

# วิธีดำเนินการมาตรฐาน STANDARD OF OPERATING PROCEDURES



สำหรับ  
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย  
คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

Research Ethics Committee  
Faculty of Associated Medical Sciences  
Chiang Mai University

ฉบับที่ 05.0 (Version 05.0)  
วันที่ 1 พฤษภาคม 2567

วิธีดำเนินการมาตรฐาน  
STANDARD OF OPERATING  
PROCEDURES



สำหรับ

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย  
คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

Research Ethics Committee  
Faculty of Associated Medical Sciences  
Chiang Mai University

ฉบับที่ 05.0 (Version 05.0)

1 พฤษภาคม 2567

จำนวนพิมพ์ : .....เล่ม

วัน เดือน ปีที่พิมพ์ : เมษายน 2567

ไฟล์บันทึกในคอมพิวเตอร์ : SOPs\_V.05.0.docx

ติดต่อขอรับได้ที่ : งานบริหารงานวิจัยและวิเทศสัมพันธ์ (หน่วยจริยธรรมการวิจัย)  
ชั้น 2 อาคาร 3 คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่  
โทรศัพท์ 0 5393 6026  
โทรสาร 0 5393 6024

วันที่เริ่มใช้งาน : 1 พฤษภาคม 2567

รายชื่อผู้จัดเตรียม : คณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน  
คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่



## สารบัญ

บทที่	เรื่อง/ชื่อ วิธีดำเนินการมาตรฐาน	รหัส
1	การเขียน การทบทวน การแจกจ่ายและการแก้ไขเพิ่มเติมวิธีดำเนินการมาตรฐาน สำหรับกรรมการจริยธรรมการวิจัย Writing, Reviewing, Distributing and Amending Standard Operating Procedures for Research Ethics Committee <u>เอกสารภาคผนวก</u> รายการวิธีดำเนินการมาตรฐาน ต้นแบบวิธีดำเนินการมาตรฐาน แบบบันทึกการได้รับวิธีดำเนินการมาตรฐาน คำร้องขอปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน	SOP 001/05.0    AF 01-001 AF 02-001 AF 03-001 AF 04-001
2	การจัดทำแนวปฏิบัติ Preparation of Guidelines <u>เอกสารภาคผนวก</u> ปกแนวปฏิบัติ	SOP 002/05.0   AF 01-002
3	โครงสร้างและหน้าที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย Constituting Research Ethics Committee	SOP 003/05.0
4	ข้อตกลงรักษาความลับ/ผลประโยชน์ทับซ้อน Confidentiality/Conflict of Interest Agreements <u>เอกสารภาคผนวก</u> ข้อตกลงรักษาความลับของโครงการวิจัย/ผลประโยชน์ทับซ้อน ข้อตกลงรักษาความลับสำหรับผู้เข้าเยี่ยมชมสังเกตการณ์การประชุมของ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ข้อตกลงรักษาความลับสำหรับผู้เข้าศึกษาดูงาน/กรรมการตรวจเยี่ยมหรือตรวจ ตราและผู้มีส่วนเกี่ยวข้อง ข้อตกลงรักษาความลับสำหรับเจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัย/ เจ้าหน้าที่ระบบข้อมูลสารสนเทศที่ดูแลระบบของสำนักงานจริยธรรมการวิจัย	SOP 004/05.0   AF 01-004 AF 02-004 AF 03-004 AF 04-004
5	การฝึกอบรมกรรมการจริยธรรมการวิจัย และเจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรม การวิจัย Training Research Ethics Committee Members and Office Personnel <u>เอกสารภาคผนวก</u> แบบบันทึกการเข้าฝึกอบรม	SOP 005/05.0   AF 01-005
6	การเลือกผู้เชี่ยวชาญอิสระ Selection of Independent Consultants <u>เอกสารภาคผนวก</u>	SOP 006/05.0



บทที่	เรื่อง/ชื่อ วิธีดำเนินการมาตรฐาน	รหัส
	แบบรายงานความคิดเห็นของผู้เชี่ยวชาญอิสระ ข้อตกลงการรักษาความลับของโครงการวิจัยและการขัดแย้งทางผลประโยชน์ ของผู้เชี่ยวชาญอิสระ	AF 01-006 AF 02-006
7	การจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณาเป็นครั้งแรก Management of Initial Protocol Submissions <u>เอกสารภาคผนวก</u> รายการตรวจสอบความครบถ้วนเอกสารโครงการวิจัย (กระบวนการปกติและเร่งด่วน) แบบเสนอชื่อกรรมการผู้อ่านทบทวนโครงการวิจัย ระยะเวลาดำเนินการ คำตัดสินของกรรมการ	SOP 007/05.0  AF 01-007 AF 02-007 AF 03-007 AF 04-007
8	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบขอยกเว้น Exemption Review <u>เอกสารภาคผนวก</u> แบบคำขอยกเว้นการพิจารณาโครงการ	SOP 008/05.0  AF 01-008
9	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน Expedited Review <u>เอกสารภาคผนวก</u> แบบคำขอการรับรองเชิงจริยธรรมการวิจัย แบบเร่งด่วน แบบบันทึกความเห็นในการพิจารณาโครงการวิจัย แบบเร่งด่วน	SOP 009/05.0  AF 01-009 AF 02-009
10	การทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยในที่ประชุม Full Board Review <u>เอกสารภาคผนวก</u> แบบคำขอการรับรองเชิงจริยธรรมการวิจัยฯ แบบบันทึกความเห็นในการพิจารณาโครงการวิจัย แบบสรุปผลการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ต้นแบบเอกสารรับรองโครงการวิจัยในมนุษย์ แบบเอกสารแสดงรายชื่อคณะกรรมการที่เข้าร่วมประชุม	SOP 010/05.0  AF 01-010 AF 02-010 AF 03-010 AF 04-010 AF 05-010
11	การทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ Review of Medical Device Studies <u>เอกสารภาคผนวก</u> รายการตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร ในการขอรับการพิจารณาด้าน จริยธรรมสำหรับโครงการวิจัยเครื่องมือแพทย์ แบบประเมินโครงการวิจัยเครื่องมือแพทย์ ตัวอย่างการวิจัยเครื่องมือแพทย์ที่จะศึกษาอย่างไม่มีนัยสำคัญ ตัวอย่างการวิจัยเครื่องมือแพทย์ที่จะศึกษาอย่างมีนัยสำคัญ	SOP 011/05.0  AF 01-011 AF 02-011 AF 03-011 AF 04-011



บทที่	เรื่อง/ชื่อ วิธีดำเนินการมาตรฐาน	รหัส
12	การทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยที่แก้ไขแล้วส่งกลับเข้ามาอีกครั้ง Review of Resubmitted Protocol <u>เอกสารภาคผนวก</u> แบบประเมินโครงการที่ยื่นขอเสนอเข้ามาพิจารณาซ้ำ (resubmission)	SOP 012/05.0  AF 01-012
13	การทบทวนพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย Review of Protocol Amendments <u>เอกสารภาคผนวก</u> แบบการขอรับการพิจารณาการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย ปรับปรุงเอกสาร คู่มือนักวิจัย ข้อมูลสำหรับผู้ป่วย/ไบนยอม หรือเอกสารอื่นๆ ตารางเปรียบเทียบการแก้ไขระหว่างโครงการวิจัย/เอกสารเดิม กับ โครงการวิจัย/เอกสารที่แก้ไขเพิ่มเติม แบบประเมินการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย ตัวอย่างการแก้ไขเพิ่มเติมมาก/น้อย	SOP 013/05.0  AF 01-013  AF 02-013  AF 03-013  AF 04-013
14	การทบทวนพิจารณารายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย Review of Progress Report <u>เอกสารภาคผนวก</u> แบบรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย แบบบันทึกผลการทบทวนพิจารณาต่อเนื่อง	SOP 014/05.0  AF 01-014  AF 02-014
15	การทบทวนพิจารณารายงานสิ้นสุดการวิจัย Review of Close Out Study Reports <u>เอกสารภาคผนวก</u> แบบรายงานสิ้นสุดโครงการวิจัย แบบบันทึกความเห็นรายงานสิ้นสุดโครงการวิจัย	SOP 015/05.0  AF 01-015  AF 02-015
16	มาตรการกับการเบี่ยงเบน ผ่าฝืนโครงการวิจัย หรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด Intervention in Protocol Deviation / Violation /Non-Compliance <u>เอกสารภาคผนวก</u> แบบสรุปรายงานการเบี่ยงเบน/ฝ่าฝืน/ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด แบบประเมินการเบี่ยงเบน/ฝ่าฝืน/ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด	SOP 016/05.0  AF 01-016  AF 02-016
17	การตอบสนองข้อร้องเรียนของผู้เข้าร่วมการวิจัย Response to Participants' Request <u>เอกสารภาคผนวก</u> แบบบันทึกข้อร้องเรียน	SOP 017/05.0  AF 01-017
18	การจัดการรายงานยุติการวิจัยก่อนกำหนด/การระงับการวิจัย Management of Premature Study Termination/Suspension of Trial <u>เอกสารภาคผนวก</u> แบบคำขอยุติการวิจัยก่อนกำหนด/การระงับการวิจัยชั่วคราว	SOP 018/05.0  AF 01-018




บทที่	เรื่อง/ชื่อ วิธีดำเนินการมาตรฐาน	รหัส
19	การทบทวนรายงานความปลอดภัย Review of Safety Report <u>เอกสารภาคผนวก</u> แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง ซูซาร์หรือเหตุการณ์ที่ไม่คาดคิดที่เกิดภายในคณะ แบบสรุปรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทั้งชนิดไม่ร้ายแรงและร้ายแรงที่มีมากกว่า 1 รายงานและแสดงจำนวนเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ในรอบระยะเวลาที่รายงาน แบบประเมินรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง ซูซาร์หรือเหตุการณ์ไม่คาดคิด	SOP 019/05.0  AF 01-019 AF 02-019 AF 03-019
20	การตรวจเยี่ยมสถานที่วิจัย Site Monitoring Visits <u>เอกสารภาคผนวก</u> Checklist of a Monitoring Visit	SOP 020/05.0  AF 01-020
21	การเตรียมระเบียบวาระการประชุม การดำเนินการประชุม และบันทึกการรายงานการประชุม Agenda Preparation, Meeting Procedures and Minutes <u>เอกสารภาคผนวก</u> รูปแบบระเบียบวาระการประชุม แบบบันทึกการรายงานการประชุม	SOP 021/05.0  AF 01-021 AF 02-021
22	การประชุมนัดพิเศษ Extra Meeting	SOP 022/05.0
23	บันทึกการติดต่อสื่อสาร Communication Record <u>เอกสารภาคผนวก</u> แบบบันทึกการติดต่อสื่อสาร	SOP 023/05.0  AF 01-023
24	การเก็บรักษาเอกสารโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการอยู่ Maintenance of Active Study Files	SOP 024/05.0
25	การเก็บและการค้นเอกสารโครงการวิจัย Archive and Retrieval of Document <u>เอกสารภาคผนวก</u> แบบคำขอค้นแฟ้มเอกสาร แบบบันทึกขอค้นเอกสารคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย	SOP 025/05.0  AF 01-025 AF 02-025
26	การธำรงไว้ซึ่งการรักษาความลับ Maintaining Confidentiality of REC's Document <u>เอกสารภาคผนวก</u>	SOP 026/05.0



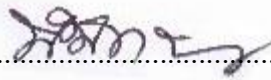
บทที่	เรื่อง/ชื่อ วิธีดำเนินการมาตรฐาน	รหัส
	แบบบันทึกคำขอสำเนาเอกสารคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย แบบบันทึกการทำสำเนาจากเอกสารต้นฉบับ	AF 01-026 AF 02-026
27	การตรวจสอบ/ตรวจตราการทำงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย Audit and Inspection of the AMSEC <u>เอกสารภาคผนวก</u> แบบรายการสำหรับเตรียมรับการตรวจสอบ/ตรวจตรา	SOP 027/05.0  AF 01-027
28	การบริหารจัดการโครงการวิจัยของ AMS-PHPT (Administration of PHPT Research Protocols)	SOP 028/05.0





	<p>หน่วยจริยธรรมการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</p>	SOP 001/05.0
	<p>บทที่ 1 การเขียน การทบทวน การแจกจ่ายและการแก้ไขเพิ่มเติม วิธีดำเนินการมาตรฐาน สำหรับกรรมการจริยธรรมการวิจัย Writing, Reviewing, Distributing and Amending Standard Operating Procedures for Research Ethics Committee</p>	หน้า 1 ของ 10 หน้า

การเขียน การทบทวน การแจกจ่ายและการแก้ไขเพิ่มเติม วิธีดำเนินการมาตรฐาน  
สำหรับกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ  
Writing, Reviewing, Distributing and Amending Standard Operating  
Procedures for Research Ethics Committee

วันที่เริ่มใช้ วันที่ 1 พฤษภาคม 2567  
แทนที่ฉบับ AMSEC 001/04.0


ผู้จัดทำ.....  ..... วันที่ 25 เมษายน 2567  
(รองศาสตราจารย์ ดร.นิมิตร มรกต)  
ประธานคณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน  
สำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ

ผู้อนุมัติ.....  ..... วันที่ 26 เมษายน 2567  
(ศาสตราจารย์ ดร.สาคร พรประเสริฐ)  
คณบดีคณะเทคนิคการแพทย์

	<p style="text-align: center;">หน่วยจริยธรรมการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</p>	SOP 001/05.0
	<p>บทที่ 1 การเขียน การทบทวน การแจกจ่ายและการแก้ไขเพิ่มเติม วิธีดำเนินการมาตรฐาน สำหรับกรรมการจริยธรรมการวิจัย Writing, Reviewing, Distributing and Amending Standard Operating Procedures for Research Ethics Committee</p>	หน้า 2 ของ 10 หน้า

## สารบัญ

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	นิยามศัพท์	3
3	ขอบเขต	3
4	ความรับผิดชอบ	3
5	แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ	4
6	รายละเอียดการดำเนินการ	4
	6.1 การแต่งตั้งคณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน	5
	6.2 การจัดทำรายการวิธีดำเนินการมาตรฐาน	5
	6.3 การจัดรูปแบบ ระบุหน้าและการเขียน	6
	6.4 การอนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน	7
	6.5 การนำวิธีดำเนินการมาตรฐานไปปฏิบัติ แจกจ่ายและเก็บเข้าแฟ้ม	7
	6.6 การทบทวนและร้องขอให้แก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐานที่ใช้อยู่	7
	6.7 การจัดการและจัดเก็บวิธีดำเนินการมาตรฐาน	8
7	ภาคผนวก	8
8	เอกสารอ้างอิง	8
9	บันทึกประวัติ SOP 001	9

	<b>หน่วยจริยธรรมการวิจัย</b> <b>คณะกรรมการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</b>	<b>SOP 001/05.0</b>
	<b>บทที่ 1 การเขียน การทบทวน การแจกจ่ายและการแก้ไขเพิ่มเติม</b> <b>วิธีดำเนินการมาตรฐาน สำหรับกรรมการจริยธรรมการวิจัย</b> <b>Writing, Reviewing, Distributing and Amending Standard</b> <b>Operating Procedures for Research Ethics Committee</b>	<b>หน้า 3 ของ 10 หน้า</b>

## 1. วัตถุประสงค์

เพื่อแสดงกระบวนการเขียน ทบทวน แจกจ่ายและแก้ไขเพิ่มเติมวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard Operating Procedures, SOPs) สำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ วิธีดำเนินการมาตรฐานนี้อธิบายขั้นตอนการทำงานให้แก่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ เจ้าหน้าที่ในสำนักงานฯ และผู้วิจัยเกี่ยวกับกระบวนการที่เกี่ยวข้องในการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยของคณะกรรมการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

## 2. นิยามศัพท์

**วิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard Operating Procedures; SOP)**

รายละเอียดวิธีปฏิบัติเป็นลายลักษณ์อักษรที่แสดงถึงกิจกรรมและการปฏิบัติตามหน้าที่ที่ได้จัดตั้งขึ้น มีการสร้างการทบทวนและการปรับปรุง

**กรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ**

ผู้ที่ได้รับการแต่งตั้งให้เป็นกรรมการประจำหรือกรรมการสมทบในคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯของคณะกรรมการแพทย์ ซึ่งมีองค์ประกอบตามข้อกำหนดใน ICH GCP

**คณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน**

คณะกรรมการที่ประกอบด้วย กรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ เจ้าหน้าที่และรองคณบดีที่รับผิดชอบด้านงานวิจัยหรือผู้ที่คณบดีมอบหมาย เพื่อปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการแพทย์

## 3. ขอบเขต


วิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับนี้ ครอบคลุมวิธีการเขียน ทบทวน อนุมัติ แก้ไขเพิ่มเติม และแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ คณะกรรมการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

## 4. ความรับผิดชอบ

คณบดีคณะกรรมการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ เป็นผู้แต่งตั้งกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน เพื่อจัดทำ ทบทวน ปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐานโดยกำหนดวิธีการ รูปแบบและรหัสเหมือนกันทุกบท โดยคณบดีเป็นผู้อนุมัติการใช้วิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับใหม่และฉบับปรับปรุงแก้ไข เจ้าหน้าที่สำนักงานเป็นผู้แจกจ่ายสำเนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน

### 4.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัย

4.1.1 ประสานงานเพื่อดำเนินการเขียน ทบทวน แจกจ่าย และแก้ไขปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOP)

	<p style="text-align: center;"><b>หน่วยจริยธรรมการวิจัย</b> <b>คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</b></p>	SOP 001/05.0
	<p>บทที่ 1 การเขียน การทบทวน การแจกจ่ายและการแก้ไขเพิ่มเติม วิธีดำเนินการมาตรฐาน สำหรับกรรมการจริยธรรมการวิจัย Writing, Reviewing, Distributing and Amending Standard Operating Procedures for Research Ethics Committee</p>	หน้า 4 ของ 10 หน้า

- 4.1.2 เก็บรักษาแฟ้มวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับที่ใช้อยู่ และรายการวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- 4.1.3 แจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐานโดยแจ้ง link ที่สามารถดาวน์โหลดได้ทางอีเมล และให้ผู้รับวิธีดำเนินการมาตรฐานตอบกลับทางอีเมล
- 4.1.4 มั่นใจว่า กรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานทุกคนได้รับวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- 4.1.5 มั่นใจว่า กรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานทุกคนปฏิบัติตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน

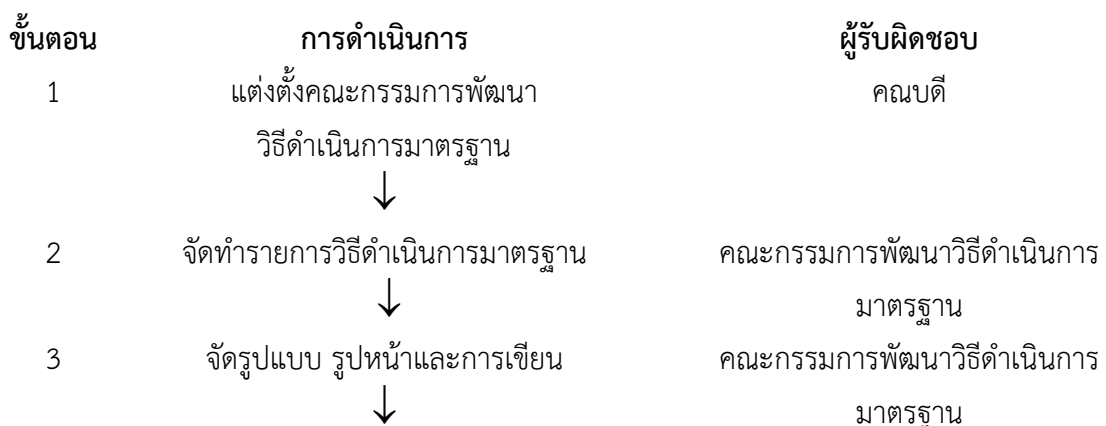
#### 4.2 คณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน


- 4.2.1 เสนอรายการวิธีดำเนินการมาตรฐานที่จำเป็น
- 4.2.2 เลือกรูปแบบและระบบในการกำหนดรหัส
- 4.2.3 ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐานโดยปรึกษาร่วมกันระหว่างกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัย
- 4.2.4 ประเมินคำขอปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐานโดยปรึกษากับประธาน เลขานุการและเจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัย
- 4.2.5 จัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐานหัวข้อใหม่ โดยปรึกษากับประธาน เลขานุการ และเจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัย

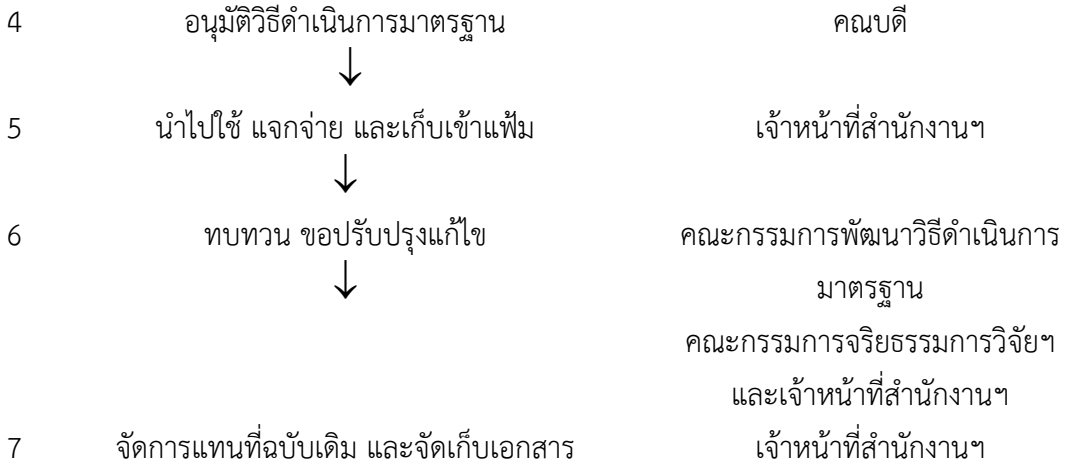
#### 4.3 ประธาน เลขานุการ และกรรมการ

- 4.3.1 ตอบรับทางอีเมล เมื่อได้รับวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับที่อนุมัติแล้ว
- 4.3.2 เก็บรักษาวิธีดำเนินการมาตรฐานที่ได้รับ เพื่อใช้ปฏิบัติหน้าที่เกี่ยวกับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย
- 4.3.3 ทำบันทึกขอแก้ไขปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับที่มีข้อบกพร่อง

### 5. แผนภูมิการดำเนินการ



	<b>หน่วยจริยธรรมการวิจัย</b> <b>คณะกรรมการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</b>	SOP 001/05.0
	<b>บทที่ 1 การเขียน การทบทวน การแจกจ่ายและการแก้ไขเพิ่มเติม</b> <b>วิธีดำเนินการมาตรฐาน สำหรับกรรมการจริยธรรมการวิจัย</b> <b>Writing, Reviewing, Distributing and Amending Standard</b> <b>Operating Procedures for Research Ethics Committee</b>	หน้า 5 ของ 10 หน้า



## 6. รายละเอียดการดำเนินการ

### 6.1 การแต่งตั้งคณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน


รองคณบดีสรรหาบุคคลที่เหมาะสมซึ่งเข้าใจกระบวนการพิจารณาเชิงจริยธรรมการวิจัย เพื่อเป็นคณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน เช่น เลขาธิการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ กรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ และเจ้าหน้าที่ที่ทำงานด้านจริยธรรมการวิจัย เป็นต้น และเสนอรายชื่อต่อคณบดี เพื่อแต่งตั้งคณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐานอย่างเป็นทางการต่อไป

### 6.2 การจัดทำรายการวิธีดำเนินการมาตรฐาน

- 6.2.1 แบ่งบทและตั้งชื่อบทต่างๆ ของรายการวิธีดำเนินการมาตรฐาน สร้างตารางบทต่างๆ รายการเอกสารประกอบของวิธีดำเนินการมาตรฐาน ระบุรหัสของบท และวันเริ่มใช้
- 6.2.2 เขียนกระบวนการดำเนินงานด้านจริยธรรมการวิจัยทุกขั้นตอน

### 6.3 การจัดรูปแบบ ระบุหน้าและการเขียน

- 6.3.1 รูปแบบของวิธีดำเนินการมาตรฐาน แบ่งออกเป็น 3 ส่วน ได้แก่
- 1) ปกวิธีดำเนินการมาตรฐานแต่ละบท ประกอบด้วย ตราของคณะกรรมการแพทย์ ชื่อสำนักงาน รหัสและฉบับที่ บทที่ วันที่เริ่มใช้ แทนฉบับที่ (หากเป็นฉบับที่ปรับปรุงใหม่) ผู้จัดทำ วันที่จัดทำ ผู้อนุมัติและวันที่อนุมัติ
  - 2) สารบัญ ประกอบด้วยหัวข้อต่างๆ ของวิธีดำเนินการมาตรฐาน ทั้งหัวข้อหลัก หัวข้อย่อย และเลขหน้า
  - 3) หัวข้อหลักในวิธีดำเนินการมาตรฐาน ประกอบด้วย วัตถุประสงค์ นิยาม ขอบเขต ผู้รับผิดชอบ แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ ภาคผนวก เอกสารอ้างอิง และบันทึกประวัติการแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	<p style="text-align: center;"><b>หน่วยจริยธรรมการวิจัย</b> <b>คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</b></p>	SOP 001/05.0
	<p>บทที่ 1 การเขียน การทบทวน การแจกจ่ายและการแก้ไขเพิ่มเติม วิธีดำเนินการมาตรฐาน สำหรับกรรมการจริยธรรมการวิจัย Writing, Reviewing, Distributing and Amending Standard Operating Procedures for Research Ethics Committee</p>	หน้า 6 ของ 10 หน้า

### 6.3.2 การให้รหัสวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOP Codes)

- 1) ใช้ตัวอักษรภาษาอังกฤษ คือ SOP ซึ่งเป็นอักษรย่อสำหรับ Standard Operating Procedure ใช้ตัวเลข 3 ตัว สำหรับแสดงหมายเลขบทที่ของ SOP เช่น บทที่ 1 ใช้รหัส SOP 001
- 2) ใช้ตัวเลข 2 หลัก สำหรับแสดงฉบับ (Version) ของวิธีดำเนินการมาตรฐาน โดยเริ่มจาก 01
- 3) ใช้ตัวเลข 1 หลัก สำหรับแสดงครั้งที่มีการแก้ไขเล็กน้อยในแต่ละบทของวิธีดำเนินการ โดยเริ่มจาก 0
- 4) ตัวอย่างเช่น SOP 001/01.1 หมายถึง วิธีดำเนินการมาตรฐานบทที่ 001 ฉบับที่ 01 ที่มีการแก้ไขเล็กน้อยครั้งที่ 1

### 6.3.3 การให้รหัสแบบเอกสารในภาคผนวก (Form Codes)


- 1) ใช้ตัวอักษรภาษาอังกฤษ 2 หลัก คือ AF ซึ่งเป็นอักษรย่อสำหรับภาคผนวก (Annex Form)
- 2) ใช้ตัวเลข 2 หลัก สำหรับแสดงลำดับที่ของเอกสาร ตามด้วยเครื่องหมายตัดทิ่ม (-) และหมายเลขบทที่ของ SOP เช่น รหัส AF 01-001 คือ แบบเอกสารลำดับที่ 1 ของ SOP บทที่ 1
- 3) ระบุ ฉบับ (Version) ของแบบเอกสารภาคผนวกไว้ที่ footer โดยเริ่มจากฉบับ 01.0 และตามด้วยวันที่เริ่มใช้ dd/mm/yy

### 6.3.4 การเขียน

- 1) ระบุฉบับที่ (version) ของวิธีดำเนินการมาตรฐาน โดยเริ่มจาก 01.0
- 2) บรรยายหัวข้อหลักของวิธีดำเนินการมาตรฐาน ได้แก่ วัตถุประสงค์ นิยามศัพท์ ขอบเขต ผู้รับผิดชอบ แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ รายละเอียดการดำเนินการ ภาคผนวก เอกสารอ้างอิงและบันทึกประวัติ SOP โดยใช้ภาษาที่กระชับ เข้าใจง่าย
- 3) ตรวจสอบความสอดคล้องระหว่างแผนภูมิขั้นตอน และรายละเอียดการดำเนินการ
- 4) ทำสารบัญ ทั้งหัวข้อหลักและหัวข้อย่อย ใส่เลขหน้า ตรวจสอบความถูกต้องของรายละเอียดวิธีดำเนินการมาตรฐาน ภาษา ตัวสะกดและไวยากรณ์
- 5) ตรวจสอบความถูกต้องของหมายเลขบทและฉบับที่ของวิธีดำเนินการมาตรฐาน

## 6.4 การอนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน

นำวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับที่มีการแก้ไขโดยคณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน เสนอต่อคณบดี (ผ่านรองคณบดีฝ่ายวิจัยฯ) เพื่อลงนามอนุมัติและประกาศใช้วิธีดำเนินการมาตรฐาน ฉบับใหม่เพิ่มเติม หรือฉบับปรับปรุง


	<b>หน่วยจริยธรรมการวิจัย</b> <b>คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</b>	<b>SOP 001/05.0</b>
	<b>บทที่ 1 การเขียน การทบทวน การแจกจ่ายและการแก้ไขเพิ่มเติม</b> <b>วิธีดำเนินการมาตรฐาน สำหรับกรรมการจริยธรรมการวิจัย</b> <b>Writing, Reviewing, Distributing and Amending Standard</b> <b>Operating Procedures for Research Ethics Committee</b>	<b>หน้า 7 ของ 10 หน้า</b>

#### 6.5 การนำวิธีดำเนินการมาตรฐานไปปฏิบัติ แจกจ่ายและเก็บเข้าแฟ้ม

- 6.5.1 เริ่มใช้วิธีดำเนินการมาตรฐานวันที่อนุมัติ และให้ถือว่าฉบับก่อนหน้าถูกแทนที่ (supersede) และเลิกใช้โดยอัตโนมัติ
- 6.5.2 แจกจ่ายสำเนาวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับอิเล็กทรอนิกส์ (pdf files) ให้กับกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานผู้เกี่ยวข้องตามบัญชีรายชื่อที่เตรียมไว้ล่วงหน้า (AF 03-001)
- 6.5.3 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งแจ้ง link ที่สามารถดาวน์โหลดวิธีดำเนินการมาตรฐานให้กรรมการแต่ละคน และขอให้ตอบกลับทางอีเมลหากได้รับแล้ว เจ้าหน้าที่สำนักงานลงรายการใน AF 03-001 หลังได้รับอีเมลตอบกลับ
- 6.5.4 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บแฟ้มต้นฉบับวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับสมบูรณ์ไว้ที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัยพร้อมทั้งระบุที่แฟ้มว่า “ต้นฉบับ SOP ฉบับที่...ปี พ.ศ.....”
- 6.5.5 ในกรณีที่เป็นฉบับแก้ไขเพิ่มเติม ให้เก็บแผ่น CD ที่บันทึก SOP ฉบับเดิม ฉบับที่แสดงการแก้ไขเพิ่มเติม และฉบับจริงที่ใช้ไว้ด้านหลังแฟ้ม
- 6.5.6 นำวิธีดำเนินการมาตรฐาน และแบบฟอร์มภาคผนวกฉบับใหม่ ขึ้นประกาศบน web site ของสำนักงานฯ เพื่อให้ผู้เกี่ยวข้องและผู้สนใจสามารถเปิดดูได้

#### 6.6 การทบทวนและร้องขอให้แก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐานที่ใช้อยู่

- 6.6.1 การทบทวนเพื่อปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน สามารถกระทำได้ตามความจำเป็นและเหมาะสม เพื่อให้สอดคล้องกับหลักเกณฑ์สากลที่เปลี่ยนไปหรือมีขึ้นใหม่ ซึ่งกรรมการเจ้าหน้าที่ สามารถเสนอให้แก้ไข โดยใช้แบบคำร้องขอปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน (แบบฟอร์ม AF 04-001) เสนอต่อประธานกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- 6.6.2 หากประธานกรรมการฯ เห็นชอบการแก้ไขปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน จะมอบหมายให้คณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐานดำเนินการแก้ไขปรับปรุง หากไม่เห็นชอบประธานกรรมการฯ จะทำบันทึกแจ้งผู้เสนอการแก้ไขปรับปรุงต่อไป
- 6.6.3 ฉบับที่แก้ไขระหว่างการใช้งาน ให้ใช้รหัสตัวเลขสูงขึ้นตามระดับการแก้ไขว่ามากหรือน้อย เช่น สูงขึ้นทีละ 0.1 หากแก้ไขน้อย และสูงขึ้นทีละ 0.5 หากแก้ไขมาก
- 6.6.4 ฉบับที่แก้ไขรวมกัน แก้ไขประจำปี หรือสองปี ให้สูงขึ้นทีละ 1 เช่น จากระหัส 01.0 เป็น 02.0
- 6.6.5 ประธานกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐานเป็นผู้เสนอวิธีดำเนินการมาตรฐานที่ปรับปรุงแก้ไขให้คนบตีพิจารณาอนุมัติ
- 6.6.6 คณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน ควรทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐานอย่างน้อยทุก 2 ปี และปรับปรุงตามความเหมาะสม
- 6.6.7 การปรับปรุงแบบฟอร์ม AF ต่างๆ สามารถทำได้ตามความเหมาะสมและความจำเป็นโดยเลขาธิการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ประึกษากับประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ

	<p style="text-align: center;"><b>หน่วยจริยธรรมการวิจัย</b> <b>คณะกรรมการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</b></p>	SOP 001/05.0
	<p>บทที่ 1 การเขียน การทบทวน การแจกจ่ายและการแก้ไขเพิ่มเติม วิธีดำเนินการมาตรฐาน สำหรับกรรมการจริยธรรมการวิจัย Writing, Reviewing, Distributing and Amending Standard Operating Procedures for Research Ethics Committee</p>	หน้า 8 ของ 10 หน้า

## 6.7 การจัดการและจัดเก็บวิธีดำเนินการมาตรฐาน

- 6.7.1 เก็บต้นฉบับวิธีดำเนินการมาตรฐานทุกฉบับไว้ที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัย
- 6.7.2 เอกสารวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับเก่าให้ประทับตรา ยกเลิก และรวมถึงให้ยกเลิกไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ฉบับเก่า เพื่อป้องกันการนำเอกสารเก่ากลับมาใช้
- 6.7.3 บันทึกวิธีดำเนินการมาตรฐานทุกฉบับในรูปแบบไฟล์ในคอมพิวเตอร์


## 7. ภาคผนวก

- |           |   |
|-----------|---|
| AF 01-001 | รายการวิธีดำเนินการมาตรฐาน                |
| AF 02-001 | ต้นแบบวิธีดำเนินการมาตรฐาน                |
| AF 03-001 | แบบบันทึกการได้รับวิธีดำเนินการมาตรฐาน    |
| AF 04-001 | คำร้องขอปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน |

## 8. เอกสารอ้างอิง


- 8.1 WHO Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants. Geneva: WHO Press, 2011.
- 8.2 International Council for Harmonization of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH). ICH Harmonized Guideline Integrated Addendum to ICH E6(R1): Guideline for Good Clinical Practice E6(R2). Current Step 4 version, dated 9 November 2016.
- 8.3 มาตรฐานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. 2560. สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ (วช.)




	<p style="text-align: center;"><b>หน่วยจริยธรรมการวิจัย</b> <b>คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</b></p>	SOP 001/05.0
	<p>บทที่ 1 การเขียน การทบทวน การแจกจ่ายและการแก้ไขเพิ่มเติม วิธีดำเนินการมาตรฐาน สำหรับกรรมการจริยธรรมการวิจัย Writing, Reviewing, Distributing and Amending Standard Operating Procedures for Research Ethics Committee</p>	หน้า 9 ของ 10 หน้า

**บันทึกประวัติ SOP 001**

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่เริ่มใช้	ส่วนสำคัญที่แก้ไข
คณะกรรมการพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน	01.0	1 กันยายน 2553	- ฉบับสมบูรณ์
คณะกรรมการพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน	02.0	1 มกราคม 2557	- แก้ไขนิยามศัพท์ให้สอดคล้องกับบริบทที่ เปลี่ยนไป
คณะกรรมการพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน	03.0	28 พฤศจิกายน 2557	- แก้ไขตามข้อแนะนำของคณะกรรมการ ตรวจเยี่ยม SIDCER-NECAST เมื่อคราว ตรวจเยี่ยม วันที่ 8-10 กันยายน 2557 - แก้ไข format โดยเฉพาะการเปลี่ยน bullet เป็น number หรือ letter list ให้ ง่ายต่อการอ้างอิง - เปลี่ยน Ref WHO - เพิ่มบันทึกประวัติการแก้ไข SOP
คณะกรรมการพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน	04.0	8 กันยายน 2560	- แก้ไขการให้รหัส และเพิ่มขั้นตอนการเก็บ ต้นฉบับ SOP - ปรับปรุงการเขียนแผนภูมิและหลักการ ปฏิบัติให้สอดคล้องกันในทุกขั้นตอน - ปรับเปลี่ยนเอกสารอ้างอิง - เพิ่มบันทึกประวัติการแก้ไข SOP
คณะกรรมการพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน	05.0		- แก้ไขการให้รหัสวิธีดำเนินการมาตรฐาน จาก AMSEC เป็น SOP เพื่อง่ายต่อความ เข้าใจ - ปรับสาระและจัดหมวดหมู่ให้สอดคล้องกับ การดำเนินการ - แก้ไขวิธีการแจกจ่าย SOP โดยแจ้ง link ที่ สามารถดาวน์โหลดได้ทางอีเมล และขอให้ ผู้ที่ได้รับตอบกลับทางอีเมล - ปรับ/เพิ่มเอกสารอ้างอิงให้เป็นปัจจุบัน และทันสมัย - เปลี่ยนชื่อผู้อนุมัติ เป็น ศ.ดร. สาคร พร ประเสริฐ คณบดีคณะเทคนิคการแพทย์

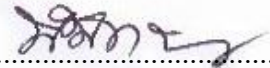
	<p>หน่วยจริยธรรมการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</p>	SOP 001/05.0
	<p>บทที่ 1 การเขียน การทบทวน การแจกจ่ายและการแก้ไขเพิ่มเติม วิธีดำเนินการมาตรฐาน สำหรับกรรมการจริยธรรมการวิจัย Writing, Reviewing, Distributing and Amending Standard Operating Procedures for Research Ethics Committee</p>	<p>หน้า 10 ของ 10 หน้า</p>

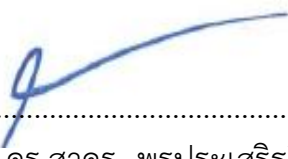
ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่เริ่มใช้	ส่วนสำคัญที่แก้ไข
			<p>- แก้ไข AF ให้สอดคล้องกับวิธีปฏิบัติงาน และแก้ไขรายการวิธีดำเนินการมาตรฐาน ให้เป็นปัจจุบัน</p>


	หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP 002/05.0
	บทที่ 2 การจัดทำแนวปฏิบัติ Preparation of Guidelines	หน้า 1 ของ 5 หน้า

**การจัดทำแนวปฏิบัติ**  
**Preparation of Guidelines**

วันที่เริ่มใช้ วันที่ 1 พฤษภาคม 2567  
 แทนที่ฉบับที่ AMSEC 002/04.0


ผู้จัดทำ.....  ..... วันที่ 25 เมษายน 2567  
 (รองศาสตราจารย์ ดร.นิมิตร มรกต)  
 ประธานคณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน  
 สำหรับคณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัยฯ

ผู้อนุมัติ .....  ..... วันที่ 26 เมษายน 2567  
 (ศาสตราจารย์ ดร.สาคร พรประเสริฐ)  
 คณบดีคณะเทคนิคการแพทย์

	<b>หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย</b> <b>คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</b>	SOP 002/05.0
	<b>บทที่ 2 การจัดทำแนวปฏิบัติ</b> <b>Preparation of Guidelines</b>	หน้า 2 ของ 5 หน้า

## สารบัญ

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	นิยามศัพท์	3
3	ขอบเขต	3
4	ความรับผิดชอบ	3
5	แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ	3
6	รายละเอียดการดำเนินการ	4
	6.1 กำหนดหัวข้อ หมายเลขและฉบับที่ของแนวปฏิบัติ	4
	6.2 กำหนดเนื้อหาของแนวปฏิบัติ	4
	6.3 จัดพิมพ์และเผยแพร่แนวปฏิบัติ	4
	6.4 การปรับปรุงแนวปฏิบัติ	4
	6.5 การสิ้นสุดการจัดทำแนวปฏิบัติ	4
7	ภาคผนวก	4
8	เอกสารอ้างอิง	4
9	บันทึกประวัติ SOP 002	5

	<b>หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย</b> <b>คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</b>	SOP 002/05.0
	<b>บทที่ 2 การจัดทำแนวปฏิบัติ</b> <b>Preparation of Guidelines</b>	หน้า 3 ของ 5 หน้า

### 1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการจัดทำแนวปฏิบัติฉบับใหม่หรือการปรับปรุงแนวปฏิบัติจากฉบับเดิม

### 2. นิยามศัพท์

**แนวปฏิบัติ**      ข้อเสนอแนะ กฎ เกณฑ์ ฯลฯ ที่เป็นรายละเอียดการปฏิบัติในเรื่องใดๆ ที่เกี่ยวข้องกับจรรยาบรรณการวิจัยในมนุษย์

### 3. ขอบเขต

เป็นการจัดทำแนวปฏิบัติสำหรับนักวิจัยและคณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัยฯ โดยมีความสอดคล้องกับวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOP) ครอบคลุมวิธีการเขียน การทบทวน การแจกจ่ายและการปรับปรุงแก้ไขแนวปฏิบัติสำหรับผู้วิจัย คณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัยฯ และผู้เกี่ยวข้อง

### 4. หน้าที่ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน เป็นผู้จัดทำแนวปฏิบัติสำหรับนักวิจัยและคณะกรรมการฯ เลขานุการฯ ผู้ช่วยเลขานุการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เป็นผู้จัดพิมพ์และเผยแพร่แนวปฏิบัติ โดยนักวิจัยและคณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัยฯ จะต้องดำเนินการตามแนวปฏิบัติที่ได้จัดทำขึ้น


### 5. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	กำหนดหัวข้อ หมายเลขและฉบับที่ของแนวปฏิบัติ	คณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน
	↓	
2	กำหนดเนื้อหาของแนวปฏิบัติ	คณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน
	↓	
3	จัดพิมพ์และเผยแพร่แนวปฏิบัติ	เจ้าหน้าที่สำนักงานจรรยาบรรณการวิจัย
	↓	
4	ปรับปรุงแนวปฏิบัติ	คณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน
	↓	
5	สิ้นสุดการจัดทำแนวปฏิบัติ	คณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน / ประธานกรรมการฯ

### 6. รายละเอียดการดำเนินการ

#### 6.1 กำหนดหัวข้อ หมายเลขและฉบับที่ของแนวปฏิบัติ

- 1) หัวข้อของแนวปฏิบัติต้องสอดคล้องกับวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	<b>หน่วยจริยธรรมการวิจัย</b> <b>คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</b>	SOP 002/05.0
	<b>บทที่ 2 การจัดทำแนวปฏิบัติ</b> <b>Preparation of Guidelines</b>	หน้า 4 ของ 5 หน้า

- 2) ฉบับแรก กำหนดหมายเลขเป็น AMSEC GL 01 เมื่อจะทำแนวปฏิบัติฉบับใหม่ให้กำหนดหมายเลขต่อจากแนวปฏิบัติฉบับที่มีอยู่ คือ 02, 03, 04
- 3) เมื่อเผยแพร่แนวปฏิบัติฉบับใดแล้ว ให้เลิกใช้แนวปฏิบัติฉบับเดิมโดยอัตโนมัติ

## 6.2 กำหนดเนื้อหาของแนวปฏิบัติ

แนวปฏิบัติฉบับใหม่และฉบับแก้ไข ประกอบด้วย ปก ภาคนวนก สารบัญ คำอธิบาย ประกาศของคณะ และเอกสารอ้างอิง/บรรณานุกรม

## 6.3 จัดพิมพ์และเผยแพร่แนวปฏิบัติ

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เป็นผู้จัดพิมพ์และเผยแพร่แนวปฏิบัติโดยนำขึ้นเว็บไซต์ของสำนักงานจริยธรรมวิจัย และแจ้งกรรมการจริยธรรมวิจัยทางอีเมลล์และในที่ประชุม

## 6.4 การปรับปรุงแนวปฏิบัติ

ประธานกรรมการฯ หรือผู้ที่ประธานกรรมการฯ มอบหมาย ปรับปรุงแนวปฏิบัติเมื่อมีความจำเป็น

## 6.5 การสิ้นสุดการจัดทำแนวปฏิบัติ


ประธานกรรมการฯ เป็นผู้ยกเลิกแนวปฏิบัติ เมื่อยกเลิกแล้วให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ นำออกจากเว็บไซต์

## 7. ภาคผนวก

AF 01-002 ปกแนวปฏิบัติ

## 8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 WHO Standards and operational guidance for ethics review of health-related research with human participants. Geneva: WHO Press, 2011.
- 8.2 International Council for Harmonization of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH). ICH Harmonized Guideline Integrated Addendum to ICH E6(R1): Guideline for Good Clinical Practice E6(R2). Current Step 4 version, dated 9 November 2016.

	<b>หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย</b> <b>คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</b>	SOP 002/05.0
	<b>บทที่ 2 การจัดทำแนวปฏิบัติ</b> <b>Preparation of Guidelines</b>	หน้า 5 ของ 5 หน้า

บันทึกประวัติ SOP 002

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
คณะกรรมการพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน	01.0	1 กันยายน 2553	ฉบับสมบูรณ์
คณะกรรมการพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน	02.0	1 มกราคม 2557	- แก้ไขนิยามศัพท์ให้สอดคล้องกับบริบทที่ เปลี่ยนไป
คณะกรรมการพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน	03.0	28 พฤศจิกายน 2557	- แก้ไขตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการตรวจ เยี่ยม SIDCER-NECAST เมื่อคราวตรวจเยี่ยม วันที่ 8-10 กันยายน 2557 - เปลี่ยน Ref WHO - เพิ่มประวัติการแก้ไข SOP
คณะกรรมการพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน	04.0	8 กันยายน 2560	- เปลี่ยน bullet เป็น numerical list ให้ง่าย ต่อการอ้างอิง - ปรับปรุงแผนภูมิและแนวปฏิบัติให้สอดคล้อง กันทุกขั้นตอน - แก้ไขเพิ่มเติมเอกสารอ้างอิง - เพิ่มประวัติการแก้ไข SOP
คณะกรรมการพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน	05.0		- แก้ไขการให้รหัสวิธีดำเนินการมาตรฐาน จาก AMSEC เป็น SOP เพื่อง่ายต่อความ เข้าใจ - ปรับสาระและจัดหมวดหมู่ให้สอดคล้องกับ การดำเนินการ - ปรับเอกสารอ้างอิงให้เป็นปัจจุบัน - เปลี่ยนชื่อผู้อนุมัติ เป็น ศ.ดร. สาคร พร ประเสริฐ คณบดีคณะเทคนิคการแพทย์



หน่วยจริยธรรมการวิจัย  
คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่  
บทที่ 3 โครงสร้างและหน้าที่คณะกรรมการ  
จริยธรรมการวิจัย  
Constituting Research Ethics Committee

SOP 003/05.0

หน้า 1 ของ 21 หน้า

โครงสร้างและหน้าที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ  
Constituting Research Ethics Committee

วันที่เริ่มใช้ วันที่ 1 พฤษภาคม 2567  
แทนที่ฉบับ AMSEC 003/04.0

ผู้จัดทำ.....

วันที่ 25 เมษายน 2567

(รองศาสตราจารย์ ดร.นิมิตร มรกต)

ประธานคณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน  
สำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ


ผู้อนุมัติ.....

วันที่ 26 เมษายน 2567

(ศาสตราจารย์ ดร.สาคร พรประเสริฐ)


คณบดีคณะเทคนิคการแพทย์



	<p>หน่วยจริยธรรมการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</p>	SOP 003/05.0
	<p>บทที่ 3 โครงสร้างและหน้าที่คณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัย Constituting Research Ethics Committee</p>	หน้า 2 ของ 21 หน้า

## สารบัญ

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	นิยามศัพท์	3
3	ขอบเขต	4
4	ความรับผิดชอบ	4
5	แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ	5
6	รายละเอียดการดำเนินการ	6
	6.1 หลักจริยธรรม	6
	6.2 วิสัยทัศน์และพันธกิจ	8
	6.3 กรอบหน้าที่	8
	6.4 อำนาจของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ	9
	6.5 กรอบการพิจารณาโครงการวิจัย	10
	6.6 องค์ประกอบและคุณสมบัติของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ	11
	6.7 การสรรหาและแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ	11
	6.8 วาระดำรงตำแหน่ง	12
	6.9 การพ้นจากตำแหน่ง	12
	6.10 บทบาทและความรับผิดชอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ	13
	6.11 การขอคำปรึกษา	15
	6.12 การสิ้นสุดคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯของคณะเทคนิคการแพทย์	16
7	ภาคผนวก	16
8	เอกสารอ้างอิง	16
9	บันทึกประวัติ SOP 003	17

	<b>หน่วยจริยธรรมการวิจัย</b> <b>คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</b>	SOP 003/05.0
	<b>บทที่ 3 โครงสร้างและหน้าที่คณะกรรมการ</b> <b>จริยธรรมการวิจัย</b> <b>Constituting Research Ethics Committee</b>	หน้า 3 ของ 21 หน้า

## 1. วัตถุประสงค์

วิธีดำเนินการมาตรฐานนี้ แสดงการแต่งตั้ง โครงสร้าง หน้าที่ กรอบหน้าที่ ความรับผิดชอบและ กิจกรรมของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ คณะเทคนิคการแพทย์ เพื่อปกป้องสิทธิ ความปลอดภัยและ ความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย ของคณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

## 2. นิยามศัพท์

### คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ

คณะทำงานอิสระผู้มีหน้าที่ปกป้องสิทธิ ปลอดภัยและ ความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย แต่งตั้งโดยคณบดี คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ประกอบด้วยกรรมการ ทั้งที่เป็นนักวิทยาศาสตร์และไมใช่ นักวิทยาศาสตร์ มีหน้าที่ พิจารณาโครงการวิจัย มีอิสระที่จะแสดงความคิดเห็น คำแนะนำ และพิจารณาตัดสิน

### กรรมการในสาขาการแพทย์/ วิทยาศาสตร์ (Medical/scientific members)


บุคคลที่มีคุณวุฒิ การฝึกอบรม ตำแหน่ง การงาน อาชีพ เอื้อให้มุ่งพิจารณาโครงการวิจัยในแง่มุมทางวิทยาศาสตร์ใน สาขาชีวเวชศาสตร์หรือสังคมศาสตร์ บุคคลกลุ่มนี้ได้แก่ (1) ผู้ประกอบวิชาชีพแพทย์ และสาขาอื่นในวิทยาศาสตร์ สุขภาพ แสดงโดยใบประกอบวิชาชีพ (เช่น แพทย์ เภสัชกร ทันตแพทย์ นักเทคนิคการแพทย์ พยาบาล นัก กายภาพบำบัด นักโภชนาการ) (2) ผู้สำเร็จการศึกษาระดับ ปริญญาโทขึ้นไปในสาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ ระบาดวิทยา ศาสตร์ สังคมศาสตร์ จิตวิทยา (3) นักสถิติ

### กรรมการนอกสาขาการแพทย์/ วิทยาศาสตร์ (non-medical /non-scientific members)

ผู้ที่มีคุณวุฒิ การฝึกอบรม ตำแหน่ง การงาน อาชีพ เอื้อให้ มุ่งพิจารณาโครงการวิจัยในแง่มุมนอกวิทยาศาสตร์เป็นหลัก กล่าวคือ ให้แง่มุมด้านผู้เข้าร่วมการวิจัย และ/หรือชุมชน สังคม บุคคลกลุ่มนี้ เช่น (1) บุคคลที่สำเร็จการศึกษาทาง ภาษาศาสตร์ วรรณคดี บริหารธุรกิจ สื่อสารมวลชน ดนตรี (2) ผู้มีคุณวุฒิการศึกษาต่ำกว่าปริญญาตรี (3) บุคคลที่ทำ หน้าที่เป็นผู้แทนชุมชนหรือกลุ่มผู้เข้าร่วมการวิจัย ทั้งนี้ ไม่ รวมผู้มีความรู้ด้านกฎหมายและจริยศาสตร์

### กรรมการที่ไม่สังกัดคณะเทคนิค การแพทย์ (non-affiliated members)

บุคคลที่ไม่ใช่ข้าราชการ พนักงาน ลูกจ้างของคณะเทคนิค การแพทย์ ในปัจจุบัน และผู้ที่ไม่ใช่อดีตบุคลากรของคณะ เทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

	<p>หน่วยจริยธรรมการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</p>	SOP 003/05.0
	<p>บทที่ 3 โครงสร้างและหน้าที่คณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัย Constituting Research Ethics Committee</p>	หน้า 4 ของ 21 หน้า

**กรรมการสมทบ (Alternate members)**

บุคคลที่ทำหน้าที่ (ก) เข้าร่วมแทนกรรมการหลัก กรณีที่กรรมการหลักไม่สามารถเข้าร่วมประชุมได้ ในกรณีนี้กรรมการสมทบต้องมีคุณสมบัติและประสบการณ์ใกล้เคียงกับกรรมการหลักและให้มีอำนาจหน้าที่เหมือนกันทุกประการ หรือ (ข) รับเชิญเข้าร่วมประชุม เพื่อให้ความเห็นเพิ่มเติม กรณีนี้จะไม่นับเป็นองค์ประชุมและไม่สามารถร่วมตัดสินใจหรือลงคะแนนเสียงได้


**3. ขอบเขต**

วิธีดำเนินการมาตรฐานนี้ ใช้กับการแต่งตั้งและการดำเนินการของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

**4. ความรับผิดชอบ**

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่ทำความเข้าใจและปฏิบัติตามกฎเกณฑ์ ระเบียบหรือหลักปฏิบัติของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ

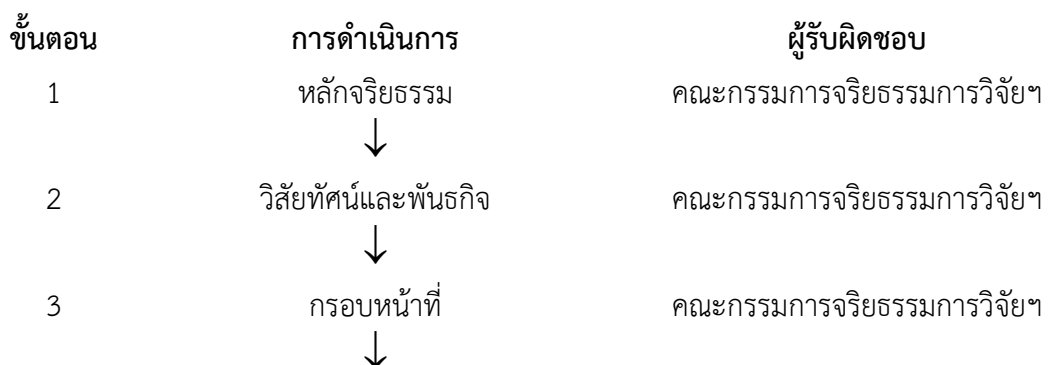
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ปฏิบัติหน้าที่ภายใต้การสนับสนุนของหน่วยจริยธรรมการวิจัย งานบริหารงานวิจัยและวิเทศสัมพันธ์ คณะเทคนิคการแพทย์


	<b>หน่วยจริยธรรมการวิจัย</b> <b>คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</b>	<b>SOP 003/05.0</b>
	<b>บทที่ 3 โครงสร้างและหน้าที่คณะกรรมการ</b> <b>จริยธรรมการวิจัย</b> <b>Constituting Research Ethics Committee</b>	<b>หน้า 5 ของ 21 หน้า</b>

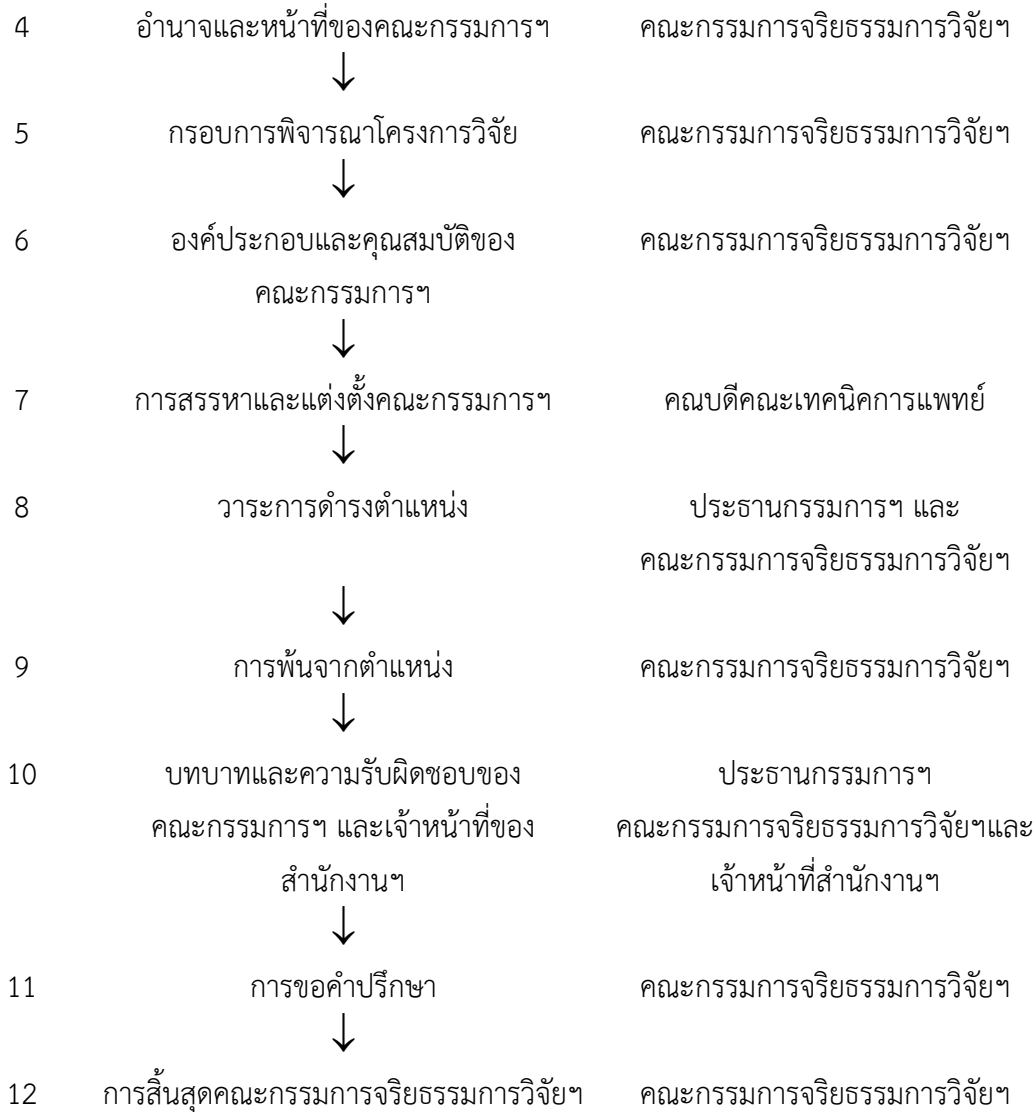
**โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่**  
**(Structure for Ethics Committee)**



**5. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ**



	<b>หน่วยจริยธรรมการวิจัย</b> <b>คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</b>	SOP 003/05.0
	<b>บทที่ 3 โครงสร้างและหน้าที่คณะกรรมการ</b> <b>จริยธรรมการวิจัย</b> <b>Constituting Research Ethics Committee</b>	หน้า 6 ของ 21 หน้า



## 6. รายละเอียดการดำเนินการ

### 6.1 หลักจริยธรรม

- 6.1.1 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ตระหนักว่าโครงการวิจัยที่ให้ความเห็นชอบแล้วอาจต้องได้รับความเห็นชอบจาก คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ระดับชาติ หรือคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ แห่งอื่นก่อนจะดำเนินการวิจัยได้
- 6.1.2 การประเมินโครงการวิจัย คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ตระหนักถึงความแตกต่าง ทางกฎหมาย ประเพณีวัฒนธรรม และเวชปฏิบัติในประเทศต่างๆ
- 6.1.3 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ รับผิดชอบต่อข้อกำหนดและเงื่อนไขของสถาบันอื่นๆ ที่ พิจารณาโครงการวิจัยของคณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่



หน่วยจริยธรรมการวิจัย  
คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่  
บทที่ 3 โครงสร้างและหน้าที่คณะกรรมการ  
จริยธรรมการวิจัย  
Constituting Research Ethics Committee

SOP 003/05.0

หน้า 7 ของ 21 หน้า

- 6.1.4 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ จะแสวงหาข้อมูลที่เป็นจากคณะกรรมการสถาบันอื่นหรือกรรมการแห่งชาติและนักวิจัย เกี่ยวกับผลกระทบของการวิจัย
- 6.1.5 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ จะทบทวนพิจารณาด้านจริยธรรมของโครงการวิจัยโดยอาศัยหลักจริยธรรมพื้นฐานที่แสดงใน Belmont Report กล่าวคือ หลักการเคารพในบุคคล หลักการให้คุณประโยชน์ และหลักความยุติธรรม
- 6.1.6 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ใช้หลักจริยธรรม กฎหมายและระเบียบข้อบังคับของประเทศที่เกี่ยวข้อง เป็นแนวทางการพิจารณาโครงการวิจัย ดังนี้
- The World Medical Association (WMA) Declaration of Helsinki-Ethical Principle for Medical Research Involving Human Subjects, 2013
  - The Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS). International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans, Fourth Edition. Geneva. 2016.
  - International Council for Harmonization of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH). ICH Harmonized Guideline Integrated Addendum to ICH E6(R1): Guideline for Good Clinical Practice E6(R2).
  - 45 CFR 46 (US Code of Federal Regulations. Title 45 Public Welfare Department of Health and Human Services Part 46 Protection of Human Subjects).
- 6.1.7 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ จัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐานของตนเองโดยอาศัย WHO Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants (2011), ICH Harmonized Guideline Integrated Addendum to ICH E6(R1) : Guideline for Good Clinical Practice E6(R2). (2016) กฎหมายและระเบียบข้อบังคับของประเทศ
- 6.1.8 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ปฏิบัติงานภายใต้กฎหมาย ระเบียบข้อบังคับของประเทศไทย ได้แก่
- พระราชบัญญัติคุ้มครองเด็ก พ.ศ. 2546
  - พระราชบัญญัติสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. 2550
  - พระราชบัญญัติข้อมูลข่าวสารของราชการ พ.ศ. 2550
  - พระราชบัญญัติการส่งเสริมและพัฒนาเด็กและเยาวชนแห่งชาติ พ.ศ. 2550
  - พระราชบัญญัติสุขภาพจิต พ.ศ. 2551
  - พระราชบัญญัติคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ. 2562
  - คำประกาศสิทธิและข้อพึงปฏิบัติของผู้ป่วย พ.ศ. 2563



หน่วยจริยธรรมการวิจัย  
คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่  
บทที่ 3 โครงสร้างและหน้าที่คณะกรรมการ  
จริยธรรมการวิจัย  
Constituting Research Ethics Committee

SOP 003/05.0

หน้า 8 ของ 21 หน้า

- 6.1.9 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ จะแสวงหาการรับรองมาตรฐานตามข้อกำหนดของประเทศหรือสากล และการแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ให้สอดคล้องกับระเบียบข้อบังคับของประเทศ

## 6.2 วิสัยทัศน์และพันธกิจ

**วิสัยทัศน์** คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ดำเนินงานตามมาตรฐานสากล มุ่งส่งเสริมงานวิจัยของคณะฯ สู่ความเป็นเลิศ ตามแนวทางการปฏิบัติการวิจัยที่ดี

**พันธกิจ** คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ เป็นคณะกรรมการที่จะดูแลให้การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ที่ดำเนินการในคณะเทคนิคการแพทย์ หรือดำเนินการโดยบุคลากรของคณะเทคนิคการแพทย์หรือดำเนินการโดยบุคลากรสถาบันสมทบ เป็นไปอย่างถูกต้องตามหลักจริยธรรมสากล คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯสามารถตัดสินใจโดยอิสระ ปราศจากอคติอันเนื่องมาจากระบบบริหาร นักวิจัย หรือผู้อุปถัมภ์ในการดำเนินงาน คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯยึดมั่นในวัตถุประสงค์ ดังนี้

- 1) เพื่อปกป้องสิทธิและสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยจากภัยอันตรายอันเนื่องมาจากการวิจัย
- 2) เพื่อมั่นใจว่าการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ มีคุณค่าเชิงวิชาการและถูกต้องตามหลักจริยธรรมสากล
- 3) เพื่อมั่นใจว่าการวิจัยที่กำลังดำเนินอยู่ยังคงมีความเหมาะสมทางจริยธรรม

## 6.3 กรอบหน้าที่

- 6.3.1 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ มีหน้าที่พิจารณาให้ความเห็นชอบด้านจริยธรรมการวิจัย โดยอาศัยหลักจริยธรรมการวิจัยพื้นฐานและแนวทางในข้อ 6.1 ต่อโครงการวิจัยที่ยื่นเสนอ ดังนี้

- 1) โครงการวิจัยที่มีบุคลากรหรือนักศึกษาของคณะเทคนิคการแพทย์เป็นหัวหน้าโครงการวิจัย หรือเป็นผู้ร่วมวิจัยในโครงการ
- 2) โครงการวิจัยของนักศึกษาในมหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ที่มีบุคลากรของคณะเทคนิคการแพทย์เป็นอาจารย์ที่ปรึกษาโครงการวิจัย และต้นสังกัดไม่มีคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ
- 3) โครงการวิจัยย่อยของบุคลากรในสถาบันสมทบซึ่งเป็นหัวหน้าโครงการวิจัย

- 6.3.2 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ อาจจัดทำบันทึกข้อตกลงความร่วมมือกับคณะแพทยศาสตร์มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ในการพิจารณาทบทวนโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงเล็กน้อย ที่ดำเนินการโดยบุคลากร นักศึกษา และผ่านการพิจารณารับรองเชิงจริยธรรมการวิจัยจากต้นสังกัด เพื่อลดความซ้ำซ้อนและส่งเสริมการวิจัยทั้งสองภาคีให้ได้มาตรฐานสากล โดยมีขอบเขตความร่วมมือ ดังนี้



หน่วยจริยธรรมการวิจัย  
คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่  
บทที่ 3 โครงสร้างและหน้าที่คณะกรรมการ  
จริยธรรมการวิจัย  
Constituting Research Ethics Committee

SOP 003/05.0

หน้า 9 ของ 21 หน้า

- 1) ร่วมมือกันในการพัฒนากระบวนการพิจารณาจริยธรรมในมนุษย์ของหน่วยงาน ภาควิชาทั้งสองฝ่ายให้ได้มาตรฐานสากล และสอดคล้องกับวัฒนธรรมประเพณี ตลอดจนกฎหมาย ข้อบังคับ และข้อกำหนดต่างๆ ของประเทศไทย
  - 2) ร่วมมือกันในการส่งเสริมพัฒนากระบวนการพิจารณาในมนุษย์และบุคลากร ต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับหน่วยงานภาควิชาให้ได้มาตรฐาน
  - 3) ภาควิชาจะกำหนดรายการวิธีดำเนินการมาตรฐานการปฏิบัติงาน (Standard Operation Procedures; SOP) ว่าด้วยการจัดการโครงการวิจัยที่ผ่านการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมวิจัยของหน่วยงานภาควิชา โดยมีข้อกำหนดหลัก ดังนี้
    - ก. ข้อตกลงฉบับนี้ครอบคลุมเฉพาะโครงการวิจัยประเภทความเสี่ยงที่ไม่เกินความเสี่ยงเล็กน้อย (no more than minimal risk) เท่านั้น
    - ข. รายการวิจัยที่เข้าข่ายพิจารณาเร่งด่วนมีความสอดคล้องกันระหว่างสองภาควิชา
    - ค. เมื่อภาควิชาหนึ่งเห็นชอบโครงการวิจัยด้านจริยธรรมแล้ว ให้อีกภาควิชาหนึ่งที่รับการยื่นขอ เห็นชอบและรับรองโครงการวิจัยของอีกฝ่ายโดยทันที ทั้งนี้ หมายรวมถึงการพิจารณาโครงการวิจัยใหม่ และรายงานต่อเนื่องของโครงการวิจัย
- 6.3.3 ให้คำปรึกษาแนะนำแก่บุคลากรของคณะ สถาบันสมทบ หรือสาธารณชนเกี่ยวกับเนื้อหาที่เกี่ยวข้องกับจริยธรรมการวิจัย
- 6.3.4 ส่งเสริมการศึกษาด้านจริยธรรมการวิจัยกับบุคลากรด้านการวิจัยของคณะเทคนิคการแพทย์และสถาบันสมทบ

#### 6.4 อำนาจของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ

- 6.4.1 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ มีอำนาจให้ความเห็นชอบ หรือไม่เห็นชอบโครงการวิจัยที่เสนอขอรับการพิจารณา
- 6.4.2 ระงับ (suspend) หรือเพิกถอน (terminate) เอกสารรับรองโครงการวิจัยที่อนุมัติไปแล้ว และหากพบว่านักวิจัยไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัยที่เสนอหรือทำให้สิทธิและสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัยถูกละเมิด หรือผู้เข้าร่วมการวิจัยมีความเสี่ยงเพิ่มขึ้น หรือมีการพบว่าการวิจัยเกิดภัยอันตรายอันไม่คาดคิด
- 6.4.3 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ สามารถใช้กลไกตรวจสอบการดำเนินการวิจัยตามเหมาะสม เช่น สุ่มตรวจสถานที่ดำเนินการวิจัย ข้อมูลและใบขอคำยินยอม และขอสัมภาษณ์ผู้เข้าร่วมการวิจัย





หน่วยจริยธรรมการวิจัย  
คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่  
บทที่ 3 โครงสร้างและหน้าที่คณะกรรมการ  
จริยธรรมการวิจัย  
Constituting Research Ethics Committee

SOP 003/05.0

หน้า 10 ของ 21  
หน้า

- 6.4.4 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ อาจยอมรับผลการพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ระดับประเทศหรือระดับภาค ภายใต้ข้อตกลงร่วมที่เป็นลายลักษณ์อักษร
- 6.4.5 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ อาจยอมรับผลการพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ของสถาบันอื่นที่ผู้ยื่นขอสังกัด ภายใต้ข้อตกลงร่วมที่เป็นลายลักษณ์อักษร หรือภายใต้เงื่อนไขดังต่อไปนี้
- 1) โครงการวิจัยที่ดำเนินการในคณะเทคนิคการแพทย์ โดยหัวหน้าโครงการวิจัย เป็นบุคลากรของคณะอื่นในมหาวิทยาลัยเชียงใหม่ และ
  - 2) การวิจัยก่อภัยอันตรายไม่เกิน minimal risks และไม่ขัดกับเกณฑ์ในข้อที่ระบุว่าไม่สามารถพิจารณาแบบเร่งด่วนตามประกาศคณะฯ

### 6.5 กรอบการพิจารณาโครงการวิจัย

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ จะดำเนินการพิจารณาโครงการวิจัยที่ยื่นเพื่อขอรับความเห็นชอบเชิงจริยธรรมโดยมีหลักการดำเนินการดังนี้

- 6.5.1 คณะกรรมการจริยธรรมอาจยอมรับคุณค่าทางวิชาการ ถ้าเป็นโครงการวิจัยที่ได้รับทุนในคณะเทคนิคการแพทย์ หรือได้รับทุนภายนอกคณะเทคนิคการแพทย์ ที่แหล่งทุนมี peer review หรือ เป็นโครงการวิจัยของนักศึกษาที่ได้รับการพิจารณารับรองเชิงวิชาการโดยคณะกรรมการสอบโครงร่างการวิจัยเรียบร้อยแล้ว
- 6.5.2 ถ้าเป็นโครงการวิจัยที่ไม่ได้ขอรับทุนในคณะเทคนิคการแพทย์ แต่เป็นโครงการวิจัยทางคลินิกที่มีการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการหรือมีการเก็บรวบรวมข้อมูลจากผู้เข้าร่วมการวิจัยที่ดำเนินการในคณะเทคนิคการแพทย์ หรือโครงการวิจัยที่ต้องปฏิบัติตามเงื่อนไขของแหล่งผู้ให้ทุนในการขอรับรองเชิงจริยธรรม คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ จะพิจารณาในส่วนที่มีการดำเนินการในคณะเทคนิคการแพทย์ ทั้งในแง่คุณค่าทางวิชาการและความถูกต้องตามหลักจริยธรรม ในกรณีดังกล่าวให้รับรองเฉพาะ sub study
- 6.5.3 โครงการวิจัยที่มีการส่งแบบสอบถามไปยังบุคลากรหรือขอเข้าสัมภาษณ์บุคลากรคณะเทคนิคการแพทย์ เพื่อเก็บข้อมูลไปประกอบเป็นส่วนหนึ่งของการวิจัยหรือวิเคราะห์งาน และโครงการวิจัยดังกล่าวเก็บข้อมูลจากกลุ่มตัวอย่างหลายสถาบัน คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ไม่จำเป็นต้องพิจารณา เนื่องจากบุคลากรในสังกัดมีความสามารถตัดสินใจ/ยินยอมด้วยตนเอง ทั้งนี้ คณะฯ สามารถมอบหมายหน่วยงานให้กั้นกรองเพื่อประเมินผลกระทบต่อชื่อเสียงคณะฯ
- 6.5.4 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ อาจร้องขอให้ผู้เชี่ยวชาญที่ไม่ใช่กรรมการจริยธรรมการวิจัยหรือที่ปรึกษาอิสระ เป็นผู้ให้ความเห็นในแง่คุณค่าเชิงวิชาการหรือด้านจริยธรรมการวิจัย เพื่อประกอบการพิจารณา โดยผู้เชี่ยวชาญจะต้องไม่มีการขัดแย้งทางผลประโยชน์ (conflict of interest) และต้องลงนามในข้อตกลงการรักษาความลับ



## 6.6 องค์ประกอบและคุณสมบัติของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ

- 6.6.1 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ประกอบด้วยกรรมการประจำและกรรมการสมทบควรมีไม่น้อยกว่า 5 คน มีทั้งเพศหญิงและชาย ในจำนวนนี้ อย่างน้อย 1 คน ต้องเป็นแพทย์, อย่างน้อย 2 คน ต้องเป็นผู้ที่มีความรู้เป็นปัจจุบันในสาขาการวิจัยที่พิจารณาเป็นประจำ เช่น เทคนิคการแพทย์ หรือกายภาพบำบัด, อย่างน้อย 1 คน ต้องไม่สังกัดคณะเทคนิคการแพทย์ และอย่างน้อย 1 คนต้องไม่อยู่ในสาขาทางแพทย์หรือวิทยาศาสตร์การแพทย์ อาจเป็นผู้แทนชุมชน หรือเป็นผู้แทนกลุ่มตัวอย่างที่จะเข้าร่วมการวิจัย โดยที่กรรมการคนหนึ่งอาจมีคุณสมบัติมากกว่า 1 อย่างได้
- 6.6.2 กรรมการจริยธรรมการวิจัย ต้องผ่านการอบรมพื้นฐานในเรื่อง (ก) จริยธรรมการวิจัย (Research Ethics or Protection of Human Subjects) และ/หรือ (ข) การปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (Good Clinical Practice) และต้องได้รับการอบรมด้านการศึกษาวิจัยและทดลองในมนุษย์ด้านจริยธรรมหรือด้านอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง เพื่อเพิ่มพูนความรู้ ทุกๆ 3 ปี
- 6.6.3 กรรมการฯ ใหม่ ต้องผ่านการอบรมตามที่กำหนดในวิธีดำเนินการมาตรฐาน บทที่ 5
- 6.6.4 กรรมการฯ ต้องพิจารณาโครงการวิจัยอย่างเที่ยงธรรมโดยไม่นำการขัดผลประโยชน์ใดๆ ในโครงการวิจัยที่เสนอโดยตนเองหรือผู้อื่น (Conflict of Interest) มาเป็นเหตุ

## 6.7 การสรรหาและแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ

- 6.7.1 เลขาธิการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ เป็นผู้ทาบทามบุคคลที่สมควรดำรงตำแหน่งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ โดยบุคคลที่สมควรดำรงตำแหน่งประธานกรรมการ ต้องมีความรู้และประสบการณ์เกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยซึ่งแสดงจากประสบการณ์การทำวิจัยทางคลินิกและทางด้านสุขภาพ การเข้าร่วมอบรม/สัมมนาจริยธรรมการวิจัย เป็นต้น
- 6.7.2 บุคคลผู้สมควรดำรงตำแหน่งกรรมการ พิจารณาจากคุณวุฒิ ความรู้ ความเชี่ยวชาญทางวิชาการและจริยธรรมการวิจัย รวมทั้งความเต็มใจที่จะสละเวลาเพื่อช่วยเหลืองานด้านจริยธรรมการวิจัย และยินดีที่จะเปิดเผยอาชีพและหน่วยงานที่สังกัดต่อสาธารณะ
- 6.7.3 เลขาธิการฯ ต้องเป็นผู้ช่วยคณบดีหรือรองคณบดี ที่รับผิดชอบกำกับดูแลการวิจัยของคณะฯ โดยตำแหน่ง
- 6.7.4 สำนักงานจริยธรรมการวิจัย ทำหนังสือเชิญบุคคลผู้ที่ได้รับการทาบทามให้ดำรงตำแหน่งประธานฯ และคณะกรรมการฯ เพื่อขอการตอบรับการเป็นคณะกรรมการฯ โดยหนังสือเชิญระบุหน้าที่รับผิดชอบ (TOR) วาระการดำเนินงาน และบุคคลผู้ได้รับการทาบทามจะต้องมอบเอกสารอัตตประวัติ ทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ ประกอบด้วยอย่างน้อย ชื่อ สกุล คุณวุฒิ วิชาชีพ และสังกัด ให้กับคณะเทคนิคการแพทย์ และต้องส่งฉบับใหม่ทุก 4 ปี หรือเมื่อมีตำแหน่งทางวิชาการสูงขึ้น หรือมีการเพิ่มคุณวุฒิ




- 6.7.5 เลขานุการฯ เสนอรายชื่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ต่อคณบดีเพื่อแต่งตั้ง ในการแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ให้ 1 คน เป็นประธาน, 1 คน เป็น เลขานุการ และให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ อย่างน้อย 1 คน เป็นผู้ช่วยเลขานุการฯ
- 6.7.6 คณะฯ ประกาศแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ โดยระบุกรอบหน้าที่ รับผิดชอบ (TOR) วาระการดำเนินงาน ให้บุคลากรภายในคณะฯ รับทราบ
- 6.7.7 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ เป็นผู้เสนอชื่อผู้สมควรเป็นกรรมการเพิ่มเติม หรือ ทดแทนกรรมการที่ลาออก โดยพิจารณาจากคุณวุฒิ ประสบการณ์ ทั้งนี้ บุคคลนั้น จะต้องได้รับการยอมรับจากคณะกรรมการอย่างเป็นทางการเป็นเอกฉันท์โดยไม่มีผู้คัดค้าน
- 6.7.8 เลขานุการฯ จะเป็นผู้ทาบตามบุคคลที่เห็นควรดำรงตำแหน่งกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ เพิ่มเติมหรือทดแทน และแต่งตั้งเมื่อบุคคลนั้นยอมรับที่จะเป็นกรรมการ
- 6.7.9 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ จะต้องลงนามข้อตกลงกับคณะเทคนิคการแพทย์ใน ด้านการรักษาความลับและเปิดเผยผลประโยชน์ทับซ้อนเกี่ยวกับโครงการวิจัยที่พิจารณา
- 6.7.10 คณะเทคนิคการแพทย์ อาจแต่งตั้งกรรมการสมทบ (alternate members) โดยทำ หน้าที่ ดังนี้ (ก) แทนกรรมการหลัก กรณีที่กรรมการหลักไม่สามารถเข้าร่วมประชุมได้ ในกรณีนี้กรรมการสมทบต้องมีคุณสมบัติและประสบการณ์ใกล้เคียงกับกรรมการหลัก และให้มีอำนาจหน้าที่เหมือนกันทุกประการ หรือ (ข) ให้ความเห็นเพิ่มเติมเนื่องจาก ประธานฯ เชิญเข้าร่วมประชุม กรณีนี้จะไม่นับกรรมการสมทบเป็นองค์ประชุมและไม่สามารถร่วมตัดสินใจหรือลงคะแนนเสียงได้

## 6.8 วาระดำรงตำแหน่ง

- 6.8.1 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ มีวาระ 4 ปี
- 6.8.2 เมื่อครบวาระแล้ว ให้รองคณบดีผู้รับผิดชอบด้านงานวิจัยสรรหาใหม่ กรรมการส่วนหนึ่ง อาจได้รับการแต่งตั้งต่อและส่วนหนึ่งจะสรรหามาใหม่ แต่กรรมการคนหนึ่งต้องไม่ ดำรงตำแหน่งติดต่อกันเกิน 8 ปี ยกเว้นในกรณีที่หาผู้เหมาะสมทดแทนได้
- 6.8.3 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ที่ประสงค์จะลาออกควรยื่นใบลาออกต่อประธาน กรรมการพร้อมชี้แจงเหตุผล ประธานฯ นำเสนอต่อคณบดีเพื่อพิจารณาอนุมัติ
- 6.8.4 การแต่งตั้งกรรมการฯ ทดแทนผู้ที่ลาออกหรือการแต่งตั้งเพิ่มเติม ให้มีวาระเท่ากับ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ชุดเดิม

## 6.9 การพ้นจากตำแหน่ง

การหมดสมาชิกสภาพของกรรมการเกิดเมื่อ (ก) ครบวาระ 4 ปี (ข) ถึงแก่กรรม (ค) ลาออก (ง) ขาดคุณสมบัติกรรมการ (จ) คณะฯ หรือมหาวิทยาลัยฯ สั่งให้พ้นสมาชิกภาพ (ฉ) ต้องคำ พิพากษาถึงที่สุดให้จำคุก เว้นแต่เป็นความผิดที่กระทำโดยประมาทเป็นความผิดลหุโทษ (ช) เป็นบุคคลไร้ความสามารถหรือเสมือนไร้ความสามารถ (ซ) ถูกไล่ออก ปลดออก หรือให้ออก

	<p>หน่วยจริยธรรมการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</p>	SOP 003/05.0
	<p>บทที่ 3 โครงสร้างและหน้าที่คณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัย Constituting Research Ethics Committee</p>	<p>หน้า 13 ของ 21 หน้า</p>

จากราชการ หน่วยงานของรัฐ หรือรัฐวิสาหกิจหรือจากหน่วยงานของเอกชน เพราะทุจริตต่อหน้าที่หรือประพฤติชั่วร้ายแรง

## 6.10 บทบาทและความรับผิดชอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

### 6.10.1 ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ

- 1) แต่งตั้งคณะทำงานตรวจเยี่ยมสถานที่วิจัย ประกอบด้วยกรรมการจริยธรรมการวิจัยอย่างน้อย 3 คน ในจำนวนนี้ อย่างน้อย 1 คน เป็นแพทย์, อย่างน้อย 1 คน เป็นผู้มีความรู้ในปัจจุบันสาขาการวิจัยที่เกี่ยวข้องและ 1 คน เป็นผู้ที่ไม่สังกัดคณะเทคนิคการแพทย์
- 2) ดำเนินการประชุมของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ อย่างมีประสิทธิภาพ และสอดคล้องกับหลักเกณฑ์จริยธรรมสากล เพื่อปกป้องสิทธิ ศักดิ์ศรี ความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เข้าร่วมโครงการ
- 3) เชิญผู้เชี่ยวชาญที่ไม่ใช่กรรมการจริยธรรมการวิจัย เพื่อให้ความเห็นเกี่ยวกับโครงการวิจัย
- 4) ตัดสินอนุมัติหรือไม่อนุมัติโครงการวิจัยตามเกณฑ์จริยธรรมการวิจัยและระเบียบที่เกี่ยวข้อง
- 5) ลงนามในบันทึกถึงผู้เสนอโครงการวิจัยและเอกสารรับรองจริยธรรมวิจัยสำหรับโครงการวิจัยที่เห็นชอบให้ทำการวิจัยได้ รวมทั้งเอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องตามความเหมาะสม
- 6) มอบหมายภารกิจต่างๆ แก่เลขานุการฯ กรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ตามความจำเป็นและเหมาะสม

### 6.10.2 เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ

- 1) เลขานุการฯ ทำหน้าที่โดยความร่วมมือกับผู้ช่วยเลขานุการฯ หรือเจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัย
- 2) กำกับดูแลสำนักงานจริยธรรมการวิจัยให้ดำเนินงานอย่างมีประสิทธิภาพ
- 3) จัดให้มีการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ อย่างสม่ำเสมอไม่น้อยกว่า 4 ครั้งต่อปี และแสดงกำหนดเวลาการประชุมล่วงหน้าให้กรรมการฯ และผู้วิจัยทราบ
- 4) คัดเลือกกรรมการผู้ทบทวนหลัก เพื่อทบทวนโครงการวิจัยที่เสนอขอรับการพิจารณาแบบเร่งด่วน (Expedited review) และขอรับการพิจารณาในที่ประชุม (Full board review)



- 5) กลั่นกรองโครงการวิจัยที่เสนอขอรับการยกเว้นจากการพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ (Exemption review) ตามประกาศของคณะเทคนิคการแพทย์
- 6) ดำเนินการจัดประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ให้สอดคล้องกับระเบียบหรือประกาศของคณะเทคนิคการแพทย์ที่เกี่ยวข้อง
- 7) ลงนามในบันทึกถึงผู้วิจัยกรณีที่ผลการพิจารณาตัดสิน เป็น เห็นชอบให้ทำการวิจัยได้หลังปรับปรุงตามข้อเสนอแนะ หรือปรับปรุงตามข้อเสนอแนะและนำเข้าพิจารณาอีกครั้งในที่ประชุม
- 8) จัดให้มีการอบรมบุคลากรและคณะกรรมการฯ
- 9) จัดให้มีการเตรียม พิจารณา ทบทวนและแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐานและแนวปฏิบัติ
- 10) เผยแพร่ความรู้ใหม่ๆ ในประเด็นที่เกี่ยวข้องกับจริยธรรมการวิจัย ด้านสุขภาพและข่าวสารด้านจริยธรรมการวิจัยที่เป็นประโยชน์ให้กับคณะกรรมการฯ อย่างต่อเนื่อง
- 11) ตรวจสอบรายงานการประชุม
- 12) ประสานงานกับผู้บริหารคณะฯ เพื่อขอรับการสนับสนุนด้านทรัพยากร
- 13) ปฏิบัติงานตามที่ประธานฯ มอบหมาย

#### 6.10.3 เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัยฯ


- 1) ประสานงานระหว่างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ผู้วิจัยและผู้ที่เกี่ยวข้อง และบริหารจัดการการดำเนินงานภายในสำนักงานให้มีประสิทธิภาพและเป็นไปตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- 2) นำกฎระเบียบทางการวิจัยที่เป็นสากลมาประยุกต์ใช้ในการดำเนินงานและกำหนดบทบาทหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ให้เป็นไปตามกฎระเบียบของสถาบัน
- 3) ตรวจสอบขั้นตอนการดำเนินการพิจารณาโครงการวิจัย ให้เป็นไปตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- 4) จัดระบบ วิธีการเก็บ วิธีการสืบค้นโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง (SOP 007, SOP 025)
- 5) เตรียม เก็บรักษา แจกจ่ายเอกสารโครงการวิจัย (SOP 024)
- 6) จัดให้มีการประชุมคณะกรรมการฯ อย่างสม่ำเสมอ (SOP 021)
- 7) เตรียมและเก็บรักษาวารสารการประชุมและรายงานการประชุม (SOP 021)
- 8) เก็บรักษาระบบเอกสารและเอกสารสำคัญของคณะกรรมการฯ (SOP 010 และ SOP 025)
- 9) ติดต่อสื่อสารกับคณะกรรมการฯ และผู้เสนอโครงการวิจัย (SOP 023)



- 10) จัดให้มีการอบรมบุคลากรและคณะกรรมการฯ (SOP 005)
- 11) จัดให้มีการเตรียมพิจารณาทบทวน และแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐานและแนวปฏิบัติ (SOP 001 และ SOP 025)
- 12) ให้การสนับสนุนที่จำเป็นแก่กิจกรรมของประธานฯ และคณะกรรมการฯ (เช่น ทำหนังสือแจ้งผลการพิจารณา (SOP 007 – SOP 021)
- 13) บันทึกและจัดพิมพ์รายงานการประชุม
- 14) รวบรวมและสรุปผลการดำเนินงานประจำปี เพื่อเสนอต่อคณบดี

#### 6.10.4 กรรมการ

- 1) เข้าร่วมประชุม เพื่อพิจารณาโครงการวิจัยที่ยื่นเสนอขอการรับรองเชิงจริยธรรมการวิจัยในที่ประชุม (Full board review)
- 2) ทบทวน อภิปรายและร่วมตัดสินใจเสนอโครงการวิจัยในที่ประชุม กรรมการฯ ที่ไม่สามารถเข้าร่วมประชุม หากมีข้อคิดเห็นด้านจริยธรรม สามารถส่งความคิดเห็นต่อประธานฯ ล่วงหน้าก่อนวันประชุมอย่างน้อย 1 วัน และไม่มีสิทธิตัดสินผลการพิจารณา
- 3) กรรมการฯ ในสาขาการแพทย์/วิทยาศาสตร์ ให้เน้นการทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยในแง่มุมมองการออกแบบวิจัย ความเสี่ยง และประโยชน์ การดูแลรักษาทางการแพทย์ เวชปฏิบัติที่เป็นที่ยอมรับ
- 4) กรรมการฯ นอกสาขาการแพทย์/วิทยาศาสตร์ ให้เน้นการทบทวนพิจารณากระบวนการขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมการวิจัย และเอกสารขอความยินยอมโดยครอบคลุมถึง ความเพียงพอของข้อมูล เนื้อหาเข้าใจได้ง่าย และความเต็มใจในการเข้าร่วมที่ปราศจากการบังคับหรือให้สิ่งจูงใจเกินเหมาะสม รวมถึงมุมมองด้านจริยธรรม วัฒนธรรมความเชื่อของสังคม นอกจากนั้น ยังให้ความเห็นในเรื่องที่เกี่ยวข้องกับความรู้และประสบการณ์ของตนเอง เช่น กฎระเบียบ กฎหมาย การกระทำกับกลุ่มเปราะบาง เช่น ผู้ต้องขัง เด็ก อันที่จะปกป้องสิทธิ ความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย
- 5) ติดตามรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง และเสนอแนะมาตรการที่เหมาะสม
- 6) ทบทวนรายงานความก้าวหน้าและติดตามการวิจัยที่ดำเนินอยู่เป็นระยะ ตามความเหมาะสมกับระดับความเสี่ยงแต่ไม่ต่ำกว่าปีละครั้ง
- 7) เก็บรักษาเอกสารและผลการประชุมของคณะกรรมการฯ เป็นความลับ
- 8) เปิดเผยผลประโยชน์ทับซ้อนในโครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณา (ถ้ามี)
- 9) ร่วมกิจกรรมหรือฝึกอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยในคนอย่างต่อเนื่อง

	<p>หน่วยจริยธรรมการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</p>	SOP 003/05.0
	<p>บทที่ 3 โครงสร้างและหน้าที่คณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัย Constituting Research Ethics Committee</p>	<p>หน้า 16 ของ 21 หน้า</p>

### 6.11 การขอคำปรึกษา

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ อาจขอคำปรึกษาเป็นครั้งคราวจากผู้เชี่ยวชาญอิสระซึ่งเป็นผู้เชี่ยวชาญที่ไม่ใช่กรรมการฯ ในโครงการวิจัยที่เสนอ ผู้เชี่ยวชาญเหล่านี้อาจเป็นผู้เชี่ยวชาญทางกฎหมายหรือทางจริยศาสตร์ หรือเป็นผู้เชี่ยวชาญเฉพาะโรคหรือเชี่ยวชาญระเบียบวิธีวิจัยหรืออาจเป็นผู้แทนชุมชนผู้ป่วย หรือกลุ่มผลประโยชน์เฉพาะ ทั้งนี้ ควรมีการกำหนดเงื่อนไขการปฏิบัติหน้าที่ของผู้เชี่ยวชาญอิสระให้ชัดเจน


### 6.12 การสิ้นสุดคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ของคณะเทคนิคการแพทย์

อธิการบดี หรือคณบดีสามารถยกเลิกคำสั่งแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ได้

## 7. ภาคผนวก

## 8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 WHO Standards and Operational Guidance for ethics review of health-related research with human participants. Geneva: WHO Press, 2011.
- 8.2 WHO. Handbook for good clinical research practice (GCP): guidance for implementation, 2005.
- 8.3 International Council for Harmonization of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH). ICH Harmonized Guideline Integrated Addendum to ICH E6(R1): Guideline for Good Clinical Practice E6(R2). Current Step 4 version, dated 9 November 2016.
- 8.4 The Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS). International Ethical Guidelines for Health-related Research involving Humans, Fourth Edition. Geneva. 2016.
- 8.5 Federal Register, Department of Health, Education, and Welfare, Office of the Secretary. Part IV: Protection of human subjects, notice of report for public comment. 1979; 44(76): 23191-23197.
- 8.6 World Medical Association. Declaration of Helsinki. Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. Adopted by the 18th WMA General Assembly, Helsinki, Finland, June 1964, and amended by the 64th WMA General Assembly, Fortaleza, Brazil, October 2013
- 8.7 45 CFR 46 (US Code of Federal Regulations. Title 45 Public Welfare Department of Health and Human Services Part 46 Protection of Human Subjects) 2018 requirement.

	<p>หน่วยจริยธรรมการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</p>	SOP 003/05.0
	<p>บทที่ 3 โครงสร้างและหน้าที่คณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัย Constituting Research Ethics Committee</p>	<p>หน้า 17 ของ 21 หน้า</p>

- 8.8 พระราชบัญญัติข้อมูลข่าวสารของราชการ พ.ศ. 2540. (ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 114 ตอนที่ 46ก 10 กันยายน 2540 หน้า 1)
- 8.9 พระราชบัญญัติคุ้มครองเด็ก พ.ศ. 2550. (ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 120 ตอนที่ 95ก 2 ตุลาคม 2546 หน้า 1)
- 8.10 พระราชบัญญัติสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. 2550 (ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 124 ตอนที่ 16ก 19 มีนาคม 2550 หน้า 1)
- 8.11 พระราชบัญญัติการส่งเสริมและพัฒนาเด็กและเยาวชนแห่งชาติ พ.ศ. 2550
- 8.12 พระราชบัญญัติสุขภาพจิต 2551(ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 125 ตอนที่ 36ก 20 กุมภาพันธ์ 2551 หน้า 37) และฉบับที่ 2 (ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 136 ตอนที่ 50ก 16 เมษายน 2562 หน้า 210)
- 8.13 พระราชบัญญัติคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ. 2562. (ราชกิจจานุเบกษา หน้า136 ตอนที่ 69ก 27 พฤษภาคม 2562 หน้า 52)
- 8.14 คำประกาศสิทธิข้อพึงปฏิบัติของผู้ป่วย พ.ศ. 2563  
(<http://www.mtc.or.th/pdf/declaration.pdf>)
- 8.15 ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย. แนวทางจริยธรรมการทางวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550. กรุงเทพฯ : โรงพิมพ์จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย.
- 8.16 สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ (วช.). (2562). แนวทางจริยธรรมการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ (ฉบับปรับปรุงครั้งที่ 1). กรุงเทพฯ : สำนักงานมาตรฐานการวิจัยในคน กองมาตรฐานการวิจัย สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ (วช.).





หน่วยจริยธรรมการวิจัย  
คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่  
บทที่ 3 โครงสร้างและหน้าที่คณะกรรมการ  
จริยธรรมการวิจัย  
Constituting Research Ethics Committee

SOP 003/05.0

หน้า 18 ของ 21  
หน้า

บันทึกประวัติ SOP 003

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
คณะกรรมการพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน	01.0	1 กันยายน 2553	- ฉบับสมบูรณ์
คณะกรรมการพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน	02.0	1 มกราคม 2557	- ปรับปรุงแก้ไขข้อ 4 ความรับผิดชอบของ กรรมการ - ปรับปรุงข้อ 6.14 การแจ้งผลการพิจารณา ผลการพิจารณา แบ่งได้เป็น 1) เห็นชอบให้ทำการวิจัยได้โดยไม่มีข้อ แก้ไข (approve/favorable opinion) 2) เห็นชอบให้ทำการวิจัยได้หลังผู้วิจัย ปรับปรุงแก้ไขเล็กน้อยตาม ข้อเสนอแนะ (approve/favorable opinion after modification) 3) ปรับปรุงแก้ไขแล้วยื่นเข้ามาใหม่ (resubmission) 4) ยังไม่พิจารณาตัดสินเนื่องจากต้อง ศึกษาข้อมูลเพิ่มเติม 5) ไม่เห็นชอบตามเหตุผลที่ชี้แจง ประกอบ (disapprove / unfavorable opinion)
คณะกรรมการพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน	03.0	28 พฤศจิกายน 2557	- แก้ไขตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการ ตรวจเยี่ยม SIDCER-NECAST เมื่อคราว ตรวจเยี่ยม วันที่ 8-10 กันยายน 2557 - เพิ่มเติมข้อ 6.3 “วิสัยทัศน์” และ ข้อ 6.4 “พันธกิจ - เพิ่มเติมข้อ 6.4 แสดง Flow Chart ขั้นตอนการสรรหากรรมการ - แก้ไขข้อ 6.8 สมาชิกภาพกรรมการ ข้อ 1) อย่างน้อย 1 คน เป็น ผู้ช่วยเลขานุการ ข้อ 2) ประธานและกรรมการฯ เป็นผู้



หน่วยจริยธรรมการวิจัย  
คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่  
บทที่ 3 โครงสร้างและหน้าที่คณะกรรมการ  
จริยธรรมการวิจัย  
Constituting Research Ethics Committee

SOP 003/05.0

หน้า 19 ของ 21  
หน้า

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
			<p>พิจารณาคุณสมบัติของผู้บุคคลผู้ที่จะดำรงตำแหน่งกรรมการ</p> <p>ข้อ 9) เลขานุการคณะกรรมการ จะเป็นผู้ ทาบทามบุคคลผู้เห็นควรดำรงตำแหน่ง กรรมการ</p> <p>ข้อ 13) การหมดสมาชิกภาพของ กรรมการเกิดเมื่อ 1) ครบวาระ 4 ปี</p> <p>- ปรับปรุงข้อ 6.15 การแจ้งผลการพิจารณา โดยแบ่งผลการพิจารณาเป็น 4 ข้อ คือ</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1) เห็นชอบให้ทำการวิจัยได้โดยไม่มีข้อ แก้ไข (approve)</li><li>2) เห็นชอบให้ทำการวิจัยได้หลังจาก ผู้วิจัยปรับปรุงแก้ไขเล็กน้อยตาม ข้อเสนอแนะ (approve with minor modification)</li><li>3) ปรับปรุงแก้ไขอย่างมากแล้วยื่นเข้า มาใหม่ (minor modification and resubmission)</li><li>4) ไม่เห็นชอบตามเหตุผลที่ชี้แจง ประกอบ (disapprove)</li></ol> <p>- เพิ่มรูปแบบ (Format) และขั้นตอนการ ปรับปรุง SOP ได้แก่ บันทึกประวัติการ แก้ไข SOP ในแต่ละบท</p> <p>- แก้ไข bullet เป็น numerical list และ เปลี่ยน Ref WHO</p>
คณะกรรมการพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน	04.0	8 กันยายน 2560	<p>- แก้ไข Format ให้เข้าใจง่ายและตรวจสอบ การใช้คำและภาษาให้เหมาะสม</p> <p>- แก้ไขและเพิ่มเติมนิยามศัพท์</p> <p>- แก้ไขและเพิ่มเติมแนวปฏิบัติข้อบังคับของ ประเทศที่เกี่ยวข้อง เป็นแนวทางในการ พิจารณาโครงการ</p> <p>- แก้ไขกรอบอำนาจหน้าที่ของกรรมการ</p> <p>- ปรับปรุงรูปแบบการพิจารณาโครงการ</p>



หน่วยจริยธรรมการวิจัย  
คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

SOP 003/05.0

บทที่ 3 โครงสร้างและหน้าที่คณะกรรมการ  
จริยธรรมการวิจัย  
Constituting Research Ethics Committee

หน้า 20 ของ 21  
หน้า

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
			<ul style="list-style-type: none"><li>- แก้ไขปรับปรุงการได้มาและการแต่งตั้งกรรมการตามข้อเสนอแนะของ NECAST เมื่อคราวตรวจเยี่ยม วันที่ 3-5 กรกฎาคม 2560</li><li>- เพิ่มเติมหน้าที่ของประธาน เลขานุการ และ สำนักงานจริยธรรมการวิจัย</li><li>- เพิ่มเติมเอกสารอ้างอิง</li><li>- เพิ่มประวัติการแก้ไข SOP</li></ul>
คณะกรรมการพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน	05.0		<ul style="list-style-type: none"><li>- แก้ไขการให้รหัสวิธีดำเนินการมาตรฐานจาก AMSEC เป็น SOP เพื่อง่ายต่อความเข้าใจ</li><li>- ตัดคำนิยาม “การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์” ออก</li><li>- เพิ่มโครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ</li><li>- เพิ่ม The World Medical Association (WMA) Declaration of Helsinki-Ethical Principle for Medical Research Involving Human Subjects, 2013 เป็นกฎหมายและระเบียบข้อบังคับของประเทศที่เกี่ยวข้อง เพื่อเป็นแนวทางในการพิจารณาโครงการวิจัย</li><li>- เพิ่ม พรบ. ระเบียบข้อบังคับของประเทศไทย</li><li>- ปรับรายละเอียดในหัวข้อ กรอบหน้าที่ฯ ให้สอดคล้องกับการดำเนินงาน และเพิ่มการทำบันทึกข้อตกลงความร่วมมือฯ กับ คณะแพทยศาสตร์ โดยระบุขอบเขตความร่วมมือฯ ไว้ชัดเจน</li><li>- ปรับรายละเอียดในหัวข้อ อำนาจหน้าที่ฯ ให้สอดคล้องกับการดำเนินงาน</li><li>- ปรับรายละเอียดในหัวข้อ กรอบการพิจารณา โดยเพิ่มข้อ 3-4</li></ul>



หน่วยจริยธรรมการวิจัย  
คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่  
บทที่ 3 โครงสร้างและหน้าที่คณะกรรมการ  
จริยธรรมการวิจัย  
Constituting Research Ethics Committee

SOP 003/05.0

หน้า 21 ของ 21  
หน้า

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
			<ul style="list-style-type: none"><li>- ปรับรายละเอียดหัวข้อ องค์ประกอบและคุณสมบัติของคณะกรรมการฯ ให้ถูกต้องเหมาะสม</li><li>- เพิ่มหัวข้อ การแต่งตั้งคณะกรรมการฯ และปรับปรุงลำดับขั้นตอนให้สอดคล้องกับการดำเนินงาน</li><li>- เพิ่มหัวข้อ การพ้นจากตำแหน่ง และปรับรายละเอียดให้ชัดเจน เหมาะสม</li><li>- ปรับปรุงรายละเอียดใน หัวข้อ บทบาทและความรับผิดชอบของคณะกรรมการฯ ให้สอดคล้องกับการดำเนินงาน</li><li>- เพิ่มหัวข้อและรายละเอียด การขอคำปรึกษา ข้อ 6.11</li><li>- ปรับเอกสารอ้างอิงให้เป็นปัจจุบัน</li><li>- เปลี่ยนชื่อผู้อนุมัติ เป็น ศ.ดร. สาคร พรประเสริฐ คณบดีคณะเทคนิคการแพทย์</li></ul>



หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย  
คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่  
บทที่ 4 ข้อตกลงรักษาความลับ/ผลประโยชน์ทับซ้อน  
Confidentiality / Conflict of Interest Agreements

SOP 004/05.0  
หน้า 1 ของ 7 หน้า

ข้อตกลงรักษาความลับ / ผลประโยชน์ทับซ้อน  
Confidentiality / Conflict of Interest Agreements

วันที่เริ่มใช้ วันที่ 1 พฤษภาคม 2567  
แทนที่ฉบับ AMSEC 004/04.0

ผู้จัดทำ.....

วันที่ 25 เมษายน 2567

(รองศาสตราจารย์ ดร.นิมิตร มรกต)

ประธานคณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน  
สำหรับคณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัยฯ

ผู้อนุมัติ.....

วันที่ 26 เมษายน 2567


(ศาสตราจารย์ ดร.สาคร พรประเสริฐ)

คณบดีคณะเทคนิคการแพทย์



## สารบัญ

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	นิยามศัพท์	3
3	ขอบเขต	3
4	ความรับผิดชอบ	3
5	แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ	4
6	รายละเอียดการดำเนินการ	4
	6.1 อ่านข้อตกลงรักษาความลับ / ผลประโยชน์ทับซ้อน	4
	6.2 ชักถามข้อสงสัย	4
	6.3 ลงนามในบันทึกข้อตกลงรักษาความลับ / ผลประโยชน์ทับซ้อน	4
	6.4 ปฏิบัติตามข้อตกลง	5
	6.5 เก็บรักษาเอกสารข้อตกลง	5
7	ภาคผนวก	5
8	เอกสารอ้างอิง	5
9	บันทึกประวัติ SOP 004	6

	<b>หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย</b> <b>คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</b>	<b>SOP 004/05.0</b>
	<b>บทที่ 4 ข้อตกลงรักษาความลับ/ผลประโยชน์ทับซ้อน</b> <b>Confidentiality / Conflict of Interest Agreements</b>	<b>หน้า 3 ของ 7 หน้า</b>

## 1. วัตถุประสงค์

เพื่อให้ผู้มีส่วนเกี่ยวข้องได้อ่าน เข้าใจ ยอมรับ และลงนามในเอกสารข้อตกลงรักษาความลับของโครงการวิจัย/ผลประโยชน์ทับซ้อน อันเกี่ยวข้องกับการรักษาความลับของข้อมูลในโครงการวิจัย การพิจารณาจากที่ประชุมคณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัยฯ และข้อมูลอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง รวมทั้งการพิจารณา โครงการวิจัยให้เป็นไปตามหลักจรรยาบรรณการวิจัย โดยปราศจากการมีส่วนได้ส่วนเสีย

## 2. นิยามศัพท์


<b>การรักษาความลับ (Confidentiality)</b>	การป้องกันมิให้มีการเปิดเผยข้อมูล (เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์) ที่เป็นกรรมสิทธิ์ของผู้ให้ทุนวิจัยหรือข้อมูลที่เป็นเอกลักษณ์ของผู้เข้าร่วมการวิจัยให้แก่บุคคลอื่นซึ่งไม่ได้รับอนุญาต
<b>ข้อตกลงรักษาความลับ</b>	ข้อตกลงที่จัดทำขึ้นเพื่อปกป้องความลับทางการค้า ข้อมูลสารสนเทศ และความเชี่ยวชาญ จากการนำไปใช้ในทางที่ผิดจากผู้ที่ได้เห็นข้อมูลสารสนเทศ ภายใต้การรักษาความลับ ไม่มีขอบเขตจำกัด ข้อตกลงรักษาความลับโดยทั่วไปมักไม่รวมข้อมูลสารสนเทศบางประเภท ซึ่งต้องระบุไว้ในข้อตกลง สิ่งสำคัญที่ทุกฝ่ายต้องถือปฏิบัติตามข้อตกลงคือมาตรฐานการรักษาความลับของข้อมูลสารสนเทศ ข้อตกลงต้องระบุระยะเวลาที่ถือเป็นความลับและระยะเวลาที่ข้อมูลสารสนเทศได้รับการเปิดเผย
<b>ผลประโยชน์ทับซ้อน</b>	สถานการณ์ที่คณะกรรมการ ข้าราชการ ลูกจ้าง หรือ บุคลากรวิชาชีพ มีผลประโยชน์จากภายนอกหรือผลประโยชน์ส่วนตัว ได้แก่ ผลประโยชน์ทางการเงิน หน้าที่ และประโยชน์ทางวิชาชีพ ที่ส่งผลต่อการปฏิบัติงานที่ได้รับมอบหมาย กรรมการมีผลประโยชน์ทับซ้อน หาก (1) มีชื่ออยู่ในโครงการวิจัยในฐานะหัวหน้าโครงการ ผู้ร่วมโครงการ ที่ปรึกษาโครงการ (2) มีหุ้นส่วนหรือเป็นที่ปรึกษาหรือเป็นผู้ได้รับค่าตอบแทนเป็นประจำจากผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ที่ใช้ทดสอบ

## 3. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับนี้ครอบคลุมทั้งการรักษาความลับ และการเปิดเผยผลประโยชน์ทับซ้อนเกี่ยวกับข้อมูลสารสนเทศและการปฏิบัติงานของคณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัยฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

## 4. ความรับผิดชอบ

กรรมการจรรยาบรรณการวิจัยฯ ที่ได้รับการแต่งตั้งใหม่ทุกคน และเจ้าหน้าที่สำนักงานจรรยาบรรณการวิจัย ต้องอ่าน เข้าใจ ยอมรับ และลงนามในบันทึกการข้อตกลงรักษาความลับ/ผลประโยชน์ทับซ้อน ก่อนเริ่มปฏิบัติงานพิจารณาโครงการในคณะเทคนิคการแพทย์ เพื่อปกป้องสิทธิของผู้เข้าร่วมการวิจัย

	<b>หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย</b> <b>คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</b>	SOP 004/05.0
	<b>บทที่ 4 ข้อตกลงรักษาความลับ/ผลประโยชน์ทับซ้อน</b> <b>Confidentiality / Conflict of Interest Agreements</b>	หน้า 4 ของ 7 หน้า

ผู้เข้าเยี่ยมชมสังเกตการณ์การประชุม ผู้เข้าศึกษาดูงานจรรยาบรรณการวิจัยของคณะเทคนิคการแพทย์ ผู้ร้องขอสำเนาเอกสาร ก็ต้องลงนามในข้อตกลงเช่นเดียวกัน

## 5. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	อ่านเนื้อความในข้อตกลงรักษาความลับ / ผลประโยชน์ทับซ้อน ↓	กรรมการ/ผู้เข้าเยี่ยมชมสังเกตการณ์/ผู้เข้าศึกษาดูงาน/เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
2	ซักถามข้อสงสัย (ถ้ามี) ↓	กรรมการ/ผู้เข้าเยี่ยมชมสังเกตการณ์/ผู้เข้าศึกษาดูงาน/เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
3	ลงนามในข้อตกลง ↓	กรรมการ/ผู้เข้าเยี่ยมชมสังเกตการณ์/ผู้เข้าศึกษาดูงาน/เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
4	ปฏิบัติตามข้อตกลง ↓	กรรมการ/ผู้เข้าเยี่ยมชมสังเกตการณ์/ผู้เข้าศึกษาดูงาน/เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
5	เก็บรักษาเอกสารข้อตกลง	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

## 6. รายละเอียดการดำเนินการ

### 6.1 อ่านเนื้อความในข้อตกลงรักษาความลับ/ผลประโยชน์ทับซ้อน

6.1.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มอบเอกสารข้อตกลงรักษาความลับของโครงการวิจัย/ผลประโยชน์ทับซ้อน (Confidentiality Conflict of Interest Agreement) จำนวน 1 ชุด ให้กับ คณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัยฯ (AF 01-004), ผู้เข้าเยี่ยมชมสังเกตการณ์ (AF 02-004), ผู้เข้าศึกษาดูงาน, กรรมการตรวจเยี่ยมหรือตรวจตราและผู้มีส่วนเกี่ยวข้อง (AF 03-004), เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ, เจ้าหน้าที่ระบบข้อมูลสารสนเทศที่ดูแลระบบของสำนักงานฯ (AF 04-004) และผู้ร้องขอสำเนาเอกสาร (AF 05-004) เพื่ออ่านและทำความเข้าใจก่อนเริ่มปฏิบัติงาน


### 6.2 ซักถามข้อสงสัย (ถ้ามี)

- 6.2.1 ผู้มีข้อสงสัยในประโยคหรือสาระ สามารถสอบถามเลขานุการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการฯ  
 6.2.2 รับฟังข้อชี้แจงจนไม่มีข้อสงสัย

### 6.3 ลงนามในบันทึกข้อตกลงรักษาความลับ/ ผลประโยชน์ทับซ้อน

6.3.1 บุคคลข้างต้น ตามข้อ 6.1 เติมชื่อในช่องว่าง ลงนามและระบุวันที่ ในข้อตกลงรักษาความลับ/ผลประโยชน์ทับซ้อนและส่งคืนให้เจ้าหน้าที่สำนักงานจรรยาบรรณการวิจัย



	<b>หน่วยจริยธรรมการวิจัย</b> <b>คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</b>	<b>SOP 004/05.0</b>
	<b>บทที่ 4 ข้อตกลงรักษาความลับ/ผลประโยชน์ทับซ้อน</b> <b>Confidentiality / Conflict of Interest Agreements</b>	<b>หน้า 5 ของ 7 หน้า</b>

#### 6.4 ปฏิบัติตามข้อตกลง

6.4.1 ปฏิบัติตามข้อตกลงรักษาความลับ/ ผลประโยชน์ทับซ้อน

#### 6.5 เก็บรักษาเอกสารข้อตกลง

6.5.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เก็บรักษาเอกสารข้อตกลงรักษาความลับของโครงการวิจัย/ผลประโยชน์ทับซ้อนที่ลงลายมือชื่อแล้ว ไว้ในแฟ้มที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัย

#### 7. ภาคผนวก

AF 01-004	ข้อตกลงรักษาความลับของโครงการวิจัย/ผลประโยชน์ทับซ้อน
AF 02-004	ข้อตกลงรักษาความลับสำหรับผู้เข้าเยี่ยมชมสังเกตการณ์การประชุมของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ
AF 03-004	ข้อตกลงรักษาความลับสำหรับผู้เข้าศึกษาดูงาน/กรรมการตรวจเยี่ยมหรือตรวจตราและผู้มีส่วนเกี่ยวข้อง
AF 04-004	ข้อตกลงรักษาความลับสำหรับเจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัย/เจ้าหน้าที่ระบบข้อมูลสารสนเทศที่ดูแลระบบของสำนักงานจริยธรรมการวิจัย
AF 05-004	ข้อตกลงรักษาความลับสำหรับผู้ร้องขอสำเนาเอกสารจากสำนักงานจริยธรรมการวิจัย

#### 8. เอกสารอ้างอิง

8.1 WHO. Standards and operational guidance for ethics review of health-related research with human participants. Geneva: WHO Press, 2011.

8.2 International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH). ICH Harmonised Guideline Integrated Addendum to ICH E6(R1): Guideline for Good Clinical Practice E6(R2). Current Step 4 version, dated 9 November 2016.



หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP 004/05.0
บทที่ 4 ข้อตกลงรักษาความลับ/ผลประโยชน์ทับซ้อน Confidentiality / Conflict of Interest Agreements	หน้า 6 ของ 7 หน้า

บันทึกประวัติ SOP 004

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
คณะกรรมการพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน	01.0	1 กันยายน 2553	ฉบับสมบูรณ์
คณะกรรมการพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน	02.0	1 มกราคม 2557	- แก้ไข Format ให้เข้าใจง่ายและตรวจสอบ การใช้คำและภาษาให้เหมาะสม
คณะกรรมการพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน	03.0	28 พฤศจิกายน 2557	- แก้ไขตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการ ตรวจเยี่ยม SIDCER-NECAST เมื่อคราว ตรวจเยี่ยม วันที่ 8-10 กันยายน 2557 - เพิ่มประวัติการแก้ไข SOP ในแต่ละบท - เปลี่ยน bullet เป็น numerical list - เปลี่ยน Ref WHO
คณะกรรมการพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน	04.0	8 กันยายน 2560	- แก้ไข Format ให้เข้าใจง่ายและตรวจสอบ การใช้คำและภาษาให้เหมาะสม - ปรับปรุงการให้ความหมายนิยามศัพท์ - เพิ่มเอกสารอ้างอิง ข้อ 8.3 - เพิ่มประวัติการแก้ไข SOP
คณะกรรมการพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน	05.0		- แก้ไขการให้รหัสวิธีดำเนินการมาตรฐาน จาก AMSEC เป็น SOP เพื่อถ่ายทอดความ เข้าใจ - ปรับคำให้เหมาะสม จาก “ผู้ขอเข้าดู งาน” เป็น “ผู้เข้าศึกษาดูงาน” และ จาก “ผู้เข้าร่วมสังเกตการณ์” เป็น “ผู้เข้าเยี่ยม สังเกตการณ์” - แปรนิยามศัพท์ การรักษาความลับ (Confidentiality) ให้สอดคล้องกับ ICH- GCP - เพิ่มข้อตกลงรักษาความลับและเอกสาร สำหรับผู้เข้าเยี่ยมสังเกตการณ์การประชุม ของคณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัยฯ (AF 02-004), สำหรับผู้เข้าศึกษาดูงาน กรรมการตรวจเยี่ยมหรือตรวจตรา (AF 03-004), สำหรับเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ และเจ้าหน้าที่ระบบข้อมูลสารสนเทศที่



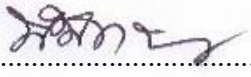
	หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP 004/05.0
	บทที่ 4 ข้อตกลงรักษาความลับ/ผลประโยชน์ทับซ้อน Confidentiality / Conflict of Interest Agreements	หน้า 7 ของ 7 หน้า


ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
			ดูแล ระบบของสำนักงานฯ (AF 04-004) และข้อตกลงรักษาความลับสำหรับผู้ร้อง ขอสำเนาเอกสารจากสำนักงานจรรยาบรรณ การวิจัย (AF 05-004) - เปลี่ยนชื่อผู้อนุมัติ เป็น ศ.ดร. สาคร พร ประเสริฐ คณบดีคณะเทคนิคการแพทย์

	<p>หน่วยจริยธรรมการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</p>	SOP 005/05.0
	<p>บทที่ 5 การฝึกอบรมกรรมการจริยธรรมวิจัย และเจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัย (Training Research Ethics Committee Members and Office Personnel)</p>	หน้า 1 ของ 6 หน้า

การฝึกอบรมกรรมการจริยธรรมการวิจัย และเจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัย  
Training Research Ethics Committee Members and Office Personnel

วันที่เริ่มใช้ วันที่ 1 พฤษภาคม 2567  
แทนที่ฉบับ AMSEC 005/04.0

ผู้จัดทำ.....  ..... วันที่ 25 เมษายน 2567  
(รองศาสตราจารย์ ดร. นิมิตร มรกต)  
ประธานคณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน  
สำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ

ผู้อนุมัติ.....  ..... วันที่ 26 เมษายน 2567  
(ศาสตราจารย์ ดร. สาคร พรประเสริฐ)  
คณบดีคณะเทคนิคการแพทย์

	<b>หน่วยจริยธรรมการวิจัย</b> <b>คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</b>	SOP 005/05.0
	<b>บทที่ 5 การฝึกอบรมกรรมการจริยธรรมวิจัย</b> <b>และเจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัย</b> <b>(Training Research Ethics Committee Members and Office Personnel)</b>	หน้า 2 ของ 6 หน้า

### สารบัญ

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	นิยามศัพท์	3
3	ขอบเขต	3
4	ความรับผิดชอบ	3
5	แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ	3
6	รายละเอียดการดำเนินการ	4
	6.1 หัวข้อฝึกอบรม	4
	6.2 การเขารับการฝึกอบรม	4
	6.3 การเก็บหลักฐานการเข้าฝึกอบรม	4
	6.4 การตรวจสอบการเข้าฝึกอบรม	5
7	ภาคผนวก	5
8	เอกสารอ้างอิง	5
9	บันทึกประวัติ SOP 005	6

	<b>หน่วยจริยธรรมการวิจัย</b> <b>คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</b>	SOP 005/05.0
	<b>บทที่ 5 การฝึกอบรมกรรมการจริยธรรมวิจัย</b> <b>และเจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัย</b> <b>(Training Research Ethics Committee Members and Office Personnel)</b>	หน้า 3 ของ 6 หน้า

### 1. วัตถุประสงค์

เพื่อให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ตระหนักถึงความสำคัญของการเข้ารับการฝึกอบรม และแสวงหาโอกาสใดเข้ารับการฝึกอบรม หรือการประชุมเชิงปฏิบัติการด้านจริยธรรมการวิจัย เพื่อพัฒนาความรู้ด้านเทคโนโลยี ข้อมูลข่าวสาร และจริยธรรมให้ทันสมัย

คณะเทคนิคการแพทย์ ตระหนักถึงความสำคัญของการฝึกอบรมและการพัฒนาวิชาชีพอย่างต่อเนื่อง จึงตั้งงบประมาณประจำปีไว้เพื่อการนี้ กรรมการใหม่ต้องผ่านการฝึกอบรมด้านจริยธรรมการวิจัย ก่อนเริ่มปฏิบัติงาน

### 2. นิยามศัพท์

**การฝึกอบรม** เป็นการเพิ่มพูนทักษะความรู้โดยวิธีการต่างๆ เช่น การประชุมเชิงปฏิบัติการ การประชุมสัมมนาฯ

### 3. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานในสวนการฝึกอบรม ครอบคลุมถึงกรรมการ และเจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัย

### 4. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการและเจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัย ต้องมีความรับผิดชอบในการแสวงหาความรู้ และต้องได้รับการอบรมด้านการศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์ ด้านจริยธรรมการวิจัย หรือด้านอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องอย่างน้อย 1 ครั้ง ในทุกรอบ 3 ปี ที่เป็นกรรมการ

### 5. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	หัวข้อฝึกอบรม ↓	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ และ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
2	การเข้ารับการฝึกอบรม ↓	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ และ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
3	เก็บหลักฐานการเข้าฝึกอบรม ↓	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ และ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
4	ตรวจสอบการเข้ารับการฝึกอบรม	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

	<b>หน่วยจริยธรรมการวิจัย</b> <b>คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</b>	SOP 005/05.0
	<b>บทที่ 5 การฝึกอบรมกรรมการจริยธรรมวิจัย</b> <b>และเจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัย</b> <b>(Training Research Ethics Committee Members and Office Personnel)</b>	หน้า 4 ของ 6 หน้า

## 6. รายละเอียดการดำเนินการ

### 6.1 หัวข้อฝึกอบรม

6.1.1 กรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ต้องเข้ารับการอบรมด้านจริยธรรมการวิจัย ความรู้เบื้องต้นที่เกี่ยวข้อง และวิธีพิจารณาด้านจริยธรรมตามวิธีดำเนินการมาตรฐานก่อนเริ่มทำงาน ซึ่งเนื้อหาการอบรมประกอบด้วยหัวข้ออย่างน้อย ดังนี้

- 1) Human Research Ethics/ Human Subject Protection
- 2) Good Clinical Practice (ICH GCP)
- 3) SOP training with emphasis on
  - Role and responsibility of REC
  - Criteria for exemption and expedited review
  - REC review of the protocol

6.1.2 กรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ต้องเข้ารับการอบรม สัมมนา หรือใช้วิธีเรียนออนไลน์เกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัย ระเบียบข้อบังคับที่เกี่ยวข้อง เพื่อเพิ่มพูนความรู้อย่างต่อเนื่องทุกๆ 3 ปี

6.1.3 ประธานกรรมการฯ เลขานุการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ควรศึกษาดูงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในสถาบันอื่น เพื่อนำประสบการณ์มาปรับการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ

### 6.2 การเข้ารับการฝึกอบรม

6.2.1 ติดตามข่าวสารหลักสูตรฝึกอบรม การประชุมเชิงปฏิบัติการ การประชุมสัมมนาประจำปีฯ ด้านจริยธรรมการวิจัยที่ประกาศในเว็บไซต์ สื่อต่างๆ หรือจากเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ และดำเนินการเข้ารับการฝึกอบรม ดังนี้

- 1) เลือกโครงการที่จะเข้าร่วมการฝึกอบรมหรือการประชุม
- 2) เสนอขออนุมัติคณบดีให้เข้าร่วมการฝึกอบรมและงบประมาณใช้จ่าย
- 3) รวบรวมใบเสร็จรับเงินและเอกสารสำคัญอื่นๆ เพื่อนำไปเป็นหลักฐานการเบิกเงิน
- 4) ส่งสำเนาใบประกาศนียบัตรการเข้าร่วมฝึกอบรมให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ในรูปแบบ hard copy หรือเอกสารอิเล็กทรอนิกส์
- 5) กรรมการฯ หรือเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ สามารถเข้าร่วมการฝึกอบรมอย่างน้อย 3 ปี ต่อครั้ง

### 6.3 การเก็บหลักฐานการเข้าฝึกอบรม

6.3.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ลงบันทึกในฐานข้อมูลการฝึกอบรมของกรรมการฯ ในคอมพิวเตอร์ (Microsoft Excel) ฐานข้อมูลควรประกอบด้วย วันที่แต่งตั้ง ชื่อ สกุล วันเดือนปีที่ฝึกอบรม ประเภทการฝึกอบรม สถานที่อบรม สำเนาใบประกาศนียบัตรการเข้าร่วมฝึกอบรม (Certificate of Attendance) หรือใบรับรองผ่านหลักสูตร online

	<b>หน่วยจริยธรรมการวิจัย</b> <b>คณะกรรมการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</b>	SOP 005/05.0
	<b>บทที่ 5 การฝึกอบรมกรรมการจริยธรรมวิจัย</b> <b>และเจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัย</b> <b>(Training Research Ethics Committee Members and Office Personnel)</b>	หน้า 5 ของ 6 หน้า

6.3.2 สำเนาหลักฐานการเข้าร่วมการฝึกอบรมหรือการประชุม เช่น สำเนาใบรับรอง หรือ ประกาศนียบัตร และแบบบันทึกอบรม (AF 01-005) เก็บรักษาไว้ในแฟ้มประวัติของ กรรมการฯ ในส่วนเอกสารของสำนักงานจริยธรรมการวิจัย

#### 6.4 การตรวจสอบการเข้าฝึกอบรม

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ควรตรวจสอบฐานข้อมูลบันทึกการฝึกอบรมของกรรมการฯ อย่างสม่ำเสมอ หากพบว่าการฝึกอบรมของกรรมการฯ กำลังจะครบรอบอายุ 3 ปี ให้แจ้งกรรมการฯ เพื่อเข้ารับการฝึกอบรมต่อไป

#### 7. ภาคผนวก

AF 01-005                      แบบบันทึกการเข้าฝึกอบรม

#### 8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 WHO Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants. Geneva: WHO Press, 2011.
- 8.2 International Council for Harmonization of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH). ICH Harmonized Guideline Integrated Addendum to ICH E6(R1): Guideline for Good Clinical Practice E6(R2). Current Step 4 version, dated 9 November 2016.
- 8.3 แนวทางจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ.2550. ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย. กรุงเทพฯ : จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
- 8.4 สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ (วช.). (2562). แนวทางจริยธรรมการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ (ฉบับปรับปรุงครั้งที่ 1) กรุงเทพฯ : สำนักงานมาตรฐานการวิจัยในคน กองมาตรฐานการวิจัย สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ (วช.).



	<b>หน่วยจริยธรรมการวิจัย</b> <b>คณะกรรมการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</b>	SOP 005/05.0
	<b>บทที่ 5 การฝึกอบรมกรรมการจริยธรรมวิจัย</b> <b>และเจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัย</b> <b>(Training Research Ethics Committee Members and Office Personnel)</b>	หน้า 6 ของ 6 หน้า

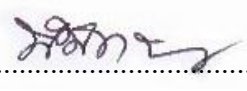
บันทึกประวัติ SOP 005


ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
คณะกรรมการพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน	01.0	1 กันยายน 2553	- ฉบับสมบูรณ์
คณะกรรมการพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน	02.0	1 มกราคม 2557	- แก้ไข Format ให้เข้าใจง่ายและตรวจสอบ การใช้คำและภาษาให้เหมาะสม
คณะกรรมการพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน	03.0	28 พฤศจิกายน 2557	- แก้ไขตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการ ตรวจเยี่ยม SIDCER-NECAST เมื่อคราว ตรวจเยี่ยม วันที่ 8-10 กันยายน 2557 - แก้ไข ข้อ 6.2 หนทางเข้ารับการฝึกอบรม ข้อ 6) “คนหนึ่งเข้าร่วมการประชุมหรือ ฝึกอบรมอย่างน้อย 1 ครั้ง ใน 2 ปี” - เพิ่มประวัติการแก้ไข SOP ในแต่ละบท - เปลี่ยน bullet เป็น numerical list - เปลี่ยน Ref WHO
คณะกรรมการพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน	04.0	8 กันยายน 2560	- แก้ไข Format ให้เข้าใจง่ายและตรวจสอบ การใช้คำและภาษาให้เหมาะสม - แก้ไขเพิ่มเติมหัวข้อการฝึกอบรม ข้อ 6.1 - เพิ่มประวัติการแก้ไข SOP
คณะกรรมการพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน	05.0		- แก้ไขการให้รหัสวิธีดำเนินการมาตรฐาน จาก AMSEC เป็น SOP เพื่อถ่ายทอดความ เข้าใจ - ปรับสาระและจัดหมวดหมู่ให้สอดคล้องกับ การดำเนินการ - ปรับและเพิ่มเอกสารอ้างอิงให้เป็นปัจจุบัน - เปลี่ยนชื่อผู้อนุมัติเป็น ศ.ดร. สาคร พร ประเสริฐ คณบดีคณะเทคนิคการแพทย์


	<p>หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</p>	SOP 006/05.0
	<p>บทที่ 6 การเลือกผู้เชี่ยวชาญอิสระ (Selection of Independent Consultants)</p>	หน้า 1 ของ 7 หน้า

**การเลือกผู้เชี่ยวชาญอิสระ**  
**Selection of Independent Consultants**

วันที่เริ่มใช้      วันที่ 1 พฤษภาคม 2567  
 แทนที่ฉบับที่      AMSEC 006/04.0

ผู้จัดทำ.....  .....      วันที่ 25 เมษายน 2567  
 (รองศาสตราจารย์ ดร. นิมิตร มรกต)  
 ประธานคณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน  
 สำหรับคณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัยฯ

ผู้อนุมัติ .....  .....      วันที่ 26 เมษายน 2567  
 (ศาสตราจารย์ ดร.สาคร พรประเสริฐ)  
 คณบดีคณะเทคนิคการแพทย์

	<p>หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</p>	SOP 006/05.0
	<p>บทที่ 6 การเลือกผู้เชี่ยวชาญอิสระ (Selection of Independent Consultants)</p>	หน้า 2 ของ 7 หน้า

## สารบัญ

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	นิยามศัพท์	3
3	ขอบเขต	3
4	ความรับผิดชอบ	3
5	แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ	3
6	รายละเอียดการดำเนินการ	4
	6.1 การเลือกผู้เชี่ยวชาญอิสระ	4
	6.2 การขอคำปรึกษา	4
	6.3 การสิ้นสุดการปรึกษา	4
7	ภาคผนวก	4
8	เอกสารอ้างอิง	5
9	บันทึกประวัติ SOP 006	6

	<b>หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย</b> <b>คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</b>	SOP 006/05.0
	<b>บทที่ 6 การเลือกผู้เชี่ยวชาญอิสระ</b> <b>(Selection of Independent Consultants)</b>	หน้า 3 ของ 7 หน้า

### 1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการเลือกผู้เชี่ยวชาญให้คำปรึกษาของคณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัยฯ ในการพิจารณาโครงการวิจัย

### 2. นิยามศัพท์

#### ผู้เชี่ยวชาญอิสระ

ผู้ที่มีความเชี่ยวชาญพิเศษในเรื่องใดเรื่องหนึ่ง เช่น วิธีวิจัย หัตถการทางการแพทย์ โรคที่ศึกษาวิจัย จรรยาบรรณการวิจัย ประเพณีวัฒนธรรมของประชากรที่ศึกษา กฎหมาย หรือเป็นผู้มีความรู้เกี่ยวกับกลุ่มตัวอย่างการวิจัย ที่ทำหน้าที่ทบทวน วิเคราะห์โครงสร้างการวิจัย ในประเด็นหรือหัวข้อเฉพาะ และให้คำปรึกษาข้อคิดเห็นต่อคณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัยฯ โดยไม่มีส่วนได้ส่วนเสียกับโครงการวิจัย ผู้สนับสนุนโครงการวิจัยหรือผู้วิจัยในโครงการวิจัยนั้นๆ

### 3. ขอบเขต


เมื่อประธานกรรมการฯ หรือคณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัยฯ เห็นว่าโครงการวิจัยใดต้องการข้อมูลเพิ่มเติมซึ่งนอกเหนือไปจากความเชี่ยวชาญของคณะกรรมการฯ ที่มีอยู่ขณะนั้น ประธานกรรมการฯ หรือคณะกรรมการฯ อาจขอความเห็นจากผู้เชี่ยวชาญอิสระ ซึ่งเชี่ยวชาญในสาขาเฉพาะมาประกอบการทบทวนพิจารณาโครงการวิจัย ผู้เชี่ยวชาญอิสระอาจอยู่ในสังกัดคณะเทคนิคการแพทย์ หรือนอกสังกัดคณะเทคนิคการแพทย์ก็ได้

### 4. ความรับผิดชอบ

ภายใต้การแนะนำของกรรมการผู้ทบทวนหลักหรือที่ประชุม คณะกรรมการฯ สามารถเสนอชื่อผู้เชี่ยวชาญในสาขาที่ต้องการต่อประธานกรรมการฯ เพื่อทาบทามให้เป็นผู้เชี่ยวชาญและดำเนินการขอความเห็นจากผู้เชี่ยวชาญในประเด็นที่ต้องการต่อไป

### 5. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	การเลือกผู้เชี่ยวชาญอิสระ	คณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัยฯ
	↓	
2	การขอคำปรึกษา	เลขานุการฯ /ผู้เชี่ยวชาญอิสระ
	↓	
3	การสิ้นสุดการปรึกษา	ผู้เชี่ยวชาญอิสระ /คณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัยฯ

	<b>หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย</b> <b>คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</b>	SOP 006/05.0
	<b>บทที่ 6 การเลือกผู้เชี่ยวชาญอิสระ</b> <b>(Selection of Independent Consultants)</b>	หน้า 4 ของ 7 หน้า

## 6. รายละเอียดการดำเนินการ

### 6.1 การเลือกผู้เชี่ยวชาญอิสระ

#### 6.1.1 กรณีขอคำปรึกษาเฉพาะกิจเป็นครั้งคราว

- 1) กรรมการผู้ทบทวนหลักเสนอชื่อผู้เชี่ยวชาญอิสระในสาขาที่ต้องการปรึกษา พร้อมคุณสมบัติ ความเชี่ยวชาญ สังกัด และเบอร์โทรศัพท์ที่ติดต่อได้ และระบุประเด็นที่ต้องการปรึกษา ต่อเลขานุการฯ
- 2) เลขานุการฯ ทาบตามผู้เชี่ยวชาญอิสระ เสนอขออนุมัติผู้เชี่ยวชาญอิสระจากประธานคณะกรรมการฯ

#### 6.1.2 กรณีเป็นที่ปรึกษาประจำ

- 1) เลขานุการฯ แจ้งเวียนกรรมการจรรยาบรรณการวิจัยให้เสนอชื่อผู้สมควรเป็นที่ปรึกษา พร้อมคุณสมบัติ สังกัด ความเชี่ยวชาญ และเบอร์โทรศัพท์ติดต่อ
- 2) เลขานุการฯ จัดทำบัญชีรายชื่อเสนอประธานกรรมการฯ ให้ความเห็นชอบ
- 3) เลขานุการฯ ทาบตามผู้เชี่ยวชาญอิสระอย่างไม่เป็นทางการและจัดทำรายชื่อผู้ตอบรับ เสนอคนบดีเพื่อติดต่ออย่างเป็นทางการ ขอแต่งตั้งเป็นผู้เชี่ยวชาญอิสระ โดยมีวาระ 4 ปี
- 4) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดทำร่างคำสั่งแต่งตั้งผู้เชี่ยวชาญอิสระ เสนอคนบดีลงนาม

### 6.2 การขอคำปรึกษา


- 6.2.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดส่งโครงการวิจัยให้ผู้เชี่ยวชาญอิสระเพื่อทบทวนพิจารณาพร้อมกับ ระบุประเด็นที่ต้องการปรึกษาและแนบแบบรายงานความเห็น (AF 01-006) ข้อตกลงรักษา ความลับ/การขัดแย้งทางผลประโยชน์ของผู้เชี่ยวชาญอิสระ (AF 02-006) ไปด้วย
- 6.2.2 ผู้เชี่ยวชาญอิสระบันทึกแบบรายงานความคิดเห็นของผู้เชี่ยวชาญอิสระ (AF 01-006) และส่ง รายงานให้เลขานุการฯ เพื่อนำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัยฯ
- 6.2.3 ประธานคณะกรรมการฯ อาจเชิญผู้เชี่ยวชาญอิสระเข้าร่วมประชุมด้วยและรายงานความเห็น ในที่ประชุมคณะกรรมการฯ แต่ ไม่สามารถมีส่วนร่วมในการพิจารณาตัดสิน
- 6.2.4 รายงานข้อคิดเห็นของผู้เชี่ยวชาญอิสระจะถูกเก็บไว้ในแฟ้มโครงการวิจัยนั้น

### 6.3 การสิ้นสุดการปรึกษา

- 6.3.1 กรณีเชิญเฉพาะกิจเป็นครั้งคราวตาม 6.1.1 การเป็นผู้เชี่ยวชาญอิสระสิ้นสุดลงเมื่อ โครงการวิจัยนั้นได้รับการพิจารณาตัดสินเรียบร้อยแล้ว
- 6.3.2 กรณีเป็นที่ปรึกษาประจำตาม 6.1.2 การเป็นผู้เชี่ยวชาญอิสระสิ้นสุดลงเมื่อหมดวาระ

## 7. ภาคผนวก

- |           |  |
|-----------|--|
| AF 01-006 | แบบรายงานความคิดเห็นของผู้เชี่ยวชาญอิสระ   |
| AF 02-006 | ข้อตกลงการรักษาความลับของโครงการวิจัยและการขัดแย้งทาง ผลประโยชน์ของผู้เชี่ยวชาญอิสระ |

	<p>หน่วยจริยธรรมการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</p>	SOP 006/05.0
	<p>บทที่ 6 การเลือกผู้เชี่ยวชาญอิสระ (Selection of Independent Consultants)</p>	หน้า 5 ของ 7 หน้า

## 8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 International Council for Harmonization of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH). ICH Harmonized Guideline Integrated Addendum to ICH E6(R1): Guideline for Good Clinical Practice E6(R2). Current Step 4 version, dated 9 November 2016.
- 8.2 WHO Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants, 2011.
- 8.3 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550. ชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย. กรุงเทพฯ : จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย.
- 8.4 สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ (วช.). (2562). แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ (ฉบับปรับปรุงครั้งที่ 1). กรุงเทพฯ : สำนักงานมาตรฐานการวิจัยในคน กองมาตรฐานการวิจัย สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ (วช.).



บันทึกประวัติ SOP 006

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
คณะกรรมการพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน	01.0	1 กันยายน 2553	- ฉบับสมบูรณ์
คณะกรรมการพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน	02.0	1 มกราคม 2557	- แก้ไข Format ให้เข้าใจง่ายและตรวจสอบ การใช้คำและภาษาให้เหมาะสม
คณะกรรมการพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน	03.0	28 พฤศจิกายน 2557	- แก้ไขตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการ ตรวจเยี่ยม SIDCER-NECAST เมื่อคราว ตรวจเยี่ยม วันที่ 8-10 กันยายน 2557 - แก้ไขข้อ 6.3 การสิ้นสุดการปรึกษา ข้อ 1) “การเป็นที่ปรึกษาของคณะกรรมการอาจ สิ้นสุดลงเมื่อโครงการวิจัยนั้น ได้รับการ พิจารณาตัดสินเรียบร้อยแล้ว” - เพิ่มประวัติการแก้ไข SOP ในแต่ละบท - เปลี่ยน bullet เป็น numerical list - เปลี่ยน Ref WHO
คณะกรรมการพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน	04.0	8 กันยายน 2560	- แก้ไข Format ให้เข้าใจง่ายและตรวจสอบ การใช้คำและภาษาให้เหมาะสม - เพิ่มประวัติการแก้ไข SOP
คณะกรรมการพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน	05.0		- แก้ไขการให้รหัสวิธีดำเนินการมาตรฐาน จาก AMSEC เป็น SOP เพื่อง่ายต่อความ เข้าใจ - แก้ไขคณะกรรมการร่าง/ปรับปรุง วิธีดำเนินการมาตรฐาน เป็น คณะกรรมการพัฒนาฯ เนื่องจากเป็นการ แก้ไขจากฉบับเดิมที่ใช้อยู่ - ปรับข้อความจาก “ที่ปรึกษาอิสระ” เป็น “ผู้เชี่ยวชาญอิสระ” และเพิ่มเติมนิยาม ศัพท์ ให้ครอบคลุม - ปรับรายละเอียดการปฏิบัติ การคัดเลือก ผู้เชี่ยวชาญ แบ่งเป็นกรณีเชิญเฉพาะกิจ เป็นครั้งคราว และกรณีเป็นที่ปรึกษา ประจำ




หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย  
คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่  
บทที่ 6 การเลือกผู้เชี่ยวชาญอิสระ  
(Selection of Independent Consultants)

SOP 006/05.0

หน้า 7 ของ 7 หน้า

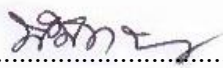
ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
			<ul style="list-style-type: none"><li>- ปรับข้อความให้สอดคล้องกับการปฏิบัติซึ่งจะขอคำปรึกษาจากผู้เชี่ยวชาญอิสระก็เมื่อเห็นว่าโครงการวิจัยนั้นมีบางประเด็นที่ reviewer อาจต้องการความเห็นจากผู้เชี่ยวชาญอิสระ</li><li>- ปรับเอกสารอ้างอิงให้เป็นปัจจุบัน</li><li>- ปรับปรุงแบบรายงานความเห็นของผู้เชี่ยวชาญอิสระ (AF 01-006)</li><li>- เพิ่มแบบข้อตกลงรักษาความลับของโครงการวิจัยและการขัดแย้งทางผลประโยชน์ของผู้เชี่ยวชาญอิสระ (AF 02-006)</li><li>- เปลี่ยนชื่อผู้อนุมัติ เป็น ศ.ดร. สาคร พรประเสริฐ คณบดีคณะเทคนิคการแพทย์</li></ul>





	<p>หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</p>	SOP 007/05.0
	<p>บทที่ 7 การจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับ การพิจารณาเป็นครั้งแรก Management of Initial Protocol Submissions</p>	หน้า 1 ของ 7 หน้า

**การจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณาเป็นครั้งแรก**  
**Management of Initial Protocol Submissions**

วันที่เริ่มใช้      วันที่ 1 พฤษภาคม 2567  
 แทนที่ฉบับที่    AMSEC 007/04.0


ผู้จัดทำ.....  .....      วันที่ 25 เมษายน 2567  
 (รองศาสตราจารย์ ดร.นิมิตร มรกต)  
 ประธานคณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน  
 สำหรับคณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัยฯ

ผู้อนุมัติ .....  .....      วันที่ 26 เมษายน 2567  
 (ศาสตราจารย์ ดร.สาคร พรประเสริฐ)  
 คณบดีคณะเทคนิคการแพทย์

	<b>หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย</b> <b>คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</b>	SOP 007/05.0
	<b>บทที่ 7 การจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับ</b> <b>การพิจารณาเป็นครั้งแรก</b> <b>Management of Initial Protocol Submissions</b>	หน้า 2 ของ 7 หน้า

## สารบัญ

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	นิยามศัพท์	3
3	ขอบเขต	3
4	ความรับผิดชอบ	3
5	แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ	3
6	รายละเอียดการดำเนินการ	3
	6.1 การรับและตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร	4
	6.2 การเสนอเลขานุการคัดเลือกกรรมการผู้ทบทวน	4
	6.3 การจัดเอกสารให้กรรมการพิจารณา	5
	6.4 การแจ้งผลการพิจารณาแก่หัวหน้าโครงการวิจัย	5
7	ภาคผนวก	5
8	เอกสารอ้างอิง	5
9	บันทึกประวัติ SOP 007	6

	<b>หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย</b> <b>คณะกรรมการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</b>	SOP 007/05.0
	<b>บทที่ 7 การจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับ</b> <b>การพิจารณาเป็นครั้งแรก</b> <b>Management of Initial Protocol Submissions</b>	หน้า 3 ของ 7 หน้า

### 1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางให้เลขานุการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณาเป็นครั้งแรกและเอกสารที่เกี่ยวข้อง เพื่อเสนอต่อคณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัยฯ

### 2. นิยามศัพท์

โครงการวิจัยใหม่ที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรก      โครงการวิจัยที่ยื่นเสนอเป็นครั้งแรก  
 (Submission for initial review)

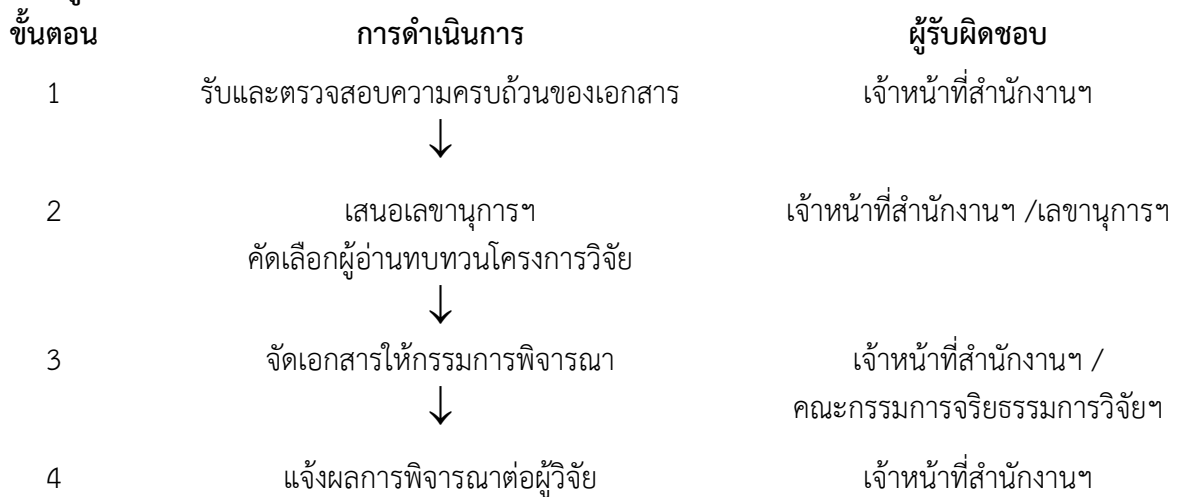
### 3. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการจัดการโครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรก (Submission for initial review)

### 4. ความรับผิดชอบ

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่ลงรับ บันทึก แจกจ่าย โครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องให้คณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัยฯ พิจารณา พร้อมกับแจ้งผลการพิจารณาต่อผู้วิจัย


### 5. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ



### 6. รายละเอียดการดำเนินการ

#### 6.1 การรับและตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ รับเอกสารโครงการวิจัยที่ยื่นเสนอจากผู้วิจัย โดยการประทับตรารับเอกสาร ลงวันที่ ใส่รหัสโครงการ ลงชื่อผู้รับเอกสาร พร้อมทั้งออกไปรับเอกสารให้ผู้วิจัยไว้เป็นหลักฐาน และบันทึกในระบบฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์

	<b>หน่วยจริยธรรมการวิจัย</b> <b>คณะกรรมการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</b>	SOP 007/05.0
	<b>บทที่ 7 การจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับ</b> <b>การพิจารณาเป็นครั้งแรก</b> <b>Management of Initial Protocol Submissions</b>	หน้า 4 ของ 7 หน้า

#### 6.1.1 การให้รหัสโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา

- 1) ใช้ตัวอักษรภาษาอังกฤษ 5 ตัว คือ **AMSEC** ซึ่งเป็นอักษรย่อสำหรับ **Associated Medical Sciences Ethics Committee**
- 2) ใช้ตัวเลข 2 หลัก สำหรับแสดงปีที่ยื่นขอรับการพิจารณา เช่น ปี 2565 ใช้รหัส **AMSEC-65**
- 3) ใช้ตัวอักษรภาษาอังกฤษ 2 ตัว สำหรับแสดงประเภทของการพิจารณา ดังนี้
  - การพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ ใช้ **FB** ซึ่งเป็นอักษรย่อ สำหรับ **Full Board review**
  - การพิจารณาแบบเร่งด่วน ใช้ **EX** ซึ่งเป็นอักษรย่อสำหรับ **Expedited review**
  - การพิจารณาแบบขอยกเว้น ใช้ **EM** ซึ่งเป็นอักษรย่อสำหรับ **Exemption review**
- 4) ใช้ตัวเลข 3 หลัก สำหรับแสดงลำดับของโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา ตามประเภทของการพิจารณา โดยเริ่มจาก 001 เช่น **AMSEC-65FB-001**, **AMSEC-65EX-001** และ **AMSEC-65EM-001**


#### 6.1.2 ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารและข้อมูล

- 1) โครงการวิจัยใหม่ที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรก ใช้แบบรายการตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารที่ส่งเข้าพิจารณา คือ **AF 01-007** สำหรับโครงการวิจัยที่ต้องนำเข้าพิจารณาในที่ประชุมและนำเข้าพิจารณาแบบเร่งด่วน
- 2) ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารเบื้องต้น อย่างน้อยประกอบด้วย
  - บันทึกรับส่ง
  - แบบคำขอรับการรับรองเชิงจริยธรรมการวิจัย
  - โครงการวิจัย
  - ข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย/หนังสือแสดงความยินยอม
  - วัตถุประสงค์ของผู้วิจัย
  - ประกาศนียบัตรที่ผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัย/การปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี

### 6.2 การเสนอเลขานุการคัดเลือกผู้อ่านทบทวนโครงการวิจัย

#### 6.2.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เสนอเอกสารโครงการวิจัยต่อเลขานุการฯ พร้อมกับแนบแบบเสนอชื่อกรรมการผู้ทบทวนพิจารณาโครงการวิจัย (AF 02-007)

- กรณีพิจารณาโครงการใหม่แบบเร่งด่วน เลขานุการฯ มอบหมายกรรมการในสายวิทยาศาสตร์ 2 คน ที่มีความเชี่ยวชาญในสาขาที่เกี่ยวข้อง เป็นผู้ทบทวนหลัก (primary reviewer) บางกรณีอาจขอให้กรรมการนอกสายวิทยาศาสตร์ให้ความเห็น 1 คน แต่ทั้งนี้รวมกรรมการแล้วไม่เกิน 2 คน

	<b>หน่วยจริยธรรมการวิจัย</b> <b>คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</b>	SOP 007/05.0
	<b>บทที่ 7 การจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับ</b> <b>การพิจารณาเป็นครั้งแรก</b> <b>Management of Initial Protocol Submissions</b>	หน้า 5 ของ 7 หน้า

- กรณีพิจารณาโครงการใหม่ในที่ประชุม เลขานุการฯ มอบหมายกรรมการในสายวิทยาศาสตร์ 2 คน ที่มีความเชี่ยวชาญในสาขาที่เกี่ยวข้อง เป็นผู้ทบทวนหลักและมีกรรมการที่นอกสายวิทยาศาสตร์ 1 คน

6.2.2 เลขานุการฯ ส่งเอกสารคืนให้สำนักงาน

### 6.3 การจัดเอกสารให้กรรมการพิจารณา

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดรวบรวมเอกสารเรียงไว้เป็นชุดตามชื่อโครงการวิจัย และดำเนินการตามเกณฑ์และวิธีการในวิธีดำเนินการมาตรฐานที่สอดคล้อง ได้แก่

- SOP 008 สำหรับการพิจารณาโครงการวิจัยแบบขอยกเว้น
- SOP 009 สำหรับการพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน
- SOP 010 สำหรับการพิจารณาโครงการวิจัยในที่ประชุม

### 6.4 การแจ้งผลการพิจารณาแก่หัวหน้าโครงการวิจัย


การแจ้งผลการพิจารณาตัดสินแก่หัวหน้าโครงการวิจัย และระยะเวลาดำเนินการตั้งแต่การยื่นข้อเสนอจนเสร็จสิ้นกระบวนการพิจารณา ให้เป็นไปตามประเภทของการพิจารณาเชิงจริยธรรม (AF 03-007 และ AF 04-007)

## 7. ภาคผนวก

- AF 01-007 รายการการตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัยที่จะนำเข้าพิจารณาในที่ประชุม และนำเข้าพิจารณาแบบเร่งด่วน
- AF 02-007 แบบเสนอชื่อกรรมการผู้ทบทวนพิจารณาโครงการวิจัย
- AF 03-007 ระยะเวลาดำเนินการ
- AF 04-007 คำตัดสินของคณะกรรมการ

## 8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 WHO. Standards and operational guidance for ethics review of health-related research with human participants. Geneva: WHO Press, 2011.
- 8.2 International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH). ICH Harmonised Guideline Integrated Addendum to ICH E6(R1): Guideline for Good Clinical Practice E6(R2). Current Step 4 version, dated 9 November 2016.

	<p>หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</p>	SOP 007/05.0
	<p>บทที่ 7 การจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับ การพิจารณาเป็นครั้งแรก Management of Initial Protocol Submissions</p>	หน้า 6 ของ 7 หน้า

บันทึกประวัติ SOP 007

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
คณะกรรมการพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน	01.0	1 กันยายน 2553	ฉบับสมบูรณ์
คณะกรรมการพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน	02.0	1 มกราคม 2557	- แก้ไข Format ให้เข้าใจง่ายและตรวจสอบ การใช้คำและภาษาให้เหมาะสม
คณะกรรมการพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน	03.0	28 พฤศจิกายน 2557	- แก้ไขตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการ ตรวจเยี่ยม SIDCER-NECAST เมื่อคราว ตรวจเยี่ยม วันที่ 8-10 กันยายน 2557 - เพิ่มระยะเวลาการดำเนินการเกี่ยวกับ โครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา ใน ข้อที่ 6.4 - แก้ไขให้สอดคล้องกับบริบท โดยเพิ่มเติม รายละเอียดการปฏิบัติ ข้อ 6.1 การรับ เอกสารที่ยื่นเสนอ, เพิ่มเติมขั้นตอนข้อ 6.2 การให้รหัสโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการ พิจารณา และเรียงลำดับรายละเอียดการ ปฏิบัติใหม่ - แก้ไขการพิจารณาแบบเร่งพิเศษ เป็น แบบเร่งด่วน ในทุกตำแหน่ง - เพิ่มประวัติการแก้ไข SOP ในแต่ละบท - เปลี่ยน bullet เป็น numerical list - เปลี่ยน Ref WHO
คณะกรรมการพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน	04.0	8 กันยายน 2560	- แก้ไข Format ให้เข้าใจง่ายและตรวจสอบ การใช้คำและภาษาให้เหมาะสม - แก้ไขเพิ่มเติมขอบเขตการจัดการ โครงการวิจัย - ปรับปรุงแผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน - ปรับปรุงและเพิ่มเติมรายละเอียดการ ปฏิบัติ - ใช้แบบรายการตรวจสอบความครบถ้วน



หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย  
คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่  
บทที่ 7 การจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับ  
การพิจารณาเป็นครั้งแรก  
Management of Initial Protocol Submissions

SOP 007/05.0

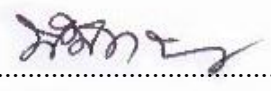
หน้า 7 ของ 7 หน้า


ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
			<p>ของเอกสารที่ส่งเข้าพิจารณาเป็นฉบับเดียวกัน คือ AF 01-007 สำหรับโครงการวิจัยที่ต้องนำเข้าพิจารณาในที่ประชุมและนำเข้าพิจารณาแบบเร่งด่วน</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- แก้ไขเพิ่มเติมเอกสารอ้างอิง</li><li>- เพิ่มประวัติการแก้ไข SOP</li></ul>
คณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน	05.0		<ul style="list-style-type: none"><li>- แก้ไขการให้รหัสวิธีดำเนินการมาตรฐานจาก AMSEC เป็น SOP เพื่อง่ายต่อความเข้าใจ</li><li>- เปลี่ยนชื่อบทเป็น “การจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณาเป็นครั้งแรก” Management of Initial Protocol Submissions</li><li>- ปรับปรุงเนื้อหารายละเอียดให้สอดคล้องกับการดำเนินการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณาครั้งแรก</li><li>- เพิ่ม AF 02-007 แบบเสนอชื่อกรรมการผู้ทบทวนพิจารณาโครงการวิจัย</li><li>- เพิ่ม AF 03-007 ระยะเวลาดำเนินการ</li><li>- เพิ่ม AF 04-007 คำตัดสินของคณะกรรมการ</li><li>- เปลี่ยนชื่อผู้อนุมัติ เป็น ศ.ดร. สาคร พรประเสริฐ คณบดีคณะเทคนิคการแพทย์</li></ul>

	<p>หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</p>	SOP 008/05.0
	<p>บทที่ 8 การพิจารณาโครงการวิจัยแบบขอยกเว้น Exemption Review</p>	หน้า 1 ของ 9 หน้า

**การพิจารณาโครงการวิจัยแบบขอยกเว้น**  
**Exemption Review**

วันที่เริ่มใช้ วันที่ 1 พฤษภาคม 2567  
 แทนที่ฉบับ AMSEC 008/04.0

ผู้จัดทำ.....  ..... วันที่ 25 เมษายน 2567  
 (รองศาสตราจารย์ ดร.นิมิตร มรกต)  
 ประธานคณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน  
 สำหรับคณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัยฯ

ผู้อนุมัติ .....  ..... วันที่ 26 เมษายน 2567  
 (ศาสตราจารย์ ดร.สาคร พรประเสริฐ)  
 คณบดีคณะเทคนิคการแพทย์



	<p>หน่วยจริยธรรมการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</p>	SOP 008/05.0
	<p>บทที่ 8 การพิจารณาโครงการวิจัยแบบขอยกเว้น Exemption Review</p>	หน้า 2 ของ 9 หน้า

## สารบัญ

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	นิยามศัพท์	3
3	ขอบเขต	3
4	ความรับผิดชอบ	3
5	แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ	3
6	รายละเอียดการดำเนินการ	4
	6.1 การรับโครงการวิจัย	4
	6.2 การตรวจสอบกับเกณฑ์ยกเว้น	4
	6.3 กระบวนการพิจารณา	4
	6.4 แจ้งผลการพิจารณา	5
	6.5 แจ้งแนวทางการปฏิบัติหลังจากได้รับอนุมัติแล้ว	5
7	ภาคผนวก	5
8	เอกสารอ้างอิง	5
9	บันทึกประวัติ SOP 008	6

	<b>หน่วยจริยธรรมการวิจัย</b> <b>คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</b>	SOP 008/05.0
	<b>บทที่ 8 การพิจารณาโครงการวิจัยแบบขอยกเว้น</b> <b>Exemption Review</b>	หน้า 3 ของ 9 หน้า

### 1. วัตถุประสงค์

เพื่อแสดงเกณฑ์การพิจารณาว่าโครงการวิจัยใดสามารถยกเว้นจากการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย รวมถึงแนวทางการจัดการ การทบทวนพิจารณาตัดสิน และการอนุมัติโครงการ

### 2. นิยามศัพท์

**โครงการวิจัยที่ได้รับการยกเว้น (Exemption Research)**

โครงการที่ไม่ต้องเข้ารับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยจาก คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ของคณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

**วิจัย**

กระบวนการค้นคว้าหาองค์ความรู้ใหม่อย่างเป็นระบบโดยวิธีการทางวิทยาศาสตร์อันเป็นที่ยอมรับในสาขาวิชาและสร้าง องค์ความรู้ใหม่ที่นำไปใช้ได้อย่างกว้างขวาง

**การวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์**

การวิจัยที่

- 1) กระทำเพื่อให้ได้มาซึ่งข้อมูลส่วนบุคคล หรือตัวอย่างชีวภาพเพื่อการวิจัยโดยการมีปฏิสัมพันธ์ (interaction) โดยวิธีการสื่อสารและติดต่อกับบุคคล หรือการกระทำต่อบุคคลรวมถึงการจัดแจงบุคคลหรือสิ่งแวดล้อม (intervention) หรือ
- 2) กระทำเพื่อให้ได้มาซึ่งข้อมูลส่วนบุคคล ใช้ศึกษาวิเคราะห์ หรือสร้างข้อมูลส่วนบุคคลหรือตัวอย่างชีวภาพที่บ่งชี้ตัวบุคคลได้

### 3. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมถึงโครงการวิจัยที่สามารถยกเว้นจากการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยตามประกาศคณะเทคนิคการแพทย์

### 4. ความรับผิดชอบ

เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ มีหน้าที่กลั่นกรองว่าโครงการวิจัยที่หัวหน้าโครงการวิจัยเสนอขอยกเว้นจากการพิจารณาด้านจริยธรรมนั้น เข้าเกณฑ์รับการยกเว้น แล้วนำเสนอข้อคิดเห็นต่อประธานให้ตัดสินและลงนาม

### 5. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ

ขั้นตอน

1

การดำเนินการ  
รับโครงการวิจัย



ผู้รับผิดชอบ

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

	<b>หน่วยจริยธรรมการวิจัย</b> <b>คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</b>	<b>SOP 008/05.0</b>
	<b>บทที่ 8 การพิจารณาโครงการวิจัยแบบขอยกเว้น</b> <b>Exemption Review</b>	<b>หน้า 4 ของ 9 หน้า</b>

2	ตรวจสอบกับเกณฑ์ยกเว้น	เลขานุการฯ
	↓	
3	กระบวนการพิจารณา	เลขานุการฯ/ประธานกรรมการฯ
	↓	
4	แจ้งผลการพิจารณา	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
	↓	
5	แนวทางปฏิบัติหลังได้รับอนุมัติ	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

## 6. รายละเอียดการดำเนินการ

### 6.1 การรับโครงการวิจัย

- 6.1.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ รับโครงการจากผู้ยื่นขอ พร้อมทั้งตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารโครงการและแบบคำขอยกเว้น (AF 01-008)
- 6.1.2 ประทับตรารับเอกสาร ลงวันที่ที่ได้รับโครงการและเอกสารที่เกี่ยวข้อง ใส่รหัสโครงการ ลงชื่อผู้รับเอกสาร พร้อมทั้งออกใบรับเอกสารให้ผู้วิจัยไว้เป็นหลักฐาน
- 6.1.3 เสนอเอกสารทั้งหมดต่อเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ

### 6.2 การตรวจสอบกับเกณฑ์ยกเว้น

- 6.2.1 เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ตรวจสอบโครงการว่าเข้าหลักเกณฑ์ยกเว้นได้ตามประกาศคณะหรือไม่ ทั้งนี้หลักเกณฑ์ทั่วไปประกอบด้วย
  - 6.2.1.1 เป็นโครงการที่ไม่ใช่การวิจัยหรือการวิจัยที่ไม่เกี่ยวกับมนุษย์โดยนิยาม
  - 6.2.1.2 เป็นโครงการวิจัยที่เกี่ยวกับมนุษย์ที่ก่อความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยไม่เกิดการเสียเวลาหรือความไม่สะดวก
  - 6.2.1.3 โครงการวิจัยที่เกี่ยวกับมนุษย์ที่ไม่สามารถรับการพิจารณายกเว้น ได้แก่
    - 1) การวิจัยเกี่ยวกับนักโทษ เด็กในสถานสงเคราะห์ เด็กในโรงเรียน เฉพาะเด็กพิการ มารดาวัยรุ่น ผู้ป่วยจิตเภท และ human in vitro fertilization
    - 2) การวิจัยที่มีการปกปิด (withholding information) หรือตั้งใจหลอก (active deception)
    - 3) การวิจัยการทดสอบทางการศึกษาหรือสังเกตพฤติกรรมสาธารณะ ในเด็กที่ผู้วิจัยไปเกี่ยวข้องกับกิจกรรมนั้น

### 6.3 กระบวนการพิจารณา

- 6.3.1 ให้เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ เป็นผู้พิจารณากลับกรองเสนอประธาน ลงนามอนุมัติต่อไป โดยเลขานุการฯ ควรใช้ระยะเวลาในการพิจารณาไม่เกิน 1 สัปดาห์

	<b>หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย</b> <b>คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</b>	SOP 008/05.0
	<b>บทที่ 8 การพิจารณาโครงการวิจัยแบบขอยกเว้น</b> <b>Exemption Review</b>	หน้า 5 ของ 9 หน้า

6.3.2 หากเลขานุการฯ เห็นว่าต้องแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยจึงจะเข้าข่ายยกเว้นได้ ให้สื่อสารกับผู้วิจัยจนเข้าใจและผู้วิจัยต้องส่งหนังสือขอแก้ไขเพิ่มเติมมา

#### 6.4 การแจ้งผลการพิจารณา

- 6.4.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ออกหนังสือแจ้งผลการอนุมัติและหนังสือรับรอง ลงนามโดยประธานให้กับผู้วิจัย
- 6.4.2 ในกรณีที่ไม่สามารถยกเว้นได้ ให้ทำหนังสือแจ้งผู้วิจัย ลงนามโดยเลขานุการฯ พร้อมเหตุผล
- 6.4.3 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ แจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัยทางไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ภายใน 2 วันทำการ และส่งหนังสือให้ผู้วิจัยภายใน 5 วันทำการ หลังการพิจารณา
- 6.4.4 เอกสารรับรอง (certificate of exemption)
- 1) ให้ลงวันที่อนุมัติ เป็นวันเดียวกันกับวันที่ประธานฯ ลงนามในบันทึก
  - 2) วันหมดอายุให้คำนึงถึงระยะเวลาที่ดำเนินการตามระบุไว้ในโครงการและกำหนดเป็นรอบปี
  - 3) ระบุว่ามีการเปลี่ยนแปลงใดๆ ในโครงการต้องยื่นขออนุมัติก่อนดำเนินการและเมื่อการดำเนินการโครงการสิ้นสุดให้รายงานปิดโครงการต่อประธานคณะกรรมการฯ
- 6.4.5 รายงานชื่อโครงการที่ผ่านการพิจารณายกเว้นฯ ต่อที่ประชุม Full board ในวาระแจ้งเพื่อทราบ

#### 6.5 การแจ้งแนวทางปฏิบัติหลังจากได้รับการอนุมัติแล้ว

- 6.5.1 แจ้งให้นักวิจัยทราบตามข้อ 6.4 และ สำนักงานจรรยาบรรณการวิจัยจะเก็บแฟ้มโครงการไว้ 3 ปี หลังได้รับรายงานปิดโครงการจากนักวิจัย

#### 7. ภาคผนวก

- AF 01-008      แบบคำขอยกเว้นการพิจารณาโครงการวิจัยโดยคณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัย
- AF 02-008      เอกสารรับรองการยกเว้นจากการพิจารณาของคณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัย

#### 8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 Code of Federal Regulations TITLE 45 PUBLIC WELFARE Department of Health and Human Services PART 46 PROTECTION OF HUMAN SUBJECTS Revised January 15, 2009 Effective July 14, 2009 §46.101.
- 8.2 The Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) and World Health Organization (WHO) “International Ethical Guidelines for Health-Related Research Involving Humans”, 2016



บันทึกประวัติ SOP 008

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
คณะกรรมการพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน	01.0	1 กันยายน 2553	ฉบับสมบูรณ์
คณะกรรมการพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน	02.0	1 มกราคม 2557	<ul style="list-style-type: none"><li>- ปรับปรุง ข้อ 6.2.2.1 เป็นการวิจัยที่ไม่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ กล่าวคือกระบวนการเก็บข้อมูลไม่อาศัยการปฏิสัมพันธ์กับบุคคลโดยตรง (เช่น ไม่มีการสัมภาษณ์, ไม่มีการเจาะเลือด) หรือ ข้อมูลส่วนบุคคลจากระเบียนที่ประสงค์จะเก็บรวบรวมโดยไม่มีการบันทึกข้อมูลที่ชี้ตัวบุคคลเจ้าของข้อมูลได้ ไม่ว่าจะโดยตรง (เช่น ชื่อ ที่อยู่ เลขบัตรประชาชน) หรือโดยอ้อม (โดยอาศัยรหัสเชื่อมโยง)</li><li>- แก้ไขหน้าที่ 5 ข้อ 6.3 กระบวนการพิจารณา ข้อ 1) “โดยเลขานุการคณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัยฯควรใช้ระยะเวลาในการพิจารณาไม่เกิน 1 สัปดาห์”</li><li>- แก้ไขหน้าที่ 6 ข้อ 6.4 แจ้งผลการพิจารณา “เจ้าหน้าที่สำนักงานฯแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัยทางไปรษณีย์ อิเลคทรอนิกส์ภายใน 2 วันทำการ และส่งหนังสือให้ผู้วิจัยภายใน 5 วันทำการ หลังการพิจารณา”</li><li>- เพิ่ม ข้อ 6.5 แจ้งแนวทางปฏิบัติหลังจากได้รับการอนุมัติแล้ว แจ้งให้นักวิจัยทราบ ว่า สำนักงานจรรยาบรรณการวิจัยจะเก็บโครงการวิจัยไว้จนกว่านักวิจัยจะดำเนินการวิจัยเสร็จสิ้น</li></ul>
คณะกรรมการพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน	03.0	28 พฤศจิกายน 2557	<ul style="list-style-type: none"><li>- แก้ไขและเรียบเรียงการเขียนใหม่ ในหัวข้อ ความรับผิดชอบ (ข้อ 4)</li><li>- แก้ไขระยะเวลากระบวนการพิจารณา</li></ul>



ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
			<p>“โดยเลขานุการคณะกรรมการจรรยาบรรณควรใช้ระยะเวลาในการพิจารณาไม่เกิน 1 สัปดาห์” (ข้อ 6.3)</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- แก้ไขระยะเวลาแจ้งผลการพิจารณาให้แก่ผู้วิจัยทางไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ ข้อที่ 6.4</li><li>- เพิ่มเติม แนวทางปฏิบัติหลังจากได้รับการอนุมัติแล้ว ในข้อ 6.5</li><li>- แก้ไขตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการตรวจเยี่ยม SIDCER-NECAST เมื่อคราวตรวจเยี่ยม วันที่ 8-10 กันยายน 2557</li><li>- ปรับปรุงแก้ไข บทที่ 8 เป็น “การพิจารณาโครงการวิจัยแบบขอยกเว้น”</li><li>- เพิ่มเติม Flow chart ขั้นตอนการพิจารณาแบบขอยกเว้น ในข้อที่ 5</li><li>- 6.1 การรับโครงการวิจัย เพิ่มเติมข้อ 2 ประทับตรารับเอกสาร ลงวันที่ที่ได้รับโครงการและเอกสารที่เกี่ยวข้อง ใส่รหัสโครงการ ลงชื่อผู้รับเอกสาร พร้อมทั้งออกใบรับเอกสารให้ผู้วิจัยไว้เป็นหลักฐาน</li><li>- ข้อ 6.2 พิจารณาโครงการที่เข้าข่ายยกเว้นจากการพิจารณาด้านจรรยาบรรณแก้ไข ข้อ 6.2.3 เป็น “การวิจัยจากตัวอย่างทางพยาธิวิทยา หรือตัวอย่างส่งตรวจที่มีอยู่ก่อนแล้ว ที่ไม่สามารถสาวถึงตัวบุคคลได้โดยตรงหรือโดยอ้อม”</li><li>- 6.4 แจ้งผลการพิจารณา ข้อ 1) แก้ไขเป็น สำนักงานจรรยาบรรณการวิจัย “ออกหนังสือแจ้งผลการอนุมัติ” และเพิ่มเติมข้อ 4) “รายงานผลการ</li></ul>



ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
			<p>พิจารณาโครงการที่ผ่านการยกเว้นฯ ต่อที่ประชุม Full board”</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- 6.5 แจ้งแนวทางปฏิบัติหลังจากได้รับการอนุมัติแล้ว เพิ่มเติมข้อ 2) สำนักงานจรรยาบรรณการวิจัย จะติดตามรายงานการสิ้นสุดโครงการจากนักวิจัย หลังจากดำเนินการแล้ว 1 ปี หากนักวิจัยไม่มีการตอบรับในการติดตามครั้งที่ 2 จะถือว่าโครงการวิจัยดังกล่าวเสร็จสิ้นแล้ว</li><li>- แก้ไขให้สอดคล้องกับบริบท โดยเพิ่มเติมรายละเอียดการปฏิบัติ ข้อ 6.1 การรับเอกสารที่ยื่นเสนอ และเพิ่มเติมขั้นตอนข้อ 6.2 การให้รหัสโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา</li><li>- แก้ไขการพิจารณาแบบเร่งพิเศษ เป็นแบบเร่งด่วน ในทุกตำแหน่ง</li><li>- เพิ่มประวัติการแก้ไข SOP ในแต่ละบท</li><li>- เปลี่ยน bullet เป็น numerical list</li></ul>
คณะกรรมการพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน	04.0	8 กันยายน 2560	<ul style="list-style-type: none"><li>- ปรับเปลี่ยนและเพิ่มเติมเอกสารอ้างอิง</li><li>- เพิ่มประวัติการแก้ไข SOP</li></ul>
คณะกรรมการพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน	05.0	1 พฤษภาคม 2567	<ul style="list-style-type: none"><li>- แก้ไขการให้รหัสวิธีดำเนินการมาตรฐานจาก AMSEC เป็น SOP เพื่ออำนวยความสะดวกความเข้าใจ</li><li>- กำหนดกรอบกลุ่มเปราะบางที่ไม่สามารถยกเว้น</li><li>- ข้อ 6.4 การแจ้งผลการพิจารณาเพิ่มเติม ข้อ (4) การออกเอกสารรับรอง (certificate of exemption) ให้กับผู้วิจัย</li><li>- ปรับปรุง AF 01-008 เพิ่มเกณฑ์ที่ไม่สามารถขอยกเว้นได้ ในหัวข้อ คำอธิบาย และข้อ 9 ขยายความเพิ่มเติม</li></ul>



หน่วยจริยธรรมการวิจัย  
คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่


SOP 008/05.0

บทที่ 8 การพิจารณาโครงการวิจัยแบบขอยกเว้น  
Exemption Review

หน้า 9 ของ 9 หน้า

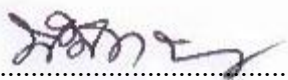
ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
			<p>แบบสอบถาม จะต้องไม่มีข้อมูลที่สาวถึงตัวอาสาสมัครได้โดยตรงหรือรหัสเชื่อมโยงกับผู้ตอบ</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- เพิ่มผลการพิจารณาของเลขานุการฯ และคำสั่งของกรรมการ ในส่วนท้ายของแบบฟอร์ม AF 01-008</li><li>- ปรับปรุง AF 02-008 เอกสารรับรองฯ ให้มีวันหมดอายุเพื่อให้ส่งปิดโครงการ</li><li>- เพื่อแนวปฏิบัติใน COE หากเปลี่ยนแปลงโครงการต้องขออนุมัติ เพื่อความเสี่ยงเพิ่มหรือขอเก็บ identifiable data อาจต้องเข้า expedited review</li><li>- เปลี่ยนชื่อผู้อนุมัติเป็น ศ.ดร. สาคร พรประเสริฐ คณบดีคณะเทคนิคการแพทย์</li></ul>





	<p>หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</p>	SOP 009/5.0
	<p>บทที่ 9 การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน (Expedited Review)</p>	หน้า 1 ของ 10 หน้า

**การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน**  
**Expedited Review**

วันที่เริ่มใช้ วันที่ 1 พฤษภาคม 2567  
 แทนที่ฉบับ AMSEC 009/04.1


ผู้จัดทำ.....  ..... วันที่ 25 เมษายน 2567  
 (รองศาสตราจารย์ ดร.นิมิตร มรกต)  
 ประธานคณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน  
 สำหรับคณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัยฯ

ผู้อนุมัติ .....  ..... วันที่ 26 เมษายน 2567  
 (ศาสตราจารย์ ดร.สาคร พรประเสริฐ)  
 คณบดีคณะเทคนิคการแพทย์

	<p>หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</p>	SOP 009/5.0
	<p>บทที่ 9 การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน (Expedited Review)</p>	หน้า 2 ของ 10 หน้า

## สารบัญ

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	นิยามศัพท์	3
3	ขอบเขต	3
4	ความรับผิดชอบ	3
5	แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ	3
6	รายละเอียดการดำเนินการ	4
	6.1 การรับโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องและบันทึกวันที่รับเอกสาร	4
	6.2 การมอบหมายมอบหมายกรรมการฯ ในการพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน	4
	6.3 การทบทวนพิจารณาโครงการแบบเร่งด่วน	5
	6.4 การแจ้งผลพิจารณาแก่ผู้วิจัยและที่ประชุม	6
	6.5 การเก็บรักษาเอกสารโครงการวิจัย	7
7	ภาคผนวก	7
8	เอกสารอ้างอิง	7
9	บันทึกประวัติ SOP 009	8

	<b>หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย</b> <b>คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</b>	<b>SOP 009/5.0</b>
	<b>บทที่ 9 การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน</b> <b>(Expedited Review)</b>	<b>หน้า 3 ของ 10 หน้า</b>

### 1. วัตถุประสงค์

เพื่อแสดงเกณฑ์การพิจารณาว่าโครงการวิจัยใดสามารถพิจารณาโดยวิธีการแบบเร่งด่วนได้ รวมถึงแนวทางการจัดการ การทบทวนพิจารณาตัดสิน และการอนุมัติโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน

### 2. นิยามศัพท์

**ความเสี่ยงน้อย (Minimal risk)**

ความเสี่ยงต่ออันตรายที่ไม่มากกว่าความเสี่ยงที่เกิดขึ้นในชีวิตประจำวัน หรือที่เกิดระหว่างการตรวจร่างกายและจิตใจของบุคคลสุขภาพดี ความเสี่ยงประมาณได้จากโอกาสในการเกิดอันตราย ความรุนแรงของอันตรายที่คาดว่าจะเกิดขึ้น และระยะเวลาของอันตราย

**เอกสารบริหารจัดการ (Administrative Documents)**

เอกสารประเภทรายงานการประชุมคณะกรรมการที่ระบุในวิธีดำเนินการมาตรฐานทั้งเก่าและใหม่

**การอนุมัติโดยกระบวนการเร่งด่วน (Expedited approval)**

การอนุมัติโดยประธานคณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัยฯ ของคณะเทคนิคการแพทย์ โดยกระบวนการเร่งด่วน ต้องแล้วเสร็จภายใน 2 สัปดาห์

**การทบทวนพิจารณาแบบเร่งด่วน (Expedited review)**

กระบวนการทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยโดยเลขานุการฯ มอบหมายให้กรรมการฯ จำนวน 2 คน เป็นผู้พิจารณาโครงการวิจัย โดยไม่ต้องนำเข้าพิจารณาในที่ประชุมที่องค์ประชุมครบถ้วน

### 3. ขอบเขต


วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมถึงเกณฑ์การคัดโครงการวิจัย การทบทวน การพิจารณาตัดสิน และอนุมัติโครงการวิจัย ซึ่งมีความเสี่ยงเล็กน้อยต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย

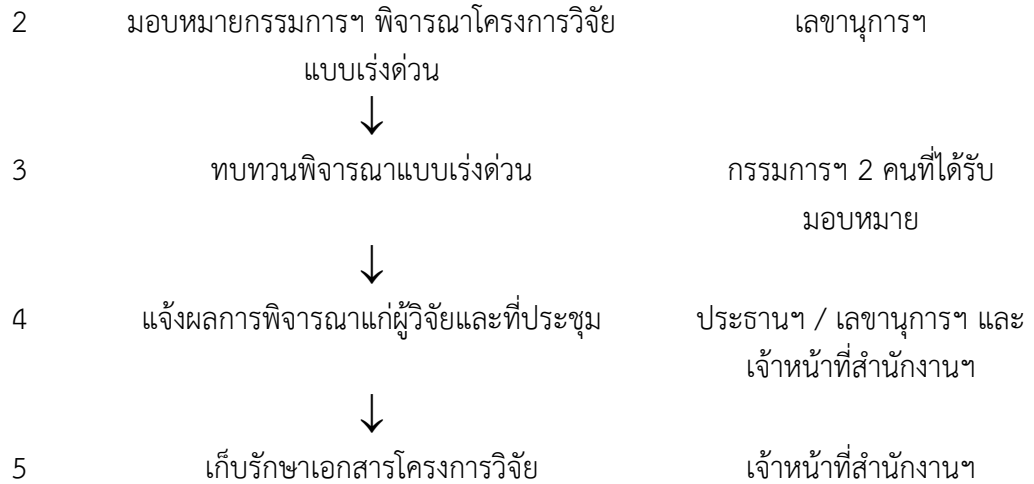
### 4. ความรับผิดชอบ

เลขานุการฯ มีหน้าที่ตัดสินว่าโครงการวิจัยใดเข้าข่ายรับการทบทวนพิจารณาแบบเร่งด่วน

### 5. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	รับโครงการวิจัย/เอกสารที่เกี่ยวข้องและบันทึกวันที่รับเอกสาร	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
	↓	

	<b>หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย</b> <b>คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</b>	SOP 009/5.0
	<b>บทที่ 9 การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน</b> <b>(Expedited Review)</b>	<b>หน้า 4 ของ 10 หน้า</b>




## 6. รายละเอียดการดำเนินการ

### 6.1 การรับโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องและบันทึกวันที่รับเอกสาร

- 6.1.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ รับโครงการวิจัยจากผู้วิจัย พร้อมทั้งตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องตามรายการตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารในการขอรับการพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัยแบบเร่งด่วน (AF 01-007) หากไม่ครบถ้วนให้แจ้งผู้วิจัยส่งเพิ่มเติม
- 6.1.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ลงบันทึกวันที่ได้รับโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง และให้รหัสโครงการวิจัย
- 6.1.3 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เสนอเอกสารทั้งหมดต่อเลขานุการฯ เพื่อคัดเลือกกรรมการผู้ทบทวนหลัก โดยแนบบแบบเสนอชื่อกรรมการผู้ทบทวนโครงการวิจัยให้เลขานุการฯ (AF 02-007)

### 6.2 การมอบหมายกรรมการฯ ในการพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน


- 6.2.1 เลขานุการฯ ตรวจสอบกับเกณฑ์เกี่ยวกับโครงการวิจัยที่สามารถพิจารณาแบบเร่งด่วนได้ตามประกาศคณะฯ หากไม่เข้าเกณฑ์ดังกล่าวให้แจ้งผู้วิจัยทราบและปรับปรุงหรือยื่นมาใหม่แบบพิจารณาในที่ประชุม
- 6.2.2 การพิจารณาแบบเร่งด่วน ไม่สามารถใช้ได้กับ
  - 1) โครงการวิจัยที่หากชื่อผู้เข้าร่วมการวิจัย และ/หรือ การตอบของผู้เข้าร่วมการวิจัย อาจก่อความเสี่ยงต่อการรับผิดทางอาญา ทางแพ่ง หรือก่อผลเสียด้านการเงิน การจ้างงาน การประกัน ชื่อเสียง หรือถูกกีดกันทางสังคม เว้นแต่จะแสดงมาตรการป้องกันอย่างสมเหตุสมผล จนกระทั่งเห็นได้ว่าการรुक้าความเป็นส่วนตัว และเปิดเผยความลับนั้น ไม่เกินความเสี่ยงเล็กน้อย

	<b>หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย</b> <b>คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</b>	<b>SOP 009/5.0</b>
	<b>บทที่ 9 การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน</b> <b>(Expedited Review)</b>	<b>หน้า 5 ของ 10 หน้า</b>

- 2) โครงการวิจัยที่มีการปิดบังข้อมูล (withholding information) หรือหลอก (active deception)
- 3) โครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับกลุ่มบุคคลในรายการต่อไปนี้
  - ก. ผู้ป่วยในหอผู้ป่วยวิกฤต (ICU, CCU) หรือกึ่งวิกฤต
  - ข. ผู้ที่มีความบกพร่องในการตัดสินใจ เช่น ผู้ที่มีความบกพร่องทางจิต หรือมีความผิดปกติในด้านพฤติกรรม
  - ค. ผู้สูงอายุที่อยู่ในสถานสงเคราะห์
  - ง. ผู้ป่วยในห้องฉุกเฉินทุกระดับตามคู่มือแนวทางปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ เกณฑ์และวิธีปฏิบัติการคัดแยกผู้ป่วยฉุกเฉินและจัดลำดับการบริการ ณ ห้องฉุกเฉิน ตามหลักที่สถาบันการแพทย์ฉุกเฉินแห่งชาติกำหนด
  - จ. นักโทษหรือผู้ต้องขัง
  - ฉ. ผู้ลี้ภัย
  - ช. ผู้เสพหรือผู้ขายยาเสพติด
  - ซ. เด็กที่มีความพิการตามประกาศกระทรวงฯ ในโรงเรียนหรือสถานที่มีการควบคุมเป็นพิเศษมากกว่าโรงเรียนทั่วไป ประกอบด้วย เด็กที่มีความบกพร่องทางการมองเห็น เด็กที่มีความบกพร่องทางการได้ยิน เด็กที่มีความบกพร่องทางสติปัญญา เด็กที่มีความบกพร่องทางร่างกายหรือการเคลื่อนไหวหรือสุขภาพ เด็กที่มีปัญหาการเรียนรู้ เด็กที่มีความบกพร่องทางการพูดและภาษา เด็กที่มีปัญหาทางพฤติกรรมหรืออารมณ์ เด็กออทิสติก และเด็กพิการซ้ำซ้อน รวมถึงกลุ่มเปราะบางตาม พรบ.คุ้มครองเด็ก ได้แก่ เด็กเร่ร่อน เด็กในสถานพัฒนาและฟื้นฟู สถานคุ้มครองสวัสดิภาพ สถานพินิจ สถานแรกรับ สถานสงเคราะห์
  - ฌ. มารดาวัยรุ่น
  - ฎ. ผู้ที่สภาพจิตใจเปราะบาง เช่น ผู้ที่มีประวัติฆ่าตัวตาย ถูกละเมิดทางเพศ

6.2.3 เลขานุการฯ พิจารณามอบหมายให้กรรมการผู้ทบทวนหลักจำนวน 2 คน โดยในจำนวนนี้อาจเป็นกรรมการในสาขาวิทยาศาสตร์ทั้งสองคนหรือเป็นกรรมการที่ไม่อยู่ในสาขาวิทยาศาสตร์ 1 คน

- 1) กรรมการในสาขาวิทยาศาสตร์ (scientific member) ควรมีความเชี่ยวชาญในสาขาที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่พิจารณา
- 2) กรรมการที่ไม่ใช่สาขาด้านวิทยาศาสตร์ (non-scientific member) ควรมีความรู้หรือประสบการณ์เกี่ยวกับกลุ่มผู้ที่เข้าร่วมการวิจัย


	<b>หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย</b> <b>คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</b>	<b>SOP 009/5.0</b>
	<b>บทที่ 9 การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน</b> <b>(Expedited Review)</b>	<b>หน้า 6 ของ 10 หน้า</b>

### 6.3 การทบทวนพิจารณาโครงการแบบเร่งด่วน

- 6.3.1 การทบทวนพิจารณาแบบเร่งด่วน ควรใช้เวลาไม่เกิน 2 สัปดาห์ นับตั้งแต่เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ได้รับเอกสารครบถ้วน จนถึงการแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย
- 6.3.2 กรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายให้เป็นผู้ทบทวนประเมินโครงการวิจัยและส่งข้อคิดเห็นตามแบบบันทึกความเห็นในการพิจารณาโครงการวิจัยที่เสนอการทบทวนพิจารณาแบบเร่งด่วน (AF 02-009) ไปยังเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ โดยผลการพิจารณาของกรรมการฯ อาจเป็น
- ก. เห็นชอบ
  - ข. เห็นชอบหลังปรับปรุงแก้ไขโครงการวิจัยตามที่เสนอแนะ
  - ค. ปรับปรุงแก้ไขอย่างมากและส่งเข้ามาให้พิจารณาใหม่
  - ง. นำเข้าพิจารณาในที่ประชุม
- 6.3.3 กรณีที่กรรมการฯ ทั้งสองคนมีมติเห็นชอบ ให้เลขานุการฯ นำเสนอประธานฯ ลงนามในเอกสารที่เกี่ยวข้อง
- 6.3.4 กรณีที่กรรมการฯ ทั้งสองคนหรือคนใดคนหนึ่งมีมติให้เห็นชอบหลังจากแก้ไขปรับปรุงหรือปรับปรุงแก้ไขอย่างมากแล้วยื่นเข้ามาใหม่ ให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ สรุปลงแจ้งผู้วิจัยเพื่อขอข้อมูลเพิ่มเติม แล้วส่งให้กรรมการฯ คนเดิมพิจารณา หากผู้วิจัยไม่ตอบภายใน 2 เดือน จะต้องยื่นโครงการใหม่
- 6.3.5 ในกรณีที่กรรมการฯ ทั้งสองคนหรือคนใดคนหนึ่งตัดสินใจให้นำเข้าประชุม ให้เลขานุการฯ นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ ครั้งต่อไป

### 6.4 การแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัยและที่ประชุม

- 6.4.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะแจ้งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัยทราบทางไปรษณีย์ อิเล็กทรอนิกส์ ภายใน 2 วันทำการ ภายหลังจากกรรมการฯ ทั้งสองคนส่งผลการพิจารณา และเลขานุการฯ ลงนามในบันทึกข้อความแจ้งผลการพิจารณาแล้ว
- 6.4.2 ในกรณีที่โครงการวิจัยได้รับความเห็นชอบและอนุมัติให้ดำเนินการวิจัยได้ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะออกเอกสารรับรองรับรองโครงการวิจัย (certificate of approval) ที่ลงนามโดยประธานฯ โดยระบุวันที่อนุมัติ เป็นวันที่ประธานฯ ลงนาม ทั้งนี้ ให้เอกสารรับรองรับรองโครงการวิจัย มีอายุ 1 ปี
- 6.4.3 ในกรณีที่โครงการวิจัยไม่แล้วเสร็จภายใน 1 ปี ให้ผู้วิจัยเสนอบันทึกขอขยายระยะเวลาดำเนินการวิจัยภายใน 1 เดือน ก่อนเอกสารรับรองรับรองหมดอายุ พร้อมแสดงเหตุผลความจำเป็นและแสดงความก้าวหน้าของการวิจัยโดยย่อ ให้เลขานุการฯ นำเสนอประธานอนุมัติ ตามที่ผู้วิจัยร้องขอ โดยไม่ต้องมอบหมายให้กรรมการทบทวนพิจารณา

	<b>หน่วยจริยธรรมการวิจัย</b> <b>คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</b>	<b>SOP 009/5.0</b>
	<b>บทที่ 9 การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน</b> <b>(Expedited Review)</b>	<b>หน้า 7 ของ 10 หน้า</b>

6.4.4 เฉพาะโครงการที่ได้รับความเห็นชอบ ให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ รวบรวมข้อมูลสรุป เป็นเอกสาร เพื่อแจ้งต่อที่ประชุมฯ เป็นวาระแจ้งเพื่อทราบ แยกประเภทเป็น (ก) โครงการวิจัยใหม่ (ข) รายงานความก้าวหน้า (ค) การแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (ง) การแจ้งปิดโครงการ ทั้งนี้ ข้อมูลอย่างน้อยประกอบด้วย

- รหัสโครงการวิจัย
- ชื่อโครงการวิจัย
- ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย
- สังกัด/ภาควิชา
- กรรมการผู้พิจารณา
- วันที่เห็นชอบ

6.4.5 หากกรรมการฯ ในที่ประชุมแจ้งประเด็นปัญหาเกี่ยวกับข้อเสนอโครงการวิจัยใดๆ ให้กรรมการฯ ผู้ทบทวนชี้แจงในที่ประชุม

## 6.5 การเก็บรักษาเอกสารโครงการวิจัย


- 6.5.1 เก็บสำเนาเอกสารรับรองแจ้งผลและเอกสารรับรองไว้รวมกันในแฟ้มโครงการวิจัย
- 6.5.2 เก็บแฟ้มโครงการวิจัยในตู้ที่กำหนดไว้

## 7. ภาคผนวก

- AF 01-009 แบบคำขอการรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์แบบเร่งด่วน
- AF 02-009 แบบบันทึกความเห็นในการพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน
- AF 03-009 เอกสารรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบบเร่งด่วน

## 8. เอกสารอ้างอิง


- 8.1 WHO Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants. Geneva: WHO Press, 2011.
- 8.2 ICH HARMONISED GUIDELINE INTEGRATED ADDENDUM TO ICH E6(R1): GUIDELINE FOR GOOD CLINICAL PRACTICE E6(R2) Current Step 4 version dated 9 November 2016.
- 8.3 DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES Food and Drug Administration. Protection of Human Subjects: Categories of Research That May Be Reviewed by the Institutional Review Board (IRB) Through an Expedited Review Procedure. Federal Register / Vol. 63, No. 216 / Monday, November 9, 1998, p. 60353.

	<p>หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</p>	SOP 009/5.0
	<p>บทที่ 9 การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน (Expedited Review)</p>	หน้า 8 ของ 10 หน้า


บันทึกประวัติ SOP 009

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
คณะกรรมการพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน	01.0	1 กันยายน 2553	- ฉบับสมบูรณ์
คณะกรรมการพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน	02.0	1 มกราคม 2557	<ul style="list-style-type: none"> <li>- แก้ไขหลักเกณฑ์การคัดเลือกโครงการวิจัยแบบเร่งพิเศษ ข้อ 6.2.6 “เป็นการวิจัยเกี่ยวกับข้อมูล เอกสาร หรือตัวอย่างส่งตรวจที่มีอยู่แล้ว โดยไม่ปรากฏข้อมูลที่สามารถสาวถึงตัวบุคคลได้”</li> <li>- เพิ่มข้อ 6.2.8 เป็น การวิจัยที่ผ่านการรับรองเชิงจริยธรรมจากหน่วยงานหรือสถาบันที่ได้ดำเนินการเก็บข้อมูลจากอาสาสมัครเป็นที่เรียบร้อยแล้ว และยื่นขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมในส่วนของการตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างทางห้องปฏิบัติการ โดยกระบวนการที่ไม่มีภาระบุ่อัตลักษณ์เฉพาะบุคคลของอาสาสมัคร</li> <li>- เพิ่มหลักเกณฑ์ที่ไม่สามารถพิจารณาแบบเร่งพิเศษ หน้าที่ 7</li> <li>- เพิ่มระยะเวลาในกระบวนการพิจารณา หน้าที่ 9</li> </ul>
คณะกรรมการพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน	03.0	28 พฤศจิกายน 2557	<ul style="list-style-type: none"> <li>- แก้ไขตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการตรวจเยี่ยม SIDCER-NECAST เมื่อคราวตรวจเยี่ยม วันที่ 8-10 กันยายน 2557</li> <li>- แก้ไขบทที่ 9 เป็น “การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน”</li> <li>- เพิ่มเติม “ให้สรุปผลการพิจารณาแจ้งให้ที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อทราบ” ไว้ท้ายประโยคของนิยามศัพท์ การทบทวนพิจารณาแบบเร่งด่วน</li> <li>- เพิ่มเติม Flow chart ขั้นตอนการ</li> </ul>




	<p>หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</p>	SOP 009/5.0
	<p>บทที่ 9 การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน (Expedited Review)</p>	หน้า 9 ของ 10 หน้า

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
			<p>พิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน ไว้ในข้อ ที่ 4</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ข้อ 6.1 การรับโครงการวิจัยเพิ่มเติมข้อ 3 ประทับตรารับเอกสาร ลงวันที่ที่ได้รับโครงการและเอกสารที่เกี่ยวข้อง ใส่รหัสโครงการ ลงชื่อผู้รับเอกสาร พร้อมทั้งออกใบรับเอกสารให้ผู้วิจัยไว้เป็นหลักฐานและบันทึกในระบบฐานข้อมูล คอมพิวเตอร์</li> <li>- ข้อ 6.2.5 แก้ไขเป็น “การวิจัยเกี่ยวกับข้อมูล เอกสารหรือตัวอย่างส่งตรวจที่เก็บรวบรวมไว้แล้ว หรือกำลังจะเก็บรวบรวมจากการศึกษา หรือวินิจฉัยผู้ป่วย (อาจทราบชื่อบุคคลหรือบันทึกชื่อบุคคลหรือใช้รหัสที่สาวถึงตัวบุคคลได้)”</li> <li>- 6.3 กระบวนการทบทวนพิจารณาแบบเร่งด่วน แก้ไขข้อ 7 เป็น กระบวนการทบทวนพิจารณาแบบเร่งด่วน ใช้เวลาไม่เกิน 2 สัปดาห์ ภายหลังจากผู้วิจัยยื่นเอกสารเพื่อขอรับการพิจารณาเชิงจรรยาบรรณการวิจัย</li> <li>- เพิ่มประวัติการแก้ไข SOP ในแต่ละบท</li> <li>- เปลี่ยน Ref WHO</li> </ul>
คณะกรรมการพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน	04.0	8 กันยายน 2560	<ul style="list-style-type: none"> <li>- เปลี่ยน bullet เป็น numerical list ให้ ง่ายต่อการอ้างอิง</li> <li>- ปรับปรุงแก้ไขนิยามศัพท์</li> <li>- ปรับปรุงแผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ</li> <li>- ปรับปรุงแก้ไขรายละเอียดการปฏิบัติให้ สอดคล้องกับการกับปฏิบัติ</li> <li>- แก้ไขและเพิ่มเติมกลุ่มตัวอย่างวิจัยเป็น กลุ่มเปราะบางสูง (highly vulnerable populations) ข้อ ก.</li> </ul>

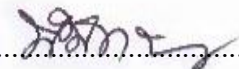
	<b>หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย</b> <b>คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</b>	SOP 009/5.0
	<b>บทที่ 9 การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน</b> <b>(Expedited Review)</b>	หน้า 10 ของ 10 หน้า


ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
			<ul style="list-style-type: none"> <li>- เพิ่มเอกสารอ้างอิง</li> <li>- เพิ่มประวัติการแก้ไข SOP</li> </ul>
คณะกรรมการพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน	04.1	1 ธันวาคม 2561	<ul style="list-style-type: none"> <li>- ปรับปรุงแก้ไขประเภทการวิจัยที่เข้าข่าย ขอรับการพิจารณาแบบเร่งด่วน และ เพิ่มเติมกลุ่มตัวอย่างวิจัยที่เป็นกลุ่ม เปราะบางสูง (highly vulnerable populations)</li> <li>- เพิ่มประเด็น medical device ข้อ 5 ใน แบบฟอร์ม AF 01-009</li> </ul>
คณะกรรมการพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน	05.0	1 พฤษภาคม 2567	<ul style="list-style-type: none"> <li>- แก้ไขการให้รหัสวิธีดำเนินการมาตรฐาน จาก AMSEC เป็น SOP เพื่ออำนวยความสะดวก เข้าใจ</li> <li>- ปรับความหมายนิยามศัพท์ “การทบทวน พิจารณาแบบเร่งด่วน (Expedited review)”ให้อ่านเข้าใจง่าย</li> <li>- ปรับแผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติและ รายละเอียดการปฏิบัติให้สอดคล้องกับการ ปฏิบัติจริง</li> <li>- ปรับปรุง AF 01-009 แบบคำขอรับรอง โดยเพิ่มหัวข้อให้ครอบคลุม ในข้อ 7,9,11,12,13,14,15 และ 19</li> <li>- ปรับปรุง AF 02-009 แบบบันทึก ความเห็นของกรรมการฯ</li> <li>- เพิ่มเอกสารรับรองจรรยาบรรณการวิจัยใน มนุษย์แบบเร่งด่วน (AF 03-009)</li> <li>- เปลี่ยนชื่อผู้อนุมัติ เป็น ศ.ดร. สาคร พร ประเสริฐ คณบดีคณะเทคนิคการแพทย์</li> </ul>


	<p>หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</p>	SOP 010/05.0
	<p>บทที่ 10 การทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยในที่ประชุม (Full board review)</p>	หน้า 1 ของ 12 หน้า

การทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยในที่ประชุม  
(Full board review)

วันที่เริ่มใช้ วันที่ 1 พฤษภาคม 2567  
แทนที่ฉบับ AMSEC 010/04.0


ผู้จัดทำ.....  ..... วันที่ 25 เมษายน 2567  
(รองศาสตราจารย์ ดร.นิมิตร มรกต)  
ประธานคณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน  
สำหรับคณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัย

ผู้อนุมัติ.....  ..... วันที่ 26 เมษายน 2567  
(ศาสตราจารย์ ดร.สาคร พรประเสริฐ)  
คณบดีคณะเทคนิคการแพทย์

	<p>หน่วยจริยธรรมการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</p>	SOP 010/05.0
	<p>บทที่ 10 การทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยในที่ประชุม (Full board review)</p>	หน้า 2 ของ 12 หน้า

## สารบัญ

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	นิยามศัพท์	3
3	ขอบเขต	3
4	ความรับผิดชอบ	3
5	แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ	4
6	รายละเอียดการดำเนินการ	4
	6.1 การรับเอกสารโครงการวิจัยและตรวจสอบความครบถ้วน	4
	6.2 การมอบหมายกรรมการในการทบทวนพิจารณา	4
	6.3 การทบทวนพิจารณาโครงการวิจัย	5
	6.4 การแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย	7
7	ภาคผนวก	8
8	เอกสารอ้างอิง	9
9	บันทึกประวัติ SOP 010	10

	<b>หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย</b> <b>คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</b>	<b>SOP 010/05.0</b>
	<b>บทที่ 10 การทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยในที่ประชุม</b> <b>(Full board review)</b>	<b>หน้า 3 ของ 12 หน้า</b>

## 1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางสำหรับกรรมการจรรยาบรรณการวิจัย ในการทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยที่ยื่นเสนอพิจารณาเป็นครั้งแรก และต้องนำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

## 2. นิยามศัพท์

**การทบทวนพิจารณาโครงการวิจัย  
ในที่ประชุม (Full board review)**

การทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยใหม่ที่มีความเสี่ยงเกินความเสี่ยงต่ำโดยนำเข้าพิจารณาตัดสินในที่ประชุม และมอบหมายให้กรรมการผู้ทบทวนหลัก (primary reviewers) 3 คน ทบทวนล่วงหน้าแล้วนำเสนอในที่ประชุม ในจำนวนกรรมการ 3 คน ให้สองคนเป็น scientific members และหนึ่งคนเป็น nonscientific member

**ผู้ทบทวนหลัก (Primary Reviewer )**

กรรมการจรรยาบรรณที่มีความเชี่ยวชาญเหมาะสมกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับรองเชิงจริยธรรมนั้น และนำเสนอข้อสรุปของโครงการวิจัยเป็นลายลักษณ์อักษรในแบบประเมิน และด้วยวาจาในที่ประชุม พร้อมกับข้อคิดเห็นในประเด็นวิทยาศาสตร์ จริยธรรม และกระบวนการ/เอกสารขอความยินยอมของโครงการวิจัย

## 3. ขอบเขต


วิธีดำเนินการมาตรฐาน ครอบคลุมโครงการวิจัยทุกฉบับที่ส่งเข้ามาเพื่อพิจารณาในที่ประชุมเป็นครั้งแรก แบบการทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยในที่ประชุม

## 4. ความรับผิดชอบ

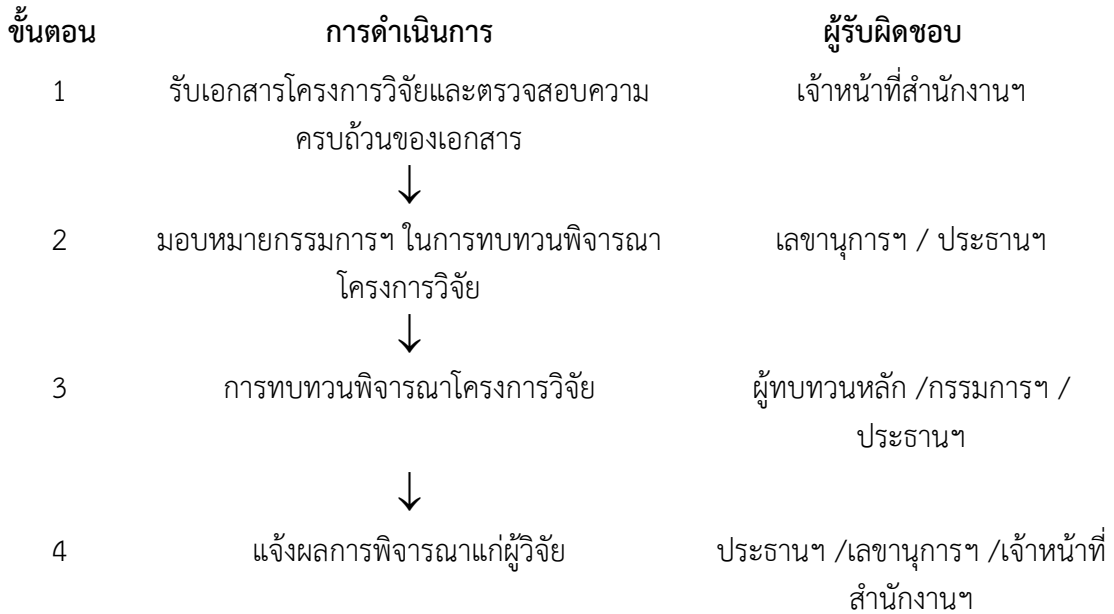
กรรมการ ที่ได้รับมอบหมายให้เป็นผู้ทบทวนหลัก (Primary reviewer) มีหน้าที่รับผิดชอบในการทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยที่จัดให้อย่างถี่ถ้วน เพื่อลงมติ ให้ข้อสังเกต ข้อคิดเห็นที่สำคัญ ต่อคณะกรรมการฯ ตามแบบประเมิน และนำเสนอสรุปย่อโครงการวิจัยพร้อมผลการประเมินในที่ประชุม

กรรมการที่ไม่ใช่ผู้ทบทวนหลัก มีหน้าที่ทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยโดยเฉพาะอย่างยิ่งในเรื่องที่ตนเองมีความเชี่ยวชาญ เพื่อนำไปอภิปรายและลงมติ ให้ข้อสังเกต ข้อคิดเห็นที่สำคัญเพิ่มเติม ตามแบบประเมิน

สำนักงานจรรยาบรรณการวิจัย รับผิดชอบการตรวจสอบและจัดการเอกสารฉบับจริงและเอกสารอิเล็กทรอนิกส์ (ถ้ามี) ที่มีผู้ยื่นขอ นอกจากนั้นยังต้องแยกเป็นแฟ้มเฉพาะ แจกจ่ายให้กรรมการ ให้มีการทบทวนพิจารณา และแจ้งผลการพิจารณาตัดสินต่อผู้ยื่นขอ

	<b>หน่วยจริยธรรมการวิจัย</b> <b>คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</b>	SOP 010/05.0
	<b>บทที่ 10 การทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยในที่ประชุม</b> <b>(Full board review)</b>	หน้า 4 ของ 12 หน้า

## 5. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ



## 6. รายละเอียดการดำเนินการ

### 6.1 การรับเอกสารโครงการวิจัยและตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร

- 6.1.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ รับโครงการวิจัยจากผู้วิจัย พร้อมทั้งตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องตามรายการตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารในการขอรับการพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัยในที่ประชุม (AF 01-007) หากไม่ครบถ้วนให้แจ้งผู้วิจัยส่งเพิ่มเติม
- 6.1.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ลงบันทึกวันที่ที่ได้รับโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องและให้รหัสโครงการวิจัย
- 6.1.3 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เสนอโครงการวิจัยต่อเลขานุการฯ เพื่อคัดเลือกกรรมการผู้ทบทวนหลักโดยแนบแบบเสนอชื่อกรรมการผู้ทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยให้เลขานุการฯ (AF 02-007)

### 6.2 การมอบหมายกรรมการฯ ในการทบทวนพิจารณา

- 6.2.1 เลขานุการฯ คัดเลือกกรรมการฯ ให้เป็นผู้ทบทวนหลัก จำนวน 3 คน ได้แก่
  - ผู้ทบทวนหลักคนที่ 1 และผู้ทบทวนหลักคนที่ 2 ควรมีความเชี่ยวชาญที่สอดคล้องกับโครงการที่ขอรับการพิจารณารับรองด้านจริยธรรมและไม่มี การขัดแย้งทางผลประโยชน์กับโครงการที่พิจารณา
  - ผู้ทบทวนหลักคนที่ 3 เป็นกรรมการฯ ที่อยู่นอกสาขาการแพทย์/วิทยาศาสตร์ (non-scientific/non-medical) อาจเป็นผู้แทนชุมชนหรือผู้แทนกลุ่มตัวอย่าง เป็นผู้ให้ความเห็นหรือพิจารณาเอกสารชี้แจงข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยและหนังสือ



<b>หน่วยจริยธรรมการวิจัย</b> <b>คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</b>	<b>SOP 010/05.0</b>
<b>บทที่ 10 การทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยในที่ประชุม</b> <b>(Full board review)</b>	<b>หน้า 5 ของ 12 หน้า</b>

แสดงความยินยอม (Informed Consent Form; ICF) เช่น ความเพียงพอของข้อมูล การใช้ภาษา และประเด็นทางจริยธรรมในมุมมองของประชาชน (ถ้ามี) รวมถึงเอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง

กรณีเลขาฯ การฯ เป็นผู้วิจัยหรือมีการขัดแย้งทางผลประโยชน์ ประธานฯ จะเป็นผู้พิจารณาคัดเลือกกรรมการฯ เป็นผู้ทบทวนหลัก

6.2.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดส่งเอกสารโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง พร้อมแบบบันทึกความเห็นในการพิจารณาโครงการวิจัยในที่ประชุม (AF 02-010) ให้ผู้อ่านทบทวนหลักและกรรมการฯ

### 6.3 การทบทวนพิจารณาโครงการวิจัย

6.3.1 ผู้ทบทวนหลักใช้แบบบันทึกความเห็นในการพิจารณาโครงการวิจัยในที่ประชุม (AF 02-010) เป็นแนวทางในการทบทวนพิจารณา และนำเสนอข้อสรุป ความคิดเห็นในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย โดยมีหลักในการพิจารณา ดังนี้

- 1) ระเบียบวิธีวิจัยมีความถูกต้องและเหมาะสมกับวัตถุประสงค์ของการวิจัยและมีคุณค่าทางวิชาการ (Scientific merit)
- 2) ลดความเสี่ยงต่ออันตรายของผู้เข้าร่วมการวิจัยให้เหลือน้อยที่สุด
- 3) ความเสี่ยงเป็นสัดส่วนพอเหมาะ กับประโยชน์ที่คาดว่าจะผู้เข้าร่วมการวิจัยจะได้รับ
- 4) การคัดเลือกผู้เข้าร่วมการวิจัยเพื่อเข้าร่วมในโครงการวิจัยเป็นไปอย่างเสมอภาคและไม่เอารัดเอาเปรียบกลุ่มเปราะบาง
- 5) ไม่มีการบังคับ หรือชักชวนผู้เข้าร่วมการวิจัยอย่างไม่เหมาะสมเพื่อให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยเข้าร่วมการวิจัยหรือยังคงอยู่ในการวิจัยต่อไป
- 6) เอกสารชี้แจงข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัย/หนังสือแสดงความยินยอม ต้องมีข้อมูลที่เพียงพอ ใช้ภาษาที่เข้าใจง่าย
- 7) มีแผนติดตามดูข้อมูลที่เก็บรวบรวมเพื่อเฝ้าระวังความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมการวิจัย (ถ้าเหมาะสม)
- 8) มีมาตรการปกป้องความเป็นส่วนตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัย และรักษาความลับของข้อมูล (ถ้าเหมาะสม)
- 9) มีมาตรการเพิ่มเติมในการปกป้องผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เปราะบาง (vulnerable subjects)

6.3.2 ผู้ทบทวนหลักเตรียมแบบบันทึกความเห็นในการพิจารณาโครงการ เพื่อประกอบการนำเสนอผลการทบทวนในที่ประชุม โดยลงนามกรรมการผู้ทบทวนและวันที่ให้ครบถ้วน พร้อมกับส่งสำเนาแบบบันทึกความเห็นในการพิจารณาโครงการฯ ให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ก่อนวันประชุมอย่างน้อย 1 วัน ทั้งนี้ อาจเป็นรูปแบบไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ (หมายเหตุ : แบบบันทึกความเห็นที่กรอกแล้ว จะเก็บไว้เป็นหลักฐานอ้างอิงต่อไป)



	หน่วยจริยธรรมการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP 010/05.0
	บทที่ 10 การทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยในที่ประชุม (Full board review)	หน้า 6 ของ 12 หน้า

- 6.3.3 คณะกรรมการฯ ร่วมกันพิจารณาโครงการวิจัยในที่ประชุมอย่างเป็นลำดับ ดังนี้
- 1) ผู้ทบทวนหลักคนที่ 1 บรรยายสรุปโครงการวิจัยโดยย่อ และเสนอประเด็นสำคัญทางวิชาการและจริยธรรมที่เห็นว่าอาจไม่เหมาะสม ตามลำดับในแบบประเมิน
  - 2) ผู้ทบทวนหลักคนที่ 2 เสนอข้อคิดเห็นเพิ่มเติม
  - 3) ผู้ทบทวนหลักคนที่ 3 เสนอผลการทบทวนพิจารณาของเอกสารชี้แจง ผู้เข้าร่วมการวิจัยและหนังสือแสดงความยินยอม และประเด็นจริยธรรมตามแบบประเมิน ทั้งนี้ ไม่ต้องประเมินด้านวิทยาศาสตร์
  - 4) ประธานฯ หรือผู้ที่ได้รับมอบหมาย นำเข้าสู่การอภิปรายเป็นลำดับ ได้แก่ ประเด็น Scientific, Ethics และ ICF
  - 5) ประธานฯ ขอที่ประชุมสรุปผลการพิจารณา (ตัดสิน) โครงการวิจัย ผลการตัดสินอาจเป็น
    - ก. **เห็นชอบ** หมายถึง โครงการวิจัยผ่านเกณฑ์ตาม 6.3.1 ครบถ้วน ผู้วิจัยสามารถเริ่มการวิจัยได้โดยไม่ต้องมีการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย
    - ข. **เห็นชอบหลังปรับปรุงแก้ไขโครงการวิจัยตามที่คณะกรรมการเสนอแนะ** หมายถึง โครงการวิจัยผ่านเกณฑ์ 6.3.1 แต่ต้องแก้ไขเพิ่มเติมในรายละเอียดหรือให้คำชี้แจงข้อสงสัย ผู้วิจัยต้องดำเนินการแก้ไขเอกสารตามข้อแนะนำของที่ประชุมคณะกรรมการฯ และให้นำเสนอโครงการวิจัยที่แก้ไขแล้วต่อประธานฯ ทั้งนี้ ประธานฯ ควรกำหนดในที่ประชุมว่าจะมอบหมายให้ผู้ใดเป็นผู้พิจารณา จำนวนกรรมการไม่ควรเกิน 2 คน
    - ค. **ปรับปรุงแก้ไขอย่างมากแล้วส่งเข้ามาให้พิจารณาใหม่** หมายถึง โครงการวิจัยยังมีความเสี่ยงต่อประโยชน์ไม่เหมาะสม หรือมีส่วนที่ต้องแก้ไขทางวิชาการมาก ผู้วิจัยต้องแก้ไขปรับปรุงโครงการอย่างมากและนำเสนอเข้าที่ประชุมเพื่อพิจารณาอีกครั้ง ทั้งนี้ ประธานฯ ควรกำหนดในที่ประชุมว่าจะมอบหมายให้ผู้ใดเป็นผู้พิจารณา โดยหลักการแล้วควรให้กรรมการผู้ทบทวนหลักคนเดิม 2 หรือ 3 คนแล้วแต่กรณี เป็นผู้พิจารณา
    - ง. **ไม่เห็นชอบ** หมายถึง ผู้วิจัยไม่ได้รับอนุญาตให้ทำการวิจัยในเรื่องที่นำเสนอ ตามเหตุผลที่ที่ประชุมระบุ
- 6.3.4 ประธานฯ ขอที่ประชุมสรุปประเภทความเสี่ยงของโครงการวิจัย (risk categories) ดังนี้
- 1) ความเสี่ยงต่ำ (Research not involving greater than minimal risk)
  - 2) ความเสี่ยงเกินความเสี่ยงต่ำ แต่ผู้เข้าร่วมการวิจัยได้ประโยชน์โดยตรงต่อ





<b>หน่วยจริยธรรมการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</b>	<b>SOP 010/05.0</b>
<b>บทที่ 10 การทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยในที่ประชุม (Full board review)</b>	<b>หน้า 7 ของ 12 หน้า</b>

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

- 3) ความเสี่ยงเกินความเสี่ยงต่ำ ไม่ก่อประโยชน์ต่อสุขภาพผู้เข้าร่วมการวิจัย แต่มีคุณค่าทางวิชาการ (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)
- 6.3.5 ประธานฯ ขอให้ประชุมกำหนดความถี่ให้นักวิจัยส่งรายงานความก้าวหน้า ไม่ต่ำกว่าปีละครั้ง หรืออาจถี่กว่านั้น หรือเมื่อรับผู้เข้าร่วมการวิจัยเข้าโครงการวิจัยครบ...คน
- 6.3.6 กระบวนการพิจารณาโครงการวิจัยที่ยื่นเสนอครั้งแรก ควรใช้เวลาไม่เกิน 1 เดือน นับจากเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ รับเอกสารโครงการวิจัย ทั้งนี้ คณะกรรมการฯ ควรจัดให้มีการประชุมเป็นประจำอย่างน้อยทุกๆ 2 เดือน
- 6.3.7 กรณีที่มอบหมายไปแล้วแต่ผู้อ่านทบทวนหลักมีภารกิจเร่งด่วน ทำให้ไม่สามารถเข้าร่วมประชุมได้ ให้แจ้งเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ โดยเร็ว เพื่อจะได้เสนอเลขานุการฯ และประธานฯ สั่งการต่อไป

#### 6.4 การแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย

##### 6.4.1 การแจ้งผลการพิจารณาเบื้องต้น

- 1) เลขานุการฯ กรอกแบบสรุปผลการประชุม (AF 03-010) และลงนาม/วันที่
- 2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ scan แบบสรุปผลการประชุม (AF 03-010) เป็นรูปแบบ pdf แล้วนำขึ้นเว็บไซต์ภายใน 2 วันทำการ หลังการประชุม หรือแจ้งผู้วิจัยทางไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์

##### 6.4.2 การแจ้งผลการพิจารณาอย่างเป็นทางการ

- 1) กรณีที่ผลการพิจารณา คือ **เห็นชอบ** เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะออกหนังสือแจ้งผลการพิจารณาและเอกสารรับรองโครงการวิจัย (AF 04-010) ซึ่งระบุวันที่อนุมัติ วันหมดอายุ และเงื่อนไขที่ผู้วิจัยต้องปฏิบัติ พร้อมกับแนบเอกสารแสดงรายชื่อกรรมการที่เข้าร่วมประชุม คุณวุฒิและความเชี่ยวชาญของกรรมการแต่ละคน (AF 05-010) ไปยังผู้วิจัย
- 2) กรณีที่ผลการพิจารณา คือ **เห็นชอบหลังปรับปรุงแก้ไขโครงการวิจัยตามที่คณะกรรมการเสนอแนะ** หนังสือแจ้งผลการพิจารณาประกอบด้วย ผลการพิจารณา วันที่ประชุมพิจารณา ข้อเสนอแนะของกรรมการหรือที่ปรึกษาอิสระ
- 3) กรณีที่ผลการพิจารณา คือ **ปรับปรุงอย่างมากแล้วส่งเข้ามาให้พิจารณาใหม่** หนังสือแจ้งผลการพิจารณาต้องประกอบด้วย ผลการพิจารณา วันที่ประชุมพิจารณา ข้อเสนอแนะของกรรมการหรือที่ปรึกษาอิสระ




	หน่วยจริยธรรมการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP 010/05.0
	บทที่ 10 การทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยในที่ประชุม (Full board review)	หน้า 8 ของ 12 หน้า

- 4) กรณีที่ผลการพิจารณา คือ **ไม่เห็นชอบ** หนังสือแจ้งผลการพิจารณาต้องประกอบด้วย ผลการพิจารณา วันที่ประชุมพิจารณา เหตุผลของการไม่เห็นชอบ และช่องทางการอุทธรณ์ ถ้าผู้วิจัยต้องการอุทธรณ์ผลการตัดสิน ให้ทำบันทึกถึงคณบดีพร้อมแสดงเหตุผลที่สนับสนุนการอุทธรณ์ เพื่อนำเข้าพิจารณาในที่ประชุมครั้งต่อไป
- 5) หนังสือแจ้งผลการพิจารณา
  - ก. จัดเตรียมหนังสือแจ้งผลการพิจารณาถึงผู้วิจัย
    - กรณีโครงการวิจัยได้รับการเห็นชอบให้ดำเนินการวิจัยได้ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดทำหนังสือแจ้งผลการพิจารณาและเอกสารรับรองฯ เสนอประธานฯ ลงนาม
    - กรณีโครงการวิจัยได้รับเห็นชอบหลังจากผู้วิจัยปรับปรุงแก้ไขตามคณะกรรมการเสนอแนะ หรือ ปรับปรุงอย่างมากแล้วส่งเข้ามาให้พิจารณาใหม่ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดทำหนังสือแจ้งผลการพิจารณาเสนอเลขานุการฯ ลงนาม
    - กรณีไม่เห็นชอบ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดทำหนังสือแจ้งผลการพิจารณาและเหตุผลการไม่เห็นชอบ เสนอประธานฯ ลงนาม
  - ข. ส่งหนังสือแจ้งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัยภายใน 10 วันทำการ หลังวันประชุม ทางไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์
- 6) เอกสารรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
  - ก. กรณีที่เห็นชอบโดยไม่มี การแก้ไข ให้วันที่อนุมัติให้เป็นวันที่ประชุม
  - ข. กรณีที่มีการปรับปรุงแก้ไข ให้วันที่อนุมัติให้เป็นวันที่ประธานฯ ลงนามเห็นชอบ


## 7. ภาคผนวก

AF 01-010	แบบคำขอการรับรองเชิงจริยธรรมการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ แบบพิจารณาในที่ประชุม (Full board review)
AF 02-010	แบบบันทึกความเห็นในการพิจารณาโครงการวิจัยในที่ประชุม
AF 03-010	แบบสรุปผลการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
AF 04-010	แบบเอกสารรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
AF 05-010	แบบเอกสารแสดงรายชื่อคณะกรรมการที่เข้าร่วมประชุม

	<p>หน่วยจริยธรรมการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</p>	SOP 010/05.0
	<p>บทที่ 10 การทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยในที่ประชุม (Full board review)</p>	หน้า 9 ของ 12 หน้า

## 8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 WHO Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants. Geneva: WHO Press, 2011.
- 8.2 International Council for Harmonization of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH). ICH Harmonized Guideline Integrated Addendum to ICH E6(R1): Guideline for Good Clinical Practice E6(R2). Current Step 4 version, dated 9 November 2016.

	<p>หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</p>	SOP 010/05.0
	<p>บทที่ 10 การทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยในที่ประชุม (Full board review)</p>	หน้า 10 ของ 12 หน้า

บันทึกประวัติ SOP 010

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
คณะกรรมการพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน	01.0	1 กันยายน 2553	- ฉบับสมบูรณ์
คณะกรรมการพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน	02.0	1 มกราคม 2557	<ul style="list-style-type: none"> <li>- แก้ไขนิยามศัพท์ เป็น ผู้อ่านทบทวนหลักคนที่ 1, ผู้อ่านทบทวนหลักคนที่ 2 และผู้อ่านทบทวนหลักคนที่ 3</li> <li>- แก้ไขผลการพิจารณาของการประชุมคณะกรรมการ ประกอบด้วย <ul style="list-style-type: none"> <li>1) เห็นชอบให้ทำการวิจัยได้โดยไม่มีข้อแก้ไข</li> <li>2) เห็นชอบหลังจากผู้วิจัยปรับปรุงแก้ไขเล็กน้อยตามคณะกรรมการเสนอแนะ</li> <li>3) ปรับปรุงแก้ไขแล้วยื่นเข้ามาใหม่</li> <li>4) ยังไม่พิจารณาตัดสินเนื่องจากต้องศึกษาข้อมูลเพิ่มเติม</li> <li>5) ไม่เห็นชอบตามเหตุผลที่ชี้แจงประกอบ</li> </ul> </li> <li>- ปรับปรุงแก้ไขผลการพิจารณาอย่างเป็นทางการ ให้สอดคล้องกับผลการพิจารณาของการประชุมคณะกรรมการ</li> <li>- เพิ่มกำหนดการประชุมของคณะกรรมการจรรยาบรรณ และหน้าที่ของผู้อ่านทบทวนหลักคนที่ 3 ในข้อ 6.4 (การประชุมคณะกรรมการ)</li> </ul>
คณะกรรมการพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน	03.0	28 พฤศจิกายน 2557	<ul style="list-style-type: none"> <li>- แก้ไขตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการตรวจเยี่ยม SIDCER-NECAST เมื่อคราวตรวจเยี่ยม วันที่ 8-10 กันยายน 2557</li> <li>- แทรก Flow chart ขั้นตอนการพิจารณาโครงการวิจัยในที่ประชุม Full Board review ในข้อ 5</li> <li>- ปรับปรุงแก้ไขและเพิ่มขั้นตอนการรับเอกสารโครงการวิจัย ข้อ 6.1</li> </ul>



	หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะกรรมการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP 010/05.0
	บทที่ 10 การทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยในที่ประชุม (Full board review)	หน้า 11 ของ 12 หน้า

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
			<ul style="list-style-type: none"><li>- แก้ไขผลการพิจารณาของการประชุม คณะกรรมการ ประกอบด้วย<ol style="list-style-type: none"><li>1) เห็นชอบให้ทำการวิจัยได้โดยไม่มีข้อแก้ไข (approve)</li><li>2) เห็นชอบหลังจากผู้วิจัยปรับปรุงแก้ไขเล็กน้อยตามคณะกรรมการเสนอแนะ (approve with minor modification)</li><li>3) ปรับปรุงแก้ไขอย่างมากแล้วส่งเข้ามาให้พิจารณาใหม่ (major modification and resubmission)</li><li>4) ไม่เห็นชอบตามเหตุผลที่ชี้แจงประกอบ (disapprove)</li></ol></li><li>- เพิ่มเติมการใช้เกณฑ์พิจารณาตามสัดส่วนความเสี่ยงต่อประโยชน์ (risk benefit ratio) ในการพิจารณาโครงการที่ผู้วิจัยแก้ไข</li><li>- เพิ่มขั้นตอนการประชุมคณะกรรมการ ข้อ 8 ระยะเวลาของกระบวนการพิจารณาโครงการวิจัยที่ยื่นเสนอครั้งแรก</li><li>- ปรับปรุงแก้ไขขั้นตอนการแจ้งผลการพิจารณาตัดสินเบื้องต้น</li><li>- เพิ่มเติมข้อ 6.7 ระบุรายละเอียดการส่งรายงานความก้าวหน้า</li><li>- แก้ไข Format โดยเฉพาะการเปลี่ยน bullet เป็น number หรือ letter list ให้ง่ายต่อการอ้างอิง</li><li>- เพิ่มบันทึกประวัติการแก้ไข SOP</li><li>- เปลี่ยน Ref WHO</li></ul>
คณะกรรมการพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน	04.0	8 กันยายน 2560	<ul style="list-style-type: none"><li>- ปรับปรุงแก้ไขตามข้อเสนอแนะของ NECAST เมื่อคราวตรวจเยี่ยม วันที่ 3-5 กรกฎาคม 2560 ดังนี้</li><li>- แก้ไขชื่อบท เป็น “การทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยเพื่อนำเสนอในที่ประชุม</li></ul>



	หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP 010/05.0
	บทที่ 10 การทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยในที่ประชุม (Full board review)	หน้า 12 ของ 12 หน้า

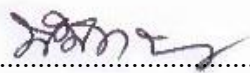
ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
			<p>เต็มชุด”</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- ปรับปรุงแก้ไขวัตถุประสงค์และนิยามศัพท์</li><li>- ปรับปรุงแผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติตามข้อเสนอแนะของ NECAST</li><li>- ปรับปรุงเพิ่มเติมรายละเอียดข้อ 6.1 การรับเอกสารโครงการวิจัย</li><li>- ปรับปรุงเพิ่มเติมรายละเอียดข้อ 6.3 ในการประชุมคณะกรรมการ</li><li>- เพิ่มเติมรายละเอียดในข้อ 6.6 เอกสารรับรองโครงการวิจัยในมนุษย์ให้ระบุ version ของเอกสาร และ วันที่อนุมัติให้การรับรอง</li><li>- ปรับเปลี่ยนและเพิ่มเติมเอกสารอ้างอิง</li><li>- เพิ่มบันทึกประวัติการแก้ไข SOP</li></ul>
คณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน	05.0	1 พฤษภาคม 2567	<ul style="list-style-type: none"><li>- แก้ไขการให้รหัสวิธีดำเนินการมาตรฐานจาก AMSEC เป็น SOP เพื่อง่ายต่อความเข้าใจ</li><li>- เพิ่มนิยามศัพท์ “ผู้ทบทวนหลัก” (Primary review)”</li><li>- เพิ่มเติมนิยามศัพท์ “ผู้ทบทวนหลัก”</li><li>- ปรับแผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติและรายละเอียดการปฏิบัติให้สอดคล้องกับการดำเนินการ ให้เหลือ 4 ขั้นตอน โดยตัดขั้นตอนที่ 5 (การเก็บเอกสาร) ออกไป</li><li>- ปรับปรุงผลการพิจารณาตัดสิน เป็น เห็นชอบ, เห็นชอบหลังปรับปรุงแก้ไขตามที่คณะกรรมการเสนอแนะ, ปรับปรุงแก้ไขอย่างมากแล้วส่งเข้ามาให้พิจารณาใหม่ และ ไม่เห็นชอบ</li><li>- เปลี่ยนชื่อผู้อนุมัติ เป็น ศ.ดร. สาคร พรประเสริฐ คณบดีคณะเทคนิคการแพทย์</li></ul>





	หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP 011/05.0
	บทที่ 11 การทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับ เครื่องมือแพทย์ Review of Medical Device Studies	หน้า 1 ของ 9 หน้า

การทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์  
Review of Medical Device Studies

วันที่เริ่มใช้ วันที่ 1 พฤษภาคม 2567  
แทนที่ฉบับ AMSEC 011/04.0

ผู้จัดทำ.......... วันที่ 25 เมษายน 2567  
(รองศาสตราจารย์ ดร.นิมิตร มรกต)  
ประธานคณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน  
สำหรับคณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัยฯ


ผู้อนุมัติ.......... วันที่ 26 เมษายน 2567  
(ศาสตราจารย์ ดร.สาคร พรประเสริฐ)  
คณบดีคณะเทคนิคการแพทย์

	<p>หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</p>	SOP 011/05.0
	<p>บทที่ 11 การทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับ เครื่องมือแพทย์ Review of Medical Device Studies</p>	หน้า 2 ของ 9 หน้า

## สารบัญ

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	นิยามศัพท์	3
3	ขอบเขต	4
4	ความรับผิดชอบ	4
5	แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ	5
6	รายละเอียดการดำเนินการ	5
	6.1 การรับและตรวจสอบเอกสาร	6
	6.2 การจัดส่งเอกสารให้กรรมการ	6
	6.3 ประเมินโครงการและเตรียมนำเสนอและอภิปราย	6
	6.4 การผลการพิจารณาต่อผู้วิจัย	6
	6.5 การเก็บรักษาเอกสาร	6
7	ภาคผนวก	6
8	เอกสารอ้างอิง	7
9	บันทึกประวัติ SOP 011	8



	<b>หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย</b> <b>คณะกรรมการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</b>	<b>SOP 011/05.0</b>
	<b>บทที่ 11 การทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับ</b> <b>เครื่องมือแพทย์</b> <b>Review of Medical Device Studies</b>	<b>หน้า 3 ของ 9 หน้า</b>

## 1. วัตถุประสงค์

เพื่อกำหนดวิธีการทบทวนพิจารณาและตัดสินโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ที่ยื่นขอความเห็นชอบต่อคณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัยฯ

## 2. นิยามศัพท์

**เครื่องมือแพทย์**

**(Medical Device)**

(1) เครื่องมือ เครื่องใช้ เครื่องกล วัสดุที่ใช้ใส่เข้าไปในร่างกาย น้ำยาที่ใช้ตรวจในหรือนอกห้องปฏิบัติการ ผลิตภัณฑ์ ซอฟต์แวร์ หรือวัสดุอื่นใดที่ผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์มุ่งหมายเฉพาะสำหรับใช้อย่างหนึ่งอย่างใดกับมนุษย์หรือสัตว์ดังต่อไปนี้ ไม่ว่าจะใช้โดยลำพัง ใช้ร่วมกัน หรือใช้ประกอบกับสิ่งอื่นใด

- ก. วินิจฉัย ป้องกัน ติดตาม บำบัด บรรเทา หรือรักษาโรค
- ข. วินิจฉัย ติดตาม บำบัด บรรเทา หรือรักษาการบาดเจ็บ
- ค. ตรวจสอบ ทดแทน แก้ไข ดัดแปลง พยุง ค้ำ หรือจุนด้านกายวิภาคหรือกระบวนการทางสรีระของร่างกาย
- ง. ควบคุมหรือช่วยชีวิต
- จ. คุมกำเนิดหรือช่วยการเจริญพันธุ์
- ฉ. ช่วยเหลือหรือช่วยชดเชยความทุพพลภาพหรือพิการ
- ช. ให้ข้อมูลจากการตรวจสิ่งส่งตรวจจากร่างกาย เพื่อวัตถุประสงค์ทางการแพทย์หรือการวินิจฉัย
- ซ. ทำลายหรือฆ่าเชื้อสำหรับเครื่องมือแพทย์

(2) อุปกรณ์เสริมสำหรับใช้ร่วมกับเครื่องมือแพทย์ตาม (1)

(3) เครื่องมือ เครื่องใช้ เครื่องกล ผลิตภัณฑ์ หรือวัสดุอื่นที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดว่าเป็นเครื่องมือแพทย์ ผลสัมฤทธิ์ตามความมุ่งหมายของสิ่งที่กล่าวถึงตาม (1) ซึ่งเกิดขึ้นในร่างกายมนุษย์หรือสัตว์ต้องไม่เกิดจากกระบวนการทางเภสัชวิทยา วิยาภูมิคุ้มกัน หรือปฏิกิริยาเผาผลาญให้เกิดพลังงานเป็นหลัก

(พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2562)

**เครื่องมือแพทย์วิจัยทางคลินิก (investigational medical device)**

เครื่องมือแพทย์ซึ่งนำมาทดสอบหรืออยู่ในระหว่างการทดสอบทางคลินิก เพื่อประเมินความปลอดภัย หรือสมรรถนะการทำงานของเครื่องมือแพทย์

**เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงอย่างมีนัยสำคัญ (significant risk medical device, SR)**

เครื่องมือแพทย์วิจัยทางคลินิก ดังต่อไปนี้

- 1) วัตถุประสงค์สำหรับใช้ฝังในร่างกาย และมีแนวโน้มให้เกิดความเสียหายที่ร้ายแรงต่อสุขภาพ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย



	หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP 011/05.0
	บทที่ 11 การทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับ เครื่องมือแพทย์ Review of Medical Device Studies	หน้า 4 ของ 9 หน้า

- ใช้ระดับประคองหรือช่วยชีวิตมนุษย์ และมีแนวโน้มทำให้เกิดความเสี่ยงที่ร้ายแรงต่อสุขภาพ ความปลอดภัย และความ เป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย
- มีความสำคัญอย่างมากในการวินิจฉัย ป้องกัน บำบัด บรรเทา หรือรักษาโรค และมีแนวโน้มทำให้เกิดความเสี่ยงที่ร้ายแรงต่อสุขภาพ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย
- เครื่องมือแพทย์อื่นใด ที่มีแนวโน้มทำให้เกิดความเสี่ยงที่ร้ายแรงต่อสุขภาพ ความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย

เครื่องมือแพทย์ที่ไม่มี ความเสี่ยงอย่างมีนัยสำคัญ  
(Non-significant risk medical device, NSR)

เครื่องมือแพทย์ที่ใช้ในการศึกษาวิจัยทางคลินิกที่ไม่เข้านิยามเครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงอย่างมีนัยสำคัญ

### 3. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการยื่นขอและการทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ชนิดใหม่ที่จะนำมาใช้กับมนุษย์


ทั้งนี้ โครงการวิจัยเครื่องมือแพทย์ที่ยื่นเข้ามาครั้งแรก ต้องนำเข้าพิจารณาในที่ประชุม คณะกรรมการฯ

### 4. ความรับผิดชอบ

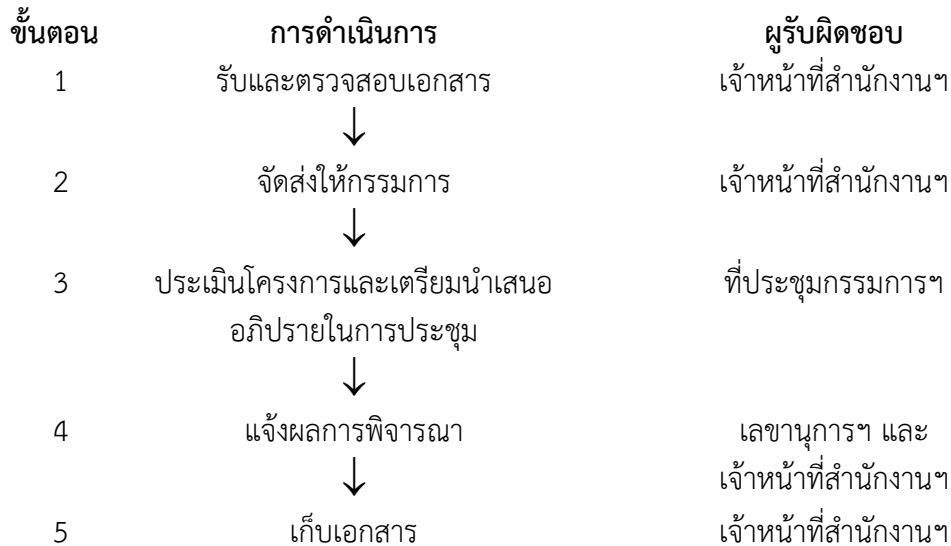
คณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัยฯ ต้องพิจารณาว่าการศึกษาเครื่องมือแพทย์นั้นก่อความเสี่ยงต่ออันตรายมากน้อยระดับใด โดยอิงประเภทความเสี่ยงและประเภทเครื่องมือตาม ASEAN Agreement, สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข และ US FDA Guidance

การพิจารณาจากความเสี่ยงทั้งหมดที่อาจเป็นผลมาจากการใช้เครื่องมือแพทย์นั้น ไม่ใช่ความเสี่ยงที่มีเมื่อเปรียบเทียบกับเครื่องมืออื่น หรือเหตุการณ์อื่น ถ้าเครื่องมือแพทย์ที่จะนำมาศึกษา ใช้ร่วมกับวิธีการหรือเหตุการณ์ที่มีความเสี่ยง คณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัยฯ ต้องนำความเสี่ยงของวิธีการหรือเหตุการณ์ไปรวมกับความเสี่ยงของเครื่องมือเพื่อพิจารณาตามกฎเกณฑ์ของคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุขเพื่อสรุปความเห็น

คณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัยฯ คณะเทคนิคการแพทย์ ต้องมีคุณสมบัติตามประกาศของกองเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จึงจะรับพิจารณาโครงการวิจัยเครื่องมือแพทย์ชนิดใหม่

	<p>หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</p>	SOP 011/05.0
	<p>บทที่ 11 การทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับ เครื่องมือแพทย์ Review of Medical Device Studies</p>	หน้า 5 ของ 9 หน้า

## 5. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ



## 6. รายละเอียดการดำเนินการ

### 6.1 การรับและตรวจสอบเอกสาร

- 6.1.1 รับโครงการศึกษาวิจัยเครื่องมือแพทย์ชนิดใหม่
- 6.1.2 ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารตามแบบรายการ (AF 01-011)
- 6.1.3 แจ้งผู้ยื่นขอในกรณีที่เอกสารประกอบการยื่นขอไม่สมบูรณ์
- 6.1.4 เสนอเลขานุการฯ เพื่อมอบหมายกรรมการผู้อ่านทบทวนหลัก ตาม SOP 007

### 6.2 การจัดส่งให้กรรมการ

- 6.2.1 ส่งเอกสารโครงการวิจัย พร้อมกับแบบประเมิน (AF 02-011) รายการ NSR/SR (AF 03-011, AF 04-011) ให้กรรมการทุกคน
- 6.2.2 จัดเข้าวาระพิจารณา

### 6.3 ประเมินโครงการ เติมนำเสนอและอภิปราย

- 6.3.1 ผู้ทบทวนหลักเสนอสรุปรูปแบบการศึกษา ด้วยวาจาหรือการเขียนสรุปสั้น ๆ
- 6.3.2 ประธานคณะกรรมการฯ เปิดอภิปรายตัดสินว่าเป็นเครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงอย่างมีนัยสำคัญหรือไม่มีนัยสำคัญ (ดู AF 03-011 และ AF 04-011)
- 6.3.3 ประธานคณะกรรมการฯ นำการอภิปรายเกี่ยวกับเอกสารต่างๆ (เช่น โครงการวิจัย เอกสารคำชี้แจงและใบยินยอม วัตถุประสงค์และคุณวุฒิความเชี่ยวชาญของผู้วิจัย การโฆษณา)
- 6.3.4 พิจารณาระดับความเสี่ยง
- 6.3.5 พิจารณาตัดสินว่าสมควรอนุมัติหรือไม่



หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย  
คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

SOP 011/05.0

บทที่ 11 การทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับ  
เครื่องมือแพทย์  
Review of Medical Device Studies

หน้า 6 ของ 9 หน้า

- 6.3.6 ประธานคณะกรรมการฯ ขอให้คณะกรรมการ ตัดสินโดยเห็นพ้องต้องกันว่า
- เห็นชอบ
  - เห็นชอบหลังปรับปรุงแก้ไขโครงการวิจัยตามคณะกรรมการเสนอแนะ
  - ปรับปรุงแก้ไขอย่างมากแล้วส่งเข้ามาให้พิจารณาใหม่
  - ไม่เห็นชอบ
- 6.3.7 บันทึกผลการตัดสินในแบบฟอร์มการพิจารณาตัดสิน (AF 02-011) และบันทึกในรายงานการประชุม (AF 02-021)
- 6.3.8 บันทึกข้อเสนอแนะการปรับปรุงโครงการวิจัย และเอกสารคำชี้แจง/ใบยินยอมที่กรรมการเสนอแนะ ลงในรายงานการประชุม เพื่อแจ้งต่อผู้วิจัย
- 6.3.9 พิจารณาว่าควรให้ผู้วิจัยส่งรายงานความก้าวหน้าบ่อยเพียงใด

#### 6.4 การแจ้งผลการพิจารณา


- 6.4.1 เลขานุการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งหนังสือแจ้งผู้วิจัย พร้อมกับรายชื่อเอกสารที่ได้รับการรับรองและลงวันที่ ระยะเวลาที่ต้องส่งรายงานความก้าวหน้า พันธะที่ผู้วิจัยต้องรับผิดชอบ และความคาดหวังจากผู้วิจัยตลอดระยะเวลาการศึกษา
- 6.4.2 ถ้าคณะกรรมการไม่อนุมัติ เลขานุการฯ และประธานคณะกรรมการฯ ต้องแจ้งแก่ผู้วิจัยเป็นลายลักษณ์อักษรโดยเร็ว พร้อมเหตุผลผลการไม่อนุมัติให้ศึกษา **“ถ้าผู้วิจัยต้องการอุทธรณ์คำตัดสิน ผู้วิจัยสามารถติดต่อคณะกรรมการ”** ต้องใส่ข้อความนี้ลงในหนังสือแจ้งผู้วิจัยให้ชัดเจน
- 6.4.3 ถ้าคณะกรรมการตัดสินให้ปรับปรุงเอกสาร เลขานุการฯ อาจช่วยปรับปรุงเอกสารหรือส่งข้อเสนอแนะให้ผู้วิจัยแก้ไข แล้วส่งกลับไปให้คณะกรรมการพิจารณาอีกครั้ง

#### 6.5 การเก็บรักษาเอกสาร

- 6.5.1 เก็บเอกสารทั้งชุดในแฟ้ม
- 6.5.2 เก็บแฟ้มโครงการวิจัยในตู้ หรือชั้นสำหรับโครงการที่กำลังดำเนินการ

#### 7. ภาคผนวก

- AF 01-011 รายการตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร ในการขอรับการพิจารณาด้านจรรยาบรรณสำหรับโครงการวิจัยเครื่องมือแพทย์
- AF 02-011 แบบประเมินโครงการวิจัยเครื่องมือแพทย์
- AF 03-011 ตัวอย่างเครื่องมือแพทย์ที่ความเสี่ยงอย่างไม่มีนัยสำคัญ
- AF 04-011 ตัวอย่างเครื่องมือแพทย์ที่ความเสี่ยงอย่างมีนัยสำคัญ

	<p>หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</p>	SOP 011/05.0
	<p>บทที่ 11 การทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับ เครื่องมือแพทย์ Review of Medical Device Studies</p>	หน้า 7 ของ 9 หน้า

## 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 พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551
- 8.3 ประกาศ กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ใช่เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกายตามความเสี่ยง พ.ศ. 2558
- 8.4 พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2562



<b>หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย</b> <b>คณะกรรมการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</b>	<b>SOP 011/05.0</b>
<b>บทที่ 11 การทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับ</b> <b>เครื่องมือแพทย์</b> <b>Review of Medical Device Studies</b>	<b>หน้า 8 ของ 9 หน้า</b>

### บันทึกประวัติ SOP 011

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
คณะกรรมการพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน	01.0	1 กันยายน 2553	ฉบับสมบูรณ์
คณะกรรมการพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน	02.0	1 มกราคม 2557	- แก้ไข format ให้เข้าใจง่ายและ ตรวจสอบภาษาและการใช้คำ
คณะกรรมการพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน	03.0	28 พฤศจิกายน 2557	- แก้ไขตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการ ตรวจเยี่ยม SIDCER-NECAST เมื่อคราว ตรวจเยี่ยม วันที่ 8-10 กันยายน 2557 - แก้ไขผลการพิจารณาตัดสินของ คณะกรรมการ ข้อ 6.3 - แก้ไข format โดยเฉพาะการเปลี่ยน bullet เป็น number หรือ letter list ให้ง่ายต่อการอ้างอิง - เพิ่มบันทึกประวัติการแก้ไข SOP - เปลี่ยน Ref WHO
คณะกรรมการพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน	4.0	8 กันยายน 2560	- เพิ่มเติมข้อความ “การพิจารณา โครงการวิจัยเครื่องมือแพทย์ครั้งแรกทำ เฉพาะในที่ประชุมคณะกรรมการฯ เท่านั้น” ในหัวข้อขอบเขต - แก้ไขเพิ่มเติมรายละเอียด ในหัวข้อ ความรับผิดชอบ - ปรับปรุงแผนภูมิขั้นตอนและแก้ไข เพิ่มเติมรายละเอียดการปฏิบัติ - จัดทำแบบ AF 01-011 (รายการ ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร ใน การขอรับการพิจารณาเชิงจรรยาบรรณ สำหรับโครงการวิจัยเครื่องมือแพทย์) - เพิ่มเอกสารอ้างอิง - เพิ่มบันทึกประวัติการแก้ไข SOP
คณะกรรมการพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน	05.0	1 พฤษภาคม 2567	- แก้ไขการให้รหัสวิธีดำเนินการมาตรฐาน จาก AMSEC เป็น SOP เพื่อง่ายต่อ



	หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP 011/05.0
	บทที่ 11 การทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับ เครื่องมือแพทย์ Review of Medical Device Studies	หน้า 9 ของ 9 หน้า

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
			<p>ความเข้าใจ</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- ปรับปรุงนิยามศัพท์ และตัดนิยามศัพท์เดิม “การศึกษาใหม่” และ “ความเสี่ยง” ออก</li><li>- แก้ไข “ความเสี่ยงมาก หรือน้อย” เป็น “ความเสี่ยงอย่างมีนัยสำคัญ หรือไม่มีนัยสำคัญ</li><li>- ปรับปรุงข้อ 4 ความรับผิดชอบ โดยระบุเพิ่มเติมว่า “คณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัยฯ คณะเทคนิคการแพทย์ ต้องมีคุณสมบัติตามประกาศของกองเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จึงจะรับพิจารณาโครงการเครื่องมือแพทย์ชนิดใหม่”</li><li>- เพิ่มรายการที่ 12 “ประกาศนียบัตรที่ผ่านการอบรมจรรยาบรรณการวิจัยในมนุษย์/การปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี” ในรายการตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร (AF 01-011)</li><li>- ปรับเอกสารอ้างอิงให้เป็นปัจจุบัน</li><li>- เปลี่ยนชื่อผู้อนุมัติ เป็น ศ.ดร. สาคร พรประเสริฐ คณบดีคณะเทคนิคการแพทย์</li></ul>



หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย  
คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

SOP 012/05.0

บทที่ 12 การทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยที่แก้ไข  
แล้วส่งกลับเข้ามาอีกครั้ง  
Review of Resubmitted Protocol

หน้า 1 ของ 7 หน้า

การทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยที่แก้ไขแล้วส่งกลับเข้ามาอีกครั้ง  
Review of Resubmitted Protocol

วันที่เริ่มใช้ วันที่ 1 พฤษภาคม 2567

แทนที่ฉบับ AMSEC 012/04.0

ผู้จัดทำ.....

วันที่ 25 เมษายน 2567

(รองศาสตราจารย์ ดร.นิมิตร มรกต)

ประธานคณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน  
สำหรับคณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัยฯ


ผู้อนุมัติ.....

วันที่ 26 เมษายน 2567

(ศาสตราจารย์ ดร.สาคร พรประเสริฐ)


คณบดีคณะเทคนิคการแพทย์



	<p>หน่วยจริยธรรมการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</p>	SOP 012/05.0
	<p>บทที่ 12 การทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยที่แก้ไข แล้วส่งกลับเข้ามาอีกครั้ง Review of Resubmitted Protocol</p>	หน้า 2 ของ 7 หน้า

## สารบัญ

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	นิยามศัพท์	3
3	ขอบเขต	3
4	ความรับผิดชอบ	3
5	แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ	3
6	รายละเอียดการดำเนินการ	4
	6.1 รับและตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาอีกครั้ง	4
	6.2 การทบทวนพิจารณา	4
	6.3 การนำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการ	4
	6.4 การแจ้งผลการพิจารณา	5
	6.5 การเก็บเอกสารโครงการวิจัย	5
7	ภาคผนวก	5
8	เอกสารอ้างอิง	5
9	บันทึกประวัติ SOP 012	6

	<b>หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย</b> <b>คณะกรรมการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</b>	<b>SOP 012/05.0</b>
	<b>บทที่ 12 การทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยที่แก้ไข</b> <b>แล้วส่งกลับเข้ามาอีกครั้ง</b> <b>Review of Resubmitted Protocol</b>	<b>หน้า 3 ของ 7 หน้า</b>

## 1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการจัดการทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังจากปรับปรุงแก้ไขตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัย

## 2. นิยามศัพท์ -

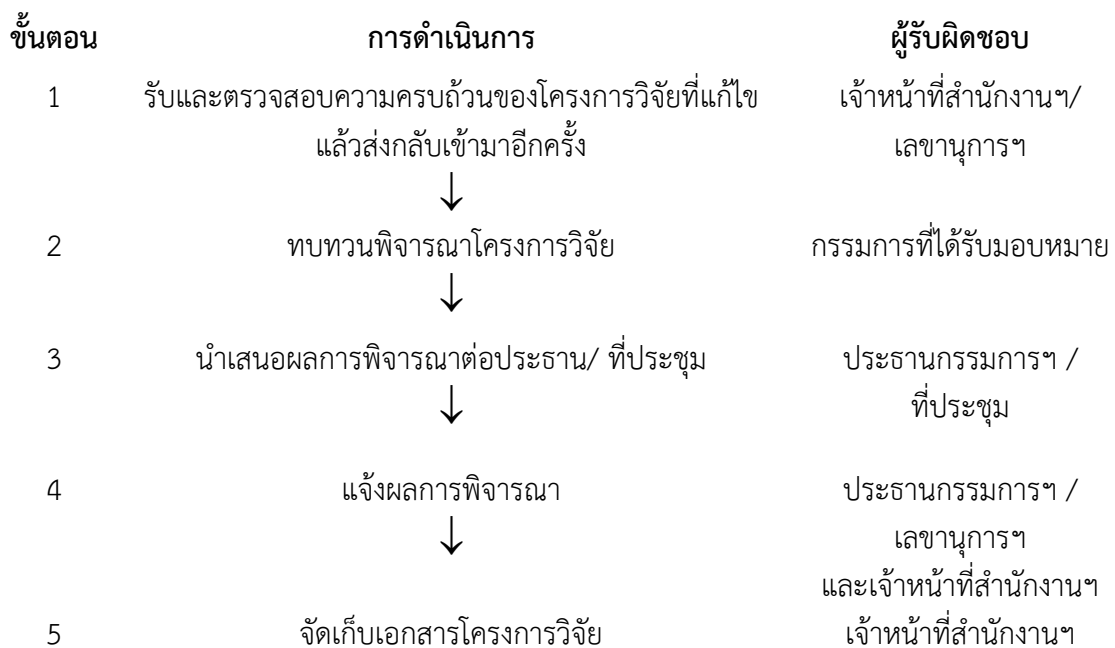
## 3. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานนี้ ใช้กับโครงการวิจัยที่คณะกรรมการเคยพิจารณาก่อนหน้าไปแล้วไม่ว่าจะเป็นแบบเร่งด่วนหรือในที่ประชุมและมีมติให้ปรับปรุงแก้ไขและให้กรรมการพิจารณาอีกครั้งแบบเร่งด่วน หรือพิจารณาในที่ประชุม

## 4. ความรับผิดชอบ

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ/เลขานุการฯ มีหน้าที่ตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัยที่แก้ไขแล้วตามข้อแนะนำของคณะกรรมการและส่งมาพิจารณาซ้ำ โดยประธานกรรมการฯ จะให้กรรมการผู้ทบทวนครั้งแรกเป็นผู้พิจารณา หรือนำเข้าที่ประชุม ขึ้นอยู่กับมติของคณะกรรมการที่พิจารณาทบทวนโครงการวิจัยครั้งแรก

## 5. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ



	<b>หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย</b> <b>คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</b>	<b>SOP 012/05.0</b>
	<b>บทที่ 12 การทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยที่แก้ไข</b> <b>แล้วส่งกลับเข้ามาอีกครั้ง</b> <b>Review of Resubmitted Protocol</b>	<b>หน้า 4 ของ 7 หน้า</b>

## 6. รายละเอียดการดำเนินการ

### 6.1 การรับและตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาอีกครั้ง


- 6.1.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามา ดังนี้
- 1) บันทึกแสดงการแก้ไขปรับปรุงตามข้อเสนอแนะของกรรมการฯ
  - 2) โครงการวิจัยฉบับแก้ไขปรับปรุงและเอกสารประกอบ เช่น เอกสารชี้แจงโครงการวิจัย หนังสือแสดงความยินยอม และเอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง
  - 3) ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมควรปรากฏในรูปแบบที่ชัดเจนได้หรือระบายแถบสี
- 6.1.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เสนอโครงการวิจัยที่แก้ไขตามข้อเสนอแนะของกรรมการฯ ต่อกรรมการผู้ทบทวนหลักที่พิจารณาครั้งแรกหรือตามมติที่ประชุมคณะกรรมการฯ พร้อมทั้งแนบแบบประเมินผลการทบทวนซ้ำ (AF 01-012)

### 6.2 การทบทวนพิจารณาแบบเร่งด่วน

- 6.2.1 กรรมการที่ได้รับมอบหมาย พิจารณาว่าได้แก้ไขปรับปรุงตามข้อเสนอแนะหรือไม่ และให้ข้อคิดเห็นเพิ่มเติม (ถ้ามี) ลงนามและลงวันที่ในแบบประเมินผลการทบทวนซ้ำ (AF 01-012)
- 6.2.2 ในกรณีที่เป็นการศึกษาแบบเร่งด่วน ส่งชุดเอกสารทั้งหมดคืนสำนักงานฯ ภายใน 7 วันทำการ
- 6.2.3 ในกรณีเป็นการแก้ไขเพื่อพิจารณาในที่ประชุม ให้เตรียมผลการประเมินนำเข้าสู่เสนอประชุมตามกำหนดนัดหมาย

### 6.3 การทบทวนพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการ

- 6.3.1 กรรมการผู้ได้รับมอบหมายทบทวนคนแรกนำเสนอผลการพิจารณาตามแบบประเมิน AF 01-012 ด้วยวาจา และให้ข้อคิดเห็นต่อที่ประชุม
- 6.3.2 กรรมการผู้ได้รับมอบหมายทบทวนคนที่สอง และคนที่สาม (ถ้ามี) เสนอข้อคิดเห็นเพิ่มเติม
- 6.3.3 ประธานกรรมการฯ นำการอภิปรายในส่วนที่แก้ไขปรับปรุง
- 6.3.4 หากมีข้อแนะนำเพิ่มเติมให้ปรับปรุงโครงการวิจัยหรือเอกสารประกอบ ให้บันทึกไว้ในรายงานการประชุม และแจ้งต่อผู้วิจัย
- 6.3.5 ประธานกรรมการฯ ขอที่ประชุมสรุปผลการพิจารณาตัดสินโครงการวิจัย ผลการตัดสินอาจเป็น
- ก. เห็นชอบ
  - ข. เห็นชอบหลังปรับปรุงแก้ไขโครงการวิจัยตามที่คณะกรรมการเสนอแนะ ใช้ในกรณีที่การแก้ไขทำให้ความเสี่ยงต่อประโยชน์สมเหตุสมผลแล้ว
  - ค. ปรับปรุงแก้ไขอย่างมากแล้วส่งเข้ามาให้พิจารณาใหม่ ใช้ในกรณีที่การแก้ไขยังไม่สามารถทำให้ความเสี่ยงต่อประโยชน์สมเหตุสมผล

	<b>หน่วยจริยธรรมการวิจัย</b> <b>คณะกรรมการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</b>	<b>SOP 012/05.0</b>
	<b>บทที่ 12 การทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยที่แก้ไข</b> <b>แล้วส่งกลับเข้ามาอีกครั้ง</b> <b>Review of Resubmitted Protocol</b>	<b>หน้า 5 ของ 7 หน้า</b>

ง. ไม่เห็นชอบ

6.3.6 เลขานุการฯ กรอกแบบสรุปผลการประชุม (AF 03-010) และลงนาม/วันที่

#### 6.4 แจ้งผลการพิจารณา

- 6.4.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เตรียมจดหมายแจ้งผลการพิจารณา และหนังสือรับรองแก่ผู้วิจัย
- 6.4.2 ในกรณีที่เห็นชอบโครงการวิจัย คณะกรรมการฯ ต้องระบุความถี่ของการส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย ตามความเหมาะสมกับความเสี่ยงต่ออันตรายของผู้เข้าร่วมการวิจัย
- 6.4.3 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งจดหมายแจ้งผลการพิจารณาพร้อมกับเอกสารที่ให้ความเห็นชอบและหนังสือรับรอง เอกสารแสดงชื่อกรรมการที่เข้าประชุม คุณวุฒิและความเชี่ยวชาญของกรรมการแต่ละคนไปยังผู้วิจัย
- 6.4.4 ในจดหมายแจ้งผลการพิจารณา ให้ระบุเงื่อนไขของกรรมการฯ เช่น กำหนดส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย เป็นต้น
- 6.4.5 ในหนังสือรับรอง ให้ระบุรายการเอกสารที่ให้ความเห็นชอบ วันที่อนุมัติ วันหมดอายุ ทั้งนี้ ให้วันอนุมัติเป็น (1) วันที่ประธานฯ ลงนามเห็นชอบในกรณีที่พิจารณาแบบเร่งด่วน (2) เป็นวันที่ประชุมในกรณีเป็นการพิจารณาในที่ประชุมและที่ประชุมให้ความเห็นชอบ
- 6.4.6 ในกรณีที่ผลการพิจารณา คือ เห็นชอบหลังปรับปรุงแก้ไข เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะส่งหนังสือแจ้งผู้วิจัยขอให้ปรับปรุงแก้ไขและส่งมาให้คณะกรรมการฯ อีกครั้ง

#### 6.5 เก็บรักษาเอกสารโครงการวิจัย

- 6.5.1 เก็บสำเนาหนังสือแจ้งผลการพิจารณาไว้ในแฟ้มโครงการวิจัย
- 6.5.2 เก็บโครงการวิจัยที่ได้รับความเห็นชอบแล้วไว้ร่วมกับโครงการวิจัยที่ยื่นเสนอครั้งแรก
- 6.5.3 เก็บแฟ้มในตู้เอกสารที่กำหนดไว้

#### 7. ภาคผนวก

AF 01-012      แบบประเมินโครงการที่ยื่นเสนอเข้ามาพิจารณาซ้ำ (resubmission)

#### 8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 WHO Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants. Geneva: WHO Press, 2011.
- 8.2 ICH HARMONISED GUIDELINE INTEGRATED ADDENDUM TO ICH E6(R1): GUIDELINE FOR GOOD CLINICAL PRACTICE E6(R2) Current Step 4 version dated 9 November 2016.




	หน่วยจริยธรรมการวิจัย คณะกรรมการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP 012/05.0
	บทที่ 12 การทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยที่แก้ไข แล้วส่งกลับเข้ามาอีกครั้ง Review of Resubmitted Protocol	หน้า 6 ของ 7 หน้า

### บันทึกประวัติ SOP 012

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
คณะกรรมการพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน	01.0	1 กันยายน 2553	ฉบับสมบูรณ์
คณะกรรมการพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน	02.0	1 มกราคม 2557	- แก้ไข ข้อ 6.3 ผลการพิจารณาตัดสินของ คณะกรรมการ เป็น ก. เห็นชอบให้ทำการวิจัยได้ ข. เห็นชอบให้ทำการวิจัยโดยไม่มี เงื่อนไข ค. เห็นชอบหลังผู้วิจัยปรับปรุง โครงการตามคณะกรรมการ เสนอแนะ ง. ยังไม่พิจารณาตัดสินเนื่องจากต้อง ศึกษาข้อมูลเพิ่มเติม จ. ไม่เห็นชอบตามเหตุผลที่ชี้แจง ประกอบ
คณะกรรมการพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน	03.0	28 พฤศจิกายน 2557	- แก้ไขตามข้อแนะนำของคณะกรรมการ ตรวจเยี่ยม SIDCER-NECAST เมื่อคราว ตรวจเยี่ยม วันที่ 8-10 กันยายน 2557 - แก้ไข ข้อ 6.3 ผลการพิจารณาตัดสินของ คณะกรรมการ เป็น ก. เห็นชอบให้ทำการวิจัยได้โดยไม่มี ข้อแก้ไข (approve) ข. เห็นชอบให้ทำการวิจัยได้หลัง ผู้วิจัยปรับปรุงแก้ไขเล็กน้อย ตามข้อเสนอนแนะ (approve with minor modification) ค. ปรับปรุงแก้ไขอย่างมากแล้วยื่น เข้ามาใหม่ (major modification and resubmission) ง. ไม่เห็นชอบตามเหตุผลที่ชี้แจง ประกอบ (disapprove)



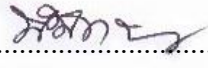
	หน่วยจริยธรรมการวิจัย คณะกรรมการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP 012/05.0
	บทที่ 12 การทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยที่แก้ไข แล้วส่งกลับเข้ามาอีกครั้ง Review of Resubmitted Protocol	หน้า 7 ของ 7 หน้า


ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
			<ul style="list-style-type: none"><li>- เพิ่มเติมการใช้เกณฑ์พิจารณาตามสัดส่วนความเสี่ยงต่อประโยชน์ (risk benefit ratio) ในการพิจารณาโครงการที่ผู้วิจัยแก้ไข</li><li>- แก้ไข format โดยเฉพาะการเปลี่ยน bullet เป็น number หรือ letter list ให้ง่ายต่อการอ้างอิง</li><li>- เพิ่มบันทึกประวัติการแก้ไข SOP</li><li>- เปลี่ยน Ref WHO</li></ul>
คณะกรรมการพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน	04.0	8 กันยายน 2560	<ul style="list-style-type: none"><li>- แก้ไขและเพิ่มเติมรายละเอียดในหัวข้อ ขอบเขตและความรับผิดชอบ</li><li>- ปรับปรุงแก้ไขแผนภูมิการดำเนินงานให้สอดคล้องกับการปฏิบัติ</li><li>- ปรับปรุงแก้ไข เรียบเรียงการเขียนขั้นตอนการปฏิบัติ</li><li>- เพิ่มเอกสารอ้างอิง</li><li>- เพิ่มบันทึกประวัติการแก้ไข SOP</li></ul>
คณะกรรมการพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน	05.0	1 พฤษภาคม 2567	<ul style="list-style-type: none"><li>- แก้ไขการให้รหัสวิธีดำเนินการมาตรฐานจาก AMSEC เป็น SOP เพื่อง่ายต่อความเข้าใจ</li><li>- เพิ่มรายละเอียดขั้นตอนการรับและตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาอีกครั้งในข้อ 6.1 ให้ชัดเจนขึ้น</li><li>- ปรับปรุงขั้นตอนข้อ 6.2 การทบทวนพิจารณาแบบเร่งด่วน ให้ชัดเจนและสอดคล้องกับการปฏิบัติจริง</li><li>- ปรับปรุงขั้นตอนข้อ 6.4 การแจ้งผลการพิจารณา ให้ชัดเจนและสอดคล้องกับการปฏิบัติจริง</li><li>- เปลี่ยนชื่อผู้อนุมัติเป็น ศ.ดร.สาคร พรประเสริฐ คณบดีคณะเทคนิคการแพทย์</li></ul>

	<p>หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</p>	SOP 013/05.0
	<p>บทที่ 13 การทบทวนพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติม โครงการวิจัย Review of Protocol Amendments</p>	หน้า 1 ของ 8 หน้า

**การทบทวนพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย**  
**Review of Protocol Amendments**

วันที่เริ่มใช้ วันที่ 1 พฤษภาคม 2567  
 แทนที่ฉบับ AMSEC 013/04.0

ผู้จัดทำ.....  ..... วันที่ 25 เมษายน 2567  
 (รองศาสตราจารย์ ดร.นิมิตร มรกต)  
 ประธานคณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน  
 สำหรับคณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัยฯ

ผู้อนุมัติ.....  ..... วันที่ 26 เมษายน 2567  
 (ศาสตราจารย์ ดร.สาคร พรประเสริฐ)  
 คณบดีคณะเทคนิคการแพทย์

	<p>หน่วยจริยธรรมการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</p>	SOP 013/05.0
	<p>บทที่ 13 การทบทวนพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติม โครงการวิจัย Review of Protocol Amendments</p>	หน้า 2 ของ 8 หน้า

## สารบัญ

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	นิยามศัพท์	3
3	ขอบเขต	3
4	ความรับผิดชอบ	3
5	แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ	3
6	รายละเอียดการดำเนินการ	4
	6.1 การรับและตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร	4
	6.2 การเลือกการทบทวนพิจารณาแบบเร่งด่วนหรือการทบทวนพิจารณาในที่ประชุม	4
	6.3 การทบทวนพิจารณา	6
	6.4 การแจ้งผลและเก็บรักษาเอกสาร	5
	6.5 การเก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย	5
7	ภาคผนวก	6
8	เอกสารอ้างอิง	6
9	บันทึกประวัติ SOP 013	7



	<p>หน่วยจริยธรรมการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</p>	SOP 013/05.0
	<p>บทที่ 13 การทบทวนพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติม โครงการวิจัย Review of Protocol Amendments</p>	หน้า 3 ของ 8 หน้า

### 1. วัตถุประสงค์

เพื่อกำหนดวิธีการจัดการและดำเนินการทบทวนพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (protocol amendment) โดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ

### 2. นิยามศัพท์

ชุดเอกสารส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย  
(Amendment protocol package)

ชุดเอกสารส่วนที่แก้ไขเพิ่มเติมและเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่ผ่านการอนุมัติก่อนหน้านี้ ในระหว่างการวิจัย ผู้วิจัยประสงค์จะแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย ทั้งนี้ รวมถึงเอกสารคู่มือผู้วิจัย เอกสารใหม่ที่ให้กับผู้เข้าร่วมการวิจัย เช่น เอกสารแจ้งข้อมูลความปลอดภัย หนังสือขอคุณ เป็นต้น

การแก้ไขเพิ่มเติมมาก (Major change or substantial amendment)

การแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยที่น่าจะมีผลกระทบอย่างมีนัยสำคัญต่อความปลอดภัย หรือร่างกาย และจิตใจของผู้เข้าร่วมการวิจัย หรือคุณค่าทางวิทยาศาสตร์ของการวิจัย

### 3. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการทบทวนโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาอนุมัติจากคณะกรรมการก่อนหน้าแล้ว แต่ได้มีการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยในเวลาต่อมา และเสนอต่อคณะกรรมการเพื่อพิจารณา ทั้งนี้ ส่วนที่แก้ไขเพิ่มเติมในโครงการวิจัยต้องไม่ดำเนินการจนกว่าจะได้รับการพิจารณาและอนุมัติโดยคณะกรรมการ

### 4. ความรับผิดชอบ

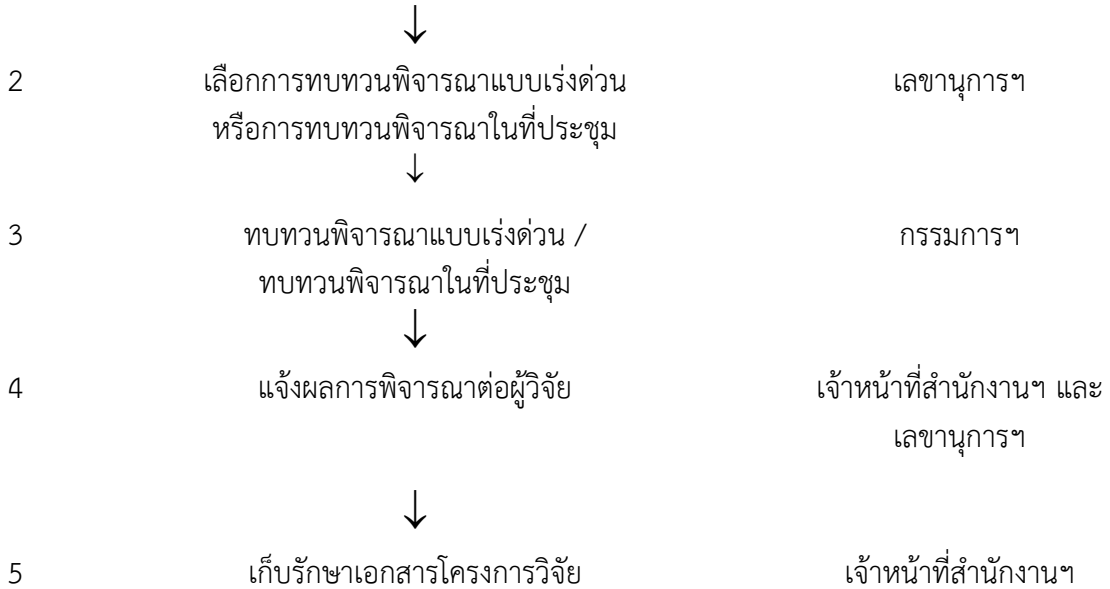
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ มีหน้าที่ทบทวนโครงการวิจัยที่มีการแก้ไขเพิ่มเติม โดยผู้วิจัยอาจเสนอขอรับการพิจารณาแบบเร่งด่วน หรือเข้าพิจารณาในที่ประชุมของคณะกรรมการ

โครงการวิจัยที่แก้ไขเพิ่มเติมและได้รับความเห็นชอบ ยังคงอยู่ในขอบเขตระยะเวลาที่ได้รับการเห็นชอบเดิม

### 5. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	รับและตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

	<p>หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</p>	SOP 013/05.0
	<p>บทที่ 13 การทบทวนพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติม โครงการวิจัย Review of Protocol Amendments</p>	หน้า 4 ของ 8 หน้า



## 6. รายละเอียดการดำเนินการ

### 6.1 การรับและตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร

- 6.1.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ รับและตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร ซึ่งประกอบด้วย
- บันทึกข้อความที่ผู้วิจัยยื่นเสนอขอแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย โดยระบุเหตุผลของการแก้ไขเพิ่มเติม พร้อมแสดงตารางเปรียบเทียบการแก้ไข ระหว่างโครงการวิจัย/เอกสารเดิม กับโครงการวิจัย/เอกสารที่แก้ไขเพิ่มเติม (AF 02-013)
  - แบบขอรับการพิจารณาแก้ไขเพิ่มเติม (AF 01-013) ตรวจสอบความสมบูรณ์ของการกรอกข้อมูล การลงลายมือชื่อของผู้วิจัย
  - โครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง ฉบับแก้ไขเพิ่มเติม

### 6.2 การเลือกการทบทวนพิจารณาแบบเร่งด่วนหรือการทบทวนพิจารณาในที่ประชุม

- 6.2.1 เลขานุการฯ พิจารณาตาม SOP ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ว่าโครงการวิจัยที่ขอแก้ไขเพิ่มเติมเข้าข่ายการทบทวนพิจารณาแบบเร่งด่วนหรือการทบทวนพิจารณาในที่ประชุม
- 6.2.2 การแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยเล็กน้อย (minor changes) เข้าข่ายขอรับการทบทวนพิจารณาแบบเร่งด่วน พิจารณาตาม SOP 009
- 6.2.3 การแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยมาก (major changes) ทำให้ความเสี่ยงต่อผลประโยชน์เปลี่ยนแปลงไปอย่างสำคัญ (significant risk) หรือให้นำเข้าพิจารณาในที่ประชุม ตัวอย่างการแก้ไขเพิ่มเติมมากแสดงไว้ใน AF 04-013

	<b>หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย</b> <b>คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</b>	<b>SOP 013/05.0</b>
	<b>บทที่ 13 การทบทวนพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติม</b> <b>โครงการวิจัย</b> <b>Review of Protocol Amendments</b>	<b>หน้า 5 ของ 8 หน้า</b>

### 6.3 การทบทวนพิจารณา

- 6.3.1 การทบทวนพิจารณาแบบเร่งด่วน ให้เลขานุการฯ มอบหมายกรรมการผู้ทบทวนหลัก 2 คนที่พิจารณาโครงการนั้นครั้งแรก เป็นผู้ทบทวนพิจารณา โดยใช้แบบประเมิน AF 03-013
- 6.3.2 การทบทวนพิจารณาในที่ประชุม ให้เลขานุการฯ มอบหมายกรรมการผู้ทบทวนหลัก 2 คนที่พิจารณาโครงการนั้นครั้งแรก เตรียมอภิปรายและสรุปข้อคิดเห็นในที่ประชุม การพิจารณาในที่ประชุม ดำเนินการตาม SOP 010
- 6.3.3 ผลการตัดสินอาจเป็น ดังนี้
- 1) เห็นชอบ หมายถึง เห็นชอบการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย หรือเอกสารที่เสนอโดยไม่ต้องปรับปรุงคำชี้แจงอาสาสมัคร/ไบยินยอม-ส่วนแก้ไขเพิ่มเติม
  - 2) เห็นชอบหลังปรับปรุงส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย หมายถึงเห็นชอบหลังผู้วิจัยปรับปรุงแก้ไขคำชี้แจงอาสาสมัครและ/หรือ ไบยินยอมตามหรือเอกสารที่เสนอตามที่คณะกรรมการแนะนำ
  - 3) ไม่เห็นชอบการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย หมายถึงไม่เห็นชอบการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยหรือเอกสารที่เสนอตามเหตุผลที่คณะกรรมการระบุ ผู้วิจัยสามารถอุทธรณ์ผลการตัดสินได้

### 6.4 การแจ้งผลการพิจารณา

- 6.4.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งหนังสือแจ้งผลการพิจารณาไปยังผู้วิจัยไม่เกิน 14 วันปฏิทิน กรณีการทบทวนพิจารณาเป็นแบบเร่งด่วน และ 14 วันปฏิทินหลังวันประชุมกรณีที่เป็นการทบทวนพิจารณาในที่ประชุม
- 6.4.2 กรณีที่กรรมการฯ ไม่เห็นชอบส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย ในหนังสือแจ้งผลการพิจารณาให้ระบุข้อความในส่วนท้ายว่า “ท่านสามารถอุทธรณ์ผลการพิจารณาโดยยื่นหนังสือต่อคณบดี คณะเทคนิคการแพทย์ พร้อมเหตุผลที่ขอทบทวนการพิจารณาตัดสิน”
- 6.4.3 กรณีที่กรรมการฯ ให้ปรับปรุงแก้ไขเอกสารใดๆ ในส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยหรืออื่นๆ ให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ระบุในหนังสือแจ้งผลการพิจารณา ขอให้ผู้วิจัยปรับปรุงแก้ไขและส่งกลับมายังคณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัยฯ เพื่อพิจารณาอีกครั้ง

### 6.5 การเก็บรักษาเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย

- 6.5.1 เมื่อโครงการวิจัยได้รับความเห็นชอบส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย หรือสิ้นสุดการประชุมแล้ว เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เก็บรวบรวมเอกสารโครงการวิจัยฉบับแก้ไขเพิ่มเติมรวมเข้ากับโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาพิจารณาครั้งแรก
- 6.5.2 เก็บไว้ในตู้เอกสารและจำกัดการเข้าถึงข้อมูล

	<p>หน่วยจริยธรรมการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</p>	SOP 013/05.0
	<p>บทที่ 13 การทบทวนพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติม โครงการวิจัย Review of Protocol Amendments</p>	หน้า 6 ของ 8 หน้า

## 7. ภาคผนวก

- AF 01-013      แบบการขอรับการพิจารณาการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย ปรับปรุงเอกสารคู่มือ  
นักวิจัย ข้อมูลสำหรับผู้ป่วย/ไบนยอม หรือเอกสารอื่นๆ
- AF 02-013      ตารางเปรียบเทียบการแก้ไข ระหว่างโครงการวิจัย/เอกสารเดิม กับโครงการวิจัย/  
เอกสารที่แก้ไขเพิ่มเติม
- AF 03-013      แบบประเมินการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย
- AF 04-013      ตัวอย่างการแก้ไขเพิ่มเติมมากและการแก้ไขเพิ่มเติมน้อย

## 8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 WHO Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants. Geneva: WHO Press, 2011.
- 8.2 ICH HARMONISED GUIDELINE INTEGRATED ADDENDUM TO ICH E6(R1): GUIDELINE FOR GOOD CLINICAL PRACTICE E6(R2) Current Step 4 version dated 9 November 2016.
- 8.3 EUROPEAN COMMISSION Communication from the Commission — Detailed guidance on the request to the competent authorities for authorization of a clinical trial on a medicinal product for human use, the notification of substantial amendments and the declaration of the end of the trial (CT-1) (2010/C 82/01) Official Journal of the European Union



หน่วยจริยธรรมการวิจัย  
คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

SOP 013/05.0

บทที่ 13 การทบทวนพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติม  
โครงการวิจัย  
Review of Protocol Amendments

หน้า 7 ของ 8 หน้า

### บันทึกประวัติ SOP 013

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
คณะกรรมการพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน	01.0	1 กันยายน 2553	ฉบับสมบูรณ์
คณะกรรมการพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน	02.0	1 มกราคม 2557	- แก้ไข format ให้เข้าใจง่ายและ ตรวจสอบการใช้ภาษาและคำให้ เหมาะสม
คณะกรรมการพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน	03.0	28 พฤศจิกายน 2557	- แก้ไขตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการ ตรวจเยี่ยม SIDCER-NECAST เมื่อคราว ตรวจเยี่ยม วันที่ 8-10 กันยายน 2557 - แก้ไขผลการพิจารณาตัดสินการทบทวน พิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติม (ข้อ 6.6.1) - แก้ไข format โดยเฉพาะการเปลี่ยน bullet เป็น number หรือ letter list ให้ง่ายต่อการอ้างอิง - เพิ่มบันทึกประวัติการแก้ไข SOP - เปลี่ยน Ref WHO
คณะกรรมการพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน	04.0	8 กันยายน 2560	- เพิ่มเติมนิยามศัพท์ “การแก้ไขเพิ่มเติม โครงการวิจัยน้อย (minor changes)” และ การแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยมาก (major changes)” - ปรับปรุงแผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติและ ตัดส่วนการจัดการเอกสารของเจ้าหน้าที่ ไปไว้ใน AMSEC 007 - ตัดส่วนที่เป็นหน้าที่นักวิจัยไปไว้ในแนว ปฏิบัตินักวิจัย - เพิ่มเติมเอกสารอ้างอิง - เพิ่มบันทึกประวัติการแก้ไข SOP
คณะกรรมการพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน	04.1	กุมภาพันธ์ 2562	- ปรับปรุงแบบฟอร์ม AF 01-013 ในส่วน ความเห็นของกรรมการ เพิ่มเติมข้อ 2 และ 3
คณะกรรมการพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน	05.0	1 พฤษภาคม 2567	- แก้ไขการให้รหัสวิธีดำเนินการมาตรฐาน จาก AMSEC เป็น SOP เพื่อง่ายต่อความ




หน่วยจริยธรรมการวิจัย  
คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

SOP 013/05.0

บทที่ 13 การทบทวนพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติม  
โครงการวิจัย  
Review of Protocol Amendments

หน้า 8 ของ 8 หน้า

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
			<p>เข้าใจ</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- ตัด “การแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยน้อย” และ “การอนุมัติแบบเร่งด่วน” ออกจากนิยามศัพท์</li><li>- ข้อ 4 ความรับผิดชอบ เขียนอธิบายความรับผิดชอบของกรรมการให้ชัดเจนยิ่งขึ้น</li><li>- ข้อ 5 แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ ปรับปรุงขั้นตอนให้ถูกต้องและสอดคล้องกับการปฏิบัติจริง</li><li>- ข้อ 6 รายละเอียดการปฏิบัติ ปรับปรุงขั้นตอน และเขียนอธิบายตามลำดับให้ชัดเจน สอดคล้องกับการปฏิบัติจริง</li><li>- เพิ่ม AF 02-013 ตารางเปรียบเทียบการแก้ไข ระหว่างโครงการวิจัย/เอกสารเดิมกับโครงการวิจัย /เอกสารที่แก้ไขเพิ่มเติม</li><li>- เพิ่ม AF 03-013 แบบประเมินการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย</li><li>- เพิ่ม AF 04-013 ตัวอย่างการแก้ไขเพิ่มเติมมาก/น้อย</li><li>- เปลี่ยนชื่อผู้อนุมัติเป็น ศ.ดร. สาคร พรประเสริฐ คณบดีคณะเทคนิคการแพทย์</li></ul>

	<p>หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</p>	SOP 014/05.0
	<p>บทที่ 14 การทบทวนพิจารณา รายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย Review of Progress Report</p>	หน้า 1 ของ 9 หน้า

การทบทวนพิจารณารายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย  
Review of Progress Report

วันที่เริ่มใช้ วันที่ 1 พฤษภาคม 2567  
แทนที่ฉบับ AMSEC 014/04.0

ผู้จัดทำ.....

วันที่ 25 เมษายน 2567

(รองศาสตราจารย์ ดร.นิมิตร มรกต)


ประธานคณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน  
สำหรับคณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัยฯ

ผู้อนุมัติ.....

วันที่ 26 เมษายน 2567

(ศาสตราจารย์ ดร.สาคร พรประเสริฐ)


คณบดีคณะเทคนิคการแพทย์

	<p>หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</p>	SOP 014/05.0
	<p>บทที่ 14 การทบทวนพิจารณา รายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย Review of Progress Report</p>	หน้า 2 ของ 9 หน้า

## สารบัญ

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	นิยามศัพท์	3
3	ขอบเขต	3
4	ความรับผิดชอบ	3
5	แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ	3
6	รายละเอียดการดำเนินการ	4
	6.1 การแจ้งเตือนกำหนดส่งรายงานความก้าวหน้า	4
	6.2 การรับและจัดการรายงานความก้าวหน้า	4
	6.3 การทบทวนพิจารณาและตัดสิน	5
	6.4 การแจ้งผลการพิจารณา	6
	6.5 การเก็บเอกสารรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย	6
7	ภาคผนวก	7
8	เอกสารอ้างอิง	7
9	บันทึกประวัติ SOP 014	8



	<b>หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย</b> <b>คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</b>	SOP 014/05.0
	<b>บทที่ 14 การทบทวนพิจารณา</b> <b>รายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย</b> <b>Review of Progress Report</b>	หน้า 3 ของ 9 หน้า

### 1. วัตถุประสงค์

แนวปฏิบัติฉบับนี้แสดงวิธีการจัดการการทบทวนพิจารณารายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัยที่ได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัยฯ ไปแล้ว เพื่อติดตามความก้าวหน้าของการศึกษาวิจัย เพื่อปกป้องสิทธิและสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัยอย่างต่อเนื่อง

### 2. นิยามศัพท์

การทบทวนพิจารณารายงานความก้าวหน้า (Review of Progress Report)	การประเมินผลการดำเนินโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินอยู่จากรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัยว่าการวิจัยยังมีความเหมาะสมเชิงจริยธรรมหรือไม่ และให้ต่ออายุโครงการวิจัยต่อไปได้หรือไม่
---	--

### 3. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการทบทวนพิจารณารายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ตามกำหนดระยะเวลาที่เหมาะสมกับความเสี่ยงที่อาจเกิดแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย แต่ต้องไม่ต่ำกว่าปีละครั้ง คณะกรรมการอาจขอทบทวนต่อเนื่องให้ถี่ขึ้นกว่านี้ ทั้งนี้ ขึ้นกับลักษณะของการวิจัย ความเปราะบางหรือความอ่อนแอของผู้เข้าร่วมการวิจัย และระยะเวลาที่ทำการวิจัย

การทบทวนพิจารณารายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย เรียกว่า การทบทวนต่อเนื่อง (Continuing review) ซึ่งเป็นหน้าที่ของคณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัยฯ

การทบทวนต่อเนื่องไม่ใช้กับโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงต่ำและผ่านการเห็นชอบโดยการพิจารณาแบบเร่งด่วน

### 4. ความรับผิดชอบ


เลขาธิการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่ตรวจสอบกำหนดส่งรายงานความก้าวหน้าจากฐานข้อมูล และแจ้งเตือนหัวหน้าโครงการวิจัยล่วงหน้าว่า ได้กำหนดเวลาส่งรายงานความก้าวหน้า

เลขาธิการฯ มีหน้าที่ตรวจสอบว่า รายงานความก้าวหน้าจะเข้ารับการทบทวนพิจารณาแบบใด คณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัยฯ มีหน้าที่ทบทวนพิจารณาความก้าวหน้าของการวิจัย โดยอาศัยเกณฑ์เหมือนกับการทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก แต่ประเด็นสำคัญที่ต้องเน้น ได้แก่ การนำความเสี่ยงและประโยชน์ที่เปลี่ยนแปลงไประหว่างดำเนินการวิจัยมาประกอบการพิจารณา

### 5. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	แจ้งเตือนกำหนดส่งรายงานความก้าวหน้า	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ



	<b>หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย</b> <b>คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</b>	SOP 014/05.0
	<b>บทที่ 14 การทบทวนพิจารณา</b> <b>รายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย</b> <b>Review of Progress Report</b>	หน้า 4 ของ 9 หน้า

2	รับและจัดการรายงานความก้าวหน้า	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
	↓	
3	ทบทวนพิจารณา/ตัดสิน	กรรมการฯ
	↓	
4	แจ้งผลการพิจารณา	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
	↓	
5	เก็บเอกสารรายงานความก้าวหน้า	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

## 6. รายละเอียดการดำเนินการ

### 6.1 การแจ้งเตือนกำหนดส่งรายงานความก้าวหน้า

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ตรวจสอบวันกำหนดส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยที่ได้อนุมัติไปแล้วจากฐานข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ ทุกสัปดาห์สุดท้ายของเดือน โดยค้นจาก field expired date ว่าโครงการใดจะครบกำหนดในอีก 2 เดือนข้างหน้าและยังไม่ได้ส่งรายงานความก้าวหน้า

สำหรับบุคลากรในคณะ แจ้งเตือนผ่านระบบ e-Document บุคลากรนอกคณะ แจ้งเตือนผ่านระบบ e-mail

### 6.2 การรับและจัดการรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย

เมื่อได้รับรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัยแล้ว เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ดำเนินการดังนี้

#### 6.2.1 ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร ได้แก่

- บันทึกนำส่ง
- รายงานความก้าวหน้าประจำปี (AF 01-014)
- เอกสารคำชี้แจงสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัย/หนังสือแสดงความยินยอมที่ใช้อยู่ปัจจุบัน
- จำนวนชุดเอกสาร ถ้าไม่ครบตามที่ต้องการ ให้แจ้งผู้วิจัยเพื่อขอสำเนาเพิ่มเติม
- เอกสารอื่นๆ (ถ้ามี)

6.2.2 ส่งเอกสารทั้งหมดเสนอเลขานุการฯ เพื่อกำหนดวิธีการพิจารณาว่าเป็นแบบเร่งด่วนหรือในที่ประชุมตามเกณฑ์ใน SOP 009 ในกรณีที่เป็นแบบเร่งด่วนให้เลขานุการฯ หรือกรรมการฯ ที่ประธานกรรมการฯ มอบหมายเป็นผู้พิจารณา (SOP 007)

6.2.3 ในกรณีที่พิจารณาในที่ประชุม เลขานุการฯ ควรมอบหมายให้กรรมการผู้ทบทวนหลักคนเดิมที่พิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก หากไม่สามารถทำได้ ให้มอบหมายกรรมการที่มีประสบการณ์ใกล้เคียงกัน

ก. ดู SOP 021 เกี่ยวกับการเตรียมวาระการประชุม



ข. ส่งเอกสารให้ผู้ทบทวนหลัก และกรรมการทุกคน อย่างน้อย 7 วันทำการ ก่อนการประชุม

### 6.3 การทบทวนพิจารณาและตัดสิน

#### 6.3.1 การทบทวนพิจารณาแบบเร่งด่วน

- 1) กรรมการฯ ผู้ทบทวนหลักคนเดิมที่พิจารณาครั้งแรก 2 คน พิจารณาและบันทึกผลการทบทวนพิจารณาในแบบทบทวนพิจารณารายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย (AF 02-014)
- 2) กรรมการฯ ส่งความเห็นไปยังเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ภายใน 7 วันทำการ

#### 6.3.2 การพิจารณาในที่ประชุม

- 1) กรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายนำเสนอข้อมูลในที่ประชุม
- 2) ประธานคณะกรรมการฯ นำเข้าสู่การอภิปราย
- 3) ที่ประชุมอภิปรายและตัดสินโดยใช้การเห็นพ้องต้องกันเป็นหลัก
- 4) บันทึกผลการพิจารณาไว้ในรายงานการประชุม

#### 6.3.3 ผลการตัดสินอาจเป็นข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

##### ก. เห็นชอบให้ดำเนินการต่อไปได้

- เมื่อเห็นว่าสัดส่วนความเสี่ยงต่อประโยชน์ไม่มีการเปลี่ยนแปลงที่สำคัญ

##### ข. เห็นชอบหลังปรับปรุงแก้ไขโครงการวิจัย และ/หรือข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัย ตามข้อเสนอแนะของกรรมการ

- เมื่อเห็นว่าสัดส่วนความเสี่ยงต่อประโยชน์มีการเปลี่ยนแปลงเล็กน้อยแต่ไม่อยู่ในระดับที่สำคัญ เพียงแก้ไขให้เหมาะสมตามข้อเสนอแนะ

##### ค. ให้แก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย และ/หรือข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยตามข้อเสนอแนะของกรรมการ แล้วนำเข้าพิจารณาในที่ประชุมอีกครั้ง


- เมื่อเห็นว่าสัดส่วนความเสี่ยงต่อประโยชน์มีการเปลี่ยนแปลงในระดับสำคัญและผู้วิจัยต้องแก้ไขเพิ่มเติมก่อนเห็นชอบให้ดำเนินการวิจัยต่อเนื่อง

##### ง. ระงับการเห็นชอบชั่วคราว โดยอาจเป็นข้อใดข้อหนึ่งต่อไปนี้

- ระงับการรับผู้เข้าร่วมการวิจัยเข้าร่วมวิจัยรายใหม่
- ระงับบางกิจกรรมของการวิจัย
- ระงับการดำเนินการวิจัยทั้งหมด เมื่อที่ประชุมเห็นว่าสัดส่วนความเสี่ยงต่อประโยชน์มีการเปลี่ยนแปลงในระดับที่สำคัญกระทบต่อสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัยอย่างมาก ต้องให้ผู้วิจัยเสนอแผนการแก้ไข/ปรับปรุง (corrective action plan) มาให้กรรมการพิจารณา

##### จ. เพิกถอนการเห็นชอบ

- เมื่อที่ประชุมเห็นว่าหากดำเนินการวิจัยต่อไป จะกระทบต่อสิทธิและสวัสดิภาพ

	<p style="text-align: center;"><b>หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย</b> <b>คณะกรรมการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</b></p>	SOP 014/05.0
	<p style="text-align: center;"><b>บทที่ 14 การทบทวนพิจารณา</b> <b>รายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย</b> <b>Review of Progress Report</b></p>	หน้า 6 ของ 9 หน้า

ของผู้เข้าร่วมการวิจัยอย่างร้ายแรง

- 6.3.4 กรณีตัดสินใจตามข้อ ก. และ ข. คณะกรรมการต้องลงมติว่าจะเห็นชอบให้ดำเนินการต่อไป เป็นระยะเวลาเท่าใด แต่ต้องไม่เกิน 1 ปี

#### 6.4 การแจ้งผลการพิจารณา

6.4.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เตรียมหนังสือแจ้งผลการพิจารณาต่อผู้วิจัย ดังนี้

- 1) ในกรณีมีมติเห็นชอบให้ดำเนินการวิจัยต่อไปได้ ให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ระบุวันที่ ต่ออายุโครงการวิจัยต่อไปอีก 1 ปี โดย

- โครงการวิจัยที่เสนอขอต่ออายุตามกำหนด วันเริ่มต่ออายุโครงการจะ นับตั้งแต่วันที่สิ้นสุดการรับรองจนถึง 1 ปี
- โครงการวิจัยที่เสนอขอต่ออายุหลังครบกำหนด ให้นับวันเริ่มต่ออายุโครงการ ตั้งแต่วันที่ประธานคณะกรรมการฯ เห็นชอบ หรือที่ประชุมเห็นชอบ และ ขอให้ผู้วิจัยรายงาน protocol non-compliance ตาม SOP 016 มาด้วย ทั้งนี้ ในช่วงที่ขาดการรับรองฯ นักวิจัยจะต้องไม่รับผู้เข้าร่วมการวิจัยรายใหม่ หรือไม่สามารถนับรวมเป็นผู้เข้าร่วมการวิจัย
- โครงการวิจัยที่ขาดการต่ออายุเป็นระยะเวลาหนึ่ง แล้วต้องการยื่นขอต่ออายุ คณะกรรมการฯ สามารถตัดสินใจยื่นในลักษณะเป็นโครงการวิจัยใหม่ได้ แล้วแต่กรณี
- กรณีนอกเหนือจากข้างต้นให้ที่ประชุมพิจารณาเป็นรายๆ ไป

- 2) ในกรณีผลการตัดสินใจเป็นข้อ ข. และ ค. ให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ระบุข้อมูล รายละเอียดที่ต้องการให้ผู้วิจัยแก้ไขหรือขอเพิ่มเติม


- 3) ในกรณีผลการตัดสินใจเป็นข้อ ง. และ จ. ต้องแจ้งเหตุผลของการระงับ/เพิกถอนการ เห็นชอบ และระบุข้อความ “ท่านสามารถร้องขอเพื่อทราบเหตุผลและรายละเอียดในการพิจารณาของคณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัยฯ โดยแจ้งความจำนงและเหตุผลในการร้องขอต่อประธานคณะกรรมการฯ เป็นลายลักษณ์อักษร”

6.4.2 ส่งหนังสือแจ้งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัย

- กรณีพิจารณาแบบเร่งด่วน ส่งหนังสือแจ้งผลการพิจารณาพร้อมแนบ ใบรับรองการต่ออายุโครงการวิจัย (AF 03-014) ภายใน 7 วันทำการ
- กรณีพิจารณาในที่ประชุม ส่งหนังสือแจ้งผลการพิจารณาพร้อมแนบใบรับรอง การต่ออายุโครงการวิจัย (AF 03-014) ภายใน 10 วันทำการ หลังการประชุม

#### 6.5 การเก็บเอกสารรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย

รายงานความก้าวหน้าของการวิจัยที่ผ่านการพิจารณาโดยคณะกรรมการฯ จัดเก็บไว้เป็นส่วนหนึ่งของ โครงการวิจัยนั้นๆ

	<p>หน่วยจริยธรรมการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</p>	SOP 014/05.0
	<p>บทที่ 14 การทบทวนพิจารณา รายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย Review of Progress Report</p>	หน้า 7 ของ 9 หน้า

## 7. ภาคผนวก

- AF 01-014 รายงานความก้าวหน้าประจำปี
- AF 02-014 แบบทบทวนพิจารณารายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย
- AF 03-014 ใบรับรองการต่ออายุโครงการวิจัย

## 8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 WHO Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants. Geneva: WHO Press, 2011.
- 8.2 ICH HARMONISED GUIDELINE INTEGRATED ADDENDUM TO ICH E6(R1): GUIDELINE FOR GOOD CLINICAL PRACTICE E6(R2) Current Step 4 version, dated 9 November 2016.
- 8.3 OHRP, DHHS. Guidance on IRB Continuing Review of Research. Date: November 10, 2010
- 8.4 Code of Federal Regulations Title 45 Public Welfare Department of Health and Human Services PART 46 Protection of Human Subjects §46.109(f)



หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย  
คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

SOP 014/05.0

บทที่ 14 การทบทวนพิจารณา  
รายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย  
Review of Progress Report

หน้า 8 ของ 9 หน้า

บันทึกประวัติ SOP 014

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
คณะกรรมการ พัฒนาวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	01.0	1 กันยายน 2553	ฉบับสมบูรณ์
คณะกรรมการ พัฒนาวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	02.0	1 มกราคม 2557	<ul style="list-style-type: none"><li>- แก้ไขแผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติให้สอดคล้องกัน</li><li>- ปรับปรุงแก้ไขรายละเอียดการปฏิบัติ (ข้อ 6) โดยเรียงเรียงขั้นตอนใหม่และจัดเรียงลำดับข้อใหม่ทั้งหมด</li><li>- แก้ไขระยะเวลาการส่งเอกสารให้ผู้อ่านทบทวนหลักและกรรมการทุกคน อย่างน้อย 7 วัน ก่อนการประชุม (ข้อ 6.2)</li><li>- แก้ไขผลการพิจารณาตัดสินของที่ประชุม (ข้อ 6.3)</li><li>- เพิ่มเติมรายละเอียดที่นักวิจัยต้องปฏิบัติหลังการรับรอง ในหัวข้อการส่งเอกสารให้กับผู้วิจัย (ข้อ 6.5)</li></ul>
คณะกรรมการ พัฒนาวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	03.0	28 พฤศจิกายน 2557	<ul style="list-style-type: none"><li>- แก้ไขตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการตรวจเยี่ยม SIDCER-NECAST เมื่อคราวตรวจเยี่ยม วันที่ 8-10 กันยายน 2557</li><li>- เพิ่มเติมคำตัดสินของคณะกรรมการ ข้อ (ค) เห็นชอบหลังผู้วิจัยปรับปรุงแก้ไขโครงการวิจัย และ/หรือข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยตามข้อเสนอแนะของกรรมการ</li><li>- แก้ไข format โดยเฉพาะการเปลี่ยน bullet เป็น number หรือ letter list ให้ง่ายต่อการอ้างอิง</li><li>- เพิ่มบันทึกประวัติการแก้ไข SOP</li><li>- เปลี่ยน Ref WHO</li></ul>
คณะกรรมการ พัฒนาวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	04.0	8 กันยายน 2560	<ul style="list-style-type: none"><li>- แก้ไขชื่อบท เป็น “การทบทวนพิจารณารายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย”</li><li>- ปรับปรุงนิยามศัพท์</li><li>- เพิ่มเติม “วิธีการพิจารณามีทั้งวิธีพิจารณาแบบเร่งด่วน และในที่ประชุม” ไว้ย่อหน้าสุดท้ายของ</li></ul>



หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย  
คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

SOP 014/05.0

บทที่ 14 การทบทวนพิจารณา  
รายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย  
Review of Progress Report

หน้า 9 ของ 9 หน้า

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
			<p>หัวข้อ 3.ขอบเขต</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- แก้ไขเพิ่มเติมรายละเอียดในหัวข้อ 4. ความรับผิดชอบ</li><li>- ปรับปรุงกระบวนการทบทวนพิจารณาในที่ประชุม คณะกรรมการ ข้อ 6.3</li><li>- ปรับปรุงการเขียนและขั้นตอนให้เข้าใจง่ายขึ้นตาม ปฏิบัติจริงและสอดคล้องกับแนวทางของ OHRP</li><li>- แก้ไขและเพิ่มเติมเอกสารอ้างอิง</li><li>- เพิ่มบันทึกประวัติการแก้ไข SOP</li></ul>
คณะกรรมการ พัฒนาวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	05.0	1 พฤษภาคม 2567	<ul style="list-style-type: none"><li>- แก้ไขการให้รหัสวิธีดำเนินการมาตรฐานจาก AMSEC เป็น SOP เพื่อง่ายต่อความเข้าใจ</li><li>- ข้อ 6.2 เพิ่มรายการเอกสาร “เอกสารคำชี้แจง สำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัย/หนังสือแสดงความยินยอมที่ใช้อยู่ปัจจุบัน”</li><li>- ข้อ 6.3 ปรับแก้ไขรายละเอียดการทบทวนพิจารณา ให้เหมาะสม สอดคล้องกับการดำเนินการ</li><li>- ข้อ 6.4 เพิ่มรายละเอียดการต่ออายุโครงการวิจัย และระยะเวลาแจ้งผลการพิจารณาให้ชัดเจนมากยิ่งขึ้น</li><li>- AF 01-014 เพิ่มเติมข้อมูลโครงการวิจัย ข้อ 4-7 และเพิ่ม ข้อ G การเบี่ยงเบน ฝ่าฝืนโครงสร้างการวิจัย หรือไม่ทำตามแนวทางปฏิบัติ</li><li>- เพิ่ม AF 02-014 แบบทบทวนพิจารณา รายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย</li><li>- เพิ่ม AF 03-014 ใบบรรองการต่ออายุโครงการวิจัย</li><li>- ปรับเอกสารอ้างอิงให้เป็นปัจจุบัน</li><li>- เปลี่ยนชื่อผู้อนุมัติ เป็น ศ.ดร. สาคร พรประเสริฐ คณบดีคณะเทคนิคการแพทย์</li></ul>



หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย  
คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่  
บทที่ 15 การทบทวนพิจารณารายงานสิ้นสุด  
โครงการวิจัย  
Review of Close Out Study Report

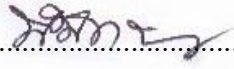
SOP 015/05.0

หน้า 1 ของ 7 หน้า

การทบทวนพิจารณารายงานสิ้นสุดโครงการวิจัย  
Review of Close Out Study Report

วันที่เริ่มใช้ วันที่ 1 พฤษภาคม 2567

แทนที่ฉบับ AMSEC 015/04.0

ผู้จัดทำ..... .....

วันที่ 25 เมษายน 2567

(รองศาสตราจารย์ ดร.นิมิตร มรกต)

ประธานคณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน  
สำหรับคณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัยฯ

ผู้อนุมัติ..... .....

วันที่ 26 เมษายน 2567

(ศาสตราจารย์ ดร.สาคร พรประเสริฐ)

คณบดีคณะเทคนิคการแพทย์






หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย  
คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่  
บทที่ 15 การทบทวนพิจารณารายงานสิ้นสุด  
โครงการวิจัย  
Review of Close Out Study Report

SOP 015/05.0

หน้า 2 ของ 7 หน้า

## สารบัญ

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	นิยามศัพท์	3
3	ขอบเขต	3
4	ความรับผิดชอบ	3
5	แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ	3
6	รายละเอียดการดำเนินการ	4
	6.1 การรับเอกสารรายงานสิ้นสุดโครงการวิจัย	4
	6.2 การทบทวนและพิจารณารายงานสิ้นสุดโครงการวิจัย	4
	6.3 การแจ้งผลการพิจารณา	4
	6.4 การเก็บเอกสารรายงานสิ้นสุดการวิจัย	4
7	ภาคผนวก	4
8	เอกสารอ้างอิง	5
9	บันทึกประวัติ SOP 015	6

	<b>หน่วยจริยธรรมการวิจัย</b> <b>คณะกรรมการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</b>	<b>SOP 015/05.0</b>
	<b>บทที่ 15 การทบทวนพิจารณารายงานสิ้นสุด</b> <b>โครงการวิจัย</b> <b>Review of Close Out Study Report</b>	<b>หน้า 3 ของ 7 หน้า</b>

### 1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการทบทวนรายงานสิ้นสุดการวิจัยของโครงการวิจัยที่ได้รับการเห็นชอบด้านจริยธรรม จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ คณะเทคนิคการแพทย์

### 2. นิยามศัพท์

<b>การสิ้นสุดการวิจัย (Close Out Study)</b>	การวิจัยที่ได้ดำเนินไปจนกิจกรรมเสร็จสิ้นหรือครบถ้วนตามแผนงานที่ระบุไว้ในโครงร่างการวิจัย รวมถึงกิจกรรมต่อไปนี้ <ul style="list-style-type: none"> <li>- ปิดรับผู้เข้าร่วมการวิจัยแล้ว</li> <li>- การปฏิสัมพันธ์หรือการให้ยา หรือหัตถการที่เกี่ยวข้องกับวิจัยเสร็จสิ้นแล้ว</li> <li>- ไม่มีการติดตามผู้เข้าร่วมการวิจัยแล้ว</li> <li>- การเก็บรวบรวม หรือการวิเคราะห์ข้อมูลข่าวสารส่วนบุคคลเสร็จสิ้นแล้ว</li> <li>- กรณีที่เป็น external sponsored clinical trial ทางผู้สนับสนุนการวิจัยอนุมัติให้ปิดโครงการวิจัยที่ site แล้ว</li> </ul>
---	--

### 3. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการทบทวนรายงานสิ้นสุดการวิจัย ซึ่งเป็นข้อกำหนดสำหรับผู้วิจัยที่ต้องส่งให้คณะกรรมการฯ เมื่อสิ้นสุดโครงการวิจัย

ผู้วิจัยอาจเสนอรายงานสิ้นสุดโครงการวิจัยตามรูปแบบอื่นๆ เช่น แบบฟอร์มของผู้สนับสนุนการวิจัยก็อาจใช้ทดแทนได้ ถ้ามีสาระเพียงพอ

การรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัยที่เป็นโครงการ multicenter สามารถรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัยได้ เมื่อหยุดกิจกรรมทุกอย่างกับอาสาสมัครยังคงค้างเฉพาะการวิเคราะห์ข้อมูล แต่หากโครงการไม่ได้เป็น multicenter ให้รายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัยเมื่อได้จัดทำรายงานวิจัยแล้ว

### 4. ความรับผิดชอบ


เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารรายงานสิ้นสุดการวิจัย

เลขานุการฯ มีหน้าที่ทบทวนรายงานสิ้นสุดการวิจัยของโครงการวิจัยที่เห็นชอบโดยวิธีเร่งด่วน และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ มีหน้าที่ทบทวนรายงานสิ้นสุดโครงการวิจัยที่เห็นชอบในที่ประชุม

### 5. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	รับเอกสารรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ



	<b>หน่วยจริยธรรมการวิจัย</b> <b>คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</b>	SOP 015/05.0
	<b>บทที่ 15 การทบทวนพิจารณารายงานสิ้นสุด</b> <b>โครงการวิจัย</b> <b>Review of Close Out Study Report</b>	หน้า 4 ของ 7 หน้า

2	ทบทวนพิจารณารายงานสิ้นสุดโครงการวิจัย และรายงานในที่ประชุม	เลขานุการฯ และคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยฯ
	↓	
3	แจ้งผลการพิจารณา	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
	↓	
4	เก็บรายงานสิ้นสุดโครงการวิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

## 6. รายละเอียดการดำเนินการ

### 6.1 การรับเอกสารรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ รับและตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร ซึ่งประกอบด้วยบันทึกข้อความขอปิดโครงการวิจัย แบบรายงานสิ้นสุดโครงการวิจัย (AF 01-015) และบทคัดย่อ

### 6.2 การทบทวนและพิจารณารายงานสิ้นสุดโครงการวิจัย

6.2.1 กรณีเป็นโครงการวิจัยที่ผ่านความเห็นชอบโดยวิธีขอยกเว้นและเร่งด่วน ให้เลขานุการฯ รับทราบและรายงานในที่ประชุมเพื่อทราบ

6.2.2 กรณีเป็นโครงการวิจัยที่ผ่านความเห็นชอบโดยที่ประชุม ให้นำเข้าพิจารณาในที่ประชุม โดยเลขานุการฯ มอบหมายกรรมการฯ 1 คน ทบทวนรายงานสิ้นสุดโครงการวิจัยตามแบบบันทึกความเห็นรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย (AF 02-015)

6.2.3 การตัดสินใจ คณะกรรมการฯ ลงมติ (ก) รับทราบรายงานการสิ้นสุดการวิจัย หรือ (ข) รับทราบรายงานการสิ้นสุดการวิจัย โดยให้ดำเนินการเพิ่มเติมตามระบุ หรือ (ค) ขอข้อมูลเพิ่มเติมจากผู้วิจัย

6.2.4 บันทึกผลการพิจารณาในรายงานการประชุม

### 6.3 การแจ้งผลการพิจารณา

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ทำบันทึกแจ้งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัย ภายใน 5 วันทำการ หลังเลขานุการฯ หรือประธานฯ ลงนาม

### 6.4 การเก็บเอกสารรายงานสิ้นสุดโครงการวิจัย


6.4.1 จัดเก็บเอกสารในแฟ้มเอกสารโครงการวิจัย ติดป้ายแฟ้ม “สิ้นสุด” และ แยกแฟ้มออกจากห้อง หรือตู้ที่เก็บโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการอยู่ รอทำลาย

6.4.2 เก็บรักษาแฟ้มเอกสารไว้อย่างน้อย 3 ปี

## 7. ภาคผนวก


AF 01-015 แบบรายงานสิ้นสุดการวิจัย

AF 02-015 แบบบันทึกความเห็นรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย

	<p>หน่วยจริยธรรมการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</p>	SOP 015/05.0
	<p>บทที่ 15 การทบทวนพิจารณารายงานสิ้นสุด โครงการวิจัย Review of Close Out Study Report</p>	หน้า 5 ของ 7 หน้า

## 8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 WHO Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants. Geneva: WHO Press, 2011.
- 8.2 International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH). ICH Harmonised Guideline Integrated Addendum to ICH E6(R1): Guideline for Good Clinical Practice E6(R2). Current Step 4 version, dated 9 November 2016.

	<p>หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</p>	SOP 015/05.0
	<p>บทที่ 15 การทบทวนพิจารณารายงานสิ้นสุด โครงการวิจัย Review of Close Out Study Report</p>	หน้า 6 ของ 7 หน้า

บันทึกประวัติ SOP 015

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
คณะกรรมการพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน	01.0	1 กันยายน 2553	ฉบับสมบูรณ์
คณะกรรมการพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน	02.0	1 มกราคม 2557	- แก้ไข ข้อ 6.1 (2) ให้เลขานุการฯ รับผิดชอบทบทวนรายงานสรุปผลการวิจัย ที่ ผู้วิจัยส่งมา
คณะกรรมการพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน	03.0	28 พฤศจิกายน 2557	- แก้ไขตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการ ตรวจเยี่ยม SIDCER-NECAST เมื่อคราว ตรวจเยี่ยม วันที่ 8-10 กันยายน 2557 - แก้ไข format โดยเฉพาะการเปลี่ยน bullet เป็น number หรือ letter list ให้ ง่ายต่อการอ้างอิง - เพิ่มบันทึกประวัติการแก้ไข SOP - เปลี่ยน Ref WHO
คณะกรรมการพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน	04.0	8 กันยายน 2560	- แก้ไข flow chart ตามคำแนะนำของ NECAST - เรียบเรียงรายละเอียดการปฏิบัติให้ สอดคล้องกับการปฏิบัติจริง - ปรับปรุงเอกสารอ้างอิง - เพิ่มบันทึกประวัติการแก้ไข SOP
คณะกรรมการพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน	05.0	1 พฤษภาคม 2567	- แก้ไขการให้รหัสวิธีดำเนินการมาตรฐาน จาก AMSEC เป็น SOP เพื่อง่ายต่อความ เข้าใจ - ปรับชื่อบทภาษาอังกฤษเป็น Review of Close Out Study - เพิ่มนิยามศัพท์ “การสิ้นสุดการวิจัย” - ข้อ 3 ขอบเขต เพิ่มรายละเอียดกรณีที่เป็น โครงการ multicenter - แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ เพิ่ม ขั้นตอนที่ 3 การแจ้งผลการพิจารณา - ข้อ 6.1 เพิ่มบันทึกข้อความขอปิด โครงการวิจัย



หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย  
คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่  
บทที่ 15 การทบทวนพิจารณารายงานสิ้นสุด  
โครงการวิจัย  
Review of Close Out Study Report

SOP 015/05.0

หน้า 7 ของ 7 หน้า

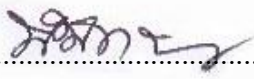
ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
			<ul style="list-style-type: none"><li>- ข้อ 6.2.2 เพิ่มเติม “ให้เลขานุการฯ มอบหมายให้กรรมการ 1 คน ทบทวน รายงานสิ้นสุดโครงการวิจัยในที่ประชุม”</li><li>- ข้อ 6.3 ปรับเพิ่มรายละเอียดการแจ้งผลการพิจารณาให้ชัดเจนขึ้น</li><li>- ข้อ 6.4 ปรับเพิ่มรายละเอียดการจัดเก็บ เอกสาร และระยะเวลาการเก็บ ให้ชัดเจนขึ้น</li><li>- เพิ่ม AF 02-015 แบบบันทึกความเห็น รายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย</li><li>- ปรับเอกสารอ้างอิงให้เป็นปัจจุบัน</li><li>- เปลี่ยนชื่อผู้อนุมัติ เป็น ศ.ดร. สาคร พรประเสริฐ คณบดีคณะเทคนิคการแพทย์</li></ul>

	<p>หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</p>	SOP 016/05.0
	<p>บทที่ 16 มาตรการกับการเบี่ยงเบน ฝ่าฝืนโครงการวิจัย หรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด Intervention in Protocol Deviation / Violation / Non-compliance</p>	หน้า 1 ของ 8 หน้า

มาตรการกับการเบี่ยงเบน ฝ่าฝืนโครงการวิจัย หรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด  
Intervention in Protocol Deviation / Violation / Non-compliance

วันที่เริ่มใช้ วันที่ 1 พฤษภาคม 2567

แทนที่ฉบับ AMSEC 016/04.0

ผู้จัดทำ..... 

วันที่ 25 เมษายน 2567

(รองศาสตราจารย์ ดร.นิมิตร มรกต)

ประธานคณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน

สำหรับคณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัยฯ

ผู้อนุมัติ..... 

วันที่ 26 เมษายน 2567

(ศาสตราจารย์ ดร.สาคร พรประเสริฐ)

คณบดีคณะเทคนิคการแพทย์

	<p>หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</p>	SOP 016/05.0
	<p>บทที่ 16 มาตรการกับการเบี่ยงเบน ฝ่าฝืนโครงการวิจัย หรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด Intervention in Protocol Deviation / Violation / Non-compliance</p>	หน้า 2 ของ 8 หน้า

### สารบัญ

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	นิยามศัพท์	3
3	ขอบเขต	4
4	ความรับผิดชอบ	4
5	แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ	5
6	รายละเอียดการดำเนินการ	5
	6.1 การรับรายงานและบรรจุในวาระการประชุม	5
	6.2 การคัดเลือกกรรมการทบทวน	5
	6.3 การพิจารณาตัดสิน	5
	6.4 การแจ้งผลการพิจารณา	6
	6.5 การเก็บเอกสารและการติดตามผล	6
7	ภาคผนวก	6
8	เอกสารอ้างอิง	6
9	บันทึกประวัติ SOP 016	7



	<b>หน่วยจริยธรรมการวิจัย</b> <b>คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</b>	<b>SOP 016/05.0</b>
	<b>บทที่ 16 มาตรการกับการเบี่ยงเบน ผ่าฝืนโครงการวิจัย</b> <b>หรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด</b> <b>Intervention in Protocol Deviation / Violation /</b> <b>Non-compliance</b>	<b>หน้า 3 ของ 8 หน้า</b>

## 1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการพิจารณาทบทวนรายงานการเบี่ยงเบนหรือฝ่าฝืนและมาตรการจัดการ เมื่อผู้วิจัยไม่ปฏิบัติตามกระบวนการที่เสนอไว้ในโครงการวิจัยที่ได้รับอนุมัติ หรือกระทำขัดต่อหลักจริยธรรม/แนวปฏิบัติสากลของการทำวิจัยในมนุษย์ หรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ

## 2. นิยามศัพท์

### การเบี่ยงเบน/ฝ่าฝืน/ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (Protocol Deviation/Violation/Non-compliance)

การปฏิบัติที่ไม่ตรงกับรายละเอียด/ขั้นตอนที่ปรากฏในโครงการวิจัยที่ได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการฯ ไปแล้วโดยผู้วิจัยยังไม่ได้ยื่นขอรับการพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย และการกระทำใด ๆ ที่ไม่เป็นไปตามระเบียบข้อบังคับของคณะเทคนิคการแพทย์ หรือ แนวปฏิบัติสากล (เช่น ICH GCP, US FDA) การกระทำดังกล่าวแบ่งได้เป็น 2 ระดับ

**1) การเบี่ยงเบนมากหรืออย่างร้ายแรง (major or serious breach)** การกระทำที่มีผลต่อความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมการวิจัยความน่าเชื่อถือของข้อมูลและ/หรือความประสงค์เข้าร่วมวิจัยของผู้เข้าร่วมการวิจัย ตัวอย่างเช่น

- การเปลี่ยนแปลงขั้นตอนการวิจัยและดำเนินการไปแล้วด้วยความจำเป็นแก้ไขอันตรายเฉพาะหน้าอันจะเกิดต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยโดยยังไม่ได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการฯ เช่น ลดขนาดยาเพื่อลดพิษ/ผลข้างเคียงของยา
- การเปลี่ยนตัวแปรในวัตถุประสงค์หลัก
- ผู้เข้าร่วมการวิจัยได้รับยาผิด หรือขนาดยาผิด
- ผู้เข้าร่วมการวิจัยได้รับยาที่เป็นข้อห้ามใช้ร่วม (excluded, concomitant medication)
- ใช้หัตถการ แบบสอบถาม หรือเครื่องมือใดๆ กับผู้เข้าร่วมการวิจัย โดยที่คณะกรรมการฯ ยังไม่ได้อนุมัติ
- การรับบุคคลเข้าเป็นผู้เข้าร่วมการวิจัยทั้งที่คุณสมบัติไม่เป็นไปตามเกณฑ์คัดเข้า/ออก
- รับผู้เข้าร่วมการวิจัยเข้ามาเกินจำนวนที่ระบุไว้ในโครงการ
- การกระทำต่อบุคคล ทั้งที่บุคคลยังไม่ได้ลงนามในใบยินยอมเข้าเป็นผู้เข้าร่วมการวิจัย
- การรับบุคคลเข้าเป็นผู้เข้าร่วมการวิจัยในโครงการวิจัย ทั้งที่ใบรับรองที่ออกให้โดยคณะกรรมการฯ หมดอายุแล้วและยังไม่ได้ต่ออายุ
- กระทำหัตถการวิจัยกับบุคคลโดยยังไม่ได้ลงนามให้ความยินยอม
- ใช้เอกสารขอความยินยอมคนละฉบับกับที่คณะกรรมการฯ อนุมัติ
- ความลับผู้เข้าร่วมการวิจัยรั่วไหล (breach of confidentiality) เช่น คอมพิวเตอร์พกพาที่มีข้อมูลผู้เข้าร่วมการวิจัยถูกขโมยหรือสูญหาย
- การไม่ส่งรายงานความปลอดภัยประเภท serious unanticipated

	<b>หน่วยจริยธรรมการวิจัย</b> <b>คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</b>	<b>SOP 016/05.0</b>
	<b>บทที่ 16 มาตรการกับการเบี่ยงเบน ฝ่าฝืนโครงการวิจัย</b> <b>หรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด</b> <b>Intervention in Protocol Deviation / Violation /</b> <b>Non-compliance</b>	<b>หน้า 4 ของ 8 หน้า</b>

- problems/adverse events ที่เกิดใน site ภายในระยะเวลาที่กำหนด
- ไม่ได้ส่งตัวอย่างเลือดไปตรวจทางห้องปฏิบัติการ และผู้วิจัยเห็นว่ากระทบต่อความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมการวิจัย หรือความสมบูรณ์ของข้อมูล
  - ไม่ส่งรายงานความก้าวหน้าและต่ออายุ ก่อนหมดอายุใบรับรอง
  - ไม่รายงาน SAE/unanticipated events ต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ
  - ไม่ดำเนินการตาม safety monitoring plan

**2) การเบี่ยงเบนน้อย (minor)** การกระทำที่ไม่ส่งผลกระทบต่อความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมการวิจัย ความน่าเชื่อถือของข้อมูล และ/หรือความประสงค์เข้าร่วมวิจัยของผู้เข้าร่วมการวิจัย ตัวอย่างเช่น

- ไม่ได้ส่งตัวอย่างเลือดไปตรวจทางห้องปฏิบัติการ และผู้วิจัยเห็นว่าไม่กระทบต่อความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมการวิจัย หรือความสมบูรณ์ของข้อมูล
- ผู้เข้าร่วมการวิจัยผิดนัด  $\pm 2$  วัน
- ต้นฉบับหนังสือแสดงความยินยอมที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยเซ็นลงนามและวันที่สูญหาย เหลือแต่ฉบับสำเนา
- หนังสือยินยอมมีบางหน้าขาดหายไป
- หนังสือยินยอมที่มีลายเซ็นฉบับจริงหายไป เหลือแต่ฉบับสำเนา
- การนัดหมายเกินขอบเขตที่ระบุในโครงการวิจัย
- ผู้เข้าร่วมการวิจัยขาดการรับประทานยาหนึ่งหรือสองครั้ง
- ผู้เข้าร่วมการวิจัยไม่ได้คืนยา
- การเปลี่ยนนักวิจัยที่ไม่ใช่ principal investigator
- การสลับข้อความถามในแบบสอบถาม หรือเปลี่ยนถ้อยคำเล็กน้อย

### 3. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมทุกโครงการวิจัยในมนุษย์ที่ได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ไปแล้ว แต่ภายหลังมีการเบี่ยงเบน ฝ่าฝืนโครงการวิจัย หรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด

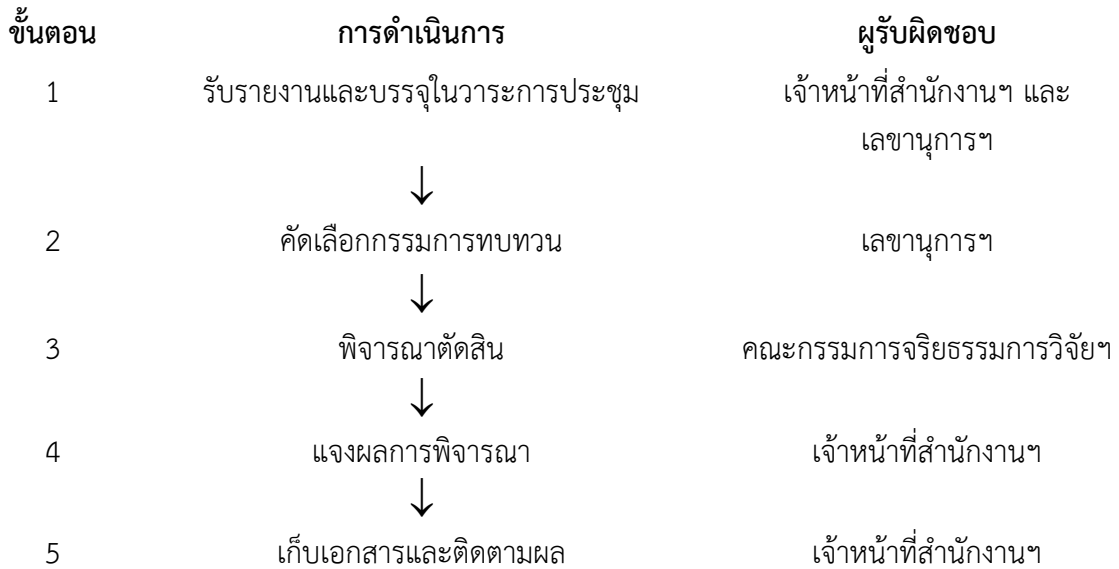
### 4. ความรับผิดชอบ

เมื่อผู้วิจัยพบการเบี่ยงเบนหรือฝ่าฝืนโครงการวิจัยต้องรายงานต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ โดยเร็วถ้าเป็นการเบี่ยงเบนหรือฝ่าฝืนโครงการวิจัยมาก ผู้วิจัยต้องรายงานเหตุการณ์ภายใน 10 วันทำการ หลังพบเหตุการณ์ พร้อมทั้งแสดงมาตรการแก้ไข (corrective action)

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ทบทวนพิจารณารายงานในที่ประชุมและใช้มาตรการที่เหมาะสม เพื่อปกป้องสิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย

	<b>หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย</b> <b>คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</b>	SOP 016/05.0
	<b>บทที่ 16 มาตรการกับการเบี่ยงเบน ฝ่าฝืนโครงการวิจัย</b> <b>หรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด</b> <b>Intervention in Protocol Deviation / Violation /</b> <b>Non-compliance</b>	หน้า 5 ของ 8 หน้า

## 5. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ



## 6. รายละเอียดการดำเนินการ

### 6.1 การรับรายงานและบรรจุในวาระการประชุม

6.1.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ รับรายงานการเบี่ยงเบน ฝ่าฝืนโครงการวิจัย หรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (AF 01-016)

6.1.2 บรรจุรายงานไว้ในวาระพิจารณาการประชุม (agenda)

6.1.3 เลขานุการฯ หรือกรรมการที่เลขานุการฯ มอบหมาย ทบทวนรายงานและเตรียมนำเสนอในที่ประชุม

### 6.2 การคัดเลือกกรรมการทบทวน

เลขานุการฯ มอบหมายกรรมการ 1 คน เป็นผู้ทบทวน ตามแบบประเมินการเบี่ยงเบน/ฝ่าฝืน/ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (AF 02-016) และนำเสนอความเห็นในที่ประชุม

### 6.3 การพิจารณาตัดสิน

6.3.1 ประธานกรรมการฯ นำการอภิปรายและตัดสิน ผลการตัดสินอาจเป็นข้อใดข้อหนึ่งต่อไปนี้

ก) รับทราบ

ข) รับทราบและให้ทำ corrective action เพิ่มเติม เช่น อบรมผู้ช่วยวิจัย re-consent ผู้เข้าร่วมการวิจัย

ค) รับทราบและไม่อนุมัติให้ใช้ข้อมูลที่ได้มาจาก deviation/violation

ง) รับทราบและให้มีการตรวจเยี่ยมสถานที่วิจัย

จ) รับทราบและให้มีการรายงานความก้าวหน้าถึงขั้น

	<b>หน่วยจริยธรรมการวิจัย</b> <b>คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</b>	<b>SOP 016/05.0</b>
	<b>บทที่ 16 มาตรการกับการเบี่ยงเบน ผ่าฝืนโครงการวิจัย</b> <b>หรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด</b> <b>Intervention in Protocol Deviation / Violation /</b> <b>Non-compliance</b>	<b>หน้า 6 ของ 8 หน้า</b>

- ฉ) รับทราบและบันทึกไว้ในบัญชี non-compliance หากร้ายแรง
- ซ) ระงับการเห็นชอบ
- ช) เพิกถอนการเห็นชอบ

#### 6.4 การแจ้งผลการพิจารณา

- 6.4.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ทำบันทึกแจ้งผู้วิจัยลงนามโดยประธานคณะกรรมการฯ
- 6.4.2 ในกรณีที่มีการเบี่ยงเบนน้อยหรือฝ่าฝืนน้อย จะส่งหนังสือแจ้งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัย
- 6.4.3 ในกรณีที่มีการเบี่ยงเบนมากหรือฝ่าฝืนมาก จะส่งหนังสือแจ้งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัยและส่งสำเนาหนังสือไปยังหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง เช่น แหล่งทุนวิจัยที่สนับสนุน
- 6.4.4 ในกรณีที่ระงับหรือเพิกถอนการเห็นชอบ ให้แจ้งคณบดี มหาวิทยาลัย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ถ้าเป็นโครงการวิจัยแบบ clinical trial)
- 6.4.5 หนังสือและสำเนาจะส่งถึงผู้วิจัยและหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง หลังการประชุม 10 วันทำการ และให้ผู้วิจัยแจ้งผลการดำเนินการภายใน 1 เดือน หลังได้รับหนังสือ ทั้งนี้ การพิจารณารายงานของผู้วิจัยจะดำเนินการพิจารณาแบบเร่งด่วน หรืออาจจะนำกลับเข้าพิจารณาในที่ประชุม

#### 6.5 การเก็บเอกสารและการติดตามผล

- 6.5.1 เก็บสำเนาทันทีแจ้งผลการพิจารณาไว้ในแฟ้มโครงการวิจัยต้นฉบับ ที่พบการเบี่ยงเบนหรือการฝ่าฝืน หรือการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด
- 6.5.2 ติดตามผลการปฏิบัติของผู้วิจัยในช่วงเวลาที่เหมาะสม

#### 7. ภาคผนวก

- AF 01-016      แบบสรุปรายงานการเบี่ยงเบน/ฝ่าฝืน/ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด
- AF 02-016      แบบประเมินการเบี่ยงเบน/ฝ่าฝืน/ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด

#### 8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 WHO Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants. Geneva: WHO Press, 2011.
- 8.2 International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH). ICH Harmonised Guideline Integrated Addendum to ICH E6(R1): Guideline for Good Clinical Practice E6(R2). Current Step 4 version, dated 9 November 2016.
- 8.3 Protocol/GCP Compliance and Serious Breaches. UK Health Departments Research Ethics Service Standard Operating Procedures for Research Ethics Committees, version 7.3 September 2018.


	<b>หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย</b> <b>คณะกรรมการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</b>	SOP 016/05.0
	<b>บทที่ 16 มาตรการกับการเบี่ยงเบน ฝ่าฝืนโครงการวิจัย</b> <b>หรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด</b> <b>Intervention in Protocol Deviation / Violation /</b> <b>Non-compliance</b>	หน้า 7 ของ 8 หน้า

บันทึกประวัติ SOP 016

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
คณะกรรมการพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน	01.0	1 กันยายน 2553	ฉบับสมบูรณ์
คณะกรรมการพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน	02.0	1 มกราคม 2557	- แก้ไข format ให้เข้าใจง่าย ตรวจสอบ ภาษาและการใช้คำให้เหมาะสม
คณะกรรมการพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน	03.0	28 พฤศจิกายน 2557	- แก้ไขตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการ ตรวจเยี่ยม SIDCER-NECAST เมื่อคราว ตรวจเยี่ยม วันที่ 8-10 กันยายน 2557 - แก้ไข format โดยเฉพาะการเปลี่ยน bullet เป็น number หรือ letter list ให้ ง่ายต่อการอ้างอิง - เพิ่มบันทึกประวัติการแก้ไข SOP - เปลี่ยน Ref WHO
คณะกรรมการพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน	04.0	8 กันยายน 2560	- แก้ไขข้อบท เป็น “มาตรการกับการ เบี่ยงเบน ฝ่าฝืนโครงการวิจัย หรือไม่ ปฏิบัติตามข้อกำหนด” - ปรับปรุงวัตถุประสงค์ - ปรับปรุงแก้ไขและเพิ่มเติมนิยามศัพท์โดย ใช้ serious breach/ major deviation ตาม NHS guideline - ปรับปรุงแก้ไขรายละเอียดการปฏิบัติ - เพิ่มเติมเอกสารอ้างอิง - เพิ่มบันทึกประวัติการแก้ไข SOP
คณะกรรมการพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน	05.0	1 พฤษภาคม 2567	- แก้ไขการให้รหัสวิธีดำเนินการมาตรฐาน จาก AMSEC เป็น SOP เพื่อง่ายต่อความ เข้าใจ - ปรับปรุงนิยามศัพท์ - ข้อ 4 ความรับผิดชอบ ปรับข้อความให้ เหมาะสม สอดคล้องกับการดำเนินการ - ปรับปรุงรายละเอียดการดำเนินการแต่ละ ขั้นตอนให้เหมาะสม

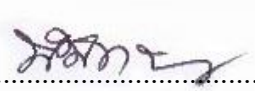
	<p>หน่วยจริยธรรมการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</p>	SOP 016/05.0
	<p>บทที่ 16 มาตรการกับการเบี่ยงเบน ฝ่าฝืนโครงการวิจัย หรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด Intervention in Protocol Deviation / Violation / Non-compliance</p>	หน้า 8 ของ 8 หน้า


ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
			<ul style="list-style-type: none"> <li>- ปรับแบบสรุปรายงานการดำเนินการที่เบี่ยงเบนหรือฝ่าฝืนจากโครงการวิจัย/ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (AF 01-016)</li> <li>- เพิ่มแบบประเมินการเบี่ยงเบน/ฝ่าฝืน/ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (AF 02-016)</li> <li>- ปรับเอกสารอ้างอิงให้เป็นปัจจุบัน</li> <li>- เปลี่ยนชื่อผู้อนุมัติ เป็น ศ.ดร. สาคร พรประเสริฐ คณบดีคณะเทคนิคการแพทย์</li> </ul>


	หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	AMSEC 017/05.0
	บทที่ 17 การตอบสนองข้อร้องเรียน ของผู้เข้าร่วมการวิจัย Response to Participants' Request	หน้า 1 ของ 6 หน้า

การตอบสนองข้อร้องเรียนของผู้เข้าร่วมการวิจัย  
 Response to Participants' Request

วันที่เริ่มใช้ วันที่ 1 พฤษภาคม 2567  
 แทนที่ฉบับ AMSEC 017/04.0

ผู้จัดทำ.....  ..... วันที่ 25 เมษายน 2567  
 (รองศาสตราจารย์ ดร.นิมิตร มรกต)  
 ประธานคณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน  
 สำหรับคณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัยฯ


ผู้อนุมัติ.....  ..... วันที่ 26 เมษายน 2567  
 (ศาสตราจารย์ ดร.สาคร พรประเสริฐ)  
 คณบดีคณะเทคนิคการแพทย์

	<p>หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</p>	AMSEC 017/05.0
	<p>บทที่ 17 การตอบสนองข้อร้องเรียน ของผู้เข้าร่วมการวิจัย Response to Participants' Request</p>	หน้า 2 ของ 6 หน้า

## สารบัญ

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	นิยามศัพท์	3
3	ขอบเขต	3
4	ความรับผิดชอบ	3
5	แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ	3
6	รายละเอียดการดำเนินการ	3
	6.1 การรับเรื่องร้องเรียน	4
	6.2 การดำเนินการ	4
	6.3 การเก็บรักษาเอกสาร	4
7	ภาคผนวก	4
8	เอกสารอ้างอิง	5
9	บันทึกประวัติ SOP 017	6



	<b>หน่วยจริยธรรมการวิจัย</b> <b>คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</b>	<b>AMSEC 017/05.0</b>
	<b>บทที่ 17 การตอบสนองข้อร้องเรียน</b> <b>ของผู้เข้าร่วมการวิจัย</b> <b>Response to Participants' Request</b>	<b>หน้า 3 ของ 6 หน้า</b>

## 1. วัตถุประสงค์

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ คณะเทคนิคการแพทย์ มีความรับผิดชอบหลักคือ การปกป้องสิทธิ ความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย (research participant) ในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยจึงต้องมีข้อความว่า “หากท่านมีคำถามเกี่ยวกับสิทธิของท่าน ท่านสามารถติดต่อเลขานุการ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ได้ที่เบอร์โทรศัพท์ 0-5393-6026” บางครั้ง เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัยจะเป็นผู้ได้รับเรื่องเป็นคนแรก แล้วเสนอเรื่องต่อเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ

แนวปฏิบัติมาตรฐานนี้จึงเป็นแนวทางในการจัดการ หากมีข้อร้องเรียนจากผู้เข้าร่วมการวิจัยเกี่ยวกับสิทธิในฐานะผู้เข้าร่วมการวิจัย

## 2. นิยามศัพท์ -

## 3. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการจัดการเรื่องร้องเรียน ที่เกี่ยวข้องกับสิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัยซึ่งการวิจัยนั้นได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ

## 4. ความรับผิดชอบ

ประธานกรรมการฯ เป็นผู้รับผิดชอบสื่อสารเกี่ยวกับสิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีกับผู้เข้าร่วมการวิจัย การมอบหมายหน้าที่ของประธานกรรมการฯ ให้กับผู้อื่น สามารถทำได้แต่ต้องเป็นลายลักษณ์อักษรและไม่สามารถมอบหมายหน้าที่นี้ให้กับบุคคลที่ไม่ใช่กรรมการ

กรรมการและเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่เป็นตัวแทนคณะกรรมการฯ ในการอำนวยความสะดวกสำหรับการร้องเรียนของผู้เข้าร่วมการวิจัย

## 5. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ


ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	รับเรื่องร้องเรียน ↓	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
2	ดำเนินการ ↓	ประธานกรรมการฯ และ/หรือ กรรมการที่ได้รับมอบหมาย
3	เก็บรักษาเอกสาร	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

## 6. รายละเอียดการดำเนินการ

### 6.1 การรับเรื่องร้องเรียน

6.1.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ รับเรื่องร้องเรียนจากผู้ร้อง

6.1.2 บันทึกการร้องเรียนลงในแบบบันทึกข้อร้องเรียน (AF 01-017)

	<p style="text-align: center;"><b>หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย</b> <b>คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</b></p>	<p style="text-align: center;">AMSEC 017/05.0</p>
	<p style="text-align: center;"><b>บทที่ 17 การตอบสนองข้อร้องเรียน</b> <b>ของผู้เข้าร่วมการวิจัย</b> Response to Participants' Request</p>	<p style="text-align: center;">หน้า 4 ของ 6 หน้า</p>

6.1.3 เสนอเลขานุการฯ เพื่อดำเนินการ

6.1.4 เสนอบันทึกต่อประธานกรรมการฯ เพื่อสั่งการ

## 6.2 การดำเนินการ

6.2.1 ประธานกรรมการฯ อาจดำเนินการ ดังนี้

- 1) จัดทำเอกสารสำหรับคณะกรรมการฯ เพื่อศึกษา
- 2) ร้องขอติดตามข้อมูลข่าวสาร
- 3) ให้คำแนะนำแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยที่ร้องเรียน
- 4) แจ้งกรรมการเกี่ยวกับเรื่องร้องเรียน
- 5) นำเข้าที่ประชุมคณะกรรมการฯ หรือ
- 6) มอบหน้าที่ให้กับกรรมการหรือเลขานุการฯ เพื่อดำเนินการต่อไปนี้
  - ก. สืบข้อเท็จจริงจากเอกสารโครงการวิจัยที่ได้รับการเห็นชอบ และขอข้อมูลเพิ่มเติมจากผู้ร้องเรียน (ถ้าจำเป็น)
  - ข. ติดต่อผู้วิจัยโดยวาจาหรือทำเป็นหนังสือแจ้งเหตุการณ์และขอคำอธิบาย
  - ค. บันทึกข้อเท็จจริงและการดำเนินการในแบบบันทึกเรื่องร้องเรียน
  - ง. ประธานกรรมการฯ ลงนามและลงวันที่ในแบบบันทึกข้อร้องเรียน
  - จ. รายงานต่อคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาในที่ประชุม

6.2.2 ที่ประชุมตัดสิน

- 1) รับทราบเหตุการณ์
- 2) ตรวจสอบ (Site visit)
- 3) ระงับการเห็นชอบ (suspend approval)
- 4) เพิกถอนการเห็นชอบ (terminate approval)

## 6.3 การเก็บรักษาเอกสาร


6.3.1 เก็บบันทึกการร้องเรียนในแฟ้ม “การร้องเรียน”

6.3.2 เก็บสำเนาบันทึกข้อร้องเรียนรวมไว้กับโครงการวิจัย

6.3.3 เก็บไว้ในตู้เอกสาร


## 7. ภาคผนวก

AF 01-017      แบบบันทึกข้อร้องเรียน

	<p>หน่วยจริยธรรมการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</p>	AMSEC 017/05.0
	<p>บทที่ 17 การตอบสนองข้อร้องเรียน ของผู้เข้าร่วมการวิจัย Response to Participants' Request</p>	หน้า 5 ของ 6 หน้า


## 8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 WHO Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants. Geneva: WHO Press, 2011.
- 8.2 International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH). ICH Harmonised Guideline Integrated Addendum to ICH E6(R1): Guideline for Good Clinical Practice E6(R2). Current Step 4 version, dated 9 November 2016. (terminate approval)

	<p>หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</p>	AMSEC 017/05.0
	<p>บทที่ 17 การตอบสนองข้อร้องเรียน ของผู้เข้าร่วมการวิจัย Response to Participants' Request</p>	หน้า 6 ของ 6 หน้า

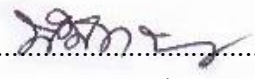
บันทึกประวัติ SOP 017


ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
คณะกรรมการพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน	01.0	1 กันยายน 2553	ฉบับสมบูรณ์
คณะกรรมการพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน	02.0	1 มกราคม 2557	- แก้ไขและเรียบเรียงการเขียนวัตถุประสงค์ เพิ่มเติมหมายเลขโทรศัพท์ติดต่อประธาน และเจ้าหน้าที่หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย
คณะกรรมการพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน	03.0	28 พฤศจิกายน 2557	- แก้ไขตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการตรวจ เยี่ยม SIDCER-NECAST เมื่อคราวตรวจเยี่ยม วันที่ 8-10 กันยายน 2557 - แก้ไข format โดยเฉพาะการเปลี่ยน bullet เป็น number หรือ letter list ให้ง่ายต่อการ อ้างอิง - เพิ่มบันทึกประวัติการแก้ไข SOP - เปลี่ยน Ref WHO
คณะกรรมการพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน	04.0	8 กันยายน 2560	- แก้ไข format ให้เข้าใจง่าย ตรวจสอบการใช้ ภาษาและคำให้เหมาะสม - เพิ่มบันทึกประวัติการแก้ไข SOP
คณะกรรมการพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน	05.0	1 พฤษภาคม 2567	- แก้ไขการให้รหัสวิธีดำเนินการมาตรฐาน จาก AMSEC เป็น SOP เพื่อถ่ายทอดความ เข้าใจ - เปลี่ยน “อาสาสมัคร” เป็น “ผู้เข้าร่วมการ วิจัย” ตลอดทั้งเอกสาร - ปรับลำดับขั้นตอนการดำเนินการให้ เหมาะสม - ปรับเอกสารอ้างอิงให้เป็นปัจจุบัน - เปลี่ยนชื่อผู้อนุมัติ เป็น ศ.ดร. สาคร พร ประเสริฐ คณบดีคณะเทคนิคการแพทย์


	<p>หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</p>	SOP 018/05.0
	<p>บทที่ 18 การจัดการรายงานยุติการวิจัยก่อนกำหนด/ การระงับการวิจัย Management of Premature Study Termination/Suspension of a Trial</p>	หน้า 1 ของ 7 หน้า

**การจัดการรายงานยุติการวิจัยก่อนกำหนด/การระงับการวิจัย**  
**Management of Premature Study Termination/Suspension of a Trial**

วันที่เริ่มใช้ วันที่ 1 พฤษภาคม 2567  
แทนที่ฉบับ AMSEC 018/04.0


ผู้จัดทำ.....  ..... วันที่ 25 เมษายน 2567  
(รองศาสตราจารย์ ดร.นิมิตร มรกต)  
ประธานคณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน  
สำหรับคณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัยฯ

ผู้อนุมัติ.....  ..... วันที่ 26 เมษายน 2567  
(ศาสตราจารย์ ดร.สาคร พรประเสริฐ)  
คณบดีคณะเทคนิคการแพทย์

	<p>หน่วยจริยธรรมการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</p>	SOP 018/05.0
	<p>บทที่ 18 การจัดการรายงานยุติการวิจัยก่อนกำหนด/ การระงับการวิจัย Management of Premature Study Termination/Suspension of a Trial</p>	หน้า 2 ของ 7 หน้า

สารบัญ

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	นิยามศัพท์	3
3	ขอบเขต	3
4	ความรับผิดชอบ	3
5	แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ	3
6	รายละเอียดการดำเนินการ	4
	6.1 รับรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด	4
	6.2 คัดเลือกกรรมการทบทวน	4
	6.3 พิจารณาตัดสิน	4
	6.4 แจ้งผลการพิจารณา	5
	6.5 การเก็บรักษาเอกสาร	5
7	ภาคผนวก	5
8	เอกสารอ้างอิง	5
9	บันทึกประวัติ SOP 018	6

	<b>หน่วยจริยธรรมการวิจัย</b> <b>คณะกรรมการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</b>	<b>SOP 018/05.0</b>
	<b>บทที่ 18 การจัดการรายงานยุติการวิจัยก่อนกำหนด/  การระงับการวิจัย</b> <b>Management of Premature Study  Termination/Suspension of a Trial</b>	<b>หน้า 3 ของ 7 หน้า</b>

## 1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางสำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ในการดำเนินการและจัดการรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด/ระงับการวิจัย

โครงการวิจัยอาจยุติก่อนกำหนดหรือระงับการวิจัยไว้ชั่วคราวโดยผู้วิจัย ผู้ให้ทุนวิจัย (Sponsor) มติของที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ หรือโดยการแนะนำของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ กำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย (data safety monitoring board [DSMB]) หรือหน่วยงานรัฐที่มีอำนาจตามกฎหมาย

## 2. นิยามศัพท์

<b>การยุติการวิจัยก่อนกำหนด (premature termination of a trial)</b>	การยุติการดำเนินโครงการวิจัยโดยมีการ - หยุดรับผู้เข้าร่วมการวิจัย (Enrollment) ก่อนครบจำนวนหรือ - หยุดติดตามผู้เข้าร่วมการวิจัย (Follow-up) ก่อนครบจำนวนครั้งตามที่ระบุไว้ใน โครงการวิจัย
<b>การพักโครงการวิจัยชั่วคราว (suspension)</b>	มีความหมายคล้ายการยุติการวิจัยก่อนกำหนด แต่จะเป็นเพียงชั่วคราวและจะกลับมาดำเนินการต่อ ภายหลังจากจัดการแก้ปัญหาเสร็จสิ้น ทั้งนี้หากผู้วิจัยจะดำเนินการต่อ ต้องยื่นขออนุมัติในรูปแบบ protocol amendment

## 3. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมโครงการวิจัยที่ได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของคณะแพทยศาสตร์

## 4. ความรับผิดชอบ


ผู้วิจัยมีหน้าที่ยื่นคำขอยุติการวิจัยก่อนกำหนด/การระงับการวิจัยชั่วคราว โดยให้เหตุผลประกอบ พร้อมทั้งแสดงมาตรการดูแลสิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดี ของผู้เข้าร่วมการวิจัย

คณะกรรมการฯ รับผิดชอบในการเห็นชอบให้ยุติการวิจัยก่อนกำหนด/ระงับการวิจัยชั่วคราว เมื่อได้รับรายงานจากผู้วิจัย และให้คำแนะนำในเรื่องความปลอดภัย หรือประโยชน์ของผู้เข้าร่วมการวิจัย

## 5. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	รับรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

↓

	<b>หน่วยจริยธรรมการวิจัย</b> <b>คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</b>	SOP 018/05.0
	<b>บทที่ 18 การจัดการรายงานยุติการวิจัยก่อนกำหนด/          การระงับการวิจัย</b> <b>Management of Premature Study          Termination/Suspension of a Trial</b>	หน้า 4 ของ 7 หน้า

2	คัดเลือกกรรมการทบทวน	เลขานุการฯ
	↓	
3	พิจารณาตัดสิน	ประธานฯ และกรรมการฯ
	↓	
4	แจ้งผลการพิจารณา	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
	↓	
5	เก็บรักษาเอกสาร	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
	↓	
6	Inactivate เอกสารโครงการวิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

## 6. รายละเอียดการดำเนินการ

### 6.1 การได้รับรายงานยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด/การระงับโครงการวิจัยชั่วคราว

- 6.1.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ รับรายงานแบบคำขอยุติการวิจัย/การระงับการวิจัยชั่วคราว พร้อมแบบสรุปข้อมูล (AF 01-018) จากหัวหน้าโครงการวิจัย
- 6.1.2 ตรวจสอบความถูกต้องของเอกสารและการกรอกข้อมูล
- 6.1.3 เสนอเลขานุการฯ เพื่อพิจารณา กรณีที่เป็นโครงการวิจัยที่เห็นชอบโดยวิธีเร่งด่วน หรือบรรจุเข้าวาระพิจารณาในการประชุมคณะกรรมการฯ ตามปกติหรือนัดพิเศษ กรณีที่เป็นโครงการวิจัยที่เห็นชอบโดยวิธีประชุม


### 6.2 การคัดเลือกทบทวน (กรณีนำเข้าประชุม)

- 6.2.1 เลขานุการฯ คัดเลือกกรรมการ 1 คน เป็นผู้ทบทวนรายงาน
- 6.2.2 ส่งเอกสารให้กรรมการก่อนวันประชุมอย่างน้อย 7 วันทำการ

### 6.3 การพิจารณาตัดสิน

- 6.3.1 กรณีเลขานุการฯ พิจารณา ให้เสนอความเห็นต่อประธานฯ เพื่อตัดสิน
- 6.3.2 กรณีเป็นโครงการวิจัยที่เห็นชอบโดยวิธีประชุม ให้ประธานฯ นัดประชุมปกติ หรือนัดพิเศษ
- 6.3.3 กรรมการผู้ทบทวน นำเสนอผลการประเมิน
- 6.3.4 ประธานฯ นำอภิปรายแนวทางการดูแลรักษาและติดตามผู้เข้าร่วมการวิจัยในโครงการวิจัยว่ามีความเหมาะสม จากนั้นตัดสิน ผลการตัดสินอาจเป็นข้อใดข้อหนึ่งต่อไปนี้
  - ก. รับทราบและเห็นชอบให้ยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด/ระงับการวิจัยชั่วคราวโดยไม่มีข้อแนะนำเพิ่มเติม
  - ข. รับทราบและเห็นชอบให้ยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด/ระงับการวิจัยโดยมีคำแนะนำ



	<p style="text-align: center;"><b>หน่วยจริยธรรมการวิจัย</b> <b>คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</b></p>	SOP 018/05.0
	<p style="text-align: center;">บทที่ 18 การจัดการรายงานยุติการวิจัยก่อนกำหนด/ การระงับการวิจัย</p> <p style="text-align: center;">Management of Premature Study Termination/Suspension of a Trial</p>	หน้า 5 ของ 7 หน้า

เพิ่มเติมเกี่ยวกับการดูแลความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย

#### 6.4 การแจ้งผลการพิจารณา

- 6.4.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ทำบันทึกแจ้งผลการพิจารณาเสนอประธานฯ ลงนาม โดยผ่านเลขานุการ ในกรณีที่เป็นการระงับการวิจัยชั่วคราว ให้ระบุว่าผู้วิจัยสามารถเริ่มดำเนินการใหม่ได้ ต่อเมื่อได้ส่งการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยให้คณะกรรมการฯ พิจารณาและได้รับความเห็นชอบจาก คณะกรรมการฯ แล้ว
- 6.4.2 ส่งบันทึกแจ้งผลการพิจารณาและแบบฟอร์ม AF 01-008 ที่ลงนามโดยประธานฯ ให้หัวหน้าโครงการวิจัย ภายใน 10 วันทำการ

#### 6.5 การเก็บรักษาเอกสาร


- 6.5.1 เก็บต้นฉบับรายงานขอยุติโครงการวิจัย/พักชั่วคราวไว้กับแฟ้มโครงการวิจัยเรื่องนั้น
- 6.5.2 จัดเก็บไว้ในตู้หรือชั้นเอกสารโครงการวิจัยที่สิ้นสุดแล้ว

### 7. ภาคผนวก

AF 01-018      แบบคำขอยุติการวิจัยก่อนกำหนด/การระงับการวิจัยชั่วคราว


### 8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 WHO Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants. Geneva: WHO Press, 2011.
- 8.2 International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH). ICH Harmonised Guideline Integrated Addendum to ICH E6(R1): Guideline for Good Clinical Practice E6(R2). Current Step 4 version, dated 9 November 2016.

	<p>หน่วยจริยธรรมการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</p>	SOP 018/05.0
	<p>บทที่ 18 การจัดการรายงานยุติการวิจัยก่อนกำหนด/ การระงับการวิจัย Management of Premature Study Termination/Suspension of a Trial</p>	หน้า 6 ของ 7 หน้า

บันทึกประวัติ SOP 018

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
คณะกรรมการพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน	01.0	1 กันยายน 2553	ฉบับสมบูรณ์
คณะกรรมการพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน	02.0	1 มกราคม 2557	- เพิ่มเติม “เหตุผลของการขอยุติ โครงการวิจัย การจัดการกับอาสาสมัคร” ไว้ในคำขอยุติโครงการวิจัย (ข้อ 6.1)
คณะกรรมการพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน	03.0	28 พฤศจิกายน 2557	- แก้ไขตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการ ตรวจเยี่ยม SIDCER-NECAST เมื่อคราว ตรวจเยี่ยม วันที่ 8-10 กันยายน 2557 - แก้ไข format โดยเฉพาะการเปลี่ยน bullet เป็น number หรือ letter list ให้ ง่ายต่อการอ้างอิง - เพิ่มบันทึกประวัติการแก้ไข SOP - เปลี่ยน Ref WHO
คณะกรรมการพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน	04.0	8 กันยายน 2560	- แก้ไขวิธีดำเนินการทั้งหมดให้สอดคล้องกับ แนวปฏิบัติสากล - เปลี่ยนชื่อบท ภาษาไทย เป็น “การจัดการ ยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนดหรือพักการ วิจัยชั่วคราว” และ ภาษาอังกฤษ เป็น “Premature Termination or Suspension of the Study” - ปรับปรุงรายละเอียดหัวข้อ วัตถุประสงค์ - ปรับปรุงและเพิ่มเติมนิยามศัพท์ “การพัก โครงการวิจัยชั่วคราว (suspension)” - ปรับปรุงรายละเอียดหัวข้อ ความ รับผิดชอบ - ปรับปรุง flow chart และเพิ่ม รายละเอียดบางขั้นตอนตาม NECAST recommendation - ปรับปรุงเอกสารอ้างอิง - เพิ่มบันทึกประวัติการแก้ไข SOP

	<p>หน่วยจริยธรรมการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</p>	SOP 018/05.0
	<p>บทที่ 18 การจัดการรายงานยุติการวิจัยก่อนกำหนด/ การระงับการวิจัย Management of Premature Study Termination/Suspension of a Trial</p>	หน้า 7 ของ 7 หน้า

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
คณะกรรมการพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน	05.0	1 พฤษภาคม 2567	<ul style="list-style-type: none"> <li>- แก้ไขการให้รหัสวิธีดำเนินการมาตรฐานจาก AMSEC เป็น SOP เพื่อถ่ายทอดความเข้าใจ</li> <li>- ปรับปรุงชื่อบท เป็น “การจัดการรายงานยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด/การระงับการวิจัย”</li> <li>- ปรับปรุงเนื้อหาของวัตถุประสงค์ นิยาม ศัพท์ ความรับผิดชอบ ให้เหมาะสม</li> <li>- ปรับปรุงรายละเอียดการดำเนินการแต่ละขั้นตอนให้ชัดเจน เหมาะสม</li> <li>- ปรับปรุงแบบฟอร์ม AF 01-018 แบบคำขอยุติการวิจัยก่อนกำหนด/การระงับการวิจัยชั่วคราว โดยเพิ่มผลการพิจารณา และมีช่องให้ประธานฯ ลงนาม</li> <li>- แก้ไข “อาสาสมัคร” เป็น “ผู้เข้าร่วมการวิจัย” ตลอดทั้งเอกสาร</li> <li>- ปรับเอกสารอ้างอิงให้เป็นปัจจุบัน</li> <li>- เปลี่ยนชื่อผู้อนุมัติเป็น ศ.ดร.สาคร พรประเสริฐ คณะเทคนิคการแพทย์</li> </ul>



หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย  
คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่  
บทที่ 19 การทบทวนรายงานความปลอดภัย  
Review of Safety Report

SOP 019/05.0

หน้า 1 ของ 12 หน้า

## การทบทวนรายงานความปลอดภัย

### Review of Safety Report

วันที่เริ่มใช้ วันที่ 1 พฤษภาคม 2567

แทนที่ฉบับ AMSEC 019/04.0

ผู้จัดทำ.....

วันที่ 25 เมษายน 2567

(รองศาสตราจารย์ ดร.นิมิตร มรกต)

ประธานคณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน  
สำหรับคณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัยฯ

ผู้อนุมัติ.....

วันที่ 26 เมษายน 2567

(ศาสตราจารย์ ดร.สาคร พรประเสริฐ)

คณบดีคณะเทคนิคการแพทย์



หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย  
คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่  
บทที่ 19 การทบทวนรายงานความปลอดภัย  
Review of Safety Report

SOP 019/05.0

หน้า 2 ของ 12 หน้า

## สารบัญ

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	นิยามศัพท์	3
3	ขอบเขต	4
4	ความรับผิดชอบ	4
5	แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ	5
6	รายละเอียดการดำเนินการ	5
	6.1 การรับรายงานความปลอดภัย/รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์	6
	6.2 การเลือกช่องทางเข้าพิจารณาและกรรมการทบทวน	6
	6.3 การทบทวนโดยกรรมการที่ได้รับมอบหมาย	7
	6.4 การบรรจุในวาระการประชุมคณะกรรมการฯ	7
	6.5 การตัดสินใจในที่ประชุมคณะกรรมการฯ	7
	6.6 การแจ้งผลการพิจารณาตัดสิน	8
7	ภาคผนวก	9
8	เอกสารอ้างอิง	9
9	บันทึกประวัติ SOP 019	10

	<b>หน่วยจริยธรรมการวิจัย</b> <b>คณะกรรมการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</b>	<b>SOP 019/05.0</b>
	<b>บทที่ 19 การทบทวนรายงานความปลอดภัย</b> <b>Review of Safety Report</b>	<b>หน้า 3 ของ 12 หน้า</b>

## 1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการทบทวนพิจารณารายงานความปลอดภัยและการดำเนินการของนักวิจัยในการดูแลความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมการวิจัย

## 2. นิยามศัพท์

**เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์**  
(Adverse Event or  
experience: AE)

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทางการแพทย์ใดๆ ที่เกิดกับผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เข้าร่วมการวิจัย ซึ่งรวมถึงอาการแสดงที่ผิดปกติ (เช่น ผลการตรวจร่างกายหรือผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการผิดปกติ) อาการเหตุการณ์ทางคลินิก หรือภาวะเจ็บป่วย ที่เกิดขึ้นขณะที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยอยู่ระหว่างการเข้าร่วมการวิจัย ไม่ว่าจะสัมพันธ์กับการเข้าร่วมการวิจัยหรือไม่ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์เป็นสิ่งที่ชี้ให้เห็นอันตรายทางคลินิก ร่างกายและจิตใจ ส่วนใหญ่พบในการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ แม้ว่าบางโอกาสก็พบได้ในบริบทของการวิจัยทางสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์

**เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรง** (Serious Adverse Event or experience: SAE)

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ใดๆ ทางทางการแพทย์ที่เกิดขึ้นเมื่อได้รับยาขนาดใดๆ ก็ตามแล้ว เป็นผลให้เกิดเหตุการณ์ใดเหตุการณ์หนึ่ง ดังนี้

- ผู้เข้าร่วมการวิจัยเสียชีวิต
- เป็นอันตรายคุกคามต่อชีวิตผู้เข้าร่วมการวิจัย (มีความเสี่ยงเสียชีวิตเมื่อเกิดเหตุการณ์ ไม่รวมเหตุการณ์ที่ตามทฤษฎีแล้วหากอาการรุนแรงมากขึ้นอาจทำให้เสียชีวิต)
- ผู้เข้าร่วมการวิจัยต้องเข้าพักรักษาตัวในโรงพยาบาลหรือต้องอยู่โรงพยาบาลนานขึ้น
- ผู้เข้าร่วมการวิจัยเกิดความพิการ/ทุพพลภาพที่สำคัญ หรือสูญเสียสมรรถภาพอย่างถาวรหรืออย่างสำคัญ
- ทารกเกิดความพิการ/ความผิดปกติโดยกำเนิด
- เหตุการณ์ที่ส่งผลให้เกิดภาวะที่ต้องรักษาด้วยยาหรือศัลยกรรมเพื่อป้องกันการเกิดเหตุการณ์ตามรายการข้างต้น เช่น allergic bronchospasm ที่ต้องการ intensive treatment ในแผนกฉุกเฉิน หรือที่บ้าน

**ซูซาร์** (Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions; SUSARs)

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากยาที่ (ก) ร้ายแรง (ข) ไม่คาดคิด และ (ค) ผู้สนับสนุน การวิจัยสงสัยว่าอาจสัมพันธ์กับยาศึกษาวิจัย (reasonable suspected causal relationship)



เหตุการณ์ที่ไม่คาดคิด (Unanticipated/ unexpected problem: UAP)	เหตุการณ์ ประสบการณ์ หรือผลลัพธ์ที่เข้าเกณฑ์ต่อไปนี้ครบทุก เกณฑ์: <ul style="list-style-type: none"><li>- ไม่คาดคิดในลักษณะความรุนแรง หรือความถี่ที่เกิด ในแง่ ของ (ก) วิธีวิจัยที่ระบุในโครงสร้างการวิจัยและเอกสาร ประกอบ เช่น เอกสารประกอบการขอความยินยอม และ (ข) ลักษณะของผู้เข้าร่วมการวิจัย</li><li>- เชื่อว่าผู้เข้าร่วมการวิจัยอยู่ในภาวะเสี่ยงมากขึ้นทั้งทางกาย จิตใจ เศรษฐกิจ หรือสังคม เกินที่ทราบมาก่อนหน้า</li></ul>
เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์นอก คณะ (External adverse event)	เหตุการณ์ทางการแพทย์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดกับผู้เข้าร่วมการวิจัย ในโครงการวิจัยที่ดำเนินการโดยบุคลากรนอกสังกัด คณะเทคนิค การแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ทั้งในประเทศและต่างประเทศ
เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ใน คณะ (Internal adverse event)	เหตุการณ์ทางการแพทย์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดกับผู้เข้าร่วมการวิจัย ในโครงการวิจัยที่ดำเนินการโดยบุคลากรของคณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ เป็นหัวหน้าโครงการวิจัยไม่ว่าเหตุการณ์นั้น จะเกิดขึ้น ณ สถานที่ใดก็ตาม
การระงับการเห็นชอบ	ดู SOP 018
การเพิกถอนการเห็นชอบ	ดู SOP 018

### 3. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการทบทวนพิจารณา (ก) จัดหมายจากคณะกรรมการกำกับดูแล  
ข้อมูล และ ความปลอดภัย (Data and Safety Monitoring Board/Independent Data Monitoring  
Committee (DSMB/IDMC) (ข) เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรง, ไม่คาดคิด และอาจสัมพันธ์กับยาหรือ  
วิธีการวิจัย (reasonable suspected causal relationship) (SUSAR) (ค) เหตุการณ์ที่ไม่คาดคิด  
(unanticipated problems, UAP) (ง) เหตุการณ์ที่ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงในคณะ (Local of Internal SAE  
แต่ sponsor ยังไม่ได้ประเมินว่าเป็น SUSAR หรือ UAP

### 4. ความรับผิดชอบ

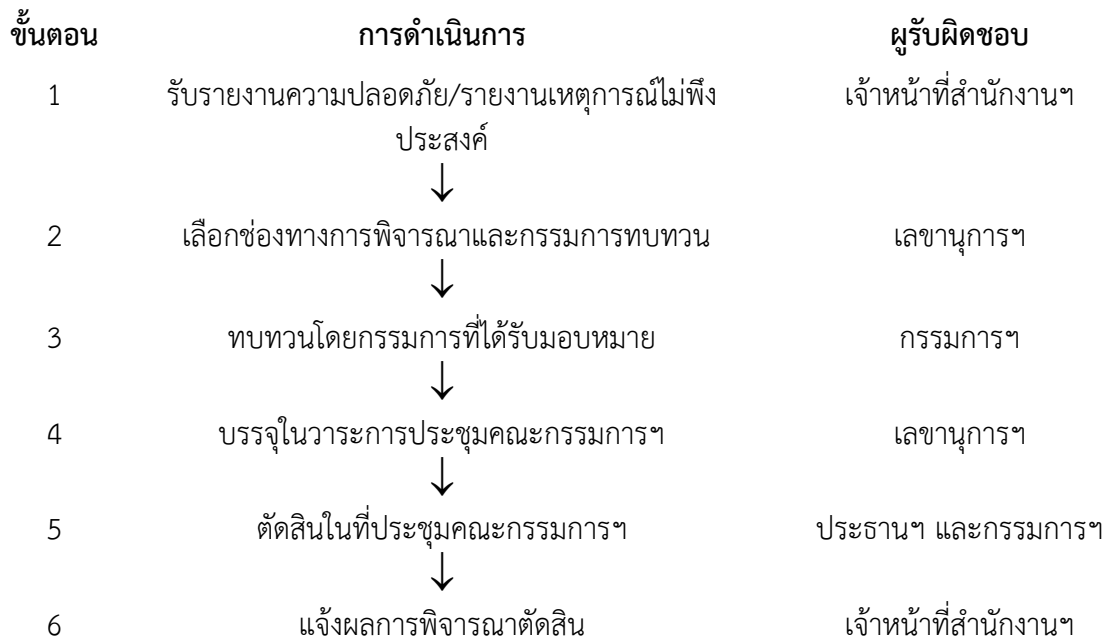
ผู้วิจัยมีหน้าที่ (ก) รายงานเหตุการณ์ให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ภายในระยะเวลาที่กำหนด  
ตามแนวปฏิบัตินักวิจัย (ข) จัดการดูแลผู้เข้าร่วมการวิจัยเพื่อบรรเทาความเจ็บป่วยที่เกิดขึ้นกับผู้เข้าร่วมการวิจัย  
ในตอนที่เกิดเหตุการณ์

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ มีอำนาจหน้าที่พิจารณาและตัดสินใจตามความเหมาะสมและความ  
จำเป็นเพื่อป้องกันเหตุการณ์อันอาจเกิดขึ้นอีก และรายงานต่อคณบดี หรือสำนักงานคณะกรรมการอาหารและ  
ยาตามความเหมาะสม



กรรมการที่เลขานุการฯ คัดเลือก เป็นผู้ทบทวนรายงาน และเสนอต่อประธานฯ ให้ดำเนินการอย่างใดอย่างหนึ่งตามเหมาะสม

## 5. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ



## 6. รายละเอียดการดำเนินการ

### 6.1 การรับรายงานความปลอดภัย/รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ตรวจสอบความครบถ้วนของรายงานความปลอดภัย/รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ และเสนอต่อเลขานุการฯ

- 6.1.1 เอกสารรายงานข้อมูลความปลอดภัยจากคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย (Data safety Monitoring Board, DSMB)
- 6.1.2 รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ “ร้ายแรง” และ “เหตุการณ์ที่ไม่คาดคิด” และ “อาจสัมพันธ์กับยาวิจัย หรือวิธีการวิจัย” หรือ “ซูซาร์” ในคณะ (local or internal)
  - ใช้แบบฟอร์ม AF 01-019
  - รายงานมากกว่า 1 ราย ใช้แบบฟอร์ม AF 01-019 ตามจำนวนผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เกิดเหตุการณ์
- 6.1.3 รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ “ร้ายแรง” และ “ไม่คาดคิด” และ “อาจสัมพันธ์กับยาวิจัย หรือวิธีการวิจัย” หรือ “ซูซาร์” นอกคณะ (nonlocal or external event)
  - รายงาน 3 เดือน (quarterly safety report), 6 เดือน (semi-annual) หรือ 1 ปี (Annual Safety Report) ใช้รูปแบบที่กำหนดโดยผู้ให้ทุนวิจัย เช่น Development





#### Safety Update Report (DSUR)

- ส่วนสำคัญคือ สรุปย่อรายงานเป็นภาษาไทยหรืออังกฤษ โดยชี้ประเด็นสำคัญเกี่ยวกับความปลอดภัย (overall safety statement) หรือแนบแบบสรุปรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทั้งชนิดไม่ร้ายแรง และร้ายแรง ที่มีมากกว่า 1 รายงาน และแบบแสดงจำนวนเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ในรอบระยะเวลาที่รายงาน AF 02-019 เพื่อประกอบการพิจารณา

6.1.4 รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงในคณะ (local or internal SAE) ที่ sponsor ยังไม่ได้ประเมินและรายงาน “เหตุการณ์ที่ไม่คาดคิด (unanticipated problems)”

- ใช้แบบฟอร์ม AF 01-019
- รายงานมากกว่า 1 ราย ใช้แบบฟอร์ม AF 01-019 ตามจำนวนผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เกิดเหตุการณ์

## 6.2 การเลือกช่องทางเข้าพิจารณาและกรรมการทบทวน

เลขานุการฯ ทบทวนรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ และคัดเลือกกว่ารายงานใดควรนำเสนอประธานฯ รับทราบ หรือมอบหมายกรรมการฯ พิจารณาให้ความเห็น โดยอาศัยเกณฑ์ดังต่อไปนี้

6.2.1 รายงานที่เสนอประธานฯ ทราบ ได้แก่

- เอกสารรายงานข้อมูลความปลอดภัยจากคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย (Data safety Monitoring Boarding, DSMB) ที่ระบุไม่พบข้อมูลความปลอดภัยเพิ่มเติมที่มีผลต่อการประเมินความเสี่ยง/ประโยชน์ของผู้เข้าร่วมการวิจัย

6.2.2 รายงานที่เลขานุการฯ ต้องส่งรายงานภายใน 5 วันทำการ ให้กรรมการจำนวน อย่างน้อย 1 คน โดยเป็นแพทย์ 1 คน หรือผู้ที่มีความรู้ด้าน intervention ที่เกี่ยวข้อง เป็นผู้พิจารณาให้ความเห็น ได้แก่

- รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ “ร้ายแรง” และ “ไม่คาดคิด” และ “อาจสัมพันธ์กับยาวิจัย หรือวิธีการวิจัย หรือ ซูซาร์ ในคณะ (local or internal SUSAR/UAP
- รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงในคณะ (local or internal SAE) ที่ sponsor ไม่ได้ประเมิน และรายงานเหตุการณ์ที่ไม่คาดคิด (unanticipated problems)

6.2.3 รายงานที่เลขานุการฯ ต้องมอบหมายให้กรรมการจำนวน 1 คน เป็นผู้พิจารณาให้ความเห็น แล้วนำเสนอในที่ประชุม

- รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ “ร้ายแรง” และ “ไม่คาดคิด” และ “อาจสัมพันธ์กับยาวิจัย หรือวิธีการวิจัย หรือ ซูซาร์ นอกคณะ ที่รายงานเป็นระยะเวลาทุก 6 เดือน หรือรายงานประจำปี (nonlocal of external SUSAR/UAP)
- เอกสารรายงานข้อมูลความปลอดภัยจากคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย (Data safety Monitoring Board, DSMB) ที่พบข้อมูลความปลอดภัย



เพิ่มเติมที่มีผลต่อการประเมินความเสี่ยง/ประโยชน์ของผู้ร่วมการวิจัย

### 6.3 การทบทวนโดยกรรมการที่ได้รับมอบหมาย

#### 6.3.1 กรรมการอาจให้ความเห็นต่อประธานฯ ในข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

- 1) รับทราบ
- 2) ให้ผู้วิจัย

- ก. แจ้งข้อมูลเพิ่มเติมแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยทั้งที่กำลังจะรับเข้าและอยู่ในโครงการ
- ข. รายงานความก้าวหน้าเพื่อทบทวนต่อเนื่อง (Continuing review) ถี่ขึ้น
- ค. แก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัยเพื่อลดความเสี่ยง เช่น เพิ่มมาตรการติดตามเฝ้าระวัง หรือแก้ไขเกณฑ์คัดเข้า/ออก
- ง. แจ้งข้อมูลใหม่แก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย
- จ. ปรับปรุงเอกสารข้อมูล/ใบยินยอมโดยเพิ่มเติมความเสี่ยงแล้วให้ข้อมูล/ขอเซ็นยินยอมใหม่
- ฉ. ตรวจสอบสถานที่วิจัย
- ช. ระงับการเห็นชอบ (Suspend approval) โดย
  - ระงับการรับบุคคลเข้าร่วมการวิจัย (suspend enrollment)
  - ระงับกิจกรรมการวิจัย (suspension of research procedures in currently enrolled subjects)
- ซ. เพิกถอนการเห็นชอบ (Terminate approval)

#### 6.3.2 กรรมการผู้ได้รับมอบหมายส่งผลการประเมินให้กับเลขานุการฯ ภายใน 5 วันทำการ

### 6.4 การบรรจุในวาระการประชุมคณะกรรมการฯ

#### 6.4.1 เรื่องที่ประธานฯ รับทราบ ให้เลขานุการฯ บรรจุในวาระประธานฯ แจ้งเพื่อทราบ

#### 6.4.2 กรณีที่กรรมการสองคนทบทวนแล้วมีความเห็นตรงกันว่า “รับทราบโดยไม่ต้องมีมาตรการเพิ่มเติม” ให้เลขานุการฯ เสนอประธานฯ รับทราบ และบรรจุในวาระประธานฯ แจ้งเพื่อทราบ

#### 6.4.3 กรณีที่กรรมการคนใดคนหนึ่งหรือทั้งสองคนมีความเห็นข้ออื่น ให้เลขานุการฯ บรรจุในวาระพิจารณาตัดสินในที่ประชุม ทั้งนี้ ให้เชิญกรรมการผู้พิจารณาคนใดคนหนึ่งเป็นผู้นำเสนอในที่ประชุม หรือเลขานุการฯ เป็นผู้นำเสนอ หากกรรมการผู้พิจารณาไม่สามารถเข้าร่วมประชุมได้

### 6.5 การตัดสินในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

#### 6.5.1 ทบทวนและอภิปราย

- 1) กรรมการหรือเลขานุการฯ นำเสนอรายงานซูซาร์และข้อคิดเห็นของกรรมการผู้ทบทวนในที่ประชุม
- 2) ประธานฯ นำการอภิปราย และสรุปข้อคิดเห็นของที่ประชุม



3) ประธานฯเสนอคำตัดสินข้อใดข้อหนึ่งต่อไปนี้

ก. รับทราบ

ข. เห็นควรให้ผู้วิจัย

- แจงข้อมูลเพิ่มเติมแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยทั้งที่กำลังจะรับเข้าและที่อยู่ในโครงการ
- รายงานความก้าวหน้าเพื่อทบทวนต่อเนื่อง (Continuing review) ถี่ขึ้น
- ลดความเสี่ยงโดยเพิ่มมาตรการติดตามหรือแก้ไขเกณฑ์คัดเข้า/ออก
- ปรับปรุงเอกสารข้อมูล/ใบยินยอมโดยเพิ่มเติมความเสี่ยงและให้ข้อมูล/ขอเซ็นยินยอมใหม่

ค. ตรวจสอบสถานที่วิจัย

ง. ระงับความเห็นชอบ (suspend approval) โดย

- ระงับการรับบุคคลเข้าร่วมการวิจัย (suspend enrollment)
- ระงับกิจกรรมการวิจัย (suspension of research procedures in currently enrolled subjects)

จ. เพิกถอนการเห็นชอบ (Terminate approval)

ถ้าไม่มีผู้ใดเห็นแย้ง ให้ถือเอาคำตัดสินนั้นเป็นมติที่ประชุม (consensus) หากที่ประชุมตกลงกันไม่ได้ ให้ตัดสินโดยคะแนนเสียงส่วนใหญ่ (majority vote)

กรณีที่ประชุมมีมติระงับการเห็นชอบ ให้สรุปปัญหาที่พบ และกำหนดเวลาให้ผู้วิจัยเสนอแผนการแก้ไข (corrective action plan) ภายใน 3 เดือน เพื่อนำเข้าพิจารณาในที่ประชุม ผู้วิจัยจะเริ่มดำเนินการได้หลังจากที่ประชุมมีมติเห็นชอบแผนการแก้ไข

กรณีที่ประชุมมีมติเพิกถอนการเห็นชอบ ให้สรุปปัญหาที่พบ และกำหนดเวลาให้ผู้วิจัยอุทธรณ์ภายใน 3 เดือน

## 6.6 การแจ้งผลการตัดสินแก่ผู้วิจัย

6.6.1 เลขานุการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดทำหนังสือแจ้งผลการพิจารณาตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการฯ

6.6.2 เสนอประธานฯ ลงนามและลงวันที่

6.6.3 ส่งหนังสือและบันทึกวันที่ส่งภายใน 10 วันทำการ หลังประชุม

6.6.4 กรณีที่คณะกรรมการฯ มีมติระงับหรือเพิกถอนการเห็นชอบ ให้บันทึกแจ้งคณบดี ลงนามโดยประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ

6.6.5 เก็บรักษารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ไว้ในแฟ้มโครงการวิจัยเรื่องเดียวกัน

	<b>หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย</b> <b>คณะกรรมการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</b>	<b>SOP 019/05.0</b>
	<b>บทที่ 19 การทบทวนรายงานความปลอดภัย</b> <b>Review of Safety Report</b>	<b>หน้า 9 ของ 12 หน้า</b>

## 7. ภาคผนวก

AF 01-019	แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง ซูซาร์หรือเหตุการณ์ที่ไม่คาดคิดที่เกิดภายในคณะฯ
AF 02-019	แบบสรุปรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทั้งชนิดไม่ร้ายแรงและร้ายแรง ที่มีมากกว่า 1 รายงาน และแสดงจำนวนเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ในรอบระยะเวลาที่รายงาน
AF 03-019	แบบประเมินรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง ซูซาร์หรือเหตุการณ์ไม่คาดคิด

## 8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 ICH Harmonised Tripartite Guideline. Clinical Safety Data Management: Definitions and Standards for Expedited Reporting E2A Current Step 4 version dated 27 October 1994
- 8.2 International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH). ICH Harmonised Guideline Integrated Addendum to ICH E6(R1): Guideline for Good Clinical Practice E6(R2). Current Step 4 version, dated 9 November 2016.
- 8.3 WHO. Standards and operational guidance for ethics review of health-related research with human participants. Geneva: WHO Press, 2011.
- 8.4 Guidance for Adverse Event Report from “Achieving Guidance in Clinical Trial Safety Information among Stakeholder”. Forum for Ethical Review Committee in Thailand (FERCIT), June 2011.
- 8.5 OHRP. Unanticipated Problems Involving Risks & Adverse Events Guidance (2007). [<https://www.hhs.gov/ohrp/regulations-and-policy/guidance/reviewing-unanticipated-problems/index.html>] (Accessed 24 August 2019).
- 8.6 US DHHS. Guidance for Clinical Investigators, Sponsors, and IRBs Adverse Event Reporting to IRBs — Improving Human Subject Protection. January 2009 Procedural.
- 8.7 EUROPEAN COMMISSION Communication from the Commission — Detailed guidance on the collection, verification and presentation of adverse event/reaction reports arising from clinical trials on medicinal products for human use (‘CT-3’) (2011/C 172/01).
- 8.8 Guidance for Industry. E2F Development Safety Update Report. U.S.



หน่วยจริยธรรมการวิจัย  
คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่  
บทที่ 19 การทบทวนรายงานความปลอดภัย  
Review of Safety Report

SOP 019/05.0

หน้า 10 ของ 12 หน้า

DHHS and FDA, CDER, CBER. August 2011. ICH.

- 8.9 Reporting of Serious Adverse Events, Serious Problems and Deaths in Research. Research Service (Res Svc), Human Research Protection Program. Standard Operating Procedure 10-004. Minneapolis VA Health Care System. February 2016



บันทึกประวัติ SOP 019

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
คณะกรรมการพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน	01.0	1 กันยายน 2553	ฉบับสมบูรณ์
คณะกรรมการพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน	02.0	1 มกราคม 2557	- เพิ่มข้อ 6.2.4 “ให้เก็บรักษารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ไว้ในแฟ้มโครงการเรื่องเดียวกัน”
คณะกรรมการพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน	03.0	28 พฤศจิกายน 2557	<ul style="list-style-type: none"><li>- แก้ไขตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการตรวจเยี่ยม SIDCER-NECAST เมื่อคราวตรวจเยี่ยม วันที่ 8-10 กันยายน 2557</li><li>- แก้ไขนิยามศัพท์ของ “เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์”</li><li>- เพิ่มเติมนิยามศัพท์ “ซูซาร์ส, เหตุการณ์ที่ไม่คาดคิด, เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ไม่คาดคิด, คณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลอิสระ, ในสถาบันและนอกสถาบัน”</li><li>- แก้ไขระยะเวลาที่ผู้วิจัยต้องรายงาน SAE/UAP ต่อผู้สนับสนุน เป็นระยะเวลาภายใน 24 ชั่วโมง</li><li>- แก้ไขระยะเวลาที่ผู้สนับสนุนต้องรายงาน Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction (SUSAR) ที่ทำให้อาสาสมัครเสียชีวิตหรือคุกคามต่อชีวิตอาสาสมัคร ต่อ คณะกรรมการจริยธรรมภายใน 7 วันปฏิทิน</li><li>- แก้ไขระยะเวลาที่ผู้สนับสนุนมีหน้าที่รายงานความปลอดภัยต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ เป็น “ภายในระยะเวลา 15 วัน”</li><li>- แก้ไขคำว่า “คณะฯ” เป็น “สถาบัน” ในทุกตำแหน่ง ของข้อ 6 (รายละเอียดการปฏิบัติ)</li><li>- แก้ไขระยะเวลาที่หน่วยจริยธรรมการวิจัย ต้องส่งรายงานให้กับประธาน ภายใน 7 วันปฏิทินเพื่อพิจารณาให้ความเห็น</li><li>- แก้ไข format โดยเฉพาะการเปลี่ยน bullet เป็น number หรือ letter list ให้ง่ายต่อการอ้างอิง</li><li>- เพิ่มบันทึกประวัติการแก้ไข SOP</li><li>- เปลี่ยน Ref WHO</li></ul>



หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย  
คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่  
บทที่ 19 การทบทวนรายงานความปลอดภัย  
Review of Safety Report

SOP 019/05.0

หน้า 12 ของ 12 หน้า

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
คณะกรรมการพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน	04.0	8 กันยายน 2560	<ul style="list-style-type: none"><li>- เปลี่ยนชื่อบทภาษาไทย เป็น “การทบทวนรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทั้งชนิดไม่ร้ายแรงและร้ายแรง”</li><li>- ปรับปรุงรายละเอียดในหัวข้อ วัตถุประสงค์</li><li>- แก้ไขเพิ่มเติมนิยามศัพท์</li><li>- ปรับปรุงรายละเอียดหัวข้อ ความรับผิดชอบ</li><li>- ปรับเนื้อหาให้สอดคล้องกับแนวทางของ FERCIT ตามคำแนะนำของ NECAST</li><li>- จัดทำ AF 04-019 (แบบประเมินรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์)</li><li>- เพิ่มเติมเอกสารอ้างอิงของ FERCIT AE Guidance</li><li>- เพิ่มบันทึกประวัติการแก้ไข SOP</li></ul>
คณะกรรมการพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน	05.0	1 พฤษภาคม 2567	<ul style="list-style-type: none"><li>- แก้ไขการให้รหัสวิธีดำเนินการมาตรฐานจาก AMSEC เป็น SOP เพื่อง่ายต่อความเข้าใจ</li><li>- เปลี่ยนชื่อบทจากการทบทวนเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทั้งที่ร้ายแรงและไม่ร้ายแรง เป็น “การทบทวนรายงานความปลอดภัย”</li><li>- ปรับปรุงนิยามศัพท์</li><li>- ปรับปรุงแผนการดำเนินการและรายละเอียดการดำเนินการให้สอดคล้องกันในทุกขั้นตอน</li><li>- ปรับแนวทางการรายงานและการพิจารณา local SAE</li><li>- ปรับแนวทางในการพิจารณา nonlocal or external SUSAR/UAP และรายงานผลการประชุมของ DSMB</li><li>- ปรับปรุง AF 01-019, AF 02-019 และ AF 03-019 เป็นฉบับใหม่</li><li>- แก้ไขแบบประเมินของกรรมการ AF 03-019 ให้ครอบคลุมการประเมิน SAE/SUSAR/ UAP</li><li>- แก้ไข “อาสาสมัคร” เป็น “ผู้เข้าร่วมการวิจัย” ตลอดทั้งเอกสาร</li><li>- ปรับเอกสารอ้างอิงให้เป็นปัจจุบัน</li><li>- เปลี่ยนชื่อผู้อนุมัติเป็น ศ.ดร.สาคร พรประเสริฐ คณบดีคณะเทคนิคการแพทย์</li></ul>



หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย  
คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่  
บทที่ 20 การตรวจเยี่ยมสถานที่วิจัย  
Site Monitoring Visits

SOP 020/05.0

หน้า 1 ของ 7 หน้า

## การตรวจเยี่ยมสถานที่วิจัย

## Site Monitoring Visits

วันที่เริ่มใช้ วันที่ 1 พฤษภาคม 2567  
แทนที่ฉบับ AMSEC 020/04.0

ผู้จัดทำ.....

วันที่ 25 เมษายน 2567

(รองศาสตราจารย์ ดร.นิมิตร มรกต)

ประธานคณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน  
สำหรับคณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัยฯ

ผู้อนุมัติ.....

วันที่ 26 เมษายน 2567

(ศาสตราจารย์ ดร.สาคร พรประเสริฐ)

คณบดีคณะเทคนิคการแพทย์





หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย  
คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่  
บทที่ 20 การตรวจเยี่ยมสถานที่วิจัย  
Site Monitoring Visits

SOP 020/05.0

หน้า 2 ของ 7 หน้า

## สารบัญ

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	นิยามศัพท์	3
3	ขอบเขต	3
4	ความรับผิดชอบ	3
5	แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ	3
6	รายละเอียดการดำเนินการ	4
	6.1 การคัดเลือกสถานที่ที่จะตรวจเยี่ยม	4
	6.2 ก่อนการตรวจเยี่ยม	4
	6.3 ระหว่างการตรวจเยี่ยม	4
	6.4 ภายหลังการตรวจเยี่ยม	5
	6.5 รายงานผลการตรวจเยี่ยมต่อคณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัยฯ	5
7	ภาคผนวก	5
8	เอกสารอ้างอิง	5
9	บันทึกประวัติ SOP 020	6

	<b>หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย</b> <b>คณะกรรมการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</b>	<b>SOP 020/05.0</b>
	<b>บทที่ 20 การตรวจเยี่ยมสถานที่วิจัย</b> <b>Site Monitoring Visits</b>	<b>หน้า 3 ของ 7 หน้า</b>

## 1. วัตถุประสงค์

เพื่อแสดงวิธีการว่าควรตรวจเยี่ยมสถานที่วิจัยเมื่อใดและอย่างไร และเพื่อกำกับดูแลการวิจัย ดูสมรรถนะหรือการดำเนินการตามหลักการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดีของ International Conference on Harmonization (ICH) Good Clinical Practice หรือ ICH GCP

## 2. นิยามศัพท์

### การตรวจเยี่ยม

ปฏิบัติการโดยคณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัยฯ หรือคณะทำงานที่ประธานมอบหมายตรวจเยี่ยมสถานที่วิจัย เพื่อประเมินว่าผู้วิจัยและสถาบันดำเนินการวิจัย ดูแลผู้เข้าร่วมการวิจัย, บันทึกข้อมูล และรายงานผลการดำเนินการโดยเฉพาะเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรง/เหตุการณ์ที่ไม่คาดคิด เกิดในสถานที่ได้ดีเพียงใด โดยปกติแล้ว การตรวจเยี่ยม มีการวางแผนล่วงหน้ากับหัวหน้าโครงการวิจัย

### คณะทำงาน

กลุ่มบุคคลที่ซึ่งได้รับการแต่งตั้งจากประธานฯ ประกอบด้วย กรรมการอย่างน้อย 3 คน ในจำนวนนี้อย่างน้อย 1 คนเป็นแพทย์, อย่างน้อย 1 คน มีประสบการณ์วิจัย clinical trial, อย่างน้อย 1 คน เป็นผู้ที่ไม่สังกัดคณะเทคนิคการแพทย์

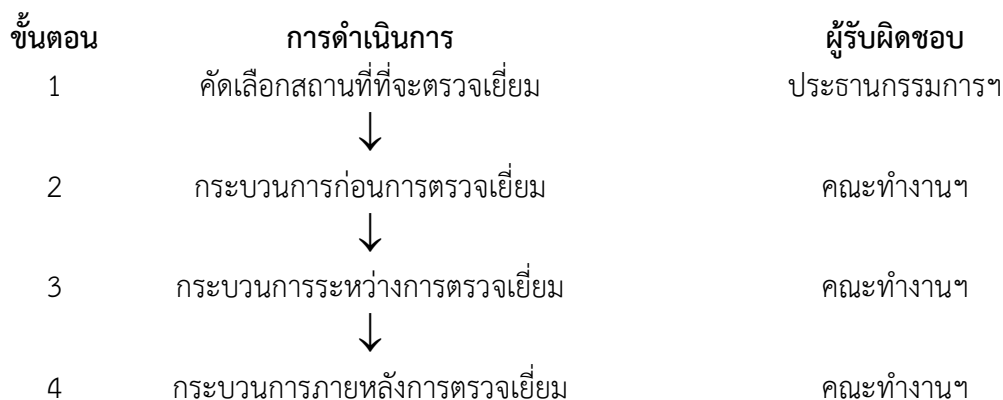
## 3. ขอบเขต

วิธีการดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมถึงการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลสถาบันหรือสถานที่ที่ดำเนินการวิจัย ตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยที่ได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัยฯ

## 4. ความรับผิดชอบ

คณะทำงานที่ประธานกรรมการแต่งตั้งมีหน้าที่ตรวจเยี่ยมสถานที่ที่ดำเนินการวิจัยตามกำหนดประธานกรรมการฯ มีหน้าที่กำหนดว่าโครงการวิจัยใดที่เห็นสมควรไปตรวจเยี่ยม

## 5. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ



	<b>หน่วยจริยธรรมการวิจัย</b> <b>คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</b>	SOP 020/05.0
	<b>บทที่ 20 การตรวจเยี่ยมสถานที่วิจัย</b> <b>Site Monitoring Visits</b>	หน้า 4 ของ 7 หน้า



5

รายงานผลการตรวจเยี่ยม

ประธานคณะกรรมการฯ

## 6. รายละเอียดการดำเนินการ

### 6.1 การคัดเลือกสถานที่ที่จะตรวจเยี่ยม

6.1.1 ประธานกรรมการฯ คัดเลือกสถานที่ที่จะตรวจเยี่ยมโดยอาศัยหลักเกณฑ์ต่อไปนี้

- ก. มีรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงที่เกิดในสถานที่
- ข. โครงการวิจัยที่ผู้วิจัยดำเนินการอยู่ ณ แห่งนั้น มีจำนวนมาก
- ค. มีข้อมูลที่ระบุหรือสงสัยว่า วิธีดำเนินการวิจัยไม่เป็นไปตามหลักการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดีของ International Conference on Harmonization (ICH) Good Clinical Practice (GCP) หรือ ICH-GCP
- ง. รายงานการเบี่ยงเบนจากโครงการวิจัยบ่อยเกินเหตุ
- จ. โครงการวิจัยที่ไม่มี clinical monitor
- ฉ. มีหลักฐานเชื่อได้ว่าไม่ได้ปฏิบัติตามแนวทางจริยธรรมอย่างร้ายแรง (Serious noncompliance)

6.1.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ทำบันทึกให้ประธานกรรมการฯ ลงนาม และนำส่งประธานคณะกรรมการฯ

### 6.2 ก่อนการตรวจเยี่ยม

6.2.1 ประธานคณะกรรมการฯ เรียกประชุมคณะกรรมการฯ

6.2.2 ทบทวนเอกสารโครงการวิจัยต้นฉบับ และรายงาน/หลักฐานตามข้อ 6.1.1

6.2.3 จัดบันทึกประเด็นที่ต้องการไปตรวจสอบ

6.2.4 ทำหนังสือแจ้งสถานที่วิจัยขอตรวจเยี่ยม และนัดหมายวันเวลาที่ จะตรวจเยี่ยม

6.2.5 จัดทำกำหนดการตรวจเยี่ยมและแจ้งผู้วิจัย

6.2.6 จัดทำแผนการเดินทางไปสถานที่วิจัย

6.2.7 สำเนาเอกสารโครงการวิจัยบางส่วน เช่น หนังสือความยินยอมที่ประทับตราเพื่อนำไปเปรียบเทียบกับเอกสารในแฟ้มที่สถานที่วิจัยเก็บไว้

### 6.3 ระหว่างการตรวจเยี่ยม

6.3.1 ใช้ Checklist of a Monitoring Visit (AF 01-020)

6.3.2 คณะทำงานฯ ดำเนินการใดๆ ตามความเหมาะสมกับประเด็นที่บันทึกไว้ก่อนการตรวจเยี่ยม

- 1) ตรวจสอบเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย/ยินยอม ว่าใช้ฉบับปัจจุบัน
- 2) สุ่มตรวจยินยอมว่าผู้เข้าร่วมการวิจัยเซ็นฉบับที่ถูกต้อง
- 3) ขอเข้าสังเกตการณ์กระบวนการขอความยินยอม แต่ทั้งนี้ ต้องขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมการวิจัยก่อน (หากเป็นไปได้)

	<p>หน่วยจริยธรรมการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</p>	SOP 020/05.0
	<p>บทที่ 20 การตรวจเยี่ยมสถานที่วิจัย Site Monitoring Visits</p>	หน้า 5 ของ 7 หน้า

- 4) ขอคู่มือปฏิบัติการและสถานที่อื่นๆ ที่ทำวิจัย
- 5) ตรวจสอบเอกสารออกโดยคณะกรรมการฯ เพื่อดูความเหมาะสมของการเก็บรักษา
- 6) สัมภาษณ์คณะวิจัยฯ และ/หรือผู้ช่วยวิจัย

6.3.3 นำเสนอผลการตรวจเยี่ยมและข้อเสนอแนะต่อหัวหน้าโครงการวิจัย/คณะวิจัยและรับข้อมูลย้อนกลับจากคณะวิจัยทันที (feedback)

#### 6.4 ภายหลังการตรวจเยี่ยม

- 6.4.1 คณะทำงานฯ เขียนรายงานการตรวจเยี่ยมและข้อเสนอแนะ (ถ้ามี) ให้เสร็จภายใน 2 สัปดาห์
- 6.4.2 เก็บรักษาต้นฉบับไว้ในแฟ้มโครงการวิจัย “ตรวจเยี่ยม”
- 6.4.3 ส่งสำเนารายงาน 1 ฉบับ ไปยังสถานที่วิจัย

#### 6.5 รายงานผลการตรวจเยี่ยมต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ

- 6.5.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งรายงานการตรวจเยี่ยมให้ประธานกรรมการฯ
- 6.5.2 ประธานกรรมการฯ ประสานกับประธานคณะทำงานฯ กำหนดวัน เวลา นำเสนอรายงานผลการตรวจเยี่ยม ในที่ประชุมคณะกรรมการฯ
- 6.5.3 ประธานคณะทำงานฯ หรือผู้ที่ประธานฯ มอบหมาย นำเสนอรายงานผลการตรวจเยี่ยมในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ

### 7. ภาคผนวก

AF01-020 Checklist of a Monitoring Visit

### 8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 WHO. Standards and operational guidance for ethics review of health-related research with human participants. Geneva: WHO Press, 2011.
- 8.2 International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH). ICH Harmonised Guideline Integrated Addendum to ICH E6(R1): Guideline for Good Clinical Practice E6(R2). Current Step 4 version, dated 9 November 2016.



หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย  
คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

SOP 020/05.0

บทที่ 20 การตรวจเยี่ยมสถานที่วิจัย  
Site Monitoring Visits

หน้า 6 ของ 7 หน้า

### บันทึกประวัติ SOP 020

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
คณะกรรมการพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน	01.0	1 กันยายน 2553	ฉบับสมบูรณ์
คณะกรรมการพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน	02.0	1 มกราคม 2557	- แก้ไข format ให้เข้าใจง่าย ตรวจสอบ การใช้ภาษาและคำให้เหมาะสม
คณะกรรมการพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน	03.0	28 พฤศจิกายน 2557	- แก้ไขตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการ ตรวจเยี่ยม SIDCER-NECAST เมื่อคราว ตรวจเยี่ยม วันที่ 8-10 กันยายน 2557 - แก้ไขการคัดเลือกสถานที่ตรวจเยี่ยม โดย ตัดข้อที่ระบุว่า “ไม่ส่งรายงานสิ้นสุด โครงการ” ออกไป และแทนที่ด้วย “ มี รายงานการเบี่ยงเบนจากโครงการวิจัย บ่อยเกินเหตุ” - แก้ไข format โดยเฉพาะการเปลี่ยน bullet เป็น number หรือ letter list ให้ ง่ายต่อการอ้างอิง - เพิ่มบันทึกประวัติการแก้ไข SOP - เปลี่ยน Ref WHO
คณะกรรมการพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน	04.0	8 กันยายน 2560	- แก้ไข format ให้เข้าใจง่าย ตรวจสอบการ ใช้ภาษาและคำให้เหมาะสม - แก้ไขนิยามศัพท์ “ผู้แทนคณะกรรมการ จรรยาบรรณการวิจัยฯ” - เพิ่มเติมเอกสารอ้างอิง - เพิ่มบันทึกประวัติการแก้ไข SOP
คณะกรรมการพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน	05.0	1 พฤษภาคม 2567	- แก้ไขการให้รหัสวิธีดำเนินการมาตรฐาน จาก AMSEC เป็น SOP เพื่อง่ายต่อความ เข้าใจ - ปรับปรุงนิยามศัพท์, ความรับผิดชอบ ให้ เหมาะสม - ปรับแก้ไข เพิ่มเติมในส่วนขั้นตอน ดำเนินการข้อ 6.1 -6.5 ให้มีรายละเอียด มากขึ้น เหมาะสมและชัดเจน




หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย  
คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

SOP 020/05.0

บทที่ 20 การตรวจเยี่ยมสถานที่วิจัย  
Site Monitoring Visits

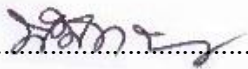
หน้า 7 ของ 7 หน้า


ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
			<ul style="list-style-type: none"><li>- แก้ไข “อาสาสมัคร” เป็น “ผู้เข้าร่วมการวิจัย” ตลอดทั้งเอกสาร</li><li>- ปรับเอกสารอ้างอิงให้เป็นปัจจุบัน</li><li>- เปลี่ยนชื่อผู้อนุมัติเป็น ศ.ดร.สาคร พรประเสริฐ คณบดีคณะเทคนิคการแพทย์</li></ul>


	<p>หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</p>	SOP 021/05.0
	<p>บทที่ 21 การเตรียมระเบียบวาระการประชุม การดำเนินการประชุม และบันทึกรายงานการประชุม Agenda Preparation, Meeting Procedures and Minutes</p>	หน้า 1 ของ 14 หน้า

**การเตรียมระเบียบวาระการประชุม การดำเนินการประชุม  
และบันทึกรายงานการประชุม  
Agenda Preparation, Meeting Procedures and Minutes**

วันที่เริ่มใช้ วันที่ 1 พฤษภาคม 2567  
แทนที่ฉบับ AMSEC 021/04.0

ผู้จัดทำ.....  ..... วันที่ 25 เมษายน 2567  
(รองศาสตราจารย์ ดร.นิมิตร มรกต)  
ประธานคณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน  
สำหรับคณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัยฯ


ผู้อนุมัติ.....  ..... วันที่ 26 เมษายน 2567  
(ศาสตราจารย์ ดร.สาคร พรประเสริฐ)  
คณบดีคณะเทคนิคการแพทย์

	<b>หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย</b> <b>คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</b>	SOP 021/05.0
	<b>บทที่ 21 การเตรียมระเบียบวาระการประชุม</b> <b>การดำเนินการประชุม และบันทึกวาระการประชุม</b> Agenda Preparation, Meeting Procedures and Minutes	หน้า 2 ของ 14 หน้า

## สารบัญ

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	นิยามศัพท์	3
3	ขอบเขต	3
4	ความรับผิดชอบ	3
5	แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ	3
6	รายละเอียดการดำเนินการ	4
	6.1 ก่อนการประชุม	4
	6.2 ระหว่างการประชุม	5
	6.3 การพิจารณาตัดสิน	6
	6.4 ภายหลังการประชุม	8
7	ภาคผนวก	11
8	เอกสารอ้างอิง	12
9	บันทึกประวัติ SOP 021	13



	<b>หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย</b> <b>คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</b>	<b>SOP 021/05.0</b>
	<b>บทที่ 21 การเตรียมระเบียบวาระการประชุม</b> <b>การดำเนินการประชุม และบันทึกวาระการประชุม</b> <b>Agenda Preparation, Meeting Procedures</b> <b>and Minutes</b>	<b>หน้า 3 ของ 14 หน้า</b>

## 1. วัตถุประสงค์

เพื่อแสดงกระบวนการการบริหารจัดการ และแนวทางการเตรียม ตรวจสอบ อนุมัติ และแจ้งเวียน ระเบียบวาระการประชุม (Meeting agenda) รายงานการประชุม (Minutes) หนังสือเชิญประชุม และหนังสือแจ้งผลการตัดสินใจของการประชุม คณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัยฯ คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

## 2. นิยามศัพท์

ระเบียบวาระการประชุม (Meeting Agenda)	เอกสารบันทึกวาระการของเรื่องที่จะนำเสนอในที่ประชุม คณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัยฯ
รายงานการประชุม (Minute)	เอกสารบันทึกสิ่งต่างๆ ที่อภิปรายหรือกระทำในการประชุม คณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัยฯ
องค์ประชุม (Quorum)	จำนวนและองค์ประกอบของคณะกรรมการฯ ที่กำหนดไว้ สำหรับการพิจารณาตัดสินโครงการวิจัยอย่างเป็นทางการ

## 3. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมทุกขั้นตอนของการบริหารจัดการเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการเตรียม ระเบียบวาระการประชุม คณะกรรมการฯ สำหรับการประชุมที่กำหนดให้มีขึ้นตามปกติ ซึ่งแบ่งออกเป็น 3 ขั้นตอน คือ ก่อนการประชุม ระหว่างการประชุม และหลังการประชุม


## 4. ความรับผิดชอบ

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ และเลขานุการฯ มีหน้าที่จัดเตรียมระเบียบวาระการประชุม และมั่นใจในคุณภาพ และความถูกต้องของรายงานการประชุมหลังการประชุม คณะกรรมการฯ เสร็จสิ้น

เลขานุการฯ เป็นผู้อนุมัติเตรียมระเบียบวาระการประชุมและตรวจทานรายงานการประชุม

## 5. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ความรับผิดชอบ
1	ก่อนการประชุม ↓	เลขานุการฯ และ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
2	ระหว่างการประชุม ↓	คณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัยฯ

	<b>หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย</b> <b>คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</b>	<b>SOP 021/05.0</b>
	<b>บทที่ 21 การเตรียมระเบียบวาระการประชุม</b> <b>การดำเนินการประชุม และบันทึกวาระการประชุม</b> Agenda Preparation, Meeting Procedures and Minutes	<b>หน้า 4 ของ 14 หน้า</b>

3	พิจารณาตัดสิน ↓	ประธานกรรมการฯ / กรรมการที่ไม่มีความขัดแย้งทาง ผลประโยชน์
4	ภายหลังการประชุม	เลขานุการฯ/ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

## 6. รายละเอียดการดำเนินการ

### 6.1 ก่อนการประชุม

#### 6.1.1 นัดหมายวันประชุม


- 1) สํารวจและกำหนดวันที่คณะกรรมการการจรรยาบรรณการวิจัยฯ สามารถเข้าร่วมประชุมได้มากที่สุดและครบองค์ประชุม โดยจัดให้มีการทบทวนพิจารณาให้เร็วที่สุดเท่าที่จะทำได้
- 2) บรรจุโครงการวิจัยเข้าประชุมตามลำดับวันที่ได้รับเรื่อง ยกเว้นโครงการที่อุทธรณ์และโครงการวิจัยที่แก้ไขแล้วยื่นเข้ามาอีกครั้ง ให้บรรจุไว้ก่อนโครงการอื่นๆ

#### 6.1.2 เตรียมระเบียบวาระการประชุม

- 1) เตรียมระเบียบวาระการประชุมโดยใช้รูปแบบตามระเบียบวาระการประชุมคณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัยฯ (AF 01-021) หากมีการประชุมผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์ ให้เตรียมเอกสารในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ด้วย (ไฟล์ PDF)
- 2) เตรียมหนังสือเชิญคณะกรรมการฯ และผู้เชี่ยวชาญอิสระหรือผู้รับเชิญ (ถ้ามี)
- 3) กรณีที่มีการประชุมผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์ ในหนังสือเชิญประชุมควรแจ้งให้ผู้เข้าร่วมประชุมทราบล่วงหน้าว่าการประชุมครั้งนั้น จะดำเนินการผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์ พร้อมทั้งแจ้งข้อมูลวิธีดำเนินการประชุมและวิธีแสดงตน เพื่อให้ผู้ร่วมประชุมเตรียมพร้อมก่อนการประชุม
- 4) จัดเรียงหนังสือเชิญประชุม วาระการประชุม และเอกสารการประชุม ใส่ซองและปิดผนึก เพื่อจัดส่งให้คณะกรรมการฯ ล่วงหน้าอย่างน้อย 7 วันทำการ ก่อนการประชุม พร้อมทั้งจัดส่งเอกสารทางอีเมล ในรูปแบบไฟล์ PDF ทั้งนี้ ในการจัดส่งเอกสารต้องคำนึงถึงวิธีการรักษาความลับของเอกสาร (ดู SOP 026)
- 5) จัดเก็บจดหมายเชิญประชุมไว้ในแฟ้ม “การประชุม”

#### 6.1.3 เตรียมการประชุม


- 1) เตรียมห้องประชุมในวันและเวลาที่กำหนดไว้
- 2) เตรียมระบบต่างๆ ที่เกี่ยวข้องให้พร้อมใช้งานในวันประชุม เช่น ระบบเครือข่าย คอมพิวเตอร์ อุปกรณ์สื่อสารอิเล็กทรอนิกส์ เทคโนโลยีสารสนเทศและการสื่อสาร ที่สามารถรองรับการสื่อสารได้ทั้งภาพและเสียง

	<b>หน่วยจริยธรรมการวิจัย</b> <b>คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</b>	<b>SOP 021/05.0</b>
	<b>บทที่ 21 การเตรียมระเบียบวาระการประชุม</b> <b>การดำเนินการประชุม และบันทึกการรายงานการประชุม</b> Agenda Preparation, Meeting Procedures and Minutes	<b>หน้า 5 ของ 14 หน้า</b>

- 3) ก่อนการประชุม 1 วันทำการ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เตรียมเอกสารบันทึกการรายงานการประชุมตามแม่แบบในภาคผนวก (AF 02-021) โดยกรอกความเห็นที่ได้รับจากผู้ทบทวนหลักลงในแม่แบบบันทึกการรายงานการประชุมให้เรียบร้อย
- 4) เตรียมเอกสารสรุปผลการประชุมตามแม่แบบในภาคผนวก (AF 03-010)

## 6.2 ระหว่างการประชุม

- 6.2.1 เลขาธิการฯ เป็นผู้ตรวจสอบและแจ้งประธานฯ ว่าองค์ประชุมครบ ต่อเมื่อ (ก) มีทั้งหญิงและชาย, (ข) มีจำนวนกรรมการฯ ที่เข้าประชุมเกินกึ่งหนึ่งของจำนวนกรรมการฯ ทั้งหมด และรวมแล้วไม่น้อยกว่า 5 คน, (ค) มีผู้เชี่ยวชาญในสาขาที่ไม่ใช่วิทยาศาสตร์/ทางการแพทย์อย่างน้อย 1 คน และ (ง) มีผู้ที่ไม่สังกัดคณะเทคนิคการแพทย์อย่างน้อย 1 คน ข้อ (ค) และ (ง) อาจเป็นบุคคลเดียวกันก็ได้ หากมีกรรมการฯ ออกจากที่ประชุมในระหว่างการประชุมและไม่กลับมาเป็นเหตุให้องค์ประชุมไม่ครบ ให้ถือว่าที่ประชุมไม่สามารถพิจารณาโครงการต่อไปได้  
 ในกรณีที่กรรมการฯ ที่เป็นแพทย์ไม่สามารถเข้าร่วมการประชุมได้ ให้เลขาธิการฯ ขอความเห็นของแพทย์ล่วงหน้า เพื่อใช้ประกอบการพิจารณาในที่ประชุม
- 6.2.2 กรณีประชุมผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์ กรรมการฯ ต้องแสดงตนก่อนการประชุมเพื่อยืนยันตัวตน โดยประธานฯ จะขานชื่อผู้เข้าร่วมประชุม
- 6.2.2 ประธานฯ แจ้งกติกาในการประชุมแก่กรรมการฯ และผู้เข้าร่วมประชุม โดยก่อนเริ่มการประชุมทุกครั้ง ประธานฯ จะสอบถามคณะกรรมการฯ ที่ร่วมประชุมว่ามีท่านใดมีผลประโยชน์ทับซ้อน (conflict of Interest) กับโครงการวิจัยที่นำเข้าพิจารณาหรือไม่ กรรมการฯ ที่อาจมีผลประโยชน์ทับซ้อน เช่น มีชื่ออยู่ในโครงการวิจัยที่จะพิจารณา ไม่ว่าจะ เป็นหัวหน้าโครงการหรือผู้ร่วมวิจัย หรือมีความเกี่ยวพันอื่นๆ ที่สำคัญกับโครงการวิจัยหรือผู้ให้ทุนวิจัยอย่างสำคัญ ไม่ว่าจะ เป็นทั้งทางตรงและทางอ้อม อาจอยู่ในที่ประชุมเพื่ออธิบายหรือชี้แจงโครงการวิจัยได้ หลังจากนั้นต้องออกจากที่ประชุมในขณะที่คณะกรรมการฯ อภิปรายและพิจารณาตัดสินโครงการนั้น โดยไม่สามารถร่วมพิจารณาตัดสินได้
- 6.2.3 ประธานฯ เสนอพิจารณาวาระการประชุม (approved agenda) กรรมการและเลขาธิการสามารถขอสลับวาระหรือเพิ่มวาระ ที่ประชุมรับรองวาระการประชุมหลังแก้ไขแล้ว ประธานฯ จึงเริ่มดำเนินการประชุม ตามลำดับวาระการประชุมที่อนุมัติ
- 6.2.4 วาระการพิจารณาโครงการใหม่ เริ่มโดยให้ผู้ทบทวนหลักคนแรกเสนอต่อที่ประชุมด้วยวาจาอิงแบบประเมินอย่างเป็นลำดับ ดังนี้ (ก) สรุปโครงการวิจัยโดยย่อ (ข) ข้อคิดเห็นทางวิทยาศาสตร์ (scientific) (ค) จริยธรรม (ethics) (ง) เอกสารข้อมูลและขอความยินยอม (informed consent) โดยเฉพาะในหัวข้อความเสี่ยงและประโยชน์ในแต่ละตอน ประธานฯ ให้กรรมการผู้ทบทวนหลักคนที่ 2 ให้ข้อคิดเห็นเพิ่มเติม จากนั้นจึงขอให้กรรมการนอก


	<b>หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย</b> <b>คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</b>	<b>SOP 021/05.0</b>
	<b>บทที่ 21 การเตรียมระเบียบวาระการประชุม</b> <b>การดำเนินการประชุม และบันทึกการรายงานการประชุม</b> Agenda Preparation, Meeting Procedures and Minutes	<b>หน้า 6 ของ 14 หน้า</b>

สาขาการแพทย์/วิทยาศาสตร์ให้ข้อคิดเห็นเกี่ยวกับกระบวนการ/เอกสารขอความยินยอม และเอกสารอื่นๆ เช่น เอกสารประชาสัมพันธ์ แผ่นพับ เป็นต้น

- 6.2.5 ประธานฯ นำอภิปรายในคณะกรรมการฯ ทั้งประเด็น scientific, ethics และ informed consent และสรุปข้อคิดเห็น
- 6.2.6 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ บันทึกผลการอภิปรายประเด็นที่กรรมการผู้ทบทวนหลักปรัชญาหรือหรือประเด็นที่กรรมการเห็นแย้งและมติที่ประชุม ไว้ในแบบบันทึกการรายงานการประชุม (AF 02-021)
- 6.2.7 การพิจารณาวาระอื่น ๆ ให้ผู้ทบทวนหลักหรือกรรมการที่ได้รับมอบหมาย นำเสนอตามแบบประเมินที่เกี่ยวข้อง
- 6.2.8 ประธานฯ หรือกรรมการที่ประธานฯ มอบหมาย อาจโทรศัพท์ติดต่อผู้วิจัยในระหว่างการประชุมเพื่อขอข้อมูลประกอบการตัดสินใจ หรือเชิญมาให้ข้อมูล
- 6.2.9 คณะกรรมการฯ อาจอนุญาตให้ผู้วิจัย ผู้จัดการโครงการวิจัย ผู้สนับสนุนการวิจัย หรือผู้ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย เข้าให้ข้อมูลในวาระที่เกี่ยวข้อง ในกรณีดังต่อไปนี้
  - 1) คณะกรรมการฯ มีข้อสงสัยเพิ่มเติม ซึ่งคณะกรรมการฯ ไม่สามารถอภิปราย จนได้ความกระจ่าง
  - 2) คณะกรรมการฯ ต้องการข้อมูลเพิ่มเติมเพื่อประกอบการตัดสินใจเมื่อผู้ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยให้ข้อมูลเรียบร้อยแล้ว จะถูกขอให้ออกจากห้องประชุม เพื่อให้คณะกรรมการฯ ได้อภิปรายและพิจารณาตัดสินใจ โดยในรายงานการประชุมต้องมีการบันทึกการเข้าให้ข้อมูลไว้ด้วย
- 6.2.10 ประธานฯ อาจใช้ดุลพินิจในการอนุญาตแขกรับเชิญเข้าสังเกตการณ์ประชุม เช่น ผู้ขอเข้าศึกษาดูงาน นักศึกษา ฯลฯ หรือในบางกรณี อาจเชิญผู้เสนอโครงการวิจัยมาชี้แจง
- 6.2.11 แขกรับเชิญต้องลงนามข้อตกลงรักษาความลับ (AF 02-004) ตาม SOP 004
- 6.2.12. เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ บันทึกการประชุม โดยบันทึกเสียงและภาพผู้ร่วมประชุมตลอดระยะเวลาที่ประชุม (กรณีประชุมผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์)

### 6.3 พิจารณาตัดสินใจ

- 6.3.1 ประธานฯ เสนอผลการพิจารณาตัดสินใจ กรรมการฯ ที่เป็นอิสระจากคณะผู้วิจัยและผู้สนับสนุนการวิจัยเท่านั้น ที่สามารถร่วมพิจารณาตัดสินใจ ทั้งนี้ เพื่อหลีกเลี่ยงความขัดแย้งทางผลประโยชน์
- 6.3.2 การตัดสินใจกระทำได้ต่อเมื่อกรรมการฯ/ผู้เสนอโครงการ/ผู้สังเกตการณ์ ที่มีความขัดแย้งทางผลประโยชน์ ออกห้องประชุมไปแล้ว
- 6.3.3 ประธานฯ นับจำนวนกรรมการฯ และองค์ประกอบว่าครบองค์ประชุมหรือไม่ จึงสามารถดำเนินการต่อ

	<b>หน่วยจริยธรรมการวิจัย</b> <b>คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</b>	<b>SOP 021/05.0</b>
	<b>บทที่ 21 การเตรียมระเบียบวาระการประชุม</b> <b>การดำเนินการประชุม และบันทึกการรายงานการประชุม</b> Agenda Preparation, Meeting Procedures and Minutes	<b>หน้า 7 ของ 14 หน้า</b>

6.3.4 ผลการตัดสินโครงการวิจัยใหม่ อาจเป็นข้อใดข้อหนึ่งต่อไปนี้

- 1) **เห็นชอบ** หมายถึง โครงการวิจัยผ่านเกณฑ์ตาม 6.3.1 ครบถ้วน (ดู SOP 010) ผู้วิจัยสามารถเริ่มการวิจัยได้โดยไม่ต้องมีการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย
- 2) **เห็นชอบหลังปรับปรุงแก้ไขโครงการวิจัยตามที่คณะกรรมการเสนอแนะ** หมายถึง โครงการวิจัยผ่านเกณฑ์ 6.3.1 (ดู SOP 010) แต่ต้องแก้ไขเพิ่มเติมในรายละเอียดหรือให้คำชี้แจงข้อสงสัย ผู้วิจัยต้องดำเนินการแก้ไขเอกสารตามข้อแนะนำของที่ประชุมคณะกรรมการฯ และให้นำเสนอโครงการวิจัยที่แก้ไขแล้วต่อประธานฯ ทั้งนี้ประธานฯ ควรกำหนดในที่ประชุมว่าจะมอบหมายให้ผู้ใดเป็นผู้พิจารณา จำนวนกรรมการไม่ควรเกิน 2 คน
- 3) **ปรับปรุงแก้ไขอย่างมากแล้วส่งเข้ามาให้พิจารณาใหม่** หมายถึง โครงการวิจัยยังมีความเสี่ยงต่อประโยชน์ไม่เหมาะสม หรือมีส่วนที่ต้องแก้ไขทางวิชาการมาก ผู้วิจัยต้องแก้ไขปรับปรุงโครงการอย่างมากและนำเสนอเข้าที่ประชุมเพื่อพิจารณาอีกครั้ง ทั้งนี้ประธานฯ ควรกำหนดในที่ประชุมว่าจะมอบหมายให้ผู้ใดเป็นผู้พิจารณา โดยหลักการแล้วควรให้กรรมการผู้ทบทวนหลักคนเดิม 2 หรือ 3 คน แล้วแต่กรณี เป็นผู้พิจารณา
- 4) **ไม่เห็นชอบ** หมายถึง ผู้วิจัยไม่ได้รับอนุญาตให้ทำการวิจัยในเรื่องที่นำเสนอ ตามเหตุผลที่ที่ประชุมระบุ


6.3.5 ผลการตัดสินโครงการวิจัยประเภทอื่น ให้เป็นไปตามวิธีดำเนินการมาตรฐานบทที่เกี่ยวข้อง

6.3.6 ประธานฯ ขอที่ประชุมสรุปประเภทความเสี่ยงของโครงการวิจัย (risk categories) ตามระบุในแบบบันทึกความเห็นของกรรมการฯ (ดู SOP 010 ภาคผนวก AF 02-010)

6.3.7 กรณีเป็นการวิจัยในเด็ก ให้ระบุประเภทการวิจัยตาม 45 CFR 46 Subpart D ดังนี้

- §46.404 Research not involving greater than minimal risk.
- §46.405 Research involving greater than minimal risk but presenting the prospect of direct benefit to the individual subjects.
- §46.406 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.
- §46.407 Research not otherwise approvable which presents an opportunity to understand, prevent, or alleviate a serious problem affecting the health or welfare of children.


6.3.8 ประธานฯ ขอที่ประชุมกำหนดความถี่ให้นักวิจัยส่งรายงานความก้าวหน้า ไม่ต่ำกว่าปีละครั้ง หรืออาจถี่กว่านั้น หรือ เมื่อรับอาสาสมัครเข้าโครงการวิจัยครบ...คน

	<b>หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย</b> <b>คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</b>	<b>SOP 021/05.0</b>
	<b>บทที่ 21 การเตรียมระเบียบวาระการประชุม</b> <b>การดำเนินการประชุม และบันทึกถายงานการประชุม</b> <b>Agenda Preparation, Meeting Procedures</b> <b>and Minutes</b>	<b>หน้า 8 ของ 14 หน้า</b>


- 6.3.9 ผลการตัดสินใจยอมรับ เมื่อประธานฯ เสนอแล้ว ไม่มีกรรมการฯ คนใดเห็นแย้ง (consensus) หากมีการเห็นแย้งและไม่สามารถหาข้อยุติได้ประธานฯ อาจให้มีการลงมติ (vote)
- 6.3.10 กรณีที่ประธานฯ ให้ลงมติโดยใช้เสียงข้างมาก ให้เลขานุการฯ แจกใบลงมติที่ไม่ระบุชื่อรวบรวม และขานผลการลงคะแนนต่อที่ประชุม และในการบันทึกผลการลงคะแนนให้ลงรายละเอียดจำนวนผู้ลงคะแนนทั้งหมด (total), จำนวนผู้เห็นด้วย (vote for), จำนวนผู้ไม่เห็นด้วย (opposed) และจำนวนผู้ไม่ออกเสียง (abstained) ผลการตัดสินใจเป็นที่ยอมรับเมื่อจำนวนผู้เห็นด้วยมีเกินกึ่งหนึ่งของจำนวนกรรมการในที่ประชุมขณะนั้น
- 6.3.11 เลขานุการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ บันทึกการอภิปรายและผลการตัดสินใจของคณะกรรมการฯ ในแต่ละวาระลงในแบบบันทึกถายงานการประชุม (AF 02-021) และแบบสรุปผลการประชุมคณะกรรมการฯ (AF 03-010)

#### 6.4 ภายหลังการประชุม

- 6.4.1 การเตรียมหนังสือแจ้งผลการพิจารณา  
ให้ดำเนินการตามวิธีดำเนินการมาตรฐานบทที่เกี่ยวข้อง
- 6.4.2 การเตรียมรายงานการประชุม
- 1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ร่างรายงานการประชุม โดยเขียนสรุปการอภิปรายและผลการพิจารณาให้กระชับและอ่านง่าย ครอบคลุมหัวข้อครบถ้วนในแต่ละส่วน โดยใช้แม่แบบบันทึกถายงานการประชุมในภาคผนวก (AF 02-021)
  - 2) ควรทำให้เสร็จสิ้นใน 2 สัปดาห์หลังการประชุมเสร็จสิ้น
  - 3) เสนอร่างรายงานการประชุมให้แก่เลขานุการฯ เพื่อตรวจทานความถูกต้อง
  - 4) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ แก้ไขรายงานแล้วเสนอเลขานุการฯ ตรวจทานอีกครั้ง พร้อมลงนามและลงวันที่
  - 5) รายงานการประชุมควรประกอบด้วยหัวข้อต่อไปนี้
    - 5.1) ชื่อรายงานการประชุม
    - 5.2) ครั้งที่ประชุม
    - 5.3) วันที่ เวลา สถานที่ประชุม
    - 5.4) รายชื่อผู้เข้าร่วมประชุม และตำแหน่งในคณะกรรมการฯ พร้อมระบุหากเป็นกรรมการสมทบ รวมทั้งวิธีแสดงตนของผู้เข้าร่วมประชุมผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์
    - 5.5) รายชื่อผู้ไม่เข้าร่วมประชุม
    - 5.6) เวลาเริ่มประชุม
    - 5.7) ประธานฯ กล่าวเปิดประชุม
    - 5.8) การตรวจองค์ประชุมว่ามีองค์ประกอบครบก่อนดำเนินการประชุม


	<b>หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย</b> <b>คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</b>	<b>SOP 021/05.0</b>
	<b>บทที่ 21 การเตรียมระเบียบวาระการประชุม</b> <b>การดำเนินการประชุม และบันทึกวาระการประชุม</b> <b>Agenda Preparation, Meeting Procedures</b> <b>and Minutes</b>	<b>หน้า 9 ของ 14 หน้า</b>

- 5.9) การตรวจสอบผู้มีความขัดแย้งทางผลประโยชน์
- 5.10) การรับรองวาระการประชุม
- 5.11) หัวข้อตามวาระการประชุม
- 5.12) วิธีลงมติ
- 5.13) เวลาปิดประชุม
- 5.14) ผู้บันทึกวาระการประชุมและพิมพ์วาระการประชุม วันที่ เดือน ปี
- 5.15) ผู้ตรวจรายงานการประชุม วันที่ เดือน ปี
- 6) รายละเอียดของแต่ละโครงการวิจัยที่พิจารณาเป็นครั้งแรก
  - 6.1) ชื่อโครงการวิจัย
  - 6.2) รหัสโครงการวิจัย
  - 6.3) ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย /สังกัด
  - 6.4) ชื่อผู้ทบทวนหลักและตำแหน่งในคณะกรรมการฯ (กรรมการประจำ/กรรมการสมทบ) ในกรณีที่เป็นโครงการวิจัยในเด็ก ให้ระบุคุณวุฒิ/ความเชี่ยวชาญของผู้ทบทวนหลัก เช่น กุมารแพทย์
  - 6.5) ผลการทบทวนของผู้ทบทวนหลัก
  - 6.6) ประเด็นที่อภิปรายและข้อสรุป
  - 6.7) คำตัดสินของคณะกรรมการฯ
  - 6.8) เหตุผลคณะกรรมการฯ ในการอนุมัติเรื่องต่อไปนี้
    - ก. การยกเว้นกระบวนการขอความยินยอม หรือการเซ็นใบยินยอม
    - ข. การวิจัยในหญิงมีครรภ์ ทารกในครรภ์ หรือทารกแรกเกิด
    - ค. การวิจัยในนักโทษ
    - ง. การวิจัยในเด็ก
  - 6.9) ระดับความเสี่ยงและกำหนดระยะเวลา/ความถี่ที่ต้องทบทวนพิจารณาต่อเนื่อง (continuing review)
- 7) รายละเอียดของส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย
  - 7.1) ชื่อโครงการวิจัย
  - 7.2) รหัสโครงการวิจัย
  - 7.3) ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย/สังกัด
  - 7.4) ชื่อผู้ทบทวนหลักและตำแหน่งในคณะกรรมการฯ (กรรมการประจำ/กรรมการสมทบ)
  - 7.5) ประเด็นอภิปราย (ถ้ามี) และข้อสรุป
  - 7.6) คำตัดสินของคณะกรรมการฯ
- 8) รายละเอียดของรายงานความก้าวหน้า

	<b>หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย</b> <b>คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</b>	<b>SOP 021/05.0</b>
	<b>บทที่ 21 การเตรียมระเบียบวาระการประชุม</b> <b>การดำเนินการประชุม และบันทึกวาระการประชุม</b> <b>Agenda Preparation, Meeting Procedures</b> <b>and Minutes</b>	<b>หน้า 10 ของ 14 หน้า</b>

- 8.1) ชื่อโครงการวิจัย
- 8.2) รหัสโครงการวิจัย
- 8.3) ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย/สังกัด
- 8.4) ชื่อผู้ทบทวนหลักและตำแหน่งในคณะกรรมการฯ (กรรมการประจำ/กรรมการสมทบ)
- 8.5) ประเด็นอภิปราย (ถ้ามี) และข้อสรุป
- 8.6) คำตัดสินของคณะกรรมการฯ
- 9) รายละเอียดของการแจ้งเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์และการสิ้นสุดโครงการ
  - 9.1) ชื่อโครงการวิจัย
  - 9.2) รหัสโครงการวิจัย
  - 9.3) ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย/สังกัด
  - 9.4) ชื่อผู้ทบทวนหลักและตำแหน่งในคณะกรรมการฯ (กรรมการประจำ/กรรมการสมทบ)
  - 9.5) ประเด็นอภิปราย (ถ้ามี) และข้อสรุป
  - 9.6) คำตัดสินของคณะกรรมการฯ
- 10) รายละเอียดของการขอยุติโครงการวิจัย
  - 10.1) ชื่อโครงการวิจัย
  - 10.2) รหัสโครงการวิจัย
  - 10.3) ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย/สังกัด
  - 10.4) เหตุผลการยุติโครงการวิจัย
  - 10.5) ชื่อผู้ทบทวนหลักและตำแหน่งในคณะกรรมการฯ (กรรมการประจำ/กรรมการสมทบ)
  - 10.5) ประเด็นอภิปราย (ถ้ามี) และข้อสรุป
  - 10.6) คำตัดสินของคณะกรรมการฯ
- 11) รายละเอียดของการเบี่ยงเบน/ฝ่าฝืนโครงการวิจัยหรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด
  - 11.1) ชื่อโครงการวิจัย
  - 11.2) รหัสโครงการวิจัย
  - 11.3) ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย/สังกัด
  - 11.4) ชื่อผู้ทบทวนหลักและตำแหน่งในคณะกรรมการฯ (กรรมการประจำ/กรรมการสมทบ)
  - 11.5) รายละเอียดการเบี่ยงเบน/ฝ่าฝืนโครงการวิจัยหรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด
  - 11.6) ประเด็นอภิปราย (ถ้ามี) และข้อสรุป
  - 11.7) คำตัดสินของคณะกรรมการฯ



	<b>หน่วยจริยธรรมการวิจัย</b> <b>คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</b>	<b>SOP 021/05.0</b>
	<b>บทที่ 21 การเตรียมระเบียบวาระการประชุม</b> <b>การดำเนินการประชุม และบันทึกถายงานการประชุม</b> Agenda Preparation, Meeting Procedures and Minutes	<b>หน้า 11 ของ 14 หน้า</b>

#### 6.4.3 การอนุมัติรายงานการประชุมและหนังสือแจ้งผลการพิจารณา

- 1) เลขานุการฯ ตรวจสอบความสมบูรณ์และอนุมัติรายงานการประชุม พร้อมลงนามและลงวันที่
- 2) หนังสือแจ้งผลการพิจารณา กรณีที่ผลการตัดสินเป็น “เห็นชอบหลังปรับปรุงแก้ไขโครงการวิจัยตามที่คณะกรรมการเสนอแนะ” เสนอเลขานุการฯ ลงนามและลงวันที่
- 3) หนังสือแจ้งผลการพิจารณาและใบรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ กรณีที่ผลการตัดสินเป็น “เห็นชอบ” หรือ “ไม่เห็นชอบ” เสนอประธานฯ ลงนามและลงวันที่

#### 6.4.4 การส่งรายงานการประชุม ใบรับรองและหนังสือแจ้งผลการพิจารณา

- 1) ส่งหนังสือแจ้งผลการพิจารณาตัดสินต่อผู้วิจัย ในกรณีเห็นชอบโครงการวิจัย โดยไม่มีการแก้ไขเพิ่มเติม ให้แนบใบรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (AF 04-010) พร้อมกับแบบเอกสารแสดงรายชื่อกรรมการที่เข้าร่วมประชุม (AF 05-010) ไปด้วย
- 2) หนังสือแจ้งผลการพิจารณาควรรอออกภายใน 10 วันทำการ หลังการประชุมเสร็จสิ้น
- 3) ส่งสำเนารายงานการประชุมให้กรรมการฯ ไปพร้อมกับเอกสารอื่นๆ ในการประชุมครั้งต่อไป

#### 6.4.5 การจัดเก็บรายงานการประชุม ใบรับรองและหนังสือแจ้งผลการพิจารณา


- 1) เก็บรายงานการประชุมต้นฉบับและแบบสรุปผลการตัดสินเข้าแฟ้ม “การประชุม”
- 2) จัดเก็บหนังสือโต้ตอบ สำเนาหนังสือแจ้งผลการพิจารณา ใบรับรอง และแบบประเมินของกรรมการทบทวนหลัก ไว้ในแฟ้มโครงการวิจัย

### 7. ภาคผนวก

AF 01-021	รูปแบบระเบียบวาระการประชุม
AF 02-021	แบบบันทึกถายงานการประชุม


### 8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 WHO Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants. Geneva: WHO Press, 2011.
- 8.2 International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH). ICH Harmonised Guideline Integrated

	<p>หน่วยจริยธรรมการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</p>	SOP 021/05.0
	<p>บทที่ 21 การเตรียมระเบียบวาระการประชุม การดำเนินการประชุม และบันทึกการรายงานการประชุม Agenda Preparation, Meeting Procedures and Minutes</p>	หน้า 12 ของ 14 หน้า


Addendum to ICH E6(R1): Guideline for Good Clinical Practice E6(R2). Current Step 4 version, dated 9 November 2016.

- 8.3 Office for Human Research Protections (OHRP). Guidance on Written IRB Procedures, Date: July 1, 2011
- 8.4 พระราชกำหนดว่าด้วยการประชุมผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์ พ.ศ. 2563


	<p>หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</p>	SOP 021/05.0
	<p>บทที่ 21 การเตรียมระเบียบวาระการประชุม การดำเนินการประชุม และบันทึกการรายงานการประชุม Agenda Preparation, Meeting Procedures and Minutes</p>	หน้า 13 ของ 14 หน้า

บันทึกประวัติ SOP 021

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
คณะกรรมการพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน	01.0	1 กันยายน 2553	ฉบับสมบูรณ์
คณะกรรมการพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน	02.0	1 มกราคม 2557	<ul style="list-style-type: none"> <li>- แก้ไขปรับปรุงแผนภูมิขั้นตอน ใน ขั้นตอนที่ 6 อนุมัติรายงานการประชุม เอกสารรับรองและหนังสือแจ้งผลการ พิจารณาและ 7 ส่งรายงานการประชุม เอกสารรับรอง และหนังสือแจ้งผลการ พิจารณา</li> <li>- แก้ไขปรับปรุง เพิ่มเติมรายละเอียดและ จัดเรียงลำดับขั้นตอนก่อนการประชุม (ข้อ 6) ให้สอดคล้องกับการปฏิบัติ</li> </ul>
คณะกรรมการพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน	03.0	28 พฤศจิกายน 2557	<ul style="list-style-type: none"> <li>- แก้ไขตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการ ตรวจเยี่ยม SIDCER-NECAST เมื่อคราว ตรวจเยี่ยม วันที่ 8-10 กันยายน 2557</li> <li>- แก้ไข format โดยเฉพาะการเปลี่ยน bullet เป็น number หรือ letter list ให้ง่ายต่อการอ้างอิง</li> <li>- เพิ่มบันทึกประวัติการแก้ไข SOP</li> <li>- เปลี่ยน Ref WHO</li> </ul>
คณะกรรมการพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน	04.0	8 กันยายน 2560	<ul style="list-style-type: none"> <li>- ปรับปรุงรายละเอียดขั้นตอนการปฏิบัติ ให้สอดคล้องกับการปฏิบัติจริงและ เพิ่มเติมการดำเนินการของประธานฯ โดยเฉพาะการสรุป risk category และ ความถี่ของ continuing review ตาม ข้อเสนอแนะของ NECAST</li> <li>- ปรับปรุง AF 01-021 (รูปแบบระเบียบ วาระการประชุม) และ AF 02-021 (แบบบันทึกรายงานการประชุม)</li> <li>- เพิ่ม Ref OHRP Guidance</li> </ul>

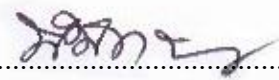
	<p>หน่วยจริยธรรมการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</p>	SOP 021/05.0
	<p>บทที่ 21 การเตรียมระเบียบวาระการประชุม การดำเนินการประชุม และบันทึกวาระการประชุม Agenda Preparation, Meeting Procedures and Minutes</p>	หน้า 14 ของ 14 หน้า


ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
คณะกรรมการพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน	05.0	1 พฤษภาคม 2567	<ul style="list-style-type: none"> <li>- เพิ่มบันทึกประวัติการแก้ไข SOP</li> <li>- แก้ไขการให้รหัสวิธีดำเนินการมาตรฐานจาก AMSEC เป็น SOP เพื่อถ่ายทอดความเข้าใจ</li> <li>- ปรับปรุงเนื้อหาและรายละเอียดการดำเนินการ ข้อ 6.1-6.4 ให้สอดคล้องกับขั้นตอนการปฏิบัติงานจริง</li> <li>- เพิ่มเติมการดำเนินการตามแนวปฏิบัติของการประชุมผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์</li> <li>- เพิ่ม categories ของการวิจัยในเด็กตาม 45 CFR 46 Subpart D</li> <li>- แก้ไข “อาสาสมัคร” เป็น “ผู้เข้าร่วมการวิจัย” ตลอดทั้งเอกสาร</li> <li>- ปรับปรุง AF 01-021 และ AF 02-021 ให้มีรายละเอียดชัดเจน เหมาะสม</li> <li>- ปรับเอกสารอ้างอิงให้เป็นปัจจุบัน</li> <li>- เปลี่ยนชื่อผู้อนุมัติเป็น ศ.ดร.สาคร พรประเสริฐ คณะบดีคณะเทคนิคการแพทย์</li> </ul>


	หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP 022/05.0
	บทที่ 22 การประชุมนัดพิเศษ Extra Meeting	หน้า 1 ของ 5 หน้า

**การประชุมนัดพิเศษ**  
**Extra Meeting**

วันที่เริ่มใช้ วันที่ 1 พฤษภาคม 2567  
 แทนที่ฉบับ AMSEC 021/04.0


ผู้จัดทำ.....  ..... วันที่ 25 เมษายน 2567  
 (รองศาสตราจารย์ ดร.นิมิตร มรกต)  
 ประธานคณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน  
 สำหรับคณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัยฯ

ผู้อนุมัติ.....  ..... วันที่ 26 เมษายน 2567  
 (ศาสตราจารย์ ดร. สาคร พรประเสริฐ)  
 คณบดีคณะเทคนิคการแพทย์

	<p>หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</p>	SOP 022/05.0
	<p>บทที่ 22 การประชุมนัดพิเศษ Extra Meeting</p>	หน้า 2 ของ 5 หน้า

สารบัญ

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	นิยามศัพท์	3
3	ขอบเขต	3
4	ความรับผิดชอบ	3
5	แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ	3
6	รายละเอียดการดำเนินการ	3
	6.1 ก่อนการประชุมคณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัยฯ	4
	6.2 ระหว่างการประชุมคณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัยฯ	4
	6.3 ภายหลังการประชุมคณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัยฯ	4
7	ภาคผนวก	4
8	เอกสารอ้างอิง	4
9	บันทึกประวัติ SOP 022	5

	<b>หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย</b> <b>คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</b>	<b>SOP 022/05.0</b>
	<b>บทที่ 22 การประชุมนัดพิเศษ</b> <b>Extra Meeting</b>	<b>หน้า 3 ของ 5 หน้า</b>

### 1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการดำเนินการประชุมนัดพิเศษ และเป็นแนวทางการทบทวน พิจารณา และเห็นชอบในเรื่องต่างๆ โดยการประชุมนัดพิเศษ

### 2. นิยามศัพท์

**การประชุมนัดพิเศษ (Emergency meeting)**      การประชุมคณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัยฯ นอกเหนือจากกำหนดการประชุมที่จัดเป็นระยะตามปกติ

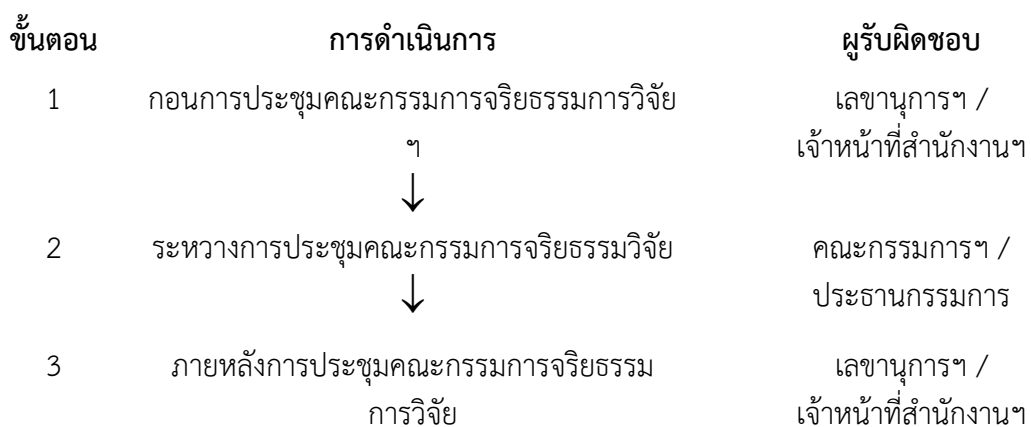
### 3. ขอบเขต

การประชุมนัดพิเศษจัดขึ้น เพื่อพิจารณาเรื่องที่มีความจำเป็นเร่งด่วน เช่น เรื่องที่ทำให้เกิดความเสียหายต่อสิทธิและความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมการวิจัยอย่างร้ายแรง เป็นต้น

### 4. ความรับผิดชอบ

ประธานกรรมการฯ เป็นผู้เรียกประชุมนัดพิเศษตามความเหมาะสม


### 5. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ



### 6. รายละเอียดการดำเนินการ

#### 6.1 ก่อนการประชุมคณะกรรมการฯ

- 6.1.1 แจ้งให้กรรมการฯ ทราบถึงการเรียกประชุมนัดพิเศษ
- 6.1.2 จำนวนกรรมการฯ และองค์ประกอบขั้นต่ำ เป็นไปเหมือนการประชุมปกติ
- 6.1.3 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดส่งหนังสือเชิญประชุม และสำเนาเอกสารที่จะนำเข้าพิจารณาให้กรรมการฯ ที่จะเข้าร่วมประชุม
- 6.1.4 ดู SOP ที่เกี่ยวข้อง

	<b>หน่วยจริยธรรมการวิจัย</b> <b>คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</b>	SOP 022/05.0
	<b>บทที่ 22 การประชุมนัดพิเศษ</b> <b>Extra Meeting</b>	หน้า 4 ของ 5 หน้า

## 6.2 ระหว่างการประชุมคณะกรรมการฯ

### 6.2.1 น้บองคประชุม

### 6.2.2 ปฏิบัติตามวิธีดำเนินการมาตรฐานในเรื่องต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง

- SOP 003 โครงสร้างและหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ
- SOP 007 การจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา
- SOP 009 การทบทวนพิจารณาแบบเร่งด่วน
- SOP 010 การทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยที่ยื่นเสนอครั้งแรก
- SOP 011 การทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์
- SOP 012 การทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยที่แก้ไขแล้วส่งกลับเข้ามา
- SOP 013 การทบทวนพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย
- SOP 014 การทบทวนพิจารณารายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย
- SOP 021 การเตรียมระเบียบวาระการประชุมและรายงานการประชุม

## 6.3 ภายหลังการประชุมคณะกรรมการฯ

การประชุมนัดพิเศษ ปฏิบัติตามวิธีดำเนินการมาตรฐานในเรื่องต่างๆ ที่เกี่ยวข้องตามข้อ 6.2

## 7. ภาคผนวก

-

## 8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 WHO. Standards and operational guidance for ethics review of health-related research with human participants. Geneva: WHO Press, 2011.
- 8.2 International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH). ICH Harmonised Guideline Integrated Addendum to ICH E6(R1): Guideline for Good Clinical Practice E6(R2). Current Step 4 version, dated 9 November 2016





บันทึกประวัติ SOP 022

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
คณะกรรมการพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน	01.0	1 กันยายน 2553	ฉบับสมบูรณ์
คณะกรรมการพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน	02.0	1 มกราคม 2557	- แก้ไข format ให้เข้าใจง่ายและ ตรวจสอบการใช้ภาษาและคำให้ เหมาะสม
คณะกรรมการพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน	03.0	28 พฤศจิกายน 2557	- แก้ไขตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการ ตรวจเยี่ยม SIDCER-NECAST เมื่อคราว ตรวจเยี่ยม วันที่ 8-10 กันยายน 2557 - แก้ไข format โดยเฉพาะการเปลี่ยน bullet เป็น number หรือ letter list ให้ง่ายต่อการอ้างอิง - เพิ่มบันทึกประวัติการแก้ไข SOP - เปลี่ยน Reference WHO
คณะกรรมการพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน	04.0	8 กันยายน 2560	- แก้ไข format ให้เข้าใจง่าย ตรวจสอบ การใช้ภาษาและคำให้เหมาะสม - เพิ่มเติมเอกสารอ้างอิง - เพิ่มบันทึกประวัติการแก้ไข SOP
คณะกรรมการพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน	05.0	1 พฤษภาคม 2567	- แก้ไขการให้รหัสวิธีดำเนินการมาตรฐาน จาก AMSEC เป็น SOP เพื่อง่ายต่อ ความเข้าใจ - ปรับชื่อบทภาษาอังกฤษ เป็น “Extra Meeting” - ปรับวัตถุประสงค์และนิยามศัพท์ให้ เหมาะสม - แก้ไข “อาสาสมัคร” เป็น “ผู้เข้าร่วมการ วิจัย” ตลอดทั้งเอกสาร - ปรับเอกสารอ้างอิงให้เป็นปัจจุบัน - เปลี่ยนชื่อผู้อนุมัติเป็น ศ.ดร.สาคร พร ประเสริฐ คณบดีคณะเทคนิคการแพทย์



หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย  
คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่  
บทที่ 23 บันทึกการติดต่อสื่อสาร  
Communication Record

SOP 023/05.0

หน้า 1 ของ 5 หน้า

บันทึกการติดต่อสื่อสาร  
Communication Record

วันที่เริ่มใช้ วันที่ 1 พฤษภาคม 2567

แทนที่ฉบับ AMSEC 023/04.0

ผู้จัดทำ.....

วันที่ 25 เมษายน 2567

(รองศาสตราจารย์ ดร.นิมิตร มรกต)

ประธานคณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน  
สำหรับคณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัยฯ

ผู้อนุมัติ.....

วันที่ 26 เมษายน 2567

(ศาสตราจารย์ ดร.สาคร พรประเสริฐ)

คณบดีคณะเทคนิคการแพทย์

	หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP 023/05.0
	บทที่ 23 บันทึกการติดต่อสื่อสาร Communication Record	หน้า 2 ของ 5 หน้า

### สารบัญ

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	นิยามศัพท์	3
3	ขอบเขต	3
4	ความรับผิดชอบ	3
5	แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ	3
6	รายละเอียดการดำเนินการ	3
	6.1 วิธีบันทึกการติดต่อสื่อสาร	3
	6.2 ขอความในบันทึกการติดต่อสื่อสาร	3
	6.3 การเก็บบันทึกการติดต่อสื่อสาร	4
7	ภาคผนวก	4
8	เอกสารอ้างอิง	4
9	บันทึกประวัติ SOP 023	5

	<b>หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย</b> <b>คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</b>	<b>SOP 023/05.0</b>
	<b>บทที่ 23 บันทึกการติดต่อสื่อสาร</b> <b>Communication Record</b>	<b>หน้า 3 ของ 5 หน้า</b>

### 1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางสำหรับคณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัยฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ในการติดต่อสื่อสารกับผู้วิจัย กรรมการฯ ผู้ให้ทุนวิจัย ผู้เข้าร่วมการวิจัย และสถาบันอื่น ๆ

### 2. นิยามศัพท์

-

### 3. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการติดต่อสื่อสารสำคัญๆ เช่น การขอแก้ไขเอกสาร การรับแจ้งเรื่องร้องเรียน การมอบหมายหน้าที่ทางอีเมล/โทรศัพท์ หรือการปรึกษาหารือในประเด็นสำคัญที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย

### 4. ความรับผิดชอบ

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ รับผิดชอบการกรอกแบบบันทึกการสื่อสาร เมื่อได้รับคำสั่งประธานฯ เลขานุการฯ ทางโทรศัพท์หรืออีเมล ให้ดำเนินการในเรื่องที่สำคัญ หรือเมื่อมีการสื่อสารจากผู้วิจัย ผู้สนับสนุนการวิจัย ผู้บริหาร ผู้กำกับดูแลงานวิจัย ในเรื่องที่สำคัญและต้องเก็บไว้เป็นหลักฐาน

### 5. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	วิธีบันทึกการติดต่อสื่อสาร ↓	ประธานกรรมการฯ/ เลขานุการฯ/ กรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
2	ขอความในบันทึกการติดต่อสื่อสาร ↓	ประธานกรรมการฯ/ เลขานุการฯ/ กรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
3	การเก็บบันทึกการติดต่อสื่อสาร	ประธานกรรมการฯ/ เลขานุการฯ/ กรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

### 6. รายละเอียดการดำเนินการ

#### 6.1 วิธีบันทึกการติดต่อสื่อสาร

วิธีบันทึกการสื่อสารที่เป็นลายลักษณ์อักษร อาจทำได้หลายวิธี ได้แก่ การเขียนด้วยลายมือ การพิมพ์ด้วยคอมพิวเตอร์หรือการพิมพ์ไว้ในคอมพิวเตอร์

#### 6.2 ขอความในบันทึกการติดต่อสื่อสาร

ควรบันทึกการสื่อสารในแบบบันทึกการสื่อสารภายในสำนักงาน (AF01-023) ใช้บันทึก 1 แผ่น ต่อ 1 โครงการ กรณีที่ไม่สามารถบันทึกในแบบบันทึกการสื่อสารได้ให้บันทึกการสื่อสารใน

	<b>หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย</b> <b>คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</b>	SOP 023/05.0
	<b>บทที่ 23 บันทึกการติดต่อสื่อสาร</b> <b>Communication Record</b>	หน้า 4 ของ 5 หน้า

รูปแบบอื่นได้ ทั้งนี้ ข้อมูลที่บันทึกควรประกอบด้วย

- 6.2.1 วันที่ติดต่อสื่อสาร
- 6.2.2 ข้อมูลเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย เช่น รหัสโครงการวิจัย ผู้วิจัย
- 6.2.3 ชื่อผู้รับผิดชอบ/ผู้บันทึกการสื่อสาร
- 6.2.4 ประเด็นที่พบ
- 6.2.5 การตอบสนอง/ ความเห็นประธานกรรมการฯ
- 6.2.6 ลงนามรับทราบโดยประธานกรรมการฯ

### 6.3 การเก็บบันทึกการติดต่อสื่อสาร

เมื่อบันทึกการสื่อสารแล้ว ไม่ว่าจะ เป็นบันทึกการติดต่อทางโทรศัพท์ โทรสาร อีเมล และบันทึกข้อความ ให้เก็บไว้กับแฟ้มโครงการวิจัยนั้นๆ หรือแฟ้มการสื่อสารของกรรมการตามเหมาะสม

### 7. ภาคผนวก

AF 01-023

แบบบันทึกการติดต่อสื่อสาร


### 8. เอกสารอ้างอิง

-

	<p>หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</p>	SOP 023/05.0
	<p>บทที่ 23 บันทึกการติดต่อสื่อสาร Communication Record</p>	หน้า 5 ของ 5 หน้า

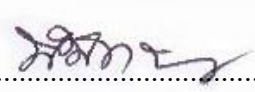
บันทึกประวัติ SOP 023


ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
คณะกรรมการพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน	01.0	1 กันยายน 2553	ฉบับสมบูรณ์
คณะกรรมการพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน	02.0	1 มกราคม 2557	- แก้ไข format ให้เข้าใจง่ายและตรวจสอบ การใช้ภาษาและคำให้เหมาะสม
คณะกรรมการพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน	03.0	28 พฤศจิกายน 2557	- แก้ไข format โดยเฉพาะการเปลี่ยน bullet เป็น number หรือ letter list ให้ ง่ายต่อการอ้างอิง - เพิ่มบันทึกประวัติการแก้ไข SOP
คณะกรรมการพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน	04.0	8 กันยายน 2560	- แก้ไข format ให้เข้าใจง่าย ตรวจสอบการ ใช้ภาษาและคำให้เหมาะสม - เพิ่มเติมเอกสารอ้างอิง - เพิ่มบันทึกประวัติการแก้ไข SOP
คณะกรรมการพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน	05.0	1 พฤษภาคม 2567	- แก้ไขการให้รหัสวิธีดำเนินการมาตรฐาน จาก AMSEC เป็น SOP เพื่อง่ายต่อความ เข้าใจ - ปรับรายละเอียดในแต่ละหัวข้อให้ชัดเจน เหมาะสมกับการดำเนินการ - เปลี่ยนชื่อผู้อนุมัติเป็น ศ.ดร.สาคร พร ประเสริฐ คณบดีคณะเทคนิคการแพทย์


	หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP 024/05.0
	บทที่ 24 การเก็บรักษาเอกสารโครงการวิจัย ที่กำลังดำเนินการอยู่ Maintenance of Active Study Files	หน้า 1 ของ 7 หน้า

การเก็บรักษาเอกสารโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการอยู่  
 Maintenance of Active Study Files

วันที่เริ่มใช้ 1 พฤษภาคม 2567  
 แทนที่ฉบับ AMSEC 024/04.0

ผู้จัดทำ.....  ..... วันที่ 25 เมษายน 2567  
 (รองศาสตราจารย์ ดร.นิมิตร มรกต)  
 ประธานคณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน  
 สำหรับคณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัยฯ


ผู้อนุมัติ.....  ..... วันที่ 26 เมษายน 2567  
 (ศาสตราจารย์ ดร.สาคร พรประเสริฐ)  
 คณบดีคณะเทคนิคการแพทย์

	<p>หน่วยจริยธรรมการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</p>	SOP 024/05.0
	<p>บทที่ 24 การเก็บรักษาเอกสารโครงการวิจัย ที่กำลังดำเนินการอยู่ Maintenance of Active Study Files</p>	หน้า 2 ของ 7 หน้า

## สารบัญ

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	นิยามศัพท์	3
3	ขอบเขต	3
4	ความรับผิดชอบ	3
5	แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ	3
6	รายละเอียดการดำเนินการ	3
	6.1 การรวบรวมเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย	3
	6.2 การบริหารจัดการแฟ้มเอกสารโครงการวิจัย	5
7	ภาคผนวก	5
8	เอกสารอ้างอิง	5
9	บันทึกประวัติ SOP 024	6



	<b>หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย</b> <b>คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</b>	SOP 024/05.0
	<b>บทที่ 24 การเก็บรักษาเอกสารโครงการวิจัย</b> <b>ที่กำลังดำเนินการอยู่</b> <b>Maintenance of Active Study Files</b>	หน้า 3 ของ 7 หน้า

### 1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการเตรียม รวบรวม และเก็บรักษาเอกสารที่เกี่ยวข้องของกับโครงการวิจัยที่ได้รับ  
 ความเห็นชอบจากคณะกรรมการ และโครงการวิจัยกำลังดำเนินการอยู่ ทั้งนี้เพื่อความสะดวกในการค้นหา  
 และคงไว้ซึ่งการรักษาความลับของข้อมูล

### 2. นิยามศัพท์

โครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ (Active Study File)	แฟ้มที่บรรจุเอกสารโครงการวิจัยที่ได้รับการอนุมัติแล้ว เอกสารที่เกี่ยวข้อง เอกสารโต้ตอบ และอื่นๆ ของ โครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการอยู่
--	---

### 3. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องของทุกโครงการที่ได้รับความ  
 เห็นชอบจากคณะกรรมการ

### 4. ความรับผิดชอบ

เลขานุการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่บริหารจัดการในการเตรียมรวบรวม และเก็บรักษา  
 เอกสารที่เกี่ยวข้องของกับโครงการวิจัย ตามระยะเวลาที่กำหนด ทั้งนี้เพื่อความสะดวกในการค้นหา และคงไว้ซึ่ง  
 การรักษาความลับของข้อมูล

### 5. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	จัดเตรียมเอกสารที่เกี่ยวข้องของกับโครงการวิจัย ↓	เลขานุการฯ / เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
2	การดูแลรักษาแฟ้มเอกสารโครงการวิจัย	เลขานุการฯ / และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

### 6. รายละเอียดการดำเนินการ

#### 6.1 การจัดเตรียมเอกสารที่เกี่ยวข้องของกับโครงการวิจัย

##### 6.1.1 โครงการวิจัยที่ยกเว้นจากการพิจารณา (Exemption)

6.1.1.1 รวบรวมต้นฉบับโครงการวิจัยที่เข้าข่ายได้รับการยกเว้นจากการพิจารณาเข้าแฟ้ม  
ตามลำดับที่เสนอ

6.1.1.2 ทำสำเนาแฟ้ม ระบุรหัสโครงการวิจัย/ ปี พ.ศ.



หน่วยจริยธรรมการวิจัย  
คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่  
บทที่ 24 การเก็บรักษาเอกสารโครงการวิจัย  
ที่กำลังดำเนินการอยู่  
Maintenance of Active Study Files

SOP 024/05.0

หน้า 4 ของ 7 หน้า

6.1.2 โครงการวิจัยที่เห็นชอบโดยการพิจารณาแบบเร่งด่วน (Expedited review) และ  
โครงการวิจัยที่เห็นชอบโดยการพิจารณาในที่ประชุม (Full board review)

6.1.2.1 รวบรวมต้นฉบับเอกสารโครงการวิจัยในแฟ้มโครงการวิจัย โดยเรียงตามลำดับรหัส  
โครงการวิจัย และในแฟ้มประกอบด้วยเอกสารที่เกี่ยวข้อง ดังต่อไปนี้


- 1) แบบเสนอชื่อกรรมการผู้ทบทวนพิจารณาโครงการวิจัย
- 2) เอกสารรับรองโครงการวิจัยและสำเนา Membership roster
- 3) รายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย (Progress report/continuing review)
- 4) เอกสารเห็นชอบการขอขยายระยะเวลาดำเนินโครงการวิจัย
- 5) รายงานการเบี่ยงเบน หรือฝ่าฝืนโครงการวิจัย หรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (Protocol deviation/violation/non-compliance)

6.1.1.2 จัดทำแม่แบบแฟ้มต้นฉบับเอกสารโครงการวิจัย (AF 01-024) ประกอบด้วย

- 1) ชื่อโครงการวิจัย
- 2) รหัสโครงการวิจัย
- 3) หัวหน้าโครงการวิจัย
- 4) อาจารย์ที่ปรึกษา/ผู้ร่วมวิจัย
- 5) สังกัด
- 6) แหล่งทุน/ผู้สนับสนุน
- 7) วันที่รับเอกสารโครงการวิจัย
- 8) วันที่ปรากฏในบันทึกแจ้งผลการพิจารณา
- 9) เลขที่เอกสารรับรองโครงการวิจัย
- 10) วัน เดือน ปี ที่อนุมัติ และสิ้นสุดการรับรอง
- 11) ฉบับที่และวันที่รับรอง ของเอกสารโครงการวิจัย Informed consent และเอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง
- 12) วันที่อนุมัติส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย
- 13) วันที่อนุมัติให้ขยายระยะเวลาดำเนินการวิจัย
- 14) วันที่รายงานการเบี่ยงเบน หรือฝ่าฝืนโครงการวิจัย ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด รวมทั้ง SAE/SUSAR/UAP
- 15) วันที่รายงานสิ้นสุดการวิจัย

6.1.1.3 ทำแถบดัชนีแยกเอกสารในแฟ้มเอกสารต้นฉบับโครงการวิจัย ประกอบด้วย

- 1) เอกสารโครงการวิจัยที่อนุมัติครั้งแรก
- 2) การทบทวนพิจารณาต่อเนื่องโครงการวิจัย
- 3) การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย
- 4) มาตรการในการเบี่ยงเบน/ฝ่าฝืนโครงการวิจัย หรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด

	<b>หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย</b> <b>คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</b>	SOP 024/05.0
	<b>บทที่ 24 การเก็บรักษาเอกสารโครงการวิจัย</b> <b>ที่กำลังดำเนินการอยู่</b> <b>Maintenance of Active Study Files</b>	หน้า 5 ของ 7 หน้า

5) การทบทวนรายงาน SAE/SUSAR/UAP

6.1.1.4 ทำสำเนาเพิ่ม ระบุรหัสโครงการวิจัย

## 6.2 การดูแลรักษาแฟ้มเอกสารโครงการวิจัย

เก็บรักษาแฟ้มเอกสารโครงการวิจัยในที่ปลอดภัยและจำกัดผู้เข้าถึงข้อมูล จนกว่าผู้วิจัยจะส่งรายงานสิ้นสุดโครงการวิจัยและได้รับการเห็นชอบโดยคณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัยฯ แฟ้มโครงการวิจัยที่เสร็จสิ้นแล้ว ให้เก็บแยกชั้นชัดเจนเป็น inactive study file

## 7. ภาคผนวก

AF 01-024

แม่แบบแฟ้มต้นฉบับโครงการวิจัย

## 8. เอกสารอ้างอิง

-



หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย  
คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่  
บทที่ 24 การเก็บรักษาเอกสารโครงการวิจัย  
ที่กำลังดำเนินการอยู่  
Maintenance of Active Study Files

SOP 024/05.0

หน้า 6 ของ 7 หน้า

### บันทึกประวัติ SOP 024

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
คณะกรรมการพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน	01.0	1 กันยายน 2553	ฉบับสมบูรณ์
คณะกรรมการพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน	02.0	1 มกราคม 2557	- แก้ไขปรับปรุง และเรียบเรียงขั้นตอนการ รวบรวมเอกสารที่เกี่ยวข้องกับ โครงการวิจัย (ข้อ 6.1)
คณะกรรมการพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน	03.0	28 พฤศจิกายน 2557	- แก้ไข format โดยเฉพาะการเปลี่ยน bullet เป็น number หรือ letter list ให้ ง่ายต่อการอ้างอิง - เพิ่มบันทึกประวัติการแก้ไข SOP
คณะกรรมการพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน	04.0	8 กันยายน 2560	- แก้ไข format ให้เข้าใจง่าย ตรวจสอบการ ใช้ภาษาและคำให้เหมาะสม - เพิ่มเติมการจัดทำสารบัญชีย่อยเอกสารใน ปกหน้าและลงวันที่ที่นำเอกสารเข้า รวบรวมในแฟ้มโครงการวิจัย ไว้ในข้อ 6.2 (3) ตามข้อเสนอแนะของ NECAST - ระบุความชัดเจนของการเก็บรักษาเอกสาร ในข้อ 6.2 (6) “ส่งโครงการวิจัยที่เสร็จสิ้น เก็บในห้องแยกสำหรับโครงการที่สิ้นสุด แล้ว” ตามข้อเสนอแนะของ NECAST - เพิ่มเติมขั้นตอนการทำลายเอกสารและ การสำรองข้อมูลตามข้อเสนอแนะของ NECAST - เพิ่มเติมเอกสารอ้างอิง - เพิ่มบันทึกประวัติการแก้ไข SOP
คณะกรรมการพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน มาตรฐาน	05.0	1 พฤษภาคม 2567	- แก้ไขการให้รหัสวิธีดำเนินการมาตรฐาน จาก AMSEC เป็น SOP เพื่อง่ายต่อความ เข้าใจ - ปรับรายละเอียดการดำเนินการให้ สอดคล้องการกับการปฏิบัติ - เพิ่มแม่แบบเพิ่มเติมฉบับโครงการวิจัย (AF



หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย  
คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่  
บทที่ 24 การเก็บรักษาเอกสารโครงการวิจัย  
ที่กำลังดำเนินการอยู่  
Maintenance of Active Study Files

SOP 024/05.0

หน้า 7 ของ 7 หน้า

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
			01-024) - เปลี่ยนชื่อผู้อนุมัติเป็น ศ.ดร.สาคร พร ประเสริฐ คณบดีคณะเทคนิคการแพทย์



หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย  
คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่  
บทที่ 25 การเก็บและการค้นเอกสารโครงการวิจัย  
Archive and Retrieval of Document

SOP 025/05.0

หน้า 1 ของ 6 หน้า

การเก็บและการค้นเอกสารโครงการวิจัย  
Archive and Retrieval of Document

วันที่เริ่มใช้ วันที่ 1 พฤษภาคม 2567  
แทนที่ฉบับ AMSEC 025/04.0

ผู้จัดทำ.....  
(รองศาสตราจารย์ ดร.นิมิตร มรกต)

วันที่ 25 เมษายน 2567

ประธานคณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน  
สำหรับคณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัยฯ

ผู้อนุมัติ.....  
(ศาสตราจารย์ ดร.สาคร พรประเสริฐ)

วันที่ 26 เมษายน 2567

คณบดีคณะเทคนิคการแพทย์




หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย  
คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่  
บทที่ 25 การเก็บและการค้นเอกสารโครงการวิจัย  
Archive and Retrieval of Document

SOP 025/05.0

หน้า 2 ของ 6 หน้า

## สารบัญ

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	นิยามศัพท์	3
3	ขอบเขต	3
4	ความรับผิดชอบ	3
5	แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ	3
6	รายละเอียดการดำเนินการ	4
	6.1 ภายหลังจากได้รับรายงานสิ้นสุดโครงการวิจัย	4
	6.2 การจัดเก็บรักษาเอกสารเชิงบริหารจัดการ	4
	6.3 การค้นแฟ้มเอกสารโครงการวิจัย	4
	6.4 การทำลายเอกสาร	5
7	ภาคผนวก	5
8	เอกสารอ้างอิง	5
9	บันทึกประวัติ SOP 025	6

	<b>หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย</b> <b>คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</b>	SOP 025/05.0
	<b>บทที่ 25 การเก็บและการค้นเอกสารโครงการวิจัย</b> <b>Archive and Retrieval of Document</b>	หน้า 3 ของ 6 หน้า

### 1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในเก็บรักษาแฟ้มเอกสารโครงการวิจัยที่ได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ และเสร็จสิ้นการวิจัยแล้ว รวมทั้งเอกสารเชิงบริหารจัดการให้ปลอดภัย แต่ยังคงเปิดให้ผู้ตรวจสอบและผู้ตรวจเยี่ยมเข้าถึงได้

### 2. นิยามศัพท์

**เอกสารเชิงบริหารจัดการ**

เอกสารรวมถึงรายงานการประชุมและเอกสารต้นฉบับวิธีดำเนินการมาตรฐาน รวมทั้งบันทึกประวัติการแก้ไข

**แฟ้มโครงการวิจัยที่สิ้นสุดแล้ว**  
(Inactive Study Files)

เอกสารโครงการวิจัยและเอกสารสนับสนุน (เช่น ตัวโครงการวิจัย ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย/ใบยินยอม เอกสารโฆษณา ข้อมูลผู้วิจัยและสถานที่วิจัย) บันทึกการสื่อสารและจดหมายโต้ตอบกับผู้วิจัย รายงานต่างๆ (รายงานความก้าวหน้า รายงานความปลอดภัย รายงานการบาดเจ็บของผู้เข้าร่วมการวิจัย รายงานประเมินทางวิชาการ) ซึ่งเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่อนุมัติโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ คณะเทคนิคการแพทย์ และรายงานสิ้นสุดโครงการวิจัยที่ได้รับการอนุมัติแล้ว

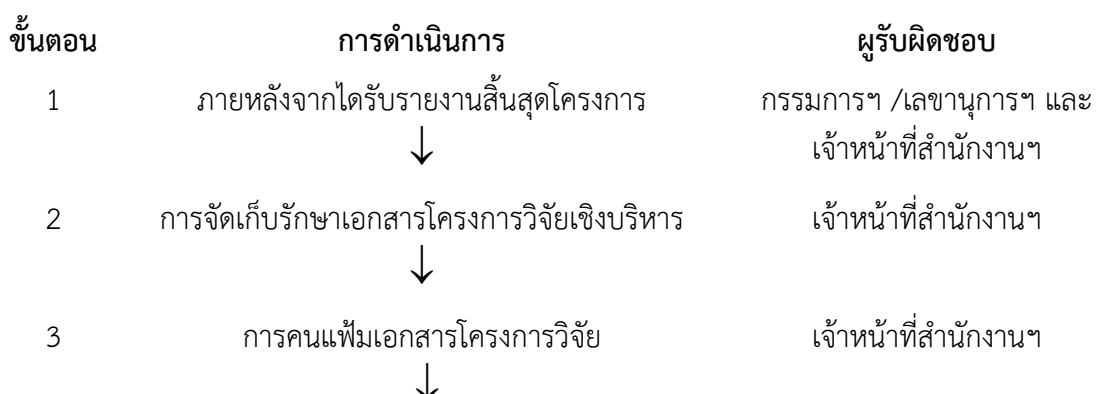
### 3. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการจัดเก็บแฟ้มโครงการวิจัยและเอกสารเชิงบริหารจัดการไว้ 3 ปี หลังเสร็จสิ้นการวิจัย เพื่อให้ผู้ตรวจสอบและผู้ตรวจตราสามารถขอได้ การขอสำเนาโดยผู้มีอำนาจตามกฎหมายสามารถอนุญาตได้เมื่อจำเป็น

### 4. ความรับผิดชอบ

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่บริหารจัดการ คือ เก็บรักษา และค้นหาแฟ้มเอกสารโครงการวิจัย และเอกสารเชิงบริหารจัดการที่เกี่ยวข้อง รวมถึงการทำลายเอกสาร

### 5. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ







	หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP 025/05.0
	บทที่ 25 การเก็บและการค้นเอกสารโครงการวิจัย Archive and Retrieval of Document	หน้า 4 ของ 6 หน้า

## 6. รายละเอียดการดำเนินการ

### 6.1 ภายหลังจากได้รับรายงานสิ้นสุดโครงการ

6.1.1 กรรมการฯ และเลขานุการฯ ทบทวนพิจารณารายงานสิ้นสุดโครงการวิจัย (SOP 015)

6.1.2 เมื่อพิจารณารายงานสิ้นสุดการวิจัยเสร็จสิ้นแล้ว เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ควร


- 1) นำแฟ้มโครงการวิจัยออกจากสวนเก็บแฟ้มเอกสารโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการอยู่
- 2) ตรวจสอบว่าเอกสารเรียงกันอย่างเป็นลำดับเหมาะสม
- 3) ลงฐานข้อมูล close out study
- 4) ในกรณีที่ เป็นโครงการวิจัยที่อนุมัติโดยวิธีเร่งด่วน ให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ตรวจสอบหมดอายุ หากเกิน 1 ปี ให้ถือว่าโครงการวิจัยสิ้นสุดโดยปริยาย
- 5) เก็บไว้บนชั้นเอกสารที่กำหนดไว้ในห้องแยกสำหรับโครงการวิจัยที่สิ้นสุดแล้ว (inactive study file)

### 6.2 การจัดเก็บรักษาเอกสารเชิงบริหารจัดการ

- 6.2.1 รายงานการประชุมให้เก็บไว้ในแฟ้ม เรียงตามลำดับวันที่ประชุม จัดเก็บไว้ในตู้เอกสารเป็นเวลาอย่างน้อย 5 ปี
- 6.2.2 เอกสารในแฟ้มต้นฉบับโครงการวิจัย สามารถทำลายได้หลังจากวันรับทราบการสิ้นสุดโครงการวิจัยครบ 3 ปี
- 6.2.3 เอกสารต้นฉบับวิธีดำเนินการมาตรฐาน รวมถึงบันทึกประวัติการแก้ไข จัดเก็บไว้ในตู้เอกสารในสำนักงานจรรยาบรรณการวิจัย

### 6.3 การคนแฟ้มเอกสารโครงการวิจัย

- 6.3.1 ควรตระหนักว่าแฟ้มเอกสารโครงการวิจัยที่เป็นเอกสารที่ต้องรักษาความลับตาม SOP 026
- 6.3.2 การขอคนแฟ้มเอกสารโดยบุคคลอื่นนอกเหนือจากกรรมการฯ หรือเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ต้องกรอกใบคำขอเป็นลายลักษณ์อักษร และได้รับการลงนามอนุมัติจากประธานฯ ระบุวันที่อนุมัติ (AF 01-025)
- 6.3.3 ผู้ขอค้นเอกสารต้องลงนามในใบบันทึก (AF 02-025) พร้อมทั้งลงวันที่
- 6.3.4 นำแฟ้มเอกสารเก็บไว้ที่เดิม
- 6.3.5 ลงนามผู้เก็บเอกสาร พร้อมทั้งลงวันที่

	<b>หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย</b> <b>คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</b>	SOP 025/05.0
	<b>บทที่ 25 การเก็บและการค้นเอกสารโครงการวิจัย</b> <b>Archive and Retrieval of Document</b>	หน้า 5 ของ 6 หน้า

#### 6.4 การทำลายเอกสาร


- 6.4.1 ให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ทำรายการเอกสารที่พ้นกำหนดระยะเวลาเก็บรักษาตามระบุข้างต้น เสนอขออนุมัติทำลายต่อคณบดีโดยตรง
- 6.4.2 ส่งมอบเอกสารที่จะทำลายให้คณะกรรมการของคณะฯ ที่รับผิดชอบเรื่องการทำลายเอกสารตามระเบียบการประกาศแจ้งของส่วนราชการ
- 6.4.3 เอกสารจะถูกทำลายด้วยเครื่องตัดย่อย ทั้งนี้ มีผู้ควบคุมการทำลายเอกสารจนเสร็จสิ้น
- 6.4.4 เก็บเอกสารรายการที่ขอทำลาย ในแฟ้มการทำลายเอกสารของสำนักงานฯ

#### 7. ภาคผนวก

- AF 01-025 แบบคำขอค้นแฟ้มเอกสาร
- AF 02-025 แบบบันทึกการขอค้นเอกสารคณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัยฯ

#### 8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 WHO. Standards and operational guidance for ethics review of health-related research with human participants. Geneva: WHO Press, 2011.
- 8.2 International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH). ICH Harmonised Guideline Integrated Addendum to ICH E6(R1): Guideline for Good Clinical Practice E6(R2). Current Step 4 version, dated 9 November 2016

	<b>หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย</b> <b>คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</b>	SOP 025/05.0
	<b>บทที่ 25 การเก็บและการค้นเอกสารโครงการวิจัย</b> <b>Archive and Retrieval of Document</b>	หน้า 6 ของ 6 หน้า

บันทึกประวัติ SOP 025

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
คณะกรรมการพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน	01.0	1 กันยายน 2553	ฉบับสมบูรณ์
คณะกรรมการพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน	02.0	1 มกราคม 2557	- แก้ไขปรับปรุงและเพิ่มเติมขั้นตอน ภายหลังจากได้รับรายงานสิ้นสุด โครงการวิจัย (ข้อ 6.1)
คณะกรรมการพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน	03.0	28 พฤศจิกายน 2557	- แก้ไขรายละเอียดและเรียงลำดับขั้นตอน การค้นแฟ้มเอกสารโครงการวิจัย (ข้อ 6.3) - แก้ไข format โดยเฉพาะการเปลี่ยน bullet เป็น number หรือ letter list ให้ง่ายต่อการอ้างอิง - เปลี่ยน Ref WHO - เพิ่มบันทึกประวัติการแก้ไข SOP
คณะกรรมการพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน	04.0	8 กันยายน 2560	- แก้ไข format ให้เข้าใจง่าย ตรวจสอบ การใช้ภาษาและคำให้เหมาะสม - เพิ่มบันทึกประวัติการแก้ไข SOP
คณะกรรมการพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน	05.0	1 พฤษภาคม 2567	- แก้ไขการให้รหัสวิธีดำเนินการมาตรฐาน จาก AMSEC เป็น SOP เพื่อง่ายต่อ ความเข้าใจ - ปรับรายละเอียดการดำเนินการให้ สอดคล้องกับการปฏิบัติ - เพิ่มขั้นตอนการทำลายเอกสาร - เปลี่ยนชื่อผู้อนุมัติเป็น ศ.ดร.สาคร พร ประเสริฐ คณบดีคณะเทคนิคการแพทย์



หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย  
คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

SOP 026/05.0

บทที่ 26 การดำรงไว้ซึ่งการรักษาความลับ  
Maintaining Confidentiality of REC's  
Document

หน้า 1 ของ 6 หน้า

## การดำรงไว้ซึ่งการรักษาความลับ

## Maintaining Confidentiality of REC's Document

วันที่เริ่มใช้ วันที่ 1 พฤษภาคม 2567

แทนที่ฉบับ AMSEC 026/04.0

ผู้จัดทำ.....

วันที่ 25 เมษายน 2567

(รองศาสตราจารย์ ดร.นิมิตร มรกต)

ประธานคณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน


สำหรับคณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัยฯ

ผู้อนุมัติ.....

วันที่ 26 เมษายน 2567


(ศาสตราจารย์ ดร.สาคร พรประเสริฐ)

คณบดีคณะเทคนิคการแพทย์

	<p>หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</p>	SOP 026/05.0
	<p>บทที่ 26 การธำรงไว้ซึ่งการรักษาความลับ Maintaining Confidentiality of REC's Document</p>	หน้า 2 ของ 6 หน้า

### สารบัญ

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	นิยามศัพท์	3
3	ขอบเขต	3
4	ความรับผิดชอบ	3
5	แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ	3
6	รายละเอียดการดำเนินการ	4
	6.1 การเข้าถึงแฟ้มเอกสาร	4
	6.2 การจัดแบ่งประเภทของเอกสารที่ต้องรักษาความลับ	4
	6.3 การทำสำเนาเอกสารที่ต้องรักษาความลับ	4
	6.4 บันทึกการทำสำเนาเอกสาร	5
7	ภาคผนวก	5
8	เอกสารอ้างอิง	5
9	บันทึกประวัติ SOP 026	6

	<b>หน่วยจริยธรรมการวิจัย</b> <b>คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</b>	SOP 026/05.0
	<b>บทที่ 26 การธำรงไว้ซึ่งการรักษาความลับ</b> <b>Maintaining Confidentiality of REC's</b> <b>Document</b>	หน้า 3 ของ 6 หน้า

### 1. วัตถุประสงค์

วิธีดำเนินการมาตรฐานบทนี้มีไว้เพื่อเป็นแนวทางในการจัดการกับเอกสารต้นฉบับและเอกสารสำเนา เพื่อปกป้องความลับของเอกสารของคณะกรรมการฯ หรือเอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง

### 2. นิยามศัพท์

เอกสาร เอกสารหมายรวมถึง

- 2.1 โครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง (เช่น แบบบันทึกข้อมูล เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย/ ใบบินยอม สมุดบันทึกประจำวัน บันทึก ความเห็นของที่ปรึกษาหรือผู้ทรงคุณวุฒิ
- 2.2 เอกสารคณะกรรมการฯ (รายงานการประชุม, ข้อเสนอแนะและผลการตัดสินใจ) หนังสือโต้ตอบ (ผู้ทรงคุณวุฒิ ผู้ตรวจสอบ ผู้ร่วมการวิจัยฯลฯ) ในรูปแบบต่าง ๆ เช่น ข้อมูลบันทึกบนกระดาษ โทรสาร ไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ (เช่น อีเมล) เทปเสียง เทปวีดิทัศน์ หรือแผ่นซีดี

### 3. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานจะครอบคลุมถึงการจัดการกับเอกสาร การแจกจ่าย การเก็บรักษาเอกสารต่างๆ ได้แก่ โครงการวิจัย เอกสารของคณะกรรมการฯ จดหมายถึงผู้ทรงคุณวุฒิ ผู้ตรวจสอบ และสาธารณชน เป็นต้น


### 4. ความรับผิดชอบ

การรักษาความลับของ โครงการวิจัย เอกสารของคณะกรรมการฯ จดหมายถึงผู้ทรงคุณวุฒิ ผู้ตรวจสอบ เป็นสิ่งที่ต้องกระทำ คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ทุกคนต้องลงนามข้อตกลงรักษาความลับกับ คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

หากผู้ที่ไม่เป็นกรรมการฯ ต้องการสำเนาเอกสารดังกล่าว ประธานฯ เป็นผู้พิจารณาอนุมัติ

### 5. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	การเข้าถึงแฟ้มเอกสาร ↓	คณะกรรมการฯ / เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
2	การจัดแบ่งประเภทของเอกสาร ↓	คณะกรรมการฯ / เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
3	การทำสำเนาเอกสาร ↓	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
4	บันทึกการทำสำเนาเอกสาร	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

	<b>หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย</b> <b>คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</b>	SOP 026/05.0
	<b>บทที่ 26 การธำรงไว้ซึ่งการรักษาความลับ</b> <b>Maintaining Confidentiality of REC's Document</b>	หน้า 4 ของ 6 หน้า

## 6. รายละเอียดการดำเนินการ

### 6.1 การเข้าถึงแฟ้มเอกสาร

6.1.1 คณะกรรมการฯ เลขานุการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ต้องอ่าน เขาใจ และยอมรับในข้อปฏิบัติต่อไปนี้

- 1) ลงนามในข้อตกลงรักษาความลับกับคณะเทคนิคการแพทย์ก่อนเริ่มการปฏิบัติงาน (AF 01-004 หรือ AF 04-004)
- 2) สามารถเข้าถึงเอกสารทุกชนิดของสำนักงานฯ
- 3) สามารถขอตนฉบับและสำเนาของเอกสารของสำนักงานฯ ไปใช้เพื่องานของคณะกรรมการฯ

6.1.2 เมื่อต้องการสำเนาเอกสารใด ให้ติดต่อกับเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

6.1.3 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เป็นผู้เข้าค้นแฟ้มเอกสาร

### 6.2 การจัดแบ่งประเภทของเอกสารที่ต้องรักษาความลับ

เอกสารที่ต้องรักษาความลับแบ่งออกเป็นประเภทต่างๆ ดังนี้

- 6.2.1 เอกสารทบทวนพิจารณาโดยคณะกรรมการฯ ได้แก่ โครงการวิจัย และเอกสารที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ แบบบันทึกข้อมูล เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย/ใบยินยอม ความเห็นของที่ปรึกษาหรือผู้ทรงคุณวุฒิ เป็นต้น
- 6.2.2 เอกสารของคณะกรรมการฯ ได้แก่ รายงานการประชุม ผลการพิจารณาตัดสิน หรือ คำแนะนำของคณะกรรมการฯ เป็นต้น
- 6.2.3 จดหมายและเอกสารติดต่อ ได้แก่ จดหมายของคณะกรรมการฯ ที่ติดต่อกับผู้วิจัย ผู้ให้ทุนวิจัย ผู้เข้าร่วมการวิจัย ที่ปรึกษา ผู้ตรวจสอบ เป็นต้น

### 6.3 การทำสำเนาเอกสารที่ต้องรักษาความลับ


เอกสารทุกฉบับไม่ว่าจะเป็นฉบับร่าง (draft) หรือฉบับปรับปรุงต่อๆ มา (definite version) ถือเป็นความลับและไม่อนุญาตให้นำออกนอกห้อง ยกเว้นเอกสารที่ต้องดำเนินการวันต่อวัน

6.3.1 ผู้มีสิทธิขอทำสำเนาเอกสาร

- 1) กรรมการฯ
- 2) บุคคลอื่นที่ได้รับอนุญาตจากประธานฯ อย่างเป็นทางการ
- 3) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เท่านั้น ที่ได้รับอนุญาตให้เป็นผู้ทำสำเนาเอกสาร

6.3.2 การขอสำเนาเอกสารโดยบุคคลอื่นที่ไม่ใช่กรรมการฯ

ผู้ขอต้องลงนามในข้อตกลงรักษาความลับ (AF 05-004) แบบบันทึกคำขอสำเนาเอกสาร (AF 01-026) และเมื่อรับสำเนาเอกสารที่เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ทำให้แล้ว ต้องลงนามในใบบันทึกการทำสำเนาเอกสารต้นฉบับ (AF 02-026)

	<b>หน่วยจริยธรรมการวิจัย</b> <b>คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</b>	<b>SOP 026/05.0</b>
	<b>บทที่ 26 การธำรงไว้ซึ่งการรักษาความลับ</b> <b>Maintaining Confidentiality of REC's</b> <b>Document</b>	<b>หน้า 5 ของ 6 หน้า</b>

#### 6.4 บันทึกรการทำสำเนาเอกสาร

- 6.4.1 ใบคำขอสำเนาเอกสารของคณะกรรมการ (AF 01-026) ต้องเก็บไว้ที่สำนักงานจริยธรรมวิจัย
- 6.4.2 บันทึกรการทำสำเนาเอกสาร ควรประกอบด้วยชื่อและลายเซ็นของผู้ขอสำเนาเอกสาร ลายเซ็นผู้ทำสำเนาเอกสาร จำนวนสำเนาเอกสาร และวันที่ ทำสำเนาเอกสาร
- 6.4.3 แบบบันทึกรการทำสำเนาเอกสารต้นฉบับ (AF 02-026) ต้องเก็บไว้กับเอกสารต้นฉบับ
- 6.4.4 ใบบันทึกรการทำสำเนาเอกสารไม่ใช่เอกสารที่ต้องรักษาความลับและสามารถขอดูได้
- 6.4.5 ใบบันทึกรการทำสำเนาเอกสาร เป็นเอกสารที่ต้องเก็บรักษา

#### 7. ภาคผนวก

- AF01-026      แบบบันทึกคำขอสำเนาเอกสารของคณะกรรมการฯ
- AF02-026      แบบบันทึกรการทำสำเนาจากเอกสารต้นฉบับ

#### 8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 WHO. Standards and operational guidance for ethics review of health-related research with human participants. Geneva: WHO Press, 2011.
- 8.2 International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH). ICH Harmonised Guideline Integrated Addendum to ICH E6(R1): Guideline for Good Clinical Practice E6(R2). Current Step 4 version, dated 9 November 2016





หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย  
คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่


SOP 026/05.0

บทที่ 26 การดำรงไว้ซึ่งการรักษาความลับ  
Maintaining Confidentiality of REC's  
Document

หน้า 6 ของ 6 หน้า

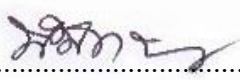
### บันทึกประวัติ SOP 026


ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
คณะกรรมการพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน	01.0	1 กันยายน 2553	ฉบับสมบูรณ์
คณะกรรมการพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน	02.0	1 มกราคม 2557	- แก้ไขรายละเอียดการจัดแบ่งประเภท เอกสารที่ต้องรักษาความลับ (ข้อ 6.2)
คณะกรรมการพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน	03.0	28 พฤศจิกายน 2557	- แก้ไข format โดยเฉพาะการเปลี่ยน bullet เป็น number หรือ letter list ให้ ง่ายต่อการอ้างอิง - เปลี่ยน Ref WHO - เพิ่มบันทึกประวัติการแก้ไข SOP
คณะกรรมการพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน	04.0	8 กันยายน 2560	- แก้ไข format ให้เข้าใจง่าย ตรวจสอบการ ใช้ภาษาและคำให้เหมาะสม - เพิ่มเติมเอกสารอ้างอิง - เพิ่มบันทึกประวัติการแก้ไข SOP
คณะกรรมการพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน	05.0	1 พฤษภาคม 2567	- แก้ไขการให้รหัสวิธีดำเนินการมาตรฐาน จาก AMSEC เป็น SOP เพื่อง่ายต่อความ เข้าใจ - ปรับรายละเอียดการดำเนินการให้ สอดคล้องกับการปฏิบัติ - แก้ไข จาก IRB/IEC เป็น REC - แก้ไขคำว่า “ผู้ร่วมการวิจัย” เป็น “ผู้เข้าร่วมการวิจัย” ตลอดทั้งเอกสาร - เปลี่ยนชื่อผู้อนุมัติเป็น ศ.ดร.สาคร พร ประเสริฐ คณบดีคณะเทคนิคการแพทย์


	หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP 027/05.0
	บทที่ 27 การตรวจสอบ/ตรวจตราการทำงานของ คณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัย Audit and Inspection of the AMSEC	หน้า 1 ของ 7 หน้า

**การตรวจสอบ/ตรวจตราการทำงานของคณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัย**  
**Audit and Inspection of the AMSEC**

วันที่เริ่มใช้ วันที่ 1 พฤษภาคม 2567  
 แทนที่ฉบับ AMSEC 027/04.0


ผู้จัดทำ.....  ..... วันที่ 25 เมษายน 2567  
 (รองศาสตราจารย์ ดร. นิมิตร มรกต)  
 ประธานคณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน  
 สำหรับคณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัย

ผู้อนุมัติ.....  ..... วันที่ 26 เมษายน 2567  
 (ศาสตราจารย์ ดร. สาคร พรประเสริฐ)  
 คณบดีคณะเทคนิคการแพทย์

	<p>หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</p>	SOP 027/05.0
	<p>บทที่ 27 การตรวจสอบ/ตรวจตราการทำงานของ คณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัย Audit and Inspection of the AMSEC</p>	หน้า 2 ของ 7 หน้า

## สารบัญ

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	นิยามศัพท์	3
3	ขอบเขต	3
4	ความรับผิดชอบ	3
5	แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ	3
6	รายละเอียดการดำเนินการ	4
	6.1 รับแจ้งการตรวจสอบ/ตรวจตรา	4
	6.2 เตรียมรับการตรวจสอบ/ตรวจตรา	4
	6.3 ตอนรับคณะกรรมการตรวจสอบ/ตรวจตรา	5
	6.4 การปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่อง	5
	6.5 การเก็บรักษารายงานสรุปผลการตรวจสอบ/ตรวจเยี่ยม	5
7	ภาคผนวก	5
8	เอกสารอ้างอิง	6
9	บันทึกประวัติ SOP 027	7

	<b>หน่วยจริยธรรมการวิจัย</b> <b>คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</b>	SOP 027/05.0
	<b>บทที่ 27 การตรวจสอบ/ตรวจตราการทำงานของ</b> <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย</b> <b>Audit and Inspection of the AMSEC</b>	หน้า 3 ของ 7 หน้า

### 1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการเตรียมตัวรับการตรวจสอบและตรวจเยี่ยมการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย โดยผู้ตรวจสอบ/ตรวจเยี่ยมจากหน่วยงานรับรองมาตรฐาน NECAST หรือ SIDCER/FERCAP สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือหน่วยงานที่มีหน้าที่ตามกฎหมาย ระเบียบข้อบังคับ

### 2. นิยามศัพท์

#### การตรวจสอบ (Audit)

การประเมินกระบวนการอนุมัติโครงการวิจัยและเอกสารอย่างเป็นระบบ และโดยอิสระ เพื่อตรวจสอบว่ากระบวนการทบทวนพิจารณาและการอนุมัติโครงการวิจัยมีการดำเนินการ มีการบันทึกข้อมูล และมีการรายงานอย่างถูกต้องตรงตามวิธีดำเนินการมาตรฐานที่กำหนด และเป็นไปตามหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ได้แก่ การปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี ของ International Conference on Harmonization (ICH) Good Clinical Practice หรือ ICH GCP, Declaration of Helsinki และ ระเบียบข้อบังคับที่เกี่ยวข้อง

#### การตรวจตรา (Inspection)

การเข้ามาตรวจสอบเอกสาร สถานที่ บันทึก และทรัพยากรอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับการทดลองทางคลินิก โดยผู้ตรวจตรา ซึ่งอาจดำเนินการ ณ สถานที่ดำเนินการวิจัย สถานที่ของผู้ให้ทุนวิจัย และ/หรือ องค์กรที่รับวิจัยตามสัญญา (Contract Research Organization; CRO) สำนักงานจริยธรรมการวิจัย หรือที่อื่นๆ ตามที่ผู้ตรวจตราเห็นเหมาะสม

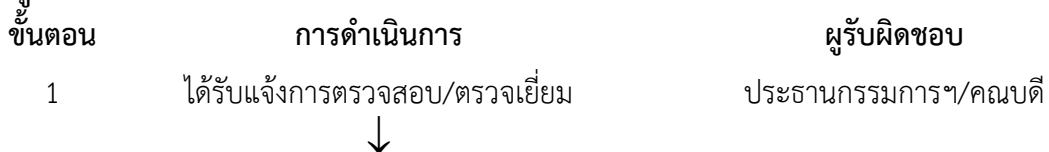
### 3. ขอบเขต


วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการเตรียมตัวของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย และเจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

### 4. ความรับผิดชอบ

ประธานคณะกรรมการฯ กรรมการฯ เลขานุการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ต้องปฏิบัติงานตามแนวทางที่ระบุในวิธีดำเนินการมาตรฐานบทนี้ และเตรียมพร้อมในการเตรียมเอกสาร และตอบคำถามระหว่างการประเมิน ตรวจสอบ หรือตรวจตราของผู้มาตรวจสอบ/ตรวจตรา และแขกรับเชิญ

### 5. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ



	<b>หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย</b> <b>คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</b>	SOP 027/05.0
	<b>บทที่ 27 การตรวจสอบ/ตรวจตราการทำงานของ</b> <b>คณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัย</b> <b>Audit and Inspection of the AMSEC</b>	หน้า 4 ของ 7 หน้า

2	เตรียมรับการตรวจสอบ/ตรวจเยี่ยม ↓	ประธานกรรมการฯ / กรรมการฯ เลขานุการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
3	ต้อนรับคณะกรรมการตรวจสอบ/ตรวจเยี่ยม ↓	ประธานกรรมการฯ / กรรมการฯ เลขานุการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
4	ปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่อง ↓	ประธานกรรมการฯ / กรรมการฯ เลขานุการฯ และ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
5	เก็บรักษารายงานสรุป ผลการตรวจสอบ	เลขานุการฯ /เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ


## 6. รายละเอียดการดำเนินการ

### 6.1 ได้รับแจ้งการขอตรวจสอบ/ตรวจตรา

- 6.1.1 ประธานกรรมการฯ หรือเลขานุการฯ รับทราบกำหนดการตรวจสอบจากผู้ขอตรวจสอบหรือ  
แขกรับเชิญ
- 6.1.2 ประธานกรรมการฯ แจ้งให้เลขานุการฯ และคณบดีทราบ
- 6.1.3 ประธานกรรมการฯ มอบหมายให้คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เตรียมความ  
พร้อมรับการตรวจสอบ

### 6.2 เตรียมรับการตรวจสอบ

- 6.2.1 ใช้แบบรายการ AF 01-027
- 6.2.2 ดำเนินการตรวจสอบตามรายการ
- 6.2.3 จัดบันทึกและข้อคิดเห็นในแต่ละส่วน
- 6.2.4 เน้นโครงการวิจัยที่มีปัญหา
- 6.2.5 ตรวจสอบวาเอกสารต่างๆ ได้รับการติดฉลากและเก็บรักษาไว้อย่างเป็นระเบียบเพื่อจะได้  
หยิบฉวยได้รวดเร็ว
- 6.2.6 ตรวจสอบความสมบูรณ์ของเอกสารและแฟ้มต่างๆ
  - 1) วิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับปัจจุบันและฉบับก่อนหน้า
  - 2) แนวทางจรรยาบรรณการวิจัยสากล และของไทย ฉบับล่าสุด
  - 3) อุตประวัติและประวัติการฝึกอบรมของกรรมการ
  - 4) ระเบียบวาระการประชุม รายงานการประชุม
  - 5) แฟ้มโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการอยู่
  - 6) แฟ้มโครงการที่ปิดไปแล้ว
  - 7) แฟ้มเอกสารโครงการวิจัยที่ผู้ตรวจสอบ/ตรวจตราขอตรวจ

	<b>หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย</b> <b>คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</b>	SOP 027/05.0
	<b>บทที่ 27 การตรวจสอบ/ตรวจตราการทำงานของ</b> <b>คณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัย</b> <b>Audit and Inspection of the AMSEC</b>	หน้า 5 ของ 7 หน้า

- 6.2.7 เตรียมห้องประชุมและอุปกรณ์ที่ต้องใช้
- 6.2.8 แจกวันเวลาของการตรวจสอบ พร้อมทั้งนัดหมายคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เพื่อเข้าร่วมการประชุมกับคณะกรรมการตรวจสอบ/ตรวจตรา

### 6.3 ตอนรับคณะกรรมการตรวจสอบ

- 6.3.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เตรียมเอกสารบันทึกข้อตกลงรักษาความลับ/ผลประโยชน์ทับซ้อน
- 6.3.2 ให้ผู้ตรวจสอบ/ตรวจตรา และแขกรับเชิญลงนาม
- 6.3.3 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ นำคณะกรรมการตรวจสอบ/ตรวจตรา มายังห้องประชุมที่เตรียมไว้
- 6.3.4 ประธานกรรมการฯ กรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เขาร่วมในการประชุม
- 6.3.5 ดำเนินการประชุมตามระบุในกำหนดการประชุม
- 6.3.6 ประธานกรรมการฯ คณะกรรมการฯ เลขานุการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ตอบคำถามของ คณะกรรมการตรวจสอบ/ตรวจตรา ด้วยความสุภาพ ชัดเจน และตรงประเด็น
- 6.3.7 ค้นหาและจัดเตรียมข้อมูลหรือแฟ้มเอกสารที่คณะกรรมการตรวจสอบ/ตรวจตราร้องขอ
- 6.3.8 หลังการตรวจสอบ/ตรวจตรา คณะกรรมการฯ และเลขานุการฯ เข้ารับฟังผล จดบันทึกคำ วิจารณ์และข้อเสนอแนะของคณะกรรมการ ตรวจสอบ/ตรวจตรา

### 6.4 การปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่อง

- 6.4.1 กรรมการฯ และเลขานุการฯ นำเสนอรายงานสรุปผลการตรวจสอบเบื้องต้นในที่ประชุม คณะกรรมการฯ และดำเนินการอภิปรายเพื่อหาแนวทางการปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่อง
- 6.4.2 ดำเนินการปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่อง ภายในระยะเวลาที่เหมาะสม
- 6.4.3 เมื่อได้รับหนังสืออย่างเป็นทางการจากผู้ตรวจสอบ/ตรวจตรา ประธานกรรมการฯ และ เลขานุการฯ ตอบอย่างเป็นทางการถึงการแก้ไขที่ทำไปแล้วหรือที่วางแผนว่าจะทำพร้อม กับวันที่คาดว่าจะแล้วเสร็จ
- 6.4.5 แจ้งการดำเนินการให้คณะกรรมการฯ ทราบ

### 6.5 เก็บรักษารายงานสรุปผลการตรวจสอบ/ตรวจตรา


เก็บรักษารายงานสรุปผลการตรวจสอบ/ตรวจตรา ของผู้ตรวจสอบ/ตรวจตรา และบันทึก ข้อบกพร่องที่พบจากการตรวจสอบภายใน และการแก้ไขไว้ในแฟ้ม “การตรวจสอบ/ตรวจตรา”

## 7. ภาคผนวก

AF01-027      แบบรายการสำหรับเตรียมรับการตรวจสอบ/ตรวจตรา

## 8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 WHO. Standards and operational guidance for ethics review of health-related research with human participants. Geneva: WHO Press, 2011.
- 8.2 International Council for Harmonisation of Technical Requirements for

	<b>หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย</b> <b>คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</b>	SOP 027/05.0
	<b>บทที่ 27 การตรวจสอบ/ตรวจตราการทำงานของ</b> <b>คณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัย</b> <b>Audit and Inspection of the AMSEC</b>	หน้า 6 ของ 7 หน้า

Pharmaceuticals for Human Use (ICH). ICH Harmonised Guideline Integrated Addendum to ICH E6(R1): Guideline for Good Clinical Practice E6(R2). Current Step 4 version, dated 9 November 2016




	หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP 027/05.0
	บทที่ 27 การตรวจสอบ/ตรวจตราการทำงานของ คณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัย Audit and Inspection of the AMSEC	หน้า 7 ของ 7 หน้า

### บันทึกประวัติ AMSEC 027

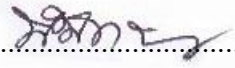
ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
คณะกรรมการพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน	01.0	1 กันยายน 2553	ฉบับสมบูรณ์
คณะกรรมการพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน	02.0	1 มกราคม 2557	- แก้ไขนิยามศัพท์ “การตรวจประเมิน” และ “การตรวจตรา”
คณะกรรมการพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน	03.0	28 พฤศจิกายน 2557	- แก้ไข format โดยเฉพาะการเปลี่ยน bullet เป็น number หรือ letter list ให้ ง่ายต่อการอ้างอิง - เปลี่ยน Ref WHO - เพิ่มบันทึกประวัติการแก้ไข SOP
คณะกรรมการพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน	04.0	8 กันยายน 2560	- แก้ไข format ให้เข้าใจง่าย ตรวจสอบการ ใช้ภาษาและคำให้เหมาะสม - เพิ่มบันทึกประวัติการแก้ไข SOP
คณะกรรมการพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน	05.0	1 พฤษภาคม 2567	- แก้ไขการให้รหัสวิธีดำเนินการมาตรฐาน จาก AMSEC เป็น SOP เพื่อง่ายต่อความ เข้าใจ - ปรับปรุงชื่อบท จาก “ตรวจเยี่ยม” เป็น “ตรวจตรา” - ปรับปรุงนิยามศัพท์ “การตรวจตรา” ให้มี ความหมายชัดเจน - ปรับปรุงขั้นตอนการดำเนินการให้ สอดคล้องกับแนวทางการเตรียมรับการ ตรวจจาก NECAST - เพิ่มขั้นตอนให้ผู้ตรวจสอบ/ตรวจตราลง นามในบันทึกข้อตกลงรักษาความลับ/ ผลประโยชน์ทับซ้อน - เปลี่ยนชื่อผู้อนุมัติเป็น ศ.ดร.สาคร พร ประเสริฐ คณบดีคณะเทคนิคการแพทย์




	<p>หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</p>	SOP 028/05.0
	<p>บทที่ 28 การบริหารจัดการโครงการวิจัยของ AMS-PHPT Administration of AMS-PHPT Research Protocols</p>	หน้า 1 ของ 6 หน้า

**การบริหารจัดการโครงการวิจัยของ AMS-PHPT**  
**(Administration of AMS-PHPT Research Protocols)**

วันที่เริ่มใช้ วันที่ 1 พฤษภาคม 2567  
แทนที่ฉบับ AMSEC 028/04.0

ผู้จัดทำ.....  ..... วันที่ 25 เมษายน 2567  
(รองศาสตราจารย์ ดร.นิมิตร มรกต)  
ประธานคณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน  
สำหรับคณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัยฯ

ผู้อนุมัติ.....  ..... วันที่ 26 เมษายน 2567  
(ศาสตราจารย์ ดร.สาคร พรประเสริฐ)  
คณบดีคณะเทคนิคการแพทย์



หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย  
คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

SOP 028/05.0

บทที่ 28 การบริหารจัดการโครงการวิจัยของ AMS-PHPT  
Administration of AMS-PHPT Research Protocols

หน้า 2 ของ 6 หน้า

สารบัญ

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	นิยามศัพท์	3
3	ขอบเขต	3
4	ความรับผิดชอบ	3
5	แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ	3
6	รายละเอียดการดำเนินการ	4
	6.1 รับเอกสารโครงการวิจัย	4
	6.2 การทบทวนพิจารณา	4
	6.3 การแจ้งผลการพิจารณา	5
7	ภาคผนวก	5
8	เอกสารอ้างอิง	5
9	บันทึกประวัติ SOP 028	6

	<b>หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย</b> <b>คณะกรรมการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</b>	<b>SOP 028/05.0</b>
	<b>บทที่ 28 การบริหารจัดการโครงการวิจัยของ AMS-PHPT</b> <b>Administration of AMS-PHPT Research Protocols</b>	<b>หน้า 3 ของ 6 หน้า</b>

## 1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางสำหรับคณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัยฯ ในการจัดการโครงการวิจัยที่เสนอโดย PHPT (โครงการ AMS-PHPT Research Collaboration)

## 2. นิยามศัพท์

### AMS-PHPT

หน่วยวิจัยที่มีความร่วมมือทำวิจัยภายใต้ข้อตกลงผ่านกรมความร่วมมือระหว่างประเทศ กระทรวงการต่างประเทศ (Thailand International Development Cooperation Agency (TICA)) ซึ่งเป็นโครงการความร่วมมือระหว่าง มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ โดยคณะกรรมการแพทย์ กับ Institute of Research and Development ประเทศฝรั่งเศส และคู่ความร่วมมือ อาทิ กระทรวงสาธารณสุข มหาวิทยาลัยมหิดล Harvard School of Public Health ประเทศสหรัฐอเมริกา เป็นต้น โดยโครงการ AMS-PHPT Research Collaboration มีห้องปฏิบัติการ pharmacology และ virology ณ คณะเทคนิคการแพทย์ ซึ่งดำเนินการวิเคราะห์และเก็บรักษาตัวอย่าง ส่วนผู้เข้าร่วมการวิจัย รับจากโรงพยาบาลหลายแห่งทั่วประเทศโดยแต่ละโรงพยาบาลจะมี ผู้วิจัยหลัก

## 3. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐาน ครอบคลุมโครงการวิจัยของ AMS-PHPT Research Collaboration ทุกชุดที่ส่งเข้ามาเพื่อพิจารณา

## 4. ความรับผิดชอบ

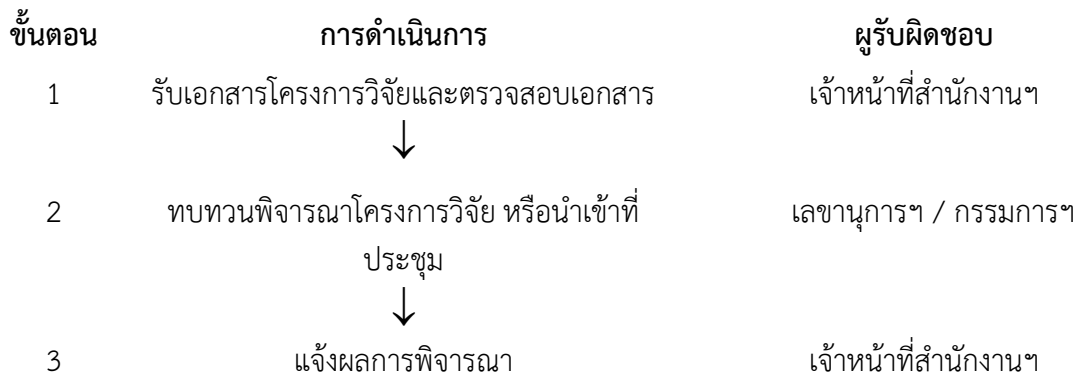
AMS-PHPT Research Collaboration ยื่นโครงการวิจัย multi-center clinical trial ให้คณะกรรมการจรรยาบรรณกระทรวงสาธารณสุข คณะกรรมการจรรยาบรรณในรายชื่อประกาศสำนักงานอาหารและยา หรือคณะกรรมการกลางพิจารณาจรรยาบรรณการวิจัยในคน (Central Research Ethics Committee; CREC) เพื่อพิจารณา

AMSEC จัดการพิจารณาแบบเร่งด่วนให้กับโครงการวิจัยที่ผ่านการอนุมัติของคณะกรรมการตามข้างต้นแล้ว

AMSEC ไม่รับพิจารณาโครงการ clinical trial of pharmaceutical ที่ไม่ผ่านการอนุมัติจากคณะกรรมการฯ ข้างต้น เนื่องจากไม่ได้อยู่ในบัญชีรายชื่อคณะกรรมการจรรยาบรรณสำนักงานอาหารและยาอมรับ

	<b>หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย</b> <b>คณะกรรมการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</b>	SOP 028/05.0
	<b>บทที่ 28 การบริหารจัดการโครงการวิจัยของ AMS-PHPT</b> <b>Administration of AMS-PHPT Research Protocols</b>	หน้า 4 ของ 6 หน้า

## 5. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ



## 6. รายละเอียดการดำเนินการ

### 6.1 การรับเอกสารโครงการวิจัยและตรวจสอบเอกสาร

- 6.1.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ รับเอกสารโครงการวิจัย
- 6.1.2 ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร ได้แก่
  - 1) บันทึกรายส่ง
  - 2) แบบคำขอรับการพิจารณา
  - 3) โครงการวิจัย
  - 4) เอกสารขอความยินยอม
  - 5) เอกสารประชาสัมพันธ์ (ถ้าจำเป็นต้องใช้)
  - 6) CRF (ถ้าจำเป็นต้องใช้)
  - 7) ข้อมูลผลิตภัณฑ์ (ถ้าจำเป็นต้องใช้)
  - 8) แบบสอบถาม/สัมภาษณ์
  - 9) อื่น ๆ
- 6.1.3 หากเป็นโครงการ multicenter clinical trial ใหม่ ให้ตรวจว่าได้ผ่านการรับรองจาก คณะกรรมการจริยธรรมของกระทรวงสาธารณสุข หรือ CREC แล้ว

### 6.2 การทบทวนพิจารณา

- 6.2.1 แบบเร่งด่วน
  - 1) โครงการวิจัยได้ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมของกระทรวงสาธารณสุข หรือ CREC
  - 2) เป็นโครงการวิจัยใหม่ที่ไม่ใช่ clinical trial หรือเป็น amendment หรือเอกสารอื่นที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร่งด่วน (AMSEC 009)
- 6.2.2 แบบเข้าพิจารณาในที่ประชุม  
ใช้กับโครงการวิจัยที่ไม่ใช่ clinical trial เช่น Quality of Life Study

	<p style="text-align: center;"><b>หน่วยจริยธรรมการวิจัย</b> <b>คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</b></p>	SOP 028/05.0
	<p style="text-align: center;"><b>บทที่ 28 การบริหารจัดการโครงการวิจัยของ AMS-PHPT</b> <b>Administration of AMS-PHPT Research Protocols</b></p>	หน้า 5 ของ 6 หน้า

### 6.3 การแจ้งผลการพิจารณา

- 6.3.1 ในกรณีที่เป็น clinical trial ที่ผ่านการอนุมัติจาก Ministry of Public Health; MoPH หรือ CREC และ AMSEC เห็นชอบให้ทำการวิจัยได้โดยไม่มีข้อแก้ไข เลขานุการส่งจดหมายแจ้งผลการพิจารณาที่มีข้อความต่อไปนี้
- “การศึกษานี้ ได้รับการพิจารณารับรองด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โดย (ระบุชื่อคณะกรรมการจริยธรรมกระทรวงสาธารณสุข, คณะกรรมการจริยธรรมในรายชื่อประกาศสำนักงานอาหารและยา หรือคณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน (Central Research Ethics Committee; CREC)) แล้ว ซึ่งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ รับรองในส่วนของการทดสอบทางห้องปฏิบัติการ ตลอดจนการจัดเก็บรักษาสิ่งส่งตรวจดังกล่าว โดย AMS-PHPT Research Collaboration ภายใต้ความร่วมมือกับคณะเทคนิคการแพทย์” (This study was approved by an Ethics Committee of Thai Ministry of Public Health and we approve that laboratory testing for this study and storage of samples will be performed by AMS-PHPT Research Collaboration under the collaborative program with the Faculty of Associated Medical Sciences)
- 6.3.2 ระบุวันที่เริ่มดำเนินการวิจัยได้ โดยอิงตามเอกสารรับรอง ของคณะกรรมการจริยธรรมของกระทรวงสาธารณสุขหรือ CREC
- 6.3.3 โครงการวิจัยอื่น ให้เป็นไปตามบทที่เกี่ยวข้อง

### 7. ภาคผนวก

### 8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 WHO. Standards and operational guidance for ethics review of health-related research with human participants. Geneva: WHO Press, 2011.
- 8.2 International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH). ICH Harmonised Guideline Integrated Addendum to ICH E6(R1): Guideline for Good Clinical Practice E6(R2). Current Step 4 version, dated 9 November 2016
- 8.3 Federal Policy for the Protection of Human Subjects (The Common Rule) Federal Register /Vol. 82, No. 12 /Thursday, January 19, 2017 :7259-7269.

	<p>หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</p>	SOP 028/05.0
	<p>บทที่ 28 การบริหารจัดการโครงการวิจัยของ AMS-PHPT Administration of AMS-PHPT Research Protocols</p>	หน้า 6 ของ 6 หน้า

บันทึกประวัติ SOP 028

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
คณะกรรมการพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน	01.0	ธันวาคม 2560	ฉบับสมบูรณ์
คณะกรรมการพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน	05.0	1 พฤษภาคม 2567	<ul style="list-style-type: none"> <li>- แก้ไขการให้รหัสวิธีดำเนินการมาตรฐานจาก AMSEC เป็น SOP เพื่อง่ายต่อความเข้าใจ</li> <li>- ปรับชื่อโครงการเป็น AMS-PHPT Research Collaboration</li> <li>- ปรับรายละเอียดการดำเนินการให้สอดคล้องกับการปฏิบัติ</li> <li>- เปลี่ยนชื่อผู้อนุมัติเป็น ศ.ดร.สาคร พรประเสริฐ คณบดีคณะเทคนิคการแพทย์</li> </ul>