



วิธีดำเนินการมาตรฐาน

Standard Operating Procedures

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

Chiang Mai University Research Ethics Committee

สารบัญ

หน้า

บทที่ 1 การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Preparation of Standard Operating Procedures : SOPs)	1
บทที่ 2 โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ (Constitution of Ethics Committee)	9
บทที่ 3 การเลือกที่ปรึกษาอิสระ (Selection of Independent Consultants)	19
บทที่ 4 การฝึกอบรมคณะกรรมการฯ และบุคลากร (Training Members and Staffs)	26
บทที่ 5 ข้อตกลงการรักษาความลับ (Confidentiality Agreements)	31
บทที่ 6 การมีส่วนได้ส่วนเสีย (Conflict of Interest)	41
บทที่ 7 การจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา (Management of Protocol Submission)	46
บทที่ 8 การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้น (Exemption Review)	73
บทที่ 9 การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งรัด (Expedited Review)	84

สารบัญ (ต่อ)

	หน้า
บทที่ 10 การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเต็มชุด (Full Board Review)	96
บทที่ 11 การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังการปรับปรุงแก้ไข (Review of Resubmitted Protocols)	111
บทที่ 12 การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Review of Protocol Amendments)	119
บทที่ 13 การพิจารณารายงานความก้าวหน้าและการต่ออายุโครงการวิจัย (Progress Report Review of Study Protocols)	128
บทที่ 14 การรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย (Review of Final Report)	138
บทที่ 15 การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse Event Report)	145
บทที่ 16 การเก็บและการค้นเอกสารโครงการวิจัย (Archive and Retrieval of Documents)	152
บทที่ 17 การเก็บและทำลายเอกสาร (Archive Files and Shredding of Documents)	157

สารบัญภาพ

รูป	หน้า
1 แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ บทที่ 1	4
2 แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ บทที่ 2	12
3 แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ บทที่ 3	21
4 แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ บทที่ 4	28
5 แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ บทที่ 5	34
6 แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ บทที่ 6	43
7 แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ บทที่ 7	49
8 แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ บทที่ 8	76
9 แผนภูมิขั้นตอนการพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้น (Exemption)	77
10 แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ บทที่ 9	87
11 แผนภูมิขั้นตอนการพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งรัด (Expedited Review)	88
12 แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ บทที่ 10	99
13 แผนภูมิขั้นตอนการพิจารณาโครงการวิจัยแบบเต็มชุด (Full Board Review)	100
14 แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ บทที่ 11	113
15 แผนภูมิการพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังการปรับปรุงแก้ไข	114
16 แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ บทที่ 12	121
17 แผนภูมิขั้นตอนการพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย	122
18 แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ บทที่ 13	131
19 แผนภูมิขั้นตอนการรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย	132
20 แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ บทที่ 14	140
21 แผนภูมิขั้นตอนการรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย	141
22 แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ บทที่ 15	147
23 แผนภูมิขั้นตอนการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์	148
24 แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ บทที่ 16	154
25 แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ บทที่ 17	159

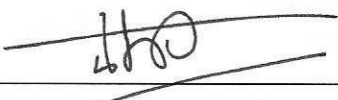
ภาคผนวก

		หน้า
1	เอกสารการรักษาความลับของที่ปรึกษาอิสระ (AF 01-03)	23
2	แบบรายงานความเห็นของที่ปรึกษาอิสระ (AF 02-03)	25
3	ข้อตกลงการรักษาความลับของโครงการวิจัย สำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ (AF 01-05)	37
4	ข้อตกลงการรักษาความลับของโครงการวิจัย สำหรับเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ (AF 02-05)	39
5	ข้อตกลงการรักษาความลับสำหรับผู้สังเกตการณ์ ผู้ขอทุน ผู้ตรวจตรา/ตรวจเยี่ยม ผู้ร้องขอสำเนาเอกสาร สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ (AF 03-05)	40
6	ข้อตกลงการเปิดเผยการมีส่วนได้ส่วนเสียกับโครงการวิจัย สำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ (AF 01-06)	45
7	แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัยในคน (AF 01-07)	53
8	เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย (Participant Information Sheet) (AF 02-07)	58
9	หนังสือแสดงความสมัครใจในการเข้าร่วมการวิจัยโดยได้รับการบอกกล่าว (AF 03-07)	61
10	เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยสำหรับผู้ปกครอง (Parental Information Sheet) กรณีผู้เข้าร่วมการวิจัยอายุต่ำกว่า 13 ปี (AF 04-07)	62
11	หนังสือแสดงความสมัครใจในการเข้าร่วมการวิจัยโดยได้รับการบอกกล่าว (สำหรับผู้ปกครอง กรณีผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นเด็กอายุต่ำกว่า 13 ปี) (AF 05-07)	65
12	เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย สำหรับเด็กอายุ 7 ปี – ต่ำกว่า 13 ปี (AF 06-07)	66
13	เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย (Parental Information Sheet) (สำหรับเด็กอายุ 13 ปี – ต่ำกว่า 18 ปี และผู้ปกครอง) (AF 07-07)	67
14	หนังสือแสดงความสมัครใจในการเข้าร่วมการวิจัยโดยได้รับการบอกกล่าว (สำหรับเด็กอายุ 13 ปี- ต่ำกว่า 18 ปี และผู้ปกครอง) (AF 08-07)	70
15	แบบชี้แจงระยะเวลาดำเนินโครงการวิจัย (AF 09-07)	71
16	แบบแจ้งการชำระค่าธรรมเนียม (AF 10-07)	72

ภาคผนวก (ต่อ)

	หน้า
17 แบบประเมินโครงการวิจัยที่เข้าข่ายพิจารณาแบบยกเว้นสำหรับกรรมการผู้ทบทวน (AF 01-08)	82
18 หนังสือรับรองการยกเว้นพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย (Certificate of Exemption) (AF 02-08)	83
19 แบบประเมินโครงการวิจัยที่เข้าข่ายพิจารณาแบบเร่งรัด สำหรับกรรมการผู้ทบทวน (AF 01-09)	93
19 หนังสือรับรองการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย (Certificate of Approval) (AF 02-09)	95
20 แบบประเมินโครงการวิจัยสำหรับพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรม สำหรับกรรมการผู้ทบทวน (AF 01-10)	104
21 แบบประเมินเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยสำหรับตัวแทนภาคประชาชน (AF 02-10)	108
22 หนังสือรับรองการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย (Certificate of Approval) (AF 03-10)	110
23 แบบขอรับการพิจารณาแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (AF 01-11)	117
24 ตารางเปรียบเทียบการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายละเอียดของโครงการวิจัยที่ได้รับข้อเสนอแนะ จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ (AF 02-11)	118
25 แบบขอรับการพิจารณาแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (AF 01-12)	124
26 ตารางเปรียบเทียบการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายละเอียดของโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ (AF 02-12)	126
27 หนังสือรับรองเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย (Approval of Amended Documents Related to Research Protocol) (AF 03-12)	127
28 แบบรายงานความก้าวหน้า (AF 01-13)	135
29 แบบรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย (AF 01-14)	143
30 แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (AF 01-15)	151
31 แบบฟอร์มขอคืน และ/หรือขอทำสำเนาเอกสาร (AF 01-16)	156
32 แบบฟอร์มการขอทำลายเอกสาร (AF 01-17)	161

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	CMUREC SOPs 01 / V2.2
	การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Preparation of Standard Operating Procedures : SOPs)	2563

วันที่เริ่มใช้	26 พ.ย. 2563		
แทนที่ฉบับที่	V2.1	ลงวันที่	18 ธันวาคม 2562
ผู้จัดทำ	 (ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. ลินา ผาตโธสง)		
	ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ วันที่ 23 พ.ย. 2563		
ผู้อนุมัติ	 (ศาสตราจารย์คลินิก นายแพทย์นิเวศน์ นันทจิต) อธิการบดีมหาวิทยาลัยเชียงใหม่ วันที่ 26 พ.ย. 2563		

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	CMUREC SOPs 01 / V2.2
	การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Preparation of Standard Operating Procedures : SOPs)	2563

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	หน้า
1. วัตถุประสงค์	3
2. ขอบเขต	3
3. ความรับผิดชอบ	3
4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ	4
5. รายละเอียดการดำเนินการ	5
5.1 การจัดทำรายการวิธีดำเนินการมาตรฐานบทต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง	5
5.2 การสร้างรูปแบบ	5
5.3 การให้รหัส	6
5.4 การจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน	6
5.5 การทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐาน	7
5.6 การอนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน	7
5.7 การแจกจ่ายสำเนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน	7
5.8 การปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน	7
5.9 การอนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับปรับปรุงแก้ไข	7
5.10 การแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับปรับปรุงแก้ไข	7
5.11 การเก็บต้นฉบับวิธีดำเนินการมาตรฐาน	7
6. นิยามศัพท์	8
7. เอกสารอ้างอิง	8

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	CMUREC SOPs 01 / V2.2
	การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Preparation of Standard Operating Procedures : SOPs)	2563

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการจัดทำ ทบทวน อนุมัติ ปรับปรุงแก้ไข และแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard of Operating Procedures : SOPs) ในการปฏิบัติงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ เพื่อให้การปฏิบัติมีความสอดคล้องกับ Belmont Report WHO Operating Guidelines for Ethical Review Committee That Review Biomedical Research, แนวทางจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย, International Conferences on Harmonization in Good Clinical Practice (ICH-GCP) และ 45CFR46 ของประเทศสหรัฐอเมริกา

2. ขอบเขต

เอกสารฉบับนี้ครอบคลุมวิธีการเขียน ทบทวน อนุมัติ ปรับปรุงแก้ไข และแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

3. ความรับผิดชอบ

วิธีดำเนินการมาตรฐานสำหรับคณะกรรมการฯ เพื่อจัดทำ ทบทวน ปรับปรุงแก้ไข วิธีดำเนินการมาตรฐาน โดยใช้วิธีการ รูปแบบ และให้รหัส เหมือนกันทุกบท ทุกครั้งที่มีการจัดทำร่าง หรือตรวจแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน อธิการบดีเป็นผู้อนุมัติการใช้วิธีดำเนินการมาตรฐานทั้งฉบับร่าง ขึ้นใหม่หรือฉบับที่มีการปรับปรุงแก้ไข เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ เป็นผู้แจกจ่ายสำเนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน

คณะกรรมการฯ ต้องปฏิบัติตามแนวทางตามวิธีดำเนินการมาตรฐานที่กำหนด เมื่อมีการเขียน การทบทวน อนุมัติ และปรับปรุงแก้ไข วิธีดำเนินการมาตรฐานทุกฉบับ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	CMUREC SOPs 01 / V2.2
	การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Preparation of Standard Operating Procedures : SOPs)	2563

4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ



	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	CMUREC SOPs 01 / V2.2
	การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Preparation of Standard Operating Procedures : SOPs)	2563

5. รายละเอียดการดำเนินการ

5.1 การจัดทำรายการวิธีดำเนินการมาตรฐานบทต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง

แบ่งบทเป็นหมวดหมู่ ตั้งชื่อบทต่างๆ และสร้างตารางบทต่างๆ ของวิธีดำเนินการมาตรฐาน ระบุรหัสของบท และวันที่เริ่มใช้

5.2 การสร้างรูปแบบ

รูปแบบของวิธีการดำเนินการมาตรฐานแต่ละบท แบ่งออกเป็น 4 ส่วน ได้แก่

5.2.1 ใบสรุปการทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน ประกอบด้วย

- 1) ตราสัญลักษณ์ของมหาวิทยาลัยเชียงใหม่
- 2) ชื่อสำนักงาน
- 3) รหัส (SOPs code)
- 4) บทที่
- 5) ฉบับที่ (SOPs version)
- 6) วันที่เริ่มใช้
- 7) แทนที่ฉบับ (หากเป็นฉบับปรับปรุงใหม่)
- 8) ผู้จัดทำ วันที่
- 9) ผู้อนุมัติ วันที่

5.2.2 สารบัญ

- 1) หัวข้อต่างๆ ของวิธีดำเนินการมาตรฐาน ทั้งหัวข้อหลักและหัวข้อย่อย
- 2) เลขหน้า

5.2.3 หัวข้อหลักในวิธีดำเนินการมาตรฐาน

- 1) วัตถุประสงค์
- 2) ขอบเขต
- 3) ความรับผิดชอบ
- 4) แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ
- 5) รายละเอียดการดำเนินการ
- 6) นิยามศัพท์
- 7) ภาคผนวก
- 8) เอกสารอ้างอิง

5.2.4 รายละเอียดในหัวข้อหลักวิธีการดำเนินการมาตรฐาน

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	CMUREC SOPs 01 / V2.2
	การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Preparation of Standard Operating Procedures : SOPs)	2563

5.3 การให้รหัส

5.3.1 การให้รหัสวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOPs code)

ใช้ตัวอักษรภาษาอังกฤษ CMUREC ย่อมาจาก Chiang Mai University Research Ethics Committee

5.3.2 การให้รหัสแบบเอกสาร (Form Code)

- 1) ใช้ตัวอักษรภาษาอังกฤษ 2 ตัว คือ AF ซึ่งเป็นอักษรย่อสำหรับ Annex Form
- 2) ใช้ตัวเลข 2 ตัว สำหรับหมายเลขแบบเอกสาร เช่น แบบเอกสารที่ 1 ใช้รหัส AF 01
- 3) เอกสารประกอบวิธีดำเนินการมาตรฐานบทใด ให้ใส่เครื่องหมาย - ตามด้วยหมายเลขบท 2 ตัว เช่น แบบเอกสารที่ 1 ของ บท 03 ใช้รหัส AF 01-03

5.3.3 การให้รหัสโครงการวิจัย

โครงการวิจัยทุกโครงการจะมีอักษรย่อภาษาอังกฤษ CMUREC นำหน้า ตามด้วยเลข 2 ตัวสุดท้ายของปีพุทธศักราช ต่อด้วยเครื่องหมายทับ (/) และเลขลำดับโครงการ 3 หลัก ตัวอย่างเช่น CMUREC 61/001 หมายถึงโครงการวิจัยลำดับที่ 1 ในปี พ.ศ. 2561 เป็นต้น ทั้งนี้ หากสำนักงานฯ ได้รับโครงการที่แก้ไข ให้เพิ่ม RE ต่อท้ายรหัสโครงการ เริ่มจาก RE1 (แก้ไขครั้งที่ 1) และ RE 2 (แก้ไขครั้งที่ 2) ตามลำดับ

5.4 การจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.4.1 การจัดทำจะกระทำโดยคณะกรรมการฯ

5.4.2 ใช้ภาษาที่กระชับ และเข้าใจง่าย

5.4.3 ระบุฉบับ (Version) ของวิธีดำเนินการมาตรฐาน โดยเริ่มจาก ฉบับ 1.0

5.4.4 การแก้ไขเล็กน้อย อาจปรับหมายเลขฉบับครั้งละ 0.1 เช่น ฉบับที่ 1.1 เป็นต้น

5.4.5 บรรยายหัวข้อหลักของวิธีดำเนินการมาตรฐาน ได้แก่ วัตถุประสงค์ ขอบเขต ความรับผิดชอบ แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน และผู้รับผิดชอบ หลักการปฏิบัติ นิยามศัพท์ ภาคผนวก และเอกสารอ้างอิง

5.4.6 การลำดับภาคผนวก ใช้ตัวเลขของแบบฟอร์มเรียงตามลำดับ เช่น AF01-03 เอกสารการรักษาความลับของที่ปรึกษาอิสระ เป็นต้น

5.4.7 ทำสารบัญหรือตารางของหัวข้อต่างๆ ของวิธีดำเนินการมาตรฐาน ทั้งหัวข้อหลัก และหัวข้อย่อย

5.4.8 ทำบทสรุปของการทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.4.9 ตรวจสอบความถูกต้อง ภาษา ตัวสะกด และไวยากรณ์

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	CMUREC SOPs 01 / V2.2
	การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Preparation of Standard Operating Procedures : SOPs)	2563

5.5 การทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.5.1 การทบทวนจะกระทำโดยคณะกรรมการฯ

5.5.2 ตรวจสอบความถูกต้อง ภาษา ตัวสะกด และไวยากรณ์

5.5.3 แจกจ่ายสำเนาของวิธีดำเนินการมาตรฐาน เพื่อให้คณะกรรมการฯ แต่ละคนได้ ทบทวนและเสนอแนะ

5.5.4 จัดการประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อรวบรวมข้อเสนอนแนะและแก้ไขวิธีดำเนินการ มาตรฐาน

5.5.5 ทำการแก้ไขตามมติคณะกรรมการฯ ตรวจสอบความถูกต้อง

5.6 การอนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน

นำเสนออธิการบดี เพื่อขออนุมัติใช้วิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.7 การแจกจ่ายสำเนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Distribution)

เลขานุการคณะกรรมการฯ/เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ แจกจ่ายสำเนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน
ที่ได้รับอนุมัติ ให้คณะกรรมการฯ ทุกคน พร้อมทั้งบันทึกหลักฐานการรับเอกสาร

5.8 การปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Revision)

5.8.1 ทบทวนเพื่อปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐานอย่างสม่ำเสมอ ตามระยะเวลาที่ เหมาะสม

5.8.2 คณะกรรมการฯ จัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน อาจสร้างบทใหม่ของวิธีดำเนินการ มาตรฐาน หรือ ปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับที่มีอยู่เดิม

5.8.3 จัดการประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อรวบรวมข้อเสนอนแนะและแก้ไขวิธีดำเนินการ มาตรฐาน

5.9 การอนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับปรับปรุงแก้ไข

วิธีดำเนินการมาตรฐานแต่ละฉบับที่สร้างขึ้นใหม่หรือมีการแก้ไขปรับปรุง ต้องผ่านการ
อนุมัติโดยอธิการบดี

5.10 การแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับปรับปรุงแก้ไข

ดำเนินการเช่นเดียวกับการแจกจ่ายสำเนาวิธีดำเนินการมาตรฐานในข้อ 5.7

5.11 การเก็บต้นฉบับวิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.11.1 เก็บต้นฉบับวิธีดำเนินการมาตรฐานทุกฉบับไว้ในห้องของสำนักงานคณะกรรมการฯ

5.11.2 บันทึกวิธีดำเนินการมาตรฐานทุกฉบับในระบบฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์

5.11.3 นำขึ้นประกาศบน website ของสำนักงานฯ เพื่อให้ผู้เกี่ยวข้องและผู้สนใจสามารถศึกษาได้

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	CMUREC SOPs 01 / V2.2
	การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Preparation of Standard Operating Procedures : SOPs)	2563

6. นิยามศัพท์

วิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard Operating Procedures: SOPs)

รายละเอียดขั้นตอนและวิธีการปฏิบัติงานเป็นลายลักษณ์อักษร ที่สอดคล้องกับหลักการของ Belmont Report WHO Operating Guidelines for Ethical Review Committee That Review Biomedical Research, แนวทางจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย, International Conferences on Harmonization in Good Clinical Practice (ICH-GCP) และ 45CFR46 ของประเทศสหรัฐอเมริกา เพื่อความเข้าใจที่ตรงกันของคณะกรรมการฯ อาจารย์ นักวิจัย นักศึกษา เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ และผู้ที่เกี่ยวข้องอื่นๆ

7. เอกสารอ้างอิง

7.1 ICH Good Clinical Practice Guideline (ฉบับภาษาไทย) กองควบคุมยา สำนักงาน

คณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2543

7.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550

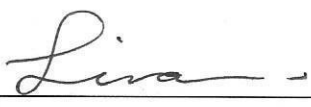
7.3 Belmont Report WHO Operating Guidelines for Ethical Review Committee That Review Biomedical Research

7.4 45CFR46 ของประเทศสหรัฐอเมริกา

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	CMUREC SOPs 02 / V2.2
	โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ (Constitution of Ethics Committee)	2563

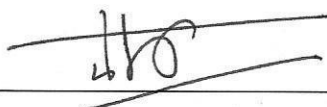
วันที่เริ่มใช้ 26 พ.ย. 2563

แทนที่ฉบับที่ V2.1 ลงวันที่ 18 ธันวาคม 2562

ผู้จัดทำ 
(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. ลีวา ผาดโสง)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

วันที่ 23 พ.ย. 2563

ผู้อนุมัติ 
(ศาสตราจารย์คลินิก นายแพทย์นิเวศน์ นันทจิต)

อธิการบดีมหาวิทยาลัยเชียงใหม่

วันที่ 26 พ.ย. 2563

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	CMUREC SOPs 02 / V2.2
	โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ (Constitution of Ethics Committee)	2563

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	หน้า
1. วัตถุประสงค์	11
2. ขอบเขต	11
3. ความรับผิดชอบ	11
4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ	12
5. รายละเอียดการดำเนินการ	13
5.1 หลักจริยธรรมการวิจัยในคน	13
5.2 องค์ประกอบและคุณสมบัติของคณะกรรมการฯ	13
5.3 การแต่งตั้งและวาระการปฏิบัติงาน	14
5.4 การประชุมและการลงมติ	15
5.5 การลาออกและการพ้นจากตำแหน่ง	15
5.6 การแต่งตั้งคณะกรรมการฯ เพื่อทดแทน	15
5.7 หน้าที่ ความรับผิดชอบของผู้ดำรงตำแหน่งต่างๆ ในคณะกรรมการฯ	16
5.8 หน้าที่และความรับผิดชอบของคณะกรรมการฯ	17
6. นิยามศัพท์	18
7. เอกสารอ้างอิง	18

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	CMUREC SOPs 02 / V2.2
	โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ (Constitution of Ethics Committee)	2563

1. วัตถุประสงค์

วิธีดำเนินการมาตรฐานนี้ครอบคลุมการแต่งตั้ง โครงสร้าง หน้าที่ ความรับผิดชอบและกิจกรรมของคณะกรรมการฯ

2. ขอบเขต

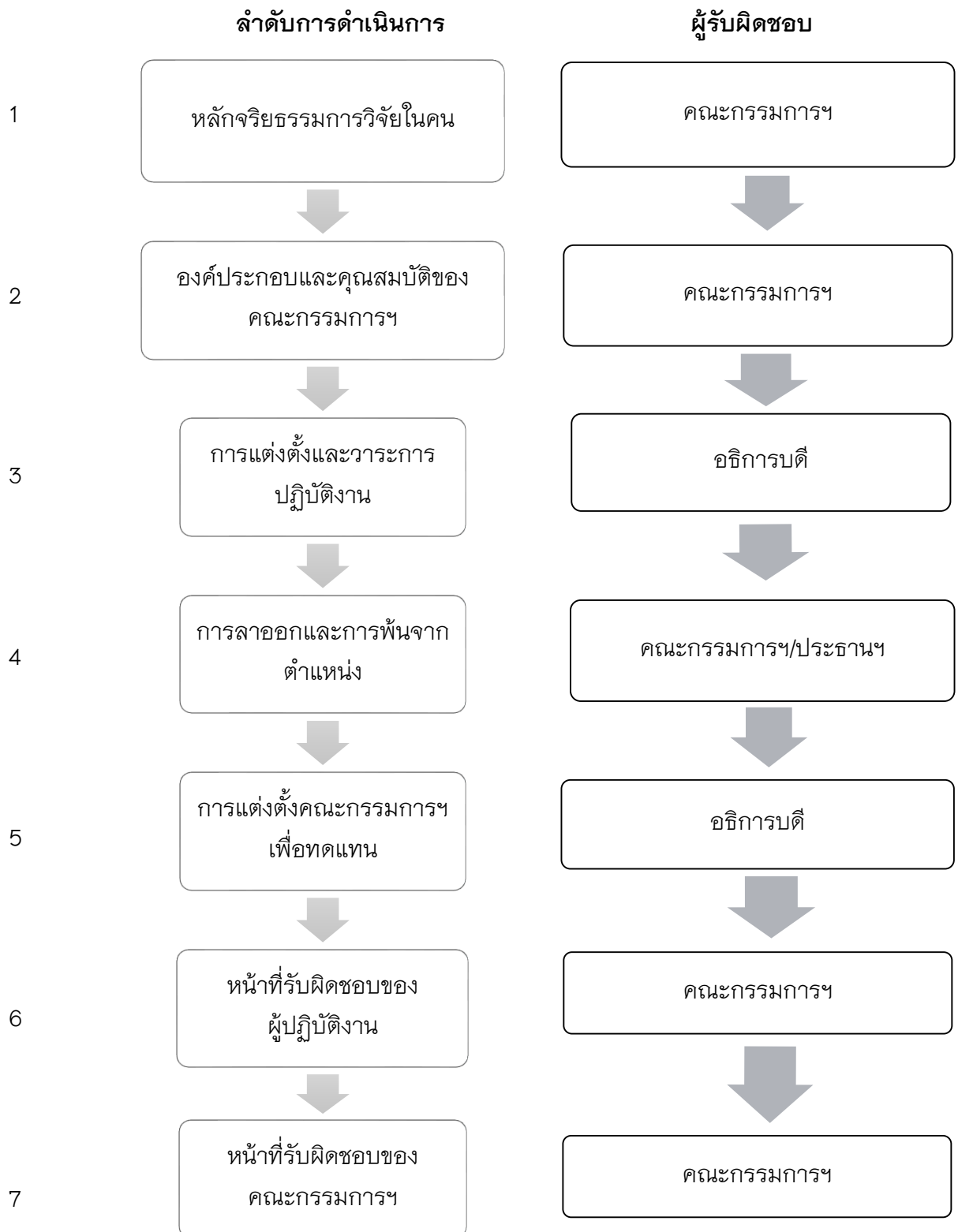
คณะกรรมการฯ มีหน้าที่ในการพิทักษ์สิทธิและความปลอดภัย รวมถึงความเป็นอยู่ที่ดีของผู้ร่วมการวิจัย และชุมชนที่เข้าร่วมการวิจัย โดยพิจารณาให้ความเห็นชอบการดำเนินงานโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับคน รวมทั้งมีอำนาจหน้าที่ในการระงับการรับรอง หรือเพิกถอนการรับรอง หากพบว่าโครงการวิจัยมีความเสี่ยงต่อผู้ร่วมการวิจัยหรือผู้ให้ข้อมูล

3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่ทำความเข้าใจและปฏิบัติตามระเบียบ หรือหลักการปฏิบัติของคณะกรรมการฯ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	CMUREC SOPs 02 / V2.2
	โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ (Constitution of Ethics Committee)	2563

4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ



	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	CMUREC SOPs 02 / V2.2
	โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ (Constitution of Ethics Committee)	2563

5. รายละเอียดการดำเนินการ

5.1 หลักจริยธรรมการวิจัยในคน

5.1.1 การทบทวนพิจารณาด้านจริยธรรมของโครงการวิจัยจะกระทำโดยยึดหลักจริยธรรม The Belmont Report ได้แก่ หลักการเคารพในบุคคล หลักการให้ประโยชน์ และหลักการยุติธรรม การทบทวนจะครอบคลุมเอกสารโครงการวิจัย เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย หนังสือแสดงความสมัครใจในการเข้าร่วมการวิจัยโดยได้รับการบอกกล่าว และเอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับผู้เข้าร่วมการวิจัย โดยพิจารณาถึงความเหมาะสมของวิธีการวิจัย ประโยชน์และความเสี่ยงของผู้ร่วมการวิจัย ความเป็นธรรมในการคัดเลือกผู้ร่วมการวิจัย และกระบวนการขอความสมัครใจ

5.1.2 ในการพิจารณาโครงการวิจัย คณะกรรมการฯ จะตระหนักถึงความแตกต่างตามบริบททางสังคม เศรษฐกิจ การเมือง กฎหมาย และวัฒนธรรม

5.1.3 คณะกรรมการฯ ใช้หลักจริยธรรมอื่นๆ ในการทบทวนพิจารณา ดังนี้

- 1) หลักการแห่งคำประกาศเฮลซิงกิ (Declaration of Helsinki) ค.ศ.2008 และฉบับปรับปรุงต่อมา
- 2) The International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects (CIOMS), Geneva, 2002
- 3) Operational Guidelines for Ethics Committees That Review Biomedical Research (WHO)
- 4) WHO & ICH Guidelines for Good Clinical Practice
- 5) แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคน ประเทศไทย พ.ศ. 2550

5.2 องค์ประกอบและคุณสมบัติของคณะกรรมการฯ

5.2.1 คณะกรรมการฯ ประกอบด้วยกรรมการอย่างน้อย 7 คน

5.2.2 มีกรรมการอย่างน้อย 1 คน ที่ไม่เกี่ยวข้องกับสาขาวิชาสังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์ หรือวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี

5.2.3 มีกรรมการอย่างน้อย 1 คน ที่เป็นแพทย์ อย่างน้อย 1 คนเป็นผู้เชี่ยวชาญด้านกฎหมาย และอย่างน้อย 1 คน เป็นบุคคลภายนอกหรือประชาชนทั่วไป

5.2.4 ประกอบด้วยบุคคลหลากหลายสาขาวิชาที่เกี่ยวข้องทางด้านสังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์ และวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี เช่น เศรษฐศาสตร์ มนุษยศาสตร์ บริหารธุรกิจ จิตวิทยา ชาติพันธุ์วิทยา ศึกษาศาสตร์ สังคมศาสตร์ เกษตรศาสตร์ วิทยาศาสตร์ วิศวกรรมศาสตร์ เป็นต้น

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	CMUREC SOPs 02 / V2.2
	โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ (Constitution of Ethics Committee)	2563

5.2.5 ประกอบด้วยการรวมทั้งเพศชายและเพศหญิง และหลากหลายกลุ่มอายุ

5.2.6 กรรมการต้องผ่านการอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยอย่างน้อย 1 ครั้ง ในทุก 2 ปี

5.2.7 กรรมการต้องปฏิบัติตามหลักการจริยธรรม เพื่อพิทักษ์สิทธิ ความเป็นส่วนตัว และความเป็นอยู่ของผู้ร่วมการวิจัยและชุมชน

5.2.8 กรรมการต้องเต็มใจที่จะเปิดเผยชื่อ อาชีพ อายุ หน่วยงานที่สังกัด รายได้และค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องกับการทำงานในฐานะกรรมการฯ ต่อสาธารณะ

5.2.9 กรรมการต้องลงนามในข้อตกลงการรักษาความลับ เพื่อรักษาความลับของข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการพิจารณาของคณะกรรมการฯ เอกสารโครงการวิจัย ข้อมูลเกี่ยวกับผู้ร่วมการวิจัย และเรื่องอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง

5.2.10 กรรมการต้องเปิดเผยการมีส่วนได้ส่วนเสีย (Conflict of interest) กับโครงการวิจัย และต้องไม่เป็นผู้ร่วมพิจารณาตัดสินโครงการวิจัยนั้นๆ ทั้งการอนุมัติโครงการและการอนุมัติทุนวิจัย

5.3 การแต่งตั้งและวาระการปฏิบัติงาน

5.3.1 ส่วนงานต่างๆ ในกลุ่มสาขาวิชาสังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์ และกลุ่มสาขาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี เสนอชื่อผู้แทนส่วนงานอย่างน้อยส่วนงานละ 1 ท่าน โดยต้องเป็นผู้ที่มีคุณสมบัติตามข้อ 5.2.6 – 5.2.10 เพื่อทำหน้าที่เป็นกรรมการประจำ และ/หรือ กรรมการสมทบ รวมทั้งสิ้น 18 ส่วนงาน ได้แก่ คณะมนุษยศาสตร์ คณะศึกษาศาสตร์ คณะสังคมศาสตร์ คณะรัฐศาสตร์และรัฐประศาสนศาสตร์ คณะนิติศาสตร์ คณะบริหารธุรกิจ คณะเศรษฐศาสตร์ คณะการสื่อสารมวลชน คณะวิจิตรศิลป์ สถาบันวิจัยสังคม สำนักส่งเสริมศิลปวัฒนธรรม คณะวิทยาศาสตร์ คณะวิศวกรรมศาสตร์ คณะสถาปัตยกรรมศาสตร์ คณะเกษตรศาสตร์ คณะอุตสาหกรรมเกษตร วิทยาลัยศิลปะ สื่อและเทคโนโลยี และสถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี

5.3.2 อธิการบดีมหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ประกาศแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

5.3.3 คณะกรรมการฯ มีวาระการดำรงตำแหน่งคราวละ 4 ปี

5.3.4 เพื่อความคล่องตัวในการบริหารจัดการ คณะกรรมการฯ จะแบ่งออกเป็น

- 1) กรรมการประจำ มีหน้าที่เข้าร่วมประชุมทุกครั้ง (ยกเว้นติดภารกิจ)
- 2) กรรมการสมทบ มีหน้าที่เข้าร่วมการประชุมเป็นกรณีๆ ไป ตามสาขาวิชาที่มีความเชี่ยวชาญ ในรอบการพิจารณาโครงการวิจัยที่มีความเกี่ยวข้องกับสาขาวิชานั้นๆ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	CMUREC SOPs 02 / V2.2
	โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ (Constitution of Ethics Committee)	2563

5.4 การประชุมและการลงมติ

เป็นไปตามข้อบังคับมหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ว่าด้วยการประชุมและวิธีดำเนินงานของ
สภามหาวิทยาลัย พ.ศ. 2551 ประกาศ ณ วันที่ 30 ธันวาคม พ.ศ. 2551

5.4.1 การประชุมต้องมีคณะกรรมการฯ มาประชุมไม่น้อยกว่ากึ่งหนึ่งของคณะกรรมการฯ
ทั้งหมด จึงจะนับเป็นองค์ประชุม

5.4.2 การลงมติในเรื่องใดเรื่องหนึ่ง จะอาศัยวิธีการนับคะแนนเสียงโดยต้องเกินกึ่งหนึ่ง
ของผู้เข้าร่วมการประชุมในแต่ละครั้ง

5.5 การลาออกและการพ้นจากตำแหน่ง

5.5.1 คณะกรรมการฯ ที่ประสงค์จะลาออกก่อนครบวาระการปฏิบัติงาน ต้องแจ้งความ
จำนงค์เป็นลายลักษณ์อักษรแก่ประธานคณะกรรมการฯ

5.5.2 การพ้นจากตำแหน่งนอกเหนือจากการครบวาระการปฏิบัติงาน จะกระทำได้ใน
กรณีใดกรณีหนึ่ง ต่อไปนี้

- 1) ตาย
- 2) ลาออก
- 3) เข้าร่วมประชุมไม่ถึงร้อยละ 50 ของเวลาประชุมทั้งหมดในรอบ 12 เดือน
- 4) ต้องพิพากษาถึงที่สุดให้จำคุก เว้นแต่เป็นความผิดอันได้กระทำโดยประมาท หรือ
ความผิดลหุโทษ
- 5) เป็นบุคคลล้มละลาย
- 6) เป็นบุคคลไร้ความสามารถ หรือ เสื่อมไร้ความสามารถ
- 7) การพ้นจากตำแหน่งจะกระทำได้โดยคำสั่งของอธิการบดี โดยผ่านความเห็นชอบ
จากคณะกรรมการฯ

5.6 การแต่งตั้งคณะกรรมการฯ เพื่อทดแทน

ในการแต่งตั้งกรรมการฯ เพื่อทดแทน ประธานฯ จะพิจารณาผู้ที่มีคุณสมบัติเหมาะสมและ
ได้ผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัยในคน โดยได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการฯ แล้ว
เสนออธิการบดี ให้แต่งตั้งเป็นกรรมการทดแทน ทั้งนี้ มีวาระการปฏิบัติหน้าที่เท่ากับวาระของ
คณะกรรมการฯ ชุดนั้นๆ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	CMUREC SOPs 02 / V2.2
	โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ (Constitution of Ethics Committee)	2563

5.7 หน้าที่ ความรับผิดชอบของผู้ดำรงตำแหน่งต่างๆ ในคณะกรรมการ

5.7.1 ประธานฯ

ได้มาจากการลงมติของผู้แทนที่ส่วนงานเสนอชื่อให้ทำหน้าที่เป็นคณะกรรมการประจำ เพื่อเลือกผู้ที่มีคุณสมบัติเหมาะสมในการดำรงตำแหน่งประธานฯ โดยมีหน้าที่และความรับผิดชอบดังต่อไปนี้

- 1) ดำเนินการประชุม เพื่อพิจารณาโครงการวิจัย ให้สอดคล้องกับหลักจริยธรรมการวิจัยสากล และกฎหมาย โดยปกป้องสิทธิและสวัสดิภาพของผู้ร่วมการวิจัย และลงนามในเอกสารต่าง ๆ ของคณะกรรมการฯ
- 2) พิจารณาตัดสินโครงการวิจัยแบบยกเว้น (Exemption) ให้ความเห็นชอบหรือไม่เห็นชอบ ในการระบุ หรือ เพิกถอนหนังสือรับรอง (Certificate) สำหรับโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองไปแล้ว
- 3) มอบหมายภารกิจต่างๆ เช่น การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งรัด (Expedited review) การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเต็มชุด (Full board review) รายงานความก้าวหน้าของการวิจัย รายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ และอื่นๆ ให้คณะกรรมการฯ
- 4) ประธานฯ สามารถมอบหมายให้รองประธานฯ ทำหน้าที่ประธานของที่ประชุมเมื่อประธานฯ ไม่อยู่ในที่ประชุม

5.7.2 รองประธานฯ

ได้มาจากการลงมติของผู้แทนที่ส่วนงานเสนอชื่อให้ทำหน้าที่เป็นคณะกรรมการประจำ เพื่อเลือกผู้ที่มีคุณสมบัติเหมาะสมในการดำรงตำแหน่งรองประธานฯ โดยมีหน้าที่และความรับผิดชอบดังต่อไปนี้

- 1) ปฏิบัติหน้าที่ตามภารกิจต่างๆ ที่ได้รับมอบหมายจากประธานฯ ได้แก่ การพิจารณาตัดสินโครงการวิจัยแบบยกเว้น (Exemption) การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งรัด (Expedited review) การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเต็มชุด (Full board review) รายงานความก้าวหน้าของการวิจัย รายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ให้ความเห็นชอบหรือไม่เห็นชอบ ในการระบุ หรือ เพิกถอนหนังสือรับรอง (Certificate) สำหรับโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองไปแล้ว เป็นต้น
- 2) รองประธานฯ สามารถคัดเลือกกรรมการคนใดคนหนึ่งทำหน้าที่แทนประธานฯ ของที่ประชุม เมื่อประธานฯ และรองประธานฯ ไม่อยู่ในที่ประชุม

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	CMUREC SOPs 02 / V2.2
	โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ (Constitution of Ethics Committee)	2563

5.7.3 เลขานุการฯ

ได้มาจากการลงมติของผู้แทนที่ส่วนงานเสนอชื่อให้ทำหน้าที่เป็นคณะกรรมการประจำ เพื่อเลือกผู้ที่มีคุณสมบัติเหมาะสมในการดำรงตำแหน่งเลขานุการฯ โดยมีหน้าที่และความรับผิดชอบดังต่อไปนี้

- 1) ปฏิบัติหน้าที่ตามภารกิจต่างๆ ที่ได้รับมอบหมายจากประธานฯ หรือรองประธานฯ ได้แก่ การพิจารณาตัดสินโครงร่างการวิจัยแบบยกเว้น (Exemption) การพิจารณาโครงร่างการวิจัยแบบเร่งรัด (Expedited review) การพิจารณาโครงร่างการวิจัยแบบเต็มชุด (Full board review) รายงานความก้าวหน้าของการวิจัย รายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ให้ความเห็นชอบ หรือไม่เห็นชอบ ในการระงับ หรือ เพิกถอนหนังสือรับรอง (Certificate) สำหรับโครงร่างการวิจัยที่ผ่านการรับรองไปแล้ว เป็นต้น
- 2) ดูแลและบริหารจัดการการดำเนินงานของคณะกรรมการฯ ให้เป็นไปด้วยความเรียบร้อยตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน ตรวจสอบรายงานการประชุมของคณะกรรมการฯ และหากเลขานุการฯ ไม่สามารถปฏิบัติหน้าที่ได้ ให้มอบหมายผู้ช่วยเลขานุการฯ ปฏิบัติหน้าที่แทน

5.7.4 ผู้ช่วยเลขานุการฯ

มีหน้าที่ช่วยเหลือเลขานุการฯ ในการบริหารจัดการการดำเนินงานของคณะกรรมการฯ ให้เป็นไปด้วยความเรียบร้อยตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน บันทึกรายงานการประชุมของคณะกรรมการฯ และปฏิบัติงานแทนเลขานุการฯ ตามที่ได้รับมอบหมาย

5.8 หน้าที่และความรับผิดชอบของคณะกรรมการฯ

5.8.1 พิจารณาโครงร่างการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องตามที่ได้รับมอบหมาย ก่อนการประชุมคณะกรรมการฯ

5.8.2 เข้าร่วมประชุมเพื่อพิจารณาให้การรับรอง 1) โครงร่างการวิจัยแบบเต็มชุดที่เข้าพิจารณาครั้งแรก 2) โครงร่างการวิจัยแบบเต็มชุดที่ส่งเข้ามาเพื่อพิจารณาใหม่ 3) รายงานความก้าวหน้าของการวิจัย 4) ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย 5) รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง และ 6) รายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย และ 7) เรื่องอื่นๆ ที่ประธานฯ นำเข้าที่ประชุม

5.8.3 จะทำหน้าที่ “กรรมการผู้ทบทวน” ในการพิจารณาทบทวนโครงร่างการวิจัยตามที่ได้รับมอบหมายจากประธานฯ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	CMUREC SOPs 02 / V2.2
	โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ (Constitution of Ethics Committee)	2563

5.8.4 พิจารณาเสนอระงับหรือเพิกถอนการรับรองโครงร่างการวิจัยที่ได้ออกหนังสือรับรองเรียบร้อยแล้ว หากพบว่ามียางงานผลข้างเคียงที่ร้ายแรงและ/หรือมีการดำเนินการวิจัยที่เบี่ยงเบนหรือเปลี่ยนแปลงไปจากโครงร่างการวิจัยที่ได้รับอนุมัติ

5.8.5 พิจารณาเสนอแต่งตั้งที่ปรึกษาอิสระ เพื่อช่วยเหลือคณะกรรมการฯ เกี่ยวกับความชำนาญเฉพาะในโครงร่างการวิจัยที่เสนอมา เช่น ผู้เชี่ยวชาญด้านระเบียบวิธีวิจัย หรือผู้แทนของชุมชน หรือกลุ่มผลประโยชน์เฉพาะ

5.8.6 รักษาความลับของข้อมูลในโครงร่างการวิจัย และข้อมูลอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง โดยเมื่อสิ้นสุดการประชุมคณะกรรมการฯ ต้องนำสำเนาเอกสารโครงร่างการวิจัยและข้อมูลที่เกี่ยวข้องส่งคืนเจ้าหน้าที่สำนักงาน

6. นิยามศัพท์

การระงับ (Suspend) หมายถึง การยุติการรับรองโครงร่างการวิจัยที่ได้ออกหนังสือรับรองเรียบร้อยแล้วไว้ชั่วคราว จนกว่าผู้วิจัยจะดำเนินการแก้ไขข้อผิดพลาดตามที่คณะกรรมการฯ ระบุ

การเพิกถอน (Terminate) หมายถึง การถอนการรับรองโครงร่างการวิจัยที่ได้รับอนุมัติอย่างถาวร

7. เอกสารอ้างอิง

7.1 หลักการแห่งคำประกาศเฮลซิงกิ (Declaration of Helsinki)

7.2 The Belmont Report

7.3 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนประเทศไทย
พ.ศ.2550

7.4 The International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects (CIOMS), Geneva, 2002

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

7.6 WHO & ICH Guidelines for Good Clinical Practice

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	CMUREC SOPs 03 / V2.2
	การเลือกที่ปรึกษาอิสระ (Selection of Independent Consultants)	2563

วันที่เริ่มใช้ 26 พ.ย. 2563

แทนที่ฉบับที่ V2.1 ลงวันที่ 18 ธันวาคม 2562

ผู้จัดทำ Lia
(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. ลีวา ผาดโสง)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
วันที่ 23 พ.ย. 2563

ผู้อนุมัติ [Signature]
(ศาสตราจารย์คลินิก นายแพทย์นิเวศน์ นันทจิต)

อธิการบดีมหาวิทยาลัยเชียงใหม่
วันที่ 26 พ.ย. 2563

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	CMUREC SOPs 03 / V2.2
	การเลือกที่ปรึกษาอิสระ (Selection of Independent Consultants)	2563

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	หน้า
1. วัตถุประสงค์	21
2. ขอบเขต	21
3. ความรับผิดชอบ	21
4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ	21
5. รายละเอียดการดำเนินการ	22
5.1 การคัดเลือกที่ปรึกษาอิสระ	22
5.2 การขอคำปรึกษา	22
5.3 การสิ้นสุดการปรึกษา	22
6. นิยามศัพท์	22
7. ภาคผนวก	22
8. เอกสารอ้างอิง	22

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	CMUREC SOPs 03 / V2.2
	การเลือกที่ปรึกษาอิสระ (Selection of Independent Consultants)	2563

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการเลือกผู้เชี่ยวชาญเป็นที่ปรึกษาอิสระของคณะกรรมการฯ ในการพิจารณาโครงการวิจัย

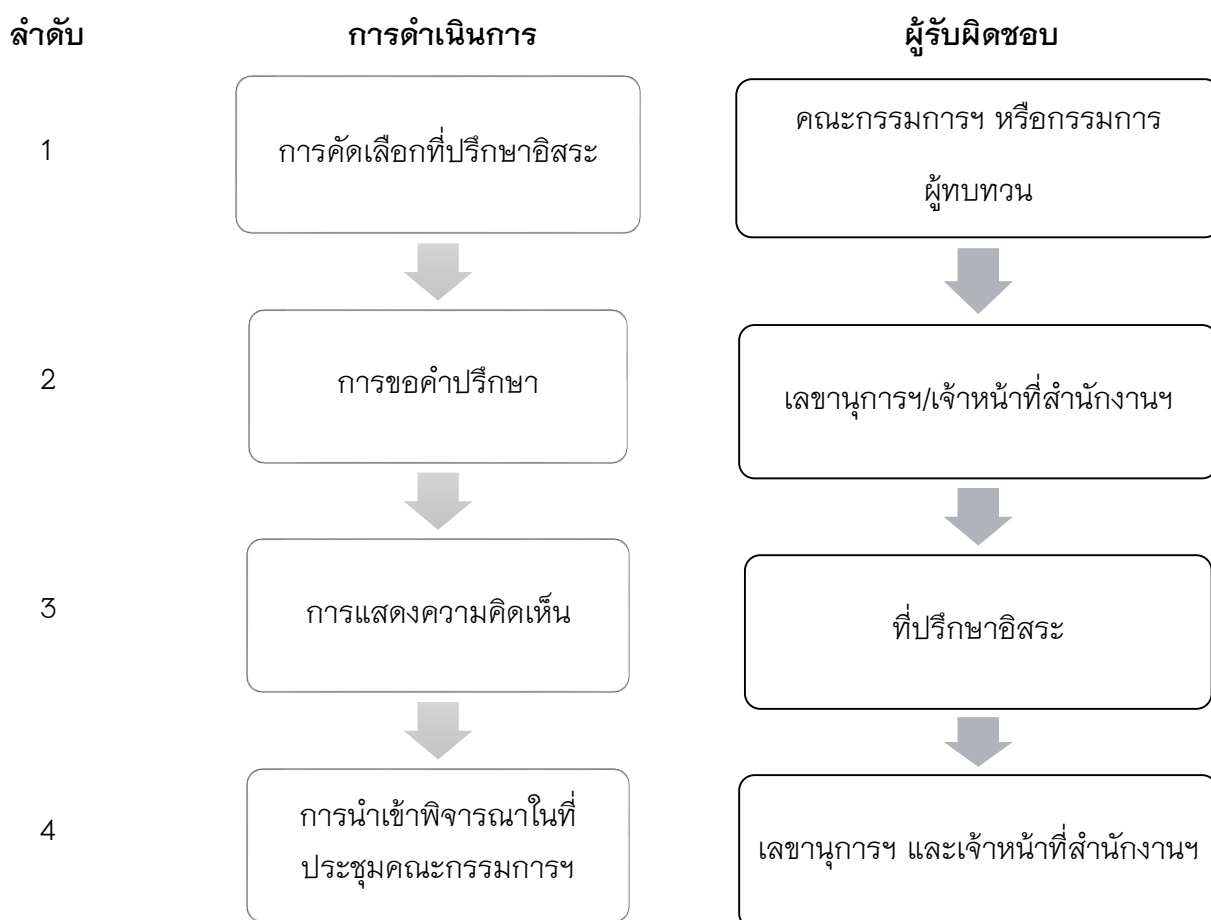
2. ขอบเขต

คณะกรรมการฯ หรือกรรมการผู้ทบทวน จะคัดเลือกผู้เชี่ยวชาญในสาขาวิชาต่างๆ เมื่อเห็นว่าโครงการวิจัยใดต้องการข้อมูลเพิ่มเติมหรือความเห็นของผู้เชี่ยวชาญในสาขาวิชาเฉพาะ โดยประธานฯ จะเชิญผู้เชี่ยวชาญในสาขาวิชานั้นๆ ให้ช่วยทบทวนโครงการวิจัย ในกรณีที่ไม่มีผู้เชี่ยวชาญในเรื่องนั้นๆ ภายในมหาวิทยาลัยเชียงใหม่ สามารถเลือกผู้เชี่ยวชาญจากภายนอกได้

3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการฯ หรือกรรมการผู้ทบทวนสามารถเสนอชื่อผู้เชี่ยวชาญในสาขาวิชาที่ต้องการ เพื่อเป็นที่ปรึกษาอิสระสำหรับโครงการวิจัย และนำเสนอชื่อต่อประธานฯ

4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ



	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	CMUREC SOPs 03 / V2.2
	การเลือกที่ปรึกษาอิสระ (Selection of Independent Consultants)	2563

5. รายละเอียดการดำเนินการ

5.1 การคัดเลือกที่ปรึกษาอิสระ

5.1.1 ที่ประชุมคณะกรรมการฯ หรือกรรมการผู้ทบทวน เลือกและเสนอชื่อผู้เชี่ยวชาญในสาขาวิชาต่างๆ ให้เป็นที่ปรึกษาอิสระ

5.1.2 ประธานฯ หรือรองประธานฯ หรือเลขานุการฯ ติดต่อผู้เชี่ยวชาญ เพื่อขอให้เป็นที่ปรึกษาอิสระ

5.1.3 ประธานฯ ทำบันทึกเสนออธิการบดีเพื่อแต่งตั้งที่ปรึกษาอิสระ

5.2 การขอคำปรึกษา

5.2.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดส่งโครงการวิจัยให้ที่ปรึกษาอิสระ พร้อมแบบรายงานความเห็นของที่ปรึกษาฯ และเอกสารการรักษาความลับ

5.2.2 ที่ปรึกษาอิสระสรุปและแสดงความเห็นในแบบรายงานความเห็นของที่ปรึกษาฯ ส่งให้เลขานุการฯ เพื่อนำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ และลงนามในเอกสารการรักษาความลับ

5.2.3 รายงานของที่ปรึกษาอิสระจะต้องเก็บไว้เป็นส่วนหนึ่งของเอกสารการพิจารณาโครงการวิจัย

5.3 การสิ้นสุดการปรึกษา

สถานภาพการเป็นที่ปรึกษาอิสระของโครงการวิจัยจะสิ้นสุดเมื่อสิ้นสุดการพิจารณาโครงการวิจัย

6 นิยามศัพท์

ที่ปรึกษาอิสระ ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะสาขาวิชาที่ทำหน้าที่ทบทวนและพิจารณาโครงการวิจัยและให้ความเห็นโดยต้องเป็นผู้ที่ไม่มีส่วนได้ส่วนเสียกับสถาบันหรือผู้วิจัยในโครงการวิจัยนั้นๆ

7 ภาคผนวก

AF 01-03 เอกสารการรักษาความลับของที่ปรึกษาอิสระ

AF 02-03 แบบรายงานความเห็นของที่ปรึกษาอิสระ

8 เอกสารอ้างอิง

8.1 ICH Good Clinical Practice Guideline. กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2543

8.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	CMUREC SOPs 03 / V2.2
	การเลือกที่ปรึกษาอิสระ (Selection of Independent Consultants)	2563

AF 01-03

เอกสารการรักษาความลับของที่ปรึกษาอิสระ

ตามที่ ข้าพเจ้า ได้รับการแต่งตั้งเป็นที่ปรึกษาอิสระของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ มีหน้าที่ประเมินโครงการวิจัยให้ดำเนินไปอย่างถูกต้องตามหลักจริยธรรมการวิจัยในคน และทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยโดยอิสระทั้งประเด็นวิชาการและ/หรือจริยธรรมของโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับคน

ข้อมูลที่เป็นความลับ หมายถึง เอกสาร ข้อมูลหรือวัสดุต่างๆ ซึ่งจัดเตรียมไว้โดยผู้วิจัย หรือผู้สนับสนุนการวิจัย เพื่อประกอบการพิจารณาทบทวนของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ไม่ว่าจะปรากฏในรูปของลายลักษณ์อักษรหรือวาทะ รวมถึงข้อมูลส่วนบุคคลที่เกี่ยวข้องกับค่าจ้าง ค่าตอบแทน เงินเดือนและสิทธิประโยชน์ต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง โดยข้าพเจ้าตกลงที่จะทำลายและ/หรือส่งคืนข้อมูลที่เป็นความลับทั้งหมด ซึ่งจัดส่งมาให้ข้าพเจ้าดำเนินการในส่วนที่เกี่ยวข้องกับข้าพเจ้า

ในกรณีที่จำเป็นจะต้องเปิดเผยข้อมูลที่เป็นความลับ ไม่ว่าจะโดยกฎหมายหรือคำสั่งศาล ข้าพเจ้าจะแจ้งประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ไม่เกิน 5 วันทำการนับตั้งแต่วันที่รับคำร้อง ทั้งนี้ไม่รวมถึงข้อมูลที่ 1) อยู่ในการครอบครองเป็นหลักฐานโดยการบันทึกของข้าพเจ้า 2) ข้อมูลที่สามารถเข้าถึงได้โดยสาธารณะ 3) ข้าพเจ้าได้รับจากบุคคลที่สามอย่างถูกต้องตามกฎหมายและด้วยความสุจริต

การนำโครงการวิจัยใดๆ ไปเป็นกรณีศึกษา ในการประชุมและการเรียนการสอนใดๆ เพื่อส่งเสริมการศึกษา ด้านจริยธรรมการวิจัย สามารถกระทำได้ภายใต้การรักษาความลับ แต่ทั้งนี้จะต้องไม่เป็นการบ่งชี้ถึงผู้วิจัยและผู้ร่วมการวิจัยที่เข้าร่วมโครงการวิจัยและไม่ก่อให้เกิดการเสียหายต่อชื่อเสียงของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ และหากจำเป็นที่จะต้องแจกจ่ายเป็นเอกสารกรณีศึกษาจะไม่ทำสำเนาหรือทำซ้ำ และต้องดัดแปลงเพื่อรักษาความลับ

ข้าพเจ้าจะแจ้งให้ประธานฯ ทราบทันที ในกรณีที่ตนเองมีหรือสงสัยว่ามีส่วนได้ส่วนเสียในโครงการวิจัย ที่ได้รับมอบหมายให้เป็นผู้ประเมิน และในโครงการที่เข้ารับการพิจารณาในวันที่ข้าพเจ้าเข้าร่วมการประชุม

การมีส่วนได้ส่วนเสีย หมายถึง การที่ข้าพเจ้ามีผลประโยชน์ในลักษณะใดลักษณะหนึ่งกับโครงการวิจัย ไม่ว่าจะในรูปแบบที่เป็นตัวเงิน หรือได้รับประโยชน์ตอบแทนในรูปแบบอื่นๆ เช่น การเป็นที่ปรึกษา การเป็นผู้ร่วมทุนหรือถือครองหุ้น การได้รับเงินสนับสนุนให้ร่วมประชุมวิชาการหรือสัมมนา

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	CMUREC SOPs 03 / V2.2
	การเลือกที่ปรึกษาอิสระ (Selection of Independent Consultants)	2563

หรือความเกี่ยวข้องในด้านต่างๆ เช่น ความเกี่ยวข้องทางสายเลือด หรือการสมรส ความสัมพันธ์และ/หรืออคติส่วนตัว เช่น อาจารย์ที่ปรึกษา หรือการมีส่วนร่วมทางอ้อมในงานวิจัย เช่น กรรมการสอบโครงร่างวิทยานิพนธ์ หรือ ผู้ทรงคุณวุฒิในการพัฒนาเครื่องมือวิจัย

ข้าพเจ้า ได้อ่านและยอมรับข้อกำหนดและเงื่อนไข ที่ระบุในเอกสารฉบับนี้

ลงชื่อ.....

(.....)

ที่ปรึกษาอิสระ

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.

ลงชื่อ.....

(.....)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	CMUREC SOPs 03 / V2.2
	การเลือกที่ปรึกษาอิสระ (Selection of Independent Consultants)	2563

AF 02-03

แบบรายงานความเห็นของที่ปรึกษาอิสระ

1. ชื่อโครงการวิจัย
 (ภาษาไทย).....

 (ภาษาอังกฤษ).....

2. รหัสโครงการวิจัย.....

3. ข้อคิดเห็นหรือข้อเสนอแนะ :

หมายเหตุ กรุณาจัดส่งเอกสารทั้งหมดคืนสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

ลงชื่อ.....

(.....)

วันที่.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	CMUREC SOPs 04 / V2.2
	การฝึกอบรมคณะกรรมการ และบุคลากร (Members and Staff Training)	2563

วันที่เริ่มใช้	26 พ.ย. 2563		
แทนที่ฉบับที่	V2.1	ลงวันที่	18 ธันวาคม 2562
ผู้จัดทำ	 (ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. ลีวา ผาดไธสง) ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ วันที่ 23 พ.ย. 2563		
ผู้อนุมัติ	 (ศาสตราจารย์คลินิก นายแพทย์นิเวศน์ นันทจิต) อธิการบดีมหาวิทยาลัยเชียงใหม่ วันที่ 26 พ.ย. 2563		

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	CMUREC SOPs 04 / V2.2
	การฝึกอบรมคณะกรรมการฯ และบุคลากร (Members and Staff Training)	2563

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	หน้า
1. วัตถุประสงค์	28
2. ขอบเขต	28
3. ความรับผิดชอบ	28
4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ	28
5. รายละเอียดการดำเนินการ	29
5.1 หัวข้อฝึกอบรม	29
5.2 การเข้ารับการอบรม	29
5.3 การฝึกอบรม	29
5.4 การเก็บหลักฐานการฝึกอบรม	30

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	CMUREC SOPs 04 / V2.2
	การฝึกอบรมคณะกรรมการฯ และบุคลากร (Members and Staff Training)	2563

1. วัตถุประสงค์

เพื่อให้คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ตระหนักถึงความสำคัญของการเพิ่มพูนความรู้ และมีโอกาสเข้ารับการฝึกอบรมด้านจริยธรรมการวิจัย เพื่อพัฒนาความรู้ความสามารถของตนเอง

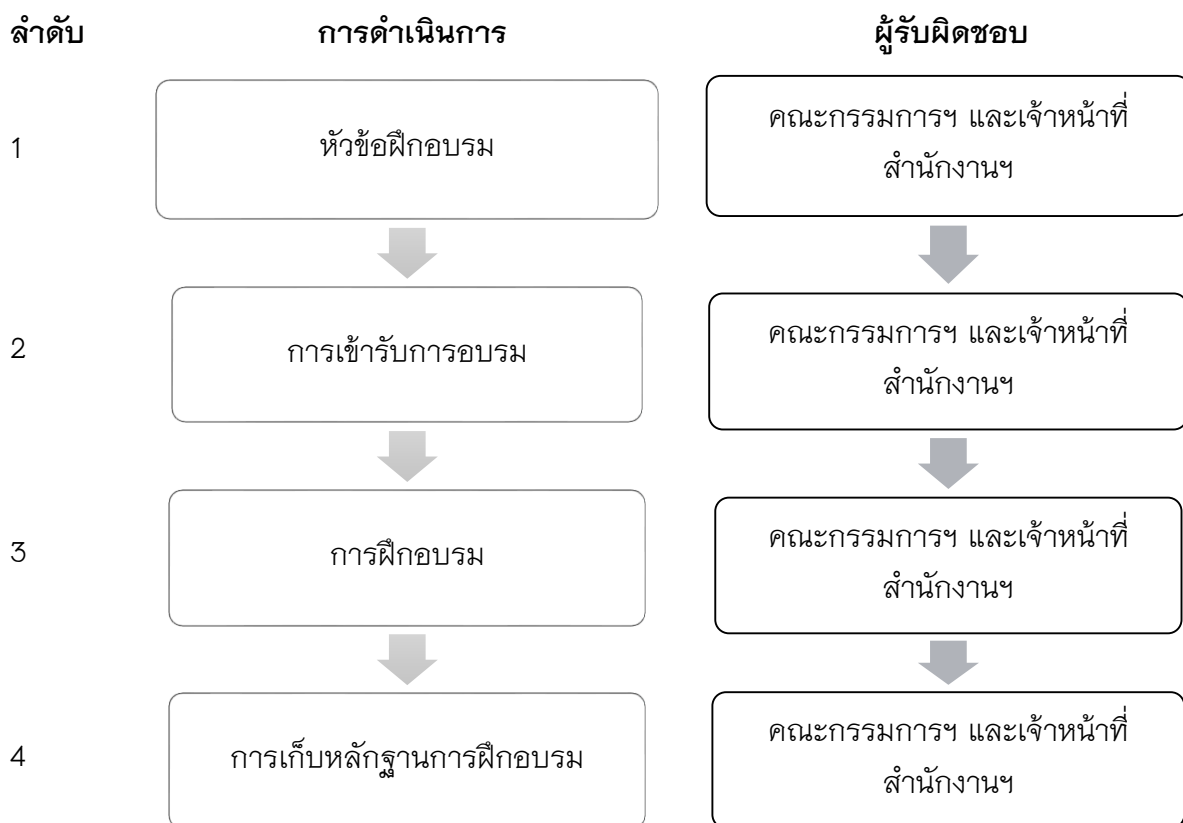
2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานในส่วนการฝึกอบรม ครอบคลุมถึงคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ต้องมีความรับผิดชอบในการแสวงหาความรู้ และเข้าร่วมการฝึกอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยอย่างสม่ำเสมอ

4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ



	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	CMUREC SOPs 04 / V2.2
	การฝึกอบรมคณะกรรมการฯ และบุคลากร (Members and Staff Training)	2563

5. รายละเอียดการดำเนินการ

5.1 หัวข้อฝึกอบรม

คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ต้องมีความรู้เป็นอย่างดีในเรื่องต่อไปนี้ โดยจะต้องได้รับการอบรมทุกๆ 2 ปี

5.1.1 หลักการแห่งคำประกาศเฮลซิงกิ (Declaration of Helsinki)

5.1.2 International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects (CIOMS)

5.1.3 หลักจริยธรรม Belmont Report

5.1.4 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนประเทศไทย พ.ศ.2550

5.2 การเข้ารับการอบรม

5.2.1 การฝึกอบรมครั้งแรก (Initial training) ผู้ที่จะทำหน้าที่เป็นกรรมการจะต้องผ่านการฝึกอบรมก่อนได้รับการแต่งตั้งเป็นกรรมการ โดยรับการอบรมในหัวข้อหลักจริยธรรมการทำวิจัยในคน (Human subject protection course) วิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOPs) ของคณะกรรมการฯ

5.2.2 การฝึกอบรมต่อเนื่อง (Continuous training/education) ผู้ที่ทำหน้าที่เป็นกรรมการ ควรเข้ารับการอบรมในหัวข้อหลักจริยธรรมการวิจัยในคน และวิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการฯ อย่างต่อเนื่องทุกๆ 2 ปี

5.3 การฝึกอบรม

5.3.1 เลขานุการฯ และผู้ช่วยเลขานุการฯ มีการติดตามข่าวสารการฝึกอบรม และการประชุมด้านจริยธรรมการวิจัยทั้งในประเทศและต่างประเทศ

5.3.2 เลขานุการฯ และผู้ช่วยเลขานุการฯ แจ้งคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ทราบรายละเอียดของการฝึกอบรมและการประชุมด้านจริยธรรมการวิจัยโดยทั่วถึงกัน

5.3.3 คณะกรรมการฯ พิจารณาคัดเลือกหรือส่งกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เข้าร่วมการฝึกอบรมและการประชุมด้านจริยธรรมการวิจัย

5.3.4 กรรมการหรือเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เข้าร่วมการประชุมหรือฝึกอบรมได้ปีละ 1 ครั้ง หรือมากกว่านั้นตามความเหมาะสม

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	CMUREC SOPs 04 / V2.2
	การฝึกอบรมคณะกรรมการฯ และบุคลากร (Members and Staff Training)	2563

5.4 การเก็บหลักฐานการฝึกอบรม

หลักฐานการเข้าร่วมการฝึกอบรมหรือการประชุม เช่น สำเนาใบรับรอง หรือ ประกาศนียบัตร เป็นต้น ต้องเก็บรักษาไว้ที่สำนักงาน



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

CMUREC SOPs 05 / V2.2

ข้อตกลงการรักษาความลับ
(Confidentiality Agreements)

2563

วันที่เริ่มใช้ 26 พ.ย. 2563

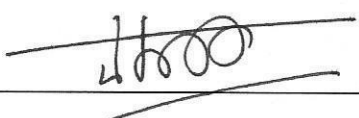
แทนที่ฉบับที่ V2.1 ลงวันที่ 18 ธันวาคม 2562

ผู้จัดทำ 

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. ลีรา ผาตโธสง)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

วันที่ 23 พ.ย. 2563

ผู้อนุมัติ 

(ศาสตราจารย์คลินิก นายแพทย์นิเวศน์ นันทจิต)

อธิการบดีมหาวิทยาลัยเชียงใหม่

วันที่ 26 พ.ย. 2563

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	CMUREC SOPs 05 / V2.2
	ข้อตกลงการรักษาความลับ (Confidentiality Agreements)	2563

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	หน้า
1. วัตถุประสงค์	33
2. ขอบเขต	33
3. ความรับผิดชอบ	33
4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ	34
5. รายละเอียดการดำเนินการ	35
5.1 การอ่านเนื้อความในข้อตกลงรักษาความลับ	35
5.2 การซักถามข้อสงสัย (ถ้ามี)	35
5.3 การลงนามในข้อตกลงการรักษาความลับ	35
5.4 การตระหนักถึงความสำคัญของการรักษาความลับ	35
5.5 การเก็บหลักฐานเอกสารการรักษาความลับ	35
6. นิยามศัพท์	35
7. ภาคผนวก	36
8. เอกสารอ้างอิง	36

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	CMUREC SOPs 05 / V2.2
	ข้อตกลงการรักษาความลับ (Confidentiality Agreements)	2563

1. วัตถุประสงค์

เพื่อให้ผู้มีส่วนเกี่ยวข้องได้อ่าน เข้าใจ ยอมรับและลงนามในเอกสารการรักษาความลับที่เกี่ยวข้องกับข้อมูลในโครงการวิจัย การพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ และข้อมูลอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐาน จะครอบคลุมถึงเอกสารการรักษาความลับที่เกี่ยวข้องกับการปฏิบัติงานและข้อมูลของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

คณะกรรมการฯ ที่แต่งตั้งใหม่ทุกคน และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ต้องอ่าน เข้าใจ ยอมรับ และลงนามในบันทึกข้อตกลงการรักษาความลับก่อนเริ่มปฏิบัติงาน

ผู้สังเกตการณ์ ผู้ขอทุน ผู้ตรวจตรา/ตรวจเยี่ยม และผู้ร้องขอสำเนาเอกสาร ต้องลงนามในข้อตกลงการรักษาความลับเช่นเดียวกัน

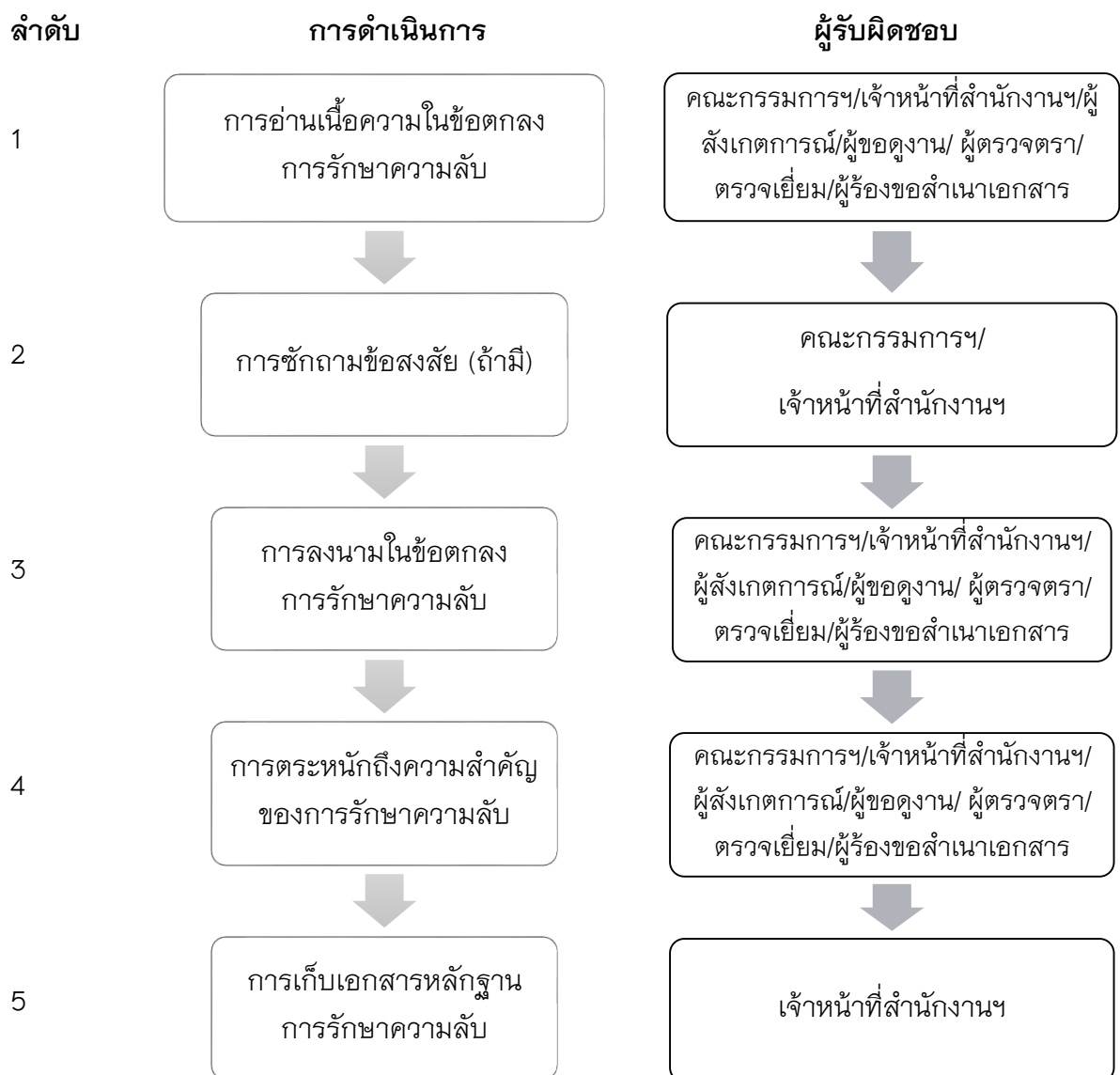
3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่ทำความเข้าใจและปฏิบัติตามระเบียบหรือหลักการปฏิบัติของคณะกรรมการฯ ว่าด้วยเรื่องข้อตกลงการรักษาความลับ

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ต้องให้ผู้มีส่วนเกี่ยวข้องลงนามในข้อตกลงการรักษาความลับก่อนเริ่มปฏิบัติงาน

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	CMUREC SOPs 05 / V2.2
	ข้อตกลงการรักษาความลับ (Confidentiality Agreements)	2563

4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ



	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	CMUREC SOPs 05 / V2.2
	ข้อตกลงการรักษาความลับ (Confidentiality Agreements)	2563

5. รายละเอียดการดำเนินการ

5.1 การอ่านเนื้อความในข้อตกลงรักษาความลับ

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มอบแบบฟอร์มข้อตกลงการรักษาความลับ (Confidentiality agreement) จำนวน 1 ชุด ให้กับคณะกรรมการฯ ทั้งกรรมการประจำและกรรมการสมทบ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ผู้สังเกตการณ์ ผู้ขอทุน ผู้ตรวจตรา/ตรวจเยี่ยม/ผู้ร้องขอสำเนาเอกสาร และผู้มีส่วนเกี่ยวข้องอื่นๆ เพื่ออ่านและทำความเข้าใจก่อนเริ่มปฏิบัติงาน

5.2 การซักถามข้อสงสัย (ถ้ามี)

ผู้ที่มีข้อสงสัยสามารถซักถามได้จากคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ถึงข้อสงสัยต่างๆ จนเข้าใจอย่างชัดเจน

5.3 การลงนามในข้อตกลงการรักษาความลับ

คณะกรรมการฯ ทั้งกรรมการประจำและกรรมการสมทบ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ผู้สังเกตการณ์ ผู้ขอทุน ผู้ตรวจตรา/ตรวจเยี่ยม/ผู้ร้องขอสำเนาเอกสาร และผู้มีส่วนเกี่ยวข้องอื่นๆ ต้องกรอกข้อมูลและลงนาม ตลอดจนวันที่ที่ลงนามในเอกสารข้อตกลงรักษาความลับ โดยเอกสารข้อตกลงการรักษาความลับจะเก็บไว้ที่สำนักงานฯ เพื่อเป็นหลักฐาน 1 ชุด

5.4 การตระหนักถึงความสำคัญของการรักษาความลับ

บุคคลที่ลงนามในข้อตกลงการรักษาความลับ ต้องตระหนักถึงความสำคัญของการรักษาความลับที่เกี่ยวข้องกับข้อมูลในโครงการวิจัย การพิจารณาของคณะกรรมการฯ และข้อมูลอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง

5.5 การเก็บหลักฐานเอกสารการรักษาความลับ

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เก็บรักษาแบบฟอร์มข้อตกลงการรักษาความลับที่ลงนามแล้วไว้ที่สำนักงานฯ เพื่อเป็นหลักฐาน 1 ชุด

6. นิยามศัพท์

การรักษาความลับ การไม่เปิดเผยข้อมูลใดๆ ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอการรับรองจริยธรรมการวิจัยในคน และข้อมูลอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	CMUREC SOPs 05 / V2.2
	ข้อตกลงการรักษาความลับ (Confidentiality Agreements)	2563

7. ภาคผนวก

AF 01-05 ข้อตกลงการรักษาความลับของโครงการวิจัยสำหรับคณะกรรมการฯ

AF 02-05 ข้อตกลงการรักษาความลับของโครงการวิจัยสำหรับเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

AF 03-05 ข้อตกลงการรักษาความลับสำหรับผู้สังเกตการณ์ ผู้ขอทุน ผู้ตรวจตรา/ตรวจเยี่ยม/
ผู้ร้องขอสำเนาเอกสาร

8. เอกสารอ้างอิง

แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ.2550

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	CMUREC SOPs 05 / V2.2
	ข้อตกลงการรักษาความลับ (Confidentiality Agreements)	2563

AF 01-05

ข้อตกลงการรักษาความลับของโครงการวิจัย สำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

ข้าพเจ้า ในฐานะคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ตกลงที่จะไม่ใช้ข้อมูลที่เป็นความลับและส่วนบุคคลเพื่อผลประโยชน์ส่วนตัว และไม่เปิดเผยข้อมูลนี้ต่อบุคคลที่สาม รวมทั้งไม่สำเนาหรือทำซ้ำข้อมูลเหล่านี้ในทุกระบบ เว้นแต่ในส่วนที่ต้องกระทำเนื่องจากกฎหมาย ข้อบังคับ หรือคำสั่งศาล

ข้อมูลที่เป็นความลับ หมายถึง เอกสารข้อมูลหรือวัสดุต่างๆ ซึ่งจัดเตรียมไว้โดยผู้วิจัย หรือผู้สนับสนุนการวิจัย เพื่อประกอบการพิจารณาขอบเขตของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ไม่ว่าจะปรากฏในรูปของลายลักษณ์อักษรหรือวาจา รวมถึงข้อมูลส่วนบุคคลเกี่ยวข้องกับค่าจ้าง ค่าตอบแทน เงินเดือนและสิทธิประโยชน์ต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง โดยข้าพเจ้าตกลงที่จะทำลายและ/หรือส่งคืนข้อมูลที่เป็นความลับทั้งหมด ซึ่งจัดส่งมาให้ข้าพเจ้าดำเนินการในส่วนที่เกี่ยวข้องกับข้าพเจ้า

ในกรณีที่จำเป็นจะต้องเปิดเผยข้อมูลที่เป็นความลับ ไม่ว่าจะโดยกฎหมายหรือคำสั่งศาล ข้าพเจ้าจะแจ้งประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ไม่เกิน 5 วันทำการนับตั้งแต่วันที่รับคำร้อง ทั้งนี้ไม่รวมถึงข้อมูลที่ 1) อยู่ในการครอบครองเป็นหลักฐานโดยการบันทึกของข้าพเจ้า 2) ข้อมูลที่สามารถเข้าถึงได้โดยสาธารณะ 3) ข้าพเจ้าได้รับจากบุคคลที่สามอย่างถูกต้องตามกฎหมายและด้วยความสุจริต

การนำโครงการวิจัยใดๆ ไปเป็นกรณีศึกษา ในการประชุมและการเรียนการสอนใดๆ เพื่อส่งเสริมการศึกษา ด้านจริยธรรมการวิจัย สามารถกระทำได้ภายใต้การรักษาความลับ แต่ทั้งนี้จะต้องไม่เป็นการบ่งชี้ถึงผู้วิจัยและผู้ร่วมการวิจัยที่เข้าร่วมโครงการวิจัยและไม่ก่อให้เกิดการเสียหายต่อชื่อเสียงของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ และหากจำเป็นที่จะต้องแจกจ่ายเป็นเอกสารกรณีศึกษาจะไม่ทำสำเนาหรือทำซ้ำ และต้องดัดแปลงเพื่อรักษาความลับ

ข้าพเจ้าจะแจ้งให้ประธานฯ ทราบทันที ในกรณีที่ตนเองมีหรือสงสัยว่ามีส่วนได้ส่วนเสียในโครงการวิจัย ที่ได้รับมอบหมายให้เป็นผู้ประเมินโครงการวิจัย และในโครงการที่เข้ารับการพิจารณาในวันที่ข้าพเจ้าเข้าร่วมการประชุม

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	CMUREC SOPs 05 / V2.2
	ข้อตกลงการรักษาความลับ (Confidentiality Agreements)	2563

การมีส่วนได้ส่วนเสีย หมายถึง การที่ข้าพเจ้ามีผลประโยชน์ในลักษณะใดลักษณะหนึ่งกับโครงการวิจัย ไม่ว่าจะเป็นในรูปแบบที่เป็นตัวเงิน หรือได้รับประโยชน์ตอบแทนในรูปแบบอื่นๆ เช่น การเป็นที่ปรึกษา การเป็นผู้ร่วมทุนหรือถือครองหุ้น การได้รับเงินสนับสนุนให้ร่วมประชุมวิชาการหรือสัมมนา หรือความเกี่ยวข้องในด้านต่างๆ เช่น ความเกี่ยวข้องทางสายเลือด หรือการสมรส ความสัมพันธ์และ/หรืออคติส่วนตัว เช่น อาจารย์ที่ปรึกษา หรือการมีส่วนร่วมทางอ้อมในงานวิจัย เช่น กรรมการสอบโครงร่างวิทยานิพนธ์ หรือ ผู้ทรงคุณวุฒิในการพัฒนาเครื่องมือวิจัย

ข้าพเจ้ายอมรับเป็นหน้าที่ที่จะปฏิบัติตามข้อตกลงนี้ต่อไปแม้ว่าการปฏิบัติหน้าที่ในฐานะกรรมการจะสิ้นสุดลง

ลงชื่อ.....
(.....)

กรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน
มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.

ลงชื่อ.....
(.....)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน
มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	CMUREC SOPs 05 / V2.2
	ข้อตกลงการรักษาความลับ (Confidentiality Agreements)	2563

AF 02-05

ข้อตกลงการรักษาความลับของโครงการวิจัย

สำหรับเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

ข้าพเจ้า ในฐานะเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ มีข้อตกลงดังนี้

1. ไม่เปิดเผยข้อมูลที่เป็นความลับเกี่ยวกับโครงการวิจัยแก่บุคคลใดๆ
2. ไม่ทำสำเนา หรือทำซ้ำข้อมูลเกี่ยวกับโครงการวิจัย
3. ไม่นำเอกสารเกี่ยวกับโครงการวิจัยออกนอกสำนักงาน เพื่อประโยชน์แก่บุคคลใดบุคคลหนึ่ง ทั้งนี้ เว้นแต่จะได้รับคำสั่งจากประธานฯ รองประธานฯ หรือเลขาธิการฯ ให้ดำเนินการดังกล่าวเพื่อประกอบการพิจารณาโครงการวิจัย และเพื่อตรวจสอบความถูกต้องของเอกสารโครงการวิจัยเท่านั้น
4. แจ้งให้ประธานฯ รองประธานฯ หรือเลขาธิการฯ ทราบทันที ในกรณีที่ข้าพเจ้ามีหรือสงสัยว่ามีส่วนได้ส่วนเสียในโครงการวิจัย ที่ได้รับมอบหมายให้เป็นผู้รับผิดชอบ และในโครงการที่เข้ารับการพิจารณาในวันที่ข้าพเจ้าเข้าร่วมการประชุม

ข้าพเจ้ายอมรับเป็นหน้าที่ที่จะปฏิบัติตามข้อตกลงนี้ต่อไป แม้ว่าการปฏิบัติหน้าที่ในฐานะเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะสิ้นสุดลง

ลงชื่อ.....

(.....)

เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ลงชื่อ.....

(.....)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	CMUREC SOPs 05 / V2.2
	ข้อตกลงการรักษาความลับ (Confidentiality Agreements)	2563

AF 03-05

ข้อตกลงการรักษาความลับ

สำหรับผู้สังเกตการณ์ ผู้ขอทุน ผู้ตรวจตรา/ตรวจเยี่ยม ผู้ร้องขอสำเนาเอกสาร
สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

ข้าพเจ้า ในฐานะผู้สังเกตการณ์ ผู้ขอทุน ผู้ตรวจตรา/ตรวจเยี่ยม ผู้ร้องขอสำเนาเอกสาร
สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ตกลงที่จะไม่ใช้หรือสำเนาข้อมูล
ที่เป็นความลับโดยไม่ได้รับอนุญาต หรือโครงการวิจัยที่อยู่ระหว่างการพิจารณา ในระหว่างการ
สังเกตการณ์ ทุน ตรวจตรา/ตรวจเยี่ยม การขอสำเนาเอกสาร หรือหลังจากนี้

ข้อมูลที่เป็นความลับ หมายถึง เอกสาร ข้อมูลหรือวัสดุต่างๆ ซึ่งจัดเตรียมไว้โดยผู้วิจัย หรือ
ผู้สนับสนุนการวิจัย เพื่อประกอบการพิจารณาทบทวนของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ไม่ว่า
จะปรากฏในรูปของลายลักษณ์อักษรหรือวาจา รวมถึงข้อมูลส่วนบุคคลเกี่ยวข้องกับค่าจ้าง ค่าตอบแทน
เงินเดือนและสิทธิประโยชน์ต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง โดยข้าพเจ้าตกลงที่จะทำลาย และ/หรือ ส่งคืนข้อมูล ที่เป็น
ความลับทั้งหมด ให้กับสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ หลังจาก
เสร็จสิ้นการสังเกตการณ์ ทุน ตรวจตรา/ตรวจเยี่ยม หรือร้องขอสำเนาเอกสาร

ในกรณีที่จำเป็นต้องเปิดเผยข้อมูลที่เป็นความลับ ไม่ว่าจะโดยกฎหมายหรือคำสั่งศาล ข้าพเจ้า
จะแจ้งประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ไม่เกิน 5 วันทำการ
นับตั้งแต่ที่ได้รับคำร้อง ทั้งนี้ ไม่รวมข้อมูลที่อยู่ในครอบครองของข้าพเจ้า ได้แก่ ความรู้ที่มีมาก่อน ข้อมูล
ที่ได้รับจากแหล่งอื่น ข้อมูลที่เป็นสาธารณะหรือข้อมูลที่ได้มาจากบุคคลที่สามอย่างถูกต้องตามกฎหมาย

ข้าพเจ้ายอมรับที่จะปฏิบัติตามข้อตกลงที่แสดงไว้ข้างต้น

ลงชื่อ.....

(.....)

ผู้สังเกตการณ์ ผู้ขอทุน ผู้ตรวจตรา/ตรวจเยี่ยม ผู้ร้องขอสำเนาเอกสาร

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ลงชื่อ.....

(.....)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

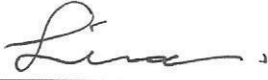
มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	CMUREC SOPs 06 / V2.2
	การมีส่วนได้ส่วนเสีย (Conflict of Interest)	2563

วันที่เริ่มใช้ 26 พ.ย. 2563

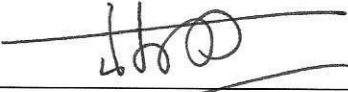
แทนที่ฉบับที่ V2.1 ลงวันที่ 18 ธันวาคม 2562

ผู้จัดทำ 

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. ลีวา ผาตโธสง)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

วันที่ 23 พ.ย. 2563

ผู้อนุมัติ 

(ศาสตราจารย์คลินิก นายแพทย์นิเวศน์ นันทจิต)

อธิการบดีมหาวิทยาลัยเชียงใหม่

วันที่ 26 พ.ย. 2563

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	CMUREC SOPs 06 / V2.2
	การมีส่วนได้ส่วนเสีย (Conflict of Interest)	2563

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	หน้า
1. วัตถุประสงค์	43
2. ขอบเขต	43
3. ความรับผิดชอบ	43
4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ	43
5. รายละเอียดการดำเนินการ	44
5.1 การอ่านเนื้อความในข้อตกลงการเปิดเผยการมีส่วนได้ส่วนเสียกับโครงการวิจัย	44
5.2 การซักถามข้อสงสัย (ถ้ามี)	44
5.3 การลงนามในข้อตกลงการเปิดเผยการมีส่วนได้ส่วนเสียกับโครงการวิจัย	44
5.4 การเก็บหลักฐานเอกสารข้อตกลงการเปิดเผยการมีส่วนได้ส่วนเสียกับโครงการวิจัย	44
6. นิยามศัพท์	44
7. ภาคผนวก	44
8. เอกสารอ้างอิง	44

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	CMUREC SOPs 06 / V2.2
	การมีส่วนได้ส่วนเสีย (Conflict of Interest)	2563

1. วัตถุประสงค์

เพื่อให้การพิจารณาโครงการวิจัยเป็นไปตามหลักจริยธรรมการวิจัย ปราศจากการมีส่วนได้ส่วนเสียของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

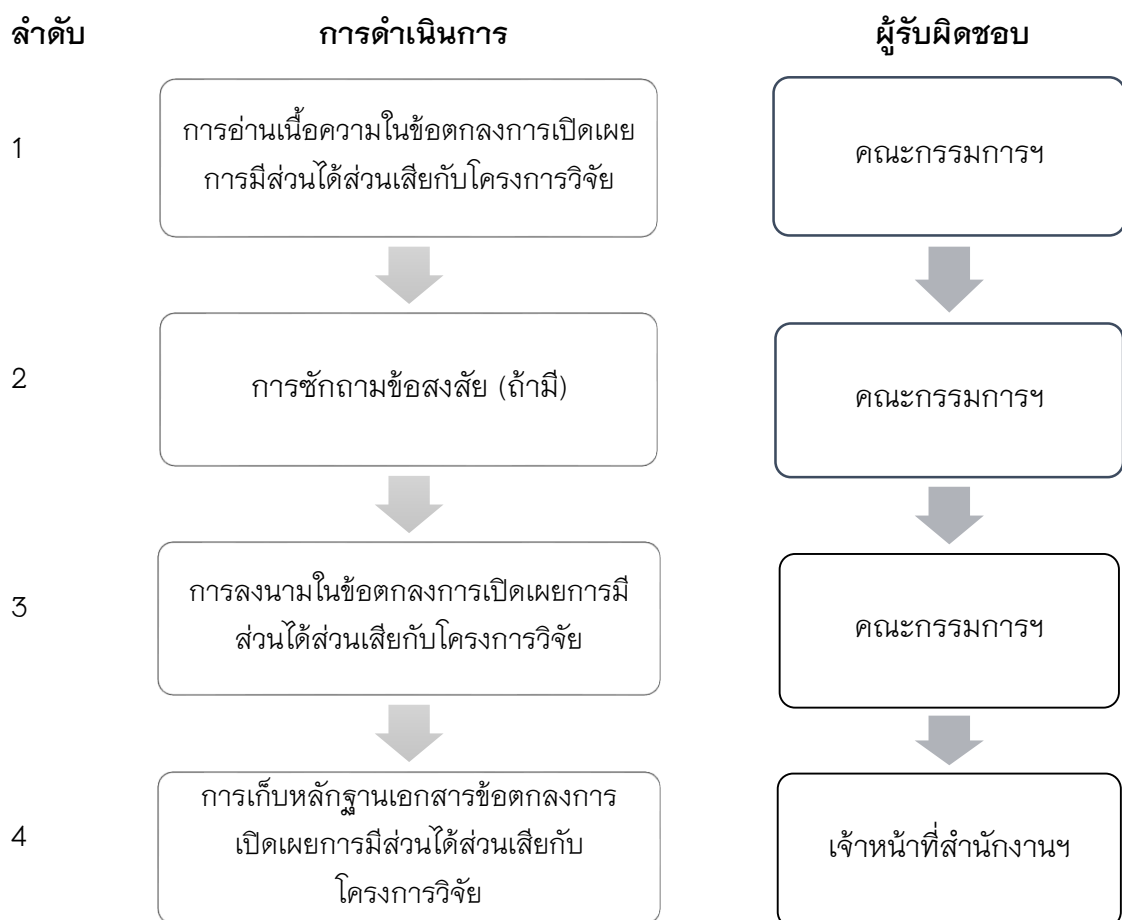
2. ขอบเขต

วิธีการดำเนินการมาตรฐาน จะครอบคลุมถึงการป้องกันการมีส่วนได้ส่วนเสียของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ในการพิจารณาโครงการวิจัย

3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการฯ ทุกคน ต้องยอมรับและปฏิบัติตามแนวทางที่ระบุในวิธีดำเนินการมาตรฐาน เพื่อป้องกันการมีส่วนได้ส่วนเสียของคณะกรรมการฯ ในการพิจารณาโครงการวิจัย

4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน



	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	CMUREC SOPs 06 / V2.2
	การมีส่วนได้ส่วนเสีย (Conflict of Interest)	2563

5. รายละเอียดการดำเนินการ

ในการพิจารณาโครงการวิจัยใดๆ ที่กรรมการท่านใดท่านหนึ่งหรือมากกว่านั้น มีส่วนได้ส่วนเสีย เช่น มีส่วนร่วมกับผู้ให้ทุนวิจัย เป็นผู้ร่วมวิจัย หรือเป็นที่ปรึกษาโครงการวิจัย เป็นต้น กรรมการท่านนั้นจะต้องเปิดเผยการมีส่วนได้ส่วนเสียกับโครงการวิจัย โดยสามารถให้ข้อคิดเห็นแก่คณะกรรมการฯ ได้ แต่ต้องไม่พิจารณา หรือลงมติในที่ประชุมสำหรับโครงการวิจัยนั้นๆ

5.1 การอ่านเนื้อความในข้อตกลงการเปิดเผยการมีส่วนได้ส่วนเสียกับโครงการวิจัย

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มอบข้อตกลงการเปิดเผยการมีส่วนได้ส่วนเสียกับโครงการวิจัย สำหรับคณะกรรมการฯ (Conflict of interest agreement) ให้แก่กรรมการเพื่ออ่านและทำความเข้าใจก่อนเริ่มปฏิบัติงาน

5.2 การซักถามข้อสงสัย (ถ้ามี)

ผู้ที่มีข้อสงสัยสามารถซักถามได้จากประธานฯ รองประธานฯ เลขานุการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการฯ ถึงข้อสงสัยต่างๆ จนเข้าใจอย่างชัดเจน

5.3 การลงนามในข้อตกลงการเปิดเผยการมีส่วนได้ส่วนเสียกับโครงการวิจัย

กรรมการฯ จะต้องกรอกข้อมูลและลงนาม ตลอดจนระบุวันที่ที่ลงนามในข้อตกลงการเปิดเผยการมีส่วนได้ส่วนเสียกับโครงการวิจัยสำหรับคณะกรรมการฯ

5.4 การเก็บหลักฐานเอกสารข้อตกลงการมีส่วนได้ส่วนเสียกับโครงการวิจัย

เอกสารข้อตกลงการเปิดเผยการมีส่วนได้ส่วนเสียสำหรับคณะกรรมการฯ จะเก็บไว้ที่สำนักงานฯ เพื่อเป็นหลักฐาน 1 ชุด

6. นิยามศัพท์

การมีส่วนได้ส่วนเสีย หมายถึง การที่บุคคลมีผลประโยชน์ในลักษณะใดลักษณะหนึ่งกับโครงการวิจัย ไม่ว่าจะเป็นรูปแบบที่เป็นตัวเงิน หรือประโยชน์ตอบแทนในรูปแบบอื่นๆ เช่น การเป็นที่ปรึกษา การเป็นผู้ร่วมทุนหรือถือครองหุ้น การได้รับเงินสนับสนุนให้ร่วมประชุมวิชาการหรือสัมมนา หรือความเกี่ยวข้องในด้านต่างๆ เช่น ความเกี่ยวข้องทางสายเลือด หรือการสมรส ความสัมพันธ์และ/หรืออคติส่วนตัว เช่น อาจารย์ที่ปรึกษา หรือการมีส่วนร่วมทางอ้อมในงานวิจัย เช่น กรรมการสอบโครงงานวิทยานิพนธ์ หรือ ผู้ทรงคุณวุฒิในการพัฒนาเครื่องมือวิจัย

7. ภาคผนวก

AF 01-06 ข้อตกลงการเปิดเผยการมีส่วนได้ส่วนเสียกับโครงการวิจัยสำหรับคณะกรรมการฯ

8. เอกสารอ้างอิง

แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	CMUREC SOPs 06 / V2.2
	การมีส่วนได้ส่วนเสีย (Conflict of Interest)	2563

AF 01-06

**ข้อตกลงการเปิดเผยการมีส่วนได้ส่วนเสียกับโครงการวิจัย
สำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่**

ข้าพเจ้า จะแจ้งให้ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ทราบทันที ในกรณีที่ตนเองมี หรือสงสัยว่ามีส่วนได้ส่วนเสียในโครงการวิจัย ที่ได้รับมอบหมายให้เป็น ผู้ประเมินโครงการวิจัย และ/หรือ โครงการที่เข้ารับการพิจารณาในวันที่ข้าพเจ้าเข้าร่วมการประชุม

การมีส่วนได้ส่วนเสีย หมายถึง การที่ข้าพเจ้ามีผลประโยชน์ในลักษณะใดลักษณะหนึ่งกับ โครงการวิจัย ไม่ว่าจะเป็นรูปแบบที่เป็นตัวเงิน หรือประโยชน์ตอบแทนในรูปแบบอื่นๆ เช่น การเป็นที่ปรึกษา การเป็นผู้ร่วมทุนหรือถือครองหุ้น การได้รับเงินสนับสนุนให้ร่วมประชุมวิชาการหรือสัมมนา หรือความเกี่ยวข้องในด้านต่างๆ เช่น ความเกี่ยวข้องทางสายเลือด หรือการสมรส ความสัมพันธ์และ/หรืออคติส่วนตัว เช่น อาจารย์ที่ปรึกษา หรือการมีส่วนร่วมทางอ้อมในงานวิจัย เช่น กรรมการสอบ โครงร่างวิทยานิพนธ์ หรือ ผู้ทรงคุณวุฒิในการพัฒนาเครื่องมือวิจัย

ข้าพเจ้า ได้อ่านและยอมรับข้อกำหนดและเงื่อนไข ที่ระบุในเอกสารฉบับนี้

ลงชื่อ.....

(.....)

กรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.

ลงชื่อ.....

(.....)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

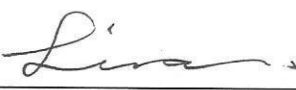
CMUREC SOPs 07 / V2.2

การจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา
(Management of Protocol Submission)

2563

วันที่เริ่มใช้ 26 พ.ย. 2563

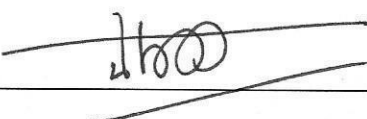
แทนที่ฉบับที่ V2.1 ลงวันที่ 18 ธันวาคม 2562

ผู้จัดทำ 

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. ลินา ผาตไธสง)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

วันที่ 23 พ.ย. 2563

ผู้อนุมัติ 

(ศาสตราจารย์คลินิก นายแพทย์นิเวศน์ นันทจิต)

อธิการบดีมหาวิทยาลัยเชียงใหม่

วันที่ 26 พ.ย. 2563

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	CMUREC SOPs 07 / V2.2
	การจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา (Management of Protocol Submission)	2563

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	หน้า
1. วัตถุประสงค์	48
2. ขอบเขต	48
3. ความรับผิดชอบ	48
4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ	49
5. รายละเอียดการดำเนินการ	50
5.1 การรับเอกสารโครงร่างการวิจัยใหม่	50
5.2 การพิจารณาโครงร่างการวิจัยแบบยกเว้น	51
5.3 การพิจารณาโครงร่างการวิจัยแบบเร่งรัด	51
5.4 การพิจารณาโครงร่างการวิจัยแบบเต็มชุด	52
5.5 การพิจารณาการแก้ไขโครงร่างการวิจัย ส่วนแก้ไขเพิ่มเติม รายงานความก้าวหน้า และรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย	52
6 ภาคผนวก	52
7 เอกสารอ้างอิง	52

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	CMUREC SOPs 07 / V2.2
	การจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา (Management of Protocol Submission)	2563

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางให้ผู้วิจัย คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดการกับโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องในการดำเนินงานของคณะกรรมการฯ

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานนี้ครอบคลุมการจัดการโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง ได้แก่

- 2.1 โครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรก
- 2.2 โครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาภายหลังจากแก้ไขตามข้อเสนอแนะของกรรมการ (Resubmitted protocols)
- 2.3 ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Protocol amendments)
- 2.4 รายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย (Progress report)
- 2.5 รายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย (Final report)

3. ความรับผิดชอบ

3.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร โครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง เพื่อเสนอประธานฯ พิจารณาประเภทโครงการวิจัย การนำเอกสารเข้าที่ประชุมคณะกรรมการฯ ตลอดจนการแจ้งผลการพิจารณาต่อผู้เสนอโครงการวิจัย

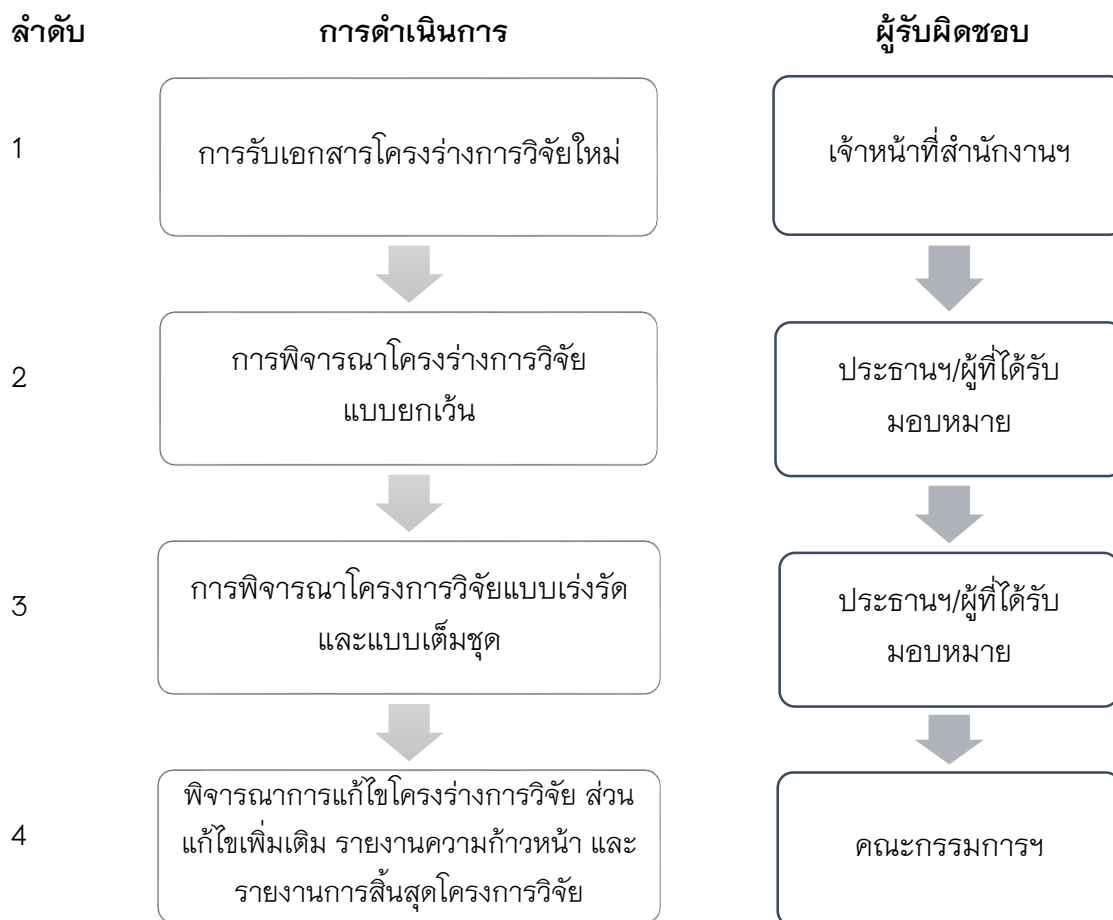
3.2 ประธานฯ หรือผู้ที่ได้รับมอบหมาย พิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้น (Exemption) โดยประธานฯ เป็นผู้ลงนามในเอกสารรับรอง จากนั้นนำผลการพิจารณาแจ้งให้ที่ประชุมรับทราบ

3.3 ประธานฯ หรือผู้ที่ได้รับมอบหมาย กำหนดกรรมการผู้ทบทวนเพื่อพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งรัด (Expedited) และแบบเต็มชุด (Full Board) และนำเข้าพิจารณาหรือรับทราบในที่ประชุม

3.4 คณะกรรมการฯ จะต้องพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาภายหลังการแก้ไขตามข้อเสนอแนะของกรรมการ (Resubmitted protocols) ตลอดจนพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Protocol amendments) รายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย (Progress report) และรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย (Final report) โดยจะต้องมีการดำเนินการอย่างเป็นขั้นตอน

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	CMUREC SOPs 07 / V2.2
	การจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา (Management of Protocol Submission)	2563

4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ



	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	CMUREC SOPs 07 / V2.2
	การจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา (Management of Protocol Submission)	2563

5. รายละเอียดการดำเนินการ

5.1 การรับเอกสารโครงการวิจัยใหม่

5.1.1 ผู้วิจัยที่จะยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยจากคณะกรรมการฯ จะต้องผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัยในคนเท่านั้น โดยแนบหลักฐานการผ่านการฝึกอบรมผ่านระบบการยื่นเอกสารออนไลน์

ตั้งแต่วันที่ 1 มกราคม 2563 – 30 มิถุนายน 2563 ผู้วิจัยอย่างน้อย 1 คน (กรณีที่เป็นทีมวิจัย) จะต้องผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัยในคน

ตั้งแต่วันที่ 1 กรกฎาคม 2563 เป็นต้นไป ผู้วิจัยทุกคนจะต้องผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัยในคน

5.1.2 ผู้วิจัยจะต้องกรอกข้อมูลพร้อมแนบเอกสารที่เกี่ยวข้องในระบบการยื่นเอกสารออนไลน์ โดยระบบจะให้เลขรหัสโครงการวิจัยเพื่อใช้อ้างอิงกับสำนักงานฯ

ก. โครงการวิจัยที่จะยื่นขอรับการพิจารณาจะต้องยังไม่ได้ดำเนินการเก็บข้อมูลเพื่อตอบคำถามตามวัตถุประสงค์การวิจัย หากได้ทำการเก็บข้อมูลไปแล้ว คณะกรรมการฯ ไม่สามารถรับพิจารณาโครงการวิจัยนั้นๆ ได้ และเพื่อแสดงให้เห็นว่าผู้วิจัยมีการคำนึงถึงจริยธรรมการวิจัยในคนอย่างจริงจัง ผู้วิจัยควรระบุหัวข้อดังต่อไปนี้ในโครงการวิจัย หากมีหัวข้อไม่ครบถ้วนจะทำให้เกิดความล่าช้าในการพิจารณาจากคณะกรรมการฯ

- เกณฑ์การคัดเลือก เกณฑ์การคัดออก เกณฑ์การยุติการเข้าร่วมการวิจัย
- กระบวนการเชิญชวนให้เข้าร่วมการวิจัย
- สิ่งตอบแทน/ของกำนัล/ความรู้ที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยหรือผู้ให้ข้อมูลจะได้รับ
- มาตรการขอความสมัครใจผู้เข้าร่วมการวิจัย
- ประโยชน์ที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยและชุมชนคาดว่าจะได้รับการวิจัย
- ความเสี่ยง และแนวทางป้องกันความเสี่ยง
- การดำเนินการหากผู้เข้าร่วมการวิจัยถอนตัวออกจากกรวิจัย
- มาตรการในการรักษาความลับของข้อมูล
- ระยะเวลาการเก็บรักษาข้อมูลและการทำลายข้อมูลเมื่อพ้นระยะเวลาเก็บรักษาข้อมูล

ทั้งนี้ ในกรณีที่โครงการวิจัยผ่านการอนุมัติจากต้นสังกัดและแหล่งทุนแล้ว ขอให้ผู้วิจัยปรับเปลี่ยนโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการฯ หรือจัดทำเอกสารส่วนขยาย (Addendum) เพิ่มเติม โดยระบุข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับกรรับรองจริยธรรมการวิจัยในคน และหากได้รับการรับรองแล้ว คณะกรรมการฯ จะยึดตามโครงการวิจัยฉบับที่ได้รับการรับรอง

ข. โครงการวิจัยที่มีการพัฒนาเครื่องมือวิจัยซึ่งมีความจำเป็นต้องนำเครื่องมือไปทดลองใช้กับกลุ่มตัวอย่างที่มีความเปราะบาง หรือมีเนื้อหาที่เป็นประเด็นอ่อนไหว จะต้องขอรับการพิจารณาโครงการวิจัยจากคณะกรรมการฯ ก่อนดำเนินการพัฒนาเครื่องมือวิจัยนั้นๆ

ค. การพิจารณารับรองเอกสารต่างๆ ที่จำเป็นต้องใช้ภาษาอื่นยกเว้นภาษาอังกฤษ (เช่น ภาษาพม่า ภาษาจีน) ผู้วิจัยต้องยื่นเอกสารฉบับภาษาไทย หรือภาษาอังกฤษ เพื่อให้คณะกรรมการฯ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	CMUREC SOPs 07 / V2.2
	การจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา (Management of Protocol Submission)	2563

พิจารณา ทั้งนี้ การแปลเอกสารเป็นภาษาที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยสามารถเข้าใจได้เป็นความรับผิดชอบของผู้วิจัยที่จะดำเนินการแปลภาษาให้ตรงกับเอกสารที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ ต่อไป

ง. ในกรณีที่มีล่าม เป็นความรับผิดชอบของผู้วิจัยในการจัดหาล่ามที่มีความเหมาะสม และให้ยื่นแบบฟอร์มเอกสารรักษาความลับของล่ามเพื่อประกอบการพิจารณาของคณะกรรมการฯ ต่อไป

จ. ผู้วิจัยอาจขอยกเว้น การขอความสมัครใจเป็นลายลักษณ์อักษร (ในหนังสือแสดงความสมัครใจในการเข้าร่วมการวิจัยที่ได้รับการบอกกล่าว) เฉพาะในกรณีดังต่อไปนี้

(1) การลงนามในหนังสือแสดงความสมัครใจ จะเป็นข้อมูลที่เชื่อมโยงระหว่างตัวตนของผู้เข้าร่วมการวิจัย ที่ทำให้เกิดความเสี่ยง เช่น ผู้ค้า/ผู้เสพยาเสพติด หญิง/ชายขายบริการทางเพศ

(2) โครงการวิจัยมีความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยไม่มากเกินกว่าความเสี่ยงต่ำ (Minimal Risk)

(3) การขอความสมัครใจเข้าร่วมการวิจัยจากกลุ่มตัวอย่างไม่สามารถทำได้ในทางปฏิบัติ และ/หรือ การขอความสมัครใจเข้าร่วมการวิจัยฯ จะมีผลต่อผลการวิจัย

(4) การขอยกเว้นการขอความสมัครใจฯ ไม่ส่งผลกระทบต่อสิทธิและสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัย

(5) ในการวิจัยบางสาขาวิชาอาจมีการปกปิดข้อมูลการทดลองบางอย่างแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยในช่วงแรก แต่ภายหลังเสร็จสิ้นการทดลอง นักวิจัยต้องให้ข้อมูลที่ครบถ้วนและขอความสมัครใจต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย

ฉ. กรณีโครงการวิจัยที่ดำเนินการในต่างประเทศ สำนักงานคณะกรรมการฯ จะรับรองโครงการวิจัยดังกล่าวในฐานะสถาบันต้นสังกัดของผู้วิจัย อย่างไรก็ตาม ผู้วิจัยจะต้องดำเนินการด้านจริยธรรมการวิจัยในคนให้เป็นไปตามกฎหมายของประเทศนั้นๆ

5.1.3 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารผ่านระบบก่อนนำเสนอเลขานุการฯ

5.1.4 ในกรณีที่ประธานฯ หรือเลขานุการฯ หรือผู้ที่ได้รับมอบหมาย พิจารณาแล้วเห็นว่าควรมีเอกสารเพิ่มเติมเพื่อประกอบการพิจารณา เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะติดต่อกลับไปยังผู้วิจัยทางอีเมล เพื่อให้ผู้วิจัยนำเอกสารเพิ่มเติมเข้าสู่ระบบการยื่นเอกสารออนไลน์

5.2 การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้น

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เสนอประธานฯ เพื่อพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้น ซึ่งรายละเอียดการพิจารณาสามารถศึกษาได้จากบทที่ 08

5.3 การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งรัด

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เสนอประธานฯ เพื่อพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งรัด ซึ่งรายละเอียดการพิจารณาสามารถศึกษาได้จากบทที่ 09

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	CMUREC SOPs 07 / V2.2
	การจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา (Management of Protocol Submission)	2563

5.4 การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเต็มชุด

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เสนอประธานฯ เพื่อพิจารณาโครงการวิจัยแบบเต็มชุด ซึ่งรายละเอียดการพิจารณาสามารถศึกษาได้จากบทที่ 10

5.5 การพิจารณาการแก้ไขโครงการวิจัย ส่วนแก้ไขเพิ่มเติม รายงานความก้าวหน้า และรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย

คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะต้องดำเนินการตามขั้นตอน ในกรณีต่างๆ ดังนี้

5.5.1 การพิจารณาการแก้ไขโครงการวิจัย ดำเนินการตามขั้นตอนในบทที่ 11

5.5.2 การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย ดำเนินการตามขั้นตอนในบทที่ 12

5.5.3 การติดตามและพิจารณารายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย ดำเนินการตามขั้นตอนในบทที่ 13

5.5.4 การรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย ดำเนินการตามขั้นตอนในบทที่ 14

6. ภาคผนวก

AF 01-07 แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัยในคน

AF 02-07 เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย (Participant Information Sheet)

AF 03-07 หนังสือแสดงความสมัครใจในการเข้าร่วมการวิจัยโดยได้รับการบอกกล่าว

AF 04-07 เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยสำหรับผู้ปกครอง (Parental Information Sheet) กรณีผู้เข้าร่วมการวิจัยอายุต่ำกว่า 13 ปี

AF 05-07 หนังสือแสดงความสมัครใจในการเข้าร่วมการวิจัยโดยได้รับการบอกกล่าว

สำหรับผู้ปกครอง กรณีผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นเด็กอายุต่ำกว่า 13 ปี

AF 06-07 เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยสำหรับเด็กอายุ 7 ปี – ต่ำกว่า 13 ปี

AF 07-07 เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยสำหรับเด็กอายุ 13 ปี – ต่ำกว่า 18 ปี และผู้ปกครอง

AF 08-07 หนังสือแสดงความสมัครใจในการเข้าร่วมการวิจัยโดยได้รับการบอกกล่าว

สำหรับเด็กอายุ 13 ปี – ต่ำกว่า 18 ปี และผู้ปกครอง

AF 09-07 แบบชี้แจงระยะเวลาดำเนินโครงการวิจัย

AF 10-07 แบบแจ้งการชำระค่าธรรมเนียม

7. เอกสารอ้างอิง

แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550



แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัยในคน

กรณารอกข้อมูลในแบบฟอร์มให้ครบถ้วนสมบูรณ์

1. ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย).....
.....
(ภาษาอังกฤษ).....
.....
2. ชื่อผู้วิจัยหลัก (ภาษาไทย).....
(ภาษาอังกฤษ).....
หมายเลขโทรศัพท์..... อีเมล.....
3. สถานภาพ
☐ อาจารย์/นักวิจัย ตำแหน่ง.....
สังกัด.....
☐ นักศึกษา ระดับ () ป.โท () ป.เอก
หลักสูตร.....
สังกัด.....
ชื่ออาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์หลัก.....
สังกัด.....
หมายเลขโทรศัพท์..... อีเมล.....
☐ อื่นๆ ตำแหน่ง.....
สังกัด.....
4. แหล่งทุนสนับสนุนการวิจัย
☐ ได้รับทุนแล้ว ระบุแหล่งทุน.....
☐ อยู่ระหว่างการขอทุน ระบุแหล่งทุน.....
☐ ไม่ได้รับทุนวิจัย
5. หลักการและเหตุผลที่ต้องทำวิจัย (โปรดระบุ).....
.....
.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	CMUREC SOPs 07 / V2.2
	การจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา (Management of Protocol Submission)	2563

6. วัตถุประสงค์ของการวิจัย (โปรดระบุ).....

.....

.....

.....

7. รายละเอียดของโครงการวิจัย

7.1 ชนิดของโครงการ (สามารถตอบได้มากกว่า 1 ข้อ)

- ☐ การวิจัยเชิงปริมาณ (Quantitative research)
- ☐ การวิจัยเชิงคุณภาพ (Qualitative research)
- ☐ การวิจัยเอกสาร (Documentary research)
- ☐ การวิจัยเชิงปฏิบัติการ (Action research)
- ☐ การวิจัยเชิงปฏิบัติการแบบมีส่วนร่วม (Participatory action research)
- ☐ การวิจัยแบบผสม (Mixed method research)
- ☐ อื่น ๆ (โปรดระบุ).....

7.2 กลุ่มประชากร/กลุ่มเป้าหมายที่ศึกษา.....

7.3 เกณฑ์การคัดเลือกผู้เข้าร่วมการวิจัย (โปรดระบุ).....

.....

7.4 เกณฑ์การคัดออกผู้เข้าร่วมการวิจัย (โปรดระบุ).....

.....

7.5 เกณฑ์การยุติการเข้าร่วมการวิจัย (โปรดระบุ).....

.....

7.6 การดำเนินการหาผู้เข้าร่วมการวิจัยถอนตัวออกจากการวิจัย (โปรดระบุ).....

.....

7.7 ขนาดตัวอย่าง (โปรดระบุ).....

.....

7.8 การคำนวณขนาดตัวอย่าง (โปรดระบุ).....

.....

7.9 สถิติหรือวิธีการอื่นๆ ที่ใช้ในการวิเคราะห์ข้อมูล (โปรดระบุ).....

.....

7.10 พื้นที่ศึกษา.....

7.11 ระยะเวลาในการเก็บรวบรวมข้อมูล.....ปี.....เดือน

ตั้งแต่.....ถึง.....

7.12 ระยะเวลาของโครงการนี้.....ปี.....เดือน

ตั้งแต่.....ถึง.....



8. เป็นการวิจัยในผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เข้าข่ายกลุ่มเปราะบางหรือไม่

☐ ไม่เป็น

☐ เป็น (สามารถระบุได้มากกว่า 1 ข้อ)

☐ การวิจัยในบุคคลผู้อ่อนด้อยทางเศรษฐกิจ หรือผู้อ่านเขียนไม่ได้

☐ การวิจัยในผู้ป่วยที่ไม่สามารถรักษาหายได้

☐ การวิจัยในผู้ป่วยด้วยโรคที่สังคมไม่ยอมรับ

☐ การวิจัยในผู้ที่มีความบกพร่องทางกายหรือจิตใจ เช่น ผู้พิการ ผู้ที่มีความบกพร่องทางจิต ผู้ที่มีความทรงจำบกพร่อง หรือมีความผิดปกติในด้านพฤติกรรม

☐ การวิจัยในเด็กที่อยู่ในสถานพินิจ/สถานสงเคราะห์

☐ การวิจัยในกลุ่มผู้สูงอายุที่อยู่ในสถานสงเคราะห์

☐ การวิจัยในทารกในครรภ์/หญิงตั้งครรภ์

☐ การวิจัยในกลุ่มผู้ลี้ภัย

☐ การวิจัยในนักโทษหรือผู้ต้องขัง

☐ การวิจัยในกลุ่มคนไร้ที่อยู่

☐ การวิจัยในกลุ่มชาติพันธุ์

☐ การวิจัยในกลุ่มผู้ขายบริการทางเพศ

☐ การวิจัยในผู้เสพหรือผู้ขายสารเสพติด

☐ อื่น ๆ (ระบุ).....

9. กระบวนการเชิญชวนให้เข้าร่วมการวิจัย (โปรดระบุ).....

10. ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการวิจัยนี้ ทั้งต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยและประโยชน์โดยรวม (โปรดระบุ).....

11. ความเสี่ยงที่อาจเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ เช่น ผู้เข้าร่วมการวิจัยอาจจะรู้สึกอึดอัดหรือไม่สบายใจ กับบางคำถาม เป็นต้น (โปรดระบุ).....

12. มาตรการในการรักษาความลับของข้อมูล

☐ ไม่มี

☐ มี (ระบุ ได้มากกว่า 1 ข้อ)

☐ บันทึกข้อมูลในกระดาษเก็บในที่ปลอดภัย และจำกัดผู้เข้าถึงข้อมูล

☐ เก็บข้อมูลในคอมพิวเตอร์ที่ต้องใช้รหัส (Password) ในการเข้าถึงข้อมูล

☐ มีการจำกัดข้อมูลที่สามารถระบุตัวบุคคล (Identifier)

☐ อื่นๆ (ระบุ).....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	CMUREC SOPs 07 / V2.2
	การจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา (Management of Protocol Submission)	2563

13. วิธีการป้องกันความลับของข้อมูลส่วนตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัย เช่น การใช้รหัสแทนชื่อและข้อมูลส่วนตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัยในการบันทึกข้อมูลในรูปแบบเก็บข้อมูล (โปรต๊อป).....
14. วิธีการป้องกันความลับของข้อมูลส่วนตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัย กรณีที่มีการสัมภาษณ์ การสอบถาม รวมทั้งวิธีการบันทึกข้อมูลในรูปแบบ การบันทึกเสียง รูปภาพ วิดีทัศน์ (โปรต๊อป).....
15. ผู้ที่สามารถเข้าถึงข้อมูลได้ (โปรต๊อป).....
16. ระยะเวลาในการเก็บรักษาข้อมูล (โปรต๊อป).....
17. วิธีการทำลายข้อมูล เมื่อพ้นระยะเวลาการเก็บรักษาข้อมูล (โปรต๊อป).....
18. สิ่งตอบแทน / ของกำนัล / ความรู้ที่ผู้เข้าร่วมการวิจัย หรือผู้ให้ข้อมูลได้รับ
- ☐ ไม่มีสิ่งตอบแทนหรือของกำนัลใดๆ สำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยหรือผู้ให้ข้อมูล
 - ☐ ผู้เข้าร่วมการวิจัยได้รับของกำนัลเป็นสิ่งของ ได้แก่.....
มูลค่าประมาณ.....บาท
 - ☐ ผู้เข้าร่วมการวิจัยได้รับค่าตอบแทนเป็นจำนวนเงิน.....บาท
 - ☐ อื่นๆ (ระบุ)
19. โปรต๊อปมาตรการในกระบวนการวิจัย ที่ไม่เป็นการละเมิดสิทธิผู้เข้าร่วมการวิจัย และการระมัดระวังผลที่เกิดขึ้นในทางลบ (ระบุ).....
20. โปรต๊อปมาตรการในการขอความสมัครใจของผู้เข้าร่วมการวิจัยโดยละเอียด ข้อพิจารณาด้านจริยธรรมในคน โดยชี้แจงว่าจะปฏิบัติต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยนี้ ตามหลักจริยธรรมการวิจัยในคนอย่างไร เช่น การเชิญชวนให้เข้าร่วมด้วยความสมัครใจอย่างแท้จริง ปราศจากการถูกบังคับทั้งทางตรงและทางอ้อม การกดดัน การจูงใจ การใช้ภาษาและคำพูดที่ทำให้เกียรติแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย ถ้อยคำที่ใช้ต้องเป็นที่เข้าใจและเหมาะสมกับผู้เข้าร่วมการวิจัย (ระบุ).....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	CMUREC SOPs 07 / V2.2
	การจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา (Management of Protocol Submission)	2563

21. มีเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย และหนังสือแสดงความสมัครใจเข้าร่วมการวิจัยโดยได้รับการบอกกล่าวในลักษณะใด

- ☐ มีเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย (Participant information sheet)
- ☐ มีหนังสือแสดงความสมัครใจในการเข้าร่วมการวิจัยโดยได้รับการบอกกล่าว
- ☐ มีเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย (Participant information sheet) แต่ขอยกเว้น การขอความสมัครใจเป็นลายลักษณ์อักษร (โปรดระบุเหตุผล)

.....

.....

.....

.....

22. โปรดเลือกประเภทโครงการวิจัย

- ☐ การพิจารณาแบบยกเว้น (Exemption)
- ☐ การพิจารณาแบบเร่งรัด (Expedited)
- ☐ การพิจารณาแบบเต็มชุด (Full Board)

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าจะปฏิบัติตามข้อกำหนดของจรรยาบรรณนักวิจัยและตามโครงร่างการวิจัยที่ได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

แนบเอกสารต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง

- ☐ โครงร่างการวิจัย
- ☐ เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย
- ☐ หนังสือแสดงความสมัครใจในการเข้าร่วมการวิจัย
- ☐ เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย (แบบสอบถาม แบบสัมภาษณ์ ประเด็นคำถามในการสัมภาษณ์)
- ☐ ประวัติผู้วิจัย
- ☐ เอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	CMUREC SOPs 07 / V2.2
	การจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา (Management of Protocol Submission)	2563

AF 02-07

เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย (Participant Information Sheet)

คำชี้แจง (สามารถปรับรายละเอียดให้สอดคล้องกับโครงการวิจัยของท่าน)

ข้าพเจ้า.....
กำลังทำการศึกษา/วิจัย เรื่อง.....
โดยมีที่มาของโครงการวิจัย คือ.....
ซึ่งการศึกษา/วิจัยนี้ เป็นเรื่องเกี่ยวกับ
(ระบุรายละเอียดเกี่ยวกับโครงการวิจัยโดยย่อ เพื่อสร้างความเข้าใจให้แก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย)

เอกสารนี้จะให้ข้อมูลพื้นฐานของโครงการวิจัยที่ท่านควรศึกษาทำความเข้าใจ เพื่อช่วยในการตัดสินใจในการเข้าร่วมการวิจัย หากท่านอ่านเอกสารนี้และมีข้อสงสัยใดๆ เกี่ยวกับโครงการวิจัย ท่านสามารถสอบถามหัวหน้าโครงการวิจัยหรือผู้แทน ท่านสามารถนำเอกสารนี้กลับไปอ่านที่บ้านและสามารถหารือกับผู้ที่ท่านต้องการปรึกษาได้

ท่านมีอิสระเต็มที่ในการตัดสินใจว่าจะให้ความร่วมมือหรือไม่ หากท่านไม่เข้าร่วมในการวิจัยนี้ จะไม่มีผลต่อ...(กฏณาระบุสิทธิที่ผู้เข้าร่วมวิจัยพึงได้รับหรืออาจได้รับผลกระทบจากการเข้าร่วมการวิจัยนี้ เช่น จะไม่มีผลต่อการเรียนหรือการทำงาน)....ของท่าน และเมื่อท่านตัดสินใจเข้าร่วมในโครงการวิจัย และหากเกิดผลข้างเคียงที่ไม่พึงประสงค์จากการวิจัยหรือมีข้อคิดเห็น ข้อข้องใจ หรือคำถามเกี่ยวกับการวิจัยนี้ ท่านสามารถติดต่อนักวิจัยที่..... ในช่วงเวลาราชการ (ยกเว้นกรณีฉุกเฉิน)

รายละเอียดเกี่ยวกับโครงการวิจัย

1. ชื่อโครงการวิจัย

(ภาษาไทย):.....
.....
(ภาษาอังกฤษ):.....
.....

2. หัวหน้าโครงการวิจัย/ผู้วิจัยหลัก

ชื่อ.....
ตำแหน่ง.....
สถานที่ทำงาน.....
ที่อยู่.....
หมายเลขโทรศัพท์.....อีเมลล์.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	CMUREC SOPs 07 / V2.2
	การจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา (Management of Protocol Submission)	2563

3. ผู้วิจัยร่วม

3.1 ชื่อ.....
ตำแหน่ง.....
สถานที่ทำงาน.....
ที่อยู่.....
หมายเลขโทรศัพท์..... อีเมล.....

3.2 ชื่อ.....
ตำแหน่ง.....
สถานที่ทำงาน.....
ที่อยู่.....
หมายเลขโทรศัพท์..... อีเมล.....

4. ระยะเวลาโครงการ

.....
.....

5. แหล่งทุน (ถ้ามี):.....

6. วัตถุประสงค์ของโครงการวิจัย

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

7. ประโยชน์ที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะได้รับ

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

8. ท่านได้รับเชิญให้เข้าร่วมการวิจัยนี้เพราะ

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

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	CMUREC SOPs 07 / V2.2
	การจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา (Management of Protocol Submission)	2563

9. หากท่านตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัยแล้ว ท่านจะถูกสัมภาษณ์ด้วยวิธี (ตอบแบบสอบถาม/สัมภาษณ์ระดับ ลึก/สนทนากลุ่ม ฯลฯ)

.....

10. ความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นเมื่อเข้าร่วมการวิจัย คือ

.....

11. แนวทางการป้องกันความเสี่ยงของโครงการวิจัย (ถ้ามี)

.....

12. สิ่งตอบแทนที่จะได้รับ ☐ มี ☐ ไม่มี

มี (โปรดระบุ).....

13. ค่าใช้จ่ายที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะต้องรับผิดชอบเอง ☐ มี ☐ ไม่มี

มี (โปรดระบุ).....

ข้อมูลส่วนตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัยจะถูกเก็บรักษาไว้ ไม่เปิดเผยต่อสาธารณะเป็นรายบุคคล แต่จะรายงานผลการวิจัยเป็นข้อมูลส่วนรวม ข้อมูลของผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นรายบุคคล อาจมีคณะบุคคลบางกลุ่มเข้ามาตรวจสอบได้ เช่น ผู้ให้ทุนวิจัย สถาบัน หรือองค์กรของรัฐที่มีหน้าที่ตรวจสอบคณะกรรมการจริยธรรม เป็นต้น หากมีข้อมูลเพิ่มเติมทั้งด้านประโยชน์และโทษที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยนี้ ผู้วิจัยจะแจ้งให้ทราบโดยเร็วไม่ปิดบัง

ผู้เข้าร่วมการวิจัยมีสิทธิถอนตัวออกจากโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยไม่ต้องแจ้งให้ทราบล่วงหน้า และการไม่เข้าร่วมการวิจัยหรือถอนตัวออกจากโครงการวิจัยนี้ จะไม่มีผลกระทบต่อ.... (ระบุ).....ที่สมควรจะได้รับแต่ประการใด

โครงการวิจัยนี้ได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ สำนักงานตั้งอยู่ที่ คณะสังคมศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ 239 ถนนห้วยแก้ว ตำบลสุเทพ อำเภอเมือง จังหวัดเชียงใหม่ 50200 โทรศัพท์/โทรสาร 053-943565 ในเวลาราชการ หรืออีเมล cmurec.cmu@gmail.com หากท่านได้รับการปฏิบัติไม่ตรงตามที่ระบุไว้ สามารถติดต่อประธานฯ หรือผู้แทน ได้ตามสถานที่ หมายเลขโทรศัพท์ หรืออีเมลข้างต้น

ลงชื่อ.....ผู้วิจัย

(.....)

วันที่.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	CMUREC SOPs 07 / V2.2
	การจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา (Management of Protocol Submission)	2563

AF 03-07

หนังสือแสดงความสมัครใจในการเข้าร่วมการวิจัยที่ได้รับการบอกกล่าว

วันที่.....เดือน..... พ.ศ.....

หมายเหตุ: (ให้ผู้วิจัยดำเนินการปรับตามรายละเอียดให้สอดคล้องกับโครงการวิจัยของท่าน)

ข้าพเจ้า.....อายุ.....ปี

อาศัยอยู่บ้านเลขที่.....ถนน.....ตำบล.....

อำเภอ.....จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์.....

โทรศัพท์.....อีเมล.....

ขอแสดงความสมัครใจเข้าร่วมโครงการวิจัย เรื่อง.....

โดยข้าพเจ้าได้รับทราบรายละเอียดเกี่ยวกับที่มาและจุดมุ่งหมายในการทำวิจัย ประเด็นคำถามในแบบสอบถาม/สัมภาษณ์ ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการวิจัย และความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นจากการเข้าร่วมการวิจัย รวมทั้งแนวทางป้องกันและแก้ไข และสิ่งตอบแทนที่จะได้รับ โดยได้อ่านหรือรับทราบข้อความในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยโดยตลอด อีกทั้งยังได้รับคำอธิบายและตอบข้อสงสัยจากหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นที่เรียบร้อยแล้ว

ข้าพเจ้าได้รับทราบถึงสิทธิ ข้อมูล ทั้งประโยชน์และความเสี่ยงจากการเข้าร่วมการวิจัย และสามารถถอนตัวหรืองดเข้าร่วมการวิจัยได้ทุกเมื่อ โดยจะไม่มีผลกระทบใดๆ ต่อข้าพเจ้าในอนาคต

ข้าพเจ้าอนุญาตให้ผู้วิจัยใช้ข้อมูลที่ได้รับจากข้าพเจ้า แต่จะไม่เผยแพร่ต่อสาธารณะเป็นรายบุคคล โดยจะนำเสนอผลเป็นข้อมูลโดยรวมจากการวิจัยเท่านั้น

ข้าพเจ้าเข้าใจข้อความในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย และหนังสือแสดงความสมัครใจนี้ โดยตลอดแล้ว และข้าพเจ้ามีสิทธิขอสำเนาเอกสารนี้จากนักวิจัยได้ จึงลงลายมือชื่อไว้

ลงชื่อ.....ผู้เข้าร่วมการวิจัย/ผู้ให้ข้อมูล/ผู้แทนโดยชอบธรรม

(.....)

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ลงชื่อ.....ผู้วิจัย/ผู้ให้ข้อมูลและขอความยินยอม

(.....)

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	CMUREC SOPs 07 / V2.2
	การจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา (Management of Protocol Submission)	2563

AF 04-07

เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยสำหรับผู้ปกครอง (Parental Information Sheet) กรณีผู้เข้าร่วมการวิจัยอายุต่ำกว่า 13 ปี

คำชี้แจง (สามารถปรับรายละเอียดให้สอดคล้องกับโครงการวิจัยของท่าน)

ข้าพเจ้า.....
กำลังทำการศึกษา/วิจัย เรื่อง.....
โดยมีที่มาของโครงการวิจัย คือ.....
ซึ่งการศึกษา/วิจัยนี้ เป็นเรื่องเกี่ยวกับ
(ระบุรายละเอียดเกี่ยวกับโครงการวิจัยโดยย่อ เพื่อสร้างความเข้าใจให้แก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย)

เอกสารนี้จะให้ข้อมูลพื้นฐานของโครงการวิจัยที่ท่านซึ่งเป็นผู้ปกครองควรศึกษาทำความเข้าใจ เพื่อช่วยในการตัดสินใจอนุญาตให้เด็กในปกครองของท่านเข้าร่วมการวิจัย หากท่านอ่านเอกสารนี้และมีข้อสงสัยใดๆ เกี่ยวกับโครงการวิจัย ท่านสามารถสอบถามหัวหน้าโครงการวิจัยหรือผู้แทนได้ ท่านสามารถนำเอกสารนี้กลับไปอ่านที่บ้านและสามารถหารือกับผู้ที่ท่านต้องการปรึกษาได้

ท่านมีอิสระเต็มที่ในการตัดสินใจว่าจะให้เด็กในปกครองของท่านเข้าร่วมในการวิจัยนี้หรือไม่ หากท่านไม่อนุญาต จะไม่มีผลต่อการเรียนหรือสิทธิประโยชน์อื่นใดของเด็กในปกครองของท่าน และเมื่อท่านอนุญาตให้เด็กในปกครองเข้าร่วมการวิจัย หากเกิดผลข้างเคียงที่ไม่พึงประสงค์จากการวิจัย หรือมีข้อคิดเห็น ข้อข้องใจ หรือคำถามเกี่ยวกับการวิจัยนี้ ท่านสามารถติดต่อนักวิจัยได้ที่..... ในช่วงเวลาราชการ (ยกเว้นกรณีฉุกเฉิน)

รายละเอียดเกี่ยวกับโครงการวิจัย

1. ชื่อโครงการวิจัย

(ภาษาไทย):.....

(ภาษาอังกฤษ):.....

2. หัวหน้าโครงการวิจัย/ผู้วิจัยหลัก

ชื่อ.....

ตำแหน่ง.....

สถานที่ทำงาน.....

ที่อยู่.....

หมายเลขโทรศัพท์.....อีเมล.....

3. ผู้วิจัยร่วม

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	CMUREC SOPs 07 / V2.2
	การจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา (Management of Protocol Submission)	2563

- 3.1 ชื่อ.....
ตำแหน่ง.....
สถานที่ทำงาน.....
ที่อยู่.....
หมายเลขโทรศัพท์.....อีเมล์.....
- 3.2 ชื่อ.....
ตำแหน่ง.....
สถานที่ทำงาน.....
ที่อยู่.....
หมายเลขโทรศัพท์.....อีเมล์.....
4. ระยะเวลาโครงการ
.....
.....
5. แหล่งทุน (ถ้ามี):.....
6. วัตถุประสงค์ของโครงการวิจัย
.....
.....
.....
7. ประโยชน์ที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะได้รับ
.....
.....
8. เด็กในปกครองของท่านได้รับเชิญให้เข้าร่วมการวิจัยนี้เพราะ
.....
.....
9. หากท่านอนุญาตให้เด็กในปกครองเข้าร่วมการวิจัย เด็กในปกครองของท่านจะถูกขอข้อมูลด้วยวิธี
(ตอบแบบสอบถาม/สัมภาษณ์ระดับลึก/สนทนากลุ่ม ฯลฯ)
.....
.....
10. ความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นเมื่อเข้าร่วมการวิจัยคือ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	CMUREC SOPs 07 / V2.2
	การจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา (Management of Protocol Submission)	2563

11. แนวทางการป้องกันความเสี่ยงของโครงการวิจัย (ถ้ามี)

12. สิ่งตอบแทนที่จะได้รับ ☐ มี ☐ ไม่มี
มี (โปรดระบุ).....

13. ค่าใช้จ่ายที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะต้องรับผิดชอบเอง ☐ มี ☐ ไม่มี
มี (โปรดระบุ).....

ข้อมูลส่วนตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัยจะถูกเก็บรักษาไว้ ไม่เปิดเผยต่อสาธารณะเป็นรายบุคคล แต่จะรายงานผลการวิจัยเป็นข้อมูลส่วนรวม ข้อมูลของผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นรายบุคคล อาจมีคณะบุคคลบางกลุ่มเข้ามาตรวจสอบได้ เช่น ผู้ให้ทุนวิจัย สถาบัน หรือองค์กรของรัฐที่มีหน้าที่ตรวจสอบ เช่น คณะกรรมการจริยธรรม เป็นต้น หากมีข้อมูลเพิ่มเติมทั้งด้านประโยชน์และโทษที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยนี้ ผู้วิจัยจะแจ้งให้ทราบโดยเร็วไม่ปิดบัง

ผู้เข้าร่วมการวิจัยมีสิทธิถอนตัวออกจากโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยไม่ต้องแจ้งให้ทราบล่วงหน้า และการไม่เข้าร่วมการวิจัยหรือถอนตัวออกจากโครงการวิจัยนี้ จะไม่มีผลกระทบต่อ..... (ระบุ).....ที่สมควรจะได้รับแต่ประการใด

โครงการวิจัยนี้ได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ สำนักงานตั้งอยู่ที่ คณะสังคมศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ 239 ถนนห้วยแก้ว ตำบลสุเทพ อำเภอเมือง จังหวัดเชียงใหม่ 50200 โทรศัพท์/โทรสาร 053-943565 ในช่วงเวลาราชการ

หรืออีเมลล์ cmurec.cmu@gmail.com หากเด็กในปกครองของท่านได้รับการปฏิบัติไม่ตรงตามที่ระบุไว้ สามารถติดต่อประธานฯ หรือผู้แทน ได้ตามสถานที่หมายเลขโทรศัพท์ หรืออีเมลล์ข้างต้น

ลงชื่อ.....ผู้วิจัย
(.....)
วันที่.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	CMUREC SOPs 07 / V2.2
	การจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา (Management of Protocol Submission)	2563

AF 05-07

หนังสือแสดงความสมัครใจในการเข้าร่วมการวิจัยที่ได้รับการบอกกล่าว
(สำหรับผู้ปกครอง กรณีผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นเด็กอายุต่ำกว่า 13 ปี)

วันที่.....เดือน..... พ.ศ.....

หมายเหตุ: (ให้ผู้วิจัยดำเนินการปรับตามรายละเอียดให้สอดคล้องกับโครงการวิจัยของท่าน)

ชื่อ-นามสกุลผู้เข้าร่วมการวิจัย.....
 อายุ.....ปี อาศัยอยู่บ้านเลขที่..... ถนน.....
 ตำบล.....อำเภอ.....จังหวัด.....
 รหัสไปรษณีย์..... โทรศัพท์.....อีเมล.....

ขอแสดงความสมัครใจเข้าร่วมโครงการวิจัย เรื่อง.....
 ชื่อ-นามสกุลผู้ปกครอง.....

ข้าพเจ้าและเด็กในปกครองของข้าพเจ้า ได้รับทราบรายละเอียดเกี่ยวกับที่มาและจุดมุ่งหมายในการทำวิจัย รายละเอียดต่างๆ ในแบบสอบถาม/สัมภาษณ์ ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับการวิจัย และความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นจากการเข้าร่วมการวิจัย รวมทั้งแนวทางป้องกันและแก้ไข และของตอบแทนที่จะได้รับ โดยได้อ่านหรือรับทราบข้อความในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยโดยตลอด อีกทั้งยังได้รับคำอธิบายและตอบข้อสงสัยจากหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นที่เรียบร้อยแล้ว

ข้าพเจ้าและเด็กในปกครองของข้าพเจ้า ได้รับทราบถึงสิทธิ ข้อมูล ทั้งประโยชน์และความเสี่ยงจากการเข้าร่วมการวิจัย และสามารถถอนตัวหรืองดเข้าร่วมการวิจัยได้ทุกเมื่อ โดยจะไม่มีผลกระทบใดๆ ต่อผลการเรียนหรือสิทธิประโยชน์อื่นใดของเด็กในปกครองของข้าพเจ้าในอนาคต และอนุญาตให้ผู้วิจัยใช้ข้อมูลที่ได้จากการสัมภาษณ์เด็กในปกครองของข้าพเจ้า แต่จะไม่เผยแพร่ต่อสาธารณะเป็นรายบุคคล โดยจะนำเสนอผลเป็นข้อมูลโดยรวมจากการวิจัยเท่านั้น ดังนั้นข้าพเจ้าจึงสมัครใจให้เด็กในปกครองของข้าพเจ้าเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้

ข้าพเจ้าและเด็กในปกครองของข้าพเจ้า เข้าใจข้อความในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย และหนังสือแสดงความสมัครใจในการเข้าร่วมการวิจัยที่ได้รับการบอกกล่าวนี้โดยตลอดแล้ว และมีสิทธิขอสำเนาเอกสารนี้จากนักวิจัยได้ จึงลงลายมือชื่อไว้

ลงชื่อ.....ผู้ปกครอง
 (.....)
 วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ลงชื่อ.....ผู้วิจัย/ผู้ให้ข้อมูลและขอความยินยอม
 (.....)
 วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	CMUREC SOPs 07 / V2.2
	การจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา (Management of Protocol Submission)	2563

AF 06-07

เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย สำหรับเด็กอายุ 7 ปี – ต่ำกว่า 13 ปี

คำชี้แจง กรุณาปรับรายละเอียดและกำหนดคำแทนคู่สนทนาที่ใช้ให้สอดคล้องกับโครงการวิจัย

(สรรพนามผู้วิจัย เช่น พี่ ดิฉัน ข้าพเจ้า เป็นต้น) ชื่อ..... (ระบุชื่อผู้ทำวิจัย)..... เบอร์โทรศัพท์กำลังทำการศึกษาเรื่อง..... ระยะเวลาโครงการ (สรรพนามผู้วิจัย) จะชวนน้องเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ ซึ่งเป็นเรื่องเกี่ยวกับ (ระบุรายละเอียดสั้นๆ ของโครงการวิจัย) เพราะฉะนั้น..... (ระบุคุณสมบัติผู้เข้าร่วม)

ถ้าน้องยินดีเข้าร่วมโครงการนี้ น้องจะได้รับการปฏิบัติดังนี้ (ระบุรายละเอียดโดยใช้ภาษาที่เข้าใจง่าย ทำให้เด็กทราบว่าต้องทำอะไร อย่างไร หรือจะขอให้เด็กทำอะไรบ้าง เช่น ตอบแบบสอบถาม ตอบคำถาม เข้าร่วมกิจกรรม หรือถูกสังเกตพฤติกรรม)

งานวิจัยนี้อาจเกิดความเสี่ยง เช่น พี่จะคอยดูแลน้องอย่างดี ไม่ให้น้อง..... แต่ถ้าน้องจะไม่เข้าร่วมโครงการนี้ หรือเข้าร่วมแล้วรู้สึกไม่สบายใจ อึดอัด อยากหยุด น้องสามารถบอกพี่ได้ตลอดเวลา โดยไม่มีผลใดๆ กับน้อง และถ้าน้องหรือผู้ปกครองมีเรื่องสงสัย สามารถถามพี่ได้

พี่จะเก็บเรื่องส่วนตัวของน้องเป็นความลับ ไม่เปิดเผยให้ใครทราบ

โครงการวิจัยนี้ได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ สำนักงานตั้งอยู่ที่ คณะสังคมศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ 239 ถนนห้วยแก้ว ตำบลสุเทพ อำเภอเมือง จังหวัดเชียงใหม่ 50200 โทรศัพท์/โทรสาร 053-943565 ในเวลาราชการ หรืออีเมล cmurec.cmu@gmail.com หากได้รับการปฏิบัติไม่ตรงตามที่ระบุไว้ สามารถติดต่อประธานฯ หรือผู้แทน ได้ตามสถานที่ หมายเลขโทรศัพท์ หรืออีเมลข้างต้น

ลงชื่อ.....ผู้วิจัย

(.....)

วันที่.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	CMUREC SOPs 07 / V2.2
	การจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา (Management of Protocol Submission)	2563

เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย
(Parental Information Sheet)
(สำหรับเด็กอายุ 13 ปี – ต่ำกว่า 18 ปี และผู้ปกครอง)

AF 07-07

คำชี้แจง (สามารถปรับรายละเอียดให้สอดคล้องกับโครงการวิจัยของท่าน)

ข้าพเจ้า.....
กำลังทำการศึกษา/วิจัย เรื่อง.....
โดยมีที่มาของโครงการวิจัย คือ.....
ซึ่งการศึกษา/วิจัยนี้ เป็นเรื่องเกี่ยวกับ
(ระบุรายละเอียดเกี่ยวกับโครงการวิจัยโดยย่อ เพื่อสร้างความเข้าใจให้แก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย)

เอกสารนี้จะให้ข้อมูลพื้นฐานของโครงการวิจัยที่ท่านซึ่งเป็นผู้ปกครอง และเด็กในปกครองของท่านซึ่งจะเป็นผู้เข้าร่วมการวิจัย ควรศึกษาทำความเข้าใจ เพื่อช่วยในการตัดสินใจอนุญาตให้เด็กในปกครองของท่านเข้าร่วมการวิจัย หากท่านอ่านเอกสารนี้และมีข้อสงสัยใดๆ เกี่ยวกับโครงการวิจัย ท่านสามารถสอบถามหัวหน้าโครงการวิจัยหรือผู้แทนได้ ท่านสามารถนำเอกสารนี้กลับไปอ่านที่บ้าน และสามารถหารือกับผู้ที่ท่านต้องการปรึกษาได้

ท่านมีอิสระเต็มที่ในการตัดสินใจว่าจะให้เด็กในปกครองของท่านเข้าร่วมในการวิจัยนี้หรือไม่ หากท่านไม่อนุญาต จะไม่มีผลต่อการเรียนหรือสิทธิประโยชน์อื่นใดของเด็กในปกครองของท่าน และเมื่อท่านอนุญาตให้เด็กในปกครองเข้าร่วมการวิจัย หากเกิดผลข้างเคียงที่ไม่พึงประสงค์จากการวิจัย หรือมีข้อคิดเห็น ข้อข้องใจ หรือคำถามเกี่ยวกับการวิจัยนี้ ท่านสามารถติดต่อนักวิจัยได้ที่..... ในช่วงเวลาราชการ (ยกเว้นกรณีฉุกเฉิน)

รายละเอียดเกี่ยวกับโครงการวิจัย

1. ชื่อโครงการวิจัย

(ภาษาไทย):.....
.....
(ภาษาอังกฤษ):.....
.....

2. หัวหน้าโครงการวิจัย/ผู้วิจัยหลัก

ชื่อ.....
ตำแหน่ง.....
สถานที่ทำงาน.....
ที่อยู่.....
หมายเลขโทรศัพท์.....อีเมล.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	CMUREC SOPs 07 / V2.2
	การจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา (Management of Protocol Submission)	2563

3. ผู้วิจัยร่วม

3.1 ชื่อ.....
ตำแหน่ง.....
สถานที่ทำงาน.....
ที่อยู่.....
หมายเลขโทรศัพท์.....อีเมล์.....

3.2 ชื่อ.....
ตำแหน่ง.....
สถานที่ทำงาน.....
ที่อยู่.....
หมายเลขโทรศัพท์.....อีเมล์.....

4. ระยะเวลาโครงการ

.....
.....

5. แหล่งทุน (ถ้ามี):.....

6. วัตถุประสงค์ของโครงการวิจัย

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

7. ประโยชน์ที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะได้รับ

.....
.....

8. เด็กในปกครองของท่านได้รับเชิญให้เข้าร่วมการวิจัยนี้เพราะ

.....
.....

14. หากท่านอนุญาตให้เด็กในปกครองเข้าร่วมการวิจัยแล้ว ผู้วิจัยจะขอความร่วมมือจากเด็กในปกครองของท่านในการทำกิจกรรมต่างๆ ดังรายละเอียดต่อไปนี้

.....
.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	CMUREC SOPs 07 / V2.2
	การจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา (Management of Protocol Submission)	2563

15. ความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นเมื่อเข้าร่วมการวิจัยคือ

.....

.....

16. แนวทางการป้องกันความเสี่ยงของโครงการวิจัย (ถ้ามี)

.....

.....

.....

17. สิ่งตอบแทนที่จะได้รับ ☐ มี ☐ ไม่มี
มี (โปรดระบุ).....

18. ค่าใช้จ่ายที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะต้องรับผิดชอบเอง ☐ มี ☐ ไม่มี
มี (โปรดระบุ).....

ข้อมูลส่วนตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัยจะถูกเก็บรักษาไว้ ไม่เปิดเผยต่อสาธารณะเป็นรายบุคคล แต่จะรายงานผลการวิจัยเป็นข้อมูลส่วนรวม ข้อมูลของผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นรายบุคคล อาจมีคณะบุคคลบางกลุ่มเข้ามาตรวจสอบได้ เช่น ผู้ให้ทุนวิจัย สถาบัน หรือองค์กรของรัฐที่มีหน้าที่ตรวจสอบ เช่น คณะกรรมการจริยธรรม เป็นต้น หากมีข้อมูลเพิ่มเติมทั้งด้านประโยชน์และโทษที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยนี้ ผู้วิจัยจะแจ้งให้ทราบโดยเร็วไม่ปิดบัง

ผู้เข้าร่วมการวิจัยมีสิทธิถอนตัวออกจากโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยไม่ต้องแจ้งให้ทราบล่วงหน้า และการไม่เข้าร่วมการวิจัยหรือถอนตัวออกจากโครงการวิจัยนี้ จะไม่มีผลกระทบต่อ.....
(ระบุ).....ที่สมควรจะได้รับแต่ประการใด

โครงการวิจัยนี้ได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ สำนักงานตั้งอยู่ที่ คณะสังคมศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ 239 ถนนห้วยแก้ว ตำบลสุเทพ อำเภอเมือง จังหวัดเชียงใหม่ 50200 โทรศัพท์/โทรสาร 053-943565 ในช่วงเวลาราชการ หรืออีเมล cmurec.cmu@gmail.com หากเด็กในปกครองของท่านได้รับการปฏิบัติไม่ตรงตามที่ระบุไว้ สามารถติดต่อประธานฯ หรือผู้แทน ได้ตามสถานที่หมายเลขโทรศัพท์ หรืออีเมลข้างต้น

ลงชื่อ.....ผู้วิจัย
(.....)
วันที่.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	CMUREC SOPs 07 / V2.2
	การจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา (Management of Protocol Submission)	2563

AF 08-07

**หนังสือแสดงความสมัครใจในการเข้าร่วมการวิจัยที่ได้รับการบอกกล่าว
(สำหรับเด็กอายุ 13 ปี- ต่ำกว่า 18 ปี และผู้ปกครอง)**

วันที่.....เดือน..... พ.ศ.....

ชื่อ-นามสกุลผู้เข้าร่วมการวิจัย.....
 อายุ.....ปี อาศัยอยู่บ้านเลขที่..... ถนน.....
 ตำบล.....อำเภอ.....จังหวัด.....
 รหัสไปรษณีย์..... โทรศัพท์.....อีเมล.....
 ขอแสดงความสมัครใจเข้าร่วมโครงการวิจัย เรื่อง.....

ชื่อ-นามสกุลผู้ปกครอง.....

ข้าพเจ้าและเด็กในปกครองของข้าพเจ้า ได้รับทราบรายละเอียดเกี่ยวกับที่มาและจุดมุ่งหมายในการทำวิจัย รายละเอียดต่างๆ ในแบบสอบถาม/สัมภาษณ์ ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับการวิจัย และความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นจากการเข้าร่วมการวิจัย รวมทั้งแนวทางป้องกันและแก้ไข และของตอบแทนที่จะได้รับ โดยได้อ่านหรือรับทราบข้อความในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยโดยตลอด อีกทั้งยังได้รับคำอธิบายและตอบข้อสงสัยจากหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นที่เรียบร้อยแล้ว

ข้าพเจ้าและเด็กในปกครองของข้าพเจ้า ได้รับทราบถึงสิทธิ ข้อมูล ทั้งประโยชน์และความเสี่ยงจากการเข้าร่วมการวิจัย และสามารถถอนตัวหรืองดเข้าร่วมการวิจัยได้ทุกเมื่อ โดยจะไม่มีผลกระทบใดๆ ต่อผลการเรียนและสิทธิอื่นใดของเด็กในปกครองของข้าพเจ้าในอนาคตและอนุญาตให้ผู้วิจัยใช้ข้อมูลที่ได้จากการสัมภาษณ์เด็กในปกครองของข้าพเจ้า แต่จะไม่เผยแพร่ต่อสาธารณะเป็นรายบุคคล โดยจะนำเสนอผลเป็นข้อมูลโดยรวมจากการวิจัยเท่านั้น ดังนั้น ข้าพเจ้าจึงสมัครใจให้เด็กในปกครองของข้าพเจ้าเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้

ข้าพเจ้าและเด็กในปกครองของข้าพเจ้า เข้าใจข้อความในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย และหนังสือแสดงความสมัครใจในการเข้าร่วมการวิจัยที่ได้รับการบอกกล่าวนี้โดยตลอดแล้ว และมีสิทธิขอสำเนาเอกสารนี้จากนักวิจัยได้ จึงลงลายมือชื่อไว้

ลงชื่อ.....ผู้เข้าร่วมการวิจัย

ลงชื่อ.....ผู้ปกครอง

(.....)

(.....)

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ลงชื่อ.....ผู้วิจัย/ผู้ให้ข้อมูลและขอความยินยอม

(.....)

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	CMUREC SOPs 07 / V2.2
	การจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา (Management of Protocol Submission)	2563

AF 09-07

แบบชี้แจงระยะเวลาดำเนินการวิจัย

เขียนที่.....
.....
.....

วันที่

เรื่อง ขอชี้แจงระยะเวลาดำเนินโครงการวิจัย

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

ตามที่(ชื่อผู้วิจัย)..... นักศึกษาระดับ
สาขาวิชา คณะ ได้ส่งโครงการการวิจัยเพื่อขอ
รับรองจริยธรรมการวิจัยในคน ภายใต้งานวิจัยเรื่อง
..... นั้น

ในการนี้ ผู้วิจัยใคร่ขอเรียนให้ท่านทราบว่า ตามที่ผู้วิจัยได้ระบุระยะเวลาการเก็บข้อมูลใน
โครงร่างการการวิจัย คือ ระหว่างวันที่ จนถึงวันที่
..... แต่เนื่องจากอยู่ในระหว่างรอการพิจารณารับรองจริยธรรม
การวิจัยในคนจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ จึงยังไม่ได้ดำเนินการเก็บ
ข้อมูล ดังนั้น จึงใคร่ขอแจ้งระยะเวลาในการเก็บข้อมูลใหม่ คือ ระหว่างวันที่
จนถึงวันที่

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

(.....)
.....(ชื่อผู้วิจัย).....
หัวหน้าโครงการวิจัย

(.....)
.....(ชื่ออาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์).....
อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	CMUREC SOPs 07 / V2.2
	การจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา (Management of Protocol Submission)	2563

AF 10-07

แบบแจ้งการชำระค่าธรรมเนียม

เรื่อง แจ้งการชำระค่าธรรมเนียม

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

ข้าพเจ้า.....

ตำแหน่ง.....สังกัด.....

รหัสโครงการ.....

ชื่อโครงการ

ขอแจ้งการชำระค่าธรรมเนียมให้แก่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ดังนี้

- ☐ ค่าธรรมเนียมการพิจารณาโครงร่างการวิจัยที่เสนอขอรับรองจากคณะกรรมการฯ จำนวน 3,000.- บาท (สามพันบาทถ้วน)
- ☐ ค่าธรรมเนียมการขอขึ้นโครงร่างการวิจัยเพื่อปรับปรุงแก้ไขใหม่ กรณีปรับปรุงแก้ไขมาก (Major Change) จำนวน 600.- บาท (หกร้อยบาทถ้วน)
- ☐ ค่าธรรมเนียมการต่ออายุใบรับรองของโครงการวิจัยที่ได้รับการสนับสนุนงบประมาณจากหน่วยงานภายในมหาวิทยาลัยเชียงใหม่ จำนวน 500.- บาท (ห้าร้อยบาทถ้วน)
- ☐ ค่าธรรมเนียมการต่ออายุใบรับรองของโครงการวิจัยที่ได้รับการสนับสนุนงบประมาณจากหน่วยงานภายนอกมหาวิทยาลัยเชียงใหม่ จำนวน 1,000.- บาท (หนึ่งพันบาทถ้วน)
- ☐ ค่าธรรมเนียมการคัดสำเนาเอกสารที่ผ่านการพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัยจากคณะกรรมการฯ ประกอบด้วย ค่าธรรมเนียมการสืบค้น ครั้งละ 50.- บาท/โครงการ และค่าถ่ายสำเนาเอกสาร หน้าละ 10.- บาท รวมทั้งสิ้น จำนวน บาท (.....)

โดยได้โอนเงินเพื่อชำระค่าธรรมเนียมดังกล่าวข้างต้น เข้าบัญชีของสำนักงานคณะกรรมการฯ รายละเอียดดังต่อไปนี้

ชื่อบัญชี : โครงการจัดตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

ธนาคาร : ธนาคารไทยพาณิชย์ จำกัด (มหาชน) สาขา : มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

เลขที่บัญชี : 667 - 407019 - 0

ประเภทบัญชี : ออมทรัพย์

พร้อมนี้ ได้แนบสำเนาเอกสารการโอนเงินเพื่อชำระค่าธรรมเนียมมาเป็นหลักฐานยืนยันในการโอนเงินดังกล่าว โดยและขอความอนุเคราะห์ออกใบเสร็จรับเงิน รายละเอียดดังต่อไปนี้

ชื่อ :

ที่อยู่ :

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบและพิจารณาดำเนินการในส่วนที่เกี่ยวข้องต่อไปด้วย จักขอบพระคุณยิ่ง

ลงชื่อ.....

(.....)

วันที่.....



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

CMUREC SOPs 08 / V2.2

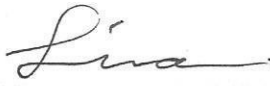
การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้น

2563

(Exemption Review)

วันที่เริ่มใช้ 26 พ.ย. 2563

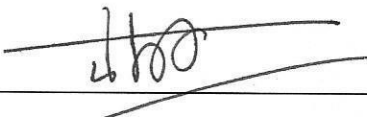
แทนที่ฉบับที่ V2.1 ลงวันที่ 18 ธันวาคม 2562

ผู้จัดทำ 

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. ลินา ผาตโธสง)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

วันที่ 23 พ.ย. 2563

ผู้อนุมัติ 

(ศาสตราจารย์คลินิก นายแพทย์นิเวศน์ นันทจิต)

อธิการบดีมหาวิทยาลัยเชียงใหม่

วันที่ 26 พ.ย. 2563

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	CMUREC SOPs 08 / V2.2
	การพิจารณาโครงร่างการวิจัยแบบยกเว้น (Exemption Review)	2563

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	หน้า
1. วัตถุประสงค์	75
2. ขอบเขต	75
3. ความรับผิดชอบ	75
4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ	76
5. รายละเอียดการดำเนินการ	78
5.1 ตรวจสอบเกณฑ์การยกเว้น	78
5.2 กรอกข้อมูลพื้นฐานในระบบการยื่นเอกสารออนไลน์ (Online submission)	78
5.3 ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร	78
5.4 พิจารณาโครงร่างการวิจัย	78
5.5 ผลการพิจารณา	78
5.6 แจ้งผลการพิจารณา	79
6. เกณฑ์การพิจารณาโครงร่างการวิจัยที่อาจยกเว้นการพิจารณา ด้านจริยธรรมการวิจัยในคน	79
7. เกณฑ์การพิจารณาโครงร่างการวิจัยที่อาจไม่สามารถยกเว้นการพิจารณา ด้านจริยธรรมการวิจัยในคน	80
8. นิยามศัพท์	81
9. ภาคผนวก	81
10. เอกสารอ้างอิง	81

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	CMUREC SOPs 08 / V2.2
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้น (Exemption Review)	2563

1. วัตถุประสงค์

เพื่อกำหนดเกณฑ์การพิจารณาโครงการวิจัยที่สามารถยกเว้นจากการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในคน รวมทั้งแนวทางการจัดการ การทบทวนพิจารณาตัดสิน และการอนุมัติโครงการวิจัย

2. ขอบเขต

วิธีการดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมถึงการทบทวน การพิจารณารับรอง การให้ความเห็นชอบ และการอนุมัติโครงการวิจัยแบบยกเว้น ได้แก่

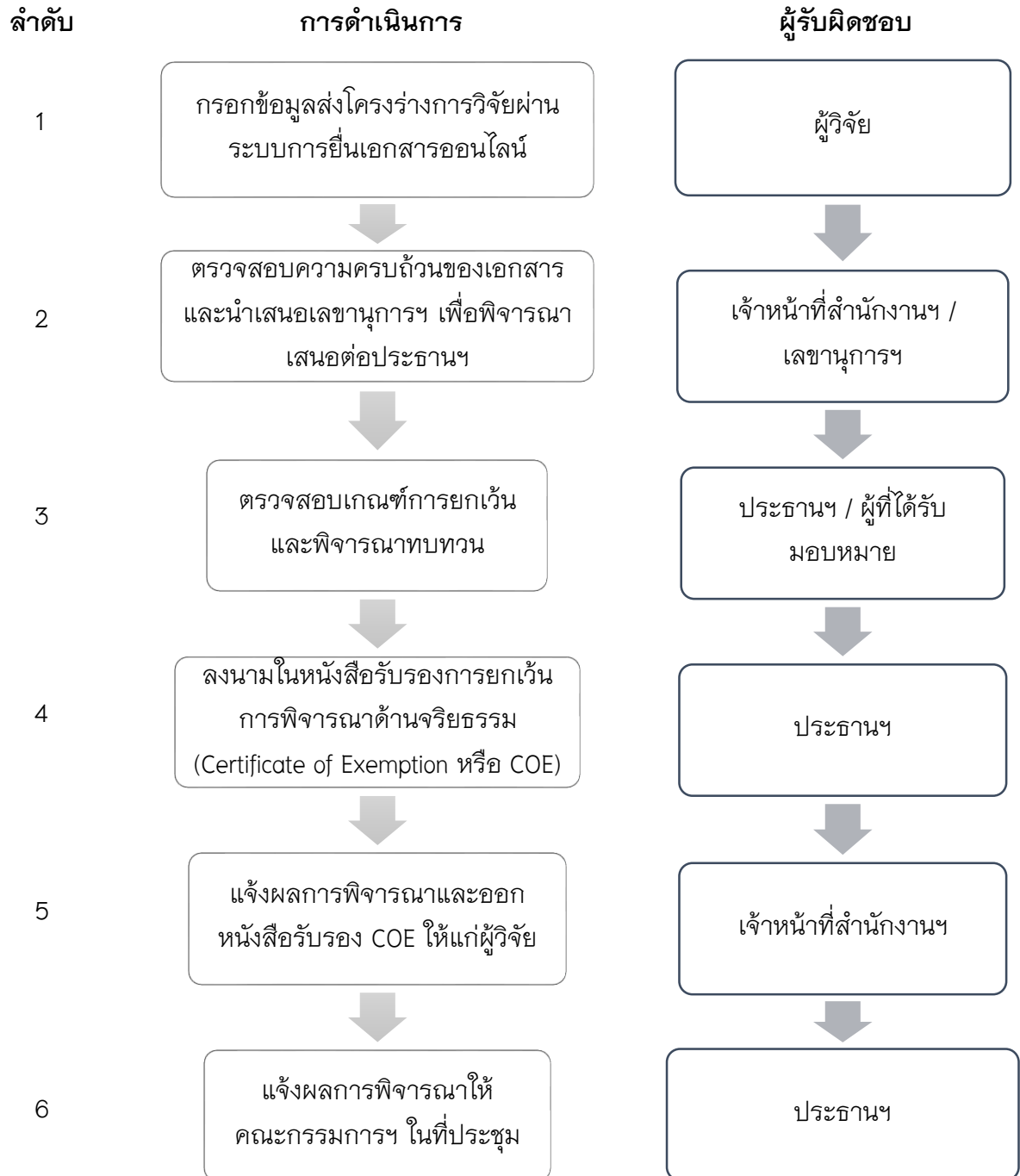
- 2.1 โครงการวิจัยซึ่งไม่มีความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย
- 2.2 ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยที่ผ่านการเห็นชอบแล้ว หรือเอกสารที่เกี่ยวข้องที่ไม่มีความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย

3. ความรับผิดชอบ

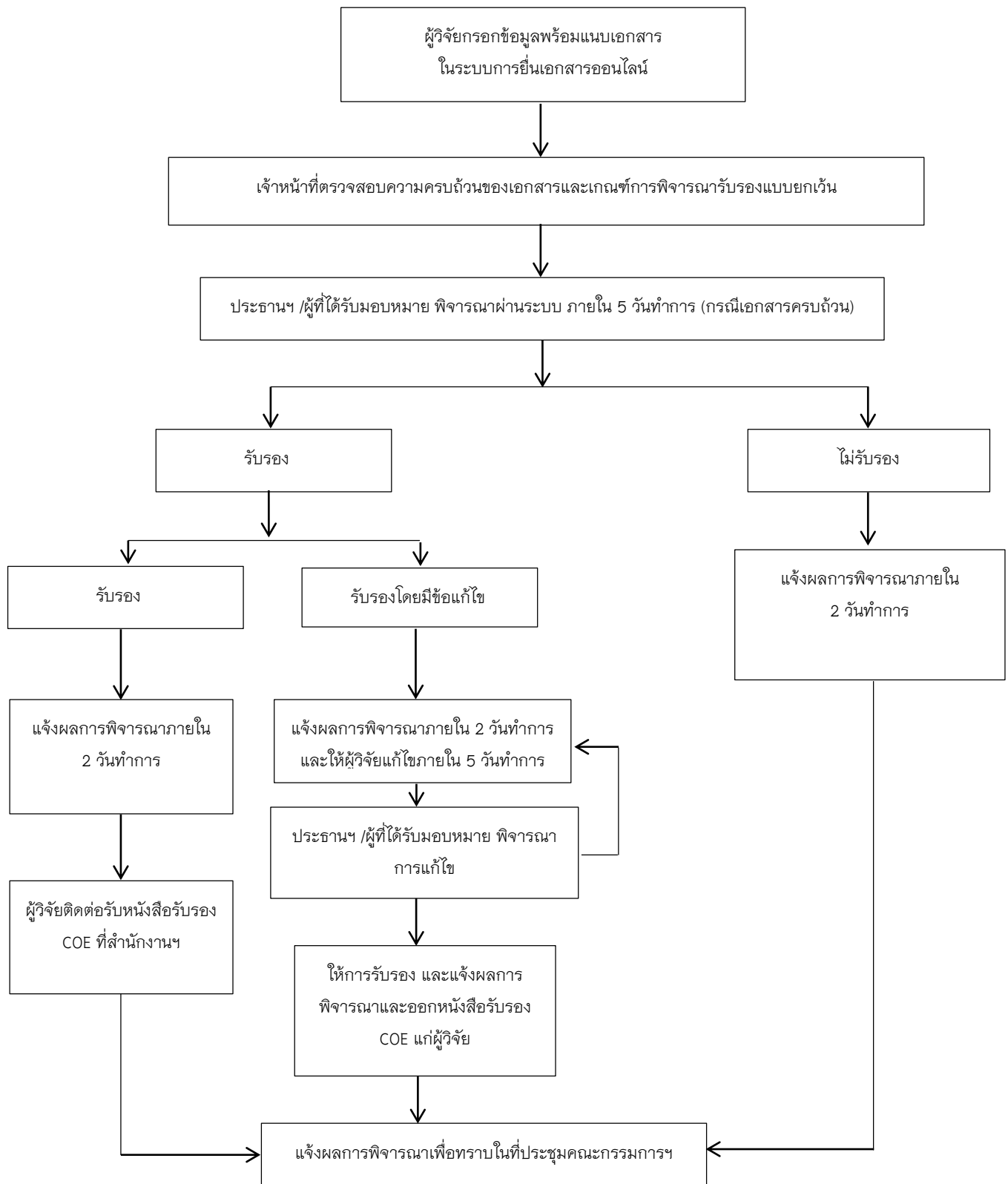
ประธานฯ มีหน้าที่พิจารณาโครงการวิจัยที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบยกเว้นและออกหนังสือรับรองการยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย (Certificate of Exemption : COE)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	CMUREC SOPs 08 / V2.2
	การพิจารณาโครงร่างการวิจัยแบบยกเว้น (Exemption Review)	2563

4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ



	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	CMUREC SOPs 08 / V2.2
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้น (Exemption Review)	2563



แผนภูมิขั้นตอนการพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้น (Exemption Review)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	CMUREC SOPs 08 / V2.2
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้น (Exemption Review)	2563

5. รายละเอียดการดำเนินการ

- 5.1 นักวิจัยตรวจสอบเกณฑ์การยกเว้นและเกณฑ์ที่อาจไม่สามารถยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในคน
- 5.2 กรอกข้อมูลพื้นฐานในระบบการยื่นเอกสารออนไลน์ และแนบเอกสารโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องในรูปแบบไฟล์ PDF เข้าสู่ระบบ ประกอบด้วย
 - 5.2.1 โครงการวิจัย
 - 5.2.2 เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย (ถ้ามี)
 - 5.2.3 เอกสารแสดงความสมัครใจเข้าร่วมการวิจัยโดยได้รับการบอกกล่าว (ถ้ามี)
 - 5.2.4 เครื่องมือที่ใช้ในการเก็บข้อมูล เช่น แบบสอบถาม แบบสัมภาษณ์ แนวทางการสัมภาษณ์ หรือสังเกต
 - 5.2.5 เอกสารประวัติของผู้วิจัย
 - 5.2.6 หลักฐานการผ่านการฝึกอบรมจริยธรรมการวิจัยในคน
 - 5.2.7 เอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง (ถ้ามี)
- 5.3 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร เกณฑ์การยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย จากระบบการยื่นเอกสารออนไลน์ และนำเสนอประธานฯ เพื่อพิจารณา
- 5.4 ประธานฯ พิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้นผ่านระบบการยื่นเอกสารออนไลน์ ภายใน 5 วันทำการ
- 5.5 ผลการพิจารณาแบ่งเป็นกรณีต่างๆ ดังนี้
 - 5.5.1 รับรอง เจ้าหน้าที่เสนอประธานฯ เป็นผู้ลงนามในหนังสือรับรอง การยกเว้นการพิจารณาจริยธรรม (Certificate of Exemption : COE)
 - 5.5.2 รับรองในโดยมีข้อแก้ไข เจ้าหน้าที่แจ้งผู้วิจัยภายใน 2 วันทำการ และกำหนดให้ผู้วิจัยตอบกลับภายใน 5 วันทำการ ผู้วิจัยส่งโครงการวิจัยที่ได้รับการแก้ไขแล้วผ่านระบบการยื่นเอกสารออนไลน์ เพื่อให้สำนักงานฯ ตรวจสอบและออกเอกสารรับรอง ทั้งนี้ หากพ้นกำหนดและไม่มีการตอบกลับจากผู้วิจัย สำนักงานฯ จะดำเนินการปิดรหัสโครงการวิจัยและผู้วิจัยต้องยื่นโครงการเพื่อพิจารณาใหม่ หรือหากโครงการวิจัยที่แก้ไขแล้วได้รับการพิจารณาว่ายังแก้ไขไม่ครบถ้วน จะต้องนำกลับไปแก้ไขใหม่และส่งกลับสำนักงานฯ ภายใน 5 วันทำการ ทั้งนี้ หากโครงการวิจัยนั้น ได้รับอนุมัติจากแหล่งทุนเรียบร้อยแล้ว นักวิจัยสามารถแก้ไขและแจ้งกลับไปยังแหล่งทุน โดยอ้างอิงการแก้ไขจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ได้ และนักศึกษาสามารถยื่นเรื่องแก้ไขกับทางบัณฑิตวิทยาลัยในภายหลังได้

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	CMUREC SOPs 08 / V2.2
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้น (Exemption Review)	2563

5.5.3 ไม่รับรอง เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะแจ้งให้ผู้วิจัยรับทราบ พร้อมเหตุผลของการไม่รับรอง ก่อนดำเนินการปิดรหัสโครงการวิจัย

5.6 แจ้งผลการพิจารณา

5.6.1 เลขานุการฯ นำโครงการวิจัยที่ได้รับยกเว้นการพิจารณา แจ้งต่อที่ประชุม คณะกรรมการฯ เพื่อทราบ

5.6.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ แจ้งผลการพิจารณาภายใน 2 วันทำการ โดยผู้วิจัยสามารถติดต่อ ขอรับหนังสือรับรองได้ที่สำนักงานฯ

6 เกณฑ์การพิจารณาโครงการวิจัยที่อาจยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในคน

โครงการวิจัยที่ผู้วิจัยอาจขอยกเว้นจากการพิจารณา มีลักษณะดังนี้

6.1 เป็นการวิจัยที่ไม่มีความเสี่ยงใดๆ หรือไม่เกินความเสี่ยงต่ำ

6.2 เป็นการวิจัยโดยใช้วิธีการสำรวจ สัมภาษณ์ ในประชากรที่เป็นผู้ใหญ่ สุขภาพดี ทั้งนี้ต้อง

6.2.1 ไม่มีหัวข้อ/คำถามที่อ่อนไหว เช่น พฤติกรรมทางเพศ พฤติกรรมผิดกฎหมาย พฤติกรรมที่ เสื่อมเสียชื่อเสียงต่อบุคคล/ชุมชน

6.2.2 ไม่ถามทัศนคติที่หากเปิดเผยจะเป็นผลเสียแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย เช่น การสำรวจความพึงพอใจของข้าราชการเกี่ยวกับสวัสดิการที่ได้รับ

6.2.3 ผลการสำรวจไม่ทำให้องค์กรที่ให้ข้อมูลเสื่อมเสียชื่อเสียง

6.3 เป็นการวิจัยโดยการสังเกตพฤติกรรมของประชาชนในที่สาธารณะโดยที่

6.3.1 ผู้วิจัยไม่ไปแทรกแซง หรือจัดฉาก

6.3.2 พฤติกรรมที่ถูกสังเกต/สถานที่ที่ใช้สังเกตไม่ล่วงล้ำความเป็นส่วนตัว

6.3.3 ไม่บันทึกข้อมูลในลักษณะที่บ่งบอกถึงตัวบุคคลได้

6.4 เป็นรายงานผู้ป่วย (Case report) ที่ผู้เสนอขอยกเว้นได้แสดงการปกป้องความลับของผู้ป่วย อย่างเหมาะสม

6.5 เป็นการวิจัยความพึงพอใจของผู้บริโภคในภาพรวม

ทั้งนี้ขึ้นอยู่กับดุลยพินิจของประธานฯ หรือผู้ที่ได้รับมอบหมาย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	CMUREC SOPs 08 / V2.2
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้น (Exemption Review)	2563

7. เกณฑ์การพิจารณาโครงการวิจัยที่อาจไม่สามารถยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในคน

7.1 การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับประชากรกลุ่มเปราะบาง (Vulnerable group) ได้แก่

- 7.1.1 การวิจัยในบุคคลผู้อ่อนด้อยทางเศรษฐกิจ หรือผู้อ่านเขียนไม่ได้
- 7.1.2 การวิจัยในผู้ป่วยที่ไม่สามารถรักษาหายได้
- 7.1.3 การวิจัยในผู้ป่วยด้วยโรคที่สังคมไม่ยอมรับ
- 7.1.4 การวิจัยในผู้ที่มีความบกพร่องทางกายหรือจิตใจ เช่น ผู้พิการ ผู้ที่มีความบกพร่องทางจิต ผู้ที่มีความทรงจำบกพร่อง หรือมีความผิดปกติในด้านพฤติกรรม
- 7.1.5 การวิจัยในเด็กที่อยู่ในสถานพินิจ/สถานสงเคราะห์
- 7.1.6 การวิจัยในกลุ่มผู้สูงอายุที่อยู่ในสถานสงเคราะห์
- 7.1.7 การวิจัยในทารกในครรภ์/หญิงตั้งครรภ์
- 7.1.8 การวิจัยในกลุ่มผู้ลี้ภัย
- 7.1.9 การวิจัยในนักโทษหรือผู้ต้องขัง
- 7.1.10 การวิจัยในกลุ่มคนไร้ที่อยู่
- 7.1.11 การวิจัยในกลุ่มชาติพันธุ์
- 7.1.12 การวิจัยในกลุ่มผู้ขายบริการทางเพศ
- 7.1.13 การวิจัยในผู้เสพหรือผู้ขายสารเสพติด

7.2 โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองแล้ว และผู้วิจัยต้องการยื่นส่วนแก้ไขเปลี่ยนแปลง (Amendment) ซึ่งมีผลกระทบต่อความเสี่ยงของผู้ร่วมการวิจัยเพิ่มขึ้นมากกว่าเกณฑ์การประเมินโครงการวิจัยแบบยกเว้น

7.3 การเปิดเผยตัวของผู้ร่วมการวิจัยก่อให้เกิดความเสี่ยงต่อการรับโทษทางแพ่ง หรือทางอาญา หรือเป็นผลเสียต่อสถานะทางการเงิน การจ้างงาน การประกัน หรืออาชีพ หรือถูกตีตรา

7.4 โครงการวิจัยที่ดำเนินการเฉพาะกับกลุ่มบุคคลสาธารณะ หรือกลุ่มบุคคลที่กำลังจะได้รับการคัดเลือกเข้าสู่ตำแหน่งที่เกี่ยวข้องกับสาธารณะ

7.5 โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองแล้ว แต่มีการดำเนินการที่เบี่ยงเบน ไม่ปฏิบัติตาม หรือฝ่าฝืนโครงการวิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	CMUREC SOPs 08 / V2.2
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้น (Exemption Review)	2563

8. นิยามศัพท์

การพิจารณาแบบยกเว้น (Exemption) คือ กระบวนการพิจารณาโครงการวิจัยที่ไม่มีความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยและอยู่ในเกณฑ์ที่สามารถยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในคนจากคณะกรรมการฯ

ประชากรกลุ่มเปราะบาง (Vulnerable group) คือ

- การวิจัยในบุคคลผู้อ่อนด้อยทางเศรษฐกิจ หรือผู้อ่านเขียนไม่ได้
- การวิจัยในผู้ป่วยที่ไม่สามารถรักษาหายได้
- การวิจัยในผู้ป่วยด้วยโรคที่สังคมไม่ยอมรับ
- การวิจัยในผู้ที่มีความบกพร่องทางกายหรือจิตใจ เช่น ผู้พิการ ผู้ที่มีความบกพร่องทางจิต ผู้ที่มีความทรงจำบกพร่อง หรือมีความผิดปกติในด้านพฤติกรรม
- การวิจัยในเด็กที่อยู่ในสถานพินิจ/สถานสงเคราะห์
- การวิจัยในกลุ่มผู้สูงอายุที่อยู่ในสถานสงเคราะห์
- การวิจัยในทารกในครรภ์/หญิงตั้งครรภ์
- การวิจัยในกลุ่มผู้ลี้ภัย
- การวิจัยในนักโทษหรือผู้ต้องขัง
- การวิจัยในกลุ่มคนไร้ที่อยู่
- การวิจัยในกลุ่มชาติพันธุ์
- การวิจัยในกลุ่มผู้ขายบริการทางเพศ
- การวิจัยในผู้เสพหรือผู้ขายสารเสพติด

ความเสี่ยงต่ำ หมายถึง ความเสี่ยงที่ไม่เกินความเสี่ยงที่ประสบในชีวิตประจำวันของบุคคล สุขภาพดีในสภาพแวดล้อมปกติ ซึ่งเป็นความเสี่ยงที่มีโอกาสเกิดอันตรายต่ำมาก

9. ภาคผนวก

AF 01-08 แบบประเมินโครงการวิจัยที่เข้าข่ายพิจารณาแบบยกเว้นสำหรับกรรมการผู้ทบทวน

AF 02-08 หนังสือรับรองการยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน

10. เอกสารอ้างอิง

45 CFR 46.101(b), 45 CFR 46.401(b), DOHP 400-4.6 Non – Human Subject/ Non-Research Determination

แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ.2550

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	CMUREC SOPs 08 / V2.2
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้น (Exemption Review)	2563

AF 01-08

แบบประเมินโครงการวิจัยที่เข้าข่ายพิจารณาแบบยกเว้นสำหรับกรรมการผู้ทบทวน
(Exemption review)

รหัสโครงการวิจัย.....
ชื่อโครงการวิจัย.....
.....

1. โครงการนี้เป็นโครงการที่เข้าข่ายพิจารณาแบบยกเว้น

☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่

2. ข้อแก้ไข

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

3. ข้อเสนอแนะเพิ่มเติม

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

ลงชื่อ.....

(.....)

วันที่.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	CMUREC SOPs 08 / V2.2
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้น (Exemption Review)	2563

AF 02-08

COE No. _____

CMUREC No. _____

หนังสือรับรองการยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย
(Certificate of Exemption)

ชื่อโครงการ (ภาษาไทย):

Project title (English):

ผู้วิจัยหลัก:

Principal investigator:

สังกัดหน่วยงาน:

Affiliation:

ผู้ร่วมวิจัย:

Co-investigators:

สังกัดหน่วยงาน:

Affiliation:

เอกสารรับรอง:

Document reviewed:

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ให้การรับรองการยกเว้นพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย ตามแนวทางหลักจริยธรรมการวิจัยในคนที่เป็นมาตรฐานสากล ได้แก่ ประกาศเฮลซิงกิ แนวทางการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี และรายงานเบลมอนต์

Chiang Mai University Research Ethics Committee has exempted the above research protocol which has been reviewed and approved based on international guidelines for human research protection including the Declaration of Helsinki, International Conference on Harmonization in Good Clinical Practice (ICH-GCP) and The Belmont Report.

ลงนาม (Signed).....
(.....)

ประธาน

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

Chairperson

Chiang Mai University Research Ethics Committee

วันที่รับรองการยกเว้นพิจารณาจริยธรรม:

(Date of exemption)



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

CMUREC SOPs 09 / V2.2

การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งรัด

2563

(Expedited Review)

วันที่เริ่มใช้ 26 พ.ย. 2563

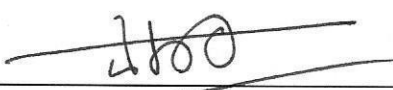
แทนที่ฉบับที่ V2.1 ลงวันที่ 18 ธันวาคม 2562

ผู้จัดทำ 

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. ลีวา ผาตโธสง)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

วันที่ 23 พ.ย. 2563

ผู้อนุมัติ 

(ศาสตราจารย์คลินิก นายแพทย์นิเวศน์ นันทจิต)

อธิการบดีมหาวิทยาลัยเชียงใหม่

วันที่ 26 พ.ย. 2563

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	CMUREC SOPs 09 / V2.2
	การพิจารณาโครงร่างการวิจัยแบบเร่งรัด (Expedited Review)	2563

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	หน้า
1. วัตถุประสงค์	86
2. ขอบเขต	86
3. ความรับผิดชอบ	86
4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ	87
5. รายละเอียดการดำเนินการ	89
5.1 ตรวจสอบเกณฑ์โครงร่างการวิจัยที่สามารถพิจารณาแบบเร่งรัด	89
5.2 กรอกข้อมูลพื้นฐานโครงร่างการวิจัยในระบบการยื่นเอกสารออนไลน์	89
5.3 ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร	89
5.4 กรรมการผู้ทบทวน	89
5.5 ผลการพิจารณา	89
5.6 การแจ้งผลการพิจารณา	90
6. เกณฑ์การพิจารณาโครงร่างการวิจัยที่อาจสามารถพิจารณาแบบเร่งรัด	90
7. เกณฑ์การพิจารณาโครงร่างการวิจัยที่อาจไม่สามารถพิจารณาแบบเร่งรัด	91
8. นิยามศัพท์	92
9. ภาคผนวก	92
10. เอกสารอ้างอิง	92

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	CMUREC SOPs 09 / V2.2
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งรัด (Expedited Review)	2563

1. วัตถุประสงค์

- 1.1 เพื่อกำหนดเกณฑ์การพิจารณาโครงการวิจัยที่สามารถพิจารณาโดยกระบวนการพิจารณาแบบเร่งรัดได้
- 1.2 เพื่อกำหนดแนวทางการจัดการ การทบทวนพิจารณาตัดสิน การให้ความเห็นชอบ การอนุมัติโครงการวิจัยแบบเร่งรัด

2. ขอบเขต

วิธีการดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมถึงการทบทวน การพิจารณารับรอง การให้ความเห็นชอบ และการอนุมัติโครงการวิจัยแบบเร่งรัด ได้แก่

- 2.1 โครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงเล็กน้อย หรือมีความเสี่ยงที่ไม่เกินความเสี่ยงต่ำ (Minimal risk) ต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย
- 2.2 ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยที่ผ่านการเห็นชอบแล้ว เอกสารชี้แจงผู้ร่วมการวิจัย/หนังสือแสดงความสมัครใจในการเข้าร่วมการวิจัยโดยได้รับการบอกกล่าว ที่เปลี่ยนแปลงเพียงเล็กน้อย (Minor change)

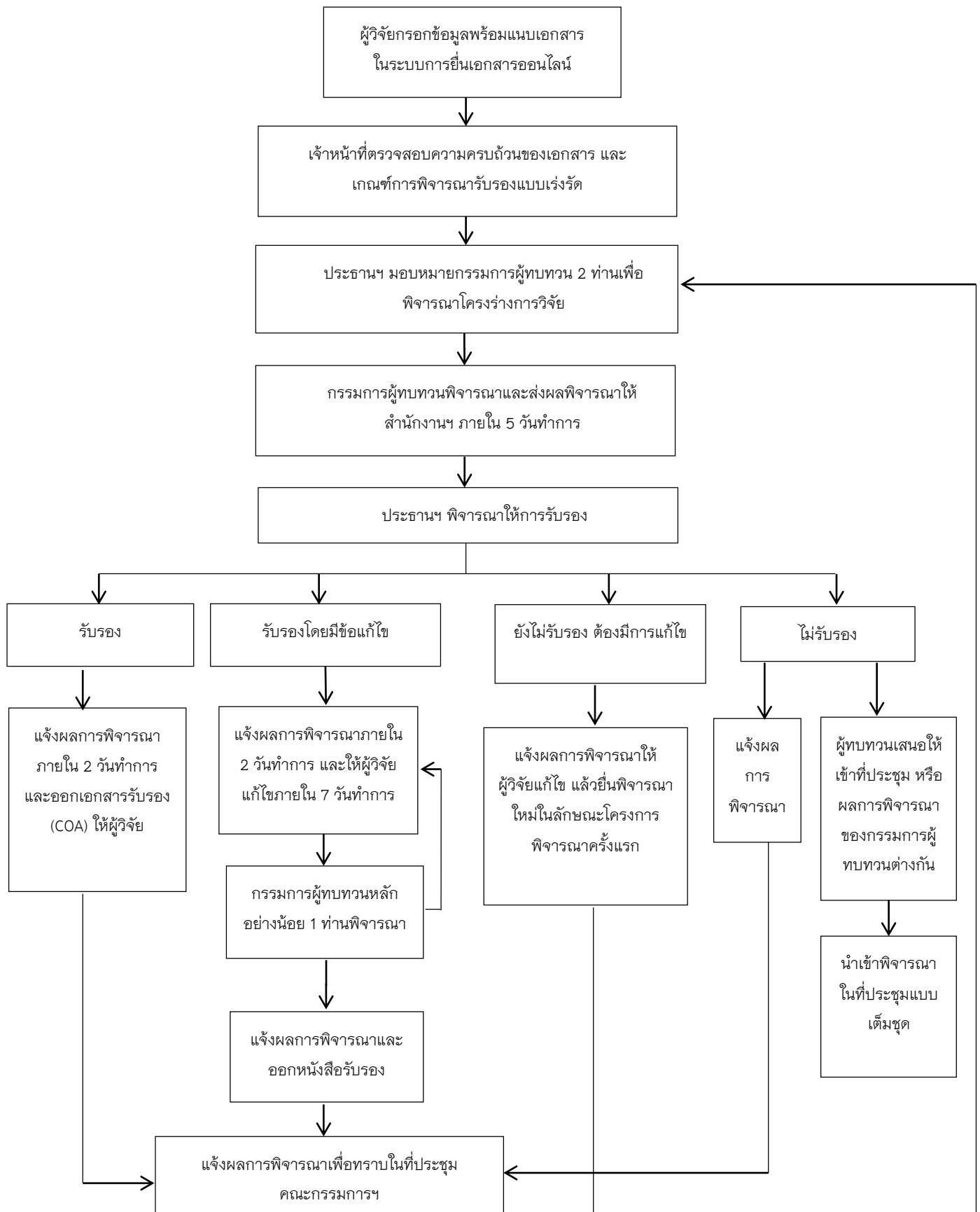
3. ความรับผิดชอบ

ประธานฯ มอบหมายกรรมการผู้ทบทวนโครงการวิจัย 2 ท่าน เพื่อประกอบการพิจารณาอนุมัติและออกหนังสือรับรอง (Certificate of Approval: COA) ให้แก่ผู้วิจัยสำหรับโครงการวิจัยแบบเร่งรัด (Expedited Review)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	CMUREC SOPs 09 / V2.2
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งรัด (Expedited Review)	2563

4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ





	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	CMUREC SOPs 09 / V2.2
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งรัด (Expedited Review)	2563

5. รายละเอียดการดำเนินการ

5.1 นักวิจัยตรวจสอบเกณฑ์โครงการวิจัยที่สามารถพิจารณาแบบเร่งรัดได้

5.2 กรอกข้อมูลพื้นฐานในระบบการยื่นเอกสารออนไลน์ และแนบเอกสารโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้อง ในรูปแบบไฟล์ PDF เข้าสู่ระบบการยื่นเอกสารออนไลน์ประกอบด้วย

5.2.1 โครงการวิจัย

5.2.2 เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย (ถ้ามี) (Participant information sheet)

5.2.3 เอกสารแสดงความสมัครใจเข้าร่วมการวิจัย (ถ้ามี) (Informed consent document)

5.2.4 เครื่องมือที่ใช้ในการเก็บข้อมูล (เช่น แบบสอบถาม แบบสัมภาษณ์ แนวทางการสัมภาษณ์หรือสังเกต)

5.2.5 เอกสารประวัติของผู้วิจัย

5.2.6 หลักฐานการผ่านการฝึกอบรมจริยธรรมการวิจัยในคน

5.2.7 เอกสารที่เกี่ยวข้องอื่นๆ (ถ้ามี)

5.3 เจ้าหน้าที่ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร เกณฑ์การพิจารณาแบบเร่งรัดเบื้องต้น และนำเสนอประธานฯ เพื่อพิจารณา

5.4 กรรมการผู้ทบทวน

ประธานฯ มอบหมายกรรมการผู้ทบทวน 2 ท่าน เป็นผู้พิจารณาโครงการวิจัยผ่านระบบออนไลน์

5.5 ผลการพิจารณา

กรรมการผู้ทบทวนทำการประเมิน และส่งผลการประเมินให้สำนักงานฯ ภายใน 5 วันทำการ ผลการพิจารณาจากกรรมการผู้ทบทวน มีดังนี้

5.5.1 รับรอง จากกรรมการผู้ทบทวนทั้ง 2 ท่าน ให้ออกเอกสารรับรอง และแจ้งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัย

5.5.2 รับรองโดยมีข้อแก้ไข เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ แจ้งผู้วิจัยภายใน 2 วันทำการ ผู้วิจัยแก้ไขและส่งโครงการวิจัยที่แก้ไขให้สำนักงานฯ ภายใน 7 วันทำการ จากนั้นสำนักงานฯ ส่งให้กรรมการผู้ทบทวนเดิมอย่างน้อย 1 ท่านพิจารณา เมื่อผ่านความเห็นชอบให้ออกเอกสารรับรอง และแจ้งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัยภายใน 2 วันทำการหลังจากได้รับผลการพิจารณาจากผู้ทบทวน ทั้งนี้ หากโครงการวิจัยนั้น ได้รับอนุมัติจากแหล่งทุนเรียบร้อยแล้ว นักวิจัยสามารถแก้ไขและแจ้งกลับไปยังแหล่งทุน โดยอ้างอิงการแก้ไขจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ได้ และนักศึกษาสามารถยื่นเรื่องแก้ไขกับทางบัณฑิตวิทยาลัยในภายหลังได้

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	CMUREC SOPs 09 / V2.2
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งรัด (Expedited Review)	2563

5.5.3 ยังไม่รับรอง ต้องมีการแก้ไข ให้ส่งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัยทราบ และส่งโครงการวิจัยผ่านระบบการยื่นเอกสารออนไลน์ในลักษณะโครงการวิจัยที่ขอรับการพิจารณาครั้งแรก

5.5.4 ไม่รับรอง ให้ส่งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัยรับทราบพร้อมเหตุผลที่ไม่รับรองและข้อเสนอแนะ

5.5.5 ไม่รับรองเนื่องจากกรรมการผู้ทบทวนเสนอให้นำเข้าที่ประชุม หรือ ผลการพิจารณาของกรรมการผู้ทบทวนต่างกัน หรือกรรมการผู้ทบทวน ท่านใดท่านหนึ่งเห็นว่าโครงการวิจัยมีผลกระทบต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยเกินกว่าความเสี่ยงต่ำ ให้ประธานฯ เป็นผู้วินิจฉัยการนำเข้าที่ประชุมเพื่อพิจารณาแบบเต็มชุด

5.6 การแจ้งผลการพิจารณา

5.6.1 เลขานุการฯ นำโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาแบบเร่งรัดแจ้งต่อที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อทราบ

5.6.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ แจ้งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัย ภายใน 2 วันทำการหลังจากทราบผลการพิจารณา โดยผู้วิจัยสามารถติดต่อขอรับหนังสือรับรองได้ที่สำนักงานฯ

6. เกณฑ์การพิจารณาโครงการวิจัยที่อาจสามารถพิจารณาแบบเร่งรัด

6.1 ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยที่เป็นการแก้ไขเพิ่มเติมเล็กน้อยของโครงการวิจัยที่อนุมัติไปแล้ว ที่เป็นผลให้ความเสี่ยงของผู้ร่วมการวิจัยเพิ่มไม่เกินความเสี่ยงต่ำ หรือไม่ทำให้การประเมินความเสี่ยงต่อผลประโยชน์เปลี่ยนไปอย่างมีนัยสำคัญ (non-significant risk) เช่น

6.1.1 การแก้ไขคำผิด การแก้ไขรูปแบบการเขียนที่ยังคงความหมายเดิม

6.1.2 การเปลี่ยนผู้วิจัยหรือที่อยู่ติดต่อได้

6.2 โครงการวิจัยที่มีการสัมภาษณ์/ใช้แบบสอบถามและไม่เป็นข้อมูลลับ หรือข้อมูลที่อ่อนไหว และไม่ก่อผลเสียหายต่อสถานภาพ หรือสิทธิประโยชน์ของบุคคล

6.3 การเก็บรวบรวมข้อมูล โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อการวิจัยโดยกระบวนการที่ไม่รุกราน ความเป็นส่วนตัวของ ผู้เข้าร่วมการวิจัย

6.4 การวิจัยเกี่ยวกับการใช้ข้อมูล (Data) บันทึก (Records) เอกสาร (Documents) ที่เก็บรวบรวมไว้แล้ว โดยไม่เชื่อมโยงไปถึงตัวบุคคล

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	CMUREC SOPs 09 / V2.2
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งรัด (Expedited Review)	2563

6.5 การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับพฤติกรรม ลักษณะบุคคล/ กลุ่มบุคคล หรือการวิจัยที่ใช้วิธีการสำรวจ สัมภาษณ์ ชักประวัติ การสนทนากลุ่ม (Focus group) การประเมินโปรแกรมหรือวิธีการเกี่ยวกับการประกันคุณภาพ (Quality assurance)

7. เกณฑ์การพิจารณาโครงการวิจัยที่อาจไม่สามารถพิจารณาแบบเร่งรัดได้

7.1 การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับประชากรกลุ่มเปราะบาง (Vulnerable group) จึงต้องนำเข้าพิจารณาในการประชุมแบบเต็มชุด ได้แก่

- 7.1.1 การวิจัยในบุคคลผู้อ่อนด้อยทางเศรษฐกิจ หรือผู้อ่านเขียนไม่ได้
- 7.1.2 การวิจัยในผู้ป่วยที่ไม่สามารถรักษาหายได้
- 7.1.3 การวิจัยในผู้ป่วยด้วยโรคที่สังคมไม่ยอมรับ
- 7.1.4 การวิจัยในผู้ที่มีความบกพร่องทางกายหรือจิตใจ เช่น ผู้พิการ ผู้ที่มีความบกพร่องทางจิต ผู้ที่มีความทรงจำบกพร่อง หรือมีความผิดปกติในด้านพฤติกรรม
- 7.1.5 การวิจัยในเด็กที่อยู่ในสถานพินิจ/สถานสงเคราะห์
- 7.1.6 การวิจัยในกลุ่มผู้สูงอายุที่อยู่ในสถานสงเคราะห์
- 7.1.7 การวิจัยในทารกในครรภ์/หญิงตั้งครรภ์
- 7.1.8 การวิจัยในกลุ่มผู้ลี้ภัย
- 7.1.9 การวิจัยในนักโทษหรือผู้ต้องขัง
- 7.1.10 การวิจัยในกลุ่มคนไร้ที่อยู่
- 7.1.11 การวิจัยในกลุ่มชาติพันธุ์
- 7.1.12 การวิจัยในกลุ่มผู้ขายบริการทางเพศ
- 7.1.13 การวิจัยในผู้เสพยาหรือผู้ขายสารเสพติด

7.2 การวิจัยที่การเปิดเผยตัวของผู้ร่วมการวิจัยก่อให้เกิดความเสี่ยงต่อการรับโทษทางแพ่ง หรือทางอาญา หรือเป็นผลเสียต่อสถานะทางการเงิน การจ้างงาน การประกัน หรืออาชีพ หรือญาติมิตร

7.3 โครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาให้การรับรองแล้ว และผู้วิจัยต้องการยื่นส่วนแก้ไขเปลี่ยนแปลง (Amendment) ซึ่งส่วนแก้ไขเพิ่มเติมนั้นมีผลกระทบ เปลี่ยนแปลงความเสี่ยงของผู้ร่วมการวิจัยที่เพิ่มขึ้นมากกว่าเกณฑ์การประเมินโครงการวิจัยแบบเร่งรัด ต้องนำเข้าพิจารณาแบบเต็มชุด

7.4 โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองแล้ว และผู้วิจัยต้องการรายงานความก้าวหน้าของโครงการ (Progress report) แต่มีการดำเนินการที่เบี่ยงเบน ไม่ปฏิบัติตาม หรือฝ่าฝืนโครงการวิจัย ต้องนำเข้าพิจารณาแบบเต็มชุด

7.5 โครงการวิจัยที่ดำเนินการเฉพาะกับกลุ่มบุคคลสาธารณะ หรือกลุ่มบุคคลที่กำลังจะได้รับการคัดเลือกเข้าสู่ตำแหน่งที่เกี่ยวข้องกับสาธารณะ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	CMUREC SOPs 09 / V2.2
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งรัด (Expedited Review)	2563

8. นิยามศัพท์

การพิจารณาแบบเร่งรัด (Expedited review) หมายถึง กระบวนการทบทวนพิจารณาโดยกรรมการผู้ทบทวนที่ได้รับมอบหมาย 2 ท่าน แล้วเสนอผลการพิจารณาต่อประธานฯ โดยไม่ต้องนำเข้าพิจารณาในที่ประชุมแบบเต็มชุด เป็นโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงต่ำ

ความเสี่ยงต่ำ หมายถึง ความเสี่ยงที่ไม่เกินความเสี่ยงที่ประสบในชีวิตประจำวันของบุคคลสุขภาพดีในสภาพแวดล้อมปกติ ซึ่งเป็นความเสี่ยงที่มีโอกาสเกิดอันตรายต่ำมาก

9. ภาคผนวก

AF 01-09 แบบประเมินโครงการวิจัยที่เข้าข่ายพิจารณาแบบเร่งรัดสำหรับกรรมการผู้ทบทวน

AF 02-09 หนังสือรับรองการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย (Certificate of Approval)

10. เอกสารอ้างอิง

แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ.2550

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	CMUREC SOPs 09 / V2.2
	การพิจารณาโครงร่างการวิจัยแบบเร่งรัด (Expedited Review)	2563

AF 01-09

แบบประเมินโครงการวิจัยที่เข้าข่ายพิจารณาแบบเร่งรัดสำหรับกรรมการผู้ทบทวน
(Expedited review)

รหัสโครงการวิจัย.....

ชื่อโครงการวิจัย.....

ชื่อกรรมการผู้ทบทวนโครงร่างการวิจัย.....

ผลการพิจารณาโครงการพบว่า

1. ระเบียบวิธีวิจัย ☐ เหมาะสม ☐ ไม่เหมาะสม

กรณีไม่เหมาะสม โปรดระบุ

.....

.....

.....

.....

2. ประโยชน์ ☐ มีประโยชน์ ☐ ไม่มีประโยชน์

.....

3. ความเสี่ยง ☐ มีความเสี่ยง ☐ ไม่มีความเสี่ยง

กรณีมี โปรดระบุ

.....

.....

.....

3. มาตรการรักษาความลับ ☐ เหมาะสม ☐ ไม่เหมาะสม

กรณีไม่เหมาะสม โปรดระบุ

.....

.....

.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	CMUREC SOPs 09 / V2.2
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งรัด (Expedited Review)	2563

4. ข้อเสนอแนะ

.....

.....

.....

.....

.....

ความเห็นของกรรมการผู้ทบทวน

☐ รับรองโดยไม่มีข้อแก้ไข

☐ รับรอง โดยมีข้อแก้ไข ดังนี้

.....

.....

.....

.....

.....

☐ ให้แก้ไข แล้วยื่นพิจารณาโครงการใหม่นี้

.....

.....

.....

.....

.....

☐ ไม่รับรอง เนื่องจาก (โปรดระบุ)

.....

.....

.....

.....

.....

ลงชื่อ.....

(.....)

กรรมการผู้ทบทวน

วันที่.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	CMUREC SOPs 09 / V2.2
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งรัด (Expedited Review)	2563

AF 02-09

COA No. _____

CMUREC No. _____

หนังสือรับรองการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย (Certificate of Approval)

ชื่อโครงการ:

Project title:

ผู้วิจัยหลัก:

Principal investigator:

สังกัดหน่วยงาน:

Affiliation:

ผู้ร่วมวิจัย:

Co-investigators:

สังกัดหน่วยงาน:

Affiliation:

วิธีการทบทวน (Reviewed Method): การพิจารณาแบบเร่งรัด (Expedited review)

เอกสารรับรอง:

Document reviewed:

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ขอรับรองว่าโครงการวิจัยดังกล่าวข้างต้นได้รับการรับรองการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย ตามแนวทางหลักจริยธรรมการวิจัยในคนที่เป็นมาตรฐานสากล ได้แก่ ประกาศเฮลซิงกิ แนวทางการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี และรายงานเบลมอนด์

This is to certify that Chiang Mai University Research Ethics Committee has reviewed and approved the above research protocol based on international guidelines for human research protection including the Declaration of Helsinki, International Conference on Harmonization in Good Clinical Practice (ICH-GCP) and The Belmont Report.

ลงนาม (Signed).....
(.....)

ประธาน

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

Chairperson

Chiang Mai University Research Ethics Committee

วันที่รับรองการพิจารณาจริยธรรม:

Date of approval:

วันหมดอายุ:

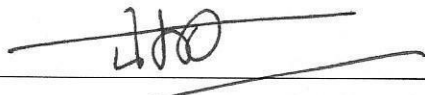
Date of expiration:

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	CMUREC SOPs 10 / V2.2
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเต็มชุด (Full Board Review)	2563

วันที่เริ่มใช้ 26 พ.ย. 2563

แทนที่ฉบับที่ V2.1 ลงวันที่ 18 ธันวาคม 2562

ผู้จัดทำ 
 (ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. ลีวา ผาตโธสง)
 ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
 วันที่ 23 พ.ย. 2563

ผู้อนุมัติ 
 (ศาสตราจารย์คลินิก นายแพทย์นิเวศน์ นันทจิต)
 อธิการบดีมหาวิทยาลัยเชียงใหม่
 วันที่ 26 พ.ย. 2563

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	CMUREC SOPs 10 / V2.2
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเต็มชุด (Full Board Review)	2563

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	หน้า
1. วัตถุประสงค์	98
2. ขอบเขต	98
3. ความรับผิดชอบ	98
4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ	99
5. รายละเอียดการดำเนินการ	101
5.1 ตรวจสอบเกณฑ์การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้น/แบบเร่งรัด	101
5.2 กรอกข้อมูลพื้นฐานในระบบการยื่นเอกสารออนไลน์	101
5.3 มอบหมายหน้าที่ให้กรรมการฯ ผู้ทบทวนหลัก	101
5.4 การทบทวนพิจารณาโครงการวิจัย	101
5.5 ผลการพิจารณาโครงการวิจัย	102
5.6 การแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย	103
6. นิยามศัพท์	103
7. ภาคผนวก	103
8. เอกสารอ้างอิง	103

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	CMUREC SOPs 10 / V2.2
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเต็มชุด (Full Board Review)	2563

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางสำหรับคณะกรรมการฯ ในการทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณาเป็นครั้งแรกในประเภทการพิจารณาแบบเต็มชุด และเตรียมให้ข้อคิดเห็นในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมถึงการทบทวน การพิจารณารับรอง การให้ความเห็นชอบและการอนุมัติโครงการวิจัยที่คณะกรรมการฯ พิจารณาแล้วว่ามีความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยเกินกว่าความเสี่ยงต่ำ

3. ความรับผิดชอบ

3.1 คณะกรรมการฯ ใช้ระบบกรรมการผู้ทบทวนหลัก (Primary reviewer) ในการพิจารณาโครงการวิจัยใหม่

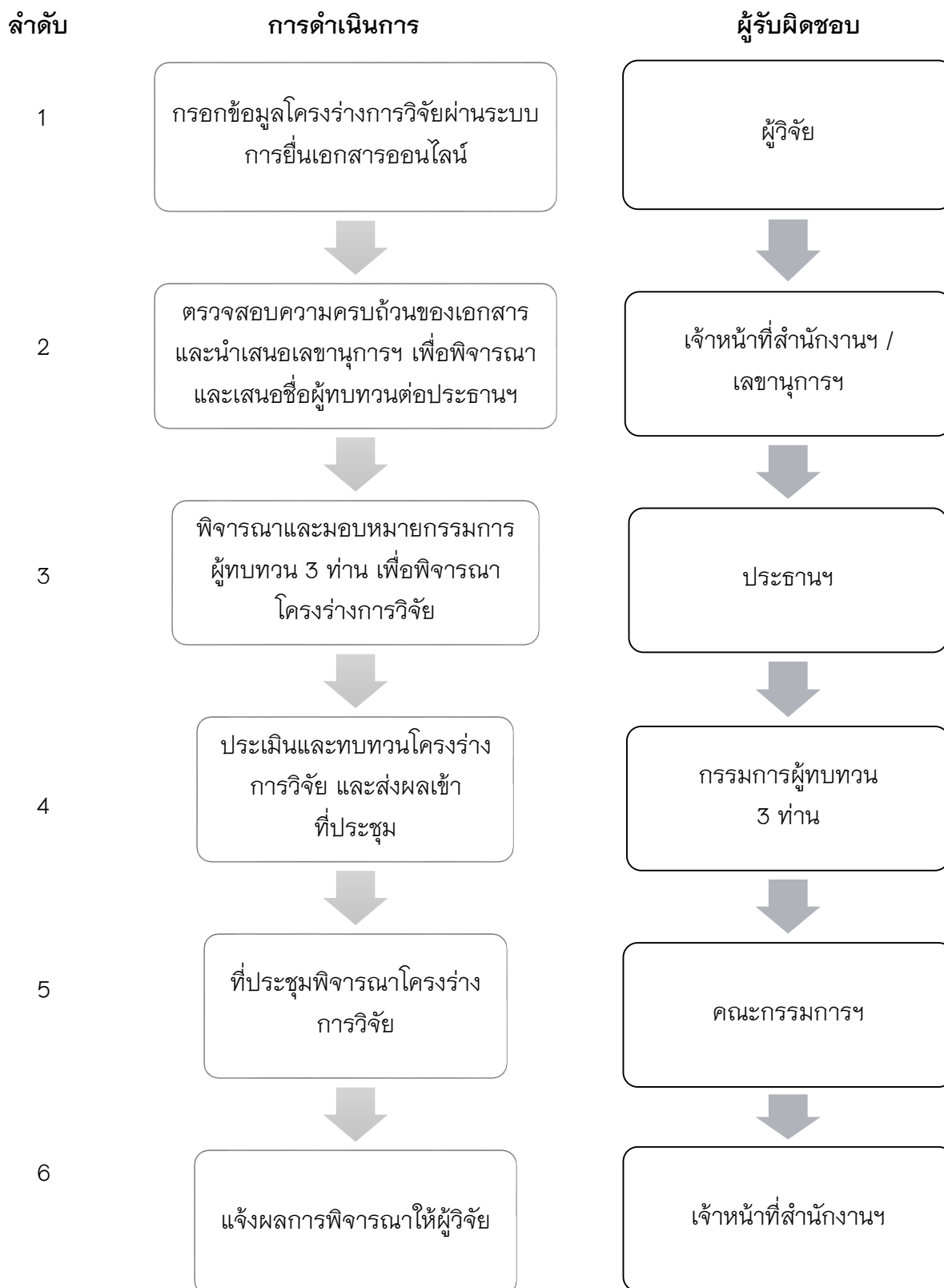
3.2 ประธานฯ มอบหมายกรรมการผู้ทบทวนหลักของแต่ละโครงการวิจัย โดยเลือกตามความเชี่ยวชาญ คุณวุฒิ วิชาชีพ และประสบการณ์ ที่เหมาะสมกับโครงการวิจัยจำนวน 3 ท่าน (นักวิชาการ 2 ท่าน และภาคประชาชน 1 ท่าน)

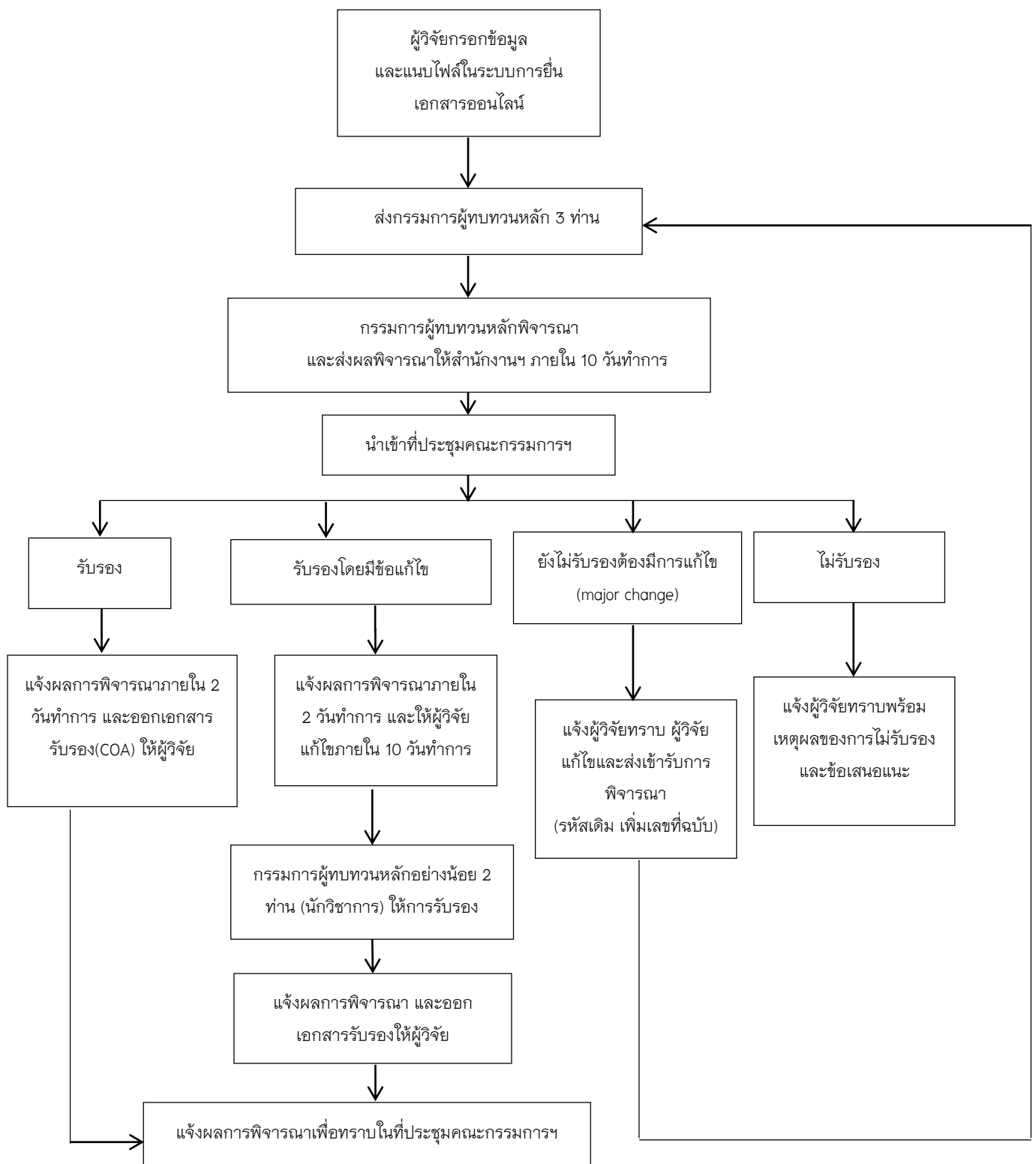
3.3 กรรมการผู้ทบทวนหลัก ประเมินโครงการวิจัยโดยใช้แบบประเมินที่กำหนด แล้วให้ข้อสังเกต ข้อคิดเห็น ต่อที่ประชุมคณะกรรมการฯ ตามแบบประเมิน

3.4 กรรมการที่ไม่ใช่ผู้ทบทวนหลัก ทบทวนโครงการวิจัย แล้วให้ข้อสังเกต ข้อคิดเห็น เพิ่มเติม ต่อที่ประชุมคณะกรรมการฯ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	CMUREC SOPs 10 / V2.2
	การพิจารณาโครงร่างการวิจัยแบบเต็มชุด (Full Board Review)	2563

4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ





	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	CMUREC SOPs 10 / V2.2
	การพิจารณาโครงร่างการวิจัยแบบเต็มชุด (Full Board Review)	2563

5. รายละเอียดการดำเนินการ

5.1 ตรวจสอบเกณฑ์การพิจารณาโครงร่างการวิจัยแบบยกเว้น/แบบเร่งรัด อยู่ใน SOPs บทที่ 08 และบทที่ 09

5.2 กรอกข้อมูลพื้นฐานในระบบการยื่นเอกสารออนไลน์ และแนบเอกสารโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องในรูปแบบไฟล์ PDF เข้าสู่ระบบการยื่นเอกสารออนไลน์ ประกอบด้วย

- โครงร่างการวิจัย
- เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย (ถ้ามี) (Participant information sheet)
- เอกสารแสดงความสมัครใจเข้าร่วมการวิจัย (ถ้ามี) (Informed consent document)
- เครื่องมือที่ใช้ในการเก็บข้อมูล (เช่น แบบสอบถาม แบบสัมภาษณ์ แนวทางการสัมภาษณ์หรือสังเกต)
- เอกสารประวัติของผู้วิจัย
- หลักฐานการผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัยในคน
- เอกสารที่เกี่ยวข้องอื่นๆ (ถ้ามี)

เจ้าหน้าที่ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารและเกณฑ์การพิจารณาเบื้องต้น เสนอประธานฯ เพื่อพิจารณา

5.3 มอบหมายหน้าที่ให้กรรมการผู้ทบทวนหลัก

ประธานฯ พิจารณาโครงร่างการวิจัยและมอบหมายกรรมการผู้ทบทวนหลัก 3 ท่าน โดยกรรมการฯ 2 ท่านเป็นกรรมการฯ สายวิชาการที่มีความรู้/ประสบการณ์/วิชาชีพ ในสาขาการวิจัยที่พิจารณา และกรรมการฯ 1 ท่านจากภาคประชาชนที่ไม่อยู่ในสายวิชาการ

5.4 การทบทวนพิจารณาโครงร่างการวิจัย

5.4.1 กรรมการผู้ทบทวนหลัก มีหน้าที่ประเมินโครงร่างการวิจัยโดยใช้แบบประเมินที่กำหนด แล้วให้ข้อคิดเห็น/ข้อเสนอแนะ ต่อที่ประชุมคณะกรรมการฯ ตามแบบประเมิน โดยใช้เวลาทบทวนไม่เกิน 10 วันทำการ

5.4.2 กรรมการผู้ทบทวนหลักซึ่งมาจากภาคประชาชนและไม่อยู่ในสายวิชาการ มีหน้าที่ทบทวนเฉพาะหนังสือแสดงความสมัครใจในการเข้าร่วมการวิจัยโดยได้รับการบอกกล่าวและเอกสารเครื่องมือที่ใช้ในการเก็บข้อมูล เช่น แบบสอบถาม แบบสัมภาษณ์ เป็นต้น

5.4.3 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งโครงร่างการวิจัยให้กับกรรมการฯ ที่ไม่ใช่ผู้ทบทวนหลัก ซึ่งสามารถเข้าร่วมประชุมได้ ก่อนวันประชุมอย่างน้อย 7 วันทำการ เพื่อทบทวนโครงร่างการวิจัยและให้ข้อสังเกต/ข้อเสนอแนะ เพิ่มเติมต่อที่ประชุมคณะกรรมการฯ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	CMUREC SOPs 10 / V2.2
	การพิจารณาโครงร่างการวิจัยแบบเต็มชุด (Full Board Review)	2563

5.4.4 กรณี โครงร่างการวิจัยที่ประธานฯ /รองประธานฯ /เลขานุการฯ /ผู้ช่วยเลขานุการฯ เป็นผู้วิจัยหลักหรือผู้วิจัยร่วม ซึ่งถือว่าเป็นผู้ที่มีส่วนได้ส่วนเสีย เมื่อมีการพิจารณาผู้มีส่วนได้ส่วนเสียนั้นจะต้องออกจากห้องประชุมและให้ผู้อื่นทำหน้าที่แทน

5.4.5 การพิจารณาตัดสินของคณะกรรมการฯ ใช้หลักฉันทามติ โดยถือความเห็นส่วนใหญ่เป็นมติของที่ประชุม

5.4.6 ในกรณีที่มีข้อมูลไม่เพียงพอในการพิจารณาตัดสิน ที่ประชุมจะขอข้อมูลเพิ่มเติมจากผู้วิจัยหลัก หรือพิจารณาเลือกที่ปรึกษาอิสระ และส่งโครงการวิจัยให้ที่ปรึกษาอิสระทบทวน แล้วส่งข้อมูลกลับมายังสำนักงานฯ นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมครั้งต่อไป

5.4.7 กรณีที่กรรมการมีส่วนได้ส่วนเสียกับงานวิจัยนั้นๆ ให้แจ้งให้คณะกรรมการฯ ทราบก่อนเริ่มต้นการพิจารณา และเมื่อมีการพิจารณา ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียนั้นจะต้องออกจากห้องประชุม

5.5 ผลการพิจารณาโครงร่างการวิจัย จะระบุเป็นข้อใดข้อหนึ่ง ดังนี้

5.5.1 รับรอง หมายถึง ผู้วิจัยสามารถเริ่มการวิจัยได้โดยไม่ต้องมีการแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย

5.5.2 รับรองโดยมีข้อแก้ไข หมายถึง ผู้วิจัยต้องดำเนินการแก้ไขโครงร่างการวิจัย ตามคำแนะนำของคณะกรรมการฯ และส่งโครงร่างการวิจัยที่แก้ไขแล้วให้สำนักงานฯ ภายใน 10 วันทำการ โดยสำนักงานฯ จะส่งโครงร่างการวิจัยฉบับแก้ไขให้กรรมการฯ 2 ท่านเดิม (สายวิชาการ) ทบทวนอีกครั้งและให้การรับรอง ทั้งนี้ หากโครงร่างการวิจัยนั้น ได้รับอนุมัติจากแหล่งทุนเรียบร้อยแล้ว นักวิจัยสามารถแก้ไขและแจ้งกลับไปยังแหล่งทุน โดยอ้างอิงการแก้ไขจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ได้ และนักศึกษาสามารถยื่นเรื่องแก้ไขกับทางบัณฑิตวิทยาลัยในภายหลังได้

5.5.3 ยังไม่รับรองต้องมีการแก้ไข (Major Change) หมายถึง ผู้วิจัยต้องดำเนินการแก้ไขโครงร่างการวิจัยและส่งโครงร่างการวิจัยเข้าพิจารณาในลักษณะการพิจารณาโครงการครั้งแรก โดยจะได้รับรหัสโครงร่างการวิจัยเดิม แต่เพิ่มเลขที่ฉบับของโครงร่างการวิจัย (Version of Protocol) เพื่อให้คณะกรรมการฯ ทราบว่าเป็นโครงร่างการวิจัยเดิมที่ปรับปรุงแก้ไข

5.5.4 ไม่รับรอง หมายถึง คณะกรรมการฯ ไม่รับรองการทำวิจัยในเรื่องที่นำเสนอ โดยสำนักงานฯ จะแจ้งผลการพิจารณาพร้อมทั้งให้เหตุผลและข้อเสนอแนะแก่ผู้วิจัย ภายใน 2 วันทำการ หลังการประชุมคณะกรรมการฯ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	CMUREC SOPs 10 / V2.2
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเต็มชุด (Full Board Review)	2563

5.6 การแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย

5.6.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ แจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัยให้ผู้วิจัยภายใน 2 วันทำการ หลังการประชุมคณะกรรมการฯ

5.6.2 กรณีรับรองโดยมีข้อแก้ไข และกรณียังไม่รับรองต้องมีการแก้ไข จดหมายแจ้งผลการพิจารณาจะต้องระบุชัดเจนถึงข้อแนะนำของกรรมการฯ หรือที่ปรึกษาอิสระที่ต้องการให้ผู้วิจัยแก้ไข และวันที่ที่ได้รับการพิจารณา

5.6.3 โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองแล้ว จะได้รับเอกสารรับรอง COA มีอายุ 1 ปี ลงนามโดยประธานฯ

5.6.4 กรณีไม่รับรอง จดหมายแจ้งผลการพิจารณาต้องประกอบด้วย ผลการพิจารณาวันที่พิจารณา เหตุผลของการไม่รับรอง และลงนามโดยประธานฯ

5.6.5 ผลการพิจารณาทุกโครงการ จะต้องนำแจ้งในที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อทราบ

6. นิยามศัพท์

การพิจารณาแบบเต็มชุด (Full Board Review) หมายถึง กระบวนการทบทวนพิจารณาที่มีกรรมการผู้ทบทวน 3 ท่าน ประกอบด้วย กรรมการที่เป็นสายวิชาการ 2 ท่าน และกรรมการที่มาจากภาคประชาชนที่ไม่ใช่สายวิชาการ 1 ท่าน โดยนำเข้าที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณารับรองโครงการวิจัย

ความเสี่ยงต่ำ หมายถึง ความเสี่ยงที่ไม่เกินความเสี่ยงที่ประสบในชีวิตประจำวันของบุคคล สุขภาพดีในสภาพแวดล้อมปกติ ซึ่งเป็นความเสี่ยงที่มีโอกาสเกิดอันตรายต่ำมาก

7. ภาคผนวก

AF 01-10 แบบประเมินโครงการวิจัยสำหรับพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรม
สำหรับกรรมการผู้ทบทวน

AF 02-10 แบบประเมินเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยสำหรับตัวแทนภาคประชาชน

AF 03-10 หนังสือรับรองการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย (Certificate of Approval)

8. เอกสารอ้างอิง

แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ.
2550

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	CMUREC SOPs 10 / V2.2
	การพิจารณาโครงร่างการวิจัยแบบเต็มชุด (Full Board Review)	2563

AF 01-10

**แบบประเมินโครงร่างการวิจัยสำหรับพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรม
สำหรับกรรมการผู้ทบทวน
(Full Board review)**

รหัสโครงการวิจัย.....

ชื่อโครงการวิจัย.....

ชื่อกรรมการผู้ทบทวนโครงร่างการวิจัย.....

รายละเอียดการพิจารณาโครงร่างการวิจัย

1. วัตถุประสงค์และเหตุผลในการทำวิจัยเหมาะสม หรือไม่

☐ เหมาะสม ☐ ไม่เหมาะสม

กรณีไม่เหมาะสม โปรดระบุ.....

2. ระเบียบวิธีวิจัยเหมาะสม หรือไม่

☐ เหมาะสม ☐ ไม่เหมาะสม

กรณีไม่เหมาะสม โปรดระบุ.....

3. ขนาดของตัวอย่างและการแบ่งกลุ่มตัวอย่าง เหมาะสมหรือไม่

☐ เหมาะสม ☐ ไม่เหมาะสม

กรณีไม่เหมาะสม โปรดระบุ.....

4. ขั้นตอนการปฏิบัติตัวต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย เหมาะสมหรือไม่

☐ เหมาะสม ☐ ไม่เหมาะสม

กรณีไม่เหมาะสม โปรดระบุ.....

5. การวัดผลการวิจัยสอดคล้องกับวัตถุประสงค์

☐ สอดคล้อง ☐ ไม่สอดคล้อง

กรณีไม่สอดคล้อง โปรดระบุ.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	CMUREC SOPs 10 / V2.2
	การพิจารณาโครงร่างการวิจัยแบบเต็มชุด (Full Board Review)	2563

6. ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะได้รับประโยชน์จากการวิจัยหรือไม่
☐ ได้รับ ☐ ไม่ได้รับ
 กรณีไม่ได้รับ โปรดระบุ.....

7. ชุมชนของผู้เข้าร่วมการวิจัยจะได้รับประโยชน์จากการวิจัยหรือไม่
☐ ได้รับ ☐ ไม่ได้รับ
 กรณีไม่ได้รับ โปรดระบุ.....

8. ผู้เข้าร่วมการวิจัยมีความเสี่ยงต่อจิตใจ ชื่อเสียง สังคมและเศรษฐกิจจากการเข้าร่วมการวิจัย
☐ ไม่มี ☐ มี
 กรณีมีความเสี่ยง โปรดระบุ.....

9. ชุมชนของผู้เข้าร่วมการวิจัยอาจได้รับผลกระทบด้านลบจากผลการวิจัย
☐ ไม่มี ☐ มี
 กรณีมีผลกระทบ โปรดระบุ.....

10. มีผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นกลุ่มเปราะบาง/อ่อนแอ ตามที่ระบุใน SOPs
☐ ไม่มี ☐ มี
 กรณีมี โปรดระบุ.....

11. ความเพียงพอของมาตรการที่จะป้องกันไม่ให้เกิดความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย
☐ เพียงพอ ☐ ไม่เพียงพอ
 กรณีไม่เพียงพอ โปรดระบุ.....

12. ความเพียงพอของมาตรการที่จะปกป้องความลับของผู้เข้าร่วมการวิจัยไม่ให้เกิดการรั่วไหล
☐ เพียงพอ ☐ ไม่เพียงพอ
 กรณีไม่เพียงพอ โปรดระบุ.....

13. ความเหมาะสมของกระบวนการขอความยินยอม (แบบวาจา/แบบลายลักษณ์อักษร)
☐ เหมาะสม ☐ ไม่เหมาะสม
 กรณีไม่เหมาะสม โปรดระบุ.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	CMUREC SOPs 10 / V2.2
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเต็มชุด (Full Board Review)	2563

14. เคารพอิสระในการตัดสินใจให้คำยินยอมของกลุ่มตัวอย่าง

☐ เคารพ ☐ ไม่เคารพ

กรณีไม่เคารพ โปรดระบุ.....

.....

15. เอกสารคำชี้แจงใช้ภาษาที่เหมาะสมกับระดับความเข้าใจของผู้เข้าร่วมการวิจัย

☐ เหมาะสม ☐ ไม่เหมาะสม

กรณีไม่เหมาะสม โปรดระบุ.....

.....

16. เอกสารคำชี้แจงมีรายละเอียดในหัวข้อต่างๆ ที่เพียงพอแก่การตัดสินใจของผู้เข้าร่วมการวิจัย

☐ เพียงพอ ☐ ไม่เพียงพอ

กรณีไม่เพียงพอ โปรดระบุ.....

.....

17. หนังสือแสดงความสมัครใจในการเข้าร่วมการวิจัยมีเนื้อหาเหมาะสม

(หากให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยลงนามแสดงความสมัครใจเป็นลายลักษณ์อักษร)

☐ เหมาะสม ☐ ไม่เหมาะสม

กรณีไม่เหมาะสม โปรดระบุ.....

.....

ประเมินความเสี่ยงของโครงการ

☐ มีความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงเล็กน้อย

☐ มีความเสี่ยงเกินกว่าความเสี่ยงเล็กน้อย แต่มีประโยชน์ต่อตัวผู้เข้าร่วมการวิจัย

☐ มีความเสี่ยงเกินกว่าความเสี่ยงเล็กน้อย และไม่มีประโยชน์ต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยโดยตรง แต่มีความเป็นไปได้ที่จะได้รับความรู้ใหม่ ซึ่งเป็นประโยชน์ต่อชุมชนและสังคม

☐ มีความเสี่ยงและประโยชน์ไม่ตรงกับที่กล่าวมาแล้วทั้งสามกลุ่ม แต่อาจมีโอกาสที่จะเข้าใจ หรือป้องกัน หรือบรรเทาปัญหาร้ายแรงที่กระทบสุขภาพและความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย

ระยะเวลาการรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย

☐ รายงานความก้าวหน้า 30 วัน ทำการ ก่อนโครงการวิจัยจะหมดอายุการรับรอง

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	CMUREC SOPs 10 / V2.2
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเต็มชุด (Full Board Review)	2563

ผลการประเมินจากกรรมการฯ

☐ รับรอง โดยไม่มีข้อแก้ไข

☐ รับรอง โดยมีข้อแก้ไข ดังนี้

.....

.....

.....

.....

.....

☐ ให้แก้ไข แล้วยื่นพิจารณาโครงการใหม่ ดังนี้

.....

.....

.....

.....

.....

☐ ไม่รับรอง เนื่องจาก (โปรดระบุ)

.....

.....

.....

.....

.....

.....

ลงชื่อ.....
(.....)

กรรมการผู้ทบทวน

วันที่.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	CMUREC SOPs 10 / V2.2
	การพิจารณาโครงร่างการวิจัยแบบเต็มชุด (Full Board Review)	2563

AF 02-10

**แบบประเมินเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย
สำหรับตัวแทนภาคประชาชน**

รหัสโครงการวิจัย.....

ชื่อโครงการวิจัย.....

ชื่อกรรมการผู้ทบทวนโครงร่างการวิจัย.....

รายละเอียดการพิจารณาโครงร่างการวิจัย

1. วัตถุประสงค์ของโครงการวิจัย เหมาะสมหรือไม่

☐ เหมาะสม ☐ ไม่เหมาะสม

กรณีไม่เหมาะสม โปรดระบุ.....

2. ประโยชน์ที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะได้รับ เหมาะสมหรือไม่

☐ เหมาะสม ☐ ไม่เหมาะสม

กรณีไม่เหมาะสม โปรดระบุ.....

3. ลักษณะการรับเชิญให้เข้าร่วมการวิจัย เหมาะสมหรือไม่

☐ เหมาะสม ☐ ไม่เหมาะสม

กรณีไม่เหมาะสม โปรดระบุ.....

4. กระบวนการในการเข้าร่วมการวิจัย เหมาะสมหรือไม่

☐ เหมาะสม ☐ ไม่เหมาะสม

กรณีไม่เหมาะสม โปรดระบุ.....

5. ความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัย เหมาะสมหรือไม่

☐ เหมาะสม ☐ ไม่เหมาะสม

กรณีไม่เหมาะสม โปรดระบุ.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	CMUREC SOPs 10 / V2.2
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเต็มชุด (Full Board Review)	2563

6. แนวทางการป้องกันความเสี่ยงของโครงการวิจัย เหมาะสมหรือไม่

☐ เหมาะสม ☐ ไม่เหมาะสม

กรณีไม่เหมาะสม โปรดระบุ.....

.....

7. ค่าตอบแทนที่จะได้รับ (ถ้ามี) เหมาะสมหรือไม่

☐ เหมาะสม ☐ ไม่เหมาะสม

กรณีไม่เหมาะสม โปรดระบุ.....

.....

8. ค่าใช้จ่ายที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะต้องรับผิดชอบเอง (ถ้ามี) เหมาะสมหรือไม่

☐ เหมาะสม ☐ ไม่เหมาะสม

กรณีไม่เหมาะสม โปรดระบุ.....

.....

9. ข้อคิดเห็นอื่นๆ เพิ่มเติม โปรดระบุ

.....

.....

.....

.....

.....

ลงชื่อ.....

(.....)

กรรมการผู้ทบทวน ภาคประชาชน

วันที่.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	CMUREC SOPs 10 / V2.2
	การพิจารณาโครงร่างการวิจัยแบบเต็มชุด (Full Board Review)	2563

AF 03-10

COA No. _____

CMUREC No. _____

หนังสือรับรองการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย (Certificate of Approval)

ชื่อโครงการ:

Project title:

ผู้วิจัยหลัก:

Principal Investigator:

สังกัดหน่วยงาน:

Affiliation:

ผู้ร่วมวิจัย:

Co-investigator:

สังกัดหน่วยงาน:

Affiliation:

วิธีการทบทวน (Reviewed Method): การพิจารณาโดยคณะกรรมการเต็มชุด (Full board)

เอกสารรับรอง:

Document reviewed:

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ขอรับรองว่าโครงการวิจัยดังกล่าวข้างต้น ได้รับการรับรองการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย ตามแนวทางหลักจริยธรรมการวิจัยในคนที่เป็นมาตรฐานสากล ได้แก่ ประกาศเฮลซิงกิ แนวทางการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี และรายงานเบลมอนต์

This is to certify that Chiang Mai University Research Ethics Committee has reviewed and approved the above research protocol based on international guidelines for human research protection including the Declaration of Helsinki, International Conference on Harmonization in Good Clinical Practice (ICH-GCP) and The Belmont Report.

ลงนาม (Signed).....

(.....)

ประธาน

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

Chairperson

Chiang Mai University Research Ethics Committee

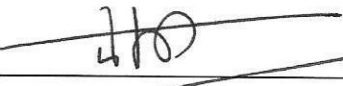
วันที่รับรองการพิจารณาจริยธรรม:

Date of approval:

วันหมดอายุ:

Date of expiration:

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	CMUREC SOPs 11 / V2.2
	การพิจารณาโครงร่างการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังการปรับปรุงแก้ไข (Review of Resubmitted Protocols)	2563

วันที่เริ่มใช้	26 พ.ย. 2563		
แทนที่ฉบับที่	V2.1	ลงวันที่	18 ธันวาคม 2562
ผู้จัดทำ	 (ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. ลีวา ผาดโสง) ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ วันที่ 23 พ.ย. 2563		
ผู้อนุมัติ	 (ศาสตราจารย์คลินิก นายแพทย์นิเวศน์ นันทจิต) อธิการบดีมหาวิทยาลัยเชียงใหม่ วันที่ 26 พ.ย. 2563		

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	CMUREC SOPs 11 / V2.2
	การพิจารณาโครงร่างการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังการปรับปรุงแก้ไข (Review of Resubmitted Protocols)	2563

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	หน้า
1. วัตถุประสงค์	113
2. ขอบเขต	113
3. ความรับผิดชอบ	113
4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ	113
5. รายละเอียดการดำเนินการ	115
5.1 กรอกข้อมูลพื้นฐานโครงร่างการวิจัยในระบบการยื่นเอกสารออนไลน์	115
5.2 แนบเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงร่างการวิจัย	115
5.3 การทบทวนโครงร่างการวิจัย	115
6. การแจ้งผลการพิจารณาโครงร่างการวิจัย	115
7. การเก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงร่างการวิจัย	116
8. ภาคผนวก	116
9. เอกสารอ้างอิง	116

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	CMUREC SOPs 11 / V2.2
	การพิจารณาโครงร่างการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังการปรับปรุงแก้ไข (Review of Resubmitted Protocols)	2563

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางสำหรับคณะกรรมการฯ ในการพิจารณาทบทวนโครงร่างการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามา ภายหลังจากการปรับปรุงแก้ไขตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการฯ

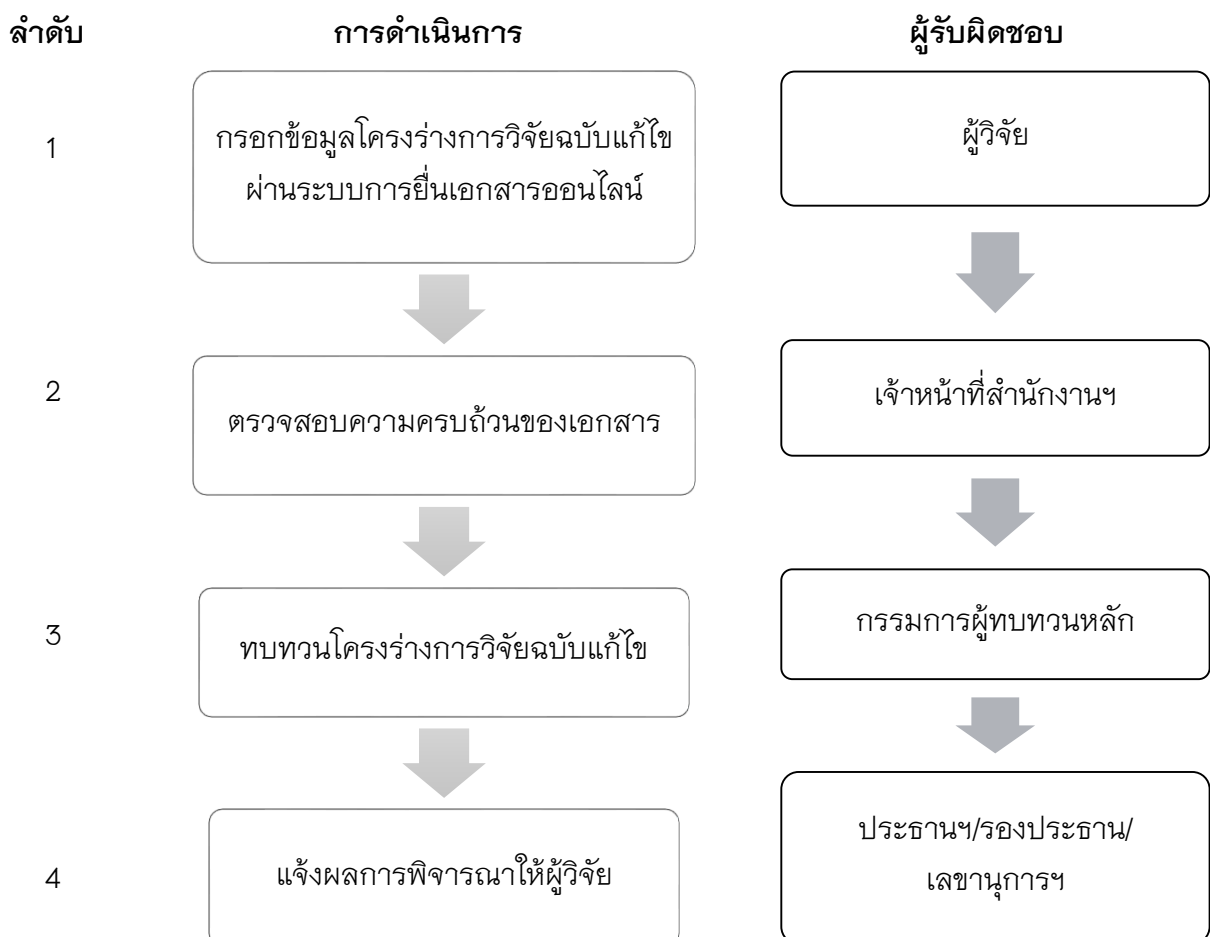
2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการทบทวนโครงร่างการวิจัยที่คณะกรรมการฯ เคยพิจารณาและมีมติให้ปรับปรุงแก้ไข เพื่อพิจารณาให้ความเห็นชอบให้ดำเนินการวิจัย หรือปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่

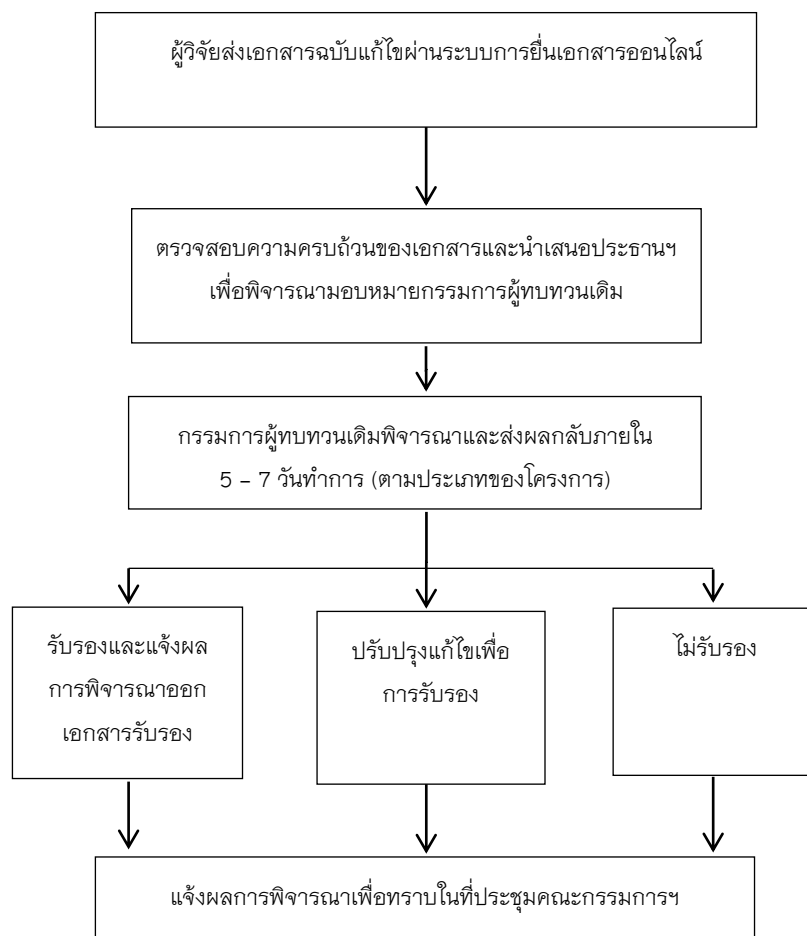
3. ความรับผิดชอบ

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่ตรวจสอบความครบถ้วนของโครงร่างการวิจัยที่ส่งเข้ามา หลังจากการแก้ไข และนำเสนอประธานฯ เพื่อพิจารณามอบหมาย ผู้ทบทวนหลักคนเดิมทำหน้าที่ ทบทวนโครงร่างการวิจัยอีกครั้ง

4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ



	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	CMUREC SOPs 11 / V2.2
	การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังการปรับปรุงแก้ไข (Review of Resubmitted Protocols)	2563



แผนภูมิการพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังการปรับปรุงแก้ไข

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	CMUREC SOPs 11 / V2.2
	การพิจารณาโครงร่างการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังการปรับปรุงแก้ไข (Review of Resubmitted Protocols)	2563

5. รายละเอียดการดำเนินการ

5.1 กรอกข้อมูลในระบบการยื่นเอกสารออนไลน์ และได้รับรหัสโครงการวิจัยต่อท้ายว่า “RE” หมายถึง Re-submit (เรียงลำดับตั้งแต่ RE1 เป็นต้นไป)

5.2 แนบเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงร่างการวิจัยในรูปแบบไฟล์ PDF เข้าระบบการยื่นเอกสารออนไลน์ ประกอบด้วย

5.2.1 ตารางเปรียบเทียบการแก้ไขเปลี่ยนแปลงโครงร่างการวิจัยและปรับเปลี่ยนรายละเอียดของโครงการวิจัยตามมติของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

5.2.2 โครงร่างการวิจัย ตลอดจนเอกสารที่เกี่ยวข้องที่ปรับปรุงแก้ไขแล้วตามมติของคณะกรรมการฯ

5.3 การทบทวนโครงร่างการวิจัย

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ตรวจสอบความถูกต้องครบถ้วนของเอกสาร ก่อนนำเสนอประธานฯ เพื่อพิจารณามอบหมายผู้พิจารณาทบทวน โครงร่างการวิจัยฉบับแก้ไข ซึ่งหมายถึง ผู้ทบทวนโครงร่างการวิจัยเดิมอย่างน้อย 1 คน กรณีการพิจารณาแบบเร่งรัด หรือผู้ทบทวนโครงร่างการวิจัยเดิม (นักวิชาการ) 2 ท่าน กรณีการพิจารณาแบบเต็มชุด

5.3.1 กรณีโครงร่างการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไขเพื่อการรับรอง

กรรมการฯ ผู้ทบทวน พิจารณาโครงร่างการวิจัยที่ได้ปรับปรุงแก้ไขแล้วตามมติของคณะกรรมการฯ

5.3.2 กรณีโครงร่างการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่

ให้ดำเนินการเหมือนโครงร่างการวิจัยที่ส่งเข้ามาพิจารณาครั้งแรก เพื่อเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

5.3.3 กรณีโครงร่างการวิจัยที่ประธานฯ/รองประธานฯ/เลขานุการฯ/ผู้ช่วยเลขานุการฯ เป็นผู้วิจัยหลัก หรือผู้วิจัยร่วม ให้ประธานฯ/รองประธานฯ/เลขานุการฯ/ผู้ช่วยเลขานุการฯ/กรรมการผู้ทบทวนหลักคนที่ 1 หรือ 2 ปฏิบัติหน้าที่แทนทั้งนี้ ขึ้นอยู่กับดุลยพินิจของคณะกรรมการฯ

6. การแจ้งผลการพิจารณาโครงร่างการวิจัย

6.1 เลขานุการฯ แจ้งผลการพิจารณาโครงร่างการวิจัยต่อที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อทราบ

6.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ แจ้งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัย และหนังสือรับรองการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย ลงนามโดยประธานฯ ให้แก่ผู้วิจัย ภายใน 2 วันทำการ หลังสิ้นสุดการพิจารณา

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	CMUREC SOPs 11 / V2.2
	การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังการปรับปรุงแก้ไข (Review of Resubmitted Protocols)	2563

7. การเก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย

เมื่อสิ้นสุดการพิจารณาโครงการ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เก็บรวบรวมเอกสารโครงการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไข และส่งเข้ามาใหม่ รวมไว้ในแฟ้ม ภายใต้รหัสโครงการวิจัยดังกล่าว โดยเก็บในระบบยื่นเอกสารออนไลน์เป็นหลัก ส่วนเอกสารสำคัญที่เป็นลายลักษณ์อักษรที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย จะเก็บในห้องที่ปลอดภัยและจำกัดการเข้าถึงข้อมูล

8. ภาคผนวก

AF 01-11 แบบขอรับการพิจารณาแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย

AF 02-11 ตารางเปรียบเทียบการแก้ไขเปลี่ยนแปลงโครงการวิจัยและปรับเปลี่ยนรายละเอียดของโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

9. เอกสารอ้างอิง

แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	CMUREC SOPs 11 / V2.2
	การพิจารณาโครงร่างการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังการปรับปรุงแก้ไข (Review of Resubmitted Protocols)	2563

AF 01-11

แบบขอรับการพิจารณาแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย
(Resubmitted protocol)

1. ชื่อโครงการวิจัย

(ภาษาไทย).....

(ภาษาอังกฤษ).....

รหัสโครงการวิจัย:.....

2. โปรดระบุสิ่งที่ได้ดำเนินการแก้ไขตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการฯ

2.1.....

2.2.....

2.3.....

โปรดแนบเอกสารที่เกี่ยวข้องเพื่อประกอบการพิจารณา

3. คำอธิบายอื่นๆ (ถ้ามี)

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

ลงชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย.....

(.....)

วันที่.....



ตารางเปรียบเทียบการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายละเอียดของโครงการวิจัยที่ได้รับข้อเสนอแนะ
จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
(Resubmitted protocols)

1. ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย).....
.....
2. ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาอังกฤษ).....
.....
3. รหัสโครงการวิจัย.....

ลำดับ ที่	หัวข้อและเนื้อหาเดิม	หัวข้อและเนื้อหาที่ปรับเปลี่ยน	ระบุเหตุผลที่ปรับเปลี่ยน

ลงชื่อ.....ผู้วิจัย
(.....)
วันที่.....

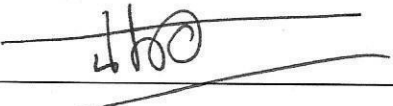
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	CMUREC SOPs 12 / V2.2
	การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย (Review of Protocol Amendments)	2563

วันที่เริ่มใช้ 26 พ.ย. 2563

แทนที่ฉบับที่ V2.1 ลงวันที่ 18 ธันวาคม 2562

ผู้จัดทำ 
(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. ลินา ผาดโหลง)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
วันที่ 23 พ.ย. 2563

ผู้อนุมัติ 
(ศาสตราจารย์คลินิก นายแพทย์นิเวศน์ นันทจิต)

อธิการบดีมหาวิทยาลัยเชียงใหม่
วันที่ 26 พ.ย. 2563

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	CMUREC SOPs 12 / V2.2
	การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย (Review of Protocol Amendments)	2563

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	หน้า
1. วัตถุประสงค์	121
2. ขอบเขต	121
3. ความรับผิดชอบ	121
4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ	121
5. รายละเอียดการดำเนินการ	122
5.1 กรอกข้อมูลยื่นขอการพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย (Protocol Amendments)	122
5.2 แนบเอกสารแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย	122
5.3 การมอบหมายให้คณะกรรมการฯ ทบทวนโครงร่างการวิจัย	122
6. การเก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงร่างการวิจัยที่แก้ไขเพิ่มเติม	123
7. ภาคผนวก	123
8. เอกสารอ้างอิง	123

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	CMUREC SOPs 12 / V2.2
	การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย (Review of Protocol Amendments)	2563

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางสำหรับคณะกรรมการฯ ในการพิจารณาทบทวนส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย (Protocol Amendment)

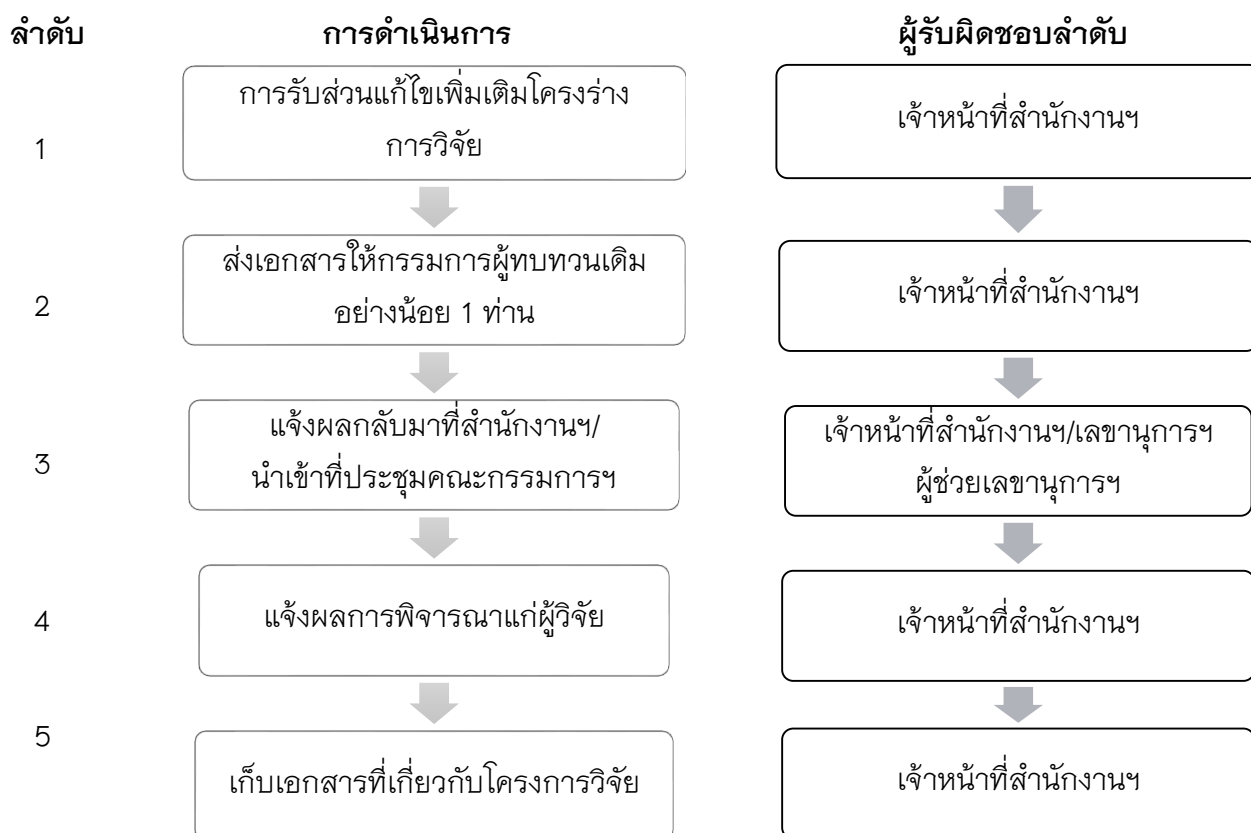
2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมแนวทางการพิจารณาทบทวนโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรองจริยธรรมการวิจัยจากคณะกรรมการฯ เรียบร้อยแล้ว แต่ประสงค์จะแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย โดยผู้วิจัยต้องแจ้งเพื่อขอการรับรองจากคณะกรรมการฯ ก่อนดำเนินการ เช่น การแก้ไขโครงร่างการวิจัยเพิ่มเติม แก้ไขเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย แก้ไขแบบสอบถาม เป็นต้น

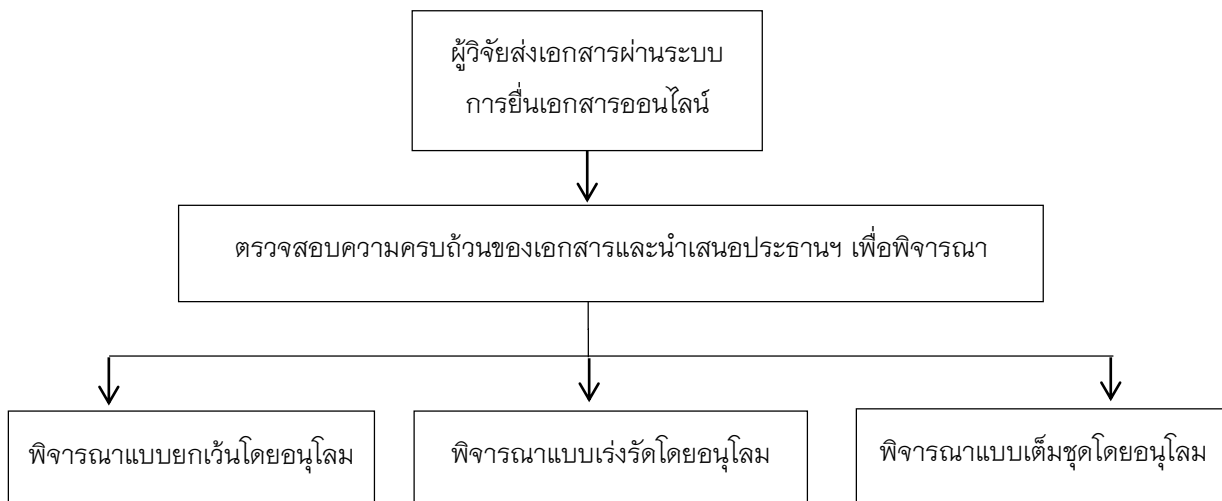
3. ความรับผิดชอบ

กรรมการผู้ทบทวนเดิมของโครงร่างการวิจัยนั้นๆ จะทำหน้าที่เป็นผู้ทบทวนอย่างน้อย 1 คน

4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ



	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	CMUREC SOPs 12 / V2.2
	การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย (Review of Protocol Amendments)	2563



แผนภูมิขั้นตอนการพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย

5. รายละเอียดการดำเนินการ

5.1 ผู้วิจัยกรอกข้อมูลยื่นขอการพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย (Protocol Amendments) ในระบบการยื่นเอกสารออนไลน์ โดยกรอกรายละเอียดการแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย

5.2 แนบเอกสารแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัยในรูปแบบไฟล์ PDF ประกอบด้วย

5.2.1 โครงร่างการวิจัยที่มีการแก้ไขเพิ่มเติม

5.2.2 ตารางเปรียบเทียบการแก้ไขเปลี่ยนแปลงโครงร่างการวิจัยและปรับเปลี่ยนรายละเอียดของโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ

5.3 การมอบหมายให้คณะกรรมการฯ ทบทวนโครงร่างการวิจัย

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ นำเสนอประธานฯ เพื่อพิจารณา ให้ทบทวนโครงร่างการวิจัยส่วนแก้ไขเพิ่มเติมในรูปแบบใดต่อไปนี้โดยอนุโลม

5.3.1 แบบยกเว้น (ดูรายละเอียดเพิ่มเติมในบทที่ 8)

5.3.2 แบบเร่งรัด (ดูรายละเอียดเพิ่มเติมในบทที่ 9)

5.3.3 แบบเต็มชุด (ดูรายละเอียดเพิ่มเติมในบทที่ 10)

ทั้งนี้ การแจ้งผลการพิจารณาโครงร่างการวิจัยที่แก้ไขเพิ่มเติมจะเป็นไปตามการแจ้งผลการพิจารณาโครงร่างการวิจัยในแต่ละรูปแบบ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	CMUREC SOPs 12 / V2.2
	การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย (Review of Protocol Amendments)	2563

6. การเก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย

เมื่อสิ้นสุดการพิจารณา เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เก็บรวบรวมเอกสารส่วนแก้ไขเพิ่มเติมที่ส่งเข้ามาใหม่เข้าแฟ้มภายใต้รหัสโครงการวิจัยนั้นๆ ในระบบยื่นเอกสารออนไลน์เป็นหลัก ส่วนเอกสารสำคัญที่เป็นลายลักษณ์อักษรที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย จะเก็บในห้องที่ปลอดภัยและจำกัดการเข้าถึงข้อมูล

7. ภาคผนวก

AF 01-12 แบบขอรับการพิจารณาแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย (Protocol Amendment)

AF 02-12 ตารางเปรียบเทียบการแก้ไขเปลี่ยนแปลงโครงร่างการวิจัยและปรับเปลี่ยนรายละเอียดของโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

AF 03-12 หนังสือรับรองเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงร่างการวิจัย (Approval of Documents Related to Research Protocol)

8. เอกสารอ้างอิง

แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชุมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	CMUREC SOPs 12 / V2.2
	การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย (Review of Protocol Amendments)	2563

AF 01-12

แบบขอรับการพิจารณาแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย (Protocol Amendment)

1. ชื่อโครงการวิจัย

(ภาษาไทย).....

.....

(ภาษาอังกฤษ).....

.....

รหัสโครงการวิจัย:.....

วันที่ได้รับอนุมัติ.....วันสิ้นสุดการรับรอง.....

2. สถานภาพปัจจุบันของโครงการวิจัย

- ☐ ยังไม่ได้เริ่มรับผู้เข้าร่วมการวิจัยเข้าโครงการ
- ☐ อยู่ระหว่างการรับผู้เข้าร่วมการวิจัยเข้าโครงการ
- ☐ การรับผู้เข้าร่วมการวิจัยเข้าโครงการครบจำนวน และ/หรือ อยู่ระหว่างการติดตามเพื่อศึกษา
- ☐ การติดตามผู้เข้าร่วมการวิจัยได้เสร็จสิ้นลงแล้ว และ/หรือ อยู่ระหว่างการวิเคราะห์ข้อมูลทีละบุชชื่อเท่านั้น
- ☐ อยู่ระหว่างการวิเคราะห์ข้อมูล ซึ่งสามารถเชื่อมต่อข้อมูลผู้เข้าร่วมการวิจัยได้
- ☐ วิเคราะห์ข้อมูลที่ไม่ระบุชื่อ ซึ่งไม่สามารถจะเชื่อมต่อข้อมูลผู้เข้าร่วมการวิจัยได้

จำนวนผู้เข้าร่วมวิจัยที่วางแผนไว้.....คน

จำนวนผู้เข้าร่วมวิจัย ณ ปัจจุบัน.....คน

ผู้เข้าร่วมวิจัยที่สิ้นสุดการศึกษาแล้ว.....คน

ผู้เข้าร่วมวิจัยที่ถอนตัวระหว่างการวิจัย.....คน

(ระบุสาเหตุ).....

.....

3. โปรดระบุสิ่งที่ท่านต้องการแก้ไข

3.1.....

.....

3.2.....

.....

โปรดแนบเอกสารที่เกี่ยวข้องเพื่อประกอบการพิจารณา

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	CMUREC SOPs 12 / V2.2
	การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย (Review of Protocol Amendments)	2563

4. ท่านคิดว่าการแก้ไขเพิ่มเติมเป็นการแก้ไข

☐ มาก (Major changes)

☐ น้อย (Minor changes)

5. การแก้ไขเพิ่มเติมที่เสนอมาก่อให้เกิดความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยเพิ่มขึ้น

☐ ไม่เกินความเสี่ยงต่ำ (Minimal risk)

☐ เกินความเสี่ยงต่ำ (Minimal risk)

หากเกินความเสี่ยงต่ำ โปรดอธิบายความเสี่ยงที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยอาจได้รับเพิ่มและมาตรการลดความเสี่ยง

.....

.....

.....

.....

.....

6. คำอธิบายอื่นๆ (ถ้ามี)

.....

.....

.....

.....

.....

ลงชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย.....

(.....)

วันที่.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	CMUREC SOPs 12 / V2.2
	การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย (Review of Protocol Amendments)	2563

AF 02-12

ตารางเปรียบเทียบการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายละเอียดของโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจาก
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
(Protocol Amendment)

1. ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย).....
.....
2. ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาอังกฤษ).....
.....
3. รหัสโครงการวิจัย.....

ลำดับ ที่	หัวข้อและเนื้อหาเดิม	หัวข้อและเนื้อหาที่ปรับเปลี่ยน	ระบุเหตุผลที่ปรับเปลี่ยน

ลงชื่อ.....ผู้วิจัย
 (.....)
 วันที่.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	CMUREC SOPs 12 / V2.2
	การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย (Review of Protocol Amendments)	2563

AF 03-12

COA No. _____

CMUREC No. _____

หนังสือรับรองเอกสารแก้ไขที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย
(Approval of Amended Documents Related to Research Protocol)

ชื่อโครงการ:
Project title:

ผู้วิจัยหลัก:
Principal investigator:

สังกัดหน่วยงาน:
Affiliation:

ผู้ร่วมวิจัย:
Co-investigators:

สังกัดหน่วยงาน:
Affiliation:

วิธีการทบทวน (Reviewed Method):

เอกสารรับรอง:
Document reviewed:

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ขอรับรองว่าเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยข้างต้นได้รับการรับรองการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย ตามแนวทางหลักจริยธรรมการวิจัยในคนที่เป็นมาตรฐานสากล ได้แก่ ประกาศเฮลซิงกิ แนวทางการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี และรายงานเบลมอนต์

This is to certify that Chiang Mai University Research Ethics Committee has reviewed all of the above documents related to approved research protocol based on international guidelines for human research protection including the Declaration of Helsinki, International Conference on Harmonization in Good Clinical Practice (ICH-GCP) and The Belmont Report.

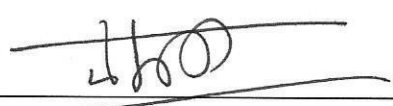
ลงนาม (Signed).....
(.....)

ประธาน
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
Chairperson
Chiang Mai University Research Ethics Committee

วันที่รับรองเอกสาร:
Date of approval:

วันหมดอายุ:
Date of expiration:

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	CMUREC SOPs 13 / V2.2
	การพิจารณารายงานความก้าวหน้า (Progress Report Review of Study Protocols)	2563

วันที่เริ่มใช้	26 พ.ย. 2563	
แทนที่ฉบับที่	V2.1	ลงวันที่ 18 ธันวาคม 2562
ผู้จัดทำ	 (ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. ลีวา ผาตโธสง) ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ วันที่ 23 พ.ย. 2563	
ผู้อนุมัติ	 (ศาสตราจารย์คลินิก นายแพทย์นิเวศน์ นันทจิต) อธิการบดีมหาวิทยาลัยเชียงใหม่ วันที่ 26 พ.ย. 2563	

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	CMUREC SOPs 13 / V2.2
	การพิจารณารายงานความก้าวหน้า (Progress Report Review of Study Protocols)	2563

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	หน้า
1. วัตถุประสงค์	130
2. ขอบเขต	130
3. ความรับผิดชอบ	130
4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ	131
5. รายละเอียดการดำเนินการ	133
5.1 การยื่นรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย	133
5.2 แนบเอกสารโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการรายงานความก้าวหน้าและ ต่ออายุโครงการ	133
5.3 กำหนดวันส่งรายงานความก้าวหน้าและการขอต่ออายุใบรับรอง	133
5.4 การแจ้งเตือนให้ส่งรายงานความก้าวหน้า	133
5.5 การทบทวนโครงการวิจัยและพิจารณาสรุปรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย	133
5.6 การแจ้งผลการพิจารณารายงานความก้าวหน้าและต่ออายุโครงการวิจัย	134
5.7 การเก็บเอกสารรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย	134
6. ภาคผนวก	134
7. เอกสารอ้างอิง	134

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	CMUREC SOPs 13 / V2.2
	การพิจารณารายงานความก้าวหน้า (Progress Report Review of Study Protocols)	2563

1. วัตถุประสงค์

- 1.1 เพื่อกำหนดวิธีการพิจารณารายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย ที่ได้รับการรับรองจริยธรรมการวิจัยจากคณะกรรมการ
- 1.2 เพื่อพิทักษ์สิทธิ์และความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัยอย่างต่อเนื่อง

2. ขอบเขต

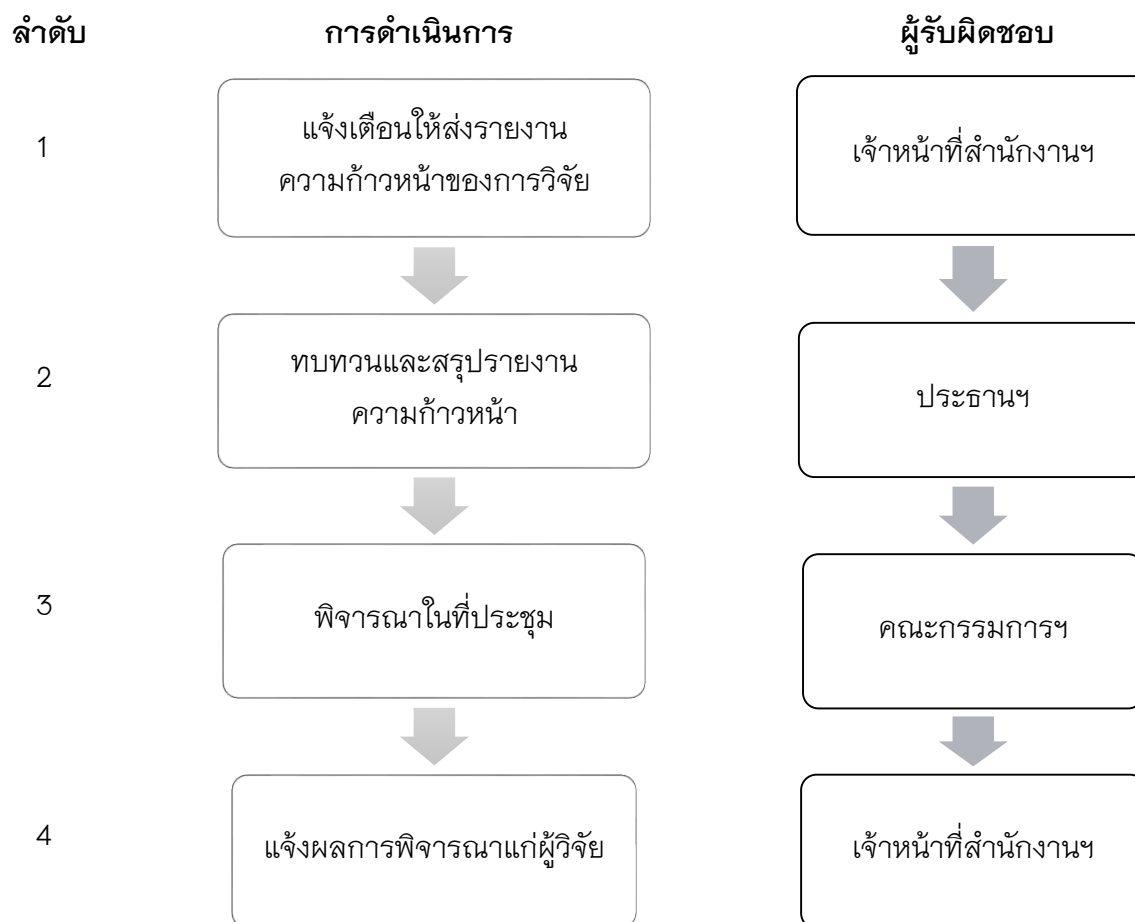
วิธีการดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการทบทวนต่อเนื่อง การทบทวนรายงานความก้าวหน้า การขอขยายเวลาการดำเนินการวิจัยของโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับ คน ตามกำหนดระยะเวลาที่เหมาะสมกับความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นกับผู้เข้าร่วมการวิจัย ทั้งนี้ขึ้นอยู่กับลักษณะของการวิจัย ความเปราะบาง ความอ่อนแอของผู้เข้าร่วมการวิจัย และระยะเวลาที่ทำการวิจัย รวมทั้งการทบทวนรายงานเพื่อต่ออายุใบรับรอง

3. ความรับผิดชอบ

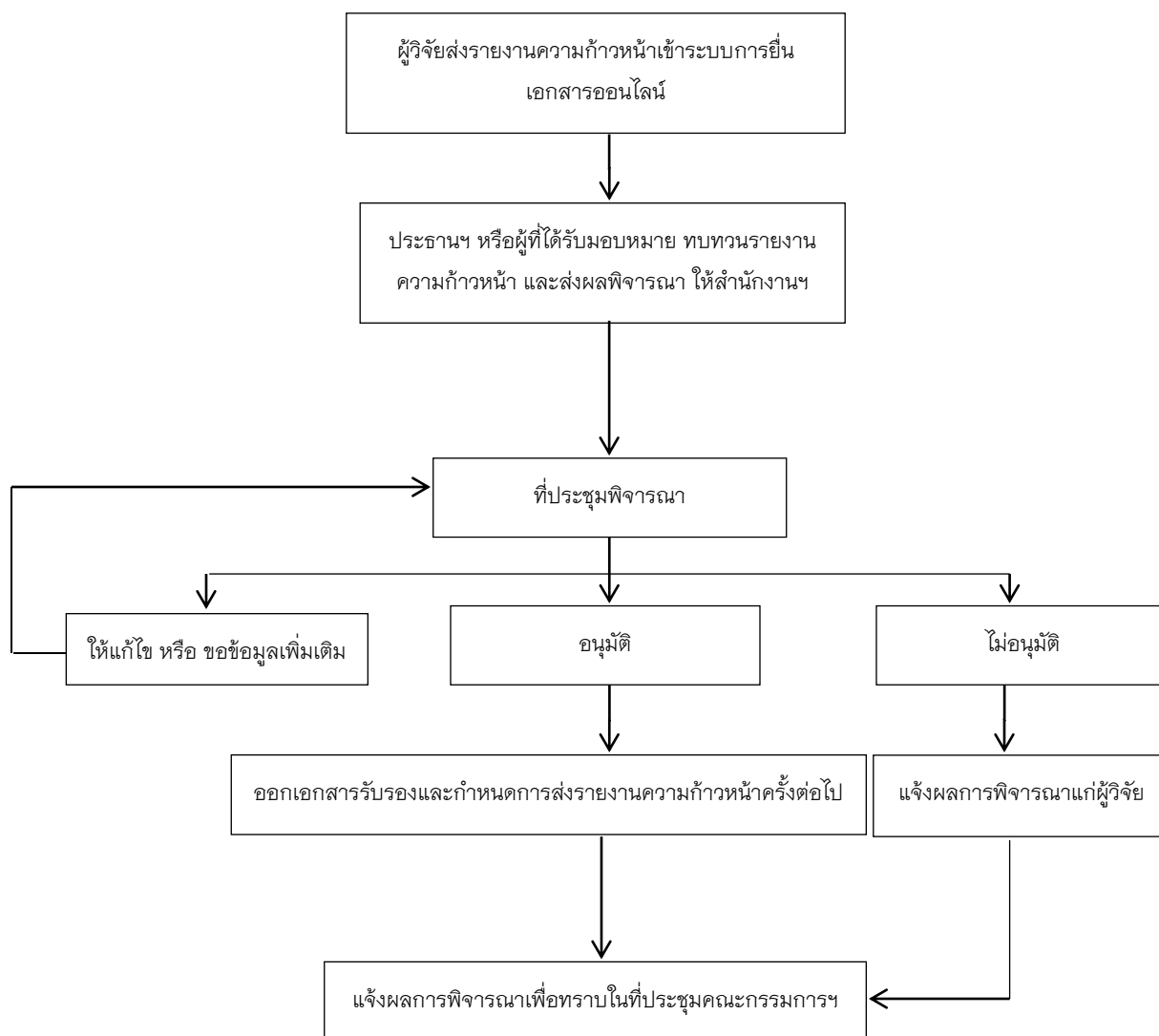
- 3.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่ในการแจ้งเตือนผู้วิจัยล่วงหน้าว่าโครงการวิจัยถึงกำหนดต้องส่งรายงานความก้าวหน้า
- 3.2 ประธานฯ หรือผู้ได้รับมอบหมาย มีหน้าที่ทบทวนและสรุปรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย และส่งผลการพิจารณาให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เพื่อนำเข้าพิจารณาในที่ประชุม
- 3.3 การต่ออายุใบรับรอง จะมีระยะเวลารับรอง 1 ปี ลงวันที่ต่อจากวันที่หมดอายุของใบรับรองเดิม

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	CMUREC SOPs 13 / V2.2
	การพิจารณารายงานความก้าวหน้า (Progress Report Review of Study Protocols)	2563

4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ



	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ การพิจารณารายงานความก้าวหน้า (Progress Report Review of Study Protocols)	CMUREC SOPs 13 / V2.2 2563
--	---	-----------------------------------



แผนภูมิขั้นตอนการรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ การพิจารณารายงานความก้าวหน้า (Progress Report Review of Study Protocols)	CMUREC SOPs 13 / V2.2 2563
--	---	-----------------------------------

5. รายละเอียดการดำเนินการ

5.1 ผู้วิจัยยื่นรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัยในระบบการยื่นเอกสารออนไลน์

5.2 แนบเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการรายงานความก้าวหน้า ในรูปแบบ ไฟล์ PDF เข้าระบบการยื่นเอกสารออนไลน์

5.3 กำหนดวันส่งรายงานความก้าวหน้าและการขอต่ออายุใบรับรอง

5.3.1 ให้ส่งรายงานความก้าวหน้าและยื่นขอต่ออายุภายใน 30 วันทำการ ก่อนใบรับรองหมดอายุ โดยคณะกรรมการฯ จะต่ออายุให้ครั้งละ 1 ปี

5.3.2 กรณีที่ใบรับรองหมดอายุ และยื่นขอต่ออายุภายใน 60 วันทำการ คณะกรรมการฯ จะนำเรื่องเข้าที่ประชุมเพื่อพิจารณาว่าจะต่ออายุการรับรองหรือไม่ และจะได้รับการต่ออายุตั้งแต่วันที่ที่ประชุมมีมติอนุมัติการต่ออายุ โดยวันที่สิ้นสุดของการต่ออายุจะมีระยะเวลาไม่เกิน 1 ปี ภายหลังจากการสิ้นสุดระยะเวลารับรองครั้งก่อน ทั้งนี้ คณะกรรมการฯ ขอสงวนสิทธิ์ไม่รับรองโครงการในช่วงที่ใบรับรองเดิมหมดอายุ

5.3.3 กรณีที่ใบรับรองหมดอายุ และยื่นขอต่ออายุเกิน 60 วันทำการ คณะกรรมการฯ จะไม่พิจารณาการต่ออายุใบรับรอง และจะแจ้งยุติการรับรองโครงการวิจัยดังกล่าว

5.3.4 กรณีที่ใบรับรองหมดอายุและยังไม่ได้รับการต่ออายุใบรับรอง ผู้วิจัยต้องหยุดดำเนินการโครงการในส่วนที่เกี่ยวข้องกับผู้เข้าร่วมการวิจัย นับตั้งแต่ใบรับรองหมดอายุ

5.4 การแจ้งเตือนผู้วิจัยให้ส่งรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งจดหมายแจ้งเตือนให้ผู้วิจัยทราบ 30 วัน ก่อนกำหนดวันส่งรายงานความก้าวหน้า (แจ้งเตือน 60 วันก่อนใบรับรองหมดอายุ)

5.5 การทบทวนและพิจารณาสรุปรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย

ประธานฯ หรือผู้ที่ได้รับมอบหมาย ทบทวนรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยและสรุปเพื่อนำเข้าที่ประชุม โดยสามารถปรึกษากับกรรมการฯ ผู้ทบทวนโครงการวิจัยท่านเดิม โดยผลการพิจารณารายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัยจะเป็นข้อใดข้อหนึ่ง ดังนี้

5.5.1 อนุมัติ

5.5.2 ให้แก้ไข/ขอข้อมูลเพิ่มเติม

5.5.3 ไม่อนุมัติ

ทั้งนี้ กรณีที่เป็นโครงการซึ่งประธานคณะกรรมการฯ/รองประธานฯ/เลขานุการฯ เป็นผู้วิจัยหลักหรือผู้วิจัยร่วม ให้กรรมการผู้ทบทวนปฏิบัติหน้าที่แทนแล้วแต่กรณี

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	CMUREC SOPs 13 / V2.2
	การพิจารณารายงานความก้าวหน้า (Progress Report Review of Study Protocols)	2563

5.6 การแจ้งผลพิจารณารายงานความก้าวหน้าและต่ออายุโครงการวิจัย

5.6.1 แจ้งผลการพิจารณาหลังจากการประชุมคณะกรรมการฯ ภายใน 5 วันทำการ

5.6.2 จดหมายแจ้งผลการพิจารณาต้องประกอบด้วยผลการพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย และวันที่พิจารณา

5.6.3 กรณีต่ออายุโครงการวิจัยที่ยังไม่สิ้นสุด หากผลการพิจารณา คือ อนุมัติ ให้ระบุวันที่ของการส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยครั้งต่อไป หรือขอให้ผู้วิจัยแจ้งการสิ้นสุดโครงการวิจัย ในกรณีที่การวิจัยสิ้นสุดแล้ว

5.6.4 กรณีที่ผลการพิจารณาให้แก้ไขหรือขอข้อมูลเพิ่มเติม ต้องระบุข้อมูลที่ต้องแก้ไขหรือขอเพิ่มเติมให้ผู้วิจัยดำเนินการแก้ไข และเมื่อผู้วิจัยดำเนินการแก้ไขหรือให้ข้อมูลเพิ่มเติมแล้ว สำนักงานฯ ต้องนำเสนอประธานฯ เพื่อมอบหมายกรรมการผู้ทบทวนท่านเดิมพิจารณาก่อนออกเอกสารรับรองและแจ้งในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

5.6.5 กรณีที่ผลการพิจารณา คือ ไม่อนุมัติ สำนักงานคณะกรรมการฯ แจ้งผลการพิจารณาพร้อมเหตุผลของการไม่อนุมัติ

5.7 การเก็บเอกสารรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย

เมื่อสิ้นสุดการพิจารณา เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เก็บรวบรวมเอกสารที่เกี่ยวข้องกับรายงานความก้าวหน้าและการต่ออายุใบรับรอง เข้าแฟ้มภายใต้รหัสของโครงการวิจัยนั้นๆ ในระบบยื่นเอกสารออนไลน์ ส่วนเอกสารสำคัญที่เป็นลายลักษณ์อักษรที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยจะเก็บในห้องที่ปลอดภัยและจำกัดการเข้าถึงข้อมูล

6. ภาคผนวก

AF 01-13 แบบรายงานความก้าวหน้า

7. เอกสารอ้างอิง

แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	CMUREC SOPs 13 / V2.2
	การพิจารณารายงานความก้าวหน้า (Progress Report Review of Study Protocols)	2563

AF 01-13

แบบรายงานความก้าวหน้า (Progress Report)

รหัสโครงการ.....

การรายงานความก้าวหน้าครั้งที่.....ตั้งแต่วันที่...../...../.....จนถึงวันที่...../...../.....

1. ข้อมูลโครงการวิจัย

ชื่อโครงการวิจัย

(ภาษาไทย):.....

.....

(ภาษาอังกฤษ):.....

.....

ชื่อผู้วิจัยหลัก :

ชื่อผู้ร่วมวิจัย

1.....

2.....

3.....

แหล่งทุน (ถ้ามี):.....

.....

เอกสารรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

วันที่ได้รับอนุมัติ.....

วันสิ้นสุดการรับรอง.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ การพิจารณารายงานความก้าวหน้า (Progress Report Review of Study Protocols)	CMUREC SOPs 13 / V2.2 2563
--	---	-----------------------------------

2. ความก้าวหน้าของโครงการวิจัย

2.1 ปัญหาหรืออุปสรรคที่พบซึ่งเกี่ยวข้องกับจริยธรรมการวิจัย

☐ มี ☐ ไม่มี

หากมีโปรดระบุ.....

3. การเปลี่ยนแปลงในโครงการวิจัยหลังจากได้รับการพิจารณาจากคณะกรรมการ ครั้งล่าสุดหรือไม่

☐ มี ☐ ไม่มี

หากมีโปรดระบุ.....

4. ประเด็นเกี่ยวกับความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมวิจัย หลังจากได้รับการพิจารณาจากคณะกรรมการ
 มีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์หรือไม่

☐ มี ☐ ไม่มี

หากมีโปรดระบุ.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	CMUREC SOPs 13 / V2.2
	การพิจารณารายงานความก้าวหน้า (Progress Report Review of Study Protocols)	2563

4.1 มีข้อมูลใหม่จากเอกสารวิชาการหรือจากการศึกษานี้ ที่อาจกระทบต่อประโยชน์หรือความเสี่ยงของผู้เข้าร่วมวิจัยหรือไม่

☐ มี ☐ ไม่มี

หากมีโปรดระบุ.....

.....

4.2 มีปัญหาหรือความเห็นเชิงลบในชุมชนหรือผู้เข้าร่วมวิจัยหรือไม่

☐ มี ☐ ไม่มี

หากมีโปรดระบุ.....

.....

5. วันที่ที่คาดว่าจะสิ้นสุดโครงการวิจัย

หากวันที่ที่ระบุข้างต้นไม่ตรงกับระยะเวลาโครงการที่แจ้งไว้ในระบบการยื่นเอกสารออนไลน์โปรดระบุเหตุผล

.....

.....

.....

6. ท่านต้องการต่ออายุหนังสือรับรองฯ หรือไม่

☐ ต้องการ ☐ ไม่ต้องการ

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

วัน/เดือน/ปี.....

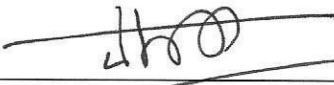
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	CMUREC SOPs 14 / V2.2
	การรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย (Review of Final Report)	2563

วันที่เริ่มใช้ 26 พ.ย. 2563

แทนที่ฉบับที่ V2.1 ลงวันที่ 18 ธันวาคม 2562

ผู้จัดทำ 
(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. ลีวา ผาดโสง)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
วันที่ 23 พ.ย. 2563

ผู้อนุมัติ 
(ศาสตราจารย์คลินิก นายแพทย์นิเวศน์ นันทจิต)

อธิการบดีมหาวิทยาลัยเชียงใหม่
วันที่ 26 พ.ย. 2563

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	CMUREC SOPs 14 / V2.2
	การรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย (Review of Final Report)	2563

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	หน้า
1. วัตถุประสงค์	140
2. ขอบเขต	140
3. ความรับผิดชอบ	140
4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ	140
5. รายละเอียดการดำเนินการ	141
5.1 ยื่นรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัยในระบบการยื่นเอกสารออนไลน์	141
5.2 แนบบแบบฟอร์มและโครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์	141
5.3 การพิจารณารายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย	141
5.4 การเก็บเอกสารสิ้นสุดโครงการวิจัย	142
6. ภาคผนวก	142
7. เอกสารอ้างอิง	142

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	CMUREC SOPs 14 / V2.2
	การรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย (Review of Final Report)	2563

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวปฏิบัติสำหรับโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ ผู้วิจัยต้องแจ้งคณะกรรมการฯ เมื่อโครงการวิจัยสิ้นสุด

2. ขอบเขต

วิธีการดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย ซึ่งเป็นข้อกำหนดสำหรับผู้วิจัยที่ต้องแจ้งให้คณะกรรมการฯ ไม่เกิน 60 วันทำการ หลังจากสิ้นสุดโครงการวิจัย

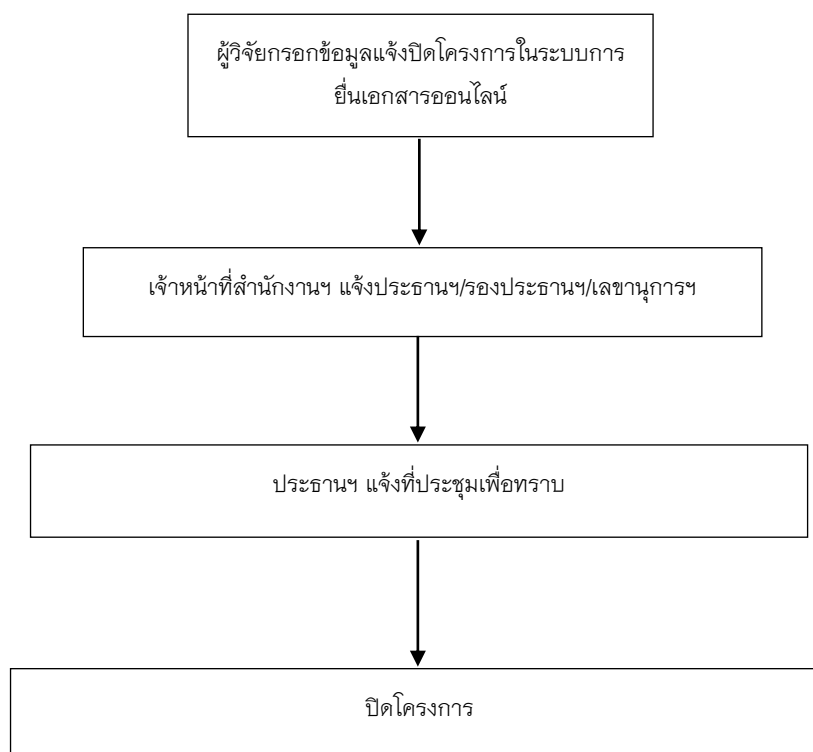
3. ความรับผิดชอบ

ผู้วิจัยมีหน้าที่แจ้งการสิ้นสุดโครงการวิจัยตามแบบฟอร์มแจ้งการสิ้นสุดโครงการวิจัยผ่านระบบการยื่นเอกสารออนไลน์ตามระยะเวลาที่กำหนด

4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ



	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ การรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย (Review of Final Report)	CMUREC SOPs 14 / V2.2 2563
--	---	-------------------------------



แผนภูมิขั้นตอนการรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย

5. รายละเอียดการดำเนินการ

- 5.1 ผู้วิจัยยื่นรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัยในระบบการยื่นเอกสารออนไลน์ไม่เกิน 60 วันทำการ หลังจากสิ้นสุดโครงการวิจัย
- 5.2 แนบบแบบฟอร์มแจ้งการสิ้นสุดโครงการวิจัยและแนบไฟล์เอกสารโครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์ในรูปแบบไฟล์ PDF
- 5.3 การพิจารณารายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย
 - 5.3.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ตรวจสอบเอกสารตามแบบฟอร์มการแจ้งการสิ้นสุดโครงการวิจัย
 - 5.3.2 เสนอประธานฯ เพื่อนำเข้าที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อทราบ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	CMUREC SOPs 14 / V2.2
	การรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย (Review of Final Report)	2563

5.4 การเก็บเอกสารสิ้นสุดโครงการวิจัย

รายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย จะเก็บภายใต้รหัสโครงการวิจัยนั้นๆ ในระบบยื่นเอกสารออนไลน์

6. ภาคผนวก

AF 01-14 แบบฟอร์มรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย

7. เอกสารอ้างอิง

แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชุมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	CMUREC SOPs 14 / V2.2
	การรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย (Review of Final Report)	2563

AF 01-14

แบบรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย (Final Report)

รหัสโครงการ.....

1. ข้อมูลโครงการวิจัย

ชื่อโครงการวิจัย

(ภาษาไทย):.....

.....

(ภาษาอังกฤษ):.....

.....

ชื่อผู้วิจัยหลัก :.....

.....

ชื่อผู้ร่วมวิจัย

1.....

2.....

3.....

แหล่งทุน (ถ้ามี):.....

.....

เอกสารรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

วันที่ได้รับอนุมัติ.....

วันสิ้นสุดการรับรอง.....

2. วันที่สิ้นสุดโครงการวิจัย.....

3. สรุปผลการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับผู้ร่วมการวิจัย/ผู้เข้าร่วมการวิจัย

.....

.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	CMUREC SOPs 14 / V2.2
	การรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย (Review of Final Report)	2563

4. ผลประโยชน์/ผลกระทบที่ได้รับจากการวิจัย (อ้างอิงจากวัตถุประสงค์ของโครงการวิจัย)

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

5. ปัญหา/อุปสรรค/ข้อเสนอแนะจากโครงการวิจัย

.....

.....

.....

.....

* กรุณาแนบเอกสารบทคัดย่อ (Abstract) หรือบทสรุปผู้บริหาร (Executive Summary) และเอกสารรายงานการวิจัยฉบับสมบูรณ์ จำนวน 1 เล่ม เพื่อประกอบการพิจารณา

ลงชื่อ.....หัวหน้าโครงการวิจัย
(.....)
วัน/เดือน/ปี.....

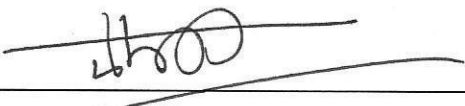
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	CMUREC SOPs 15 / V2.2
	การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse Event Report)	2563

วันที่เริ่มใช้ 26 พ.ย. 2563

แทนที่ฉบับที่ V2.1 ลงวันที่ 18 ธันวาคม 2562

ผู้จัดทำ 
(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. สิวา ผาตโธสง)
ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

วันที่ 23 พ.ย. 2563

ผู้อนุมัติ 
(ศาสตราจารย์คลินิก นายแพทย์นิเวศน์ นันทจิต)
อธิการบดีมหาวิทยาลัยเชียงใหม่

วันที่ 26 พ.ย. 2563

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	CMUREC SOPs 15 / V2.2
	การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse Event Report)	2563

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	หน้า
1. วัตถุประสงค์	147
2. ขอบเขต	147
3. ความรับผิดชอบ	147
4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ	147
5. รายละเอียดการดำเนินการ	148
5.1 กรอกข้อมูลรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์	148
5.2 แนบเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์	148
5.3 การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์	148
5.4 การแจ้งผลการพิจารณาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์	148
5.5 การเก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์	148
6. นิยามศัพท์	149
7. ภาคผนวก	150
8. เอกสารอ้างอิง	150

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	CMUREC SOPs 15 / V2.2
	การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse Event Report)	2563

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางปฏิบัติในการจัดการและติดตามการพิจารณาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse Event: AE) ที่เกิดขึ้นในโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจริยธรรมการวิจัยจากคณะกรรมการฯ

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการจัดการและติดตามรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ได้รับจากผู้วิจัยและผู้ให้ทุนวิจัย

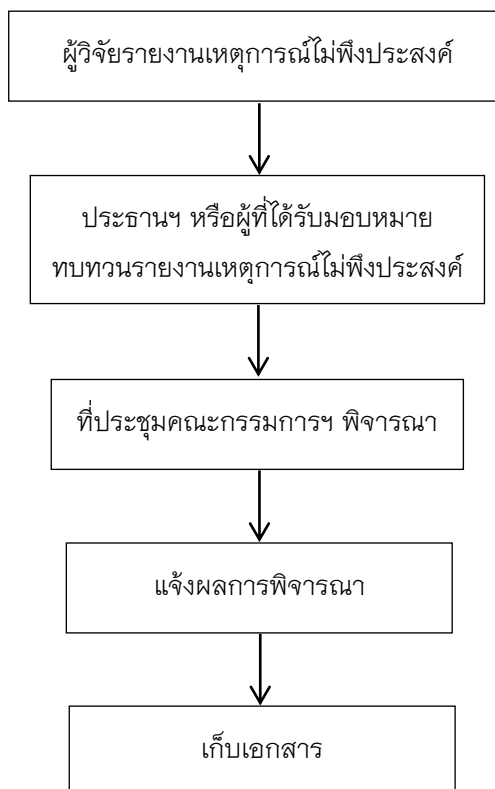
3. ความรับผิดชอบ

ผู้วิจัย/ผู้ให้ทุนวิจัย มีหน้าที่รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้เข้าร่วมการวิจัย ภายในระยะเวลาที่กำหนดให้แก่คณะกรรมการฯ ประธานฯ หรือผู้ที่ได้รับมอบหมาย พิจารณา เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์และนำเข้าที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาและทบทวนรายงาน เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้น และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ แจ้งผลการพิจารณาให้แก่ผู้วิจัยหลัก/ผู้ให้ทุนวิจัยได้รับทราบ

4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ



	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	CMUREC SOPs 15 / V2.2
	การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse Event Report)	2563



แผนภูมิขั้นตอนการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

5. รายละเอียดการดำเนินการ

5.1 ผู้วิจัยหรือผู้ให้ทุนวิจัยยื่นแบบฟอร์มรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ผ่านช่องทางต่างๆ ได้แก่ ระบบยื่นเอกสารออนไลน์ อีเมล หรือยื่นเอกสารที่สำนักงานคณะกรรมการฯ โดยสามารถดาวน์โหลดแบบฟอร์มรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ได้จากเว็บไซต์ของสำนักงานคณะกรรมการฯ

5.1.1 กรณีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (Serious Adverse Event: SAE) ที่ทำให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยเสียชีวิต หรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตผู้เข้าร่วมการวิจัย ให้รายงานต่อคณะกรรมการฯ ทันทีภายใน 24 ชั่วโมงหลังจากทราบเหตุการณ์

5.1.2 กรณีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่ไม่ถึงกับทำให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยเสียชีวิต หรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตผู้เข้าร่วมการวิจัย ให้รายงานต่อคณะกรรมการฯ ไม่เกิน 5 วันทำการหลังจากทราบเหตุการณ์

5.1.3 กรณีสงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงและไม่คาดคิดมาก่อน (Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions: SUSARs) ซึ่งทำให้ผู้เข้าร่วมการ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	CMUREC SOPs 15 / V2.2
	การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse Event Report)	2563

วิจัยเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตผู้เข้าร่วมการวิจัยให้รายงานต่อคณะกรรมการไม่เกิน 5 วันทำการหลังจากทราบเหตุการณ์

5.1.4 กรณี SUSARs ที่ไม่ถึงกับทำให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตของผู้เข้าร่วมการวิจัยให้รายงานต่อคณะกรรมการฯ ภายใน 10 วันทำการหลังจากทราบเหตุการณ์

5.2 แนบเอกสารที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ รายงานทางการแพทย์ รูปภาพ หรือเอกสารอื่นๆ ที่สามารถเป็นหลักฐานประกอบการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

5.3 การพิจารณาการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

5.3.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ตรวจสอบเอกสารตามแบบฟอร์มการแจ้งการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

5.3.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ สรุปข้อมูลนำเสนอต่อประธานฯ เพื่อนำเข้าแจ้งในที่ประชุมเพื่อพิจารณาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

5.4 การแจ้งผลการพิจารณาการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งผลการพิจารณาเป็นหนังสือ ลงนามโดยประธานคณะกรรมการฯ ภายใน 3 วันทำการหลังการประชุมให้แก่ผู้วิจัย/ผู้ให้ทุนวิจัยที่รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

5.5 การเก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ จะเก็บไว้เป็นส่วนหนึ่งของโครงการวิจัยนั้นๆ

6. คำนิยามศัพท์

6.1 เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse Event: AE) หมายถึงเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ใดๆ ที่เกิดขึ้นกับผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เข้าร่วมการวิจัย ซึ่งรวมถึงอาการแสดงที่ผิดปกติ ภาวะเจ็บป่วยทั้งร่างกายและจิตใจของผู้เข้าร่วมการวิจัยที่อยู่ในระหว่างการเข้าร่วมโครงการวิจัย ไม่ว่าเหตุการณ์นั้นจะสัมพันธ์กับการที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยเข้าร่วมการวิจัยหรือไม่

6.2 เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (Serious Adverse Event: SAE) หมายถึง เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ใดๆ ที่เกิดขึ้นแล้วทำให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยเสียชีวิต เป็นอันตรายคุกคามต่อชีวิต ต้องรักษาตัวในโรงพยาบาลหรือต้องอยู่ในโรงพยาบาลนานขึ้น เกิดความพิการหรือทุพพลภาพที่สำคัญอย่างถาวร หรือเกิดความพิการ/ความผิดปกติแต่กำเนิด

6.3 เหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงและไม่คาดคิด (Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions: SUSARs) หมายถึงเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	CMUREC SOPs 15 / V2.2
	การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse Event Report)	2563

ชนิดร้ายแรง ซึ่งไม่เคยทราบหรือคาดคิดมาก่อน ทั้งในแง่วิธีการวิจัยและประชากรที่ทำการศึกษา และไม่เคยระบุในโครงการวิจัยหรือคู่มือนักวิจัย

7. ภาคผนวก

AF 01-15 แบบฟอร์มรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

8. เอกสารอ้างอิง

8.1 ICH Good Clinical Practice Guideline. กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหาร และยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2543

8.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ.2550

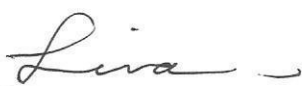
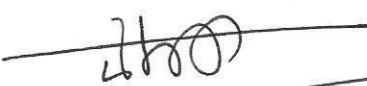
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	CMUREC SOPs 15 / V2.2
	การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse Event Report)	2563

AF 01-15

แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

- ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย).....
.....
 - ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาอังกฤษ).....
.....
 - รหัสโครงการวิจัย.....
 - ผู้วิจัยหลัก.....
ตำแหน่ง.....
สังกัด.....
หมายเลขโทรศัพท์.....อีเมล.....
 - โปรดระบุประเภทของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์
 - ☐ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (Serious Adverse Event: SAE) ที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยเสียชีวิต
 - ☐ กรณีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Serious Adverse Event: SAE) ที่ไม่ถึงกับทำให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตผู้เข้าร่วมการวิจัย
 - ☐ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงและไม่คาดคิดมาก่อน (Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions: SUSARs) ซึ่งทำให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยเสียชีวิต
 - ☐ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงและไม่คาดคิดมาก่อน (Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions: SUSARs) ที่ไม่ถึงกับทำให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตของผู้เข้าร่วมการวิจัย
 - โปรดระบุรายละเอียดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้น(พร้อมแนบเอกสาร/หลักฐานประกอบการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์)
.....
.....
.....
.....
.....
- ลงชื่อ.....ผู้วิจัย
(.....)
วันที่.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	CMUREC SOPs 16 / V2.2
	การเก็บและการค้นเอกสารโครงการวิจัย (Archive and Retrieval of Documents)	2563

วันที่เริ่มใช้	26 พ.ย. 2563		
แทนที่ฉบับที่	V2.1	ลงวันที่	18 ธันวาคม 2562
ผู้จัดทำ	 (ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. ลีวา ผาดไธสง)		
ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่			
	วันที่ 23 พ.ย. 2563		
ผู้อนุมัติ	 (ศาสตราจารย์คลินิก นายแพทย์นิเวศน์ นันทจิต)		
อธิการบดีมหาวิทยาลัยเชียงใหม่			
	วันที่ 26 พ.ย. 2563		

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	CMUREC SOPs 16 / V2.2
	การเก็บและการคืนเอกสารโครงการวิจัย (Archive and Retrieval of Documents)	2563

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	หน้า
1. วัตถุประสงค์	154
2. ขอบเขต	154
3. ความรับผิดชอบ	154
4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ	154
5. รายละเอียดการดำเนินการ	155
5.1 การเก็บรักษาเอกสารโครงการวิจัย	155
5.2 การขอคืนหรือขอสำเนาเอกสารที่ต้องรักษาความลับ	155
5.3 การเก็บหลักฐานการขอคืนหรือขอสำเนาเอกสารที่ต้องรักษาความลับ	155
6. ภาคผนวก	155
7. เอกสารอ้างอิง	155

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	CMUREC SOPs 16 / V2.2
	การเก็บและการคืนเอกสารโครงการวิจัย (Archive and Retrieval of Documents)	2563

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการเก็บรักษาและค้นหาเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการฯ

2. ขอบเขต

2.1 วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการจัดการเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการที่ได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการฯ ได้แก่ การเก็บรักษาและค้นหาเอกสาร

2.2 การขอคืนและขอสำเนาเอกสารที่ต้องรักษาความลับโดยบุคคลอื่น นอกเหนือจากกรรมการฯ หรือเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ต้องได้รับอนุญาตจากประธานฯ หรือผู้ที่ได้รับมอบหมาย และผู้ร้องขอต้องลงนามในเอกสารการรักษาความลับ โดยต้องยื่นคำร้องขอสำเนาเอกสารตามแบบฟอร์ม เมื่อแล้วเสร็จต้องเก็บเป็นหลักฐานแนบโครงการวิจัยนั้นๆ

3. ความรับผิดชอบ

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ที่มีหน้าที่เก็บรักษา และค้นหาเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการฯ ตลอดจนทำสำเนาตามคำร้องขอ โดยต้องคงไว้ซึ่งการรักษาความลับของข้อมูล

4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ

ลำดับ

การดำเนินการ

ผู้รับผิดชอบ

1

การเก็บรักษาเอกสารโครงการวิจัย

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

2

การขอคืนหรือขอสำเนาเอกสารที่ต้องรักษาความลับ

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

3

การเก็บหลักฐานการขอคืนหรือขอสำเนาเอกสารที่ต้องรักษาความลับ

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	CMUREC SOPs 16 / V2.2
	การเก็บและการคืนเอกสารโครงการวิจัย (Archive and Retrieval of Documents)	2563

5. รายละเอียดการดำเนินการ

5.1 การเก็บรักษาเอกสารโครงการวิจัย

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บเอกสารโครงการวิจัยที่เสร็จสิ้นสมบูรณ์แล้วโดยเก็บเข้าแฟ้มภายใต้รหัสโครงการวิจัยนั้นๆ โดยเก็บในระบบยื่นเอกสารออนไลน์เป็นหลัก ส่วนเอกสารสำคัญที่เป็นลายลักษณ์อักษรที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยจะเก็บแยกแฟ้มตามรหัสโครงการติดสันแฟ้มระบุวันที่อนุมัติปิดโครงการและกำหนดวันที่สามารถทำลายเอกสารได้ และจัดเก็บ โดยจะต้องจัดเก็บในห้องที่ปลอดภัย และจำกัดผู้เข้าถึงข้อมูลอย่างน้อย 3 ปี ภายหลังจากวันที่อนุมัติการแจ้งปิดโครงการ

5.2 การขอคืนหรือขอสำเนาเอกสารที่ต้องรักษาความลับ

5.2.1 การขอคืนเอกสารโครงการวิจัยโดยบุคคลอื่น นอกเหนือจากกรรมการฯ หรือเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ต้องยื่นแบบฟอร์มเพื่อขออนุมัติจากประธานฯ เมื่อได้รับอนุมัติเรียบร้อยแล้ว ให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เป็นผู้นำเอกสารที่ต้องการมาให้ผู้ร้องขออ่านทบทวนในห้องที่จัดไว้ให้ โดยไม่ให้นำออกนอกสถานที่ เมื่อเสร็จสิ้นการทบทวนหรือตรวจสอบเอกสารโครงการวิจัย ต้องส่งคืนเอกสารโครงการวิจัยให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เพื่อนำไปเก็บรักษาไว้ในที่เดิม

5.2.2 การขอทำสำเนาเอกสารโครงการวิจัยโดยบุคคลอื่น นอกเหนือจากกรรมการฯ หรือเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ต้องยื่นแบบฟอร์มเพื่อขออนุมัติจากประธานฯ เมื่อได้รับอนุมัติเรียบร้อยแล้ว ให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดทำสำเนาให้ตามต้องการ และให้ผู้ร้องขอลงนามรับเอกสาร

5.3 การเก็บหลักฐานการขอคืนหรือขอสำเนาเอกสารที่ต้องรักษาความลับ

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บบันทึกหลักฐานเกี่ยวกับการขอคืนหรือขอสำเนาเอกสารที่ต้องรักษาความลับไว้ในเอกสารโครงการวิจัยนั้นๆ โดยเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดทำฐานข้อมูลการขอคืนหรือขอสำเนาเอกสารที่ต้องรักษาความลับ เพื่อเป็นหลักฐานประกอบการดำเนินงานต่อไป

6. ภาคผนวก

AF 01-16 แบบฟอร์มขอคืน และ/หรือขอสำเนาเอกสารที่ต้องรักษาความลับ

7. เอกสารอ้างอิง

แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ.

2550

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	CMUREC SOPs 16 / V2.2
	การเก็บและการค้นเอกสารโครงการวิจัย (Archive and Retrieval of Documents)	2563

AF 01-16

แบบฟอร์มขอค้น และ/หรือขอทำสำเนาเอกสาร

เรื่อง ขอค้น และ/หรือ ขอทำสำเนาเอกสาร

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

ข้าพเจ้า.....
ตำแหน่ง.....สังกัด.....
ที่อยู่.....
ต้องการ ☐ ขอค้นเอกสาร ☐ ขอสำเนาเอกสาร ดังรายละเอียดต่อไปนี้
1. ชื่อเอกสาร.....จำนวน.....ฉบับ
2. ชื่อเอกสาร.....จำนวน.....ฉบับ
3. ชื่อเอกสาร.....จำนวน.....ฉบับ
เพื่อ.....
.....
.....
.....

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาอนุมัติ

ลงชื่อ.....
(.....)
วันที่.....

☐ อนุมัติ
☐ ไม่อนุมัติ เนื่องจาก.....
.....

ลงชื่อ.....
(.....)
ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน
มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
วันที่.....



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

CMUREC SOPs 17 / V2.2

การเก็บและทำลายเอกสาร
(Archive Files and Shredding of Documents)

2563

วันที่เริ่มใช้ 26 พ.ย. 2563

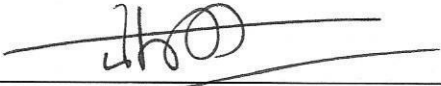
แทนที่ฉบับที่ V2.1 ลงวันที่ 18 ธันวาคม 2562

ผู้จัดทำ 

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. ลีวา ผาตไธสง)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

วันที่ 23 พ.ย. 2563

ผู้อนุมัติ 

(ศาสตราจารย์คลินิก นายแพทย์นิเวศน์ นันทจิต)

อธิการบดีมหาวิทยาลัยเชียงใหม่

วันที่ 26 พ.ย. 2563

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	CMUREC SOPs 17 / V2.2
	การเก็บและทำลายเอกสาร (Archive Files and Shredding of Documents)	2563

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	หน้า
1. วัตถุประสงค์	159
2. ขอบเขต	159
3. ความรับผิดชอบ	159
4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ	159
5. รายละเอียดการดำเนินการ	160
5.1 ประเภทของเอกสารที่ต้องรักษาความลับ	160
5.2 การทำลายเอกสาร	160
5.3 การรายงานผลการทำลายเอกสาร	160
6. ภาคผนวก	160
7. เอกสารอ้างอิง	160

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	CMUREC SOPs 17 / V2.2
	การเก็บและทำลายเอกสาร (Archive Files and Shredding of Documents)	2563

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการเก็บเอกสารโครงการวิจัยและเอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ตลอดจนการทำลายเอกสารที่ได้รับอนุมัติให้สามารถทำลายได้

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐาน จะครอบคลุมถึงการจัดการกับเอกสารในประเภทต่างๆ ทุกขั้นตอน และการทำลายเอกสารที่ไม่ใช้ ไม่ต้องการเก็บ เอกสารโครงการที่ปิดและเก็บครบ 3 ปีนับจากวันที่อนุมัติการแจ้งปิดโครงการวิจัยแล้ว รวมถึงเอกสารอื่นๆ ซึ่งได้รับอนุมัติให้ทำลายได้เรียบร้อยแล้ว

3. ความรับผิดชอบ

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะต้องตระหนักถึงการรักษาความลับของโครงการวิจัย เอกสารของคณะกรรมการฯ และเอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินงานของคณะกรรมการฯ โดยจะต้องมีการจัดเก็บเอกสารอย่างเป็นระบบ และทำลายเอกสารตามขั้นตอนกระบวนการ

4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ



	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	CMUREC SOPs 17 / V2.2
	การเก็บและทำลายเอกสาร (Archive Files and Shredding of Documents)	2563

5. รายละเอียดการดำเนินการ

5.1 ประเภทของเอกสารที่ต้องรักษาความลับ

เอกสารที่ต้องรักษาความลับแบ่งออกเป็นประเภทต่าง ๆ ดังนี้

5.1.1 เอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่ผ่านการพิจารณาจากคณะกรรมการฯ ได้แก่ โครงร่างการวิจัย แบบบันทึกข้อมูล หนังสือแสดงความสมัครใจในการเข้าร่วมการวิจัยโดยได้รับการบอกกล่าว ความเห็นของที่ปรึกษา จดหมายและเอกสารติดต่อประสานงาน เอกสารเกี่ยวกับผู้ร่วมการวิจัย เป็นต้น

5.1.2 เอกสารที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินงานของคณะกรรมการฯ ได้แก่ รายงานประชุม การตรวจเยี่ยม การศึกษาดูงาน ประวัติของคณะกรรมการฯ เป็นต้น

5.2 การทำลายเอกสาร

5.2.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะทำการตรวจสอบเอกสารที่ต้องการทำลาย ได้แก่ เอกสารโครงการที่ได้รับอนุมัติปิดโครงการและเก็บครบ 3 ปีเรียบร้อยแล้ว และเอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินงานของคณะกรรมการฯ ที่ได้รับอนุมัติจากประธานฯ เป็นกรณีๆ ไป

5.2.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ กรอกข้อมูลเอกสารที่ต้องการทำลายในแบบฟอร์ม และนำเสนอประธานฯ เพื่อขออนุมัติทำลายเอกสาร

5.2.3 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ดำเนินการทำลายเอกสารที่ได้รับอนุมัติ โดยในระหว่างการทำลายเอกสารจะต้องควบคุมให้การทำลายเอกสารคงไว้ซึ่งการรักษาความลับของข้อมูล

5.3 การรายงานผลการทำลายเอกสาร

5.3.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ รายงานผลการทำลายเอกสารแก่เลขานุการฯ เพื่อแจ้งให้ที่ประชุมคณะกรรมการฯ รับทราบ

5.3.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เก็บหลักฐานเกี่ยวกับการทำลายเอกสารไว้ในฐานข้อมูลการทำลายเอกสารของสำนักงานคณะกรรมการฯ

6. ภาคผนวก

AF 01-17 แบบฟอร์มการขอทำลายเอกสาร

7. เอกสารอ้างอิง

แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550



แบบฟอร์มการขอทำลายเอกสาร

เรื่อง ขอทำลายเอกสาร

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

ด้วย สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ มีโครงการวิจัยที่ปิดโครงการและเก็บครบ 3 ปีแล้ว และเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ซึ่งสามารถทำลายได้ รายละเอียดการสรุปข้อมูลตามแบบฟอร์มที่แนบ โครงการที่สามารถย่อยทำลายได้ตามที่แนบมาพร้อมนี้

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาอนุมัติ

ลงชื่อ.....

(.....)

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

วันที่.....

☐ อนุมัติ

☐ ไม่อนุมัติ เนื่องจาก.....

.....

ลงชื่อ.....

(.....)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

วันที่.....



ตารางรายละเอียดโครงการที่สามารถย่อยทำลายได้

ลำดับ	CMUREC NO.	ชื่อโครงการ	วันที่อนุมัติปิดโครงการ	วันที่ครบกำหนดทำลาย
เอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินงานของคณะกรรมการฯ				