



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)	77
บทที่ 9 การพิจารณาโครงการวิจัยแบบลดขั้นตอน (Expedited Review)	88

สารบัญ (ต่อ)

	หน้า
บทที่ 10 การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเต็มขั้นตอน (Full Board Review)	100
บทที่ 11 การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังการปรับปรุงแก้ไข (Review of Resubmitted Protocols)	115
บทที่ 12 การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Review of Protocol Amendments)	123
บทที่ 13 การพิจารณารายงานความก้าวหน้าและการต่ออายุโครงการวิจัย (Progress Report Review of Study Protocols)	132
บทที่ 14 การรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย (Review of Final Report)	142
บทที่ 15 การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse Event Report)	149
บทที่ 16 การเก็บและการค้นเอกสารโครงการวิจัย (Archive and Retrieval of Documents)	156
บทที่ 17 การเก็บและทำลายเอกสาร (Archive Files and Shredding of Documents)	161

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	50
8 แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ บทที่ 8	80
9 แผนภูมิขั้นตอนการพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้น (Exemption)	81
10 แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ บทที่ 9	91
11 แผนภูมิขั้นตอนการพิจารณาโครงการวิจัยแบบลดขั้นตอน (Expedited Review)	92
12 แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ บทที่ 10	102
13 แผนภูมิขั้นตอนการพิจารณาโครงการวิจัยแบบเต็มขั้นตอน (Full Board Review)	103
14 แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ บทที่ 11	117
15 แผนภูมิการพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังการปรับปรุงแก้ไข	118
16 แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ บทที่ 12	125
17 แผนภูมิขั้นตอนการพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย	126
18 แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ บทที่ 13	135
19 แผนภูมิขั้นตอนการรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย	136
20 แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ บทที่ 14	144
21 แผนภูมิขั้นตอนการรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย	145
22 แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ บทที่ 15	151
23 แผนภูมิขั้นตอนการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์	152
24 แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ บทที่ 16	158
25 แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ บทที่ 17	163

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)	46
7	แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัยในคน (AF 01-07)	55
8	เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย (Participant Information Sheet) (AF 02-07)	62
9	หนังสือแสดงความสมัครใจในการเข้าร่วมการวิจัยโดยได้รับการบอกกล่าว (AF 03-07)	65
10	เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย สำหรับผู้ปกครอง (Parental Information Sheet) (AF 04-07)	66
11	หนังสือแสดงความสมัครใจในการเข้าร่วมการวิจัยโดยได้รับการบอกกล่าว สำหรับเด็กอายุต่ำกว่า 8 ปี (AF 05-07)	69
12	เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย สำหรับเด็กอายุ 8 ปี – ต่ำกว่า 18 ปี (AF 06-07)	70
13	หนังสือแสดงความสมัครใจในการเข้าร่วมการวิจัยโดยได้รับการบอกกล่าว สำหรับเด็กอายุ 8 ปี- ต่ำกว่า 18 ปี (AF 07-07)	71
14	แบบชี้แจงระยะเวลาดำเนินโครงการวิจัย (AF 08-07)	74
15	แบบแจ้งการชำระค่าธรรมเนียม (AF 09-07)	75
16	แบบประเมินโครงการวิจัยที่เข้าข่ายพิจารณาแบบยกเว้น สำหรับกรรมการผู้ทบทวน (AF 01-08)	76

ภาคผนวก (ต่อ)

หน้า

17	หนังสือรับรองการยกเว้นพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย (Certificate of Exemption) (AF 02-08)	86
18	แบบประเมินโครงการวิจัยที่เข้าข่ายพิจารณาแบบลดขั้นตอน สำหรับกรรมการผู้ทบทวน (AF 01-09)	87
19	หนังสือรับรองการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย (Certificate of Approval) (AF 02-09)	97
20	แบบประเมินโครงการวิจัยสำหรับพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรม สำหรับกรรมการผู้ทบทวน (AF 01-10)	99
21	แบบประเมินเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยสำหรับตัวแทนภาคประชาชน (AF 02-10)	108
22	หนังสือรับรองการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย (Certificate of Approval) (AF 03-10)	114
23	แบบขอรับการพิจารณาแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (AF 01-11)	121
24	ตารางเปรียบเทียบการแก้ไขเปลี่ยนแปลงโครงการวิจัยและปรับเปลี่ยนรายละเอียด ของโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (AF 02-11)	122
25	แบบขอรับการพิจารณาแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (AF 01-12)	128
26	ตารางเปรียบเทียบการแก้ไขเปลี่ยนแปลงโครงการวิจัยและปรับเปลี่ยนรายละเอียด ของโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (AF 02-12)	130
27	หนังสือรับรองเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย (Approval of Amended Documents Related to Research Protocol) (AF 03-12)	131
28	แบบรายงานความก้าวหน้า (AF 01-13)	139
29	แบบรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย (AF 01-14)	147
30	แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (AF 01-15)	155
31	แบบฟอร์มขอค้น และ/หรือขอทำสำเนาเอกสาร (AF 01-16)	160
32	แบบฟอร์มการขอทำลายเอกสาร (AF 01-17)	165

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	CMUREC SOPs 01 / V3.0
	การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Preparation of Standard Operating Procedures : SOPs)	2565

วันที่เริ่มใช้ 17 พ.ย. 2565

แทนที่ฉบับที่ V2.2 ลงวันที่ 23 พฤศจิกายน 2563

ผู้จัดทำ 
(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.ลิwa ผาดไธสง)
ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
วันที่ 10 พ.ย. 2565

ผู้อนุมัติ 
(ศาสตราจารย์ ดร.นายแพทย์พงษ์รักษ์ ศรีบัณฑิตมงคล)
อธิการบดีมหาวิทยาลัยเชียงใหม่
วันที่ ๑๗ พ.ย. ๒๕๖๕

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	CMUREC SOPs 01 / V3.0
	การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Preparation of Standard Operating Procedures : SOPs)	2565

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 / V3.0
	การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Preparation of Standard Operating Procedures : SOPs)	2565

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการจัดทำ ทบทวน อนุมัติ ปรับปรุงแก้ไข และแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard of Operating Procedures : SOPs) ในการปฏิบัติงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ เพื่อให้การปฏิบัติมีความสอดคล้องกับ หลักการแห่งคำประกาศเฮลซิงกิ (Declaration of Helsinki) 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 และพระราชบัญญัติคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ. 2562

2. ขอบเขต

เอกสารฉบับนี้ครอบคลุมวิธีการเขียน ทบทวน อนุมัติ ปรับปรุงแก้ไข และแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

3. ความรับผิดชอบ

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

คณะกรรมการฯ ต้องปฏิบัติตามแนวทางตามวิธีดำเนินการมาตรฐานที่กำหนด เมื่อมีการเขียน การทบทวน อนุมัติ และปรับปรุงแก้ไข วิธีดำเนินการมาตรฐานทุกฉบับ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	CMUREC SOPs 01 / V3.0
	การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Preparation of Standard Operating Procedures : SOPs)	2565

4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ



	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	CMUREC SOPs 01 / V3.0
	การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Preparation of Standard Operating Procedures : SOPs)	2565

5. รายละเอียดการดำเนินการ

5.1 การจัดทำรายการวิธีดำเนินการมาตรฐานบทต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง

แบ่งบทเป็นหมวดหมู่ ตั้งชื่อบทต่างๆ และสร้างตารางบทต่างๆ ของวิธีดำเนินการมาตรฐาน ระบุน้ำหนักของบท 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 / V3.0
	การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Preparation of Standard Operating Procedures : SOPs)	2565

5.3 การให้รหัส

5.3.1 การให้รหัสวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOPs code)

วิธีดำเนินการมาตรฐานทุกฉบับ จะมีอักษรย่อภาษาอังกฤษ CMUREC ย่อมาจาก Chiang Mai University Research Ethics Committee นำหน้า โดยมีการระบุเลขฉบับ (Version) ของวิธีดำเนินการมาตรฐาน เริ่มจากฉบับ 1.0 และเมื่อมีการแก้ไขเพิ่มเติม เล็กน้อยจะมีการปรับหมายเลขฉบับครั้งละ 0.1 เช่น ฉบับที่ 1.1 เป็นต้น

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 - ตามด้วย หมายเลขบท 2 ตัว เช่น แบบเอกสารที่ 1 ของ บท 03 ใช้รหัส AF 01-03

5.3.3 การให้รหัสโครงการวิจัย

โครงการวิจัยทุกโครงการจะมีอักษรย่อภาษาอังกฤษ CMUREC นำหน้า ตามด้วย เลข 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 วิธีดำเนินการมาตรฐานจะแบ่งเป็นบท แต่ละบทจะมีอักษรย่อภาษาอังกฤษ CMUREC ตามด้วยเลขที่บท 2 หลัก ต่อด้วยเครื่องหมายทับ (/) และเลขที่ฉบับของวิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.4.4 หัวข้อหลักของวิธีดำเนินการมาตรฐาน ได้แก่ วัตถุประสงค์ ขอบเขต ความรับผิดชอบ แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน และผู้รับผิดชอบ หลักการปฏิบัติ นิยามศัพท์ ภาคผนวก และเอกสารอ้างอิง

5.4.5 การลำดับภาคผนวก ใช้ตัวเลขของแบบฟอร์มเรียงตามลำดับ เช่น AF01-03 เอกสารการรักษาความลับของที่ปรึกษาอิสระ เป็นต้น

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	CMUREC SOPs 01 / V3.0
	การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Preparation of Standard Operating Procedures : SOPs)	2565

5.4.6 ทำสารบัญหรือตารางของหัวข้อต่างๆ ของวิธีดำเนินการมาตรฐาน ทั้งหัวข้อหลัก และหัวข้อย่อย

5.4.7 ตรวจสอบความถูกต้อง ภาษา ตัวสะกด และไวยากรณ์

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 เพื่อรวบรวมข้อเสนอนแนะและแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.5.5 ทำการแก้ไขตามมติคณะกรรมการฯ ตรวจสอบความถูกต้อง

5.6 การอนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน

นำเสนออธิการบดี เพื่อขออนุมัติใช้วิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.7 การแจกจ่ายสำเนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Distribution)

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ แจกจ่ายสำเนาวิธีดำเนินการมาตรฐานที่ได้รับอนุมัติ ให้คณะกรรมการฯ
ทุกคน พร้อมทั้งบันทึกหลักฐานการรับเอกสาร

5.8 การปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Revision)

5.8.1 ทบทวนเพื่อปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐานอย่างสม่ำเสมอ ตามระยะเวลาที่เหมาะสม

5.8.2 คณะกรรมการฯ จัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน อาจสร้างบทใหม่หรือของวิธีดำเนินการ
มาตรฐาน หรือ ปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับที่มีอยู่เดิม

5.8.3 จัดการประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อรวบรวมข้อเสนอนแนะและแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.9 การอนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับปรับปรุงแก้ไข

วิธีดำเนินการมาตรฐานแต่ละฉบับที่ร่างขึ้นใหม่หรือมีการแก้ไขปรับปรุง ต้องผ่านการอนุมัติโดย
อธิการบดี

5.10 การแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับปรับปรุงแก้ไข

ดำเนินการเช่นเดียวกับการแจกจ่ายสำเนาวิธีดำเนินการมาตรฐานในข้อ 5.7

5.11 การเก็บต้นฉบับวิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.11.1 เก็บต้นฉบับวิธีดำเนินการมาตรฐานทุกฉบับไว้ในห้องของสำนักงานฯ

5.11.2 บันทึกวิธีดำเนินการมาตรฐานทุกฉบับในระบบฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์

5.11.3 นำขึ้นประกาศบน website ของสำนักงานฯ เพื่อให้ผู้เกี่ยวข้องและผู้สนใจสามารถศึกษาได้

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	CMUREC SOPs 01 / V3.0
	การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Preparation of Standard Operating Procedures : SOPs)	2565

6. นิยามศัพท์

วิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard Operating Procedures: SOPs) หมายถึง รายละเอียด ขั้นตอนและวิธีการปฏิบัติงานเป็นลายลักษณ์อักษร ที่สอดคล้องกับหลักการของ หลักการแห่งคำประกาศเฮลซิงกิ (Declaration of Helsinki) Belmont Report WHO Operating Guidelines for Ethical Review Committee That Review Biomedical Research, แนวทางจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย, International Conferences on Harmonization in Good Clinical Practice (ICH-GCP), 45CFR46 ของประเทศสหรัฐอเมริกา และพระราชบัญญัติคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ. 2562 เพื่อความเข้าใจที่ตรงกันของคณะกรรมการฯ อาจารย์ นักวิจัย นักศึกษา เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ และผู้ที่เกี่ยวข้องอื่นๆ

7. เอกสารอ้างอิง

- 7.1 หลักการแห่งคำประกาศเฮลซิงกิ (Declaration of Helsinki)
- 7.2 Belmont Report WHO Operating Guidelines for Ethical Review Committee That Review Biomedical Research
- 7.3 ICH Good Clinical Practice Guideline (ฉบับภาษาไทย) กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2543
- 7.4 45CFR46 ของประเทศสหรัฐอเมริกา
- 7.5 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550
- 7.6 พระราชบัญญัติคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ. 2562

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	CMUREC SOPs 02 / V3.0
	โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ (Constitution of Ethics Committee)	2565

วันที่เริ่มใช้	17 พ.ย. 2565
แทนที่ฉบับที่	V2.2 ลงวันที่ 23 พฤศจิกายน 2565
ผู้จัดทำ	 (ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.ลิwa ผาดไธสง) ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ วันที่ 10 พ.ย. 2565
ผู้อนุมัติ	 (ศาสตราจารย์ ดร.นายแพทย์พงษ์รักษ์ ศรีบัณฑิตมงคล) อธิการบดีมหาวิทยาลัยเชียงใหม่ วันที่ ๑๗ พ.ย. ๒๕๖๕

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	CMUREC SOPs 02 / V3.0
	โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ (Constitution of Ethics Committee)	2565

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 หน้าที่ความรับผิดชอบของผู้ดำรงตำแหน่งต่างๆ ในคณะกรรมการฯ	16
5.8 หน้าที่และความรับผิดชอบของคณะกรรมการฯ	17
6. นิยามศัพท์	18
7. เอกสารอ้างอิง	18

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	CMUREC SOPs 02 / V3.0
	โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ (Constitution of Ethics Committee)	2565

1. วัตถุประสงค์

วิธีดำเนินการมาตรฐานนี้ครอบคลุมการแต่งตั้ง โครงสร้าง หน้าที่ และความรับผิดชอบของ คณะกรรมการฯ

2. ขอบเขต

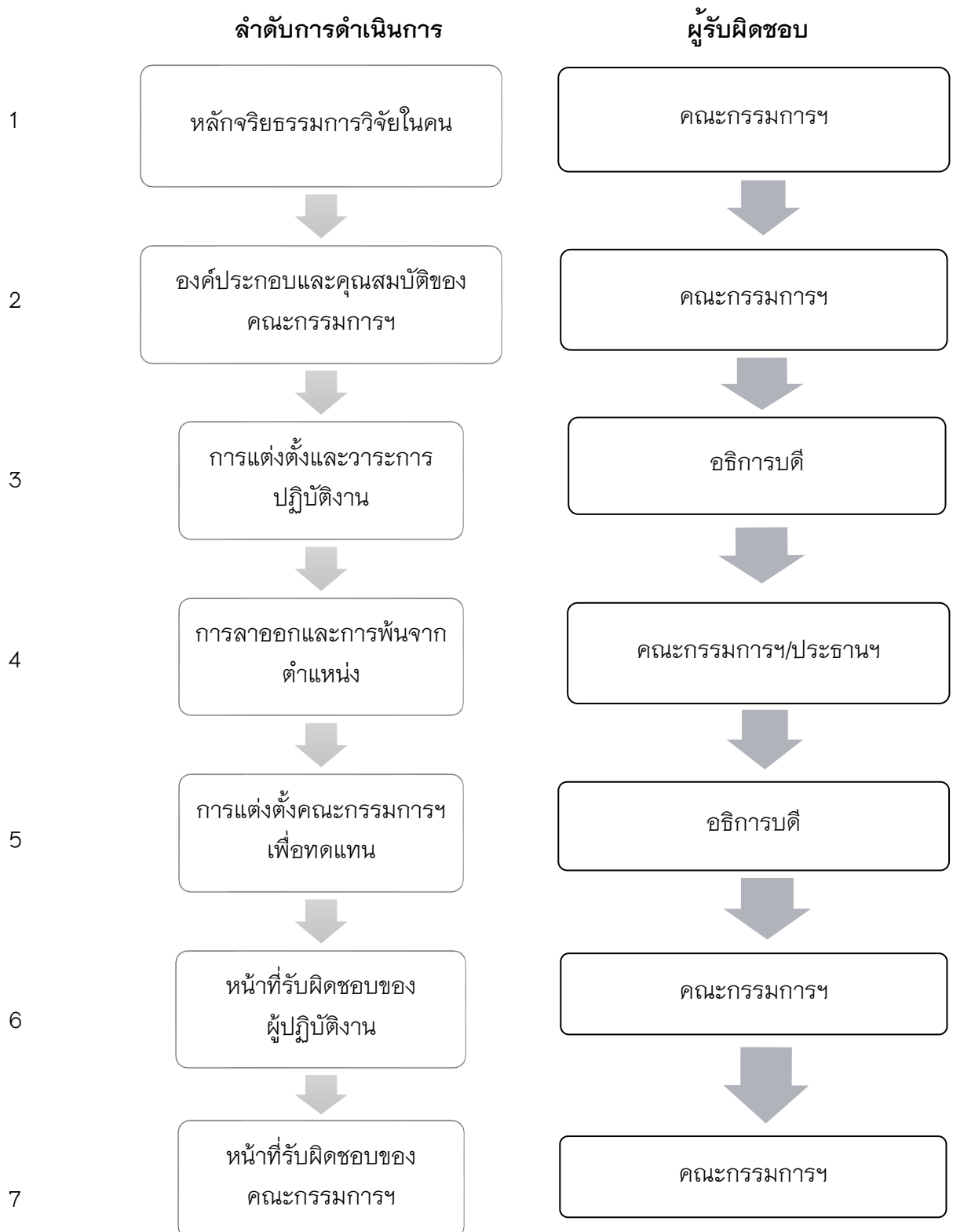
คณะกรรมการฯ มีหน้าที่ในการพิทักษ์สิทธิและความปลอดภัย รวมถึงความเป็นอยู่ที่ดีของผู้ร่วมการวิจัย และชุมชนที่เข้าร่วมการวิจัย โดยพิจารณาให้ความเห็นชอบการดำเนินงานโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับคน รวมทั้งมีอำนาจหน้าที่ในการระงับการรับรอง หรือเพิกถอนการรับรอง หากพบว่าโครงการวิจัยมีความเสี่ยงต่อผู้ร่วมการวิจัยหรือผู้ให้ข้อมูล

3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่ทำความเข้าใจและปฏิบัติตามระเบียบ หรือ หลักการปฏิบัติของคณะกรรมการฯ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	CMUREC SOPs 02 / V3.0
	โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ (Constitution of Ethics Committee)	2565

4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ



	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	CMUREC SOPs 02 / V3.0
	โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ (Constitution of Ethics Committee)	2565

5. รายละเอียดการดำเนินการ

5.1 หลักจริยธรรมการวิจัยในคน

5.1.1 การทบทวนพิจารณาด้านจริยธรรมของโครงการวิจัยจะกระทำโดยยึดหลักจริยธรรม The Belmont Report ได้แก่ หลักการเคารพในบุคคล หลักการให้ประโยชน์ และหลักการ ยุติธรรม การทบทวนจะครอบคลุมเอกสารโครงการวิจัย เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย หนังสือแสดงความสมัครใจในการเข้าร่วมการวิจัยโดยได้รับการบอกกล่าว และเอกสาร อื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับผู้เข้าร่วมการวิจัย โดยพิจารณาถึงความเหมาะสมของวิธีการวิจัย ประโยชน์และความเสี่ยงของผู้ร่วมการวิจัย ความเป็นธรรมในการคัดเลือกผู้ร่วมการวิจัย และกระบวนการขอความสมัครใจ

5.1.2 ในการพิจารณาโครงการวิจัย คณะกรรมการฯ จะตระหนักถึงความแตกต่างตาม บริบททางสังคม 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
- 6) พระราชบัญญัติคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ. 2562

5.2 องค์ประกอบและคุณสมบัติของคณะกรรมการฯ

5.2.1 คณะกรรมการฯ ประกอบด้วยกรรมการอย่างน้อย 7 คน

5.2.2 มีกรรมการอย่างน้อย 1 คน มาจากสาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ

5.2.3 มีกรรมการอย่างน้อย 1 คน เป็นผู้เชี่ยวชาญด้านกฎหมาย

5.2.4 มีกรรมการอย่างน้อย 1 คน เป็นบุคคลภายนอกหรือประชาชนทั่วไป

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

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	CMUREC SOPs 02 / V3.0
	โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ (Constitution of Ethics Committee)	2565

5.2.6 ประกอบด้วยกรรมการทั้งเพศชายและเพศหญิง และหลากหลายกลุ่มอายุ

5.2.7 กรรมการต้องผ่านการอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยอย่างน้อย 1 ครั้ง ในทุก 2 ปี

5.2.8 กรรมการต้องปฏิบัติตามหลักการจริยธรรม เพื่อพิทักษ์สิทธิ ความเป็นส่วนตัว และความเป็นอยู่ของผู้ร่วมการวิจัยและชุมชน

5.2.9 กรรมการต้องเต็มใจที่จะเปิดเผยชื่อ อาชีพ อายุ หน่วยงานที่สังกัด รายได้และค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องกับการทำงานในฐานะกรรมการฯ ต่อสาธารณะ

5.2.10 กรรมการต้องลงนามในข้อตกลงการรักษาความลับ เพื่อรักษาความลับของข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการพิจารณาของคณะกรรมการฯ เอกสารโครงการวิจัย ข้อมูลเกี่ยวกับผู้ร่วมการวิจัย และเรื่องอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง

5.2.11 กรรมการต้องเปิดเผยการมีส่วนได้ส่วนเสีย (Conflict of interest) กับโครงการวิจัย และต้องไม่เป็นผู้ร่วมพิจารณาทบทวนหรือตัดสินโครงการวิจัยนั้นๆ

5.3 การแต่งตั้งและวาระการปฏิบัติงาน

5.3.1 ส่วนงานต่างๆ ในกลุ่มสาขาวิชาสังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์ และกลุ่มสาขาวิชาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี เสนอชื่อผู้แทนอย่างน้อยส่วนงานละ 1 ท่าน โดยต้องเป็นผู้ที่มีคุณสมบัติตามข้อ 5.2.6 – 5.2.10 เพื่อทำหน้าที่เป็นกรรมการประจำ และ/หรือกรรมการสมทบ รวมทั้งสิ้น 18 ส่วนงาน ได้แก่ คณะมนุษยศาสตร์ คณะศึกษาศาสตร์ คณะสังคมศาสตร์ คณะรัฐศาสตร์และรัฐประศาสนศาสตร์ คณะนิติศาสตร์ คณะบริหารธุรกิจ คณะเศรษฐศาสตร์ คณะการสื่อสารมวลชน คณะวิจิตรศิลป์ สถาบันวิจัยสังคม สำนักส่งเสริมศิลปวัฒนธรรม คณะวิทยาศาสตร์ คณะวิศวกรรมศาสตร์ คณะสถาปัตยกรรมศาสตร์ คณะเกษตรศาสตร์ คณะอุตสาหกรรมเกษตร วิทยาลัยศิลปะ สื่อ และเทคโนโลยี และสถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี

5.3.2 ในการแต่งตั้งคณะกรรมการฯ จากสาขาวิชาวิทยาศาสตร์สุขภาพ และบุคลากรภายนอกหรือประชาชนทั่วไป ประธานฯ จะพิจารณาผู้ที่มีคุณวุฒิและคุณสมบัติที่เหมาะสมและได้ผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัยในคน เสนอคณะกรรมการฯ เพื่อให้ความเห็นชอบ

5.3.3 อธิการบดีมหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ประกาศแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

5.3.4 คณะกรรมการฯ มีวาระการดำรงตำแหน่งคราวละ 4 ปี

5.3.5 เพื่อความคล่องตัวในการบริหารจัดการ คณะกรรมการฯ จะแบ่งออกเป็น

1) กรรมการประจำ ต้องเข้าร่วมการประชุมไม่น้อยกว่าร้อยละ 50 ของการประชุมทั้งหมดเว้นแต่มีเหตุผลความจำเป็น

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	CMUREC SOPs 02 / V3.0
	โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ (Constitution of Ethics Committee)	2565

- 2) กรรมการสมทบ มีหน้าที่เข้าร่วมการประชุมเป็นกรณีๆ ไป ตามสาขาวิชาที่มีความเชี่ยวชาญ ในรอบการพิจารณาโครงการวิจัยที่มีความเกี่ยวข้องกับสาขาวิชานั้นๆ

5.4 การประชุมและการลงมติ

ในการประชุมคณะกรรมการ ต้องปฏิบัติไม่น้อยกว่าหมวด 2 เรื่อง การประชุม ตามข้อบังคับมหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ว่าด้วยการประชุมและวิธีดำเนินงานของสภามหาวิทยาลัย พ.ศ. 2551 ประกาศ ณ วันที่ 30 ธันวาคม พ.ศ. 2551 ดังนี้

5.4.1 การประชุมต้องมีคณะกรรมการ มาประชุมไม่น้อยกว่ากึ่งหนึ่งของคณะกรรมการทั้งหมด จึงจะนับเป็นองค์ประชุม

5.4.2 การลงมติในเรื่องใดเรื่องหนึ่ง จะอาศัยวิธีการนับคะแนนเสียงโดยต้องเกินกึ่งหนึ่งของผู้เข้าร่วมการประชุมในแต่ละครั้ง

5.5 การลาออกและการพ้นจากตำแหน่ง

5.5.1 คณะกรรมการฯ ที่ประสงค์จะลาออกก่อนครบวาระการปฏิบัติงาน ต้องแจ้งความจำนงค์เป็นลายลักษณ์อักษรแก่ประธานคณะกรรมการฯ

5.5.2 การพ้นจากตำแหน่งนอกเหนือจากการครบวาระการปฏิบัติงาน จะกระทำได้ในกรณีใดกรณีหนึ่ง ต่อไปนี้

- 1) ตาย
- 2) ลาออก
- 3) เข้าร่วมประชุมไม่ถึงร้อยละ 50 ของเวลาประชุมทั้งหมดในรอบ 12 เดือน เว้นแต่มีเหตุผลความจำเป็น
- 4) ต้องพิพากษาถึงที่สุดให้จำคุก เว้นแต่เป็นความผิดอันได้กระทำโดยประมาท หรือความผิดลหุโทษ
- 5) เป็นบุคคลล้มละลาย
- 6) เป็นบุคคลไร้ความสามารถ หรือ เสมือนไร้ความสามารถ
- 7) การพ้นจากตำแหน่งจะกระทำได้โดยคำสั่งของอธิการบดี โดยผ่านความเห็นชอบจากคณะกรรมการฯ

5.6 การแต่งตั้งคณะกรรมการฯ เพื่อทดแทน

ในการแต่งตั้งคณะกรรมการฯ เพื่อทดแทน ให้ดำเนินการตามข้อ 5.3.1 หรือ 5.3.2 และเสนออธิการบดี แต่งตั้งเป็นกรรมการทดแทน โดยมีวาระการปฏิบัติหน้าที่เท่ากับวาระของคณะกรรมการฯ ชุดนั้นๆ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	CMUREC SOPs 02 / V3.0
	โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ (Constitution of Ethics Committee)	2565

5.7 หน้าที่ ความรับผิดชอบของผู้ดำรงตำแหน่งต่างๆ ในคณะกรรมการ

5.7.1 ประธานฯ

ได้มาจากการลงมติของผู้แทนที่ส่วนงานเสนอชื่อให้ทำหน้าที่เป็นกรรมการประจำ เพื่อเลือกผู้ที่มีคุณสมบัติเหมาะสมในการดำรงตำแหน่งประธานฯ ทั้งนี้ ประธานฯ จะต้องไม่ดำรงตำแหน่งบริหารในระดับคณบดีหรือเทียบเท่าขึ้นไป โดยมีหน้าที่และความรับผิดชอบดังต่อไปนี้

- 1) ดำเนินการประชุมเพื่อพิจารณาโครงการวิจัย ให้สอดคล้องกับหลักจริยธรรมการวิจัยสากล และกฎหมาย โดยปกป้องสิทธิและสวัสดิภาพของผู้ร่วมการวิจัย และลงนามในเอกสารต่างๆ ของคณะกรรมการฯ
- 2) พิจารณาตัดสินโครงการวิจัยแบบยกเว้น (Exemption review) ให้ความเห็นชอบหรือไม่เห็นชอบ ในการระบุ หรือ เพิกถอนหนังสือรับรอง (Certificate) สำหรับโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองไปแล้ว
- 3) มอบหมายภารกิจต่างๆ เช่น การพิจารณาโครงการวิจัยแบบลดขั้นตอน (Expedited review) การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเต็มขั้นตอน (Full board review) การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Protocol amendment review) รายงานความก้าวหน้าของการวิจัย รายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ และอื่นๆ ให้คณะกรรมการฯ
- 4) ประธานฯ สามารถมอบหมายให้รองประธานฯ ทำหน้าที่ประธานของที่ประชุมเมื่อประธานฯ ไม่อยู่ในที่ประชุม

5.7.2 รองประธานฯ

ได้มาจากการลงมติของผู้แทนที่ส่วนงานเสนอชื่อให้ทำหน้าที่เป็นกรรมการประจำ เพื่อเลือกผู้ที่มีคุณสมบัติเหมาะสมในการดำรงตำแหน่งรองประธานฯ โดยมีหน้าที่และความรับผิดชอบดังต่อไปนี้

- 1) ปฏิบัติหน้าที่ตามภารกิจต่างๆ ที่ได้รับมอบหมายจากประธานฯ ได้แก่ การพิจารณาตัดสินโครงการวิจัยแบบยกเว้น การพิจารณาโครงการวิจัยแบบลดขั้นตอน การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเต็มขั้นตอน การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย รายงานความก้าวหน้าของการวิจัย รายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ให้ความเห็นชอบ หรือไม่เห็นชอบ ในการระบุ หรือ เพิกถอนหนังสือรับรอง สำหรับโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองไปแล้ว เป็นต้น



- 2) รองประธานฯ สามารถคัดเลือกกรรมการคนใดคนหนึ่งทำหน้าที่แทนประธานฯ ของที่ประชุม เมื่อประธานฯ และรองประธานฯ ไม่อยู่ในที่ประชุม

5.7.3 เลขาธิการฯ

ได้มาจากการลงมติของผู้แทนที่ส่วนงานเสนอชื่อให้ทำหน้าที่เป็นกรรมการประจำ เพื่อเลือกผู้ที่มีคุณสมบัติเหมาะสมในการดำรงตำแหน่งเลขาธิการฯ โดยมีหน้าที่และความรับผิดชอบดังต่อไปนี้

- 1) พิจารณาเสนอชื่อกรรมการผู้ทบทวนเพื่อเสนอประธานฯ มอบหมายภารกิจต่างๆ เช่น การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้น การพิจารณาโครงการวิจัยแบบลดขั้นตอน การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเต็มขั้นตอน การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย รายงานความก้าวหน้าของการวิจัย รายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ และอื่นๆ
- 2) ทำหน้าที่เลขาธิการที่ประชุมในการประชุมคณะกรรมการฯ
- 3) ปฏิบัติหน้าที่ตามภารกิจต่างๆ ที่ได้รับมอบหมายจากประธานฯ หรือรองประธานฯ ได้แก่ การพิจารณาตัดสินโครงการวิจัยแบบยกเว้น การพิจารณาโครงการวิจัยแบบลดขั้นตอน การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเต็มขั้นตอน รายงานความก้าวหน้าของการวิจัย รายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ให้ความเห็นชอบ หรือไม่เห็นชอบ ในการระงับ หรือเพิกถอนหนังสือรับรอง สำหรับโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองไปแล้ว เป็นต้น
- 4) ดูแลและบริหารจัดการการดำเนินงานของคณะกรรมการฯ ให้เป็นไปด้วยความเรียบร้อยตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน ตรวจสอบรายงานการประชุมของคณะกรรมการฯ และหากเลขาธิการฯ ไม่สามารถปฏิบัติหน้าที่ได้ ให้มอบหมายผู้ช่วยเลขาธิการฯ ปฏิบัติหน้าที่แทน

5.7.4 ผู้ช่วยเลขาธิการฯ

มีหน้าที่ช่วยเหลือเลขาธิการฯ ในการบริหารจัดการการดำเนินงานของสำนักงานฯ ให้เป็นไปด้วยความเรียบร้อยเป็นไปตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน บันทึกรายงานการประชุมของคณะกรรมการฯ และปฏิบัติงานแทนเลขาธิการฯ ตามที่ได้รับมอบหมาย

5.8 หน้าที่และความรับผิดชอบของคณะกรรมการฯ

- 5.8.1 พิจารณาโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องตามที่ได้รับมอบหมาย ก่อนการประชุมคณะกรรมการฯ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	CMUREC SOPs 02 / V3.0
	โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ (Constitution of Ethics Committee)	2565

- 5.8.2 เขารวมประชุมเพื่อพิจารณาให้การรับรอง 1) โครงการวิจัยแบบเต็มขั้นตอนที่เข้าพิจารณาครั้งแรก 2) โครงการวิจัยแบบเต็มขั้นตอนที่ส่งเข้าที่ประชุมเพื่อพิจารณาหลังผู้วิจัยปรับปรุงแก้ไขหรือเพิ่มเติมตามมติที่ประชุมคณะกรรมการฯ 3) รายงานความก้าวหน้าของการวิจัย 4) ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย 5) รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง และ 6) รายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย และ 7) เรื่องอื่นๆ ที่ประธานฯ นำเข้าที่ประชุม
- 5.8.3 ทำหน้าที่ “กรรมการผู้ทบทวน” ในการพิจารณาทบทวนโครงการวิจัยตามที่ได้รับมอบหมายจากประธานฯ
- 5.8.4 พิจารณาเสนอระดับหรือเพิกถอนการรับรองโครงการวิจัยที่ได้ออกหนังสือรับรองเรียบร้อยแล้ว หากพบว่ามียางานผลข้างเคียงที่ร้ายแรงและ/หรือมีการดำเนินการวิจัยที่เบี่ยงเบนหรือเปลี่ยนแปลงไปจากโครงการวิจัยที่ได้รับอนุมัติ
- 5.8.5 พิจารณาเสนอแต่งตั้งที่ปรึกษาอิสระ เพื่อช่วยเหลือคณะกรรมการฯ เกี่ยวกับความชำนาญเฉพาะในโครงการวิจัยที่เสนอมา เช่น ผู้เชี่ยวชาญด้านระเบียบวิธีวิจัย หรือผู้แทนของชุมชน หรือกลุ่มผลประโยชน์เฉพาะ
- 5.8.6 รักษาความลับของข้อมูลในโครงการวิจัย และข้อมูลอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง โดยเมื่อสิ้นสุดการประชุมคณะกรรมการฯ ต้องนำเสนอเอกสารโครงการวิจัยและข้อมูลที่เกี่ยวข้องส่งคืนเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

6. นิยามศัพท์

การระงับ (Suspend) หมายถึง การยุติการรับรองโครงการวิจัยที่ได้ออกหนังสือรับรองเรียบร้อยแล้วไว้ชั่วคราว จนกว่าผู้วิจัยจะดำเนินการแก้ไขข้อผิดพลาดตามที่คณะกรรมการฯ ระบุ

การเพิกถอน (Terminate) หมายถึง การถอนการรับรองโครงการวิจัยที่ได้รับอนุมัติอย่างถาวร

7. เอกสารอ้างอิง

- 7.1 หลักการแห่งคำประกาศเฮลซิงกิ (Declaration of Helsinki)
- 7.2 The Belmont Report
- 7.3 แนวทางจริยธรรมการวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนประเทศไทยพ.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 02 / V3.0
	โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ (Constitution of Ethics Committee)	2565

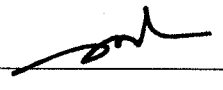
7.7 ขอบังคับมหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ว่าด้วยการประชุมและวิธีดำเนินงานของสภา
มหาวิทยาลัย พ.ศ. 2551 ประกาศ ณ วันที่ 30 ธันวาคม พ.ศ. 2551

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	CMUREC SOPs 03 / V3.0
	การเลือกที่ปรึกษาอิสระ (Selection of Independent Consultants)	2565

วันที่เริ่มใช้ 17 พ.ย. 2565

แผนที่ฉบับที่ V2.2 ลงวันที่ 23 พฤศจิกายน 2563

ผู้จัดทำ 
 (ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.ลิwa ผาดโสง)
 ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
 วันที่ 10 พ.ย. 2565

ผู้อนุมัติ 
 (ศาสตราจารย์ ดร.นายแพทย์พงษ์รักษ์ ศรีบัณฑิตมงคล)
 อธิการบดีมหาวิทยาลัยเชียงใหม่
 วันที่ ๑๗ พ.ย. ๒๕๖๕

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	CMUREC SOPs 03 / V3.0
	การเลือกที่ปรึกษาอิสระ (Selection of Independent Consultants)	2565

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 / V3.0
	การเลือกที่ปรึกษาอิสระ (Selection of Independent Consultants)	2565

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการเลือกผู้เชี่ยวชาญเป็นที่ปรึกษาอิสระของคณะกรรมการฯ ในการพิจารณาโครงการวิจัย

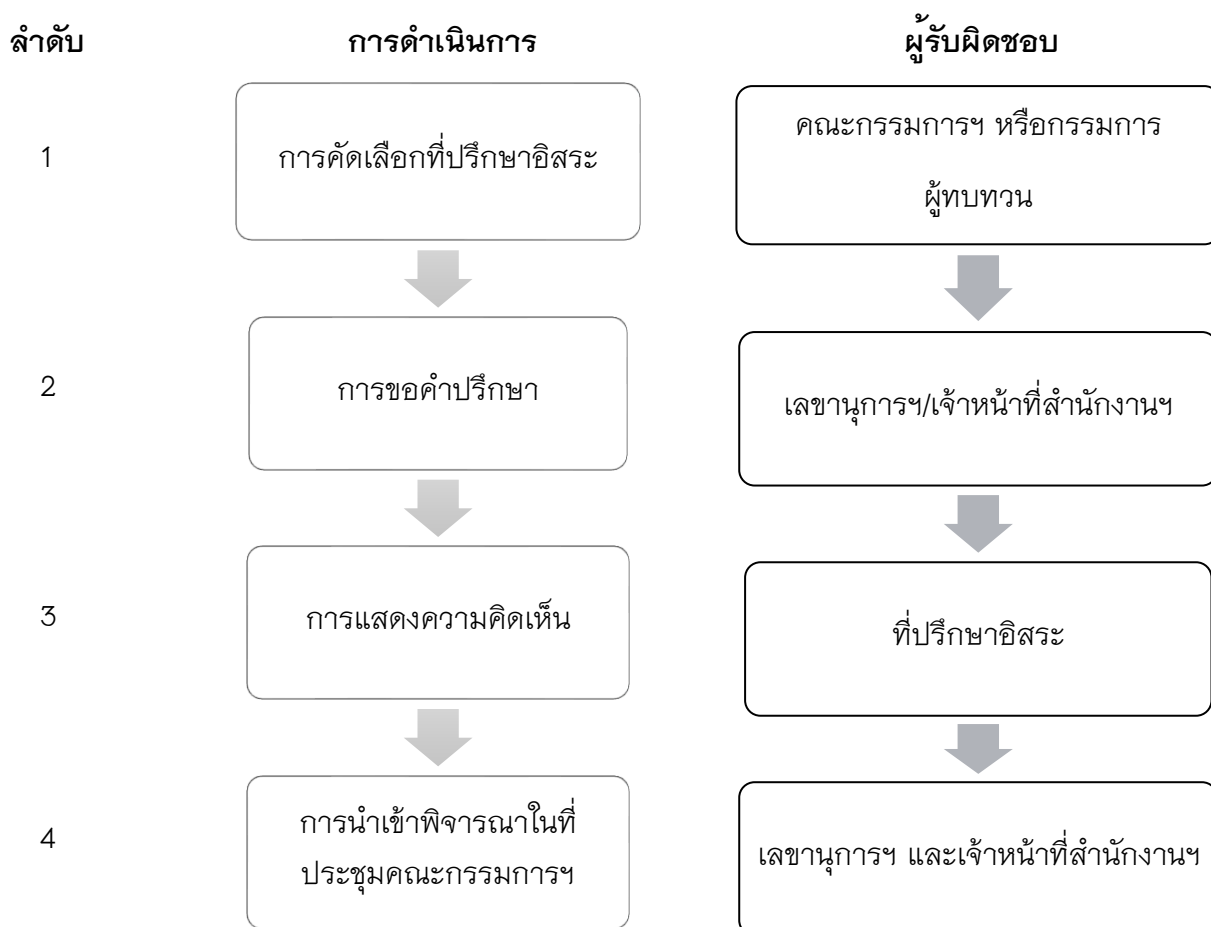
2. ขอบเขต

คณะกรรมการฯ หรือกรรมการผู้ทบทวน จะคัดเลือกผู้เชี่ยวชาญในสาขาวิชาต่างๆ เมื่อเห็นว่าโครงการวิจัยใดต้องการข้อมูลเพิ่มเติมหรือความเห็นของผู้เชี่ยวชาญในสาขาวิชาเฉพาะ โดยประธานฯ จะเชิญผู้เชี่ยวชาญในสาขาวิชานั้นๆ ให้ช่วยทบทวนโครงการวิจัย ในกรณีที่ไม่มีผู้เชี่ยวชาญในเรื่องนั้นๆ ภายในมหาวิทยาลัยเชียงใหม่ สามารถเลือกผู้เชี่ยวชาญจากภายนอกได้

3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการฯ หรือกรรมการผู้ทบทวนสามารถเสนอชื่อผู้เชี่ยวชาญในสาขาวิชาที่ต้องการ เพื่อเป็นที่ปรึกษาอิสระสำหรับโครงการวิจัย และนำเสนอชื่อต่อประธานฯ

4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ



	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	CMUREC SOPs 03 / V3.0
	การเลือกที่ปรึกษาอิสระ (Selection of Independent Consultants)	2565

5. รายละเอียดการดำเนินการ

5.1 การคัดเลือกที่ปรึกษาอิสระ

5.1.1 ที่ประชุมคณะกรรมการฯ หรือกรรมการผู้ทบทวน เลือกและเสนอชื่อผู้เชี่ยวชาญในสาขาวิชาต่างๆ ให้เป็นที่ปรึกษาอิสระ

5.1.2 ประธานฯ หรือรองประธานฯ หรือเลขานุการฯ ติดต่อผู้เชี่ยวชาญ เพื่อขอให้เป็นที่ปรึกษาอิสระ

5.1.3 เสนออธิการบดีเพื่อแต่งตั้งที่ปรึกษาอิสระ

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 หมายถึง ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะสาขาวิชาที่ทำหน้าที่ทบทวนและพิจารณาโครงการวิจัย และให้ความเห็นโดยต้องเป็นผู้ที่ไม่มีส่วนได้ส่วนเสียกับสถาบันหรือผู้วิจัยในโครงการวิจัยนั้นๆ

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 / V3.0
	การเลือกที่ปรึกษาอิสระ (Selection of Independent Consultants)	2565

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 วันทำการนับตั้งแต่ที่ได้รับคำร้อง 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 / V3.0
	การเลือกที่ปรึกษาอิสระ (Selection of Independent Consultants)	2565

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

ข้าพเจ้า ได้อ่านและยอมรับข้อกำหนดและเงื่อนไข ที่ระบุในเอกสารฉบับนี้

ลงชื่อ.....

(.....)

ที่ปรึกษาอิสระ

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.

ลงชื่อ.....

(.....)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	CMUREC SOPs 03 / V3.0
	การเลือกที่ปรึกษาอิสระ (Selection of Independent Consultants)	2565

AF 02-03

แบบรายงานความเห็นของที่ปรึกษาอิสระ

1. ชื่อโครงการวิจัย
 (ภาษาไทย).....

 (ภาษาอังกฤษ).....

2. รหัสโครงการวิจัย.....

3. ข้อคิดเห็นหรือขอเสนอแนะ :

หมายเหตุ กรุณาจัดส่งเอกสารทั้งหมดคืนสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

ลงชื่อ.....

(.....)

วันที่.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	CMUREC SOPs 04 / V3.0
	การฝึกอบรมคณะกรรมการฯ และบุคลากร (Members and Staff Training)	2565

วันที่เริ่มใช้ 17 พ.ย. 2565

แทนที่ฉบับที่ V2.2 ลงวันที่ 12/3 พฤศจิกายน 2563

ผู้จัดทำ 
(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.ลิwa ผาตโธสง)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
วันที่ 10 พ.ย. 2565

ผู้อนุมัติ 
(ศาสตราจารย์ ดร.นายแพทย์พงษ์รักษ์ ศรีบัณฑิตมงคล)

รักษาการแทนอธิการบดีมหาวิทยาลัยเชียงใหม่
วันที่ ๑๗ พ.ย. ๒๕๖๕

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	CMUREC SOPs 04 / V3.0
	การฝึกอบรมคณะกรรมการฯ และบุคลากร (Members and Staff Training)	2565

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
5.5 เอกสารอ้างอิง	30

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	CMUREC SOPs 04 / V3.0
	การฝึกอบรมคณะกรรมการฯ และบุคลากร (Members and Staff Training)	2565

1. วัตถุประสงค์

เพื่อให้คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ตระหนักถึงความสำคัญของการเพิ่มพูนความรู้ และมีโอกาสเข้ารับการฝึกอบรมด้านจริยธรรมการวิจัย เพื่อพัฒนาความรู้ความสามารถของตนเอง

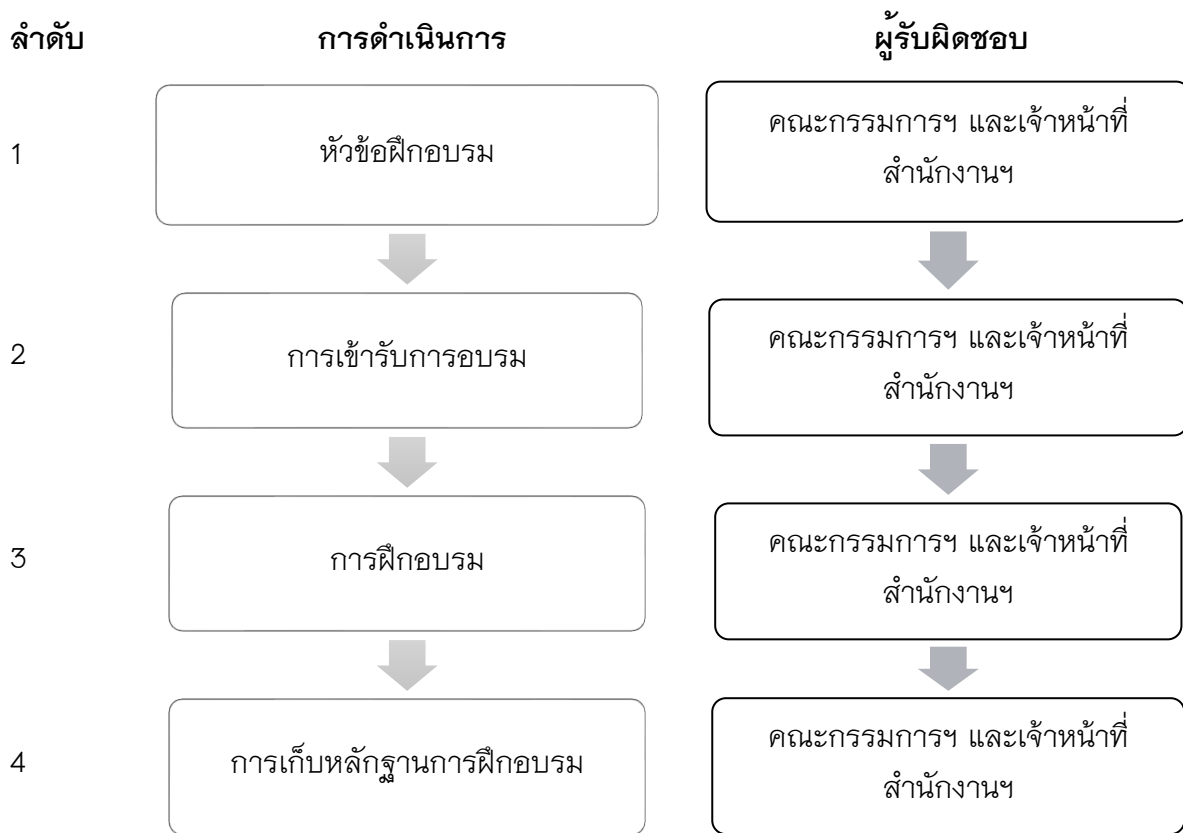
2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานในส่วนการฝึกอบรม ครอบคลุมถึงคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ต้องมีความรับผิดชอบในการแสวงหาความรู้ และเข้าร่วมการฝึกอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยอย่างสม่ำเสมอ

4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ



	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	CMUREC SOPs 04 / V3.0
	การฝึกอบรมคณะกรรมการฯ และบุคลากร (Members and Staff Training)	2565

5. รายละเอียดการดำเนินการ

5.1 หัวข้อฝึกอบรม

คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะต้องได้รับการอบรมทุกๆ 2 ปี ในหัวข้อดังต่อไปนี้

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

5.1.5 บทบาทหน้าที่ของกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

5.1.6 การปกป้องอาสาสมัคร (Protection of Human Subjects)

5.1.7 การปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี หรือ ICH Good Clinical Practice (ICH GCP)

5.1.8 การฝึกอบรมวิธีการดำเนินการมาตรฐานสำหรับกรรมการ ซึ่งครอบคลุมอย่างน้อย ในเรื่องอำนาจหน้าที่ของกรรมการ รูปแบบการพิจารณาโครงการ (แบบลดขั้นตอน แบบเต็มขั้นตอน) เกณฑ์การยกเว้นจากการพิจารณา ประเภทต่างๆ ของกลุ่มเปราะบาง แนวทางการพิจารณาโครงการวิจัยในกลุ่มเปราะบาง วิธีการประเมินโครงการวิจัยและการขอความยินยอม

5.2 การเข้ารับการอบรม

5.2.1 การฝึกอบรมครั้งแรก (Initial training) ผู้ที่จะทำหน้าที่เป็นกรรมการต้องผ่านการฝึกอบรมก่อนได้รับการแต่งตั้งเป็นกรรมการ โดยได้รับการอบรมในหัวข้อหลักจริยธรรมการวิจัยในคน (Principles of Human Research Ethics) บทบาทของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน และวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOPs) ของคณะกรรมการฯ

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

5.3 การฝึกอบรม

5.3.1 การจัดการฝึกอบรม (In-house training)

สำนักงานฯ มีหน้าที่จัดการฝึกอบรมให้แก่คณะกรรมการฯ อย่างสม่ำเสมอเป็นประจำทุกปี เพื่อให้คณะกรรมการฯ เกิดการพัฒนาศักยภาพอย่างต่อเนื่อง เพิ่มพูนองค์ความรู้ใหม่และทันต่อการเปลี่ยนแปลงในปัจจุบันที่เกิดขึ้นอย่างรวดเร็ว

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	CMUREC SOPs 04 / V3.0
	การฝึกอบรมคณะกรรมการฯ และบุคลากร (Members and Staff Training)	2565

5.3.2 การเข้าร่วมฝึกอบรมที่จัดขึ้นโดยสถาบัน/องค์กรอื่นๆ

- เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เลขานุการฯ และผู้ช่วยเลขานุการฯ ติดตามข่าวสารการฝึกอบรมและการประชุมด้านจริยธรรมการวิจัยทั้งในประเทศและต่างประเทศ
- เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ประชาสัมพันธ์แจ้งเวียนให้คณะกรรมการฯ ทราบรายละเอียดของการฝึกอบรมและการประชุมด้านจริยธรรมการวิจัยโดยทั่วถึงกัน
- คณะกรรมการฯ พิจารณาคัดเลือกหรือเสนอชื่อกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เข้าร่วมการฝึกอบรมและการประชุมด้านจริยธรรมการวิจัยในคน
- กรรมการหรือเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เข้าร่วมการประชุมหรือฝึกอบรมได้ปีละ 1 ครั้ง หรือมากกว่านั้นตามความเหมาะสม

5.4 การเก็บหลักฐานการฝึกอบรม

หลักฐานการเข้าร่วมการฝึกอบรมหรือการประชุม เช่น สำเนาใบรับรอง หรือประกาศนียบัตร เป็นต้น ต้องเก็บรักษาไว้ที่สำนักงานฯ

5.5 เอกสารอ้างอิง

5.5.1 คณะกรรมการพิทักษ์สวัสดิภาพและป้องกันอันตรายในการวิจัยกับมนุษย์ สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สุขภาพ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่, *วิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard Operating Procedures) SOPs ฉบับที่ 4.5 พ.ศ. 2564*. <https://www.rihes.cmu.ac.th>. 2564. แหล่งที่มา <https://www.rihes.cmu.ac.th> ค้นเมื่อวันที่ 4 เมษายน, 2565.

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	CMUREC SOPs 05 / V3.0
	ข้อตกลงการรักษาความลับ (Confidentiality Agreements)	2565

วันที่เริ่มใช้ 17 พ.ย. 2565

แทนที่ฉบับที่ V2.2 ลงวันที่ 12.3 พฤศจิกายน 2565

ผู้จัดทำ 

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.ลิwa ผาตไธสง)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

วันที่ 10 พ.ย. 2565

ผู้อนุมัติ 

(ศาสตราจารย์ ดร.นายแพทย์พงษ์รักษ์ ศรีบัณฑิตมงคล)

อธิการบดีมหาวิทยาลัยเชียงใหม่

วันที่ ๑๗ พ.ย. ๒๕๖๕

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	CMUREC SOPs 05 / V3.0
	ข้อตกลงการรักษาความลับ (Confidentiality Agreements)	2565

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 / V3.0
	ข้อตกลงการรักษาความลับ (Confidentiality Agreements)	2565

1. วัตถุประสงค์

เพื่อให้ผู้มีส่วนเกี่ยวข้องได้อ่าน เข้าใจ ยอมรับและลงนามในเอกสารการรักษาความลับที่เกี่ยวข้องกับข้อมูลในโครงการวิจัย การพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ และข้อมูลอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานจะครอบคลุมถึงเอกสารการรักษาความลับที่เกี่ยวข้องกับการปฏิบัติงาน และข้อมูลของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

คณะกรรมการฯ ที่แต่งตั้งใหม่ทุกคน และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ต้องอ่าน เข้าใจ ยอมรับ และลงนามในบันทึกข้อตกลงการรักษาความลับก่อนเริ่มปฏิบัติงาน

ผู้สังเกตการณ์ ผู้ขอทุน ผู้ตรวจตรา/ตรวจเยี่ยม และผู้ร้องขอสำเนาเอกสาร ต้องลงนามในข้อตกลงการรักษาความลับเช่นเดียวกัน

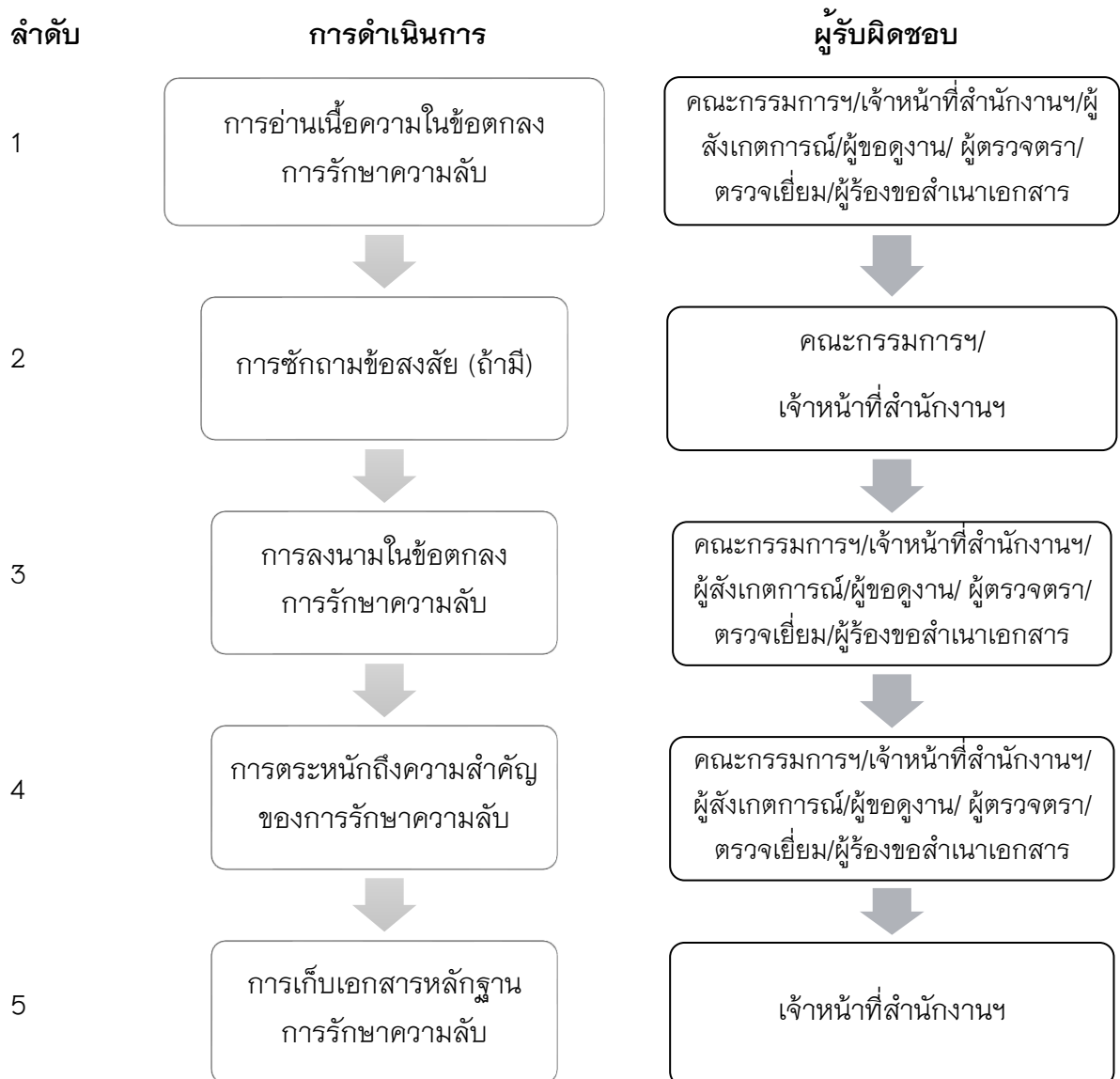
3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่ทำความเข้าใจและปฏิบัติตามระเบียบหรือหลักการปฏิบัติของคณะกรรมการฯ ว่าด้วยเรื่องข้อตกลงการรักษาความลับ

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ต้องให้ผู้มีส่วนเกี่ยวข้องลงนามในข้อตกลงการรักษาความลับก่อนเริ่มปฏิบัติงาน

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	CMUREC SOPs 05 / V3.0
	ข้อตกลงการรักษาความลับ (Confidentiality Agreements)	2565

4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ



	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	CMUREC SOPs 05 / V3.0
	ข้อตกลงการรักษาความลับ (Confidentiality Agreements)	2565

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 ตลอดจนระบุวันที่ที่ลงนามในเอกสารข้อตกลงรักษาความลับ โดยเอกสารข้อตกลงการรักษาความลับจะเก็บไว้ที่สำนักงานฯ เพื่อเป็นหลักฐาน 1 ชุด

5.4 การตระหนักถึงความสำคัญของการรักษาความลับ

บุคคลที่ลงนามในข้อตกลงการรักษาความลับ ต้องตระหนักถึงความสำคัญของการรักษาความลับที่เกี่ยวข้องกับข้อมูลในโครงการวิจัย การพิจารณาของคณะกรรมการฯ และข้อมูลอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง

5.5 การเก็บหลักฐานเอกสารการรักษาความลับ

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เก็บรักษาแบบฟอร์มข้อตกลงการรักษาความลับที่ลงนามแล้วไว้ที่สำนักงานฯ เพื่อเป็นหลักฐาน 1 ชุด

6. นิยามศัพท์

การรักษาความลับ หมายถึง การไม่เปิดเผยข้อมูลใดๆ ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอการรับรองจริยธรรมการวิจัยในคน และข้อมูลอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	CMUREC SOPs 05 / V3.0
	ข้อตกลงการรักษาความลับ (Confidentiality Agreements)	2565

7. ภาคผนวก

- AF 01-05 ข้อตกลงการรักษาความลับของโครงการวิจัยสำหรับคณะกรรมการฯ
- AF 02-05 ข้อตกลงการรักษาความลับของโครงการวิจัยสำหรับเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
- AF 03-05 ข้อตกลงการรักษาความลับสำหรับผู้สังเกตการณ์ ผู้ขอทุน ผู้ตรวจตรา/ตรวจเยี่ยม/
ผู้ร้องขอสำเนาเอกสาร

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ.
2550

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	CMUREC SOPs 05 / V3.0
	ข้อตกลงการรักษาความลับ (Confidentiality Agreements)	2565

AF 01-05

ข้อตกลงการรักษาความลับของโครงการวิจัย สำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

ข้าพเจ้า ในฐานะคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ตกลงที่จะไม่ใช้ข้อมูลที่เป็นความลับและส่วนบุคคลเพื่อผลประโยชน์ส่วนตัว และไม่เปิดเผยข้อมูลนี้ต่อบุคคลที่สาม รวมทั้งไม่สำเนาหรือทำซ้ำข้อมูลเหล่านี้ในทุกรูปแบบ เว้นแต่ในส่วนที่ต้องกระทำเนื่องจากกฎหมาย ข้อบังคับ หรือคำสั่งศาล

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

ในกรณีที่จำเป็นจะต้องเปิดเผยข้อมูลที่เป็นความลับ ไม่ว่าจะโดยกฎหมายหรือคำสั่งศาล ข้าพเจ้าจะแจ้งประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ไม่เกิน 5 วันทำการนับตั้งแต่ที่ได้รับคำร้อง 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 / V3.0
	ข้อตกลงการรักษาความลับ (Confidentiality Agreements)	2565

การมีส่วนได้ส่วนเสีย หมายถึง การที่ข้าพเจ้ามีผลประโยชน์ในลักษณะใดลักษณะหนึ่งกับโครงการวิจัย ไม่ว่าจะเป็นในรูปแบบที่เป็นตัวเงิน หรือได้รับประโยชน์ตอบแทนในรูปแบบอื่นๆ เช่น การเป็นที่ปรึกษา การเป็นผู้ร่วมทุนหรือถือครองหุ้น การได้รับเงินสนับสนุนให้ร่วมประชุมวิชาการหรือสัมมนา หรือความเกี่ยวข้องในด้านต่างๆ เช่น ความเกี่ยวข้องทางสายเลือด หรือการสมรส ความสัมพันธ์และ/หรือออกดีส่วนตัว 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 / V3.0
	ข้อตกลงการรักษาความลับ (Confidentiality Agreements)	2565

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 / V3.0
	ข้อตกลงการรักษาความลับ (Confidentiality Agreements)	2565

AF 03-05

ข้อตกลงการรักษาความลับ

สำหรับผู้สังเกตการณ์ ผู้ขอข้อมูล ผู้ตรวจตรา/ตรวจเยี่ยม ผู้ร้องขอสำเนาเอกสาร
สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

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

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

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

ข้าพเจ้ายอมรับที่จะปฏิบัติตามข้อตกลงที่แสดงไว้ข้างต้น

ลงชื่อ.....

(.....)

ผู้สังเกตการณ์ ผู้ขอข้อมูล ผู้ตรวจตรา/ตรวจเยี่ยม ผู้ร้องขอสำเนาเอกสาร

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ลงชื่อ.....

(.....)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	CMUREC SOPs 06 / V3.0
	การมีส่วนได้ส่วนเสีย (Conflict of Interest)	2565

วันที่เริ่มใช้ 17 พ.ย. 2565

แทนที่ฉบับที่ V2.2 ลงวันที่ 23 พฤศจิกายน 2563

ผู้จัดทำ 

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.ลิwa ผาตโธสง)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

วันที่ 10 พ.ย. 2565

ผู้อนุมัติ 

(ศาสตราจารย์ ดร.นายแพทย์พงษ์รักษ์ ศรีบัณฑิตมงคล)

อธิการบดีมหาวิทยาลัยเชียงใหม่

วันที่ ๑๗ พ.ย. ๒๕๖๕

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	CMUREC SOPs 06 / V3.0
	การมีส่วนได้ส่วนเสีย (Conflict of Interest)	2565

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	45
7. ภาคผนวก	45
8. เอกสารอ้างอิง	45

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	CMUREC SOPs 06 / V3.0
	การมีส่วนได้ส่วนเสีย (Conflict of Interest)	2565

1. วัตถุประสงค์

เพื่อให้การพิจารณาโครงการวิจัยเป็นไปตามหลักจริยธรรมการวิจัย ปราศจากการมีส่วนได้ส่วนเสียของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

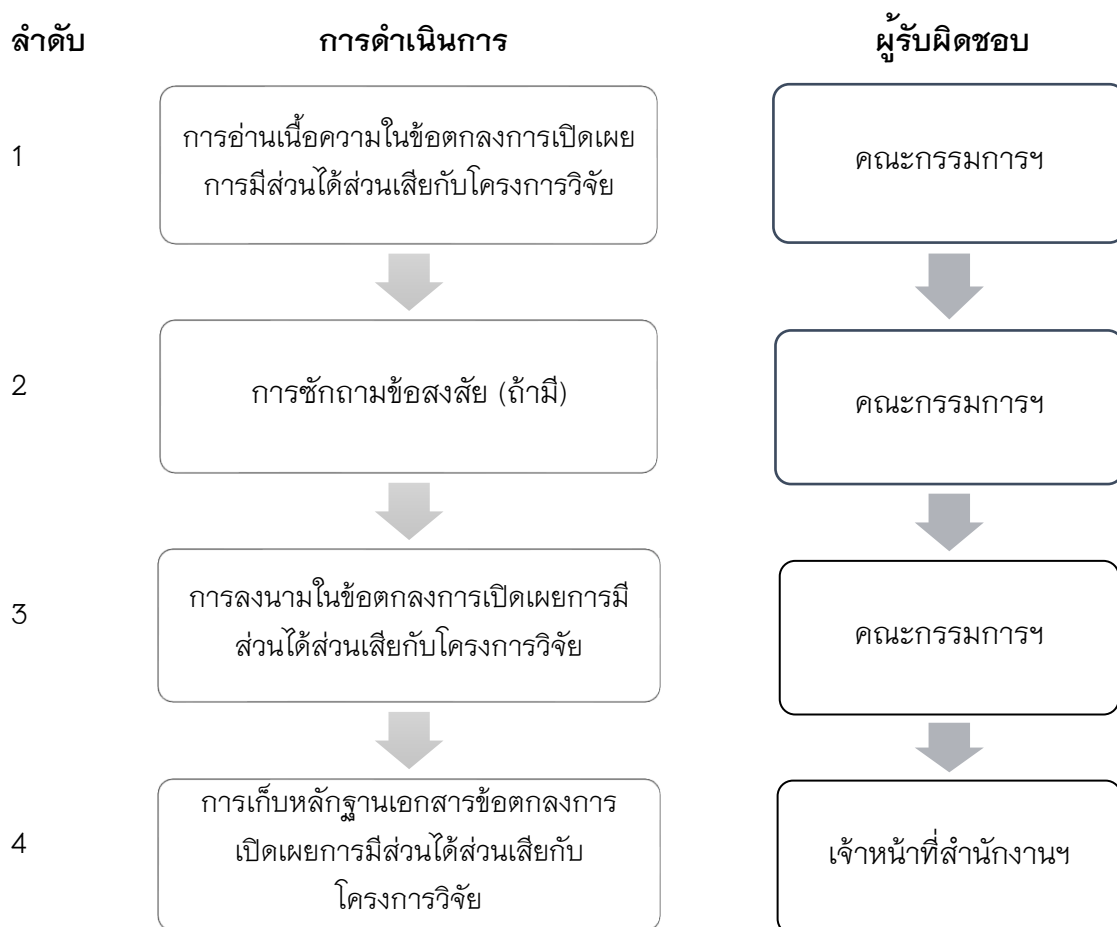
2. ขอบเขต

วิธีการดำเนินการมาตรฐาน จะครอบคลุมถึงการป้องกันการมีส่วนได้ส่วนเสียของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ในการพิจารณาโครงการวิจัย

3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการฯ ทุกคน ต้องยอมรับและปฏิบัติตามแนวทางที่ระบุในวิธีดำเนินการมาตรฐาน เพื่อป้องกันการมีส่วนได้ส่วนเสียของคณะกรรมการฯ ในการพิจารณาโครงการวิจัย

4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน



	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	CMUREC SOPs 06 / V3.0
	การมีส่วนได้ส่วนเสีย (Conflict of Interest)	2565

5. รายละเอียดการดำเนินการ

ในการพิจารณาโครงการวิจัยใดๆ ที่กรรมการท่านใดท่านหนึ่งหรือมากกว่านั้น มีส่วนได้ส่วนเสีย เช่น มีส่วนร่วมกับผู้ให้ทุนวิจัย เป็นผู้ร่วมวิจัย หรือเป็นที่ปรึกษาโครงการวิจัย เป็นต้น กรรมการท่านนั้นจะต้องเปิดเผยการมีส่วนได้ส่วนเสียกับโครงการวิจัย โดยสามารถให้ข้อคิดเห็นแก่คณะกรรมการฯ ได้เพื่อเป็นข้อมูลประกอบการพิจารณา แต่ต้องไม่ทำหน้าที่กรรมการผู้ทบทวนโครงการ และต้องไม่อยู่ในที่ประชุมคณะกรรมการฯ ขณะพิจารณาโครงการวิจัย

ทั้งนี้ ในการประชุมให้แสดงการมีส่วนได้ส่วนเสียของกรรมการก่อนเริ่มประชุมทุกครั้ง โดยกรรมการผู้ที่มีส่วนได้ส่วนเสียต้องออกจากที่ประชุมในวาระที่เกี่ยวข้อง

เมื่อที่ประชุมได้ลงมติไปแล้ว หากปรากฏภายหลังว่ากรรมการผู้ใดมีส่วนได้ส่วนเสีย มติที่ประชุมย่อมไม่เสียไปเพราะเหตุดังกล่าว แต่ต้องแจ้งให้ที่ประชุมคณะกรรมการฯ ทราบในคราวประชุมครั้งต่อไป ทั้งนี้ หากที่ประชุมคณะกรรมการฯ พิจารณาแล้ว เห็นว่ามติที่ประชุมเดิมอาจส่งผลกระทบต่อจริยธรรมการวิจัยในโครงการวิจัยดังกล่าว อาจให้ดำเนินการอย่างหนึ่งอย่างใดเสียใหม่ก็สามารถกระทำได้

5.1 การอ่านเนื้อความในข้อตกลงการเปิดเผยการมีส่วนได้ส่วนเสียกับโครงการวิจัย

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มอบข้อตกลงการเปิดเผยการมีส่วนได้ส่วนเสียกับโครงการวิจัย สำหรับคณะกรรมการฯ (Conflict of interest agreement) ให้แก่กรรมการเพื่ออ่านและทำความเข้าใจก่อนเริ่มปฏิบัติงาน

5.2 การซักถามข้อสงสัย (ถ้ามี)

ผู้ที่มีข้อสงสัยสามารถซักถามประธานฯ รองประธานฯ เลขานุการฯ ผู้ช่วยเลขานุการฯ หรือเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ถึงข้อสงสัยต่างๆ จนเข้าใจอย่างชัดเจน

5.3 การลงนามในข้อตกลงการเปิดเผยการมีส่วนได้ส่วนเสียกับโครงการวิจัย

กรรมการฯ จะต้องกรอกข้อมูลและลงนาม ตลอดจนระบุวันที่ที่ลงนามในข้อตกลงการเปิดเผยการมีส่วนได้ส่วนเสียกับโครงการวิจัยสำหรับคณะกรรมการฯ

5.4 การเก็บหลักฐานเอกสารข้อตกลงการมีส่วนได้ส่วนเสียกับโครงการวิจัย

เอกสารข้อตกลงการเปิดเผยการมีส่วนได้ส่วนเสียสำหรับคณะกรรมการฯ จะเก็บไว้ที่สำนักงานฯ เพื่อเป็นหลักฐาน 1 ชุด

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	CMUREC SOPs 06 / V3.0
	การมีส่วนได้ส่วนเสีย (Conflict of Interest)	2565

6. นิยามศัพท์

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

7. ภาคผนวก

AF 01-06 ข้อตกลงการเปิดเผยการมีส่วนได้ส่วนเสียกับโครงการวิจัยสำหรับคณะกรรมการฯ

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550
- 8.2 คณะกรรมการพิทักษ์สวัสดิภาพและป้องกันภัยอันตรายในการวิจัยกับมนุษย์ สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สุขภาพ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่, *วิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard Operating Procedures) SOPs ฉบับที่ 4.5 พ.ศ. 2564*. <https://www.rihes.cmu.ac.th>. 2564. แหล่งที่มา <https://www.rihes.cmu.ac.th> ค้นเมื่อวันที่ 4 เมษายน, 2565.

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	CMUREC SOPs 06 / V3.0
	การมีส่วนได้ส่วนเสีย (Conflict of Interest)	2565

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 โศภิตวิทยานิพนธ์ หรือ ผู้ทรงคุณวุฒิในการพัฒนาเครื่องมือวิจัย

ข้าพเจ้า ได้อ่านและยอมรับข้อกำหนดและเงื่อนไข ที่ระบุในเอกสารฉบับนี้

ลงชื่อ.....

(.....)

กรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.

ลงชื่อ.....

(.....)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	CMUREC SOPs 07 / V3.0
	การจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา (Management of Protocol Submission)	2565

วันที่เริ่มใช้ 17 พ.ย. 2565

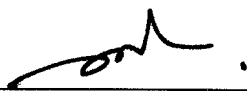
แผนที่ฉบับที่ V2.2 ลงวันที่ 23 พฤศจิกายน 2563

ผู้จัดทำ 

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.ลิwa ผาตโรสง)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

วันที่ 10 พ.ย. 2565

ผู้อนุมัติ 

(ศาสตราจารย์ ดร.นายแพทย์พงษ์รักษ์ ศรีบัณฑิตมงคล)

อธิการบดีมหาวิทยาลัยเชียงใหม่

วันที่ ๑๗ พ.ย. ๒๕๖๕

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	CMUREC SOPs 07 / V3.0
	การจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา (Management of Protocol Submission)	2565

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	หน้า
1. วัตถุประสงค์	49
2. ขอบเขต	49
3. ความรับผิดชอบ	49
4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ	50
5. รายละเอียดการดำเนินการ	51
5.1 การรับเอกสารโครงการวิจัยใหม่	51
5.2 การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้น	53
5.3 การพิจารณาโครงการวิจัยแบบลดขั้นตอน	53
5.4 การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเต็มขั้นตอน	53
5.5 การพิจารณาการแก้ไขโครงการวิจัย ส่วนแก้ไขเพิ่มเติม	53
รายงานความก้าวหน้า และรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย	
6 ภาคผนวก	54
7 เอกสารอ้างอิง	54

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	CMUREC SOPs 07 / V3.0
	การจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา (Management of Protocol Submission)	2565

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางให้ผู้วิจัย คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน จัดการกับโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องในการดำเนินงานของคณะกรรมการฯ

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานนี้ครอบคลุมการจัดการโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง ได้แก่

- 2.1 โครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรก
- 2.2 โครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาภายหลังจากแก้ไขตามข้อเสนอแนะของกรรมการ (Resubmitted protocols)
- 2.3 ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Protocol amendments review)
- 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 review) โดยประธานฯ เป็นผู้ลงนามในเอกสารรับรอง จากนั้นนำผลการพิจารณาแจ้งให้ที่ประชุมรับทราบ
- 3.3 ประธานฯ หรือผู้ที่ได้รับมอบหมาย กำหนดกรรมการผู้ทบทวนเพื่อพิจารณาโครงการวิจัยแบบลดขั้นตอน (Expedited review) และแบบเต็มขั้นตอน (Full board review) และนำเข้าพิจารณาหรือรับทราบในที่ประชุม
- 3.4 คณะกรรมการฯ จะต้องพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาภายหลังการแก้ไขตามข้อเสนอแนะของกรรมการ (Resubmitted protocols) ตลอดจนพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Protocol amendments review) รายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย (Progress report) และรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย (Final report) โดยจะต้องมีการดำเนินการอย่างเป็นขั้นตอน

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	CMUREC SOPs 07 / V3.0
	การจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา (Management of Protocol Submission)	2565

4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ



	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	CMUREC SOPs 07 / V3.0
	การจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา (Management of Protocol Submission)	2565

5. รายละเอียดการดำเนินการ

5.1 การรับเอกสารโครงการวิจัยใหม่

5.1.1 ผู้วิจัยที่จะยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยจากคณะกรรมการฯ จะต้องผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัยในคนเท่านั้น โดยแนบหลักฐานการผ่านการฝึกอบรมของผู้วิจัยทุกคนในโครงการผ่านระบบการยื่นเอกสารออนไลน์

5.1.2 ผู้วิจัยจะต้องกรอกข้อมูลพร้อมแนบเอกสารที่เกี่ยวข้องในระบบการยื่นเอกสารออนไลน์ โดยระบบจะให้เลขรหัสโครงการวิจัยเพื่อใช้อ้างอิงกับสำนักงานฯ

ก. โครงการวิจัยที่จะยื่นขอรับการพิจารณาจะต้องยังไม่ได้ดำเนินการเก็บข้อมูลเพื่อตอบคำถามตามวัตถุประสงค์การวิจัย หากได้ทำการเก็บข้อมูลไปแล้ว คณะกรรมการฯ ไม่สามารถรับพิจารณาโครงการวิจัยนั้นๆ ได้ และเพื่อแสดงให้เห็นว่าผู้วิจัยมีการคำนึงถึงจริยธรรมการวิจัยในคนอย่างจริงจัง ผู้วิจัยควรระบุหัวข้อดังต่อไปนี้ในโครงการวิจัย หากมีหัวข้อไม่ครบถ้วนจะทำให้เกิดความล่าช้าในการพิจารณาจากคณะกรรมการฯ

- เกณฑ์การคัดเลือก เกณฑ์การคัดออก เกณฑ์การยุติการเข้าร่วมการวิจัย
- กระบวนการเชิญชวนให้เข้าร่วมการวิจัย
- สิ่งตอบแทน/ของกำนัล/ความรู้ที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยหรือผู้ให้ข้อมูลจะได้รับ
- มาตรการขอความสมัครใจผู้เข้าร่วมการวิจัย
- ประโยชน์ที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยและชุมชนคาดว่าจะได้รับจากการวิจัย
- ความเสี่ยง และแนวทางป้องกันความเสี่ยง
- การดำเนินการหากผู้เข้าร่วมการวิจัยถอนตัวออกจากการวิจัย
- มาตรการในการปกป้องความเป็นส่วนตัว
- มาตรการในการรักษาความลับของข้อมูล
- ระยะเวลาการเก็บรักษาข้อมูลและการทำลายข้อมูลเมื่อพ้นระยะเวลาเก็บรักษาข้อมูล

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

ข. โครงการวิจัยที่มีการพัฒนาเครื่องมือวิจัยซึ่งมีความจำเป็นต้องนำเครื่องมือไปทดลองใช้กับกลุ่มตัวอย่างที่มีความเปราะบาง หรือมีเนื้อหาที่เป็นประเด็นอ่อนไหว จะต้องขอรับการพิจารณาโครงการวิจัยจากคณะกรรมการฯ ก่อนดำเนินการพัฒนาเครื่องมือวิจัยนั้นๆ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ การจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา (Management of Protocol Submission)	CMUREC SOPs 07 / V3.0 2565
--	--	-----------------------------------

ค. การพิจารณารับรองเอกสารต่างๆ ที่จำเป็นต้องใช้ภาษาอื่นยกเว้นภาษาอังกฤษ (เช่น ภาษาพม่า ภาษาจีน) ผู้วิจัยต้องยื่นเอกสารฉบับภาษาไทย หรือภาษาอังกฤษ เพื่อให้คณะกรรมการฯ พิจารณา ทั้งนี้ การแปลเอกสารเป็นภาษาที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยสามารถเข้าใจได้เป็นความรับผิดชอบของผู้วิจัยที่จะดำเนินการแปลภาษาให้ตรงกับเอกสารที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ ต่อไป

ง. ในกรณีที่มีล้าม เป็นความรับผิดชอบของผู้วิจัยในการจัดหาล้ามที่มีความเหมาะสม และให้ยื่นแบบฟอร์มเอกสารรักษาความลับของล้ามเพื่อประกอบการพิจารณาของคณะกรรมการฯ ต่อไป

จ. ผู้วิจัยอาจขอยกเว้น การขอความสมัครใจเป็นลายลักษณ์อักษร (ในหนังสือแสดงความสมัครใจในการเข้าร่วมการวิจัยที่ได้รับการบอกกล่าว) เฉพาะในกรณีใดกรณีหนึ่งดังต่อไปนี้

- (1) การลงนามในหนังสือแสดงความสมัครใจ เป็นหลักฐานเดียวที่จะเชื่อมโยงว่า ผู้เข้าร่วมการวิจัยได้เข้าร่วมงานวิจัย และหากการเข้าร่วมการวิจัยถูกเปิดเผย อาจนำไปสู่ผลเสียร้ายแรง ในกรณีนี้ต้องถามผู้เข้าร่วมการวิจัยแต่ละคนว่า ต้องการลงนามหรือไม่ (ตัวอย่างเช่น การวิจัยในกลุ่มผู้ค้ายาเสพติด การวิจัยในกลุ่มผู้ต้องขัง เป็นต้น) **หรือ**
- (2) การวิจัยมีความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงต่ำ (Minimal risk) และการขอลายเซ็นจะเป็นอุปสรรคถึงขั้นทำวิจัยไม่ได้ **หรือ**
- (3) ผู้เข้าร่วมการวิจัยหรือผู้แทนฯ มาจากสังคมวัฒนธรรมที่การลงนามไม่ใช่วิธีการที่ใช้โดยทั่วไป และความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงต่ำ นักวิจัยต้องแสดงหลักฐานอื่นนอกเหนือจากการลงลายมือชื่อ

ทั้งนี้ ต้องผ่านการเห็นชอบจากคณะกรรมการฯ โดยผู้วิจัยต้องเป็นผู้ชี้แจงถึงความจำเป็นในการขอยกเว้น ในกรณีการขอยกเว้น

คณะกรรมการฯ อาจขอให้ผู้วิจัยแสดงหลักฐานการขอความสมัครใจ เช่น ผู้ให้ข้อมูลเกี่ยวกับงานวิจัยเซ็นชื่อตนเองลงในเอกสารชี้แจงฯ และมีคนเซ็นเป็นพยาน

ฉ. กรณีการยกเว้นหรือดัดแปลงกระบวนการขอความยินยอม

การวิจัยทุกโครงการต้องมีการขอความสมัครใจ อย่างไรก็ตาม 45 CFR 46.116(f)3 ได้ให้แนวทางว่าคณะกรรมการฯ อาจให้ความเห็นชอบให้มีการยกเว้นหรือดัดแปลงกระบวนการขอความสมัครใจได้ หากผ่านเงื่อนไขทั้ง 5 ข้อ ได้แก่

- การวิจัยก่อความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงต่ำ (การสังเกตการณ์ที่ไม่มีการแทรกแซงใดๆ เป็นต้น)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	CMUREC SOPs 07 / V3.0
	การจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา (Management of Protocol Submission)	2565

- การยกเว้นหรือดัดแปลงไม่ส่งผลกระทบต่อสิทธิหรือสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัย
- หากไม่ดำเนินการยกเว้นหรือดัดแปลงกระบวนการขอความสมัครใจและการวิจัยจะไม่สามารถทำได้ในทางปฏิบัติ (เช่น ข้อมูลจากเวชระเบียน หรือตัวอย่างชีวภาพที่เก็บไว้)
- หากไม่ใช้ข้อมูลส่วนบุคคลเหล่านั้น การวิจัยจะไม่สามารถดำเนินการต่อไปได้ และ
- หากเป็นไปได้ภายหลังเข้าร่วมงานวิจัย ผู้เข้าร่วมการวิจัยอาจได้รับข้อมูลที่เกี่ยวข้องเพิ่มเติมในเวลาที่เหมาะสม (เช่น การวิจัยยา การวิจัยที่มีการแบ่งกลุ่มทดลอง กับกลุ่มควบคุม เป็นต้น)

ข. 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 การพิจารณาโครงการวิจัยแบบลดขั้นตอน

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เสนอประธานฯ เพื่อพิจารณาโครงการวิจัยแบบลดขั้นตอน ซึ่งรายละเอียดการพิจารณาสามารถศึกษาได้จากบทที่ 09

5.4 การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเต็มขั้นตอน

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เสนอประธานฯ เพื่อพิจารณาโครงการวิจัยแบบเต็มขั้นตอน ซึ่งรายละเอียดการพิจารณาสามารถศึกษาได้จากบทที่ 10

5.5 การพิจารณาการแก้ไขโครงการวิจัย ส่วนแก้ไขเพิ่มเติม รายงานความก้าวหน้า และรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	CMUREC SOPs 07 / V3.0
	การจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา (Management of Protocol Submission)	2565

5.6 คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะต้องดำเนินการตามขั้นตอน ในกรณีต่างๆ ดังนี้

- 5.6.1 การพิจารณาการแก้ไขโครงการวิจัย ดำเนินการตามขั้นตอนในบทที่ 11
- 5.6.2 การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย ดำเนินการตามขั้นตอนในบทที่ 12
- 5.6.3 การติดตามและพิจารณารายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย ดำเนินการตามขั้นตอนในบทที่ 13
- 5.6.4 การรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย ดำเนินการตามขั้นตอนในบทที่ 14

6. ภาคผนวก

- AF 01-07 แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัยในคน
- AF 02-07 เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย (Participant Information Sheet)
- AF 03-07 หนังสือแสดงความสมัครใจในการเข้าร่วมการวิจัยโดยได้รับการบอกกล่าว
- AF 04-07 เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย สำหรับผู้ปกครอง (Parental Information Sheet) กรณีผู้เข้าร่วมการวิจัยอายุต่ำกว่า 13 ปี
- AF 05-07 หนังสือแสดงความสมัครใจในการเข้าร่วมการวิจัยโดยได้รับการบอกกล่าว สำหรับผู้ปกครอง กรณีผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นเด็กอายุต่ำกว่า 13 ปี
- AF 06-07 เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย สำหรับเด็กอายุ 7 ปี – ต่ำกว่า 18 ปี
- AF 07-07 เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย สำหรับเด็กอายุ 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

- 7.1 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550
- 7.2 คณะกรรมการพิทักษ์สวัสดิภาพและป้องกันอันตรายในการวิจัยกับมนุษย์ สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สุขภาพ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่, *วิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard Operating Procedures) SOPs ฉบับที่ 4.5 พ.ศ. 2564*. <https://www.rihes.cmu.ac.th>. 2564. แหล่งที่มา <https://www.rihes.cmu.ac.th> ค้นเมื่อวันที่ 4 เมษายน, 2565.

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	CMUREC SOPs 07 / V3.0
	การจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา (Management of Protocol Submission)	2565

AF 01-07

แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัยในคน

กรณารอกข้อมูลในแบบฟอร์มให้ครบถ้วนสมบูรณ์

- ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย).....
.....
(ภาษาอังกฤษ).....
.....
- ชื่อผู้วิจัยหลัก (ภาษาไทย).....
(ภาษาอังกฤษ).....
หมายเลขโทรศัพท์..... อีเมล.....
- สถานภาพ
 - ☐ อาจารย์/นักวิจัย ตำแหน่ง.....
สังกัด.....
 - ☐ นักศึกษา ระดับ () ป.โท () ป.เอก
หลักสูตร.....
สังกัด.....
ชื่ออาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์หลัก.....
สังกัด.....
หมายเลขโทรศัพท์..... อีเมล.....
 - ☐ อื่นๆ ตำแหน่ง.....
สังกัด.....
- แหล่งทุนสนับสนุนการวิจัย
 - ☐ ได้รับทุนแล้ว ระบุแหล่งทุน.....
 - ☐ อยู่ระหว่างการขอทุน ระบุแหล่งทุน.....
 - ☐ ไม่ได้รับทุนวิจัย



5. หลักการและเหตุผลที่ต้องทำวิจัย (โปรดระบุ).....

.....

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 การดำเนินการหาผู้เข้าร่วมการวิจัยนอกตัวออกจากการวิจัย (โปรดระบุ).....

.....

7.7 ขนาดตัวอย่าง (โปรดระบุ).....

.....

.....

7.8 การคำนวณขนาดตัวอย่าง (โปรดระบุ).....

.....

7.9 สถิติหรือวิธีการอื่นๆ ที่ใช้ในการวิเคราะห์ข้อมูล (โปรดระบุ).....

.....

7.10 พื้นที่ศึกษา.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ การจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา (Management of Protocol Submission)	CMUREC SOPs 07 / V3.0 2565
--	--	-----------------------------------

7.11 ระยะเวลาในการเก็บรวบรวมข้อมูล.....ปี.....เดือน
 ตั้งแต่.....ถึง.....

7.12 ระยะเวลาของโครงการนี้.....ปี.....เดือน
 ตั้งแต่.....ถึง.....

8. เป็นการวิจัยในผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เข้าข่ายกลุ่มเปราะบางหรือไม่

☐ ไม่เป็น

☐ เป็น (สามารถระบุได้มากกว่า 1 ข้อ)

- ☐ บุคคลผู้อ่อนด้อยทางฐานะการเงิน หรือการศึกษา หรือผู้อ่านเขียนไม่ได้
- ☐ ผู้ป่วยที่ไม่สามารถรักษาหายได้
- ☐ ผู้ป่วยด้วยโรคที่สังคมไม่ยอมรับ
- ☐ ผู้ที่มีความบกพร่องในการตัดสินใจ เช่น ผู้ที่มีความบกพร่องทางจิตความทรงจำ หรือมีความผิดปกติในด้านพฤติกรรม
- ☐ เด็กที่อยู่ในสถานพินิจ/สถานสงเคราะห์
- ☐ ผู้สูงอายุที่อยู่ในสถานสงเคราะห์
- ☐ ทารกในครรภ์/หญิงตั้งครรภ์
- ☐ กลุ่มผู้ลี้ภัย
- ☐ นักโทษหรือผู้ต้องขัง
- ☐ กลุ่มคนไร้ที่อยู่
- ☐ กลุ่มชาติพันธุ์
- ☐ กลุ่มผู้ขายบริการทางเพศ
- ☐ ผู้เสพยาหรือผู้ขายสารเสพติด
- ☐ อื่น ๆ (ระบุ).....

9. กระบวนการเชิญชวนให้เข้าร่วมการวิจัย (โปรดระบุ).....

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

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

12. มาตรการในการรักษาความลับของข้อมูล

☐ ไม่มี

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	CMUREC SOPs 07 / V3.0
	การจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา (Management of Protocol Submission)	2565

☐ มี (ระบุ ได้มากกว่า 1 ข้อ)

☐ บันทึกข้อมูลในกระดาษเก็บในที่ปลอดภัย และจำกัดผู้เข้าถึงข้อมูล

☐ เก็บข้อมูลในคอมพิวเตอร์ที่ต้องใช้รหัส (Password) ในการเข้าถึงข้อมูล

☐ มีการจำกัดข้อมูลที่สามารถระบุตัวบุคคล (Identifier)

☐ อื่นๆ (ระบุ).....

13. วิธีการป้องกันความลับของข้อมูลส่วนตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัย เช่น การใช้รหัสแทนชื่อและข้อมูลส่วนตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัยในการบันทึกข้อมูลในรูปแบบเก็บข้อมูล (โปรดระบุ).....

14. วิธีการป้องกันความลับของข้อมูลส่วนตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัย กรณีที่มีการสัมภาษณ์ การสอบถาม รวมทั้งวิธีการบันทึกข้อมูลในรูปแบบ การบันทึกเสียง รูปภาพ วิดีทัศน์ (โปรดระบุ).....

15. ผู้ที่สามารถเข้าถึงข้อมูลได้ (โปรดระบุ).....

16. ระยะเวลาในการเก็บรักษาข้อมูล (โปรดระบุ).....

17. วิธีการทำลายข้อมูล เมื่อพ้นระยะเวลาการเก็บรักษาข้อมูล (โปรดระบุ).....

18. สิ่งตอบแทน / ของกำนัล / ความรู้ที่ผู้เข้าร่วมการวิจัย หรือผู้ให้ข้อมูลได้รับ

☐ ไม่มีสิ่งตอบแทนหรือของกำนัลใดๆ สำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยหรือผู้ให้ข้อมูล

☐ ผู้เข้าร่วมการวิจัยได้รับของกำนัลเป็นสิ่งของ ได้แก่.....
มูลค่าประมาณ.....บาท

☐ ผู้เข้าร่วมการวิจัยได้รับค่าตอบแทนเป็นจำนวนเงิน.....บาท

☐ อื่นๆ (ระบุ)

19. โปรดระบุมาตรการในกระบวนการวิจัย ที่ไม่เป็นการละเมิดสิทธิผู้เข้าร่วมการวิจัย และการระมัดระวังผลที่เกิดขึ้นในทางลบ (ระบุ).....

20. โปรดระบุมาตรการในการขอความสมัครใจของผู้เข้าร่วมการวิจัยโดยละเอียด ข้อพิจารณาด้านจริยธรรมในคน โดยชี้แจงว่าจะปฏิบัติต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยนี้ ตามหลักจริยธรรมการวิจัยในคนอย่างไร เช่น การเชิญชวนให้เข้าร่วมด้วยความสมัครใจอย่างแท้จริง ปราศจากการถูกบังคับทั้งทางตรงและ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ การจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา (Management of Protocol Submission)	CMUREC SOPs 07 / V3.0 2565
--	--	-----------------------------------

ทางอ้อม การกดดัน การจู่โจม การใช้ภาษาและคำพูดที่ทำให้เกียรติแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย ถ้อยคำที่ใช้ต้องเป็นที่เข้าใจและเหมาะสมกับผู้เข้าร่วมการวิจัย

(ระบุ).....

21. มีเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย และหนังสือแสดงความสมัครใจเข้าร่วมการวิจัยโดยได้รับการบอกกล่าวในลักษณะใด

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

.....

22. กระบวนการขอความยินยอมของโครงการวิจัย มีลักษณะตามข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

- ☐ มีกระบวนการขอความยินยอมครบถ้วน มีเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย และมีหนังสือแสดงความสมัครใจในการเข้าร่วมการวิจัยโดยได้รับการบอกกล่าว
- ☐ มีกระบวนการขอความยินยอมครบถ้วน แต่ขอยกเว้น การขอความสมัครใจเป็นลายลักษณ์อักษร โดยปรับเป็นการขอความยินยอมด้วยวิธีอื่นแทน เช่น การยินยอมด้วยวาจาจากการคลิกเลือกในคอมพิวเตอร์หรือระบบออนไลน์ เป็นต้น

(Pop-up ข้อความ) ผู้วิจัยอาจขอยกเว้น การขอความสมัครใจเป็นลายลักษณ์อักษร (ในหนังสือแสดงความสมัครใจในการเข้าร่วมการวิจัยโดยได้รับการบอกกล่าว) เฉพาะในกรณีใดกรณีหนึ่ง (45CFR46.117c) ดังต่อไปนี้

(1) การลงนามในหนังสือแสดงความสมัครใจฯ เป็นหลักฐานเดียวที่จะเชื่อมโยงว่าผู้เข้าร่วมการวิจัยได้เข้าร่วมงานวิจัย และหากการเข้าร่วมการวิจัยถูกเปิดเผย อาจจะนำไปสู่ผลเสียร้ายแรง ในกรณีนี้ต้องถามผู้เข้าร่วมการวิจัยแต่ละคนว่าต้องการลงนามหรือไม่ (ตัวอย่างเช่น การวิจัยในกลุ่มผู้ค้ายาเสพติด การวิจัยในกลุ่มผู้ต้องขัง เป็นต้น) หรือ

(2) การวิจัยมีความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงต่ำ (Minimal risk) และการขอลายเซ็นจะเป็นอุปสรรคถึงขั้นทำวิจัยไม่ได้ หรือ

(3) ผู้เข้าร่วมการวิจัยหรือผู้แทนฯ มาจากสังคมวัฒนธรรมที่การลงนามไม่ใช่วิธีการที่ใช้โดยทั่วไป และความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงต่ำ นักวิจัยต้องแสดงหลักฐานอื่นนอกเหนือจากการลงลายมือชื่อ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	CMUREC SOPs 07 / V3.0
	การจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา (Management of Protocol Submission)	2565

(โปรดระบุเหตุผล).....

☐ ขอยกเว้นการขอความสมัครใจหรือมีการดัดแปลงการะบวนการขอความสมัครใจ

(Pop-up ข้อความ) กรณีการยกเว้นหรือดัดแปลงกระบวนการขอความสมัครใจ การวิจัยทุกโครงการต้องมีการขอความสมัครใจ อย่างไรก็ตาม 45 CFR 46.116(F)3 ได้ให้แนวทางว่า คณะกรรมการฯ อาจให้ความเห็นชอบให้มีการยกเว้นหรือดัดแปลงกระบวนการขอความสมัครใจได้ หากผ่านเงื่อนไขทั้ง 5 ข้อ ได้แก่

- การวิจัยก่อความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงต่ำ (เช่น สังเกตการณ์ที่ไม่มีการแทรกแซงใดๆ เป็นต้น)
 - การยกเว้นหรือดัดแปลงไม่ส่งผลกระทบต่อสิทธิหรือสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัย
 - หากไม่ดำเนินการยกเว้นหรือดัดแปลงกระบวนการขอความสมัครใจและการวิจัยจะไม่สามารถทำได้ในทางปฏิบัติ (เช่น ข้อมูลจากเวชระเบียน หรือตัวอย่างชีวภาพที่เก็บไว้)
 - หากไม่ใช้ข้อมูลส่วนบุคคลเหล่านั้น การวิจัยจะไม่สามารถดำเนินการต่อไปได้ และ
 - หากเป็นไปได้ภายหลังเข้าร่วมงานวิจัย ผู้เข้าร่วมการวิจัยอาจได้รับข้อมูลที่เกี่ยวข้องเพิ่มเติมในเวลาที่เหมาะสม (เช่น การวิจัยยา การวิจัยที่มีการแบ่งกลุ่มทดลอง กับ กลุ่มควบคุม เป็นต้น)
- (โปรดระบุเหตุผล).....

23. โปรดเลือกประเภทโครงการวิจัย

- ☐ การพิจารณาแบบยกเว้น (Exemption)
- ☐ การพิจารณาแบบลดขั้นตอน (Expedited)
- ☐ การพิจารณาแบบเต็มขั้นตอน (Full Board)

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าจะปฏิบัติตามข้อกำหนดของจรรยาบรรณนักวิจัยและตามโครงการวิจัยที่ได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

แนบเอกสารต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง

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

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	CMUREC SOPs 07 / V3.0
	การจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา (Management of Protocol Submission)	2565

✓ ขอความตามกฎหมาย PDPA

การตัดสินใจในการให้ความยินยอมหรือไม่ยินยอมในครั้งนี้เป็นไปด้วยความสมัครใจ ปราศจากการบังคับหรือชักจูง และข้าพเจ้าได้อ่านและเข้าใจในรายละเอียดของคำชี้แจงข้อมูลข้างต้น เป็นอย่างดีแล้ว

กรณีให้ความยินยอม ข้าพเจ้ายินดีให้สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ใช้และนำข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยของข้าพเจ้าไปดำเนินการต่อตามพันธกิจของสำนักงานฯ โดยมีระบบจัดเก็บข้อมูลที่ปลอดภัย มีเจ้าหน้าที่ที่รับผิดชอบเป็นการเฉพาะ มีการป้องกันและจำกัดการเข้าถึงและจะใช้ข้อมูลส่วนบุคคลตามวัตถุประสงค์ที่แจ้งไว้เท่านั้น อย่างไรก็ตาม อาจมีคณะบุคคลบางกลุ่มเข้ามาตรวจสอบได้ เช่น ผู้ให้ทุนวิจัย สถาบัน หรือองค์กรของรัฐที่มีหน้าที่ตรวจสอบคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน เป็นต้น

กรณีไม่ให้ความยินยอมหรือถอนความยินยอม ข้าพเจ้าทราบว่าอาจมีผลทำให้ได้รับความสะดวกในการใช้บริการน้อยลง หรือ ไม่สามารถยื่นโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาได้ และข้าพเจ้าทราบว่า การถอนความยินยอมดังกล่าว ไม่มีผลกระทบต่อการประมวลผลข้อมูลส่วนบุคคลที่ได้ดำเนินการเสร็จสิ้นไปแล้วก่อนการถอนความยินยอม

- ☐ ให้ ความยินยอม
- ☐ ไม่ให้ ความยินยอม

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	CMUREC SOPs 07 / V3.0
	การจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา (Management of Protocol Submission)	2565

AF 02-07

เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย (Participant Information Sheet)

คำชี้แจง (สามารถปรับรายละเอียดให้สอดคล้องกับโครงการวิจัยของท่าน)

ข้าพเจ้า.....
กำลังทำการการศึกษา/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 ท่านสามารถติดต่อกับนักวิจัยที่..... (ที่อยู่และเบอร์โทรศัพท์)

รายละเอียดเกี่ยวกับโครงการวิจัย

1. ชื่อโครงการวิจัย

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

2. หัวหน้าโครงการวิจัย/ผู้วิจัยหลัก

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

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	CMUREC SOPs 07 / V3.0
	การจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา (Management of Protocol Submission)	2565

3. ผู้วิจัยรวม

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 / V3.0
	การจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา (Management of Protocol Submission)	2565

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

หากท่านมีข้อสงสัยเกี่ยวกับเรื่องจริยธรรมการวิจัยในคน หรือได้รับการปฏิบัติไม่ตรงตามที่ระบุไว้ สามารถติดต่อประธานฯ หรือผู้แทน ได้ที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ สำนักงานตั้งอยู่ที่ คณะสังคมศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ 239 ถนนห้วยแก้ว ตำบลสุเทพ อำเภอเมือง จังหวัดเชียงใหม่ 50200 โทรศัพท์/โทรสาร 053-943565 ในช่วงเวลาราชการ หรืออีเมล cmurec.cmu@gmail.com

ลงชื่อ.....ผู้วิจัย

(.....)

วันที่.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	CMUREC SOPs 07 / V3.0
	การจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา (Management of Protocol Submission)	2565

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 และหนังสือแสดงความสมัครใจนี้โดยตลอดแล้ว และข้าพเจ้ามีสิทธิขอสำเนาเอกสารนี้จากนักวิจัยได้ จึงลงลายมือชื่อไว้

ลงชื่อ.....ผู้เข้าร่วมการวิจัย/ผู้ให้ข้อมูล/ผู้แทนโดยชอบธรรม

(.....)

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ลงชื่อ.....ผู้วิจัย/ผู้ให้ข้อมูลและขอความยินยอม

(.....)

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	CMUREC SOPs 07 / V3.0
	การจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา (Management of Protocol Submission)	2565

AF 04-07

เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย
(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

รายละเอียดเกี่ยวกับโครงการวิจัย

1. ชื่อโครงการวิจัย

(ภาษาไทย):.....

(ภาษาอังกฤษ):.....

2. หัวหน้าโครงการวิจัย/ผู้วิจัยหลัก

ชื่อ.....

ตำแหน่ง.....

สถานที่ทำงาน.....

ที่อยู่.....

หมายเลขโทรศัพท์.....อีเมล.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	CMUREC SOPs 07 / V3.0
	การจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา (Management of Protocol Submission)	2565

3. ผู้วิจัยรวม

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. เด็กในปกครองของท่านได้รับเชิญให้เข้าร่วมการวิจัยนี้เพราะ

.....
.....

9. หากท่านอนุญาตให้เด็กในปกครองเข้าร่วมการวิจัย เด็กในปกครองของท่านจะถูกขอข้อมูลด้วยวิธี (ตอบแบบสอบถาม/สัมภาษณ์ระดับลึก/สนทนากลุ่ม ฯลฯ)

.....
.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	CMUREC SOPs 07 / V3.0
	การจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา (Management of Protocol Submission)	2565

10. ความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นเมื่อเข้าร่วมการวิจัยคือ

.....

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

หากท่านมีข้อสงสัยเกี่ยวกับเรื่องจริยธรรมการวิจัยในคน หรือได้รับการปฏิบัติไม่ตรงตามระเบียบไว้ สามารถติดต่อประธานฯ หรือผู้แทน ได้ที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ สำนักงานตั้งอยู่ที่ คณะสังคมศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ 239 ถนนห้วยแก้ว ตำบลสุเทพ อำเภอเมือง จังหวัดเชียงใหม่ 50200 โทรศัพท์/โทรสาร 053-943565 ในเวลาราชการ หรืออีเมล cmurec.cmu@gmail.com

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

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	CMUREC SOPs 07 / V3.0
	การจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา (Management of Protocol Submission)	2565

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 / V3.0
	การจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา (Management of Protocol Submission)	2565

AF 06-07

เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย สำหรับเด็กอายุ 7 ปี – ต่ำกว่า 13 ปี

คำชี้แจง กรุณาปรับรายละเอียดและกำหนดคำแทนคุณสนทนาที่ใช้ให้สอดคล้องกับโครงการวิจัย

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

หากท่านมีข้อสงสัยเกี่ยวกับเรื่องจริยธรรมการวิจัยในคน หรือได้รับการปฏิบัติไม่ตรงตามที่ระบุไว้ สามารถติดต่อประธานฯ หรือผู้แทน ได้ที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ สำนักงานตั้งอยู่ที่ คณะสังคมศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ 239 ถนนห้วยแก้ว ตำบลสุเทพ อำเภอเมือง จังหวัดเชียงใหม่ 50200 โทรศัพท์/โทรสาร 053-943565 ในช่วงเวลาราชการ หรืออีเมล cmurec.cmu@gmail.com

ลงชื่อ.....ผู้วิจัย

(.....)

วันที่.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	CMUREC SOPs 07 / V3.0
	การจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา (Management of Protocol Submission)	2565

AF 07-07

เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย

(Parental Information Sheet)

สำหรับเด็กอายุ 13 ปี - ต่ำกว่า 18 ปี และผู้ปกครอง)

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

รายละเอียดเกี่ยวกับโครงการวิจัย

1. ชื่อโครงการวิจัย

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

2. หัวหน้าโครงการวิจัย/ผู้วิจัยหลัก

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

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	CMUREC SOPs 07 / V3.0
	การจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา (Management of Protocol Submission)	2565

3. ผู้วิจัยรวม

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. เด็กในปกครองของท่านได้รับเชิญให้เข้าร่วมการวิจัยนี้เพราะ

.....
.....

9. หากท่านอนุญาตให้เด็กในปกครองเข้าร่วมการวิจัย เด็กในปกครองของท่านจะถูกขอข้อมูลด้วยวิธี (ตอบแบบสอบถาม/สัมภาษณ์ระดับลึก/สนทนากลุ่ม ฯลฯ)

.....
.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	CMUREC SOPs 07 / V3.0
	การจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา (Management of Protocol Submission)	2565

10. ความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นเมื่อเข้าร่วมการวิจัยคือ

.....

.....

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

ผู้เข้าร่วมการวิจัยมีสิทธิ์ถอนตัวออกจากโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยไม่ต้องแจ้งให้ทราบล่วงหน้า และการไม่เข้าร่วมการวิจัยหรือถอนตัวออกจากโครงการวิจัยนี้ จะไม่มีผลกระทบต่อไป..... (ระบุ).....ที่สมควรจะได้รับแต่ประการใด

หากท่านมีข้อสงสัยเกี่ยวกับเรื่องจริยธรรมการวิจัยในคน หรือได้รับการปฏิบัติไม่ตรงตามระเบียบไว้ สามารถติดต่อประธานฯ หรือผู้แทน ได้ที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ สำนักงานตั้งอยู่ที่ คณะสังคมศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ 239 ถนนห้วยแก้ว ตำบลสุเทพ อำเภอเมือง จังหวัดเชียงใหม่ 50200 โทรศัพท์/โทรสาร 053-943565 ในช่วงเวลาราชการ หรืออีเมล cmurec.cmu@gmail.com

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

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	CMUREC SOPs 07 / V3.0
	การจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา (Management of Protocol Submission)	2565

AF 08-07

หนังสือแสดงความสมัครใจในการเข้าร่วมการวิจัยที่ได้รับการบอกกล่าว
(สำหรับเด็กอายุต่ำกว่า 13 ปี – ต่ำกว่า 18 ปี และผู้ปกครอง)

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

(.....)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	CMUREC SOPs 07 / V3.0
	การจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา (Management of Protocol Submission)	2565

AF 09-07

แบบชี้แจงระยะเวลาดำเนินการวิจัย

เขียนที่.....
.....
.....

วันที่

เรื่อง ขอชี้แจงระยะเวลาดำเนินโครงการวิจัย

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

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

ในการนี้ ผู้วิจัยได้ขอเรียนให้ท่านทราบว่า ตามที่ผู้วิจัยได้ระบุระยะเวลาการเก็บข้อมูลใน
โครงการการวิจัย คือ ระหว่างวันที่ จนถึงวันที่
..... แต่เนื่องจากอยู่ในระหว่างรอการพิจารณารับรองจริยธรรม
การวิจัยในคนจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ จึงยังไม่ได้ดำเนินการเก็บ
ข้อมูล ดังนั้น จึงขอแจ้งระยะเวลาในการเก็บข้อมูลใหม่ คือ ระหว่างวันที่
จนถึงวันที่

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

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

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

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	CMUREC SOPs 07 / V3.0
	การจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา (Management of Protocol Submission)	2565

AF 10-07

แบบแจ้งการชำระค่าธรรมเนียม

เรื่อง แจ้งการชำระค่าธรรมเนียม

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

ข้าพเจ้า.....

ตำแหน่ง.....สังกัด.....

รหัสโครงการ.....

ชื่อโครงการ

ขอแจ้งการชำระค่าธรรมเนียมให้แก่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ดังนี้

- ☐ ค่าธรรมเนียมการพิจารณาโครงการวิจัยที่เสนอขอรับรองจากคณะกรรมการฯ จำนวน 3,000.- บาท (สามพันบาทถ้วน)
- ☐ ค่าธรรมเนียมการขอขึ้นโครงการวิจัยเพื่อปรับปรุงแก้ไขใหม่ 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 / V3.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้น (Exemption review)	2565

วันที่เริ่มใช้ 17 พ.ย. 2565

แทนที่ฉบับที่ V2.2 ลงวันที่ 12/3 พฤศจิกายน 2563

ผู้จัดทำ 

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.ลิwa ผาตโรสง)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

วันที่ 10 พ.ย. 2565

ผู้อนุมัติ 

(ศาสตราจารย์ ดร.นายแพทย์พงษ์รักษ์ ศรีบัณฑิตมงคล)

อธิการบดีมหาวิทยาลัยเชียงใหม่

วันที่ ๑๗ พ.ย. ๒๕๖๕

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	CMUREC SOPs 08 / V3.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้น (Exemption review)	2565

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	หน้า
1. วัตถุประสงค์	79
2. ขอบเขต	79
3. ความรับผิดชอบ	79
4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ	80
5. รายละเอียดการดำเนินการ	82
5.1 ตรวจสอบเกณฑ์การยกเว้น	82
5.2 กรอกข้อมูลพื้นฐานในระบบการยื่นเอกสารออนไลน์ (Online submission)	82
5.3 ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร	82
5.4 พิจารณาโครงการวิจัย	82
5.5 ผลการพิจารณา	82
5.6 แจ้งผลการพิจารณา	83
6. เกณฑ์การพิจารณาโครงการวิจัยที่อาจยกเว้นการพิจารณา ด้านจริยธรรมการวิจัยในคน	83
7. เกณฑ์การพิจารณาโครงการวิจัยที่อาจไม่สามารถยกเว้นการพิจารณา ด้านจริยธรรมการวิจัยในคน	84
8. นิยามศัพท์	84
9. ภาคผนวก	85
10. เอกสารอ้างอิง	85

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	CMUREC SOPs 08 / V3.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้น (Exemption review)	2565

1. วัตถุประสงค์

เพื่อกำหนดเกณฑ์การพิจารณาโครงการวิจัยที่สามารถยกเว้นจากการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในคน รวมทั้งแนวทางการจัดการ การทบทวนพิจารณาตัดสิน และการอนุมัติโครงการวิจัย

2. ขอบเขต

วิธีการดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมถึงการทบทวน การพิจารณารับรอง การให้ความเห็นชอบ และการอนุมัติโครงการวิจัยแบบยกเว้น ได้แก่

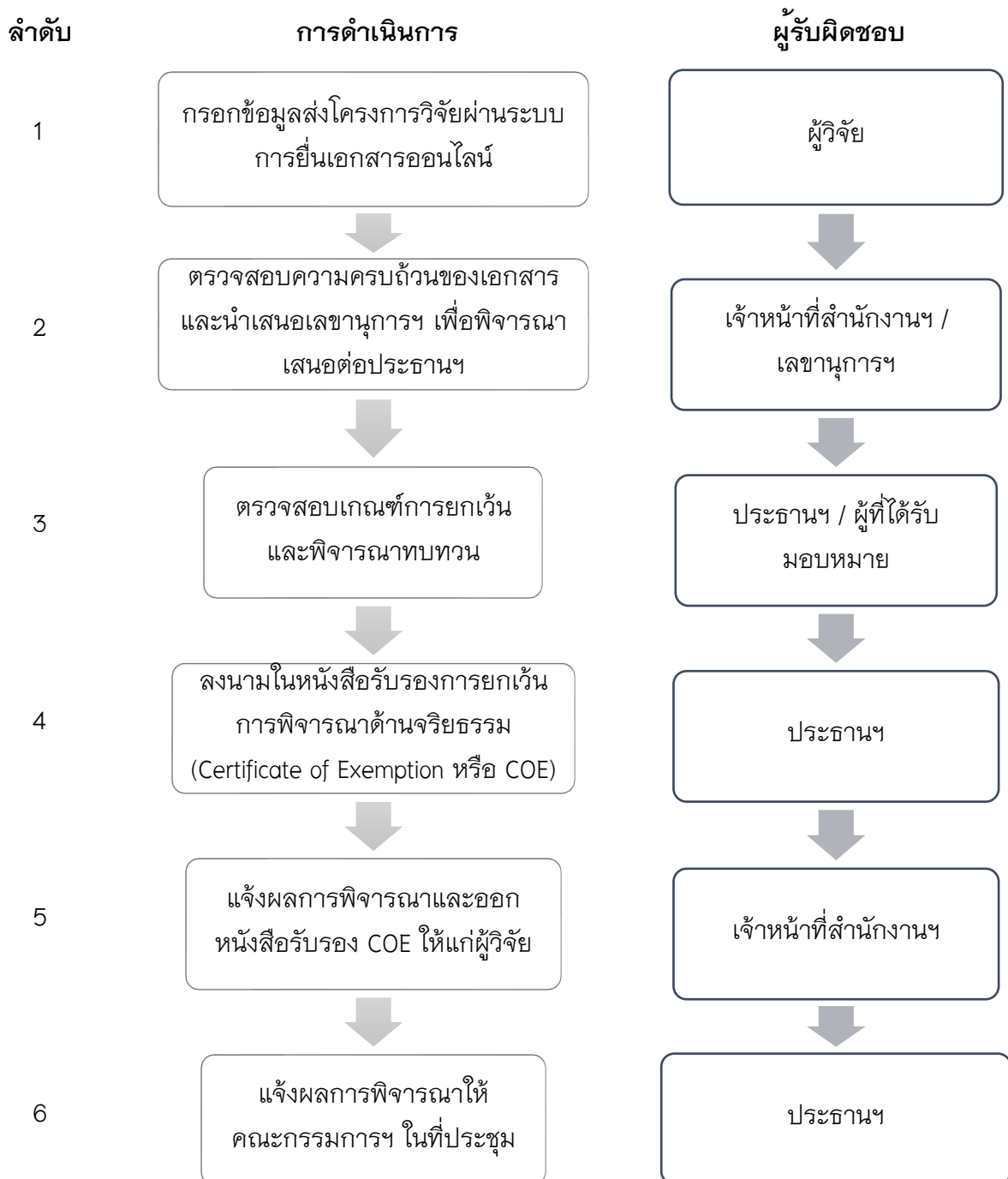
2.1 โครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงต่ำ (minimal risk) คือ มีความเสี่ยงไม่มากกว่าความเสี่ยงในชีวิตประจำวัน และข้อมูลที่เกิดขึ้นต้องไม่สามารถเชื่อมโยงถึงผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นรายบุคคล ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยที่ผ่านการเห็นชอบแล้ว หรือเอกสารที่เกี่ยวข้องที่ไม่มีผลกระทบต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยและการดำเนินงานตามโครงการวิจัย

3. ความรับผิดชอบ

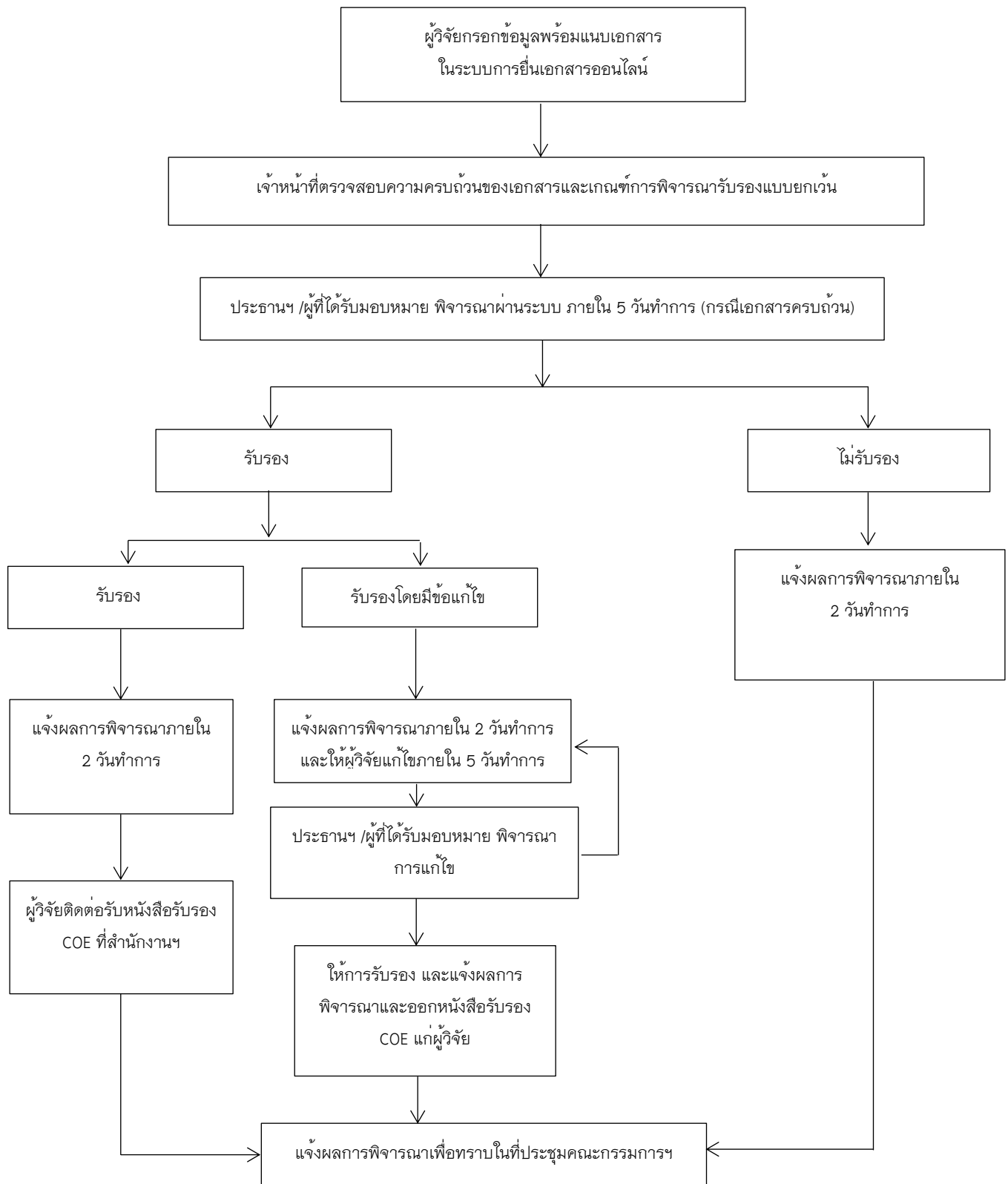
ประธานฯ มีหน้าที่พิจารณาโครงการวิจัยที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบยกเว้นและออกหนังสือรับรองการยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย (Certificate of Exemption : COE)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	CMUREC SOPs 08 / V3.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้น (Exemption review)	2565

4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ



	คณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	CMUREC SOPs 08 / V3.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้น (Exemption review)	2565



แผนภูมิขั้นตอนการพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้น (Exemption review)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	CMUREC SOPs 08 / V3.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้น (Exemption review)	2565

5. รายละเอียดการดำเนินการ

- 5.1 นักวิจัยตรวจสอบเกณฑ์การยกเว้นและเกณฑ์ที่อาจไม่สามารถยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในคน
- 5.2 กรอกข้อมูลพื้นฐานในระบบการยื่นเอกสารออนไลน์ และแนบเอกสารโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องในรูปแบบไฟล์ PDF เข้าสู่ระบบ ประกอบด้วย
 - 5.2.1 โครงร่างการวิจัย
 - 5.2.2 เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย (ถ้ามี)
 - 5.2.3 เอกสารแสดงความสมัครใจเข้าร่วมการวิจัยที่ได้รับการบอกกล่าว (ถ้ามี)
 - 5.2.4 เครื่องมือที่ใช้ในการเก็บข้อมูล เช่น แบบสอบถาม แบบสัมภาษณ์ แนวทางการสัมภาษณ์หรือสังเกต (ถ้ามี)
 - 5.2.5 เอกสารประวัติของผู้วิจัย
 - 5.2.6 หลักฐานการผ่านการฝึกอบรมจริยธรรมการวิจัยในคน
 - 5.2.7 เอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง (ถ้ามี)
- 5.3 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร เกณฑ์การยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย จากระบบการยื่นเอกสารออนไลน์ และนำเสนอเลขานุการฯ และประธานฯ เพื่อพิจารณาตามลำดับ
- 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 รับรองโดยมีข้อแก้ไข เจ้าหน้าที่แจ้งผู้วิจัยภายใน 2 วันทำการ และกำหนดให้ผู้วิจัยตอบกลับภายใน 5 วันทำการ ผู้วิจัยส่งโครงการวิจัยที่ได้รับการแก้ไขแล้วผ่านระบบการยื่นเอกสารออนไลน์ เพื่อให้สำนักงานฯ ตรวจสอบและออกเอกสารรับรอง ทั้งนี้ หากพ้นกำหนดและไม่มีคำตอบกลับจากผู้วิจัย สำนักงานฯ จะดำเนินการปิดรหัสโครงการวิจัยและผู้วิจัยต้องยื่นโครงการเพื่อพิจารณาใหม่ หรือหากโครงการวิจัยที่แก้ไขแล้วได้รับการพิจารณาว่ายังแก้ไขไม่ครบถ้วน จะต้องนำกลับไปแก้ไขใหม่และส่งกลับสำนักงานฯ ภายใน 5 วันทำการ ทั้งนี้ หากโครงการวิจัยนั้น ได้รับอนุมัติจากแหล่งทุนเรียบร้อยแล้ว นักวิจัยสามารถแก้ไขและแจ้งกลับไปยังแหล่งทุน โดยอ้างอิงการแก้ไขจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ได้ และนักศึกษาสามารถยื่นเรื่องแก้ไขกับทางบัณฑิตวิทยาลัยในภายหลังได้

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	CMUREC SOPs 08 / V3.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้น (Exemption review)	2565

5.5.3 ไม่รับรอง เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะแจ้งให้ผู้วิจัยรับทราบ พร้อมเหตุผลของการไม่รับรอง ก่อนดำเนินการปิดรหัสโครงการวิจัย

5.6 แจ้งผลการพิจารณา

5.6.1 เลขานุการฯ นำโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาแบบยกเว้น แจ้งต่อที่ประชุม คณะกรรมการฯ เพื่อทราบ

5.6.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ แจ้งผลการพิจารณาภายใน 2 วันทำการ โดยผู้วิจัยสามารถติดต่อ ขอรับหนังสือรับรองได้ที่สำนักงานฯ

6 เกณฑ์การพิจารณาโครงการวิจัยที่อาจได้รับการพิจารณาแบบยกเว้นจากคณะกรรมการฯ

โครงการวิจัยที่อาจได้รับการพิจารณาแบบยกเว้นจากคณะกรรมการฯ มีลักษณะดังนี้

6.1 เป็นการวิจัยที่มีความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงต่ำ (Minimal risk) คือ มีความเสี่ยงไม่มากกว่าความเสี่ยงในชีวิตประจำวัน และข้อมูลที่เก็บนั้นต้องไม่สามารถเชื่อมโยงถึงผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นรายบุคคล

6.2 เป็นการวิจัยโดยใช้วิธีการสำรวจ สัมภาษณ์ ในประชากรที่เป็นผู้ใหญ่ สุขภาพดี ทั้งนี้ต้อง

6.2.1 ไม่มีหัวข้อ/คำถามที่อ่อนไหว เช่น พฤติกรรมทางเพศ พฤติกรรมผิดกฎหมาย พฤติกรรมที่เสื่อมเสียชื่อเสียงต่อบุคคล/ชุมชน

6.2.2 ไม่ถามทัศนคติที่หากเปิดเผยจะเป็นผลเสียแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย เช่น การสำรวจความพึงพอใจของข้าราชการเกี่ยวกับสวัสดิการที่ได้รับ

6.2.3 ผลการสำรวจไม่ทำให้องค์กรที่ให้ข้อมูลเสื่อมเสียชื่อเสียง

6.3 เป็นการวิจัยโดยการสังเกตพฤติกรรมของประชาชนในที่สาธารณะโดยที่

6.3.1 ผู้วิจัยไม่ไปแทรกแซง หรือจัดฉาก

6.3.2 พฤติกรรมที่ถูกละเมิด/สถานที่ที่ใช้สังเกตไม่ล่วงล้ำความเป็นส่วนตัว

6.3.3 ไม่บันทึกข้อมูลในลักษณะที่บ่งบอกถึงตัวบุคคลได้

6.4 เป็นรายงานผู้ป่วย (Case report) ที่ผู้เสนอขอยกเว้นได้แสดงการปกป้องความลับของผู้ป่วยอย่างเหมาะสม

6.5 เป็นการวิจัยความพึงพอใจของผู้บริโภคในภาพรวม

ทั้งนี้ขึ้นอยู่กับดุลยพินิจของประธานฯ หรือผู้ที่ได้รับมอบหมาย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	CMUREC SOPs 08 / V3.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้น (Exemption review)	2565

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 การวิจัยในผู้เสพยาหรือผู้ขายสารเสพติด

7.2 โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองแล้ว และผู้วิจัยต้องการยื่นส่วนแก้ไขเปลี่ยนแปลง (Protocol amendment) ซึ่งมีผลกระทบต่อความเสี่ยงของผู้ร่วมการวิจัยเพิ่มขึ้นมากกว่าเกณฑ์การประเมินโครงการวิจัยแบบยกเว้น

7.3 การเปิดเผยตัวของผู้ร่วมการวิจัยก่อให้เกิดความเสี่ยงต่อการรับโทษทางแพ่ง หรือทางอาญา หรือเป็นผลเสียต่อสถานะทางการเงิน การจ้างงาน การประกัน หรืออาชีพ หรือถูกตีตรา

7.4 โครงการวิจัยที่ดำเนินการเฉพาะกับกลุ่มบุคคลสาธารณะ หรือกลุ่มบุคคลที่กำลังจะได้รับการคัดเลือกเข้าสู่ตำแหน่งที่เกี่ยวข้องกับสาธารณะ

7.5 โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองแล้ว แต่มีการดำเนินการที่เบี่ยงเบน ไม่ปฏิบัติตาม หรือฝ่าฝืนโครงการวิจัย

8. นิยามศัพท์

การพิจารณาแบบยกเว้น (Exemption review) หมายถึง กระบวนการพิจารณาโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงต่ำ (minimal risk) คือ มีความเสี่ยงไม่มากกว่าความเสี่ยงใน

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	CMUREC SOPs 08 / V3.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้น (Exemption review)	2565

ชีวิตประจำวัน และข้อมูลที่เกิดขึ้นนั้นต้องไม่สามารถเชื่อมโยงถึงผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นรายบุคคลและอยู่ในเกณฑ์ที่สามารถยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในคนจากคณะกรรมการฯ

ประชากรกลุ่มเปราะบาง (Vulnerable group) คือ

- บุคคลผู้อ่อนด้อยทางเศรษฐกิจ หรือผู้อ่านเขียนไม่ได้
- การวิจัยในผู้ป่วยที่ไม่สามารถรักษาหายได้
- การวิจัยในผู้ป่วยด้วยโรคที่สังคมไม่ยอมรับ
- การวิจัยในผู้ที่มีความบกพร่องในการตัดสินใจ เช่น ผู้ที่มีความบกพร่องทางจิตความทรงจำ

หรือมีความผิดปกติในด้านพฤติกรรม

- ผู้ที่มีความบกพร่องทางกายหรือจิตใจ เช่น ผู้พิการ ผู้ที่มีความบกพร่องทางจิต ผู้ที่มีความทรงจำบกพร่อง หรือมีความผิดปกติในด้านพฤติกรรม

- เด็กที่อยู่ในสถานพินิจ/สถานสงเคราะห์
- การวิจัยในกลุ่มผู้สูงอายุที่อยู่ในสถานสงเคราะห์
- การวิจัยในทารกในครรภ์/หญิงตั้งครรภ์
- การวิจัยในกลุ่มผู้ลี้ภัย
- การวิจัยในนักโทษหรือผู้ต้องขัง
- การวิจัยในกลุ่มคนไร้ที่อยู่
- การวิจัยในกลุ่มชาติพันธุ์
- การวิจัยในกลุ่มผู้ขายบริการทางเพศ
- การวิจัยในผู้เสพยาหรือผู้ขายสารเสพติด

ความเสี่ยงต่ำ หมายถึง ความเสี่ยงที่ไม่เกินความเสี่ยงที่ประสบในชีวิตประจำวันของบุคคล สุขภาพดีในสภาพแวดล้อมปกติ ซึ่งเป็นความเสี่ยงที่มีโอกาสเกิดอันตรายต่ำมาก

9. ภาคผนวก

AF 01-08 แบบประเมินโครงการวิจัยที่เข้าข่ายพิจารณาแบบยกเว้นสำหรับกรรมการผู้ทบทวน

AF 02-08 หนังสือรับรองการยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน

10. เอกสารอ้างอิง

10.1 45 CFR 46.101(b), 45 CFR 46.401(b), DOHP 400-4.6 Non – Human Subject/ Non-Research Determination

1.02 แนวทางจริยธรรมการวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ.2550

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	CMUREC SOPs 08 / V3.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้น (Exemption review)	2565

AF 01-08

แบบประเมินโครงการวิจัยที่เข้าข่ายพิจารณาแบบยกเว้นสำหรับกรรมการผู้ทบทวน
(Exemption review)

รหัสโครงการวิจัย.....

ชื่อโครงการวิจัย.....

.....

1. โครงการนี้เป็นโครงการที่เข้าข่ายพิจารณาแบบยกเว้น

☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่

2. ข้อแก้ไข

.....

.....

.....

.....

.....

.....

3. ข้อเสนอแนะเพิ่มเติม

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

ลงชื่อ.....

(.....)

วันที่.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	CMUREC SOPs 08 / V3.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้น (Exemption review)	2565

AF 02-08

COE No. _____

CMUREC No. _____

หนังสือรับรองการยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย
(Certificate of Exemption)

ชื่อโครงการ (ภาษาไทย):

Project title (English):

ผู้วิจัยหลัก:

Principal investigator:

สังกัดหน่วยงาน:

Affiliation:

สังกัดหน่วยงาน:

Affiliation:

เอกสารรับรอง:

Approved documents:

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

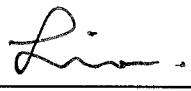
วันที่รับรองการยกเว้นพิจารณาจริยธรรม:

(Date of exemption)

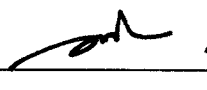
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	CMUREC SOPs 09 / V3.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบลดขั้นตอน (Expedited review)	2565

วันที่เริ่มใช้ 17 พ.ย. 2565

แทนที่ฉบับที่ V2.2 ลงวันที่ 23 พฤศจิกายน 2563

ผู้จัดทำ 
(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.ลิwa ผาดไธสง)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
วันที่ 10 พ.ย. 2565

ผู้อนุมัติ 
(ศาสตราจารย์ ดร.นายแพทย์พงษ์รักษ์ ศรีบัณฑิตมงคล)

อธิการบดีมหาวิทยาลัยเชียงใหม่
วันที่ ๑๗ พ.ย. ๒๕๖๕

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	CMUREC SOPs 09 / V3.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบลดขั้นตอน (Expedited review)	2565

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	หน้า
1. วัตถุประสงค์	90
2. ขอบเขต	90
3. ความรับผิดชอบ	90
4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ	91
5. รายละเอียดการดำเนินการ	93
5.1 ตรวจสอบเกณฑ์โครงการวิจัยที่สามารถพิจารณาแบบลดขั้นตอน	93
5.2 กรอกรายข้อมูลพื้นฐานโครงการวิจัยในระบบการยื่นเอกสารออนไลน์	93
5.3 ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร	93
5.4 กรรมการผู้ทบทวน	93
5.5 ผลการพิจารณา	94
5.6 การแจ้งผลการพิจารณา	94
6. เกณฑ์การพิจารณาโครงการวิจัยที่อาจสามารถพิจารณาแบบลดขั้นตอน	94
7. เกณฑ์การพิจารณาโครงการวิจัยที่อาจไม่สามารถพิจารณาแบบลดขั้นตอน	95
8. นิยามศัพท์	96
9. ภาคผนวก	96
10. เอกสารอ้างอิง	96

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	CMUREC SOPs 09 / V3.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบลดขั้นตอน (Expedited review)	2565

1. วัตถุประสงค์

- 1.1 เพื่อกำหนดเกณฑ์การพิจารณาโครงการวิจัยที่สามารถพิจารณาโดยกระบวนการพิจารณาแบบลดขั้นตอนได้
- 1.2 เพื่อกำหนดแนวทางการจัดการ การทบทวนพิจารณาตัดสิน การให้ความเห็นชอบ การอนุมัติโครงการวิจัยแบบลดขั้นตอน

2. ขอบเขต

- วิธีการดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมถึงการทบทวน การพิจารณารับรอง การให้ความเห็นชอบ และการอนุมัติโครงการวิจัยแบบลดขั้นตอน ได้แก่
- 2.1 โครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงเล็กน้อย หรือมีความเสี่ยงที่ไม่เกินความเสี่ยงต่ำ (Minimal risk) ต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย
 - 2.2 ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยที่ผ่านการเห็นชอบแล้ว หรือเอกสารที่เกี่ยวข้องที่เปลี่ยนแปลงเพียงเล็กน้อย (Minor change)

3. ความรับผิดชอบ

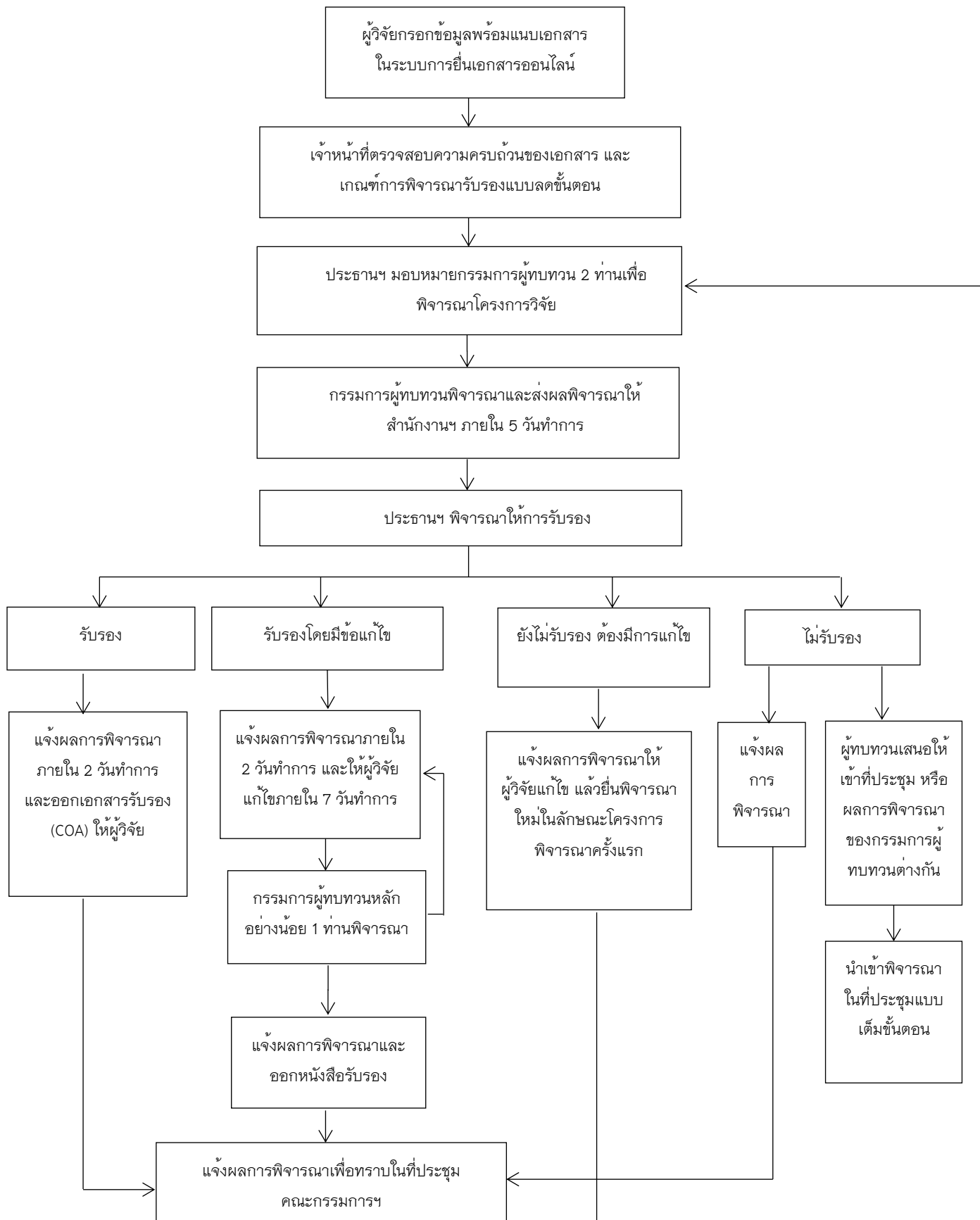
ประธานฯ มอบหมายกรรมการผู้ทบทวนโครงการวิจัย 2 ท่าน เพื่อประกอบการพิจารณาอนุมัติ และออกหนังสือรับรอง (Certificate of Approval: COA) ให้แก่ผู้วิจัยสำหรับโครงการวิจัยแบบลดขั้นตอน (Expedited review)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	CMUREC SOPs 09 / V3.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบลัดขั้นตอน (Expedited review)	2565

4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ



	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	CMUREC SOPs 09 / V3.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบลดขั้นตอน (Expedited review)	2565



	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	CMUREC SOPs 09 / V3.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบลดขั้นตอน (Expedited review)	2565

5. รายละเอียดการดำเนินการ

5.1 นักวิจัยตรวจสอบเกณฑ์โครงการวิจัยที่อาจสามารถพิจารณาแบบลดขั้นตอนได้

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 เกณฑ์การพิจารณาแบบลดขั้นตอนเบื้องต้น และนำเสนอเลขานุการฯ และประธานฯ เพื่อพิจารณาตามลำดับ

5.4 กรรมการผู้ทบทวน

เลขานุการฯ เสนอชื่อกรรมการผู้ทบทวน 2 ท่าน เพื่อให้ประธานฯ มอบหมายให้ทำหน้าที่กรรมการผู้ทบทวนโครงการวิจัยผ่านระบบออนไลน์ ผลการพิจารณากรรมการผู้ทบทวนทำการประเมิน และส่งผลการประเมินให้สำนักงานฯ ภายใน 5 วันทำการ

ผลการพิจารณาจากกรรมการผู้ทบทวน มีดังนี้

5.4.1 รับรอง จากกรรมการผู้ทบทวนทั้ง 2 ท่าน ให้ออกเอกสารรับรอง และแจ้งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัย

5.4.2 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 / V3.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบลดขั้นตอน (Expedited review)	2565

5.4.3 ยังไม่รับรอง ต้องมีการแก้ไข ให้ส่งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัยทราบ และส่งโครงการวิจัยผ่านระบบการยื่นเอกสารออนไลน์ในลักษณะโครงการวิจัยที่ขอรับการพิจารณาครั้งแรก

5.4.4 ไม่รับรอง ให้ส่งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัยรับทราบพร้อมเหตุผลที่ไม่รับรองและขอเสนอแนะ

5.4.5 ไม่รับรองเนื่องจากการกรรมการผู้ทบทวนเสนอให้นำเข้าที่ประชุม หรือ ผลการพิจารณาของกรรมการผู้ทบทวนต่างกัน หรือกรรมการผู้ทบทวน ท่านใดท่านหนึ่งเห็นว่าโครงการวิจัยมีผลกระทบต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยเกินกว่าความเสี่ยงต่ำ ให้ประธานฯ เป็นผู้วินิจฉัยการนำเข้าที่ประชุมเพื่อพิจารณาแบบเต็มขั้นตอน

5.6 การแจ้งผลการพิจารณา

5.6.1 เลขานุการฯ นำโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาแบบลดขั้นตอนแจ้งต่อที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อทราบ

5.6.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ แจ้งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัย ภายใน 2 วันทำการหลังจากทราบผลการพิจารณา โดยผู้วิจัยสามารถติดต่อขอรับหนังสือรับรองได้ที่สำนักงานฯ

6. เกณฑ์การพิจารณาโครงการวิจัยที่อาจสามารถพิจารณาแบบลดขั้นตอน

6.1 โครงการวิจัยที่มีการสัมภาษณ์/ใช้แบบสอบถามและอาจส่งผลเสียหายต่อสถานภาพ ชื่อเสียง และสิทธิประโยชน์ของบุคคลหรือหน่วยงาน

6.2 โครงการวิจัยที่มีกระบวนการดำเนินการที่ไม่รุกล้ำความเป็นส่วนตัว และปกป้องสิทธิประโยชน์และปกป้องความเสี่ยงของผู้เข้าร่วมการวิจัย

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

6.4 โครงการวิจัยที่มีการสัมภาษณ์/ใช้แบบสอบถาม และบันทึกข้อมูลในลักษณะที่บ่งชี้ตัวบุคคลไม่ว่าทางตรงหรือผ่านรหัสเชื่อมโยงแต่ต้องไม่เกี่ยวกับข้อมูลส่วนบุคคลที่อ่อนไหว และไม่ก่อความเสียหายต่อสถานภาพ หรือสิทธิประโยชน์ของบุคคลหากเปิดเผย และไม่ก้าวก้าวความอ่อนไหวของประชากรที่เกี่ยวข้อง

หมายเหตุ สำหรับข้อ 6.4 การวิจัยที่แทรกแซงทางพฤติกรรมที่ไม่เป็นอันตราย ใช้เวลาสั้น ไม่ก่อให้เกิดอันตราย ไม่ทำให้เจ็บปวด ไม่ทำให้รังเกียจหรือหน้าอับอาย ไม่มีการรุกรานทางร่างกาย ไม่ส่งผลกระทบในทางลบอย่างมีนัยสำคัญในระยะยาว

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	CMUREC SOPs 09 / V3.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบลดขั้นตอน (Expedited review)	2565

6.5 การวิจัยที่มีการแทรกแซงพฤติกรรมที่ไม่เป็นอันตราย (Benign behavioral intervention) ร่วมกับการเก็บข้อมูลจากผู้เข้าร่วมการวิจัยผู้ใหญ่โดยการตอบคำถามด้วยวาจาหรือการเขียน รวมถึงการเก็บข้อมูลโดยการบันทึกภาพและเสียง ซึ่งผู้เข้าร่วมการวิจัยได้ตกลงยินยอมล่วงหน้า และเข้าเกณฑ์ดังต่อไปนี้อย่างน้อย 1 ข้อ

6.5.1 ข้อมูลที่จะเก็บมีการบันทึกโดยผู้วิจัยในลักษณะที่ไม่สามารถระบุตัวตนของผู้เข้าร่วมการวิจัยได้โดยตรงหรือผ่านตัวบ่งชี้ที่เชื่อมโยงกับผู้เข้าร่วมการวิจัย

6.5.2 การเปิดเผยคำตอบใดๆ ของผู้เข้าร่วมการวิจัยสู่ภายนอกจะไม่ทำให้เกิดความเสี่ยงต่อการรบกวนทางอาญาหรือทางแพ่ง หรือสร้างความเสียหายต่อสถานะทางการเงิน การจ้างงาน ความก้าวหน้าทางการศึกษา หรือชื่อเสียง

6.6 โครงการวิจัยที่มีการปกปิดข้อมูลบางอย่างแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยในช่วงแรก โดยมีการทำข้อตกลงล่วงหน้าก่อนการเข้าร่วมการวิจัย หรือมีการให้ข้อมูลที่ครบถ้วนและขอความสมัครใจต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยภายหลังเสร็จสิ้นกระบวนการ

6.7 ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยที่เป็นการแก้ไขเพิ่มเติมเล็กน้อยของโครงการวิจัยที่อนุมัติไปแล้ว ที่เป็นผลให้ความเสี่ยงของผู้ร่วมการวิจัยเพิ่มไม่เกินความเสี่ยงต่ำ หรือไม่ทำให้การประเมินความเสี่ยงต่อผลประโยชน์เปลี่ยนไปอย่างมีนัยสำคัญ (Non-significant risk)

7. เกณฑ์การพิจารณาโครงการวิจัยที่อาจไม่สามารถพิจารณาแบบลดขั้นตอนได้

7.1 การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับประชากรกลุ่มเปราะบาง (Vulnerable group) จึงต้องนำเข้าพิจารณาในการประชุมแบบเต็มขั้นตอน 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

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	CMUREC SOPs 09 / V3.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบลดขั้นตอน (Expedited review)	2565

7.1.13 การวิจัยในผู้เสพหรือผู้ขายสารเสพติด

7.2 การวิจัยที่การเปิดเผยตัวของผู้ร่วมการวิจัยก่อให้เกิดความเสี่ยงต่อการรับโทษทางแพ่ง หรือทางอาญา หรือเป็นผลเสียต่อสถานะทางการเงิน การจ้างงาน การประกัน หรืออาชีพ หรือถูกตีตรา

7.3 โครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาให้การรับรองแล้ว และผู้วิจัยต้องการยื่นส่วนแก้ไขเปลี่ยนแปลง (Protocol amendment) ซึ่งส่วนแก้ไขเพิ่มเติมนั้นมีผลกระทบ เปลี่ยนแปลงความเสี่ยงของผู้ร่วมการวิจัยที่เพิ่มขึ้นมากกว่าเกณฑ์การประเมินโครงการวิจัยแบบลดขั้นตอน ต้องนำเข้าพิจารณาแบบเต็มขั้นตอน

7.4 โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองแล้ว และผู้วิจัยต้องการรายงานความก้าวหน้าของโครงการ (Progress report) แต่มีการดำเนินการที่เบี่ยงเบน ไม่ปฏิบัติตาม หรือฝ่าฝืนโครงการวิจัย ต้องนำเข้าพิจารณาแบบเต็มขั้นตอน

7.5 โครงการวิจัยที่ดำเนินการเฉพาะกับกลุ่มบุคคลสาธารณะ หรือกลุ่มบุคคลที่กำลังจะได้รับการคัดเลือกเข้าสู่ตำแหน่งที่เกี่ยวข้องกับสาธารณะ

8. นิยามศัพท์

การพิจารณาแบบลดขั้นตอน (Expedited review) หมายถึง โครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงไม่เกิดความเสียหายต่ากิจกรรมการทบทวนพิจารณาโดยกรรมการผู้ทบทวนที่ได้รับมอบหมาย 2 ท่าน แล้วเสนอผลการพิจารณาต่อประธานฯ โดยไม่ต้องนำเข้าพิจารณาในที่ประชุมแบบเต็มขั้นตอน

ความเสี่ยงต่ำ หมายถึง ความเสี่ยงที่ไม่เกินความเสี่ยงที่ประสบในชีวิตประจำวันของบุคคลสุขภาพดีในสภาพแวดล้อมปกติ ซึ่งเป็นความเสี่ยงที่มีโอกาสเกิดอันตรายต่ำมาก

9. ภาคผนวก

AF 01-09 แบบประเมินโครงการวิจัยที่เข้าข่ายพิจารณาแบบลดขั้นตอนสำหรับกรรมการผู้ทบทวน

AF 02-09 หนังสือรับรองการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย (Certificate of Approval)

10. เอกสารอ้างอิง

10.1 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ.2550

10.2 คณะกรรมการพิทักษ์สวัสดิภาพและป้องกันอันตรายในการวิจัยกับมนุษย์ สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สุขภาพ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่, วิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard Operating Procedures) SOPs ฉบับที่ 4.5 พ.ศ. 2564. <https://www.rihes.cmu.ac.th>. 2564. แหล่งที่มา <https://www.rihes.cmu.ac.th> ค้นเมื่อวันที่ 4 เมษายน, 2565.



แบบประเมินโครงการวิจัยที่เข้าข่ายพิจารณาแบบลดขั้นตอนสำหรับกรรมการผู้ทบทวน
(Expedited review)

รหัสโครงการวิจัย.....

ชื่อโครงการวิจัย.....

ชื่อกรรมการผู้ทบทวนโครงการวิจัย.....

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 / V3.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบลดขั้นตอน (Expedited review)	2565

4. ข้อเสนอแนะ

.....

.....

.....

.....

ความเห็นของกรรมการผู้ทบทวน

☐ รับรองโดยไม่มีข้อแก้ไข

☐ รับรอง โดยมีข้อแก้ไข ดังนี้

.....

.....

.....

.....

☐ ให้แก้ไข แล้วยื่นพิจารณาโครงการใหม่นี้

.....

.....

.....

.....

☐ ไม่รับรอง เนื่องจาก (โปรดระบุ)

.....

.....

.....

.....

ลงชื่อ.....

(.....)

กรรมการผู้ทบทวน

วันที่.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	CMUREC SOPs 09 / V3.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบลดขั้นตอน (Expedited review)	2565

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): การพิจารณาแบบลดขั้นตอน (Expedited review)

เอกสารรับรอง:

Approved documents:

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ขอรับรองว่าโครงการวิจัยดังกล่าวข้างต้นได้รับการรับรองการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย 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 10 / V3.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเต็มขั้นตอน (Full Board review)	2565

วันที่เริ่มใช้	17 พ.ย. 2565	
แทนที่ฉบับที่	V2.2	ลงวันที่ 25 พฤศจิกายน 2563
ผู้จัดทำ	 (ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. ลีวา ผาดโสง) ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ วันที่ 10 พ.ย. 2565	
ผู้อนุมัติ	 (ศาสตราจารย์ ดร.นายแพทย์พงษ์รักษ์ ศรีบัณฑิตมงคล) อธิการบดีมหาวิทยาลัยเชียงใหม่ วันที่ ๑๗ พ.ย. ๒๕๖๕	

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	CMUREC SOPs 10 / V3.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเต็มขั้นตอน (Full Board review)	2565

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	หน้า
1. วัตถุประสงค์	102
2. ขอบเขต	102
3. ความรับผิดชอบ	102
4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ	103
5. รายละเอียดการดำเนินการ	105
5.1 ตรวจสอบเกณฑ์การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้น/แบบลดขั้นตอน	105
5.2 กรอกข้อมูลพื้นฐานในระบบการยื่นเอกสารออนไลน์	105
5.3 มอบหมายหน้าที่ให้กรรมการฯ ผู้ทบทวนหลัก	105
5.4 การทบทวนพิจารณาโครงการวิจัย	105
5.5 ผลการพิจารณาโครงการวิจัย	106
5.6 การแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย	106
6. นิยามศัพท์	107
7. ภาคผนวก	107
8. เอกสารอ้างอิง	107

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	CMUREC SOPs 10 / V3.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเต็มขั้นตอน (Full Board review)	2565

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางสำหรับคณะกรรมการฯ ในการทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณาเป็นครั้งแรกในประเภทการพิจารณาแบบเต็มขั้นตอน และเตรียมให้ข้อคิดเห็นในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมถึงการทบทวน การพิจารณารับรอง การให้ความเห็นชอบและการอนุมัติโครงการวิจัยที่คณะกรรมการฯ พิจารณาแล้วว่ามีความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยเกินกว่าความเสี่ยงต่ำ

3. ความรับผิดชอบ

3.1 คณะกรรมการฯ ใช้ระบบกรรมการผู้ทบทวนหลัก (Primary reviewers) ในการพิจารณาโครงการวิจัยใหม่

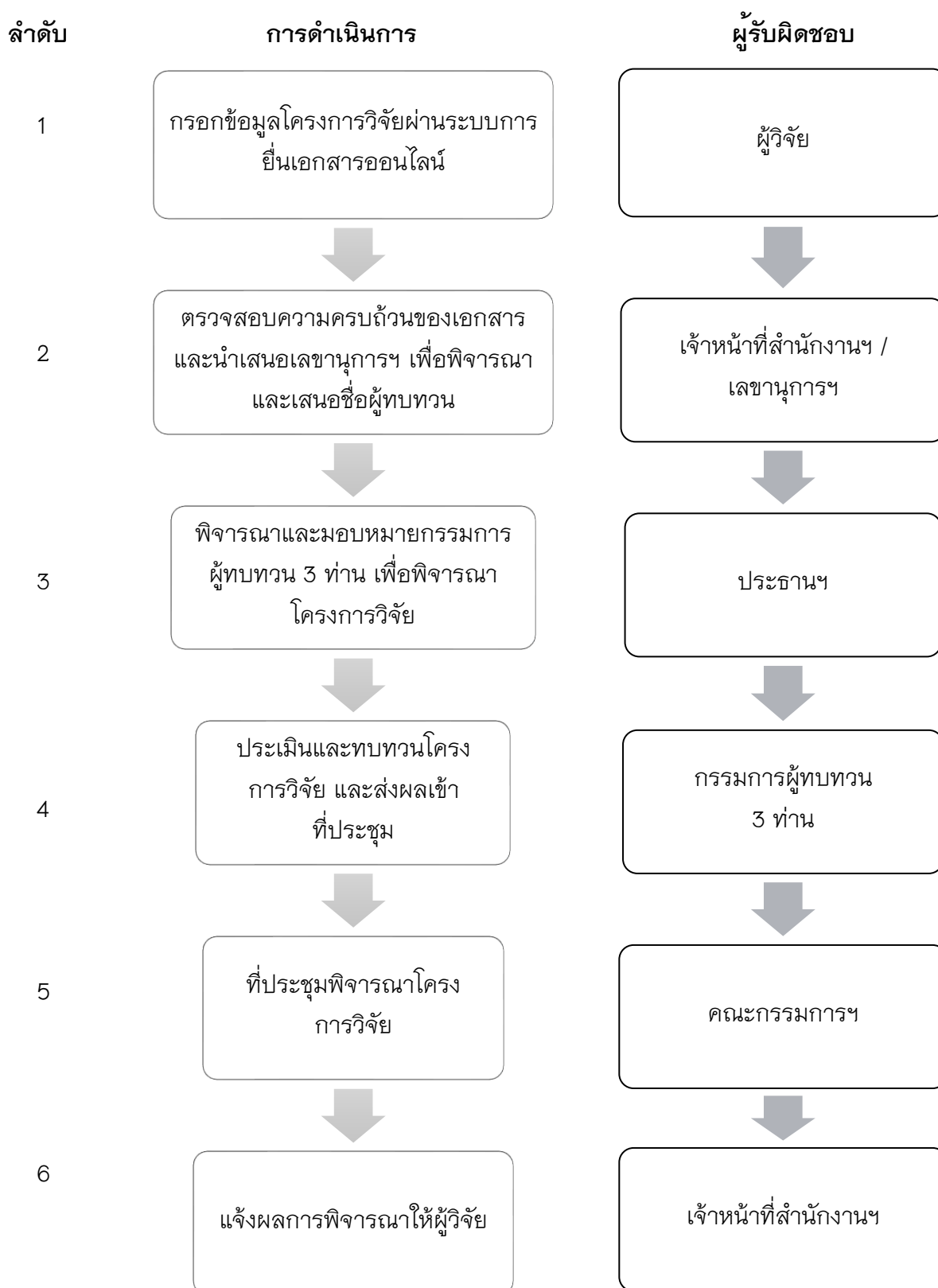
3.2 ประธานฯ มอบหมายกรรมการผู้ทบทวนหลักของแต่ละโครงการวิจัย โดยเลือกตามความเชี่ยวชาญ คุณวุฒิ วิชาชีพ และประสบการณ์ ที่เหมาะสมกับโครงการวิจัยจำนวน 3 ท่าน (นักวิชาการ 2 ท่าน และภาคประชาชน 1 ท่าน)

3.3 กรรมการผู้ทบทวนหลัก ประเมินโครงการวิจัยโดยใช้แบบประเมินที่กำหนด แล้วให้ข้อสังเกต ข้อคิดเห็น ต่อที่ประชุมคณะกรรมการฯ ตามแบบประเมิน

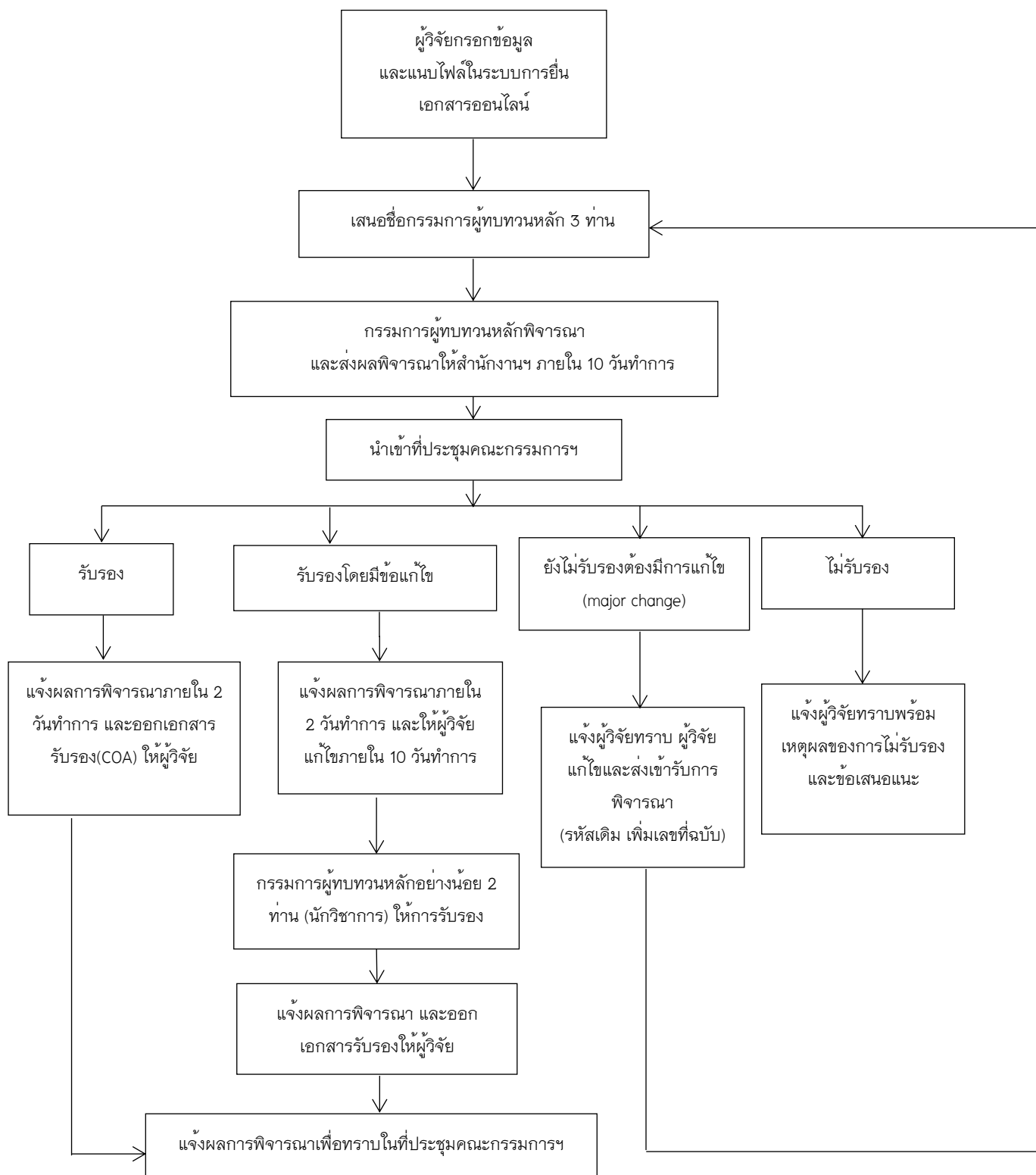
3.4 กรรมการที่ไม่ใช่ผู้ทบทวนหลัก ทบทวนโครงการวิจัย แล้วให้ข้อสังเกต ข้อคิดเห็น เพิ่มเติมต่อที่ประชุมคณะกรรมการฯ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	CMUREC SOPs 10 / V3.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเต็มขั้นตอน (Full Board review)	2565

4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ



	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	CMUREC SOPs 10 / V3.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเต็มขั้นตอน (Full Board review)	2565



แผนภูมิขั้นตอนการพิจารณาโครงการวิจัยแบบเต็มขั้นตอน (Full Board review)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	CMUREC SOPs 10 / V3.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเต็มขั้นตอน (Full Board review)	2565

5. รายละเอียดการดำเนินการ

5.1 ตรวจสอบเกณฑ์การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้น/แบบลดขั้นตอน ดูใน SOPs บทที่ 08 และบทที่ 09

5.2 กรอกข้อมูลพื้นฐานในระบบการยื่นเอกสารออนไลน์ และแนบเอกสารโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องในรูปแบบไฟล์ PDF เข้าสู่ระบบการยื่นเอกสารออนไลน์ ประกอบด้วย

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

เจ้าหน้าที่ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารและเกณฑ์การพิจารณาเบื้องต้น เสนอเลขานุการฯ และประธานฯ เพื่อพิจารณาตามลำดับ

5.3 มอบหมายหน้าที่ให้กรรมการผู้ทบทวนหลัก

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

5.4 การทบทวนพิจารณาโครงการวิจัย

5.4.1 กรรมการผู้ทบทวนหลัก มีหน้าที่ประเมินโครงการวิจัยโดยใช้แบบประเมินที่กำหนด แล้วให้ข้อคิดเห็น/ข้อเสนอแนะ ต่อที่ประชุมคณะกรรมการฯ ตามแบบประเมิน โดยใช้เวลาทบทวนไม่เกิน 10 วันทำการ

5.4.2 กรรมการผู้ทบทวนหลักซึ่งมาจากภาคประชาชนและไม่อยู่ในสายวิชาการ มีหน้าที่ทบทวนเฉพาะหนังสือแสดงความสมัครใจในการเข้าร่วมการวิจัยโดยได้รับการบอกกล่าว และเอกสารเครื่องมือที่ใช้ในการเก็บข้อมูล เช่น แบบสอบถาม แบบสัมภาษณ์ เป็นต้น

5.4.3 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งโครงการวิจัยให้กับกรรมการฯ ที่ไม่ใช่ผู้ทบทวนหลัก ซึ่งสามารถเข้าร่วมประชุมได้ ก่อนวันประชุมอย่างน้อย 5 วันทำการ เพื่อทบทวนโครงการวิจัยและให้ข้อสังเกต/ข้อเสนอแนะ เพิ่มเติมต่อที่ประชุมคณะกรรมการฯ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	CMUREC SOPs 10 / V3.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเต็มขั้นตอน (Full Board review)	2565

5.4.4 กรณีโครงการวิจัยที่ประธานฯ /รองประธานฯ /เลขานุการฯ /ผู้ช่วยเลขานุการฯ เป็นผู้วิจัยหลักหรือผู้วิจัยร่วม ซึ่งถือว่าเป็นผู้ที่มีส่วนได้ส่วนเสีย เมื่อมีการพิจารณาผู้มีส่วนได้ส่วนเสียนั้นจะต้องออกจากห้องประชุมและให้ผู้อื่นทำหน้าที่แทน

5.4.5 การพิจารณาตัดสินของคณะกรรมการฯ ใช้หลักฉันทามติ โดยถือความเห็นส่วนใหญ่เป็นมติของที่ประชุม

5.4.6 ในกรณีที่ข้อมูลไม่เพียงพอในการพิจารณาตัดสิน ที่ประชุมจะขอข้อมูลเพิ่มเติมจากผู้วิจัยหลัก หรือพิจารณาเลือกที่ปรึกษาอิสระ และส่งโครงการวิจัยให้ที่ปรึกษาอิสระทบทวน แล้วส่งข้อมูลกลับมายังสำนักงานฯ นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมครั้งต่อไป

5.4.7 กรณีที่กรรมการมีส่วนได้ส่วนเสียกับงานวิจัยนั้นๆ ให้แจ้งให้คณะกรรมการฯ ทราบก่อนเริ่มต้นการพิจารณา และเมื่อมีการพิจารณา ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียนั้นจะต้องออกจากห้องประชุม

5.5 ผลการพิจารณาโครงการวิจัย จะระบุเป็นข้อใดข้อหนึ่ง ดังนี้

5.5.1 รับรอง หมายถึง ผู้วิจัยสามารถเริ่มการวิจัยได้โดยไม่ต้องมีการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย

5.5.2 รับรองโดยมีข้อแก้ไข หมายถึง ผู้วิจัยต้องดำเนินการแก้ไขโครงการวิจัย ตามคำแนะนำของคณะกรรมการฯ และส่งโครงการวิจัยที่แก้ไขแล้วให้สำนักงานฯ ภายใน 10 วันทำการ โดยสำนักงานฯ จะส่งโครงการวิจัยฉบับแก้ไขให้กรรมการฯ 2 ท่านเดิม (สายวิชาการ) ทบทวนอีกครั้งและให้การรับรอง ทั้งนี้ หากโครงการวิจัยนั้น ได้รับอนุมัติจากแหล่งทุนเรียบร้อยแล้ว นักวิจัยสามารถแก้ไขและแจ้งกลับไปยังแหล่งทุน โดยอ้างอิงการแก้ไขจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ได้ และนักศึกษาสามารถยื่นเรื่องแก้ไขกับทางบัณฑิตวิทยาลัยในภายหลังได้

5.5.3 ยังไม่รับรองต้องมีการแก้ไข (Major Change) หมายถึง ผู้วิจัยต้องดำเนินการแก้ไขโครงการวิจัยและส่งโครงการวิจัยเข้าพิจารณาในลักษณะการพิจารณาโครงการครั้งแรก โดยจะได้รับรหัสโครงการวิจัยเดิม

5.5.4 ไม่รับรอง หมายถึง คณะกรรมการฯ ไม่รับรองการทำวิจัยในเรื่องที่นำเสนอ โดยสำนักงานฯ จะแจ้งผลการพิจารณาพร้อมทั้งให้เหตุผลและข้อเสนอแนะแก่ผู้วิจัย ภายใน 2 วันทำการ หลังการประชุมคณะกรรมการฯ

5.6 การแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย

5.6.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ แจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัยให้ผู้วิจัยภายใน 2 วันทำการ หลังการประชุมคณะกรรมการฯ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	CMUREC SOPs 10 / V3.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเต็มขั้นตอน (Full Board review)	2565

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

การพิจารณาแบบเต็มขั้นตอน (Full Board review) หมายถึง กระบวนการทบทวนพิจารณาที่มีกรรมการผู้ทบทวนหลัก 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

8.1 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย
พ.ศ.2550

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	CMUREC SOPs 10 / V3.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเต็มขั้นตอน (Full Board review)	2565

AF 01-10

**แบบประเมินโครงการวิจัยสำหรับพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรม
สำหรับกรรมการผู้ทบทวน
(Full Board review)**

รหัสโครงการวิจัย.....

ชื่อโครงการวิจัย.....

ชื่อกรรมการผู้ทบทวนโครงการวิจัย.....

รายละเอียดการพิจารณาโครงการวิจัย

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 / V3.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเต็มขั้นตอน (Full Board review)	2565

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 / V3.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเต็มขั้นตอน (Full Board review)	2565

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 / V3.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเต็มขั้นตอน (Full Board review)	2565

ผลการประเมินจากกรรมการฯ

- ☐ รับรอง โดยไม่มีข้อแก้ไข
- ☐ รับรอง โดยมีข้อแก้ไข ดังนี้

.....

.....

.....

.....

.....

- ☐ ให้แก้ไข แล้วยื่นพิจารณาโครงการใหม่ ดังนี้

.....

.....

.....

.....

.....

- ☐ ไม่รับรอง เนื่องจาก (โปรดระบุ)

.....

.....

.....

.....

.....

.....

ลงชื่อ.....

(.....)

กรรมการผู้ทบทวน

วันที่.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	CMUREC SOPs 10 / V3.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเต็มขั้นตอน (Full Board review)	2565

AF 02-10

**แบบประเมินเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย
สำหรับตัวแทนภาคประชาชน**

รหัสโครงการวิจัย.....

ชื่อโครงการวิจัย.....

ชื่อกรรมการผู้ทบทวนโครงการวิจัย.....

รายละเอียดการพิจารณาโครงการวิจัย

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 / V3.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเต็มขั้นตอน (Full Board review)	2565

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 / V3.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเต็มขั้นตอน (Full Board review)	2565

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): การพิจารณาโดยคณะกรรมการแบบเต็มขั้นตอน (Full board)

เอกสารรับรอง:

Approved documents:

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 / V3.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังการปรับปรุงแก้ไข (Review of Resubmitted Protocols)	2565

วันที่เริ่มใช้ 17 พ.ย. 2565

แทนที่ฉบับที่ V2.2 ลงวันที่ 23 พฤศจิกายน 2565

ผู้จัดทำ 
(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.ลิwa ผาตไธสง)
ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
วันที่ 10 พ.ย. 2565

ผู้อนุมัติ 
(ศาสตราจารย์ ดร.นายแพทย์พงษ์รักษ์ ศรีบัณฑิตมงคล)
อธิการบดีมหาวิทยาลัยเชียงใหม่
วันที่ ๑๗ พ.ย. ๒๕๖๕

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	CMUREC SOPs 11 / V3.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังการปรับปรุงแก้ไข (Review of Resubmitted Protocols)	2565

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	หน้า
1. วัตถุประสงค์	117
2. ขอบเขต	117
3. ความรับผิดชอบ	117
4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ	117
5. รายละเอียดการดำเนินการ	119
5.1 กรอกข้อมูลพื้นฐานโครงการวิจัยในระบบการยื่นเอกสารออนไลน์	119
5.2 แนบเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย	119
5.3 การทบทวนโครงการวิจัย	119
6. การแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย	119
7. การเก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย	120
8. ภาคผนวก	120
9. เอกสารอ้างอิง	120

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	CMUREC SOPs 11 / V3.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังการปรับปรุงแก้ไข (Review of Resubmitted Protocols)	2565

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางสำหรับคณะกรรมการฯ ในการพิจารณาทบทวนโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังจากการปรับปรุงแก้ไขตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการฯ

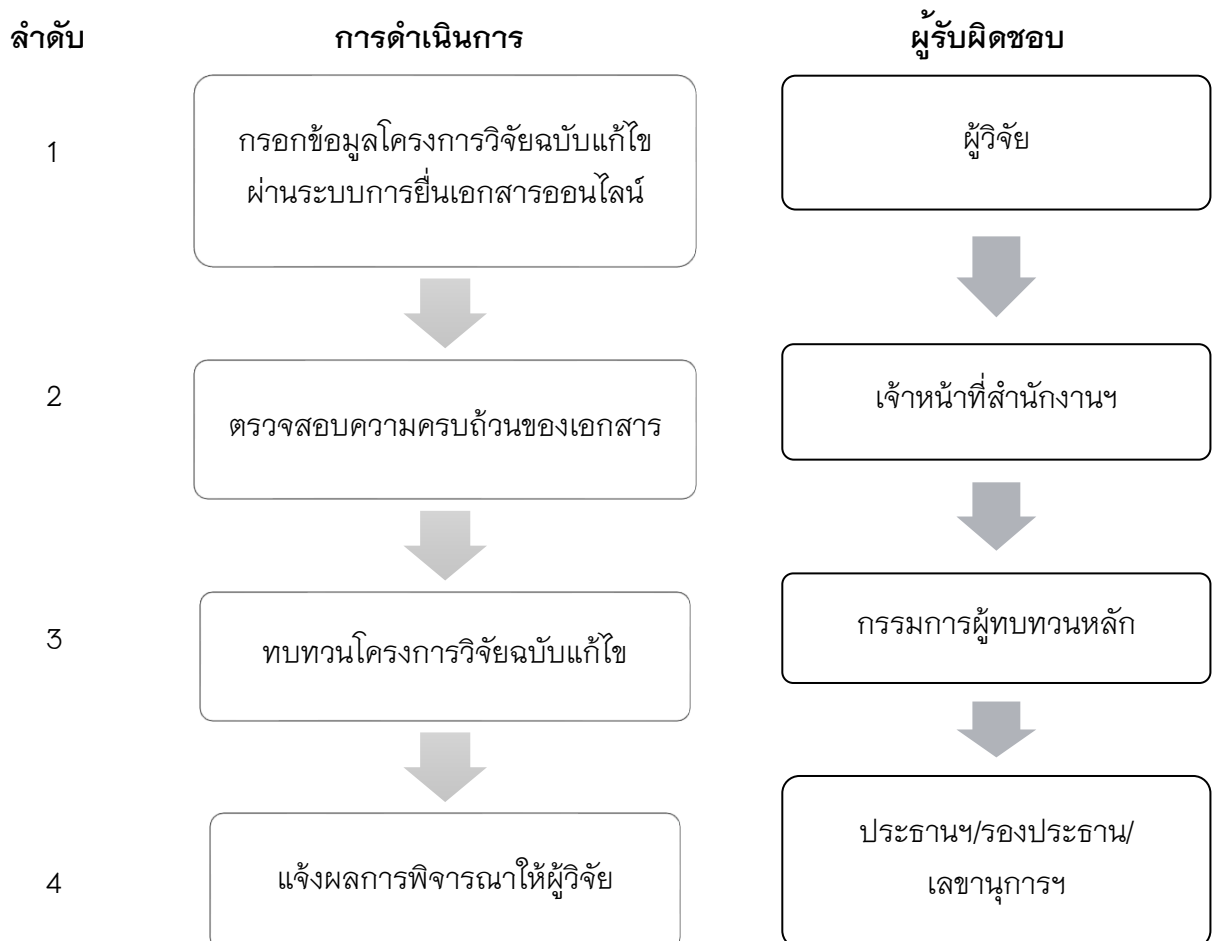
2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการทบทวนโครงการวิจัยที่คณะกรรมการฯ เคยพิจารณาและมีมติให้ปรับปรุงแก้ไข เพื่อพิจารณาให้ความเห็นชอบให้ดำเนินการวิจัย หรือปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่

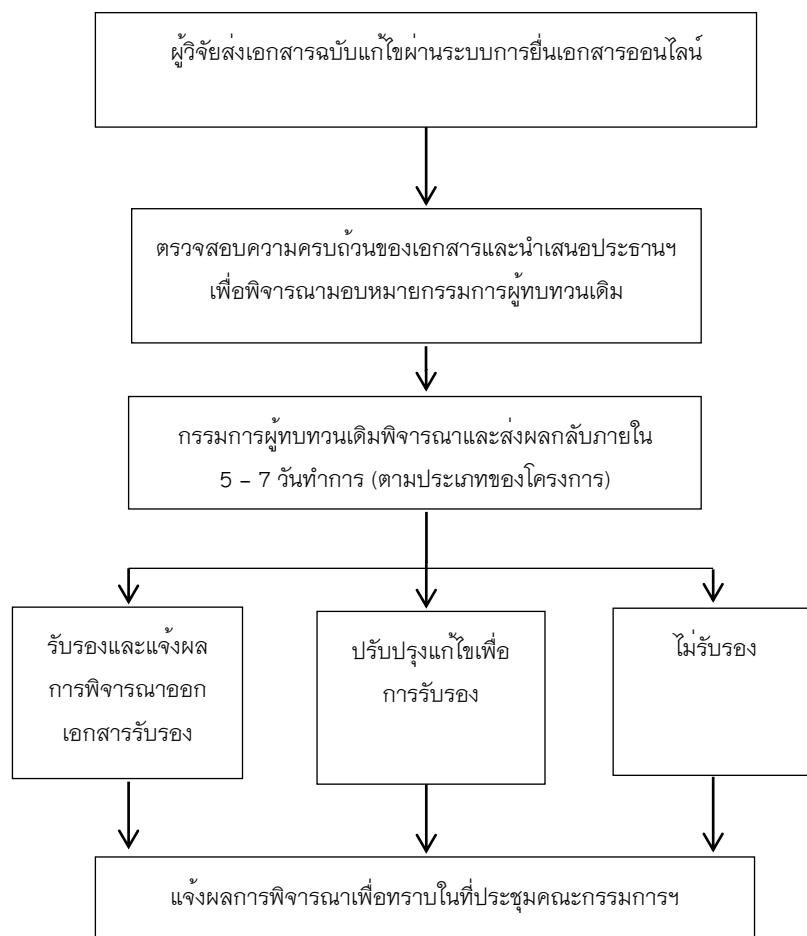
3. ความรับผิดชอบ

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่ตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาหลังจากการแก้ไข และนำเสนอประธานฯ เพื่อพิจารณาขอบหมาย ผู้ทบทวนหลักคนเดิมทำหน้าที่ทบทวนโครงการวิจัยอีกครั้ง

4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ



	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	CMUREC SOPs 11 / V3.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังการปรับปรุงแก้ไข (Review of Resubmitted Protocols)	2565



แผนภูมิการพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังการปรับปรุงแก้ไข

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	CMUREC SOPs 11 / V3.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังการปรับปรุงแก้ไข (Review of Resubmitted Protocols)	2565

5. รายละเอียดการดำเนินการ

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

5.2 แนบเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยในรูปแบบไฟล์ PDF เข้าระบบการยื่นเอกสารออนไลน์ ประกอบด้วย

5.2.1 ตารางเปรียบเทียบการแก้ไขเปลี่ยนแปลงโครงการวิจัยและปรับเปลี่ยนรายละเอียดของโครงการวิจัยตามมติของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

5.2.2 โครงการวิจัย ตลอดจนเอกสารที่เกี่ยวข้องที่ปรับปรุงแก้ไขแล้วตามมติของคณะกรรมการฯ

5.3 การทบทวนโครงการวิจัย

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ตรวจสอบความถูกต้องครบถ้วนของเอกสาร ก่อนนำเสนอประธานฯ เพื่อพิจารณามอบหมายผู้พิจารณาทบทวน โครงการวิจัยฉบับแก้ไข ซึ่งหมายถึง ผู้ทบทวนโครงการวิจัยเดิมอย่างน้อย 1 คน กรณีการพิจารณาแบบยกเว้นหรือแบบลดขั้นตอน หรือผู้ทบทวนโครงการวิจัยเดิม (นักวิชาการ) 2 ท่าน กรณีการพิจารณาแบบเต็มขั้นตอน

5.3.1 กรณีโครงการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไขเพื่อการรับรอง

กรรมการผู้ทบทวน พิจารณาโครงการวิจัยที่ได้ปรับปรุงแก้ไขแล้วตามมติของคณะกรรมการฯ

5.3.2 กรณีโครงการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไขและนำเสนอเข้าพิจารณาในลักษณะโครงการใหม่ ให้ดำเนินการเหมือนโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาพิจารณาครั้งแรก

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

6. การแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย

6.1 เลขานุการฯ แจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัยต่อที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อทราบ

6.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ แจ้งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัย และหนังสือรับรองการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย ลงนามโดยประธานฯ ให้แก่ผู้วิจัย ภายใน 2 วันทำการ หลังสิ้นสุดการพิจารณา

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	CMUREC SOPs 11 / V3.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังการปรับปรุงแก้ไข (Review of Resubmitted Protocols)	2565

7. การเก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย

เมื่อสิ้นสุดการพิจารณาโครงการ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เก็บรวบรวมเอกสารโครงการวิจัยทั้งหมดไว้ในระบบยื่นเอกสารออนไลน์ ภายใต้รหัสโครงการวิจัยนั้นๆ ที่หากมีเอกสารสำคัญที่เป็นลายลักษณ์อักษรที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย จะเก็บในท้องที่ปลอดภัยและจำกัดการเข้าถึงข้อมูล

8. ภาคผนวก

AF 01-11 แบบขอรับการพิจารณาแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย

AF 02-11 ตารางเปรียบเทียบการแก้ไขเปลี่ยนแปลงโครงการวิจัยและปรับเปลี่ยน

รายละเอียดของโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

9. เอกสารอ้างอิง

9.1 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย
พ.ศ.2550

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	CMUREC SOPs 11 / V3.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังการปรับปรุงแก้ไข (Review of Resubmitted Protocols)	2565

AF 01-11

แบบขอรับการพิจารณาแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย
(Resubmitted protocol)

1. ชื่อโครงการวิจัย

(ภาษาไทย).....

.....

(ภาษาอังกฤษ).....

.....

รหัสโครงการวิจัย:.....

2. โปรดระบุสิ่งที่ได้ดำเนินการแก้ไขตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการฯ

2.1.....

.....

2.2.....

.....

2.3.....

.....

โปรดแนบเอกสารที่เกี่ยวข้องเพื่อประกอบการพิจารณา

3. คำอธิบายอื่นๆ (ถ้ามี)

.....

.....

.....

.....

.....

ลงชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย.....

(.....)

วันที่.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	CMUREC SOPs 11 / V3.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังการปรับปรุงแก้ไข (Review of Resubmitted Protocols)	2565

AF 02-11

**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 / V3.0
	การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Review of Protocol amendment)	2565

วันที่เริ่มใช้ 17 พ.ย. 2565

แทนที่ฉบับที่ V2.2 ลงวันที่ 23 พฤศจิกายน 2563

ผู้จัดทำ 
(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.ลิwa ผาดโสง)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
วันที่ 10 พ.ย. 2565

ผู้อนุมัติ 
(ศาสตราจารย์ ดร.นายแพทย์พงษ์รักษ์ ศรีบัณฑิตมงคล)

อธิการบดีมหาวิทยาลัยเชียงใหม่
วันที่ ๑๗ พ.ย. ๒๕๖๕

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	CMUREC SOPs 12 / V3.0
	การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Review of Protocol amendment)	2565

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	หน้า
1. วัตถุประสงค์	125
2. ขอบเขต	125
3. ความรับผิดชอบ	125
4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ	125
5. รายละเอียดการดำเนินการ	126
5.1 กรอกข้อมูลยื่นขอการพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Protocol amendment)	126
5.2 แนบเอกสารแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย	126
5.3 การมอบหมายให้คณะกรรมการฯ ทบทวนโครงการวิจัย	126
6. การเก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่แก้ไขเพิ่มเติม	127
7. ภาคผนวก	127
8. เอกสารอ้างอิง	127

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	CMUREC SOPs 12 / V3.0
	การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Review of Protocol amendment)	2565

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางสำหรับคณะกรรมการฯ ในการพิจารณาทบทวนส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Protocol amendment review)

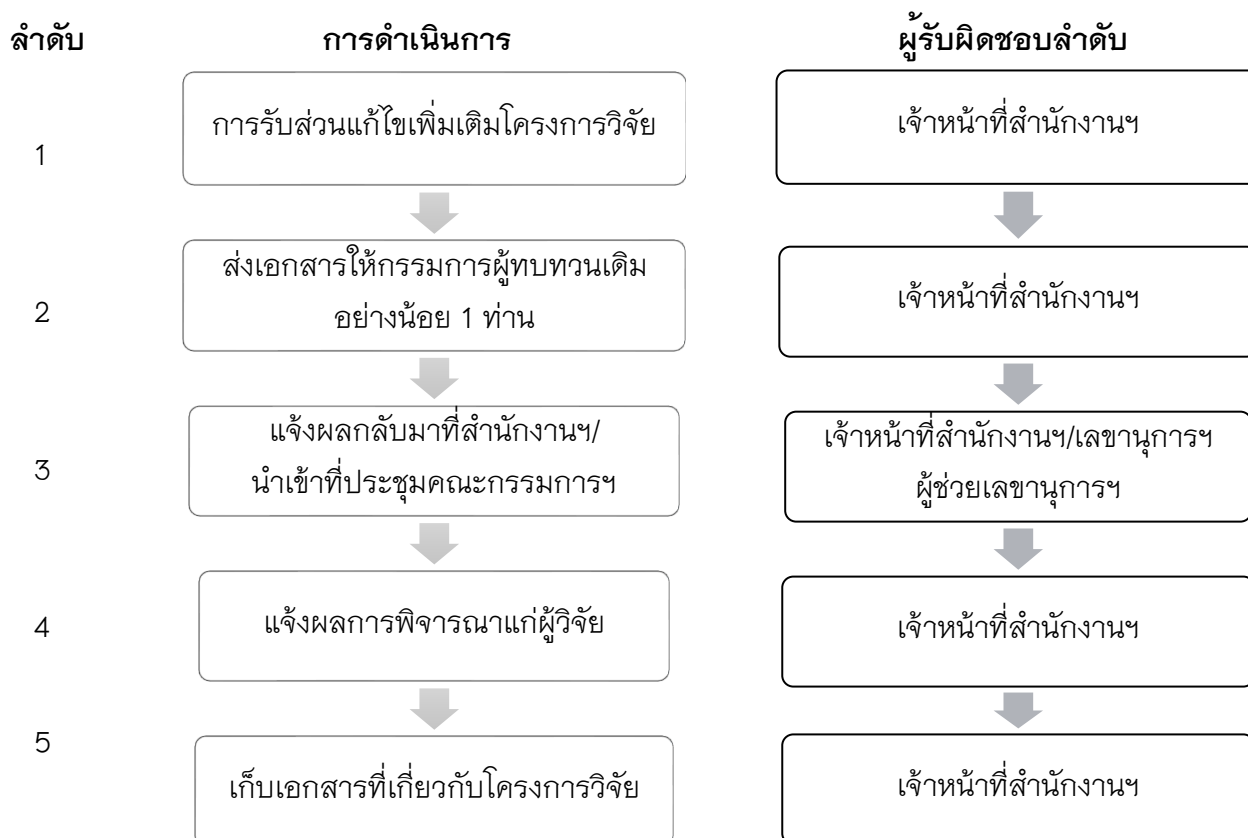
2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมแนวทางการพิจารณาทบทวนโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจริยธรรมการวิจัยจากคณะกรรมการฯ เรียบร้อยแล้ว แต่ผู้วิจัยประสงค์จะแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย โดยผู้วิจัยต้องแจ้งเพื่อขอการรับรองจากคณะกรรมการฯ ก่อนดำเนินการ เช่น การแก้ไขโครงการวิจัยเพิ่มเติม แก้ไขเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย แก้ไขแบบสอบถาม เป็นต้น

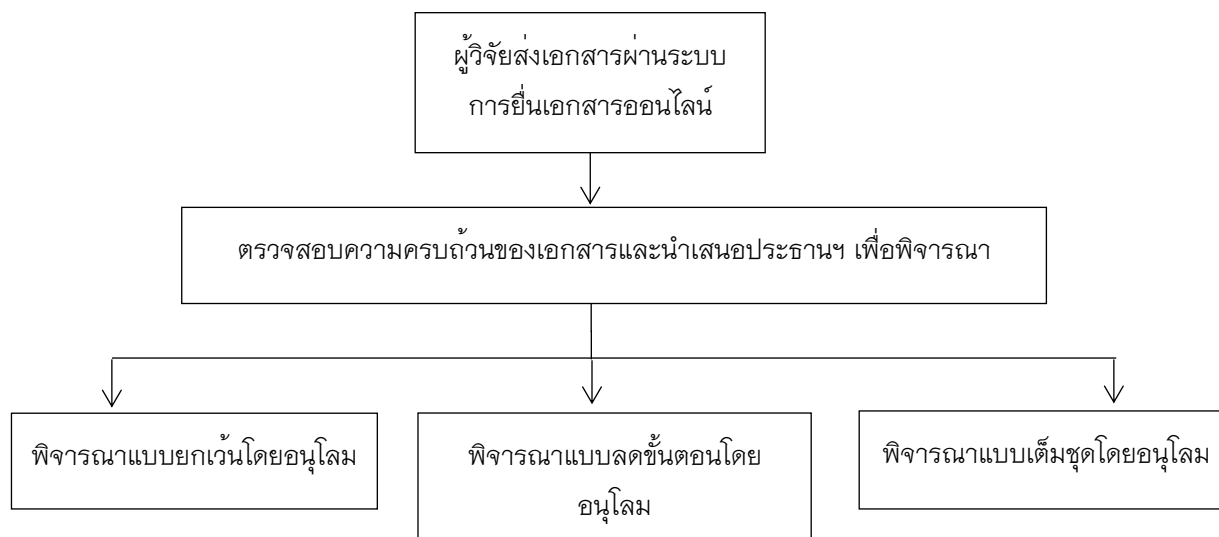
3. ความรับผิดชอบ

กรรมการผู้ทบทวนเดิมของโครงการวิจัยนั้นๆ จะทำหน้าที่เป็นผู้ทบทวนอย่างน้อย 1 คน

4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ



	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	CMUREC SOPs 12 / V3.0
	การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Review of Protocol amendment)	2565



แผนภูมิขั้นตอนการพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย

5. รายละเอียดการดำเนินการ

5.1 ผู้วิจัยกรอกข้อมูลยื่นขอการพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย ในระบบการยื่นเอกสารออนไลน์ โดยกรอกรายละเอียดการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย

5.2 แนบเอกสารแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยในรูปแบบไฟล์ PDF ประกอบด้วย

5.2.1 เอกสารที่มีการแก้ไขเพิ่มเติม

5.2.2 ตารางเปรียบเทียบการแก้ไขเปลี่ยนแปลงโครงการวิจัยและปรับเปลี่ยนรายละเอียดของโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ

5.3 การมอบหมายให้คณะกรรมการฯ ทบทวนโครงการวิจัย

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ นำเสนอประธานฯ เพื่อพิจารณา ให้ทบทวนโครงการวิจัยส่วนแก้ไขเพิ่มเติมในรูปแบบใดต่อไปนี้โดยอนุโลม

5.3.1 แบบยกเว้น (ดูรายละเอียดเพิ่มเติมในบทที่ 08)

5.3.2 แบบลดขั้นตอน (ดูรายละเอียดเพิ่มเติมในบทที่ 09)

5.3.3 แบบเต็มชุด (ดูรายละเอียดเพิ่มเติมในบทที่ 10)

ทั้งนี้ การแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัยที่แก้ไขเพิ่มเติมจะเป็นไปตามการแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัยในแต่ละรูปแบบ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	CMUREC SOPs 12 / V3.0
	การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Review of Protocol amendment)	2565

6. การเก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย

เมื่อสิ้นสุดการพิจารณา เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ตรวจสอบรวบรวมเอกสารส่วนแก้ไขเพิ่มเติมทั้งหมดไว้ในระบบยื่นเอกสารออนไลน์ หากมีเอกสารสำคัญที่เป็นลายลักษณ์อักษรที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยจะเก็บในท้องที่ปลอดภัยและจำกัดการเข้าถึงข้อมูล

7. ภาคผนวก

AF 01-12 แบบขอรับการพิจารณาแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย

AF 02-12 ตารางเปรียบเทียบการแก้ไขเปลี่ยนแปลงโครงการวิจัยและปรับเปลี่ยนรายละเอียดของโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

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

8. เอกสารอ้างอิง

แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	CMUREC SOPs 12 / V3.0
	การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Review of Protocol amendment)	2565

AF 01-12

แบบขอรับการพิจารณาแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Protocol amendment)

1. ชื่อโครงการวิจัย

(ภาษาไทย).....

.....

(ภาษาอังกฤษ).....

.....

รหัสโครงการวิจัย:.....

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

2. สถานภาพปัจจุบันของโครงการวิจัย

- ☐ ยังไม่ได้เริ่มรับผู้เข้าร่วมการวิจัยเข้าโครงการ
- ☐ อยู่ระหว่างการรับผู้เข้าร่วมการวิจัยเข้าโครงการ
- ☐ การรับผู้เข้าร่วมการวิจัยเข้าโครงการครบจำนวน และ/หรือ อยู่ระหว่างการติดตามเพื่อศึกษา
- ☐ การติดตามผู้เข้าร่วมการวิจัยได้เสร็จสิ้นลงแล้ว และ/หรือ อยู่ระหว่างการวิเคราะห์ข้อมูลที่ระบุชื่อเท่านั้น
- ☐ 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 / V3.0
	การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Review of Protocol amendment)	2565

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 / V3.0
	การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Review of Protocol amendment)	2565

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 / V3.0
	การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Review of Protocol amendment)	2565

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:

Approved documents:

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 / V3.0
	การพิจารณารายงานความก้าวหน้า (Progress Report Review of Study Protocols)	2565

วันที่เริ่มใช้ 17 พ.ย. 2565

แทนที่ฉบับที่ V2.2 ลงวันที่ 23 พฤศจิกายน 2563

ผู้จัดทำ 
(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. ลีวา ผาดโสง)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
วันที่ 10 พ.ย. 2565

ผู้อนุมัติ 
(ศาสตราจารย์ ดร.นายแพทย์พงษ์รักษ์ ศรีบัณฑิตมงคล)

อธิการบดีมหาวิทยาลัยเชียงใหม่
วันที่ ๑๗ พ.ย. ๒๕๖๕

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	CMUREC SOPs 13 / V3.0
	การพิจารณารายงานความก้าวหน้า (Progress Report Review of Study Protocols)	2565

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	หน้า
1. วัตถุประสงค์	134
2. ขอบเขต	134
3. ความรับผิดชอบ	134
4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ	135
5. รายละเอียดการดำเนินการ	137
5.1 การยื่นรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย	137
5.2 แนบเอกสารโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการรายงานความก้าวหน้าและต่ออายุโครงการ	137
5.3 กำหนดวันส่งรายงานความก้าวหน้าและการขอต่ออายุใบรับรอง	137
5.4 การแจ้งเตือนให้ส่งรายงานความก้าวหน้า	137
5.5 การทบทวนโครงการวิจัยและพิจารณาสรุปรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย	137
5.6 การแจ้งผลการพิจารณารายงานความก้าวหน้าและต่ออายุโครงการวิจัย	137
5.7 การเก็บเอกสารรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย	138
6. ภาคผนวก	138
7. เอกสารอ้างอิง	138

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	CMUREC SOPs 13 / V3.0
	การพิจารณารายงานความก้าวหน้า (Progress Report Review of Study Protocols)	2565

1. วัตถุประสงค์

- 1.1 เพื่อกำหนดวิธีการพิจารณารายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย ที่ได้รับการรับรองจริยธรรมการวิจัยจากคณะกรรมการฯ
- 1.2 เพื่อพิทักษ์สิทธิ์และความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัยอย่างต่อเนื่อง

2. ขอบเขต

วิธีการดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการทบทวนต่อเนื่อง การทบทวนรายงานความก้าวหน้า การขอขยายเวลาการดำเนินการวิจัยของโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับ คน ตามกำหนดระยะเวลาที่เหมาะสมกับความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นกับผู้เข้าร่วมการวิจัย ทั้งนี้ขึ้นอยู่กับลักษณะของการวิจัย ความเปราะบาง ความอ่อนแอของผู้เข้าร่วมการวิจัย และระยะเวลาที่ทำการวิจัย รวมทั้งการทบทวนรายงานเพื่อต่ออายุใบรับรอง

3. ความรับผิดชอบ

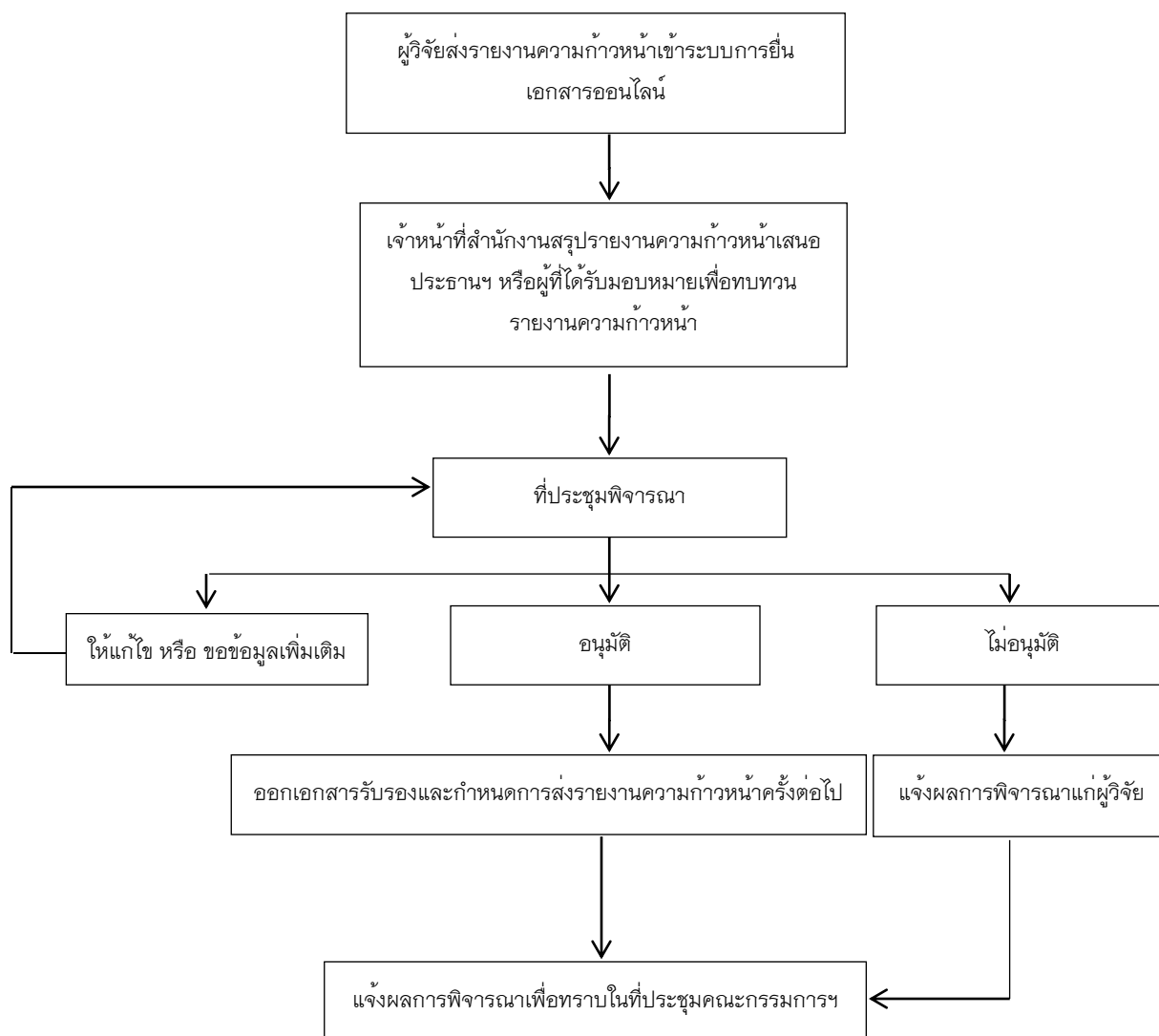
- 3.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่ในการแจ้งเตือนผู้วิจัยล่วงหน้าว่าโครงการวิจัยถึงกำหนดต้องส่งรายงานความก้าวหน้า
- 3.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่สรุปรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัยเสนอประธานฯ หรือผู้ที่ได้รับมอบหมายเพื่อทบทวนรายงานความก้าวหน้า ก่อนนำเข้าพิจารณาในที่ประชุม
- 3.3 การต่ออายุใบรับรอง จะมีระยะเวลารับรอง 1 ปี ลงวันที่ต่อจากวันที่หมดอายุของใบรับรองเดิม

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	CMUREC SOPs 13 / V3.0
	การพิจารณารายงานความก้าวหน้า (Progress Report Review of Study Protocols)	2565

4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ



	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ การพิจารณารายงานความก้าวหน้า (Progress Report Review of Study Protocols)	CMUREC SOPs 13 / V3.0 2565
--	---	-----------------------------------



แผนภูมิขั้นตอนการรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ การพิจารณารายงานความก้าวหน้า (Progress Report Review of Study Protocols)	CMUREC SOPs 13 / V3.0 2565
--	---	-----------------------------------

5. รายละเอียดการดำเนินการ

- 5.1 ผู้วิจัยยื่นรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัยในระบบการยื่นเอกสารออนไลน์
- 5.2 แนบเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการรายงานความก้าวหน้า ในรูปแบบ ไฟล์ PDF เข้าระบบการยื่นเอกสารออนไลน์ (ถ้ามี)
- 5.3 กำหนดวันส่งรายงานความก้าวหน้าและการขอต่ออายุใบรับรอง
 - 5.3.1 ให้ส่งรายงานความก้าวหน้าและยื่นขอต่ออายุภายใน 30 วันทำการ ก่อนใบรับรองหมดอายุ โดยคณะกรรมการฯ จะต่ออายุให้ครั้งละ 1 ปี
 - 5.3.2 กรณีที่ใบรับรองหมดอายุ และยื่นขอต่ออายุภายใน 60 วันทำการ นำเรื่องเข้าที่ประชุมเพื่อพิจารณาว่าจะต่ออายุการรับรองหรือไม่ หากที่ประชุมมีมติอนุมัติจะได้รับการต่ออายุ ตั้งแต่วันที่ที่ประชุมมีมติอนุมัติการต่ออายุ โดยวันที่สิ้นสุดของการต่ออายุจะมีระยะเวลาไม่เกิน 1 ปี ภายหลังจากการสิ้นสุดระยะเวลารับรองครั้งก่อน ทั้งนี้ คณะกรรมการฯ ขอสงวนสิทธิไม่รับรองโครงการในช่วงที่ใบรับรองเดิมหมดอายุ
 - 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

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ สรุปรายงานความก้าวหน้าเสนอประธานฯ หรือผู้ที่ได้รับมอบหมายเพื่อทบทวนรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยก่อนนำเข้าที่ประชุม โดยสามารถปรึกษากับกรรมการฯ ผู้ทบทวนโครงการวิจัยท่านเดิม และผลการพิจารณารายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัยจะเป็นข้อใดข้อหนึ่ง ดังนี้

 - 5.5.1 อนุมัติ
 - 5.5.2 ให้แก้ไข/ขอข้อมูลเพิ่มเติม
 - 5.5.3 ไม่อนุมัติ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	CMUREC SOPs 13 / V3.0
	การพิจารณารายงานความก้าวหน้า (Progress Report Review of Study Protocols)	2565

ทั้งนี้ กรณีที่เป็นโครงการซึ่งประธานคณะกรรมการ/รองประธานฯ/เลขานุการฯ เป็นผู้วิจัยหลักหรือผู้วิจัยร่วม ให้กรรมการผู้ทบทวนปฏิบัติหน้าที่แทนแล้วแต่กรณี

5.6 การแจ้งผลพิจารณาความก้าวหน้าและต่ออายุโครงการวิจัย

5.6.1 แจ้งผลการพิจารณาหลังจากการประชุมคณะกรรมการฯ ภายใน 5 วันทำการ

5.6.2 จัดหมายแจ้งผลการพิจารณาต้องประกอบด้วยผลการพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย 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 เก็บรวบรวมเอกสารที่เกี่ยวข้องกับรายงานความก้าวหน้าและการต่ออายุใบรับรองเข้าสู่ระบบยื่นเอกสารออนไลน์ ภายใต้รหัสของโครงการวิจัยนั้นๆ หากมีเอกสารสำคัญที่เป็นลายลักษณ์อักษรที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยจะถูกเก็บในห้องที่ปลอดภัยและจำกัดการเข้าถึงข้อมูล

6. ภาคผนวก

AF 01-13 แบบรายงานความก้าวหน้า

7. เอกสารอ้างอิง

แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	CMUREC SOPs 13 / V3.0
	การพิจารณารายงานความก้าวหน้า (Progress Report Review of Study Protocols)	2565

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.....

2. ความก้าวหน้าของโครงการวิจัย

2.1 ปัญหาหรืออุปสรรคที่พบซึ่งเกี่ยวข้องกับจริยธรรมการวิจัย

☐ มี ☐ ไม่มี

หากมีโปรดระบุ.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ การพิจารณารายงานความก้าวหน้า (Progress Report Review of Study Protocols)	CMUREC SOPs 13 / V3.0 2565
--	---	-----------------------------------

3. การเปลี่ยนแปลงในโครงการวิจัยหลังจากได้รับการพิจารณาจากคณะกรรมการ ครั้งล่าสุดหรือไม่

☐ มี ☐ ไม่มี

หากมีโปรดระบุ.....

4. ประเด็นเกี่ยวกับความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมวิจัย หลังจากได้รับการพิจารณาจากคณะกรรมการ
มีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์หรือไม่

☐ มี ☐ ไม่มี

หากมีโปรดระบุ.....

4.1 มีข้อมูลใหม่จากเอกสารวิชาการหรือจากการศึกษานี้ ที่อาจกระทบต่อประโยชน์หรือความเสี่ยง
ของผู้เข้าร่วมวิจัยหรือไม่

☐ มี ☐ ไม่มี

หากมีโปรดระบุ.....

4.2 มีปัญหาหรือความเห็นเชิงลบในชุมชนหรือผู้เข้าร่วมวิจัยหรือไม่

☐ มี ☐ ไม่มี

หากมีโปรดระบุ.....

5. วันที่ที่คาดว่าจะสิ้นสุดโครงการวิจัย

หากวันที่ที่ระบุข้างต้นไม่ตรงกับระยะเวลาโครงการที่แจ้งไว้ในระบบการยื่นเอกสารออนไลน์

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	CMUREC SOPs 13 / V3.0
	การพิจารณารายงานความก้าวหน้า (Progress Report Review of Study Protocols)	2565

โปรดระบุเหตุผล

.....

.....

.....

6. ท่านต้องการต่ออายุหนังสือรับรองฯ หรือไม่

☐ ต้องการ

☐ ไม่ต้องการ

ลงชื่อ.....หัวหน้าโครงการวิจัย

(.....)

วัน/เดือน/ปี.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	CMUREC SOPs 14 / V3.0
	การรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย (Review of Final Report)	2565

วันที่เริ่มใช้ 17 พ.ย. 2565

แทนที่ฉบับที่ V2.2 ลงวันที่ 23 พฤศจิกายน 2563

ผู้จัดทำ Lina
(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.ลิษา ผาดไธสง)
ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
วันที่ 10 พ.ย. 2565

ผู้อนุมัติ [Signature]
(ศาสตราจารย์ ดร.นายแพทย์พงษ์รักษ์ ศรีบัณฑิตมงคล)
อธิการบดีมหาวิทยาลัยเชียงใหม่
วันที่ ๑๗ พ.ย. ๒๕๖๕

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	CMUREC SOPs 14 / V3.0
	การรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย (Review of Final Report)	2565

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	หน้า
1. วัตถุประสงค์	144
2. ขอบเขต	144
3. ความรับผิดชอบ	144
4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ	144
5. รายละเอียดการดำเนินการ	145
5.1 ยื่นรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัยในระบบการยื่นเอกสารออนไลน์	145
5.2 แนบแบบฟอร์มและโครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์	145
5.3 การพิจารณารายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย	146
5.4 การเก็บเอกสารสิ้นสุดโครงการวิจัย	146
6. ภาคผนวก	146
7. เอกสารอ้างอิง	146

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	CMUREC SOPs 14 / V3.0
	การรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย (Review of Final Report)	2565

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวปฏิบัติสำหรับโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ ผู้วิจัยต้องแจ้งคณะกรรมการฯ เมื่อโครงการวิจัยสิ้นสุด

2. ขอบเขต

วิธีการดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย ซึ่งเป็นข้อกำหนดสำหรับผู้วิจัยที่ต้องแจ้งให้คณะกรรมการฯ ไม่เกิน 60 วันทำการ หลังจากสิ้นสุดโครงการวิจัย

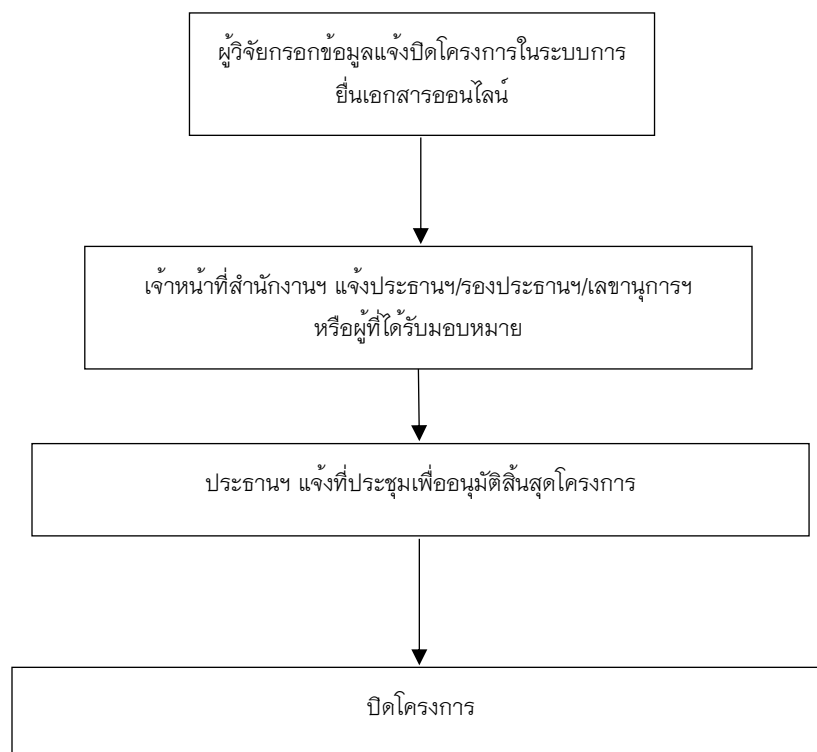
3. ความรับผิดชอบ

ผู้วิจัยมีหน้าที่แจ้งการสิ้นสุดโครงการวิจัยตามแบบฟอร์มแจ้งการสิ้นสุดโครงการวิจัย ผ่านระบบการยื่นเอกสารออนไลน์ตามระยะเวลาที่กำหนด

4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ



	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	CMUREC SOPs 14 / V3.0
	การรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย (Review of Final Report)	2565



แผนภูมิขั้นตอนการรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย

5. รายละเอียดการดำเนินการ

- 5.1 ผู้วิจัยกรอกแบบฟอร์มรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัยในระบบการยื่นเอกสารออนไลน์ไม่เกิน 60 วันทำการ หลังจากสิ้นสุดโครงการวิจัย
- 5.2 การพิจารณารายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย
 - 5.2.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ตรวจสอบความครบถ้วนของข้อมูลแบบฟอร์มการแจ้งการสิ้นสุดโครงการวิจัย และสรุปข้อมูลเพื่อนำเสนอประธานฯ
 - 5.2.2 ประธานฯ พิจารณา ก่อนนำเข้าที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่ออนุมัติสิ้นสุดโครงการ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	CMUREC SOPs 14 / V3.0
	การรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย (Review of Final Report)	2565

5.3 การเก็บเอกสารสิ้นสุดโครงการวิจัย

แบบฟอร์มการแจ้งการสิ้นสุดโครงการวิจัย จะเก็บภายใต้รหัสโครงการวิจัยนั้นๆ ในระบบยื่นเอกสารออนไลน์

6. ภาคผนวก

AF 01-14 แบบฟอร์มรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย

7. เอกสารอ้างอิง

แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ.
2550

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	CMUREC SOPs 14 / V3.0
	การรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย (Review of Final Report)	2565

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.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	CMUREC SOPs 14 / V3.0
	การรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย (Review of Final Report)	2565

3. การเปลี่ยนแปลงหรือปัญหาในการดำเนินการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับผู้เข้าร่วมการวิจัย (ถ้ามี)

.....

.....

.....

.....

4. สรุปผลการวิจัยโดยย่อ

.....

.....

.....

.....

.....

5. ประโยชน์ที่ได้รับจากการวิจัย

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

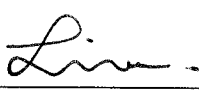
.....

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

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	CMUREC SOPs 15 / V3.0
	การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse Event Report)	2565

วันที่เริ่มใช้ 17 พ.ย. 2565

แทนที่ฉบับที่ V2.2 ลงวันที่ 23 พฤศจิกายน 2565

ผู้จัดทำ 
(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.ลิwa ผาตโธสง)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
วันที่ 10 พ.ย. 2565

ผู้อนุมัติ 
(ศาสตราจารย์ ดร.นายแพทย์พงษ์รักษ์ ศรีบัณฑิตมงคล)

อธิการบดีมหาวิทยาลัยเชียงใหม่
วันที่ ๑๗ พ.ย. ๒๕๖๕

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	CMUREC SOPs 15 / V3.0
	การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse Event Report)	2565

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	หน้า
1. วัตถุประสงค์	151
2. ขอบเขต	151
3. ความรับผิดชอบ	151
4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ	151
5. รายละเอียดการดำเนินการ	152
5.1 กรอกข้อมูลรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์	152
5.2 แนบเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์	153
5.3 การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์	153
5.4 การแจ้งผลการพิจารณาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์	153
5.5 การเก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์	153
6. นิยามศัพท์	153
7. ภาคผนวก	154
8. เอกสารอ้างอิง	154

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	CMUREC SOPs 15 / V3.0
	การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse Event Report)	2565

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางปฏิบัติในการจัดการและติดตามการพิจารณาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse Event: AE) ที่เกิดขึ้นในโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจริยธรรมการวิจัยจากคณะกรรมการฯ

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการจัดการและติดตามรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ได้รับจากผู้วิจัยและผู้ให้ทุนวิจัย

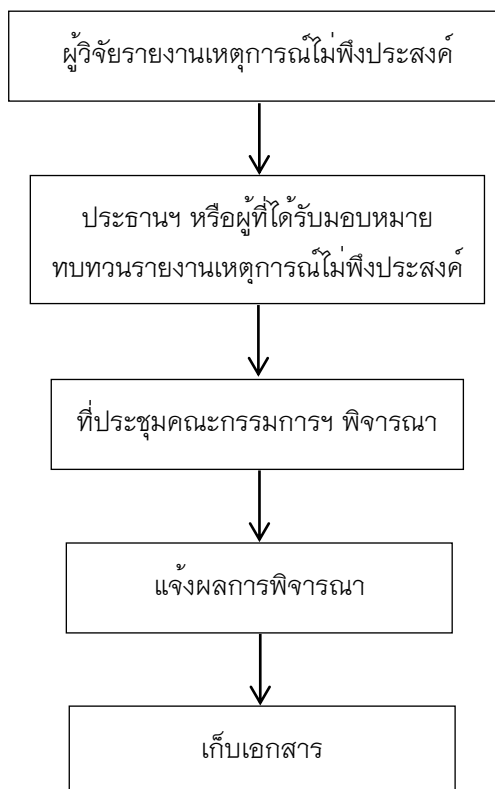
3. ความรับผิดชอบ

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

4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ



	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	CMUREC SOPs 15 / V3.0
	การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse Event Report)	2565



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 / V3.0
	การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse Event Report)	2565

วิจัยเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตผู้เข้าร่วมการวิจัยให้รายงานต่อคณะกรรมการไม่เกิน 5 วันทำการหลังจากทราบเหตุการณ์

5.1.4 กรณี SUSARs ที่ไม่ถึงกับทำให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตของผู้เข้าร่วมการวิจัยให้รายงานต่อคณะกรรมการฯ ภายใน 10 วันทำการหลังจากทราบเหตุการณ์

5.2 แนบเอกสารที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ รายงานทางการแพทย์ รูปภาพ หรือเอกสารอื่นๆ ที่สามารถเป็นหลักฐานประกอบการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

5.3 การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

5.3.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ตรวจสอบเอกสารตามแบบฟอร์มการแจ้งการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

5.3.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ สรุปข้อมูลนำเสนอต่อประธานฯ เพื่อนำเข้าแจ้งในที่ประชุมเพื่อพิจารณาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

5.4 การแจ้งผลการพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

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 / V3.0
	การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse Event Report)	2565

ชนิดรายงาน ซึ่งไม่เคยทราบหรือคาดคิดมาก่อน ทั้งในแง่วิธีการวิจัยและประชากรที่ทำการศึกษา และไม่เคยระบุในโครงการวิจัยหรือคู่มือนักวิจัย

7. ภาคผนวก

AF 01-15 แบบฟอร์มรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

8. เอกสารอ้างอิง

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

8.2 แนวทางจริยธรรมการวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ.2550

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	CMUREC SOPs 15 / V3.0
	การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse Event Report)	2565

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) ที่ไม่ถึงกับทำให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตของผู้เข้าร่วมการวิจัย
 - ☐ 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 / V3.0
	การเก็บและการคืนเอกสารโครงการวิจัย (Archive and Retrieval of Documents)	2565

วันที่เริ่มใช้ 17 พ.ย. 2565

แทนที่ฉบับที่ V2.2 ลงวันที่ 123 พฤศจิกายน 2563

ผู้จัดทำ 
(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.ลิwa ผาดโสง)
ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
วันที่ 10 พ.ย. 2565

ผู้อนุมัติ 
(ศาสตราจารย์ ดร.นายแพทย์พงษ์รักษ์ ศรีบัณฑิตมงคล)
อธิการบดีมหาวิทยาลัยเชียงใหม่
วันที่ ๑๗ พ.ย. ๒๕๖๕

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	CMUREC SOPs 16 / V3.0
	การเก็บและการคืนเอกสารโครงการวิจัย (Archive and Retrieval of Documents)	2565

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	หน้า
1. วัตถุประสงค์	158
2. ขอบเขต	158
3. ความรับผิดชอบ	158
4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ	158
5. รายละเอียดการดำเนินการ	159
5.1 การเก็บรักษาเอกสารโครงการวิจัย	159
5.2 การขอคืนหรือขอสำเนาเอกสารที่ต้องรักษาความลับ	159
5.3 การเก็บหลักฐานการขอคืนหรือขอสำเนาเอกสารที่ต้องรักษาความลับ	159
6. ภาคผนวก	159
7. เอกสารอ้างอิง	159

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	CMUREC SOPs 16 / V3.0
	การเก็บและการคืนเอกสารโครงการวิจัย (Archive and Retrieval of Documents)	2565

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการเก็บรักษาและค้นหาเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการฯ

2. ขอบเขต

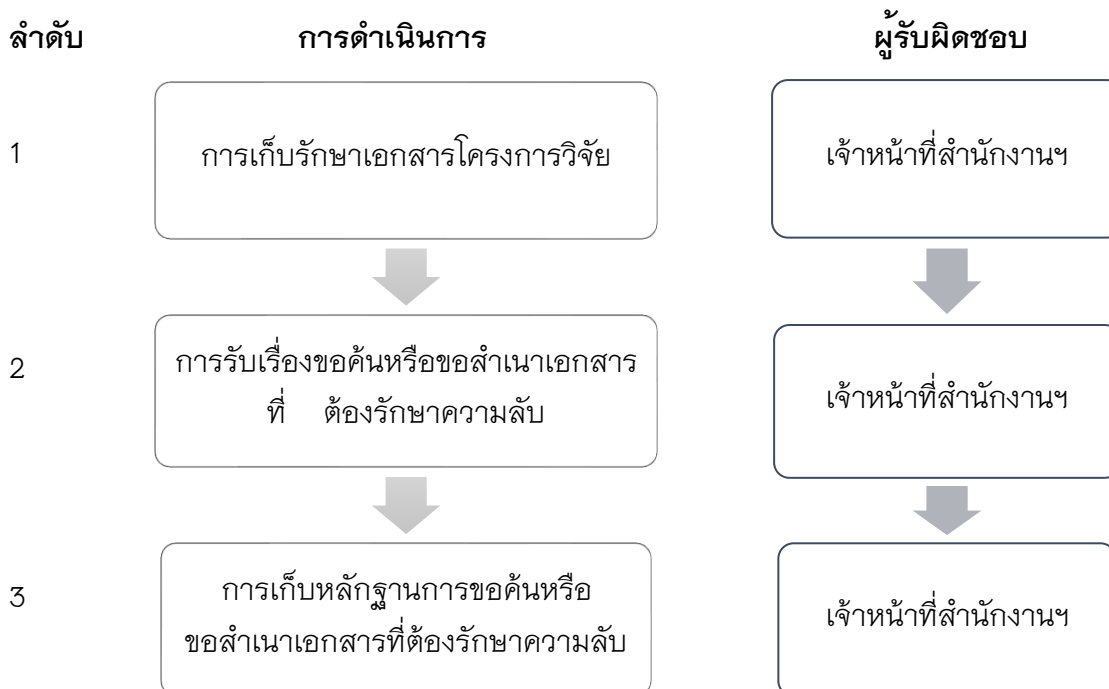
2.1 วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการจัดการเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการที่ได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการฯ ได้แก่ การเก็บรักษาและค้นหาเอกสาร

2.2 การขอคืนและขอสำเนาเอกสารที่ต้องรักษาความลับโดยบุคคลอื่น นอกเหนือจากกรรมการฯ หรือเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ต้องได้รับอนุญาตจากประธานฯ หรือผู้ที่ได้รับมอบหมาย และผู้ร้องขอต้องลงนามในเอกสารการรักษาความลับ โดยต้องยื่นคำร้องขอสำเนาเอกสารตามแบบฟอร์ม เมื่อแล้วเสร็จต้องเก็บเป็นหลักฐานแนบโครงการวิจัยนั้นๆ

3. ความรับผิดชอบ

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ที่มีหน้าที่เก็บรักษา และค้นหาเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการฯ ตลอดจนทำสำเนาตามคำร้องขอ โดยต้องคงไว้ซึ่งการรักษาความลับของข้อมูล

4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ



	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	CMUREC SOPs 16 / V3.0
	การเก็บและการคืนเอกสารโครงการวิจัย (Archive and Retrieval of Documents)	2565

5. รายละเอียดการดำเนินการ

5.1 การเก็บรักษาเอกสารโครงการวิจัย

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บเอกสารโครงการวิจัยที่เสร็จสิ้นสมบูรณ์แล้ว ภายใต้รหัสโครงการวิจัยนั้นๆ ในระบบยื่นเอกสารออนไลน์ หากมีเอกสารสำคัญที่เป็นลายลักษณ์อักษรที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยจะเก็บแยกแฟ้มตามรหัสโครงการติดสันแฟ้มระบุวันที่อนุมัติ ปิดโครงการและกำหนดวันที่สามารถทำลายเอกสารได้ และจัดเก็บ โดยจะต้องจัดเก็บในห้องที่ปลอดภัยและจำกัดผู้เข้าถึงข้อมูลอย่างน้อย 3 ปี ภายหลังจากวันที่อนุมัติการแจ้งปิดโครงการ

5.2 การขอคืนหรือขอสำเนาเอกสารที่ต้องรักษาความลับ

5.2.1 การขอคืนเอกสารโครงการวิจัยโดยบุคคลอื่น นอกเหนือจากกรรมการฯ หรือเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ต้องยื่นแบบฟอร์มเพื่อขออนุมัติจากประธานฯ เมื่อได้รับอนุมัติเรียบร้อยแล้ว ให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เป็นผู้นำเอกสารที่ต้องการมาให้ผู้ร้องขอพิจารณาในห้องที่จัดไว้ให้ โดยไม่ให้นำออกนอกสถานที่ เมื่อเสร็จสิ้นการพิจารณาเอกสารดังกล่าว ต้องส่งคืนเอกสารให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ 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

7.1 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	CMUREC SOPs 16 / V3.0
	การเก็บและการคืนเอกสารโครงการวิจัย (Archive and Retrieval of Documents)	2565

AF 01-16

แบบฟอร์มขอคืน และ/หรือขอทำสำเนาเอกสาร

เรื่อง ขอคืน และ/หรือ ขอทำสำเนาเอกสาร

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

ข้าพเจ้า.....
ตำแหน่ง.....สังกัด.....
ที่อยู่.....
ต้องการ ☐ ขอคืนเอกสาร ☐ ขอทำสำเนาเอกสาร 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 / V3.0
	การเก็บและทำลายเอกสาร (Archive Files and Shredding of Documents)	2565

วันที่เริ่มใช้ 17 พ.ย. 2565

แทนที่ฉบับที่ V2.2 ลงวันที่ 23 พฤศจิกายน 2563

ผู้จัดทำ 
(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.ลิwa ผาดโสง)
ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
วันที่ 10 พ.ย. 2565

ผู้อนุมัติ 
(ศาสตราจารย์ ดร.นายแพทย์พงษ์รักษ์ ศรีบัณฑิตมงคล)
อธิการบดีมหาวิทยาลัยเชียงใหม่
วันที่ ๑๗ พ.ย. ๒๕๖๕

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	CMUREC SOPs 17 / V3.0
	การเก็บและทำลายเอกสาร (Archive Files and Shredding of Documents)	2565

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	หน้า
1. วัตถุประสงค์	163
2. ขอบเขต	163
3. ความรับผิดชอบ	163
4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ	163
5. รายละเอียดการดำเนินการ	164
5.1 ประเภทของเอกสารที่ต้องรักษาความลับ	164
5.2 การทำลายเอกสาร	164
5.3 การรายงานผลการทำลายเอกสาร	164
6. ภาคผนวก	164
7. เอกสารอ้างอิง	164

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	CMUREC SOPs 17 / V3.0
	การเก็บและทำลายเอกสาร (Archive Files and Shredding of Documents)	2565

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 / V3.0
	การเก็บและทำลายเอกสาร (Archive Files and Shredding of Documents)	2565

5. รายละเอียดการดำเนินการ

5.1 ประเภทของเอกสารที่ต้องรักษาความลับ

เอกสารที่ต้องรักษาความลับแบ่งออกเป็นประเภทต่างๆ ดังนี้

- 5.1.1 เอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่ผ่านการพิจารณาจากคณะกรรมการฯ ได้แก่ โครงการวิจัยแบบบันทึกข้อมูล หนังสือแสดงความสมัครใจในการเข้าร่วมการวิจัยโดยได้รับการบอกกล่าวความเห็นของที่ปรึกษา จดหมายและเอกสารติดต่อประสานงาน เอกสารเกี่ยวกับผู้ร่วมการวิจัย เป็นต้น
- 5.1.2 เอกสารที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินงานของคณะกรรมการฯ ได้แก่ รายงานประชุม การตรวจเยี่ยม การศึกษาดูงาน ประวัติของคณะกรรมการฯ เป็นต้น
ทั้งนี้ เอกสารอาจอยู่ในรูปของกระดาษหรือไฟล์เอกสารแบบดิจิทัลก็ได้

5.2 การทำลายเอกสาร

- 5.2.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะทำการตรวจสอบเอกสารที่ต้องการทำลาย ได้แก่ เอกสารโครงการที่ได้รับอนุมัติปิดโครงการและเก็บครบ 3 ปีเรียบร้อยแล้ว และเอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินงานของคณะกรรมการฯ ที่ได้รับอนุมัติจากประธานฯ เป็นกรณีๆ ไป
- 5.2.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ กรอกข้อมูลเอกสารที่ต้องการทำลายในรูปแบบฟอร์ม และนำเสนอประธานฯ เพื่อขออนุมัติทำลายเอกสาร
- 5.2.3 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ดำเนินการทำลายเอกสารที่ได้รับอนุมัติ โดยในระหว่างการทำลายเอกสารจะต้องควบคุมให้การทำลายเอกสารคงไว้ซึ่งการรักษาความลับของข้อมูล

5.3 การเก็บข้อมูลเอกสารที่ถูกทำลาย

- 5.3.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เก็บหลักฐานเกี่ยวกับการทำลายเอกสารไว้ในฐานข้อมูลการทำลายเอกสารของสำนักงานฯ

6. ภาคผนวก

AF 01-17 แบบฟอร์มการขอทำลายเอกสาร

7. เอกสารอ้างอิง

- 7.1 แนวทางจริยธรรมการวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	CMUREC SOPs 17 / V3.0
	การเก็บและทำลายเอกสาร (Archive Files and Shredding of Documents)	2565

AF 01-17

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.....

