิทยา 10 ปี ย้อนหลัง เป็นต้น

3.4 งานวิจัยเกี่ยวกับเชื้อจุลชีพโดยใช้เชื้อที่เพาะเลี้ยงไว้ในห้องปฏิบัติการ หรืองานวิจัยที่ใช้ตัวอย่างจุลชีพที่แยกได้จากสิ่งส่งตรวจโดยไม่เชื่อมโยงกับข้อมูลส่วนบุคคล

3.5 งานวิจัยซึ่งทำการศึกษาในเซลล์มนุษย์ที่ซื้อขายเชิงพาณิชย์ (Commercially available human-related cell lines) หรือเซลล์มนุษย์ที่แยกได้จากห้องปฏิบัติการ (Laboratory isolated human cells) ซึ่งเซลล์เหล่านี้จะไม่ถูกนำมาใช้กับมนุษย์

3.6 งานวิจัยด้าน นโยบาย ยุทธศาสตร์ ที่ได้รับมอบหมายให้ดำเนินการตามความเห็นชอบและอนุมัติจากสถาบัน เพื่อแสวงหาแนวทางใหม่ ปรับเปลี่ยนองค์กร พัฒนาระบบงานให้มีประสิทธิภาพ ยกเว้นมาตรฐานขั้นสูงสากล โดยไม่กระทบข้อมูลส่วนบุคคลและไม่ขัดต่อกฎหมาย

3.7 งานวิจัยเกี่ยวกับรสชาติ คุณภาพของอาหารและความพึงพอใจของผู้บริโภคในภาพรวม โดยอาหารที่นำมาทดสอบต้องปลอดภัย และได้มาตรฐานตามข้อกำหนดของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

3.8 โครงการวิจัยไม่เสี่ยงอันตราย ไม่ทำให้เกิดความเจ็บปวด ไม่มีการรุกรานร่างกาย ไม่ส่งผลเสียต่ออาสาสมัคร ไม่ทำให้เกิดการต่อต้าน ไม่ทำให้รู้สึกอับอาย



3.9 โครงการวิจัยที่เป็นลักษณะเชิงรุก และก่อนการเผยแพร่ข้อมูล ต้องผ่านการตรวจสอบความถูกต้องและได้รับความยินยอมจากอาสาสมัคร

3.10 งานวิจัยเกี่ยวกับรสชาติ คุณภาพของอาหารและความพึงพอใจของผู้บริโภคในภาพรวม โดยอาหารที่นำมาทดสอบต้องปลอดภัย และได้มาตรฐานตามข้อกำหนดของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

3.11 รายงานผู้ป่วย (Case report)

หมายเหตุ

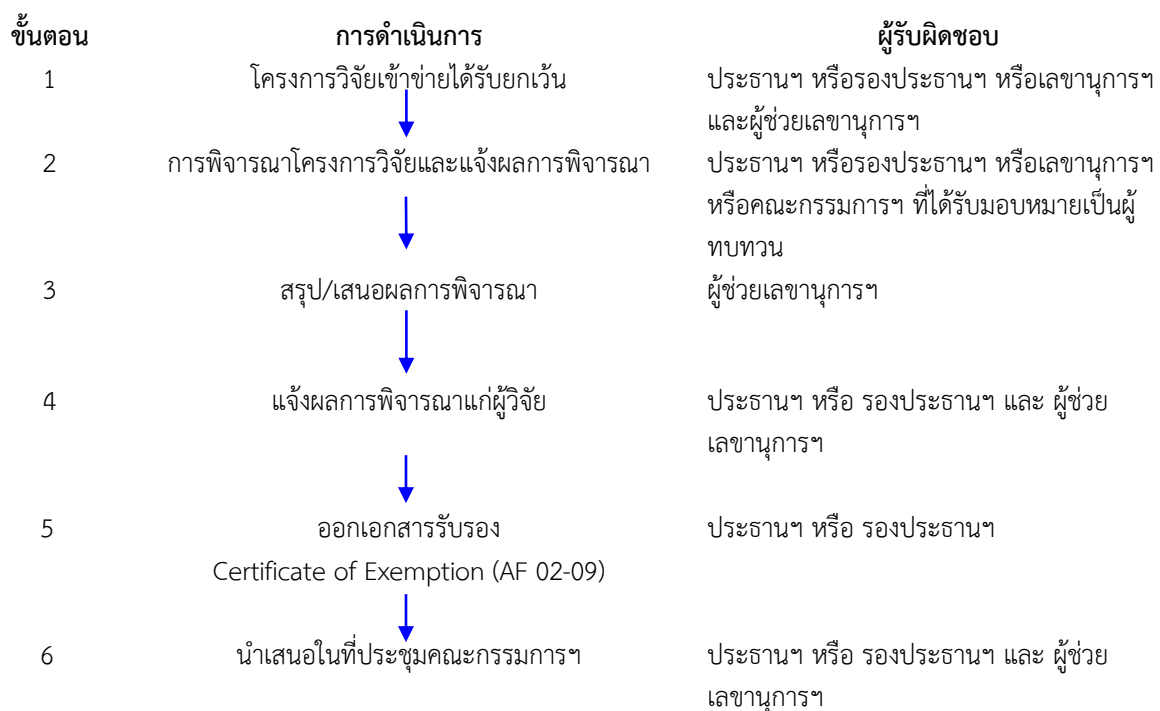
1. งานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับอาสาสมัครที่เป็นกลุ่มเปราะบาง (Vulnerable groups) เช่น การวิจัยในผู้สูงอายุ เขียนไม่ได้ การวิจัยในผู้ที่มีความบกพร่องในการตัดสินใจหรือความทรงจำ การวิจัยในชนกลุ่มน้อยหรือประชาชนชายขอบ กลุ่มผู้ลี้ภัย การวิจัยในผู้สูงอายุหรือเด็กที่อยู่ในสถานสงเคราะห์ การวิจัยในกลุ่มคนไร้ที่อยู่ การวิจัยในผู้เสพหรือผู้ขายยาเสพติด เป็นต้น ไม่สามารถขอรับการพิจารณาแบบยกเว้นได้

2. โครงการวิจัยที่ดำเนินการเฉพาะกับกลุ่มบุคคลสาธารณะ หรือกลุ่มบุคคลที่กำลังจะได้รับการคัดเลือกเข้าสู่ตำแหน่งงานที่เกี่ยวข้องกับสาธารณะ โครงการวิจัยนั้นไม่สามารถขอรับการพิจารณาแบบยกเว้นได้

#### 4. ความรับผิดชอบ

ประธานฯ หรือรองประธานฯ หรือเลขานุการฯ หรือคณะกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย จำนวน 2 คน มีหน้าที่ ทบทวนโครงการวิจัย (Primary reviewer) ทำหน้าที่ทบทวนโครงการวิจัยตามศาสตร์ที่เกี่ยวข้อง และจริยธรรม ตามแบบฟอร์มสำหรับทบทวน (AF 01-09) ในกรณีที่เป็นโครงการของประธานฯ ให้รองประธานฯ ปฏิบัติหน้าที่แทนประธานฯ

#### 5. แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ



#### 6. หลักการปฏิบัติ

## 6.1 โครงการวิจัยที่ได้รับการยกเว้น

ผู้ช่วยเลขานุการฯ ประสานกับคณะกรรมการฯ ผู้ที่ได้รับมอบหมายให้ทบทวนโครงการวิจัย และออกหนังสือเชิญทบทวนและพิจารณาโครงการวิจัย พร้อมทั้งนำส่งโครงการวิจัยให้ผู้ทบทวน (Primary reviewer) เพื่อพิจารณารับรองโครงการวิจัย

## 6.2 การพิจารณาโครงการวิจัยและแจ้งผลการพิจารณา

ขั้นตอนการพิจารณาโครงการวิจัยที่ได้รับการยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ กรรมการฯ ทุกคนทบทวนและวิเคราะห์ และสรุปการทบทวน ขอแนะนำที่ต้องการให้ผู้วิจัยแก้ไข ตามแบบฟอร์มสำหรับทบทวน (AF 01-09) และนำส่งสถาบันวิจัยและพัฒนา โดยการแชร์จาก Google ไดรฟ์ หรือ [PCRU-REC@pcur.ac.th](mailto:PCRU-REC@pcur.ac.th) ไม่ควรใช้เวลานานกว่า 5 วันทำการ (1 สัปดาห์) ภายหลังจากได้รับโครงการวิจัย

## 6.3 การแจ้งผลการพิจารณาต่อผู้วิจัย

1) เลขานุการฯ สรุปผล หากมีข้อแก้ไขจะส่งให้ผู้วิจัยแก้ไข ภายในเวลา 5 วันทำการ (1 สัปดาห์) และกำหนดระยะเวลาให้ผู้วิจัยตอบกลับภายในเวลา 10 วันทำการ (2 สัปดาห์) หากไม่มีการตอบกลับภายใน 1 เดือนโครงการวิจัยจะถูกถอน ผู้วิจัยต้องยื่นให้คณะกรรมการฯ พิจารณาใหม่

2) ประธานฯ หรือรองประธานฯ เป็นผู้ลงนาม แจ้งผลการพิจารณาต่อผู้วิจัย ผู้ช่วยเลขานุการฯ ส่งจดหมายแจ้งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัยหลักทราบ

## 6.4 การออกเอกสารรับรอง

ประธานฯ เป็นผู้ลงนาม ในเอกสารรับรองการยกเว้นพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (AF 03-09) ภาษาไทย แก่ผู้วิจัย และ Certificate of Exemption (AF 02-09) ภาษาอังกฤษ (เมื่อร้องขอ) ทั้งนี้ให้รับรองเอกสารต่าง ๆ ในเวอร์ชันล่าสุด

## 6.5 การนำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

เลขานุการฯ นำโครงการวิจัยที่ได้รับการยกเว้นการพิจารณาแจ้งต่อที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อทราบและรับรอง กรณีที่เป็นโครงการของประธานฯ หรือเลขานุการฯ ถ้าประธานฯ หรือเลขานุการฯ เป็นผู้วิจัยหลักหรือผู้วิจัยร่วมให้ประธานฯ หรือเลขานุการฯ สลับกันในการทำหน้าที่พิจารณาตัดสิน ทั้งนี้ให้กรรมการฯ ผู้ทบทวนนำเสนอผลการทบทวน ข้อคิดเห็นต่าง ๆ ในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

## 7. คำนิยาม -


## 8. ภาคผนวก

- 8.1 AF 01-09 Reviewer Assessment Form
- 8.2 AF 02-09 บันทึกแจ้งผลการประเมิน (กรณีแก้ไข)
- 8.3 AF 03-09 บันทึกแจ้งผลการรับรอง (Exemption)
- 8.4 AF 04-09 Form of Certificate of Exemption
- 8.5 AF 05-09 เอกสารรับรองการยกเว้นพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

## 9. เอกสารอ้างอิง

- 9.1 4 5 CFR 46.101(b), 45 CFR 46.401(b), DOHP 400-4.6 “Non-Human Subject/Non-Research Determination”



 Phetchabun Rajabhat University Research Ethics Committee		Reviewer Assessment Form			
Protocol number	Title:	(ไทย) (English)			
Reviewer's Name		Primary Reviewers <input type="checkbox"/> 1 <sup>st</sup> <input type="checkbox"/> 2 <sup>nd</sup> <input type="checkbox"/> 3 <sup>rd</sup>		<input type="checkbox"/> Exemption <input type="checkbox"/> Expedited review <input type="checkbox"/> Full board review	
Item for review		A	B	NA	A=appropriate, B=Inappropriate, NA=Not applicable หมายความว่าไม่เกี่ยวข้องหรือไม่ต้องมี
Investigator's Qualification: (การทำ Clinical Trials PI ต้องมี GCP Training)					
Protocol		Opinion/suggestion			
1. Research value / merit					
2. Research validity					
2.1 Good rationale					
2.2 Appropriate design and methodology					
2.3 Sample size consideration					
2.4 Statistical analysis					
3. Inclusion/ exclusion criteria					
3.1 Assure fair selection					
3.2 Answer research question					
3.3 Concern about risk group					
4. Risk (to whom....., risks by nature and expected events i.e. physical, psychological, financial, social, etc.)					
5. Benefit (to whom....., both direct and indirect)					
6. Vulnerability					
7. Additional safeguard					
7.1 Appropriate recruitment					
7.2 Adequate informed consent process					
7.3 Acceptable treatment available					
8. MTA/CTA (Material Transfer Agreement/Clinical Trial Agreement)					
9. Others (Advertising, CRF, etc.)					
10. Conflict of Interest					
ICF (Informed Consent Form) ส่วนประกอบของเอกสาร (ICH GCP 4.8.10)		Opinion/suggestion			
1. เอกสารข้อมูลคำชี้แจง/อธิบายสำหรับอาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัย (Information sheet)					
1.1 หัวข้อเรื่องที่จะทำการวิจัย					
1.2 ภาษาที่ใช้เข้าใจง่าย					
1.3 มีข้อความระบุว่า เป็นงานวิจัย					
1.4 เหตุผลที่อาสาสมัครได้รับเชิญให้เข้าร่วมในโครงการวิจัย					
1.5 วัตถุประสงค์ของโครงการวิจัย					
1.6 จำนวนอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย					
1.7 วิธีดำเนินการที่จะปฏิบัติต่อผู้เข้าร่วมวิจัย					
1.8 ระยะเวลาที่อาสาสมัครแต่ละคนจะต้องอยู่ในโครงการวิจัย					
1.9 ผลประโยชน์ที่คาดว่าจะเกิดขึ้นจากการวิจัยต่ออาสาสมัครโดยตรง และ/หรือประโยชน์ต่อชุมชน/สังคม/เกิดความรู้ใหม่					
1.10 ความเสี่ยง ความไม่สบาย หรือความไม่สะดวก ที่อาจเกิดขึ้นแก่อาสาสมัคร ในการเข้าร่วมในโครงการวิจัย					

1.11 ทางเลือกหรือกระบวนการรักษาอื่น ๆ ในกรณีที่อาสาสมัครไม่เข้าร่วมในโครงการวิจัย				
1.12 การให้เงินชดเชยค่าเดินทาง การเสียเวลา ความไม่สะดวก ไม่สบาย และรายได้ที่เสียไปจากการที่อาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัย วิธีการให้และเวลาที่ให้				
1.13 การให้การรักษาพยาบาลหรือค่าชดเชย เมื่อมีความเสียหายหรืออันตรายที่เกิดจากการวิจัย				
1.14 แหล่งเงินทุนวิจัย และสถาบันที่ร่วมในการทำวิจัย				
1.15 การวิจัยทางพันธุศาสตร์จะต้องมีการขอความยินยอมและมีการให้คำปรึกษาเกี่ยวกับ genetic counseling				
1.16 การขอเก็บตัวอย่างที่เหลือจากการวิจัย และระยะเวลาที่เก็บเพื่อการตรวจเพิ่มเติมในอนาคต หรือเพื่อการศึกษาใหม่ในอนาคต ต้องมีการขอความยินยอมเพื่อเก็บตัวอย่างที่เหลือ แต่การใช้ตัวอย่างนั้นจะต้อง ยื่นเรื่องให้คณะกรรมการจริยธรรมพิจารณา				
1.17 บุคคลและหมายเลขโทรศัพท์ ที่สามารถติดต่อได้ตลอด 24 ชั่วโมง ในกรณีที่อาสาสมัครเกิดเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์				
1.18 หมายเลขโทรศัพท์สำนักงานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ที่อาสาสมัครสามารถติดต่อกรณีมีข้อร้องเรียน				(ตัวอย่าง “หากมีการปฏิบัติที่ไม่เป็นไปตามข้อมูลในเอกสารท่านสามารถร้องเรียนได้ที่.....”)
1.19 มีเอกสารข้อมูลฯ ฉบับที่เหมาะสมสำหรับเด็กอายุ 7-12 ปี				(ใช้ภาษา สำหรับเด็กในช่วงอายุดังกล่าวที่จะเข้าใจได้)
<b>2. หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย (Consent Form)</b>				
2.1 มีข้อความ “อาสาสมัครเมื่อสระที่จะปฏิเสธ หรือถอนตัวจากโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยไม่มีผลใดๆ ต่อการรักษาพยาบาลที่ควรจะได้รับตามมาตรฐาน หรือสูญเสียผลประโยชน์ใดๆ ที่พึงจะได้รับตามสิทธิ”				
2.2 ขอบเขตการรักษาความลับของข้อมูลเกี่ยวกับอาสาสมัคร				
2.3 ความเหมาะสมของการลงนามโดยผู้เข้าร่วมการวิจัย และ/หรือ ผู้แทนโดยชอบด้วยกฎหมาย				
2.4 ความเหมาะสมของการแสดงความยินยอมของผู้เข้าร่วมการวิจัยที่ไม่สามารถอ่านและเขียนได้				
2.5 ความเหมาะสมของกระบวนการขอ assent และการลงนาม สำหรับเด็กอายุ 7-12 ปี				
<b>Decision: Risk/Benefit Category</b>				
<input type="checkbox"/> Research involving not greater than minimal risk				
<input type="checkbox"/> Research involving greater than minimal risk but presenting the prospect of direct benefit to the individual subjects				
<input type="checkbox"/> Research involving greater than minimal risk and no prospect of direct benefit to individual subjects, but likely to yield generalizable knowledge about the subject’s disorder or condition				
<input type="checkbox"/> Research not otherwise approvable which presents an opportunity to understand, prevent, or alleviate a serious problem affecting the health or welfare of children				

Criteria for exemption: (indicate the item of criteria met).....

<input type="checkbox"/> Criteria for expedited review: (indicate the item of criteria met).....		
Descriptive summary of the protocol:		
<b>Consideration:</b>		
1. appropriate inclusion/exclusion criteria	<input type="checkbox"/> Yes	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> N/A
2. acceptable risk/benefit ratio:	<input type="checkbox"/> Yes	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> N/A
3. adequate informed consent process:	<input type="checkbox"/> Yes	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> N/A
4. decision making	<input type="checkbox"/> รับรองโดยไม่ต้องแก้ไข <input type="checkbox"/> ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง <input type="checkbox"/> ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่ <input type="checkbox"/> ไม่รับรอง <input type="checkbox"/> fullboard review needed (Please explain).....	<b>ส่งรายงานความก้าวหน้า</b> <input type="checkbox"/> ทุก 3 เดือน <input type="checkbox"/> ทุก 6 เดือน <input type="checkbox"/> สิ้นสุดการวิจัย หรือไม่เกิน 1 ปี <input type="checkbox"/> โครงการ Exemption ไม่ต้องส่งรายงานความก้าวหน้า

Suggestion/Recommendation

---

---

---

---

Protocol

---

---

---

---

Information sheet (Exemption ไม่ต้องตั้งประเมิน)

---

---

---

---

Consent (Exemption ไม่ต้องตั้งประเมิน)

---

---

---

---

Other

---

---

---

---

Reviewer's signature.....

Date of review .....

( )

หมายเหตุ ขอให้ท่านกรอกความคิดเห็นแล้วส่งกลับมาที่ สนง.คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏ  
เพชรบูรณ์ ภายใน 5 วันทำการ



## บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ สถาบันวิจัยและพัฒนา โทร. 6314

ที่ ..... วันที่ ..... 25xx

เรื่อง ผลการประเมินด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

เรียน .....

ตามที่ท่านส่งโครงการวิจัยเรื่อง ..... (หมายเลขโครงการ : xxx/25xx) มาที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์ เพื่อขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ นั้น

ในการนี้ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์ ได้พิจารณา และได้มีมติให้ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง โดยขอให้ผู้วิจัยแก้ไข เพิ่มเติม ตามข้อเสนอแนวดังเอกสารแนบ

ทั้งนี้ให้ท่านส่งเอกสารที่ได้แก้ไขเรียบร้อยแล้วมาที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันวิจัยและพัฒนา มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์ โดยขีดเส้นใต้ ตรงส่วนที่มีการปรับแก้ไข และส่งไฟล์ข้อมูลมาที่ PCRU-REC@pcru.com ภายในวันที่ ..... เมื่อพ้นกำหนดนี้แล้ว หากท่านยังไม่ส่งเอกสารฉบับปรับแก้ไข คณะกรรมการฯ จะดำเนินการถอนโครงการวิจัยของท่านออกจากกระบวนการพิจารณา อย่างไรก็ตามท่านสามารถยื่นโครงการวิจัยขอรับการพิจารณาได้ใหม่ เพื่อให้เป็นไปตามมาตรฐานที่ระบุใน PRCU-REC ต่อไป

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบและดำเนินการตามเงื่อนไข

(.....)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์  
มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์





## บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ สถาบันวิจัยและพัฒนา โทร. 6314

ที่ ..... วันที่ .....

เรื่อง ผลการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

เรียน .....

ตามที่ท่านส่งโครงการวิจัยเรื่อง ..... (หมายเลขโครงการ : xxx/25xx) มายังคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์ เพื่อขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ นั้น

ในการนี้ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์ ได้พิจารณาโครงการดังกล่าวแล้ว และมีมติ รับรอง แบบการยกเว้น (Exemption) ซึ่งมีเอกสารที่รับรอง ดังนี้

- 1.
  - 2.
  - 3.
  - 4.
- ฯลฯ

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ

(.....)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์  
มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์

COE No. 000/0000  
RREC No. 000/00



**Phetchabun Rajabhat University Research Ethics Committee**

83 Moo 11 Saduang Phetchabun Rajabhat University Phetchabun 67000, Thailand, Tel 66 56717141

**Certificate of Exemption**

The Phetchabun Rajabhat University Regional Research Ethics Committee, Phetchabun, Thailand, has exempted the following study which is to be carried out in compliance with the International guidelines for human research protection as Declaration of Helsinki, The Belmont Report, CIOMS Guideline, International Conference on Harmonization in Good Clinical Practice (ICH-GCP) and 45CFR 46.101(b)

**Study Title** :

**Study Code** :

**Principal Investigator** :

**Co-Investigator** :

**Study Center** :

**Document Reviewed** :

- 1.
- 2.

Signature:.....  
( )

Chairperson

Phetchabun Rajabhat University Research Ethics Committee

**Date of Exemption** :

- Note.**
1. No amendment, progress report, final report required
  2. Any major approved exemption protocol modification, require new protocol submission

COE No. 001/2022  
PCRU-REC No. 001/65



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์  
Phetchabun Rajabhat University Research Ethics Committee  
83 หมู่ 11 ตำบลสะเตียง อำเภอเมือง จังหวัดเพชรบูรณ์ 67000 เบอร์โทรศัพท์ 056-717141

#### เอกสารรับรองการยกเว้นพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์ ดำเนินการให้การรับรองการยกเว้นพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัยตามแนวทางหลักจริยธรรมการวิจัยในคนที่เป็นมาตรฐานสากลได้แก่ Declaration of Helsinki, The Belmont Report, CIOMS Guideline International Conference on Harmonization in Good Clinical Practice หรือ ICH-GCP) และ 45CFR 46.101(b)

ชื่อโครงการ : (ไทย)  
Study Title : (English)

เลขที่โครงการวิจัย :

ผู้วิจัยหลัก : (ไทย)  
Principal investigator : (English)  
สังกัดหน่วยงาน :

ผู้ร่วมวิจัย : (ไทย)  
Co-investigators : (English)  
สังกัดหน่วยงาน :

#### เอกสารรับรอง


- 1.
- 2.

ลงนาม: .....  
( )

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์


วันที่รับรองการยกเว้นพิจารณาจริยธรรม : (ไทย)  
Date of Exemption : (English)

1. ไม่ต้องส่งส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Amendment) รายงานความก้าวหน้า (Progress Report) และรายงานสรุปผลการวิจัย (Final Report)
2. หากมีการแก้ไขโครงการวิจัยภายหลังการรับรอง ให้ผู้วิจัยดำเนินการจัดทำเป็นโครงการวิจัยใหม่

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์	PCRU-RREC 10/2.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งรัด Expedited Review	เริ่มใช้ 11 ส.ค. 65


ใบสรุปการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2565
เตรียมโดย	คณะอนุกรรมการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่เสนอ	23 พฤษภาคม 2565
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์
วันที่ทบทวน	12 กรกฎาคม 2565
อนุมัติโดย	ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. ปรีชา ศรีเรืองฤทธิ์
ตำแหน่ง	อธิการบดี มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์
วันที่อนุมัติ	5 สิงหาคม 2565
การแก้ไข	
เหตุผลที่แก้ไข	เพื่อเตรียมความพร้อมของการขอรับรองมาตรฐานการปฏิบัติงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์</p>	PCRU-RREC 10/2.0
	<p>การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งรัด Expedited Review</p>	เริ่มใช้ 11 ส.ค. 65

## สารบัญ

ลำดับเรื่อง		หน้า
1	วัตถุประสงค์	129
2	ขอบเขต	129
3	เกณฑ์	129
4	ความรับผิดชอบ	130
5	แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ	131
6	หลักการปฏิบัติ	131
	6.1 โครงการวิจัยที่เข้าข่ายแบบเร่งรัด	131
	6.2 การพิจารณาโครงการวิจัยและแจ้งผลการพิจารณา	131
	6.3 การแจ้งผลการพิจารณาต่อผู้วิจัย	131
	6.4 การออกเอกสารรับรอง	132
	6.5 การนำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการฯ	132
7	คำนิยาม	132
8	เอกสารอ้างอิง	132
9	ภาคผนวก	132

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์</p>	<p>PCRU-RREC 10/2.0</p>
	<p>การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งรัด Expedited Review</p>	<p>เริ่มใช้ 11 ส.ค. 65</p>

### 1. วัตถุประสงค์

- 1.1 เพื่อกำหนดเกณฑ์โครงการวิจัยที่สามารถพิจารณาโดยกระบวนการแบบเร่งรัด (Expedited process)
- 1.2 เพื่อกำหนดแนวทางการทบทวน การพิจารณาตัดสิน และการรับรองโครงการวิจัยแบบเร่งรัด

### 2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมถึงการทบทวน การพิจารณาตัดสิน และรับรองโครงการวิจัย ซึ่งไม่มีความเสี่ยงหรือมีความเสี่ยงน้อยต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย

### 3. เกณฑ์

โครงการวิจัยที่อาจได้รับการกำหนดวิธีการพิจารณาแบบเร่งรัด (Expedited Review) ได้แก่ โครงการวิจัยที่มีลักษณะวิธีดำเนินการวิจัยมีความเสี่ยงไม่เกิน “ความเสี่ยงน้อย (Minimal risk)” คือ มีความเสี่ยงไม่มากกว่าความเสี่ยงในชีวิตประจำวัน เช่น การใช้เข็มแทงนิ้ว และเข้าเกณฑ์อย่างน้อยข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

3.1 การใช้ตัวอย่างจากอาสาสมัครของโครงการวิจัยอื่น ซึ่งอาสาสมัครได้รับข้อมูลและให้ความยินยอมเรียบร้อยแล้ว ทั้งนี้ การใช้ตัวอย่างดังกล่าวจะต้องไม่มีผลกระทบต่อความลับและสิทธิส่วนบุคคลของอาสาสมัคร

3.2 เป็นการวิจัยที่ไม่กระทำโดยตรงต่อร่างกายอาสาสมัคร เช่น การศึกษาโดยใช้ชิ้นเนื้อ อวัยวะ หรือร่างกายที่ได้รับบริจาค


3.3 การเก็บตัวอย่างเลือดโดยใช้เข็มเจาะปลายนิ้ว สันเท้า ใบหู หรือการเจาะเลือดจากหลอดเลือดดำของอาสาสมัครผู้ใหญ่สุขภาพดี ไม่ตั้งครรภ์ ที่มีน้ำหนักตัวไม่ต่ำกว่า 50 กิโลกรัม ปริมาณเลือดที่เจาะต้องไม่เกิน 550 มิลลิลิตร ภายในระยะเวลา 8 สัปดาห์ และเจาะเลือดไม่เกินสัปดาห์ละ 2 ครั้ง ทั้งนี้ การขอเก็บตัวอย่างเลือด จะต้องมีความเหมาะสมตามความจำเป็นที่สอดคล้องกับวัตถุประสงค์และวิธีการศึกษาวิจัย รวมทั้งความเปราะบางของกลุ่มของอาสาสมัคร

3.4 การเก็บตัวอย่างเลือดนอกเหนือไปจากข้อ 3.4 ให้พิจารณาจากอายุ น้ำหนัก และสุขภาพของอาสาสมัครปริมาณเลือดที่เจาะต้องไม่เกิน 50 มิลลิลิตรหรือ 3 มิลลิลิตรต่อน้ำหนักตัว 1 กิโลกรัมภายในระยะเวลา 8 สัปดาห์และเจาะเลือดไม่เกินสัปดาห์ละ 2 ครั้ง ทั้งนี้ การขอเก็บตัวอย่างเลือด จะต้องมีความเหมาะสมตามความจำเป็นที่สอดคล้องกับวัตถุประสงค์และวิธีการศึกษาวิจัย รวมทั้งความเปราะบางของกลุ่มของอาสาสมัคร

3.5 การเก็บตัวอย่างชีววัตถุ (Biological specimen) ล่วงหน้าเพื่อการวิจัย โดยใช้วิธีการโดยวิธีการที่ไม่รุกราน (Non-invasive) เช่น ตัดผม ตัดเล็บ ในลักษณะที่ไม่ทำให้เสียโฉม ฟันที่ได้จากการถอนในการรักษาตามปกติ สารคัดหลั่งออกภายนอก เช่น เหงื่อ รกจากการคลอดทารก น้ำคร่ำที่ได้จากการแตกของถุงน้ำคร่ำก่อน หรือระหว่างการคลอด เซลล์ผิวหนังเก็บโดยการขูด เซลล์เยื่อปูดเก็บโดยการทำ buccal swab mouth washing เก็บ sputum หลังจากพ่นด้วยน้ำเกลือ

3.6 การเก็บข้อมูลของการรักษาตามปกติ โดยวิธีการที่ไม่รุกราน (Non-invasive) (ยกเว้น X-rays หรือ Microwaves) เช่น MRI ECG EEG ultrasound Doppler blood flow echocardiography moderate exercise การวัด body composition

3.7 การใช้ข้อมูล (Data) บันทึก (Records) เอกสาร (Documents) และตัวอย่างส่งตรวจ (Specimen) ที่ได้เก็บไว้ หรือจะเก็บเพื่อวัตถุประสงค์ที่ไม่เกี่ยวกับการวิจัย เช่น การวินิจฉัยโรค หรือ การรักษาโรค

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์</b>	<b>PCRU-RREC 10/2.0</b>
	<b>การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งรัด</b> <b>Expedited Review</b>	<b>เริ่มใช้ 11 ส.ค. 65</b>


- 3.8 การเก็บข้อมูลจากการบันทึกเสียง บันทึกวิดีโอ หรือภาพเพื่อการวิจัย ที่สามารถจัดการความเสี่ยงได้และทำให้ความเสี่ยงต่ออาสาสมัครตามโครงการวิจัยไม่เกินความเสี่ยงน้อย (Minimal risk)
- 3.10 การวิจัยเกี่ยวกับพฤติกรรม แบบบุคคลเดี่ยว หรือกลุ่มบุคคล หรือการวิจัยแบบสำรวจ สัมภาษณ์ ชักประวัติ focus group ประเมินโปรแกรม หรือวิธีการเกี่ยวกับการประกันคุณภาพ (Quality assurance) ที่จัดการความเสี่ยงแล้ว ไม่เป็นเหตุให้อาสาสมัคร หรือบุคคลใดเสี่ยงต่อการได้รับผลกระทบทางสังคม (Social Harm) ที่มากกว่าความเสี่ยงน้อย (Minimal risk) เช่น การต้องรับโทษทางอาญา ความรับผิดชอบทางแพ่ง โทษทางวินัยและโทษทางปกครอง หรือได้รับผลกระทบต่อฐานะทางเศรษฐกิจ หรือทำให้เสียโอกาสในการศึกษา ต่อการจ้างงาน หรือเสียชื่อเสียง หรือรู้สึกอับอาย หรือโครงการที่อาจส่งผลกระทบต่อจิตใจมาก เป็นต้น
- 3.11 งานวิจัยเกี่ยวกับบรรพชาติ คุณภาพของอาหารและความพึงพอใจของผู้บริโภคในภาพรวม โดยอาหารที่นำมาทดสอบต้องปลอดภัย และได้มาตรฐานตามข้อกำหนดของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่มีความเสี่ยงกับอาสาสมัคร

หมายเหตุ.

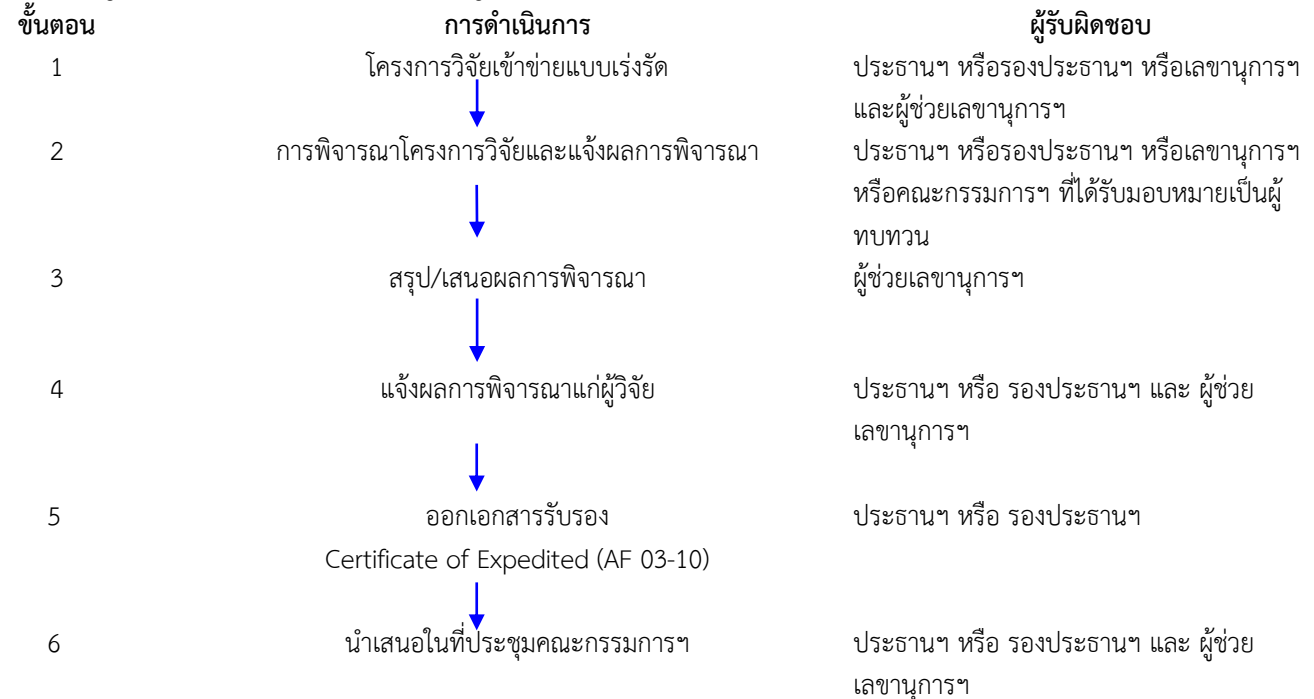
1. การพิจารณาโครงการแบบเร่งรัด (Expedited review) ที่ไม่สามารถให้ผลการพิจารณาเป็น “ให้การรับรอง” ได้ ต้องนำเข้าพิจารณาในคณะกรรมการเต็มชุด (Full board review)
2. โครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาให้การรับรองแล้ว และผู้วิจัยต้องการยื่นส่วนแก้ไขเปลี่ยนแปลง (Amendment) ซึ่งส่วนแก้ไขเพิ่มเติมนั้นมีผลกระทบ เปลี่ยนแปลงความเสี่ยงของอาสาสมัครที่เพิ่มขึ้นมากกว่าเกณฑ์การประเ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

#### 4. ความรับผิดชอบ

ประธานฯ หรือรองประธานฯ หรือเลขานุการฯ หรือคณะกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย มีหน้าที่ทบทวนโครงการวิจัย (Primary reviewer) ประกอบด้วย ผู้ทบทวน 2 คน ทำหน้าที่ทบทวนโครงการวิจัยตามศาสตร์ที่เกี่ยวข้อง และจริยธรรมตามแบบฟอร์มสำหรับทบทวน (AF 01-09) ในกรณีที่เป็นโครงการของประธานฯ ให้รองประธานฯ ปฏิบัติหน้าที่แทนประธานฯ

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์</b>	<b>PCRU-RREC 10/2.0</b>
	<b>การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งรัด</b> <b>Expedited Review</b>	<b>เริ่มใช้ 11 ส.ค. 65</b>

## 5. แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ



## 6. หลักการปฏิบัติ

### 6.1 โครงการวิจัยเข้าข่ายแบบเร่งรัด

1) ผู้ช่วยเลขานุการฯ ประสานกับคณะกรรมการฯ ผู้ที่ได้รับมอบหมายให้ทบทวนโครงการวิจัย ออกหนังสือเชิญ ทบทวนและพิจารณาโครงการวิจัย พร้อมทั้งนำส่งโครงการวิจัยให้ผู้ทบทวนโครงการวิจัย (Primary reviewer) ทั้ง 2 คน เพื่อพิจารณารับรองโครงการวิจัย

### 6.2 การพิจารณาโครงการวิจัยและแจ้งผลการพิจารณา


ขั้นตอนการพิจารณาโครงการวิจัยที่เข้าข่ายแบบเร่งรัด กรรมการฯ ผู้ทบทวนทุกคน วิเคราะห์ และสรุปการ ทบทวน ขอแนะนำที่ต้องการให้ผู้วิจัยแก้ไข ตามแบบฟอร์มสำหรับทบทวน (AF 01-09) และนำส่งสถาบันวิจัยและพัฒนา โดยการแชร์จาก Google ไดรฟ์ หรือ [PCRU-RREC@pcur.ac.th](mailto:PCRU-RREC@pcur.ac.th) ไม่ควรใช้เวลานานกว่า 5 วันทำการ (1 สัปดาห์) ภายหลังจากได้รับโครงการวิจัย

### 6.3 การแจ้งผลการพิจารณาต่อผู้วิจัย

1) เลขานุการฯ และผู้ช่วยเลขานุการฯ สรุปผล หากมีข้อแก้ไขจะส่งให้ผู้วิจัยแก้ไข ภายในเวลา 5 วันทำการ (1 สัปดาห์) และกำหนดระยะเวลาให้ผู้วิจัยตอบกลับภายในเวลา 10 วันทำการ (2 สัปดาห์) หากไม่มีการตอบกลับภายใน 1 เดือน โครงการวิจัยจะถูกลอน ผู้วิจัยต้องยื่นให้คณะกรรมการฯ พิจารณาใหม่

2) ประธานฯ เป็นผู้ลงนาม แจ้งผลการพิจารณาต่อผู้วิจัย ผู้ช่วยเลขานุการฯ ส่งจดหมายแจ้งผลการพิจารณาให้ ผู้วิจัยหลักทราบ



	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์</b>	PCRU-RREC 10/2.0
	<b>การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งรัด</b> <b>Expedited Review</b>	เริ่มใช้ 11 ส.ค. 65

#### 6.4 การออกเอกสารรับรอง

ประธานฯ เป็นผู้ลงนาม ในเอกสารรับรองการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบบเร่งรัด (AF 02-10) ภาษาไทย แก่ผู้วิจัย และ Certificate of Approval (Expedited) (AF 01-10) ภาษาอังกฤษ (เมื่อร้องขอ) ทั้งนี้ให้รับรองเอกสารต่าง ๆ ในเวอร์ชันล่าสุด

#### 6.5 การนำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

เลขานุการฯ นำโครงการวิจัยแบบเร่งรัด แจ้งต่อที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อทราบและรับรอง กรณีที่เป็นโครงการของประธานฯ หรือเลขานุการฯ ถ้าประธานฯ หรือเลขานุการฯ เป็นผู้วิจัยหลักหรือผู้วิจัยร่วมให้ประธานฯ หรือเลขานุการฯ สลับกันในการทำหน้าที่พิจารณาตัดสิน ทั้งนี้ให้กรรมการฯ ผู้ทบทวนนำเสนอผลการทบทวน ข้อคิดเห็นต่าง ๆ ในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

### 7. คำนิยาม


ความเสี่ยงน้อย หมายถึง ความเสี่ยงที่ไม่มากกว่าความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นในชีวิตประจำวันของ (Minimal risk) อาสาสมัครที่มีสุขภาพปกติ

### 8. เอกสารอ้างอิง


- 8.1 ICH Good Clinical Practice Guideline กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ฉบับภาษาไทย พ.ศ. 2552
- 8.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550


### 9. ภาคผนวก

- 9.1 AF 01-10 บันทึกรายการผลการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Expedited)
- 9.2 AF 02-10 Form of Certificate of Approval (Expedited)
- 9.3 AF 03-10 เอกสารรับรองการพิจารณาจริยธรรมแบบเร่งรัด


	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์</b>	PCRU-RREC 10/2.0
	<b>การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งรัด</b> <b>Expedited Review</b>	เริ่มใช้ 11 ส.ค. 65

F 01-09

		<b>Phetchabun Rajabhat University</b> <b>Research Ethics Committee</b>			AF 01-09	
<b>Protocol number</b>		<b>Title:</b> (ไทย) (English)				
<b>Reviewer's Name</b>		Primary Reviewers <input type="checkbox"/> 1 <sup>st</sup> <input type="checkbox"/> 2 <sup>nd</sup> <input type="checkbox"/> 3 <sup>rd</sup>			<input type="checkbox"/> Exemption <input type="checkbox"/> Expedited review <input type="checkbox"/> Full board review	
<b>Item for review</b>		<b>A</b>	<b>B</b>	<b>NA</b>	A=appropriate, B=Inappropriate, NA=Not applicable หมายความว่าไม่เกี่ยวข้องหรือไม่ต้องมี	
<b>Investigator's Qualification:</b> (การทำ Clinical Trials PI ต้องมี GCP Training)						
<b>Protocol</b>		<b>Opinion/suggestion</b>				
1. Research value / merit						
2. Research validity						
2.1 Good rationale						
2.2 Appropriate design and methodology						
2.3 Sample size consideration						
2.4 Statistical analysis						
3. Inclusion/ exclusion criteria						
3.1 Assure fair selection						
3.2 Answer research question						
3.3 Concern about risk group						
4. Risk (to whom....., risks by nature and expected events i.e. physical, psychological, financial, social, etc.)						
5. Benefit (to whom....., both direct and indirect)						
6. Vulnerability						
7. Additional safeguard						
7.1 Appropriate recruitment						
7.2 Adequate informed consent process						
7.3 Acceptable treatment available						
8. MTA/CTA (Material Transfer Agreement/Clinical Trial Agreement)						
9. Others (Advertising, CRF, etc.)						
10. Conflict of Interest						
<b>ICF (Informed Consent Form) ส่วนประกอบของเอกสาร (ICH GCP 4.8.10)</b>		<b>Opinion/suggestion</b>				
<b>1. เอกสารข้อมูลคำชี้แจง/อธิบายสำหรับอาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัย (Information sheet)</b>						
1.1 หัวข้อเรื่องที่จะทำการวิจัย						
1.2 ภาษาที่ใช้เข้าใจง่าย						
1.3 มีข้อความระบุว่า เป็นงานวิจัย						
1.4 เหตุผลที่อาสาสมัครได้รับเชิญให้เข้าร่วมในโครงการวิจัย						
1.5 วัตถุประสงค์ของโครงการวิจัย						
1.6 จำนวนอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย						
1.7 วิธีดำเนินการที่จะปฏิบัติต่อผู้เข้าร่วมวิจัย						
1.8 ระยะเวลาที่อาสาสมัครแต่ละคนจะต้องอยู่ในโครงการวิจัย						

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์</b>	PCRU-RREC 10/2.0
	<b>การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งรัด</b> <b>Expedited Review</b>	เริ่มใช้ 11 ส.ค. 65

1.9 ผลประโยชน์ที่คาดว่าจะเกิดขึ้นจากการวิจัยต่ออาสาสมัครโดยตรง และ/หรือประโยชน์ต่อชุมชน/สังคม/เกิดความรู้ใหม่				
1.10 ความเสี่ยง ความไม่สบาย หรือความไม่สะดวก ที่อาจเกิดขึ้นแก่อาสาสมัคร ในการเข้าร่วมในโครงการวิจัย				
1.11 ทางเลือกหรือกระบวนการรักษาอื่น ๆ ในกรณีที่อาสาสมัครไม่เข้าร่วมในโครงการวิจัย				
1.12 การให้เงินชดเชยค่าเดินทาง การเสียเวลา ความไม่สะดวก ไม่สบาย และรายได้ที่เสียไป จากการที่อาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัย วิธีการให้และเวลาที่ให้				
1.13 การให้การรักษายาบาลหรือค่าชดเชย เมื่อมีความเสียหายหรืออันตรายที่เกิดจากการวิจัย				
1.14 แหล่งเงินทุนวิจัย และสถาบันที่ร่วมในการทำวิจัย				
1.15 การวิจัยทางพันธุศาสตร์จะต้องมีการขอความยินยอมและมีการให้คำปรึกษาเกี่ยวกับ genetic counseling				
1.16 การขอเก็บตัวอย่างที่เหลือจากการวิจัย และระยะเวลาที่เก็บเพื่อการตรวจเพิ่มเติมในอนาคต หรือเพื่อการศึกษาใหม่ในอนาคต ต้องมีการขอความยินยอมเพื่อเก็บตัวอย่างที่เหลือ แต่การใช้ตัวอย่างนั้นจะต้อง ยื่นเรื่องให้คณะกรรมการจริยธรรมพิจารณา				
1.17 บุคคลและหมายเลขโทรศัพท์ ที่สามารถติดต่อได้ตลอด 24 ชั่วโมง ในกรณีที่อาสาสมัครเกิดเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์				
1.18 หมายเลขโทรศัพท์สำนักงานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ที่อาสาสมัครสามารถติดต่อกรณีมีข้อร้องเรียน				(ตัวอย่าง “หากมีการปฏิบัติที่ไม่เป็นไปตามข้อมูลในเอกสารท่านสามารถร้องเรียนได้ที่.....”)
1.19 มีเอกสารข้อมูลฯ ฉบับที่เหมาะสมสำหรับเด็กอายุ 7-12 ปี				(ใช้ภาษา สำหรับเด็กในช่วงอายุดังกล่าวที่จะเข้าใจได้)
<b>2. หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย (Consent Form)</b>				
2.1 มีข้อความ “อาสาสมัครมีอิสระที่จะปฏิเสธ หรือถอนตัวจากโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยไม่มีผลใดๆ ต่อการรักษาพยาบาลที่ควรจะได้รับตามมาตรฐาน หรือสูญเสียผลประโยชน์ใดๆ ที่พึงจะได้รับตามสิทธิ”				
2.2 ขอบเขตการรักษาความลับของข้อมูลเกี่ยวกับอาสาสมัคร				
2.3 ความเหมาะสมของการลงนามโดยผู้เข้าร่วมการวิจัย และ/หรือ ผู้แทนโดยชอบด้วยกฎหมาย				
2.4 ความเหมาะสมของการแสดงความยินยอมของผู้เข้าร่วมการวิจัยที่ไม่สามารถอ่านและเขียนได้				
2.5 ความเหมาะสมของกระบวนการขอ assent และการลงนาม สำหรับเด็กอายุ 7-12 ปี				
<b>Decision: Risk/Benefit Category</b>				
<input type="checkbox"/> Research involving not greater than minimal risk				
<input type="checkbox"/> Research involving greater than minimal risk but presenting the prospect of direct benefit to the individual subjects				
<input type="checkbox"/> Research involving greater than minimal risk and no prospect of direct benefit to individual subjects, but likely to yield generalizable knowledge about the subject’s disorder or condition				
<input type="checkbox"/> Research not otherwise approvable which presents an opportunity to understand, prevent, or alleviate a serious problem affecting the health or welfare of children				

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์	PCRU-RREC 10/2.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งรัด Expedited Review	เริ่มใช้ 11 ส.ค. 65

Criteria for exemption: (indicate the item of criteria met).....

Criteria for expedited review: (indicate the item of criteria met).....

---

Descriptive summary of the protocol:

---

**Consideration:**

1. appropriate inclusion/exclusion criteria	<input type="checkbox"/> Yes	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> N/A
2. acceptable risk/benefit ratio:	<input type="checkbox"/> Yes	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> N/A
3. adequate informed consent process:	<input type="checkbox"/> Yes	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> N/A
4. decision making	<input type="checkbox"/> รับรองโดยไม่ต้องแก้ไข <input type="checkbox"/> ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง <input type="checkbox"/> ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่ <input type="checkbox"/> ไม่รับรอง <input type="checkbox"/> fullboard review needed (Please explain).....		

ส่งรายงานความก้าวหน้า

ทุก 3 เดือน

ทุก 6 เดือน

สิ้นสุดการวิจัย หรือไม่เกิน 1 ปี

โครงการ Exemption ไม่ต้องส่งรายงานความก้าวหน้า

Suggestion/Recommendation

---



---



---

Protocol

---



---



---

Information sheet (Exemption ไม่ต้องต้องประเมิน)

---



---



---

Consent (Exemption ไม่ต้องต้องประเมิน)


---



---



---

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์</b>	<b>PCRU-RREC 10/2.0</b>
	<b>การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งรัด</b> <b>Expedited Review</b>	<b>เริ่มใช้ 11 ส.ค. 65</b>

Other \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

Reviewer's signature.....  
 ( )

Date of review .....

**หมายเหตุ** ขอให้ท่านกรอกความคิดเห็นแล้วส่งกลับมาที่ สนง. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์ ภายใน 5 วันทำการ



## บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ สถาบันวิจัยและพัฒนา โทร. 6314

ที่ ..... วันที่ ..... 25xx

เรื่อง ผลการประเมินด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

เรียน .....

ตามที่ท่านส่งโครงการวิจัยเรื่อง ..... (หมายเลขโครงการ : xxx/25xx) มาที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์ เพื่อขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ นั้น

ในการนี้ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์ ได้พิจารณา และได้มีมติให้ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง โดยขอให้ผู้วิจัยแก้ไข เพิ่มเติม ตามข้อเสนอแนะดังกล่าว

ทั้งนี้ให้ท่านส่งเอกสารที่ได้แก้ไขเรียบร้อยแล้วมาที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์สถาบันวิจัยและพัฒนา มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์ โดยขีดเส้นใต้ ตรงส่วนที่มีการปรับแก้ไข และส่งไฟล์ข้อมูลมาที่ PCRU-REC@pcru.com ภายในวันที่ ..... เมื่อพ้นกำหนดนี้แล้ว หากท่านยังไม่ส่งเอกสารฉบับปรับแก้ไข คณะกรรมการฯ จะดำเนินการถอนโครงการวิจัยของท่านออกจากกระบวนการพิจารณา อย่างไรก็ตามท่านสามารถยื่นโครงการวิจัยขอรับการพิจารณาได้ใหม่ เพื่อให้เป็นไปตามมาตรฐานที่ระบุใน PRCU-REC ต่อไป

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบและดำเนินการตามเงื่อนไข

(.....)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์  
มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์



## บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ สถาบันวิจัยและพัฒนา โทร. 6314

ที่ ..... วันที่ .....

เรื่อง ผลการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

เรียน .....

ตามที่ท่านส่งโครงการวิจัยเรื่อง ..... (หมายเลขโครงการ : xxx/25xx) มายังคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์ เพื่อขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ นั้น

ในการนี้ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์ ได้พิจารณาโครงการดังกล่าวแล้ว และมีมติ รับรอง แบบเร่งรัด (Expedited) ซึ่งมีเอกสารที่รับรอง ดังนี้

- 1.
- 2.
- 3.
- 4.

ฯลฯ

ทั้งนี้เมื่อท่านดำเนินโครงการวิจัยเสร็จสิ้นแล้วให้ท่านแจ้งปิดโครงการ โดยส่งรายงานสรุปผลการวิจัยตามแบบฟอร์ม AF 01-15 พร้อมนำส่ง Abstract มายังคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบและดำเนินการตามข้อปฏิบัติที่ระบุไว้ด้านหลังใบรับรองอย่างเคร่งครัด

(.....)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์  
มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์

COA No. ....  
PCRU-REC No.....



**Phetchabun Rajabhat University Research Ethics Committee**

83 Moo 11 Saduang Phetchabun Rajabhat University Phetchabun 670000, Thailand, Tel 66 56717141

**Certificate of Approval**

The Phetchabun Rajabhat University Research Ethics Committee, Phetchabun, Thailand, has approved the following study which is to be carried out in compliance with the International guidelines for human research protection as Declaration of Helsinki, The Belmont Report, CIOMS Guideline and International Conference on Harmonization in Good Clinical Practice (ICH-GCP)

**Study Title** :

**Study Code** :

**Principal Investigator** :

**Co-Investigator** :

**Study Center** :

**Review Method** : Expedited

**Continuing Report** : At least once annually or submit the final report if finished.

**Document Reviewed** :

**Signature:**.....  
( )

**Chairperson**

Phetchabun Rajabhat University Research Ethics Committee

**Date of Approval** :

**Approval ExpireDate** :

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



All approved investigators must comply with the following conditions:

1. Strictly conduct the research as required by the protocol;
2. Use only the information sheet, consent form (and recruitment materials, if any), interview outlines and/or questionnaires bearing PCRU-REC seal of approval
3. Report to PCRU-REC any serious adverse event or any changes in the research activity, according to the standard operating procedures;
4. Provide reports to PCRU-REC concerning the progress of the research upon the specified period of time or when requested;
5. If the study cannot be finished within the expired date of the approval certificate, the investigator is obliged to reapply for approval at least one month before the date of expiration.
6. After Expiry of COA, Investigator must not recruit new participants.
7. Complete and submit the final report form to the PCRU-REC, as soon as possible after the completeness of research.

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



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์  
Phetchabun Rajabhat University Research Ethics Committee  
83 หมู่ 11 ตำบลสะเตียง อำเภอเมือง จังหวัดเพชรบูรณ์ 67000 เบอร์โทรศัพท์ 056-717141

เอกสารรับรองโครงการวิจัย

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์ ดำเนินการให้การรับรองโครงการวิจัยตามแนวทางหลักจริยธรรมการวิจัยในคนที่เป็นมาตรฐานสากล ได้แก่ Declaration of Helsinki, The Belmont Report, CIOMS Guideline และ International Conference on Harmonization in Good Clinical Practice หรือ ICH-GCP

ชื่อโครงการ : (ไทย)  
Study Title : (English)

เลขที่โครงการวิจัย :

ผู้วิจัยหลัก : (ไทย)  
Principal investigator : (English)  
สังกัดหน่วยงาน :

ผู้ร่วมวิจัย : (ไทย)  
Co-investigators : (English)  
สังกัดหน่วยงาน :

วิธีทบทวน : แบบเร่งรัด (Expedited)

รายงานความก้าวหน้า : ส่งรายงานความก้าวหน้าอย่างน้อย 1 ครั้ง/ปี หรือ ส่งรายงานฉบับสมบูรณ์หากดำเนินโครงการเสร็จสิ้นก่อน 1 ปี

เอกสารรับรอง

- 1.
  - 2.
- ฯลฯ

ลงนาม: .....

( )

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์

วันที่รับรอง : (ไทย)  
Date of Approval : (English)  
วันหมดอายุ : (ไทย)  
Approval Expire Date : (English)

ทั้งนี้ การรับรองนี้มีเงื่อนไขดังที่ระบุไว้ด้านหลังทุกข้อ (ดูด้านหลังของเอกสารรับรองโครงการวิจัย)


นักวิจัยทุกท่านที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยต้องปฏิบัติตามดังต่อไปนี้

1. ดำเนินการวิจัยตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยอย่างเคร่งครัด
2. ใช้เอกสารแนะนำอาสาสมัคร ใบยินยอม (และเอกสารเชิญเข้าร่วมวิจัยหรือใบโฆษณาถ้ามี) แบบสัณฐาน และหรือแบบสอบถาม เฉพาะที่มีตราประทับของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์เท่านั้น
3. รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกิดขึ้นหรือการเปลี่ยนแปลงกิจกรรมวิจัยใดๆ ต่อคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์ ภายในระยะเวลาที่กำหนดในวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOPs)
4. ส่งรายงานความก้าวหน้าต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์ ตามเวลาที่กำหนดหรือเมื่อได้รับการร้องขอ
5. หากการวิจัยไม่สามารถดำเนินการเสร็จสิ้นภายในกำหนด ผู้วิจัยต้องยื่นขออนุมัติใหม่ก่อน อย่างน้อย 30 วัน ก่อนใบรับรองหมดอายุ
6. หากผู้วิจัยส่งรายงานความก้าวหน้าหลังใบรับรองหมดอายุ และยังไม่ได้รับรับรองฉบับใหม่ ผู้วิจัยจะต้องหยุดดำเนินการวิจัยส่วนที่เกี่ยวข้องกับการรับอาสาสมัครใหม่ นับตั้งแต่วันที่ใบรับรองหมดอายุจนกว่าจะได้รับใบรับรองฉบับใหม่ ยกเว้น การวิจัยนั้นเป็นประโยชน์ต่ออาสาสมัคร หากหยุดให้ Research interventions จะทำให้เพิ่มความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร
7. หากการวิจัยเสร็จสมบูรณ์ผู้วิจัยต้องแจ้งปิดโครงการตามแบบฟอร์มของคณะกรรมการจริยธรรมในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์

\* รายชื่อของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์ (ชื่อและตำแหน่ง) ที่เข้าร่วมประชุม ณ วันที่พิจารณารับรองโครงการวิจัย (หากร้องขอล่วงหน้า






	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์	PCRU-RREC 11/2.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเต็มรูปแบบ Full Board Review	เริ่มใช้ 11 ส.ค. 65


ใบสรุปการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2565
เตรียมโดย	คณะอนุกรรมการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่เสนอ	23 พฤษภาคม 2565
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์
วันที่ทบทวน	12 กรกฎาคม 2565
อนุมัติโดย	ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. ปรีชา ศรีเรืองฤทธิ์
ตำแหน่ง	อธิการบดี มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์
วันที่อนุมัติ	5 สิงหาคม 2565
การแก้ไข	
เหตุผลที่แก้ไข	เพื่อเตรียมความพร้อมของการขอรับรองมาตรฐานการปฏิบัติงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์	PCRU-RREC 11/2.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเต็มรูปแบบ Full Board Review	เริ่มใช้ 11 ส.ค. 65

## สารบัญ

ลำดับเรื่อง		หน้า
1	วัตถุประสงค์	145
2	ขอบเขต	145
3	ความรับผิดชอบ	145
4	แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ	145
5	หลักการปฏิบัติ	145
6	คำนิยาม	146
7	เอกสารอ้างอิง	146
8	ภาคผนวก	146

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์</b>	PCRU-RREC 11/2.0
	<b>การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเต็มรูปแบบ</b> <b>Full Board Review</b>	เริ่มใช้ 11 ส.ค. 65

## 1. วัตถุประสงค์

- 1.1 เพื่อกำหนดเกณฑ์โครงการวิจัยที่พิจารณาโดยกระบวนการเต็มรูปแบบ (Full Board process)
- 1.2 เพื่อกำหนดแนวทางการทบทวน การพิจารณาตัดสิน และการรับรองโครงการวิจัยแบบเต็มรูปแบบ

## 2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมถึงการทบทวน การพิจารณาตัดสิน โครงการวิจัยแบบเต็มรูปแบบ (Full Board process)

## 3. ความรับผิดชอบ

ประธานฯ หรือรองประธานฯ หรือเลขานุการฯ กำหนด วิธีพิจารณา โดยใช้แบบตรวจสอบโครงการวิจัยและการมอบหมายผู้ทบทวนโครงการวิจัย (AF 01-07) หากเป็นโครงการวิจัยประเภทเต็มรูปแบบ Full board ให้นำส่งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เครือข่ายภูมิภาค มหาวิทยาลัยนเรศวร และภายหลังการรับรองโครงการ ให้มีการรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย (Progress) การพิจารณารายงานสรุปผลโครงการวิจัย (Final reports) การพิจารณาส่วนแก้ไขโครงการ (Amendment) การพิจารณาโครงการที่ไม่ปฏิบัติตาม เบี่ยงเบน ฝ่าฝืนโครงการวิจัย เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์และการยุติโครงการก่อนกำหนด (Non-Compliance, Deviation, Adverse Events, Termination) ต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์


## 4. แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	โครงการวิจัยเข้าข่ายแบบเต็มรูปแบบ	ประธานฯ หรือรองประธานฯ หรือเลขานุการฯ และผู้ช่วยเลขานุการฯ
2	พิจารณาโครงการวิจัยและแจ้งผลการพิจารณา	ประธานฯ หรือรองประธานฯ หรือเลขานุการฯ ผู้ช่วยเลขานุการฯ
3	นำส่ง คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เครือข่ายภูมิภาค มหาวิทยาลัยนเรศวร	ผู้วิจัย ผู้ช่วยเลขานุการฯ
4	การรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย (Progress) การพิจารณารายงานสรุปผลโครงการวิจัย (Final reports) การพิจารณาส่วนแก้ไขโครงการ (Amendment) การพิจารณาโครงการที่ไม่ปฏิบัติตาม เบี่ยงเบน ฝ่าฝืนโครงการวิจัย เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์และการยุติโครงการก่อนกำหนด (Non-Compliance, Deviation, Adverse Events, Termination)	ผู้วิจัย

## 5. หลักการปฏิบัติ

1) ผู้ช่วยเลขานุการฯ รับเรื่อง Assign จากประธานฯ หรือรองประธานฯ หรือเลขานุการฯ โดยใช้แบบตรวจสอบโครงการวิจัยและการมอบหมายผู้ทบทวนโครงการวิจัย (AF 01-07) และต้องระบุว่าโครงการวิจัยเข้าข่ายการวิจัยแบบเต็มรูปแบบ ให้นำส่งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เครือข่ายภูมิภาค มหาวิทยาลัยนเรศวร



	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์</b>	PCRU-RREC 11/2.0
	<b>การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเต็มรูปแบบ</b> <b>Full Board Review</b>	เริ่มใช้ 11 ส.ค. 65

2) กรณีประธาน รองประธาน หรือเลขานุการ ไม่แน่ใจ ให้เสนอคณะกรรมการฯ มีมติเห็นสมควรเป็นโครงการวิจัยเข้าข่ายการวิจัยแบบเต็มรูปแบบ ให้นำส่งโครงการวิจัยไปยังคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เครือข่ายภูมิภาค มหาวิทยาลัยนเรศวร

3) ผู้ช่วยเลขานุการฯ ประสานกับนักวิจัย เพื่อนำส่งโครงการวิจัยไปยังคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เครือข่ายภูมิภาค มหาวิทยาลัยนเรศวร

4) ผู้ช่วยเลขานุการฯ ประสานกับนักวิจัย เพื่อให้ให้นักวิจัยรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย (Progress) รายงานสรุปผลโครงการวิจัย (Final reports) หรือนักวิจัยนำส่งส่วนแก้ไขโครงการ (Amendment) นำส่งรายงานโครงการที่ไม่ปฏิบัติตาม เบี่ยงเบน ผ่าฝืนโครงการวิจัย เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์และการยุติโครงการก่อนกำหนด (Non-Compliance, Deviation, Adverse Events, Termination)

5) ภายหลังจากรับรองโครงการ เมื่อนักวิจัยรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย (Progress) รายงานสรุปผลโครงการวิจัย (Final reports) หรือส่วนแก้ไขโครงการ (Amendment) หรือรายงานโครงการที่ไม่ปฏิบัติตาม เบี่ยงเบน ผ่าฝืนโครงการวิจัย เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์และการยุติโครงการก่อนกำหนด (Non-Compliance, Deviation, Adverse Events, Termination) ให้เลขานุการฯ และผู้ช่วยเลขานุการฯ นำเสนอรายงานต่อคณะกรรมการฯ

6. คำนิยาม -


7. ภาคผนวก -

8. เอกสารอ้างอิง

8.1. ICH Good Clinical Practice Guideline กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ฉบับภาษาไทย พ.ศ. 2552


8.2. แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550



	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์	PCRU-REC 12/2.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ Review of New Medical Device Studies	เริ่มใช้ 11 ส.ค. 65


ใบสรุปการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2565
เตรียมโดย	คณะอนุกรรมการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่เสนอ	23 พฤษภาคม 2565
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์
วันที่ทบทวน	12 กรกฎาคม 2565
อนุมัติโดย	ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. ปรีชา ศรีเรืองฤทธิ์
ตำแหน่ง	อธิการบดี มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์
วันที่อนุมัติ	5 สิงหาคม 2565
การแก้ไข	
เหตุผลที่แก้ไข	เพื่อเตรียมความพร้อมของการขอรับรองมาตรฐานการปฏิบัติงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์	PCRU-REC 12/2.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ Review of New Medical Device Studies	เริ่มใช้ 11 ส.ค. 65

## สารบัญ

ลำดับเรื่อง		หน้า
1	วัตถุประสงค์	149
2	ขอบเขต	149
3	ความรับผิดชอบ	149
4	แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ	150
5	หลักการปฏิบัติ	150
6	คำนิยาม	151
7	ภาคผนวก	152
8	เอกสารอ้างอิง	152

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์</b>	PCRU-REC 12/2.0
	<b>การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์</b> <b>Review of New Medical Device Studies</b>	เริ่มใช้ 11 ส.ค. 65

### 1. วัตถุประสงค์


เพื่อกำหนดวิธีการพิจารณาทบทวนและรับรองโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ที่ยื่นต่อคณะกรรมการฯ

### 2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการทบทวนโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ชนิดใหม่ที่จะนำมาใช้กับมนุษย์

### 3. ความรับผิดชอบ

- 3.1 คณะกรรมการฯ มีหน้าที่ประเมินความเสี่ยงของเครื่องมือโดยต้องพิจารณาว่าการศึกษาเครื่องมือแพทย์นั้นมีความเสี่ยงอย่างไม่มีนัยสำคัญ (ความเสี่ยงต่ำ AF 01-12) หรือมีความเสี่ยงที่มีนัยสำคัญ (ความเสี่ยงสูง AF 02-12)
- 3.2 คณะกรรมการฯ ต้องทบทวนข้อมูลทั้งหมดที่ได้รับจากผู้สนับสนุนการวิจัย โดยพิจารณาถึงความเสี่ยงที่อาจเป็นผลมาจากการใช้เครื่องมือแพทย์นั้น
- 3.3 ถ้าเครื่องมือแพทย์ที่จะนำมาศึกษา ใช้ร่วมกับวิธีการหรือหัตถการที่มีความเสี่ยง คณะกรรมการฯ ต้องพิจารณาความเสี่ยงรวมของเครื่องมือและวิธีการ
- 3.4 เครื่องมือแพทย์ที่นำเข้ามาในประเทศไทย ถ้าถูกจัดอยู่ในจำพวกที่ต้องได้รับใบอนุญาตจากกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ผู้ให้การสนับสนุนการวิจัยต้องแสดงเอกสารใบอนุญาต ถ้าเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ต้องแจ้งรายละเอียดให้กับกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุขในการนำเข้า ผู้ให้การสนับสนุนการวิจัยต้องแสดงเอกสารนั้น ถ้าเป็นเครื่องมือแพทย์ทั่วไป ให้แสดงเอกสารที่แสดงว่ามีขายในประเทศผู้ส่งออก หรือ Certificate of Free Sale ที่รับรองโดยสถานทูตไทยในประเทศนั้น
- 3.5 เครื่องมือแพทย์ทั่วไปที่ผลิตในประเทศ ซึ่งไม่เข้าข่ายถูกจัดอยู่ในจำพวกที่ต้องได้รับใบอนุญาตจากกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ผู้สนับสนุนการวิจัย หรือผู้วิจัยไม่ต้องแสดงเอกสารใดๆ ข้างต้น ยกเว้นต้องแสดงรายละเอียดของเครื่องมือแพทย์ที่จะใช้ศึกษาและมาตรการความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์
- 3.6 คณะกรรมการฯ อาจขอคำปรึกษาจากหน่วยงานที่ดูแลควบคุมเครื่องมือแพทย์ (กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข)
- 3.7 คณะกรรมการฯ อาจมีความเห็นเหมือนหรือแตกต่างจากการประเมินโดยผู้ให้การสนับสนุนการวิจัยที่ประเมินว่าเครื่องมือแพทย์มีความเสี่ยงต่ำ
- 3.8 ถ้าคณะกรรมการฯ การประเมินว่าเครื่องมือแพทย์มีความเสี่ยงต่ำ ผู้วิจัยสามารถลงมือทำวิจัยได้
- 3.9 ถ้าคณะกรรมการฯ มีความเห็นว่าเครื่องมือแพทย์มีความเสี่ยงสูง คณะกรรมการฯ อาจขอคำปรึกษาจากหน่วยงานภายในมหาวิทยาลัยหรือหน่วยงานภายนอกมหาวิทยาลัย เช่น กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ผู้สนับสนุนการวิจัยต้องยื่นเอกสารที่จำเป็น เช่น ใบอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ออกโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์</b>	PCRU-REC 12/2.0
	<b>การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์</b> <b>Review of New Medical Device Studies</b>	เริ่มใช้ 11 ส.ค. 65

#### 4. แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ


ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	รับโครงการวิจัย/เอกสารที่เกี่ยวข้อง	ผู้ช่วยเลขานุการฯ
2	ตรวจสอบความครบถ้วนและความถูกต้องของเอกสาร <ul style="list-style-type: none"> <li>● โครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรก</li> <li>● โครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาใหม่</li> <li>● ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย</li> </ul>	ผู้ช่วยเลขานุการฯ
3	พิจารณาโครงการวิจัยและแจ้งผลการพิจารณา	ประธานฯ หรือรองประธานฯ หรือ เลขานุการฯ ผู้ช่วยเลขานุการฯ
4	นำส่ง คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เครือข่ายภูมิภาค มหาวิทยาลัยนเรศวร	ผู้วิจัย ผู้ช่วยเลขานุการฯ

#### 5. หลักการปฏิบัติ

ขั้นตอนการดำเนินการดูที่ PCRU-REC 07 ข้อ 5 หลักการปฏิบัติ

##### 5.1 การยื่นเอกสาร

- 1) โครงการศึกษาวิจัยเครื่องมือแพทย์ชนิดใหม่
- 2) เอกสารที่ต้องยื่นให้คณะกรรมการฯ ทบทวน
  - (1) แบบฟอร์มยื่นโครงการเพื่อรับการพิจารณา (AF 02-07)
  - (2) ลักษณะเครื่องมือแพทย์ (รายละเอียดเครื่องมือ การทำงาน)
  - (3) รายงานการศึกษาเครื่องมือแพทย์ที่ทำการศึกษามาแล้ว
  - (4) ข้อมูลการประเมินความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ให้การสนับสนุนการวิจัยประเมิน พร้อมกับหลักฐานที่สนับสนุน
  - (5) เกณฑ์การคัดเลือกผู้เข้าร่วมการวิจัย
  - (6) ขั้นตอนดำเนินการวิจัย
  - (7) วิธีการติดตามควบคุม (Monitor)
  - (8) เอกสารคำชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยและการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูลครบถ้วน
  - (9) ประวัติของผู้วิจัย (Curriculum Vitae)
  - (10) ข้อมูลการยื่นให้คณะกรรมการฯ สถาบันอื่นพิจารณา และผลการพิจารณา

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์</b>	<b>PCRU-REC 12/2.0</b>
	<b>การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์</b> <b>Review of New Medical Device Studies</b>	<b>เริ่มใช้ 11 ส.ค. 65</b>

(11) เอกสารอื่นๆ เช่น ใบอนุญาต (เครื่องมือนำเข้า) จากกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข, Certificate of Free Sale


5.2 ผู้ช่วยเลขานุการฯ รับเรื่องการ Assign จากประธานฯ หรือรองประธานฯ หรือเลขานุการฯ โดยใช้แบบตรวจสอบโครงการวิจัยและการมอบหมายผู้ทบทวนโครงการวิจัย (AF 01-07) และต้องระบุโครงการวิจัยเข้าข่ายการวิจัยแบบเต็มรูปแบบ ให้นำส่งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เครือข่ายภูมิภาค มหาวิทยาลัยนเรศวร

5.3 คณะกรรมการฯ มีมติเห็นสมควรเป็นโครงการวิจัยเข้าข่ายการวิจัยแบบเต็มรูปแบบ ให้นำส่งโครงการวิจัยไปยังคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เครือข่ายภูมิภาค มหาวิทยาลัยนเรศวร

5.4 ผู้ช่วยเลขานุการฯ ประสานกับนักวิจัย เพื่อนำส่งโครงการวิจัยไปยังคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เครือข่ายภูมิภาค มหาวิทยาลัยนเรศวร

## 6 นิยาม

เครื่องมือแพทย์ Medical Device	ผลิตภัณฑ์ด้านสุขภาพที่ให้ผลโดยไม่มีปฏิกิริยาทางเคมี หรือถูก metabolized เครื่องมือแพทย์รวมถึงชุดตรวจวินิจฉัย เครื่องช่วยประคับประคอง ชั่วไฟฟ้า เตียงนอน เครื่องกระตุ้นการเต้นของหัวใจเปลี่ยนถ่ายหลอดเลือดแดง เลนส์ลูกตา เข็มหมุดยึดกระดูก และยักรวมถึงน้ำยาช่วยวินิจฉัยโรคและสภาวะ เช่น ชุดตรวจการตั้งครรภ์
เครื่องมือแพทย์ที่ใช้ศึกษา Investigational Medical Device	เครื่องมือแพทย์ที่นำมาศึกษาทางคลินิกเพื่อประเมินความปลอดภัยและประสิทธิภาพ
การศึกษาใหม่ New Study	การยื่นโครงการวิจัยรวมทั้งเอกสารข้อมูลคำชี้แจงและใบยินยอมประวัติ คุณวุฒิของผู้วิจัย และใบโฆษณา เพื่อพิจารณาเป็นครั้งแรก จะรวมถึงโครงการวิจัยที่เคยยื่นแล้วไม่ได้รับการอนุมัติโดยคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมของสถาบัน
ความเสี่ยง Risk	โอกาสที่เครื่องมือแพทย์จะทำอันตราย หรือความไม่สบายต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย หรืออาสาสมัคร
เครื่องมือแพทย์ในกลุ่มที่มีความเสี่ยงต่ำ Non-significant Risk Device (NSR)	เป็นเครื่องมือแพทย์ที่อยู่ในระหว่างการศึกษา ที่มีความเสี่ยงต่ำ ดูรายการเครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงน้อยในภาคผนวก (AF 01-12)

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์</b>	PCRU-REC 12/2.0
	<b>การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์</b> <b>Review of New Medical Device Studies</b>	เริ่มใช้ 11 ส.ค. 65

เครื่องมือแพทย์ในกลุ่มที่มีความเสี่ยงสูง  
Significant Risk Device (SR)

เป็นเครื่องมือแพทย์ที่อยู่ในระหว่างการศึกษา ที่มีลักษณะดังต่อไปนี้

- (1) ต้องการใช้โดยฝังเข้าในร่างกาย และมีความเสี่ยงร้ายแรงต่อสุขภาพความปลอดภัย หรือต่อความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย หรืออาสาสมัคร
- (2) เป็นเครื่องมือที่จะใช้สำหรับช่วยปรับระดับประคองชีวิตมนุษย์ และมีความเสี่ยงร้ายแรงต่อสุขภาพ ปลอดภัย หรือต่อความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย หรืออาสาสมัคร
- (3) เป็นเครื่องมือที่มีความสำคัญอย่างยิ่งในการวินิจฉัยโรค รักษาโรค การบรรเทาโรค หรือใช้ป้องกันการเกิดความบกพร่องของสุขภาพมนุษย์ และมีความเสี่ยงร้ายแรงต่อสุขภาพ ปลอดภัย หรือต่อความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย หรืออาสาสมัคร
- (4) หรือเป็นเครื่องมือที่มีความเสี่ยงร้ายแรงต่อสุขภาพ ปลอดภัย หรือต่อความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย หรืออาสาสมัคร ดูรายการเครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงสูงในภาคผนวก (AF 02-12)

## 7 ภาคผนวก

- 7.1 AF 01-12 การศึกษาเครื่องมือที่มีความเสี่ยงต่ำ
- 7.2 AF 02-12 การศึกษาเครื่องมือที่มีความเสี่ยงสูง
- 7.3 AF 03-12 Reviewer Assessment Form for Medical Device
- 7.4 AF 04-12 PI Self-Assessment Form for Medical Device

## 8.เอกสารอ้างอิง

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





Phetchabun Rajabhat University  
Research Ethics Committee

Example of  
NON-SIGNIFICANT RISK DEVICE STUDIES

NON-SIGNIFICANT RISK DEVICE STUDIES

EXAMPLE OF NON-SIGNIFICANT RISK DEVICE STUDIES

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



SIGNIFICANT RISK DEVICE STUDIES

EXAMPLE OF SIGNIFICANT RISK DEVICE STUDIES

General Medical Use

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

Anesthesiology

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

Cardiovascular

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

## Dental

- Endosseous Implant

## Ear, Nose and Throat

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

## General and Plastic Surgery

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

## General Hospital

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

## Neurology

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

## Obstetrics and Gynecology

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

## Ophthalmics

- Extended Wear Contacts Lens
- Intraocular Lens (investigations subject to 21 CFR 813)
- Eye Valve Implant


- Retinal Reattachment Systems: sulfur hexafluoride, silicone oil, tacks, perfluoropropane

#### Orthopedics

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

#### Radiology

- Hyperthermia Systems and Applicators

		<b>Phetchabun Rajabhat University Research Ethics Committee</b>			<b>Reviewer Assessment Form for Medical Device</b>	
<b>Protocol number</b>	<b>Title:</b>	(ไทย)				
		(English)				
<b>Reviewer's Name</b>			Primary Reviewers <input type="checkbox"/> 1 <sup>st</sup> <input type="checkbox"/> 2 <sup>nd</sup> <input type="checkbox"/> 3 <sup>rd</sup>		<input type="checkbox"/> Full board review	
<b>Item for review</b>			<b>A</b>	<b>B</b>	<b>NA</b>	A=appropriate, B=Inappropriate, NA=Not applicable หมายความว่าไม่เกี่ยวข้องหรือไม่ต้องมี
Investigator's Qualification:(การทำวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ PI ต้องมี GCP Training)						
<b>Protocol</b>			<b>Opinion/suggestion</b>			
1. Research value / merit						
2. Research validity						
2.1 Good rationale						
2.2 Appropriate design and methodology						
2.3 Sample size consideration						
2.4 Statistical analysis						
3. Inclusion/ exclusion criteria						
3.1 Assure fair selection						
3.2 Answer research question						
3.3 Concern about risk group						
4. Risk (to whom....., risks by nature and expected events i.e. physical, psychological, financial, social, etc.)						
5. Benefit (to whom....., both direct and indirect)						
6. Vulnerability						
7. Additional safeguard						
7.1 Appropriate recruitment						
7.2 Adequate informed consent process (พิจารณาในส่วนกระบวนการขอความยินยอม)						
7.3 Acceptable treatment available						
8. MTA/CTA (Material Transfer Agreement/Clinical Trial Agreement)						
9. Others (Advertising, CRF, etc.)						
<b>Medical Device</b>			<b>Y</b>	<b>N</b>	<b>NA</b>	Y=Yes, N=No, NA=Not applicable หมายความว่าไม่เกี่ยวข้องหรือไม่ต้องมี
1. Imported						
1.1 Certificate from Thai FDA						
1.2 Detailed Description of Medical Device						
1.3 Certificate of Free Sale						
2. Product of Thailand						
2.1 Detailed Description of Medical Device						
3. Invasiveness of the Device						
3.1 Non-invasive						
3.2 Invasive						
4. Risk of the Device						
4.1 Non-significant risk						
4.2 Significant risk*						
ICF (Informed Consent form) ส่วนประกอบของเอกสาร (ICH GCP 4.8.10)			Opinion/suggestion			

1. เอกสารข้อมูลคำชี้แจง/อธิบายสำหรับอาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัย (Information sheet)	A	B	NA	A= appropriate, B= Inappropriate, NA=Not applicable หมายความว่าไม่เกี่ยวข้องหรือไม่ต้องมี
1.1 หัวข้อเรื่องที่จะทำการวิจัย				
1.2 ภาษาที่ใช้เข้าใจง่าย				
1.3 มีข้อความระบุว่าเป็งานวิจัย				
1.4 เหตุผลที่อาสาสมัครได้รับเชิญให้เข้าร่วมในโครงการวิจัย				
1.5 วัตถุประสงค์ของโครงการวิจัย				
1.6 จำนวนอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย				
1.7 วิธีดำเนินการที่จะปฏิบัติต่อผู้เข้าร่วมวิจัย				
1.8 ระยะเวลาที่อาสาสมัครแต่ละคนจะต้องอยู่ในโครงการวิจัย				
1.9 ผลประโยชน์ที่คาดว่าจะเกิดขึ้นจากการวิจัยต่ออาสาสมัครโดยตรง และ/หรือประโยชน์ต่อชุมชน/สังคม/เกิดความรู้ใหม่				
1.10 ความเสี่ยง ความไม่สบาย หรือความไม่สะดวก ที่อาจเกิดขึ้นแก่อาสาสมัคร ในการเข้าร่วมในโครงการวิจัย				
1.11 ทางเลือกหรือกระบวนการรักษาอื่น ๆ ในกรณีที่อาสาสมัครไม่เข้าร่วมในโครงการวิจัย				
1.12 การให้เงินชดเชยค่าเดินทาง การเสียเวลา ความไม่สะดวก ไม่สบาย และรายได้ที่เสียไป จากการที่อาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัย วิธีการให้และเวลาที่ให้				
1.13 การให้การรักษาพยาบาลหรือค่าชดเชย เมื่อมีความเสียหายหรืออันตรายที่เกิดจากการวิจัย				
1.14 แหล่งเงินทุนวิจัย และสถาบันที่ร่วมในการทำวิจัย				
1.15 การวิจัยทางพันธุศาสตร์จะต้องมีการขอความยินยอมและมีการให้คำปรึกษาเกี่ยวกับ genetic counseling				
1.16 การขอเก็บตัวอย่างที่เหลือจากการวิจัย และระยะเวลาที่เก็บเพื่อการตรวจเพิ่มเติมในอนาคต หรือเพื่อการศึกษาใหม่ในอนาคต ต้องมีการขอความยินยอมเพื่อเก็บตัวอย่างที่เหลือ แต่การใช้ตัวอย่างนั้นจะต้อง ยืนยันเรื่องให้คณะกรรมการจริยธรรมพิจารณา				
1.17 บุคคลและหมายเลขโทรศัพท์ ที่สามารถติดต่อได้ตลอด 24 ชั่วโมง ในกรณีที่อาสาสมัครเกิดเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์				
1.18 หมายเลขโทรศัพท์สำนักงานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ที่อาสาสมัครสามารถติดต่อกรณีมีข้อร้องเรียน				(หากมีการปฏิบัติที่ไม่เป็นไปตามข้อมูลในเอกสารท่านสามารถร้องเรียนได้ที่.....)
1.19 มีเอกสารข้อมูลฯ ฉบับที่เหมาะสมสำหรับเด็กอายุ 7-12 ปี				(ใช้ภาษาสำหรับเด็กในช่วงอายุดังกล่าวที่จะเข้าใจได้)
<b>2. หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย (Consentform)</b>				
2.1 มีข้อความ “อาสาสมัครมีอิสระที่จะปฏิเสธ หรือถอนตัวจากโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยไม่มีผลใดๆ ต่อการรักษาพยาบาลที่ควรจะได้รับตามมาตรฐาน หรือสูญเสียผลประโยชน์ใดๆที่พึงจะได้รับตามสิทธิ”				
2.2 ขอบเขตการรักษาความลับของข้อมูลเกี่ยวกับอาสาสมัคร				
2.3 ความเหมาะสมของการลงนามโดยผู้เข้าร่วมการวิจัย และ/หรือ ผู้แทนโดยชอบด้วยกฎหมาย				
2.4 ความเหมาะสมของการแสดงความยินยอมของผู้เข้าร่วมการวิจัยที่ไม่สามารถอ่านและเขียนได้				
2.5 ความเหมาะสมของกระบวนการขอ assent และการลงนาม สำหรับเด็กอายุ 7-12 ปี				
<b>Decision: Risk/Benefit Category</b>				
<input type="checkbox"/> Research involving not greater than minimal risk.				
<input type="checkbox"/> Research involving greater than minimal risk but presenting the prospect of direct benefit to the individual subjects.				
<input type="checkbox"/> Research involving greater than minimal risk and no prospect of direct benefit to individual subjects, but likely to yield generalizable knowledge about the subject’s disorder or condition.				
<input type="checkbox"/> Research not otherwise approvable which presents an opportunity to understand, prevent, or alleviate a serious problem affectingthe health or welfare of children.				


สรุปผลการพิจารณา	<input type="checkbox"/> 1 รับรอง	ส่งรายงานความก้าวหน้า
	<input type="checkbox"/> 2 ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง	<input type="checkbox"/> ทุก 3 เดือน
	<input type="checkbox"/> 3 ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่	<input type="checkbox"/> ทุก 6 เดือน
	<input type="checkbox"/> 4 ไม่รับรอง	<input type="checkbox"/> สิ้นสุดการวิจัย หรือไม่เกิน 1 ปี

Reviewer's signature.....

( )

Date of review .....

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

		Phetchabun Rajabhat University Research Ethics Committee			PI Self-Assessment Form for Medical Device	
Protocol number	Title:	(ไทย)				
		(English)				
Item for review		A	B	NA	A=appropriate, B=Inappropriate, NA=Not applicable หมายความว่าไม่เกี่ยวข้องหรือไม่ต้องมี	
Investigator's Qualification:					การทำวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ PI ต้องมี GCP Training	
Protocol				Opinion/suggestion		
1. Research value / merit						
2. Research validity						
2.1 Good rationale						
2.3 Appropriate design and methodology						
2.3 Sample size consideration						
2.4 Statistical analysis						
3. Inclusion/ exclusion criteria						
3.1 Assure fair selection						
3.2 Answer research question						
3.3 Concern about risk group						
4. Risk (to whom....., risks by nature and expected events i.e. physical, psychological, financial, social, etc.)						
5. Benefit (to whom....., both direct and indirect)						
6. Vulnerability						
7. Additional safeguard						
7.1 Appropriate recruitment						
7.2 Adequate informed consent process (พิจารณากระบวนการขอความยินยอม)						
7.3 Acceptable treatment available						
8. MTA/CTA (Material Transfer Agreement/Clinical Trial Agreement)						
9. Others (Advertising, CRF, etc.)						
Medical Device		Y	N	NA	Y=Yes, N=No, NA=Not applicable หมายความว่าไม่เกี่ยวข้องหรือไม่ต้องมี	
1. Imported						
1.1 Certificate from Thai FDA						
1.2 Detailed Description of Medical Device						
1.3 Certificate of Free Sale						
2. Product of Thailand						
2.1 Detailed Description of Medical Device						
3. Invasiveness of the Device						
3.1 Non-invasive						
3.2 Invasive						
4. Risk of the Device						



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


<input type="checkbox"/> Research involving not greater than minimal risk.
<input type="checkbox"/> Research involving greater than minimal risk but presenting the prospect of direct benefit to the individual subjects.
<input type="checkbox"/> Research involving greater than minimal risk and no prospect of direct benefit to individual subjects, but likely to yield generalizable knowledge about the subject's disorder or condition.
<input type="checkbox"/> Research not otherwise approvable which presents an opportunity to understand, prevent, or alleviate a serious problem affecting the health or welfare of children.

Investigator's Signature .....  
 ( )

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


หมายเหตุอุปกรณ์ที่มีความเสี่ยงสูง (Significant risk medical device) หมายถึงอุปกรณ์ที่มีความเสี่ยงต่อการเสียชีวิตเมื่อนำไปใช้ มีความเสี่ยงต่อการเกิดความพิการอย่างถาวรเมื่อนำไปใช้ ต้องอาศัยการผ่าตัดหรือให้ยาบางประเภทเพื่อป้องกันการเสียชีวิต และ/หรือ ความพิการที่อาจเกิดขึ้นจากอุปกรณ์นั้นๆ (แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ.2550 หน้า 42)



	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์	PCRU-REC 13/2.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามา ภายหลังการปรับปรุงแก้ไข Review of Revised Protocol	เริ่มใช้ 11 ส.ค. 65


ใบสรุปการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2565
เตรียมโดย	คณะอนุกรรมการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่เสนอ	23 พฤษภาคม 2565
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์
วันที่ทบทวน	12 กรกฎาคม 2565
อนุมัติโดย	ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. ปรีชา ศรีเรืองฤทธิ์
ตำแหน่ง	อธิการบดี มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์
วันที่อนุมัติ	5 สิงหาคม 2565
การแก้ไข	
เหตุผลที่แก้ไข	เพื่อเตรียมความพร้อมของการขอรับรองมาตรฐานการปฏิบัติงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์	PCRU-REC 13/2.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามา ภายหลังการปรับปรุงแก้ไข Review of Revised Protocol	เริ่มใช้ 11 ส.ค. 65

## สารบัญ

ลำดับเรื่อง		หน้า
1	วัตถุประสงค์	165
2	ขอบเขต	165
3	ความรับผิดชอบ	165
4	แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ	165
5	หลักการปฏิบัติ	166
	5.1 การตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัย	166
	5.2 การมอบหมายโครงการวิจัยให้คณะกรรมการฯ ทบทวน	166
	5.3 การทบทวนโครงการวิจัย	166
	5.4 การแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย	166
	5.5 การเก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย	166
6	คำนิยาม	167
7	ภาคผนวก	167
8	เอกสารอ้างอิง	167

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์</b>	PCRU-REC 13/2.0
	<b>การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามา</b> <b>ภายหลังการปรับปรุงแก้ไข</b> <b>Review of Revised Protocol</b>	เริ่มใช้ 11 ส.ค. 65

### 1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการทบทวนและพิจารณาโครงการวิจัยที่ผ่านการทบทวนโดยคณะกรรมการฯ และผลการพิจารณาเป็น (1) ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง (2) ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่

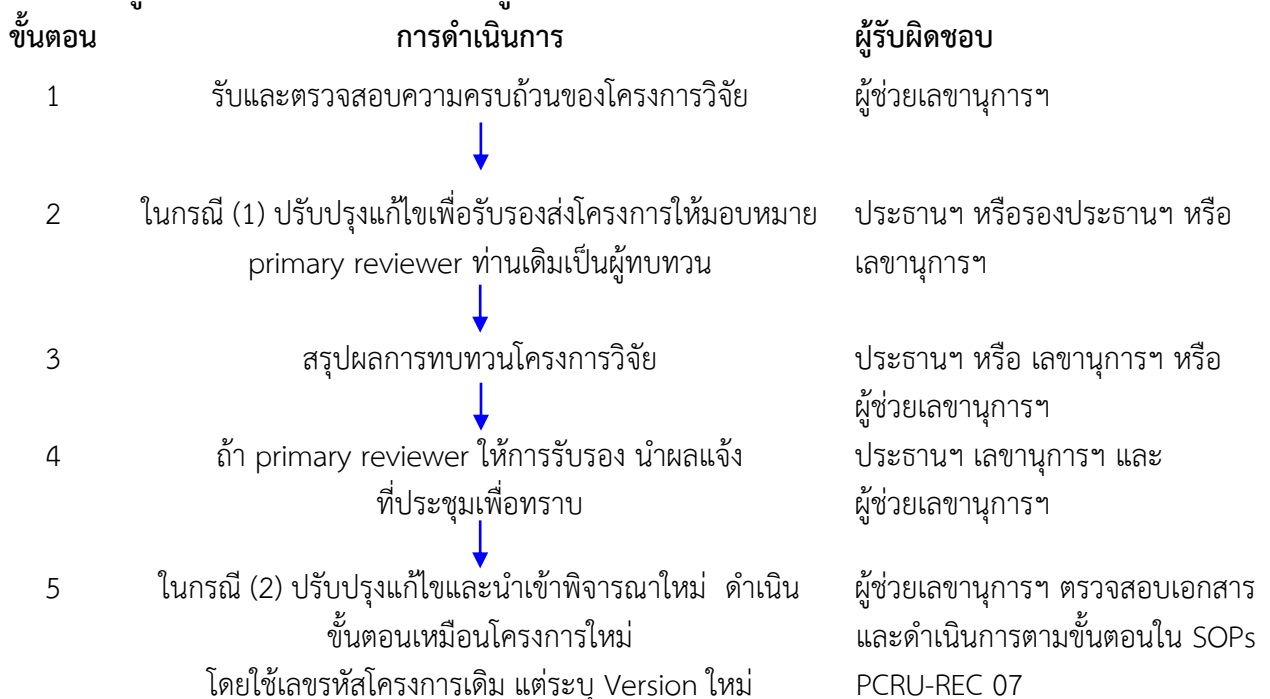
### 2. ขอบเขต


วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการทบทวนโครงการวิจัย ที่คณะกรรมการฯ เคยพิจารณาและผลการพิจารณาเป็น (1) ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง (2) ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่

### 3. ความรับผิดชอบ

ผู้ช่วยเลขานุการฯ มีหน้าที่ตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาทั้งกรณี (1) ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง และกรณี (2) ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่ ให้ประธานฯ หรือรองประธานฯ หรือเลขานุการฯ หรือคณะกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย หรือ primary reviewer เดิม ซึ่งเป็นผู้ทบทวนทำหน้าที่ทบทวนโครงการวิจัยอีกครั้ง

### 4. แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ



	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏบุรีรัมย์</p>	PCRU-REC 13/2.0
	<p>การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามา ภายหลังการปรับปรุงแก้ไข Review of Revised Protocol</p>	เริ่มใช้ 11 ส.ค. 65

## 5. หลักการปฏิบัติ

### 5.1 การตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัย

- 1) ผู้วิจัยส่งโครงการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไขแล้ว โดยแชร์ไฟล์ผ่าน Google ไดรฟ์ หรือส่งไฟล์ผ่านทางเมล [PCRU-REC@pcur.ac.th](mailto:PCRU-REC@pcur.ac.th) ให้แก่ผู้ช่วยเลขานุการฯ
- 2) ผู้ช่วยเลขานุการฯ ตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัย ในกรณีที่โครงการวิจัย มีเอกสารไม่ครบถ้วน ผู้ช่วยเลขานุการฯ ส่งโครงการวิจัยคืนให้ผู้วิจัยเพื่อแก้ไข
- 3) ในกรณีที่โครงการวิจัย มีเอกสารครบถ้วน ผู้ช่วยเลขานุการฯ ลงวันที่ ที่ได้รับโครงการวิจัยลงข้อมูลในระบบฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์

### 5.2 การมอบหมายโครงการวิจัยให้คณะกรรมการฯ ทบทวน

ประธานฯ หรือรองประธานฯ หรือเลขานุการฯ หรือคณะกรรมการฯ ท่านเดิม หรือที่ได้รับมอบหมาย เป็นผู้ทบทวน ผู้ช่วยเลขานุการฯ ดำเนินการส่งโครงการวิจัยให้ กรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายทบทวนให้ความเห็น

### 5.3 การทบทวนโครงการวิจัย

#### กรณีที่ 1 โครงการวิจัยปรับปรุงแก้ไขเพื่อการรับรอง

- 1) ในกรณีที่โครงการวิจัยได้ถูกปรับปรุงแก้ไขแล้ว กรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายอ่านทบทวนและส่งผลมาที่สำนักงานฯ ผู้ช่วยเลขานุการฯ สรุปผล ประธานฯ หรือรองประธานฯ หรือเลขานุการฯ แจ้งผลการพิจารณาให้กับผู้วิจัย
- 2) ในกรณีที่โครงการวิจัย ควรได้รับการปรับปรุงแก้ไขเพิ่มเติม คณะกรรมการฯ ให้คำแนะนำตามความเหมาะสม และแจ้งผู้วิจัยดำเนินการ

#### กรณีที่ 2 โครงการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไข และนำเขาพิจารณาใหม่


- 1) กรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายทบทวนโครงการวิจัย
- 2) การทบทวน พิจารณาให้ดำเนินการเหมือนกับโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาพิจารณาครั้งแรก

### 5.4 การแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย

- 1) ผู้ช่วยเลขานุการฯ ส่งจดหมายแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย ลงนามโดยประธานฯ
- 2) โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองแล้ว จะได้รับ Certificate of Approval (COA) ซึ่งมีอายุ 1 ปี ลงนามโดยประธานฯ
- 3) แนบรายงาน และคุณสมบัติของคณะกรรมการฯ ที่เข้าประชุมในวันที่พิจารณาโครงการวิจัยนั้นไปกับหนังสือแจ้งผลการพิจารณา (ในกรณีที่ได้รับการร้องขอ)
- 4) การแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไขและส่งเข้ามาใหม่ ดำเนินการในทำนองเดียวกับการแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาพิจารณาครั้งแรก
- 5) กรณีที่เป็นโครงการ ซึ่งประธานฯ หรือเลขานุการฯ และผู้ช่วยเลขานุการฯ เป็นผู้วิจัยหลักหรือผู้วิจัยร่วมให้ผู้ทบทวนคนที่ 1 หรือ 2 ปฏิบัติหน้าที่แทนประธานฯ หรือเลขานุการฯ และผู้ช่วยเลขานุการฯ แล้วแต่กรณี

### 5.5 การเก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย

- 1) เมื่อสิ้นสุดการประชุม ผู้ช่วยเลขานุการฯ เก็บรวบรวมไฟล์เอกสารโครงการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไขและ

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์</b>	<b>PCRU-REC 13/2.0</b>
	<b>การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามา</b> <b>ภายหลังการปรับปรุงแก้ไข</b> <b>Review of Revised Protocol</b>	<b>เริ่มใช้ 11 ส.ค. 65</b>

ส่งเข้ามาใหม่ ลงระบบฐานข้อมูลรวมกับโครงการวิจัยที่ส่งเขาพิจารณาครั้งแรก

2) โครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณา ต้องเก็บไว้ในฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์ที่ปลอดภัย และมีการจำกัดผู้เข้าถึงข้อมูล

## 6. คำนิยาม -

## 7. ภาคผนวก

- 7.1 AF 01-13 Resubmission Form for Ethical Review
- 7.2 AF 02-13 สรุปรการแก้ไขโครงการวิจัยเพื่อรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

## 8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1. ICH Good Clinical Practice Guideline กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ฉบับภาษาไทย พ.ศ. 2552
- 8.2. วิธีดำเนินการมาตรฐาน PCRU-IRB 08



	<b>Phetchabun Rajabhat University</b> <b>Research Ethics Committee</b>	<b>Resubmission Form</b> <b>for Ethical Review</b>
---	---	---

Please fill in this form and provide necessary documents that apply. This form will help exemption or expedite the review process.

1.1	Protocol title (Thai)		
1.2	Protocol title (English)		
1.3	Sponsor/Source of funding <input type="checkbox"/> Government ..... <input type="checkbox"/> NGO ..... <input type="checkbox"/> Private sector ..... <input type="checkbox"/> Others .....		
1.4	Protocol number (if any)		
1.5	Sponsor contact phone/fax (Thailand)/e-mail		
1.6	Protocol as part of - Thesis / Dissertation / IS / Undergraduate <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Yes(Attach doc 6.11) - Postgraduate training (Board/Sub-board) <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Yes(Attach doc 6.11)		
<b>Section 2: Investigator (attach doc 6.5)</b>			
2.1	Name of principal investigator		
2.2	Degree/Specialty		
2.3	Institutional affiliation		
2.4	Contact phone/Fax/Email		
2.5	How many other research projects are still open under your responsibility?		
2.6	How many active research subjects are under your responsibility?		
2.7	How many research staffs (Co-investigators included) do you have for this project?		
<b>Section 3: Research protocol</b>			
3.1	Research Design (Check all that apply)		
	Basic science research	<input type="checkbox"/>	Descriptive/Qualitative <input type="checkbox"/>
	Survey	<input type="checkbox"/>	Case-control <input type="checkbox"/>
	Laboratory experiment	<input type="checkbox"/>	Diagnostic test <input type="checkbox"/>
	Applied research	<input type="checkbox"/>	Clinical trial <input type="checkbox"/>
	R/D	<input type="checkbox"/>	Cohort <input type="checkbox"/>
	Bioequivalence	<input type="checkbox"/>	Other (specify)..... <input type="checkbox"/>

3.2	<p>Methods involved the followings (tick all that apply)</p> <p style="text-align: right;">Questionnaire/Interview/Diary (Attach doc 6.6) <input type="checkbox"/></p> <p style="text-align: right;">Specimen/Sample collection <input type="checkbox"/></p> <p style="text-align: right;">Records/Document extraction <input type="checkbox"/></p> <p style="text-align: right;">In vitro diagnostic devices <input type="checkbox"/></p> <p style="text-align: right;">In vivo diagnostic devices <input type="checkbox"/></p> <p style="text-align: right;">Medical devices (Attach doc 6.12, 6.13, 6.14) <input type="checkbox"/></p> <p style="text-align: right;">Drugs(Attach doc 6.10, 6.12,6.15) <input type="checkbox"/></p> <p style="text-align: right;">Cosmetics(Attach doc 6.10, 6.12) <input type="checkbox"/></p> <p style="text-align: right;">Medicinal plants(Attach doc 6.10, 6.12,6.15) <input type="checkbox"/></p> <p style="text-align: right;">Foods(Attach doc 6.12) <input type="checkbox"/></p> <p style="text-align: right;">Behavioural/Psychological intervention <input type="checkbox"/></p> <p style="text-align: right;">Embryonic stem cell/Genetic material <input type="checkbox"/></p> <p style="text-align: right;">Radiation/Isotope <input type="checkbox"/></p> <p style="text-align: right;">Tissue/Organ transplant <input type="checkbox"/></p> <p style="text-align: right;">Procedures/Operation <input type="checkbox"/></p> <p style="text-align: right;">Other (specify)..... <input type="checkbox"/></p>
3.3	<p>Expected duration of the project.....years.....months</p>
3.4	<p>Investigation site</p> <p style="text-align: right;">Single <input type="checkbox"/></p> <p style="text-align: right;">National multi-site/multi-center <input type="checkbox"/></p> <p style="text-align: right;">International multi-site/multi-center <input type="checkbox"/></p>
3.5	<p>Has this protocol been reviewed by another ethics committee prior to this submission?</p> <p style="text-align: right;">No <input type="checkbox"/></p> <p style="text-align: right;">Yes (Attach doc 6.17) <input type="checkbox"/></p>
3.6	<p>Has this protocol been registered according to clinical trial registration</p> <p style="text-align: right;">No <input type="checkbox"/></p> <p style="text-align: right;">Yes (Attach doc 6.16, 6.18) <input type="checkbox"/></p>
<b>Section 4: Subjects and recruitment</b>	
4.1	<p>Does this protocol include the following subjects? (tick all that apply)</p> <p style="text-align: right;">No data obtained directly from human (Go to 4.2) <input type="checkbox"/></p> <p style="text-align: right;">Prisoners <input type="checkbox"/></p> <p style="text-align: right;">Pregnant women/Elderly <input type="checkbox"/></p> <p style="text-align: right;">Mentally ill subjects <input type="checkbox"/></p> <p style="text-align: right;">Chronic disease/Cancer or terminally ill subjects <input type="checkbox"/></p> <p style="text-align: right;">Neonates/Infants/Children (aged &lt;20) <input type="checkbox"/></p> <p style="text-align: right;">HIV/AIDS <input type="checkbox"/></p> <p style="text-align: right;">Institutionalized e.g. orphanage, leprosarian <input type="checkbox"/></p> <p style="text-align: right;">Illiterate subjects or Minorities e.g. hilltribes <input type="checkbox"/></p> <p style="text-align: right;">Subordinate e.g. students, employees, soldiers, patients <input type="checkbox"/></p> <p style="text-align: right;">Other (specify)..... <input type="checkbox"/></p>
4.2	<p>Methods used to recruit subjects</p> <p style="text-align: right;">No (Go to 4.3) <input type="checkbox"/></p> <p style="text-align: right;">Personal contact at outpatient clinic /inpatient <input type="checkbox"/></p> <p style="text-align: right;">Personal contact at ER or ICU <input type="checkbox"/></p> <p style="text-align: right;">Personal contact in community <input type="checkbox"/></p> <p style="text-align: right;">Contact via telephone or post <input type="checkbox"/></p> <p style="text-align: right;">Advertising e.g. poster, flyers, mass media (website included) <input type="checkbox"/></p> <p style="text-align: right;">Other (specify)..... <input type="checkbox"/></p>
4.3	<p>Person obtaining informed consent</p> <p style="text-align: right;">No (Go to 4.4) <input type="checkbox"/></p> <p style="text-align: right;">Principal/Co-Investigators <input type="checkbox"/></p> <p style="text-align: right;">Research staff <input type="checkbox"/></p> <p style="text-align: right;">Other (specify) ..... <input type="checkbox"/></p>

4.4	Expected number of subjects in each arm..... total number of subject.....	
4.5	Subject payment/incentives  (if yes, please give details.....)	No <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/>
4.6	Compensation for injury / lost  (if yes, please give details.....)	No <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/>
Section 5 : Study monitoring or DSMB(Data Safety Monitoring Board)		No <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/>
Section 6: Summary of attached documents required for the review (please tick all that apply)		
6.1	แบบยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรม (Submission form : AF 02-07)	<input type="checkbox"/>
6.2	แบบประเมินโครงการวิจัยด้วยตนเอง (Self-Assessment Form : AF 03-07 หรือ AF 04-11)	<input type="checkbox"/>
6.3	สรุปโครงการวิจัย (Protocol synopsis)	<input type="checkbox"/>
6.4	การขัดแย้งทางผลประโยชน์ (Conflict of interest and funding form : AF 04-07)	<input type="checkbox"/>
6.5	ข้อมูลคำอธิบายสำหรับอาสาสมัคร AF 05-07, AF 06-07, AF 07-07)	<input type="checkbox"/>
6.6	หนังสือแสดงความยินยอม (AF 05-07, AF 06-07, AF 07-07)	<input type="checkbox"/>
6.7	Investigator brochure	<input type="checkbox"/>
6.8	Approval document from thesis committee/advisor	<input type="checkbox"/>
6.9	Recruitment materials e.g. written information and script	<input type="checkbox"/>
6.10	Medical devices safety approval from Thai FDA	<input type="checkbox"/>
6.11	Certificate of Free Sale	<input type="checkbox"/>
6.12	Approval for investigational drug used in research	<input type="checkbox"/>
6.13	Drug approval from Thai FDA	<input type="checkbox"/>
6.14	Approval result report from other IRB	<input type="checkbox"/>
6.15	Document of registration	<input type="checkbox"/>

Investigator signature .....	dated...../...../.....
(Please retain copy of the completed form for your study record.)	

โครงการวิจัยหมายเลข (PCRU-REC No.) .....
กรุณาอ้างอิงหมายเลขข้างต้นเมื่อต้องการติดต่อกับ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์
หมายเลขโทรศัพท์ 056-717141 โทรสาร 056-717141



**สรุปการแก้ไข**  
**โครงการวิจัยเพื่อรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์**

เลขที่โครงการวิจัย ...../.....

ชื่อโครงการวิจัย เรื่อง (ชื่อภาษาไทย).....

(ชื่อภาษาอังกฤษ).....

ชื่อผู้วิจัยหลัก.....สังกัด.....

ซึ่งโครงการวิจัยได้ผ่านการพิจารณาจาก คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์  
มีปรับปรุงแก้ไข เพื่อรับรอง ดังนี้


ข้อ	รายการแก้ไข	ชี้แจง การแก้ไข	ดัชนี

(.....)

ตำแหน่ง.....


วันที่.....



	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์</b>	PCRU-REC 14/2.0
	<b>การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย</b> <b>Review of Protocol Amendments</b>	เริ่มใช้ 11 ส.ค. 65

ใบสรุปการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2565
เตรียมโดย	คณะอนุกรรมการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่เสนอ	23 พฤษภาคม 2565
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์
วันที่ทบทวน	12 กรกฎาคม 2565
อนุมัติโดย	ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. ปรีชา ศรีเรืองฤทธิ์
ตำแหน่ง	อธิการบดี มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์
วันที่อนุมัติ	5 สิงหาคม 2565
การแก้ไข	
เหตุผลที่แก้ไข	เพื่อเตรียมความพร้อมของการขอรับรองมาตรฐานการปฏิบัติงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์	PCRU-REC 14/2.0
	การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย Review of Protocol Amendments	เริ่มใช้ 11 ส.ค. 65

## สารบัญ

ลำดับเรื่อง		หน้า
1	วัตถุประสงค์	175
2	ขอบเขต	175
3	ความรับผิดชอบ	175
4	แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ	175
5	หลักการปฏิบัติ	176
	5.1 การรับส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย	176
	5.2 การมอบหมายให้กรรมการฯ ทบทวน	176
	5.3 การทบทวนส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย	176
	5.4 ผลการพิจารณาโดยคณะกรรมการฯ	176
	5.5 แจ้งผลการพิจารณาต่อผู้วิจัย	176
	5.6 การเก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย	176
6	คำนิยาม	177
7	ภาคผนวก	177
8	เอกสารอ้างอิง	177

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์</b>	PCRU-REC 14/2.0
	<b>การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย</b> <b>Review of Protocol Amendments</b>	เริ่มใช้ 11 ส.ค. 65

### 1. วัตถุประสงค์

เพื่อกำหนดว่าการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Protocol amendment) เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย (Information sheet for research participant), เอกสารคู่มือผู้วิจัย (Investigator brochure) และอื่นๆ ควรได้รับการทบทวนและดำเนินการอย่างไร โดยคณะกรรมการฯ

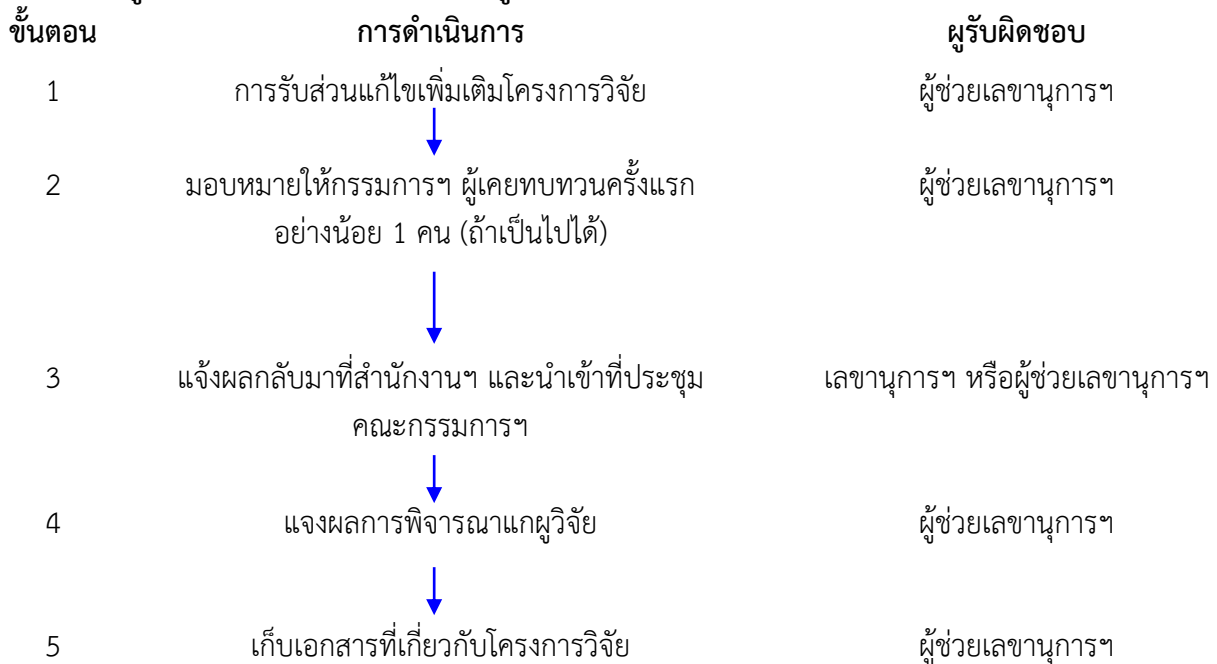
### 2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการทบทวนโครงการวิจัย (Protocol amendment), เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย (Information sheet for research participant), เอกสารคู่มือผู้วิจัย (Investigator brochure) และอื่นๆ ที่ได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการฯ แต่ได้มีการแก้ไขเพิ่มเติมในเวลาต่อมา และผู้วิจัยส่งรายงานเพื่อขอการรับรองจากคณะกรรมการฯ ก่อนดำเนินการ


### 3. ความรับผิดชอบ

ผู้ช่วยเลขานุการฯ รับเอกสาร ลงรายละเอียดในฐานข้อมูลของแต่ละโครงการและส่งเอกสารให้กรรมการฯ ผู้ทบทวนครั้งแรกอย่างน้อย 1 คน (ถ้าเป็นไปได้) หากผู้ทบทวนเดิมไม่สามารถพิจารณาได้ให้ประธานฯ รองประธานฯ หรือเลขานุการฯ หรือคณะกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย เป็นผู้พิจารณาทบทวน โดยผู้ทบทวนทำหน้าที่ทบทวนเอกสารที่ขอแก้ไขเพิ่มเติม ส่งความเห็นคืนสำนักงานฯ ประธานคณะกรรมการฯ พิจารณาให้การรับรองต่อไปหรือนำเข้าที่ประชุม

### 4. แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ





	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์</b>	PCRU-REC 14/2.0
	<b>การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย</b> <b>Review of Protocol Amendments</b>	เริ่มใช้ 11 ส.ค. 65

## 5. หลักการปฏิบัติ

### 5.1 การรับส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย

เมื่อมีการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย ผู้วิจัยต้องส่งบันทึกพร้อมแนบเอกสารแก้ไขเพิ่มเติม ตามแบบฟอร์ม AF 01-14 เพื่อแจ้งให้คณะกรรมการฯ พิจารณารับรอง ก่อนดำเนินการตามที่ได้แก้ไขเพิ่มเติม

### 5.2 การมอบหมายให้กรรมการฯ ทบทวน

ผู้ช่วยเลขานุการฯ ส่งเอกสารให้กรรมการฯ ที่เคยได้รับมอบหมายให้ทบทวนโครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรกเป็นผู้ทบทวนอย่างน้อย 1 คน (ถ้าเป็นไปได้) หากผู้ทบทวนเดิมไม่สามารถพิจารณาได้ให้ประธานฯ รองประธานฯ หรือเลขานุการฯ เป็นผู้พิจารณาทบทวนตามแบบฟอร์ม AF 02-14

### 5.3 การทบทวนส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย

1) การทบทวนส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย มีหลักการเช่นเดียวกับการพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรกและกรรมการ 1 ท่านเดิมจะเป็นผู้พิจารณาภายใน 5 วันทำการ (1 สัปดาห์)

2) ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย ที่มีการเปลี่ยนแปลงเล็กน้อย (Minor changes) สามารถให้การรับรองโดยไม่ต้องผ่านการพิจารณาในที่ประชุม ประธานฯ หรือเลขานุการฯ นำแจ้งให้คณะกรรมการฯ ในที่ประชุมทราบ

3) ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย ที่มีการเปลี่ยนแปลง (Major Changes) ดังนี้

(1) มีการเปลี่ยนแปลงระเบียบวิธีการ

(2) มีการเปลี่ยนแปลงที่อาจเพิ่มความเสี่ยงต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัย

ให้นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

### 5.4 ผลการพิจารณาโดยคณะกรรมการฯ

ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยที่เป็น Major changes ให้นำผลการพิจารณาของ reviewer เสนอในที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาผลการพิจารณาจะระบุเป็นข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

1) รับรอง หมายถึง ผู้วิจัยสามารถดำเนินการวิจัยตามโครงการวิจัยที่มีการแก้ไขเพิ่มเติม

2) ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง หมายถึง ผู้วิจัยต้องดำเนินการปรับแก้เอกสารส่วนที่แก้ไขเพิ่มเติมตามข้อแนะนำ หรือ ให้ข้อมูลเพิ่มเติมตามที่ร้องขอ

3) ไม่รับรอง


### 5.5 แจ้งผลการพิจารณาต่อผู้วิจัย

1) ผู้ช่วยเลขานุการฯ ทำบันทึกแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย ในกรณีที่รับรองการแก้ไขเพิ่มเติมจะออกเอกสารรับรองให้ (แบบ AF 03-14 ภาษาอังกฤษ, AF 04-14 ภาษาไทย) ในกรณีที่ผลการพิจารณา คือ ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรองผู้วิจัยดำเนินการแก้ไขและส่งกลับมาที่สำนักงานฯ ซึ่งจะส่งให้ reviewer พิจารณาให้การรับรอง

2) กรณีที่เป็นโครงการ ซึ่งประธานฯ หรือรองประธาน หรือเลขานุการฯ เป็นผู้วิจัยหลักหรือผู้วิจัยร่วม ให้ผู้ทบทวนปฏิบัติหน้าที่แทนแล้วแต่กรณี

### 5.6 การเก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย

เมื่อสิ้นสุดการประชุม ผู้ช่วยเลขานุการฯ เก็บรวบรวมไฟล์เอกสารส่วนแก้ไขเพิ่มเติมที่ส่งเข้ามาใหม่ โดยบันทึกข้อมูลลงในระบบฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์และจัดเก็บเอกสารทั้งหมดในที่ปลอดภัย มีการจำกัดผู้เข้าถึงข้อมูล

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์</b>	PCRU-REC 14/2.0
	<b>การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย</b> <b>Review of Protocol Amendments</b>	เริ่มใช้ 11 ส.ค. 65


6. คำนิยาม -

7. ภาคผนวก

- 7.1 AF 01-14 แบบรายงานการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย
- 7.2 AF 02-14 Amendment Review Report
- 7.3 AF 03-14 Form of Approval of Documents Related to Study Protocol
- 7.4 AF 04-14 เอกสารรับรองเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 ICH Good Clinical Practice Guideline กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ฉบับภาษาไทย พ.ศ. 2552
- 8.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550

 <p>Phetchabun Rajabhat University Research Ethics Committee</p>	<p>Submission for Study Amendment แบบรายงานการแก้ไขเพิ่มเติม โครงการวิจัย</p>
---	---

**Instruction:** Please fill in the form or tick ✓ in the box that applied, and attach documents if necessary.

Protocol title:	RREC. No.	For the record only
Study Code:		
Principal Investigator:	Investigator No.	
Sponsor:		
1. Which part of the study do changes apply? (more than one is possible)		
Protocol _____ consent form _____ investigators _____ Other (specify) ..... _____		
2. List all proposed change(s) and rationale for change(s) (detailed documents can be attached)		
3. How will the amendment affect the risk and benefit for the subjects?		
Risk may be <input type="checkbox"/> increased <input type="checkbox"/> same <input type="checkbox"/> decreased Potential benefit may be <input type="checkbox"/> increased <input type="checkbox"/> same <input type="checkbox"/> decreased		
4. How does the amendment affect the informed consent?		
new consent is not required _____ new consent is in addition to the current one _____ new consent is to replace the current one _____		

Note: Study amendments may not be instituted until written approval from the ethics committee is received.

## ตารางสรุปการเปลี่ยนแปลง

ลำดับ	หัวข้อ	ข้อความฉบับเดิม	ข้อความฉบับใหม่	เหตุผล
1				
2				
3				
4				

Investigator signature.....Date...../...../.....

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



		<b>Phetchabun Rajabhat University Research Ethics Committee</b>		<b>Amendment Review Report</b>	
PCRU-REC Protocol No.					For the record only
Principal investigator		Institution			
Study Code		Sponsor			
Descriptive summary of the amendment :					
<hr/> <hr/>					
Justification for using expedited review process: <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No					
Consideration:					
1. appropriate inclusion/exclusion criteria	<input type="checkbox"/> Yes	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> N/A		
2. acceptable risk/benefit ratio:	<input type="checkbox"/> Yes	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> N/A		
3. adequate consent form:	<input type="checkbox"/> Yes	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> N/A		
4. amendment	<input type="checkbox"/> Minor changes	<input type="checkbox"/> Major changes (ต้องนำเข้าประชุม)			
5. approval :	<input type="checkbox"/> approved				
	<input type="checkbox"/> approved with some correction				
	<input type="checkbox"/> full-board review needed				

## Suggestion/Recommendation

---



---



---



---

Reviewer \_\_\_\_\_

( \_\_\_\_\_ )                      dated \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_\_

หมายเหตุ: ขอให้ท่านกรอกความคิดเห็นในแบบฟอร์มแล้วส่งกลับมาที่ สนง. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏ  
เพชรบูรณ์ ภายใน 5 วันทำการ



### Phetchabun Rajabhat University Research Ethics Committee

83 Moo 11 Saduang, Phetchabun Rajabhat University, Phetchabun 67000, Thailand, Tel 66 56717141.

#### Approval of Documents Related to Study Protocol

Phetchabun Rajabhat University Regional Research Ethics Committee, Phetchabun, Thailand, has approved the following study which is to be carried out in compliance with the International guidelines for human research protection as Declaration of Helsinki, The Belmont Report, CIOMS Guideline and International Conference on Harmonization in Good Clinical Practice (ICH-GCP)

Study Title :

Study Code :

Principal Investigator :

Study Center :

Document Approval :

1.

Signature:.....

( )

Chairman of Phetchabun Rajabhat University Research Ethics Committee

Date of Approval :

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

All approved investigators must comply with the following conditions:

1. Strictly conduct the research as required by the protocol;
2. Use only the information sheet, consent form (and recruitment materials, if any), interview outlines and/or questionnaires bearing PCRU-REC seal of approval; and return one copy of such documents of the first subject recruited to PCRU-REC for the record (if applicable);
3. Report to PCRU-REC any serious adverse event or any changes in the research activity according to the standard operating procedures;
4. Provide reports to PCRU-REC concerning the progress of the research upon the specified period of time or when requested;

5. If the study cannot be finished within the expiry date of the approval certificate, the investigator is obliged to reapply for approval at least one month before the date of expiration.
6. After Expiry of COA, Investigator must not recruit new participants.
7. All the above approved documents are expired on the same date of the previously approved protocol (COA No.....)

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



หมายเลขโครงการ .....



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์  
มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์

83 หมู่ 11 ตำบลสะเดียง อำเภอเมือง จังหวัดเพชรบูรณ์ 67000 เบอร์โทรศัพท์ 056717141

หนังสือรับรองเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์ ดำเนินการให้การรับรองเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยตามแนวทางหลักจริยธรรมการวิจัยในคนที่เป็นมาตรฐานสากล ได้แก่ Declaration of Helsinki, The Belmont Report, CIOMS Guideline และ International Conference on Harmonization in Good Clinical Practice หรือ ICH-GCP

ชื่อโครงการ : (ไทย)  
Study Title : (English)

เลขที่โครงการวิจัย :

ผู้วิจัยหลัก : (ไทย)  
Principal investigator : (English)  
สังกัดหน่วยงาน :

ผู้ร่วมวิจัย : (ไทย)  
Co-investigators : (English)  
สังกัดหน่วยงาน :

เอกสารที่ได้รับการรับรอง :

1.

ลงนาม.....

( )

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เครือข่ายภูมิภาคมหาวิทยาลัยนครสวรรค์

วันที่รับรอง : (ไทย)  
Date of Approval : (English)

ทั้งนี้ การรับรองนี้มีเงื่อนไขดังที่ระบุไว้ด้านหลังทุกข้อ (ดูด้านหลังของเอกสารรับรองโครงการวิจัย)


นักวิจัยทุกท่านที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยต้องปฏิบัติตามดังต่อไปนี้

1. ดำเนินการวิจัยตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยอย่างเคร่งครัด
2. ใช้เอกสารแนะนำอาสาสมัคร ใบยินยอม (และเอกสารเชิญเข้าร่วมวิจัยหรือใบโฆษณาถ้ามี) แบบสัณภาษาณ์ และหรือแบบสอบถาม เฉพาะที่มีตราประทับของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมเท่านั้นและส่งสำเนาเอกสารดังกล่าวที่ใช้กับผู้เข้าร่วมวิจัยจริงรายแรก (ถ้าเกี่ยวข้อง) มาที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์ เพื่อเก็บไว้เป็นหลักฐาน

3. รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกิดขึ้นหรือการเปลี่ยนแปลงกิจกรรมวิจัยใดๆ ต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์ ภายในระยะเวลาที่กำหนดในวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOPs)
4. ส่งรายงานความก้าวหน้าต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์ ตามเวลาที่กำหนดหรือเมื่อได้รับการร้องขอ
5. หากการวิจัยไม่สามารถดำเนินการเสร็จสิ้นภายในกำหนด ผู้วิจัยต้องยื่นขออนุมัติใหม่ก่อน อย่างน้อย 1 เดือน
6. หากผู้วิจัยส่งรายงานความก้าวหน้าหลังใบรับรองหมดอายุ และยังไม่ได้ใบรับรองฉบับใหม่ ผู้วิจัยจะต้องหยุดดำเนินการวิจัยส่วนที่เกี่ยวข้องกับการรับอาสาสมัครใหม่ นับตั้งแต่หลังวันใบรับรองหมดอายุจนกว่าจะได้รับใบรับรองฉบับใหม่ ยกเว้น การวิจัยนั้นเป็นประโยชน์ต่ออาสาสมัคร หากหยุดให้ Research interventions จะทำให้เพิ่มความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร
7. เอกสารทุกฉบับที่ได้รับการรับรองครั้งนี้ หมดอายุตามอายุของโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองก่อนหน้านี้ (เลขที่รับรอง.....)


\* รายชื่อของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์ (ชื่อและตำแหน่ง) ที่เข้าร่วมประชุม ณ วันที่พิจารณารับรองโครงการวิจัย (หากร้องขอล่วงหน้า)



	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์</b>	PCRU-REC 15/2.0
	<b>การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย</b> <b>Progress Report Review of Study Protocols</b>	เริ่มใช้ 11 ส.ค. 65


ใบสรุปการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2565
เตรียมโดย	คณะอนุกรรมการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่เสนอ	23 พฤษภาคม 2565
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์
วันที่ทบทวน	12 กรกฎาคม 2565
อนุมัติโดย	ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. ปรีชา ศรีเรืองฤทธิ์
ตำแหน่ง	อธิการบดี มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์
วันที่อนุมัติ	5 สิงหาคม 2565
การแก้ไข	
เหตุผลที่แก้ไข	เพื่อเตรียมความพร้อมของการขอรับรองมาตรฐานการปฏิบัติงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์</b>	PCRU-REC 15/2.0
	<b>การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย</b> <b>Progress Report Review of Study Protocols</b>	เริ่มใช้ 11 ส.ค. 65

### สารบัญ

ลำดับเรื่อง		หน้า
1	วัตถุประสงค์	187
2	ขอบเขต	187
3	ความรับผิดชอบ	187
4	แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ	187
5	หลักการปฏิบัติ	188
	5.1 การกำหนดวันส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย	188
	5.2 การแจ้งเตือนผู้วิจัยให้ส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย	188
	5.3 การรวบรวมรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย	188
	5.4 การทบทวนและพิจารณาสรุปรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย	188
	5.5 การพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ	188
	5.6 แจ้งการพิจารณาต่อผู้วิจัย	189
	5.7 การเก็บเอกสารรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย	189
6	คำนิยาม	189
7	ภาคผนวก	189
8	เอกสารอ้างอิง	189

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์</b>	PCRU-REC 15/2.0
	<b>การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย</b> <b>Progress Report Review of Study Protocols</b>	เริ่มใช้ 11 ส.ค. 65

### 1. วัตถุประสงค์

- 1.1 เพื่อกำหนดวิธีการพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัยที่ได้รับอนุมัติโครงการวิจัยจากคณะกรรมการฯ
- 1.2 การทบทวนรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย มีวัตถุประสงค์เพื่อพิทักษ์สิทธิและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัยอย่างต่อเนื่อง

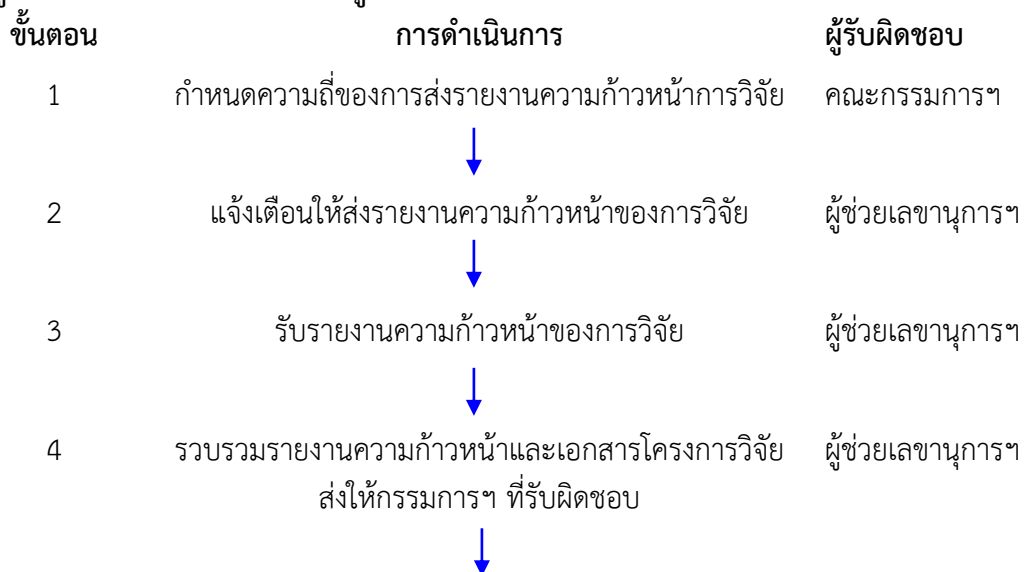
### 2. ขอบเขต


วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการทบทวนรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยที่ทำในมนุษย์ในช่วงเวลาที่เหมาะสมกับความเสี่ยงที่อาจเกิดแก่อาสาสมัคร รูปแบบของการวิจัย ความเปราะบางหรือความอ่อนแอของอาสาสมัคร และระยะเวลาที่ทำการวิจัย และทบทวนรายงานความก้าวหน้าเพื่อต่ออายุใบรับรองประจำปี

### 3. ความรับผิดชอบ

- 3.1 คณะกรรมการฯ มีหน้าที่กำหนดความถี่ในการรายงานความก้าวหน้า
- 3.2 ผู้ช่วยเลขานุการฯ มีหน้าที่ในการแจ้งเตือนผู้วิจัยล่วงหน้าว่าโครงการวิจัยถึงกำหนดต้องส่งรายงานความก้าวหน้า
- 3.3 ประธานฯ หรือรองประธานฯ หรือเลขานุการฯ หรือคณะกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย มีหน้าที่ทบทวนและสรุปรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย และส่งกลับสำนักงานฯ เพื่อนำเข้าพิจารณาในที่ประชุม
- 3.4 ในกรณีการต่ออายุใบรับรอง จะออกเอกสารใบรับรองฉบับใหม่ซึ่งมีระยะเวลารับรอง 1 ปีลงวันที่ต่อจากวันที่หมดอายุของใบรับรองเดิม แต่ในกรณีที่ผู้วิจัยส่งรายงานความก้าวหน้าเพื่อต่ออายุเกินกำหนด ให้ลงวันที่รับรองตามวันที่สำนักงานฯ ลงรับเรื่องจากผู้วิจัย

### 4. แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ



	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์</b>	PCRU-REC 15/2.0
	<b>การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย Progress Report Review of Study Protocols</b>	เริ่มใช้ 11 ส.ค. 65

5	ทบทวนและสรุปรายงานความก้าวหน้า	↓	ประธานฯ หรือรองประธานฯ หรือเลขานุการฯ หรือคณะ กรรมการฯ
6	พิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ	↓	คณะกรรมการฯ
7	แจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย	↓	ผู้ช่วยเลขานุการฯ
8	เก็บรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย		ผู้ช่วยเลขานุการฯ

## 5. หลักการปฏิบัติ

### 5.1 การกำหนดวันส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย

1) ในกรณีขอต่ออายุใบรับรอง ให้ส่งรายงานความก้าวหน้า (AF 01-15) ก่อนใบรับรองหมดอายุ ภายใน 30 วัน (4 สัปดาห์)

2) ในกรณีที่ผู้วิจัยส่งรายงานความก้าวหน้าหลังใบรับรองหมดอายุ และยังไม่ได้รับใบรับรองฉบับใหม่ ผู้วิจัยจะต้องหยุดดำเนินการวิจัยส่วนที่เกี่ยวข้องกับอาสาสมัคร นับตั้งแต่วันที่ใบรับรองหมดอายุจนกว่าจะได้รับใบรับรองฉบับใหม่

3) ในกรณีส่งรายงานความก้าวหน้าเพื่อการติดตามความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร ให้ผู้วิจัยส่งรายงานตามที่กำหนดโดยคณะกรรมการฯ

### 5.2 การแจ้งเตือนผู้วิจัยให้ส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย

ผู้ช่วยเลขานุการฯ ส่งจดหมายแจ้งเตือนพร้อมทั้งแนบแบบรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยให้ผู้วิจัยทราบก่อน 30 วัน จากวันกำหนดวันส่งรายงาน

### 5.3 การรวบรวมรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย

ผู้ช่วยเลขานุการฯ บันทึกวันที่ได้รับรายงานในระบบฐานข้อมูล


### 5.4 การทบทวนและพิจารณาสรุปรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย

ประธานฯ หรือรองประธานฯ เลขานุการฯ หรือคณะกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย ทบทวนรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยและสรุป (แนบท้ายแบบฟอร์ม AF 01-14) เพื่อนำเข้าที่ประชุมคณะกรรมการฯ ต่อไป ประธานฯ รองประธานฯ หรือเลขานุการฯ หรือคณะกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย สามารถปรึกษากรรมการฯ ผู้ทบทวนโครงการวิจัยท่านเดิม

### 5.5 การพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

ผลการพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัยโดยคณะกรรมการฯ จะเป็นข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

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

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์</b>	PCRU-REC 15/2.0
	<b>การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย</b> <b>Progress Report Review of Study Protocols</b>	เริ่มใช้ 11 ส.ค. 65

#### 5.6 แจ้งผลการพิจารณาต่อผู้วิจัย

- 1) ผู้ช่วยเลขานุการฯ เตรียมจดหมายแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัยลงนามโดยประธานฯ
- 2) จดหมายแจ้งผลการพิจารณา ต้องประกอบด้วย
  - (1) ผลการพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย
  - (2) ในกรณีที่ผลการพิจารณา รับรองต่อเนื่อง (กรณีต่ออายุโครงการวิจัย) ระบุวันที่ของการส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยครั้งต่อไป ในกรณีที่การวิจัยยังไม่สิ้นสุด หรือขอให้ผู้วิจัยส่งรายงานสรุปการวิจัย ในกรณีที่การวิจัยสิ้นสุดแล้ว
  - (3) ในกรณีที่ผลการพิจารณา (หากมี) ให้แก้ไขหรือขอข้อมูลเพิ่มเติม ต้องระบุว่าข้อมูลใดที่ต้องแก้ไขหรือขอเพิ่มเติมให้ผู้วิจัยจัดการแก้ไขหรือส่งข้อมูลจากนั้นให้กรรมการผู้ทบทวนเดิมพิจารณาก่อนออกไปรับรอง และแจ้งที่ประชุมในคราวต่อไป
  - (4) ในกรณีที่ผลการพิจารณา ไม่รับรอง/ไม่รับรองต่อเนื่องต้องแจ้งเหตุผลของการไม่รับรอง และมีข้อความดังนี้ “ท่านสามารถร้องขอเพื่อทราบเหตุผลและรายละเอียดในการพิจารณาของคณะกรรมการฯ โดยแจ้งความจำนงและเหตุผลในการร้องขอ ต่อประธานฯ เป็นลายลักษณ์อักษร”
- 3) กรณีที่เป็นโครงการ ซึ่งประธานฯ หรือรองประธานฯ หรือเลขานุการฯ เป็นผู้วิจัยหลักหรือผู้วิจัยร่วมให้ผู้ทบทวนปฏิบัติหน้าที่แทนประธานฯ หรือรองประธานฯ หรือเลขานุการฯ แล้วแต่กรณี

#### 5.7 การเก็บเอกสารรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย

รายงานความก้าวหน้าของการวิจัยที่ผ่านการพิจารณาโดยคณะกรรมการฯ จะบันทึกผลการพิจารณาวันที่พิจารณา ในแบบรายงานที่ได้รับจากผู้วิจัย ลงนามโดยประธานฯ และเก็บไว้เป็นส่วนหนึ่งของโครงการวิจัยนั้นๆ รวมทั้งลงข้อมูลใน ระบบฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์

### 6. คำนิยาม -


#### 7. ภาคผนวก

- 7.1 AF 01-15 แบบรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย

#### 8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 ICH Good Clinical Practice Guideline กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ฉบับภาษาไทย พ.ศ. 2552
- 8.2 แนวทางจริยธรรมการวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550



	<b>Phetchabun Rajabhat University Research Ethics Committee</b>	<b>Progress Report Submission Form แบบรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย</b>
---	---	---

PROTOCOL No.:	COA No.:
PROTOCOL TITLE:	
Principle Investigator and Institution Name:	
Submission for : <input type="checkbox"/> Certificate renewal <input type="checkbox"/> per PCRU-REC action requested (as indicated in protocol) <input type="checkbox"/> Both cases	
<p><b>ACTION REQUESTED:</b></p> <p><input type="checkbox"/> Progress Report–Period from _____ to _____ (For full board protocol, please attach the copy of the first participant consent, if this is the first report.)</p> <p><input type="checkbox"/> Renew - New participant accrual to continue</p> <p><input type="checkbox"/> Renew - Enrolled participant follow up only</p> <p><b>HAVE THERE BEEN ANY AMENDMENTS SINCE THE LAST REVIEW?</b></p> <p><input type="checkbox"/> NO</p> <p><input type="checkbox"/> YES (Describe briefly in attached narrative) .....</p> <p><b>SUMMARY OF PROTOCOL PARTICIPANTS (number):</b></p> <p>1. Total participants expected to be recruited at the beginning = .....</p> <p>2. Number of participants recruited= .....</p> <p>3. Number of participants expected to be recruited from now = .....</p> <p>4. Total drop-out or loss follow-up = .....</p> <p>5. Total participants still active or in contact = .....</p> <p>6. Total participants completed = .....</p> <p>Remark :ข้อ 1 = ข้อ 2+ ข้อ 3      ข้อ 2 = ข้อ 4+ ข้อ 5+ ข้อ 6</p> <p><b>HAVE THERE BEEN ANY CHANGES IN THE PARTICIPANT POPULATION, RECRUITMENT OR SELECTION CRITERIA SINCE THE LAST REVIEW?</b></p> <p><input type="checkbox"/> NO</p> <p><input type="checkbox"/> YES (Explain changes in attached narrative) .....</p>	<p><b>HAVE THERE BEEN ANY CHANGES IN THE INFORMED CONSENT PROCESS OR DOCUMENTATION SINCE THE LAST REVIEW?</b></p> <p><input type="checkbox"/> NO</p> <p><input type="checkbox"/> YES (Explain changes in attached narrative) .....</p> <p><b>HAS ANY INFORMATION APPEARED IN THE LITERATURE, OR EVOLVED FROM THIS OR SIMILAR RESEARCH, OR COMMUNITY ATTITUDE TOWARDS THE RESEARCH THAT MIGHT AFFECT THE NU-RREC EVALUATION OF THE RISK/BENEFIT ANALYSIS OF HUMAN SUBJECTS INVOLVED IN THIS PROTOCOL?</b></p> <p><input type="checkbox"/> NO</p> <p><input type="checkbox"/> YES (Discuss in the attached narrative) .....</p> <p><b>HAVE ANY UNEXPECTED COMPLICATIONS OR SIDE EFFECTS BEEN NOTED SINCE LAST REVIEW?</b></p> <p><input type="checkbox"/> NO</p> <p><input type="checkbox"/> YES (Discuss in the attached narrative) .....</p> <p><b>OTHERS:</b>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p>

<p>HAVE ANY PARTICIPATING INVESTIGATORS BEEN ADDED OR DELETED SINCE LAST REVIEW?</p> <p><input type="checkbox"/> NO</p> <p><input type="checkbox"/> YES (Identify all changes in the attached narrative) .....</p> <p>HAVE ANY NEW COLLABORATING SITES (INSTITUTIONS) BEEN ADDED OR DELETED SINCE THE LAST REVIEW?</p> <p><input type="checkbox"/> NO</p> <p><input type="checkbox"/> YES (Identify all changes and provide an explanation of changes in the attached narrative) .....</p>	<p>HAVE ANY INVESTIGATORS DEVELOPED EQUITY OR CONSULTATIVE RELATIONSHIP WITH A SOURCE RELATED TO THIS PROTOCOL WHICH MIGHT BE CONSIDERED A CONFLICT OF INTEREST?</p> <p><input type="checkbox"/> NO</p> <p><input type="checkbox"/> YES (Append a statement of disclosure) .....</p>
--	--

SIGNATURES: .....

Date: ...../...../.....

Principal Investigator

Reviewer Comments:

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....


.....

- รับรอง/รับรองต่อเนื่อง
- ให้แก้ไขหรือขอข้อมูลเพิ่มเติม
- ไม่รับรอง/ไม่รับรองต่อเนื่อง(ระบุเหตุผล) .....

Reviewer's signature .....


Date:...../...../.....



	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์	PCRU-REC 16/2.0
	การพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย Review of Final Report	เริ่มใช้ 11 ส.ค. 65


ใบสรุปการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2565
เตรียมโดย	คณะอนุกรรมการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่เสนอ	23 พฤษภาคม 2565
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์
วันที่ทบทวน	12 กรกฎาคม 2565
อนุมัติโดย	ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. ปรีชา ศรีเรืองฤทธิ์
ตำแหน่ง	อธิการบดี มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์
วันที่อนุมัติ	5 สิงหาคม 2565
การแก้ไข	
เหตุผลที่แก้ไข	เพื่อเตรียมความพร้อมของการขอรับรองมาตรฐานการปฏิบัติงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์	PCRU-REC 16/2.0
	การพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย Review of Final Report	เริ่มใช้ 11 ส.ค. 65

## สารบัญ

ลำดับเรื่อง		หน้า
1	วัตถุประสงค์	195
2	ขอบเขต	195
3	ความรับผิดชอบ	195
4	แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ	195
5	หลักการปฏิบัติ	195
	5.1 ผู้วิจัยส่งรายงานสรุปผลการวิจัย	195
	5.2 การทบทวนรายงานสรุปผลการวิจัย	195
	5.3 การจัดเก็บเอกสาร	196
6	คำนิยาม	196
7	ภาคผนวก	196
8	เอกสารอ้างอิง	196

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์</b>	<b>PCRU-REC 16/2.0</b>
	<b>การพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย</b> <b>Review of Final Report</b>	<b>เริ่มใช้ 11 ส.ค. 65</b>

### 1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการทบทวนรายงานสรุปผลการวิจัยของโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ และดำเนินการเสร็จสิ้น

### 2. ขอบเขต

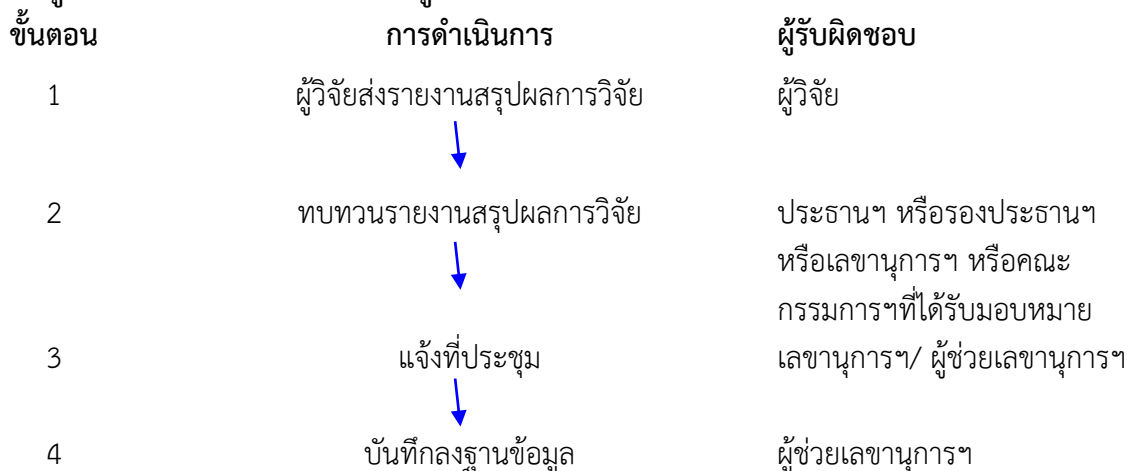
วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการทบทวนรายงานสรุปผลการวิจัย ซึ่งเป็นข้อกำหนดสำหรับผู้วิจัยที่ต้องส่งให้คณะกรรมการฯ เมื่อโครงการวิจัยสิ้นสุด

### 3. ความรับผิดชอบ

3.1 ผู้วิจัยมีหน้าที่ส่งรายงานสรุปผลการวิจัยให้คณะกรรมการฯ ในแบบรายงานสรุปผลการวิจัยเมื่อสิ้นสุดโครงการวิจัย

3.2 ประธานฯ หรือรองประธานฯ หรือเลขานุการฯ หรือคณะกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย มีหน้าที่ทบทวนรายงานสรุปผลการวิจัย และนำเข้าสู่ที่ประชุมคณะกรรมการฯ

### 4. แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ




### 5. หลักการปฏิบัติ

#### 5.1 ผู้วิจัยส่งรายงานผลสรุปการวิจัย

โครงการวิจัยแบบ Expedited review ที่สิ้นสุดแล้ว ผู้วิจัยส่งรายงานสรุปผลการวิจัยตาม AF 01-16 พร้อม Executive Summary หรือ Abstract ทั้งนี้ สำนักงานฯ ดำเนินการแจ้งเตือนผู้วิจัยก่อน 30 วัน จากวันใบรับรองหมดอายุ

#### 5.2 การทบทวนรายงานผลสรุปการวิจัย

ประธานฯ หรือรองประธานฯ หรือเลขานุการฯ หรือคณะกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย ทบทวนรายงานผลสรุปการวิจัย (แนบท้ายแบบฟอร์ม AF 01-16) และนำเข้าสู่ที่ประชุมคณะกรรมการฯ

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์</b>	PCRU-REC 16/2.0
	<b>การพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย</b> <b>Review of Final Report</b>	เริ่มใช้ 11 ส.ค. 65

5.3 การจัดเก็บเอกสาร

ผู้ช่วยเลขานุการฯ แจกผลการรับรองรายงานผลสรุปการวิจัยและจัดเก็บเอกสาร ในฐานข้อมูล


6. คำนิยาม -

7. ภาคผนวก

7.1 AF 01-16 Study Report Form (Final Report) แบบรายงานผลสรุปการวิจัย

8. เอกสารอ้างอิง

8.1 ICH Good Clinical Practice Guideline กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ฉบับภาษาไทย พ.ศ. 2552

 <p>Phetchabun Rajabhat University Research Ethics Committee</p>	<p>Study Report Form (Final Report) แบบรายงานผลสรุปการวิจัย</p>
---	---

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

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

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

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

Reviewer's comment (โดยพิจารณาความเหมาะสมของจำนวน และการรวบรวมอาสาสมัคร ตลอดจนความเสี่ยงต่ออาสาสมัครที่เปลี่ยนแปลงไป):

.....  
.....

\*\*\*\* ในแบบฟอร์มไม่มีช่องสำหรับรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากยา เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ และผลการวิจัย

.....  
.....


Reviewer's signature.....

(.....)

Dated...../...../.....






	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์</b>	PCRU-REC 17/2.0
	<b>การดำเนินการที่ไม่ปฏิบัติตาม เบี่ยงเบน หรือ ผ่าฝืน โครงการวิจัย Non-Compliance/Deviation/Violation Protocol</b>	เริ่มใช้ 11 ส.ค. 65


ใบสรุปการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2565
เตรียมโดย	คณะกรรมการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่เสนอ	23 พฤษภาคม 2565
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์
วันที่ทบทวน	12 กรกฎาคม 2565
อนุมัติโดย	ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. ปรีชา ศรีเรืองฤทธิ์
ตำแหน่ง	อธิการบดี มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์
วันที่อนุมัติ	5 สิงหาคม 2565
การแก้ไข	
เหตุผลที่แก้ไข	เพื่อเตรียมความพร้อมของการขอรับรองมาตรฐานการปฏิบัติงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์	PCRU-REC 17/2.0
	การดำเนินการที่ไม่ปฏิบัติตาม เบี่ยงเบน หรือ ผ่าฝืน โครงการวิจัย Non-Compliance/Deviation/Violation Protocol	เริ่มใช้ 11 ส.ค. 65

## สารบัญ

ลำดับเรื่อง		หน้า
1	วัตถุประสงค์	201
2	ขอบเขต	201
3	ความรับผิดชอบ	201
4	แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ	201
5	หลักการปฏิบัติ	202
	5.1 เมื่อมีข้อมูลที่ระบุหรือสงสัยว่ามี การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด	202
	5.2 การตัดสินใจของคณะกรรมการฯ	202
	5.3 การแจ้งผู้วิจัย	202
	5.4 การเก็บเอกสารและการติดตามผล	202
6	คำนิยาม	202
7	ภาคผนวก	203
8	เอกสารอ้างอิง	203

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์</b>	PCRU-REC 17/2.0
	<b>การดำเนินการที่ไม่ปฏิบัติตาม</b> <b>เบี่ยงเบน หรือ ผ่าฝืน โครงการวิจัย</b> <b>Non-Compliance/Deviation/Violation Protocol</b>	เริ่มใช้ 11 ส.ค. 65

### 1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการดำเนินการเมื่อผู้วิจัยไม่ปฏิบัติตาม เบี่ยงเบน หรือฝ่าฝืนโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ

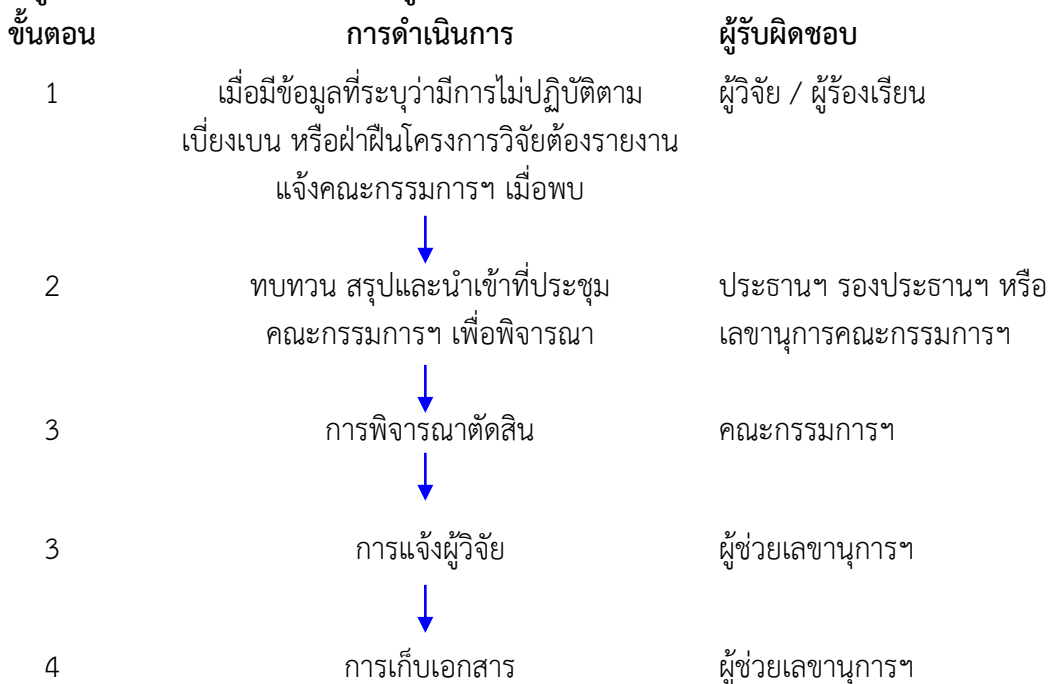
### 2. ขอบเขต


วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมทุกโครงการวิจัยในมนุษย์ที่ได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการฯ

### 3. ความรับผิดชอบ

ประธานฯ หรือรองประธานฯ หรือเลขานุการฯ หรือคณะกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย มีหน้าที่ทบทวนและสรุปรายงานการไม่ปฏิบัติตาม เบี่ยงเบน หรือฝ่าฝืนโครงการวิจัยและนำเข้าสู่ที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณา

### 4. แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ



	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์</b>	PCRU-REC 17/2.0
	<b>การดำเนินการที่ไม่ปฏิบัติตาม</b> <b>เบี่ยงเบน หรือ ผ่าฝืน โครงการวิจัย</b> <b>Non-Compliance/Deviation/Violation Protocol</b>	เริ่มใช้ 11 ส.ค. 65

## 5. หลักการปฏิบัติ

5.1 เมื่อมีข้อมูลที่ระบุหรือสงสัยว่ามี การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด

1) บรรลุปัญหาการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด รวมทั้งข้อมูลประวัติของผู้วิจัยลงในรายการประชุม (Agenda) ของการประชุมคณะกรรมการฯ

2) บันทึกชื่อผู้วิจัยที่ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดลงในแบบบันทึกรายการผู้ไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัย (AF 01-17)

5.2 การตัดสินใจของคณะกรรมการฯ

1) เมื่อนำปัญหาการไม่ปฏิบัติตามเบี่ยงเบนฝ่าฝืนโครงการวิจัยเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ ผลการตัดสินใจของคณะกรรมการฯ มีดังต่อไปนี้

- (1) รับทราบ
- (2) แจ้งเตือน
- (3) หยุดโครงการชั่วคราวจนกว่าคณะกรรมการตรวจสอบเสร็จสิ้น
- (4) เพิกถอนการรับรองถาวร
- (5) ปฏิเสธการพิจารณาโครงการวิจัยใหม่ในอนาคต

5.3 การแจ้งผู้วิจัย

1) ผู้ช่วยเลขานุการฯ ทำบันทึกแจ้งผู้วิจัย

2) ในกรณีหยุดโครงการชั่วคราวจนกว่าจะมีการตรวจสอบเสร็จสิ้นประธานคณะกรรมการฯ แต่งตั้งคณะอนุกรรมการฯ ซึ่งประกอบด้วย ประธานคณะกรรมการฯ เลขานุการคณะกรรมการฯ และกรรมการฯ 1 ท่าน ให้ดำเนินการตรวจสอบและทำรายงานผลการตรวจสอบนำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

3) ในกรณีเพิกถอนการรับรอง หรือปฏิเสธการพิจารณาโครงการวิจัยใหม่ในอนาคตของนักวิจัย และส่งสำเนาจดหมายให้แหล่งทุนวิจัยที่สนับสนุน 1 ชุด และส่งให้ผู้บริหารระดับสูงสุดของสถาบันต้นสังกัดของนักวิจัย

4) กรณีที่เป็นโครงการซึ่งประธานฯ หรือเลขานุการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการฯ เป็นผู้วิจัยหลักหรือผู้วิจัยร่วมให้ผู้ทบทวนคนที่ 1 หรือ 2 ปฏิบัติหน้าที่แทนประธานฯ หรือเลขานุการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการฯ แล้วแต่กรณี

5.4 การเก็บเอกสารและการติดตามผล

- 1) ผู้ช่วยเลขานุการฯ บันทึกข้อมูลลงในฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์
- 2) ติดตามผลการปฏิบัติของผู้วิจัยในช่วงเวลาที่เหมาะสม


## 6. คำนิยาม

การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด  
Non-compliance

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

การเบี่ยงเบนวิธีดำเนินการวิจัย  
Protocol Deviation

A protocol deviation is a less serious non-compliance with the approved study protocol. A protocol deviation

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์	PCRU-REC 17/2.0
	การดำเนินการที่ไม่ปฏิบัติตาม เบี่ยงเบน หรือ ผ่าฝืน โครงการวิจัย Non-Compliance/Deviation/Violation Protocol	เริ่มใช้ 11 ส.ค. 65

การฝ่าฝืนวิธีดำเนินการวิจัย  
Protocol Violation

presented in advance of the event may be considered acceptable by the sponsor (if any) and the Ethics Committee.

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

คณะกรรมการฯ

คณะกรรมการฯ เฉพาะกิจที่ได้รับมอบหมายจากประธานคณะกรรมการฯ ให้ทำการตรวจเยี่ยม


## 7. ภาคผนวก

7.1 AF 01-17 แบบบันทึกรายการผู้ไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัย

## 8. เอกสารอ้างอิง

8.1 ICH Good Clinical Practice Guideline กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ฉบับภาษาไทย พ.ศ. 2552

8.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550

 <p>Phetchabun Rajabhat University Research Ethics Committee</p>	<p>Protocol Deviation/Violation Report แบบบันทึกการไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัย</p>
---	--

เมื่อมีการไม่ปฏิบัติตาม เบี่ยงเบน หรือฝ่าฝืนโครงการวิจัย ผู้วิจัยต้องรายงานแจ้งคณะกรรมการฯ เมื่อพบทันที


PCRU-REC No. _____	COA.....	Date: ____ / ____ / ____
Study Title:		
Study Code :		
Investigator :	Contact No.:	
Institution:	Contact No.:	
Sponsor:	Contact No.:	

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


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

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

Reviewer's recommendation/suggestion:
---------------------------------------


	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์</p>	<p>PCRU-RREC16/1.0</p>
	<p>การดำเนินการที่ไม่ปฏิบัติตาม เบี่ยงเบน หรือ ผ่าฝืน โครงการวิจัย Non-Compliance/Deviation/Violation Protocol</p>	<p>เริ่มใช้ 2 ธ.ค. 62</p>



	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์	PCRU-REC 18/2.0
	การพิจารณาตอบสนองการร้องเรียนของอาสาสมัคร Responses to Participants Requests complaints	เริ่มใช้ 11 ส.ค. 65


ใบสรุปการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2565
เตรียมโดย	คณะกรรมการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่เสนอ	23 พฤษภาคม 2565
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์
วันที่ทบทวน	12 กรกฎาคม 2565
อนุมัติโดย	ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. ปรีชา ศรีเรืองฤทธิ์
ตำแหน่ง	อธิการบดี มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์
วันที่อนุมัติ	5 สิงหาคม 2565
การแก้ไข	
เหตุผลที่แก้ไข	เพื่อเตรียมความพร้อมของการขอรับรองมาตรฐานการปฏิบัติงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์	PCRU-REC 18/2.0
	การพิจารณาตอบสนองการร้องเรียนของอาสาสมัคร Responses to Participants Requests complaints	เริ่มใช้ 11 ส.ค. 65

## สารบัญ

ลำดับเรื่อง	หน้า	
1	วัตถุประสงค์	207
2	ขอบเขต	207
3	ความรับผิดชอบ	207
4	แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ	207
5	หลักการปฏิบัติ	207
	5.1 รับการร้องเรียน	207
	5.2 การตอบกลับ	207
	5.3 การเก็บเอกสาร	208
6	คำนิยาม	208
7	ภาคผนวก	208
8	เอกสารอ้างอิง	208

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์</b>	PCRU-REC 18/2.0
	<b>การพิจารณาตอบสนองการร้องเรียนของอาสาสมัคร</b> <b>Responses to Participants Requests complaints</b>	เริ่มใช้ 11 ส.ค. 65

### 1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการจัดการกับการร้องเรียนของอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย เนื่องจากคณะกรรมการฯ มีหน้าที่ในการพิทักษ์สิทธิ ความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย ซึ่งได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการฯ ทั้งนี้เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยต้องระบุสถานที่ และหมายเลขโทรศัพท์ของสำนักงานฯ ซึ่งอาสาสมัครสามารถติดต่อได้เมื่อมีคำถามหรือปัญหาเกี่ยวกับสิทธิ ปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดี

### 2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการจัดการกับการร้องเรียน ที่เกี่ยวข้องกับสิทธิความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัยซึ่งได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการฯ

### 3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการฯ และผู้ช่วยเลขานุการฯ พิจารณาโครงการวิจัยฯ มีหน้าที่ในการตอบกลับต่อการร้องเรียนที่เกี่ยวข้องกับสิทธิ ปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัยซึ่งได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการฯ

### 4. แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	ได้รับการร้องเรียน (วาจา จดหมาย e-mail ฯลฯ)	ผู้ช่วยเลขานุการฯ รับและบันทึกข้อร้องเรียน
	↓	
2	การตอบกลับ	ประธานฯ รองประธานฯ เลขานุการฯ ผู้ช่วยเลขานุการฯ และ/หรือ คณะกรรมการฯ
	↓	
3	บันทึกและจัดเก็บเอกสาร	ผู้ช่วยเลขานุการฯ

### 5. หลักการปฏิบัติ


#### 5.1 รับการร้องเรียน

1) ผู้ช่วยเลขานุการฯ ได้รับการร้องเรียนจากอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย บันทึกการร้องเรียนลงในแบบบันทึก และแจ้งต่อประธานฯ รองประธานฯ เลขานุการฯ

2) ประธานฯ หรือรองประธานฯ หรือเลขานุการฯ หรือคณะกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย ตรวจสอบหาข้อเท็จจริง

#### 5.2 การตอบกลับ

1) ประธานฯ หรือรองประธานฯ หรือเลขานุการฯ หรือคณะกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย อาจตอบ

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์</b>	PCRU-REC 18/2.0
	<b>การพิจารณาตอบสนองการร้องเรียนของอาสาสมัคร</b> <b>Responses to Participants Requests complaints</b>	เริ่มใช้ 11 ส.ค. 65

กลับโดยการให้คำแนะนำแก่อาสาสมัครที่ร้องเรียน หรือ

- 2) แจ้งผู้วิจัยหลักเพื่อทราบและชี้แจงหรือ
- 3) ในบางกรณี ประธานฯ หรือรองประธานฯ และเลขานุการฯ อาจนำเสนอเรื่องการร้องเรียน ในที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อแจ้งให้ทราบและหาข้อสรุปในการดำเนินการตอบกลับต่อไป
- 4) บันทึกขอเท็จจริง การตอบกลับ และการติดตามผลในแบบบันทึกการร้องเรียน

### 5.3 การเก็บเอกสาร

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


## 6. คำนิยาม -

## 7. ภาคผนวก

- 7.1 AF 01-18 แบบฟอร์มรับเรื่องร้องเรียนจากอาสาสมัครและการตอบกลับ

## 8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 ICH Good Clinical Practice Guideline กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ฉบับภาษาไทย พ.ศ. 2552
- 8.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550

	Phetchabun Rajabhat University Research Ethics Committee	แบบฟอร์มรับเรื่องร้องเรียนจากอาสาสมัคร และการตอบสนอง
---	---	---

แบบฟอร์มรับเรื่องร้องเรียนจากอาสาสมัครและการตอบสนอง

วันที่.....เดือน.....ปี.....

โครงการวิจัยหมายเลข ...../.....

เรื่องที่ร้องเรียน.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....


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


แนบหลักฐานประกอบการร้องเรียน (ถ้ามี)

ผู้รับเรื่อง .....  
( )

การตอบสนอง.....  
.....


ลงชื่อ.....ผู้ดำเนินการ  
( )

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์	PCRU-REC 17/1.0
	การพิจารณาตอบสนองการร้องเรียนของอาสาสมัคร Responses to Participants Requests	เริ่มใช้ 2 ธ.ค. 62

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์</b>	PCRU-REC 19/2.0
	<b>การพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด</b> <b>Management of Study Termination</b>	เริ่มใช้ 11 ส.ค. 65

ใบสรุปการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน


	<b>ฉบับที่ 2</b> <b>พ.ศ. 2565</b>
เตรียมโดย	คณะอนุกรรมการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่เสนอ	23 พฤษภาคม 2565
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์
วันที่ทบทวน	12 กรกฎาคม 2565
อนุมัติโดย	ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. ปรีชา ศรีเรืองฤทธิ์
ตำแหน่ง	อธิการบดี มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์
วันที่อนุมัติ	5 สิงหาคม 2565
การแก้ไข	
เหตุผลที่แก้ไข	เพื่อเตรียมความพร้อมของการขอรับรองมาตรฐานการปฏิบัติงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์	PCRU-REC 19/2.0
	การพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด Management of Study Termination	เริ่มใช้ 11 ส.ค. 65

## สารบัญ

ลำดับเรื่อง	หน้า
1 วัตถุประสงค์	213
2 ขอบเขต	213
3 ความรับผิดชอบ	213
4 แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ	213
5 หลักการปฏิบัติ	213
5.1 การแจ้งขอยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด	213
5.2 ทบทวนและพิจารณา	213
5.3 การแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย	214
5.4 การเก็บเอกสาร	214
6 คำนิยาม	214
7 ภาคผนวก	214
8 เอกสารอ้างอิง	214



	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์</b>	PCRU-REC 19/2.0
	<b>การพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด Management of Study Termination</b>	เริ่มใช้ 11 ส.ค. 65

## 1. วัตถุประสงค์

- 1.1 เพื่อเป็นแนวทางสำหรับการดำเนินการในกรณีที่มีการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด
- 1.2 การยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด อาจจะกระทำโดยผู้วิจัยหลัก หรือมติของที่ประชุมคณะกรรมการฯ หรือโดยการแนะนำของคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย (Data Safety Monitoring Board, DSMB) หรือโดยผู้ให้ทุนวิจัย (Sponsor)

## 2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมโครงการวิจัยที่ได้รับพิจารณารับรองจากคณะกรรมการฯ แต่มีเหตุให้ต้องยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด

## 3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการฯ มีหน้าที่ในการอนุมัติให้ยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด เมื่อได้รับแจ้งจากผู้วิจัยหลัก หรือได้รับการแนะนำของคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย (Data Safety Monitoring Board, DSMB) หรือ โดยผู้ให้ทุนวิจัย (Sponsor) หรือ เมื่อมีข้อมูลที่ระบุหรือสงสัยว่าการดำเนินโครงการวิจัยนั้นต่อไปอาจก่อให้เกิดปัญหาในเรื่องความปลอดภัย หรือประโยชน์ของอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย

## 4. แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ

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

## 5. หลักการปฏิบัติ

### 5.1 การแจ้งขอยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด

1) ผู้วิจัยหลักทำบันทึกถึงประธานฯ ซึ่งแจ้งเหตุผลในการแจ้งขอยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด หรือเมื่อได้รับคำแนะนำจากคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย (Data Safety Monitoring Board, DSMB) หรือโดยผู้ให้ทุนวิจัย (Sponsor)


2) ผู้วิจัยหลักกรอกแบบฟอร์มรายงานเพื่อยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (AF 01-19)

### 5.2 ทบทวนและพิจารณา

1) ประธานฯ หรือ รองประธานฯ หรือเลขานุการฯ ทบทวนและนำเสนอบันทึกและแบบฟอร์มรายงานเพื่อยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (AF 01-19) และนำเข้าสู่ที่ประชุม

2) ในบางกรณี ประธานฯ อาจเรียกประชุมกรณีพิเศษ (Extra-meeting) คณะกรรมการฯ เพื่อแจ้งและอภิปรายเรื่องการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด

3) คณะกรรมการฯ ในที่ประชุม รับทราบและลงมติให้ยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด ผลการพิจารณา

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์</b>	PCRU-REC 19/2.0
	<b>การพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด</b> <b>Management of Study Termination</b>	เริ่มใช้ 11 ส.ค. 65

ต้องบันทึกไว้ในรายงานการประชุม คณะกรรมการฯ ในที่ประชุมรับทราบการขอยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนดพร้อมเหตุผลและแผนการจัดการกับอาสาสมัครหลังยุติโครงการวิจัย

### 5.3 การแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย

- 1) ผู้ช่วยเลขานุการฯ เตรียมจดหมายอนุมัติการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด
- 2) ประธานฯ ลงนาม และลงวันที่ ในจดหมายอนุมัติการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด
- 3) กรณีที่เป็นโครงการฯ ซึ่งประธานฯ หรือเลขานุการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการฯ เป็นผู้วิจัยหลักหรือผู้วิจัยร่วมให้ผู้ทบทวนคนที่ 1 หรือ 2 ปฏิบัติหน้าที่แทนประธานฯ หรือเลขานุการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการฯ แล้วแต่กรณี

### 5.4 การเก็บเอกสาร

- 1) เก็บรายงานเพื่อยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนดไว้กับไฟล์โครงการวิจัย
- 2) ลงบันทึกการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด ไว้ในระบบฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์

## 6. คำนิยาม -

## 7. ภาคผนวก

- 7.1 AF 01-19      แบบฟอร์มรายงานเพื่อยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด

## 8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 ICH Good Clinical Practice Guideline กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ฉบับภาษาไทย พ.ศ. 2552
- 8.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550

	<b>Phetchabun Rajabhat University Research Ethics Committee</b>	<b>Study Termination Memorandum แบบฟอร์มรายงานเพื่อยุติโครงการวิจัยก่อน กำหนด</b>
---	---	---

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

สำหรับผู้ประเมิน จากการทบทวนดังต่อไปนี้

- สาเหตุของการยุติการวิจัยก่อนกำหนดหรือการระงับการวิจัย
- การรักษาหรือการติดตามอาสาสมัครอย่างเหมาะสม ภายหลังจากการยุติการวิจัย หรือระงับการวิจัย
- แผนการแจ้งข้อมูลให้อาสาสมัครได้รับทราบ

จึงเห็นควร

รับทราบ

รับทราบ และมีข้อเสนอแนะ

ข้อเสนอแนะ


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


ลายเซ็น .....

(.....)

ผู้ทบทวน


วันที่ .....

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์</p>	PCRU-REC 19/2.0
	<p>การพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด Management of Study Termination</p>	เริ่มใช้ 11 ส.ค. 65

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์	PCRU-REC 20/2.0
	การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง Review of Serious Adverse Event (SAE) Reports	เริ่มใช้ 11 ส.ค. 65


ใบสรุปการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2565
เตรียมโดย	คณะอนุกรรมการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่เสนอ	23 พฤษภาคม 2565
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์
วันที่ทบทวน	12 กรกฎาคม 2565
อนุมัติโดย	ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. ปรีชา ศรีเรืองฤทธิ์
ตำแหน่ง	อธิการบดี มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์
วันที่อนุมัติ	5 สิงหาคม 2565
การแก้ไข	
เหตุผลที่แก้ไข	เพื่อเตรียมความพร้อมของการขอรับรองมาตรฐานการปฏิบัติงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์	PCRU-REC 20/2.0
	การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง Review of Serious Adverse Event (SAE) Reports	เริ่มใช้ 11 ส.ค. 65

## สารบัญ

ลำดับเรื่อง		หน้า
1	วัตถุประสงค์	219
2	ขอบเขต	219
3	ความรับผิดชอบ	219
4	แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ	219
5	หลักการปฏิบัติ	220
	5.1 เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกี่ยวข้องกับมหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์	220
	5.2 เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่ไม่เกี่ยวข้องกับมหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์	220
	5.3 เหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงและไม่คาดคิด (Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction, SUSARs) <u>ที่เกี่ยวข้องกับมหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์</u>	220
	5.4 เหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงและไม่คาดคิด (Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction, SUSARs) <u>ที่ไม่เกี่ยวข้องกับมหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์</u>	220
	5.5 เจ้าหน้าที่ที่ต้องลงรับเอกสารและบันทึกข้อมูลลงในฐานข้อมูล	221
	5.6 ส่งรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงให้อนุกรรมการฯที่ได้รับมอบหมายทำการทบทวน	221
	5.7 ประชุมคณะอนุกรรมการฯ เดือนละ 1 ครั้งเพื่อพิจารณาผลและมีมติ	221
	5.8 การแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย	221
6	คำนิยาม	222
7	ภาคผนวก	223
8	เอกสารอ้างอิง	223

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์</b>	PCRU-REC 20/2.0
	<b>การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง</b> <b>Review of Serious Adverse Event (SAE) Reports</b>	เริ่มใช้ 11 ส.ค. 65

### 1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางปฏิบัติในการจัดการและติดตามรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกิดขึ้นในโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาอนุมัติโดยคณะกรรมการฯ

### 2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการจัดการและติดตามรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่ได้รับจากผู้วิจัยและผู้ให้ทุนวิจัย

### 3. ความรับผิดชอบ

3.1 มหาวิทยาลัย โดยอธิการบดีมหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์ แต่งตั้งคณะกรรมการพิจารณาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง มีหน้าที่พิจารณา ทบทวน รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง ที่เป็นอันตรายต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัยและนำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

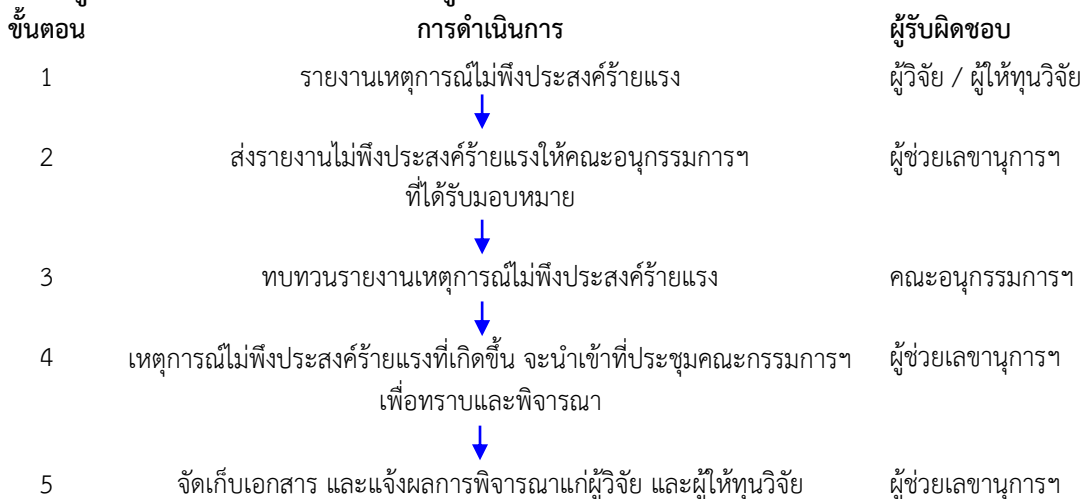
#### 3.2 คณะอนุกรรมการฯ ประกอบด้วย

คณะอนุกรรมการฯ อย่างน้อย 3 คน โดยเป็นแพทย์อย่างน้อย 1 คน และเภสัชกรอย่างน้อย 1 คน และตัวแทนคณะกรรมการฯ อย่างน้อย 1 คน


#### 3.3 คณะอนุกรรมการฯ พิจารณาลงมติเพื่อดำเนินการ ดังนี้

- 1) รับผิดชอบต่อกรณีที่เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงเกิดขึ้น
- 2) รับผิดชอบต่อและนำเข้าสู่แจ้งคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาในกรณีที่เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

### 4. แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ





	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์	PCRU-REC 20/2.0
	การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง Review of Serious Adverse Event (SAE) Reports	เริ่มใช้ 11 ส.ค. 65

## 5. หลักการปฏิบัติ

### กรณีที่ 1 โครงการที่ได้รับการสนับสนุนจากบริษัทฯ

#### 5.1 เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกี่ยวข้องกับมหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์

1) ในกรณีที่อาสาสมัครเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตอาสาสมัคร ผู้วิจัยหลักรายงานต่อคณะกรรมการฯ ทันทีหรือภายใน 24 ชั่วโมง หลังผู้วิจัยหลักทราบเหตุการณ์ โดยใช้แบบรายงานเดียวกับรายงานต่อผู้ให้ทุนวิจัย (Sponsor form) พร้อม Letter from DSMB (ถ้ามี)

2) ในกรณีที่ไม่ถึงกับทำให้อาสาสมัครเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตอาสาสมัคร ผู้วิจัยหลักรายงานต่อคณะกรรมการฯ ทันทีหรือภายใน 7 วันปฏิทิน หลังผู้วิจัยหลักทราบเหตุการณ์ โดยใช้แบบรายงานเดียวกับรายงานต่อผู้ให้ทุนวิจัย (Sponsor form)

#### 5.2 เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่ไม่เกี่ยวข้องกับมหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์

1) ผู้ให้ทุนวิจัยรายงานต่อคณะกรรมการฯ โดยเร็วหรือภายใน 15 วันปฏิทิน หลังผู้วิจัยหลักทราบเหตุการณ์ โดยใช้ Sponsor form

#### 5.3 เหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงและไม่คาดคิด (Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction, SUSARs) ที่เกี่ยวข้องกับมหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์

ในกรณีที่อาสาสมัครเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตอาสาสมัคร (รายงานครั้งแรก, Initial report) ผู้ให้ทุนวิจัยรายงานต่อคณะกรรมการฯ โดยเร็วหรือภายใน 7 วันปฏิทิน หลังผู้ให้ทุนวิจัยทราบเหตุการณ์ โดยใช้ CIOMS form (ที่มีรายละเอียดข้อมูลเทียบเท่า)

1) ข้อมูลจากการติดตามที่เกี่ยวข้อง (รายงานติดตาม, Follow up report) ผู้ให้ทุนวิจัยรายงานต่อคณะกรรมการฯ โดยเร็วหรือภายในอีก 8 วันปฏิทินถัดมา

2) ข้อมูลใหม่ที่สำคัญรูปรายงานติดตามผล ผู้ให้ทุนวิจัยรายงานต่อคณะกรรมการฯ ภายใน 15 วันปฏิทิน

3) ในกรณีที่ไม่ถึงกับทำให้อาสาสมัครเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตอาสาสมัคร ผู้วิจัยหลักรายงานต่อคณะกรรมการฯ โดยเร็ว หรือภายใน 15 วันปฏิทินหลังผู้ให้ทุนวิจัยหลักทราบเหตุการณ์ โดยใช้ CIOMS form (ที่มีรายละเอียดข้อมูลเทียบเท่า)

#### 5.4 เหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงและไม่คาดคิด (Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction, SUSARs) ที่ไม่เกี่ยวข้องกับมหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์


1) SUSARs จากสถาบันอื่นในประเทศไทยและต่างประเทศ (ถ้ามี) ผู้วิจัยหลักรายงานต่อคณะกรรมการฯ อย่างน้อยทุก 6 เดือน โดยใช้ Sponsor form พร้อมกับรายงานสรุปย่อพร้อมกับชี้ประเด็นสำคัญ

2) รายงานประเภทอื่น ผู้วิจัยหลัก/ผู้ให้ทุนรายงานต่อคณะกรรมการฯ อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง โดยใช้ Sponsor form

### กรณีที่ 2 โครงการวิจัยที่ไม่ได้รับการสนับสนุนจากบริษัทฯ (Investigator Initiated) ที่เกี่ยวข้องกับมหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์

1) ในกรณีที่อาสาสมัครเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตอาสาสมัคร ผู้วิจัยหลักรายงานต่อคณะกรรมการฯ ทันทีหรือภายใน 24 ชั่วโมง หลังผู้วิจัยหลักทราบเหตุการณ์ โดยใช้แบบ AF 01-20

2) ในกรณีที่ไม่ถึงกับทำให้อาสาสมัครเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตอาสาสมัคร ผู้วิจัยหลักรายงานต่อคณะกรรมการฯ โดยเร็วหรือภายใน 7 วันปฏิทิน หลังผู้วิจัยหลักทราบเหตุการณ์ โดยใช้แบบ AF 01-20

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์</b>	PCRU-REC 20/2.0
	<b>การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง</b> <b>Review of Serious Adverse Event (SAE) Reports</b>	เริ่มใช้ 11 ส.ค. 65

3) ในกรณีเหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง และไม่คาดคิด ที่เกิดขึ้นที่ไม่เกี่ยวข้องกับมหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์

(1) ในกรณีเสียชีวิต ผู้วิจัยหลักรายงานต่อคณะกรรมการฯ ทันทีหรือภายใน 24 ชั่วโมง หลังผู้วิจัยหลักทราบเหตุการณ์ โดยใช้แบบ AF 02-20 หรือ CIOMS form (ที่มีรายละเอียดข้อมูลเทียบเท่า)

(2) ในกรณีที่ไม่ถึงกับทำให้อาสาสมัครเสียชีวิต หรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตอาสาสมัคร ผู้วิจัยหลักรายงานต่อคณะกรรมการฯ โดยเร็วหรือภายใน 7 วันปฏิทิน ข้อมูลจากการติดตามที่เกี่ยวข้อง (รายงานติดตาม, Follow up report) ผู้วิจัยรายงานต่อคณะกรรมการฯ โดยเร็วหรือภายในอีก 8 วันปฏิทินถัดมา หลังผู้วิจัยหลักทราบเหตุการณ์ โดยใช้แบบ AF 02-20 หรือ CIOMS form (ที่มีรายละเอียดข้อมูลเทียบเท่า)

5.5 ผู้ช่วยเลขานุการฯ ต้องลงรับเอกสารและบันทึกข้อมูลลงในฐานข้อมูล

5.6 ส่งรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงให้อนุกรรมการฯ ทบทวน

อนุกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายทำการทบทวน 1 ท่าน (ประธานอนุกรรมการฯ รองประธานอนุกรรมการฯ หรือเลขานุการฯ) โดยใช้แบบ Reviewer Assessment Form for SAE/SUSARs Report (AF 03-20)

5.7 ประชุมคณะอนุกรรมการฯ อย่างน้อยเดือนละ 1 ครั้งเพื่อพิจารณาผลและมีมติอาจเป็นข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

(1) รับทราบ

(2) ขอข้อมูลเพิ่มเติมจากผู้วิจัย แล้วนำเสนอในที่ประชุมคณะอนุกรรมการฯ อีกครั้ง

(3) ขอให้ระบุนความเสี่ยง ไว้ในเอกสารข้อมูลและใบยินยอม หากยังไม่มีระบุไว้ขอให้ re-consent ในครั้งต่อไป

(4) ในกรณีที่อาสาสมัครเสียชีวิตและเป็นอันตรายคุกคามชีวิตอาสาสมัครและไม่คาดคิดมาก่อน คณะอนุกรรมการฯ เสนอให้มีการเรียกประชุมคณะกรรมการฯ เป็นกรณีฉุกเฉิน (Emergency meeting) เพื่อพิจารณาดำเนินการ

(5) มีมติขอให้แต่งตั้งคณะอนุกรรมการฯ ไปเยี่ยมสำรวจหน่วยงานวิจัยที่เกิดปัญหา


(6) ระงับโครงการวิจัยชั่วคราว (Suspension) หรือ ยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Termination)

5.8 การแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย

1) ผู้ช่วยเลขานุการฯ ทำบันทึกแจ้งผลการพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง

2) ประธานคณะกรรมการฯ ลงนาม และลงวันที่ที่พิจารณา

3) กรณีที่เป็นโครงการซึ่งประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ เป็นผู้วิจัยหลักหรือผู้วิจัยร่วมให้ผู้ทบทวนคนที่ 1 หรือ 2 ปฏิบัติหน้าที่แทนประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ แล้วแต่กรณี

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์</b>	PCRU-REC 20/2.0
	<b>การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง</b> <b>Review of Serious Adverse Event (SAE) Reports</b>	เริ่มใช้ 11 ส.ค. 65

## 6. คำนิยาม

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse Event: AE)

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทางการแพทย์ใดๆ ที่เกิดขึ้นกับผู้ป่วยหรืออาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัย ซึ่งรวมถึงอาการแสดงที่ผิดปกติ (เช่น ผลการตรวจร่างกายหรือผลตรวจร่างกายหรือผลตรวจทางห้องปฏิบัติการผิดปกติ) อาการ เหตุการณ์ทางคลินิก หรือภาวะเจ็บป่วย ที่เกิดขึ้นขณะที่อาสาสมัครอยู่ระหว่างเข้าร่วมการวิจัย ทั้งนี้ไม่ว่าเหตุการณ์นั้นสัมพันธ์กับการที่อาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัยหรือไม่ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์เป็นสิ่งที่ชี้ให้เห็นอันตรายทางคลินิก ร่างกายและจิตใจ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ส่วนใหญ่พบในการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ แม้ว่าบางโอกาสก็พบได้ในบริบทของการวิจัยทางสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากยา (Adverse Drug Reaction: ADR)

สำหรับกรณีการศึกษาการวิจัยยาใหม่หรือศึกษาข้อบ่งชี้ใหม่ในการใช้ยา โดยเฉพาะเมื่อยังไม่สามารถกำหนดขนาดที่ใช้ในการรักษาในขั้นตอนก่อนรับขึ้นทะเบียน อาการทั้งปวงที่อันตรายและไม่พึงประสงค์อันเกิดจากยาขนาดใด ๆ ก็ตาม ควรถือเป็นอาการไม่พึงประสงค์จากยา คำว่า “เกิดจากยา” หมายความว่า อย่างน้อยมีความเป็นไปได้อย่างสมเหตุสมผลที่อธิบายว่า อาการไม่พึงประสงค์นั้นเป็นผลจากยาที่ศึกษา นั่นคือไม่สามารถสรุปได้ว่า อาการนั้นไม่เกี่ยวข้องกับยา สำหรับยาที่จำหน่ายในท้องตลาดแล้ว อาการไม่พึงประสงค์จากยาหมายถึงอาการใด ๆ ก็ตามที่เป็นอันตรายและไม่พึงประสงค์อันเกิดขึ้นจากการใช้ยาในขนาดปกติเพื่อการป้องกัน การวินิจฉัย หรือการรักษาโรค หรือเพื่อการปรับเปลี่ยนการทำงานทางสรีระของร่างกาย

คณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลอิสระ (Independent Data-Monitoring Committee: IDCM, Data and Safety Monitoring Board: DSMB, DataMonitoringCommittee: DMC)

คณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลอิสระที่ผู้ให้ทุนวิจัยอาจแต่งตั้งขึ้นเพื่อประเมินความก้าวหน้าเป็นระยะ ๆ ของการทดลองทางคลินิก, ข้อมูลความปลอดภัย, และตัวชี้วัดประสิทธิผลที่สำคัญของการวิจัย และให้คำแนะนำแก่ผู้ให้ทุนวิจัยว่า สมควรดำเนินการวิจัยต่อไป หรือควรปรับเปลี่ยนหรือหยุดการวิจัย

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (Serious Adverse Drug Reaction: Serious ADR)


เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ใด ๆ ทางทางการแพทย์ที่เกิดขึ้นเมื่อได้รับยาขนาดใด ๆ ก็ตามแล้วทำให้

- เสียชีวิต
- เป็นอันตรายคุกคามต่อชีวิต
- ต้องเข้าพักรักษาตัวในโรงพยาบาล หรือต้องอยู่โรงพยาบาลนานขึ้น
- เกิดความพิการ/ทุพพลภาพที่สำคัญอย่างถาวรหรือ
- เกิดความพิการ/ความผิดปกติแต่กำเนิด

ซูซาร์ส (เหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็น

โดยทั่วไปหมายถึงเหตุการณ์ที่

- ไม่คาดคิดในแง่วิธีการวิจัยและประชากรที่ทำการศึกษา

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์</b>	<b>PCRU-REC 20/2.0</b>
	<b>การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง Review of Serious Adverse Event (SAE) Reports</b>	<b>เริ่มใช้ 11 ส.ค. 65</b>

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงและไม่คาดคิด) :

SUSARs  
(Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions)

เหตุการณ์ที่ไม่คาดคิด (Unanticipated Problems)

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ไม่คาดคิด (Unexpected Adverse Event)

- มีแนวโน้มว่าการวิจัยทำให้อาสาสมัครหรือผู้อื่นมีความเสี่ยงที่จะเกิดอันตรายหรือความไม่สุขสบายที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยมากกว่าที่เคยทราบ หรือตระหนักู่มาก่อน

เป็นเหตุการณ์ที่ไม่เคยทราบหรือคาดคิดมาก่อนอันเป็นผลจาก:

- กระบวนการ หรือหัตถการและปฏิสัมพันธ์ที่ใช้ในการวิจัย
- การเก็บรวบรวมข้อมูลส่วนตัวที่บ่งชี้ตัวบุคคลได้ในโครงการวิจัย
- โรค ความผิดปกติ หรือภาวะเจ็บป่วยของอาสาสมัครที่เป็นอยู่ และ/หรือ

กรณีอื่น ๆ ที่ไม่เกี่ยวข้องกับการวิจัย หรือโรค หรือความผิดปกติ หรือสภาวะของอาสาสมัครที่เป็นอยู่

## 7. ภาคผนวก

7.1 CIOMS form

7.2 AF01-20 Adverse Events and Problem Report Form – Internal

7.3 AF02-20 Suspected Unexpected Serious Adverse Event Summary Report Form - External

7.4 AF03-20 Reviewer Assessment Form for SAE/SUSARs Report

## 8. เอกสารอ้างอิง

8.1 ICH Good Clinical Practice Guideline กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ฉบับภาษาไทย พ.ศ. 2552

8.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550

8.3 Naranjo C, Busto U, Sellers E, A method for estimating the probability of adverse drug reaction, Clin Pharmacol Thera 1981, 30: 239-45

8.4 แนวทางปฏิบัติการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการประชุมสัมมนา “Achieving Guidance in Clinical Trial Safety Information among Stakeholder” ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย (FERCIT)

8.5 [www.cioms.ch/form/cioms.pdf](http://www.cioms.ch/form/cioms.pdf)

<p><b>SUSPECT ADVERSE REACTION REPORT</b></p>	

**I. REACTION INFORMATION**

1. PATIENT INITIALS (first, last)	1a. COUNTRY	2. DATE OF BIRTH			2a. AGE	3. SEX	4-6 REACTION ONSET			8-12 CHECK ALL APPROPRIATE TO ADVERSE REACTION
		Day	Month	Year	Years		Day	Month	Year	
<p>7 + 13 DESCRIBE REACTION(S) (including relevant tests/lab data)</p>										<input type="checkbox"/> PATIENT DIED <input type="checkbox"/> INVOLVED OR PROLONGED INPATIENT HOSPITALISATION <input type="checkbox"/> INVOLVED PERSISTENCE OR SIGNIFICANT DISABILITY OR INCAPACITY <input type="checkbox"/> LIFE THREATENING

**II. SUSPECT DRUG(S) INFORMATION**

14. SUSPECT DRUG(S) (include generic name)		20. DID REACTION ABATE AFTER STOPPING DRUG? <input type="checkbox"/> YES <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA
15. DAILY DOSE(S)	16. ROUTE(S) OF ADMINISTRATION	21. DID REACTION REAPPEAR AFTER REINTRODUCTION? <input type="checkbox"/> YES <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA
17. INDICATION(S) FOR USE		
18. THERAPY DATES (from/to)	19. THERAPY DURATION	

**III. CONCOMITANT DRUG(S) AND HISTORY**

22. CONCOMITANT DRUG(S) AND DATES OF ADMINISTRATION (exclude those used to treat reaction)
23. OTHER RELEVANT HISTORY (e.g. diagnostics, allergics, pregnancy with last month of period, etc.)

**IV. MANUFACTURER INFORMATION**

24a. NAME AND ADDRESS OF MANUFACTURER		
		24b. MFR CONTROL NO.
24c. DATE RECEIVED BY MANUFACTURER		24d. REPORT SOURCE <input type="checkbox"/> STUDY <input type="checkbox"/> LITERATURE <input type="checkbox"/> HEALTH PROFESSIONAL
DATE OF THIS REPORT		25a. REPORT TYPE <input type="checkbox"/> INITIAL <input type="checkbox"/> FOLLOWUP

 <p>Phetchabun Rajabhat University Research Ethics Committee</p>	<p>แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ชนิดร้ายแรง ในสถาบัน Adverse Events and Problem Report Form - Internal</p>
---	---

Protocol Title:	
COA No:	
Principal Investigator:	
Sponsor:	
Medicine or cosmetic or device	
Study site:	
Adverse Event:	
Onset of SAE: (dd/mm/yyyy)	
Event reported:	<input type="checkbox"/> Initial report <input type="checkbox"/> Follow-up report
Severity of event:	<input type="checkbox"/> Death <input type="checkbox"/> Life threatening <input type="checkbox"/> Hospitalization or prolongation of hospitalization <input type="checkbox"/> Persistent or significant disability or incapacity <input type="checkbox"/> Congenital anomaly or birth defect <input type="checkbox"/> Required intervention to prevent permanent impairment <input type="checkbox"/> Other .....
Causality of event:	<input type="checkbox"/> Unrelated (clearly not related to the research) <input type="checkbox"/> Unlikely (doubtfully related to the research) <input type="checkbox"/> Possible (may be related to the research) <input type="checkbox"/> Probable (likely related to the research) <input type="checkbox"/> Definite (clearly related to the research)
Is the reaction expected?	<input type="checkbox"/> Expected <input type="checkbox"/> Unexpected (not mentioned in the protocol or Investigator Brochure)
Is the event classified as a SUSAR	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Yes
Progression	Is the event due to progression of an underlying illness? <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Yes
Action take with study	<input type="checkbox"/> Continued <input type="checkbox"/> Reduced <input type="checkbox"/> Increased





**แบบสรุปรายงาน SUSARs นอกสถาบัน**  
**Suspected Unexpected Serious Adverse Event Summary Report Form - External**

AF 02-20

Protocol Title:		Period of report:	
Principal Investigator:		COA No:	
Sponsor:		Contact Number:	

Initial Report

No.	Country or Site	ID No	Sex	Age	Event (Description)	Onset	Causality (A)	Severity (B)	Action Medication (C)	Action taken (D)	Outcome (E)
1											
2											

Follow up Report

No.	Country or Site	ID No	Sex	Age	Event (Description)	Onset	Causality (A)	Severity (B)	Action Medication (C)	Action taken (D)	Outcome (E)
1											
2											

**(A) Causality:**

1 = Unrelated, 2 = Unlikely, 3 = Possible, 4 = Probable, 5 = Definite

**(B) Severity:**

1 = Death, 2 = Life threatening, 3 = Hospitalization or prolongation of hospitalization, 4 = Persistent or significant disability or incapacity, 5 = Congenital anomaly or birth defect, 6 = Required intervention to prevent permanent impairment, 7 = other significant medical event

**(C) Action medication:**

1 = Continued, 2 = Reduced, 3 = Increased, 4 = Temporary stop, 5 = Permanent stop

**(D) Action taken:**

1 = No action, 2 = Amend consent document, 3 = Amend protocol, 4 = Inform current subjects, 5 = Terminate or suspend protocol, 6 = others

**(E) Outcome:**

1 = Resolved, 2 = Resolved with sequelae, 3 = Improved, 4 = Persistent, 5 = Worsened, 6 = Fatal, 7 = Unknown





สรุป Events และ Causal Relationship.....  
.....  
.....


Reviewer's comment:


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

Reviewer's Decision

- Acknowledgement
- Acknowledgement with suggestion
- Need full board review


Reviewer:.....Signature.....Date...../...../

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์</p>	<p>PCRU-REC 19/1.0</p>
	<p>การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง Review of Serious Adverse Event (SAE) Reports</p>	<p>เริ่มใช้ 2 ธ.ค. 62</p>

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์</b>	PCRU-REC 21/2.0
	<b>การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย</b> <b>Site Monitoring Visit</b>	เริ่มใช้ 11 ส.ค. 65


ใบสรุปการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2565
เตรียมโดย	คณะอนุกรรมการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่เสนอ	23 พฤษภาคม 2565
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์
วันที่ทบทวน	12 กรกฎาคม 2565
อนุมัติโดย	ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. ปรีชา ศรีเรืองฤทธิ์
ตำแหน่ง	อธิการบดี มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์
วันที่อนุมัติ	5 สิงหาคม 2565
การแก้ไข	
เหตุผลที่แก้ไข	เพื่อเตรียมความพร้อมของการขอรับรองมาตรฐานการปฏิบัติงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์	PCRU-REC 21/2.0
	การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit	เริ่มใช้ 11 ส.ค. 65

## สารบัญ

ลำดับเรื่อง		หน้า
1	วัตถุประสงค์	233
2	ขอบเขต	233
3	ความรับผิดชอบ	233
4	แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ	233
5	หลักการปฏิบัติ	234
	5.1 การคัดเลือกผู้วิจัยหลัก/หน่วยวิจัยที่จะตรวจเยี่ยม	234
	5.2 ก่อนการตรวจเยี่ยม	234
	5.3 การตรวจเยี่ยม	234
	5.4 ภายหลังจากการตรวจเยี่ยม	236
6	คำนิยาม	236
7	ภาคผนวก	236
8	เอกสารอ้างอิง	236

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์</b>	PCRU-REC 21/2.0
	<b>การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย</b> <b>Site Monitoring Visit</b>	เริ่มใช้ 11 ส.ค. 65

### 1. วัตถุประสงค์

1.1 การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย มีวัตถุประสงค์เพื่อพิทักษ์ซึ่งสิทธิความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร (ICH GCP 5.18.1) และชุมชนที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย

1.2 การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย มีวัตถุประสงค์เพื่อให้การทำวิจัยเป็นไปตามแผนการวิจัยที่วางไว้ และเป็นไปตามหลักการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดีของ ICH-GCP หรือหลักการวิจัยตามศาสตร์นั้นๆ

1.3 เพื่อให้ได้ผลการวิจัยที่มีความถูกต้องน่าเชื่อถือ

### 2. ขอบเขต


วิธีการดำเนินการมาตรฐาน ครอบคลุมถึงการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลระบบ สถานที่ ทรัพยากรสนับสนุนการวิจัย ภายในมหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์ ตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์

### 3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย ที่ได้รับมอบหมายจากประธานฯ (ตามมติที่ประชุมฯ) อย่างน้อย 3 คน ทำหน้าที่ตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลผู้วิจัย ระบบ สถานที่ ทรัพยากรสนับสนุนการวิจัยของโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการฯ

### 4. แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	การคัดเลือกผู้วิจัยหลัก หน่วยวิจัย และแต่งตั้ง คณะกรรมการตรวจเยี่ยมฯ	ประธานฯ และคณะกรรมการฯ
2	แจ้งผู้วิจัยหลัก/ผู้รับผิดชอบหน่วยวิจัย	ผู้ช่วยเลขานุการฯ
3	การตรวจเยี่ยม	คณะกรรมการตรวจเยี่ยมฯ
4	สรุปผลการตรวจเยี่ยม	คณะกรรมการตรวจเยี่ยมฯ
5	รายงานผลการตรวจเยี่ยมในที่ประชุม คณะกรรมการตรวจเยี่ยมฯ	คณะกรรมการตรวจเยี่ยมฯ
6	แจ้งสรุปผลให้ผู้วิจัยหลัก/ผู้รับผิดชอบหน่วยวิจัย	ผู้ช่วยเลขานุการฯ
7	การเก็บรายงานการตรวจเยี่ยม	ผู้ช่วยเลขานุการฯ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์	PCRU-REC 21/2.0
	การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit	เริ่มใช้ 11 ส.ค. 65

## 5. หลักการปฏิบัติ

### 5.1 การคัดเลือกผู้วิจัยหลัก/หน่วยวิจัยที่จะตรวจเยี่ยม

หลักเกณฑ์ในการคัดเลือกโครงการวิจัยที่จะตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย ได้แก่โครงการวิจัยที่มีข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

- 1) มีรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง ที่ไม่คาดคิดมาก่อน (Unexpected) และ/หรือ ที่อาจเกี่ยวข้อง (Possibly related) หรือ น่าจะเกี่ยวข้อง (Probably related) หรือ เกี่ยวข้องแน่นอน กับโครงการวิจัย (Definitely related)
- 2) มีการเบี่ยงเบน ผ่าฝืน หรือสงสัยว่ามีการเบี่ยงเบน ผ่าฝืนวิธีดำเนินการวิจัยจากโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณารับรองฉบับล่าสุด
- 3) มีข้อมูลที่ระบุหรือสงสัย ว่าวิธีดำเนินการวิจัยไม่เป็นไปตามหลักการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดีของ ICH GCP และศาสตร์ที่เกี่ยวข้อง
- 4) ผู้วิจัยหลัก/หน่วยวิจัยที่มีโครงการวิจัยจำนวนมาก ซึ่งอาจมีปัญหาด้านการบริหารจัดการ
- 5) โครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงสูง แต่ผู้วิจัยหลักไม่ส่งรายงานความก้าวหน้าตามกำหนด
- 6) ผู้วิจัยหลัก/หน่วยวิจัยใหม่ที่ไม่เคยรับการตรวจเยี่ยมมาก่อน
- 7) การสุ่มการตรวจเยี่ยม

### 5.2 ก่อนการตรวจเยี่ยม

ดำเนินการตามขั้นตอน ดังนี้

- 1) ผู้ช่วยเลขานุการฯ ประสานกับผู้วิจัย แจ้งให้ทราบว่าจะมีการตรวจเยี่ยมโดยนัดหมายวันที่ และเวลาที่จะตรวจเยี่ยม ก่อนวันตรวจเยี่ยมอย่างน้อย 15 วัน
- 2) คณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยมฯ ทบทวนโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องของโครงการวิจัยนั้นๆ
- 3) เตรียมเอกสารที่จะใช้ในการประเมินในระหว่างการตรวจเยี่ยม และแบบบันทึกรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย (AF 01-21)
- 4) กรณีที่เป็นโครงการ ซึ่งผู้ทำหน้าที่ประธานฯ หรือเลขานุการฯ เป็นผู้วิจัยหลักหรือผู้วิจัยร่วมให้รองประธานฯ หรือเลขานุการฯ หรือผู้ทบทวนคนที่ 1 หรือผู้ทบทวนคนที่ 2 ปฏิบัติหน้าที่แทนประธานฯ หรือเลขานุการฯ แล้วแต่กรณี

### 5.3 การตรวจเยี่ยม

- 1) คณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยมฯ ประชุมเพื่อวางแผนการตรวจเยี่ยมก่อนที่จะออกตรวจ
- 2) ประชุมร่วมกับผู้วิจัยหลักและคณะเพื่อแจ้งวัตถุประสงค์ของการตรวจเยี่ยม และผู้วิจัยหลักบรรยายสรุปภาพรวมของหน่วยวิจัย (Opening meeting)
- 3) เอกสารที่คณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยมฯ ต้องทบทวน ได้แก่
  - (1) โครงการวิจัย ทั้งโครงการวิจัยฉบับแรก และโครงการวิจัยที่มีการแก้ไขเพิ่มเติม ซึ่งได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการฯ พิจารณาโครงการวิจัยฯ เอกสารรับรอง จากคณะกรรมการฯ พิจารณาโครงการวิจัยฯ
  - (2) รายละเอียดการทบทวนข้อมูลเอกสารมีดังนี้
    - (1) แบบบันทึกข้อมูลมีความถูกต้อง สมบูรณ์ และอ่านออก
    - (2) ข้อมูลที่บันทึกในแบบบันทึกข้อมูล ตรงกับในเอกสารต้นฉบับ (Source data)

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์</b>	PCRU-REC 21/2.0
	<b>การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย</b> <b>Site Monitoring Visit</b>	เริ่มใช้ 11 ส.ค. 65

- (3) มีเอกสารสำคัญครบถ้วน ได้แก่
- รายชื่อผู้วิจัยและผู้ช่วยผู้วิจัย พร้อมทั้งงานที่รับผิดชอบ
  - คู่มือผู้วิจัยฉบับล่าสุด (Investigator's brochure)
  - เอกสารแสดงการขนส่งผลิตภัณฑ์และสารที่ใช้ในการวิจัย (ถ้ามี)
  - เอกสารแสดงการควบคุมปริมาณการรับจ่ายผลิตภัณฑ์และสารที่ใช้ในการวิจัย(ถ้ามี)
  - บันทึกการเก็บตัวอย่างของเหลวหรือเนื้อเยื่อร่างกาย (ถ้ามี)
  - สำเนารายงานความก้าวหน้าของการวิจัยที่ส่งให้คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัยฯ (ถ้ามี)
  - รายงานการตรวจเยี่ยมของคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย (Data safety monitoring committee, DSMB) (ถ้ามี)

- (3) รายละเอียดที่ต้องทบทวนเกี่ยวกับผู้วิจัย และผู้ช่วยผู้วิจัย (ICH GCP 5.18.4) มีดังนี้
- (1) มีความรู้ ความเข้าใจ และปฏิบัติตามขั้นตอนวิธีดำเนินการวิจัย ที่ระบุในโครงการวิจัยอย่าง

เคร่งครัด

- (2) ปริมาณงานในโครงการวิจัย ไม่มากเกินไป เมื่อพิจารณาถึงจำนวนผู้วิจัย และผู้ช่วยผู้วิจัย

- (4) รายละเอียดที่ต้องทบทวนเกี่ยวกับหน่วยที่ทำกรวิจัย (ICH GCP 5.18.4) มีดังนี้

- (1) มีการสนับสนุนการทำโครงการวิจัยจากภาควิชา/สถาบันอย่างเหมาะสม

- (2) สถานที่ มีความเหมาะสมและเอื้ออำนวยต่อการทำวิจัย

- (5) รายละเอียดที่ต้องทบทวนเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัย (ICH GCP 5.18.4) มีดังนี้

มีการใช้และการควบคุมดูแลผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัย ตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยที่ได้รับการ

พิจารณารับรองจากคณะกรรมการฯ

- (6) รายละเอียดที่ต้องทบทวนเกี่ยวกับห้องปฏิบัติการที่ใช้ในการวิจัย (Laboratory) (ICH GCP 5.18.4) มีดังนี้

ห้องปฏิบัติการที่ใช้ในการวิจัย มีการตรวจทางห้องปฏิบัติการ ด้วยวิธีที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการฯ

- (7) รายละเอียดที่ต้องทบทวนเกี่ยวกับการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล (ICH GCP 5.18.4) มีดังนี้

(1) สุ่มตรวจเอกสารการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูลว่า อาสาสมัครลงนามในเอกสารฉบับที่ได้รับรับรองจากคณะกรรมการฯ

- (2) ในบางกรณี อาจสังเกตกระบวนการขอความยินยอมโดยได้รับข้อมูลที่ครบถ้วน

- (8) รายละเอียดที่ต้องทบทวนเกี่ยวกับอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัยมีดังนี้


- (1) ได้รับการพิทักษ์ซึ่งสิทธิและความเป็นอยู่ที่ดีอย่างเหมาะสม

- (2) ในบางกรณี อาจสัมภาษณ์อาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย

(3) การรักษาความลับของข้อมูล (ICH GCP 5.18.4) มีการเก็บเอกสารข้อมูลของอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัยอย่างเหมาะสม และจำกัดผู้ที่สามารถเข้าถึงข้อมูล





 <p style="margin: 0;"><b>Phetchabun Rajabhat University</b> <b>Research Ethics Committee</b></p>	<p style="margin: 0;"><b>PCRU-REC – Site Monitoring Visit</b></p>
--	---

The following is a list of information that will need to be accessed during this routine visit

- Research unit’s written SOPs including informed consent policies, and the process by which consent is routinely obtained.

Does your site have written SOPs?  Yes\*  No

IF yes, are the SOPs current? (Date: \_\_\_\_\_)

Remark: Informed consent process as RREC standard

- Total active studies: \_\_\_\_\_

- Total active subjects: \_\_\_\_\_

- Information about your methods of recruitment:

Private Practice                       Referrals                       Database  
 Office Brochures / Posters               Advertising               website  
 National Recruitment Campaign       Other: \_\_\_\_\_

- Information about your study populations:

Might your research studies enroll any subjects from the following “vulnerable” Categories?

Yes\*  No

\*If Yes, please indicate which categories:

Nursing Home     Educ. Disadvantaged     Chronic Disease               Terminally ill  
 Student               Mentally Incompetent     Child                       Employee  
 Mental Health     Financial Limitations     Prisoner                       Temporarily Incapacitated  
 Institutionalized               Other: (specify): \_\_\_\_\_

- Your document files for **NU-RREC** approved studies, included:

- Protocols and amendments,
- Recruitment materials, FDA form 1572 (if applicable),
- RREC correspondence and approved consent form(s),
- Participant charts or source documents and the consent form(s) for each study,
- Investigator Brochure(s)
- The principal investigator’s CV and medical license, and
- Curriculum Vitae (CV), hire date, and human subject protection training records for all research staff,

- Study Team Records:

Name of staff members	Years of research experience	Years at this site	Training courses : Human Protection; GCP, etc.,	Date of completed training

\* We may also ask to see your drug storage areas and emergency equipment.

 <p style="margin: 0;"><b>Phetchabun Rajabhat University</b> <b>Research Ethics Committee</b></p>	<p style="margin: 0;"><b>PCRU-REC – Site Monitoring Visit</b></p>
--	---

**Chairperson :**  
**Member :**  
**Secretary :**

Reason for Visit.....

**I. General Information**

Date/Time of visit : .....

Investigator Name: .....

Investigator Specialty/ies: .....

Name of Persons Interviewed: .....

Address :

Phone: .....

Fax: .....

E-mail: .....

**II. Site Characters:**

**2.1 Facilities & Staffs**

- a. Total active studies: ..... Total active e subjects: .....
- b. Number of Research Staff: ..... Full-Time: ..... Part-Time: .....
- c. How many investigators does the study coordinator support? .....
- d. How many studies does the study coordinator oversee? .....
- e. Years of Research Experience? .....Investigator .....Coordinator .....Coordinator .....Coordinator
- f. Years at this site? .....Investigator .....Coordinator .....Coordinator .....Coordinator
- g. Is this site.....?  A Private Practice  A Group Practice  
(check all that apply)  A Free-standing research site  A SMO or other network  
 Hospital-based  University-based  
 Other : .....

**2.2 Drug Security :**

- a. Are test drugs and/or devices stored at this site?  Yes  No\*  NA\*  
\*If “No” or “NA,” please explain: .....
- b. Are test drugs and/or devices stored in a locked cabinet or room?  Yes  No\*  NA\*  
\*If “No” or “NA,” please explain: .....
- c. Are the research records kept separate from the regular practice records?  Yes  No\*  NA\*  
\*If “No” or “NA,” please explain: .....
- d. Are the research records stored in a locked cabinet or room?  Yes  No\*  NA\*  
\*If “No” or “NA,” please explain: .....

**2.3 Device Security :**

- a. Is there equipment available at the site to treat life-threatening reactions?  Yes  No\*  NA\*
- b. Name the facility to be used in case of emergency: .....
- c. Give the approximate distance of nearest emergency facility (in minutes) : .....

**2.4 Site activities :**

- a. Taking into consideration the purpose and setting, are the facilities suitable?  Yes  No\*

\*If no, describe: .....

- b. How often is the Investigator at the research site? .....

- c. Does the investigator conduct regular meeting with the research staff?  Yes  No\*  NA\*

\*If "No" or "NA," please explain: .....

- d. How often do staff education activities take place? .....

- e. Study Team Training Record Verification (please add a blank page if more space is required)

Name of staff Member	Type of Training	Date Completed

**2.5 Other study site:**

- a. Does the investigator conduct **NU-RREC** approved research at any other sites?  Yes\*  No

If Yes\*, please name: .....

- b. Are different research staff utilized at the additional facility?  Yes\*  No  NA

If Yes\*, please complete and attach the "additional site" form .....

**2.6 Study site approved by other IRB/EC:**

- a. Are any of the procedures for the studies performed at a hospital?  Yes  No

- b. Name of hospital: .....

- c. Local IRB approval obtained?  Yes\*  No  NA

If Yes\*, please provide the name of IRB/EC: .....

**III. Population from which subjects are selected:**

- a. Method of Recruitment:  Private Practice  Referrals  Database  Advertising  
 Office Brochures / Posters  Website  Other  
 National Recruitment Campaign  Other .....

- b. Might your research studies enroll any subjects from the following "vulnerable" categories?

Yes\*  No

\*If Yes, please indicate which categories:

- Nursing Home  Institutionalized  Chronic Disease  Terminally Ill  Child  
 Mental Health  Financial Limitations  Prisoner  Mentally Incompetent  Student  
 Employee  Educ. Disadvantaged  Temporarily Incapacitated  Other: .....

**IV. Subject consent form:**

- a. Is the subject consent form, the most recent NU-RREC approved form?  Yes  No\*  NA\*

If No\*, NA\* , please give comments : .....

- b. Is the subject consent form:

- Signed by the subject?  Yes  No  
 Signed by the Leg. Auth. Rep. (IF app.)  Yes  No  NA  
 Signed by the Investigator?  Yes  No  NA  
 Signed by the person explaining the consent?  Yes  No  
 Signed by the parent?  Yes  No  NA  
 Assent form Signed by the subject?  Yes  No  NA

Comments : .....

**V. Principal investigator license(s), (M.D., D.O., or other):**

- a. Is the applicable license current?  Yes  No  NA

Other: .....

**VI. Quality Control**

**6.1 Written SOPs:**

- a. Does the site have written SOPs?  Yes  No
- b. Are the SOPs current? (Version & Date: .....)

**6.2 Recent FDA Audit:**

- a. FDA  Yes  No  Does not apply Indicate Date: .....
- b. Copy sent to NU-RREC  Yes  No  Does not apply Indicate Date: .....
- c. 483; copy sent to NU-RREC  Yes  No  Does not apply Indicate Date: .....

**6.3 Last visit by sponsor monitor:**

- a. SPONSER monitor Date: ..... Sponsor: .....RREC Prot. #: .....
- b. Copy sent to NU-RREC Date: ..... Sponsor: .....RREC Prot. #: .....

**VII. Consent process:**

- a. Does the site have current written consent procedures in place?  Yes  No
- b. I discussed the process with the:  Investigator  Sub-Investigator  Coordinator  Director/Manager  
Name of person interviewed: .. .....  
Consent Process details: .. .....
- c. The consent is reviewed with the subjects by the:  Investigator  Sub-Investigator  Coordinator  
other or comments : .. .....
- d. If the investigator is not involved in reviewing the consent with the subject, is he/she involved with the subject at any time prior to the subject signing the consent?  Yes  No comments: .. .....
- e. How much time is spent with the subjects in the consenting process including both reading and discussing the consent form?  0-15 Minutes  15-30 Minutes  30-45 Minutes  45-65 Minutes  One hour or more
- f. Are you currently enrolling / do you plan to enroll non-Thai-speaking subjects?  Yes\*  No  
\*If Yes, please indicate language(s): .. .....
- h. Do you have research staff on site fluent in the indicated (f.) language(s)?  Yes  No\*  NA  
\*If No, please indicate who will translate the consent form and conduct the consenting process: .. .....
- i. Is the consent form given to the subject or legal guardian to read prior to discussing the Consent in detail?  Yes  No Comments: .. .....
- j. If requested, is the subject or legal guardian allowed to take the consent home to Discuss with family members?  Yes  No\*  
\*If No, explain why not: .. .....
- k. Are the subject or legal guardian's questions answered prior to requesting their Signature?  Yes  No\*  
\*If No, explain why not: .. .....
- l. Is a complete copy of the consent given to the subject or legal guardian?  Yes  No\*  
\*If No, explain why not: .. .....
- m. Is any other material(S) used to provide additional information in the consenting process? (such as videos, additional printed material, etc.)  Yes\*  No  
\*If Yes, describe: .. .....
- n. In my estimation, the consenting process is:  
 Excellent (goes into great detail)  
 Adequate (covers all important points)  
 Incomplete (Does not discuss enough)

Comments : .. .....

VIII. Summary & Recommendations:

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

I have asked the investigator, sub-investigator, or coordinator to explain their consenting process to me in detail.

I have responded to the questions above based on the process that has been explained to me:

Reviewer's Signature:.....Date :.....

Site Monitoring Visit Team

Chairperson .....  
( )


Site Investigator .....  
( )


Member .....  
( )

Secretary .....  
( )

.....  
( )

.....  
( )


	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์	PCRU-REC 20/1.0
	การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit	เริ่มใช้ 2 ธ.ค. 62

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์</b>	PCRU-REC 22/2.0
	<b>การเตรียมแผนการประชุมและรายงานการประชุม</b> <b>Agenda Preparation, Meeting Procedures and</b> <b>Minutes</b>	เริ่มใช้ 11 ส.ค. 65

ใบสรุปการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน


	ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2565
เตรียมโดย	คณะอนุกรรมการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่เสนอ	23 พฤษภาคม 2565
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์
วันที่ทบทวน	12 กรกฎาคม 2565
อนุมัติโดย	ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. ปรีชา ศรีเรืองฤทธิ์
ตำแหน่ง	อธิการบดี มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์
วันที่อนุมัติ	5 สิงหาคม 2565
การแก้ไข	
เหตุผลที่แก้ไข	เพื่อเตรียมความพร้อมของการขอรับรองมาตรฐานการปฏิบัติงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์



	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์	PCRU-REC 22/2.0
	การเตรียมแผนการประชุมและรายงานการประชุม Agenda Preparation, Meeting Procedures and Minutes	เริ่มใช้ 11 ส.ค. 65

## สารบัญ

ลำดับเรื่อง	หน้า
1 วัตถุประสงค์	245
2 ขอบเขต	245
3 ความรับผิดชอบ	245
4 แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ	245
5 หลักการปฏิบัติ	245
5.1 ก่อนการประชุม	245
5.2 ระหว่างการประชุม	246
5.3 ภายหลังการประชุม	246
5.4 การเขียนรายงานการประชุม	246
6 คำนิยาม	249
7 ภาคผนวก	249
8 เอกสารอ้างอิง	249

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์</b>	PCRU-REC 22/2.0
	<b>การเตรียมแผนการประชุมและรายงานการประชุม</b> <b>Agenda Preparation, Meeting Procedures and Minutes</b>	เริ่มใช้ 11 ส.ค. 65

### 1. วัตถุประสงค์

เพื่อช่วยในการบริหารจัดการแผนการประชุม (Meeting agenda) และรายงานการประชุม (Minutes) ตั้งแต่การเตรียมการแจกจ่ายการบันทึกการตรวจสอบและการเตรียมจดหมายต่างๆ ของคณะกรรมการฯ

### 2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมทุกขั้นตอนของการบริหารจัดการเกี่ยวกับการประชุมคณะกรรมการฯ ซึ่งแบ่งออกเป็น 4 ขั้นตอน คือ ก่อนการประชุม ระหว่างการประชุม ภายหลังจากการประชุม และการเขียนรายงานการประชุม

### 3. ความรับผิดชอบ

ประธานฯ หรือเลขานุการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการฯ ร่วมกันกำหนดวันประชุมและสถานที่ล่วงหน้า ผู้ช่วยเลขานุการฯ นัดหมายและยืนยันการเข้าประชุม จัดเอกสารส่งให้คณะกรรมการฯ ผู้ช่วยเลขานุการฯ บันทึกรายงานการประชุมโดยมีคณะกรรมการฯ เลขานุการฯ ควบคุมคุณภาพและความถูกต้องของรายงานการประชุม รับรองรายงานการประชุมโดยคณะกรรมการฯ และลงนามรับรองโดยประธานฯ

### 4. แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ความรับผิดชอบ
1	กำหนดวัน เวลา สถานที่ประชุม	ประธานฯ หรือเลขานุการฯ หรือ ผู้ช่วยเลขานุการฯ
	↓	
2	รับรองการประชุมครั้งก่อน	ประธานฯ เลขานุการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการฯ และคณะกรรมการฯ
	↓	
3	บันทึกการประชุมและตรวจสอบ ความถูกต้อง	ผู้ช่วยเลขานุการฯ และคณะกรรมการฯ

### 5. หลักการปฏิบัติ


#### 5.1 ก่อนการประชุม

1) ประธานฯ หรือเลขานุการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการฯ ร่วมกันกำหนดวันประชุมและสถานที่ล่วงหน้า ผู้ช่วยเลขานุการฯ นัดหมายและยืนยันการเข้าประชุม

2) ประธานฯ หรือเลขานุการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการฯ จัดแบ่งเอกสารที่จะนำเสนอ หรือพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อมอบหมายให้กรรมการฯ ทบทวน ได้แก่

(1) โครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรก (Initial review)

(2) โครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาใหม่ (Resubmission after initial review)

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์</b>	PCRU-REC 22/2.0
	<b>การเตรียมแผนการประชุมและรายงานการประชุม Agenda Preparation, Meeting Procedures and Minutes</b>	เริ่มใช้ 11 ส.ค. 65

- 3) ผู้ช่วยเลขานุการฯ จัดเอกสารที่จะนำเสนอหรือพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อให้กรรมการฯ ทบทวน ได้แก่
  - 3.1) การพิจารณาโครงการวิจัยที่ยื่นเพื่อขอรับพิจารณาครั้งแรก (Initial Review)
    - 1) Exemption review report จำนวน ..... โครงการ
    - 2) Expedited review report จำนวน ..... โครงการ
  - 3.2) การพิจารณาภายหลังการรับรอง (Continuing Review Process)
    - 1) การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย จำนวน ..... โครงการ
    - 2) การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของกรวิจัย จำนวน ..... โครงการ
    - 3) การพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย จำนวน ..... โครงการ
    - 4) การพิจารณาการดำเนินการที่ไม่ปฏิบัติตามเบี่ยงเบน หรือ ผ่าฝืน โครงการวิจัย จำนวน ..... โครงการ
    - 5) การพิจารณาการร้องเรียนของอาสาสมัคร จำนวน ..... โครงการ
    - 6) การพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด จำนวน ..... โครงการ
    - 7) รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง จำนวน ..... โครงการ
  - 3.3) ต่อใบรับรองโครงการวิจัย จำนวน ..... โครงการ
- 4) การเตรียมเอกสารเพื่อการประชุม
  - (1) เตรียมกำหนดวาระการประชุม
  - (2) เตรียมและตรวจสอบเอกสารที่ใช้ในการประชุม
  - (3) บันทึกเชิญคณะกรรมการฯ โดยผู้ช่วยเลขานุการฯ จะส่งบันทึกเชิญประชุม วาระการประชุมที่มีข้อมูลโครงการวิจัยที่เข้าประชุมในรอบนั้น และรายงานการประชุมของครั้งก่อน
  - (4) ผู้ช่วยเลขานุการฯ จัดเตรียมห้องประชุมหรือการประชุมออนไลน์ ให้พร้อมใช้ในวันประชุมคณะกรรมการฯ

#### 5.2 ระหว่างการประชุม


- 1) ประธานฯ และเลขานุการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการฯ ดำเนินการประชุมตามลำดับวาระการประชุมแต่อาจจะสลับวาระ เรื่องหรือหัวข้อการประชุมได้ตามความเหมาะสม
- 2) คณะกรรมการฯ ร่วมทบทวนแก้ไขและรับรองรายงานการประชุมฯ ที่ผ่านมา
- 3) เลขานุการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการฯ บันทึกการอภิปรายและผลการตัดสินใจของคณะกรรมการฯ
- 4) คณะกรรมการฯ อาจเห็นสมควรให้เชิญผู้วิจัยหลักเข้าชี้แจงตอบข้อสงสัยในที่ประชุมคณะกรรมการฯ ได้

#### 5.3 ภายหลังการประชุม

ผู้ช่วยเลขานุการฯ แจงผลการพิจารณาโครงการวิจัยให้ผู้วิจัยหลักทราบ

#### 5.4 การเขียนรายงานการประชุม

- 1) หลักการเขียนรายงานการประชุม
  - (1) ใช้โครงร่างรายงานการประชุม
  - (2) การบันทึกการอภิปรายหรือผลการพิจารณาของคณะกรรมการฯ ต้องมีความถูกต้องครบถ้วน และใช้ภาษาเขียนที่อ่านเข้าใจง่าย
  - (3) มีการตรวจสอบความถูกต้องของตัวสะกดและไวยากรณ์ในรายงานการประชุม

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์</b>	PCRU-REC 22/2.0
	<b>การเตรียมแผนการประชุมและรายงานการประชุม</b> <b>Agenda Preparation, Meeting Procedures and</b> <b>Minutes</b>	เริ่มใช้ 11 ส.ค. 65

2) ส่วนประกอบของรายงานการประชุม

(1) รายงานการประชุมควรประกอบด้วยส่วนต่างๆ ได้แก่

- (1) วันที่ สถานที่ ของการประชุม
- (2) ชื่อประธานของการประชุม
- (3) ชื่อกรรมการผู้เข้าร่วมประชุม
- (4) หัวข้อตามวาระการประชุม

(5) ชื่อเลขานุการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการฯ ผู้บันทึกการประชุม และประธานฯ หรือรองประธานฯ ที่ทำหน้าที่แทนประธานฯ เป็นผู้รับรองรายงานการประชุม

(2) ส่วนประกอบของการบันทึกการพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก หรือโครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาใหม่

- (1) รหัสของโครงการวิจัย (Protocol number) และชื่อโครงการวิจัย
- (2) ชื่อผู้วิจัย
- (3) ชื่อกรรมการผู้ทบทวน
- (4) ผลการพิจารณาของกรรมการผู้ทบทวน
- (5) ผลการพิจารณาและมติของคณะกรรมการ อาจจะเป็นข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

- รับรอง
- ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง
- ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่
- ไม่รับรอง

(6) กำหนดการส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย (เฉพาะโครงการวิจัยแบบเร่งรัด) โดยพิจารณาตามความเสี่ยงที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยอาจได้รับ ได้แก่

- ความเสี่ยงน้อยให้ส่งรายงานปีละครั้ง
- ความเสี่ยงปานกลาง ให้ส่งรายงานความก้าวหน้าทุก 6 เดือน
- ความเสี่ยงมากให้ส่งรายงานความก้าวหน้าทุก 3 เดือน


(3) ส่วนประกอบของการบันทึกการพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย

- (1) รหัสของโครงการวิจัย (Protocol number) และชื่อโครงการวิจัย
- (2) ชื่อผู้วิจัย
- (3) ชื่อผู้ทบทวน
- (4) สรุปส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย
- (5) ผลการพิจารณา

(4) ส่วนประกอบของการบันทึกการพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse event)

- (1) รหัสของโครงการวิจัย (Protocol number)
- (2) ชื่อผู้วิจัย
- (3) ชื่อผู้ทบทวน

(4) วิเคราะห์ความสัมพันธ์ของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงกับยาวิจัย สามารถแบ่ง

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์</b>	PCRU-REC 22/2.0
	<b>การเตรียมแผนการประชุมและรายงานการประชุม</b> <b>Agenda Preparation, Meeting Procedures and</b> <b>Minutes</b>	เริ่มใช้ 11 ส.ค. 65

ออกเป็นสัมพันธในระดับ

- อาจเกี่ยวข้อง (Possibly related)
- น่าจะเกี่ยวข้อง (Probably related)
- เกี่ยวข้องแน่นอน (Definitely related) หรือ ที่ไม่คาดคิดมาก่อน (Unexpected)

(5) ผลการตัดสินใจของคณะกรรมการฯ เต็มชุดเพื่อดำเนินการต่อไป

(5) ส่วนประกอบของการบันทึกการพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย (Continuing review)

(1) รหัสของโครงการวิจัย (Protocol number) และชื่อโครงการวิจัย

(2) ชื่อผู้วิจัย

(3) ชื่อผู้ทบทวน

(4) ผลการพิจารณา

(5) ข้อเสนอแนะ (ถ้ามี)

(6) ส่วนประกอบของการบันทึกการพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย (Continuing review) เพื่อต่ออายุใบรับรอง

(1) รหัสของโครงการวิจัย (Protocol number) และชื่อโครงการวิจัย

(2) ชื่อผู้วิจัย

(3) ชื่อผู้ทบทวน

(4) ผลการพิจารณา

(5) ข้อเสนอแนะ (ถ้ามี)

(7) ส่วนประกอบของการบันทึกการพิจารณาสรุปผลการวิจัย (Final report )

(1) รหัสของโครงการวิจัย (Protocol number) และชื่อโครงการวิจัย

(2) ชื่อผู้วิจัย

(3) ชื่อผู้ทบทวน

(4) ผลการพิจารณา

(8) ส่วนประกอบของการบันทึกการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (Non-compliance, protocol violation, protocol deviation)

(1) รหัสของโครงการวิจัย (Protocol number) และชื่อโครงการวิจัย

(2) ชื่อผู้วิจัย


(3) ชื่อผู้ทบทวน

(4) ผลการพิจารณา

(5) ข้อเสนอแนะ (ถ้ามี)

(9) รายงานผลการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย (Site visit monitoring) อยู่ในวาระ เรื่อง

แจ้งอื่น ๆ

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์</b>	PCRU-REC 22/2.0
	<b>การเตรียมแผนการประชุมและรายงานการประชุม</b> <b>Agenda Preparation, Meeting Procedures and</b> <b>Minutes</b>	เริ่มใช้ 11 ส.ค. 65

(10) ส่วนประกอบของการบันทึกการระงับโครงการวิจัยชั่วคราว (Suspension) หรือ การยุติโครงการวิจัยก่อนการกำหนด (Termination)

- (1) รหัสของโครงการวิจัย ( Protocol number) และชื่อโครงการวิจัย
- (2) ชื่อผู้วิจัย
- (3) ชื่อผู้ทบทวน
- (4) เหตุผลของการระงับโครงการวิจัยชั่วคราว หรือการยุติโครงการชั่วคราวก่อนกำหนด
- (5) ผลการพิจารณา

3) การเก็บรายงานการประชุม

รายงานการประชุมถือเป็นเอกสารที่ต้องรักษาความลับ และต้องรวบรวมเก็บไว้ในที่ปลอดภัยและจำกัดผู้เข้าถึงข้อมูล

## 6. คำนิยาม

วาระการประชุม (Agenda)	เอกสารบันทึกวาระและลำดับของเรื่องที่จะนำเสนอหรือพิจารณา ในที่ประชุมคณะกรรมการฯ
รายงานการประชุม (Minutes)	เอกสารบันทึกเรื่องต่างๆ ที่ทบทวนและพิจารณาในที่ประชุม คณะกรรมการฯ

## 7. ภาคผนวก

- 7.1 AF 01-22                      แบบฟอร์มวาระการประชุม
- 7.2 AF 02-22                      แบบฟอร์มรายงานการประชุม

## 8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 ICH Good Clinical Practice Guideline กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ฉบับภาษาไทย พ.ศ. 2552
- 8.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550

ระเบียบวาระการประชุม  
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์  
ครั้งที่ ...../.....  
วัน.....ที่ ..... 25xx  
เวลา ..... น.

ณ .....

วาระที่ 1 Conflict of interest declaration

วาระที่ 2 รับรองรายงานการประชุม

วาระที่ 3 เรื่องแจ้ง

3.1 .....

3.2 .....

3.3 .....

ฯลฯ

วาระที่ 4 เรื่องสืบเนื่อง

4.1 .....

4.2 .....

4.3 .....

วาระที่ 5 เรื่องเพื่อพิจารณา

5.1 การพิจารณาโครงการวิจัยที่ยื่นเพื่อขอรับพิจารณาครั้งแรก (Initial Review)

1) Exemption review report จำนวน ..... โครงการ

2) Expedited review report จำนวน ..... โครงการ

5.2 การพิจารณาภายหลังการรับรอง (Continuing Review Process)

1) การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย จำนวน ..... โครงการ

2) การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย จำนวน ..... โครงการ

3) การพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย จำนวน ..... โครงการ

4) การพิจารณาการดำเนินการที่ไม่ปฏิบัติตามเงื่อนไข หรือ ผ่าฝืน โครงการวิจัย จำนวน .....

โครงการ

5) การพิจารณาการร้องเรียนของอาสาสมัคร จำนวน ..... โครงการ

6) การพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด จำนวน ..... โครงการ

7) รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง จำนวน ..... โครงการ

5.3 ต่อใบรับรองโครงการวิจัย จำนวน ..... โครงการ

5.4 อื่น ๆ

วาระที่ 6 เรื่องอื่น ๆ



**รายงานการประชุม**  
**คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์**  
**ครั้งที่ ...../.....**  
**วัน.....ที่ ..... 25xx**  
**เวลา ..... น.**  
**ณ .....**

**ผู้มาประชุม**

ลำดับที่	ชื่อ-นามสกุล	ตำแหน่ง	ความเชี่ยวชาญ
1		ประธาน	
2		กรรมการ	
3		กรรมการ	
4		กรรมการ	
5		กรรมการ	
6		กรรมการ	
7		กรรมการ	
8		กรรมการ	
9		กรรมการ	
10		เลขานุการคณะกรรมการ	

**ผู้ไม่มาประชุม**

ลำดับที่	ชื่อ-นามสกุล	ตำแหน่ง	ความเชี่ยวชาญ
1			
2			
3			

**ผู้เข้าร่วมประชุม**

- 1.....
- 2.....



องค์ประชุมครบตาม SOP PCRU-REC 03

เริ่มประชุมเวลา.....น.

วาระที่ 1 Conflict of Interest Declaration

- .....

มติที่ประชุม

วาระที่ 2 เรื่องรับรองรายงานการประชุม

- .....

มติที่ประชุม

วาระที่ 3 เรื่องแจ้ง

3.1 .....

มติที่ประชุม

ฯลฯ

วาระที่ 4 เรื่องสืบเนื่อง

4.1 .....

มติที่ประชุม

ฯลฯ

วาระที่ 5 เรื่องเพื่อพิจารณา

5.1 การพิจารณาโครงการวิจัยที่ยื่นเพื่อขอรับพิจารณาครั้งแรก (Initial Review)

1) Exemption review report จำนวน ..... โครงการ

ลำดับที่	หมายเลขโครงการ	ชื่อโครงการวิจัย	ผู้วิจัย/ สังกัด	กรรมการผู้ทบทวน
....	..../....	..... .....	...../.....	..... .....
ผลการพิจารณาของกรรมการผู้ทบทวน	เข้าตามเกณฑ์การพิจารณา เกณฑ์ข้อ ..... ผลการพิจารณา.....			
ผลการดำเนินงานตาม SOPs	<input type="checkbox"/> เป็นไปตาม SOPs <input type="checkbox"/> ไม่เป็นไปตาม SOPs			
ผลการพิจารณาและมติของคณะกรรมการ	.....			

2) Expedited review report จำนวน ..... โครงการ

ลำดับที่	หมายเลขโครงการ	ชื่อโครงการวิจัย	ผู้วิจัย/ สังกัด	กรรมการผู้ทบทวน
....	..../....	..... .....	...../.....	..... .....
ผลการพิจารณาของกรรมการผู้ทบทวน	เข้าตามเกณฑ์การพิจารณา เกณฑ์ข้อ ..... ผลการพิจารณา.....			
ผลการดำเนินงานตาม SOPs	<input type="checkbox"/> เป็นไปตาม SOPs <input type="checkbox"/> ไม่เป็นไปตาม SOPs			

การรายงานความก้าวหน้า	<input type="checkbox"/> ทุก 3 เดือน <input type="checkbox"/> ทุก 6 เดือน <input type="checkbox"/> สิ้นสุดการวิจัย หรือไม่เกิน 1 ปี
ผลการพิจารณาและมติของ คณะกรรมการ	.....

5.2 การพิจารณาภายหลังการรับรอง (Continuing Review Process)

1) การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย จำนวน ..... โครงการ

.....

**มติที่ประชุม**

2) การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย จำนวน ..... โครงการ

.....

**มติที่ประชุม**

3) การพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย จำนวน ..... โครงการ

.....

**มติที่ประชุม**

4) การพิจารณาการดำเนินการที่ไม่ปฏิบัติตามเงื่อนไข หรือ ผ่าฝืน โครงการวิจัย จำนวน .....  
โครงการ

.....

**มติที่ประชุม**

5) การพิจารณาการร้องเรียนของอาสาสมัคร จำนวน ..... โครงการ

.....

**มติที่ประชุม**

6) การพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด จำนวน ..... โครงการ

.....

**มติที่ประชุม**

7) รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง จำนวน ..... โครงการ

.....

**มติที่ประชุม**

5.3 ต่อใบรับรองโครงการวิจัย จำนวน ..... โครงการ

.....

**มติที่ประชุม**

5.4 อื่น ๆ


ปิดประชุมเวลา ..... น.

..... ผู้บันทึกรายงานการประชุม

..... ผู้ตรวจรายงานการประชุม


ประชุมครั้งต่อไป วัน.....ที่ xx xxxx พ.ศ. 25xx



	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์</b>	PCRU-REC 23/2.0
	<b>การประชุมฉุกเฉิน</b> <b>Emergency Meeting</b>	เริ่มใช้ 11 ส.ค. 65


ใบสรุปการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	<b>ฉบับที่ 2</b> <b>พ.ศ. 2565</b>
เตรียมโดย	คณะอนุกรรมการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่เสนอ	23 พฤษภาคม 2565
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์
วันที่ทบทวน	12 กรกฎาคม 2565
อนุมัติโดย	ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. ปรีชา ศรีเรืองฤทธิ์
ตำแหน่ง	อธิการบดี มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์
วันที่อนุมัติ	5 สิงหาคม 2565
การแก้ไข	
เหตุผลที่แก้ไข	เพื่อเตรียมความพร้อมของการขอรับรองมาตรฐานการปฏิบัติงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์	PCRU-REC 23/2.0
	การประชุมฉุกเฉิน Emergency Meeting	เริ่มใช้ 11 ส.ค. 65

### สารบัญ

ลำดับเรื่อง	หน้า	
1	วัตถุประสงค์	257
2	ขอบเขต	257
3	ความรับผิดชอบ	257
4	แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ	257
5	หลักการปฏิบัติ	257
	5.1 ก่อนการประชุมคณะกรรมการฯ	257
	5.2 ระหว่างการประชุมคณะกรรมการฯ	257
	5.3 ภายหลังกการประชุมคณะกรรมการฯ	258
6	คำนิยาม	258
7	ภาคผนวก	258
8	เอกสารอ้างอิง	258

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์	PCRU-REC 23/2.0
	การประชุมฉุกเฉิน Emergency Meeting	เริ่มใช้ 11 ส.ค. 65

### 1. วัตถุประสงค์

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

### 2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการประชุมกรณีฉุกเฉิน/พิเศษ สำหรับเรื่องต่างๆ ที่ต้องการการพิจารณาโดยคณะกรรมการฯ นอกเหนือจากการประชุมตามกำหนดปกติ

### 3. ความรับผิดชอบ

ประธานฯ เป็นผู้เรียกประชุมกรณีฉุกเฉิน/พิเศษ

### 4. แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	เมื่อเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง และไม่คาดคิดมาก่อน (Unexpected) หรือการตายเกิดขึ้นกับอาสาสมัคร หรือเหตุจำเป็นอื่น	ประธานฯ เรียกประชุมเป็นกรณีฉุกเฉิน / พิเศษ
	↓	
2	ระหว่างการประชุมคณะกรรมการฯ	ประธานฯ และคณะกรรมการฯ
	↓	
3	ภายหลังการประชุมคณะกรรมการฯ บันทึกและจัดเก็บเอกสาร	ผู้ช่วยเลขานุการฯ

### 5. หลักการปฏิบัติ

#### 5.1 ก่อนการประชุมคณะกรรมการฯ

1) การประชุมกรณีฉุกเฉิน/พิเศษ จะกระทำในกรณีใดกรณีหนึ่งที่เกี่ยวข้องกับมหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์ ดังต่อไปนี้

(1) มีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง และไม่คาดคิดมาก่อน (Unexpected) หรือการตายเกิดขึ้นกับอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย

(2) เรื่องที่ต้องการการพิจารณาเร่งด่วน เนื่องจากมีผลกระทบต่อชุมชนหรือเศรษฐกิจหรือความมั่นคงของชาติ


(3) เรื่องอื่นๆ ที่ประธานฯ เห็นควรให้มีการประชุมกรณีฉุกเฉิน/พิเศษ

2) ผู้ช่วยเลขานุการฯ แจ้งให้กรรมการฯ ทราบถึงการเรียกประชุมกรณีฉุกเฉิน/พิเศษ และจัดส่งเอกสารที่จะนำเข้าพิจารณาให้กรรมการฯ ที่จะเข้าร่วมประชุม

#### 5.2 ระหว่างการประชุมคณะกรรมการฯ

1) การประชุมกรณีฉุกเฉิน/พิเศษ ต้องประกอบด้วยองค์ประชุมเช่นเดียวกับการประชุมคณะกรรมการฯ

2) การประชุมกรณีฉุกเฉิน/พิเศษ ต้องปฏิบัติตามวิธีดำเนินการมาตรฐานในเรื่องต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์</b>	PCRU-REC 23/2.0
	<b>การประชุมฉุกเฉิน</b> <b>Emergency Meeting</b>	เริ่มใช้ 11 ส.ค. 65

ผู้ช่วยเลขานุการฯ จะต้องบันทึกรายงานการประชุม

5.3 ภายหลังการประชุมคณะกรรมการฯ

หลังการประชุมกรณีฉุกเฉิน/พิเศษ ผู้ช่วยเลขานุการฯ ต้องจัดเก็บเอกสาร และปฏิบัติตามวิธีดำเนินการมาตรฐานในเรื่องต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง

## 6. คำนิยาม

การประชุมกรณีฉุกเฉิน/พิเศษ

Emergency meeting

การประชุมฯ นอกเหนือจากการประชุมตามกำหนด


ปกติ ขั้นตอนและหลักการปฏิบัติจะเป็นไปตามแนวทางที่วางไว้ในวิธีดำเนินการมาตรฐาน

## 7. ภาคผนวก -


## 8. เอกสารอ้างอิง

8.1 ICH Good Clinical Practice Guideline กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ฉบับภาษาไทย พ.ศ. 2552

8.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550


	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์</p>	<p>PCRU-REC 23/2.0</p>
	<p>การประชุมฉุกเฉิน Emergency Meeting</p>	<p>เริ่มใช้ 11 ส.ค. 65</p>



	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์</b>	PCRU-REC 24/2.0
	<b>การติดต่อสื่อสาร</b> <b>Communication Records</b>	เริ่มใช้ 11 ส.ค. 65


ใบสรุปการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	<b>ฉบับที่ 2</b> <b>พ.ศ. 2565</b>
เตรียมโดย	คณะอนุกรรมการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่เสนอ	23 พฤษภาคม 2565
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์
วันที่ทบทวน	12 กรกฎาคม 2565
อนุมัติโดย	ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. ปรีชา ศรีเรืองฤทธิ์
ตำแหน่ง	อธิการบดี มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์
วันที่อนุมัติ	5 สิงหาคม 2565
การแก้ไข	
เหตุผลที่แก้ไข	เพื่อเตรียมความพร้อมของการขอรับรองมาตรฐานการปฏิบัติงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์	PCRU-REC 24/2.0
	การติดต่อสื่อสาร Communication Records	เริ่มใช้ 11 ส.ค. 65

### สารบัญ

ลำดับเรื่อง	หน้า
1 วัตถุประสงค์	261
2 ขอบเขต	261
3 ความรับผิดชอบ	261
4 แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ	261
5 หลักการปฏิบัติ	261
5.1 วิธีการติดต่อสื่อสาร	261
5.2 ข้อความในจดหมาย/หนังสือ	261
5.3 การแจกจ่ายจดหมาย / หนังสือ	262
6 คำนิยาม	262
7 ภาคผนวก	262
8 เอกสารอ้างอิง	262

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์</b>	<b>PCRU-REC 24/2.0</b>
	<b>การติดต่อสื่อสาร</b> <b>Communication Records</b>	<b>เริ่มใช้ 11 ส.ค. 65</b>

### 1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางสำหรับเลขานุการคณะกรรมการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ ในการติดต่อสื่อสารกับผู้วิจัย ผู้ให้ทุนวิจัย อาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย และสถาบันอื่นๆ

### 2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการติดต่อสื่อสารทุกประเภทกับผู้ที่มีส่วนเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยทุกภาคส่วน

### 3. ความรับผิดชอบ

เมื่อมีการติดต่อสื่อสารที่มีการบันทึกกับผู้ที่มีส่วนเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยทุกภาคส่วน การดำเนินงานของคณะกรรมการฯ และผู้ช่วยเลขานุการฯ ใช้การสื่อสารทางเมลล์ [PCRU-REC@pcur.ac.th](mailto:PCRU-REC@pcur.ac.th) หรือ line หรือใช้โทรศัพท์ หรือส่งจดหมาย/หนังสือเป็นลายลักษณ์อักษร

### 4. แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	การติดต่อสื่อสารกับผู้ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยทุกภาคส่วน	ประธานคณะกรรมการฯ เลขานุการคณะกรรมการหรือผู้ช่วยเลขานุการฯ
	↓	
2	ข้อความในจดหมาย/หนังสือ	ประธานฯ เลขานุการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการฯ
	↓	
3	การแจกจ่ายจดหมาย/หนังสือถึงผู้ที่เกี่ยวข้อง	ผู้ช่วยเลขานุการฯ

### 5. หลักการปฏิบัติ

#### 5.1 วิธีการติดต่อสื่อสาร


1) วิธีการติดต่อสื่อสารเป็นลายลักษณ์อักษร อาจทำได้หลายวิธี ได้แก่การเขียนด้วยลายมือ หรือ การพิมพ์ด้วยโปรแกรมคอมพิวเตอร์

2) ในกรณีเร่งด่วนที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร จะติดต่อโดยโทรศัพท์ หรือ line และควรบันทึกประเด็นสำคัญ

#### 5.2 ข้อความในจดหมาย/หนังสือ

เอกสารที่ใช้ติดต่อสื่อสารควรประกอบด้วยข้อมูลดังต่อไปนี้

- 1) วันที่ติดต่อสื่อสาร
- 2) ข้อมูลเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย ได้แก่รหัสโครงการวิจัย ผู้วิจัย ผู้ให้ทุนวิจัย เป็นต้น
- 3) ชื่อผู้ที่ติดต่อด้วย พร้อมทั้งที่อยู่เบอร์โทรศัพท์หรือ อีเมลล์
- 4) สรุปข้อมูลที่ต้องการติดต่อสื่อสาร
- 5) แผนการติดตามผล (ถ้ามี)
- 6) ลงนามประธานฯ และเลขานุการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการฯ

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์</b>	PCRU-REC 24/2.0
	<b>การติดต่อสื่อสาร</b> <b>Communication Records</b>	เริ่มใช้ 11 ส.ค. 65

5.3 การแจกจ่ายจดหมาย / หนังสือ

เมื่อเตรียมเอกสาร / หนังสือ ติดต่อสื่อสารแล้ว

- 1) เก็บไว้กับไฟล์โครงการวิจัยนั้นๆ
- 2) ส่งให้ผู้ที่เกี่ยวข้อง ทางเมล หรือ line หรือส่งในระบบ E-Document PCRU

6. คำนิยาม -

7. ภาคผนวก


7.1 AF 01-24      แบบฟอร์มบันทึกการติดต่อระหว่างสำนักงานฯ/กรรมการฯ กับผู้วิจัยโดยทางโทรศัพท์


8. เอกสารอ้างอิง

8.1 ICH Good Clinical Practice Guideline กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
 กระทรวงสาธารณสุข ฉบับภาษาไทย พ.ศ. 2552

8.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550




	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์	PCRU-REC 23/1.0
	การติดต่อสื่อสาร Communication Records	เริ่มใช้ 2 ธ.ค. 62

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์	PCRU-REC 25/2.0
	การบริหารจัดการเอกสารโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ Maintenance of Active Study Files and Data Back-up	เริ่มใช้ 11 ส.ค. 65

ใบสรุปการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน


	ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2565
เตรียมโดย	คณะกรรมการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่เสนอ	23 พฤษภาคม 2565
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์
วันที่ทบทวน	12 กรกฎาคม 2565
อนุมัติโดย	ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. ปรีชา ศรีเรืองฤทธิ์
ตำแหน่ง	อธิการบดี มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์
วันที่อนุมัติ	5 สิงหาคม 2565
การแก้ไข	
เหตุผลที่แก้ไข	เพื่อเตรียมความพร้อมของการขอรับรองมาตรฐานการปฏิบัติงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์	PCRU-REC 25/2.0
	การบริหารจัดการเอกสารโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ Maintenance of Active Study Files and Data Back-up	เริ่มใช้ 11 ส.ค. 65

## สารบัญ

ลำดับเรื่อง		หน้า
1	วัตถุประสงค์	267
2	ขอบเขต	267
3	ความรับผิดชอบ	267
4	แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ	267
5	หลักการปฏิบัติ	267
	5.1 การรวบรวมเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย	267
	5.2 การบริหารจัดการแฟ้มเอกสารโครงการวิจัย	268
	5.3 การบริหารจัดการข้อมูลโครงการวิจัย	268
6	คำนิยาม	268
7	ภาคผนวก	268
8	เอกสารอ้างอิง	268



	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์</b>	PCRU-REC 25/2.0
	<b>การบริหารจัดการเอกสารโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ</b> <b>Maintenance of Active Study Files</b> <b>and Data Back-up</b>	เริ่มใช้ 11 ส.ค. 65

### 1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการเตรียม รวบรวม และเก็บรักษาเอกสารและข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการฯ และโครงการวิจัยกำลังดำเนินการอยู่ ทั้งนี้เพื่อความสะดวกในการค้นหา และคงไว้ซึ่งการรักษาความลับของข้อมูล

### 2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมโครงการวิจัยและเอกสารและข้อมูลที่เกี่ยวข้องของทุกโครงการที่ได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการฯ

### 3. ความรับผิดชอบ

ผู้ช่วยเลขานุการฯ มีหน้าที่บริหารจัดการ คือ เตรียม รวบรวม และเก็บรักษาเอกสารและข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย ตามระยะเวลาที่กำหนด ทั้งนี้เพื่อความสะดวกในการค้นหา และคงไว้ซึ่งการรักษาความลับของข้อมูล

### 4. แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	การรวบรวมเอกสารและข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย	ผู้ช่วยเลขานุการฯ
	↓	
2	การบริหารจัดการไฟล์เอกสารและข้อมูลโครงการวิจัย	ผู้ช่วยเลขานุการฯ

### 5. หลักการปฏิบัติ

#### 5.1 การรวบรวมเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย

- 1) เก็บไฟล์เอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย
- 2) จัดหมวดหมู่ของไฟล์เอกสาร ดังนี้


##### (1) PCRU-REC 25xx

- xxx/25xx

1. เอกสารส่งมาขอรับการพิจารณาครั้งแรก
2. เอกสารนำส่ง Reviewer
3. เอกสารนำส่งนักวิจัยเพื่อแก้ไข
4. เอกสารฉบับ Approval และ ออกใบรับรอง

- xxx/25xx

1. เอกสารส่งมาขอรับการพิจารณาครั้งแรก
2. เอกสารนำส่ง Reviewer
3. เอกสารนำส่งนักวิจัยเพื่อแก้ไข
4. เอกสารฉบับ Approval และ ออกใบรับรอง

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์</b>	PCRU-REC 25/2.0
	<b>การบริหารจัดการเอกสารโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ</b> <b>Maintenance of Active Study Files</b> <b>and Data Back-up</b>	เริ่มใช้ 11 ส.ค. 65

## 5.2 การบริหารจัดการไฟล์เอกสารโครงการวิจัย

- 1) ไฟล์เอกสารโครงการวิจัยจัดอยู่ใน Google ไดรฟ์ และจำกัดผู้เข้าถึง
- 2) เก็บเอกสารไว้อย่างน้อย 3 ปี ภายหลังจากการวิจัย เสร็จสิ้นสมบูรณ์แล้ว


## 6. คำนิยาม -


## 7. ภาคผนวก -

## 8. เอกสารอ้างอิง

8.1 ICH Good Clinical Practice Guideline กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ฉบับภาษาไทย พ.ศ. 2552


8.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทยพ.ศ. 2550

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์</p>	PCRU-REC 25/2.0
	<p>การบริหารจัดการเอกสารโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ Maintenance of Active Study Files and Data Back-up</p>	เริ่มใช้ 11 ส.ค. 65

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์</b>	PCRU-REC 26/2.0
	<b>การเก็บและการค้นเอกสารโครงการวิจัย</b> <b>Archive and Retrieval of Documents</b>	เริ่มใช้ 11 ส.ค. 65


ใบสรุปการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2565
เตรียมโดย	คณะกรรมการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่เสนอ	23 พฤษภาคม 2565
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์
วันที่ทบทวน	12 กรกฎาคม 2565
อนุมัติโดย	ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. ปรีชา ศรีเรืองฤทธิ์
ตำแหน่ง	อธิการบดี มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์
วันที่อนุมัติ	5 สิงหาคม 2565
การแก้ไข	
เหตุผลที่แก้ไข	เพื่อเตรียมความพร้อมของการขอรับรองมาตรฐานการปฏิบัติงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์	PCRU-REC 26/2.0
	การเก็บและการค้นเอกสารโครงการวิจัย Archive and Retrieval of Documents	เริ่มใช้ 11 ส.ค. 65

## สารบัญ

ลำดับเรื่อง	หน้า	
1	วัตถุประสงค์	271
2	ขอบเขต	271
3	ความรับผิดชอบ	271
4	แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ	271
5	หลักการปฏิบัติ	271
	5.1 ภายหลังจากได้รับเอกสารเกี่ยวกับโครงการวิจัย	271
	5.2 การเก็บรักษาเอกสารโครงการวิจัย	271
	5.3 การค้นเอกสารโครงการวิจัย	271
6	คำนิยาม	272
7	ภาคผนวก	272
8	เอกสารอ้างอิง	272

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์</b>	PCRU-REC 26/2.0
	<b>การเก็บและการค้นเอกสารโครงการวิจัย</b> <b>Archive and Retrieval of Documents</b>	เริ่มใช้ 11 ส.ค. 65

### 1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการเก็บรักษาและค้นหาเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการฯ เพื่อสะดวกต่อการทบทวนและตรวจสอบ

### 2. ขอบเขต

2.1 วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการบริหารจัดการโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องทุกโครงการที่ได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการฯ ได้แก่ การเก็บรักษาและค้นหา เพื่อทบทวนและตรวจสอบ

2.2 การขอคืนและขอสำเนาเอกสารที่ต้องรักษาความลับโดยบุคคลอื่นนอกเหนือจากกรรมการฯ หรือเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ต้องได้รับอนุญาตจากประธานฯ เลขานุการฯ และผู้ร้องขอต้องลงนามในเอกสารการรักษาความลับ

2.3 การขอสำเนาเอกสารที่ต้องรักษาความลับโดยบุคคลอื่น ต้องยื่นคำร้องขอสำเนาเอกสาร ตามแบบฟอร์ม (AF 01-26 สำหรับบุคลากรภายในมหาวิทยาลัย และ AF 02-26 สำหรับบุคคลภายนอกมหาวิทยาลัย)

### 3. ความรับผิดชอบ

ผู้ช่วยเลขานุการฯ ที่มีหน้าที่บริหารจัดการ คือ เก็บรักษา และค้นหาไฟล์เอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย เพื่อสะดวกต่อการทบทวนและตรวจสอบ และทำสำเนา โดยคงไว้ซึ่งการรักษาความลับของข้อมูล

### 4. แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	ภายหลังจากได้รับไฟล์เอกสารเกี่ยวกับโครงการวิจัย	ผู้ช่วยเลขานุการฯ
2	การเก็บรักษาไฟล์เอกสารโครงการวิจัย	ผู้ช่วยเลขานุการฯ
3	การค้นหาไฟล์เอกสารโครงการวิจัย	ผู้ช่วยเลขานุการฯ

### 5. หลักการปฏิบัติ

#### 5.1 ภายหลังจากได้รับเอกสารเกี่ยวกับโครงการวิจัย

ผู้ช่วยเลขานุการฯ จัดเก็บไฟล์เอกสารโครงการวิจัยที่เสร็จสิ้นสมบูรณ์แล้ว พร้อมระบุวันที่ทำลาย


#### 5.2 การเก็บรักษาเอกสารโครงการวิจัย

- เก็บไฟล์เอกสารโครงการวิจัย ใน Google ไดรฟ์ และจำกัดผู้เข้าถึงข้อมูล
- การเก็บรักษาไฟล์เอกสารโครงการวิจัย ต้องเก็บไว้อย่างน้อย 3 ปี ภายหลังจากการวิจัยเสร็จสิ้นสมบูรณ์แล้ว (ICH GCP 3.4)

#### 5.3 การคนเอกสารโครงการวิจัย

1) ผู้ช่วยเลขานุการฯ และผู้ที่เกี่ยวข้อง ต้องตระหนักว่าไฟล์เอกสารโครงการวิจัยทั้งที่กำลังดำเนินการ และที่เสร็จสิ้นสมบูรณ์เป็นเอกสารที่ต้องรักษาความลับ

2) การขอคนเอกสารโครงการวิจัยโดยบุคคลอื่น นอกเหนือจากกรรมการฯ หรือเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ต้องมีบันทึกข้อความ หรือจดหมายร้องขอเป็นลายลักษณ์อักษรและได้รับอนุมัติจากประธานคณะกรรมการฯ หรือ

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์</b>	PCRU-REC 26/2.0
	<b>การเก็บและการคืนเอกสารโครงการวิจัย</b> <b>Archive and Retrieval of Documents</b>	เริ่มใช้ 11 ส.ค. 65

เลขานุการกรรมการฯ ระบุวันที่ ที่อนุมัติ

3) ผู้ช่วยเลขานุการฯ นำเอกสารที่ต้องการมาให้ผู้ร้องขออ่านทบทวนในห้องที่จัดไว้ให้ โดยไม่ให้นำออกนอกสถานที่ เมื่อเสร็จสิ้นการทบทวนหรือตรวจสอบเอกสารโครงการวิจัย ต้องส่งคืนเอกสารโครงการวิจัย

4) การขอทำสำเนาเอกสารโครงการวิจัยโดยบุคคลอื่น นอกเหนือจากกรรมการฯ หรือเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ต้องมีบันทึกข้อความ (AF 01-26) หรือจดหมาย (AF 02-26) ร้องขอเป็นลายลักษณ์อักษรและได้รับอนุมัติจากประธานฯ หรือเลขานุการฯ ระบุวันที่ที่อนุมัติ

5) ผู้ช่วยเลขานุการฯ เก็บบันทึกข้อความหรือจดหมายขอสำเนาไว้ใน “ไฟล์การขอทำสำเนา”

## 6. คำนิยาม -

## 7. ภาคผนวก

- 7.1 AF 01-26 บันทึกข้อความขอสำเนาเอกสาร
- 7.2 AF 02-26 จดหมายขอสำเนาเอกสาร

## 8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 ICH Good Clinical Practice Guideline กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ฉบับภาษาไทย พ.ศ. 2552
- 8.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550



## บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ .....

ที่ ..... วันที่ .....

เรื่อง ขอสำเนาเอกสาร .....

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์

ด้วยข้าพเจ้า..... ตำแหน่ง..... สาขาวิชา

..... ต้องการขอเอกสาร ดังรายละเอียดต่อไปนี้

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

เพื่อ.....

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาอนุมัติ

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

อนุมัติ

ไม่อนุมัติ เพราะ.....

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

ประธานคณะกรรมการฯ/เลขานุการคณะกรรมการฯ

วันที่...../...../.....

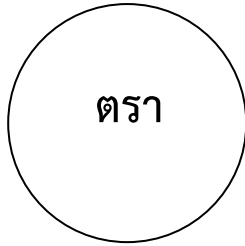
ได้รับเอกสารครบถ้วนแล้ว

ลงนามผู้รับเอกสาร .....

(.....)

วันที่...../...../.....





AF 02-26

หน่วยงาน.....

ที่อยู่.....

วันที่.....

เรื่อง ขอสำเนาเอกสาร

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เครือข่ายภูมิภาคมหาวิทยาลัยนเรศวร

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

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

เพื่อ.....

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาอนุมัติ

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

อนุมัติ

ไม่อนุมัติ เพราะ.....

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

ประธานคณะกรรมการฯ/เลขาธิการคณะกรรมการฯ


วันที่...../...../.....


ได้รับเอกสารครบถ้วนแล้ว

ลงนามผู้รับเอกสาร .....

(.....)


วันที่...../...../.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร	PCRU-RREC 25/1.0
	การเก็บและการคืนเอกสารโครงการวิจัย Archive and Retrieval of Documents	เริ่มใช้ 2 ธ.ค. 62

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์</p>	PCRU-REC 27/2.0
	<p>การดำรงไว้ซึ่งการรักษาความลับของโครงการวิจัยที่จัดเก็บ รอกการทำลาย และการย่อยทำลายเอกสาร Maintenance of Confidentiality of Archive Files and Shredding of Documents</p>	เริ่มใช้ 11 ส.ค. 65


ใบสรุปการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2565
เตรียมโดย	คณะกรรมการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่เสนอ	23 พฤษภาคม 2565
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์
วันที่ทบทวน	12 กรกฎาคม 2565
อนุมัติโดย	ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. ปรีชา ศรีเรืองฤทธิ์
ตำแหน่ง	อธิการบดี มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์
วันที่อนุมัติ	5 สิงหาคม 2565
การแก้ไข	
เหตุผลที่แก้ไข	เพื่อเตรียมความพร้อมของการขอรับรองมาตรฐานการปฏิบัติงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์</p>	PCRU-REC 27/2.0
	<p>การดำรงไว้ซึ่งการรักษาความลับของโครงการวิจัยที่จัดเก็บ รอกการทำลาย และการย่อยทำลายเอกสาร Maintenance of Confidentiality of Archive Files and Shredding of Documents</p>	เริ่มใช้ 11 ส.ค. 65

## สารบัญ

ลำดับเรื่อง		หน้า
1	วัตถุประสงค์	277
2	ขอบเขต	277
3	ความรับผิดชอบ	277
4	แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ	277
5	หลักการปฏิบัติ	278
	5.1 การเข้าถึงเอกสาร	278
	5.2 การจัดแบ่งประเภทของเอกสารที่ต้องรักษาความลับ	278
	5.3 การทำสำเนาเอกสารที่ต้องรักษาความลับ	278
	5.4 การทำลายเอกสาร	278
6	คำนิยาม	278
7	ภาคผนวก	278
8	เอกสารอ้างอิง	279

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์</b>	PCRU-REC 27/2.0
	<b>การดำรงไว้ซึ่งการรักษาความลับของโครงการวิจัยที่จัดเก็บ</b> <b>รอกการทำลาย และการย่อยทำลายเอกสาร</b> <b>Maintenance of Confidentiality of Archive Files</b> <b>and Shredding of Documents</b>	เริ่มใช้ 11 ส.ค. 65

### 1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการดำรงไว้ซึ่งการรักษาความลับของไฟล์ต้นฉบับโครงการวิจัยหรือเอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องของ

### 2. ขอบเขต


วิธีดำเนินการมาตรฐาน จะครอบคลุมถึงการจัดการกับเอกสารทุกขั้นตอน โดยรวมถึงการแจกจ่ายและการเก็บรักษาเอกสารต่างๆ ได้แก่ โครงการวิจัย รายงานต่างๆ ที่ส่งเข้ามาให้คณะกรรมการฯ รวมทั้งเอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง และการทำลายเอกสารที่ไม่ใช้ไม่ต้องการเก็บ และเอกสารโครงการที่ปิดและเก็บครบ 3 ปีแล้ว

### 3. ความรับผิดชอบ

การรักษาความลับของโครงการวิจัย เอกสารของคณะกรรมการฯ และเอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องเป็นสิ่งสำคัญที่กรรมการฯ และผู้ช่วยเลขานุการฯ ทุกคน ต้องตระหนักและเคร่งครัดในการปฏิบัติตามคำสัญญาในเอกสารเพื่อการรักษาความลับ

### 4. แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	การเข้าถึงเอกสาร	คณะกรรมการฯ และผู้ช่วยเลขานุการฯ
2	การจัดแบ่งประเภทของเอกสารและ จัดเก็บ	ผู้ช่วยเลขานุการฯ
3	การทำสำเนาเอกสาร	ผู้ช่วยเลขานุการฯ
4	แบบบันทึกการทำสำเนาเอกสาร	ผู้ช่วยเลขานุการฯ
5	เอกสารที่ไม่ใช้และไม่ต้องการเก็บ	ผู้ช่วยเลขานุการฯ
6	แบบบันทึกการทำลายเอกสาร (เอกสาร โครงการที่ปิดและเก็บครบ 3 ปีแล้ว)	ผู้ช่วยเลขานุการฯ
7	ประธานฯ อนุมัติให้ทำลายเอกสารได้	ประธานฯ
8	ทำลายเอกสารโดยใช้เครื่องตัด /ย่อยเอกสาร	ผู้ช่วยเลขานุการฯ
9	แจ้งคณะกรรมการเต็มชุดเพื่อทราบ	ประธานฯ /รองประธานฯ /เลขานุการฯ/ผู้ช่วยเลขานุการฯ

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์</p>	PCRU-REC 27/2.0
	<p>การดำรงไว้ซึ่งการรักษาความลับของโครงการวิจัยที่จัดเก็บ รอกการทำลาย และการย่อยทำลายเอกสาร Maintenance of Confidentiality of Archive Files and Shredding of Documents</p>	เริ่มใช้ 11 ส.ค. 65

## 5. หลักการปฏิบัติ

### 5.1 การเข้าถึงเอกสาร

1) กรรมการฯ และผู้ช่วยเลขานุการฯ ต้องอ่าน เขาใจ และยอมรับในขอปฏิบัติต่อไปนี้ ลงนามในเอกสารการรักษาความลับก่อนเริ่มการปฏิบัติงาน

2) สามารถเข้าถึงเอกสารทุกชนิดของสำนักงานฯ

3) สามารถร้องขอเพื่อนำต้นฉบับเอกสารของสำนักงานฯ ไปใช้เพื่องานของคณะกรรมการฯ

### 5.2 การจัดแบ่งประเภทของเอกสารที่ต้องรักษาความลับ

เอกสารที่ต้องรักษาความลับแบ่งออกเป็นประเภทต่างๆ ดังนี้

1) โครงการวิจัย และเอกสารที่เกี่ยวข้องของ ไตแก แบบบันทึกข้อมูล เอกสารการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล ความเห็นของที่ปรึกษา เป็นต้น

2) เอกสารของคณะกรรมการฯ ไตแก รายงานประชุม ผลการพิจารณาหรือคำแนะนำของคณะกรรมการฯ เป็นต้น

3) จดหมายและเอกสารติดต่อ ไตแก จดหมายของคณะกรรมการฯ ที่ติดต่อกับผู้วิจัยผู้สนับสนุนแหล่งทุน อาสาสมัคร ที่ปรึกษา ผู้ตรวจเยี่ยม เป็นต้น

### 5.3 การทำลายเอกสาร

1) เอกสารที่ไม่ใช้และไม่ต้องการเก็บ

(1) เอกสารโครงการวิจัย และเอกสารประกอบอื่นๆ ทั้งหมดที่รวบรวมหลังเสร็จสิ้นการประชุมคณะกรรมการฯ

2) การทำลายเอกสารโครงการที่ปิดและเก็บครบ 3 ปีแล้ว

(1) ผู้ช่วยเลขานุการฯ จะทำการตรวจสอบจากฐานข้อมูลว่าโครงการวิจัยปิดโครงการและปิดครบ 3 ปีแล้ว

(2) ผู้ช่วยเลขานุการฯ รวบรวมไฟล์เอกสารจากข้อ 1) และทำบันทึกข้อความขอทำลาย ตาม AF 01-27 เสนอประธานฯ เพื่ออนุมัติ

(3) ผู้ช่วยเลขานุการฯ ทำลายไฟล์เอกสารตามรายการที่ได้รับอนุมัติในรูปแบบฟอร์ม AF01-27 โดยการลบไฟล์


(4) ประธานฯ นำรายการไฟล์เอกสารที่ทำลายด้วยการลบไฟล์แล้วแจ้งในที่ประชุมแจ้งคณะกรรมการฯ เพื่อทราบ

(5) เก็บแบบบันทึกข้อความขอทำลายไฟล์เอกสาร AF 01-27 เพื่อตรวจสอบ

## 6. คำนิยาม -

## 7. ภาคผนวก

7.1 AF 01-27 บันทึกข้อความขอทำลายเอกสาร

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์</p>	PCRU-REC 27/2.0
	<p>การดำรงไว้ซึ่งการรักษาความลับของโครงการวิจัยที่จัดเก็บ รอกการทำลาย และการย่อยทำลายเอกสาร Maintenance of Confidentiality of Archive Files and Shredding of Documents</p>	เริ่มใช้ 11 ส.ค. 65

## 8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 ICH Good Clinical Practice Guideline กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ฉบับภาษาไทย พ.ศ. 2552
- 8.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550



## บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ .....

ที่ อว ...../PCRU-REC วันที่ .....

เรื่อง ขอลำลายเอกสารโครงการที่ปิดและเก็บครบ 3 ปีแล้ว .....

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์  
 สิ่งที่แนบมา ตารางรายละเอียดโครงการที่สามารถย่อยทำลายได้

ด้วยทางสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์ มีโครงการ  
 ที่ปิดและเก็บครบ 3 ปีแล้วซึ่งสามารถย่อยทำลายได้ ดังตารางรายละเอียดโครงการที่สามารถย่อยทำลายได้ตามที่  
 แนบมาพร้อมกับบันทึกข้อความนี้

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาอนุมัติ

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

ผู้ช่วยเลขานุการฯ

อนุมัติ

ไม่อนุมัติ เพราะ .....


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

ประธานคณะกรรมการ








	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์	PCRU-REC 28/2.0
	การตรวจเยี่ยมคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย Survey and Audit of the PCRU-REC	เริ่มใช้ 11 ส.ค. 65


ใบสรุปการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2565
เตรียมโดย	คณะอนุกรรมการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่เสนอ	23 พฤษภาคม 2565
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์
วันที่ทบทวน	12 กรกฎาคม 2565
อนุมัติโดย	ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. ปรีชา ศรีเรืองฤทธิ์
ตำแหน่ง	อธิการบดี มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์
วันที่อนุมัติ	5 สิงหาคม 2565
การแก้ไข	
เหตุผลที่แก้ไข	เพื่อเตรียมความพร้อมของการขอรับรองมาตรฐานการปฏิบัติงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์	PCRU-REC 28/2.0
	การตรวจเยี่ยมคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย Survey and Audit of the PCRU-REC	เริ่มใช้ 11 ส.ค. 65

## สารบัญ

ลำดับเรื่อง	หน้า
1 วัตถุประสงค์	285
2 ขอบเขต	285
3 ความรับผิดชอบ	285
4 แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ	285
5 หลักการปฏิบัติ	286
5.1 ขอรับการตรวจสอบ	286
5.2 รับแจ้งการตรวจเยี่ยม	286
5.3 เตรียมรับการตรวจเยี่ยม	286
5.4 ต้อนรับคณะกรรมการตรวจเยี่ยม	286
5.5 การปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่อง	286
5.6 การเก็บรักษารายงานสรุปผลการตรวจเยี่ยม	286
6 คำนิยาม	287
7 ภาคผนวก	287
8 เอกสารอ้างอิง	287

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์</b>	PCRU-REC 28/2.0
	<b>การตรวจเยี่ยมคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย</b> <b>Survey and Audit of the PCRU-REC</b>	เริ่มใช้ 11 ส.ค. 65

### 1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการเตรียมรับการเยี่ยมสำรวจและตรวจเยี่ยมการทำงานของคณะกรรมการฯ

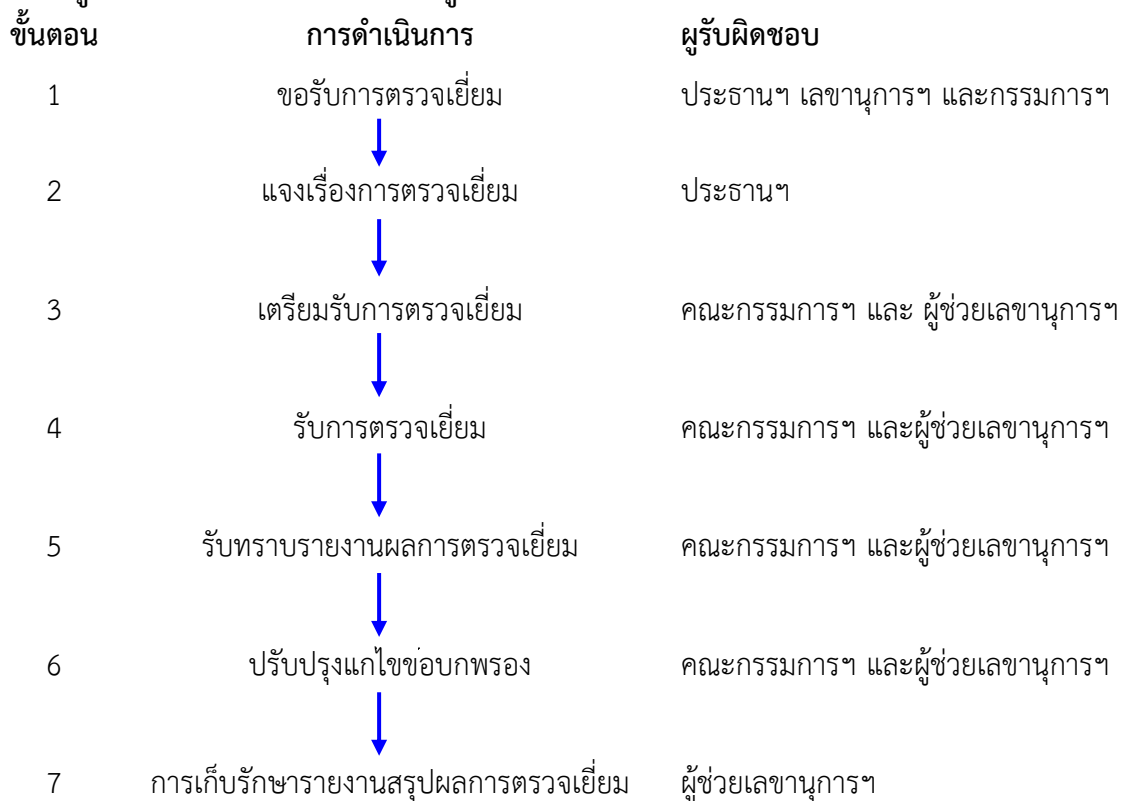
### 2. ขอบเขต


วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการเตรียมตัวของคณะกรรมการฯ และผู้ช่วยเลขานุการฯ เพื่อรับการตรวจเยี่ยมสำหรับการรับรองมาตรฐานการดำเนินงานของคณะกรรมการฯ

### 3. ความรับผิดชอบ

ประธานฯ แจ้งเรื่องต่อที่ประชุมคณะกรรมการฯ ถึงการขอรับการตรวจเยี่ยมเพื่อรับรองคุณภาพมาตรฐานจากหน่วยงานหรือองค์กรที่ให้การรับรองคุณภาพการทำงานของคณะกรรมการจริยธรรมฯ ประธานฯ เลขานุการฯ กรรมการฯ และผู้ช่วยเลขานุการฯ ต้องปฏิบัติตามแนวทางที่ระบุในวิธีดำเนินการมาตรฐาน และเตรียมพร้อมในการขอรับการตรวจเยี่ยม

### 4. แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ



	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์</b>	PCRU-REC 28/2.0
	<b>การตรวจเยี่ยมคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย</b> <b>Survey and Audit of the PCRU-REC</b>	เริ่มใช้ 11 ส.ค. 65

## 5. หลักการปฏิบัติ

การตรวจเยี่ยมอาจเป็นความประสงค์ของคณะกรรมการฯ ขอรับการตรวจสอบ หรืออาจเป็นความต้องการของหน่วยงานผู้ให้ทุนวิจัย

### 5.1 ขอรับการตรวจสอบ

1) คณะกรรมการฯ ลงมติเห็นชอบขอรับการตรวจเยี่ยมจากองค์กรระดับชาติหรือนานาชาติ (NECAST หรือ SIDCER-FERCAP recognition program) และขออนุมัติอธิการบดีเพื่อขอรับการตรวจเยี่ยม

2) คณะกรรมการฯ กำหนดช่วงเวลาที่จะขอรับการตรวจเยี่ยม และดำเนินการติดต่อองค์กรระดับชาติหรือนานาชาติ (NECAST หรือ SIDCER-FERCAP) เพื่อรับการตรวจเยี่ยม

### 5.2 รับแจ้งการตรวจเยี่ยม

ประธานฯ รับทราบกำหนดการตรวจเยี่ยม จากคณะกรรมการตรวจเยี่ยมและแจ้งให้กรรมการฯ ทราบ

### 5.3 เตรียมรับการตรวจเยี่ยม

1) ศึกษาข้อกำหนดของการเยี่ยมสำรวจเพื่อรับรองมาตรฐานการดำเนินการของคณะกรรมการฯ

2) ดำเนินการตามข้อกำหนดเพื่อเตรียมรับการตรวจเยี่ยม

3) ทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐาน

4) ตรวจสอบความครบถ้วนของไฟล์เอกสารโครงการวิจัย และการจัดเก็บ

5) เตรียมเอกสาร หอประชุมและโสตทัศนูปกรณ์

6) เรียนเชิญผู้บริหารมหาวิทยาลัย เข้าร่วมในพิธีเปิด พิธีปิด และรับฟังข้อสรุปจากการเยี่ยมสำรวจ

### 5.4 ต้อนรับคณะกรรมการตรวจเยี่ยม

1) ประธานฯ และเลขานุการฯ ต้อนรับ และนำผู้บริหารมหาวิทยาลัย และคณะกรรมการตรวจเยี่ยมมายังห้องประชุมที่เตรียมไว้

2) คณะกรรมการฯ และผู้ช่วยเลขานุการฯ เขารวมในการประชุม

3) เริ่มการประชุม โดยคณะกรรมการตรวจเยี่ยมแจ้งวัตถุประสงค์ และระบุสิ่งที่ต้องการตรวจเยี่ยมและทบทวน

4) คณะกรรมการฯ และผู้ช่วยเลขานุการฯ ให้สัมภาษณ์คณะกรรมการตรวจเยี่ยม และตอบคำถามของคณะกรรมการตรวจเยี่ยม ด้วยความสุภาพ ชัดเจน และตรงตามที่ปฏิบัติจริง

5) ค้นหาและจัดเตรียมข้อมูลหรือเอกสารที่กรรมการตรวจเยี่ยมร้องขอ

6) เลขานุการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการฯ บันทึกคำวิจารณ์และขอเสนอแนะของคณะกรรมการตรวจเยี่ยม

### 5.5 การปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่อง

1) เลขานุการฯ นำเสนอรายงานสรุปผลการตรวจเยี่ยมในที่ประชุมคณะกรรมการฯ


2) คณะกรรมการฯ อภิปรายเพื่อหาแนวทางการปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่อง

3) เขียนแผนดำเนินการปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่อง ภายในระยะเวลาที่เหมาะสม

4) ส่งแผนดำเนินการแก้ไขเพื่อให้คณะกรรมการฯ ตรวจเยี่ยมรับรอง

### 5.6 การเก็บรักษารายงานสรุปผลการตรวจเยี่ยม

เก็บรักษาเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการตรวจเยี่ยมของคณะกรรมการตรวจสอบในแฟ้ม “การตรวจเยี่ยม”

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์</b>	<b>PCRU-REC 28/2.0</b>
	<b>การตรวจเยี่ยมคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย Survey and Audit of the PCRU-REC</b>	<b>เริ่มใช้ 11 ส.ค. 65</b>

## 6. คำนิยาม

การตรวจเยี่ยม  
(Audit)

การประเมินการทำงานของคณะกรรมการฯ พิจารณาโครงการวิจัยอย่างเป็นระบบ เพื่อตรวจสอบว่าการพิจารณาอนุมัติโครงการวิจัยเป็นไปอย่างถูกต้องตรงตามวิธีดำเนินการมาตรฐานที่กำหนดและเป็นไปตามหลักจริยธรรม ไດแก การปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดีของ International Conference on Harmonization (ICH) Good Clinical Practice หรือ ICH GCP และการวิจัยในศาสตร์ที่เกี่ยวข้อง

คณะกรรมการ  
ตรวจเยี่ยม

คณะกรรมการที่มีสิทธิและอำนาจหน้าที่ในการตรวจสอบการพิจารณาดานจริยธรรมเกี่ยวกับโครงการวิจัย ไດแก คณะกรรมการผู้ให้ทุนวิจัย องค์กรที่รับทำวิจัยตามสัญญา (Contract Research Organization: CRO) หรือ องค์กรทั้งในประเทศและองค์กรนานาชาติที่มีหน้าที่กำกับดูแลการปฏิบัติหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

## 7. ภาคผนวก

7.1 SIDCER/NECAST Self Assessment Tool (ทั้งนี้ ให้เป็นไปตามแบบฟอร์มที่ใช้ในปัจจุบัน)

## 8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 ICH Good Clinical Practice Guideline กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ฉบับภาษาไทย พ.ศ. 2552
- 8.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550
- 8.3 [http://www.fercap-sidcer.org/SIDCER\\_EC\\_Self-AssessmentTool\\_V3%5B2%5D.2.doc](http://www.fercap-sidcer.org/SIDCER_EC_Self-AssessmentTool_V3%5B2%5D.2.doc)
- 8.4 NECAST SOPs







# สถาบันวิจัยและพัฒนา

มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบูรณ์



โทรศัพท์ 056-717141

E-mail: PCRU-REC@pcru.ac.th