



กรมควบคุมโรค  
Department of Disease Control

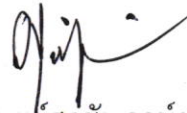
มาตรฐานการปฏิบัติงาน  
(Standard Operating Procedures, SOPs)  
ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย  
กรมควบคุมโรค

## คำนำ

กรมควบคุมโรค เป็นหน่วยงานที่มุ่งเน้นการพัฒนางานวิชาการด้านการเฝ้าระวัง ป้องกันควบคุมโรคให้สามารถนำไปใช้ประโยชน์ได้อย่างเป็นรูปธรรม ที่ส่งผลต่อคุณภาพชีวิตของประชาชน ซึ่งกระบวนการที่สำคัญในการขับเคลื่อนการพัฒนางานวิชาการนั้นต้องอาศัยการวิจัยและพัฒนาเทคโนโลยี นวัตกรรมด้านการป้องกันควบคุมโรคและภัยสุขภาพ ดังนั้น เพื่อสนับสนุนการดำเนินงานวิจัยให้มีคุณภาพ เป็นที่ยอมรับในระดับสากล กรมควบคุมโรคจึงแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย กรมควบคุมโรค The Ethics Committee for Research involving Human Subjects, Department of Disease Control ทำหน้าที่พิจารณาเชิงจริยธรรม แก่โครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ เพื่อปกป้องสิทธิ สวัสดิภาพและความปลอดภัยของผู้ถูกวิจัย

นับตั้งแต่กรมควบคุมโรค จัดทำและเผยแพร่มาตรฐานการปฏิบัติงาน (Standard of Operating Procedures, SOPs) ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย กรมควบคุมโรค ขึ้น ครั้งแรกในปี พ.ศ. 2554 เป็นต้นมา คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย กรมควบคุมโรค ได้ทบทวนปรับปรุงแก้ไขมาตรฐานการปฏิบัติงาน (Standard of Operating Procedures, SOPs) ของคณะกรรมการฯ บางส่วนและเพิ่มเติมบางประเด็น เพื่อให้การดำเนินงานมีมาตรฐานสอดคล้องกับแนวทางสากล และตามมาตรฐานการปฏิบัติงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย เกี่ยวกับมนุษย์ กระทรวงสาธารณสุข มากขึ้น

หวังเป็นอย่างยิ่งว่าหนังสือเล่มนี้จะเป็นประโยชน์แก่ผู้เกี่ยวข้องเพื่อใช้ในการดำเนินงานตามมาตรฐานเป็นหลักประกันการคุ้มครองศักดิ์ศรี สิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครต่อไป



(นายแพทย์ศุภชัย ฤกษ์งาม)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย กรมควบคุมโรค

๗ มกราคม 2562



บรรณาธิการ

นายแพทย์ศุภชัย ฤกษ์งาม  
นายแพทย์จรัสพัฒน์ ศิริชัยสินธพ  
แพทย์หญิงวรรณนา หาญเชาว์วรกุล  
แพทย์หญิงรุจณี สุนทรขจิต  
ผศ.ดร.ศุภวรรณ มโนสุนทร  
นางนิตยา ศรีเกิด  
ดร.เพ็ญพิศ สุวรรณอำไพ  
นายแพทย์ธีรวัฒน์ วลัยเสถียร  
นายแพทย์กฤตเดชโซ สิริภัสสร  
นางสาวธนพร ธนะไพศาขมาส  
นางสุจิตรา อังคศรีทองกุล  
นางละเอียด เอี่ยมสุวรรณ  
แพทย์หญิงชีวันนัท เลิศพิริยสุวัฒน์  
ดร.รุ่งระวี ทิพย์มนตรี  
นางนิรมล ปัญสุวรรณ

บรรณาธิการผู้ช่วย

นายอภิชาญ ทองใบ  
นายเดชาคม ยงยืน  
นางสาวกชพร วรรณพันธ์

แก้ไขครั้งที่ 1

จัดทำโดย


มกราคม 2562  
กองนวัตกรรมการและวิจัย กรมควบคุมโรค  
กระทรวงสาธารณสุข อำเภอเมือง นนทบุรี  
โทร. 0 2590 3149 โทรสาร. 0 2965 9610  
Website: <http://irem.ddc.moph.go.th/>

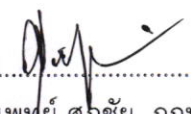
## สารบัญ


หมายเลขเอกสาร	กระบวนกร	หน้า
	คำย่อ	ก
SOP-DDC-IReM-Re-001-01	การพัฒนามาตรฐานการปฏิบัติงาน	1-7
SOP-DDC-IReM-Re-001-02	การแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย กรมควบคุมโรค	8-16
SOP-DDC-IReM-Re-001-03	การทำข้อตกลงการรักษาความลับ และการแจ้งผลประโยชน์ทับซ้อน	17-21
SOP-DDC-IReM-Re-001-04	การอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ และการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี	22-25
SOP-DDC-IReM-Re-001-05	การปฏิบัติกรณีผู้ทบทวนโครงร่างการวิจัยที่ไม่ใช่กรรมการ และที่ปรึกษาเฉพาะกิจ	26-30
SOP-DDC-IReM-Re-001-06	การพิจารณาโครงร่างการวิจัยที่ส่งมาพิจารณาครั้งแรก	31-38
SOP-DDC-IReM-Re-001-07	การประชุมคณะกรรมการฯ และรายงานการประชุม	39-47
SOP-DDC-IReM-Re-001-08	การพิจารณาต่อเนื่อง โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองแล้ว	48-60
SOP-DDC-IReM-Re-001-09	การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย	61-69
SOP-DDC-IReM-Re-001-10	การบริหารจัดการกับโครงร่างการวิจัยที่ส่งเข้ามาให้พิจารณา	70-77
SOP-DDC-IReM-Re-001-11	การบริหารจัดการเอกสารโครงการวิจัย	78-85
SOP-DDC-IReM-Re-001-12	การติดต่อสื่อสาร	86-89
	<b>ภาคผนวก</b>	
	แบบฟอร์มสำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย กรมควบคุมโรค	
	แบบฟอร์มสำหรับนักวิจัย	
	แบบฟอร์มสำหรับเจ้าหน้าที่สำนักงานเลขานุการคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัย	

## คำย่อ

คำย่อ	ความหมาย
ประธานคณะกรรมการฯ	ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย กรมควบคุมโรค
คณะกรรมการฯ	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย กรมควบคุมโรค
เลขานุการฯ	เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย กรมควบคุมโรค
ผู้ช่วยเลขานุการฯ	ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย กรมควบคุมโรค
คณะทำงานฯ	คณะทำงานร่างมาตรฐานการปฏิบัติงาน
สำนักงานฯ	สำนักงานเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
หัวหน้าสำนักงานฯ	หัวหน้าสำนักงานเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ	เจ้าหน้าที่สำนักงานเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

 <p>กรมควบคุมโรค Department of Disease Control</p>	<p>มาตรฐานการปฏิบัติงาน คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย กรมควบคุมโรค</p>	SOP-DDC-IReM-Re-001-01
	<p>การพัฒนามาตรฐานการปฏิบัติงาน Preparation of Standard Operating Procedures (SOPs)</p>	หน้า 1 / 89
	<p>เริ่มใช้ มกราคม 2562</p>	


<p>การพัฒนามาตรฐานการปฏิบัติงาน Preparation of Standard Operating Procedures (SOPs)</p>	
เตรียมโดย	คณะทำงานร่างมาตรฐานการปฏิบัติงาน
ทบทวนโดย	คณะทำงานร่างมาตรฐานการปฏิบัติงาน คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย กรมควบคุมโรค
อนุมัติโดย	 <p>นายแพทย์ สุภชัย ฤกษ์งาม ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย กรมควบคุมโรค</p> <p>วันที่ 7 ม.ค. 62</p>

 <p>กรมควบคุมโรค Department of Disease Control</p>	<p>มาตรฐานการปฏิบัติงาน คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ควบคุมโรค</p>	SOP-DDC-IReM-Re-001-01
	<p>การพัฒนามาตรฐานการปฏิบัติงาน Preparation of Standard Operating Procedures (SOPs)</p>	หน้า 2 / 89
	<p>เริ่มใช้ มกราคม 2562</p>	

## สารบัญ

ลำดับ	หัวข้อ	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	ขอบเขต	3
3	ผู้รับผิดชอบ	3
4	แผนภูมิ	4
5	วิธีปฏิบัติ	
	5.1 การแต่งตั้งคณะทำงานร่างมาตรฐานการปฏิบัติงาน	5
	5.2 การจัดทำและปรับปรุงแก้ไขมาตรฐานการปฏิบัติงาน	5
	5.3 การทบทวนและให้ความเห็นชอบมาตรฐานการปฏิบัติงาน	6
	5.4 การแจกจ่ายและเผยแพร่มาตรฐานการปฏิบัติงาน	6
	5.5 การจัดเก็บมาตรฐานการปฏิบัติงาน	6
6	นิยามศัพท์	6
7	ภาคผนวก	7
8	เอกสารอ้างอิง	7
9	ประวัติมาตรฐานการปฏิบัติงาน	7



 <p>กรมควบคุมโรค Department of Disease Control</p>	<p>มาตรฐานการปฏิบัติงาน คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย กรมควบคุมโรค</p>	SOP-DDC-IReM-Re-001-01
	<p>การพัฒนามาตรฐานการปฏิบัติงาน Preparation of Standard Operating Procedures (SOPs)</p>	หน้า 3 / 89
	<p>เริ่มใช้ มกราคม 2562</p>	

### 1. วัตถุประสงค์


เพื่อเป็นมาตรฐานในการสร้างและปรับปรุงแก้ไขมาตรฐานการปฏิบัติงาน (Standard of Operating Procedures, SOPs) ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย กรมควบคุมโรค

### 2. ขอบเขต

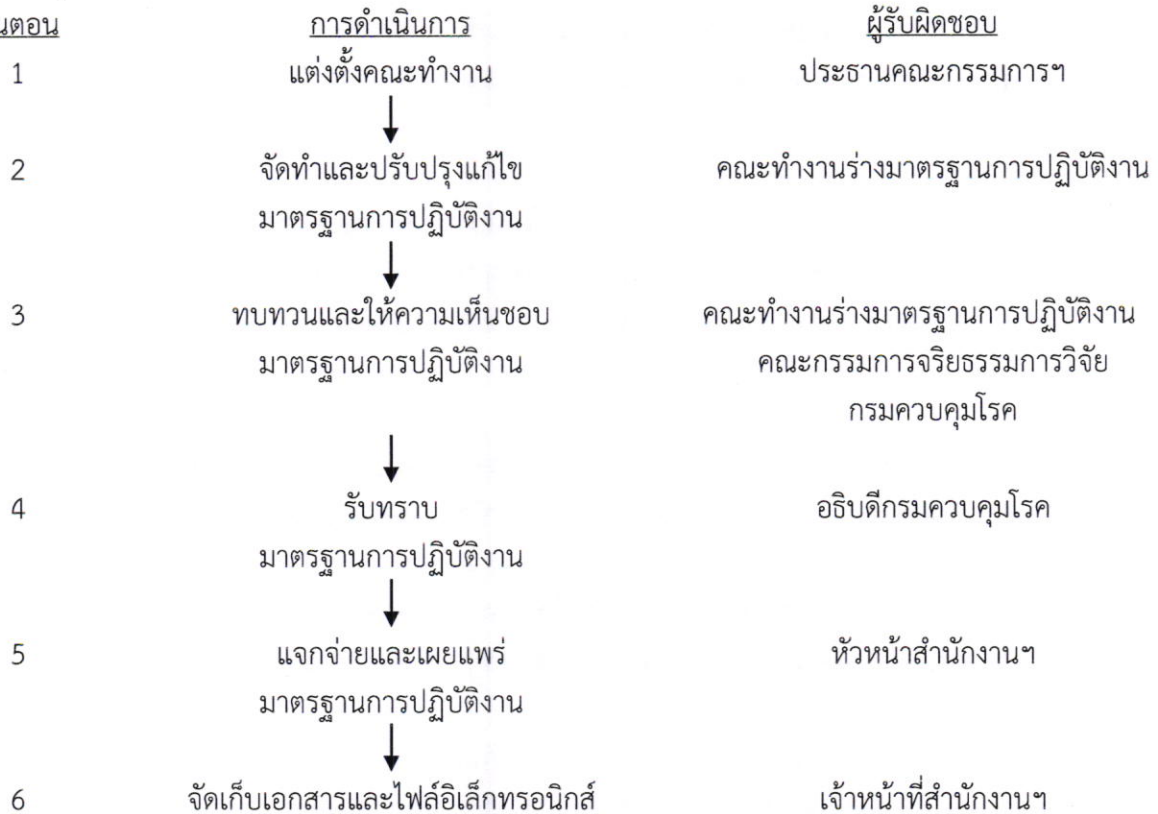
การพัฒนามาตรฐานการปฏิบัติงานที่บรรยายไว้ในที่นี้ ให้ใช้เป็นมาตรฐานสำหรับการเตรียมมาตรฐานการปฏิบัติงานทั้งหมดของคณะกรรมการฯ การพัฒนามาตรฐานการปฏิบัติงานนี้ครอบคลุมวิธีการเขียน การทบทวน การแจกจ่าย และการปรับปรุงแก้ไข สำหรับคณะกรรมการฯ ผู้วิจัย และผู้ที่เกี่ยวข้อง


### 3. ผู้รับผิดชอบ

- 3.1 ประธานคณะกรรมการฯ มีหน้าที่แต่งตั้งคณะทำงานร่างมาตรฐานการปฏิบัติงาน
- 3.2 คณะทำงานร่างมาตรฐานการปฏิบัติงาน มีหน้าที่จัดทำและปรับปรุงแก้ไขร่างมาตรฐานการปฏิบัติงาน
- 3.3 คณะทำงานฯ และคณะกรรมการฯ มีหน้าที่ทบทวนมาตรฐานการปฏิบัติงาน
- 3.4 ประธานคณะกรรมการฯ มีหน้าที่นำเสนอมาตรฐานการปฏิบัติงานต่ออธิบดีกรมควบคุมโรคเพื่อรับทราบ
- 3.5 อธิบดีกรมควบคุมโรครับทราบมาตรฐานการปฏิบัติงาน
- 3.6 หัวหน้าสำนักงานเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย มีหน้าที่แจกจ่ายและเผยแพร่มาตรฐานการปฏิบัติงาน
- 3.7 เจ้าหน้าที่สำนักงานเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย มีหน้าที่จัดเก็บเอกสารและไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ของมาตรฐานการปฏิบัติงาน

 <p>กรมควบคุมโรค Department of Disease Control</p>	<p>มาตรฐานการปฏิบัติงาน คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ควบคุมโรค</p>	SOP-DDC-IRem-Re-001-01
	<p>การพัฒนามาตรฐานการปฏิบัติงาน Preparation of Standard Operating Procedures (SOPs)</p>	หน้า 4 / 89
	<p>เริ่มใช้ มกราคม 2562</p>	

4. แผนภูมิ  
ขั้นตอน



 <p>กรมควบคุมโรค Department of Disease Control</p>	<p>มาตรฐานการปฏิบัติงาน คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย กรมควบคุมโรค</p>	SOP-DDC-IReM-Re-001-01
	<p>การพัฒนามาตรฐานการปฏิบัติงาน Preparation of Standard Operating Procedures (SOPs)</p>	หน้า 5 / 89
	<p>เริ่มใช้ มกราคม 2562</p>	

## 5. วิธีปฏิบัติ

### 5.1 การแต่งตั้งคณะกรรมการร่างมาตรฐานการปฏิบัติงาน

ประธานคณะกรรมการฯ แต่งตั้งคณะกรรมการร่างมาตรฐานการปฏิบัติงาน ซึ่งประกอบด้วย กรรมการที่มีประสบการณ์ในการพิจารณาโครงการวิจัย จำนวน 3 คน

### 5.2 การจัดทำและปรับปรุงแก้ไขมาตรฐานการปฏิบัติงาน


#### 5.2.1 การจัดทำมาตรฐานการปฏิบัติงาน

- 1) คณะทำงานฯ กำหนดรายการ ชื่อบท และรหัสบท ของมาตรฐานการปฏิบัติงาน
- 2) คณะทำงานฯ กำหนดรหัสบทต่างๆ ใช้อักษรภาษาอังกฤษ คือ SOP-DDC-IReM-Re-001 และหมายเลขบทใช้ตัวเลข 2 หลัก เช่น บทที่ 1 ใช้รหัส SOP-DDC-IReM-Re-001-01 เป็นต้น
- 3) คณะทำงานฯ กำหนดโครงสร้างของมาตรฐานการปฏิบัติงาน ซึ่งประกอบด้วย
  - (1) วัตถุประสงค์
  - (2) ขอบเขต
  - (3) ผู้รับผิดชอบ
  - (4) แผนภูมิ
  - (5) วิธีปฏิบัติ
  - (6) นิยามศัพท์
  - (7) ภาคผนวก
  - (8) เอกสารอ้างอิง
  - (9) ประวัติมาตรฐานการปฏิบัติงาน
- 4) คณะทำงานฯ จัดทำร่างมาตรฐานการปฏิบัติงาน ตามรายการที่กำหนด โดยมีรายละเอียดของวิธีปฏิบัติที่สามารถอ้างอิงได้จากหลักจริยธรรมการวิจัยสากล สามารถนำไปใช้ได้จริง และใช้ภาษาที่เข้าใจง่าย

#### 5.2.2 การปรับปรุงแก้ไขมาตรฐานการปฏิบัติงาน

- 1) มาตรฐานการปฏิบัติงานของคณะกรรมการจะมีการทบทวนเพื่อปรับปรุงแก้ไขทุกๆ 4 ปี หรือเมื่อมีเหตุจำเป็น เช่น พบว่ามีความไม่ครบถ้วนหรือขัดกับหลักเกณฑ์สากล ได้รับการแนะนำจากคณะตรวจเยี่ยมเพื่อรับรองคุณภาพ เป็นต้น
- 2) คณะทำงานฯ พิจารณาแก้ไขบทต่างๆ ของมาตรฐานการปฏิบัติงาน โดยคงไว้ซึ่งรหัสบทของมาตรฐานการปฏิบัติงานเดิม หรือปรับเปลี่ยนรหัสบทตามความเหมาะสม
- 3) ในกรณีที่มีการเพิ่มเติมบทของมาตรฐานการปฏิบัติงาน คณะทำงานฯ จะกำหนดรหัสบทต่อจากรหัสบทเดิม
- 4) คณะทำงานฯ จะระบุประวัติการปรับปรุงแก้ไขมาตรฐานการปฏิบัติงานใส่ไว้ในส่วนท้ายของแต่ละบท



 <p>กรมควบคุมโรค Department of Disease Control</p>	<p>มาตรฐานการปฏิบัติงาน คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย กรมควบคุมโรค</p>	SOP-DDC-IRem-Re-001-01
	<p>การพัฒนามาตรฐานการปฏิบัติงาน Preparation of Standard Operating Procedures (SOPs)</p>	หน้า 6 / 89
	<p>เริ่มใช้ มกราคม 2562</p>	

### 5.3 การทบทวนและให้ความเห็นชอบมาตรฐานการปฏิบัติงาน

5.3.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ตรวจสอบรายละเอียด ความถูกต้องของโครงสร้าง วิทยากรณ์ และตัวสะกด ของร่างมาตรฐานการปฏิบัติงานที่คณะทำงานฯ ได้จัดทำ

5.3.2 คณะทำงานฯ และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ทบทวนร่างมาตรฐานการปฏิบัติงาน เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ พิมพ์แก้ไขตามข้อแนะนำ จนได้มาตรฐานการปฏิบัติงานฉบับสมบูรณ์ แล้วนำเสนอให้ที่ประชุมคณะกรรมการฯ ให้ความเห็นชอบ

5.3.3 หัวหน้าสำนักงานฯ นำเสนอมาตรฐานการปฏิบัติงานที่คณะกรรมการฯ ให้ความเห็นชอบแล้ว ต่ออธิบดีกรมควบคุมโรคเพื่อให้รับทราบ

### 5.4 การแจกจ่ายและเผยแพร่มาตรฐานการปฏิบัติงาน

5.4.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดพิมพ์มาตรฐานการปฏิบัติงานที่ได้รับความเห็นชอบ และแจกจ่ายให้คณะกรรมการฯ ทุกคน พร้อมทั้งบันทึกหลักฐานการรับเอกสาร

5.4.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เผยแพร่มาตรฐานการปฏิบัติงานฉบับล่าสุดให้กับหน่วยงานต่างๆ และนำไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ ขึ้นเว็บไซต์ของสำนักงานฯ


### 5.5 การจัดเก็บมาตรฐานการปฏิบัติงาน

5.5.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บมาตรฐานการปฏิบัติงานฉบับปัจจุบันที่ได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการฯ ไว้ในสำนักงาน เพื่อสะดวกต่อการค้นหา อ้างอิง และเผยแพร่

5.5.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บมาตรฐานการปฏิบัติงานทุกฉบับ ในรูปไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ ซึ่งมีการสำรองข้อมูล เก็บไว้ในที่ปลอดภัย และสะดวกในการสืบค้น และอ้างอิง

## 6. นิยามศัพท์

ประธานคณะกรรมการฯ	ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย กรมควบคุมโรค
หัวหน้าสำนักงานฯ	หัวหน้าสำนักงานเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
คณะทำงานฯ	คณะทำงานร่างมาตรฐานการปฏิบัติงาน ซึ่งได้รับแต่งตั้งจากประธานคณะกรรมการฯ เพื่อจัดทำและปรับปรุงแก้ไขมาตรฐานการปฏิบัติงาน ประกอบด้วย คณะกรรมการฯ ที่มีประสบการณ์ในการพิจารณาโครงสร้างการวิจัย
คณะกรรมการฯ	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย กรมควบคุมโรค
สำนักงานฯ	สำนักงานเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ	เจ้าหน้าที่สำนักงานเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

 <p>กรมควบคุมโรค Department of Disease Control</p>	<p>มาตรฐานการปฏิบัติงาน คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย กรมควบคุมโรค</p>	SOP-DDC-IReM-Re-001-01
	<p>การพัฒนามาตรฐานการปฏิบัติงาน Preparation of Standard Operating Procedures (SOPs)</p>	หน้า 7 / 89
	<p>เริ่มใช้ มกราคม 2562</p>	

## 7. ภาคผนวก -


## 8. เอกสารอ้างอิง

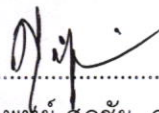
- 1) ICH Good Clinical Practice Guideline กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
- 2) แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550
- 3) Operational Guideline for Ethics Committees that Review Biomedical Research ของ World Health Organization 2000


## 9. ประวัติมาตรฐานการปฏิบัติงาน

หมายเลขเอกสาร	บท	การเปลี่ยนแปลง	เหตุผล
ฉบับที่ 1.0 (ต.ค. 2554)	ไม่มี	-	-
SOP-DDC-IReM-Re-001-01 (พ.ค. 2561)	01	เพิ่มเติมใหม่	เพื่อให้สมบูรณ์




 <p>กรมควบคุมโรค Department of Disease Control</p>	<p>มาตรฐานการปฏิบัติงาน คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย กรมควบคุมโรค</p>	SOP-DDC-IReM-Re-001-02
	<p>การแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย กรมควบคุมโรค</p>	หน้า 8 / 89
	<p>เริ่มใช้ ตุลาคม 2554</p>	<p>แก้ไขครั้งที่ 1 เมื่อ มกราคม 2562</p>

การแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย กรมควบคุมโรค	
เตรียมโดย	คณะกรรมการร่างมาตรฐานการปฏิบัติงาน
ทบทวนโดย	คณะกรรมการร่างมาตรฐานการปฏิบัติงาน คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย กรมควบคุมโรค
อนุมัติโดย	<p></p> <p>.....</p> <p>นายแพทย์ สุขชัย อุกษงาม ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย กรมควบคุมโรค</p> <p>วันที่ 7 ม.ค. 62</p>

 <p>กรมควบคุมโรค Department of Disease Control</p>	<p>มาตรฐานการปฏิบัติงาน คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย กรมควบคุมโรค</p>	SOP-DDC-IReM-Re-001-02
	<p>การแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย กรมควบคุมโรค</p>	หน้า 9 / 89
	<p>เริ่มใช้ ตุลาคม 2554</p>	แก้ไขครั้งที่ 1 เมื่อ มกราคม 2562

### สารบัญ

ลำดับ	หัวข้อ	หน้า
1	วัตถุประสงค์	10
2	ขอบเขต	10
3	ผู้รับผิดชอบ	10
4	แผนภูมิ	10
5	วิธีปฏิบัติ	
	5.1 การสรรหาและคัดเลือกผู้มีความสมบัติเหมาะสม	11
	5.2 การแต่งตั้งคณะกรรมการฯ	11
	5.3 อำนาจหน้าที่	12
	5.4 ความรับผิดชอบของคณะกรรมการฯ	13
	5.5 การพ้นจากตำแหน่ง	15
6	นิยามศัพท์	15
7	ภาคผนวก	15
8	เอกสารอ้างอิง	15
9	ประวัติมาตรฐานการปฏิบัติงาน	16

 <p>กรมควบคุมโรค Department of Disease Control</p>	<p>มาตรฐานการปฏิบัติงาน คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย กรมควบคุมโรค</p>	SOP-DDC-IRem-Re-001-02
	<p>การแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย กรมควบคุมโรค</p>	หน้า 10 / 89
	<p>เริ่มใช้ ตุลาคม 2554</p>	<p>แก้ไขครั้งที่ 1 เมื่อ มกราคม 2562</p>

### 1. วัตถุประสงค์

เพื่อให้ผู้รับผิดชอบดำเนินการแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย กรมควบคุมโรค อย่างเป็นมาตรฐาน

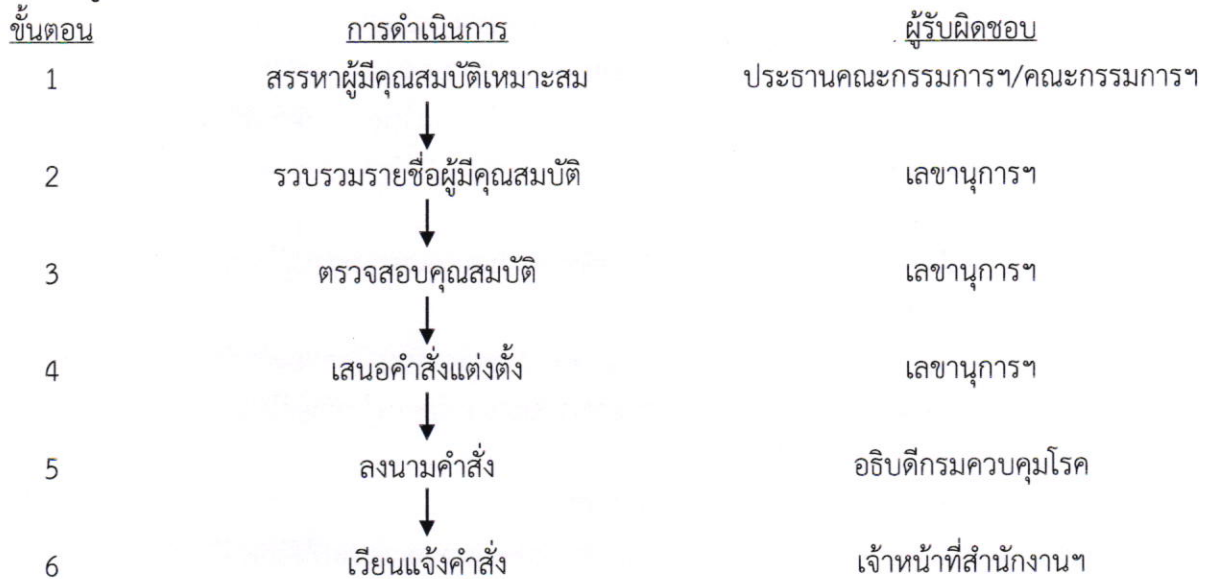
### 2. ขอบเขต

มาตรฐานการปฏิบัติงานนี้ จะครอบคลุมกระบวนการสรรหาผู้ที่เหมาะสมและแต่งตั้ง รวมถึงการพ้นจากตำแหน่งของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย กรมควบคุมโรค


### 3. ผู้รับผิดชอบ

กระบวนการสรรหาและคัดเลือกผู้ที่เหมาะสมเป็นคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย กรมควบคุมโรค เป็นความรับผิดชอบของประธาน/คณะกรรมการฯ  
การดำเนินการเพื่อแต่งตั้งคณะกรรมการฯ เป็นความรับผิดชอบของเลขานุการคณะกรรมการฯ

### 4. แผนภูมิ





 <p>กรมควบคุมโรค Department of Disease Control</p>	<p>มาตรฐานการปฏิบัติงาน คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย กรมควบคุมโรค</p>	SOP-DDC-IReM-Re-001-02
	<p>การแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย กรมควบคุมโรค</p>	หน้า 11 / 89
	<p>เริ่มใช้ ตุลาคม 2554</p>	<p>แก้ไขครั้งที่ 1 เมื่อ มกราคม 2562</p>

## 5. วิธีปฏิบัติ

### 5.1 การสรรหาและคัดเลือกผู้ที่มีคุณสมบัติเหมาะสม

การสรรหาและคัดเลือกผู้ที่มีคุณสมบัติเหมาะสม ควรดำเนินการทุก 3 ปี หรือเมื่อองค์ประกอบของกรรมการที่มีอยู่ไม่สามารถปฏิบัติงานได้ตามวัตถุประสงค์

กรณีแต่งตั้งครั้งแรก กรมควบคุมโรคเป็นผู้คัดเลือกประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย โดยประธานคณะกรรมการฯ จะเป็นผู้สรรหาเลขาธิการ และคณะกรรมการฯ ทั้งหมด หรือผู้เชี่ยวชาญสามารถสมัครเป็นคณะกรรมการฯ ได้ด้วยตนเอง

เมื่อมีกรรมการฯ พ้นจากตำแหน่งก่อนครบวาระ ให้คณะกรรมการฯ เสนอรายชื่อผู้ที่มีคุณสมบัติเหมาะสม เพื่อทดแทน

5.1.1 องค์ประกอบของคณะกรรมการฯ (ICH GCP 3.2.1) คณะกรรมการฯ มีจำนวนไม่น้อยกว่า 5 คน โดยมีองค์ประกอบ ดังนี้

- 1) กรรมการฯ ทั้งเพศหญิงและชาย
- 2) กรรมการฯ มีความรู้หรือประสบการณ์ในหลายสาขาความเชี่ยวชาญที่เหมาะสมกับการวิจัยที่เกี่ยวกับมนุษย์ เช่น สาขาแพทยศาสตร์ พยาบาลศาสตร์ เภสัชศาสตร์ วิทยาศาสตร์การแพทย์ สังคมศาสตร์ ระบาดวิทยา เป็นต้น
- 3) กรรมการฯ ที่ไม่สังกัดกรมควบคุมโรค อย่างน้อย 1 คน
- 4) กรรมการฯ ที่มาจากสาขาวิชาที่ไม่เกี่ยวข้องกับด้านวิทยาศาสตร์ เช่น สาขานิติศาสตร์ เป็นต้น อย่างน้อย 1 คน

#### 5.1.2 การตรวจสอบคุณสมบัติ


- 1) กรรมการฯ ต้องมีความสนใจและเต็มใจที่จะอุทิศเวลา ความรู้ ความสามารถในการปฏิบัติหน้าที่
- 2) กรรมการฯ (ยกเว้นกรรมการฯ ที่มาจากสาขาวิชาที่ไม่เกี่ยวข้องกับด้านวิทยาศาสตร์) ต้องผ่านการอบรมด้านจริยธรรมการทำวิจัยอย่างน้อยในหัวข้อต่อไปนี้
  - Principle Ethics
  - Good Clinical Practice (GCP)
- 3) กรรมการฯ ต้องเต็มใจที่จะเปิดเผย ชื่อ อาชีพ และหน่วยงานที่สังกัด ที่เกี่ยวข้องกับการทำงานในฐานะกรรมการฯ ต่อสาธารณะ

### 5.2 การแต่งตั้งคณะกรรมการฯ

#### 5.2.1 การแต่งตั้งกรรมการฯ

เลขาธิการคณะกรรมการฯ ตรวจสอบคุณสมบัติของคณะกรรมการฯ ตามรายชื่อที่ถูกเสนอ และให้เสนอรายชื่อกรรมการฯ ที่ได้รับการคัดเลือกนี้ต่ออธิบดี เพื่อให้อธิบดีลงนามแต่งตั้ง

#### 5.2.2 การแต่งตั้งกรรมการฯ เพื่อทดแทน

 <p>กรมควบคุมโรค Department of Disease Control</p>	<p>มาตรฐานการปฏิบัติงาน คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย กรมควบคุมโรค</p>	SOP-DDC-IReM-Re-001-02
	<p>การแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย กรมควบคุมโรค</p>	หน้า 12 / 89
	<p>เริ่มใช้ ตุลาคม 2554</p>	<p>แก้ไขครั้งที่ 1 เมื่อ มกราคม 2562</p>

ในกรณีที่มีกรรมการฯ ลาออกหรือพ้นตำแหน่งก่อนครบวาระ ให้ประธานคณะกรรมการฯ และ/หรือคณะกรรมการฯ เสนอชื่อผู้ที่คุณสมบัติเหมาะสมเพื่อเสนอให้อธิบดีลงนามแต่งตั้งกรรมการฯ ทดแทน โดยมีวาระเท่ากับเวลาที่เหลืออยู่ของกรรมการฯ ที่พ้นตำแหน่งไป

### 5.3 อำนาจหน้าที่

5.3.1 พิทักษ์สิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร และชุมชน (ICH GCP 3.1.1) โดยไม่ขัดต่อขนบธรรมเนียม ประเพณี และกฎหมายของราชอาณาจักรไทย และ ข้อบังคับแห่งวิชาชีพ

5.3.2 คณะกรรมการฯ มีหน้าที่ในการพิจารณาโครงการวิจัย ความเหมาะสมของผู้วิจัย และเอกสารการให้ความยินยอม และมีอำนาจพิจารณาอนุมัติให้ดำเนินการวิจัยภายหลังการพิจารณาโครงการวิจัย ในขอบเขตดังต่อไปนี้


- 1) โครงการวิจัยที่ขอรับทุนสนับสนุนจากกรมควบคุมโรค หรือ หน่วยงานที่ขึ้นตรงต่อกรมควบคุมโรค
- 2) โครงการวิจัยที่บุคลากรในสังกัดกรมควบคุมโรค เป็นผู้วิจัยหลัก หรือ ผู้ร่วมวิจัย
- 3) โครงการวิจัยที่ดำเนินการในกรมควบคุมโรค
- 4) โครงการวิจัยของบุคคลหรือองค์กรนอกสังกัดกรมควบคุมโรคที่ยื่นขอรับการพิจารณา

5.3.3 คณะกรรมการฯ มีหน้าที่ในการทบทวนรายงานที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยที่ได้รับการอนุมัติแล้ว ดังนี้

- 1) การขอแก้ไขโครงการวิจัย (protocol amendment)
- 2) รายงานความก้าวหน้าการวิจัย และขอต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย (progress report and renewal of previously approved protocol)
- 3) รายงานความปลอดภัย (safety reporting)
- 4) รายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง (protocol deviation/ violation/non-compliance)
- 5) รายงานการเสร็จสิ้นโครงการวิจัย (final report)
- 6) รายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (premature termination or suspension of a trial)
- 7) รายงานข้อร้องเรียนเกี่ยวกับโครงการวิจัย
- 8) ในการดำเนินการทบทวน คณะกรรมการฯ มีอำนาจ ขอสังเกตกระบวนการให้ความยินยอม หรือ กระบวนการอื่นๆ ของโครงการวิจัยได้

5.3.4 คณะกรรมการฯ มีอำนาจในการระงับโครงการวิจัยชั่วคราว (suspension) หรือการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (termination) ในกรณีที่โครงการวิจัยมีปัญหา ซึ่งอาจทำให้มีความเสี่ยงต่ออาสาสมัครอย่างร้ายแรง หรือ การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดหรือข้อเสนอแนะของคณะกรรมการฯ อย่าง



 <p>กรมควบคุมโรค Department of Disease Control</p>	<p>มาตรฐานการปฏิบัติงาน คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย กรมควบคุมโรค</p>	SOP-DDC-IRem-Re-001-02
	<p>การแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย กรมควบคุมโรค</p>	หน้า 13 / 89
	<p>เริ่มใช้ ตุลาคม 2554</p>	แก้ไขครั้งที่ 1 เมื่อ มกราคม 2562

ต่อเนื่อง การตัดสินใจรับโครงการวิจัยชั่วคราวหรือยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด จะต้องพิจารณาในการประชุมคณะกรรมการฯ ที่มีองค์ประชุมครบ และมีการบันทึกผลการพิจารณาตัดสินในรายงานการประชุม

5.3.5 คณะกรรมการฯ มีอำนาจในการจำกัดหรือระงับการดำเนินการวิจัยบางส่วน (restriction) ในกรณีที่ผู้วิจัยไม่ปฏิบัติตามหลักการจริยธรรม หรือข้อกำหนดของคณะกรรมการฯ การจำกัดหรือระงับการดำเนินการโครงการวิจัยบางส่วนจะสิ้นสุดเมื่อการไม่ปฏิบัติตามดังกล่าวได้รับการแก้ไข แล้วแจ้งเป็นลายลักษณ์อักษรให้กรรมการฯ พิจารณา


#### 5.4 ความรับผิดชอบของคณะกรรมการฯ

##### ประธานคณะกรรมการฯ

- ประธานคณะกรรมการฯ มีหน้าที่ในการดำรงไว้ซึ่งการทำงานของคณะกรรมการฯ ให้เป็นไปตาม หลักการจริยธรรมและมาตรฐานสากล
- ประธานคณะกรรมการฯ มีหน้าที่ในการดำเนินการประชุมเพื่อพิจารณาโครงร่างการวิจัยให้เป็นไปด้วยความเรียบร้อย มีประสิทธิภาพ และลงนามในเอกสารต่างๆ ของคณะกรรมการฯ
- ประธานคณะกรรมการฯ มีอำนาจมอบหมายภารกิจต่างๆ เช่น การพิจารณาโครงร่างการวิจัยโดยลดขั้นตอนการลงมติ (expedited review) รายงานความก้าวหน้าของการวิจัย (continuing review) รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (review of adverse event) การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย (site monitoring visit) และงานอื่นๆ ของคณะกรรมการฯ
- เป็นตัวแทนคณะกรรมการฯ ในการติดต่อประสานงานเกี่ยวกับการดำเนินงานของคณะกรรมการฯ ต่อองค์กรทางจริยธรรมที่เกี่ยวข้อง

##### เลขานุการฯ

- มีหน้าที่ดูแลและบริหารจัดการการดำเนินงานภายในคณะกรรมการฯ ให้เป็นไปด้วยความเรียบร้อยตามมาตรฐานการดำเนินงาน
- ร่วมมือและประสานงานกับประธานคณะกรรมการฯ ในการดูแลและตรวจสอบ การดำเนินงานของคณะกรรมการฯ ให้เป็นไปตามนโยบายของกรมควบคุมโรค
- สามารถนำกฎระเบียบทางการวิจัยที่เป็นสากล (Federal Research Regulations) มาประยุกต์ใช้ในการดำเนินงานและกำหนดบทบาทหน้าที่ของคณะกรรมการฯ ให้เป็นไปตามกฎเกณฑ์ระเบียบของกรมควบคุมโรคที่ตั้งไว้
- ประสานงานระหว่างคณะกรรมการฯ และผู้วิจัย หรือ ผู้ให้ทุนวิจัย
- ทำงานร่วมกับประธานคณะกรรมการฯ ในการพัฒนาปรับปรุงนโยบายการดำเนินงานของคณะกรรมการฯ อย่างต่อเนื่อง
- เสนอแนะและสนับสนุนกรรมการฯ ในการให้คำปรึกษาและข้อเสนอแนะเกี่ยวกับการวิจัยแก่องค์กร

 <p>กรมควบคุมโรค Department of Disease Control</p>	<p>มาตรฐานการปฏิบัติงาน คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย กรมควบคุมโรค</p>	SOP-DDC-IRem-Re-001-02
	<p>การแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย กรมควบคุมโรค</p>	หน้า 14 / 89
	<p>เริ่มใช้ ตุลาคม 2554</p>	<p>แก้ไขครั้งที่ 1 เมื่อ มกราคม 2562</p>

- เป็นตัวแทนคณะกรรมการฯ ในการติดต่อประสานงานเกี่ยวกับการดำเนินงานของคณะกรรมการฯ ต่อผู้เสนอโครงการวิจัยและองค์กรทางจริยธรรมที่เกี่ยวข้อง
- ตรวจสอบขั้นตอนการดำเนินการพิจารณาโครงการวิจัยให้เป็นไปตามมาตรฐานการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย กรมควบคุมโรค

#### ผู้ช่วยเลขานุการฯ

- มีหน้าที่ช่วยเหลือเลขานุการฯ ในการบริหารจัดการ การดำเนินงานให้เป็นไปด้วยความเรียบร้อยตามมาตรฐานการดำเนินงาน

#### คณะกรรมการฯ

- คณะกรรมการฯ มีหน้าที่ในการอ่าน และทำความเข้าใจมาตรฐานการปฏิบัติงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย กรมควบคุมโรค เพื่อเพิ่มพูนความรู้และทักษะในการปฏิบัติหน้าที่
- คณะกรรมการฯ มีหน้าที่ในการพิจารณาโครงการวิจัยที่ได้รับมอบหมายก่อนการประชุมคณะกรรมการฯ
- คณะกรรมการฯ มีหน้าที่เข้าร่วมการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย กรมควบคุมโรค เพื่อพิจารณาตัดสินโครงการวิจัย ดังนี้

(1) โครงการวิจัยที่เสนอเข้ามาครั้งแรก

(2) โครงการวิจัยที่กรรมการมีมติให้ปรับปรุงแก้ไข

(3) โครงการวิจัยที่ดำเนินการอยู่

- โครงการขอต่ออายุ/ ขอย้ายเวลาหนังสืออนุมัติ

- การขอแก้ไขโครงการวิจัย (protocol amendment)

- การรายงานเหตุการณ์ที่เกิดขึ้นระหว่างการวิจัย (Adverse Event/Serious Adverse Event : AE/SAE) รายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง (protocol deviation/violation/non-compliance)


- รายงานการตรวจเยี่ยม

(4) อื่นๆ ที่ประธานคณะกรรมการฯ นำเข้าที่ประชุมฯ

อนึ่ง ในกรณีที่กรรมการฯ ไม่สามารถเข้าประชุมได้เนื่องจากติดธุระหรือติดราชการ ขอให้แจ้งแก่เลขานุการฯ ล่วงหน้าไม่น้อยกว่า 7 วันทำการ ก่อนการประชุม หรือหากมีความจำเป็นเข้าประชุมล่าช้ากว่าเวลาที่กำหนดหรือจะต้องออกจากที่ประชุมก่อนสิ้นสุดการประชุม ขอให้แจ้งแก่ประธานกรรมการฯ ล่วงหน้าเพื่อให้สามารถดำเนินการประชุมได้อย่างครบองค์ประชุมตลอดการประชุม

- คณะกรรมการฯ มีหน้าที่รักษาความลับของข้อมูลในโครงการวิจัย และข้อมูลอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง เมื่อสิ้นสุดการประชุม คณะกรรมการฯ ต้องนำสำเนาเอกสารโครงการวิจัยและข้อมูลที่เกี่ยวข้องส่งคืนเลขานุการฯ



 <p>กรมควบคุมโรค Department of Disease Control</p>	<p>มาตรฐานการปฏิบัติงาน คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย กรมควบคุมโรค</p>	SOP-DDC-IRem-Re-001-02
	<p>การแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย กรมควบคุมโรค</p>	หน้า 15 / 89
	<p>เริ่มใช้ ตุลาคม 2554</p>	แก้ไขครั้งที่ 1 เมื่อ มกราคม 2562

## 5.5 การพ้นจากตำแหน่ง

5.5.1 การพ้นตำแหน่ง จะกระทำได้ในกรณีใดกรณีหนึ่ง ดังต่อไปนี้

- ตาย
- ลาออก
- ต้องพิพากษาถึงที่สุดให้จำคุก เว้นแต่เป็นความผิดอันได้กระทำโดยประมาทหรือความผิดลหุโทษ
- เป็นบุคคลไร้ความสามารถหรือเสมือนไร้ความสามารถ
- มีเหตุบกพร่องอย่างมากต่อหน้าที่หรือมีความประพฤติเสื่อมเสียอย่างร้ายแรงและกรรมการฯ เกินกึ่งหนึ่ง เห็นสมควรให้ออกจากตำแหน่ง

5.5.2 การลาออกจากตำแหน่งประธานคณะกรรมการฯ ต้องแจ้งให้อธิบดี ทราบถึงความประสงค์ในการลาออกเป็นลายลักษณ์อักษร

5.5.3 คณะกรรมการฯ ที่ลาออก ต้องแจ้งความจำนงการขอลาออกมายังประธานคณะกรรมการฯ เป็นลายลักษณ์อักษร

5.5.4 เลขานุการฯ แจ้งให้คณะกรรมการฯ รับทราบเมื่อมีกรรมการพ้นจากตำแหน่ง เพื่อให้คณะกรรมการฯ พิจารณาเสนอชื่อทดแทน


5.5.5 การพ้นตำแหน่งจะสมบูรณ์เมื่ออธิบดีมีคำสั่งให้พ้นจากตำแหน่ง

## 6. นิยามศัพท์ -

## 7. ภาคผนวก -


## 8. เอกสารอ้างอิง

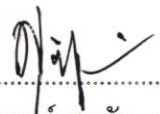
- 1) ข้อบังคับแพทยสภา
- 2) ICH Good Clinical Practice Guideline. แนวทางปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี พ.ศ. 2552
- 3) หลักแห่งคำประกาศเฮลซิงกิ (Declaration of Helsinki)
- 4) The National and International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects (CIOMS)
- 5) แนวทางจริยธรรมการวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550
- 6) หลักจริยธรรม The Belmont Report

 <p>กรมควบคุมโรค Department of Disease Control</p>	<p>มาตรฐานการปฏิบัติงาน คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย กรมควบคุมโรค</p>	SOP-DDC-IReM-Re-001-02
	<p>การแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย กรมควบคุมโรค</p>	หน้า 16 / 89
	<p>เริ่มใช้ ตุลาคม 2554</p>	<p>แก้ไขครั้งที่ 1 เมื่อ มกราคม 2562</p>


9. ประวัติมาตรฐานการปฏิบัติงาน

หมายเลขเอกสาร	บท	การเปลี่ยนแปลง	เหตุผล
ฉบับที่ 1.0 (ต.ค. 2554)	1	-	-
SOP-DDC-IReM-Re-001-02 (พ.ค. 2561)	02	แก้ไขใหม่	เพื่อให้สมบูรณ์

 <p>กรมควบคุมโรค Department of Disease Control</p>	<p>มาตรฐานการปฏิบัติงาน คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย กรมควบคุมโรค</p>	SOP-DDC-IReM-Re-001-03
	<p>การทำข้อตกลงการรักษาความลับ และการแจ้งผลประโยชน์ทับซ้อน</p>	หน้า 17 / 89
	<p>เริ่มใช้ ตุลาคม 2544</p>	<p>แก้ไขครั้งที่ 1 เมื่อ มกราคม 2562</p>


การทำข้อตกลงการรักษาความลับ และการแจ้งผลประโยชน์ทับซ้อน	
เตรียมโดย	คณะทำงานร่างมาตรฐานการปฏิบัติงาน
ทบทวนโดย	คณะทำงานร่างมาตรฐานการปฏิบัติงาน คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย กรมควบคุมโรค
อนุมัติโดย	<p></p> <p>.....</p> <p>นายแพทย์ สุภชัย ฤกษ์งาม ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย กรมควบคุมโรค</p> <p>วันที่ 7 ม.ค. 62</p>



 <p>กรมควบคุมโรค Department of Disease Control</p>	<p>มาตรฐานการปฏิบัติงาน คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย กรมควบคุมโรค</p>	SOP-DDC-IRem-Re-001-03
	<p>การทำข้อตกลงการรักษาความลับ และการแจ้งผลประโยชน์ทับซ้อน</p>	หน้า 18 / 89
	<p>เริ่มใช้ ตุลาคม 2544</p>	แก้ไขครั้งที่ 1 เมื่อ มกราคม 2562

### สารบัญ

ลำดับ	หัวข้อ	หน้า
1	วัตถุประสงค์	19
2	ขอบเขต	19
3	ผู้รับผิดชอบ	19
4	แผนภูมิ	19
5	วิธีปฏิบัติ	
	5.1 การทำข้อตกลงการรักษาความลับ	20
	5.2 การแจ้งผลประโยชน์ทับซ้อน	20
6	นิยามศัพท์	21
7	ภาคผนวก	21
8	เอกสารอ้างอิง	21
9	ประวัติมาตรฐานการปฏิบัติงาน	21

 <p>กรมควบคุมโรค Department of Disease Control</p>	<p>มาตรฐานการปฏิบัติงาน คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย กรมควบคุมโรค</p>	SOP-DDC-IReM-Re-001-03
	<p>การทำข้อตกลงการรักษาความลับ และการแจ้งผลประโยชน์ทับซ้อน</p>	หน้า 19 / 89
	<p>เริ่มใช้ ตุลาคม 2544</p>	<p>แก้ไขครั้งที่ 1 เมื่อ มกราคม 2562</p>

### 1. วัตถุประสงค์

เพื่อให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย กรมควบคุมโรค ผู้ร่วมประชุม และเจ้าหน้าที่สำนักงานเลขาธิการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ทำข้อตกลงการรักษาความลับ และแจ้งผลประโยชน์ทับซ้อนอย่างเป็นมาตรฐาน

### 2. ขอบเขต

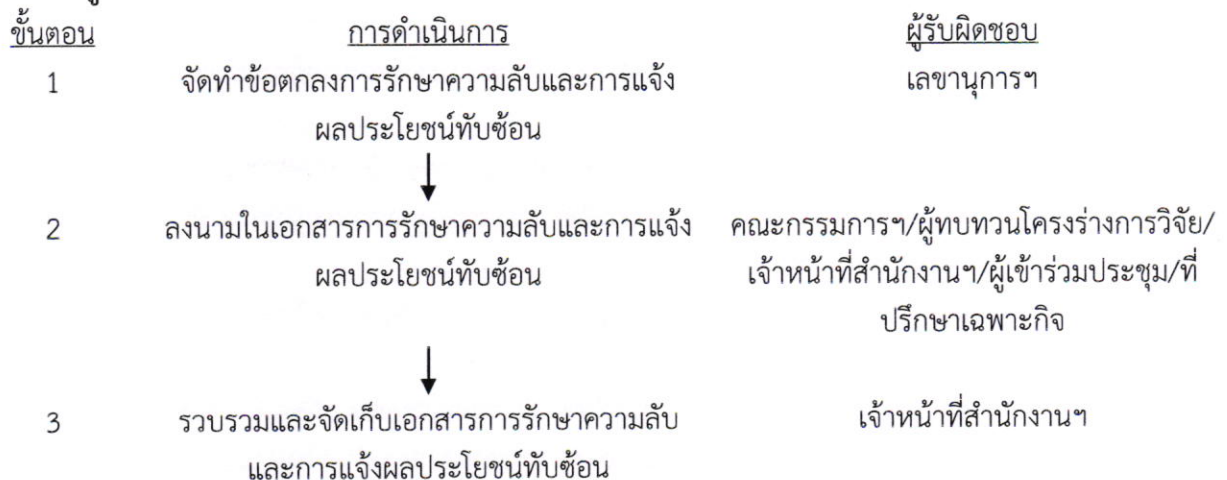
มาตรฐานการปฏิบัติงานนี้ ครอบคลุมถึงการทำข้อตกลงรักษาความลับอันเกี่ยวข้องกับข้อมูลในโครงการวิจัย กระบวนการและผลการพิจารณาของที่ประชุมคณะกรรมการฯ และข้อมูลอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง รวมทั้งการแจ้งการมีผลประโยชน์ทับซ้อนของกรรมการฯ ที่เข้าประชุม และผู้ทบทวนโครงการวิจัยที่ไม่ใช่กรรมการ


### 3. ผู้รับผิดชอบ

เลขาธิการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย กรมควบคุมโรค ต้องดำเนินการให้คณะกรรมการฯ ผู้ร่วมประชุม และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ได้อ่าน เข้าใจ ยอมรับ และลงนามในเอกสารการรักษาความลับ และแจ้งผลประโยชน์ทับซ้อนก่อนเริ่มปฏิบัติหน้าที่

คณะกรรมการฯ ทุกคน และผู้ทบทวนโครงการวิจัยที่ไม่ใช่กรรมการ ต้องยอมรับและปฏิบัติตามมาตรฐานการปฏิบัติงานนี้

### 4. แผนภูมิ



 <p>กรมควบคุมโรค Department of Disease Control</p>	<p>มาตรฐานการปฏิบัติงาน คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ควบคุมโรค</p>	SOP-DDC-IRem-Re-001-03
	<p>การทำข้อตกลงการรักษาความลับ และการแจ้งผลประโยชน์ทับซ้อน</p>	หน้า 20 / 89
	<p>เริ่มใช้ ตุลาคม 2544</p>	<p>แก้ไขครั้งที่ 1 เมื่อ มกราคม 2562</p>

## 5. วิธีปฏิบัติ

### 5.1 การทำข้อตกลงการรักษาความลับ

#### 5.1.1 การอ่านเอกสารการรักษาความลับ

• คณะกรรมการฯ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ผู้ทบทวนโครงร่างการวิจัยที่ไม่ใช่กรรมการ และผู้ร่วมประชุม ต้องได้รับเอกสารการรักษาความลับ และอ่านทำความเข้าใจก่อนเริ่มปฏิบัติหน้าที่

#### 5.1.2 การติดตามให้มีการลงนามในเอกสารการรักษาความลับ


- เลขานุการฯ ติดตามให้ผู้เกี่ยวข้องลงนามในเอกสารการรักษาความลับ โดย
  - คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะลงนามและระบุวันที่ที่ลงนามในเอกสารรักษาความลับเพียงครั้งเดียวเมื่อได้รับการแต่งตั้ง
  - ผู้ทบทวนโครงร่างการวิจัยที่ไม่ใช่กรรมการ และผู้เข้าร่วมการประชุม จะลงนามและระบุวันที่ที่ลงนามทุกครั้งที่ได้รับมอบหมายให้พิจารณาโครงร่างการวิจัย
- สำนักงานฯ เก็บรักษาเอกสารลงนามไว้เพื่อการสืบค้นภายหลัง

### 5.2 การแจ้งผลประโยชน์ทับซ้อน

คณะกรรมการฯ ผู้ทบทวนโครงร่างการวิจัยที่ไม่ใช่กรรมการ และที่ปรึกษาเฉพาะกิจ ต้องเปิดเผยผลประโยชน์ทับซ้อน

- คณะกรรมการฯ ต้องลงนาม และระบุวันที่ลงนามในเอกสารแจ้งผลประโยชน์ทับซ้อน ภายหลังการได้รับการแต่งตั้งเป็นคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
- การประชุมพิจารณาโครงการวิจัย
  - คณะกรรมการฯ จะต้องแจ้งในที่ประชุมว่ามีผลประโยชน์ทับซ้อนกับโครงการวิจัยที่จะพิจารณาใดบ้าง
  - จากนั้น ให้คณะกรรมการฯ พิจารณาว่า กรรมการที่มีผลประโยชน์ทับซ้อนจะมีส่วนร่วมในการพิจารณาโครงร่างการวิจัยนั้นได้เพียงใด แต่กรรมการท่านนั้นจะต้องไม่ลงมติในโครงการวิจัยนั้นๆ (ICH GCP 3.2.1)
  - เลขานุการฯ บันทึกในรายงานการประชุมเรื่องการแจ้งผลประโยชน์ทับซ้อน
- การทบทวนโครงร่างการวิจัย
  - ผู้ทบทวนโครงร่างการวิจัย ทั้งที่เป็นคณะกรรมการฯ และไม่ใช่คณะกรรมการฯ และที่ปรึกษาเฉพาะกิจ ต้องลงนาม และระบุวันที่ลงนามในคำรับรองในเอกสารการรักษาความลับและการแจ้งผลประโยชน์ทับซ้อน ก่อนการทบทวนโครงการวิจัย หากมีผลประโยชน์ทับซ้อนขอให้ส่งเอกสารคืนไม่ต้องพิจารณา



 <p>กรมควบคุมโรค Department of Disease Control</p>	<p>มาตรฐานการปฏิบัติงาน คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย กรมควบคุมโรค</p>	SOP-DDC-IReM-Re-001-03
	<p>การทำข้อตกลงการรักษาความลับ และการแจ้งผลประโยชน์ทับซ้อน</p>	หน้า 21 / 89
	<p>เริ่มใช้ ตุลาคม 2544</p>	<p>แก้ไขครั้งที่ 1 เมื่อ มกราคม 2562</p>

## 6. นิยามศัพท์

การรักษาความลับ (Confidentiality)	การไม่เปิดเผยข้อมูลหรือแสดงความคิดเห็นอันเกี่ยวข้องกับข้อมูลในโครงร่างการวิจัย การพิจารณาของที่ประชุมคณะกรรมการฯ และข้อมูลอื่นๆ ให้กับผู้ที่ไม่เกี่ยวข้องหรือในที่สาธารณะ
การมีผลประโยชน์ทับซ้อน (Conflict of Interest)	การที่บุคคลได้รับประโยชน์ที่เป็นอามิสหรือประโยชน์อื่นใด หรือเป็นผู้ร่วมในโครงการวิจัยนั้นๆ หรืออยู่ภายใต้เหตุปัจจัยอย่างใดอย่างหนึ่งที่อาจส่งผลต่อการพิจารณาตัดสินใจของกรรมการท่านนั้นๆ ตลอดจนการตกอยู่ในสถานการณ์ที่จะทำให้เกิดการตัดสินใจลงมติต่อโครงร่างการวิจัยที่กำลังพิจารณาอยู่ อาจไม่เป็นไปตามที่ควรจะเป็น เช่น เป็นผู้วิจัย ผู้ร่วมวิจัย ที่ปรึกษาโครงการวิจัย เป็นผู้สนับสนุนเงินทุนหรือมีส่วนร่วมกับผู้ให้ทุน เป็นต้น

## 7. ภาคผนวก


- 1) คำรับรองในการรักษาความลับและการแจ้งผลประโยชน์ทับซ้อนของคณะกรรมการฯ
- 2) คำรับรองในการรักษาความลับของผู้ทบทวนโครงร่างการวิจัย
- 3) คำรับรองในการรักษาความลับของเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ หรือผู้เข้าร่วมประชุม

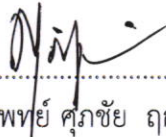
## 8. เอกสารอ้างอิง

- 1) ICH Good Clinical Practice Guideline. กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ฉบับภาษาไทย (ปรับปรุงใหม่) 2552
- 2) แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550


## 9. ประวัติมาตรฐานการปฏิบัติงาน

หมายเลขเอกสาร	บท	การเปลี่ยนแปลง	เหตุผล
ฉบับที่ 1.0 (ต.ค. 2554)	2, 3	-	-
SOP-DDC-IReM-Re-001-03 (พ.ศ. 2561)	03	<ul style="list-style-type: none"> <li>- เพิ่มรายละเอียดขอบเขตให้ครอบคลุมผู้ทบทวนโครงการวิจัยที่ไม่ใช่กรรมการ</li> <li>- เพิ่มเติมแบบฟอร์ม ได้แก่ คำรับรองในการรักษาความลับและการแจ้งผลประโยชน์ทับซ้อน</li> </ul>	เพื่อให้สะดวกต่อการปฏิบัติงานและเป็นไปตามมาตรฐานสากล

 <p>กรมควบคุมโรค Department of Disease Control</p>	<p>มาตรฐานการปฏิบัติงาน คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย กรมควบคุมโรค</p>	SOP-DDC-IRem-Re-001-04
	<p>การอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ และการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี</p>	หน้า 22 / 89
	<p>เริ่มใช้ ตุลาคม 2554</p>	แก้ไขครั้งที่ 1 เมื่อ มกราคม 2562

การอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ และการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี	
เตรียมโดย	คณะกรรมการร่างมาตรฐานการปฏิบัติงาน
ทบทวนโดย	คณะกรรมการร่างมาตรฐานการปฏิบัติงาน คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย กรมควบคุมโรค
อนุมัติโดย	<p></p> <p>..... นายแพทย์ ศุภชัย อุกษงาม ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย กรมควบคุมโรค</p> <p>วันที่ 7 ม.ค. 62</p> <p>.....</p>



 <p>กรมควบคุมโรค Department of Disease Control</p>	<p>มาตรฐานการปฏิบัติงาน คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย กรมควบคุมโรค</p>	SOP-DDC-IReM-Re-001-04
	<p>การอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ และการปฏิบัติกรวิจัยทางคลินิกที่ดี</p>	หน้า 23 / 89
	<p>เริ่มใช้ ตุลาคม 2554</p>	แก้ไขครั้งที่ 1 เมื่อ มกราคม 2562

## สารบัญ

ลำดับ	หัวข้อ	หน้า
1	วัตถุประสงค์	24
2	ขอบเขต	24
3	ผู้รับผิดชอบ	24
4	แผนภูมิ	24
5	วิธีปฏิบัติ	
	5.1 การตรวจสอบประวัติด้านการอบรม	24
	5.2 การเข้ารับการอบรม	24
	5.3 การเก็บหลักฐานการฝึกอบรม	25
6	นิยามศัพท์	25
7	ภาคผนวก	25
8	เอกสารอ้างอิง	25
9	ประวัติมาตรฐานการปฏิบัติงาน	25



มาตรฐานการปฏิบัติงาน คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย กรมควบคุมโรค	SOP-DDC-IReM-Re-001-04
การอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ และการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี	หน้า 24 / 89
เริ่มใช้ ตุลาคม 2554	แก้ไขครั้งที่ 1 เมื่อ มกราคม 2562

### 1. วัตถุประสงค์

เพื่อให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย กรมควบคุมโรค มีการพัฒนาความรู้ ความสามารถของตนเองด้านจริยธรรมการวิจัยที่เกี่ยวกับมนุษย์ และการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี อย่างเป็นมาตรฐาน

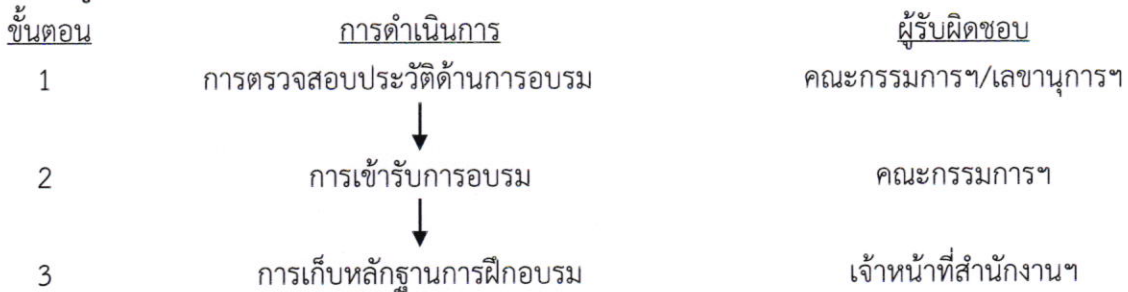
### 2. ขอบเขต

มาตรฐานการปฏิบัติงานนี้ ครอบคลุมการเพิ่มพูนความรู้ด้านจริยธรรมการวิจัย การปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี และความเข้าใจในการปฏิบัติงานของคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานเลขาธิการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

### 3. ผู้รับผิดชอบ

คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่ในการแสวงหาความรู้ และเข้าร่วมการอบรมด้านจริยธรรมการวิจัย และการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดีอย่างสม่ำเสมอ

### 4. แผนภูมิ




### 5. วิธีปฏิบัติ

#### 5.1 การตรวจสอบประวัติด้านการอบรม

- เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย กรมควบคุมโรค ตรวจสอบและแจ้งเตือนคณะกรรมการฯ เพื่อให้เข้ารับการอบรม โดยคณะกรรมการฯ ต้องเข้ารับการอบรม/การประชุมในเรื่องจริยธรรมการวิจัยที่เกี่ยวกับคน อย่างน้อย 1 ครั้งใน 2 ปี และควรอบรมเพิ่มเติมในเรื่องการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (International Conference on Harmonization Good Clinical Practice : ICH GCP)

#### 5.2 การเข้ารับการอบรม

- เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ควรเข้าร่วมการอบรมหรือการประชุมในเรื่องจริยธรรมการวิจัยที่เกี่ยวกับมนุษย์เมื่อเริ่มปฏิบัติงาน
- คณะกรรมการฯ เลขานุการฯ สืบค้นหลักสูตร โครงการอบรมเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัย จากหน่วยงานต่างๆ และแจ้งให้คณะกรรมการฯ ที่ถึงกำหนดเข้ารับการอบรม

 <p>กรมควบคุมโรค Department of Disease Control</p>	<p>มาตรฐานการปฏิบัติงาน คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย กรมควบคุมโรค</p>	SOP-DDC-IReM-Re-001-04
	<p>การอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ และการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี</p>	หน้า 25 / 89
	<p>เริ่มใช้ ตุลาคม 2554</p>	แก้ไขครั้งที่ 1 เมื่อ มกราคม 2562

### 5.3 การเก็บหลักฐานการฝึกอบรม

- คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ที่เข้าร่วมการอบรม หรือ การประชุมเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยที่เกี่ยวกับมนุษย์ หรือ ICH GCP ต้องส่งหลักฐานยืนยันการเข้ารับการอบรมหรือเข้าร่วมประชุม เช่น ประกาศนียบัตร หนังสือรับรอง เป็นต้น ให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เก็บไว้เป็นหลักฐาน

6. นิยามศัพท์ -

7. ภาคผนวก -


### 8. เอกสารอ้างอิง


- 1) ICH Good Clinical Practice Guideline แนวทางปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี พ.ศ. 2552
- 2) แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550


### 9. ประวัติมาตรฐานการปฏิบัติงาน

หมายเลขเอกสาร	บท	การเปลี่ยนแปลง	เหตุผล
ฉบับที่ 1.0 (ต.ค. 2554)	4	-	-
SOP-DDC-IReM-Re-001-04 (พ.ค. 2561)	04	แก้ไขใหม่	เพื่อให้สมบูรณ์




 <b>กรมควบคุมโรค</b> Department of Disease Control	มาตรฐานการปฏิบัติงาน คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย กรมควบคุมโรค	SOP-DDC-IReM-Re-001-05
	การปฏิบัติกรณีผู้ทบทวนโครงร่างการวิจัยที่ไม่ใช่กรรมการ และที่ปรึกษาเฉพาะกิจ	หน้า 26 / 89
	เริ่มใช้ ตุลาคม 2554	แก้ไขครั้งที่ 1 เมื่อ มกราคม 2562

การปฏิบัติกรณีผู้ทบทวนโครงร่างการวิจัยที่ไม่ใช่กรรมการ และที่ปรึกษาเฉพาะกิจ	
เตรียมโดย	คณะทำงานร่างมาตรฐานการปฏิบัติงาน
ทบทวนโดย	คณะทำงานร่างมาตรฐานการปฏิบัติงาน คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย กรมควบคุมโรค
อนุมัติโดย	 ..... นายแพทย์ สุภชัย ฤกษ์งาม ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย กรมควบคุมโรค  วันที่ 7 ม.ค. 62

 <p>กรมควบคุมโรค Department of Disease Control</p>	<p>มาตรฐานการปฏิบัติงาน คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย กรมควบคุมโรค</p>	SOP-DDC-IReM-Re-001-05
	<p>การปฏิบัติกรณีผู้ทบทวนโครงร่างการวิจัยที่ไม่ใช่กรรมการ และที่ปรึกษาเฉพาะกิจ</p>	หน้า 27 / 89
	<p>เริ่มใช้ ตุลาคม 2554</p>	แก้ไขครั้งที่ 1 เมื่อ มกราคม 2562

### สารบัญ

ลำดับ	หัวข้อ	หน้า
1	วัตถุประสงค์	28
2	ขอบเขต	28
3	ผู้รับผิดชอบ	28
4	แผนภูมิ	28
5	วิธีปฏิบัติ	
	5.1 การคัดเลือกผู้ทบทวนโครงร่างการวิจัยที่ไม่ใช่กรรมการ/ที่ปรึกษาเฉพาะกิจ	28
	5.2 การมอบหมายผู้ทบทวนโครงร่างการวิจัยที่ไม่ใช่กรรมการ/ที่ปรึกษาเฉพาะกิจ	29
	5.3 การชี้แจงบทบาทและความรับผิดชอบ	29
6	นิยามศัพท์	29
7	ภาคผนวก	29
8	เอกสารอ้างอิง	29
9	ประวัติมาตรฐานการปฏิบัติงาน	30

 <p>กรมควบคุมโรค Department of Disease Control</p>	<p>มาตรฐานการปฏิบัติงาน คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย กรมควบคุมโรค</p>	SOP-DDC-IRem-Re-001-05
	<p>การปฏิบัติกรณีผู้ทบทวนโครงร่างการวิจัยที่ไม่ใช่กรรมการ และที่ปรึกษาเฉพาะกิจ</p>	หน้า 28 / 89
	<p>เริ่มใช้ ตุลาคม 2554</p>	แก้ไขครั้งที่ 1 เมื่อ มกราคม 2562

### 1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นมาตรฐานในการปฏิบัติของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย กรมควบคุมโรค ต่อผู้เชี่ยวชาญที่เป็นผู้ทบทวนโครงร่างการวิจัยที่ไม่ใช่กรรมการ และที่ปรึกษาเฉพาะกิจ ในการพิจารณาให้ความเห็นต่อโครงร่างการวิจัย

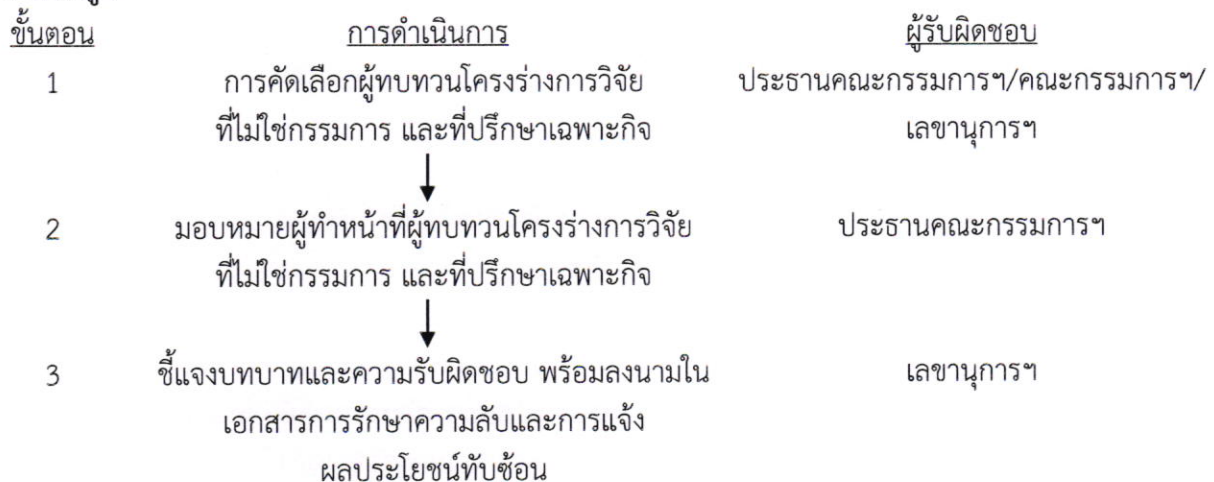
### 2. ขอบเขต

มาตรฐานการปฏิบัติงาน จะครอบคลุมถึงการสรรหาผู้ทบทวนโครงร่างการวิจัยที่ไม่ใช่กรรมการ และที่ปรึกษาเฉพาะกิจ และกระบวนการจัดทำข้อตกลงในบทบาทและความรับผิดชอบของผู้ทบทวนโครงร่างการวิจัยที่ไม่ใช่กรรมการ และที่ปรึกษาเฉพาะกิจ

### 3. ผู้รับผิดชอบ

ประธานคณะกรรมการฯ เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย กรมควบคุมโรค หรือคณะกรรมการฯ สามารถเสนอชื่อผู้เชี่ยวชาญในสาขาที่ต้องการ เพื่อเป็นผู้ทบทวนโครงร่างการวิจัยที่ไม่ใช่กรรมการ สำหรับพิจารณาโครงร่างการวิจัย และที่ปรึกษาเฉพาะกิจ

### 4. แผนภูมิ




### 5. วิธีปฏิบัติ

#### 5.1 การคัดเลือกผู้ทบทวนโครงร่างการวิจัยที่ไม่ใช่กรรมการ /ที่ปรึกษาเฉพาะกิจ

- ประธานคณะกรรมการฯ/คณะกรรมการฯ/เลขานุการฯ เสนอชื่อผู้ทบทวนโครงร่างการวิจัยที่ไม่ใช่กรรมการ/ที่ปรึกษาเฉพาะกิจ ตามความเชี่ยวชาญในแต่ละด้านเพื่อให้ความเห็นต่อโครงการวิจัย



 <p>กรมควบคุมโรค Department of Disease Control</p>	<p>มาตรฐานการปฏิบัติงาน คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ควบคุมโรค</p>	SOP-DDC-IRem-Re-001-05
	<p>การปฏิบัติกรณีผู้ทบทวนโครงร่างการวิจัยที่ไม่ใช่กรรมการ และที่ปรึกษาเฉพาะกิจ</p>	หน้า 29 / 89
	<p>เริ่มใช้ ตุลาคม 2554</p>	แก้ไขครั้งที่ 1 เมื่อ มกราคม 2562

## 5.2 การมอบหมายผู้ทบทวนโครงร่างการวิจัยที่ไม่ใช่กรรมการ/ที่ปรึกษาเฉพาะกิจ

- ประธานคณะกรรมการฯ มอบหมายผู้ทำหน้าที่ทบทวนโครงร่างการวิจัยที่ไม่ใช่กรรมการ/ที่ปรึกษาเฉพาะกิจ

## 5.3 การชี้แจงบทบาทและความรับผิดชอบ

- เลขานุการฯ จัดส่งจดหมายชี้แจงบทบาทหน้าที่พร้อมแนบโครงร่างการวิจัยให้ผู้ทบทวนโครงร่างการวิจัยที่ไม่ใช่กรรมการ/ที่ปรึกษาเฉพาะกิจ แบบความเห็นต่อโครงร่างการวิจัย และ แบบคำรับรองในการรักษาความลับและเปิดเผยการมีผลประโยชน์ทับซ้อน หากแจ้งว่ามีผลประโยชน์ทับซ้อน ขอให้ส่งเอกสารทั้งหมดกลับ

- กรณีไม่มีผลประโยชน์ทับซ้อน ขอให้ระบุความคิดเห็นต่อโครงร่างการวิจัยตามแบบฟอร์ม พร้อมแนบบนแบบคำรับรองในการรักษาความลับและเปิดเผยการมีผลประโยชน์ทับซ้อน มายังเลขานุการฯ

- ความเห็นของผู้ทบทวนโครงร่างการวิจัย จะถูกรายงานในที่ประชุมเพื่อประกอบการพิจารณาโครงร่างวิจัย

- การสิ้นสุดสถานภาพ

- o ผู้ทบทวนโครงร่างการวิจัยที่ไม่ใช่กรรมการ จะสิ้นสุดสถานภาพเมื่อกิจกรรมการวิจัยของโครงการที่ทบทวนเสร็จสิ้นลง

- o ที่ปรึกษาเฉพาะกิจ จะสิ้นสุดสถานภาพเมื่อคณะกรรมการฯ ได้รับคำปรึกษาจนเพียงพอ

## 6. นิยามศัพท์ -


## 7. ภาคผนวก

- 1) แบบคำรับรองในการรักษาความลับและเปิดเผยการมีผลประโยชน์ทับซ้อน
- 2) แบบฟอร์มความเห็นต่อโครงร่างการวิจัย (ด้านวิชาการ)

## 8. เอกสารอ้างอิง


- 1) ICH Good Clinical Practice Guideline. แนวทางปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี พ.ศ. 2552
- 2) แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550

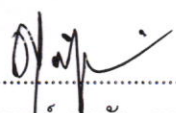
2550

 <p>กรมควบคุมโรค Department of Disease Control</p>	<p>มาตรฐานการปฏิบัติงาน คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย กรมควบคุมโรค</p>	SOP-DDC-IReM-Re-001-05
	<p>การปฏิบัติกรณีผู้ทบทวนโครงร่างการวิจัยที่ไม่ใช่กรรมการ และที่ปรึกษาเฉพาะกิจ</p>	หน้า 30 / 89
	<p>เริ่มใช้ ตุลาคม 2554</p>	แก้ไขครั้งที่ 1 เมื่อ มกราคม 2562


#### 9. ประวัติมาตรฐานการปฏิบัติงาน

หมายเลขเอกสาร	บท	การเปลี่ยนแปลง	เหตุผล
ฉบับที่ 1.0 (ต.ค. 2554)	5	-	-
SOP-DDC-IReM-Re-001-05 (พ.ค. 2561)	05	<ul style="list-style-type: none"> <li>- เพิ่มรายละเอียดขอบเขตให้ครอบคลุมที่ปรึกษาเฉพาะกิจ</li> <li>- เพิ่มเติมแบบฟอร์ม ได้แก่ แบบฟอร์มความเห็นต่อโครงร่างการวิจัย (ด้านวิชาการ)</li> </ul>	เพื่อให้สะดวกต่อการปฏิบัติงานและเป็นไปตามมาตรฐานสากล

 <p>กรมควบคุมโรค Department of Disease Control</p>	<p>มาตรฐานการปฏิบัติงาน คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย กรมควบคุมโรค</p>	SOP-DDC-IReM-Re-001-06
	<p>การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งมาพิจารณาครั้งแรก (Primary Review)</p>	หน้า 31 / 89
	<p>เริ่มใช้ ตุลาคม 2554</p>	แก้ไขครั้งที่ 1 เมื่อ มกราคม 2562


การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งมาพิจารณาครั้งแรก (Primary Review)	
เตรียมโดย	คณะทำงานร่างมาตรฐานการปฏิบัติงาน
ทบทวนโดย	คณะทำงานร่างมาตรฐานการปฏิบัติงาน คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย กรมควบคุมโรค
อนุมัติโดย	 ..... นายแพทย์ สุภชัย ฤกษ์งาม ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย กรมควบคุมโรค  วันที่ ๗ ม.ค. ๖๒ .....



 <p>กรมควบคุมโรค Department of Disease Control</p>	<p>มาตรฐานการปฏิบัติงาน คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย  กรมควบคุมโรค</p>	SOP-DDC-IRem-Re-001-06
	<p>การพิจารณาโครงร่างการวิจัยที่ส่งมาพิจารณาครั้งแรก (Primary Review)</p>	หน้า 32 / 89
	<p>เริ่มใช้ ตุลาคม 2554</p>	แก้ไขครั้งที่ 1 เมื่อ มกราคม 2562

### สารบัญ

ลำดับ	หัวข้อ	หน้า
1	วัตถุประสงค์	33
2	ขอบเขต	33
3	ผู้รับผิดชอบ	33
4	แผนภูมิ	34
5	วิธีปฏิบัติ	
	5.1 การรับโครงร่างการวิจัย	35
	5.2 คัดแยกเข้าเกณฑ์ลดขั้นตอนการลงมติ หรือนำเข้ารับการพิจารณาในที่ประชุมฯ	35
	5.3 การมอบหมายโครงร่างการวิจัยให้ ผู้ทบทวนโครงร่างการวิจัย (reviewer)	36
	5.4 รวบรวมความเห็นและเตรียมนำเสนอ	36
	5.5 การประสานกับกรรมการผู้ทบทวนโครงร่างการวิจัย	37
6	นิยามศัพท์	37
7	ภาคผนวก	37
8	เอกสารอ้างอิง	37
9	ประวัติมาตรฐานการปฏิบัติงาน	38

 <p>กรมควบคุมโรค Department of Disease Control</p>	<p>มาตรฐานการปฏิบัติงาน คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย กรมควบคุมโรค</p>	SOP-DDC-IReM-Re-001-06
	<p>การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งมาพิจารณาครั้งแรก (Primary Review)</p>	หน้า 33 / 89
	<p>เริ่มใช้ ตุลาคม 2554</p>	แก้ไขครั้งที่ 1 เมื่อ มกราคม 2562

### 1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นมาตรฐานให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย กรมควบคุมโรค ดำเนินการพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรก

### 2. ขอบเขต

มาตรฐานการปฏิบัติงานนี้ ครอบคลุมขั้นตอนการพิจารณาโครงการวิจัยทั้งที่ต้องเข้ารับการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ และการพิจารณาโดยลตขั้นตอนการลงมติ


### 3. ผู้รับผิดชอบ

3.1 เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย กรมควบคุมโรค คัดแยกโครงการวิจัยที่จะเข้ารับการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ หรือพิจารณาโดยลตขั้นตอนการลงมติ

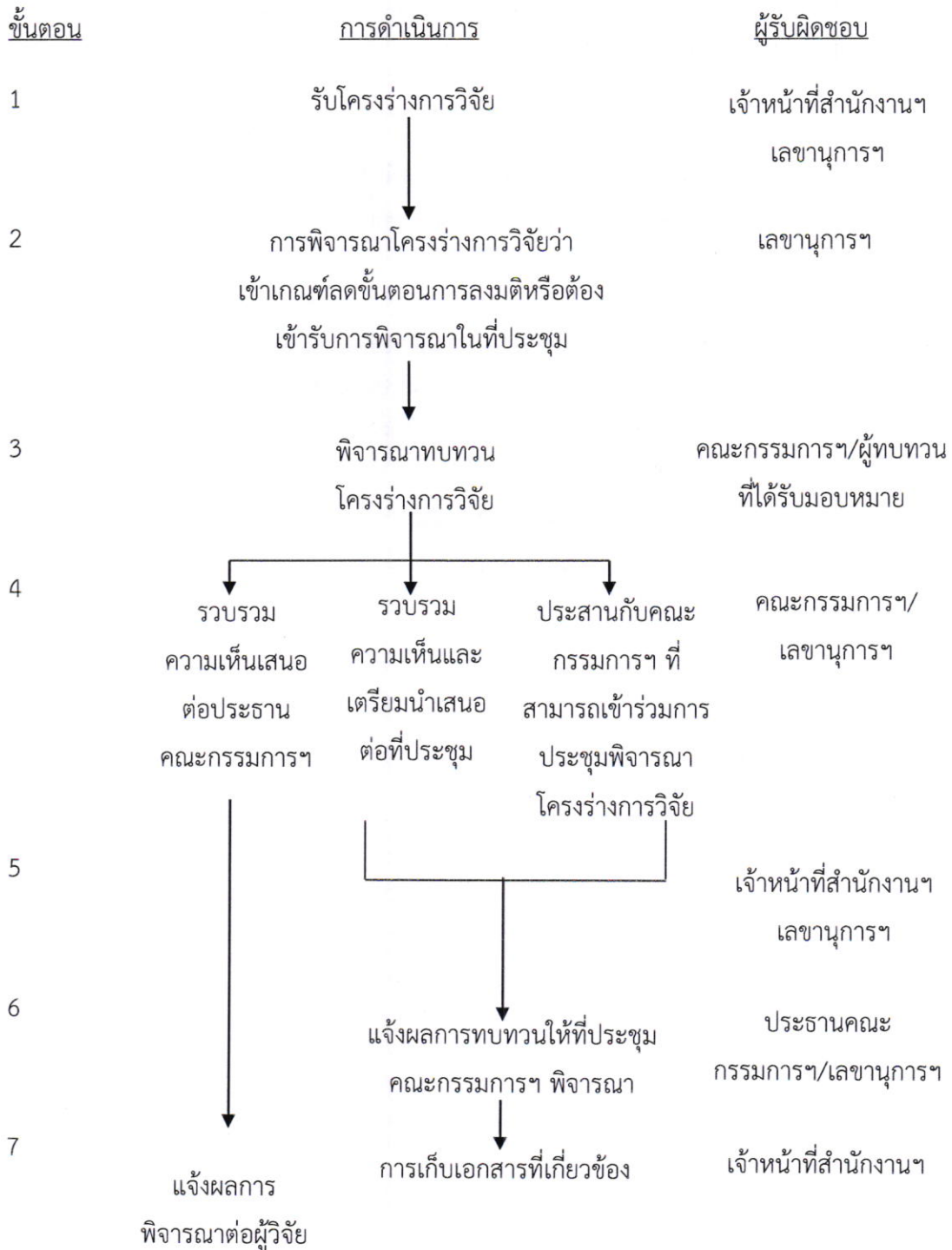
3.2 ประธานคณะกรรมการฯ/เลขานุการฯ มอบหมายให้มีผู้ทบทวนโครงการวิจัย

3.3 ผู้ทบทวนโครงการวิจัย (reviewer)


- จำนวน 4 คน กรณีต้องพิจารณาจากที่ประชุม
- จำนวน 2 คน กรณีลตขั้นตอนการลงมติ

 <p>กรมควบคุมโรค Department of Disease Control</p>	<p>มาตรฐานการปฏิบัติงาน คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย กรมควบคุมโรค</p>	SOP-DDC-IRem-Re-001-06
	<p>การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งมาพิจารณาครั้งแรก (Primary Review)</p>	หน้า 34 / 89
	<p>เริ่มใช้ ตุลาคม 2554</p>	แก้ไขครั้งที่ 1 เมื่อ มกราคม 2562

#### 4. แผนภูมิ





 <p>กรมควบคุมโรค Department of Disease Control</p>	<p>มาตรฐานการปฏิบัติงาน คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ควบคุมโรค</p>	SOP-DDC-IRem-Re-001-06
	<p>การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งมาพิจารณาครั้งแรก (Primary Review)</p>	หน้า 35 / 89
	<p>เริ่มใช้ ตุลาคม 2554</p>	แก้ไขครั้งที่ 1 เมื่อ มกราคม 2562

## 5. วิธีปฏิบัติ

### 5.1 การรับโครงการวิจัย

- เจ้าหน้าที่สำนักงานเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย รับโครงการวิจัยจากผู้วิจัย พร้อมทั้งตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัย

- ลงบันทึกวันที่ ที่ได้รับโครงการวิจัยและบันทึกนำเสนอ ลงรหัสโครงการและในระบบฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์

### 5.2 คัดแยกว่าเข้าเกณฑ์การพิจารณาแบบลดขั้นตอนการลงมติ หรือนำเข้ารับการพิจารณาในที่ประชุมฯ


5.2.1 โครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาแบบลดขั้นตอนการลงมติ (expedited review) จะต้องมีความสมบูรณ์ครบทั้ง 3 ข้อดังต่อไปนี้

- วิธีดำเนินการวิจัยมีความเสี่ยงไม่เกิน “minimal risk” คือมีความเสี่ยงไม่มากกว่าความเสี่ยงในชีวิตประจำวัน หรือ การทำการตรวจวินิจฉัยทั้งทางกายภาพและทางจิต หรือการรักษาที่อาสาสมัครนั้นมารับบริการตามมาตรฐานการรักษา

- โครงการวิจัยที่ไม่มีปฏิสัมพันธ์โดยตรงกับกลุ่มประชากรเปราะบาง (vulnerable populations) เช่น 1) การวิจัยในบุคคลผู้อ่อนด้อยทางฐานะการเงินหรือการศึกษา หรือ ผู้อ่านเขียนไม่ได้ 2) การวิจัยในผู้ป่วยที่ไม่สามารถรักษาหายได้ เช่น โรคเอดส์ โรคมะเร็ง เป็นต้น 3) การวิจัยในผู้ป่วยอาการหนัก 4) การวิจัยในผู้ป่วยด้วยโรคที่สังคมไม่ยอมรับ เช่น โรคเรื้อน โรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ 5) การวิจัยในผู้ที่มีความบกพร่องในการตัดสินใจ เช่น ผู้ที่มีความบกพร่องทางจิต ความทรงจำ หรือมีความผิดปกติในด้านพฤติกรรม 6) การวิจัยในชนกลุ่มน้อยหรือผู้ที่ไม่สามารถสื่อสารด้วยภาษาไทยได้ เป็นต้น

- โครงการวิจัยที่มีลักษณะเฉพาะ ได้แก่

- การใช้ data, records, documents ที่เกิดจากการให้บริการ ที่เก็บไว้โดยเมื่อ นำข้อมูลดังกล่าวมาใช้จะต้องถูกทำให้ไม่สามารถเชื่อมโยงหรือไม่สามารถระบุถึงตัวบุคคลได้ หรือที่ถูกนำเสนอเป็นข้อมูลรายงานทางสถิติของหน่วยงาน หรือ
- โครงการวิจัยที่เป็นแบบสอบถามของนักศึกษา ซึ่งผ่านการพิจารณาระเบียบวิธีการวิจัยและจริยธรรมการวิจัยจากหน่วยการศึกษานั้นๆ แล้ว หรือ
- โครงการวิจัยที่ไม่มีการกระทำโดยตรงกับคน หรือ
- การวิจัยทดสอบเครื่องมือหรือสิ่งอุปกรณ์ใดๆ ที่ไม่ได้กระทำเกี่ยวกับคน หรือ
- การวิจัยประเมินผลการปฏิบัติงาน หรือการวิจัยประเมินผลโครงการบริหารจัดการของหน่วยงาน หรือการวิจัยประเมินเชิงเศรษฐศาสตร์ ซึ่งเป็นการรวบรวมข้อมูลจากเอกสารที่ไม่มีข้อมูลเกี่ยวข้องกับบุคคล หรือ
- งานวิจัยประเภทการวิเคราะห์ห่อภิมาณ (meta-analysis) และการทบทวนเอกสารอย่างมีระบบ (systematic review) หรือ
- งานวิจัยเกี่ยวกับเชื้อจุลชีพที่เพาะเลี้ยงไว้ในห้องปฏิบัติการ หรือ

 <p>กรมควบคุมโรค Department of Disease Control</p>	<p>มาตรฐานการปฏิบัติงาน คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย กรมควบคุมโรค</p>	SOP-DDC-IRem-Re-001-06
	<p>การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งมาพิจารณาครั้งแรก (Primary Review)</p>	หน้า 36 / 89
	<p>เริ่มใช้ ตุลาคม 2554</p>	แก้ไขครั้งที่ 1 เมื่อ มกราคม 2562

- งานวิจัยที่ใช้ตัวอย่างจุดชีพที่แยกได้จากสิ่งส่งตรวจ โดยไม่เชื่อมโยงกับข้อมูลส่วนบุคคลและงานวิจัยนั้นต้องไม่มีการเก็บตัวอย่างเพิ่มเติมจากคน (ทั้งนี้ ต้องไม่เป็นโครงการวิจัยย่อยภายใต้ชุดโครงการที่มีการเก็บตัวอย่างเพิ่มเติมจากคน)

5.2.2 โครงการที่นำเข้ารับการพิจารณาในที่ประชุม ได้แก่ โครงการที่ไม่เข้าเกณฑ์ข้อ 5.2.1 ทั้งหมด

### 5.3 การมอบหมายโครงการวิจัยให้ ผู้ทบทวนโครงการวิจัย (reviewer)

5.3.1 ประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการฯ มอบหมายให้คณะกรรมการฯ และผู้ทบทวนโครงการวิจัย ทบทวนโดยละเอียด

- เพื่อเข้ารับการพิจารณาจากที่ประชุม จำนวน 4 คน จำแนกเป็นทบทวนด้านจริยธรรม 2 คน และด้านระเบียบวิธีการวิจัย 2 คน
- เพื่อพิจารณาโดยลดขั้นตอนการลงมติ จำนวน 2 คน


5.3.2 เลขานุการฯ จัดส่งโครงการวิจัยและเอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องให้ผู้ทบทวนโครงการวิจัย (reviewer) พิจารณาและส่งความเห็นกลับคืนภายใน 14 วัน

### 5.4 รวบรวมความเห็นและเตรียมนำเสนอ

5.4.1 โครงการวิจัยที่พิจารณาโดยลดขั้นตอนการลงมติ (expedited process) เลขานุการฯ รวบรวมผลการพิจารณาจากผู้ทบทวน แล้วดำเนินการตามเงื่อนไขดังต่อไปนี้ กรณีผลการพิจารณา

- **อนุมัติ หรือ ไม่อนุมัติ** ทั้ง 2 คน ให้เสนอประธานคณะกรรมการฯ เพื่อลงนามอนุมัติหรือไม่อนุมัติในเอกสาร และส่งบันทึกแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย แล้วแจ้งให้ที่ประชุมทราบ
- **ให้ปรับปรุงแก้ไข** ให้ส่งข้อเสนอแนะให้ผู้วิจัยแก้ไข และส่งกลับเลขานุการฯ ภายใน 14 วัน หลังจากวันที่ส่ง [หากเกินกำหนด 30 วันหลังจากวันที่ส่ง ให้เลขานุการฯ เสนอโครงการวิจัยนั้นเข้ารับการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ (full board)] และเลขานุการฯ ส่งโครงการวิจัยฉบับแก้ไขให้ คณะกรรมการฯ/ผู้ทบทวนโครงการวิจัย คนเดิมพิจารณาเพื่อสรุปความเห็นอนุมัติ หากไม่สามารถให้ความเห็นเพื่ออนุมัติได้ภายใต้การพิจารณาโดยลดขั้นตอนการลงมติ (expedited process) ครั้งที่ 3 ให้เสนอโครงการวิจัยนั้นเข้ารับการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ (full board) ต่อไป
- ในกรณีที่คณะกรรมการฯ/ผู้ทบทวนโครงการวิจัย ภายใต้การพิจารณาโดยลดขั้นตอนการลงมติ (expedited process) ท่านใดท่านหนึ่งมีความเห็น “ไม่อนุมัติ” ให้เลขานุการฯ นำโครงการวิจัยนั้นเข้ารับการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ (full board)
- ในกรณีที่ “ไม่ใช่การวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์” ให้เลขานุการฯ ทำหนังสือแจ้งผลการพิจารณาต่อผู้วิจัย และจัดทำหนังสืออนุมัติโครงการวิจัยเสนอต่อประธานคณะกรรมการฯ เพื่อลงนามอนุมัติโครงการวิจัยที่ไม่ใช่การวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ เมื่อประธานคณะกรรมการฯ ลงนามในเอกสารอนุมัติโครงการวิจัยแล้ว ให้เลขานุการฯ ส่งหนังสือนี้ให้ผู้วิจัยเพื่อให้อำนาจดำเนินการวิจัยต่อไปได้



 <p>กรมควบคุมโรค Department of Disease Control</p>	<p>มาตรฐานการปฏิบัติงาน คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย กรมควบคุมโรค</p>	SOP-DDC-IRem-Re-001-06
	<p>การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งมาพิจารณาครั้งแรก (Primary Review)</p>	หน้า 37 / 89
	<p>เริ่มใช้ ตุลาคม 2554</p>	แก้ไขครั้งที่ 1 เมื่อ มกราคม 2562

#### 5.4.2 โครงการวิจัยที่นำเข้ารับการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

- เลขานุการฯ รวบรวมความคิดเห็นและเอกสารทั้งหมด เพื่อจัดทำวาระการประชุมคณะกรรมการฯ

#### 5.5 การประสานกับกรรมการผู้ทบทวนโครงการวิจัย

- เลขานุการฯ ประสานกับคณะกรรมการฯ เพื่อแจ้งวาระการประชุมและให้เตรียมเสนอข้อคิดเห็นเพิ่มเติมต่อที่ประชุม

#### 6. นิยามศัพท์

ผู้ทบทวนโครงการวิจัย (reviewer)	ผู้ทบทวนโครงการวิจัยที่เป็นผู้เชี่ยวชาญที่ประธานคณะกรรมการฯ/ เลขานุการฯ พิจารณามีศักยภาพในการทบทวนโครงการวิจัยอย่างละเอียด เพื่อวิเคราะห์และให้ข้อเสนอแนะเกี่ยวกับโครงการวิจัย
ความเสี่ยงไม่เกิน “minimal risk”	ความเสี่ยงไม่มากกว่าความเสี่ยงในชีวิตประจำวัน หรือ การทำการตรวจวินิจฉัยทั้งทางกายภาพและทางจิต หรือการรักษา ที่อาสาสมัครนั้นมารับบริการตามมาตรฐานการรักษา
กลุ่มประชากรเปราะบาง (vulnerable populations)	เช่น 1) บุคคลผู้อ่อนด้อยทางฐานะการเงินหรือการศึกษา หรือ ผู้อ่านเขียนไม่ได้ 2) ผู้ป่วยที่ไม่สามารถรักษาหายได้ เช่น โรคนอกรีต โรคมะเร็ง เป็นต้น 3) ผู้ป่วยอาการหนัก 4) ผู้ป่วยด้วยโรคที่สังคมไม่ยอมรับ เช่น โรคเรื้อน โรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ 5) ผู้ที่มีความบกพร่องในการตัดสินใจ เช่น ผู้ที่มีความบกพร่องทางจิต ความทรงจำ หรือมีความผิดปกติในด้านพฤติกรรม 6) ชนกลุ่มน้อยหรือผู้ที่ไม่สามารถสื่อสารด้วยภาษาไทยได้ เป็นต้น


#### 7. ภาคผนวก

- 1) แบบคัดกรองโครงการวิจัย กรณี วิธีลัดขั้นตอนการลงมติ
- 2) แบบฟอร์มความเห็นต่อโครงการวิจัย (ด้านจริยธรรมการวิจัย)
- 3) แบบฟอร์มความเห็นต่อโครงการวิจัยโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย กรมควบคุมโรค โดยวิธีลัดขั้นตอนการลงมติ (expedited review)
- 4) หนังสือรับรองอนุมัติโครงการวิจัย

#### 8. เอกสารอ้างอิง

- 1) ICH Good Clinical Practice Guideline แนวทางปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี พ.ศ. 2552
- 2) แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550




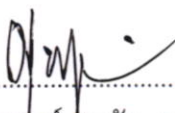
 <p>กรมควบคุมโรค Department of Disease Control</p>	<p>มาตรฐานการปฏิบัติงาน คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย กรมควบคุมโรค</p>	SOP-DDC-IReM-Re-001-06
	<p>การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งมาพิจารณาครั้งแรก (Primary Review)</p>	หน้า 38 / 89
	<p>เริ่มใช้ ตุลาคม 2554</p>	แก้ไขครั้งที่ 1 เมื่อ มกราคม 2562


3) คำแนะนำในการจัดส่งโครงการวิจัย เพื่อรับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย กรมควบคุมโรค พ.ศ.2553

#### 9. ประวัติมาตรฐานการปฏิบัติงาน

หมายเลขเอกสาร	บท	การเปลี่ยนแปลง	เหตุผล
ฉบับที่ 1.0 (ต.ค. 2554)	8,9	-	-
SOP-DDC-IReM-Re-001-06 (พ.ศ. 2561)	06	<ul style="list-style-type: none"> <li>- รวมเนื้อหาการพิจารณาโครงการวิจัยแบบลดขั้นตอนการลงมติ และการพิจารณาในที่ประชุมฯ เป็นบทเดียวกัน</li> <li>- เพิ่มเติมแบบฟอร์ม ได้แก่ หนังสือรับรองอนุมัติโครงการวิจัย กรณี แก้ไขโครงการวิจัย ต่ออายุ ขยายเวลา</li> </ul>	เพื่อให้สะดวกต่อการปฏิบัติงานและเป็นไปตามมาตรฐานสากล

 <b>กรมควบคุมโรค</b> Department of Disease Control	มาตรฐานการปฏิบัติงาน คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย กรมควบคุมโรค	SOP-DDC-IRem-Re-001-07
	การประชุมคณะกรรมการฯ และรายงานการประชุม Committee Meeting and Minutes	หน้า 39 / 89
	เริ่มใช้ ตุลาคม 2554	แก้ไขครั้งที่ 1 เมื่อ มกราคม 2562


การประชุมคณะกรรมการฯ และรายงานการประชุม Committee Meeting and Minutes	
เตรียมโดย	คณะทำงานร่างมาตรฐานการปฏิบัติงาน
ทบทวนโดย	คณะทำงานร่างมาตรฐานการปฏิบัติงาน คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย กรมควบคุมโรค
อนุมัติโดย	 ..... นายแพทย์ สุภชัย ฤกษ์งาม ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย กรมควบคุมโรค วันที่ 7 ม.ค. 62

 <p>กรมควบคุมโรค Department of Disease Control</p>	<p>มาตรฐานการปฏิบัติงาน คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย กรมควบคุมโรค</p>	SOP-DDC-IReM-Re-001-07
	<p>การประชุมคณะกรรมการฯ และรายงานการประชุม Committee Meeting and Minutes</p>	หน้า 40 / 89
	<p>เริ่มใช้ ตุลาคม 2554</p>	แก้ไขครั้งที่ 1 เมื่อ มกราคม 2562

### สารบัญ

ลำดับ	หัวข้อ	หน้า
1	วัตถุประสงค์	41
2	ขอบเขต	41
3	ผู้รับผิดชอบ	41
4	ตารางการดำเนินงาน	42
5	วิธีปฏิบัติ	
	5.1 การเตรียมการประชุม	42
	5.2 การเตรียมอื่นๆ ก่อนการประชุมคณะกรรมการฯ	43
	5.3 การดำเนินการประชุมและลงมติที่ประชุม	43
6	นิยามศัพท์	46
7	ภาคผนวก	46
8	เอกสารอ้างอิง	47
9	ประวัติมาตรฐานการปฏิบัติงาน	47



 <p>กรมควบคุมโรค Department of Disease Control</p>	<p>มาตรฐานการปฏิบัติงาน คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย กรมควบคุมโรค</p>	SOP-DDC-IRem-Re-001-07
	<p>การประชุมคณะกรรมการฯ และรายงานการประชุม Committee Meeting and Minutes</p>	หน้า 41 / 89
	<p>เริ่มใช้ ตุลาคม 2554</p>	แก้ไขครั้งที่ 1 เมื่อ มกราคม 2562

### 1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นมาตรฐานในการเตรียมการประชุม ดำเนินการประชุม และทำรายงานการประชุมเพื่อพิจารณาโครงการวิจัยของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย กรมควบคุมโรค

### 2. ขอบเขต

มาตรฐานการปฏิบัติงานนี้ ครอบคลุมการเตรียมงานก่อนการประชุมคณะกรรมการฯ การจัดทำวารสารการประชุมคณะกรรมการฯ การประชุมคณะกรรมการฯ การบันทึกรายงานการประชุมคณะกรรมการฯ ตลอดจนการแจ้งผลการประชุมคณะกรรมการฯ แก่ผู้วิจัย

### 3. ผู้รับผิดชอบ

3.1 เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย กรมควบคุมโรค มีหน้าที่เตรียมงานก่อนการประชุมคณะกรรมการฯ จัดทำวารสารการประชุมคณะกรรมการฯ จัดบันทึกและทำรายงานการประชุมคณะกรรมการฯ ส่งรายงานการประชุมคณะกรรมการฯ ให้คณะกรรมการฯ ตรวจสอบความถูกต้อง


3.2 ประธานคณะกรรมการฯ มีหน้าที่ดำเนินการประชุมคณะกรรมการฯ

3.3 คณะกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายให้เป็นผู้ทบทวนมีหน้าที่นำเสนอผลการพิจารณาต่อที่ประชุมคณะกรรมการฯ

3.4 คณะกรรมการฯ มีหน้าที่เข้าประชุมคณะกรรมการฯ อภิปรายแสดงความคิดเห็น และลงมติตามระเบียบวาระที่กำหนด

3.5 เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย กรมควบคุมโรค มีหน้าที่เก็บบันทึกการประชุมคณะกรรมการฯ

3.6 คณะกรรมการฯ มีหน้าที่ทบทวนสรุปรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย การเบี่ยงเบนจากโครงการวิจัย (protocol non-compliance/protocol deviation/protocol violation) การเปลี่ยนแปลงแหล่งทุน การแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงและไม่ร้ายแรง ข้อมูลใหม่ที่เกี่ยวข้องกับผลประโยชน์หรือความเสี่ยงของอาสาสมัคร ที่เกิดขึ้นในรอบ 1 ปี ระหว่างการดำเนินการวิจัย หลังจากโครงการวิจัยได้รับการอนุมัติ

 <p>กรมควบคุมโรค Department of Disease Control</p>	<p>มาตรฐานการปฏิบัติงาน คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย กรมควบคุมโรค</p>	SOP-DDC-IReM-Re-001-07
	<p>การประชุมคณะกรรมการฯ และรายงานการประชุม Committee Meeting and Minutes</p>	หน้า 42 / 89
	<p>เริ่มใช้ ตุลาคม 2554</p>	แก้ไขครั้งที่ 1 เมื่อ มกราคม 2562

#### 4. ตารางการดำเนินงาน

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	เตรียมการประชุม เตรียมวาระการประชุม	เลขานุการฯ
2	จัดเตรียมเอกสารการประชุมส่งให้คณะกรรมการฯ	เลขานุการฯ
3	ดำเนินการประชุมและลงมติที่ประชุม คณะกรรมการฯ	ประธานคณะกรรมการฯ/ คณะกรรมการฯ
4	การจดบันทึกการลงมติ	เลขานุการฯ
5	แจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย	เลขานุการฯ
6	เก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

#### 5. วิธีปฏิบัติ

##### 5.1 การเตรียมการประชุม

5.1.1 การเตรียมวาระการประชุม เลขานุการฯ จัดวาระการประชุมคณะกรรมการฯ ประกอบด้วย

วาระที่ 1 เรื่องที่ประธานแจ้งให้ที่ประชุมทราบ

วาระที่ 2 การแจ้งผลประโยชน์ทับซ้อน (Conflict of interest)

วาระที่ 3 รับรองรายงานการประชุมคณะกรรมการฯ

วาระที่ 4 เรื่องสืบเนื่อง

วาระที่ 5 เรื่องแจ้งเพื่อทราบ

วาระที่ 5.1 โครงการวิจัยที่ได้รับการอนุมัติจากกระบวนการพิจารณาโดยลัดขั้นตอน

การลงมติ

วาระที่ 6 เรื่องเพื่อพิจารณา

วาระที่ 6.1 โครงการวิจัยที่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ (primary review)


วาระที่ 6.1.1 โครงการวิจัยที่คณะกรรมการฯ มีมติให้ปรับปรุงแก้ไข

วาระที่ 6.1.2 พิจารณาโครงการวิจัยที่เสนอเข้ามาใหม่ รวมทั้งโครงการ

วิจัยที่ถูกพิจารณาโดยลัดขั้นตอนการลงมติแล้วไม่ผ่าน

วาระที่ 6.2 โครงการวิจัยที่ได้รับการอนุมัติแล้ว



 <p>กรมควบคุมโรค Department of Disease Control</p>	<p>มาตรฐานการปฏิบัติงาน คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ควบคุมโรค</p>	SOP-DDC-IRem-Re-001-07
	<p>การประชุมคณะกรรมการฯ และรายงานการประชุม Committee Meeting and Minutes</p>	หน้า 43 / 89
	<p>เริ่มใช้ ตุลาคม 2554</p>	แก้ไขครั้งที่ 1 เมื่อ มกราคม 2562

วาระที่ 6.2.1 ขอยยเวลาหนังสืออนุมัติ/โครงการขอต่ออายุ  
วาระที่ 6.2.2 ขอเปลี่ยนแปลงโครง้งการวิจัย (protocol amendment)  
วาระที่ 6.2.3 การรายงานเหตุการณ์ที่เกิดขึ้นระหว่างการวิจัย (AE/SAE) การ  
รายงาน protocol deviation การรายงาน protocol violation

วาระที่ 6.2.4 ผลการตรวจเยี่ยมโครงการวิจัย

วาระที่ 6.2.5 รายงานแจ้งปิดโครงการวิจัย

วาระที่ 6.2.6 รายงานขอยุติกิจกรรมวิจัยไว้ชั่วคราว

วาระที่ 6.2.7 หนังสือแจ้งขอยกเลิกการวิจัย

วาระที่ 7 คณะกรรมการฯ รับรองมติการประชุมคณะกรรมการฯ

วาระที่ 8 เรื่องอื่นๆ

#### 5.1.2 การเตรียมการอื่นๆ ก่อนการประชุมคณะกรรมการฯ

- เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ พิมพ์จดหมายเชิญประชุมคณะกรรมการฯ ที่มีวาระการประชุม ให้หัวหน้าสำนักงานฯ ตรวจสอบถูกต้องก่อนจัดส่งให้คณะกรรมการฯ

- เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งหนังสือเชิญประชุม ให้แก่คณะกรรมการฯ ไม่น้อยกว่า 1 สัปดาห์ก่อนวันประชุมคณะกรรมการฯ

- เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ และ/หรือ หัวหน้าสำนักงานฯ เตรียมร่างรายงานการประชุม เป็นไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ เพื่อนำเสนอและเพิ่มเติมแก้ไขในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

- เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เตรียมสถานที่ โสตทัศนูปกรณ์ และอื่นๆ ให้พร้อมก่อนการประชุมคณะกรรมการฯ

5.2 จัดเตรียมเอกสารการประชุมส่งให้คณะกรรมการฯ ได้แก่ ระเบียบวาระการประชุม รายงานการประชุม  
คณะกรรมการฯ ครึ่งก่อน โครง้งการวิจัยที่จะพิจารณา

#### 5.3 การดำเนินการประชุมและลงมติที่ประชุม

##### 5.3.1 กรรมการฯ ที่มาเข้าประชุม ลงนามในเอกสารบันทึกผู้เข้าประชุม

- ในกรณีที่มี

- ผู้วิจัยซึ่งอาจได้รับเชิญจากคณะกรรมการฯ เพื่อชี้แจงโครง้งการวิจัย หรือ  
รับทราบข้อแนะนำจากคณะกรรมการฯ หรือ

- ผู้สังเกตการณ์


ควรมีการแนะนำตัวต่อที่ประชุมคณะกรรมการฯ และต้องลงนามในเอกสารการรักษา  
ความลับ เลขานุการฯ นบงค์ประชุมและแจ้งประธานคณะกรรมการฯ เพื่อเปิดการประชุมตามวาระโดย

- องค์ประชุม ต้องมีคณะกรรมการฯ เข้าประชุมตั้งแต่ 5 คนขึ้นไป ประกอบด้วย

- ประธานคณะกรรมการฯ

- มีคณะกรรมการฯ ทั้งชายและหญิง



 <p>กรมควบคุมโรค Department of Disease Control</p>	<p>มาตรฐานการปฏิบัติงาน คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย  กรมควบคุมโรค</p>	SOP-DDC-IRem-Re-001-07
	<p>การประชุมคณะกรรมการฯ และรายงานการประชุม Committee Meeting and Minutes</p>	หน้า 44 / 89
	<p>เริ่มใช้ ตุลาคม 2554</p>	<p>แก้ไขครั้งที่ 1 เมื่อ มกราคม 2562</p>

- คณะกรรมการฯ ที่ไม่เกี่ยวข้องด้านการแพทย์หรือวิทยาศาสตร์สุขภาพอย่างน้อย 1 คน
- มีคณะกรรมการฯ ที่ไม่ได้สังกัดกรมควบคุมโรคอย่างน้อย 1 คน
- กรณีที่มีโครงการวิจัยทดลองทางคลินิก ควรมีคณะกรรมการฯ ที่เป็นแพทย์อย่างน้อย 1 คน

ทั้งนี้ คณะกรรมการฯ 1 คน อาจมีคุณสมบัติมากกว่า 1 อย่าง

### 5.3.2 ประธานคณะฯ เปิดการประชุมคณะกรรมการฯ และขอให้คณะกรรมการฯ แจ้งการมีผลประโยชน์ทับซ้อน

#### 5.3.3 การดำเนินการประชุม

- ประธานคณะฯ ขอให้คณะกรรมการฯ ที่มีผลประโยชน์ทับซ้อนกับโครงการวิจัยที่กำลังพิจารณา ออกจากที่ประชุมคณะกรรมการฯ ตามมติที่ประชุม
  - เลขานุการฯ เสนอสรุปความคิดเห็นของคณะกรรมการฯ ทบทวน
  - กรณีโครงร่างการวิจัยที่ถูกพิจารณาโดยลดขั้นตอนการลงมติแล้วไม่ผ่าน
    - เลขานุการฯ ชี้แจงเหตุผลตามเงื่อนไขการบรรจุโครงร่างการวิจัยเข้าที่ประชุมคณะกรรมการฯ
    - เลขานุการฯ นำเสนอสรุปข้อคิดเห็นของคณะกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายให้ทบทวนโครงร่างวิจัย ต่อที่ประชุมคณะกรรมการฯ
- คณะกรรมการฯ พิจารณาเสนอความคิดเห็นเพิ่มเติม
  - ในกรณีที่คณะกรรมการฯ พิจารณาเห็นว่าโครงร่างการวิจัยใด ต้องการข้อมูลเพิ่มเติม หรือความเห็นของผู้เชี่ยวชาญในสาขาซึ่งไม่มีในคณะกรรมการฯ สามารถเสนอให้มีผู้ทบทวนฯ เพิ่มเติมที่มีความเชี่ยวชาญในสาขานั้นๆ


#### 5.3.4 การลงมติที่ประชุม

- เลขานุการฯ ตรวจสอบองค์ประชุมก่อนแจ้งประธานคณะกรรมการฯ ขอให้มีการลงมติ
- ประธานคณะกรรมการฯ ขอมติจากที่ประชุมคณะกรรมการฯ โดยระบุเป็นข้อใดข้อหนึ่ง

ดังต่อไปนี้


#### กรณี การพิจารณาครั้งแรก (primary review)

- **อนุมัติ** หมายถึง ผู้วิจัยสามารถเริ่มการวิจัยได้ทันทีที่ได้รับหนังสืออนุมัติ โดยไม่ต้องมีการแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย
- **ปรับปรุงแก้ไขเพื่ออนุมัติ** หมายถึง ผู้วิจัยยังเริ่มการวิจัยไม่ได้ จนกว่าจะดำเนินการแก้ไขโครงร่างการวิจัย หรือส่วนประกอบของโครงร่างการวิจัย ตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการฯ และนำเสนอโครงร่างการวิจัยที่แก้ไขแล้วต่อเลขานุการฯ เพื่อเสนอให้ประธานคณะกรรมการฯ พิจารณาอนุมัติ

 <p>กรมควบคุมโรค Department of Disease Control</p>	<p>มาตรฐานการปฏิบัติงาน คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย กรมควบคุมโรค</p>	SOP-DDC-IRem-Re-001-07
	<p>การประชุมคณะกรรมการฯ และรายงานการประชุม Committee Meeting and Minutes</p>	หน้า 45 / 89
	<p>เริ่มใช้ ตุลาคม 2554</p>	<p>แก้ไขครั้งที่ 1 เมื่อ มกราคม 2562</p>

- ปรับปรุงแก้ไขเพื่อนำเข้าพิจารณาใหม่ หมายถึง ผู้วิจัยต้องดำเนินการแก้ไขโครงร่างการวิจัย หรือส่วนประกอบของโครงร่างการวิจัย ตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการฯ และประเด็นอื่นๆตามความเหมาะสม เพื่อนำเข้าพิจารณาใหม่ในที่ประชุมคณะกรรมการฯ
  - **ไม่อนุมัติ** หมายถึง ผู้วิจัยไม่ได้รับอนุญาตให้ทำการวิจัยในเรื่องที่นำเสนอ
- กรณี การพิจารณาทบทวนต่อเนื่อง (continuing review)**
- การพิจารณาโครงการวิจัยที่ขอแก้ไข
    - (1) ขอข้อมูลเพิ่มเติม
    - (2) ขอให้มีการแก้ไขเอกสารที่เกี่ยวข้อง เช่น เอกสารขอความยินยอม เป็นต้น โดยให้สอดคล้องกับโครงร่างการวิจัยที่ขอแก้ไข
    - (3) อนุมัติ
    - (4) ไม่อนุมัติ
  - การพิจารณารายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย
    - (1) ขอข้อมูลเพิ่มเติม
    - (2) เสนอให้มีการแก้ไขโครงร่างการวิจัย
    - (3) อนุมัติให้ต่ออายุ/ขยายเวลา
    - (4) ให้อยู่โครงการวิจัย
  - การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์
    - (1) รับทราบ
    - (2) ขอข้อมูลเพิ่มเติม
    - (3) ขอให้มีการแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย หรือ เอกสารการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล
    - (4) ระงับโครงการวิจัยชั่วคราว (suspension) และหรือ ส่งคณะกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายไปตรวจเยี่ยม (inspection)
    - (5) ยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (termination)
  - การพิจารณารายงานการไม่ปฏิบัติตามโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรอง (protocol non-compliance)
    - (1) รับทราบ
    - (2) ขอข้อมูลเพิ่มเติม
    - (3) ขอให้มีการแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย หรือ เอกสารการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล
    - (4) ให้งดใช้ข้อมูลอาสาสมัครตั้งแต่เริ่มไม่ปฏิบัติตามโครงร่างการวิจัย
    - (5) ให้ออนอาสาสมัครออกจากการศึกษา



 <p>กรมควบคุมโรค Department of Disease Control</p>	<p>มาตรฐานการปฏิบัติงาน คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย กรมควบคุมโรค</p>	SOP-DDC-IReM-Re-001-07
	<p>การประชุมคณะกรรมการฯ และรายงานการประชุม Committee Meeting and Minutes</p>	หน้า 46 / 89
	<p>เริ่มใช้ ตุลาคม 2554</p>	แก้ไขครั้งที่ 1 เมื่อ มกราคม 2562

(6) ระงับโครงการวิจัยชั่วคราว (suspension) และหรือ ส่งคณะกรรมการที่ได้รับมอบหมายไปตรวจเยี่ยม (inspection)

(7) ยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (termination)

- การพิจารณารายงานการเสร็จสิ้นโครงการวิจัย (final report)
  - (1) ขอข้อมูลเพิ่มเติม
  - (2) รับทราบการปิดโครงการวิจัย
- การพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (premature termination)
  - (1) ขอข้อมูลเพิ่มเติม
  - (2) รับทราบการรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด

การลงมติของที่ประชุมคณะกรรมการฯ จะต้องได้รับความเห็นเป็นฉันทามติ หากไม่สามารถลงความเห็นเป็นฉันทามติได้ จะใช้กระบวนการออกเสียงข้างมาก กรณีที่ผลการออกเสียงเท่ากัน ประธานคณะกรรมการฯ จะเป็นผู้พิจารณาตัดสินชี้ขาด

3.3.5 กรณีที่มีการใช้กระบวนการออกเสียงข้างมาก เลขานุการฯ จะต้องบันทึกคะแนนทุกฝ่าย และความเห็นที่แตกต่าง

3.3.6 ที่ประชุมรับรองมติก่อนปิดประชุม


## 6. นิยามศัพท์

วาระการประชุม (agenda)	เอกสารที่ระบุรายการหรือเรื่องที่จะนำเสนอและอภิปรายในที่ประชุม คณะกรรมการฯ
รายงานการประชุม (minutes)	เอกสารบันทึกข้อมูล การอภิปราย และการลงมติ ในที่ประชุม คณะกรรมการฯ
องค์ประชุม (quorum)	จำนวนและองค์ประกอบของคณะกรรมการฯ ที่กำหนดไว้เพื่อการประชุม พิจารณาโครงการวิจัย
มติเป็นฉันทามติ (consensus)	คณะกรรมการฯ ทุกคนในที่ประชุมคณะกรรมการฯ มีความเห็นหรือลงมติ ในแนวทางเดียวกัน
การประชุมฉุกเฉิน (emergency meeting)	การประชุมคณะกรรมการฯ นอกเหนือจากการประชุมตามกำหนดปกติ ทั้งนี้ขั้นตอนและหลักการปฏิบัติจะเหมือนกับการประชุมคณะกรรมการฯ ตามกำหนดปกติ และเป็นไปตามแนวทางที่วางไว้ในวิธีดำเนินการ มาตรฐาน

## 7. ภาคผนวก

- 1) เอกสารการรักษาความลับสำหรับผู้มาสังเกตการณ์ฯ
- 2) แนวทางการทบทวนโครงการวิจัย



 <p>กรมควบคุมโรค Department of Disease Control</p>	<p>มาตรฐานการปฏิบัติงาน คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ควบคุมโรค</p>	SOP-DDC-IReM-Re-001-07
	<p>การประชุมคณะกรรมการฯ และรายงานการประชุม Committee Meeting and Minutes</p>	หน้า 47 / 89
	<p>เริ่มใช้ ตุลาคม 2554</p>	แก้ไขครั้งที่ 1 เมื่อ มกราคม 2562


- 3) จดหมายเชิญประชุมคณะกรรมการฯ
- 4) รายงานการประชุม

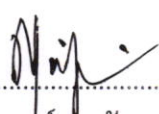
## 8. เอกสารอ้างอิง


- 1) ICH Good Clinical Practice Guideline กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากระทรวงสาธารณสุข
- 2) แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550
- 3) Operational Guideline for Ethics Committees that Review Biomedical Research ของ World Health Organization
- 4) World Medical Association Declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human subjects. JAMA. 2013 Nov 27;310(20):2191-4

## 9. ประวัติมาตรฐานการปฏิบัติงาน

หมายเลขเอกสาร	บท	การเปลี่ยนแปลง	เหตุผล
ฉบับที่ 1.0 (ต.ค. 2554)	8	-	-
SOP-DDC-IReM-Re-001-07 (พ.ค. 2561)	07	<ul style="list-style-type: none"> <li>- เพิ่มเติมแนวทางสำหรับคณะกรรมการฯ ในการเตรียมงานก่อนการประชุมคณะกรรมการฯ การจัดทำวาระการประชุมคณะกรรมการฯ การประชุมคณะกรรมการฯ การบันทึกรายงานการประชุมคณะกรรมการฯ</li> <li>- แก้ไขนิยามองค์ประชุม (Quorum) ของคณะกรรมการฯ และมติที่ประชุมคณะกรรมการฯ ในการพิจารณาโครงการวิจัย</li> <li>- เพิ่มเติมแบบรายงานการประชุมคณะกรรมการฯ และจดหมายเชิญประชุมคณะกรรมการฯ</li> </ul>	เพื่อให้สะดวกต่อการปฏิบัติงานและเป็นไปตามมาตรฐานสากล

 <p>กรมควบคุมโรค Department of Disease Control</p>	<p>มาตรฐานการปฏิบัติงาน คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย กรมควบคุมโรค</p>	SOP-DDC-IReM-Re-001-08
	<p>การพิจารณาต่อเนื่อง โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองแล้ว (Continuing Review of Approved Protocols)</p>	หน้า 48 / 89
	<p>เริ่มใช้ ตุลาคม 2554</p>	แก้ไขครั้งที่ 1 เมื่อ มกราคม 2562


<p>การพิจารณาต่อเนื่อง โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองแล้ว (Continuing Review of Approved Protocols)</p>	
เตรียมโดย	คณะทำงานร่างมาตรฐานการปฏิบัติงาน
ทบทวนโดย	คณะทำงานร่างมาตรฐานการปฏิบัติงาน คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย กรมควบคุมโรค
อนุมัติโดย	 <p>นายแพทย์ ศุภชัย อุกษัณงาม ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย กรมควบคุมโรค</p> <p>วันที่ 7 ม.ค. 62</p>

 <p>กรมควบคุมโรค Department of Disease Control</p>	<p>มาตรฐานการปฏิบัติงาน คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย กรมควบคุมโรค</p>	SOP-DDC-IReM-Re-001-08
	<p>การพิจารณาต่อเนื่อง โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองแล้ว (Continuing Review of Approved Protocols)</p>	หน้า 49 / 89
	<p>เริ่มใช้ ตุลาคม 2554</p>	แก้ไขครั้งที่ 1 เมื่อ มกราคม 2562

### สารบัญ

ลำดับ	หัวข้อ	หน้า
1	วัตถุประสงค์	50
2	ขอบเขต	50
3	ผู้รับผิดชอบ	50
4	แผนภูมิ	51
5	วิธีปฏิบัติ	
	5.1 การตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารที่เกี่ยวข้อง	51
	5.2 การทบทวนโครงร่างการวิจัย	55
6	นิยามศัพท์	59
7	ภาคผนวก	59
8	เอกสารอ้างอิง	60
9	ประวัติมาตรฐานการปฏิบัติงาน	60



 <p>กรมควบคุมโรค Department of Disease Control</p>	<p>มาตรฐานการปฏิบัติงาน คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย กรมควบคุมโรค</p>	SOP-DDC-IRem-Re-001-08
	<p>การพิจารณาต่อเนื่อง โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองแล้ว (Continuing Review of Approved Protocols)</p>	หน้า 50 / 89
	<p>เริ่มใช้ ตุลาคม 2554</p>	แก้ไขครั้งที่ 1 เมื่อ มกราคม 2562

### 1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นมาตรฐานในการพิจารณาทบทวนโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองแล้ว

### 2. ขอบเขต

มาตรฐานการปฏิบัติงานครอบคลุมการดำเนินงานสำหรับ

- 1) รายงานการขอแก้ไขโครงการวิจัย (protocol amendment)
- 2) รายงานความก้าวหน้าการวิจัย และขอต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย (progress report and renewal of previously approved protocol)
- 3) รายงานความปลอดภัย (safety reporting)
- 4) รายงานการไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง (protocol non-compliance)
- 5) รายงานการเสร็จสิ้นโครงการวิจัย (final report)
- 6) รายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (premature termination)
- 7) รายงานร้องเรียนเกี่ยวกับโครงการวิจัย

### 3. ผู้รับผิดชอบ


3.1 ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย กรมควบคุมโรค/เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย กรมควบคุมโรค มอบหมายคณะกรรมการฯ ผู้ทบทวนโครงการวิจัยก่อนได้รับการรับรองท่านเดิม จำนวน 2 คน พิจารณา

3.2 กรณี protocol amendment

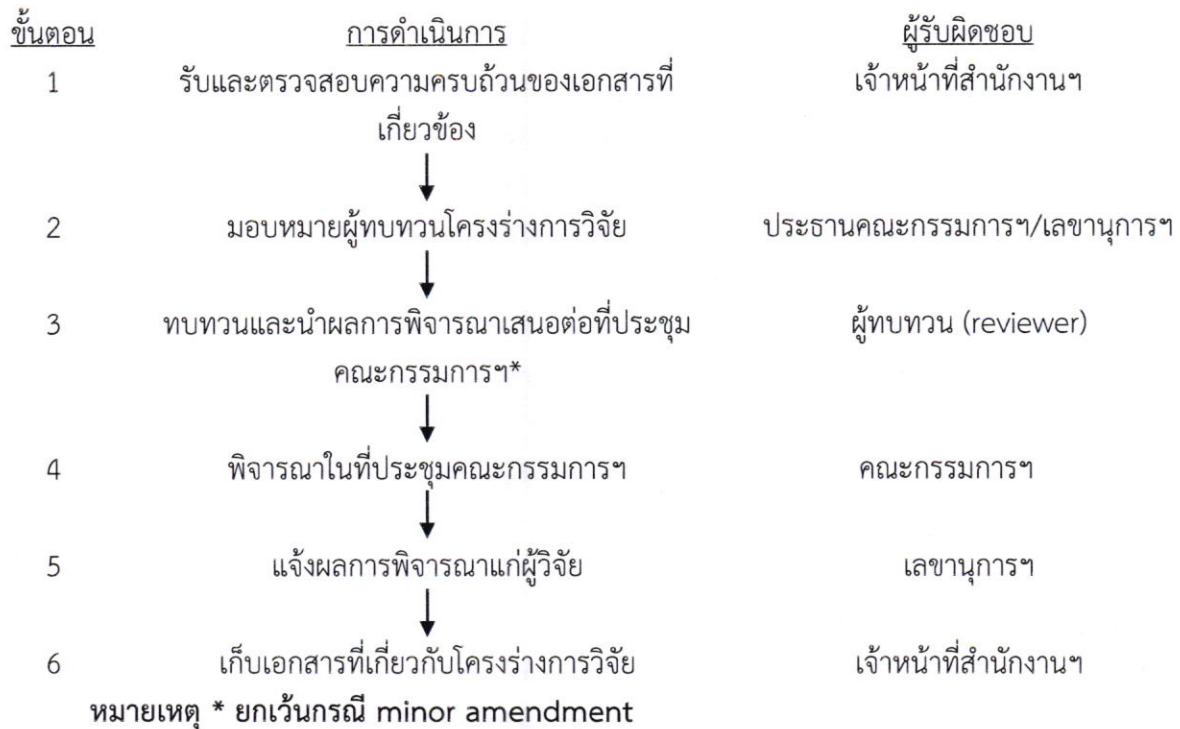
- หากเป็น minor amendment เสนอความเห็นให้ประธานคณะกรรมการฯ อนุมัติ
- หากเป็น major amendment เสนอเข้าที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย กรมควบคุมโรค (full board) พิจารณา

3.3 กรณี รายงานความก้าวหน้า รายงานความปลอดภัย (safety reporting) รายงานการไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง รายงานการเสร็จสิ้นโครงการวิจัย รายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด

- ให้กรรมการผู้ทบทวนท่านเดิม จำนวน 2 คน เป็นผู้นำเสนอต่อที่ประชุม (full board) พิจารณา
- การกำหนดความถี่ของรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัยเพิ่มขึ้น เป็นหน้าที่ของคณะกรรมการฯ

 <p>กรมควบคุมโรค Department of Disease Control</p>	<p>มาตรฐานการปฏิบัติงาน คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย กรมควบคุมโรค</p>	SOP-DDC-IReM-Re-001-08
	<p>การพิจารณาต่อเนื่อง โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองแล้ว (Continuing Review of Approved Protocols)</p>	หน้า 51 / 89
	<p>เริ่มใช้ ตุลาคม 2554</p>	<p>แก้ไขครั้งที่ 1 เมื่อ มกราคม 2562</p>

#### 4. แผนภูมิ




#### 5. วิธีปฏิบัติ

##### 5.1 การตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารที่เกี่ยวข้อง

คัดแยกกว่าเข้าเกณฑ์ลดขั้นตอนการลงมติ หรือนำเข้ารับการพิจารณาในที่ประชุมฯ

- เลขานุการฯ ตรวจสอบโครงร่างการวิจัยว่ามีลักษณะอย่างน้อย 1 ข้อ ดังนี้
  - การแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย (protocol amendment) ที่ได้รับอนุมัติด้วยกระบวนการลดขั้นตอนการลงมติไปแล้ว โดยไม่ทำให้ความเสี่ยงของอาสาสมัครเพิ่มขึ้นมากกว่า minimal risk
  - การต่ออายุ/การขยายเวลา โครงร่างการวิจัยที่ได้รับอนุมัติไปแล้ว โดยเหตุผลต่างๆ เช่น จำนวนผู้ป่วยยังไม่ครบ เป็นต้น ทั้งนี้ต้องไม่มีการเปลี่ยนแปลงโครงการวิจัยที่ดำเนินการอยู่ หรือมีการเปลี่ยนแปลงเพียงเล็กน้อย



 <p>กรมควบคุมโรค Department of Disease Control</p>	<p>มาตรฐานการปฏิบัติงาน คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ควบคุมโรค</p>	SOP-DDC-IRem-Re-001-08
	<p>การพิจารณาต่อเนื่อง โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองแล้ว (Continuing Review of Approved Protocols)</p>	หน้า 52 / 89
	<p>เริ่มใช้ ตุลาคม 2554</p>	<p>แก้ไขครั้งที่ 1 เมื่อ มกราคม 2562</p>

### การขอแก้ไขโครงการวิจัย (protocol amendment)

- ผู้วิจัยส่งเอกสารที่เกี่ยวข้องกับประเด็นที่ผู้วิจัยขอแก้ไข ได้แก่ โครงการวิจัยฉบับแก้ไข ที่แสดงสัญลักษณ์ขีดเส้นใต้หรือไฮไลต์ (highlight) ในตำแหน่งที่แก้ไขจากโครงการวิจัยเดิม พร้อมทั้งแบบสรุปประเด็นที่แก้ไข และเหตุผลที่ต้องการแก้ไข
- เมื่อได้รับรายงาน เลขานุการฯ บันทึกวันที่ได้รับรายงาน
- ผู้ช่วยเลขานุการฯ ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารที่เกี่ยวข้อง ในกรณีที่ไม่ครบถ้วน ให้เลขานุการฯ ประสานผู้วิจัยเพื่อแก้ไข
- ในกรณีที่โครงการวิจัย มีข้อมูลหรือเอกสารครบถ้วน ให้เลขานุการฯ ลงวันที่ที่ได้รับโครงการวิจัย และลงข้อมูลในระบบฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์
- เลขานุการฯ ส่งโครงการวิจัยที่ขอแก้ไข พร้อมโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง ที่ได้รับการรับรองให้คณะกรรมการฯ ผู้ทบทวนคนเดิมพิจารณา


### รายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย

- ผู้วิจัยส่งรายงานความก้าวหน้าตามแบบฟอร์ม
- เมื่อได้รับรายงาน ให้เลขานุการฯ บันทึกวันที่ได้รับรายงาน
- ผู้ช่วยเลขานุการฯ ตรวจสอบความครบถ้วนของข้อมูลตามหัวข้อในแบบฟอร์ม ในกรณีที่ข้อมูลไม่ครบถ้วนหรือไม่สอดคล้องตามประเด็นโครงการวิจัย ให้เลขานุการฯ ประสานผู้วิจัยเพื่อแก้ไข
- ในกรณีที่รายงานความก้าวหน้า มีข้อมูลหรือเอกสารครบถ้วน ให้เลขานุการฯ ลงวันที่ที่ได้รับรายงานความก้าวหน้า และลงข้อมูลในระบบฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์
- เลขานุการฯ ส่งรายงานความก้าวหน้า พร้อมโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง ที่ได้รับการรับรองให้คณะกรรมการฯ ผู้ทบทวนคนเดิมพิจารณา

### รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

- ผู้วิจัยส่งรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ตามแบบฟอร์ม
- เมื่อได้รับรายงาน ให้เลขานุการฯ บันทึกวันที่ได้รับรายงาน
- ผู้ช่วยเลขานุการฯ ตรวจสอบความครบถ้วนของข้อมูลตามหัวข้อในแบบฟอร์ม
- ในกรณีที่ข้อมูลไม่ครบถ้วนหรือไม่มีข้อมูลสำคัญเพียงพอ เช่น วันที่เกิดเหตุการณ์ วันที่ผู้วิจัยทราบเหตุการณ์ วันที่รายงาน การให้การช่วยเหลือ ดูแล รักษา เป็นต้น ให้เลขานุการฯ ประสานผู้วิจัยเพื่อแก้ไข
- เลขานุการฯ ตรวจสอบจากฐานข้อมูลว่าเหตุการณ์ลักษณะนี้เคยเกิดมาแล้วกี่ครั้ง



 <p>กรมควบคุมโรค Department of Disease Control</p>	<p>มาตรฐานการปฏิบัติงาน คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย กรมควบคุมโรค</p>	SOP-DDC-IRem-Re-001-08
	<p>การพิจารณาต่อเนื่อง โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองแล้ว (Continuing Review of Approved Protocols)</p>	หน้า 53 / 89
	<p>เริ่มใช้ ตุลาคม 2554</p>	<p>แก้ไขครั้งที่ 1 เมื่อ มกราคม 2562</p>

- ในกรณีที่รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ มีข้อมูลสำคัญครบถ้วน ให้เลขานุการฯ ลงวันที่ได้รับรายงาน และลงข้อมูลในระบบฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์

- เลขานุการฯ ส่งรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ พร้อมโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรองและรายงานเหตุการณ์ลักษณะเดียวกันนี้ที่เคยเกิดมาก่อน ให้คณะกรรมการฯ ผู้ทบทวนคนเดิมพิจารณา

#### รายงานการไม่ปฏิบัติตามโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรอง


- ผู้วิจัยส่งรายงานการไม่ปฏิบัติตามโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรองตามแบบฟอร์ม
- เมื่อได้รับรายงาน ให้เลขานุการฯ บันทึกวันที่ได้รับรายงาน
- ผู้ช่วยเลขานุการฯ ตรวจสอบความครบถ้วนของข้อมูลตามหัวข้อในแบบฟอร์ม
- ในกรณีที่ข้อมูลไม่ครบถ้วนหรือไม่มีข้อมูลสำคัญเพียงพอ เช่น วันที่เกิดเหตุการณ์ วันที่ผู้วิจัยทราบเหตุการณ์ วันที่รายงาน การแก้ไขและป้องกันไม่ให้เกิดซ้ำ เป็นต้น ให้เลขานุการฯ ประสานผู้วิจัยเพื่อแก้ไข

- เลขานุการฯ ตรวจสอบจากฐานข้อมูลว่าเหตุการณ์ลักษณะนี้เคยเกิดมาแล้วกี่ครั้ง
- ในกรณีที่รายงานการไม่ปฏิบัติตามโครงร่างการวิจัย มีข้อมูลสำคัญครบถ้วน ให้เลขานุการฯ ลงวันที่ได้รับรายงาน และลงข้อมูลในระบบฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์

- เลขานุการฯ ส่งรายงานการไม่ปฏิบัติตามโครงร่างการวิจัยพร้อมโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรองและรายงานเหตุการณ์ลักษณะเดียวกันนี้ที่เคยเกิดมาก่อน ให้คณะกรรมการฯ ผู้ทบทวนคนเดิมพิจารณา

#### รายงานการเสร็จสิ้นโครงการวิจัย

- ผู้วิจัยส่งรายงานการเสร็จสิ้นโครงการวิจัยตามแบบฟอร์ม
- เมื่อได้รับรายงาน ให้เลขานุการฯ บันทึกวันที่ได้รับรายงาน
- ผู้ช่วยเลขานุการฯ ตรวจสอบความครบถ้วนของข้อมูลตามหัวข้อในแบบฟอร์ม เช่น
  - จำนวนอาสาสมัครทั้งหมดที่มีการคัดกรอง รับเข้าโครงการวิจัย ไม่รับเข้าโครงการวิจัย ไม่ผ่านการคัดกรอง คงอยู่จนเสร็จสิ้นการวิจัย ออกจากการวิจัยก่อนเสร็จ เป็นต้น
  - จำนวนครั้งที่ไม่ปฏิบัติตามโครงร่างการวิจัย
  - จำนวนครั้งที่เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์
  - การดูแลอาสาสมัครเมื่อเสร็จสิ้นโครงการวิจัย
  - สรุปผลการวิจัยตามวัตถุประสงค์

 <p>กระทรวงสาธารณสุข MINISTRY OF PUBLIC HEALTH กรมควบคุมโรค Department of Disease Control</p>	<p>มาตรฐานการปฏิบัติงาน คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย กรมควบคุมโรค</p>	SOP-DDC-IRem-Re-001-08
	<p>การพิจารณาต่อเนื่อง โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองแล้ว (Continuing Review of Approved Protocols)</p>	หน้า 54 / 89
	<p>เริ่มใช้ ตุลาคม 2554</p>	แก้ไขครั้งที่ 1 เมื่อ มกราคม 2562

○ ในกรณีที่ข้อมูลไม่ครบถ้วนหรือไม่สอดคล้องตามประเด็นโครงร่างการวิจัย เลขานุการฯ ประสานผู้วิจัยเพื่อแก้ไข

- ในกรณีที่รายงานการเสร็จสิ้นโครงการวิจัย มีข้อมูลหรือเอกสารครบถ้วน ให้เลขานุการฯ ลงวันที่ได้รับรายงานการเสร็จสิ้นโครงการวิจัย และลงข้อมูลในระบบฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์
- เลขานุการฯ ส่งรายงานการเสร็จสิ้นโครงการวิจัยพร้อมโครงร่างการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องที่ได้รับการรับรอง ให้คณะกรรมการฯ ผู้ทบทวนคนเดิมพิจารณา


#### รายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด

- ผู้วิจัยส่งรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนดตามแบบฟอร์ม
- เมื่อได้รับรายงาน ให้เลขานุการฯ บันทึกวันที่ได้รับรายงาน
- ผู้ช่วยเลขานุการฯ ตรวจสอบความครบถ้วนของข้อมูลตามหัวข้อในแบบฟอร์ม เช่น
  - สาเหตุที่โครงการวิจัยต้องยุติก่อนกำหนด
  - จำนวนอาสาสมัครทั้งหมดที่มีการคัดกรอง รับเข้าโครงการวิจัย ไม่รับเข้าโครงการวิจัย ไม่ผ่านการคัดกรอง คงอยู่จนถึงวันที่ยุติ ออกจากการวิจัยก่อนยุติ เป็นต้น
  - จำนวนครั้งที่ไม่ปฏิบัติตามโครงร่างวิจัย
  - จำนวนครั้งที่เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์
  - “ร่าง” เนื้อหา และแผน แจ้งข้อมูลที่จำเป็นแก่อาสาสมัครทราบเพื่อการปฏิบัติตัวที่ถูกต้อง
  - แผนการติดตามอาสาสมัครเพื่อดูแล รักษา ผลลัพธ์ และการชดเชยกรณีเกิดเหตุการณ์ ไม่พึงประสงค์แต่ละราย
  - ในกรณีที่ข้อมูลไม่ครบถ้วนหรือไม่สอดคล้องตามประเด็นโครงร่างวิจัย เลขานุการฯ ประสานผู้วิจัยเพื่อแก้ไข
- ในกรณีที่รายงานการยุติโครงการวิจัย มีข้อมูลหรือเอกสารครบถ้วน ให้เลขานุการฯ ลงวันที่ได้รับรายงานการยุติโครงการวิจัย และลงข้อมูลในระบบฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์
- เลขานุการฯ ส่งรายงานการยุติโครงการวิจัยพร้อมโครงร่างการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องที่ได้รับการรับรอง ให้คณะกรรมการฯ ผู้ทบทวนคนเดิมพิจารณา

#### รายงานร้องเรียนเกี่ยวกับโครงการวิจัย

- เลขานุการฯ พิจารณาประเด็นที่ร้องเรียนว่า เป็นประเด็นทางด้านจริยธรรมการวิจัย เกี่ยวกับมนุษย์ข้อใด



 <p>กรมควบคุมโรค Department of Disease Control</p>	<p>มาตรฐานการปฏิบัติงาน คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ควบคุมโรค</p>	SOP-DDC-IRem-Re-001-08
	<p>การพิจารณาต่อเนื่อง โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองแล้ว (Continuing Review of Approved Protocols)</p>	หน้า 55 / 89
	<p>เริ่มใช้ ตุลาคม 2554</p>	<p>แก้ไขครั้งที่ 1 เมื่อ มกราคม 2562</p>

- วันที่วันที่ได้รับรายงานร้องเรียนเกี่ยวกับโครงการวิจัย และลงข้อมูลในระบบฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์
- เลขานุการฯ บรรจุเข้าวาระการประชุมคณะกรรมการฯ

## 5.2 การทบทวนโครงร่างการวิจัย


### การพิจารณาโครงการวิจัยที่ขอแก้ไข

- ผู้ทบทวนโครงร่างการวิจัย พิจารณา
  - Major Amendment หมายถึง การเปลี่ยนแปลงที่กระทบต่อผลการศึกษาวิจัย หรือกระทบต่อสิทธิ สวัสดิภาพ ความปลอดภัย หรือความเป็นอยู่ที่ดีของ ประชากรศึกษา เช่น ปรับวัตถุประสงค์ กลุ่มประชากร ตัวอย่าง วิธีการเลือก ตัวอย่าง พื้นที่ศึกษา วิธีการเก็บข้อมูล วิธีการวิเคราะห์ข้อมูล เป็นต้น
  - Minor Amendment เช่น แก้ไขคำผิด เปลี่ยนชื่อผู้ร่วมวิจัย สถานที่ทำงานของ ผู้วิจัย เป็นต้น
- พิจารณาความเหมาะสมของเหตุผลการเปลี่ยนแปลง และความเป็นไปได้ที่จะตอบ ประเด็นคำถามสำคัญของการวิจัยเดิมที่กำหนดไว้
- การพิจารณาผลกระทบด้านสิทธิ สวัสดิภาพ ความปลอดภัย หรือความเป็นอยู่ที่ดีของ ประชากรศึกษาที่อาจเกิดขึ้นหลังการเปลี่ยนแปลงแก้ไข
- พิจารณาความจำเป็นที่ต้องมีการขอความยินยอมซ้ำ
- ผลการพิจารณาโครงร่างการวิจัยที่ขอแก้ไข อาจเป็นข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้
  - ขอข้อมูลเพิ่มเติม
  - ขอให้มีการแก้ไขเอกสารการให้ความยินยอมฯ โดยให้สอดคล้องกับโครงร่างการ วิจัยที่ขอแก้ไข
  - อนุมัติ
  - ไม่อนุมัติ

### การพิจารณารายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย

- พิจารณาเปรียบเทียบความก้าวหน้าตามแผนงานที่กำหนดในโครงการวิจัย
- พิจารณาปัญหา อุปสรรคที่พบ และแนวทางการแก้ไขที่จะทำให้กิจกรรมวิจัยเป็นไปตาม แผนในโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการอนุมัติ
- พิจารณาแผนการที่จะดำเนินการในระยะถัดไป พร้อมทั้งแผนกิจกรรมแก้ไขปัญหา
- พิจารณากำหนดความถี่ของการส่งรายงานความก้าวหน้า (progress report) ตามความ เหมาะสมกับความเสี่ยงต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงร่างการวิจัย




 <p>กรมควบคุมโรค Department of Disease Control</p>	<p>มาตรฐานการปฏิบัติงาน คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย กรมควบคุมโรค</p>	SOP-DDC-IRem-Re-001-08
	<p>การพิจารณาต่อเนื่อง โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองแล้ว (Continuing Review of Approved Protocols)</p>	หน้า 56 / 89
	<p>เริ่มใช้ ตุลาคม 2554</p>	แก้ไขครั้งที่ 1 เมื่อ มกราคม 2562

- พิจารณาความจำเป็นที่จะต้องมีการแก้ไขโครงร่างการวิจัยเพื่อให้สามารถบรรลุวัตถุประสงค์ได้

- ผลการพิจารณารายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย อาจเป็นข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้
  - ขอข้อมูลเพิ่มเติม
  - เสนอให้มีการแก้ไขโครงร่างการวิจัย (protocol amendment)
  - อนุมัติให้ต่ออายุ/ขยายเวลา
  - ให้อยู่โครงการวิจัย

#### การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

- พิจารณาโดยคำนึงถึง
  - ความเหมาะสมของระยะเวลาที่ผู้วิจัยรายงาน
  - ผลกระทบด้านสวัสดิภาพและความปลอดภัยต่ออาสาสมัครรายนั้นและรายอื่นๆ ซึ่งประกอบด้วย ความรุนแรง ความถี่ของเหตุการณ์ และผลลัพธ์ที่เกิดกับอาสาสมัคร
  - ความเหมาะสมของการป้องกัน แก้ไขเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์นั้น ตามโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการอนุมัติ
  - ความเกี่ยวข้องของเหตุการณ์กับกิจกรรมการวิจัย
  - ความตระหนักของผู้วิจัยต่อเหตุการณ์ที่เกิดขึ้น
  - ความจำเป็นที่ควรมีการแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย และ/หรือเอกสารขอความยินยอม
- คณะกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย สามารถขอข้อมูลเพิ่มเติม เช่น รายงานความเห็นของผู้ให้ทุนวิจัย รายงานการประชุม Data and Safety Monitoring Board (DSMB) ในการพิจารณาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้น เพื่อประกอบการพิจารณา
- ผลการพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ อาจเป็นข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้
  - รับทราบ
  - ขอข้อมูลเพิ่มเติม
  - ขอให้มีการแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย หรือ เอกสารการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล
  - ระงับโครงการวิจัยชั่วคราว (suspension) และ/หรือ ส่งคณะกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายไปตรวจเยี่ยม (inspection)
  - ยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (termination)

 <p>กรมควบคุมโรค Department of Disease Control</p>	<p>มาตรฐานการปฏิบัติงาน คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย กรมควบคุมโรค</p>	SOP-DDC-IRem-Re-001-08
	<p>การพิจารณาต่อเนื่อง โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองแล้ว (Continuing Review of Approved Protocols)</p>	หน้า 57 / 89
	<p>เริ่มใช้ ตุลาคม 2554</p>	แก้ไขครั้งที่ 1 เมื่อ มกราคม 2562


### การพิจารณารายงานการไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง (protocol non-compliance)

- พิจารณาโดยคำนึงถึง
  - ความเหมาะสมของระยะเวลาที่ผู้วิจัยรายงาน
  - ผลกระทบของการไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง ด้านสวัสดิภาพและความปลอดภัยต่ออาสาสมัคร ตลอดจนความถี่ของเหตุการณ์ที่เกิดขึ้น
  - ความเหมาะสมของมาตรการป้องกันไม่ให้เกิดซ้ำ
  - ความตระหนักของผู้วิจัยต่อเหตุการณ์ที่เกิดขึ้น
  - ความจำเป็นที่ควรมีการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย และ/หรือเอกสารขอความยินยอม
- คณะกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย สามารถขอข้อมูลที่เกี่ยวข้องเพิ่มเติม เช่น รายงานความเห็นของผู้ให้ทุนวิจัย รายงานการตรวจติดตามของ Monitor เพื่อประกอบการพิจารณา
- ผลการพิจารณารายงานการไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง (protocol non-compliance) อาจเป็นข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้
  - รับทราบ
  - ขอข้อมูลเพิ่มเติม
  - ขอให้มีการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย หรือ เอกสารการให้ความยินยอมโดยสมัครใจ
  - ให้งดใช้ข้อมูลอาสาสมัครตั้งแต่เริ่มไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัย
  - ให้ออนอาสาสมัครออกจากโครงการวิจัย
  - ระงับโครงการวิจัยชั่วคราว (suspension) และ/หรือ ส่งคณะกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายไปตรวจเยี่ยม (inspection)
  - ยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (termination)

### รายงานการเสร็จสิ้นโครงการวิจัย (final report)

- พิจารณาเปรียบเทียบการดำเนินงานวิจัยตามแผนงานที่ระบุในโครงการวิจัยฉบับแก้ไขครั้งสุดท้าย เช่น จำนวนอาสาสมัครที่รับเข้ามาทั้งหมด จำนวนอาสาสมัครที่ถอนตัว/เสียชีวิต จำนวนที่คงอยู่เมื่อเสร็จสิ้นโครงการวิจัย เป็นต้น
- พิจารณาการรายงานการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ การเกิดเหตุการณ์ที่ไม่สามารถปฏิบัติตามโครงการวิจัยฉบับแก้ไขครั้งสุดท้าย
- พิจารณาการดูแลรักษา ผลลัพธ์ และการชดเชยกรณีเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์แต่ละราย ตามที่ระบุในโครงการวิจัยฉบับแก้ไขครั้งสุดท้าย



 <p>กรมควบคุมโรค Department of Disease Control</p>	<p>มาตรฐานการปฏิบัติงาน คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย  กรมควบคุมโรค</p>	SOP-DDC-IRem-Re-001-08
	<p>การพิจารณาต่อเนื่อง โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองแล้ว (Continuing Review of Approved Protocols)</p>	หน้า 58 / 89
	<p>เริ่มใช้ ตุลาคม 2554</p>	แก้ไขครั้งที่ 1 เมื่อ มกราคม 2562

- พิจารณาการ จัดให้ได้รับผลิตภัณฑ์วิจัยต่อไป ในกรณีที่ยังมีผลดีต่ออาสาสมัคร
- พิจารณาการติดตามอาสาสมัครให้ได้รับการดูแลตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัย
- พิจารณาผลการวิจัย ว่าตอบวัตถุประสงค์ครบหรือไม่
- พิจารณาแผนการแจ้งผลการวิจัยให้กับอาสาสมัครตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัย
- ผลการพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย (final report) อาจเป็นข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้
  - ขอข้อมูลเพิ่มเติม
  - รับทราบการปิดโครงการวิจัย


#### การพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (premature termination)

- พิจารณาสาเหตุของการยุติการวิจัยก่อนกำหนดหรือการระงับการวิจัย
- พิจารณาเปรียบเทียบการดำเนินงานวิจัยตามแผนงานที่ระบุในโครงร่างการวิจัยฉบับแก้ไขครั้งสุดท้ายจนถึงวันที่ยุติการวิจัย เช่น จำนวนอาสาสมัครที่รับเข้ามาทั้งหมด จำนวนอาสาสมัครที่ถอนตัว/เสียชีวิต จำนวนที่คงอยู่ เป็นต้น
  - พิจารณาการติดตามดูแลรักษา ผลลัพธ์ และการชดเชยกรณีเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์แต่ละรายตามที่ระบุในโครงร่างการวิจัยฉบับแก้ไขครั้งสุดท้าย
  - พิจารณาแผนการรักษาหรือการติดตามอาสาสมัครอย่างเหมาะสม ภายหลังจากการยุติการวิจัย
  - พิจารณาผลการวิจัย ว่าตอบวัตถุประสงค์ได้หรือไม่
  - พิจารณาแผนการแจ้งผลการวิจัยให้กับอาสาสมัคร
  - ผลการพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (premature termination) อาจเป็นข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้
    - ขอข้อมูลเพิ่มเติม
    - รับทราบการรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด

#### การพิจารณารายงานข้อร้องเรียนเกี่ยวกับโครงการวิจัย

- พิจารณาประเด็นที่ร้องเรียนว่า เป็นประเด็นทางด้านจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ข้อใด
  - พิจารณาระดับความรุนแรงของประเด็นที่ร้องเรียน ว่าส่งผลกระทบต่อสิทธิ สวัสดิภาพ และความปลอดภัยของอาสาสมัครหรือชุมชน หรือไม่
  - ผลการพิจารณารายงานข้อร้องเรียนเกี่ยวกับโครงการวิจัย อาจเป็นข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้
    - ไม่รับพิจารณา



 <p>กรมควบคุมโรค Department of Disease Control</p>	<p>มาตรฐานการปฏิบัติงาน คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย กรมควบคุมโรค</p>	SOP-DDC-IReM-Re-001-08
	<p>การพิจารณาต่อเนื่อง โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองแล้ว (Continuing Review of Approved Protocols)</p>	หน้า 59 / 89
	<p>เริ่มใช้ ตุลาคม 2554</p>	แก้ไขครั้งที่ 1 เมื่อ มกราคม 2562


- ให้ระงับโครงการวิจัยชั่วคราว (suspension) และแต่งตั้งคณะกรรมการฯ ตรวจสอบประเด็นที่ร้องเรียน (for cause visit)

## 6. นิยามศัพท์

การเสร็จสิ้นโครงการวิจัย	โครงการวิจัยที่ทำกิจกรรมวิจัยครบถ้วนและวิเคราะห์ข้อมูลตามที่ระบุไว้ในโครงร่างการวิจัยเสร็จสิ้น
รายงานข้อร้องเรียน	การแจ้งผลกระทบที่เกิดจากการเข้าร่วมโครงการวิจัย ทั้งทางด้านกาย จิต สังคม ความเป็นอยู่ ทั้งที่เป็นลายลักษณ์อักษร และไม่เป็นลายลักษณ์อักษร

## 7. ภาคผนวก

- 1) แบบฟอร์มความเห็นต่อโครงร่างการวิจัยโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย กรมควบคุมโรค โดยวิธีลดขั้นตอนการลงมติ (expedite) กรณี ต่ออายุ/ขยายเวลา
- 2) แบบฟอร์มความเห็นต่อโครงร่างการวิจัยโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย กรมควบคุมโรค โดยวิธีลดขั้นตอนการลงมติ (expedite) กรณี เปลี่ยนแปลงโครงการ
- 3) แบบฟอร์มความเห็นต่อโครงร่างการวิจัยโดยคณะกรรมการจริยธรรม กรมควบคุมโรค กรณี รายงานการเบี่ยงเบน/การละเมิด/การปฏิบัติที่ไม่สอดคล้องกับโครงการวิจัย
- 4) แบบฟอร์มความเห็นต่อโครงร่างการวิจัยโดยคณะกรรมการจริยธรรม กรมควบคุมโรค กรณี รายงานการเสร็จสิ้นโครงการวิจัย
- 5) แบบฟอร์มความเห็นต่อโครงร่างการวิจัยโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย กรมควบคุมโรค กรณี การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (AE/SAE)
- 6) แบบฟอร์มความเห็นต่อโครงร่างการวิจัยโดยคณะกรรมการจริยธรรม กรมควบคุมโรค โดยวิธีลดขั้นตอนการลงมติ (expedite) กรณี การยุติการวิจัยก่อนกำหนด
- 7) แบบสรุปประเด็นที่แก้ไขตามมติคณะกรรมการฯ
- 8) แบบสรุปการขอแก้ไขโครงร่างการวิจัย
- 9) แบบรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย
- 10) แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการวิจัย
- 11) แบบรายงานการไม่ปฏิบัติตามโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรอง
- 12) แบบรายงานการเสร็จสิ้นโครงการวิจัย
- 13) แบบรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด


 <p>กรมควบคุมโรค Department of Disease Control</p>	<p>มาตรฐานการปฏิบัติงาน คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย กรมควบคุมโรค</p>	SOP-DDC-IReM-Re-001-08
	<p>การพิจารณาต่อเนื่อง โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองแล้ว (Continuing Review of Approved Protocols)</p>	หน้า 60 / 89
	<p>เริ่มใช้ ตุลาคม 2554</p>	แก้ไขครั้งที่ 1 เมื่อ มกราคม 2562


#### 8. เอกสารอ้างอิง

- 1) ICH Good Clinical Practice Guideline แนวทางปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี พ.ศ. 2552
- 2) แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550

#### 9. ประวัติมาตรฐานการปฏิบัติงาน

หมายเลขเอกสาร	บท	การเปลี่ยนแปลง	เหตุผล
ฉบับที่ 1.0 (ต.ค. 2554)	10, 11, 12, 14	-	-
SOP-DDC-IReM-Re-001-08 (พ.ค. 2561)	08	- เพิ่มเติมแนวทางสำหรับคณะกรรมการฯ ในการพิจารณา รายงานการเสร็จสิ้นโครงการวิจัย รายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด และรายงานร้องเรียนเกี่ยวกับโครงการวิจัย	เพื่อให้สะดวกต่อการปฏิบัติงานและเป็นไปตามมาตรฐานสากล

 <p>กรมควบคุมโรค Department of Disease Control</p>	<p>มาตรฐานการปฏิบัติงาน คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย กรมควบคุมโรค</p>	SOP-DDC-IReM-Re-001-09
	<p>การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย (Site Monitoring Visit)</p>	หน้า 61 / 89
	<p>เริ่มใช้ มกราคม 2562</p>	


<p>การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย (Site Monitoring Visit)</p>	
เตรียมโดย	คณะทำงานร่างมาตรฐานการปฏิบัติงาน
ทบทวนโดย	คณะทำงานร่างมาตรฐานการปฏิบัติงาน คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย กรมควบคุมโรค
อนุมัติโดย	 นายแพทย์ สุภชัย ฤกษ์งาม ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย กรมควบคุมโรค วันที่ 7 ม.ค. 62



 <p>กรมควบคุมโรค Department of Disease Control</p>	<p>มาตรฐานการปฏิบัติงาน คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย กรมควบคุมโรค</p>	SOP-DDC-IRem-Re-001-09
	<p>การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย (Site Monitoring Visit)</p>	หน้า 62 / 89
	<p>เริ่มใช้ มกราคม 2562</p>	

### สารบัญ

ลำดับ	หัวข้อ	หน้า
1	วัตถุประสงค์	63
2	ขอบเขต	63
3	ผู้รับผิดชอบ	63
4	แผนภูมิ	64
5	วิธีปฏิบัติ	
	5.1 การเลือกโครงการวิจัยที่จะดำเนินการตรวจเยี่ยม	64
	5.2 การเตรียมการตรวจเยี่ยม	65
	5.3 การดำเนินการตรวจเยี่ยม	65
	5.4 การดำเนินการภายหลังการตรวจเยี่ยม	66
6	นิยามศัพท์	68
7	ภาคผนวก	69
8	เอกสารอ้างอิง	69
9	ประวัติมาตรฐานการปฏิบัติงาน	69

 <p>กรมควบคุมโรค Department of Disease Control</p>	<p>มาตรฐานการปฏิบัติงาน คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย กรมควบคุมโรค</p>	SOP-DDC-IReM-Re-001-09
	<p>การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย (Site Monitoring Visit)</p>	หน้า 63 / 89
	<p>เริ่มใช้ มกราคม 2562</p>	

### 1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นมาตรฐานในการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย ให้เป็นไปตามโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย กรมควบคุมโรค และเป็นไปตามหลักจริยธรรมสากล

### 2. ขอบเขต

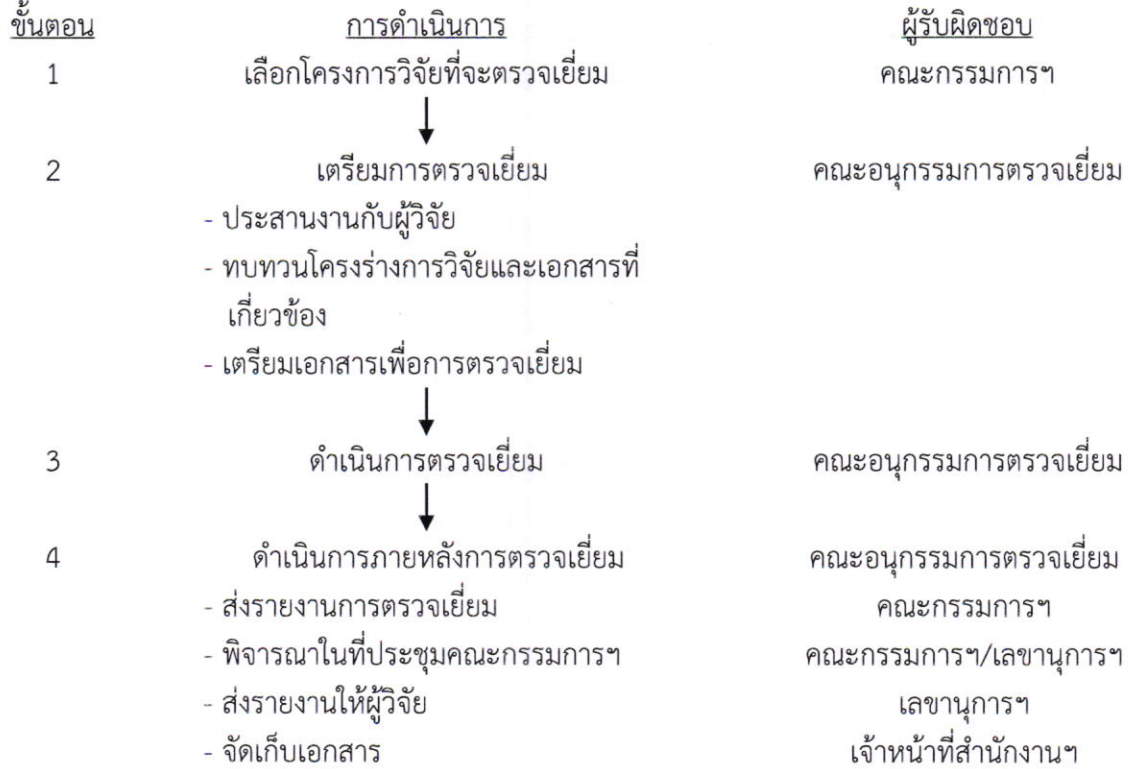
มาตรฐานการปฏิบัติงาน ครอบคลุมถึงการตรวจเยี่ยมงานวิจัยที่อยู่ในขอบเขตความรับผิดชอบของ คณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยม ซึ่งได้รับการคัดเลือกโดยคณะกรรมการฯ ให้ดำเนินการตรวจเยี่ยมโครงการวิจัย เพื่อกำกับดูแลงานวิจัย ตลอดจนให้คำแนะนำปรึกษาแก่ผู้วิจัยในสถาบัน

### 3. ผู้รับผิดชอบ

คณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยม มีหน้าที่ตรวจเยี่ยมโครงการวิจัยที่ได้รับการคัดเลือกและมอบหมายจาก คณะกรรมการฯ ให้ดำเนินการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการดำเนินงานวิจัย

 <p>กรมควบคุมโรค Department of Disease Control</p>	<p>มาตรฐานการปฏิบัติงาน คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย  กรมควบคุมโรค</p>	SOP-DDC-IRem-Re-001-09
	<p>การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย (Site Monitoring Visit)</p>	หน้า 64 / 89
	<p>เริ่มใช้ มกราคม 2562</p>	

#### 4. แผนภูมิ




#### 5. วิธีปฏิบัติ

##### 5.1 การเลือกโครงการวิจัยที่จะดำเนินการตรวจเยี่ยม

คณะกรรมการฯ พิจารณาคัดเลือกโครงร่างการวิจัยที่จะดำเนินการตรวจเยี่ยม ดังต่อไปนี้

- เป็นโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงสูงต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วม โดยประธานคณะกรรมการฯ หรือ คณะกรรมการฯ อาจพิจารณาเข้าตรวจเยี่ยมตามลำดับความสำคัญและที่เห็นตามสมควร
- เป็นโครงการวิจัยที่มีรายงานการเบี่ยงเบนรุนแรง (major protocol deviation) จำนวนมาก และอาจมีผลต่อความปลอดภัยของอาสาสมัคร สถาบัน และ/หรือ สังคม หรือไม่ปฏิบัติตามโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ
- เป็นโครงการวิจัยที่มีรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (Serious Adverse Event : SAE)
  - ที่มีอาสาสมัครเสียชีวิต หรือ เป็นอันตรายคุกคามชีวิตอาสาสมัครเป็นจำนวนมากผิดปกติโดยเปรียบเทียบกับค่าเฉลี่ยของสถาบันฯ
  - เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่น่าสงสัยและไม่คาดคิดมาก่อน (Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions : SUSAR) และ/



 <p>กรมควบคุมโรค Department of Disease Control</p>	<p>มาตรฐานการปฏิบัติงาน คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย กรมควบคุมโรค</p>	SOP-DDC-IRem-Re-001-09
	<p>การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย (Site Monitoring Visit)</p>	หน้า 65 / 89
	<p>เริ่มใช้ มกราคม 2562</p>	

หรือ ที่อาจเกี่ยวข้อง (possibly related) หรือ น่าจะเกี่ยวข้อง (probably related) หรือ เกี่ยวข้องแน่นอนกับโครงการวิจัย (definitely related) และมีความเสี่ยงเพิ่มขึ้นต่ออาสาสมัครรายอื่นๆ ในสถาบัน

- ในกรณีที่เป็น SAE หรือ SUSAR ที่เกี่ยวข้องกับกิจกรรมการวิจัยและทำให้อาสาสมัครเสียชีวิต หรือเป็นอันตรายคุกคามแก่ชีวิต (life threatening)

- โครงการวิจัยที่มีการร้องเรียน หรือมีรายงานการไม่ปฏิบัติตามหลักการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (ICH GCP)

## 5.2 การเตรียมการตรวจเยี่ยม

- ประธานคณะกรรมการฯ แต่งตั้งและมอบหมายงานให้คณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยมจำนวนอย่างน้อย 3 คน ดำเนินการตรวจเยี่ยมโครงการวิจัย เพื่อกำกับดูแลโครงการวิจัยที่ได้รับการคัดเลือกจากคณะกรรมการฯ

- เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย กรมควบคุมโรค ประสานกับผู้วิจัย โดยส่งหนังสือแจ้งให้ทราบว่าจะมีการตรวจเยี่ยม พร้อมทั้งนัดหมายวันและเวลา ก่อนวันตรวจเยี่ยมโครงการวิจัยอย่างน้อย 2 สัปดาห์

- คณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยม ทบทวนโครงร่างการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง เพื่อวางแผนการตรวจเยี่ยมโครงการวิจัย

- คณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยม จัดเตรียมเอกสารที่จะใช้ในการประเมินการตรวจเยี่ยมโครงการวิจัย

## 5.3 การดำเนินการตรวจเยี่ยม

- คณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยม ดำเนินการตรวจเยี่ยมโครงการวิจัย เพื่อกำกับดูแลการวิจัย โดยครอบคลุมด้านต่างๆ ดังต่อไปนี้ (ICH GCP 5.18)

- 1) โครงร่างการวิจัยฉบับแรก และฉบับที่มีการแก้ไขเพิ่มเติม ซึ่งได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ รวมทั้งหนังสือรับรองโครงร่างการวิจัย (certificate of approval)
- 2) แบบบันทึกข้อมูล มีความครบถ้วน และถูกต้องตรงกับเอกสารต้นฉบับ (source data)
- 3) เอกสารสำคัญ ได้แก่
  - ประวัติผู้วิจัยและผู้ร่วมวิจัย และงานที่รับผิดชอบ
  - คู่มือผู้วิจัยฉบับล่าสุด (investigator's brochure)
  - เอกสารแสดงการขนส่งผลิตภัณฑ์และสารที่ใช้ในการวิจัย (ถ้ามี)
  - เอกสารแสดงการควบคุมปริมาณการรับจ่ายผลิตภัณฑ์และสารที่ใช้ในการวิจัย (ถ้ามี)

 <p>กรมควบคุมโรค Department of Disease Control</p>	<p>มาตรฐานการปฏิบัติงาน คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย กรมควบคุมโรค</p>	SOP-DDC-IRem-Re-001-09
	<p>การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย (Site Monitoring Visit)</p>	หน้า 66 / 89
	<p>เริ่มใช้ มกราคม 2562</p>	

- บันทึกการเก็บตัวอย่างของเหลวหรือเนื้อเยื่อร่างกาย (ถ้ามี)
  - สำเนารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย ที่ส่งให้คณะกรรมการตรวจเยี่ยม (ถ้ามี)
  - รายงานการตรวจเยี่ยม ของคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย (Data Safety Monitoring Board, DSMB) (ถ้ามี)
- 4) ผู้วิจัย และผู้ช่วยผู้วิจัย
- มีความรู้ความเข้าใจ และปฏิบัติตามขั้นตอนวิธีดำเนินการวิจัย ที่ระบุในโครงการวิจัยอย่างเคร่งครัด
  - มีปริมาณงานในโครงการวิจัยไม่มากเกินไป เมื่อพิจารณาถึงจำนวนผู้วิจัยและผู้ร่วมวิจัย
- 5) สถาบันที่ทำการวิจัย
- มีการสนับสนุนการทำโครงการวิจัยนั้นๆ อย่างเหมาะสม
  - สถานที่ มีความเหมาะสมและเอื้ออำนวยต่อการทำโครงการวิจัย
- 6) ผลិតภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัย
- มีการใช้และการควบคุมดูแลผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัย ตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ
- 7) การขอความยินยอมจากอาสาสมัคร
- สุ่มตรวจเอกสารการขอความยินยอมว่า อาสาสมัคร ลงนามในเอกสารฉบับที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ ก่อนเข้าร่วมในโครงการวิจัย
  - ในบางกรณี อาจสังเกตขบวนการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร
- 8) การรักษาความลับของข้อมูล
- มีการเก็บเอกสารข้อมูลของอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัยอย่างเหมาะสมและจำกัดผู้ที่สามารถเข้าถึงข้อมูล
- 9) รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง
- ตรวจสอบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (ถ้ามี) เปรียบเทียบกับรายงานที่ส่งให้คณะกรรมการฯ
- เมื่อสิ้นสุดการตรวจเยี่ยมโครงการวิจัย ให้คณะกรรมการตรวจเยี่ยม สรุปผลการตรวจเยี่ยมโครงการวิจัย และขอแนะนำแก่ผู้วิจัย พร้อมทั้งเปิดโอกาสให้ผู้วิจัยซักถามหรือให้ข้อมูลเพิ่มเติม
- 5.4 การดำเนินการภายหลังการตรวจเยี่ยม
- คณะกรรมการตรวจเยี่ยม สรุปผลการตรวจเยี่ยมโครงการวิจัยในแบบรายงานการตรวจเยี่ยมโครงการวิจัย ซึ่งรวมถึงความเห็นเกี่ยวกับการดำเนินการภายหลังการตรวจเยี่ยมโครงการวิจัย ได้แก่



 <p>กรมควบคุมโรค Department of Disease Control</p>	<p>มาตรฐานการปฏิบัติงาน คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย กรมควบคุมโรค</p>	SOP-DDC-IReM-Re-001-09
	<p>การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย (Site Monitoring Visit)</p>	หน้า 67 / 89
	<p>เริ่มใช้ มกราคม 2562</p>	

ไม่ต้องดำเนินการใดๆ หรือ ดำเนินการตรวจเยี่ยมโครงการวิจัยภายหลังการแก้ไขตามข้อเสนอแนะ หรือ ควบคุมการรับรองโครงร่างการวิจัยชั่วคราว หรือ ควบคุมการรับรองโครงร่างการวิจัย

- ในกรณีที่ความเห็นของคณะกรรมการตรวจเยี่ยม คือ “ไม่ต้องดำเนินการใดๆ” หรือ “ดำเนินการตรวจเยี่ยมโครงการวิจัยภายหลังการแก้ไขตามข้อเสนอแนะ” คณะกรรมการตรวจเยี่ยมจะส่งแบบรายงานการตรวจเยี่ยมโครงการวิจัย 1 ชุด ให้เลขานุการฯ คณะกรรมการฯ และอีก 1 ชุด ให้ผู้วิจัย ภายใน 2 สัปดาห์ หลังการตรวจเยี่ยมโครงการวิจัย

- ในกรณีที่ความเห็นของคณะกรรมการตรวจเยี่ยม คือ “ควรระงับการรับรองโครงร่างการวิจัยชั่วคราว” หรือ “ควรถอนการรับรองโครงร่างการวิจัย” คณะกรรมการตรวจเยี่ยม จะส่งแบบรายงานการตรวจเยี่ยมโครงการวิจัย 1 ชุด ให้ประธานคณะกรรมการฯ ภายใน 2 สัปดาห์ หลังการตรวจเยี่ยมโครงการวิจัย เพื่อนำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย กรมควบคุมโรค แบบการประชุมฉุกเฉิน (emergency meeting)

- ประธานคณะกรรมการฯ นำเสนอผลการตรวจเยี่ยมโครงการวิจัยในที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาดังต่อไปนี้


- 1) รับทราบ ในกรณีที่คณะกรรมการตรวจเยี่ยมมีความเห็นว่า “ไม่ต้องดำเนินการใดๆ” หรือ “ดำเนินการตรวจเยี่ยมโครงการวิจัยภายหลังการแก้ไขตามข้อเสนอแนะ”
- 2) ในกรณีที่คณะกรรมการตรวจเยี่ยมมีความเห็นว่า “ควรระงับการรับรองโครงร่างการวิจัยชั่วคราว” หรือ “ควรถอนการรับรองโครงร่างการวิจัย” ที่ประชุมคณะกรรมการฯ จะพิจารณารายงานการตรวจเยี่ยมโครงการวิจัยเพื่อกำกับดูแลการวิจัย และลงมติข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้
  - ดำเนินการตรวจเยี่ยมโครงการวิจัยภายหลังการแก้ไขตามข้อเสนอแนะ
  - ระงับการรับรองโครงร่างการวิจัยชั่วคราว
  - ถอนการรับรองโครงร่างการวิจัย

- ในกรณีที่ที่ประชุมคณะกรรมการฯ “รับทราบ” ผลการตรวจเยี่ยมโครงการวิจัยตามรายงาน เพื่อกำกับดูแลการวิจัย ให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บรายงานดังกล่าว

- ในกรณีที่คณะกรรมการฯ พิจารณาและลงมติ คือ “ดำเนินการตรวจเยี่ยมโครงการวิจัยภายหลังการแก้ไขตามข้อเสนอแนะ” ให้เลขานุการฯ ส่งหนังสือแจ้งผลการพิจารณาที่ลงนามโดยประธานคณะกรรมการฯ และเลขานุการฯ ให้ประธานคณะกรรมการตรวจเยี่ยมทราบ ภายใน 1 สัปดาห์ หลังการประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อดำเนินการต่อไป

- ในกรณีที่คณะกรรมการตรวจเยี่ยม พิจารณาและลงมติ คือ “ระงับการรับรองโครงร่างการวิจัยชั่วคราว” หรือ “ถอนการรับรองโครงร่างการวิจัย” เลขานุการฯ จะส่งหนังสือแจ้งผลการพิจารณาที่ลงนามโดยประธานคณะกรรมการฯ และเลขานุการฯ ให้ประธานคณะกรรมการตรวจเยี่ยมทราบ และ



 <p>กรมควบคุมโรค Department of Disease Control</p>	<p>มาตรฐานการปฏิบัติงาน คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย กรมควบคุมโรค</p>	SOP-DDC-IReM-Re-001-09
	<p>การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย (Site Monitoring Visit)</p>	หน้า 68 / 89
	<p>เริ่มใช้ มกราคม 2562</p>	

สำเนารายงานการตรวจเยี่ยมโครงการวิจัย พร้อมทั้งหนังสือแจ้งผลการพิจารณาของคณะกรรมการฯ ที่ลงนามโดยประธานคณะกรรมการฯ และเลขานุการฯ ให้ผู้วิจัยภายใน 1 สัปดาห์ หลังการประชุมคณะกรรมการฯ


- เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บรายงานการตรวจเยี่ยมโครงการวิจัยเพื่อกำกับดูแลการวิจัย และหนังสือแจ้งผลการพิจารณาของคณะกรรมการฯ (ถ้ามี) ในแฟ้มของคณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยม และเก็บสำเนา 1 ชุด ในแฟ้มโครงการวิจัย รวมทั้งบันทึกผลการพิจารณาของคณะกรรมการฯ ในฐานข้อมูล

## 6. นิยามศัพท์

คณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยม	คณะกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายโดยประธานคณะกรรมการฯ ประกอบด้วย กรรมการที่มีความรู้หรือประสบการณ์ และ/หรือ ผู้เชี่ยวชาญ ทั้งภายในสถาบัน และ/หรือ อาจเชิญผู้เชี่ยวชาญจากภายนอกสถาบัน ที่มี ความรู้หรือประสบการณ์ให้เป็นตัวแทนในการตรวจเยี่ยมโครงการวิจัยเพื่อกำกับดูแลการวิจัย ทั้งนี้จะมีจำนวนอย่างน้อย 3 คน
การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย	การปฏิบัติงานของคณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยม โดยประเมินและให้ข้อเสนอแนะแก่ผู้วิจัย เพื่อให้การดำเนินการวิจัยเป็นไปตามโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ และเป็นไปตามหลักจริยธรรมสากล
Major protocol violation	การเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรองที่ คณะกรรมการฯ พิจารณาแล้วว่า อาจมีผลต่อความปลอดภัยและความ เป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร มีผลเพิ่มความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร ส่งผลต่อความ ถูกต้อง/ความน่าเชื่อถือของข้อมูล เกิดจากความตั้งใจหรือจงใจ ขัดต่อหลัก จริยธรรมทางการแพทย์/การวิจัย

### ตัวอย่าง

- ไม่ได้ขอ informed consent
- Consent ทำหลังจากอาสาสมัครเข้าในการวิจัย
- การขอ informed consent ทำโดยบุคคลที่ไม่ใช่ผู้วิจัยหรือผู้ที่ไม่อยู่ในทีมผู้วิจัย
- การคัดเลือกอาสาสมัคร ไม่เป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด (inclusion /exclusion criteria)
- ทำหัตถการนอกเหนือจากที่ระบุในโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการ รับรอง
- ไม่รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (SAE) ต่อ Institutional Review Board (IRB)/sponsor
- ให้ยาผิด

 <p>กระทรวงสาธารณสุข MINISTRY OF PUBLIC HEALTH กรมควบคุมโรค Department of Disease Control</p>	<p>มาตรฐานการปฏิบัติงาน คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย กรมควบคุมโรค</p>	SOP-DDC-IReM-Re-001-09
	<p>การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย (Site Monitoring Visit)</p>	หน้า 69 / 89
	<p>เริ่มใช้ มกราคม 2562</p>	

- ไม่ได้ปฏิบัติตามขั้นตอนตามโครงสร้างการวิจัย
- ไม่เฝ้าระวังความปลอดภัย ตามที่กำหนดในโครงสร้างการวิจัย

## 7. ภาคผนวก


- 1) แบบรายงานการตรวจเยี่ยมโครงการวิจัย

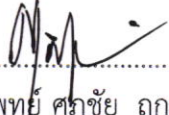
## 8. เอกสารอ้างอิง

- 1) ICH Good Clinical Practice Guideline กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากระทรวงสาธารณสุข
- 2) แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550
- 3) Operational Guideline for Ethics Committees that Review Biomedical Research ของ World Health Organization 2000
- 4) World Medical Association Declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human subjects. JAMA. 2013 Nov 27;310(20):2191-4


## 9. ประวัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน

หมายเลขเอกสาร	บท	การเปลี่ยนแปลง	เหตุผล
ฉบับที่ 1.0 (ต.ค. 2554)	ไม่มี	-	-
SOP-DDC-IReM-Re-001-09 (พ.ค. 2561)	09	- เพิ่มใหม่ กระบวนการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย ได้แก่ การเตรียมการตรวจเยี่ยม, การดำเนินการตรวจเยี่ยม, และ การดำเนินการภายหลังการตรวจเยี่ยม	เพื่อให้สะดวกต่อการปฏิบัติงานและเป็นไปตามมาตรฐานสากล

 <p>กรมควบคุมโรค Department of Disease Control</p>	<p>มาตรฐานการปฏิบัติงาน คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย กรมควบคุมโรค</p>	SOP-DDC-IRem-Re-001-10
	<p>การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาให้พิจารณา</p>	หน้า 70 / 89
	<p>เริ่มใช้ ตุลาคม 2554</p>	แก้ไขครั้งที่ 1 เมื่อ มกราคม 2562


การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาให้พิจารณา	
เตรียมโดย	คณะทำงานร่างมาตรฐานการปฏิบัติงาน
ทบทวนโดย	คณะทำงานร่างมาตรฐานการปฏิบัติงาน คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย กรมควบคุมโรค
อนุมัติโดย	<p></p> <p>.....</p> <p>นายแพทย์ สุภชัย อุกษงาม ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย กรมควบคุมโรค</p> <p>วันที่ 7 ม. 62</p> <p>.....</p>



 <p>กรมควบคุมโรค Department of Disease Control</p>	<p>มาตรฐานการปฏิบัติงาน คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย กรมควบคุมโรค</p>	SOP-DDC-IReM-Re-001-10
	<p>การบริหารจัดการกับโครงร่างการวิจัยที่ส่งเข้ามาให้พิจารณา</p>	หน้า 71 / 89
	<p>เริ่มใช้ ตุลาคม 2554</p>	แก้ไขครั้งที่ 1 เมื่อ มกราคม 2562

### สารบัญ

ลำดับ	หัวข้อ	หน้า
1	วัตถุประสงค์	72
2	ขอบเขต	72
3	ผู้รับผิดชอบ	72
4	แผนภูมิ	73
5	วิธีปฏิบัติ	
	5.1 การรับโครงร่างการวิจัย	73
	5.2 การตรวจสอบความครบถ้วนของโครงร่างการวิจัย	74
	5.3 การบันทึกฐานข้อมูล	74
	5.4 การแจกจ่าย	74
	5.5 บรรจุเข้าวาระการประชุม	74
	5.6 บันทึกและจัดทำรายงานการประชุม	74
	5.7 ส่งรายงานการประชุมให้กับคณะกรรมการฯ ทุกท่านเพื่อตรวจสอบความถูกต้อง	74
	5.8 ตรวจสอบและแก้ไขความถูกต้องในที่ประชุมครั้งถัดไป	74
	5.9 จัดเก็บรายงานการประชุม	75
	5.10 การแจ้งผลการพิจารณาต่อผู้วิจัย	75
6	นิยามศัพท์	76
7	ภาคผนวก	76
8	เอกสารอ้างอิง	77
9	ประวัติมาตรฐานการปฏิบัติงาน	77

 <b>กรมควบคุมโรค</b> Department of Disease Control	มาตรฐานการปฏิบัติงาน คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย กรมควบคุมโรค	SOP-DDC-IRem-Re-001-10
	การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาให้พิจารณา	หน้า 72 / 89
	เริ่มใช้ ตุลาคม 2554	แก้ไขครั้งที่ 1 เมื่อ มกราคม 2562

### 1. วัตถุประสงค์


เพื่อเป็นมาตรฐานให้สำนักงานเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย บริหารจัดการกับโครงการวิจัย และเอกสารที่เกี่ยวข้องที่ส่งเข้ามาให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย กรมควบคุมโรค พิจารณา

### 2. ขอบเขต

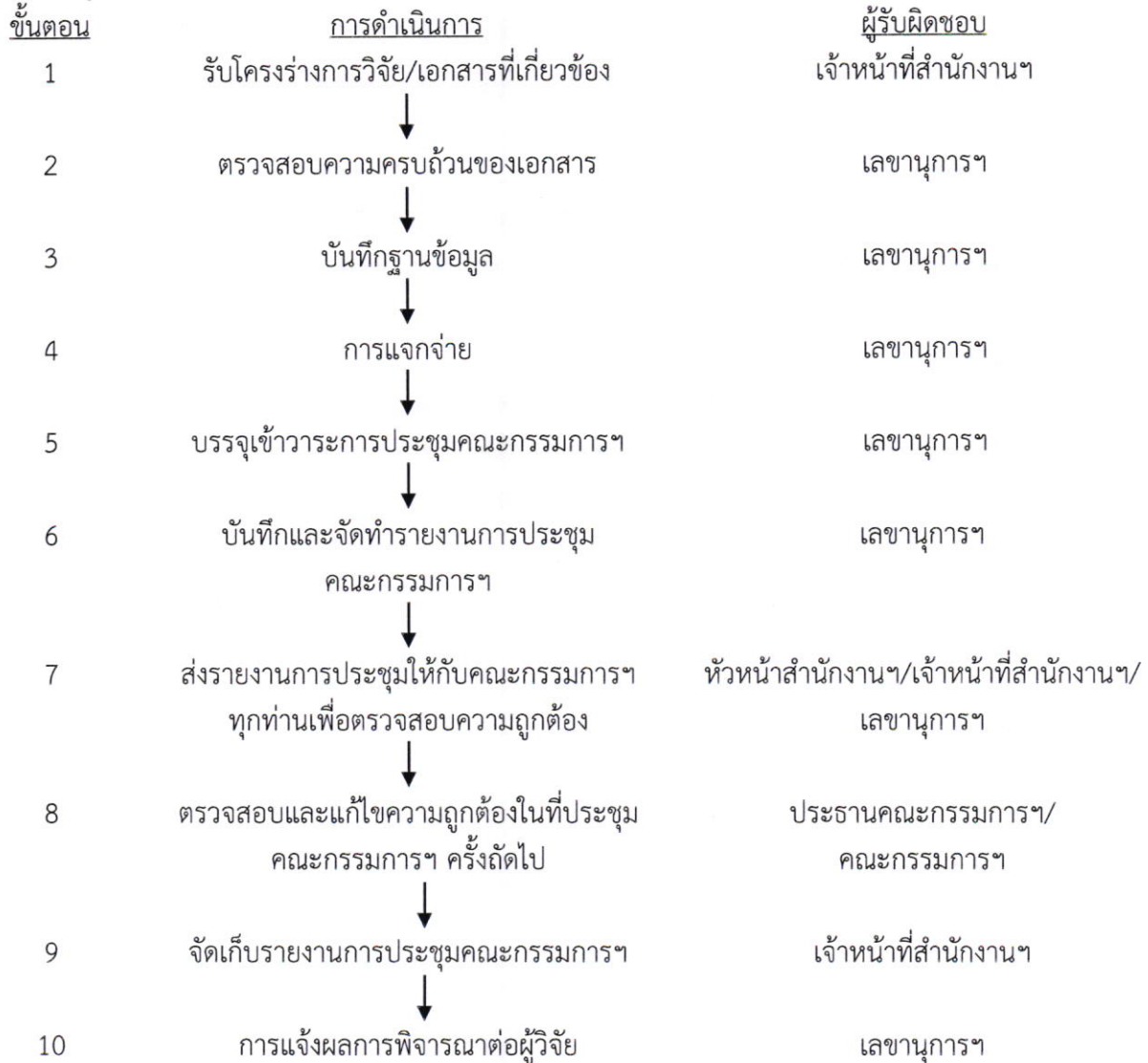
มาตรฐานการปฏิบัติงานครอบคลุมการบริหารจัดการโครงการวิจัย และเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาให้พิจารณาครั้งแรก (submission for initial review)

### 3. ผู้รับผิดชอบ

สำนักงานเลขานุการฯ มีหน้าที่รับโครงการวิจัยจากผู้วิจัย เพื่อตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัย ส่งโครงการวิจัยให้ผู้ทบทวนโครงการวิจัย (reviewer) และคณะกรรมการฯ เพื่อทบทวนเก็บโครงการวิจัยเมื่อสิ้นสุดการพิจารณา บันทึกข้อมูลเกี่ยวกับโครงการวิจัยในระบบฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์ และส่งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัย

 <p>กรมควบคุมโรค Department of Disease Control</p>	<p>มาตรฐานการปฏิบัติงาน คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย กรมควบคุมโรค</p>	SOP-DDC-IReM-Re-001-10
	<p>การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาให้พิจารณา</p>	หน้า 73 / 89
	<p>เริ่มใช้ ตุลาคม 2554</p>	<p>แก้ไขครั้งที่ 1 เมื่อ มกราคม 2562</p>

#### 4. แผนภูมิ




#### 5. วิธีปฏิบัติ

##### 5.1 การรับโครงการวิจัย

- โครงการวิจัยที่เสนอให้คณะกรรมการฯ พิจารณา ให้จัดทำขึ้นจำนวน 21 ชุด โดยเป็นต้นฉบับ 1 ชุด สำเนาจำนวน 20 ชุด ตามที่กำหนดในคู่มือ คำแนะนำในการจัดส่งโครงการวิจัยเพื่อรับการพิจารณาจากคณะกรรมการฯ รวมทั้งต้องมีบันทึกข้อความเรียนประธานคณะกรรมการฯ ผ่านความเห็นชอบจากผู้บังคับบัญชาส่งให้เลขานุการฯ



 <p>กรมควบคุมโรค Department of Disease Control</p>	<p>มาตรฐานการปฏิบัติงาน คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย กรมควบคุมโรค</p>	SOP-DDC-IReM-Re-001-10
	<p>การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาให้พิจารณา</p>	หน้า 74 / 89
	<p>เริ่มใช้ ตุลาคม 2554</p>	แก้ไขครั้งที่ 1 เมื่อ มกราคม 2562

- โครงการวิจัยที่มีข้อมูลครบถ้วนตามที่คณะกรรมการฯ กำหนด จะได้รับการบรรจุในระเบียบวาระการประชุมภายในรอบการประชุมนั้นๆ

- หากโครงการวิจัยที่เสนอให้พิจารณาเป็นภาษาต่างประเทศ ให้ผู้วิจัยจัดทำฉบับภาษาไทยโดยมีเนื้อหาครบถ้วน พร้อมแนบต้นฉบับภาษาต่างประเทศ

### 5.2 การตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัย

- เลขานุการฯ ตรวจสอบโครงการวิจัยให้มีข้อมูลครบถ้วน ตามที่กำหนดในแบบตรวจสอบความครบถ้วนของหัวข้อต่างๆ ในแบบเสนอโครงการวิจัย

- ในกรณีที่โครงการวิจัยมีข้อมูลไม่ครบถ้วน ให้เลขานุการฯ ประสานผู้วิจัยเพื่อแก้ไขให้เป็นไปตามกำหนดในคู่มือคำแนะนำในการจัดส่งโครงการวิจัย เพื่อรับการพิจารณาจากคณะกรรมการฯ

- เลขานุการฯ กำหนดรหัสของโครงการวิจัยแต่ละฉบับที่จะนำเข้าพิจารณา

### 5.3 การบันทึกฐานข้อมูล

- ในกรณีที่โครงการวิจัยมีข้อมูลครบถ้วน ให้เลขานุการฯ ลงวันที่ที่ได้รับโครงการวิจัย พร้อมลงข้อมูลในระบบฐานคอมพิวเตอร์

### 5.4 การแจกจ่าย

- แจกจ่ายโครงการวิจัยให้คณะกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายให้พิจารณาทบทวน

### 5.5 บรรจุเข้าวาระการประชุม

- เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ปฏิบัติตามมาตรฐาน “การประชุมคณะกรรมการฯ และรายงานการประชุม (SOP-DDC-IReM-Re-007 (พ.ค. 2561))”

### 5.6 บันทึกและจัดทำรายงานการประชุม

- เลขานุการฯ และผู้ช่วยเลขานุการฯ จัดบันทึกและทำรายงานการประชุม และตรวจสอบความถูกต้องของรายงานการประชุมเมื่อการประชุมสิ้นสุดลง และส่งให้ประธานคณะกรรมการฯ ตรวจสอบความถูกต้องอีกครั้ง


### 5.7 ส่งรายงานการประชุมให้กับคณะกรรมการฯ ทุกท่านเพื่อตรวจสอบความถูกต้อง

- หัวหน้าสำนักงานฯ หรือ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะส่งรายงานการประชุมผ่านทางจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ (E-mail) ให้กับคณะกรรมการฯ ทุกท่านที่เข้าร่วมประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อตรวจสอบความถูกต้องอีกครั้ง หากมีข้อแก้ไข ประธานคณะกรรมการฯ จะทำการตรวจสอบ และให้เลขานุการฯ ทำการแก้ไข และส่งเวียนกลับไปให้คณะกรรมการฯ แต่ละท่านอีกครั้ง พร้อมกับชี้แจงข้อแก้ไข

### 5.8 ตรวจสอบและแก้ไขความถูกต้องในที่ประชุมครั้งถัดไป

- ประธานคณะกรรมการฯ นำเสนอรายงานการประชุม เพื่อรับรองในที่ประชุมครั้งต่อไป

- เมื่อที่ประชุมคณะกรรมการฯ รับรองรายงานการประชุม ให้เลขานุการฯ นำเสนอให้ประธานคณะกรรมการฯ ลงนาม

 <p>กรมควบคุมโรค Department of Disease Control</p>	<p>มาตรฐานการปฏิบัติงาน คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย กรมควบคุมโรค</p>	SOP-DDC-IReM-Re-001-10
	<p>การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาให้พิจารณา</p>	หน้า 75 / 89
	<p>เริ่มใช้ ตุลาคม 2554</p>	<p>แก้ไขครั้งที่ 1 เมื่อ มกราคม 2562</p>

### 5.9 จัดเก็บรายงานการประชุม

- เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บแผ่นลงนามผู้เข้าร่วมการประชุม และรายงานการประชุม ในแฟ้มรายงานการประชุม ทั้งนี้รายงานการประชุม ถือเป็นเอกสารที่ต้องรักษาความลับ และมีการจำกัดผู้เข้าถึงข้อมูล
- จัดเก็บรายงานการประชุม ในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ที่มีการป้องกันการเข้าถึง และมีการปกป้องความลับโดยใส่รหัสก่อนเปิดเอกสาร

### 5.10 การแจ้งผลการพิจารณาต่อผู้วิจัย

- เลขานุการฯ จัดทำบันทึก และแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย ที่ลงนามโดยประธานคณะกรรมการฯ
- มีการตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลและภาษาในบันทึกแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย
- บันทึกต้องระบุชัดเจนถึงข้อเสนอแนะที่ต้องการให้ผู้วิจัยปฏิบัติหรือแก้ไข


#### กรณี โครงการวิจัยได้รับการอนุมัติ

- เอกสารแจ้งผลการพิจารณาอนุมัติโครงการวิจัย ต้องประกอบด้วยผลการพิจารณาอนุมัติ วันที่พิจารณาอนุมัติ กำหนดวันส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยและระยะเวลาการดำเนินการวิจัยที่ได้รับการอนุมัติ ลงนามโดยประธานคณะกรรมการฯ ซึ่งมีอายุการรับรองโครงการวิจัย 1 ปี นับตั้งแต่วันที่ได้รับการอนุมัติโครงการ โดยระบุรายการเอกสารที่พิจารณาอนุมัติและรายงานคณะกรรมการฯ ที่เข้าประชุม พร้อมประทับตราวันที่อนุมัติและรหัสโครงการวิจัย
- คณะกรรมการฯ จะระบุความถี่ของการส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยตามความเหมาะสมกับความเสี่ยงต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย แต่ทั้งนี้ต้องรายงานความก้าวหน้าอย่างน้อย ปีละ 1 ครั้ง

#### กรณี โครงการวิจัยที่ยังต้องมีการปรับปรุงแก้ไข

- บันทึกแจ้งผลการพิจารณา ต้องประกอบด้วย ผลการพิจารณา ข้อเสนอแนะของคณะกรรมการฯ และวันที่พิจารณา ลงนามโดยเลขานุการฯ
- ผู้วิจัยต้องส่งโครงการวิจัยที่แก้ไขตามข้อเสนอแนะหรือชี้แจงเหตุผลกรณีที่ไม่แก้ไข ให้เลขานุการฯ ภายใน 6 เดือน นับจากวันที่กรรมการมีมติ (ยกเว้นโครงการวิจัยที่ได้รับการสนับสนุนงบประมาณวิจัยจากกรมควบคุมโรค ผู้วิจัยต้องส่งโครงการวิจัยฯ ภายใน 3 เดือน) หากเกินกำหนดและไม่มีข้อชี้แจงคณะกรรมการฯ จะไม่รับพิจารณาโดยถือว่านักวิจัยไม่ประสงค์จะดำเนินการวิจัยต่อไป



 <p>กรมควบคุมโรค Department of Disease Control</p>	<p>มาตรฐานการปฏิบัติงาน คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย กรมควบคุมโรค</p>	SOP-DDC-IRem-Re-001-10
	<p>การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาให้พิจารณา</p>	หน้า 76 / 89
	<p>เริ่มใช้ ตุลาคม 2554</p>	แก้ไขครั้งที่ 1 เมื่อ มกราคม 2562

#### กรณี โครงการวิจัยที่ไม่อนุมัติ

- บันทึกแจ้งผลพิจารณาไม่อนุมัติ ต้องประกอบด้วย ผลการพิจารณา วันที่พิจารณารวมทั้งเหตุผลของการไม่อนุมัติ และลงนามโดยประธานคณะกรรมการฯ

#### กรณี รายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย


- กรณีที่ผู้วิจัยยังไม่ส่งรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัยเมื่อโครงการสิ้นสุดการอนุมัติ เลขานุการฯ ออกหนังสือแจ้งว่า คณะกรรมการฯ ระงับการวิจัยชั่วคราว (Suspension) และเตือนให้ส่งรายงานความก้าวหน้าภายใน 30 วัน นับจากวันสิ้นสุดการอนุมัติ
- กรณีที่ผู้วิจัยยังไม่ส่งรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัยเมื่อครบ 30 วัน หลังโครงการสิ้นสุดการอนุมัติ คณะกรรมการฯ จะพิจารณาระงับโครงการวิจัย (Termination) ยกเว้นจะมีหนังสือชี้แจงเหตุผล และที่ประชุมมีความเห็นเป็นอย่างอื่น
- บันทึกผลการพิจารณารายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย ต้องประกอบด้วย
  - ผลการพิจารณารายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย และวันที่ที่พิจารณา
  - ในกรณีที่ผลการพิจารณา “อนุมัติให้ดำเนินการต่อ” ให้ระบุวันที่ของการส่งรายงาน
  - ความก้าวหน้าโครงการวิจัยครั้งต่อไป ในกรณีที่การวิจัยยังไม่สิ้นสุด หรือขอให้ผู้วิจัยส่งรายงานการเสร็จสิ้นโครงการวิจัย ในกรณีที่การวิจัยสิ้นสุดแล้ว
  - ในกรณีที่ผลการพิจารณา “ขอข้อมูลเพิ่มเติม เพื่ออนุมัติให้ดำเนินการต่อ หรือ เพื่อนำเข้าพิจารณาใหม่” ต้องระบุว่าข้อมูลเพิ่มเติมที่ขอเพิ่มเติม
  - ในกรณีที่ผลพิจารณา “ไม่อนุมัติ” ต้องแจ้งเหตุผลของการไม่อนุมัติ
- บันทึกแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย จะส่งให้ผู้วิจัยภายใน 7 วันทำการ หลังการประชุม

#### 6. นิยามศัพท์ -

#### 7. ภาคผนวก

- 1) แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อรับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย กรมควบคุมโรค
- 2) แบบตรวจสอบความครบถ้วนของหัวข้อต่างๆ ในแบบเสนอโครงการวิจัย



 <p>กรมควบคุมโรค Department of Disease Control</p>	<p>มาตรฐานการปฏิบัติงาน คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ควบคุมโรค</p>	SOP-DDC-IReM-Re-001-10
	<p>การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาให้พิจารณา</p>	หน้า 77 / 89
	<p>เริ่มใช้ ตุลาคม 2554</p>	แก้ไขครั้งที่ 1 เมื่อ มกราคม 2562


## 8. เอกสารอ้างอิง

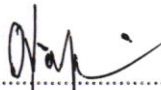
- 1) ICH Good Clinical Practice Guideline แนวทางปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี พ.ศ. 2552
- 2) แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ.


2550

## 9. ประวัติมาตรฐานการปฏิบัติงาน

หมายเลขเอกสาร	บท	การเปลี่ยนแปลง	เหตุผล
ฉบับที่ 1.0 (ต.ค. 2554)	6	-	-
SOP-DDC-IReM-Re-001-10 (พ.ศ. 2561)	10	- เพิ่มเติมแนวทางสำหรับ สำนักงานคณะกรรมการฯ ใน การบันทึก จัดทำรายงานการ ประชุม และการแจ้งผลการ พิจารณาโครงการวิจัย	เพื่อให้สะดวกต่อการ ปฏิบัติงานและเป็นไป ตามมาตรฐานสากล

 <p>กรมควบคุมโรค Department of Disease Control</p>	<p>มาตรฐานการปฏิบัติงาน คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย กรมควบคุมโรค</p>	SOP-DDC-IReM-Re-001-11
	<p>การบริหารจัดการเอกสารโครงการวิจัย</p>	หน้า 78 / 89
	<p>เริ่มใช้ ตุลาคม 2554</p>	แก้ไขครั้งที่ 1 เมื่อ มกราคม 2562


การบริหารจัดการเอกสารโครงการวิจัย	
เตรียมโดย	คณะทำงานร่างมาตรฐานการปฏิบัติงาน
ทบทวนโดย	คณะทำงานร่างมาตรฐานการปฏิบัติงาน คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย กรมควบคุมโรค
อนุมัติโดย	<p style="text-align: center;">             .....            นายแพทย์ สุภชัย อภิรักษ์งาม            ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย กรมควบคุมโรค            วันที่ 7 มก. 62            .....</p>

 <p>กรมควบคุมโรค Department of Disease Control</p>	<p>มาตรฐานการปฏิบัติงาน คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย กรมควบคุมโรค</p>	SOP-DDC-IReM-Re-001-11
	<p>การบริหารจัดการเอกสารโครงการวิจัย</p>	หน้า 79 / 89
	<p>เริ่มใช้ ตุลาคม 2554</p>	แก้ไขครั้งที่ 1 เมื่อ มกราคม 2562

### สารบัญ

ลำดับ	หัวข้อ	หน้า
1	วัตถุประสงค์	80
2	ขอบเขต	80
3	ผู้รับผิดชอบ	80
4	แผนภูมิ	81
5	วิธีปฏิบัติ	
	5.1 การบริหารจัดการเอกสารโครงร่างการวิจัยที่กำลังดำเนินการ	81
	5.2 การเก็บและการคืนเอกสารโครงร่างการวิจัย	83
6	นิยามศัพท์	84
7	ภาคผนวก	84
8	เอกสารอ้างอิง	84
9	ประวัติมาตรฐานการปฏิบัติงาน	85



 <p>กรมควบคุมโรค Department of Disease Control</p>	<p>มาตรฐานการปฏิบัติงาน คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย กรมควบคุมโรค</p>	SOP-DDC-IReM-Re-001-11
	<p>การบริหารจัดการเอกสารโครงการวิจัย</p>	หน้า 80 / 89
	<p>เริ่มใช้ ตุลาคม 2554</p>	แก้ไขครั้งที่ 1 เมื่อ มกราคม 2562

### 1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นมาตรฐานในการเตรียม รวบรวม และเก็บรักษาเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย กรมควบคุมโรค และโครงการวิจัยกำลังดำเนินการอยู่ ทั้งนี้ เพื่อความสะดวกในการค้นหา และคงไว้ซึ่งการรักษาความลับของข้อมูล

เพื่อเป็นมาตรฐานในการเก็บรักษาและค้นหาเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาอนุมัติจากคณะกรรมการฯ เพื่อสะดวกต่อการทบทวนและตรวจสอบ


### 2. ขอบเขต

มาตรฐานการปฏิบัติงานครอบคลุมการจัดการเอกสารโครงการวิจัย และเอกสารที่เกี่ยวข้องทุกโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาอนุมัติจากคณะกรรมการฯ และโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการอยู่ ได้แก่ การเก็บรักษา และค้นหา เพื่อทบทวนและตรวจสอบ

### 3. ผู้รับผิดชอบ

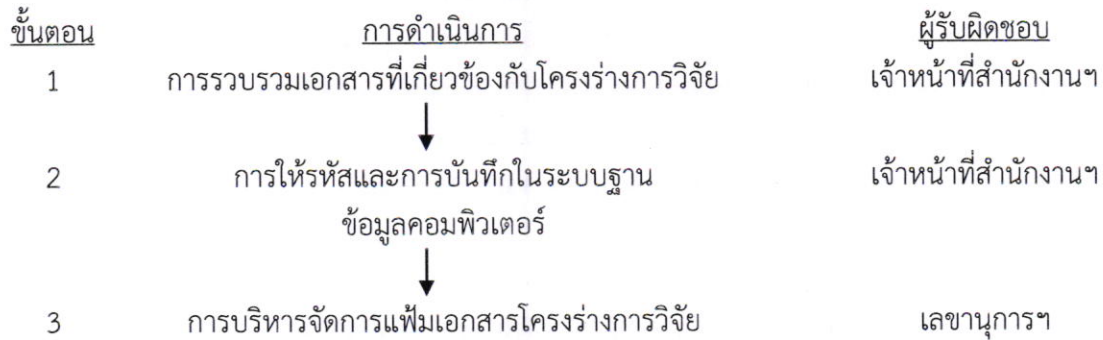
เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย กรมควบคุมโรค มีหน้าที่บริหารจัดการ โดยเตรียมรวบรวม และเก็บรักษาเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย ตามระยะเวลาที่กำหนด ทั้งนี้เพื่อความสะดวกในการค้นหา ทบทวน และตรวจสอบ และคงไว้ซึ่งการรักษาความลับของข้อมูล

บันทึกชื่อและลงนามผู้ขอค้นเอกสารโครงการวิจัย พร้อมทั้งวันที่รับ ส่งคืน และเก็บเอกสาร

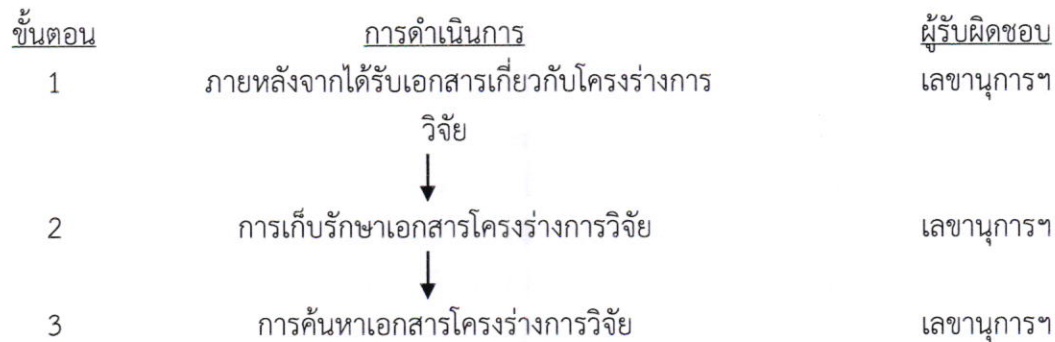
 <p>กรมควบคุมโรค Department of Disease Control</p>	<p>มาตรฐานการปฏิบัติงาน คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย กรมควบคุมโรค</p>	SOP-DDC-IRem-Re-001-11
	<p>การบริหารจัดการเอกสารโครงการวิจัย</p>	หน้า 81 / 89
	<p>เริ่มใช้ ตุลาคม 2554</p>	<p>แก้ไขครั้งที่ 1 เมื่อ มกราคม 2562</p>

#### 4. แผนภูมิ

##### 4.1 การบริหารจัดการเอกสารโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ



##### 4.2 การเก็บและการค้นเอกสารโครงการวิจัย




#### 5. วิธีปฏิบัติ

##### 5.1 การบริหารจัดการเอกสารโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ


###### 5.1.1 การรวบรวมเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย

- เก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย
  - เลขานุการฯ เก็บเอกสารการพิจารณาของคณะกรรมการฯ ได้แก่ โครงการวิจัย และเอกสารที่เกี่ยวข้อง พร้อมทั้งเอกสารชี้แจงของผู้วิจัย เอกสารแสดงความเห็นของคณะกรรมการฯ ที่ได้รับการมอบหมาย รายงานการประชุม ทุกฉบับ จนกว่าโครงการวิจัยจะได้รับอนุมัติ
- การเก็บเอกสารเกี่ยวกับโครงการวิจัย
  - เมื่อสิ้นสุดการประชุม เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เก็บรวบรวมเอกสารโครงการวิจัย ฉบับแก้ไขที่ส่งเข้ามาใหม่ เข้าแฟ้มโครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรก

 <p><b>กรมควบคุมโรค</b> Department of Disease Control</p>	<p>มาตรฐานการปฏิบัติงาน คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย กรมควบคุมโรค</p>	SOP-DDC-IRem-Re-001-11
	<p>การบริหารจัดการเอกสารโครงการวิจัย</p>	หน้า 82 / 89
	<p>เริ่มใช้ ตุลาคม 2554</p>	<p>แก้ไขครั้งที่ 1 เมื่อ มกราคม 2562</p>

- เก็บเอกสารรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัยที่ผ่านการพิจารณาโดยคณะกรรมการฯ และสำเนาบันทึกการแจ้งผลการพิจารณา โดยเก็บไว้เป็นส่วนหนึ่งของโครงการวิจัยนั้นๆ
- จัดเก็บสำเนาบันทึกแจ้งผลการพิจารณา พร้อมเอกสารรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ เข้าแฟ้มโดยจัดเก็บไว้กับแฟ้มโครงการวิจัย
- โครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณา ต้องเก็บใส่ตู้เอกสารในห้องที่ปลอดภัยและมีการจำกัดผู้เข้าถึงข้อมูล
- เมื่อสิ้นสุดการประชุม ให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เก็บรวบรวมสำเนาเอกสารที่ใช้ในการประชุมจากคณะกรรมการฯ คืนทั้งหมด และทำลายสำเนาเอกสารทั้งหมดภายในไม่เกิน 30 วัน
- เลขานุการฯ เก็บเอกสารการพิจารณาของคณะกรรมการฯ ได้แก่ โครงการวิจัย และเอกสารที่เกี่ยวข้อง พร้อมทั้งเอกสารชี้แจงของผู้วิจัย เอกสารแสดงความเห็นของคณะกรรมการฯ ที่ได้รับการมอบหมาย รายงานการประชุม ทุกฉบับ จนกว่าโครงการวิจัยจะได้รับอนุมัติ
- เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บเอกสารต้นฉบับโครงการวิจัยที่ได้รับอนุมัติทุกฉบับ ใส่ตู้เอกสารในห้องที่ปลอดภัยหรือเก็บแบบอิเล็กทรอนิกส์ไฟล์ และมีการจำกัดผู้เข้าถึงข้อมูล
- จัดหมวดหมู่ของเอกสาร
- แฟ้มเอกสารโครงการวิจัย ซึ่งประกอบด้วยเอกสาร ได้แก่
  - แบบรายงานการส่งโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก (initial review submission form)
  - เอกสารคู่มือผู้วิจัย (investigator's brochure) (ถ้ามี)
  - เอกสารที่ได้รับการพิจารณาอนุมัติ ได้แก่ โครงการวิจัย ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย เอกสารการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล ใบโฆษณา เป็นต้น
  - หนังสืออนุมัติ และเอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องของคณะกรรมการฯ ที่ส่งให้ผู้วิจัย
  - รายงานความก้าวหน้าของการวิจัย
- ทำปกใบสรุปแฟ้มเอกสารโครงการวิจัย ประกอบด้วย
  - รหัสโครงการวิจัย
  - ชื่อผู้วิจัย
  - ชื่อผู้ให้ทุนวิจัย
  - สารบัญ แฟ้มเอกสารโครงการวิจัย ได้แก่
    - ชื่อผู้วิจัย ตำแหน่ง สังกัด ที่อยู่ เบอร์โทรศัพท์ เบอร์โทรสาร อีเมลล์



 <p>กรมควบคุมโรค Department of Disease Control</p>	<p>มาตรฐานการปฏิบัติงาน คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย กรมควบคุมโรค</p>	SOP-DDC-IRem-Re-001-11
	<p>การบริหารจัดการเอกสารโครงการวิจัย</p>	หน้า 83 / 89
	<p>เริ่มใช้ ตุลาคม 2554</p>	<p>แก้ไขครั้งที่ 1 เมื่อ มกราคม 2562</p>

- ผู้ให้ทุนวิจัย พร้อมทั้งชื่อผู้ที่จะติดต่อได้ ที่อยู่ เบอร์โทรศัพท์ เบอร์โทรสาร อีเมลล์
- เอกสารโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาอนุมัติ รวมทั้งเอกสารการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล
- หนังสือแจ้งผลการพิจารณา
- จดหมายหรือเอกสารติดต่อระหว่างคณะกรรมการฯ และผู้วิจัย
- ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย
- รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์
- รายงานความก้าวหน้าของการวิจัย
- รายงานสรุปผลการวิจัย
- รายงานการตรวจเยี่ยมและผลการตัดสิน (ถ้ามี)

#### 5.1.2 การให้รหัสและการบันทึกในระบบฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์

● การให้รหัสโครงการวิจัย โดยกำหนดเป็น 5 หมายเลข โดยรหัส 2 หมายเลขแรก คือ ปีงบประมาณที่รับพิจารณา และ 3 หมายเลขสุดท้าย คือ ลำดับโครงการที่เสนอขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการฯ

- ตัวอย่างเช่น รหัส 61001 หมายถึง ปีงบประมาณ 2561 โครงการวิจัยลำดับที่ 001
- version ใส่หมายเลขทศนิยมหลังรหัสโครงการ
  - หากเป็น .0 เป็นโครงการฉบับอนุมัติครั้งที่ 1 เช่น รหัส 61001.0 หมายถึง โครงการวิจัยฉบับที่ได้รับการอนุมัติ ครั้งแรก
  - หากเป็น .1 เป็นต้นไป เป็นฉบับอนุมัติเปลี่ยนแปลงโครงการวิจัย เช่น รหัส 61001.1 หมายถึง โครงการวิจัยที่เสนอเพื่อเข้ารับการอนุมัติเปลี่ยนแปลงโครงการวิจัย ครั้งที่ 1

● ลงข้อมูลในระบบฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์

#### 5.1.3 การบริหารจัดการแฟ้มเอกสารโครงการวิจัย


- รวบรวมและจัดหมวดหมู่เอกสารต้นฉบับที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย
- ทำปกใบสรุปแฟ้มเอกสารโครงการวิจัย
- เก็บแฟ้มเอกสารโครงการวิจัยในห้องที่ปลอดภัย และจำกัดผู้เข้าถึง
- การเก็บรักษาแฟ้มเอกสารโครงการวิจัย ต้องเก็บไว้อย่างน้อย 3 ปี ภายหลังจากการวิจัยเสร็จสิ้นสมบูรณ์แล้ว

เสร็จสิ้นสมบูรณ์แล้ว

#### 5.2 การเก็บและการคืนเอกสารโครงการวิจัย

##### 5.2.1 ภายหลังจากได้รับเอกสารเกี่ยวกับโครงการวิจัย

- ตรวจสอบความครบถ้วนของแฟ้มเอกสารโครงการวิจัย

 <p>กรมควบคุมโรค Department of Disease Control</p>	<p>มาตรฐานการปฏิบัติงาน คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย กรมควบคุมโรค</p>	SOP-DDC-IRem-Re-001-11
	<p>การบริหารจัดการเอกสารโครงการวิจัย</p>	หน้า 84 / 89
	<p>เริ่มใช้ ตุลาคม 2554</p>	แก้ไขครั้งที่ 1 เมื่อ มกราคม 2562

### 5.2.2 การเก็บรักษาเอกสารโครงร่างการวิจัย

- เก็บแฟ้มเอกสารโครงร่างการวิจัยแยกเป็นสัดส่วน และง่ายต่อการค้นหาเพื่อทบทวนหรือตรวจสอบ ในห้องที่ปลอดภัย และจำกัดผู้เข้าถึงข้อมูล
- การเก็บรักษาแฟ้มเอกสารโครงร่างการวิจัย ต้องเก็บไว้อย่างน้อย 3 ปี ภายหลังจากการวิจัยเสร็จสิ้นสมบูรณ์แล้ว
- ลงข้อมูลโครงร่างการวิจัยในระบบฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์

### 5.2.3 การคืนเอกสารโครงร่างการวิจัย

- ตระหนักว่าเอกสารโครงร่างการวิจัยที่เป็นเอกสารที่ต้องรักษาความลับ ไม่อนุญาตให้นำออกนอกสถานที่
- การขอคืนเอกสารโครงร่างการวิจัยโดยบุคคลอื่น นอกเหนือจากคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการฯ ต้องมีจดหมายร้องขอเป็นลายลักษณ์อักษร โดยใช้แบบรายงานขอคืนเอกสารโครงร่างการวิจัย และได้รับการลงนามอนุมัติจากประธานคณะกรรมการฯ
- เมื่อเสร็จสิ้นการทบทวนหรือตรวจสอบเอกสารโครงร่างการวิจัย ต้องส่งคืนเอกสารโครงร่างการวิจัยให้เลขานุการฯ เพื่อนำไปเก็บรักษาไว้ในที่เดิม

### 5.2.4 การทำสำเนาเอกสารโครงร่างการวิจัย

- การทำสำเนาเอกสารที่ต้องรักษาความลับโดยบุคคลอื่น นอกเหนือจากคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการฯ ต้องได้รับอนุญาตจากประธานคณะกรรมการฯ และผู้ร้องขอต้องลงนามในเอกสารการรักษาความลับ
- การทำสำเนาเอกสารที่ต้องรักษาความลับโดยบุคคลอื่น ต้องมีการบันทึกในแบบบันทึกการทำสำเนาเอกสาร ซึ่งเก็บไว้กับเอกสารต้นฉบับ

## 6. นิยามศัพท์


โครงการวิจัยที่กำลัง      โครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการคัดเลือก หรือติดตามอาสาสมัคร หรือดำเนินการ (Active file)      วิเคราะห์ข้อมูล ตามที่ระบุในโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาอนุมัติ

## 7. ภาคผนวก

- 1) แบบบันทึกการทำสำเนาเอกสาร
- 2) แบบรายงานขอคืนเอกสารโครงร่างการวิจัย

## 8. เอกสารอ้างอิง

- 1) ICH Good Clinical Practice Guideline แนวทางการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี พ.ศ. 2552
- 2) แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550

 <b>กรมควบคุมโรค</b> Department of Disease Control	มาตรฐานการปฏิบัติงาน คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย กรมควบคุมโรค	SOP-DDC-IReM-Re-001-11
	การบริหารจัดการเอกสารโครงการวิจัย	หน้า 85 / 89
	เริ่มใช้ ตุลาคม 2554	แก้ไขครั้งที่ 1 เมื่อ มกราคม 2562

3) ICH Good Clinical Practice Guideline. แนวทางการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี พ.ศ. 2552


4) แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ.

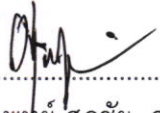
2550


#### 9. ประวัติมาตรฐานการปฏิบัติงาน

หมายเลขเอกสาร	บท	การเปลี่ยนแปลง	เหตุผล
ฉบับที่ 1.0 (ต.ค. 2554)	15, 16	-	-
SOP-DDC-IReM-Re-001-11 (พ.ศ. 2561)	11	- รวมเนื้อหาการบริหารจัดการเอกสาร การเก็บ และค้นเอกสารโครงการวิจัย เป็นบทเดียวกัน	เพื่อให้สะดวกต่อการปฏิบัติงานและเป็นไปตามมาตรฐานสากล




 <p>กรมควบคุมโรค Department of Disease Control</p>	<p>มาตรฐานการปฏิบัติงาน คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย กรมควบคุมโรค</p>	SOP-DDC-IRem-Re-001-12
	<p>การติดต่อสื่อสาร</p>	หน้า 86 / 89
	<p>เริ่มใช้ ตุลาคม 2554</p>	แก้ไขครั้งที่ 1 เมื่อ มกราคม 2562

การติดต่อสื่อสาร	
เตรียมโดย	คณะทำงานร่างมาตรฐานการปฏิบัติงาน
ทบทวนโดย	คณะทำงานร่างมาตรฐานการปฏิบัติงาน คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย กรมควบคุมโรค
อนุมัติโดย	 นายแพทย์ สุขชัย ฤกษ์งาม ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย กรมควบคุมโรค วันที่ ๗ ม.ค. ๖๒

 <p>กรมควบคุมโรค Department of Disease Control</p>	<p>มาตรฐานการปฏิบัติงาน คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย กรมควบคุมโรค</p>	SOP-DDC-IRem-Re-001-12
	<p>การติดต่อสื่อสาร</p>	หน้า 87 / 89
	<p>เริ่มใช้ ตุลาคม 2554</p>	แก้ไขครั้งที่ 1 เมื่อ มกราคม 2562

### สารบัญ

ลำดับ	หัวข้อ	หน้า
1	วัตถุประสงค์	88
2	ขอบเขต	88
3	ผู้รับผิดชอบ	88
4	แผนภูมิ	88
5	วิธีปฏิบัติ	
	5.1 เอกสารการติดต่อสื่อสาร	88
	5.2 ข้อความในเอกสาร/หนังสือ	88
	5.3 การแจกจ่ายเอกสาร/หนังสือ	89
6	นิยามศัพท์	89
7	ภาคผนวก	89
8	เอกสารอ้างอิง	89
9	ประวัติมาตรฐานการปฏิบัติงาน	89

 <p>กรมควบคุมโรค Department of Disease Control</p>	<p>มาตรฐานการปฏิบัติงาน คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย กรมควบคุมโรค</p>	SOP-DDC-IReM-Re-001-12
	<p>การติดต่อสื่อสาร</p>	หน้า 88 / 89
	<p>เริ่มใช้ ตุลาคม 2554</p>	<p>แก้ไขครั้งที่ 1 เมื่อ มกราคม 2562</p>

### 1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นมาตรฐานสำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย กรมควบคุมโรค และเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย กรมควบคุมโรค ในการติดต่อสื่อสารกับผู้วิจัย ผู้ให้ทุนวิจัย อาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย และสถาบันอื่นๆ

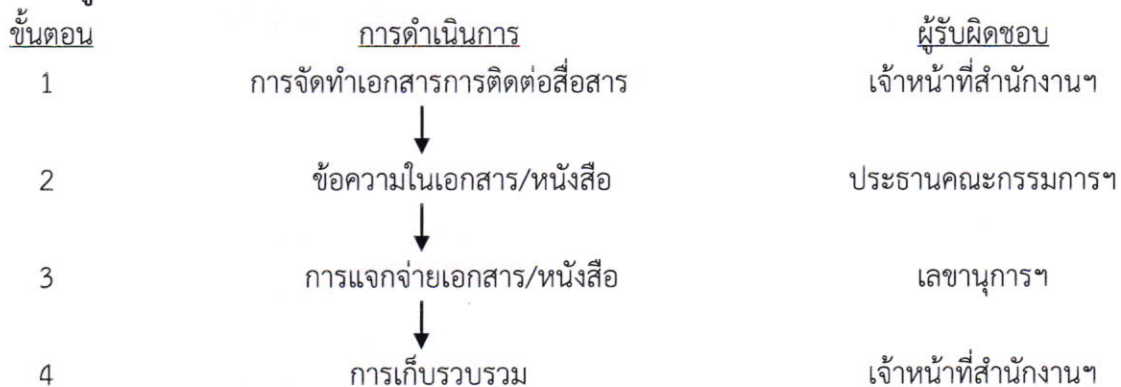
### 2. ขอบเขต

มาตรฐานการปฏิบัติงานครอบคลุมการติดต่อสื่อสารทุกประเภท ที่เกี่ยวข้องกับโครงร่างการวิจัย ซึ่งได้รับการพิจารณาจากคณะกรรมการฯ

### 3. ผู้รับผิดชอบ

เมื่อมีการติดต่อสื่อสารที่เกี่ยวข้องกับโครงร่างการวิจัย ซึ่งได้รับการพิจารณาโดยคณะกรรมการฯ จะต้องเป็นในรูปเอกสาร หรือหนังสือ

### 4. แผนภูมิ



### 5. วิธีปฏิบัติ


#### 5.1 เอกสารการติดต่อสื่อสาร

- เอกสารการติดต่อสื่อสารเป็นลายลักษณ์อักษร อาจทำได้หลายวิธี ได้แก่ การเขียนด้วยลายมือ การพิมพ์ หรือการพิมพ์เก็บไว้ในโปรแกรมคอมพิวเตอร์

#### 5.2 ข้อความในเอกสาร/หนังสือ

- เอกสารการติดต่อสื่อสาร ควรประกอบด้วยข้อมูลดังต่อไปนี้
  - วันที่ติดต่อสื่อสาร
  - ข้อมูลเกี่ยวข้องกับโครงร่างการวิจัย ได้แก่ รหัสโครงร่างการวิจัย ผู้วิจัย ผู้ให้ทุนวิจัย เป็นต้น



 <p>กรมควบคุมโรค Department of Disease Control</p>	<p>มาตรฐานการปฏิบัติงาน คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย กรมควบคุมโรค</p>	SOP-DDC-IRem-Re-001-12
	<p>การติดต่อสื่อสาร</p>	หน้า 89 / 89
	<p>เริ่มใช้ ตุลาคม 2554</p>	แก้ไขครั้งที่ 1 เมื่อ มกราคม 2562

- ชื่อผู้ที่ติดต่อด้วย พร้อมทั้งที่อยู่ เบอร์โทรศัพท์ หรือ e-mail
- สรุปข้อมูลที่ต้องการติดต่อสื่อสาร
- แผนการติดตามผล (ถ้ามี)
- ลงนามผู้บันทึกเอกสาร/หนังสือ

### 5.3 การแจกจ่ายเอกสาร/หนังสือ

- เมื่อเตรียมเอกสาร/หนังสือ ติดต่อสื่อสารแล้ว ทำสำเนาเอกสารเพื่อแจกจ่าย หรือเก็บไว้ดังนี้
  - เก็บไว้กับโครงการวิจัยนั้นๆ
  - แจกจ่ายให้ผู้ที่เกี่ยวข้อง

### 6. นิยามศัพท์ -

### 7. ภาคผนวก -

### 8. เอกสารอ้างอิง

- 1) ICH Good Clinical Practice Guideline แนวทางปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี พ.ศ. 2552
- 2) แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ.

2550

### 9. ประวัติมาตรฐานการปฏิบัติงาน

หมายเลขเอกสาร	บท	การเปลี่ยนแปลง	เหตุผล
ฉบับที่ 1.0 (ต.ค. 2554)	13	-	-
SOP-DDC-IRem-Re-001-12 (พ.ค. 2561)	12	- เพิ่มเติมแบบรายงานการประชุม และจดหมายเชิญประชุมคณะกรรมการฯ	เพื่อให้สะดวกต่อการปฏิบัติงานและเป็นไปตามมาตรฐานสากล

# ภาคผนวก

## แบบฟอร์มสำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย กรมควบคุมโรค

1. แนวทางการทบทวนโครงร่างการวิจัย
2. แบบฟอร์มความเห็นต่อโครงร่างการวิจัย (ด้านวิชาการ)
3. แบบฟอร์มความเห็นต่อโครงร่างการวิจัย (ด้านจริยธรรมการวิจัย)
4. แบบฟอร์มความเห็นต่อโครงร่างการวิจัยโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย กรมควบคุมโรค โดยวิธีลดขั้นตอนการลงมติ (expedited review)
5. แบบฟอร์มความเห็นต่อโครงร่างการวิจัยโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย กรมควบคุมโรค กรณีการขอแก้ไขโครงร่างการวิจัย
6. แบบฟอร์มความเห็นต่อโครงร่างการวิจัยโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย กรมควบคุมโรค กรณีต่ออายุ/ขยายเวลา
7. แบบฟอร์มความเห็นต่อโครงการวิจัยโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย กรมควบคุมโรค กรณี การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (AE/SAE)
8. แบบฟอร์มความเห็นต่อโครงการวิจัยโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย กรมควบคุมโรค กรณีรายงานการเบี่ยงเบน/การละเมิด/การปฏิบัติที่ไม่สอดคล้องกับโครงการวิจัย
9. แบบฟอร์มความเห็นต่อโครงการวิจัยโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย กรมควบคุมโรค กรณีรายงานการเสร็จสิ้นโครงการวิจัย
10. แบบฟอร์มความเห็นต่อโครงการวิจัยโดยคณะกรรมการจริยธรรม กรมควบคุมโรค กรณี การยุติการวิจัยก่อนกำหนด



## แนวทางการทบทวนโครงร่างการวิจัย

หัวข้อในการทบทวน ดังนี้

- หลักจริยธรรมที่ใช้ในการทบทวน
- ทบทวนโครงร่างการวิจัย
- ทบทวนการเข้าร่วมของอาสาสมัคร
- ทบทวนบทบาทของชุมชน (กรณีการวิจัยส่งผลกระทบต่อชุมชน)
- ทบทวนกระบวนการขอความยินยอม
- ทบทวนคุณสมบัติผู้วิจัย

### 1. หลักจริยธรรมที่ใช้ในการทบทวน

● คณะกรรมการฯ ยึดถือ แนวทางการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดีของ International Conference on Harmonization Good Clinical Practice (ICH-GCP) เป็นแนวทางในการทบทวน พิจารณาด้านจริยธรรมของโครงการวิจัยที่ทำการศึกษาหรือทดลองในมนุษย์

- นอกจากนี้ยังมีการอ้างอิงถึงหลักจริยธรรมอื่นๆ เช่น
  - หลักการแห่งคำประกาศเฮลซิงกิ (Declaration of Helsinki)
  - แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550

● ข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม (ฉบับที่ 6)

● พระราชบัญญัติสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. 2550 มาตรา 7

● การทบทวนพิจารณาด้านจริยธรรมของโครงการวิจัยจะกระทำโดยยึดหลักจริยธรรมใน The Belmont Report ได้แก่ หลักการเคารพในบุคคล หลักการให้ประโยชน์และหลักการยุติธรรม การทบทวนจะครอบคลุมส่วนเอกสารโครงร่างการวิจัย เอกสารการให้ความยินยอม ประโยชน์และความเสี่ยงของอาสาสมัคร และความยุติธรรม ในการคัดเลือกอาสาสมัคร

### 2. ทบทวนโครงร่างการวิจัย

● ชื่อเรื่อง (สะท้อนประเด็นคำถามสำคัญ ประชากรศึกษา ระเบียบวิธีวิจัย ฯลฯ)

● บทนำ (แสดงความสำคัญ ขอบเขตและความรุนแรงของปัญหา เหตุผลความจำเป็นที่ต้องทำวิจัยเกี่ยวกับคน มีการทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้องเพียงพอที่จะช่วยให้สามารถออกแบบการวิจัยได้อย่างน่าเชื่อถือ)

- วัตถุประสงค์ (สะท้อนคำถามการวิจัยย่อย สามารถวัดได้ ฯลฯ)
- สถานที่ศึกษา (Research Site: ความพร้อมของสถานที่)
- รูปแบบการวิจัย (เหมาะที่จะตอบคำถามการวิจัยได้)
- ระยะเวลาที่ศึกษา (นับระยะเวลาตั้งแต่เริ่มดำเนินกิจกรรมการวิจัยกับประชากรศึกษาจนวิเคราะห์

ข้อมูลตามที่ระบุเสร็จ)

● ประชากรที่ศึกษา (ระบุกลุ่มประชากรเป้าหมายที่จะดำเนินกิจกรรมการวิจัยเพื่อให้ได้ข้อมูล)

● กลุ่มตัวอย่าง (แสดงที่มาของขนาดตัวอย่าง รวมทั้งรายละเอียดการเลือกตัวอย่างและการจัดลงกลุ่มทดลอง (intervention))

- เกณฑ์การคัดเลือกอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการ (เหมาะสม ครบถ้วนทุกกลุ่มประชากรศึกษา)
- เกณฑ์การแยกอาสาสมัครออกจากโครงการ (เหมาะสม ครบถ้วนทุกกลุ่มประชากรศึกษา)
- เกณฑ์การให้อาสาสมัครเลิกจากการศึกษา (กรณีเกิดอันตรายต่ออาสาสมัคร อาสาสมัครขอถอนตัว)

- เกณฑ์การพิจารณาเลิกหรือยุติการศึกษาทั้งโครงการ
- ขั้นตอนการดำเนินงาน (ครบถ้วนตามกิจกรรมที่จะดำเนินการต่อประชากรศึกษาทุกขั้นตอนตั้งแต่เริ่มต้นจนได้ข้อมูล รวมทั้งการปฏิบัติต่อประชากรศึกษาตามหลักจริยธรรมการวิจัยที่เกี่ยวกับคน)
  - วิธีการเก็บรวบรวมข้อมูล (ทบทวนเครื่องมือที่จะใช้เก็บข้อมูล รายละเอียดวิธีการเก็บ)
  - การควบคุมคุณภาพข้อมูล (การเทียบมาตรฐานของเครื่องมือ ความถูกต้องของการวัด การป้องกันอคติและความแปรปรวนของข้อมูล ฯลฯ)
  - การวิเคราะห์ข้อมูล (ความเหมาะสมของสถิติที่ผู้วิจัยใช้ กรณีข้อมูลเชิงคุณภาพต้องระบุว่า จะวิเคราะห์อย่างไรด้วย)
    - กระบวนการขอความยินยอม (ความชัดเจนของการชี้แจงให้เข้าใจ (inform comprehension) และความสมัครใจ (voluntariness) ของอาสาสมัคร ครบถ้วนตามประชากรศึกษาแต่ละกลุ่ม)
    - การรักษาความลับ (กระบวนการรักษาความลับของประชากรศึกษาและข้อมูลที่รวบรวมไว้ รวมถึงวิธีการเก็บรักษาและทำลายข้อมูลทุกประเภท)
    - การประเมินประโยชน์ ความเสี่ยง (ด้านสุขภาพทั้งทางกาย ใจ และสังคม ความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร รวมทั้งการป้องกัน ฝ้าระวัง และแก้ไขเยียวยาหากเกิดความเสี่ยงกับอาสาสมัคร)
    - การดูแลชดเชยอาสาสมัคร
    - รายละเอียดงบประมาณและแหล่งทุน

#### เอกสารที่เกี่ยวข้อง

- แบบสอบถาม แบบสัมภาษณ์ หรือแบบเก็บข้อมูลที่จะนำมาใช้ทั้งหมดในโครงการ (การไม่ระบุตัวตน (identification) ของผู้ถูกวิจัย ความสอดคล้องหัวข้อคำถามในแบบเก็บข้อมูลกับวัตถุประสงค์วิจัย)
- เอกสารคำแนะนำอาสาสมัคร (เหมาะสม ครบถ้วนตามประชากรศึกษาแต่ละกลุ่ม)
- เอกสารยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยด้วยความสมัครใจ (เหมาะสม ครบถ้วนตามประชากรศึกษาแต่ละกลุ่ม)
- เอกสารประวัติผู้วิจัย (ความน่าเชื่อถือของผู้วิจัย โดยมีศักยภาพเพียงพอที่จะดำเนินการวิจัยสำเร็จ และไม่ทำให้ประชากรที่ศึกษาอยู่ในความเสี่ยงที่เกินความจำเป็น)

### 3. ทบทวนการเข้าร่วมของอาสาสมัคร

- ไม่มีการบังคับให้เข้าร่วมในโครงการวิจัย (Non-coercive recruitment) ทั้งทางตรงและทางอ้อม
- การเคารพในความเป็นส่วนตัวและการรักษาความลับ (Privacy and confidentiality)
- ความเสี่ยง ได้แก่ อันตรายทางร่างกายหรือการบาดเจ็บ ผลกระทบทางจิตใจ และผลกระทบทางด้านกฎหมาย สังคม และเศรษฐกิจ
  - ประโยชน์ที่คาดว่าอาสาสมัครและสังคม จะได้รับ
  - หากประชากรศึกษาเป็นกลุ่มบุคคลที่อ่อนแอและเปราะบาง (Vulnerable subjects) ผู้วิจัยต้องแสดงเหตุผลและความจำเป็นในการศึกษาวิจัยกลุ่มบุคคลเหล่านั้น



- กลุ่มควบคุมหรือกลุ่มที่ใช้ยาหลอก (Placebo) (ถ้ามี) ผู้วิจัยต้องระบุเหตุผลในศึกษาวิจัยระยะเวลาและอันตรายจากการใช้ยาหลอก การดูแลกลุ่มควบคุมไม่ให้ด้อยกว่ามาตรฐานของระบบบริการปกติ

- หลักเกณฑ์การถอนอาสาสมัครออกจากการศึกษาวิจัย
- การคำนึงถึงการดูแลอาสาสมัครทั้งร่างกายและจิตใจ ระหว่างทำกิจกรรมวิจัย
- ความเหมาะสมของค่าตอบแทน (Compensation)
- การรักษาพยาบาลหรือการจ่ายค่าชดเชย เมื่อมีความเสียหายหรืออันตรายจากการเข้าร่วมในโครงการวิจัย

- การใช้วัตถุทางชีวภาพ (Biological materials) ผู้วิจัยต้องระบุรายละเอียดของสิ่งนั้น ตั้งแต่ความเป็นมา จนถึงข้อความรู้ที่สำคัญถึงปัจจุบัน

- การวิจัยทางมนุษย์พันธุศาสตร์ (Human genetic research) ผู้วิจัยต้องระบุเหตุผลความจำเป็นประโยชน์ที่อาสาสมัครจะได้รับ รวมทั้งความเสี่ยงทั้งต่ออาสาสมัคร ครอบครัว ชุมชน และมาตรการป้องกันแก้ไขปัญหา

- การเก็บเนื้อเยื่อหรือเลือด (ความจำเป็น และปริมาณที่เหมาะสม)
- การวิจัยเซลล์ต้นกำเนิด (stem cell research)

#### 4. ทบทวนการเข้าร่วมของชุมชน หรือสถาบัน

- ผลกระทบต่อภาพลักษณ์ของชุมชน หรือสถาบันที่ถูกวิจัย
- ประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นกับชุมชน หรือสถาบันที่ถูกวิจัย

#### 5. ทบทวนกระบวนการขอความยินยอม

- กระบวนการขอความยินยอมอาสาสมัคร มีขั้นตอนดังนี้
  - การให้ข้อมูล
  - การให้อาสาสมัครได้ทำความเข้าใจ
  - การแสดงความสมัครใจของอาสาสมัคร
- เอกสารที่ใช้ในกระบวนการขอความยินยอมอาสาสมัคร แบ่งเป็น 2 ส่วน ได้แก่
  - เอกสารแนะนำสำหรับอาสาสมัคร
  - เอกสารแสดงความยินยอมด้วยความสมัครใจ
- เอกสารแนะนำสำหรับอาสาสมัคร มีข้อกำหนดดังต่อไปนี้
  - ความครบถ้วนของข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับอาสาสมัคร
  - ภาษาที่ใช้เหมาะสมต่ออาสาสมัคร เข้าใจง่าย ต่อประชากรศึกษากลุ่มนั้นๆ
- ส่วนประกอบของเอกสารแนะนำสำหรับอาสาสมัคร ประกอบด้วย
  - ชื่อโครงการวิจัย
  - ชื่อผู้วิจัย ตำแหน่ง
  - สถานที่ปฏิบัติงาน หมายเลขโทรศัพท์ที่สามารถติดต่อผู้วิจัยหลักได้ตลอดเวลา
  - เนื้อหาสาระของโครงการวิจัยและความเกี่ยวข้องกับอาสาสมัคร
  - กิจกรรมหรือหัตถการที่จะกระทำกับอาสาสมัคร และระยะเวลาที่อาสาสมัครต้องเกี่ยวข้องกับการศึกษาวิจัย



- ประโยชน์ที่คาดว่าจะเกิดขึ้นทั้งต่ออาสาสมัครและต่อผู้อื่น
- ความเสี่ยง หรือความไม่สบาย ที่คาดว่าจะเกิดขึ้นกับอาสาสมัครในการเข้าร่วมการศึกษา
- การป้องกันความเสี่ยง การติดตามสังเกตการณ์ และการแก้ไขกรณีการเกิดปัญหา
- การรักษา หรือการตรวจวินิจฉัยตามมาตรฐาน หรือทางเลือกอื่นๆ สำหรับการตรวจรักษา นอกเหนือจากการวิจัย จะต้องแจ้งให้อาสาสมัครทราบโดยชัดเจน (ถ้ามี)
- ขอบเขตการดูแลรักษาความลับของข้อมูลต่างๆ ของอาสาสมัคร
- การดูแลรักษาที่ผู้วิจัยจัดให้เมื่อเกิดอันตราย หรือป่วยระหว่างร่วมการวิจัย
- กรณีอันตรายหรือภาวะไม่พึงประสงค์จากการศึกษาวิจัย อาสาสมัครจะได้รับการดูแลรักษาโดยไม่ต้องเสียค่าใช้จ่ายอย่างไร
- การตอบแทนชดเชยแก่อาสาสมัคร โดยระบุจำนวนและกำหนดเวลาการทดแทน
- กรณีเกิดอันตรายถึงขั้นร้ายแรง เช่น พิการ เสียชีวิต อาสาสมัครหรือทายาทจะได้รับการชดเชยอย่างไร (หากมีการทำประกันชีวิต ต้องระบุกระบวนการเรียกร้องค่าตอบแทน)
- ต้องระบุให้ชัดเจนว่าอาสาสมัครจะถอนตัวจากโครงการวิจัยได้ทุกเมื่อโดยไม่กระทบต่อการดูแลรักษาที่อาสาสมัครพึงได้รับตามปกติ
- ชื่อ ที่อยู่ เบอร์โทรศัพท์ของแพทย์ หรือผู้อื่นที่อาสาสมัครสามารถติดต่อได้สะดวกทั้งในและนอกเวลาราชการ กรณีมีเหตุจำเป็นหรือฉุกเฉิน

## 6. ทบทวนคุณสมบัติผู้วิจัย

- คุณวุฒิและประสบการณ์ทำงานที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยของผู้วิจัย
- การเปิดเผยการมีผลประโยชน์ทับซ้อน (Conflict of interest) ของผู้วิจัย
- การศึกษาทางคลินิกของผู้วิจัยที่ไม่ใช่แพทย์ ต้องมีแพทย์หรือทันตแพทย์เป็นผู้วิจัยร่วม
- ถ้าเป็นการวิจัยเชิงทดลอง ผู้วิจัยต้องมีหลักฐานการอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยหรือ ICH-GCP

## 7. สรุปความเห็น

- ระดับความเสี่ยง (Risk categories)
  - ไม่มากกว่าความเสี่ยงจากการใช้ชีวิตประจำวัน หรือการรับบริการสุขภาพทั่วไป (minimal risk)
  - มากกว่าความเสี่ยงจากการใช้ชีวิตประจำวัน หรือการรับบริการสุขภาพทั่วไป (high risk)
- มีกลุ่มบุคคลที่อ่อนแอและเปราะบาง (Vulnerable subjects) เข้าร่วมในโครงการวิจัยหรือไม่ และการวิจัยนี้มีประโยชน์โดยตรงต่ออาสาสมัครหรือไม่
  - มีเอกสารให้ความยินยอมของอาสาสมัครที่เป็นเด็กอายุตั้งแต่ 7 ปีขึ้นไป แต่น้อยกว่า 18 ปี โดยได้รับความยินยอมจากผู้ปกครองตามกฎหมาย หรือไม่
  - บุคคลที่อ่านเขียนไม่ได้ สามารถเข้าร่วมในโครงการวิจัยได้หรือไม่
  - สรุปผลการพิจารณา ได้แก่
    - ไม่เป็นการวิจัยเกี่ยวกับคน
    - เป็นการวิจัยเกี่ยวกับคน

- อนุมัติ
  - ปรับปรุงแก้ไขเพื่ออนุมัติ
  - ปรับปรุงแก้ไขเพื่อนำเข้าพิจารณาใหม่
  - ไม่อนุมัติ
- ข้อเสนอแนะ
  - กำหนดการส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย (Progress report) กรณีที่มีความเสี่ยงระดับ high risk อาจกำหนดให้รายงานความก้าวหน้าก่อนครบเวลา 1 ปีได้

## แบบฟอร์มความเห็นต่อโครงการวิจัย (ด้านวิชาการ)

ชื่อโครงการ.....

.....

ชื่อผู้ตรวจและทบทวนงานวิจัย.....

สถานที่ทำงาน.....

โทรศัพท์.....

หัวข้อที่ทำการทบทวน/ตรวจสอบ

1. ชื่อเรื่อง (สะท้อนประเด็นคำถามสำคัญ ประชากรศึกษา ระเบียบวิธีการวิจัย ฯลฯ)

 ชัดเจน ควรปรับปรุง ระบุ..........  
.....  
.....

2. บทนำ (แสดงเหตุผลความจำเป็นที่ต้องทำวิจัย มีการทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้องเพียงพอ)

 เหมาะสม/ชัดเจน ควรปรับปรุง ระบุ..........  
.....  
.....  
.....

3. วัตถุประสงค์ (สะท้อนคำถามการวิจัยย่อย สามารถวัดได้ ฯลฯ)

 ชัดเจน ควรปรับปรุง ระบุ..........  
.....  
.....  
.....  
.....



4. รูปแบบการวิจัย ขั้นตอนการดำเนินงาน วิธีการเก็บรวบรวมข้อมูล

ครบถ้วนชัดเจน

ควรปรับปรุง ระบุ.....

.....

.....

.....

.....

.....

5. สถานที่ศึกษา (Research Site : ความพร้อมของสถานที่)

เหมาะสม

ควรปรับปรุง ระบุ.....

.....

.....

.....

.....

6. ระยะเวลาที่ศึกษา

เหมาะสม

ควรปรับปรุง ระบุ.....

.....

.....

.....

.....

7. ประชากรที่ศึกษา

7.1 กลุ่มประชากรเป้าหมาย (ที่จะดำเนินกิจกรรมการวิจัยเพื่อให้ได้ข้อมูล)

สอดคล้องตรงกับประชากรที่เป็นปัญหา

ควรปรับปรุง ระบุ.....

.....

.....

.....

.....

.....

7.2 ขนาดตัวอย่าง (รวมทั้งวิธีการได้มาของขนาดตัวอย่าง)

เหมาะสมเพียงพอที่จะตอบคำถามการวิจัย

ควรปรับปรุง ระบุ.....

.....

.....

.....

7.3 วิธีการเลือกตัวอย่าง

ถูกต้องเหมาะสมที่จะเป็นตัวแทนประชากรศึกษา

ควรปรับปรุง ระบุ.....

.....

.....

.....

8. เกณฑ์รับอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการ (Inclusion criteria)

เหมาะสมชัดเจน ครบถ้วนทุกกลุ่มประชากรศึกษา

ควรปรับปรุง ระบุ.....

.....

.....

.....

.....

9. เกณฑ์ไม่รับอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการ (Exclusion criteria)

เหมาะสมชัดเจน ครบถ้วนทุกกลุ่มประชากรศึกษา

ควรปรับปรุง ระบุ.....

.....

.....

.....

.....

10. เกณฑ์การให้อาสาสมัครเลิกจากการศึกษา (Discontinuation criteria)

เหมาะสมชัดเจน

ควรปรับปรุง ระบุ.....

.....

.....

.....

.....

.....

11. เกณฑ์การพิจารณาเลิกหรือยุติการศึกษาทั้งโครงการ (Termination criteria for the study)

เหมาะสมชัดเจน

ควรปรับปรุง ระบุ.....

.....

.....

.....

.....

.....

12. เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย (สิ่งที่นำมาศึกษา/ทดสอบ เครื่องมือที่ใช้เก็บข้อมูล)

ครบถ้วน เหมาะสมชัดเจน

ควรปรับปรุง ระบุ.....

.....

.....

.....

.....

.....

13. การควบคุมคุณภาพข้อมูล (การเทียบมาตรฐานของเครื่องมือ ความถูกต้องของการวัด การป้องกันอคติและความแปรปรวนของข้อมูล ฯลฯ)

ถูกต้องเหมาะสม

ควรปรับปรุง ระบุ.....

.....

.....

.....

.....

.....



14. การวิเคราะห์ข้อมูล

มีการระบุสถิติ/วิธีการวิเคราะห์ข้อมูล เหมาะสมชัดเจน

ควรปรับปรุง ระบุ.....

.....

.....

15. จำเป็นต้องมี Data Safety Monitoring Board (DSMB) หรือไม่ (กรณี Clinical trial)

จำเป็น ระบุ.....

ไม่จำเป็น ระบุ.....

N/A

16. ความน่าเชื่อถือในคุณสมบัติของผู้วิจัย (มีวุฒิ ประสบการณ์ และศักยภาพเพียงพอที่จะดำเนินการวิจัยสำเร็จ)

เหมาะสม

ขอข้อมูลเพิ่มเติม ระบุ.....

.....

.....

17. รายละเอียดงบประมาณและแหล่งทุน

เหมาะสม

ควรปรับปรุง ระบุ.....

.....

.....

18. แบบสอบถาม แบบสัมภาษณ์ หรือแบบเก็บข้อมูลที่จะนำมาใช้ทั้งหมดในโครงการ

ครบถ้วนเหมาะสม

ควรปรับปรุง ระบุ.....

.....

.....

.....

19. ข้อเสนอแนะอื่นๆ

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

20. ความเห็นต่อโครงการวิจัย

- เป็นการวิจัย
  - เป็นการวิจัยที่เหมาะสมตามหลักวิชาการ (Scientific merit)
  - ควรปรับปรุง ระบุ.....
- ไม่เป็นการวิจัย
  - เป็นโครงการดำเนินงานปกติ
  - อื่นๆ .....

21. สรุปผลการพิจารณา

- ไม่นุมัติ  ให้ปรับปรุงแก้ไข
- สามารถเสนอให้คณะกรรมการ  
จริยธรรมการวิจัย พิจารณาได้

ลงชื่อ ..... ผู้ทบทวน

วันที่ .....

## Ethical Review Form

### แบบฟอร์มความเห็นต่อโครงการวิจัย (ด้านจริยธรรมการวิจัยฯ)

1. ชื่อโครงการวิจัย .....
2. ชื่อผู้ทบทวน .....
3. เป็นการวิจัยที่เกี่ยวกับคน  ใช่  ไม่ใช่ ระบุ.....
4. การเคารพบุคคล (Respect for person)
  - 4.1. กระบวนการขอความยินยอม (ต่อประชากรศึกษาแต่ละกลุ่ม)  
 ครบถ้วนเหมาะสม (ทั้งช่วงเวลา สถานที่ และผู้รับผิดชอบ)  
 ควรปรับปรุง ระบุ .....
  - 4.2. เอกสารคำแนะนำอาสาสมัคร  
 ครบถ้วนเหมาะสม  
 ควรปรับปรุง ระบุ .....
  - 4.3. ใบแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยของอาสาสมัคร  
 ครบถ้วนเหมาะสม  
 ควรปรับปรุง ระบุ .....
  - 4.4. การรักษาความลับ (ของอาสาสมัคร และข้อมูลที่ได้จากอาสาสมัครทั้งการดูแลรักษาและทำลาย ฯลฯ)  
 เหมาะสมชัดเจน  
 ควรปรับปรุง ระบุ .....



5. ประโยชน์ต่อประชากรศึกษา (Beneficence)

5.1. การประเมินประโยชน์ (ด้านสุขภาพ ความเป็นอยู่ที่ดี ฯลฯ)

- ครอบคลุมชัดเจน
  - ควรปรับปรุง ระบุ.....
- .....
- .....

5.2. การประเมินความเสี่ยงและการดูแลชดเชยอาสาสมัคร (ทั้งทางกาย ใจ และสังคม ฯลฯ)

- ครบถ้วนเหมาะสม
  - ควรปรับปรุง ระบุ .....
- .....
- .....

5.3. สมดุล ความเสี่ยงกับประโยชน์ที่อาสาสมัครจะได้รับ

- ประโยชน์มากกว่าความเสี่ยง
  - ไม่เกิดประโยชน์ แต่ความเสี่ยงไม่มากกว่าความเสี่ยงจากการรับบริการปกติ
  - ไม่เกิดประโยชน์ ความเสี่ยงสูง แต่มีมาตรการป้องกันควบคุม/แก้ไข
    - เหมาะสม
    - ควรปรับปรุง ระบุ.....
- .....

6. ความเป็นธรรม (Justice)

6.1. เกณฑ์การรับอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการ (Inclusion criteria)

- เหมาะสม
  - ควรปรับปรุง ระบุ .....
- .....
- .....

6.2. เกณฑ์การไม่รับอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการ (Exclusion criteria)

- เหมาะสม
  - ควรปรับปรุง ระบุ .....
- .....
- .....

6.3. เกณฑ์การให้อาสาสมัครเลิกจากการศึกษา (Discontinuation criteria)

- เหมาะสม
- ควรปรับปรุง ระบุ .....
- .....
- .....

6.4. เกณฑ์การพิจารณาเลิกหรือยุติการศึกษาทั้งโครงการ (Termination criteria for the study)

- เหมาะสม
- ควรปรับปรุง ระบุ .....
- .....
- .....

6.5. การเลือกตัวอย่าง (มีรายละเอียดทั้งเทคนิค วิธีการ และขั้นตอนการเลือก)

- เหมาะสมชัดเจน
- ควรปรับปรุง ระบุ .....
- .....
- .....

6.6. การจัดกลุ่มตัวอย่าง (Intervention assignment)

- เหมาะสม
- ควรปรับปรุง ระบุ .....
- .....
- .....

7. ประเด็นอื่นๆ

7.1. ความจำเป็นต้องศึกษาในคน

- เหมาะสม เป็นเหตุเป็นผล
- ควรปรับปรุง ระบุ .....
- .....
- .....

7.2. ประชากรศึกษา

- เหมาะสม ตรงกับประชากรที่ประสบปัญหา
- ควรปรับปรุง ระบุ .....
- .....
- .....
- .....
- .....
- .....

7.3. จำนวนตัวอย่างประชากรศึกษา (มีที่มาถูกต้อง)

- เหมาะสม
- ควรปรับปรุง ระบุ .....
- .....
- .....
- .....
- .....
- .....

7.4. ขั้นตอนการดำเนินงานวิจัย สถานที่ศึกษา การเก็บรวบรวมข้อมูล ระยะเวลาที่ศึกษา

- ชัดเจนเหมาะสม (ไม่สร้างภาระต่ออาสาสมัครเกินจำเป็น)
- ควรปรับปรุง ระบุ .....
- .....
- .....
- .....
- .....
- .....

7.5. ประเด็นทางด้านจริยธรรม (Ethical concern)

7.5.1 ความตระหนักต่อภาวะจิตใจของประชากรศึกษา

- เหมาะสม
- ควรปรับปรุง.....
- .....
- .....
- .....

7.5.2 ความตระหนักต่อประชากรที่มีภาวะเปราะบาง (Vulnerable)

- เหมาะสม
- ควรปรับปรุง.....
- .....
- .....
- .....



7.6. รายละเอียดงบประมาณ (เพียงพอต่อการชดเชยอาสาสมัคร)

- เหมาะสม
- ควรปรับปรุง ระบุ .....
- .....
- .....

7.7. แบบสอบถาม แบบสัมภาษณ์ หรือแบบเก็บข้อมูลที่จะนำมาใช้ทั้งหมดในโครงการวิจัย (ไม่เก็บข้อมูลเกินความจำเป็น)

- เหมาะสม
- ควรปรับปรุง ระบุ .....
- .....
- .....
- .....

8. สรุปผลการพิจารณา

- |  |  |
|--|--|
| <input type="checkbox"/> อนุมัติ                             | <input type="checkbox"/> ปรับปรุงแก้ไขเพื่ออนุมัติ |
| <input type="checkbox"/> ปรับปรุงแก้ไขเพื่อนำเข้าพิจารณาใหม่ | <input type="checkbox"/> ไม่อนุมัติ                |

ลงชื่อ ..... กรรมการ

วันที่ .....

รหัส.....

ของ .....

## Expedite Review Form

### แบบฟอร์มความเห็นต่อโครงการวิจัยโดยวิธีลดขั้นตอนการลงมติ

1. ชื่อโครงการวิจัย .....

.....

2. ชื่อผู้ทบทวน.....

### 3. การเคารพบุคคล

#### 3.1. กระบวนการขอความยินยอม

เหมาะสม

ควรปรับปรุง ระบุ .....

.....

.....

.....

#### 3.2. เอกสารคำแนะนำอาสาสมัคร

เหมาะสม

ควรปรับปรุง ระบุ .....

.....

.....

.....

#### 3.3. เอกสารใบยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยด้วยความสมัครใจ

เหมาะสม

ควรปรับปรุง ระบุ .....

.....

.....

.....

.....

#### 3.4. การรักษาความลับ

เหมาะสม

ควรปรับปรุง ระบุ .....

.....

.....

.....

4. การประเมินประโยชน์-ความเสี่ยง

4.1. การประเมินความเสี่ยงและการดูแลอาสาสมัคร

- เหมาะสม
- ควรปรับปรุง ระบุ .....
- .....
- .....

4.2. การประเมินสมมูลความเสี่ยงกับประโยชน์

- เหมาะสม
- ควรปรับปรุง ระบุ .....
- .....
- .....

5. ความเป็นธรรม

5.1. การเลือกตัวอย่าง

- เหมาะสม
- ควรปรับปรุง ระบุ .....
- .....
- .....
- .....

5.2. การจัดกลุ่มตัวอย่าง (Intervention assignment)

- เหมาะสม
- ควรปรับปรุง ระบุ .....
- .....
- .....
- .....

5.3. เกณฑ์การรับอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการ (Inclusion criteria)

- เหมาะสม
- ควรปรับปรุง ระบุ .....
- .....
- .....
- .....
- .....
- .....



5.4. เกณฑ์การไม่รับอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการ (Exclusion criteria)

- เหมาะสม
- ควรปรับปรุง ระบุ .....
- .....
- .....
- .....

5.5. เกณฑ์การให้อาสาสมัครเลิกจากการศึกษา (Discontinuation criteria)

- เหมาะสม
- ควรปรับปรุง ระบุ .....
- .....
- .....
- .....

5.6. เกณฑ์การพิจารณาเลิกหรือยุติการศึกษาทั้งโครงการ (Termination criteria for the study)

- เหมาะสม
- ควรปรับปรุง ระบุ .....
- .....
- .....
- .....

6. ประเด็นอื่นๆ

6.1. ความจำเป็นต้องศึกษาเกี่ยวกับมนุษย์

- เหมาะสม
- ควรปรับปรุง ระบุ .....
- .....
- .....
- .....

6.2. วัตถุประสงค์

- เหมาะสม
- ควรปรับปรุง ระบุ .....
- .....
- .....
- .....

6.3. ประชากรที่ศึกษาและจำนวนตัวอย่าง

เหมาะสม

ควรปรับปรุง ระบุ .....

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

6.4. ขั้นตอนการดำเนินงานวิจัย สถานที่ศึกษา การเก็บรวบรวมข้อมูล ระยะเวลาที่ศึกษา

เหมาะสม

ควรปรับปรุง ระบุ .....

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

6.5. การวิเคราะห์ข้อมูล

เหมาะสม

ควรปรับปรุง ระบุ .....

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

7. รายละเอียดงบประมาณและแหล่งทุน

เหมาะสม

ควรปรับปรุง ระบุ .....

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

8. แบบสอบถาม แบบสัมภาษณ์ หรือแบบเก็บข้อมูลที่จะนำมาใช้ทั้งหมดในโครงการวิจัย

เหมาะสม

ควรปรับปรุง ระบุ .....

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

9. ความเห็นต่อโครงการวิจัย

- เป็นการวิจัยที่เกี่ยวกับมนุษย์  
 ไม่ใช่การวิจัยที่เกี่ยวกับมนุษย์ ระบุ

.....  
.....

10. สรุปผลการพิจารณา

- |   |                                       |
|---|---------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> อนุมัติ              | <input type="checkbox"/> รอการพิจารณา |
| <input type="checkbox"/> อนุมัติโดยมีเงื่อนไข | <input type="checkbox"/> ไม่อนุมัติ   |

ลงชื่อ ..... กรรมการ

วันที่ .....



แบบฟอร์มความเห็นต่อโครงการวิจัย  
(กรณี การขอแก้ไขโครงการวิจัย)

1. ชื่อโครงการวิจัย.....  
.....
2. ชื่อผู้ทบทวน .....
3. การเปลี่ยนแปลงโครงการวิจัยในภาพรวม  
 Major Amendment (เช่น ปรับวัตถุประสงค์ กลุ่มประชากร/อาสาสมัคร เป็นต้น)  
 Minor Amendment
4. รายการที่ขอแก้ไขที่สำคัญ (มีผลต่ออาสาสมัครในประเด็นจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับคน)  
 เหมาะสม (ตามหลักเคารพบุคคล ประโยชน์และความเสี่ยง ความยุติธรรม)  
 ควรปรับปรุง  
( ) การเคารพความเป็นส่วนตัว ระบุ.....  
.....  
( ) การรักษาความลับ ระบุ.....  
.....  
( ) เพิ่มความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร ระบุ.....  
.....  
( ) ความเที่ยงธรรม ระบุ.....  
.....
5. สรุปผลการพิจารณา  
 อนุมัติ  
 ไม่อนุมัติ  
 ขอข้อมูลเพิ่มเติม  
 ขอให้มีการแก้ไขเอกสารการให้ความยินยอมฯ โดยให้สอดคล้องกับโครงการวิจัยที่ขอแก้ไข

ลงชื่อ .....

วันที่ .....

แบบฟอร์มความเห็นต่อโครงการวิจัย  
(กรณี ต่ออายุ/ขยายเวลา)

1. ชื่อโครงการวิจัย .....

2. ชื่อผู้ทบทวน .....

3. รายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย

- แสดงให้เห็นความก้าวหน้าของกิจกรรมตามแผนการวิจัยที่วางไว้
- มีการสรุปประเด็นปัญหา อุปสรรคและแนวทางแก้ไข/การแก้ไขที่ทำไปแล้ว
- ควรปรับปรุง ระบุ .....

4. แผนการดำเนินงานในช่วงต่อไป

- แสดงกิจกรรมที่จะแก้ไขปัญหาอุปสรรคของการดำเนินงานที่ไม่เป็นไปตามแผน
- มีการระบุกิจกรรมที่จะดำเนินการให้งานวิจัยเสร็จสิ้นตามแผนเดิมที่วางไว้
- ควรปรับปรุง ระบุ .....

5. สรุปผลการพิจารณา

- ขอข้อมูลเพิ่มเติม
- เสนอให้มีการแก้ไขโครงการวิจัย
- อนุมัติให้ต่ออายุ/ขยายเวลา

ลงชื่อ .....

วันที่ .....

## AE/SAE Report Review Form

## แบบฟอร์มความเห็นต่อโครงการวิจัย กรณี การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

1. ชื่อโครงการวิจัย.....

2. ชื่อผู้ทบทวน .....

ID No.	ระดับความรุนแรงของเหตุการณ์	เหตุการณ์ที่เกิดขึ้น เกี่ยวข้องกับกิจกรรมการวิจัย	อาสาสมัครได้รับการปฏิบัติ สอดคล้องตามที่ระบุไว้ในโครงร่างการวิจัย	ข้อเสนอแนะ/ข้อสังเกต
	<input type="checkbox"/> ตาย <input type="checkbox"/> รุนแรงและอาจทำให้เสียชีวิต <input type="checkbox"/> ต้องรักษาในโรงพยาบาล <input type="checkbox"/> พิการ หรือทุพพลภาพ <input type="checkbox"/> ทารกพิการแต่กำเนิด <input type="checkbox"/> อื่นๆ ระบุ.....	<input type="checkbox"/> เกี่ยวข้อง ระบุ..... <input type="checkbox"/> อาจจะเกี่ยวข้อง ระบุ..... <input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง ระบุ.....	<input type="checkbox"/> สอดคล้อง ระบุ..... <input type="checkbox"/> ไม่สอดคล้อง ระบุ.....	     
	<input type="checkbox"/> ตาย <input type="checkbox"/> รุนแรงและอาจทำให้เสียชีวิต <input type="checkbox"/> ต้องรักษาในโรงพยาบาล <input type="checkbox"/> พิการ หรือทุพพลภาพ <input type="checkbox"/> ทารกพิการแต่กำเนิด <input type="checkbox"/> อื่นๆ ระบุ.....	<input type="checkbox"/> เกี่ยวข้อง ระบุ..... <input type="checkbox"/> อาจจะเกี่ยวข้อง ระบุ..... <input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง ระบุ.....	<input type="checkbox"/> สอดคล้อง ระบุ..... <input type="checkbox"/> ไม่สอดคล้อง ระบุ.....	     



3. สรุปผลการพิจารณาในภาพรวม:

- รับทราบ
- ขอข้อมูลเพิ่มเติม
- ขอให้มีการแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย หรือ เอกสารการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล
- ระงับโครงการวิจัยชั่วคราว (Suspension) และ/หรือ ส่งคณะกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายไปตรวจเยี่ยม (Inspection)
- ยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Termination)

ลงชื่อ .....

วันที่ .....

รหัส.....

ของ .....

## Deviation/Violation/Non-Compliance Report Review Form

### แบบฟอร์มความเห็นต่อโครงการวิจัย

กรณี รายงานการเบี่ยงเบน/การละเมิด/การปฏิบัติที่ไม่สอดคล้องกับโครงการวิจัย

1. ชื่อโครงการวิจัย.....  
.....

2. ชื่อผู้ทบทวน .....

### 3. การรายงานในภาพรวม

- เป็นเหตุการณ์ที่เกิดขึ้นซ้ำ
- สาเหตุไม่สามารถควบคุมได้
- เหตุการณ์ที่เกิดขึ้นมีผลต่อสิทธิ สวัสดิภาพ และความปลอดภัยของอาสาสมัคร
- มีการดำเนินการกับอาสาสมัครตามที่ระบุไว้ในโครงร่างวิจัย
- มีมาตรการป้องกันไม่ให้เกิดซ้ำ

### 4. ความเห็นของกรรมการฯ ผู้ทบทวน

- Major (การเบี่ยงเบนมีผลต่อสิทธิ ความปลอดภัย ความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร)
  - Minor (เช่น การเบี่ยงเบนอาจเกิดจากตัวอาสาสมัครเอง)
  - ควรปรับปรุง (ระบุข้อมูลเพิ่มเติม เช่น สาเหตุ การดำเนินงานกับอาสาสมัคร มาตรการป้องกันการเกิดซ้ำ เป็นต้น)
- .....  
.....  
.....  
.....

### 5. สรุปผลการพิจารณา

- |  |   |
|--|---|
| <input type="checkbox"/> รับทราบ                                 | <input type="checkbox"/> ขอให้มีการแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย หรือ เอกสารการให้ความยินยอมโดยสมัครใจ                         |
| <input type="checkbox"/> ขอข้อมูลเพิ่มเติม                       | <input type="checkbox"/> ให้งดใช้ข้อมูลอาสาสมัครตั้งแต่เริ่มไม่ปฏิบัติตามโครงร่างการวิจัย                                       |
| <input type="checkbox"/> ให้ถอนอาสาสมัครออกจากโครงการวิจัย       | <input type="checkbox"/> ระงับโครงการวิจัยชั่วคราว (Suspension) และ/หรือ ส่งคณะกรรมการที่ได้รับมอบหมายไปตรวจเยี่ยม (Inspection) |
| <input type="checkbox"/> ยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Termination) |   |

ลงชื่อ .....

วันที่ .....

Final Report Review Form  
แบบฟอร์มความเห็นต่อโครงการวิจัย กรณี รายงานการเสร็จสิ้นโครงการวิจัย

1. ชื่อโครงการวิจัย.....  
.....

2. ชื่อผู้ทบทวน .....

3. รายงานแจ้งปิดโครงการวิจัย

ครบถ้วน สมบูรณ์

ควรปรับปรุง

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

4. สรุปผลการพิจารณา

ขอข้อมูลเพิ่มเติม

รับทราบการปิดโครงการวิจัย

ลงชื่อ .....

วันที่ .....



รหัส.....

ของ .....

## Early Termination Report Review Form

แบบฟอร์มความเห็นต่อโครงการวิจัย (กรณี การยุติการวิจัยก่อนกำหนด)

1. ชื่อโครงการวิจัย .....

2. ชื่อผู้ทบทวน .....

3. สรุปรายละเอียด  
.....  
.....  
.....

### 4. ข้อพิจารณา

4.1 เหตุผลของการขอยุติการวิจัยก่อนกำหนด

- เหมาะสม  
 ไม่เหมาะสม ระบุ .....

4.2 การรักษาหรือการติดตามอาสาสมัคร ภายหลังการยุติการวิจัยหรือระงับการวิจัย

- เหมาะสม  
 ไม่เหมาะสม ระบุ .....

4.3 อื่นๆ  
.....  
.....

### 5. สรุปผลการพิจารณา

- ขอข้อมูลเพิ่มเติม  
 รับทราบการรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด

ลงชื่อ .....

วันที่ .....

## แบบฟอร์มสำหรับนักวิจัย

1. แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อรับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย กรมควบคุมโรค
2. แบบตรวจสอบความครบถ้วนของหัวข้อต่างๆ ในแบบเสนอโครงการวิจัย
3. เอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย (information sheet)
4. เอกสารชี้แจงข้อมูลผู้เข้าร่วมการวิจัยสำหรับอาสาสมัครเด็กอายุ 7-12 ปี (information sheet 7-12 years)
5. เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย สำหรับอาสาสมัครอายุ 18 ปีขึ้นไป (consent form)
6. เอกสารแสดงความยินยอมผู้เข้าร่วมการวิจัยสำหรับอาสาสมัครเด็กอายุ 7-12 ปี (consent form 7-12 years)
7. เอกสารแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัยสำหรับผู้แทนโดยชอบธรรม/ผู้ปกครอง (consent form parents & LAR)
8. แบบเสนอขอแก้ไขโครงร่างการวิจัย (protocol amendment)
9. แบบรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย (continuing review report)
10. แบบรายงานการไม่ปฏิบัติตามโครงร่างการวิจัยที่ได้รับรอง (deviation report)
11. แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการวิจัย (adverse event report)
12. แบบรายงานเสร็จสิ้นโครงการวิจัย (final report)
13. แบบรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (premature termination)
14. แบบสรุปประเด็นที่แก้ไขตามมติกรรมการ
15. แบบฟอร์มประวัตินักวิจัย

**แบบเสนอโครงการวิจัย**  
**เพื่อรับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย กรมควบคุมโรค**

1. ชื่อโครงการวิจัย

(ภาษาไทย)

(ภาษาอังกฤษ)


2. ชื่อและที่ทำงานของผู้วิจัยหลัก ผู้ร่วมวิจัยและที่ปรึกษา

ผู้วิจัยหลัก

ระบุชื่อ สถานที่ทำงาน เบอร์โทรศัพท์ติดต่อ e-mail

ผู้ร่วมวิจัย

ระบุชื่อ สถานที่ทำงาน เบอร์โทรศัพท์ติดต่อ e-mail

ที่ปรึกษา

ระบุชื่อ สถานที่ทำงาน เบอร์โทรศัพท์ติดต่อ e-mail

3. บทนำ ความเป็นมา

จะต้องครอบคลุมเนื้อหา ดังนี้

- 3.1 ความสำคัญและเหตุผล ความจำเป็นอย่างหลีกเลี่ยงไม่ได้ที่จะต้องดำเนินการวิจัย มีข้อมูลที่จะสนับสนุนว่างานวิจัยนี้มีความเหมาะสม โดยเฉพาะที่ต้องทำการศึกษาในกลุ่ม vulnerable
- 3.2 ประโยชน์ที่จะได้รับจากการวิจัย ทั้งอาสาสมัครเอง และชุมชน สังคม

4. กรอบแนวคิดการวิจัย

แสดงตัวแปรต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับกรการวิจัยนี้ ซึ่งผู้วิจัยต้องการเก็บข้อมูลเพื่อตอบคำถามการวิจัย (ตามวัตถุประสงค์)

5. วัตถุประสงค์

ระบุวัตถุประสงค์ของโครงการวิจัยนี้อย่างชัดเจนซึ่งสามารถวัดได้และเรียงตามลำดับความสำคัญเป็นข้อๆ

6. สถานที่ศึกษาวิจัยและระยะเวลาศึกษาวิจัย

สถานที่

ควรระบุพื้นที่ที่จะทำการเก็บข้อมูลให้ชัดเจน หรือสถานที่ที่จะทำกิจกรรมต่างๆ เช่น โรงพยาบาลชุมชนในจังหวัดอุบลราชธานี จำนวน 6 แห่ง ได้แก่ อำเภอเมือง 3 แห่ง และอำเภอโขงเจียม 3 แห่ง เป็นต้น รวมทั้งระบุหน่วยงานร่วมดำเนินงานวิจัยทุกแห่ง และบทบาทด้านการวิจัยที่หน่วยงานนั้นๆ รับผิดชอบ



**ระยะเวลา**

ระบุจำนวนเดือน หรือ ปี ที่ใช้ตลอดโครงการศึกษาวิจัย (ตั้งแต่เริ่มทำกิจกรรมวิจัยกับอาสาสมัครจนกระทั่งวิเคราะห์ข้อมูลเสร็จสิ้น)

**แผนการดำเนินงานตลอดโครงการวิจัย (Gant's chart)**

**7. อธิบายขั้นตอนวิธีการทำการวิจัย**

**7.1 ประชากรที่จะศึกษา**

ให้ระบุสิ่งที่ผู้วิจัยจะทำกิจกรรมเพื่อเก็บข้อมูลตัวแปรที่กำหนดไว้ ทั้งที่เป็นบุคคล ตัวอย่างส่งตรวจ หรือ เอกสารที่บันทึกข้อมูลอยู่ก่อนแล้ว เป็นต้น

**7.2 ขนาดตัวอย่าง และวิธีการสุ่มตัวอย่าง**

กรณีที่ผู้วิจัยออกแบบที่จะเก็บข้อมูลจากตัวแทนประชากรศึกษา จะต้องกำหนดให้เหมาะสม โดยใช้หลักสถิติมาช่วยในการคำนวณ ควรแสดงสูตรการคำนวณ และค่าที่ใช้ในสูตร จำนวนคนที่ใช้จะต้องน้อยที่สุดที่เพียงพอสำหรับการแปลผล

**7.3 เกณฑ์การรับอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการ (Inclusion criteria)**

การรับ และคัดเลือกอาสาสมัครต้องอยู่บนพื้นฐานของความปลอดภัย ยุติธรรม เท่าเทียม เป็นเกณฑ์ที่กำหนดเพื่อให้โครงการวิจัยตอบวัตถุประสงค์ได้ โดยระบุเกณฑ์/คุณสมบัติของอาสาสมัคร เช่น อายุ อาชีพ ระยะเวลาปฏิบัติงาน ระยะเวลาการพักอาศัย เป็นต้น

**7.4 เกณฑ์การไม่รับอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการ (Exclusion criteria)**

เป็นเกณฑ์ที่กำหนดเพื่อใช้คัดผู้ที่มีคุณสมบัติตามเกณฑ์การคัดเลือกอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการ(Inclusion criteria) แต่ผู้วิจัยไม่สามารถรับเข้าร่วมโครงการได้ เนื่องจากเงื่อนไขต่างๆ เช่น อาสาสมัครไม่ปลอดภัย อาสาสมัครจะไม่สามารถร่วมกิจกรรมที่สำคัญทำให้ผลการวิจัยเกิดอคติ เป็นต้น

**7.5 เกณฑ์การให้เลิกจากการศึกษา (Discontinuation criteria)**

7.5.1 เกณฑ์ให้อาสาสมัครเลิกจากการศึกษา (Discontinuation criteria for participant) คือ ข้อกำหนดที่ผู้วิจัยจัดทำเพื่อใช้บ่งชี้ว่า อาสาสมัครจะไม่สามารถร่วมการศึกษาต่อไปได้ หลังจากเข้าร่วมการวิจัยมาแล้วระยะหนึ่ง เช่น อาสาสมัครย้ายที่อยู่ อาสาสมัครเสียชีวิต อาสาสมัครปฏิเสธการเข้าร่วมกิจกรรมต่อไป

7.5.2 เกณฑ์การพิจารณาเลิกหรือยุติการศึกษาทั้งโครงการ (Termination criteria for the study) หมายถึง ข้อกำหนดที่โครงการวิจัยจะต้องสิ้นสุดการวิจัยทั้งโครงการก่อนเสร็จสิ้นแผนการวิจัย เช่น เกิดภัยพิบัติ อาสาสมัครเข้าร่วมโครงการน้อยกว่าร้อยละ 50 เมื่อดำเนินการวิจัยไปแล้วระยะเวลาหนึ่ง เป็นต้น

## 7.6 ขั้นตอนการดำเนินงานวิจัย

7.6.1 แสดงขั้นตอนการปฏิบัติงานวิจัยที่จะเกิดขึ้น เมื่อโครงการวิจัยได้รับอนุมัติให้ดำเนินการโดยละเอียด เนื้อหาควรครอบคลุม

- วิธีการประสานงานผู้เกี่ยวข้องเพื่อดำเนินการ
- วิธีการชักจูงผู้เกี่ยวข้องที่สำคัญ เช่น ผู้ชี้แจงอาสาสมัคร ผู้ขอคำยินยอมอาสาสมัคร ผู้ร่วมดำเนินการวิจัย (เช่น ผู้ทำหน้าที่เก็บข้อมูล) ต้องได้รับการฝึกอบรมอย่างเหมาะสม

7.6.2 วิธีการคัดกรองอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการต้องเป็นวิธีที่ได้มาตรฐาน และเป็นที่ยอมรับของประชากรที่จะศึกษา

7.6.3 เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย ประกอบด้วย

- เครื่องมือ อุปกรณ์ที่ใช้ในการวิจัย (ถ้ามี)
- เครื่องมือที่ใช้รวบรวมข้อมูล

ซึ่งผู้วิจัยต้องระบุลักษณะรายละเอียด การปรับมาตรฐาน ขั้นตอนการใช้งาน และการบันทึกข้อมูลโดยละเอียด

## 7.7 กระบวนการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร

7.7.1 ระบุ เวลา สถานที่และระยะเวลาที่ผู้วิจัยจะขอความยินยอม จากอาสาสมัคร

7.7.2 รายละเอียดผู้ที่ทำหน้าที่ในการรับอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการที่มีความเหมาะสมในการปฏิบัติหน้าที่ (ไม่ก่อให้เกิดความรู้สึกว่าเป็นการบังคับให้เข้าร่วมการวิจัย หรือไม่ก่อให้เกิดความไม่เป็นอิสระในการตัดสินใจเข้าร่วมโครงการของอาสาสมัคร)

7.7.3 การอธิบายช่วยให้เข้าใจข้อมูล และการให้เวลาตัดสินใจ

7.7.4 วิธีการแสดงความยินยอมกรณีต่างๆตามความสามารถในการสื่อสารของอาสาสมัคร

7.7.5 สื่อและอุปกรณ์ที่ใช้ในการรับอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการวิจัยควรเหมาะสมกับ ประชากรที่จะศึกษา

## 7.8 การเก็บรวบรวมข้อมูล

มีการแสดงกระบวนการเก็บข้อมูลโดยละเอียด สอดคล้องกับคำถามการวิจัย (วัตถุประสงค์การวิจัย) ครบทุกข้อ

## 7.9 การควบคุมการวิจัย (ถ้ามี)

7.9.1 อธิบายกระบวนการควบคุมคุณภาพการวิจัย โดยเฉพาะประเด็นการระมัดระวังด้านความปลอดภัย แก่อาสาสมัครอย่างครบถ้วนรัดกุม

7.9.2 ในกรณีที่การวิจัยมีความเสี่ยง ต้องมีการควบคุมกำกับข้อมูลอย่างเพียงพอ เช่น การกำหนดให้มีคณะกรรมการควบคุมกำกับข้อมูลความปลอดภัย (Data Safety and Monitoring Board: DSMB)



## 7.10 การวิเคราะห์ข้อมูล

มีการระบุแผนการวิเคราะห์ข้อมูล (กรณีการวิจัยเชิงคุณภาพ) และการวิเคราะห์ทางสถิติไว้อย่างเหมาะสม (กรณีการวิจัยเชิงปริมาณ)

## 7.11 ข้อพิจารณาเฉพาะ

7.11.1 กรณีการเจาะเลือด ให้ระบุวัตถุประสงค์ ตำแหน่งที่จะเจาะเลือด จำนวนครั้ง ปริมาตร ปริมาณ และความถี่ในการเจาะ

7.11.2 กรณีการทดลองยาทางคลินิก ให้ระบุชื่อยา ชื่อสามัญทางยา บริษัทผู้ผลิตและผู้จำหน่าย และทะเบียนยา (ถ้ามี)

### ยา สารชีวภาพ หัตถการ และอุปกรณ์ทางการแพทย์

- 1) มีการอธิบายสถานภาพของยา สารชีวภาพ และอุปกรณ์ทางการแพทย์ไว้อย่างเหมาะสม และชัดเจน (เช่น ยายังไม่ได้ขึ้นทะเบียน กำลังอยู่ในระหว่างการทดลอง หรือยาเป็นยาขึ้นทะเบียนแล้ว แต่นำมาใช้เพื่อการรักษาด้วยแนวทางใหม่)
- 2) ขนาดยา และวิธีใช้เหมาะสมหรือไม่ ทั้งในกลุ่มทดลอง และกลุ่มเปรียบเทียบ
- 3) ในกรณีที่มีการทำหัตถการ หรือการใช้สารทดสอบ ควรมีหลักฐาน
- 4) เอกสารอ้างอิงหรือตำราที่มีความเชื่อถือได้เกี่ยวกับประสิทธิภาพการใช้ หรือผลการวิจัยในสัตว์ทดลอง หรือผลการวิจัยอื่นที่ประสบความสำเร็จพอสมควร เพื่อยืนยันความปลอดภัยของการวิจัยนั้นอย่างเหมาะสม
- 5) มีการอธิบายภาวะความเสี่ยงหรือไม่เสี่ยงของยา สารชีวภาพ หัตถการ และอุปกรณ์ที่จะทำการทดสอบไว้อย่างเหมาะสม
- 6) กรณีการทดลองผลิตภัณฑ์อื่น ให้แนบเอกสารรายละเอียด ผลการวิจัยที่เกี่ยวข้อง

## 8 ข้อพิจารณาทางจริยธรรม

### 8.1 ระบุความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นและการป้องกันแก้ไข

8.1.1 มีการระบุ และประเมินความเสี่ยง ไว้อย่างเหมาะสมชัดเจน

การประเมินความเสี่ยงแบ่งได้เป็น

- ความเสี่ยงที่ไม่มากกว่าการใช้ชีวิตปกติ เมื่อผู้ยอมตนเข้าร่วมโครงการวิจัย
- ความเสี่ยงต่อร่างกายจากกิจกรรมของการวิจัย เช่น การถูกเจาะเลือดเพิ่ม การบาดเจ็บจากกิจกรรม

เป็นต้น

- ความเสี่ยงทางด้านจิตใจ และสังคมจากการเข้าร่วมวิจัย รวมทั้งความอึดอัด ไม่สะดวกสบายต่างๆ

8.1.2 ผู้วิจัยต้องเลือกวิธีการวิจัยที่เสี่ยงอันตราย และก่อให้เกิดผลเสียแก่จิตใจของผู้ยอมตนให้วิจัยน้อยที่สุด โดยเฉพาะในเด็ก ผู้สูงอายุ หญิงมีครรภ์ ผู้ด้อยโอกาสทางสังคม และผู้ที่ไม่อยู่ในภาวะอิสระที่จะตัดสินใจ

8.1.3 ถ้าการวิจัยเกี่ยวข้องกับเด็ก ต้องมีการระบุหลักเกณฑ์ ข้อกำหนดตามระเบียบกฎหมายไว้ครบถ้วน

8.1.4 มีการเตรียมการป้องกันอันตรายที่อาจเกิดขึ้นแก่ผู้ยอมตนให้วิจัย วิธีการดูแลรักษา และอุปกรณ์ที่จำเป็น ที่พร้อมจะดูแลผู้ยอมตนให้วิจัยใช้อย่างมีประสิทธิภาพและประสิทธิผล



## 8.2 ระบุการตอบแทน ขดเซย ค่าป่วยการ การดูแลรักษา และแก้ปัญหาอื่นๆ กรณีเกิดผลแทรกซ้อน แก่ผู้ยินยอมให้วิจัย

8.2.1 มีการระบุชนิดการตอบแทน หรือจำนวนเงินขดเซยให้แก่อาสาสมัครอย่างชัดเจน และมีเหตุผล หากไม่มีการจ่ายเงินขดเซยใดๆ ให้ระบุไว้เช่นกัน ทั้งนี้ การขดเซยอาสาสมัคร หากเป็นโครงการวิจัยที่กรมสนับสนุนงบประมาณวิจัย จะต้องอ้างอิงตามหลักเกณฑ์กรอบอัตราค่าใช้จ่ายงานวิจัยที่กรมควบคุมโรค กำหนด

8.2.2 การจ่ายเงินดังกล่าวจะต้องไม่มากจนเกินไปจนทำให้เป็นการใช้เงินเพื่อชักจูงให้อาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัย และจะต้องไม่น้อยเกินไปจนทำให้อาสาสมัครต้องรับภาระค่าใช้จ่ายบางส่วนเพื่อเข้าการวิจัย

## 8.3 ระบุประเด็นอื่นๆ ที่เกี่ยวกับด้านจริยธรรม

เช่น กรณีอ่อนไหวทางสังคมที่มีผลกระทบต่อตัวอาสาสมัคร หรือโอกาสเข้าถึงผลิตภัณฑ์วิจัยหลังเสร็จสิ้นการวิจัยที่ผู้วิจัยอาจไม่ได้ใช้ผลิตภัณฑ์วิจัยนั้น (ต้องมีการปกป้องความเป็นส่วนตัวและรักษาความลับของผู้ถูกวิจัยอย่างพอเพียง)

## 8.4 เอกสารคำแนะนำ หรือแจ้งข้อมูลแก่ผู้ยินยอมให้วิจัย (Information sheet) และใบยินยอมให้ทำการวิจัยของอาสาสมัคร (เอกสารแนบ)

### 8.4.1 เอกสารแนะนำสำหรับอาสาสมัคร

ผู้วิจัยต้องแสดงคำชี้แจงให้ผู้ยินยอมให้วิจัยได้รู้ถึง

- วิธีการหรือแผนงาน ทั้งในส่วนที่ผู้วิจัยจะดำเนินการต่อผู้ยอมตนให้วิจัย และในส่วนที่ผู้ยอมตนให้วิจัยปฏิบัติ
- อันตรายที่อาจเกิดขึ้นระหว่างการวิจัย และภายหลังการวิจัย ตลอดจนการป้องกันอันตรายที่ผู้วิจัยเตรียมไว้
- สิทธิประโยชน์ที่พึงได้จากการวิจัยของผู้ยอมตนให้วิจัย ของหน่วยงาน ของโครงการ และประเทศชาติ
- สิทธิของผู้ยอมตนให้วิจัยในการบอกเลิกการเข้าร่วมการวิจัยโดยเสรี
- คำอธิบายอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง จนผู้ยอมตนให้วิจัยหมดข้อสงสัย โดยแสดงออกว่า ไม่เป็นการชักจูงหรือชวนให้หลงเชื่อ

จัดทำเป็นภาษาไทย ในกรณีที่อาสาสมัครเป็นชนชาติอื่น หรือหลายชนเผ่า ที่อาจไม่เข้าใจภาษาไทย ผู้วิจัยต้องมีเอกสารแนะนำตามภาษาที่เหมาะสมกับกลุ่มอาสาสมัครนั้น

ในกรณีที่อาสาสมัครมีหลายกลุ่มอายุ ต้องมีเอกสารคำแนะนำที่จำเพาะเจาะจงตามช่วงอายุของอาสาสมัครให้เข้าใจในคำแนะนำได้ เช่น แบ่งช่วงอายุอาสาสมัครเป็น อายุต่ำกว่า 7 ปี, 7-14 ปี, 15-17 ปี และ 18 ปีขึ้นไป

### 8.4.2 ใบยินยอมให้ทำการวิจัยของอาสาสมัคร

จัดทำฉบับภาษาไทยตามแบบ หรือที่มีความสอดคล้องกับแบบที่คณะกรรมการฯ กำหนด และต้องมีความจำเพาะเจาะจงกับกลุ่มอาสาสมัคร เช่น กรณีมีหลายกลุ่มอายุ ควรแบ่งช่วงอายุอาสาสมัครเป็น อายุต่ำกว่า 7 ปี (ผู้ปกครอง/ผู้แทนโดยชอบธรรมเป็นผู้ลงนาม) อายุ 7-14 ปี, 15-17 ปี (เด็กและผู้ปกครองเป็นผู้ลงนาม) อายุ 18 ปีขึ้นไป (อาสาสมัครเป็นผู้ลงนาม) เป็นต้น

การวิจัยในมนุษย์จะกระทำได้ เมื่อได้รับความยินยอมโดยอิสระจากผู้ยอมตนให้วิจัย ในกรณีที่ผู้ยอมตนให้วิจัยไม่สามารถแสดงความยินยอมได้ บิดาร-มารดา ผู้ใช้อำนาจปกครอง ผู้อนุบาล หรือผู้แทนโดยชอบธรรม เป็นผู้ให้ความยินยอมแทน

ควรมีพยานลงนาม ในกรณีอาสาสมัครไม่สามารถอ่านหนังสือได้/มีล้ามอ่านให้ฟัง ซึ่งพยานต้องไม่ใช่ผู้เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย

กรณีที่ผู้วิจัยเห็นว่าไม่ควร หรือไม่จำเป็นต้องมีแบบคำแนะนำ หรือใบยินยอมของอาสาสมัคร ให้แสดงเหตุผล ความจำเป็นเพื่อขอความเห็นชอบจากคณะกรรมการ ฯ

9 เอกสารอ้างอิง

10 ลงลายมือชื่อผู้วิจัยหลัก ผู้ร่วมวิจัย และที่ปรึกษาโครงการวิจัย ทุกคน

ภาคผนวก

- 1 รายละเอียดงบประมาณและแหล่งทุน
- 2 ประวัติผู้วิจัยทุกคน และที่ปรึกษา
- 3 หนังสืออนุญาตของสถาบันที่ทำการศึกษา
- 4 ผลการพิจารณาด้านจริยธรรมหรือสิทธิมนุษยชนของสถาบันที่ร่วมทำการศึกษาวิจัย
- 5 หนังสือรับรองการแปลภาษา (กรณีมีกลุ่มอาสาสมัครหลายชนชาติ)
- 6 แบบสอบถาม แบบสัมภาษณ์ หรือแบบเก็บข้อมูลที่จะนำมาใช้ทั้งหมดในโครงการวิจัย



### ประวัติคณะผู้วิจัย

1. ชื่อ - นามสกุล (ภาษาไทย) นาย นางสาว นาง ยศ  
ชื่อ - นามสกุล (ภาษาอังกฤษ) Mr., Miss, Mrs., Rank
  2. เลขหมายบัตรประจำตัวประชาชน \*\*\* (จำเป็นต้องระบุ)
  3. ตำแหน่งปัจจุบัน  
เวลาที่ใช้ทำวิจัย (ชั่วโมง : สัปดาห์)
  4. หน่วยงานและสถานที่อยู่ติดต่อได้สะดวก พร้อมหมายเลขโทรศัพท์ โทรสาร และไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ (e-mail)
  5. ประวัติการศึกษา
  6. สาขาวิชาการที่มีความชำนาญพิเศษ (แตกต่างจากวุฒิการศึกษา) ระบุสาขาวิชาการ
  7. ประสบการณ์ที่เกี่ยวข้องกับการบริหารงานวิจัยทั้งภายในและภายนอกประเทศ โดยระบุสถานภาพในการทำการวิจัยว่าเป็นผู้อำนวยการแผนงานวิจัย หัวหน้าโครงการวิจัย หรือผู้ร่วมวิจัยในแต่ละผลงานวิจัย
    - 7.1 ผู้อำนวยการแผนงานวิจัย : ชื่อแผนงานวิจัย
    - 7.2 หัวหน้าโครงการวิจัย : ชื่อโครงการวิจัย  
งานวิจัยที่ทำเสร็จแล้ว : ชื่อผลงานวิจัย ปีที่พิมพ์ การเผยแพร่ และแหล่งทุน (อาจมากกว่า 1 เรื่อง)  
งานวิจัยที่กำลังทำ : ชื่อข้อเสนอการวิจัย แหล่งทุน และสถานภาพในการทำวิจัยว่าได้ทำการวิจัยลุล่วงแล้วประมาณร้อยละเท่าใด
  8. ประวัติการอบรมเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัย และ/หรือ ICH-GCP (พร้อมแนบ Certificate)
-

แบบตรวจสอบความครบถ้วนของหัวข้อต่างๆ ในแบบเสนอโครงการวิจัย

ที่	หัวข้อ	มี	ไม่มี
1.	ระบุชื่อโครงการวิจัยเป็นภาษาไทยที่กะทัดรัด สะท้อนประเด็นปัญหาสำคัญที่ผู้วิจัยต้องการค้นหาคำตอบ ถ้ามีชื่อโครงการเป็นภาษาอังกฤษ ต้องมีความหมายตรงกับชื่อภาษาไทย		
2.	ระบุชื่อและที่ทำงานของผู้วิจัยหลัก		
3.	บทนำ <ul style="list-style-type: none"> <li>● ความเป็นมา</li> <li>● ความสำคัญที่จำเป็นต้องทำการศึกษาวิจัยเรื่องนี้ ตลอดจนความจำเป็นที่จะต้องทำวิจัยในคน</li> <li>● ประโยชน์ที่จะได้รับจากการวิจัย</li> </ul>		
4.	กรอบแนวคิดการวิจัย		
5.	ระบุวัตถุประสงค์ของโครงการวิจัยนี้อย่างชัดเจนและเรียงตามลำดับความสำคัญเป็นข้อๆ		
6.	สถานที่ศึกษาวิจัย และระยะเวลาศึกษาวิจัย		
7.	อธิบายขั้นตอนการทำวิจัย ครบถ้วน <ul style="list-style-type: none"> <li>● ประชากรที่จะศึกษา</li> <li>● เกณฑ์การรับอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการ (inclusion criteria)</li> <li>● เกณฑ์การไม่รับอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการ (exclusion criteria)</li> <li>● เกณฑ์การให้เลิกจากการศึกษา (discontinuation criteria)</li> <li>● ขั้นตอนการดำเนินงานวิจัย การควบคุมการวิจัย การเก็บรวบรวมข้อมูล และการวิเคราะห์ข้อมูล</li> <li>● ข้อพิจารณาเฉพาะ</li> </ul>		
8.	ข้อพิจารณาทางจริยธรรม ให้มีเนื้อหาและเอกสาร ดังนี้ <ul style="list-style-type: none"> <li>● ระบุความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นและการป้องกันแก้ไข การตอบแทน ชดเชย ค่าป่วยการ การดูแลรักษา และแก้ปัญหาอื่นๆ</li> <li>● เอกสารคำแนะนำ หรือแจ้งข้อมูลแก่ผู้ยินยอมให้วิจัย (information sheet) เป็นภาษาไทย</li> <li>● ใบยินยอมให้ทำการวิจัยของอาสาสมัครเป็นภาษาไทย</li> <li>● เหตุผล กรณีที่ไม่มีเอกสารคำแนะนำ หรือไม่มีใบยินยอมให้ทำการวิจัยของอาสาสมัคร</li> </ul>		
9.	เอกสารอ้างอิง		
10.	ลายมือชื่อผู้วิจัยหลัก ผู้ร่วมวิจัย และที่ปรึกษาโครงการวิจัย ทุกคน		
11.	รายละเอียดงบประมาณและแหล่งทุน		
12.	ประวัติผู้วิจัยทุกคน และที่ปรึกษา		
13.	หนังสืออนุญาตของสถาบันที่เป็นพื้นที่วิจัย		
14.	ผลการพิจารณาด้านจริยธรรมหรือสิทธิมนุษยชนของสถาบันที่ร่วมทำการศึกษวิจัย		

ที่	หัวข้อ	มี	ไม่มี
15.	หนังสือรับรองการแปลภาษา (กรณีมีกลุ่มอาสาสมัครหลายชนชาติ)		
16.	แบบสอบถาม แบบสัมภาษณ์ หรือแบบเก็บข้อมูลที่จะนำมาใช้ทั้งหมดในโครงการวิจัย		
17.	หนังสือนำส่งจากหน่วยงานต้นสังกัดของผู้วิจัยหลัก		
18.	กรณีที่เป็นโครงการร่วมระหว่างประเทศ ต้องมีผู้วิจัยหลักฝ่ายไทยและต่างประเทศ ฝ่ายละ 1 คน		
19.	หนังสือรับรองการอบรมด้านจริยธรรมการวิจัย (ถ้ามี)		



ตัวอย่าง เอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย  
(Research Subject Information sheet)

ชื่อโครงการวิจัย

ชื่อผู้วิจัย

ชื่อและสถานที่ทำงานของผู้วิจัย

ผู้ให้ทุนวิจัย

ท่านได้รับการเชิญชวนให้เข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ แต่ก่อนที่ท่านจะตกลงใจเข้าร่วมหรือไม่ โปรดอ่านข้อความในเอกสารนี้ทั้งหมด เพื่อให้ทราบว่า เหตุใดท่านจึงได้รับเชิญให้เข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ โครงการวิจัยนี้ทำเพื่ออะไร หากท่านเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ท่านจะต้องทำอะไรบ้าง รวมทั้งข้อดีและข้อเสียที่อาจเกิดขึ้นในระหว่างการวิจัย

ในเอกสารนี้ อาจมีข้อความที่ท่านอ่านแล้วยังไม่เข้าใจ โปรดสอบถามผู้วิจัยหรือผู้ช่วยผู้วิจัยที่ทำการโครงการนี้ เพื่อให้อธิบายจนกว่าท่านจะเข้าใจ ท่านจะได้รับเอกสารนี้ 1 ชุด กลับไปอ่านที่บ้านเพื่อปรึกษาหารือกับญาติพี่น้อง เพื่อน หรือแพทย์ที่ท่านรู้จัก ให้ช่วยตัดสินใจว่าควรเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้หรือไม่ การเข้าร่วมในโครงการวิจัยครั้งนี้จะต้องเป็น **ความสมัครใจ** ของท่าน ไม่มีการบังคับหรือชักจูง ถึงแม้ท่านจะไม่เข้าร่วมในโครงการวิจัย ท่านก็จะได้รับการรักษาพยาบาลตามปกติ การไม่เข้าร่วมหรือถอนตัวจากโครงการวิจัยนี้ จะไม่มีผลกระทบต่อ การได้รับบริการ การรักษาพยาบาลหรือผลประโยชน์ที่พึงจะได้รับของท่านแต่อย่างใด

โปรดอย่าลงลายมือชื่อของท่านในเอกสารนี้จนกว่าท่านจะแน่ใจว่ามีความประสงค์จะเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ คำว่า “ท่าน” ในเอกสารนี้ หมายถึงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยในฐานะเป็นอาสาสมัครในโครงการวิจัยนี้ หากท่านเป็นผู้แทน โดยชอบธรรม ของผู้ที่ จะเข้าร่วมในโครงการวิจัย และลงนามแทนในเอกสารนี้ โปรดเข้าใจว่า “ท่าน” ในเอกสารนี้ หมายถึงผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยเท่านั้น

**โครงการวิจัยนี้มีที่มาอย่างไร และวัตถุประสงค์ของโครงการวิจัย**

(สรุปความรู้เรื่องโรค และยา เครื่องมือหรือวิธีการที่จะนำมาใช้ในโครงการวิจัย ในภาษาที่คนทั่วไปสามารถเข้าใจง่าย ไม่ใช่ศัพท์เฉพาะทางการแพทย์ ในกรณีที่ยานั้นเป็นยาใหม่ ควรระบุว่าได้รับการพิจารณาจากคณะกรรมการอาหารและยาของกระทรวงสาธารณสุขหรือยัง)

ท่านได้รับเชิญให้เข้าร่วมโครงการวิจัยนี้เพราะคุณสมบัติที่เหมาะสมดังต่อไปนี้

(สรุปเกณฑ์การรับอาสาสมัคร (Inclusion criteria) ที่สำคัญที่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยต้องรู้)

ท่านไม่สามารถเข้าร่วมโครงการวิจัยได้หากท่านมีคุณสมบัติดังต่อไปนี้

(สรุปเกณฑ์การไม่รับเป็นอาสาสมัคร (Exclusion criteria) ที่สำคัญที่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยต้องรู้)

จะมีการทำโครงการวิจัยนี้ที่ใด และมีจำนวนผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยทั้งสิ้นเท่าไร

(หากเป็น Multi-center study ให้ระบุว่าทำในประเทศไทยหรือต่างประเทศ และบอกว่าจำนวนผู้เข้าร่วมวิจัยในสถาบันมีกี่คน)

ระยะเวลาที่ท่านจะต้องร่วมโครงการวิจัยและจำนวนครั้งทั้งหมด

(ระบุให้ละเอียดในส่วนของ ทั้งระยะเวลาที่แบ่งเป็นระยะตั้งแต่เริ่มต้นการรักษาและติดตาม)

หากท่านเข้าร่วมโครงการวิจัย ท่านจะต้องปฏิบัติตามขั้นตอน หรือได้รับการปฏิบัติอย่างไร

(ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยจะถูกแบ่งเป็นกลุ่ม ด้วยวิธีใดเช่น สุ่ม จับสลาก ฯลฯ แต่ละกลุ่มจะได้รับการปฏิบัติอย่างไร มีการใช้ยาหลอกหรือไม่ หากมีโอกาสที่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย จะได้ยาหลอกเป็นอัตราส่วนเท่าไร การตามนัดแต่ละครั้งจะต้องทำอะไรบ้าง ต้องอยู่ในโรงพยาบาลหรือไม่ (ควรบรรยายเป็นภาษาไทยที่เข้าใจง่าย และหลีกเลี่ยงการใช้คำศัพท์ภาษาอังกฤษ หรือ ศัพท์แพทย์)

ความไม่สบาย หรือความเสี่ยงต่ออันตรายที่อาจจะได้รับจากกรรมวิธีการวิจัยมีอะไรบ้าง และวิธีการป้องกัน/  
แก้ไขที่ผู้วิจัยเตรียมไว้หากมีเหตุการณ์ดังกล่าวเกิดขึ้น

(อธิบายความเสี่ยง ความไม่สบาย ที่อาจเกิดขึ้น เช่น แพ้ยา อาการกำเริบ เป็นต้น)

ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากโครงการวิจัย

(ประโยชน์ต่อผู้เข้าร่วมวิจัยโดยตรง และประโยชน์ต่อส่วนรวม)

ค่าใช้จ่ายที่ผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยจะต้องรับผิดชอบ (ถ้ามี)

(ระบุว่าค่าใช้จ่ายใดที่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยไม่ต้องจ่าย และส่วนใดที่ต้องจ่ายเอง)

ค่าตอบแทนที่จะได้รับเมื่อเข้าร่วมโครงการวิจัย (ถ้ามี)

(เช่น ค่าตอบแทนเป็นค่าเดินทางมาร่วมในโครงการวิจัย ครั้งละ.....บาท ผู้วิจัยไม่ควรบอกว่า ผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยจะได้รับค่าตอบแทน เมื่อมาร่วมในโครงการวิจัยจนเสร็จสิ้นโครงการ และไม่ควรผูกพันจำนวนเงินกับจำนวนครั้งที่นัดเข้าด้วยกัน เพราะจำนวนเงินอาจจะมากจนดูคล้ายกับเป็นการโน้มน้าวหรือจูงใจให้เข้าร่วมโครงการ โดยไม่พิจารณาให้รอบคอบ ดังนั้นจึงควรระบุค่าตอบแทนเป็นครั้งๆ)

หากท่านไม่เข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ ท่านมีทางเลือกอื่นอย่างไรบ้าง

(ระบุทางเลือกของการรักษาโดยวิธีอื่นๆ นอกเหนือจากที่ได้รับจากการเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้)

หากเกิดอันตรายที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยนี้ จะติดต่อกับใครและได้รับการปฏิบัติอย่างไร

ระบุชื่อผู้วิจัยหลัก (หรือผู้ร่วมวิจัย) สถานที่ติดต่อ หมายเลขโทรศัพท์ ที่สามารถติดต่อได้ทั้งในและนอกเวลาราชการ รวมทั้งหากเกิดการเจ็บป่วยหรือบาดเจ็บจากการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ จะได้รับการดูแลรักษาอย่างไร รวมทั้งกรณีฉุกเฉินที่อาจเกิดขึ้นจากโครงการวิจัย)

หากท่านมีคำถามที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย จะถามใคร ระบุชื่อผู้วิจัยหลัก (หรือผู้ร่วมวิจัย)

(ระบุชื่อผู้รับผิดชอบ และ หมายเลขโทรศัพท์ ที่สามารถติดต่อได้ทั้งในและนอกเวลาราชการ)

หากท่านรู้สึกว่าการปฏิบัติอย่างไม่เป็นธรรมในระหว่างโครงการวิจัยนี้ ท่านสามารถแจ้งเรื่องได้ที่

(คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข อาคาร 1 ชั้น 4 ถ.ติวานนท์ ต.ตลาดขวัญ อ.เมือง จ.นนทบุรี 11000 โทรศัพท์ 0-2590-3149 โทรสาร 0-2965-9610)

ข้อมูลส่วนตัวของท่านที่ได้จากโครงการวิจัยครั้งนี้จะถูกนำไปใช้ดังต่อไปนี้

(ระบุว่า จะนำเสนอข้อมูลที่ได้จากโครงการวิจัย เพื่อประโยชน์ทางวิชาการโดยไม่เปิดเผยชื่อนามสกุล ที่อยู่ของผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยเป็นรายบุคคล และมีมาตรการในการเก็บรักษาข้อมูลส่วนตัวและข้อมูลที่ได้จากโครงการวิจัย จะมีการนำเสนอข้อมูลอย่างไร เช่น ข้อมูลจะถูกส่งไปให้ผู้ให้ทุนวิจัยหรือคณะกรรมการจริยธรรม ฯ เป็นต้น)

ท่านจะถอนตัวออกจากโครงการวิจัยหลังจากได้ลงนามเข้าร่วมโครงการวิจัยแล้วได้หรือไม่

(ควรมีข้อความให้ผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย สามารถถอนตัวออกจากโครงการวิจัยได้ตลอดเวลา โดยจะไม่มีผลเสียใดๆเกิดขึ้น และให้บอกด้วยว่าผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยอาจถูกขอให้ออกจากโครงการวิจัยในกรณีใดบ้าง เช่น เมื่อโรคมียาการรุนแรงขึ้น เป็นต้น)

หากมีข้อมูลใหม่ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย ท่านจะได้รับแจ้งข้อมูลนั้นโดยผู้วิจัยหรือผู้วิจัยร่วมนั้นทันที (ในกรณีที่เป็นการวิจัยเกี่ยวข้องกับการรักษาโดยเฉพาะการใช้ยา)

(ในกรณีที่เป็นการศึกษาเกี่ยวข้องกับการรักษาโดยเฉพาะการใช้ยา หากมีข้อมูลใหม่ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย ผู้วิจัยจะต้องแจ้งให้ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยทราบด้วย)

หมายเหตุ

1. ผู้วิจัยควรระบุเนื้อความตามคำอธิบายในวงเล็บที่ให้ไว้ โดยไม่ต้องคัดลอกคำอธิบายลงไป
2. หัวข้อใดที่ไม่ได้ใช้ ควรตัดออกจากเอกสารที่จะจัดทำขึ้น



**ตัวอย่าง เอกสารชี้แจงข้อมูลผู้เข้าร่วมการวิจัย**  
**สำหรับอาสาสมัครเด็กอายุ 7 – 12 ปี**

ชื่อโครงการวิจัย

ชื่อผู้วิจัย

ชื่อและสถานที่ทำงานของผู้วิจัย

ผู้ให้ทุนวิจัย

---

โครงการวิจัยขอให้หนูเข้าร่วมในการวิจัยนี้เนื่องจากหนูเป็นเด็กที่มีสุขภาพแข็งแรง ขอให้หนูใช้เวลาเพื่ออ่านและปรึกษากับคุณหมอ พยาบาล ผู้ปกครอง ครู ญาติ หรือหนูสามารถถามเจ้าหน้าที่ในโครงการในส่วนที่หนูไม่เข้าใจ หรือ ต้องการรู้เพิ่มเติม

**1. โครงการนี้คืออะไร**

.....  
.....

**2. ทำไมจึงเกิดการศึกษาวิจัยในโครงการ**

คุณหมอของโครงการต้องการรู้ว่า.....

.....

**3. หนูต้องทำอะไรบ้างถ้าเข้าร่วมการวิจัย**

หนูจะได้มาพบคุณหมอทั้งหมด ..... ครั้ง คือ

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

**4. ความเสี่ยงและประโยชน์ของการเข้าร่วมโครงการ**

หนูอาจรู้สึก.....

## 5. การรักษาความลับ

ข้อมูลทุกอย่างของหนูที่ทางโครงการเก็บรวบรวมจะถูกเก็บเป็นความลับ ทางโครงการจะใช้เพียงหมายเลขรหัสแทนชื่อของหนู จะไม่มีการใช้ชื่อจริงในการวิจัยนี้

## 6. การเข้าร่วมโครงการวิจัย

การตัดสินใจเข้าร่วมโครงการนี้ขึ้นอยู่กับตัวหนูและครอบครัว หนูมีสิทธิ์ตัดสินใจ ไม่เข้าร่วมในโครงการนี้ได้ และหากหนูเข้าร่วมโครงการแล้ว หนูก็มีสิทธิ์ที่จะถอนตัวเมื่อใดก็ได้ โดยไม่จำเป็นต้องให้เหตุผลใดๆ คุณหมอผู้ดูแลหนูจะยังคงให้การดูแลหนูตามปกติ

ขอให้หนูสอบถามและแจ้งให้ทางโครงการทราบสิ่งที่ยังไม่เข้าใจ หรือต้องการสอบถามข้อมูลเพิ่มเติม

## ปัญหาหรือข้อซักถามต่างๆ

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

สำหรับคำถามเกี่ยวกับโครงการวิจัย สิทธิของหนู และอันตรายที่เกิดจากการวิจัย หนูสามารถติดต่อเจ้าหน้าที่ผู้เป็นอิสระจากโครงการวิจัยนี้ ที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข อาคาร 1 ชั้น 4 ถ.ติวานนท์ ต.ตลาดขวัญ อ.เมือง จ.นนทบุรี 11000 โทรศัพท์ 0-2590-3149 โทรสาร 0-2965-9610

ตัวอย่าง เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย สำหรับอาสาสมัครอายุ 18 ปีขึ้นไป

ชื่อโครงการวิจัย.....

วันที่ลงนาม.....

ข้าพเจ้า นาย/นาง/นางสาว.....

ได้อ่านรายละเอียดจากเอกสารข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยวิจัยที่แนบมาฉบับวันที่..... และ  
ข้าพเจ้ายินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยโดยสมัครใจ

ก่อนที่จะลงนามในใบยินยอมให้ทำการวิจัยนี้ ข้าพเจ้าได้รับการอธิบายจากผู้วิจัยถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัย  
วิธีการวิจัย อันตราย หรืออาการที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัย หรือจากยาที่ใช้ รวมทั้งประโยชน์ที่คาดว่าจะเกิดขึ้นจากการ  
วิจัยอย่างละเอียด และมีความเข้าใจดีแล้ว

ผู้วิจัยรับรองว่าจะตอบคำถามที่ข้าพเจ้าสงสัยด้วยความเต็มใจ และไม่ปิดบังซ่อนเร้น จนข้าพเจ้าพอใจ

ข้าพเจ้าเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ด้วยความสมัครใจ โดยปราศจากการบังคับหรือชักจูง

ข้าพเจ้ามีสิทธิที่จะบอกเลิกการเข้าร่วมในโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ และการบอกเลิกนี้จะไม่มีการ

รักษาพยาบาลที่ข้าพเจ้าจะพึงได้รับในปัจจุบันและในอนาคต

ผู้วิจัยรับรองว่าจะเก็บข้อมูลเกี่ยวกับตัวข้าพเจ้าเป็นความลับ และจะเปิดเผยเฉพาะในรูปของสรุปผลการวิจัย  
โดยไม่มีการระบุชื่อ นามสกุลของข้าพเจ้า การเปิดเผยข้อมูลเกี่ยวกับตัวข้าพเจ้าต่อหน่วยงานต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง จะกระทำ  
ด้วยเหตุผลทางวิชาการเท่านั้น

ผู้วิจัยรับรองว่าหากเกิดอันตรายใดๆ จากการวิจัย ข้าพเจ้าจะได้รับการรักษาพยาบาล ตามที่ระบุในเอกสาร  
ชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย

ข้าพเจ้าจะได้รับเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย เก็บไว้ 1 ชุด

ข้าพเจ้าได้รับทราบข้อความข้างต้น มีความเข้าใจดี และลงนามในใบยินยอมด้วยความเต็มใจ

ลงชื่อ.....ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย

(.....ชื่อ-นามสกุล ตัวบรรจง) วันที่ลงนาม.....

ลงชื่อ .....ผู้ขอความยินยอม

(.....ชื่อ-นามสกุล ตัวบรรจง) วันที่ลงนาม.....

ลงชื่อ.....พยาน

(.....ชื่อ -นามสกุล ตัวบรรจง) วันที่ลงนาม.....

ข้าพเจ้าไม่สามารถอ่านหนังสือได้ แต่ผู้วิจัยได้อ่านคำอธิบายโครงการวิจัย รวมทั้งใบหนังสือยินยอมด้วยความ  
สมัครใจ และได้รับคำตอบทุกข้อสงสัยทั้งหมดแล้ว ข้าพเจ้ามีความเข้าใจดีทุกประการ และได้ลงนาม/มอบหมายให้  
ผู้แทนลงนาม ในใบยินยอมนี้ด้วยความเต็มใจ

ลงชื่อ.....ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย วันที่ลงนาม.....

ลงชื่อ .....ผู้วิจัย

(.....ชื่อ-นามสกุล ตัวบรรจง) วันที่ลงนาม.....

ลงชื่อ.....พยาน

(.....ชื่อ -นามสกุล ตัวบรรจง) วันที่ลงนาม.....



ตัวอย่าง เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยสำหรับอาสาสมัครเด็กอายุ 7 - 12 ปี

ชื่อโครงการวิจัย.....

วันที่ลงนาม.....

ข้าพเจ้า หนูชื่อ .....

ที่อยู่..... ได้อ่าน

รายละเอียดจากเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยที่แนบมาฉบับวันที่ ..... และยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยโดยสมัครใจ

หนูได้รับสำเนาเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยที่หนูได้ลงนาม และ วันที่ พร้อมด้วยเอกสารข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ทั้งนี้ก่อนที่จะลงนามในใบยินยอมให้ทำการวิจัยนี้

หนูได้อ่านเอกสารและปรึกษากับหมอ พยาบาล ผู้ปกครอง หรือญาติ และเจ้าหน้าที่ในโครงการในส่วนที่หนูไม่เข้าใจ และต้องการรู้เพิ่มเติมจนมีความเข้าใจอย่างดีแล้ว โดยหมอและพยาบาลได้ตอบคำถามต่าง ๆ ด้วยความเต็มใจไม่ปิดบังซ่อนเร้นจนหนูพอใจ

หนูได้อ่านและทำความเข้าใจข้อมูลเกี่ยวกับโครงการวิจัย หนูมีความเข้าใจในผลประโยชน์และผลเสียที่อาจได้รับจากการเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้และมีสิทธิ์ที่จะถอนตัวออกจากโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยไม่มีผลกระทบต่อการเข้ารับการรักษากับแพทย์ในภายหลัง

หนูทราบจากคุณหมอและพยาบาลว่าคุณหมอและพยาบาลจะไม่มีเก็บข้อมูลใด ๆ ของหนูเพิ่มเติมหลังจากที่หนูขอยกเลิกการเข้าร่วมโครงการวิจัยและต้องการให้ทำลายเอกสารและ/หรือ ตัวอย่างที่ใช้ตรวจสอบทั้งหมดที่สามารถสืบค้นถึงตัวหนูได้

.....ลงนามอาสาสมัครเด็กอายุ 7-12 ปี

(.....) ชื่อของอาสาสมัครเด็กตัวบรรจง

วันที่ .....เดือน.....พ.ศ.....

ข้าพเจ้าได้อธิบายถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัย วิธีการวิจัย อันตราย หรืออาการไม่พึงประสงค์หรือความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัย หรือจากยาที่ใช้ รวมทั้งประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นจากการวิจัยอย่างละเอียด ให้ผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยตามนามข้างต้นได้ทราบและมีความเข้าใจดีแล้ว พร้อมลงนามลงในเอกสารแสดงความยินยอมด้วยความเต็มใจ

.....ลงนามผู้ขอความยินยอม

(.....) ชื่อผู้ขอความยินยอม (ตัวบรรจง)

วันที่ .....เดือน.....พ.ศ.....

.....ลงนามพยาน

(.....) ชื่อพยาน ตัวบรรจง

วันที่ .....เดือน.....พ.ศ.....

ตัวอย่าง เอกสารแสดงเจตนายินยอมให้ผู้อยู่ในปกครองเข้าร่วมการวิจัย (Parental Consent)
สำหรับ บิดา-มารดา ผู้แทนโดยชอบธรรม/ผู้ปกครอง

โครงการวิจัยเรื่อง.....

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

ข้าพเจ้า นาย/นาง/นางสาว..... ซึ่งมี
ความสัมพันธ์เป็น(บิดา/ มารดา/ ผู้ปกครองตามกฎหมาย) ..... ของ ด.ช./
ด.ญ./นาย/นาง/นางสาว.....(ชื่อ-นามสกุล ของผู้เข้าร่วมการวิจัย) ได้อ่าน
รายละเอียดจากเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยที่แนบมาฉบับวันที่..... แล้วข้าพเจ้ายินยอม
ให้ ด.ช./ด.ญ./นาย/นาง/นางสาว.....(ชื่อ-นามสกุล ของผู้เข้าร่วม
วิจัย) เข้าร่วมในโครงการวิจัยโดยสมัครใจ

ข้าพเจ้าได้รับสำเนาเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยที่ข้าพเจ้าได้ลงนาม และ วันที่ พร้อม
ด้วยเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย ทั้งนี้ก่อนที่จะลงนามในใบยินยอมเข้าร่วมในการวิจัยนี้
ข้าพเจ้าและผู้เข้าร่วมการวิจัยได้รับการอธิบายจากผู้วิจัยถึงวัตถุประสงค์ของโครงการวิจัย ระยะเวลาของการทำวิจัย วิธีการ
วิจัย อันตราย หรืออาการที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัย หรือจากยาที่ใช้รวมทั้งประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นจากการวิจัยและ
แนวทางรักษาโดยวิธีอื่นอย่างละเอียด ข้าพเจ้าและผู้เข้าร่วมการวิจัยมีเวลาและโอกาสเพียงพอในการซักถามข้อสงสัย
ทั้งหมดจนมีความเข้าใจอย่างดีแล้ว โดยผู้วิจัยได้ตอบคำถามต่าง ๆ ที่ข้าพเจ้าและผู้เข้าร่วมการวิจัย สงสัยด้วยความเต็ม
ใจไม่ปิดบังซ่อนเร้นจนข้าพเจ้าและผู้เข้าร่วมการวิจัย พอใจ

ข้าพเจ้าและผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยได้รับทราบจากผู้วิจัยว่าหากเกิดอันตรายใดๆ จากการวิจัย ข้าพเจ้าจะ
ได้รับการรักษาพยาบาล ตามที่ระบุในเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย

ข้าพเจ้าเข้าใจถึงสิทธิที่จะบอกเลิกการเข้าร่วมการวิจัย เมื่อใดก็ได้โดยไม่ต้องแจ้งเหตุผลและการบอกเลิก
การเข้าร่วมการวิจัยนี้ จะไม่มีผลต่อการรักษาโรคหรือสิทธิอื่นๆ ที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะพึงได้รับต่อไป

ผู้วิจัยรับรองว่าจะเก็บข้อมูลเฉพาะเกี่ยวกับตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นความลับ และจะเปิดเผยได้เฉพาะเมื่อ
ได้รับการยินยอมจากข้าพเจ้าเท่านั้น บุคคลอื่น ในนามของบริษัทผู้สนับสนุนการวิจัย คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรม
การวิจัยในคน และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา อาจจะได้รับอนุญาตให้เข้ามาตรวจและประมวลข้อมูลส่วนตัว
ของผู้เข้าร่วมการวิจัย ทั้งนี้จะต้องกระทำไปเพื่อวัตถุประสงค์เพื่อตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลเท่านั้น โดยการตกลง
ที่จะเข้าร่วมการศึกษาวินิจฉัยนี้ข้าพเจ้าได้ให้ความยินยอมที่จะให้มีการตรวจสอบประวัติทางการแพทย์ของผู้เข้าร่วม
การวิจัยได้

ผู้วิจัยรับรองว่าจะไม่มีการเก็บข้อมูลใด ๆ ของผู้เข้าร่วมการวิจัย เพิ่มเติม หลังจากที่ข้าพเจ้าขอยกเลิกการเข้า
ร่วมโครงการวิจัยและต้องการให้ทำลายเอกสารและ/หรือตัวอย่างที่ใช้ตรวจสอบทั้งหมดที่สามารถสืบค้นถึงตัวผู้เข้าร่วม
การวิจัย

ข้าพเจ้าเข้าใจว่า ข้าพเจ้าและ ผู้เข้าร่วมการวิจัยมีสิทธิ์ที่จะตรวจสอบหรือแก้ไขข้อมูลส่วนตัวของผู้เข้าร่วมการ
วิจัยและสามารถยกเลิกการใช้ข้อมูลส่วนตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัยได้ โดยต้องแจ้งให้ผู้วิจัยรับทราบ

ข้าพเจ้าตระหนักว่าข้อมูลในการวิจัยรวมถึงข้อมูลทางการแพทย์ที่ไม่มีเปิดเผยชื่อของผู้เข้าร่วมการวิจัย จะ
ผ่านกระบวนการต่าง ๆ เช่น การเก็บข้อมูล การบันทึกข้อมูลในรูปแบบบันทึกและในคอมพิวเตอร์ การตรวจสอบ การ
วิเคราะห์ และการรายงานข้อมูลเพื่อวัตถุประสงค์ทางวิชาการ รวมทั้งการใช้ข้อมูลทางการแพทย์ในอนาคตหรือการวิจัย
ทางด้านเภสัชภัณฑ์ เท่านั้น

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

.....ลงนามผู้ให้ความยินยอม  
(.....) ชื่อผู้ให้ความยินยอม (ตัวบรรจง)  
..... (บิดา/ มารดา/ ผู้ปกครองตามกฎหมาย) ความสัมพันธ์ของ  
ผู้แทนโดยชอบธรรม/ผู้ปกครองกับผู้เข้าร่วมการวิจัย  
วันที่ .....เดือน.....พ.ศ.....

ข้าพเจ้าได้อธิบายถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัย วิธีการวิจัย อันตราย อาการไม่พึงประสงค์ หรือความเสี่ยงที่อาจ  
เกิดขึ้นจากการวิจัย หรือจากยาที่ใช้รวมทั้งประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นจากการวิจัยอย่างละเอียด ให้ผู้แทนโดยชอบธรรม/  
ผู้ปกครองของผู้เข้าร่วมการวิจัยตามนามข้างต้นได้ทราบและมีความเข้าใจดีแล้ว พร้อมลงนามลงในเอกสารแสดงความ  
ยินยอมด้วยความเต็มใจ

.....ลงนามผู้ขอความยินยอม  
(.....) ชื่อผู้ขอความยินยอม (ตัวบรรจง)  
วันที่ .....เดือน.....พ.ศ.....

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



แบบเสนอขอแก้ไขโครงร่างการวิจัย (Protocol Amendment)  
จากฉบับที่...วันที่ ...../...../..... เป็น ฉบับที่...วันที่ ...../...../.....

รายการ	ข้อชี้แจง/แก้ไข
หน้า.....  ระบุหัวข้อเรื่อง ที่จะแก้ไข  .....  .....  .....  .....	รายการที่แก้ไข <ul style="list-style-type: none"><li>● เดิม ..... ..... ..... .....</li><li>● เปลี่ยนแปลง/เพิ่มเติม ..... ..... ..... ..... .....</li><li>● เหตุผลที่แก้ไข ..... ..... ..... ..... .....</li></ul>

ขอรับรองว่าผู้วิจัยจะไม่ดำเนินกิจกรรมใดๆ ภายใต้โครงร่างการวิจัยฉบับที่แก้ไขใหม่นี้จนกว่าจะได้รับ  
การอนุมัติเป็นลายลักษณ์อักษรจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย กรมควบคุมโรค

ลงนาม.....

ผู้วิจัยหลัก

แบบรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย

Continuing Review Report

รหัสโครงการ.....

กำหนดวันรายงาน ...../...../..... (ตามที่คณะกรรมการกำหนดหรืออย่างน้อย 30 วัน ก่อนครบ 1 ปี นับ  
จากวันที่ได้รับอนุมัติ)

การรายงานครั้งที่ .....

ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย) .....

ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาอังกฤษ).....

ผู้วิจัย.....

แหล่งทุน .....

ระยะเวลาดำเนินการตลอดโครงการวิจัย ..... เดือน/ปี (ตามที่ระบุไว้ในโครงร่างวิจัย)

วันที่ได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย กรมควบคุมโรค

ครั้งแรก วันที่ ...../...../..... (ตามที่ระบุในเอกสารรับรองอนุมัติ)

ครั้งล่าสุด (ต่ออายุ) วันที่ ...../...../..... (ตามที่ระบุในเอกสารรับรองอนุมัติ)

วันที่เริ่มกิจกรรมวิจัย ...../...../..... วันที่รายงานความก้าวหน้า ...../...../.....

สถานะของการวิจัยปัจจุบันนี้

- ( ) ยังดำเนินกิจกรรมตามแผนไม่เสร็จสิ้น
- ( ) ดำเนินกิจกรรมตามแผนที่กำหนดเสร็จสิ้น และรอดำเนินการระยะถัดไป
- ( ) ยุติกิจกรรมการวิจัยที่ดำเนินการกับอาสาสมัคร
  - ( ) เพื่อวิเคราะห์สิ่งส่งตรวจทางห้องปฏิบัติการ
  - ( ) เพื่อวิเคราะห์ข้อมูล

รายละเอียดความก้าวหน้าของการวิจัย

1. มีการเปลี่ยนแปลงแหล่งทุนที่ยังไม่เคยรายงานต่อคณะกรรมการฯ หรือไม่  
( ) มี ( ) ไม่มี

2. มีการดำเนินกิจกรรมวิจัยที่ไม่เป็นไปตามโครงร่างวิจัยที่ยังไม่เคยรายงานต่อคณะกรรมการฯ หรือไม่  
( ) มี .....ครั้ง ( ) ไม่มี

3. ความก้าวหน้า (Progression)

จำนวนประชากร/อาสาสมัครที่วางแผนไว้.....คน ปัจจุบันมีประชากร/อาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัยแล้ว.....คน

- ผู้เข้าร่วมที่อยู่ในระยะทดลอง.....คน ผู้เข้าร่วมที่อยู่ในระยะติดตาม.....คน

- ผู้เข้าร่วมที่สิ้นสุดการศึกษาแล้ว.....คน ผู้เข้าร่วมที่ออกจากการศึกษาก่อนเวลา.....คน

● แสดงตารางเปรียบเทียบความก้าวหน้าในการปฏิบัติงานตามแผนการดำเนินงานวิจัยที่ได้เสนอไว้ในโครงร่างการวิจัยกับการวิจัยที่ได้ดำเนินการจริง

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

4. การเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse Event) หรือไม่

( ) มี รายงานแล้ว.....ครั้ง

ยังไม่รายงาน.....ครั้ง ระบุเหตุผล.....

.....

( ) ไม่มี

5. มีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (Serious Adverse Event) ที่ยังไม่เคยรายงานต่อคณะกรรมการฯ หรือไม่

( ) มี ( ) ไม่มี

6. มีปัญหาหรือความเห็นเชิงลบในชุมชนหรือผู้เข้าร่วมการวิจัย (Negative attitude) ที่ยังไม่เคยรายงานต่อคณะกรรมการฯ หรือไม่

( ) มี ( ) ไม่มี

7. มีข้อมูลใหม่เกี่ยวกับประโยชน์หรือความเสี่ยงที่ยังไม่เคยรายงานต่อคณะกรรมการฯ (New information) หรือไม่

( ) มี ( ) ไม่มี

● ปัญหาอุปสรรคในการดำเนินงาน และแนวทางแก้ไข หรือการแก้ไขที่ดำเนินการไปแล้ว

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

● แผนงานวิจัยที่จะทำในปีต่อไป เพื่อให้เสร็จทันตามกำหนดไว้เดิมในโครงร่างการวิจัย

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

● กิจกรรมที่จะดำเนินการเพื่อแก้ไขปัญหา อุปสรรค

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

ลงชื่อผู้วิจัย .....

หมายเหตุ ถ้าข้อ 4 – 7 ตอบว่า มี ให้ส่งรายงานต่อคณะกรรมการฯ



แบบรายงานการไม่ปฏิบัติตามโครงร่างการวิจัยที่ได้รับรอง (Protocol non-compliance Report)

รหัสโครงการวิจัย.....

ชื่อโครงการวิจัย.....

ผู้วิจัย..... วันที่รายงาน.....

สรุปเหตุการณ์และวิธีการแก้ไข

เหตุการณ์ที่เบี่ยงเบนจากโครงการวิจัย (ระบุวันที่เกิดเหตุ และวันที่ทราบ)	สาเหตุที่ทำให้เกิดการเบี่ยงเบน	การแก้ไขที่ได้ดำเนินการและมาตรการป้องกันไม่ให้เกิดซ้ำ

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการวิจัย  
(Adverse Event Report)

รหัสโครงการวิจัย.....(ตามที่ระบุในเอกสารรับรอง).....  
ชื่อโครงการวิจัย.....  
ผู้วิจัย.....  
สถานที่ทำวิจัย.....  
หมายเลขประจำตัวผู้เข้าร่วมการวิจัย.....วันที่เกิดเหตุการณ์.....วันที่รับทราบเหตุการณ์.....  
วันที่รายงาน.....

PID	เพศ	อายุ (ปี)	ชนิดรายงาน	เหตุการณ์	รายละเอียด	สถาบัน
			<input type="radio"/> initial <input type="radio"/> Follow up <input type="radio"/> Final			

สรุปเหตุการณ์และวิธีการแก้ไขที่ได้ทำแล้ว รวมทั้งอาการของผู้ป่วยขณะรายงาน

.....  
.....

ความรุนแรง

- ตาย (Death)
- รุนแรงและอาจทำให้เสียชีวิต (Life threatening)
- ต้องรักษาในโรงพยาบาล (Hospitalization / prolonged hospitalization)
- พิการหรือทุพพลภาพ (Persistent or significant disability / incapacity)
- ทารกพิการแต่กำเนิด (Congenital anomaly / birth defect)
- อื่นๆ (ระบุ).....

ความเกี่ยวข้องกับกับการวิจัย

- ไม่เกี่ยวข้อง  ไม่น่าจะเกี่ยวข้อง  อาจจะเกี่ยวข้อง  เกี่ยวข้องแน่นอน

การดำเนินการกับผู้เข้าร่วมการวิจัยภายหลังเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

- หยุดให้ยาวิจัย  ให้ผู้ป่วยออกจากกรวิจัย
- ดำเนินการวิจัยต่อ
  - ไม่ปรับเปลี่ยนวิธีการ
  - เพิ่มมาตรการในการเฝ้าระวัง คือ (ระบุ) .....

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

# แบบรายงานการเสร็จสิ้นโครงการวิจัย (Final report)

1. ชื่อโครงการวิจัย.....
2. รหัสโครงการวิจัย.....
3. หัวหน้าโครงการวิจัย.....
4. หน่วยงาน.....
5. โทรศัพท์.....E-mail.....
6. วันอนุมัติโครงการวิจัย.....วันสิ้นสุดการรับรอง.....
7. แหล่งทุน.....
8. ระยะเวลาดำเนินการวิจัยจริง ตั้งแต่ .....ถึง.....
9. ต่ออายุ/ขยายเวลา
 

ครั้งที่ 1 วันที่ .....	ถึง.....
ครั้งที่ 2 วันที่ .....	ถึง.....
ครั้งที่ 3 วันที่ .....	ถึง.....
10. การเปลี่ยนแปลงโครงการวิจัย (Protocol Amendment)
 

ครั้งที่ 1 version.....	วันที่ได้รับอนุมัติ .....
ครั้งที่ 2 version.....	วันที่ได้รับอนุมัติ .....
ครั้งที่ 3 version.....	วันที่ได้รับอนุมัติ .....
11. มีกิจกรรมวิจัยที่ไม่เป็นไปตามโครงร่างวิจัยที่ได้รับอนุมัติ (Protocol non-compliance/Deviation)
  - ไม่มี
  - มี.....ครั้ง
 

ครั้งที่ ..... ประเด็น .....	<input type="checkbox"/> แจ้งกรรมการ	<input type="checkbox"/> ไม่แจ้ง (แนบรายงาน)
ครั้งที่ ..... ประเด็น .....	<input type="checkbox"/> แจ้งกรรมการ	<input type="checkbox"/> ไม่แจ้ง (แนบรายงาน)
ครั้งที่ ..... ประเด็น .....	<input type="checkbox"/> แจ้งกรรมการ	<input type="checkbox"/> ไม่แจ้ง (แนบรายงาน)
12. ข้อมูลเกี่ยวกับอาสาสมัครในโครงการ (เช่น ผู้ป่วย ยุง หนู เหวระเบียน เป็นต้น)
  - 12.1 จำนวนอาสาสมัครทั้งหมดที่ต้องการศึกษา (Total sample size) .....ราย
  - 12.2 จำนวนอาสาสมัครที่ลงนามยินยอมเข้าร่วมโครงการ (Total subject consented).....ราย
  - 12.3 จำนวนอาสาสมัครที่ไม่ผ่านการคัดเลือกเข้าร่วมโครงการ (Screening failure).....ราย



12.4 จำนวนอาสาสมัครที่ถอนตัวออกจากโครงการ (Withdrawal).....ราย  
ระบุรายละเอียด/เหตุผล.....  
.....

12.5 จำนวนอาสาสมัครที่เสียชีวิตระหว่างการวิจัย (Death).....ราย  
ระบุรายละเอียด/เหตุผล.....  
.....

12.6 จำนวนอาสาสมัครเมื่อเสร็จสิ้นการวิจัย (Subjects completed).....ราย

13. ข้อมูลเกี่ยวกับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Serious Adverse Event) ที่เกิดกับอาสาสมัคร

ไม่มี

มี (โปรดระบุในข้อต่อไปนี้)

▪ มีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับอาสาสมัครทั้งสิ้น จำนวน .....ราย

▪ เป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง หรือที่ไม่คาดคิดมาก่อน จำนวน .....ราย

(เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง หมายถึง เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดแก่อาสาสมัครและทำให้อาสาสมัครถึงแก่ความตาย พิการหรือทุพพลภาพ หรือต้องเข้ารับการรักษาด่วนในโรงพยาบาล หรืออยู่โรงพยาบาลนานกว่าปกติ ส่วนเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ไม่คาดคิดมาก่อน หมายถึง อาการเจ็บป่วยที่เกิดแก่อาสาสมัครซึ่งไม่ใช่เหตุการณ์ที่ระบุไว้ในโครงการวิจัย หรือคู่มือนักวิจัย)

14. การดูแลอาสาสมัครเมื่อเสร็จสิ้นโครงการวิจัย (เมื่อใด โดยใคร อย่างไร).....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....

15. สรุปผลการวิจัยเบื้องต้น (ตามวัตถุประสงค์ของการวิจัย).....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าได้ตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูล และรายงานตามความเป็นจริงทุกประการ

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

วันที่.....

\*\*\*หมายเหตุ การแจ้งปิดโครงการวิจัย หมายถึง การที่นักวิจัยได้ดำเนินการตามแผนงานโครงการวิจัย และวิเคราะห์ข้อมูลเสร็จสิ้นแล้ว

**แบบรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด**  
**(Premature termination)**

1. รหัสโครงการวิจัย.....
2. ชื่อโครงการวิจัย.....  
.....
3. ผู้วิจัย.....
4. สถานที่ทำวิจัย.....
5. แหล่งทุนสนับสนุน.....
6. วันที่โครงการวิจัยได้รับการรับรอง..... วันสิ้นสุดการรับรอง.....
7. วันที่เริ่มดำเนินการวิจัย.....
8. วันที่ยุติการดำเนินการวิจัย .....
- เหตุผลที่ยุติ
9. รายงานความก้าวหน้าครั้งสุดท้ายล่าสุดเมื่อ.....

**ข้อมูลสรุปเกี่ยวกับผู้ร่วมโครงการวิจัย:**

จำนวนผู้ร่วมโครงการวิจัยที่ระบุไว้ต่อคณะกรรมการฯ	.....	คน
จำนวนผู้ร่วมโครงการวิจัยทั้งหมด	.....	คน
จำนวนผู้ร่วมโครงการวิจัยที่ถอนตัว	.....	คน
จำนวนผู้ร่วมโครงการวิจัยที่เสียชีวิต	.....	คน
จำนวนผู้ร่วมโครงการวิจัยที่อยู่ระหว่างการวิจัย	.....	คน

**ข้อมูลสรุปเหตุการณ์ที่ไม่พึงประสงค์**

จำนวนผู้ร่วมโครงการวิจัยทั้งหมดที่ได้รับเหตุการณ์ที่ไม่พึงประสงค์	.....	คน
จำนวนผู้ร่วมโครงการวิจัยในประเทศไทยทั้งหมดที่ได้รับ เหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงและไม่คาดคิดมาก่อน	.....	คน
จำนวนผู้ร่วมโครงการวิจัยในต่างประเทศ (ถ้ามี) ที่ได้รับ เหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงและไม่คาดคิดมาก่อน	.....	คน

**สรุปผลการวิจัย :**

.....

.....

.....

.....



10. สาเหตุของการยุติการวิจัยก่อนกำหนด

จำนวนผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยเพียงพอที่จะตอบคำถามวิจัยได้

เกิดสถานการณ์ขึ้นตามที่กำหนดไว้ในโครงร่างวิจัย

ผู้สนับสนุนทุนให้ยุติโครงการ

กรรมการจริยธรรมการวิจัย สั่งให้ยุติโครงการวิจัย

อื่นๆ (ระบุ) .....

11. การรักษา การติดตาม หรือการดำเนินการกับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยภายหลังการยุติการวิจัยก่อนกำหนด

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

12. แผนการแจ้งข้อมูลกับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย

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

ลงชื่อ .....

(หัวหน้าโครงการวิจัย)

วันที่...../...../.....

แบบสรุปประเด็นที่แก้ไขตามมติกรรมการ

ชื่อโครงการ.....รหัส.....

มติ/ข้อคิดเห็นของคณะกรรมการฯ	การแก้ไข/คำชี้แจง	หน้า

## แบบฟอร์มการมอบหมายงาน

โครงการวิจัย เรื่อง.....

รหัสโครงการวิจัย.....ผู้วิจัยหลัก.....พื้นที่เก็บข้อมูล.....

ลำดับ	ชื่อ-สกุล	งานที่ได้รับมอบหมาย	ลงนาม	วันที่เริ่มกิจกรรม	วันสิ้นสุดกิจกรรม	หมายเหตุ
1						
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						

ลงนาม..... วันที่...../...../.....

(.....)

ผู้วิจัยหลัก



## แบบฟอร์มสำหรับเจ้าหน้าที่สำนักงานเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

1. คำรับรองในการรักษาความลับ
  - 1.1 คำรับรองในการรักษาความลับและการแจ้งผลประโยชน์ทับซ้อนของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย กรมควบคุมโรค
  - 1.2 คำรับรองในการรักษาความลับของผู้ทบทวนโครงร่างการวิจัย
  - 1.3 คำรับรองในการรักษาข้อมูลความลับของเจ้าหน้าที่สำนักงานเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย กรมควบคุมโรค หรือผู้เข้าร่วมประชุม
  - 1.4 คำรับรองในการรักษาข้อมูลความลับสำหรับผู้มาเยี่ยมสังเกตการณ์
2. แบบคัดกรองโครงร่างการวิจัย กรณีการพิจารณาโครงร่างการวิจัยโดยลดขั้นตอนการลงมติ (expedited process)
3. หนังสือพิจารณาโครงการวิจัยที่ขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
4. หนังสือเชิญประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย กรมควบคุมโรค
5. หนังสือแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย
6. แบบรายงานการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย กรมควบคุมโรค
7. เอกสารรับรองโครงการวิจัย
  - 7.1 เอกสารรับรองอนุมัติโครงการวิจัย ฉบับภาษาไทย/ ภาษาอังกฤษ
  - 7.2 รายชื่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย กรมควบคุมโรค ฉบับภาษาอังกฤษ
  - 7.3 หนังสือรับรองโครงการวิจัยที่ไม่เกี่ยวข้องกับคน
  - 7.4 เอกสารรับรองการแก้ไขโครงการวิจัย ฉบับภาษาไทย/ ภาษาอังกฤษ
  - 7.5 เอกสารรับรองต่ออายุโครงการวิจัย ฉบับภาษาไทย/ ภาษาอังกฤษ
  - 7.6 เอกสารรับรองขยายเวลาดำเนินโครงการวิจัย ฉบับภาษาไทย/ ภาษาอังกฤษ
8. แบบรายงานตรวจเยี่ยมโครงการวิจัย
9. แบบบันทึกการทำสำเนาเอกสาร
10. แบบรายงานขอคืนเอกสารโครงการวิจัย

คำรับรองในการรักษาความลับและการแจ้งผลประโยชน์ทับซ้อน  
ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย กรมควบคุมโรค

คำรับรองนี้ทำขึ้น เมื่อวันที่..... จังหวัดนนทบุรี  
โดย ..... ที่อยู่เลขที่ .....  
ถนน ..... ตำบล/แขวง ..... อำเภอ/เขต .....  
จังหวัด ..... ซึ่งต่อไปนี้จะเรียกว่า “ผู้ให้คำรับรอง” มอบไว้ให้แก่ คณะกรรมการ  
จริยธรรมการวิจัย กรมควบคุมโรค ซึ่งต่อไปนี้จะเรียกว่า “คณะกรรมการ” เพื่อเป็นหลักฐานว่า

ตามให้ผู้ให้คำรับรองได้รับการแต่งตั้งให้เป็น “กรรมการ” ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย  
กรมควบคุมโรค ในการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย ซึ่งต่อไปนี้จะเรียกว่า “โครงการ” ผู้ให้คำรับรองตกลง  
ดังต่อไปนี้

ข้อ 1. จะไม่นำข้อมูลที่เป็นความลับ (confidential and proprietary information) ไปใช้เพื่อการ  
หาประโยชน์ส่วนตัว หรือเปิดเผยแก่บุคคลภายนอก หรือทำซ้ำหรือทำขึ้นใหม่

ทั้งนี้ “ข้อมูลที่เป็นความลับ” ดังกล่าวข้างต้น หมายความถึง ข้อมูลหรือวัตถุที่คณะกรรมการ  
ได้รับจากผู้เสนอโครงการ ที่เกี่ยวกับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ไม่ว่าจะ เป็นลายลักษณ์อักษรหรือวาจา  
ซึ่งรวมถึงแต่ไม่จำกัดเฉพาะ ข้อมูลทางเทคนิค วิทยาศาสตร์ การเงิน การตลาด หรือผลิตภัณฑ์ และให้รวมถึง  
ข้อมูลเกี่ยวกับนโยบายทางการเงินของคณะกรรมการ, ค่าจ้าง ค่าตอบแทนและเงินเดือน, กระบวนการด้าน  
คอมพิวเตอร์, โปรแกรมและรหัส, รายชื่อ ผู้ทำการวิจัย, ข้อมูลด้านการเงิน, ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับโครงการ,  
กระบวนการดำเนินงานพื้นฐาน, กฎระเบียบ กระบวนการผลิต และรวมถึงข้อมูลอื่นใดที่เกี่ยวข้องกับข้อมูล  
ข้างต้นที่ไม่ได้ระบุชื่อเช่นนั้นด้วย

ข้อ 2. ภายหลังจากการประชุมแต่ละครั้ง ผู้ให้คำรับรองตกลงจะทำลายหรือส่งคืนเอกสารที่ได้  
พิจารณาทั้งหมด และ/หรือ ที่ผู้ให้คำรับรองได้รับหรือมาจากผู้ให้คำรับรอง ที่เกี่ยวกับกิจกรรมของ  
คณะกรรมการ รวมถึงเอกสารเกี่ยวกับข้อมูลทางสุขภาพที่บ่งถึงตัวบุคคล (Identifiable health  
information) ด้วย

ข้อ 3. ในกรณีต้องปฏิบัติตามกฎหมายหรือคำสั่งศาลให้เปิดเผยถึงข้อมูลที่เป็นความลับ ผู้ให้คำ  
รับรองจะต้องมีหนังสือบอกกล่าวให้คณะกรรมการทราบก่อนการให้ข้อมูลโดยทันที

ข้อ 4. ผู้ให้คำรับรองรับทราบว่า มีความรับผิดชอบทางกฎหมายและจริยธรรมในการปกป้องข้อมูล  
ทางสุขภาพที่บ่งถึงตัวบุคคล จากการใช้และเปิดเผยโดยไม่ได้รับอนุญาต ดังนั้น เมื่อได้รับข้อมูลทางสุขภาพ  
ผู้ให้คำรับรองตกลงจะไม่เปิดเผยหรือนำไปปรึกษากับบุคคลอื่นใด และจะไม่พูดถึงในที่ ๆ บุคคลอื่นใดสามารถ  
ได้ยิน เช่น ในทางเดิน ลิฟท์ สถานีขนส่ง ร้านอาหาร หรืองานสังสรรค์ นอกจากนี้ ผู้ให้คำรับรองจะเก็บ  
เอกสารในที่ปลอดภัย และจะเคลื่อนย้ายออกจากที่ที่ไม่ปลอดภัย เช่น เครื่องถ่ายเอกสารหรือห้องประชุมโดย  
ทันที

ข้อ 5. ในการพิจารณาโครงการวิจัยที่กรรมการผู้ให้คำรับรอง เป็นผู้วิจัย ผู้ร่วมวิจัย ที่ปรึกษา หรือมีผลประโยชน์ทับซ้อนกับโครงการวิจัย กรรมการฯ ผู้ยื่นต้องเปิดเผยการมีผลประโยชน์ทับซ้อนต่อคณะกรรมการฯ และออกจากห้องประชุมในขณะที่คณะกรรมการฯ พิจารณาโครงการวิจัยนั้นๆ เว้นแต่จะให้เพียงข้อมูลที่คณะกรรมการฯ ร้องขอ

ข้อ 6. ถ้าผู้วิจัย เชื่อว่ากรรมการผู้ให้คำรับรอง อาจมีการขัดแย้งด้านผลประโยชน์ และผู้วิจัยขอไม่ให้กรรมการผู้ให้คำรับรองทบทวนพิจารณาโครงการวิจัย โดยทำคำร้องเป็นลายลักษณ์อักษรส่งถึงประธานคณะกรรมการฯ พร้อมหลักฐานเพื่อยืนยันข้ออ้างที่ว่ามีการขัดแย้งด้านผลประโยชน์กับกรรมการผู้ให้คำรับรอง คณะกรรมการฯ อาจสอบข้อเท็จจริงในข้อร้องเรียนดังกล่าว

ข้อ 7. หากผู้ให้คำรับรองไม่ปฏิบัติตามคำรับรองฉบับนี้ ทั้งนี้ไม่ว่าทั้งหมดหรือแต่บางส่วนและไม่ว่าจะด้วยเหตุใดก็ตาม ผู้ให้คำรับรองตกลงดำเนินการอย่างหนึ่งอย่างใดตามที่คณะกรรมการเห็นสมควรรวมทั้งยินยอมชดใช้ค่าเสียหายใดๆ ที่อาจเกิดขึ้นให้แก่คณะกรรมการทุกประการ

ข้อ 8. ผู้ให้คำรับรองสัญญาว่า คำรับรองดังกล่าวข้างต้นทั้งหมดนั้น มีผลผูกพันผู้ให้คำรับรองตลอดไป โดยไม่อาจเพิกถอนได้

ผู้ให้คำรับรองได้อ่านและเข้าใจข้อความตามคำรับรองนี้เป็นอย่างดีแล้ว เห็นว่าถูกต้องตามความประสงค์ไว้เป็นหลักฐานต่อหน้าพยาน ณ วัน เดือน ปี ที่ระบุข้างต้น

ลงชื่อ ..... ผู้ให้คำรับรอง  
(.....)

ลงชื่อ ..... พยาน  
(.....)



## คำรับรองในการรักษาความลับของผู้ทบทวนโครงร่างการวิจัย

คำรับรองนี้ทำขึ้น เมื่อวันที่.....ณ จังหวัดนนทบุรี  
โดย ..... ที่อยู่เลขที่ .....  
ถนน ..... ตำบล/แขวง ..... อำเภอ/เขต .....  
จังหวัด ..... ซึ่งต่อไปนี้จะเรียกว่า “ผู้ให้คำรับรอง” มอบไว้ให้แก่ คณะกรรมการ  
จริยธรรมการวิจัย กรมควบคุมโรค ซึ่งต่อไปนี้จะเรียกว่า “คณะกรรมการ” เพื่อเป็นหลักฐานว่า

ตามให้ผู้ให้คำรับรองเป็นผู้ทบทวนโครงร่างการวิจัย ในการพิจารณาโครงการวิจัย เรื่อง.....  
.....รหัส  
..... ซึ่งต่อไปนี้จะเรียกว่า “โครงการ” ผู้ให้คำรับรองตกลงดังต่อไปนี้

ข้อ 1. จะไม่นำข้อมูลที่เป็นความลับ (confidential and proprietary information) ไปใช้เพื่อการ  
หาประโยชน์ส่วนตัว หรือเปิดเผยแก่บุคคลภายนอก หรือทำซ้ำหรือทำขึ้นใหม่

ทั้งนี้ “ข้อมูลที่เป็นความลับ” ดังกล่าวข้างต้น หมายความว่า ข้อมูลหรือวัตถุที่คณะกรรมการ  
ได้รับจากผู้เสนอโครงการ ที่เกี่ยวกับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ไม่ว่าจะป็นลายลักษณ์อักษรหรือวาจา  
ซึ่งรวมถึงแต่ไม่จำกัดเฉพาะ ข้อมูลทางเทคนิค วิทยาศาสตร์ การเงิน การตลาด หรือผลิตภัณฑ์ และให้รวมถึง  
ข้อมูลเกี่ยวกับนโยบายทางการเงินของคณะกรรมการ, ค่าจ้าง ค่าตอบแทนและเงินเดือน, กระบวนการด้าน  
คอมพิวเตอร์, โปรแกรมและรหัส, รายชื่อ ผู้ทำการวิจัย, ข้อมูลด้านการเงิน, ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับโครงการ,  
กระบวนการดำเนินงานพื้นฐาน, กฎระเบียบ กระบวนการผลิต และรวมถึงข้อมูลอื่นใดที่เกี่ยวข้องกับข้อมูล  
ข้างต้นที่ไม่ได้ระบุชื่อนั้นด้วย

ข้อ 2. ภายหลังจากการพิจารณาโครงการวิจัยแต่ละครั้ง ผู้ให้คำรับรองตกลงจะทำลายหรือส่งคืน  
เอกสารที่ได้พิจารณาทั้งหมด และ/หรือ ที่ผู้ให้คำรับรองได้รับหรือมาจากผู้ให้คำรับรอง ที่เกี่ยวกับกิจกรรมของ  
คณะกรรมการ รวมถึงเอกสารเกี่ยวกับข้อมูลทางสุขภาพที่บ่งถึงตัวบุคคล (Identifiable health  
information) ด้วย

ข้อ 3. ในกรณีต้องปฏิบัติตามกฎหมายหรือคำสั่งศาลให้เปิดเผยถึงข้อมูลที่เป็นความลับ ผู้ให้คำ  
รับรองจะต้องมีหนังสือบอกกล่าวให้คณะกรรมการทราบก่อนการให้ข้อมูลโดยทันที

ข้อ 4. ผู้ให้คำรับรองรับทราบว่า มีความรับผิดชอบทางกฎหมายและจริยธรรมในการปกป้องข้อมูล  
ทางสุขภาพที่บ่งถึงตัวบุคคล จากการใช้และเปิดเผยโดยไม่ได้รับอนุญาต ดังนั้น เมื่อได้รับข้อมูลทางสุขภาพ  
ผู้ให้คำรับรองตกลงจะไม่เปิดเผยหรือนำไปปรึกษากับบุคคลอื่นใด และจะไม่พูดถึงในที่ๆ บุคคลอื่นใดสามารถ  
ได้ยิน เช่น ในทางเดิน ลิฟท์ สถานีขนส่ง ร้านอาหาร หรืองานสังสรรค์ นอกจากนี้ ผู้ให้คำรับรองจะเก็บเอกสาร  
ในที่ปลอดภัย และจะเคลื่อนย้ายออกจากที่ที่ไม่ปลอดภัย เช่น เครื่องถ่ายเอกสารหรือห้องประชุมโดยทันที

ข้อ 5. หากผู้ให้คำรับรองไม่ปฏิบัติตามคำรับรองฉบับนี้ ทั้งนี้ไม่ว่าทั้งหมดหรือแต่บางส่วนและไม่ว่าจะด้วยเหตุใดก็ตาม ผู้ให้คำรับรองตกลงดำเนินการอย่างหนึ่งอย่างใดตามที่คณะกรรมการเห็นสมควรรวมทั้งยินยอมชดใช้ค่าเสียหายใดๆ ที่อาจเกิดขึ้นให้แก่คณะกรรมการทุกประการ

ข้อ 6. ผู้ให้คำรับรองสัญญาว่า คำรับรองดังกล่าวข้างต้นทั้งหมดนั้น มีผลผูกพันผู้ให้คำรับรองตลอดไป โดยไม่อาจเพิกถอนได้

ผู้ให้คำรับรองได้อ่านและเข้าใจข้อความตามคำรับรองนี้เป็นอย่างดีแล้ว เห็นว่าถูกต้องตามความประสงค์ไว้เป็นหลักฐานต่อหน้าพยาน ณ วัน เดือน ปี ที่ระบุข้างต้น

ลงชื่อ ..... ผู้ให้คำรับรอง  
(.....)

ลงชื่อ ..... พยาน  
(.....)

## คำรับรองในการรักษาความลับ

ของเจ้าหน้าที่สำนักงานเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย กรมควบคุมโรค หรือผู้เข้าร่วมประชุม

คำรับรองนี้ทำขึ้น เมื่อวันที่.....ณ จังหวัดนนทบุรี  
โดย ..... ที่อยู่เลขที่ .....  
ถนน ..... ตำบล/แขวง ..... อำเภอ/เขต .....  
จังหวัด ..... ซึ่งต่อไปนี้จะเรียกว่า “ผู้ให้คำรับรอง” มอบไว้ให้แก่ คณะกรรมการ  
จริยธรรมการวิจัย กรมควบคุมโรค ซึ่งต่อไปนี้จะเรียกว่า “คณะกรรมการ” เพื่อเป็นหลักฐานว่า

ตามที่คุณให้คำรับรองเป็น เจ้าหน้าที่ประจำสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย กรมควบคุมโรค  
ในการจัดการเกี่ยวกับโครงการวิจัย ซึ่งต่อไปนี้จะเรียกว่า “โครงการ” หรือผู้เข้าร่วมประชุม ผู้ให้คำรับรองตกลง  
ดังต่อไปนี้

ข้อ 1. จะไม่นำข้อมูลที่เป็นความลับ (confidential and proprietary information) ไปใช้เพื่อการ  
หาประโยชน์ส่วนตัว หรือเปิดเผยแก่บุคคลภายนอก หรือทำซ้ำหรือทำขึ้นใหม่

ทั้งนี้ “ข้อมูลที่เป็นความลับ” ดังกล่าวข้างต้น หมายความถึง ข้อมูลหรือวัตถุที่คณะกรรมการ  
ได้รับจากผู้เสนอโครงการ ที่เกี่ยวกับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ไม่ว่าจะป็นลายลักษณ์อักษรหรือวาจา  
ซึ่งรวมถึงแต่ไม่จำกัดเฉพาะ ข้อมูลทางเทคนิค วิทยาศาสตร์ การเงิน การตลาด หรือผลิตภัณฑ์ และให้รวมถึง  
ข้อมูลเกี่ยวกับนโยบายทางการเงินของคณะกรรมการ, ค่าจ้าง ค่าตอบแทนและเงินเดือน, กระบวนการด้าน  
คอมพิวเตอร์, โปรแกรมและรหัส, รายชื่อ ผู้ทำการวิจัย, ข้อมูลด้านการเงิน, ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับโครงการ,  
กระบวนการดำเนินงานพื้นฐาน, กฎระเบียบ กระบวนการผลิต และรวมถึงข้อมูลอื่นใดที่เกี่ยวข้องกับข้อมูล  
ข้างต้นที่ไม่ได้ระบุชื่อเช่นนั้นด้วย

ข้อ 2. ภายหลังจากการประชุมแต่ละครั้ง ผู้ให้คำรับรองตกลงจะทำลายหรือส่งคืนเอกสารที่ได้  
พิจารณาทั้งหมด และ/หรือ ที่ผู้ให้คำรับรองได้รับหรือมาจากผู้ให้คำรับรอง ที่เกี่ยวกับกิจกรรมของ  
คณะกรรมการ รวมถึงเอกสารเกี่ยวกับข้อมูลทางสุขภาพที่บ่งถึงตัวบุคคล (Identifiable health  
information) ด้วย

ข้อ 3. ในกรณีต้องปฏิบัติตามกฎหมายหรือคำสั่งศาลให้เปิดเผยถึงข้อมูลที่เป็นความลับ ผู้ให้คำ  
รับรองจะต้องมีหนังสือบอกกล่าวให้คณะกรรมการทราบก่อนการให้ข้อมูลโดยทันที

ข้อ 4. ผู้ให้คำรับรองรับทราบว่า มีความรับผิดชอบทางกฎหมายและจริยธรรมในการปกป้องข้อมูล  
ทางสุขภาพที่บ่งถึงตัวบุคคล จากการใช้และเปิดเผยโดยไม่ได้รับอนุญาต ดังนั้น เมื่อได้รับข้อมูลทางสุขภาพ  
ผู้ให้คำรับรองตกลงจะไม่เปิดเผยหรือนำไปปรึกษากับบุคคลอื่นใด และจะไม่พูดถึงในที่ ๆ บุคคลอื่นใดสามารถ  
ได้ยิน เช่น ในทางเดิน ลิฟต์ สถานีขนส่ง ร้านอาหาร หรืองานสังสรรค์ นอกจากนี้ ผู้ให้คำรับรองจะเก็บเอกสาร  
ในที่ปลอดภัย และจะเคลื่อนย้ายออกจากที่ที่ไม่ปลอดภัย เช่น เครื่องถ่ายเอกสารหรือห้องประชุมโดยทันที



ข้อ 5. หากผู้ให้คำรับรองไม่ปฏิบัติตามคำรับรองฉบับนี้ ทั้งนี้ไม่ว่าทั้งหมดหรือแต่บางส่วนและไม่่ว่าจะด้วยเหตุใดก็ตาม ผู้ให้คำรับรองตกลงดำเนินการอย่างหนึ่งอย่างใดตามที่คณะกรรมการเห็นสมควรรวมทั้งยินยอมชดใช้ค่าเสียหายใดๆ ที่อาจเกิดขึ้นให้แก่คณะกรรมการทุกประการ

ข้อ 6. ผู้ให้คำรับรองสัญญาว่า คำรับรองดังกล่าวข้างต้นทั้งหมดนั้น มีผลผูกพันผู้ให้คำรับรองตลอดไป โดยไม่อาจเพิกถอนได้

ผู้ให้คำรับรองได้อ่านและเข้าใจข้อความตามคำรับรองนี้เป็นอย่างดีแล้ว เห็นว่าถูกต้องตามความประสงค์ไว้เป็นหลักฐานต่อหน้าพยาน ณ วัน เดือน ปี ที่ระบุข้างต้น

ลงชื่อ ..... ผู้ให้คำรับรอง  
(.....)

ลงชื่อ ..... พยาน  
(.....)



คำรับรองในการรักษาความลับ  
สำหรับผู้มาเยี่ยมสังเกตการณ์ การทำงานหรือการประชุมของ  
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย กรมควบคุมโรค

ข้าพเจ้า.....

ตำแหน่ง.....

ยอมรับในข้อตกลงที่จะไม่เปิดเผยความลับต่อผู้อื่น ในเรื่องข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับโครงร่างการวิจัย รวมทั้งมติและความเห็นของที่ประชุมคณะกรรมการฯ ในการพิจารณาโครงร่างการวิจัยและเอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง และเป็นเอกสารลับ

ลงนาม .....  
( )

ตำแหน่ง .....

วันที่ ...../...../.....



Independent Ethics Committee for Research Involving Human Subjects,  
Department of Disease Control

## Confidentiality Agreement

This agreement made on the part of the signed participant below, agree not to disclose to any third party any secret or confidential information, or data regarding the procedures, documents, activities, or decisions of the Independent Ethics Review Committee for Research Involving Human Subjects, Department of Disease Control.

Signature of the Participant \_\_\_\_\_

Name of Participant \_\_\_\_\_

Position \_\_\_\_\_



แบบคัดกรองโครงการวิจัย

กรณี การพิจารณาโครงการวิจัยโดยลดขั้นตอนการลงมติ (Expedited process)

โครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาฯ จะต้องมีคุณสมบัติครบทั้ง 3 ข้อดังต่อไปนี้

เกณฑ์	ใช่
1. วิธีดำเนินการวิจัยมีความเสี่ยงไม่เกิน “minimal risk” คือมีความเสี่ยงไม่มากกว่าความเสี่ยงในชีวิตประจำวัน หรือ การทำการตรวจวินิจฉัยทั้งทางกายภาพและทางจิต หรือการรักษาที่อาสาสมัครนั้นมารับบริการตามมาตรฐานการรักษา	
2. โครงการวิจัยไม่มีปฏิสัมพันธ์โดยตรงกับกลุ่มประชากรเปราะบาง (vulnerable populations) เช่น (1) การวิจัยในบุคคลผู้อ่อนด้อยทางฐานะการเงินหรือการศึกษา หรือ ผู้อ่านเขียนไม่ได้, 2) การวิจัยในผู้ป่วยที่ไม่สามารถรักษาหายได้ เช่น โรคเอดส์ โรคมะเร็ง เป็นต้น, 3) การวิจัยในผู้ป่วยอาการหนัก, 4) การวิจัยในผู้ป่วยด้วยโรคที่สังคมไม่ยอมรับ เช่น โรคเรื้อน โรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์, 5) การวิจัยในผู้ที่มีความบกพร่องในการตัดสินใจ เช่น ผู้ที่มีความบกพร่องทางจิต ความทรงจำ หรือมีความผิดปกติในด้านพฤติกรรม, 6) การวิจัยในชนกลุ่มน้อย หรือผู้ที่ไม่สามารถสื่อสารด้วยภาษาไทยได้ เป็นต้น	
3. โครงการวิจัยมีลักษณะเฉพาะ ได้แก่	
<ul style="list-style-type: none"> <li>● ใช้ data, records, documents ที่เกิดจากการให้บริการ ที่เก็บไว้โดยเมื่อนำข้อมูลดังกล่าวมาใช้มีการทำให้ไม่สามารถเชื่อมโยงหรือไม่สามารถระบุถึงตัวบุคคลได้ หรือที่ถูกนำเสนอเป็นข้อมูลรายงานทางสถิติของหน่วยงาน หรือ</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>● โครงการวิจัยที่เป็นแบบสอบถามของนักศึกษา ซึ่งผ่านการพิจารณาระเบียบวิธีการวิจัยและจริยธรรมการวิจัยจากหน่วยการศึกษานั้นๆ แล้ว หรือ</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>● โครงการวิจัยที่ไม่มีการกระทำโดยตรงกับคน หรือ</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>● การวิจัยทดสอบเครื่องมือหรือสิ่งอุปกรณ์ใดๆ ที่ไม่ได้กระทำเกี่ยวกับคน หรือ</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>● การวิจัยประเมินผลการปฏิบัติงาน หรือการวิจัยประเมินผลโครงการบริหารจัดการของหน่วยงาน หรือการวิจัยประเมินเชิงเศรษฐศาสตร์ ซึ่งเป็นการรวบรวมข้อมูลจากเอกสารที่ไม่มีข้อมูลเกี่ยวข้องกับบุคคล หรือ</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>● งานวิจัยประเภทการวิเคราะห์ห่อภิมาณ (Meta-Analysis) และการทบทวนเอกสารวิชาการอย่างมีระบบ (Systematic review) หรือ</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>● งานวิจัยเกี่ยวกับเชื้อจุลชีพที่เพาะเลี้ยงไว้ในห้องปฏิบัติการ หรือ</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>● งานวิจัยที่ใช้ตัวอย่างจุลชีพที่แยกได้จากสิ่งส่งตรวจ โดยไม่เชื่อมโยงกับข้อมูลส่วนบุคคลและงานวิจัยนั้นต้องไม่มีการเก็บตัวอย่างเพิ่มเติมจากคน (ทั้งนี้ ต้องไม่เป็นโครงการวิจัยย่อยภายใต้ชุดโครงการที่มีการเก็บตัวอย่างเพิ่มเติมจากคน)</li> </ul>	

ลงชื่อ.....  
 ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ



## บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ กองนวัตกรรมและวิจัย กลุ่มวิจัยและประเมินเทคโนโลยี โทร. ๐ ๒๕๕๐ ๓๑๔๙

โทรสาร ๐ ๒๕๖๕ ๙๖๑๐

ที่ สธ ...../.....

วันที่ .....

เรื่อง พิจารณาโครงการวิจัยฯ ที่ขอเปลี่ยนแปลงโครงร่างการวิจัย

เรียน (.....ผู้ทบทวนโครงการวิจัย.....)

ด้วยฝ่ายเลขานุการ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย กรมควบคุมโรค ได้รับโครงการวิจัย  
เสนอเพื่อขอเปลี่ยนแปลงโครงร่างการวิจัย เรื่อง “.....”  
รหัส ..... ของ (.....ชื่อนักวิจัย.....ชื่อหน่วยงาน.....) เพื่อเสนอขอเปลี่ยนแปลง  
โครงร่างการวิจัยจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย กรมควบคุมโรค

กองนวัตกรรมและวิจัย ขอเรียนว่า ผู้วิจัยได้จัดส่งรายละเอียดการเปลี่ยนแปลงโครงร่างการ  
วิจัยตามเอกสารที่แนบ เพื่อให้โครงการวิจัยฯ สามารถดำเนินการได้บรรลุวัตถุประสงค์ จึงขอความร่วมมือจาก  
ท่านพิจารณาให้ความเห็นโครงการวิจัยฯ ดังกล่าว และโปรดส่งข้อคิดเห็นมายังสถาบันวิจัยฯ ภายในวันที่  
..... เพื่อที่จะดำเนินการขออนุมัติการเปลี่ยนแปลงโครงร่างการวิจัยต่อไป

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาโครงการฯ ดังกล่าวด้วย จะเป็นพระคุณ



## บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ กองนวัตกรรมและวิจัย กลุ่มวิจัยและประเมินเทคโนโลยี โทร. ๐ ๒๕๙๐ ๓๑๔๙

โทรสาร ๐ ๒๕๖๕ ๙๖๑๐

ที่ สธ / วันที่

เรื่อง พิจารณาโครงการวิจัยที่ขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

เรียน (.....ผู้ทบทวนโครงการวิจัย.....)

ด้วย (.....หน่วยงาน.....) ได้เสนอโครงการวิจัย เรื่อง “.....”  
รหัส.....ของ (.....ชื่อนักวิจัย.....) เพื่อขออนุมัติให้คณะกรรมการจริยธรรมฯ พิจารณา  
โครงการวิจัยในคน

กองนวัตกรรมและวิจัย ได้พิจารณาแล้วเห็นว่าท่านเป็นผู้มีความรู้ความเชี่ยวชาญและ  
ประสบการณ์ในเรื่องดังกล่าว จึงใคร่ขอความกรุณาจากท่านพิจารณาโครงการวิจัยฯ ดังกล่าวแก่คณะ  
กรรมการฯ และโปรดส่งผลการพิจารณาและเอกสารทั้งหมดมายังสถาบันวิจัยฯ ภายในวันที่ วัน.....  
เดือน.....ปี..... เพื่อที่จะนำเสนอการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ต่อไป หากท่านไม่  
สามารถให้ความเห็นโครงการวิจัยได้ กรุณาส่งเอกสารทั้งหมดคืนมายังสถาบันวิจัยฯ

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาด้วย จะเป็นพระคุณ





## บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ กองนวัตกรรมและวิจัย กลุ่มวิจัยและประเมินเทคโนโลยี โทร. ๐ ๒๕๙๐ ๓๑๔๙

โทรสาร ๐ ๒๕๖๕ ๙๖๑๐

ที่ สธ ...../.....

วันที่ .....

เรื่อง พิจารณาโครงการวิจัยที่ขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยโดยกระบวนการ  
ลดขั้นตอนการลงมติ (Expedite)

เรียน (.....ผู้ทบทวนโครงการวิจัย.....)

ด้วยฝ่ายเลขานุการ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย กรมควบคุมโรค ได้รับโครงการวิจัย  
เรื่อง “.....” รหัส ..... ของ (.....ชื่อนักวิจัย  
.....ชื่อหน่วยงาน.....) เพื่อขออนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ให้สามารถดำเนิน  
โครงการวิจัยได้

กองนวัตกรรมและวิจัย จึงขอความกรุณาจากท่านพิจารณาโครงการวิจัยฯ ดังกล่าวเพื่อให้  
โครงการฯ สามารถดำเนินการได้บรรลุวัตถุประสงค์ จึงขอความร่วมมือจากท่านพิจารณาให้ความเห็น  
โครงการวิจัยฯ ดังกล่าว โดยกระบวนการลดขั้นตอนการลงมติ (Expedite) และโปรดส่งข้อคิดเห็นกลับมา  
ยังสถาบันวิจัย จัดการความรู้ และมาตรฐานการควบคุมโรค ภายในวันที่ .....  
เพื่อที่จะดำเนินการขออนุมัติโครงการวิจัยด้านจริยธรรมต่อไป

จึงเรียนมาเพื่อโปรดให้ความอนุเคราะห์ในเรื่องดังกล่าวด้วย จะเป็นพระคุณ



## บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ กองนวัตกรรมและวิจัย กลุ่มวิจัยและประเมินเทคโนโลยี โทร. ๐ ๒๕๙๐ ๓๑๔๙

โทรสาร ๐ ๒๕๖๕ ๙๖๑๐

ที่ สธ ...../..... วันที่ .....

เรื่อง พิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (SAE) ที่เกิดขึ้นในโครงการวิจัย

เรียน (.....ผู้ทบทวนโครงการวิจัย.....)

ตามที่ฝ่ายเลขานุการ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ควบคุมโรค ได้รับแจ้งรายงาน เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (SAE) ที่เกิดขึ้นในโครงการวิจัย เรื่อง “.....” รหัส ..... ของ (.....ชื่อนักวิจัย.....ชื่อหน่วยงาน.....) นั้น

กองนวัตกรรมและวิจัย ขอเรียนว่า ผู้วิจัยได้ส่งรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (SAE) ที่เกิดขึ้นในโครงการวิจัย จำนวน ..... เหตุการณ์ ตามเอกสารที่แนบ เพื่อให้โครงการวิจัยฯ สามารถดำเนินการได้ บรรลุวัตถุประสงค์ จึงขอความร่วมมือจากท่านพิจารณาให้ความเห็นโครงการวิจัยฯ ดังกล่าว และโปรดส่ง ข้อคิดเห็นมายังสถาบันวิจัย จัดการความรู้ และมาตรฐานการควบคุมโรค ภายในวันที่ ..... เพื่อที่จะนำเสนอการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ต่อไป

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาโครงการฯ ดังกล่าวด้วย จะเป็นพระคุณ



## บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ กองนวัตกรรมและวิจัย กลุ่มวิจัยและประเมินเทคโนโลยี โทร. ๐ ๒๕๕๐ ๓๑๔๙

โทรสาร ๐ ๒๕๖๕ ๙๖๑๐

ที่ สธ / วันที่

เรื่อง พิจารณาโครงการวิจัยเพื่อถ่วงนกรองและพัฒนาโครงร่างการวิจัย

เรียน (.....ผู้ทบทวนโครงร่างการวิจัย.....)

ด้วยสถาบันวิจัย จัดการความรู้ และมาตรฐานการควบคุมโรค ได้รับโครงร่างการวิจัย เรื่อง “.....” รหัส ..... ของ (.....ชื่อนักวิจัย .....หน่วยงาน.....) เสนอเพื่อขออนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยให้สามารถดำเนินโครงการวิจัยในคนได้

กองนวัตกรรมและวิจัย ได้พิจารณาแล้วเห็นว่าท่านเป็นผู้มีความรู้ความเชี่ยวชาญ และประสบการณ์ในเรื่องดังกล่าว จึงขอความกรุณาจากท่านพิจารณาโครงร่างการวิจัยดังกล่าว เพื่อถ่วงนกรอง และให้ข้อเสนอแนะในการปรับเปลี่ยนโครงร่างการวิจัยให้มีคุณภาพสอดคล้องกับนโยบาย องค์ความรู้ที่มีในปัจจุบัน และโปรดส่งผลการพิจารณาและเอกสารทั้งหมดมายังสถาบันวิจัยฯ ภายในวันที่ วัน..... เดือน.....ปี..... หากท่านไม่สามารถให้ความเห็นโครงร่างการวิจัยได้ กรุณาส่งเอกสารทั้งหมดคืนมายังสถาบันวิจัยฯ

จึงเรียนมาเพื่อโปรดให้ความอนุเคราะห์ในเรื่องดังกล่าวด้วย จะเป็นพระคุณ





## บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ กองนวัตกรรมการศึกษา กลุ่มวิจัยและประเมินเทคโนโลยี โทร. ๐ ๒๕๙๐ ๓๑๔๙

โทรสาร ๐ ๒๕๖๕ ๙๖๑๐

ที่ สธ ...../..... วันที่ .....

เรื่อง พิจารณาโครงการวิจัยฯ ที่ขอขยายระยะเวลาการดำเนินงาน

เรียน (.....ผู้ทบทวนโครงการวิจัย.....)

ด้วยฝ่ายเลขานุการ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย กรมควบคุมโรค ได้รับโครงการวิจัย เรื่อง “.....” รหัส ..... ของ (.....ชื่อนักวิจัย.....ชื่อหน่วยงาน.....) เสนอเพื่อขอขยายระยะเวลาการดำเนินงาน ซึ่งโครงการดังกล่าวมีระยะเวลาการดำเนินงานวิจัย ..... ปี/เดือน

กองนวัตกรรมการศึกษา ขอเรียนว่า ผู้วิจัยได้จัดส่งรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย แผนการดำเนินงานในปีต่อไป เพื่อขอขยายระยะเวลาการดำเนินโครงการวิจัยต่อจนถึง..... ทั้งนี้เพื่อให้โครงการวิจัยฯ สามารถดำเนินการได้บรรลุวัตถุประสงค์ จึงขอความร่วมมือจากท่านพิจารณาให้ความเห็นโครงการวิจัยฯ ดังกล่าว และโปรดส่งข้อคิดเห็นมายัง สถาบันวิจัย จัดการความรู้ และมาตรฐานการควบคุมโรค ภายในวันที่ ..... เพื่อที่จะดำเนินการขออนุมัติการขยายระยะเวลาโครงการวิจัยต่อไป

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาโครงการฯ ดังกล่าวด้วย จะเป็นพระคุณ



## บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ กองนวัตกรรมและวิจัย กลุ่มวิจัยและประเมินเทคโนโลยี โทร. ๐ ๒๕๙๐ ๓๑๔๙

โทรสาร ๐ ๒๕๖๕ ๙๖๑๐

ที่ สธ ...../.....

วันที่ .....

เรื่อง พิจารณาโครงการวิจัยฯ ที่ขอแจ้งปิดโครงการ

เรียน (.....ผู้ทบทวนโครงการวิจัย.....)

ด้วยฝ่ายเลขานุการ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย กรมควบคุมโรค ได้รับโครงการวิจัย เรื่อง “.....” รหัส ..... ของ (.....ชื่อนักวิจัย.....ชื่อหน่วยงาน.....) เพื่อเสนอขอแจ้งปิดโครงการวิจัย

กองนวัตกรรมและวิจัย ขอเรียนว่า ผู้วิจัยได้จัดส่งรายงานการแจ้งปิดโครงการวิจัยตามเอกสาร ที่แนบ เพื่อให้โครงการวิจัยฯ สามารถดำเนินการได้บรรลุวัตถุประสงค์ จึงขอความร่วมมือจากท่านพิจารณาให้ความเห็นโครงการวิจัยฯ ดังกล่าว และโปรดส่งข้อคิดเห็นมายังสถาบันวิจัยฯ ภายในวันที่ ..... เพื่อที่จะดำเนินการขออนุมัติแจ้งปิดโครงการวิจัยต่อไป

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาโครงการฯ ดังกล่าวด้วย จะเป็นพระคุณ



## บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ กองนวัตกรรมและวิจัย กลุ่มวิจัยและประเมินเทคโนโลยี โทร. ๐ ๒๕๕๐ ๓๑๔๙

โทรสาร ๐ ๒๕๖๕ ๙๖๑๐

ที่ สธ ...../.....

วันที่ .....

เรื่อง พิจารณาโครงการวิจัยฯ ที่ขอต่ออายุการดำเนินงานโครงการวิจัย

เรียน (.....ผู้ทบทวนโครงการวิจัย.....)

ด้วยฝ่ายเลขานุการ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย กรมควบคุมโรค ได้รับโครงการวิจัย เรื่อง “.....” รหัส ..... ของ (.....ชื่อนักวิจัย .....ชื่อหน่วยงาน.....) เสนอเพื่อขอต่ออายุการดำเนินงานโครงการวิจัย โดยมีระยะการดำเนินงานวิจัย ..... ปี/เดือน และได้รับอนุมัติให้ดำเนินงานโครงการวิจัยไปแล้ว ..... ปี

กองนวัตกรรมและวิจัย ขอเรียนว่า ผู้วิจัยได้จัดส่งรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย และแผนการดำเนินงานในปีต่อไป รายละเอียดตามเอกสารที่แนบ ทั้งนี้เพื่อให้โครงการวิจัยฯ สามารถดำเนินการได้ บรรลุวัตถุประสงค์ จึงขอความร่วมมือจากท่านพิจารณาให้ความเห็นโครงการวิจัยฯ ดังกล่าว และโปรดส่ง ข้อคิดเห็นมายังสถาบันวิจัย จัดการความรู้ และมาตรฐานการควบคุมโรค ภายในวันที่ ..... เพื่อที่จะดำเนินการขออนุมัติการต่ออายุโครงการวิจัย ต่อไป

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาโครงการฯ ดังกล่าวด้วย จะเป็นพระคุณ





ที่ สธ ๐๔๓๕.๓(๓)/ว

กองนวัตกรรมการและวิจัย กรมควบคุมโรค  
ถนนติวานนท์ จังหวัดนนทบุรี ๑๑๐๐๐

(วัน/เดือน/ปี.....)

เรื่อง ขอเชิญประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย กรมควบคุมโรค

เรียน

สิ่งที่ส่งมาด้วย ๑. วาระการประชุมคณะกรรมการฯ ครั้งที่..... จำนวน .... ฉบับ  
๒. สรุปการประชุมคณะกรรมการฯ ครั้งที่ ..... จำนวน .... ฉบับ  
๓. โครงร่างการวิจัย จำนวน .... เรื่อง

ตามคำสั่งกรมควบคุมโรคที่ ..... ลงวันที่ ..... ได้แต่งตั้ง  
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย กรมควบคุมโรค ทำหน้าที่พิจารณาให้ความเห็นชอบเชิงจริยธรรมสำหรับ  
โครงการ การวิจัยในคน ปกป้องสิทธิ และสวัสดิภาพของผู้ถูกวิจัย เพื่อให้ได้งานวิจัยที่มีคุณภาพ นั้น

กองนวัตกรรมการและวิจัย ขอเรียนว่า ได้กำหนดให้มีการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ ครั้งที่ ..... ในวันที่ ..... เวลา ..... ณ .....  
(สถานที่)..... ดังมีรายละเอียดในวาระการประชุมที่แนบ ดังนั้น ขอเรียนเชิญ ท่าน เข้าร่วมประชุม  
คณะกรรมการฯ ตามวัน เวลา และสถานที่ดังกล่าวข้างต้น

จึงเรียนมาเพื่อโปรดเข้าประชุม ตามวัน เวลา ณ สถานที่ ดังกล่าวข้างต้นด้วย จะเป็นพระคุณ

ขอแสดงความนับถือ

กลุ่มวิจัยและประเมินเทคโนโลยี

โทร. ๐ ๒๕๕๐ ๓๑๔๔

โทรสาร ๐ ๒๕๖๕ ๙๖๑๐



## บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ กองนวัตกรรมการและวิจัย กลุ่มวิจัยและประเมินเทคโนโลยี โทร. ๐ ๒๕๕๐ ๓๑๔๔

โทรสาร ๐ ๒๕๖๕ ๙๖๑๐

ที่ สธ ๐๔๓๕.๓(๓)/ว วันที่

เรื่อง ขอเชิญประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย กรมควบคุมโรค

เรียน

ตามคำสั่งกรมควบคุมโรคที่ ..... ลงวันที่ ..... ได้แต่งตั้ง  
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย กรมควบคุมโรค ทำหน้าที่พิจารณาให้ความเห็นชอบเชิงจริยธรรมสำหรับ  
โครงการ การวิจัยในคน ปกป้องสิทธิ และสวัสดิภาพของผู้ถูกวิจัย เพื่อให้ได้งานวิจัยที่มีคุณภาพ นั้น

กองนวัตกรรมการและวิจัย ขอเรียนว่า ได้กำหนดให้มีการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ ครั้งที่ ..... ในวันที่ ..... เวลา ..... ณ .....  
(สถานที่)..... ดังมีรายละเอียดในวาระการประชุมที่แนบ ดังนั้น ขอเรียนเชิญ ท่าน เข้าร่วมประชุม  
คณะกรรมการฯ ตามวัน เวลา และสถานที่ดังกล่าวข้างต้น

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาเข้าร่วมประชุมตามวัน เวลา และสถานที่ดังกล่าวด้วย จะเป็น

พระคุณ



## บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ กองนวัตกรรมการและวิจัย กลุ่มวิจัยและประเมินเทคโนโลยี โทร. ๐ ๒๕๕๐ ๓๑๔๙

โทรสาร ๐ ๒๕๖๕ ๙๖๑๐

ที่ สธ ๐๔๓๕.๓(๓)/ วันที่

เรื่อง ขอเชิญเป็นประธานประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย กรมควบคุมโรค

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย กรมควบคุมโรค

ตามคำสั่งกรมควบคุมโรคที่ ..... ลงวันที่ ..... ได้แต่งตั้ง  
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย กรมควบคุมโรค ทำหน้าที่พิจารณาให้ความเห็นชอบเชิงจริยธรรมสำหรับ  
โครงการ การวิจัยในคน ปกป้องสิทธิ และสวัสดิภาพของผู้ถูกวิจัย เพื่อให้ได้งานวิจัยที่มีคุณภาพ นั้น

กองนวัตกรรมการและวิจัย ขอเรียนว่า ได้กำหนดให้มีการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ ครั้ง  
ที่ ..... ในวันที่ ..... เวลา ..... ณ .....  
(สถานที่)..... ดังมีรายละเอียดของวาระการประชุมตามเอกสารแนบ ดังนั้น ขอเรียนเชิญ ท่าน  
กรุณาเป็นประธานการประชุมคณะกรรมการฯ ตามวัน เวลา ณ สถานที่ดังกล่าว

จึงเรียนมาเพื่อโปรดเข้าประชุม และกรุณาเป็นประธาน ตามวัน เวลา ณ สถานที่ ดังกล่าว  
ข้างต้นด้วย จะเป็นพระคุณ





ที่ สธ ๐๔๓๕.๓(๓)/ว

กองนวัตกรรมการและวิจัย กรมควบคุมโรค  
ถนนติวานนท์ จังหวัดนนทบุรี ๑๑๐๐๐

(วัน/เดือน/ปี.....)

เรื่อง มอบหมายคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเข้าประชุม

เรียน คณบดีคณะสาธารณสุขศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล

สิ่งที่ส่งมาด้วย วาระการประชุมคณะกรรมการฯ ครั้งที่ ..... จำนวน ... ฉบับ

ตามคำสั่งกรมควบคุมโรคที่ ..... ลงวันที่ ..... ได้แต่งตั้ง

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย กรมควบคุมโรค ทำหน้าที่พิจารณาให้ความเห็นชอบเชิงจริยธรรมสำหรับ  
โครงการ การวิจัยในคน ปกป้องสิทธิ และสวัสดิภาพของผู้ถูกวิจัย เพื่อให้ได้งานวิจัยที่มีคุณภาพ นั้น

กองนวัตกรรมการและวิจัย ขอเรียนว่า ได้กำหนดให้มีการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ ครั้งที่ ..... ในวันที่ ..... เวลา ..... ณ .....  
(สถานที่)..... ดังมีรายละเอียดในวาระการประชุมที่แนบ ดังนั้น ขอเรียนเชิญ .....  
(ชื่อกรรมการฯ)..... เข้าประชุมคณะกรรมการฯ ตามวัน เวลา และสถานที่ดังกล่าวข้างต้น

จึงเรียนมาเพื่อโปรดเข้าประชุม ตามวัน เวลา ณ สถานที่ ดังกล่าวข้างต้นด้วย จะเป็นพระคุณ

ขอแสดงความนับถือ

กลุ่มวิจัยและประเมินเทคโนโลยี

โทร. ๐ ๒๕๕๐ ๓๑๔๙

โทรสาร ๐ ๒๕๖๕ ๙๖๑๐



## บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ กองนวัตกรรมการและวิจัย กลุ่มวิจัยและประเมินเทคโนโลยี โทร. ๐ ๒๕๕๐ ๓๑๔๔

โทรสาร ๐ ๒๕๖๕ ๙๖๑๐

ที่ สธ ๐๔๓๕.๓(๓)/ว วันที่

เรื่อง มอบหมายคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเข้าประชุม

เรียน

ตามคำสั่งกรมควบคุมโรคที่ ..... ลงวันที่ ..... ได้แต่งตั้ง .....  
(ชื่อกรรมการฯ).....(หน่วยงาน)..... เป็นคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย กรมควบคุมโรค  
ทำหน้าที่พิจารณาให้ความเห็นชอบเชิงจริยธรรมสำหรับโครงการ การวิจัยในคน ปกป้องสิทธิ และสวัสดิภาพ  
ของผู้ถูกวิจัย เพื่อให้ได้งานวิจัยที่มีคุณภาพ นั้น

กองนวัตกรรมการและวิจัย ขอเรียนว่า ได้กำหนดให้มีการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ ครั้ง  
ที่ ..... ในวันที่ ..... เวลา ..... ณ .....  
(สถานที่)..... ดังมีรายละเอียดในวาระการประชุมที่แนบ ดังนั้น ขอเรียนเชิญ .....  
(ชื่อกรรมการฯ)..... เข้าประชุมคณะกรรมการฯ ตามวัน เวลา และสถานที่ดังกล่าวข้างต้น

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาและมอบหมายบุคลากรดังรายชื่อข้างต้น เข้าประชุม  
คณะกรรมการฯ ด้วยจะเป็นพระคุณ



ที่ สธ ...../.....

กองนวัตกรรมและวิจัย กรมควบคุมโรค  
ถนนติวานนท์ จังหวัดนนทบุรี ๑๑๐๐๐

(วันที่.....เดือน.....ปี.....)

เรื่อง แจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย

เรียน (.....ผู้อำนวยการหน่วยงาน/ชื่อนักวิจัย.....)

ตามหนังสือที่.....ลงวันที่..... (.....ชื่อหน่วยงาน.....) ได้เสนอโครงการวิจัย เรื่อง “.....”  
รหัส..... เพื่อเข้ารับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย กรมควบคุมโรค นั้น

กองนวัตกรรมและวิจัย ขอแจ้งผลการพิจารณาคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย กรมควบคุมโรค  
วันที่..... มีมติตามรายละเอียดสิ่งที่ส่งมาด้วย

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ และแจ้งผู้เกี่ยวข้องด้วย จะเป็นพระคุณ

ขอแสดงความนับถือ

กลุ่มวิจัยและประเมินเทคโนโลยี

โทร. ๐ ๒๕๕๐ ๓๑๔๙

โทรสาร ๐ ๒๕๖๕ ๙๖๑๐





## บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ กองนวัตกรรมและวิจัย กลุ่มวิจัยและประเมินเทคโนโลยี โทร. ๐ ๒๕๙๐ ๓๑๔๙

โทรสาร ๐ ๒๕๖๕ ๙๖๑๐

ที่ สธ ...../..... วันที่ .....

เรื่อง แจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย .....

เรียน (.....ผู้อำนวยการหน่วยงาน.....)

ตามที่กรมควบคุมโรค โดย (.....หน่วยงาน.....) ได้เสนอโครงการวิจัย

เรื่อง “.....” รหัส ..... ของ (.....ชื่อนักวิจัย.....) เพื่อเข้า  
รับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย กรมควบคุมโรค นั้น

กองนวัตกรรมและวิจัย ขอแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย วันที่ ..... มีมติ

ตามรายละเอียดที่แนบ

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ และแจ้งผู้เกี่ยวข้องต่อไปด้วย จะเป็นพระคุณ



วาระที่ 4 เรื่องสืบเนื่อง

วาระที่ 5 เรื่องแจ้งเพื่อทราบ

วาระที่ 5.1 โครงร่างการวิจัยที่ได้รับการอนุมัติจากกระบวนการพิจารณาโดยลดขั้นตอนการลงมติ

วาระที่ 6 เรื่องเพื่อพิจารณา

วาระที่ 6.1 โครงร่างการวิจัยที่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ (primary review)

วาระที่ 6.1.1 โครงร่างการวิจัยที่คณะกรรมการฯ มีมติให้ปรับปรุงแก้ไข

วาระที่ 6.1.2 พิจารณาโครงร่างการวิจัยที่เสนอเข้ามาใหม่ รวมทั้งโครงร่างการวิจัยที่ถูกพิจารณาโดยลดขั้นตอนการลงมติแล้วไม่ผ่าน

วาระที่ 6.2 โครงร่างการวิจัยที่ได้รับการอนุมัติแล้ว

วาระที่ 6.2.1 ขอยายเวลา/ขอต่ออายุหนังสืออนุมัติ

วาระที่ 6.2.2 ขอเปลี่ยนแปลงโครงร่างการวิจัย (Protocol Amendment)

วาระที่ 6.2.3 การรายงานเหตุการณ์ที่เกิดขึ้นระหว่างการวิจัย (AE/SAE, การรายงาน Protocol deviation, การรายงาน Protocol violation)

วาระที่ 6.2.4 ผลการตรวจเยี่ยมโครงการวิจัย

วาระที่ 6.2.5 แจ้งปิดโครงการวิจัย

วาระที่ 6.2.6 ขอยุติกิจกรรมวิจัยไว้ชั่วคราว

วาระที่ 6.2.7 แจ้งขอยกเลิกการวิจัย

วาระที่ 5 คณะกรรมการฯ รับรองมติการประชุมคณะกรรมการฯ

วาระที่ 6 เรื่องอื่นๆ

เลิกประชุม เวลา ..... น.

.....ผู้บันทึกรายงานการประชุม

.....ผู้ตรวจบันทึกรายงานการประชุม







หมายเลข: FWA ๐๐๑๓๖๒๒

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย  
กรมควบคุมโรค



รายการเอกสารที่รับรอง

๑. โครงการวิจัย: “.....”  
รหัส .....  
ระยะเวลาการศึกษา: .....เดือน/ปี
๒. ชื่อและหน่วยงานของผู้วิจัยหลัก  
(.....ชื่อนักวิจัย.....)  
(.....หน่วยงาน.....)  
(.....ที่อยู่หน่วยงาน.....)
๓. เอกสารที่พิจารณาแล้วให้การรับรอง
  - ๓.๑ โครงร่างการวิจัยฉบับภาษาไทย: ฉบับที่ ..... วันที่ .....
  - ๓.๒ เอกสารแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยของอาสาสมัครภาษาไทย: ฉบับที่ .....  
วันที่ .....เอกสารอนุมัติฉบับนี้มีผลตั้งแต่ วันที่ ..... - วันที่ .....

ลายเซ็น

(นายแพทย์ศุภชัย ฤกษ์งาม)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย กรมควบคุมโรค

“ทางคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย กรมควบคุมโรค ขอยืนยันว่าการพิจารณาของ  
คณะกรรมการฯ ได้ดำเนินการตามข้อกำหนดของ ICH-GCP”



No. FWA 00013622

The Ethics Committee for Research in Human Subjects  
Department of Diseases Control



*List of Approved Documents for Primary Review*

1. Study Title: Ref.No. .... : “ .....”  
Study Duration: .....months/years
  
  2. Name and Affiliation of Principle Investigator:  
(.....Name.....)  
(.....Office.....)  
(.....Address.....)
  
  3. Documents Approved:  
3.1 Thai version of research protocol: version ..... date .....  
3.2 Thai version of Informed consent form: version ..... date .....
- Duration of Approval: ..... - .....

Signature:

(Dr. Supachai Rerks-Ngarm, M.D.)  
Chairman

“We confirm that we are an ethics committee constituted in agreement and in accordance with the ICH-GCP”

The Ethical Committee for Research in Human Subjects

Department of Diseases Control

Date .....

Member Title and Name	Occupational (Position)	Qualification (If applicable)	Male/Female (M/F)	Attended
<b>Chairman</b> Dr.Supachai Rerks-Ngarm	Retired Public Health Expert in Preventive Medicine, Department of Disease Control	M.D.	M	/
<b>Member</b> Dr.Jeeraphat Sirichaisinthop	Senior Expert in Preventive Medicine, Department of Disease Control	M.D.	M	/
<b>Member</b> Dr.Wanna Hanshaoworakul	Senior Expert in Preventive Medicine, Department of Disease Control	M.D.	F	/
<b>Member</b> Mrs.Sujitra Ungkasrithongkul	Retired Senior Expert in Public Health, Department of Disease Control	M.A.	F	/
<b>Member</b> Dr.Rujanee Sunthornkachit	Retired Senior Expert in Pediatrics, Department of Disease Control	M.D.	F	/
<b>Member</b> Mrs.Nitaya Srikerd	Financial Advisor, Principal Recipient Administrative Office, Department of Disease Control	B.Acct.	F	/
<b>Member</b> Asst. Prof. Dr.Supawan Manosontorn	Retired Public Health expert, Department of Disease Control	B.Sc. (Nursing), M.P.H., Ph.D.	F	/
<b>Member</b> Dr.Plernpit Suwan-ampai	Lecturer, Faculty of Public Health, Mahidol University	RN., M.Sc., M.H.S., Ph.D.	F	/
<b>Member</b> Dr.Attasit Srisubat	Medical Doctor, Expert level, Department of Medical Services	M.D., Ph.D. (Health research and management)	M	/



Member Title and Name	Occupational (Position)	Qualification (If applicable)	Male/Female (M/F)	Attended
<u>Member</u> Dr.Teerawat Valaisathien	Medical Physician, Diseases Prevention and Control 9 Nakhon Ratchasima	M.D.	M	/
<u>Member</u> Mrs.La-aiedsamsuwan	Director of Finance, Finance Division	B.B.A. (Finance and Banking)	F	/
<u>Member</u> Dr.Chuleeporn Jiraphongsa	Medical Physician, Bureau of Epidemiology	M.D., Ph.D.	F	/
<u>Member</u> Dr.Krittaecho Siripassorn	Internal Medicine, Bamrasnaradura Infectious Disease Institute	M.D.	M	/
<u>Member</u> Dr.Soawapak Hinjoy	Veterinarian, Bureau of Epidemiology	D.V.M., M.P.H Dr.PH.	F	/
<u>Member</u> Mrs.Niramons Pansuwan	Public Health Technical Officer, Bureau of Epidemiology	M.Sc.	F	/
<u>Member</u> Dr.Rungrawee Tipmontree	Public Health Technical Officer, Bureau of Vector Borne Diseases	M.Sc., Ph.D. (Trop.Med.)	F	/
<u>Member</u> Miss Tanaporn Thanaphaisakhamat	Internal Auditor, Professional Level	M.M.	F	/
<u>Member</u> Miss Chanoktida Sirivat	Legal Officer, Law Center Department of Disease Control	LL.M.	F	/
<u>Member</u> Dr.Cheewanan Lertpiriyasuwat	Medical Physician, Institute of Research, Knowledge Management and Standards for Disease Control	M.D., M.P.H	F	/

Member Title and Name	Occupational (Position)	Qualification (If applicable)	Male/Female (M/F)	Attended
<u>Member</u> Mr.Apichan Thongbai	Public Health Technical Officer, Institute of Research, Knowledge Management and Standards for Disease Control	M.Sc.	M	/



# บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ กองนวัตกรรมและวิจัย กลุ่มวิจัยและประเมินเทคโนโลยี โทร. ๐ ๒๕๕๐ ๓๑๔๙

โทรสาร ๐ ๒๕๖๕ ๙๖๑๐

ที่ สธ ...../.....

วันที่ .....

เรื่อง การพิจารณาโครงการวิจัยที่ขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย กรมควบคุมโรค

เรียน ประธานคณะกรรมการและคณะอนุกรรมการพัฒนางานวิจัยการควบคุมโรคและภัยสุขภาพ

(..... นายแพทย์ทรงคุณวุฒิด้านเวชกรรมป้องกัน)

ตามที่ (.....ชื่อหน่วยงาน.....) ได้เสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการ

พิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย เรื่อง “.....”

รหัส ..... version ..... วันที่ ..... ของ (.....ชื่อนักวิจัย.....)

นั้น

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย กรมควบคุมโรค พิจารณาแล้ว มีมติ ไม่ใช้การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับ  
มนุษย์ และอนุมัติให้ดำเนินการโครงการวิจัยฯ ได้

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ และดำเนินการต่อไปด้วย จะเป็นพระคุณ

(นายแพทย์ศุภชัย ฤกษ์งาม)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย กรมควบคุมโรค





หมายเลข: FWA ๐๐๐๑๓๖๒๒

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย  
กรมควบคุมโรค



รายการที่รับรอง

๑. โครงการวิจัย: “.....” รหัส .....
- ระยะเวลาการศึกษา: .....เดือน/ปี
๒. เอกสารที่พิจารณาแล้วให้การรับรอง
  - ๒.๑ โครงร่างการวิจัยฉบับภาษาไทย : ฉบับที่ ..... วันที่ .....
  - ๒.๒ เอกสารแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยของอาสาสมัครภาษาไทย: ฉบับที่ .....
  - วันที่ .....
- วันที่อนุมัติรับรองการแก้ไขโครงการวิจัย ครั้งที่ ..... : วันที่ .....

ลายเซ็น

(นายศุภชัย ฤกษ์งาม)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย กรมควบคุมโรค

“คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย กรมควบคุมโรค ขอยืนยันว่าการพิจารณาของ คณะกรรมการฯ ได้ดำเนินการตามข้อกำหนดของ ICH-GCP



The Ethics Committee for Research in Human Subjects  
Department of Diseases Control



*List of Approved Document for Protocol Amendment*

1. Study Title: “.....” Ref.No. ....  
Study Duration: .....months/years
  2. Documents Approved:
    - 2.1 Thai version of research plan: version ..... date .....
    - 2.2 Thai version of Informed consent form: version ..... date .....
- Date of (1<sup>st</sup>, 2<sup>nd</sup>,...) Amendment Approval : .....

Signature:

(Dr. Supachai Rerks-Ngarm, M.D.)  
Chairman

“We confirm that we are an ethics committee constituted in agreement and in accordance with the ICH-GCP”



หมายเลข: FWA ๐๐๐๑๓๖๒๒

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย  
กรมควบคุมโรค



รายการที่รับรอง

๑. โครงการวิจัย : “.....”  
รหัส .....  
ระยะเวลาการศึกษา: .....เดือน/ปี
๒. เอกสารที่พิจารณาแล้วให้การรับรอง
  - ๒.๑ โครงร่างการวิจัยฉบับภาษาไทย: ฉบับที่ ..... วันที่ .....
  - ๒.๒ เอกสารแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยของอาสาสมัครภาษาไทย: ฉบับที่ .....  
วันที่ .....ระยะเวลาอนุมัติรับรองต่ออายุ ปีที่ ..... วันที่ ..... - วันที่ .....

ลายเซ็น

(นายแพทย์ศุภชัย ฤกษ์งาม)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย กรมควบคุมโรค

“คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย กรมควบคุมโรค ขอยืนยันว่าการพิจารณาของ คณะกรรมการฯ  
ได้ดำเนินการตามข้อกำหนดของ ICH-GCP”





No. FWA 00013622

The Ethics Committee for Research in Human Subjects  
Department of Diseases Control



*List of Approved Document for Renewal*

1. Study Title : “ .....”  
Ref.No. ....  
Study Duration: .....months/years
2. Documents Approved :  
2.1 Thai version of research protocol: version ..... date .....  
2.2 Thai version of Informed consent form: version ..... date .....  
Duration of (1<sup>st</sup>, 2<sup>nd</sup>, ...) Renewal Approval: ..... - .....

Signature:

(Dr. Supachai Rerks-Ngarm, M.D.)

Chairman

“We confirm that we are an ethics committee constituted in agreement and in accordance with the ICH-GCP”



หมายเลข: FWA ๐๐๐๑๓๖๒๒

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย  
กรมควบคุมโรค



รายการที่รับรอง

๑. โครงการวิจัย: “.....” รหัส .....
- ระยะเวลาการศึกษา: ..... เดือน/ปี
๒. เอกสารที่พิจารณาแล้วให้การรับรอง
  - ๒.๑ โครงร่างการวิจัยฉบับภาษาไทย: ฉบับที่ ..... วันที่ .....
  - ๒.๒ เอกสารแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยของอาสาสมัครภาษาไทย: ฉบับที่.....  
วันที่ .....
- วันที่อนุมัติขยายเวลาโครงการวิจัย ครั้งที่ ..... : วันที่ .....ถึงวันที่ .....

ลายเซ็น

(นายแพทย์ศุภชัย ฤกษ์งาม)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย กรมควบคุมโรค

“คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย กรมควบคุมโรค ขอยืนยันว่าการพิจารณาของ คณะกรรมการฯ  
ได้ดำเนินการตามข้อกำหนดของ ICH-GCP”



No. FWA 00013622

The Ethics Committee for Research in Human Subjects  
Department of Diseases Control



*List of Approved Document for Extension*

1. Study Title: “.....” Ref.No. ....  
Study Duration: ..... months/years
2. Documents Approved:
  - 2.1 Thai version of research protocol: version ..... date .....
  - 2.2 Thai version of Informed consent form: version ..... date .....Duration of (1<sup>st</sup>, 2<sup>nd</sup>,...) Extension Approval: ..... - .....

Signature:

(Dr. Supachai Rerks-Ngarm, M.D.)  
Chairman

“We confirm that we are an ethics committee constituted in agreement and in accordance with the ICH-GCP”



**แบบรายงานตรวจเยี่ยมโครงการวิจัย  
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย กรมควบคุมโรค**

วันที่ตรวจเยี่ยม : .....

**1. ข้อมูลทั่วไป**

รหัสโครงการ .....

ชื่อโครงการ .....

ชื่อผู้วิจัยหลัก .....

สถานที่วิจัย .....

ระยะเวลาการวิจัย ตั้งแต่วันที่.....ถึงวันที่.....

**2. การได้รับการตรวจเยี่ยมในอดีต:**

วันที่ได้รับการตรวจเยี่ยมครั้งก่อน.....

สรุปประเด็นสำคัญการตรวจเยี่ยมโครงการวิจัยครั้งก่อน

1.....

2.....

3.....

วันที่กำหนดให้ผู้วิจัยปรับปรุงแก้ไขให้แล้วเสร็จ.....

วันที่รายงานการปรับแก้ไข.....

**3. คณะผู้ตรวจเยี่ยมและการตรวจเยี่ยม**

ชื่อผู้ตรวจเยี่ยมหลัก :

คณะผู้ตรวจเยี่ยม :

ผู้ให้ข้อมูล :

**4. สิ่งที่ตรวจพบ**

**1. กระบวนการเชิญชวนอาสาสมัครเข้าโครงการ (Recruitment process)**

ประเด็นการตรวจเยี่ยม	เหมาะสม	ต้องแก้ไข	สิ่งที่ตรวจพบและข้อเสนอแนะ
● การเชิญชวนอาสาสมัคร			
● เอกสารเชิญชวนอาสาสมัคร รวมถึงสื่ออื่นๆ ที่ผู้วิจัยใช้			

**2. กระบวนการขอความยินยอม (Consenting process)**

ประเด็นการตรวจเยี่ยม	เหมาะสม	ต้องแก้ไข	ข้อเสนอแนะ
● เอกสารคำแนะนำที่ใช้			
● การให้ข้อมูลและคำอธิบาย			
● การให้เวลาในการทำความเข้าใจ			

● การให้โอกาสซักถาม			
● การใช้เวลาในการตัดสินใจ			
● การลงลายมือชื่อและวันที่ (หนังสือแสดงความยินยอมที่ตรวจสอบเป็นจำนวน ..... ฉบับ)			

### 3. กระบวนการรับอาสาสมัคร (Inclusion & exclusion)

- จำนวนที่ตรวจสอบ ..... ราย

การคัดเลือกอาสาสมัคร	ถูกต้องตามเกณฑ์	ต้องแก้ไข	ข้อเสนอแนะ
● เกณฑ์การคัดเลือกเข้าโครงการ			
● เกณฑ์การคัดเลือกออกจากโครงการ			

### 4. การเก็บตัวอย่าง specimen

การเก็บตัวอย่าง specimen	เหมาะสม	ต้องแก้ไข	ข้อเสนอแนะ
● ความชำนาญของบุคลากรที่เก็บ specimen			
● กระบวนการดูแลความปลอดภัย			
● กระบวนการเก็บรักษา specimen			
● การเข้าถึง specimen			

### 5. การดูแลด้านความปลอดภัย และการรายงานเหตุไม่พึงประสงค์ (Adverse event, Serious Adverse Event)

กิจกรรม	เหมาะสม	ต้องแก้ไข	ข้อเสนอแนะ
● การเตรียมการช่วยเหลืออาสาสมัคร			
● การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์			
● การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง			จำนวนเพิ่มข้อมูลที่ตรวจสอบ ..... เพิ่ม จำนวนเหตุการณ์ที่เกิดขึ้น ..... เหตุการณ์ จำนวนเหตุการณ์ที่รายงาน ..... เหตุการณ์
● การให้การดูแลรักษาพยาบาล			
● การให้อาสาสมัครเลิกจากการวิจัย			

## 6. การเก็บรักษาความลับของอาสาสมัครและ ข้อมูล

ประเด็นการตรวจเยี่ยม	เหมาะสม	ต้องแก้ไข	ข้อเสนอแนะ
● สถานที่เก็บข้อมูลอาสาสมัคร			
● การดูแลเพิ่มข้อมูลอาสาสมัคร			
● การเข้าถึงเพิ่มข้อมูลอาสาสมัคร			

## 7. การรักษาความลับของอาสาสมัครในขณะปฏิบัติงานวิจัย

ประเด็นการตรวจเยี่ยม	เหมาะสม	ต้องแก้ไข	ข้อเสนอแนะ
● การเก็บรักษาผลการตรวจ ห้องปฏิบัติการ			
● การเรียกชื่ออาสาสมัคร			
● การติดฉลากเพิ่มเอกสารอาสาสมัคร และสิ่งส่งตรวจ			

## 8. การปฏิบัติตามโครงร่างการวิจัยและเอกสารต่างๆ

ประเด็น/เอกสารการตรวจเยี่ยม	เหมาะสม	ต้องแก้ไข	ข้อเสนอแนะ
● โครงร่างการวิจัย (ฉบับที่..... วันที่ .....			
● เอกสารอื่นที่ใช้ในการวิจัยได้ผ่านการ พิจารณาและอนุมัติจาก IRB/EC (Information sheet, consent form, แบบเก็บข้อมูล, สื่อ)			
● โครงร่างการวิจัย (ฉบับที่, วันที่) ที่ หน่วยงานร่วมวิจัยใช้			

## ข้อสรุปของคณะกรรมการตรวจเยี่ยม

- ให้ดำเนินการต่อไปได้
- ให้แก้ไขตามข้อเสนอแนะข้างต้น (ผู้วิจัยสามารถดำเนินการวิจัยต่อไปได้)
- ให้ผู้วิจัยระงับการวิจัยไว้ก่อน จนกว่าจะแก้ไขตามที่ระบุไว้แล้วเสร็จ
- ให้หยุดการวิจัยไว้ชั่วคราว จนกว่าจะแก้ไขแล้วเสร็จ และคณะกรรมการฯ มีมติให้ดำเนินการต่อไปได้
- ให้ยุติการวิจัยชั่วคราวจนกว่าจะมีมติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย กรมควบคุมโรค



ประธานคณะกรรมการตรวจเยี่ยม	
( )	( )
ลงนาม ผู้ตรวจเยี่ยม	ลงนาม ผู้ตรวจเยี่ยม
( )	( )
ลงนาม ผู้ตรวจเยี่ยม	ลงนาม ผู้ตรวจเยี่ยม
( )	( )
ลงนาม ผู้ตรวจเยี่ยม	ลงนาม ผู้ตรวจเยี่ยม
( )	( )
ลงนาม ผู้ตรวจเยี่ยม	ลงนาม ผู้ตรวจเยี่ยม
( )	( )

ลงนาม.....ผู้รับตรวจเยี่ยม  
( )

ลงนาม.....ผู้รับตรวจเยี่ยม  
( )

ลงนาม.....ผู้รับตรวจเยี่ยม  
( )

ลงนาม.....ผู้รับตรวจเยี่ยม  
( )

ลงนาม.....ผู้รับตรวจเยี่ยม  
( )

ลงนาม.....ผู้รับตรวจเยี่ยม  
( )

ลงนาม.....ผู้รับตรวจเยี่ยม  
( )

ลงนาม.....ผู้รับตรวจเยี่ยม  
( )

แบบบันทึกการทำสำเนาเอกสาร

ที่	ชื่อเอกสาร	จำนวนสำเนา	ชื่อผู้ทำสำเนา	วันที่ทำสำเนา	ชื่อผู้รับสำเนา	ลายเซ็นผู้รับสำเนา	วันที่รับสำเนา

แบบรายงานขอคืนเอกสารโครงการวิจัย

เอกสารที่ต้องการ:	รหัส:
ผู้ร้องขอ:	วันที่:
เบอร์โทรศัพท์ที่ติดต่อได้:	
วัตถุประสงค์ของการคืนเอกสาร:	
ชื่อผู้อนุมัติ:	วันที่:
ลงนามผู้รับเอกสาร:	วันที่:
ลงนามผู้คืนเอกสาร:	วันที่:
ลงนามผู้เก็บเอกสาร:	วันที่:



