



วิธีดำเนินการมาตรฐาน  
(Standard Operating Procedures: SOPs)

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยแม่โจ้  
Maejo University Institutional Review Board

Version 1.0

## คำนำ

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยแม่โจ้ จัดตั้งขึ้นตามประกาศ มหาวิทยาลัยแม่โจ้ เรื่อง แต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนของมหาวิทยาลัยแม่โจ้ ประกาศ ณ วันที่ 20 สิงหาคม พ.ศ. 2563 มีหน้าที่ในการพิจารณารับรองข้อเสนอโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับคน โดยที่ผู้วิจัยซึ่งอยู่ภายใต้สังกัดหรือสถานที่วิจัยของสถาบันเครือข่าย ให้เป็นไปตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน ที่มหาวิทยาลัยกำหนด และการอื่น ๆ ที่มหาวิทยาลัยมอบหมายที่เกี่ยวข้องกับจริยธรรมการวิจัยในคน เพื่อปกป้อง ค้ำครองสิทธิ สวัสดิภาพ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครหรือผู้เข้าร่วม การวิจัยที่เข้าสู่โครงการวิจัย ดังนั้นการปฏิบัติหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยแม่โจ้ จึงเป็นส่วนสำคัญที่จะช่วยพัฒนางานวิจัยของมหาวิทยาลัยแม่โจ้ และหน่วยงาน เครือข่าย ให้มีมาตรฐาน มีความปลอดภัยต่ออาสาสมัครหรือผู้เข้าร่วมการวิจัย ได้ผลงานวิจัยที่เชื่อถือได้ และเกิดประโยชน์ต่อสังคม

ด้วยเหตุนี้เพื่อให้การดำเนินการวิจัยของนักวิจัยได้มาตรฐานสากลและเป็นที่ยอมรับทั้งภายใน และภายนอกประเทศ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยแม่โจ้ จึงได้ปฏิบัติงาน โดยอ้างอิงหลักเกณฑ์จริยธรรมสากลสำหรับการวิจัยในคน ได้แก่ รายงานเบลมงต์ (The Belmont Report) ปฏิญญาเฮลซิงกิ (Declaration of Helsinki) ปี 2013 และฉบับปรับปรุง The International Conference on Harmonization (ICH) and Guidance for Industries in Good Clinical Practice (GCP) แนวทางจริยธรรมสากลสำหรับการวิจัยในมนุษย์ (International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects) และแนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคน ในประเทศไทย ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนประเทศไทย พ.ศ. 2550 ตามที่ระบุไว้ในวิธีดำเนินการ มาตรฐาน (Standard Operating Procedures: SOPs) ฉบับนี้

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน  
มหาวิทยาลัยแม่โจ้

## สารบัญ

	หน้า
คำนำ	(3)
สารบัญ	(4)
สารบัญภาพ	(8)
สารบัญภาคผนวก	(11)
<b>หมวดที่ 1 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน</b> (Institutional Review Board)	
<b>บทที่ 1 โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน</b> (IRB Composition)	<b>1</b>
- องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน	1
- คุณสมบัติของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน	2
- การแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน	2
<b>บทที่ 2 บทบาทหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน</b> (IRB Roles)	<b>4</b>
- หน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน	4
- วาระการปฏิบัติงานของคณะกรรมการการวิจัยในคน	6
<b>บทที่ 3 ความรับผิดชอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน</b> (IRB Responsibilities)	<b>7</b>
- การมีส่วนร่วมได้ส่วนเสียของกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน	7
- การรักษาความลับของโครงการวิจัย	8
- การฝึกอบรมความรู้คณะกรรมการฯ และบุคลากร	9
<b>บทที่ 4 หลักจริยธรรมที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน</b> ใช้ในการปฏิบัติงาน (Governing Ethical Principles)	<b>10</b>

<b>หมวดที่ 2 กระบวนการพิจารณา (IRB Review Process)</b>	
<b>บทที่ 1 โครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (Submitted Research Protocol for Research Ethics Committee's Approval)</b>	<b>12</b>
- ประเภทของโครงการวิจัยที่ต้องได้รับการรับรองฯ ก่อนดำเนินการวิจัย	12
- โครงการวิจัยที่มีข้อบ่งชี้ที่ต้องขอการพิจารณารับรองฯ จากคณะกรรมการฯ ก่อนดำเนินการวิจัย	12
- โครงการวิจัยที่ได้รับเอกสารการรับรอง (COA) จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนจากสถาบันอื่นมาแล้ว	13
<b>บทที่ 2 การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้น (Exemption Review)</b>	<b>14</b>
- ขอบเขตการพิจารณา	14
- เกณฑ์การพิจารณาโครงการวิจัยที่อาจยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในคน	14
- เกณฑ์การพิจารณาโครงการวิจัยที่อาจไม่สามารถยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในคน	16
- รายละเอียดการดำเนินการ	17
<b>บทที่ 3 การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน (Expedited Review)</b>	<b>30</b>
- ขอบเขตการพิจารณา	30
- เกณฑ์การพิจารณาโครงการวิจัยที่อาจสามารถพิจารณาแบบเร่งด่วน	30
- เกณฑ์การพิจารณาโครงการวิจัยที่อาจไม่สามารถพิจารณาแบบเร่งด่วน	31
- รายละเอียดการดำเนินการ	32
<b>บทที่ 4 การพิจารณาโครงการวิจัยแบบครบองค์ประชุม (Full Board Review)</b>	<b>48</b>
- ขอบเขตการพิจารณา	48
- เกณฑ์การพิจารณาโครงการวิจัยที่อาจต้องพิจารณาแบบครบองค์ประชุม	48
- รายละเอียดการดำเนินการ	50

หมวดที่ 3	การกำกับติดตามภายหลังการรับรองโครงการวิจัย (Post Approval Review)	
บทที่ 1	การติดตามรายงานความก้าวหน้าและการต่ออายุหนังสือรับรอง การพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย (Monitoring of Progress Report and Renewal)	67
	- ขอบเขตหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน	67
	- รายละเอียดการดำเนินการ	67
บทที่ 2	การปรับเปลี่ยนโครงการวิจัย (Protocol Amendment)	78
	- ขอบเขตหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน	78
	- รายละเอียดการดำเนินการ	78
บทที่ 3	การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse Event Report)	90
	- นิยามและความหมาย	90
	- ขอบเขตหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน	90
	- รายละเอียดการดำเนินการ	91
บทที่ 4	การรับเรื่องร้องเรียนและการปกป้องผู้ร้องเรียน (Response to Volunteer's Complaint and Whistle Blower Protection)	98
	- การรับเรื่องร้องเรียนและการปกป้องผู้ร้องเรียน	98
	- การเยี่ยมสำรวจสถานที่วิจัย	99
บทที่ 5	การหยุดพักการวิจัยชั่วคราวหรือยุติการรับรองโครงการวิจัย (Authority to Suspend or Terminate Approval of Research)	101
	- การหยุดพักการวิจัยชั่วคราวหรือยุติการรับรองโครงการวิจัย	101
	- กระบวนการหยุดพักการวิจัยชั่วคราว	101
	- การยุติการรับรองโครงการวิจัย	102
บทที่ 6	การรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย (Review Final Report)	106
	- ขอบเขตการพิจารณา	106
	- รายละเอียดการดำเนินการ	106

	หน้า
<b>หมวดที่ 4 การบริหารจัดการโครงการ (Administration)</b>	
<b>บทที่ 1 การเก็บรักษาและการสืบค้นเอกสาร (Archive and Retrieval of Documents)</b>	<b>110</b>
- ประเภทของเอกสารที่ต้องเก็บรักษาไว้เป็นหลักฐาน	110
- วิธีดำเนินการจัดเก็บแฟ้มโครงการวิจัย	111
- ระยะเวลาที่เก็บรักษาเอกสาร	112
- มาตรการการรักษาความลับของเอกสารและข้อมูลที่เก็บรักษาในรูปแบบของไฟล์อิเล็กทรอนิกส์	112
- วิธีดำเนินการในการทำลายเอกสารเมื่อครบวาระ	113
- การสืบค้นเอกสาร	114
<b>บทที่ 2 การดำเนินการประชุมของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (Convened IRB Meeting)</b>	<b>119</b>
- การกำหนดวันประชุม	119
- การกำหนดองค์ประชุม	119
- การดำเนินการประชุม	119
- การจัดทำรายงานการประชุม	120
<b>บทที่ 3 การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Preparation of Standard Operating Procedures)</b>	<b>123</b>
- ขอบเขตการดำเนินการ	123
- รายละเอียดการดำเนินการ	123
<b>บรรณานุกรม</b>	<b>130</b>
<b>ภาคผนวก</b>	<b>132</b>

## สารบัญภาพ

ภาพที่		หน้า
1	ขั้นตอนการดำเนินการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในคนแบบยกเว้น (Exemption Review)	26
2	ขั้นตอนการพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้น (Exemption Review) กรณีโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง (Approved)	27
3	ขั้นตอนการพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้น (Exemption Review) กรณีโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง โดยมีข้อแก้ไข (Approved after Modification)	28
4	ขั้นตอนการพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้น (Exemption Review) กรณีโครงการวิจัยที่ไม่รับรอง (Disapproved)	29
5	ขั้นตอนการดำเนินการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในคนแบบเร่งด่วน (Expedited Review)	43
6	ขั้นตอนการพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน (Expedited Review) กรณีโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง (Approved)	44
7	ขั้นตอนการพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน (Expedited Review) กรณีโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง โดยมีข้อแก้ไข (Approved after Modification)	45
8	ขั้นตอนการพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน (Expedited Review) กรณีโครงการวิจัยที่ยังไม่รับรอง จนกว่าจะมีการแก้ไข เพื่อเสนอพิจารณาซ้ำ (Resubmit for Reconsideration)	46
9	ขั้นตอนการพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน (Expedited Review) กรณีโครงการวิจัยที่ไม่รับรอง (Disapproved)	47
10	ขั้นตอนการดำเนินการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในคนแบบครบองค์ประชุม (Full Board Review)	62
11	ขั้นตอนการพิจารณาโครงการวิจัยแบบครบองค์ประชุม (Full Board Review) กรณีโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง (Approved)	63
12	ขั้นตอนการพิจารณาโครงการวิจัยแบบครบองค์ประชุม (Full Board Review) กรณีโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง โดยมีข้อแก้ไข (Approved after Modification)	64

ภาพที่	หน้า
13	ขั้นตอนการพิจารณาโครงการวิจัยแบบครบองค์ประชุม (Full Board Review) 65 กรณีโครงการวิจัยที่ยังไม่รับรอง จนกว่าจะมีการแก้ไข เพื่อเสนอพิจารณาซ้ำ (Resubmit for Reconsideration)
14	ขั้นตอนการพิจารณาโครงการวิจัยแบบครบองค์ประชุม (Full Board Review) 66 กรณีโครงการวิจัยที่ไม่รับรอง (Disapproved)
15	ขั้นตอนการดำเนินการรายงานความก้าวหน้า และการต่ออายุหนังสือรับรองฯ 74 การพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย
16	ขั้นตอนการพิจารณารายงานความก้าวหน้า และการต่ออายุหนังสือรับรองฯ 75 กรณีโครงการวิจัยที่ได้รับการอนุมัติการต่ออายุหนังสือรับรองการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย
17	ขั้นตอนการพิจารณารายงานความก้าวหน้า และการต่ออายุหนังสือรับรองฯ 76 กรณีโครงการวิจัยที่มีมติให้แก้ไขโครงร่างฯ หรือขอข้อมูลเพิ่มเติม
18	ขั้นตอนการพิจารณารายงานความก้าวหน้า และการต่ออายุหนังสือรับรองฯ 77 กรณีโครงการวิจัยที่ไม่อนุมัติการต่ออายุหนังสือรับรองการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย
19	ขั้นตอนการดำเนินการขอรับรองการปรับเปลี่ยนโครงการวิจัย 85 (Protocol Amendment)
20	ขั้นตอนการพิจารณารับรองการปรับเปลี่ยนโครงการวิจัย (Protocol Amendment) 86 กรณีที่ 1 การปรับเปลี่ยนโครงการวิจัยที่ไม่มีความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย
21	ขั้นตอนการพิจารณารับรองการปรับเปลี่ยนโครงการวิจัย (Protocol Amendment) 87 กรณีที่ 2 การปรับเปลี่ยนโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย กรณีโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองการเปลี่ยนแปลงโครงการวิจัย (Approved)
22	ขั้นตอนการพิจารณารับรองการปรับเปลี่ยนโครงการวิจัย (Protocol Amendment) 88 กรณีที่ 2 การปรับเปลี่ยนโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย กรณีโครงการวิจัยที่มีมติให้แก้ไข หรือขอข้อมูลเพิ่มเติม (Approved after Modification)
23	ขั้นตอนการพิจารณารับรองการปรับเปลี่ยนโครงการวิจัย (Protocol Amendment) 89 กรณีที่ 2 การปรับเปลี่ยนโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย กรณีโครงการวิจัยที่ไม่รับรองการปรับเปลี่ยนโครงการวิจัย (Disapproved)
24	ขั้นตอนการดำเนินการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (AE Report) ไม่ร้ายแรง 94



ภาพที่		หน้า
25	ขั้นตอนการดำเนินการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (SAE Report)	95
26	ขั้นตอนการพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (SAE Report) กรณีโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง โดยมีข้อแก้ไข แต่ไม่ต้องเยี่ยมสำรวจสถานที่วิจัย หรือหยุดพักการวิจัย (Approved after Modification)	96
27	ขั้นตอนการพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (SAE Report) กรณีโครงการวิจัยที่มีมติให้หยุดพักการวิจัยชั่วคราว โดยต้องมีการเยี่ยมสำรวจ สถานที่วิจัย (Suspension and Site Visit)	97
28	ขั้นตอนการพิจารณาการเยี่ยมสำรวจสถานที่วิจัย (Site Visit)	100
29	ขั้นตอนการพิจารณาหยุดพักการวิจัยชั่วคราว (Suspension Process)	104
30	ขั้นตอนการพิจารณายุติการรับรอง (Termination of Approval)	105
31	ขั้นตอนการดำเนินการรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย (Review Final Report)	108
32	ขั้นตอนการพิจารณารายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย (Review Final Report)	109
33	ขั้นตอนการพิจารณาการทำลายเอกสารเมื่อครบวาระ (Document Elimination)	116
34	ขั้นตอนการดำเนินการขอสืบค้นเอกสาร (Retrieval of Documents)	117
35	ขั้นตอนการพิจารณาการสืบค้นเอกสาร (Retrieval of Documents)	118
36	ขั้นตอนการดำเนินการเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOPs)	129

## สารบัญญากาศผนวก

แบบฟอร์มที่		หน้า
AF 01-1.0	ข้อตกลงการรักษาความลับของโครงการวิจัย สำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยแม่โจ้	133
AF 02-1.0	เอกสารการรักษาความลับของที่ปรึกษาอิสระ	135
AF 03-1.0	ข้อตกลงการรักษาความลับของโครงการวิจัย สำหรับเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยแม่โจ้	137
AF 04-1.0	ข้อตกลงการรักษาความลับ สำหรับผู้สังเกตการณ์ ผู้เยี่ยมดูงาน ผู้ตรวจตรา/ตรวจเยี่ยม สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยแม่โจ้	138
AF 05-1.0	แบบประเมินโครงการวิจัยที่เข้าข่ายพิจารณาแบบยกเว้นสำหรับกรรมการผู้ทบทวน (Exemption Review)	140
AF 06-1.0	แบบประเมินโครงการวิจัยที่เข้าข่ายพิจารณาแบบเร่งด่วนสำหรับกรรมการผู้ทบทวน (Expedited Review)	141
AF 07-1.0	แบบประเมินโครงการวิจัยสำหรับพิจารณาทบทวนในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรม สำหรับกรรมการผู้ทบทวน (Full Board Review)	144
AF 08-1.0	แบบประเมินโครงการวิจัยสำหรับพิจารณาทบทวนในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรม สำหรับกรรมการตัวแทนภาคประชาชน (Full Board Review)	149
AF 09-1.0	ข้อตกลงการเปิดเผยการมีส่วนได้ส่วนเสียกับโครงการวิจัย สำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยแม่โจ้	152
AF 10-1.0	หนังสือรับรองการยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย (Certificate of Exemption)	153
AF 11-1.0	หนังสือรับรองการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย (Certificate of Approval) กรณีการพิจารณาแบบเร่งด่วน	154
AF 12-1.0	หนังสือรับรองการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย (Certificate of Approval) กรณีการพิจารณาแบบครบองค์ประชุม	155
AF 13-1.0	หนังสือรับรองเอกสารแก้ไขที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย (Approval of Amended Documents Related to Research Protocol)	156

แบบฟอร์มที่		หน้า
AF 14-1.0	แบบฟอร์มการขอทำลายเอกสาร	157
AF 15-1.0	ตารางรายละเอียดโครงการวิจัยที่สามารถย่อยทำลายได้	158
AF 16-1.0	บันทึกข้อความ ขอส่งแบบเสนอโครงการเพื่อขอรับการพิจารณารับรอง จริยธรรมการวิจัยในคน	159
AF 17-1.0	แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยแม่โจ้ (MJUIRB Submission Form)	161
AF 18-1.0	เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย (Participant Information Sheet)	171
AF 19-1.0	เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย (Participant Information Sheet) (สำหรับผู้ปกครอง)	175
AF 20-1.0	เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย (Participant Information Sheet) (สำหรับเด็กอายุ 8 – 17 ปี)	179
AF 21-1.0	เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย (Participant Information Sheet) (กรณียกเว้นการขอความสมัครใจเป็นลายลักษณ์อักษร)	180
AF 22-1.0	หนังสือแสดงความสมัครใจในการเข้าร่วมการวิจัยโดยได้รับการบอกกล่าว	185
AF 23-1.0	หนังสือแสดงความสมัครใจในการเข้าร่วมการวิจัยโดยได้รับการบอกกล่าว (สำหรับเด็กอายุต่ำกว่า 8 ปี)	186
AF 24-1.0	หนังสือแสดงความสมัครใจในการเข้าร่วมการวิจัยโดยได้รับการบอกกล่าว (สำหรับเด็กอายุ 8 – 17 ปี)	188
AF 25-1.0	บันทึกข้อความ ขออนุญาตเก็บข้อมูลเพื่อการวิจัย/ขออนุญาตใช้สถานที่ ในการวิจัย	190
AF 26-1.0	ใบคำร้องขอให้มอบอำนาจในการกำกับดูแลโครงการวิจัยในคน แก่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนของประเทศอื่น	192
AF 27-1.0	ใบคำร้องขอให้มอบอำนาจในการกำกับดูแลโครงการวิจัยในคน แก่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยแม่โจ้	200
AF 28-1.0	บันทึกข้อความ ขอความอนุเคราะห์ยกเว้นค่าธรรมเนียมการพิจารณา โครงร่างการวิจัย	204
AF 29-1.0	แบบแจ้งการชำระค่าธรรมเนียม	205
AF 30-1.0	แบบชี้แจงระยะเวลาดำเนินโครงการวิจัย	207

แบบฟอร์มที่		หน้า
AF 31-1.0	แบบขอรับการพิจารณาโครงร่างการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังการปรับปรุงแก้ไข (Resubmitted Protocol)	209
AF 32-1.0	ตารางเปรียบเทียบการแก้ไขเปลี่ยนแปลงโครงร่างการวิจัยและปรับเปลี่ยนรายละเอียดของโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (Resubmitted Protocols and Protocol Amendment)	210
AF 33-1.0	แบบรายงานความก้าวหน้า (Progress Report)	211
AF 34-1.0	แบบขอรับการพิจารณาปรับเปลี่ยนโครงร่างการวิจัย (Protocol Amendment)	213
AF 35-1.0	แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse Event Report)	215
AF 36-1.0	แบบรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย (Final Report)	216
AF 37-1.0	แบบฟอร์มการขอสืบค้น และ/หรือ ขอทำสำเนาเอกสาร	218

## บทที่ 1

โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน  
(IRB Composition)

## 1. องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

คณะกรรมการโครงการจัดตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนเป็นผู้คัดเลือกคณะกรรมการจริยธรรมในคน โดยได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการวิจัยมหาวิทยาลัยแม่โจ้ จำนวน 2 ชุด ดังนี้ 1) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนสาขาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี 2) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนสาขามนุษยศาสตร์และสังคมศาสตร์ โดยแต่ละชุดมีจำนวนกรรมการฯ อย่างน้อย 7 คน

## 1.1 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนสาขาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี ประกอบด้วย

- 1) ประธานคณะกรรมการฯ จำนวน 1 คน
- 2) รองประธานคณะกรรมการฯ จำนวน 1 คน
- 3) กรรมการฯ จำนวน 4 คน (มีกรรมการฯ อย่างน้อย 1 คน เกี่ยวข้องกับสาขามนุษยศาสตร์และสังคมศาสตร์ และมีกรรมการฯ อย่างน้อย 1 คน เป็นบุคคลภายนอกหรือประชาชนทั่วไป)
- 4) เลขานุการฯ จำนวน 1 คน

## 1.2 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนสาขามนุษยศาสตร์และสังคมศาสตร์ ประกอบด้วย

- 1) ประธานคณะกรรมการฯ จำนวน 1 คน
- 2) รองประธานคณะกรรมการฯ จำนวน 1 คน
- 3) กรรมการฯ จำนวน 4 คน (มีกรรมการฯ อย่างน้อย 1 คน เกี่ยวข้องกับสาขาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี และมีกรรมการฯ อย่างน้อย 1 คน เป็นบุคคลภายนอกหรือประชาชนทั่วไป)
- 4) เลขานุการฯ จำนวน 1 คน

**หมายเหตุ:** ในกรณีที่โครงการวิจัยบางโครงการต้องการผู้เชี่ยวชาญในสาขาที่นอกเหนือจากความเชี่ยวชาญของคณะกรรมการฯ ให้เชิญเป็นกรรมการสมทบเป็นกรณีไป

## 2. คุณสมบัติของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

- 1) คณะกรรมการฯ ต้องประกอบด้วยกรรมการฯ หลากหลายสาขาวิชาที่เกี่ยวข้องทางด้านวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี และมนุษยศาสตร์และสังคมศาสตร์
- 2) คณะกรรมการฯ ต้องประกอบด้วยกรรมการฯ ทั้งเพศชายและเพศหญิง และหลากหลายกลุ่มอายุ
- 3) กรรมการฯ ต้องผ่านการอบรมความรู้ด้านจริยธรรมการวิจัยในคน และแนวทางการดำเนินงานของคณะกรรมการฯ อย่างน้อย 1 ครั้ง ในทุก 2 ปี โดยมีหลักฐานเอกสารรับรองการผ่านการอบรมความรู้ในด้านต่าง ๆ ดังกล่าว
- 4) กรรมการฯ ต้องปฏิบัติตามหลักการจริยธรรม เพื่อพิทักษ์สิทธิ ความเป็นส่วนตัว และความเป็นอยู่ของผู้เข้าร่วมการวิจัยและชุมชน
- 5) กรรมการฯ ต้องเต็มใจที่จะเปิดเผยชื่อ อาชีพ อายุ และหน่วยงานที่สังกัด ต่อสาธารณะ
- 6) กรรมการฯ ต้องลงนามในข้อตกลงการรักษาความลับของโครงการวิจัย เพื่อรักษาความลับของข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการพิจารณาของคณะกรรมการฯ เอกสารโครงร่างการวิจัย ข้อมูลเกี่ยวกับผู้เข้าร่วมการวิจัย และเรื่องอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง [แบบฟอร์ม AF 01-1.0]
- 7) กรรมการฯ ต้องเปิดเผยการมีส่วนได้ส่วนเสีย (Conflict of Interest) กับโครงการวิจัย และต้องไม่เป็นผู้ร่วมพิจารณาตัดสินโครงการวิจัยนั้น ๆ
- 8) กรรมการหลัก (Board Member) และ กรรมการสมทบ (Alternate Member) ต้องเป็นผู้สำเร็จการศึกษาขั้นปริญญาบัตรที่เกี่ยวข้องกับสาขาวิชาใดวิชาหนึ่งดังต่อไปนี้ คือ วิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี หรือมนุษยศาสตร์และสังคมศาสตร์ หรือสาขาวิชาอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง
- 9) กรรมการฯ จากบุคคลภายนอกหรือประชาชนทั่วไป (Lay Person Member) ต้องเป็นบุคคลภายนอกหรือประชาชนทั่วไปที่ไม่ใช่เจ้าหน้าที่สังกัดมหาวิทยาลัย เพื่อทำหน้าที่เป็นตัวแทนของภาคประชาชน

## 3. การแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

### 3.1 การแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

- 1) อธิการบดีมหาวิทยาลัยแม่โจ้ ออกประกาศคำสั่งแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยแม่โจ้
- 2) เพื่อความคล่องตัวในการบริหารจัดการ คณะกรรมการฯ จะแบ่งออกเป็น
  - 2.1) กรรมการประจำ มีหน้าที่เข้าร่วมประชุมทุกครั้ง (ยกเว้นติดภารกิจ)

2.2) กรรมการสมทบ มีหน้าที่เข้าร่วมการประชุมเป็นกรณี ๆ ไป ตามสาขาวิชาที่มีความเชี่ยวชาญในรอบการพิจารณาโครงการวิจัยที่มีความเกี่ยวข้องกับสาขาวิชานั้น ๆ

### 3.2 การสิ้นสุดหรือการพ้นจากตำแหน่งของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

1) การพ้นจากตำแหน่งนอกเหนือจากการครบวาระการปฏิบัติงาน จะกระทำได้ในกรณีใดกรณีหนึ่งต่อไปนี้

1.1) ตาย

1.2) ลาออก

1.3) ต้องคำพิพากษาถึงที่สุดให้จำคุก เว้นแต่เป็นความผิดอันได้กระทำโดยประมาท หรือความผิดลหุโทษ

1.4) เป็นบุคคลล้มละลาย

1.5) เป็นบุคคลไร้ความสามารถ หรือเสมือนไร้ความสามารถ

1.6) ขาดการประชุมโดยไม่แจ้งให้ทราบ และไม่ได้ให้ความเห็นเกี่ยวกับโครงการวิจัยที่ได้รับมอบหมายให้เป็นผู้ทบทวน ติดต่อกันเกินร้อยละ 50 ของเวลาประชุมทั้งหมดในรอบ 12 เดือน โดยให้เลขานุการฯ เป็นผู้เสนอต่อประธานคณะกรรมการฯ เพื่อขอให้สอบถามความสมัครใจในการเป็นกรรมการฯ และหากไม่สมัครใจในการเป็นกรรมการฯ ต่อไปให้กรรมการฯ ท่านดังกล่าวดำเนินการตามข้อ 2)

2) กรรมการฯ ที่ประสงค์จะลาออกก่อนครบวาระการปฏิบัติงาน ต้องแจ้งความจำนงเป็นลายลักษณ์อักษรแก่ประธานคณะกรรมการฯ และต้องได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการฯ โดยคำสั่งของอธิการบดีก่อนจึงจะพ้นสภาพการเป็นกรรมการฯ

## บทที่ 2

### บทบาทหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (IRB Roles)

#### 1. หน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

##### 1.1 หน้าที่และความรับผิดชอบของคณะกรรมการฯ

- 1) ทบทวน และพิจารณาให้การรับรอง
  - 1.1) โครงร่างการวิจัยที่เสนอขอรับการพิจารณาครั้งแรก
  - 1.2) โครงร่างการวิจัยที่ได้รับการแก้ไข
  - 1.3) โครงร่างการวิจัยที่เสนอเพื่อพิจารณาซ้ำ
  - 1.4) รายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัยและการต่ออายุหนังสือรับรองการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย
  - 1.5) การปรับเปลี่ยนโครงการวิจัย
  - 1.6) รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์
  - 1.7) รายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย
- 2) ทบทวน และพิจารณาโครงร่างการวิจัยและเอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องก่อนการประชุม และเข้าร่วมการประชุมของคณะกรรมการฯ
- 3) กำกับและติดตามการรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย
- 4) พิจารณาตรวจเยี่ยมสำรวจสถานที่วิจัยตามมติของที่ประชุมคณะกรรมการฯ หากได้รับเรื่องร้องเรียน หรือเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงกับอาสาสมัครหรือผู้เข้าร่วมการวิจัย
- 5) พิจารณาการหยุดพักการวิจัยชั่วคราวหรือยุติการรับรองโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัยแล้ว หากได้รับเรื่องร้องเรียน หรือเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงกับอาสาสมัครหรือผู้เข้าร่วมการวิจัย (ภายหลังจากการดำเนินการเยี่ยมสำรวจสถานที่วิจัย)
- 6) พิจารณาเสนอแต่งตั้งที่ปรึกษาอิสระ เพื่อช่วยเหลือคณะกรรมการฯ เกี่ยวกับความชำนาญเฉพาะด้านในโครงร่างการวิจัยที่เสนอมา เช่น ผู้เชี่ยวชาญด้านระเบียบวิธีวิจัย ผู้แทนของชุมชน หรือกลุ่มผลประโยชน์เฉพาะ
- 7) รักษาความลับของข้อมูลในโครงร่างการวิจัย และข้อมูลอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง



**หมายเหตุ:** ที่ปรึกษาอิสระต้องลงนามในข้อตกลงการรักษาความลับของโครงการวิจัย เพื่อรักษาความลับของข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการพิจารณาของคณะกรรมการฯ เอกสารโครงการวิจัย ข้อมูลเกี่ยวกับผู้เข้าร่วมการวิจัย และเรื่องอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง [แบบฟอร์ม AF 02-1.0]

## 1.2 หน้าที่และความรับผิดชอบของผู้ปฏิบัติงาน

### 1) ประธานคณะกรรมการฯ

1.1) มีหน้าที่ในการดำเนินการประชุม เพื่อพิจารณาโครงการวิจัยให้สอดคล้องกับหลักจริยธรรมการวิจัยสากลและกฎหมาย โดยปกป้องสิทธิและสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัย และลงนามในเอกสารต่าง ๆ ของคณะกรรมการฯ

1.2) มีอำนาจหน้าที่ในการพิจารณาให้การรับรองโครงการวิจัยแบบยกเว้น (Exemption Review)

1.3) มีหน้าที่ในการมอบหมายภารกิจต่าง ๆ เช่น การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้น (Exemption Review) การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน (Expedited review) การพิจารณาโครงการวิจัยแบบครบองค์ประชุม (Full Board Review) รายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย รายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ และอื่น ๆ ให้คณะกรรมการฯ

1.4) มีอำนาจหน้าที่ในการให้ความเห็นชอบ/ไม่เห็นชอบ ในการพิจารณาหยุดพักการวิจัยชั่วคราว (Suspension) หรือยุติการรับรอง (Termination of Approval) (ภายหลังจากการดำเนินการเยี่ยมสำรวจสถานที่วิจัย) สำหรับโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองไปแล้ว

1.5) หากประธานคณะกรรมการฯ ไม่สามารถเข้าร่วมประชุมได้ ประธานคณะกรรมการฯ สามารถมอบหมายให้รองประธานคณะกรรมการฯ ทำหน้าที่ประธานของที่ประชุม ทั้งนี้หากประธานคณะกรรมการฯ และรองประธานคณะกรรมการฯ ไม่สามารถเข้าร่วมประชุมได้พร้อมกันแล้ว ประธานคณะกรรมการฯ สามารถมอบหมายให้กรรมการฯ ท่านใดท่านหนึ่งที่เหมาะสมทำหน้าที่ประธานของที่ประชุมเฉพาะครั้งนั้นไว้ล่วงหน้า

### 2) รองประธานคณะกรรมการฯ

2.1) ปฏิบัติหน้าที่ตามภารกิจต่าง ๆ ที่ได้รับมอบหมายจากประธานคณะกรรมการฯ ได้แก่ การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้น (Exemption Review) การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน (Expedited Review) การพิจารณาโครงการวิจัยแบบครบองค์ประชุม (Full Board Review) รายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย รายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ให้ความเห็นชอบ/ไม่เห็นชอบในการพิจารณาหยุดพักการวิจัยชั่วคราว (Suspension) หรือยุติการรับรอง (Termination of Approval) สำหรับโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองไปแล้ว เป็นต้น

2.2) มีหน้าที่ปฏิบัติงานแทนประธานคณะกรรมการฯ ในกรณีที่ประธานคณะกรรมการฯ ไม่สามารถเข้าร่วมประชุมได้ หรือได้รับมอบหมายให้ปฏิบัติหน้าที่แทน

3) เลขานุการฯ

3.1) ปฏิบัติหน้าที่ตามภารกิจต่าง ๆ ที่ได้รับมอบหมายจากประธานคณะกรรมการฯ หรือรองประธานคณะกรรมการฯ ได้แก่ การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้น (Exemption Review) การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน (Expedited Review) การพิจารณาโครงการวิจัย แบบครบองค์ประชุม (Full Board Review) รายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย รายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ให้ความเห็นชอบ/ไม่เห็นชอบในการพิจารณาหยุดพักการวิจัยชั่วคราว (Suspension) หรือยุติการรับรอง (Termination of Approval) สำหรับโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองไปแล้ว เป็นต้น

3.2) มีหน้าที่ดูแลและบริหารจัดการการดำเนินงานของคณะกรรมการฯ ให้เป็นไปด้วยความเรียบร้อยตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน และมีหน้าที่ตรวจสอบรายงานการประชุมของคณะกรรมการฯ และสามารถมอบหมายให้ผู้ช่วยเลขานุการฯ ทำหน้าที่เลขานุการของที่ประชุมหากเลขานุการฯ ไม่สามารถเข้าร่วมประชุมได้

4) ผู้ช่วยเลขานุการฯ

4.1) มีหน้าที่ช่วยเหลือเลขานุการฯ ในการบริหารจัดการการดำเนินงานของคณะกรรมการฯ ให้เป็นไปด้วยความเรียบร้อยตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน รวมทั้งมีหน้าที่บันทึกรายงานการประชุมของคณะกรรมการฯ และมีหน้าที่ปฏิบัติงานแทนเลขานุการฯ ในกรณีที่เลขานุการฯ ไม่สามารถเข้าร่วมประชุมได้ หรือได้รับมอบหมายให้ปฏิบัติหน้าที่แทน

## 2. วาระการปฏิบัติงานของคณะกรรมการ

คณะกรรมการฯ มีวาระการดำรงตำแหน่งคราวละ 4 ปี

## บทที่ 3

### ความรับผิดชอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (IRB Responsibilities)

#### 1. การมีส่วนได้ส่วนเสียของกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (Conflict of Interest)

##### 1.1 นิยาม

การมีส่วนได้ส่วนเสีย (Conflict of Interest) หมายถึง การที่บุคคลมีผลประโยชน์ในลักษณะใดลักษณะหนึ่งกับโครงการวิจัย ไม่ว่าจะในรูปแบบที่เป็นตัวเงินหรือได้รับประโยชน์ตอบแทนในรูปแบบอื่น ๆ ซึ่งสามารถตีค่าเป็นจำนวนเงินได้ เช่น การเป็นผู้ร่วมวิจัยหรือเป็นที่ปรึกษาโครงการวิจัย การเป็นผู้ให้ทุนวิจัย การเป็นผู้ร่วมทุนหรือถือครองหุ้น การได้รับเงินสนับสนุนให้ร่วมประชุมวิชาการหรือสัมมนา หรือความเกี่ยวข้องในด้านต่าง ๆ เช่น ความเกี่ยวข้องทางสายเลือด หรือการสมรส ความสัมพันธ์และ/หรืออคติส่วนตัว เช่น อาจารย์ที่ปรึกษา หรือการมีส่วนร่วมทางอ้อมในงานวิจัย เช่น กรรมการสอบโครงร่างวิทยานิพนธ์ หรือผู้ทรงคุณวุฒิในการพัฒนาเครื่องมือวิจัย ซึ่งการมีส่วนได้ส่วนเสียดังกล่าวอาจโน้มน้าวให้กรรมการปฏิบัติหน้าที่ไม่เป็นไปตามวัตถุประสงค์

##### 1.2 ข้อปฏิบัติของคณะกรรมการฯ ก่อนเริ่มปฏิบัติงาน

###### 1) การอ่านและทำความเข้าใจต่อข้อตกลงการเปิดเผยการมีส่วนได้ส่วนเสียกับโครงการวิจัย

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มอบข้อตกลงการเปิดเผยการมีส่วนได้ส่วนเสียกับโครงการวิจัยสำหรับคณะกรรมการฯ (Conflict of Interest Agreement) [แบบฟอร์ม AF 09-1.0] ให้แก่กรรมการฯ เพื่ออ่านและทำความเข้าใจก่อนเริ่มปฏิบัติงาน กรณีที่มีข้อสงสัย กรรมการฯ สามารถสอบถามข้อสงสัยได้จากประธานคณะกรรมการฯ รองประธานคณะกรรมการฯ เลขานุการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการฯ ถึงข้อสงสัยต่าง ๆ จนเข้าใจอย่างชัดเจน

###### 2) การลงนามในข้อตกลงการเปิดเผยการมีส่วนได้ส่วนเสียกับโครงการวิจัย

ก่อนเริ่มปฏิบัติงานคณะกรรมการฯ จะต้องกรอกข้อมูลและลงนาม ตลอดจนระบุวันที่เมื่อลงนามในข้อตกลงการเปิดเผยการมีส่วนได้ส่วนเสียกับโครงการวิจัยสำหรับคณะกรรมการฯ จำนวน 2 ชุด

###### 3) การเก็บหลักฐานเอกสารข้อตกลงการมีส่วนได้ส่วนเสียกับโครงการวิจัย

เอกสารข้อตกลงการเปิดเผยการมีส่วนได้ส่วนเสียสำหรับคณะกรรมการฯ จะเก็บไว้ที่สำนักงานฯ เพื่อเป็นหลักฐาน จำนวน 1 ชุด และกรรมการฯ ผู้ลงนาม จำนวน 1 ชุด

### 1.3 การจัดการการมีส่วนได้ส่วนเสีย

ในการพิจารณาโครงสร้างการวิจัยใด ๆ ที่กรรมการฯ ท่านใดท่านหนึ่งหรือมากกว่านั้น มีส่วนได้ส่วนเสีย กรรมการฯ ที่มีส่วนได้ส่วนเสียจะต้องเปิดเผยการมีส่วนได้ส่วนเสียกับโครงการวิจัย โดยไม่สามารถให้ข้อคิดเห็นแก่คณะกรรมการฯ รวมถึงไม่สามารถพิจารณา และลงมติในที่ประชุมสำหรับโครงสร้างการวิจัยนั้น ๆ ทั้งนี้กรรมการฯ ที่มีส่วนได้ส่วนเสียต้องไม่อยู่ในที่ประชุมในวาระพิจารณาโครงการวิจัยที่ตนมีส่วนได้ส่วนเสีย โดยเลขานุการฯ จะดำเนินการบันทึกรายละเอียดดังกล่าวไว้ในรายงานการประชุม

## 2. การรักษาความลับของโครงการวิจัย (Confidentiality Protection)

### 2.1 การรักษาความลับสำหรับกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

บุคคลที่ได้รับการแต่งตั้งให้เป็นกรรมการฯ จะต้องถือเป็นหน้าที่ที่จะรักษาความลับของโครงการวิจัยที่เสนอขอรับการพิจารณารับรองฯ โดยเคร่งครัด และมีการดำเนินการดังต่อไปนี้

- 1) ลงนามในแบบฟอร์มข้อตกลงการรักษาความลับของโครงการวิจัย สำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยแม่โจ้ [แบบฟอร์ม AF 01-1.0] เพื่อเป็นหลักฐาน จำนวน 1 ชุด ซึ่งเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะเก็บรักษาเอกสารฉบับนี้ไว้ในแฟ้มประวัติของกรรมการฯ ทุกท่าน
- 2) ส่งคืนเอกสารที่เกี่ยวกับโครงการวิจัยกลับมายังสำนักงานฯ เพื่อการเก็บรักษาหรือทำลาย รวมทั้งทำลายข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ทุกรูปแบบที่ได้รับหลังจากวันที่ประชุมพิจารณาฯ

### 2.2 การรักษาความลับสำหรับเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ที่ปฏิบัติงานสนับสนุนการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมฯ ต้องรับทราบการรักษาความลับของคณะกรรมการจริยธรรมฯ และปฏิบัติตามอย่างเคร่งครัด รวมทั้งลงนามในแบบฟอร์มข้อตกลงการรักษาความลับของโครงการวิจัย สำหรับเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยแม่โจ้ [แบบฟอร์ม AF 03-1.0] เพื่อเป็นหลักฐาน จำนวน 1 ชุด

### 2.3 การรักษาความลับสำหรับบุคคลอื่น ๆ

บุคคลภายนอกที่มีใช้กรรมการหรือเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ซึ่งเข้าสังเกตการณ์ เยี่ยมดูงาน ตรวจตรา/ตรวจเยี่ยม สำนักงานฯ และ/หรือ การประชุมของคณะกรรมการจริยธรรมฯ ต้องลงนามในแบบฟอร์มข้อตกลงการรักษาความลับ สำหรับผู้สังเกตการณ์ ผู้เยี่ยมดูงาน ผู้ตรวจตรา/ตรวจเยี่ยม สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยแม่โจ้ [แบบฟอร์ม AF 04-1.0] เพื่อเป็นหลักฐาน จำนวน 1 ชุด

### 3. การฝึกอบรมความรู้คณะกรรมการฯ และบุคลากร (Members and Staff Training)

คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ต้องมีความรับผิดชอบในการแสวงหาความรู้ และเข้าร่วมการฝึกอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยอย่างสม่ำเสมอ โดยมีรายละเอียดดังนี้

#### 3.1 หัวข้อฝึกอบรม

คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ต้องมีความรู้เป็นอย่างดีในหลักการและแนวทางจริยธรรมการวิจัยในคนทั้งระดับชาติและระดับนานาชาติ โดยจะต้องได้รับการอบรมทุก ๆ 2 ปี

#### 3.2 การเข้ารับการอบรม

1) การฝึกอบรมครั้งแรก (Initial Training) ผู้ที่จะทำหน้าที่เป็นกรรมการฯ จะต้องผ่านการฝึกอบรมก่อนการเริ่มปฏิบัติหน้าที่ โดยต้องได้รับการอบรมในหัวข้อ/หลักสูตรหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Human Subject Protection Course) และวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOPs) สำหรับคณะกรรมการฯ เป็นอย่างน้อย

2) การฝึกอบรมต่อเนื่อง (Continuous Training/Education) ผู้ที่ทำหน้าที่เป็นกรรมการฯ ควรเข้ารับการอบรมในหัวข้อ/หลักสูตรหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และวิธีดำเนินการมาตรฐานสำหรับคณะกรรมการฯ อย่างต่อเนื่องทุก ๆ 2 ปี

#### 3.3 การฝึกอบรม

1) เลขานุการฯ และผู้ช่วยเลขานุการฯ ควรมีการติดตามข่าวสารการฝึกอบรม และการประชุมด้านจริยธรรมการวิจัยทั้งในประเทศและต่างประเทศ

2) เลขานุการฯ และผู้ช่วยเลขานุการฯ ควรดำเนินการแจ้งกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ทราบถึงรายละเอียดของการฝึกอบรมและการประชุมด้านจริยธรรมการวิจัยโดยทั่วถึงกัน

3) คณะกรรมการฯ ควรดำเนินการพิจารณาคัดเลือกหรือส่งกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เข้าร่วมการฝึกอบรมและการประชุมด้านจริยธรรมการวิจัย

4) กรรมการฯ หรือเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ควรเข้าร่วมการฝึกอบรมและการประชุมด้านจริยธรรมการวิจัย ปีละ 1 ครั้ง หรือมากกว่าตามความเหมาะสม

#### 3.4 การเก็บหลักฐานการฝึกอบรม

หลักฐานการเข้าร่วมการฝึกอบรมหรือการประชุมด้านจริยธรรมการวิจัย เช่น สำเนาใบรับรองหรือสำเนาประกาศนียบัตร เป็นต้น ต้องมีการดำเนินการเก็บรักษาไว้ที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

## บทที่ 4

### หลักจริยธรรมที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนใช้ในการปฏิบัติงาน (Governing Ethical Principles)

เพื่อให้การดำเนินการวิจัยของนักวิจัยได้มาตรฐานสากลและเป็นที่ยอมรับทั้งภายในและภายนอกประเทศ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนได้ปฏิบัติงานโดยอ้างอิงหลักเกณฑ์จริยธรรมสากลสำหรับการวิจัยในคน ดังต่อไปนี้

**1. รายงานเบลมอนต์ (The Belmont Report)**

สามารถศึกษารายละเอียดเพิ่มเติมได้ที่

<http://www.ihrp.or.th/book/detail/170>

**2. ปฏิญญาเฮลซิงกิ (Declaration of Helsinki) ปี 2013 และฉบับปรับปรุง**

สามารถศึกษารายละเอียดเพิ่มเติมได้ที่

<http://www.ihrp.or.th/book/detail/210>

**3. The International Conference on Harmonization (ICH) and Guidance for Industries in Good Clinical Practice (GCP)**

สามารถศึกษารายละเอียดเพิ่มเติมได้ที่

[http://ird.sut.ac.th/irdnew/Files/Downloads/IRD/Human/ICH\\_GCP\\_ThaiVer.pdf](http://ird.sut.ac.th/irdnew/Files/Downloads/IRD/Human/ICH_GCP_ThaiVer.pdf)

**4. แนวทางจริยธรรมสากลสำหรับการวิจัยในมนุษย์ (International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans) ฉบับปรับปรุงปี ค.ศ. 2016**

สามารถศึกษารายละเอียดเพิ่มเติมได้ที่

<https://cioms.ch/wp-content/uploads/2017/01/WEB-CIOMS-EthicalGuidelines.pdf>

## 5. แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนประเทศไทย

พ.ศ. 2550

สามารถศึกษารายละเอียดเพิ่มเติมได้ที่

[https://sp.mahidol.ac.th/pdf/ref/Thai\\_Ethical\\_Guidelines\\_FERCIT.pdf](https://sp.mahidol.ac.th/pdf/ref/Thai_Ethical_Guidelines_FERCIT.pdf)

ทั้งนี้ การพิจารณาด้านจริยธรรมของโครงการวิจัยจะครอบคลุมเอกสารโครงร่างการวิจัย เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย หนังสือแสดงความสมัครใจในการเข้าร่วมการวิจัยโดยได้รับการบอกกล่าว และเอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับผู้เข้าร่วมการวิจัย โดยพิจารณาถึงความเหมาะสมของวิธีการวิจัย ประโยชน์และความเสี่ยงของผู้ร่วมการวิจัย ความเป็นธรรมในการคัดเลือกผู้ร่วมการวิจัย วิธีการปกป้องสิทธิและสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัย รวมทั้งกระบวนการขอความสมัครใจ

โดยในการพิจารณาโครงร่างการวิจัย คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนจะตระหนักถึงความแตกต่างตามบริบททางสังคม เศรษฐกิจ การเมือง กฎหมาย และวัฒนธรรม เป็นสำคัญ

## บทที่ 1

โครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน  
(Submitted Research Protocol for Research Ethics Committee's Approval)

โครงการวิจัยที่ต้องยื่นขอรับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยแม่โจ้ มีลักษณะดังต่อไปนี้

**1. ลักษณะของโครงการวิจัยที่ต้องได้รับการรับรองฯ ก่อนเริ่มดำเนินการวิจัย**

โครงการวิจัยที่ต้องได้รับการรับรองฯ ก่อนเริ่มดำเนินการวิจัย ได้แก่ โครงการวิจัยที่มีลักษณะดังต่อไปนี้

1) โครงการวิจัยทางวิทยาศาสตร์ที่มีความเกี่ยวข้องกับคน โดยดำเนินการเก็บข้อมูล ทดลอง สังเกต ซึ่งอาจมีผลกระทบต่อสุขภาพ สภาพจิตใจ ชื่อเสียง สิทธิเสรีภาพส่วนบุคคลอันอาจทำให้เกิดความเสี่ยงที่จะถูกฟ้องร้องตามกฎหมาย

2) โครงการวิจัยทางมนุษยศาสตร์และสังคมศาสตร์ที่มีความเกี่ยวข้องกับคน โดยดำเนินการสำรวจ สัมภาษณ์ สังเกตพฤติกรรม ข้อมูลที่ไม่เปิดเผยต่อสาธารณะและเป็นส่วนบุคคล หรือผลการศึกษา มีผลกระทบต่อบุคคล และ/หรือสังคม ซึ่งอาจมีผลกระทบต่อสุขภาพ สภาพจิตใจ ชื่อเสียง สิทธิเสรีภาพส่วนบุคคลอันอาจทำให้เกิดความเสี่ยงที่จะถูกฟ้องร้องตามกฎหมาย

**2. ประเภทของโครงการวิจัยที่สามารถขอรับการพิจารณารับรองฯ จากคณะกรรมการฯ ก่อนเริ่มดำเนินการวิจัย**

โครงการวิจัยที่สามารถขอรับการพิจารณารับรองฯ จากคณะกรรมการฯ ก่อนเริ่มดำเนินการวิจัย ได้แก่ โครงการดังต่อไปนี้

1) โครงการวิจัยที่ได้รับเงินอุดหนุนการวิจัยจากเงินรายได้มหาวิทยาลัย และโครงการวิจัยที่ได้รับเงินอุดหนุนการวิจัยจากเงินรายได้ส่วนงาน ที่หัวหน้าโครงการวิจัยเป็นบุคลากร หรือนักศึกษาสังกัดมหาวิทยาลัยแม่โจ้



- 2) โครงการวิจัยที่ได้รับเงินอุดหนุนการวิจัยจากเงินงบประมาณแผ่นดิน และโครงการวิจัยที่ได้รับเงินอุดหนุนการวิจัยจากแหล่งทุนภายนอก แบ่งออกเป็น ๒ กรณี ดังนี้
  - 2.1) โครงการวิจัยที่หัวหน้าโครงการวิจัยเป็นบุคลากร หรือนักศึกษาในสังกัดมหาวิทยาลัยแม่โจ้
  - 2.2) โครงการวิจัยที่หัวหน้าโครงการวิจัยไม่ใช่บุคลากร หรือนักศึกษาในสังกัดมหาวิทยาลัยแม่โจ้
- 3) โครงการวิจัยที่ไม่ได้รับเงินอุดหนุนการวิจัย ที่หัวหน้าโครงการวิจัยเป็นบุคลากร หรือนักศึกษาในสังกัดมหาวิทยาลัยแม่โจ้

**หมายเหตุ:** โครงการวิจัยที่หัวหน้าโครงการวิจัยไม่ใช่บุคลากร หรือนักศึกษาในสังกัดมหาวิทยาลัยแม่โจ้ ต้องมีหนังสือขออนุญาตยื่นเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในคนจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยแม่โจ้ จากต้นสังกัดถึงอธิการบดีมหาวิทยาลัยแม่โจ้ และเมื่ออธิการบดีฯ พิจารณาอนุมัติแล้ว ให้หัวหน้าโครงการวิจัยจัดส่งโครงการวิจัยไปยังคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัยในคนต่อไป

### 3. โครงการวิจัยที่ได้รับเอกสารการรับรอง (COA) จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนจากสถาบันอื่นมาแล้ว

- 1) นักศึกษาหรือบุคลากรของมหาวิทยาลัยแม่โจ้ที่ขอเข้าเก็บข้อมูลการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับบุคลากร หรือนักศึกษาในมหาวิทยาลัยแม่โจ้ และผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนจากสถาบันอื่นมาแล้ว (Local IRB) ให้หัวหน้าโครงการกรอกใบคำร้อง “มอบอำนาจในการกำกับดูแลโครงการวิจัยแก่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนของสถาบันอื่น” [แบบฟอร์ม AF 26-1.0] ถึงคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยแม่โจ้ (MJUIRB) พร้อมแนบเอกสารรับรอง (COA) ถึงประธานคณะกรรมการฯ ก่อนดำเนินการวิจัยเพื่อให้ประธานคณะกรรมการฯ รับทราบ

- 2) โครงการวิจัยที่หัวหน้าโครงการเป็นบุคคลภายนอกมหาวิทยาลัย ขอเข้าทำการวิจัยที่มีการเก็บข้อมูลการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับบุคลากร หรือนักศึกษาของมหาวิทยาลัยแม่โจ้ และผ่านการรับรองจริยธรรมจากสถาบันอื่นมาแล้ว ให้หัวหน้าโครงการวิจัยดังกล่าวทำหนังสือจากต้นสังกัดถึงอธิการบดีมหาวิทยาลัยแม่โจ้ พร้อมแนบเอกสารรับรอง (COA) และเมื่ออธิการบดีมหาวิทยาลัยแม่โจ้พิจารณาอนุมัติแล้ว ประธานคณะกรรมการฯ จะดำเนินการแจ้งไปยังหัวหน้าโครงการให้ดำเนินการกรอกใบคำร้อง “มอบอำนาจในการกำกับดูแลโครงการวิจัย แก่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนของมหาวิทยาลัยแม่โจ้” [แบบฟอร์ม AF 27-1.0] ถึงคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนของสถาบันนั้น และให้หัวหน้าโครงการวิจัยจัดส่งโครงการวิจัยไปยังคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัยในคนต่อไป

## บทที่ 2

### การพิจารณาโครงร่างการวิจัยแบบยกเว้น (Exemption Review)

การพิจารณาโครงร่างการวิจัยแบบยกเว้น (Exemption Review) คือ กระบวนการพิจารณาโครงร่างการวิจัยที่มีความเสี่ยงเล็กน้อย หรือมีความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงต่ำต่ออาสาสมัครหรือผู้เข้าร่วมการวิจัย โดยในกระบวนการวิจัยจะต้องไม่มีการเชื่อมโยงถึงอาสาสมัครหรือผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นรายบุคคล (Unidentifiable Data) และอยู่ในเกณฑ์ที่สามารถยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในคนจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

#### 1. ขอบเขตการพิจารณา

วิธีการดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมถึงการทบทวน การพิจารณารับรอง การให้ความเห็นชอบ และการอนุมัติโครงร่างการวิจัยแบบยกเว้น ได้แก่

- 1) โครงร่างการวิจัย มีความเสี่ยงเล็กน้อย หรือมีความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงต่ำต่ออาสาสมัครหรือผู้เข้าร่วมการวิจัย โดยในกระบวนการวิจัยจะต้องไม่มีการเชื่อมโยงถึงอาสาสมัครหรือผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นรายบุคคล และไม่เกี่ยวข้องกับประชากรกลุ่มเปราะบาง (Vulnerable Group)
- 2) ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัยที่ผ่านการเห็นชอบแล้ว หรือเอกสารที่เกี่ยวข้องที่มีความเสี่ยงเล็กน้อย หรือมีความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงต่ำต่ออาสาสมัครหรือผู้เข้าร่วมการวิจัย

#### 2. เกณฑ์การพิจารณาโครงร่างการวิจัยที่อาจยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในคน

โครงร่างการวิจัยที่นักวิจัยอาจขอยกเว้นการพิจารณา มีลักษณะดังนี้

- 1) เป็นการวิจัยที่มีความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงต่ำ (ความเสี่ยงต่ำ (Minimal Risk) หมายถึง ความเสี่ยงที่ไม่เกินความเสี่ยงที่ประสบในชีวิตประจำวันของบุคคลสุขภาพดีในสภาพแวดล้อมปกติ ซึ่งเป็นความเสี่ยงที่มีโอกาสเกิดอันตรายต่ำ เช่น ความเสี่ยงจากการเก็บตัวอย่างปัสสาวะ การวัดส่วนสูง การชั่งน้ำหนัก การสำรวจ สัมภาษณ์ หรือสังเกตพฤติกรรมที่ไม่มีหัวข้อหรือข้อคำถามที่ส่งผลกระทบต่อจิตใจ ผิดกฎหมาย หรือทำให้เสียผลประโยชน์ เป็นต้น) โดยในกระบวนการวิจัยจะต้องไม่มีการเชื่อมโยงถึงอาสาสมัครหรือผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นรายบุคคล
- 2) เป็นโครงการวิจัยทางการศึกษาที่เกี่ยวข้องกับเนื้อหา ดังต่อไปนี้
  - 2.1) กระบวนการเรียนการสอนโดยใช้วิธีที่ใช้ในการเรียนตามปกติ (Normal Educational Practice and Setting) ได้แก่ การปรับวิธีการเรียนการสอน การเปรียบเทียบวิธีการเดิมกับวิธีการใหม่

การเปรียบเทียบประสิทธิภาพในการปรับการเรียนการสอนด้วยวิธีการต่าง ๆ หรือเปรียบเทียบระหว่างหลักสูตร เป็นวิธีการที่ยอมรับโดยทั่วไปและเคยนำมาใช้แล้ว และ/หรือดำเนินการในชั้นเรียนปกติ

2.2) การประเมินผลการเรียนการสอน (Educational Test) หรือการประเมินผลการให้บริการของหน่วยงาน ซึ่งดำเนินการวัดผลการศึกษาด้วยวิธีการต่าง ๆ เช่น การทดสอบความสามารถทางสติปัญญา (Cognitive Test) การทดสอบทัศนคติ (Attitude Test) การทดสอบการวินิจฉัย (Diagnostic Test) หรือการทดสอบวัดผลสัมฤทธิ์ (Achievement Test) โดยทำการรายงานผลเป็นข้อมูลโดยภาพรวม

ทั้งนี้โครงการวิจัยดังกล่าวข้างต้นต้องไม่เป็นโครงการวิจัยที่มีลักษณะดังต่อไปนี้

- เป็นวิธีการใหม่ล่าสุด ซึ่งยังไม่เคยมีการใช้มาก่อน
- นักเรียนในชั้นเรียนเดียวกันได้รับการปฏิบัติที่แตกต่างกัน
- มีการปกปิดข้อมูลบางส่วน โดยไม่แจ้งให้อาสาสมัครหรือผู้เข้าร่วมการวิจัยทราบ
- มีการออกกำลังกายมากกว่าปกติ หรือด้วยวิธีการที่ไม่ปกติ

3) ดำเนินการโดยใช้วิธีการสำรวจ สัมภาษณ์ หรือสังเกตพฤติกรรมของบุคคลภายในชุมชน (Survey, Interview or Observation of Public Behaviors) ซึ่งบุคคลเหล่านั้นต้องเป็นผู้ใหญ่ และเป็นผู้มีสุขภาพดี โดยทำการรายงานผลเป็นข้อมูลโดยภาพรวม

ทั้งนี้โครงการวิจัยดังกล่าวข้างต้นต้องไม่เป็นโครงการวิจัยที่มีลักษณะดังต่อไปนี้

- มีหัวข้อหรือข้อความที่ส่งผลกระทบต่อจิตใจ เป็นเรื่องส่วนตัวที่อ่อนไหว สมควรปกปิดหรือเป็นเรื่องที่ยากลำบาก เช่น พฤติกรรมทางเพศ

- มีหัวข้อหรือข้อความที่เกี่ยวข้องกับพฤติกรรมผิดกฎหมาย ซึ่งหากความลับรั่วไหลแล้วอาสาสมัครหรือผู้เข้าร่วมการวิจัยอาจถูกจับ ถูกปรับ หรือถูกฟ้องร้องดำเนินคดีตามกฎหมาย เช่น พฤติกรรมการเล่นการพนัน พฤติกรรมการเสพ/ค้าขายสารเสพติด

- มีหัวข้อหรือข้อความที่เกี่ยวข้องกับพฤติกรรมที่เสื่อมเสียชื่อเสียง การถูกตีตราจากสังคม การเสียผลประโยชน์ การมีส่วนได้ส่วนเสีย การถูกเลิกจ้าง และการเสียสิทธิบางอย่างของบุคคล ชุมชน หรือหน่วยงาน เช่น การถูกดำเนินการฟ้องล้มละลาย

- มีการเข้าไปแทรกแซง หรือจัดฉาก ในการสังเกตพฤติกรรมของบุคคลในที่สาธารณะ

- มีการล่วงล้ำความเป็นส่วนตัวของบุคคล ชุมชน หรือหน่วยงาน

4) ดำเนินการโดยใช้ข้อมูลจากสิ่งส่งตรวจทางพยาธิวิทยา และ/หรือสิ่งส่งตรวจทางห้องปฏิบัติการ โดยมีวิธีการเก็บรักษาข้อมูลดังนี้

4.1) ไม่ติดชื่อหรือรหัสใด ๆ ที่จะเชื่อมโยงถึงอาสาสมัครหรือผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นรายบุคคล (Unidentifiable Data) ได้ตั้งแต่ต้น ไม่ว่าจะโดยทางตรงหรือทางอ้อมโดยผ่านรหัสใด ๆ ที่นักวิจัยจัดทำขึ้นเพื่อจะสืบค้นไปถึงผู้ที่เป็นเจ้าของ

4.2) หากเป็นข้อมูลที่มีการเก็บอยู่แล้วในฐานข้อมูลเดิม ไม่ใช่การเก็บข้อมูลใหม่ จะต้องทำการลบข้อมูลส่วนบุคคลออก (Anonymized Data/Specimen)

5) เกี่ยวข้องกับการประกันคุณภาพ ประโยชน์สาธารณะหรือการบริการ โดยเป็นงานที่รับผิดชอบของบุคลากรภายในหน่วยงานเพื่อพัฒนาคุณภาพงานและการปฏิบัติงานของหน่วยงานนั้น ๆ

6) เกี่ยวข้องกับการประเมินคุณภาพและรสชาติของอาหาร/ผลิตภัณฑ์ การยอมรับและความพึงพอใจของผู้บริโภค (Taste and Food Evaluation and Acceptance Study) โดยที่อาหารนั้นต้องปลอดภัย ไม่มีสิ่งเจือปนนอกเหนือจากธรรมชาติ มีสารอาหารอยู่ในระดับที่ไม่เป็นอันตรายต่อสุขภาพ และได้มาตรฐานตามข้อกำหนดของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.)

7) ดำเนินการโดยใช้ข้อมูลจากฐานข้อมูลที่มีการเปิดเผยต่อสาธารณชนในรูปแบบเอกสาร การทบทวนวรรณกรรม และงานศิลปกรรม

### 3. เกณฑ์การพิจารณาโครงร่างการวิจัยที่อาจไม่สามารถยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในคน

โครงร่างการวิจัยที่นักวิจัยไม่สามารถยกเว้นการพิจารณา มีลักษณะดังนี้

1) เป็นการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับประชากรกลุ่มเปราะบาง (กลุ่มเปราะบาง (Vulnerable Group) หมายถึง บุคคลที่ไม่สามารถปกป้องผลประโยชน์ของตนเอง ตัดสินใจด้วยตนเองหรือแสดงความคิดเห็นได้อย่างเป็นอิสระ) ได้แก่

- 1.1) การวิจัยในบุคคลผู้อ่อนด้อยทางฐานะการเงิน การศึกษา หรือผู้อ่านเขียนไม่ได้
- 1.2) การวิจัยในผู้ป่วยที่ไม่สามารถรักษาหายได้
- 1.3) การวิจัยในผู้ป่วยด้วยโรคที่สังคมไม่ยอมรับ
- 1.4) การวิจัยในผู้ที่มีความบกพร่องในการตัดสินใจ (ทางร่างกายและ/หรือจิตใจ) เช่น ผู้พิการ ผู้ที่มีความบกพร่องทางจิต ผู้ที่มีความทรงจำบกพร่อง หรือผู้ที่มีความผิดปกติในด้านพฤติกรรม
- 1.5) การวิจัยในเด็กที่อยู่ในสถานพินิจ/สถานสงเคราะห์
- 1.6) การวิจัยในกลุ่มผู้สูงอายุที่อยู่ในสถานสงเคราะห์
- 1.7) การวิจัยในทารกในครรภ์/หญิงตั้งครรภ์
- 1.8) การวิจัยในกลุ่มผู้ลี้ภัย
- 1.9) การวิจัยในนักโทษหรือผู้ต้องขัง
- 1.10) การวิจัยในกลุ่มคนไร้ที่อยู่
- 1.11) การวิจัยในกลุ่มชาติพันธุ์ หรือผู้ที่ไม่สามารถสื่อสารด้วยภาษาไทยได้
- 1.12) การวิจัยในกลุ่มผู้ขายบริการทางเพศ
- 1.13) การวิจัยในผู้เสพหรือผู้ขายสารเสพติด

2) เป็นโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองแล้ว แต่นักวิจัยต้องการยื่นส่วนแก้ไขเปลี่ยนแปลง (Amendment) ซึ่งมีผลกระทบต่อความเสี่ยงของผู้เข้าร่วมการวิจัยเพิ่มขึ้นมากกว่าเกณฑ์การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้น

3) เป็นโครงการวิจัยที่เมื่อมีการเปิดเผยตัวตนของผู้เข้าร่วมการวิจัยแล้ว ก่อให้เกิดความเสี่ยงต่อการรับโทษทางแพ่ง หรืออาญา หรือเป็นผลเสียต่อสถานะทางการเงิน การจ้างงาน การประกัน หรืออาชีพ หรือถูกตีตรา

4) เป็นโครงการวิจัยที่ดำเนินการเฉพาะกับกลุ่มบุคคลสาธารณะ หรือกลุ่มบุคคลที่กำลังจะได้รับการคัดเลือกเข้าสู่ตำแหน่งที่เกี่ยวข้องกับสาธารณะ

5) เป็นโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองแล้ว แต่ในการรายงานความก้าวหน้าของโครงการ (Progress report) มีการดำเนินการที่เบี่ยงเบน ไม่ปฏิบัติตาม หรือฝ่าฝืนโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง

#### 4. รายละเอียดการดำเนินการ

การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้น มีรายละเอียดการดำเนินการดังนี้

1) นักวิจัยตรวจสอบเกณฑ์การยกเว้นและเกณฑ์ที่อาจไม่สามารถยกเว้นการพิจารณา ด้านจริยธรรมการวิจัยในคน โดยหากโครงการวิจัยอยู่ในเกณฑ์ที่สามารถยกเว้นการพิจารณา ด้านจริยธรรมการวิจัยในคนแล้ว ให้นักวิจัยกรอกข้อมูลในแบบฟอร์มและจัดเตรียมเอกสารโครงการวิจัย เพื่อยื่นเสนอให้สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนฯ ประกอบด้วย

1.1) โครงการวิจัย จำนวน 2 ชุด และไฟล์อิเล็กทรอนิกส์

1.2) เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย (ถ้ามี) [แบบฟอร์ม AF 18-1.0] จำนวน 2 ชุด และไฟล์อิเล็กทรอนิกส์

1.3) หนังสือแสดงความสมัครใจในการเข้าร่วมการวิจัยโดยได้รับการบอกกล่าว (ถ้ามี) [แบบฟอร์ม AF 22-1.0] จำนวน 2 ชุด และไฟล์อิเล็กทรอนิกส์

1.4) เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย เช่น แบบสอบถาม แบบสัมภาษณ์ แนวทางการสัมภาษณ์ หรือสั้งเกต จำนวน 2 ชุด และไฟล์อิเล็กทรอนิกส์

1.5) ประวัติของนักวิจัย จำนวน 2 ชุด และไฟล์อิเล็กทรอนิกส์

1.6) เอกสารรับรองการผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัยในคน (หัวหน้าโครงการวิจัยเป็นอย่างน้อย) จำนวน 2 ชุด และไฟล์อิเล็กทรอนิกส์

1.7) บันทึกข้อความขอส่งแบบเสนอโครงการเพื่อขอรับการพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัยในคน [แบบฟอร์ม AF 16-1.0] จำนวน 1 ชุด และไฟล์อิเล็กทรอนิกส์

1.8) แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยแม่โจ้ [แบบฟอร์ม AF 17-1.0] จำนวน 2 ชุด และไฟล์อิเล็กทรอนิกส์

1.9) บันทึกข้อความขออนุญาตเก็บข้อมูลเพื่อการวิจัย/ขออนุญาตใช้สถานที่ในการวิจัย [แบบฟอร์ม AF 25-1.0] จำนวน 1 ชุด และไฟล์อิเล็กทรอนิกส์

1.10) แบบแจ้งการชำระค่าธรรมเนียม [แบบฟอร์ม AF 29-1.0] จำนวน 1 ชุด

1.11) หลักฐานการชำระค่าธรรมเนียม หรือบันทึกข้อความขอความอนุเคราะห์ยกเว้นค่าธรรมเนียมการพิจารณาโครงการวิจัย [แบบฟอร์ม AF 28-1.0] จำนวน 1 ชุด

1.12) กรณีนักวิจัยเป็นนักศึกษา ให้แนบเอกสารยืนยันการผ่านการสอบป้องกันโครงงานวิทยานิพนธ์จากบัณฑิตวิทยาลัย จำนวน 2 ชุด และไฟล์อิเล็กทรอนิกส์

2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร และเกณฑ์การยกเว้นการพิจารณาในเบื้องต้น เพื่อยื่นเสนอให้ประธานคณะกรรมการฯ ตรวจสอบและพิจารณา

2.1) กรณีเอกสารครบถ้วน/ถูกต้อง เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะดำเนินการประทับตราลงทะเบียนรับเอกสาร บันทึกรายละเอียดในฐานข้อมูลทะเบียนโครงการวิจัย ออกรหัสโครงการวิจัย (รหัสโครงการวิจัย ประกอบด้วย อักษรย่อภาษาอังกฤษของคณะกรรมการจริยธรรมฯ สาขาโครงการวิจัย ลำดับโครงการ และตัวเลข 2 ตัวสุดท้ายของปีพุทธศักราช ซึ่งรหัสโครงการวิจัยจะเป็นรหัสที่แจ้งให้นักวิจัยทราบเพื่อใช้ในการติดต่อกับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนตลอดระยะเวลาการกำกับดูแลโครงการวิจัย โดยเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะระบุรหัสโครงการกำกับไว้ที่ด้านบนของเอกสาร ด้านหน้า และสันแฟ้มบรรจุเอกสารโครงการวิจัยนั้น ๆ) จัดเรื่องเข้าวาระการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ และแจ้งวันที่พิจารณาฯ ให้นักวิจัยทราบ เพื่อเตรียมพร้อมหากจำเป็นต้องใช้ข้อมูลอื่น ๆ เพิ่มเติม โดยจะติดต่อนักวิจัยทางโทรศัพท์ที่แจ้งไว้ในเอกสารแบบเสนอโครงการ

2.2) กรณีเอกสารไม่ครบถ้วน/ไม่ถูกต้อง เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะดำเนินการประสานงานติดต่อนักวิจัยทันทีทางโทรศัพท์ หรือ e-mail แจ้งประเภทของข้อมูลและเอกสารที่ไม่ครบถ้วน/ไม่ถูกต้อง และให้นักวิจัยดำเนินการส่งข้อมูลและเอกสารที่ไม่ครบถ้วน/ไม่ถูกต้อง กลับภายใน 5 วันทำการนับจากวันที่ได้รับการยื่นเสนอเอกสารโครงการวิจัย หากพ้นกำหนดเวลา เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะดำเนินการส่งเอกสารทั้งหมดคืนไปยังนักวิจัยเพื่อดำเนินการใหม่ตั้งแต่ต้น

**หมายเหตุ:** เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเตรียมแบบประเมินโครงการวิจัยฯ [แบบฟอร์ม AF 05-1.0] แนบไปพร้อมกับเอกสารโครงการวิจัย โดยการพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้น (Exemption review) ประกอบด้วยเอกสาร จำนวน 2 ชุด สำหรับ

- จัดเก็บเอกสารต้นฉบับ ในแฟ้มบรรจุเอกสารโครงการวิจัย จำนวน 1 ชุด
- จัดส่งให้ประธานคณะกรรมการฯ ตรวจสอบและพิจารณา จำนวน 1 ชุด

3) ประธานคณะกรรมการฯ ทบทวนโครงการวิจัยแบบยกเว้นและพิจารณาอนุมัติโครงการวิจัย ภายใน 5 วันทำการนับจากวันที่ได้รับการยื่นเสนอเอกสารโครงการวิจัยจากเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ (ทั้งนี้ประธานคณะกรรมการฯ สามารถมอบหมายให้รองประธานคณะกรรมการฯ หรือกรรมการฯ ที่มีความเชี่ยวชาญท่านอื่น จำนวน 1 ท่าน เป็นผู้ทบทวนโครงการวิจัยแบบยกเว้นและส่งผลการพิจารณามาให้ประธานคณะกรรมการฯ พิจารณาอนุมัติโครงการวิจัย ภายใน 5 วันทำการนับจากวันที่ได้รับมอบหมาย) โดยผลการพิจารณาแบ่งเป็น 3 กรณี ดังนี้

### 3.1) โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง (Approved)

โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองการยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย มีขั้นตอนดำเนินการดังนี้

3.1.1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดทำจดหมายแจ้งผลการพิจารณารับรอง และหนังสือรับรองการยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย (Certificate of Exemption: COE) [แบบฟอร์ม AF 10-1.0]

3.1.2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เสนอประธานคณะกรรมการฯ ลงนามในจดหมายแจ้งผลการพิจารณารับรอง และหนังสือรับรองการยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย (COE)

3.1.3) ประธานคณะกรรมการฯ ลงนามในจดหมายแจ้งผลการพิจารณารับรอง และหนังสือรับรองการยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย (COE)

3.1.4) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ประทับตรารับรองจากคณะกรรมการฯ ในหนังสือรับรองการยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย (COE) เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย (ถ้ามี) และหนังสือแสดงความสมัครใจในการเข้าร่วมการวิจัยโดยได้รับการบอกกล่าว (ถ้ามี) และเอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง (ถ้ามี) โดยระบุรหัสหนังสือรับรองการยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย (COE) และวันที่รับรองโครงการ

3.1.5) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดส่งจดหมายแจ้งผลการพิจารณา หนังสือรับรองการยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย (COE) ฉบับจริง เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (ถ้ามี) หนังสือแสดงความสมัครใจในการเข้าร่วมการวิจัยโดยได้รับการบอกกล่าว (ถ้ามี) และเอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง (ถ้ามี) ไปยังหัวหน้าโครงการวิจัย เพื่อให้หัวหน้าโครงการวิจัยเก็บเอกสารฉบับจริงไว้เป็นหลักฐาน ภายใน 5 วันทำการนับจากวันที่พิจารณา

3.1.6) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ทำการบันทึกข้อมูลวันที่พิจารณาโครงการวิจัย กรรมการผู้พิจารณาโครงการวิจัย ผลการพิจารณาโครงการวิจัย รหัสหนังสือรับรองการยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย (COE) และวันที่รับรอง ในฐานะข้อมูลทะเบียนโครงการ

3.1.7) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดทำสารบัญจัดเก็บเอกสาร โดยจัดเก็บเอกสาร โครงการวิจัยฉบับจริง แบบประเมินโครงการวิจัยที่เข้าข่ายพิจารณาแบบยกเว้นสำหรับกรรมการผู้ทบทวน ฉบับจริง สำเนาจดหมายแจ้งผลการพิจารณา สำเนาหนังสือรับรองการยกเว้นการพิจารณาจริยธรรม โครงการวิจัย (COE) สำเนาเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย (ถ้ามี) สำเนาหนังสือแสดงความสมัครใจในการ เข้าร่วมการวิจัยโดยได้รับการบอกกล่าว (ถ้ามี) และสำเนาเอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง (ถ้ามี) ที่ประทับตรา เข้าแฟ้มประเภทโครงการที่ได้รับการรับรองการยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย

3.1.8) เลขานุการฯ แจ้งผลการพิจารณาการรับรองการยกเว้นการพิจารณาจริยธรรม โครงการวิจัยให้แก่คณะกรรมการฯ ในที่ประชุม

ทั้งนี้คณะกรรมการฯ จะระบุระเบียบที่หัวหน้าโครงการวิจัยจะต้องปฏิบัติ และดูแล ให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยทุกท่านปฏิบัติตามในจดหมายแจ้งผลการพิจารณารับรอง ดังนี้

- ในการให้ข้อมูลและขอความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยกับบุคคลที่จะมาเป็นอาสาสมัคร หรือผู้เข้าร่วมการวิจัยจะต้องใช้เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย (ถ้ามี) หนังสือแสดงความสมัครใจในการ เข้าร่วมการวิจัยโดยได้รับการบอกกล่าว (ถ้ามี) ที่ได้รับการรับรองและมีตราประทับรับรอง จากคณะกรรมการฯ ให้กับอาสาสมัครหรือผู้เข้าร่วมการวิจัยเพื่อลงนามยินยอมเข้าร่วมโครงการจำนวน 2 ชุด โดยมอบให้อาสาสมัครหรือผู้เข้าร่วมการวิจัย 1 ชุด และนักวิจัยเก็บรักษาไว้อีก 1 ชุด กรณีที่เป็น โครงการวิจัยที่ทำการวิจัยร่วมกับต่างประเทศ หากมีอาสาสมัครหรือผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นคนไทย เอกสาร ชี้แจงการเข้าร่วมโครงการวิจัย (ถ้ามี) หนังสือแสดงความสมัครใจในการเข้าร่วมการวิจัยโดยได้รับการบอก กล่าว (ถ้ามี) จะต้องใช้ฉบับภาษาไทย ซึ่งมีความหมายตรงกันทั้งฉบับภาษาไทยและฉบับภาษาต่างประเทศ

- การดำเนินการขอความร่วมมือให้เข้าร่วมโครงการวิจัย จะต้องดำเนินการโดยปราศจาก การบังคับหรือชักจูงอย่างไม่เหมาะสมจากนักวิจัยหรือผู้ช่วยนักวิจัย เพื่อให้บุคคลสามารถเข้าร่วมการวิจัย ด้วยความสมัครใจอย่างแท้จริง

- เอกสารหรือเครื่องมืออื่น ๆ ที่จะใช้ในโครงการวิจัยรวมถึงโปสเตอร์ประชาสัมพันธ์จะต้อง มีตราประทับการรับรองจากคณะกรรมการฯ

- หากจำเป็นต้องมีการเปลี่ยนแปลงโครงการวิจัยจะต้องแจ้งกับคณะกรรมการฯ ให้ทราบ พร้อมระบุเหตุผล โดยใช้แบบขอรับการพิจารณาปรับเปลี่ยนโครงร่างการวิจัย [แบบฟอร์ม AF 34-1.0] พร้อมกับแนบตารางเปรียบเทียบการแก้ไขเปลี่ยนแปลงโครงร่างการวิจัยและปรับเปลี่ยนรายละเอียด ของโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย [แบบฟอร์ม AF 32-1.0] ซึ่ง จะต้องได้รับหนังสือรับรองเอกสารแก้ไขที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย [แบบฟอร์ม AF 13-1.0] เพื่อรับรอง การเปลี่ยนแปลงดังกล่าวจากคณะกรรมการฯ ก่อนจึงจะดำเนินการกับอาสาสมัครหรือผู้เข้าร่วมการวิจัยได้ ยกเว้นเป็นการแก้ไขปัญหาเฉพาะหน้า เพื่อมิให้เกิดความเสียหายแก่อาสาสมัครหรือผู้เข้าร่วมการวิจัย



ซึ่งหัวหน้าโครงการวิจัยจะต้องแจ้งเหตุการณ์ดังกล่าวให้คณะกรรมการฯ รับทราบภายใน 5 วันทำการ นับจากวันที่ดำเนินการ

- หัวหน้าโครงการวิจัยจะต้องแจ้งรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกิดขึ้นกับอาสาสมัครหรือผู้เข้าร่วมการวิจัยในระหว่างการวิจัย (รายละเอียดเพิ่มเติมในหน้า 90) ให้คณะกรรมการฯ ทราบทุกครั้งในทันที โดยใช้แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ [แบบฟอร์ม AF 35-1.0]

- หนังสือรับรองฯ มีอายุการรับรอง 1 ปี นับจากวันที่รับรองฯ โดยจะระบุวันที่เริ่มต้นการรับรองฯ และวันหมดอายุไว้ในหนังสือรับรองฯ ซึ่งประธานคณะกรรมการฯ เป็นผู้ลงนาม ในกรณีที่ต้องการต่ออายุหนังสือรับรองฯ หัวหน้าโครงการวิจัยจะต้องติดต่อดำเนินการขอต่ออายุหนังสือรับรองฯ นี้ ภายใน 30 วันก่อนครบกำหนด โดยส่งแบบรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย [แบบฟอร์ม AF 33-1.0] มายังสำนักงานฯ เพื่อพิจารณาการต่ออายุหนังสือรับรองฯ

- หัวหน้าโครงการวิจัยจะต้องแจ้งปิดโครงการวิจัยเมื่อเสร็จสิ้นกระบวนการวิจัย โดยส่งแบบรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย [แบบฟอร์ม AF 36-1.0] พร้อมแนบเอกสารบทคัดย่อ (Abstract) หรือบทสรุปผู้บริหาร (Executive Summary) จำนวน 2 ชุด เอกสารรายงานการวิจัยฉบับสมบูรณ์ จำนวน 1 เล่ม และไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ มายังสำนักงานฯ เพื่อพิจารณาการสิ้นสุดโครงการวิจัย

**หมายเหตุ:** กรณีเป็นโครงการวิจัยของนักศึกษาให้จัดส่งสำเนาจดหมายแจ้งผลการพิจารณา และหนังสือรับรองการยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย (COE) แก่อาจารย์ที่ปรึกษา ภายใน 10 วันทำการ นับจากวันที่ได้รับการแจ้งผลการพิจารณา

### 3.2) โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง โดยมีข้อแก้ไข (Approved after Modification)

โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง โดยมีข้อแก้ไข มีขั้นตอนดำเนินการดังนี้

3.2.1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดทำจดหมายแจ้งผลการพิจารณาพร้อมข้อเสนอแนะจากประธานคณะกรรมการฯ

3.2.2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เสนอประธานคณะกรรมการฯ ลงนามในจดหมายแจ้งผลการพิจารณาพร้อมข้อเสนอแนะ

3.2.3) ประธานคณะกรรมการฯ ลงนามในจดหมายแจ้งผลการพิจารณาพร้อมข้อเสนอแนะ

3.2.4) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดส่งจดหมายแจ้งผลการพิจารณาพร้อมข้อเสนอแนะไปยังผู้วิจัยภายใน 5 วันทำการนับจากวันที่พิจารณา เพื่อให้ผู้วิจัยแก้ไขโครงร่างการวิจัยตามข้อเสนอแนะจากประธานคณะกรรมการฯ

3.2.5) นักวิจัยแก้ไขโครงร่างการวิจัยตามข้อเสนอแนะจากประธานคณะกรรมการฯ และจัดส่งโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการแก้ไขแล้ว พร้อมทั้งแบบขอรับการพิจารณาโครงร่างการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังการปรับปรุงแก้ไข [แบบฟอร์ม AF 31-1.0] ตารางเปรียบเทียบการแก้ไขโครงร่างการวิจัย [แบบฟอร์ม AF 32-1.0] และไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ มายังสำนักงานฯ ภายใน 15 วันทำการนับจากวันที่ได้รับการแจ้งผลการพิจารณา โดยหากพ้นกำหนด 15 วันทำการ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะดำเนินการแจ้งเตือนไปยังผู้วิจัย 1 ครั้ง และให้เวลาอีก 15 วันทำการนับจากวันที่แจ้งเตือน ทั้งนี้หากพ้นกำหนดและไม่มีคำตอบกลับจากนักวิจัย เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะดำเนินการปิดรหัสโครงการวิจัย และหากนักวิจัยประสงค์จะดำเนินการวิจัยในเรื่องเดิมนักวิจัยจะต้องเริ่มกระบวนการยื่นเสนอโครงการเพื่อพิจารณาใหม่

3.2.6) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ตรวจสอบความถูกต้อง และความครบถ้วนของโครงร่างการวิจัยที่แก้ไขตามข้อเสนอแนะเบื้องต้น เพื่อยื่นเสนอให้ประธานคณะกรรมการฯ พิจารณาการแก้ไข

3.2.7) ประธานคณะกรรมการฯ พิจารณาการแก้ไขโครงร่างการวิจัย ภายใน 5 วันทำการนับจากวันที่ได้รับการยื่นเสนอเอกสารโครงการวิจัยจากเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

3.2.8) ในกรณีที่โครงร่างการวิจัยที่แก้ไขแล้วได้รับการพิจารณารับรอง เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะจัดทำจดหมายแจ้งผลการพิจารณารับรอง และหนังสือรับรองการยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย (Certificate of Exemption: COE) [แบบฟอร์ม AF 10-1.0] ทั้งนี้หากโครงร่างการวิจัยที่แก้ไขแล้วได้รับการพิจารณาว่ายังแก้ไขไม่ครบถ้วน เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะดำเนินการติดต่อไปยังหัวหน้าโครงการวิจัย โดยนักวิจัยจะต้องนำโครงร่างการวิจัยกลับไปแก้ไขใหม่ และส่งกลับมายังสำนักงานฯ ภายใน 15 วันทำการนับจากวันที่ได้รับการแจ้งผลการพิจารณา

3.2.9) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เสนอประธานคณะกรรมการฯ ลงนามในจดหมายแจ้งผลการพิจารณารับรอง และหนังสือรับรองการยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย (COE)

3.2.10) ประธานคณะกรรมการฯ ลงนามในจดหมายแจ้งผลการพิจารณารับรอง และหนังสือรับรองการยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย (COE)

3.2.11) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ประทับตรารับรองจากคณะกรรมการฯ ในหนังสือรับรองการยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย (COE) เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย (ถ้ามี) และหนังสือแสดงความสมัครใจในการเข้าร่วมการวิจัยโดยได้รับการบอกกล่าว (ถ้ามี) และเอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง (ถ้ามี) โดยระบุรหัสหนังสือรับรองการยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย (COE) และวันที่รับรองโครงการ

3.2.12) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดส่งจดหมายแจ้งผลการพิจารณา หนังสือรับรองการยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย (COE) ฉบับจริง เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (ถ้ามี) หนังสือแสดงความสมัครใจในการเข้าร่วมการวิจัยโดยได้รับการบอกกล่าว (ถ้ามี) และเอกสารอื่น ๆ

ที่เกี่ยวข้อง (ถ้ามี) ไปยังหัวหน้าโครงการวิจัย เพื่อให้หัวหน้าโครงการวิจัยเก็บเอกสารฉบับจริงไว้เป็นหลักฐาน ภายใน 5 วันทำการนับจากวันที่พิจารณา

3.2.13) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ทำการบันทึกข้อมูลวันที่พิจารณาโครงการวิจัย กรรมการผู้พิจารณาโครงการวิจัย ผลการพิจารณาโครงการวิจัย รหัสหนังสือรับรองการยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย (COE) และวันที่รับรอง ในฐานะข้อมูลทะเบียนโครงการ

3.2.14) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดทำสารบัญจัดเก็บเอกสาร โดยจัดเก็บเอกสารโครงการวิจัยฉบับจริง แบบประเมินโครงการวิจัยที่เข้าข่ายพิจารณาแบบยกเว้นสำหรับกรรมการผู้ทบทวนฉบับจริง สำเนาจดหมายแจ้งผลการพิจารณา สำเนาหนังสือรับรองการยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย (COE) สำเนาเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย (ถ้ามี) สำเนาหนังสือแสดงความสมัครใจในการเข้าร่วมการวิจัยโดยได้รับการบอกกล่าว (ถ้ามี) และสำเนาเอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง (ถ้ามี) ที่ประทับตราเข้าแฟ้มประเภทโครงการที่ได้รับการรับรองการยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย

3.2.15) เลขานุการฯ แจ้งผลการพิจารณาการรับรองการยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัยให้แก่คณะกรรมการฯ ในที่ประชุม

ทั้งนี้คณะกรรมการฯ จะระบุระเบียบที่หัวหน้าโครงการวิจัยจะต้องปฏิบัติ และดูแลให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยทุกท่านปฏิบัติตามในจดหมายแจ้งผลการพิจารณารับรอง ดังนี้

- ในการให้ข้อมูลและขอความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยกับบุคคลที่จะมาเป็นอาสาสมัครหรือผู้เข้าร่วมการวิจัยจะต้องใช้เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย (ถ้ามี) หนังสือแสดงความสมัครใจในการเข้าร่วมการวิจัยโดยได้รับการบอกกล่าว (ถ้ามี) ที่ได้รับการรับรองและมีตราประทับรับรองจากคณะกรรมการฯ ให้กับอาสาสมัครหรือผู้เข้าร่วมการวิจัยเพื่อลงนามยินยอมเข้าร่วมโครงการจำนวน 2 ชุด โดยมอบให้อาสาสมัครหรือผู้เข้าร่วมการวิจัย 1 ชุด และนักวิจัยเก็บรักษาไว้อีก 1 ชุด กรณีที่เป็นโครงการวิจัยที่ทำการวิจัยร่วมกับต่างประเทศ หากมีอาสาสมัครหรือผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นคนไทย เอกสารชี้แจงการเข้าร่วมโครงการวิจัย (ถ้ามี) หนังสือแสดงความสมัครใจในการเข้าร่วมการวิจัยโดยได้รับการบอกกล่าว (ถ้ามี) จะต้องใช้ฉบับภาษาไทย ซึ่งมีความหมายตรงกันทั้งฉบับภาษาไทยและฉบับภาษาต่างประเทศ

- การดำเนินการขอความร่วมมือให้เข้าร่วมโครงการวิจัย จะต้องดำเนินการโดยปราศจากการบังคับหรือชักจูงอย่างไม่เหมาะสมจากนักวิจัยหรือผู้ช่วยนักวิจัย เพื่อให้บุคคลสามารถเข้าร่วมการวิจัยด้วยความสมัครใจอย่างแท้จริง

- เอกสารหรือเครื่องมืออื่น ๆ ที่จะใช้ในโครงการวิจัยรวมถึงโปสเตอร์ประชาสัมพันธ์จะต้องมีตราประทับการรับรองจากคณะกรรมการฯ

- หากจำเป็นต้องมีการเปลี่ยนแปลงโครงการวิจัยจะต้องแจ้งกับคณะกรรมการฯ ให้ทราบ พร้อมระบุเหตุผล โดยใช้แบบขอรับการพิจารณาปรับเปลี่ยนโครงร่างการวิจัย [แบบฟอร์ม AF 34-

1.0] พร้อมกับแนบตารางเปรียบเทียบการแก้ไขเปลี่ยนแปลงโครงร่างการวิจัยและปรับเปลี่ยนรายละเอียดของโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย [แบบฟอร์ม AF 32-1.0] ซึ่งจะต้องได้รับหนังสือรับรองเอกสารแก้ไขที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย [แบบฟอร์ม AF 13-1.0] เพื่อรับรองการเปลี่ยนแปลงดังกล่าวจากคณะกรรมการฯ ก่อนจึงจะดำเนินการกับอาสาสมัครหรือผู้เข้าร่วมการวิจัยได้ ยกเว้นเป็นการแก้ไขปัญหาเฉพาะหน้า เพื่อมิให้เกิดความเสียหายแก่อาสาสมัครหรือผู้เข้าร่วมการวิจัย ซึ่งหัวหน้าโครงการวิจัยจะต้องแจ้งเหตุการณ์ดังกล่าวให้คณะกรรมการฯ รับทราบภายใน 5 วันทำการ นับจากวันที่ดำเนินการ

- หัวหน้าโครงการวิจัยจะต้องแจ้งรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกิดขึ้นกับอาสาสมัครหรือผู้เข้าร่วมการวิจัยในระหว่างการวิจัย (รายละเอียดเพิ่มเติมในหน้า 90) ให้คณะกรรมการฯ ทราบทุกครั้งในทันที โดยใช้แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ [แบบฟอร์ม AF 35-1.0]

- หนังสือรับรองฯ มีอายุการรับรอง 1 ปี นับจากวันที่รับรองฯ โดยจะระบุวันที่เริ่มต้นการรับรองฯ และวันหมดอายุไว้ในหนังสือรับรองฯ ซึ่งประธานคณะกรรมการฯ เป็นผู้ลงนาม ในกรณีที่ต้องการต่ออายุหนังสือรับรองฯ หัวหน้าโครงการวิจัยจะต้องติดต่อดำเนินการขอต่ออายุหนังสือรับรองฯ นี้ ภายใน 30 วันก่อนครบกำหนด โดยส่งแบบรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย [แบบฟอร์ม AF 33-1.0] มายังสำนักงานฯ เพื่อพิจารณาการต่ออายุหนังสือรับรองฯ

- หัวหน้าโครงการวิจัยจะต้องแจ้งปิดโครงการวิจัยเมื่อเสร็จสิ้นกระบวนการวิจัย โดยส่งแบบรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย [แบบฟอร์ม AF 36-1.0] พร้อมแนบเอกสารบทคัดย่อ (Abstract) หรือบทสรุปผู้บริหาร (Executive Summary) จำนวน 2 ชุด เอกสารรายงานการวิจัยฉบับสมบูรณ์ จำนวน 1 เล่ม และไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ มายังสำนักงานฯ เพื่อพิจารณาการสิ้นสุดโครงการวิจัย

**หมายเหตุ:** 1) กรณีเป็นโครงการวิจัยของนักศึกษาให้จัดส่งสำเนาจดหมายแจ้งผลการพิจารณา และหนังสือรับรองการยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย (COE) แก่อาจารย์ที่ปรึกษา ภายใน 10 วันทำการนับจากได้รับการแจ้งผลการพิจารณา

2) หากโครงร่างการวิจัยนั้นได้รับอนุมัติจากแหล่งทุนแล้ว ผู้วิจัยสามารถแก้ไขและแจ้งกลับไปยังแหล่งทุน โดยอ้างอิงการแก้ไขจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยแม่โจ้ได้ และนักศึกษาสามารถยื่นเรื่องแก้ไขกับทางบัณฑิตวิทยาลัย ในภายหลังได้

### 3.3) โครงการวิจัยที่ไม่รับรอง (Disapproved)

โครงการวิจัยที่ไม่รับรอง มีขั้นตอนดำเนินการดังนี้

3.3.1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดทำจดหมายแจ้งผลการพิจารณาพร้อมเหตุผลของการไม่รับรองจากประธานคณะกรรมการฯ

3.3.2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เสนอประธานคณะกรรมการฯ พิจารณาลงนามในจดหมายแจ้งผลการพิจารณาพร้อมเหตุผลของการไม่รับรอง

3.3.3) ประธานคณะกรรมการฯ ลงนามในจดหมายแจ้งผลการพิจารณาพร้อมเหตุผลของการไม่รับรอง

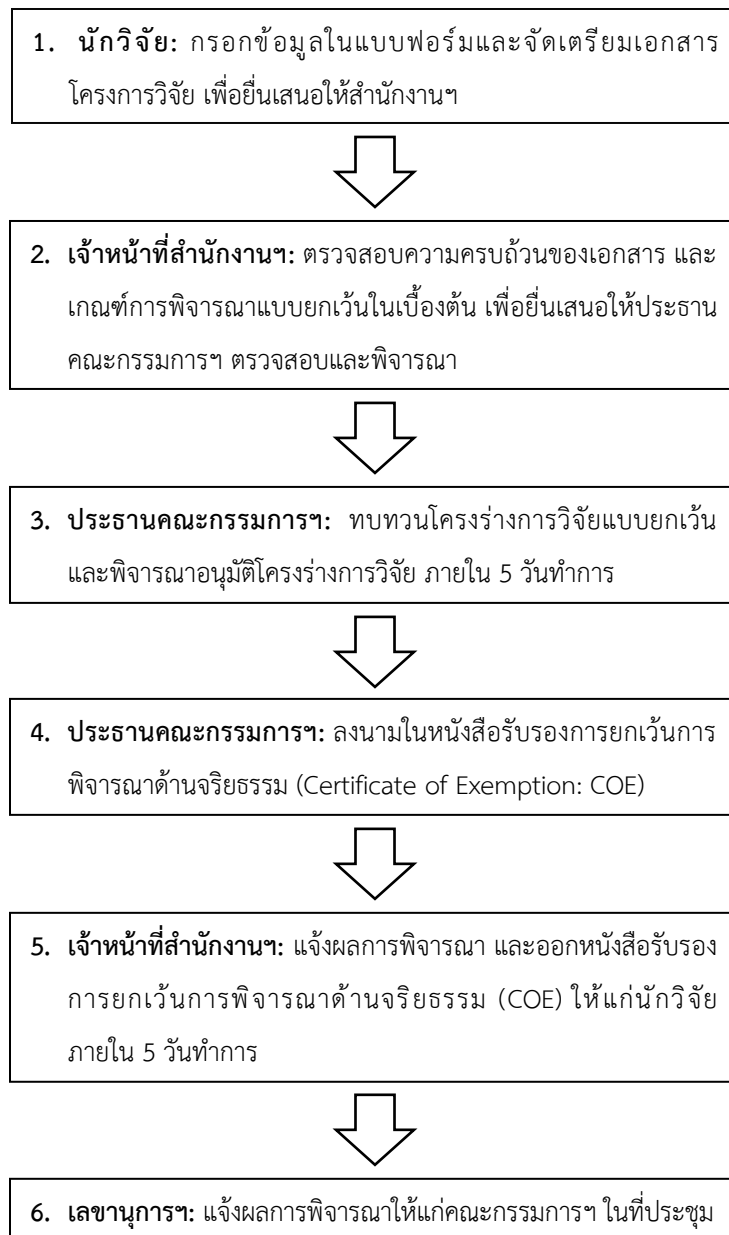
3.3.4) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดส่งจดหมายแจ้งผลการพิจารณาพร้อมเหตุผลของการไม่รับรองไปยังนักวิจัยภายใน 5 วันทำการนับจากวันที่พิจารณา เพื่อให้ นักวิจัยรับทราบผลการพิจารณาพร้อมเหตุผลของการไม่รับรองจากประธานคณะกรรมการฯ

3.3.5) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ทำการบันทึกข้อมูลวันที่พิจารณาโครงการวิจัย กรรมการผู้พิจารณาโครงการวิจัย ผลการพิจารณาโครงการวิจัย ในฐานข้อมูลทะเบียนโครงการวิจัยที่ไม่รับรอง

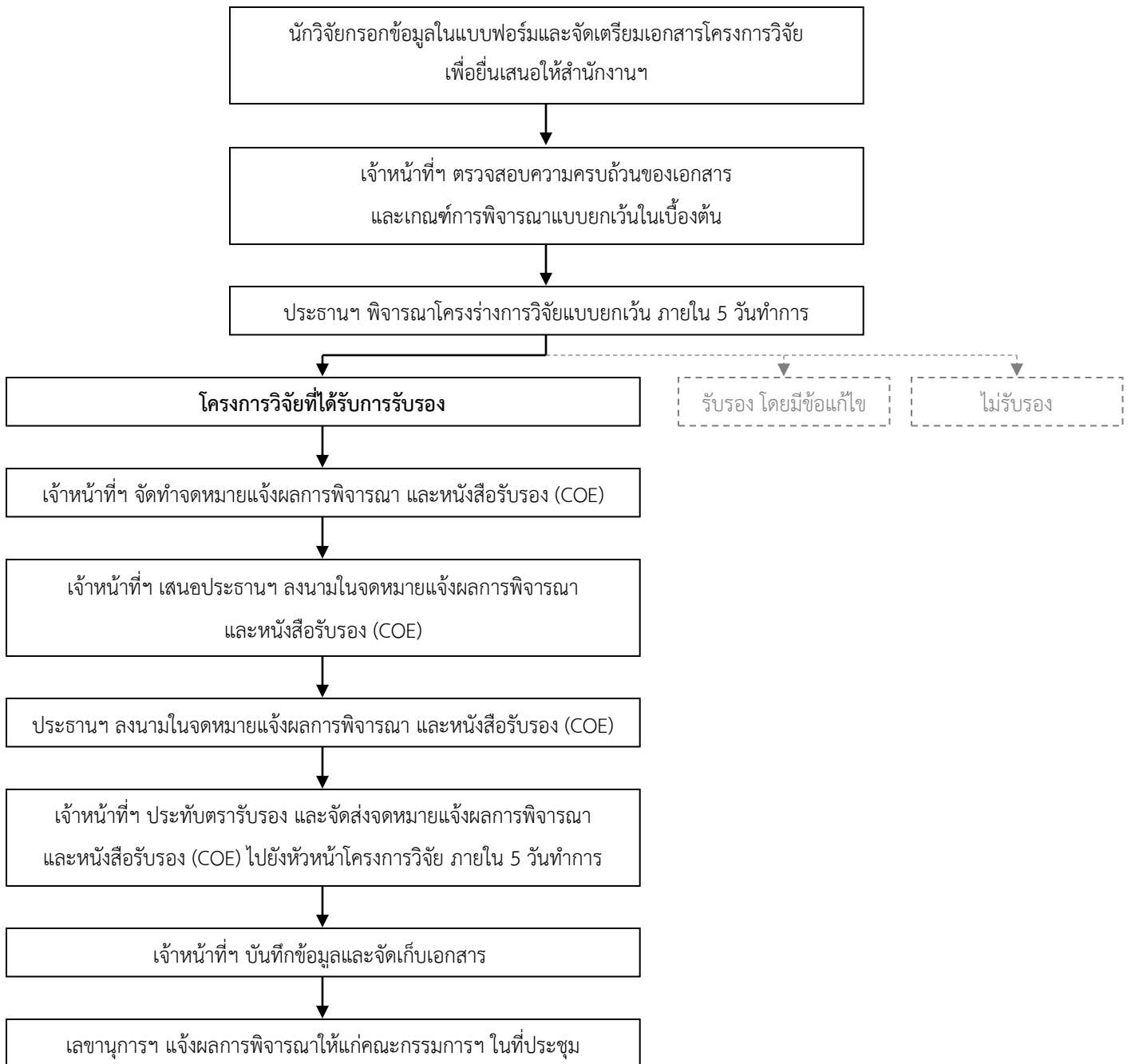
3.3.6) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดทำสารบัญจัดเก็บเอกสาร โดยจัดเก็บเอกสารโครงการวิจัยฉบับจริง แบบประเมินโครงการวิจัยที่เข้าข่ายพิจารณาแบบยกเว้นสำหรับกรรมการผู้ทบทวนฉบับจริง สำเนาจดหมายแจ้งผลการพิจารณา สำเนาเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย (ถ้ามี) สำเนาหนังสือแสดงความสมัครใจในการเข้าร่วมการวิจัยโดยได้รับการบอกกล่าว (ถ้ามี) และสำเนาเอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง (ถ้ามี) เข้าแฟ้มประเภทโครงการที่ไม่ได้รับการรับรองการยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย

3.3.7) เลขานุการฯ แจ้งผลการพิจารณาพร้อมเหตุผลของการไม่รับรองให้แก่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนฯ ในที่ประชุม

**หมายเหตุ:** กรณีเป็นโครงการวิจัยของนักศึกษาให้จัดส่งสำเนาจดหมายแจ้งผลการพิจารณาแก่อาจารย์ที่ปรึกษา ภายใน 10 วันทำการนับจากได้รับการแจ้งผลการพิจารณา



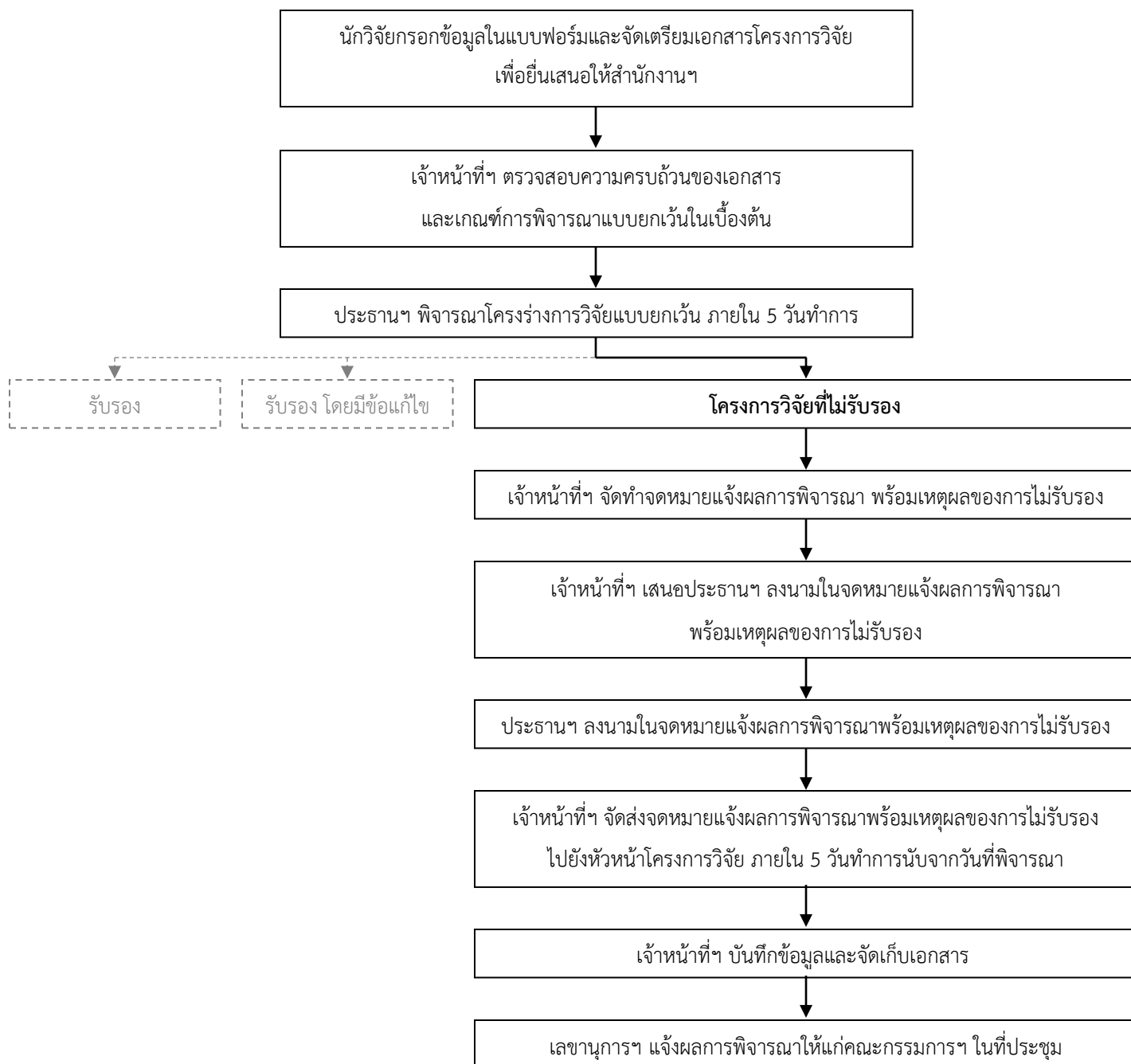
ภาพที่ 1 ขั้นตอนการดำเนินการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในคนแบบยกเว้น (Exemption Review)



ภาพที่ 2 ขั้นตอนการพิจารณาโครงร่างการวิจัยแบบยกเว้น (Exemption Review)  
กรณีโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง (Approved)







ภาพที่ 4 ขั้นตอนการพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้น (Exemption Review)  
กรณีโครงการวิจัยที่ไม่รับรอง (Disapproved)

## บทที่ 3

### การพิจารณาโครงร่างการวิจัยแบบเร่งด่วน (Expedited Review)

การพิจารณาโครงร่างการวิจัยแบบเร่งด่วน (Expedited Review) คือ กระบวนการพิจารณาโครงร่างการวิจัยที่มีความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงต่ำต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย จากกรรมการผู้ทบทวนที่ได้รับมอบหมาย 2 ท่าน แล้วเสนอผลการพิจารณาต่อประธานคณะกรรมการฯ โดยไม่ต้องนำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ แบบครบองค์ประชุม

#### 1. ขอบเขตการพิจารณา

วิธีการดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมถึงการทบทวน การพิจารณารับรอง การให้ความเห็นชอบ และการอนุมัติโครงร่างการวิจัยแบบเร่งด่วน ได้แก่

- 1) โครงร่างการวิจัย ซึ่งมีความเสี่ยงเล็กน้อย หรือมีความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงต่ำต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย
- 2) ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัยที่ผ่านการเห็นชอบแล้ว เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย และหนังสือแสดงความสมัครใจในการเข้าร่วมการวิจัยโดยได้รับการบอกกล่าวที่เปลี่ยนแปลงเพียงเล็กน้อย (Minor changes)

#### 2. เกณฑ์การพิจารณาโครงร่างการวิจัยที่อาจสามารถพิจารณาแบบเร่งด่วน

โครงร่างการวิจัยที่นักวิจัยอาจขอพิจารณาแบบเร่งด่วน มีลักษณะดังนี้

- 1) เป็นการวิจัยที่มีความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงต่ำ (ความเสี่ยงต่ำ (Minimal Risk) หมายถึง ความเสี่ยงที่ไม่เกินความเสี่ยงที่ประสบในชีวิตประจำวันของบุคคลสุขภาพดีในสภาพแวดล้อมปกติ ซึ่งเป็น ความเสี่ยงที่มีโอกาสเกิดอันตรายต่ำ เช่น ความเสี่ยงจากการเก็บตัวอย่างปัสสาวะ การวัดส่วนสูง การชั่ง น้ำหนัก การสำรวจ สัมภาษณ์ หรือสังเกตพฤติกรรมที่ไม่มีหัวข้อหรือคำถามที่ส่งผลกระทบต่อทางจิตใจ ผิดกฎหมาย หรือทำให้เสียผลประโยชน์ เป็นต้น)
- 2) มีส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัยที่เป็นการแก้ไขเพิ่มเติมเล็กน้อยของโครงร่างการวิจัย ที่อนุมัติไปแล้ว ที่เป็นผลให้ความเสี่ยงของผู้เข้าร่วมการวิจัยเพิ่มขึ้นไม่เกินความเสี่ยงต่ำ หรือไม่ทำให้ การประเมินความเสี่ยงต่อผลประโยชน์เปลี่ยนไปอย่างมีนัยสำคัญ (Non-Significant risk) เช่น
  - 2.1) การแก้ไขคำผิด การแก้ไขรูปแบบการเขียนที่ยังคงความหมายเดิม
  - 2.2) การเปลี่ยนผู้วิจัยหรือที่อยู่ติดต่อได้

3) เป็นโครงการวิจัยที่มีการสัมภาษณ์/ใช้แบบสอบถาม ซึ่งไม่เป็นข้อมูลลับ หรือข้อมูลที่อ่อนไหวและไม่ก่อผลเสียหายต่อสถานภาพ หรือสิทธิประโยชน์ของบุคคล และไม่ก้าวล่วงความอ่อนไหวของประชากรและองค์กรที่เกี่ยวข้อง

4) มีการเก็บรวบรวมข้อมูล โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อการวิจัยโดยกระบวนการที่ไม่รู้ค่าความเป็นส่วนตัวของบุคคลหรือกลุ่มบุคคลผู้เข้าร่วมการวิจัย

5) เป็นการวิจัยเกี่ยวกับการใช้ข้อมูล (Data) บันทึก (Records) เอกสาร (Documents) ที่เก็บรวบรวมไว้แล้ว โดยไม่เชื่อมโยงไปถึงตัวบุคคล

6) เป็นการวิจัยที่เกี่ยวกับพฤติกรรม ลักษณะบุคคล/กลุ่มบุคคล หรือการวิจัยที่ใช้วิธีการสำรวจสัมภาษณ์ ชักประวัติ การสนทนากลุ่ม (Focus Group) การประเมินโปรแกรมหรือวิธีการเกี่ยวกับการประกันคุณภาพ (Quality Assurance)

### 3. เกณฑ์การพิจารณาโครงการวิจัยที่ไม่สามารถพิจารณาแบบเร่งด่วน

โครงการวิจัยที่นักวิจัยไม่สามารถพิจารณาแบบเร่งด่วน มีลักษณะดังนี้

1) เป็นการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับประชากรกลุ่มเปราะบาง (กลุ่มเปราะบาง (Vulnerable Group) หมายถึง บุคคลที่ไม่สามารถปกป้องผลประโยชน์ของตนเอง ตัดสินใจด้วยตนเองหรือแสดงความคิดเห็นได้อย่างเป็นอิสระ) ได้แก่

- 1.1) การวิจัยในบุคคลผู้อ่อนด้อยทางฐานะการเงิน การศึกษา หรือผู้อ่านเขียนไม่ได้
- 1.2) การวิจัยในผู้ป่วยที่ไม่สามารถรักษาหายได้
- 1.3) การวิจัยในผู้ป่วยด้วยโรคที่สังคมไม่ยอมรับ
- 1.4) การวิจัยในผู้ที่มีความบกพร่องในการตัดสินใจ (ทางร่างกายและ/หรือจิตใจ) เช่น ผู้พิการ ผู้ที่มีความบกพร่องทางจิต ผู้ที่มีความทรงจำบกพร่อง หรือผู้ที่มีความผิดปกติในด้านพฤติกรรม
- 1.5) การวิจัยในเด็กที่อยู่ในสถานพินิจ/สถานสงเคราะห์
- 1.6) การวิจัยในกลุ่มผู้สูงอายุที่อยู่ในสถานสงเคราะห์
- 1.7) การวิจัยในทารกในครรภ์/หญิงตั้งครรภ์
- 1.8) การวิจัยในกลุ่มผู้ลี้ภัย
- 1.9) การวิจัยในนักโทษหรือผู้ต้องขัง
- 1.10) การวิจัยในกลุ่มคนไร้ที่อยู่
- 1.11) การวิจัยในกลุ่มชาติพันธุ์ หรือผู้ที่ไม่สามารถสื่อสารด้วยภาษาไทยได้
- 1.12) การวิจัยในกลุ่มผู้ขายบริการทางเพศ
- 1.13) การวิจัยในผู้เสพหรือผู้ขายสารเสพติด

**หมายเหตุ:** โครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับกลุ่มเปราะบางโดยปกติควรนำเข้าพิจารณาแบบครบองค์ประชุม (Full Board Review) ยกเว้นการวิจัยที่มีความเสี่ยงต่ำมาก เช่น การสัมภาษณ์ที่ใช้เวลาสั้น ๆ ไม่รบกวนผู้เข้าร่วมการวิจัย และไม่มีประเด็นอ่อนไหวที่อาจเกิดต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยและชุมชน อาจสามารถพิจารณาแบบเร่งด่วนได้

2) เป็นโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองแล้ว แต่นักวิจัยต้องการยื่นส่วนแก้ไขเปลี่ยนแปลง (Amendment) ซึ่งมีผลกระทบต่อความเสี่ยงของผู้เข้าร่วมการวิจัยเพิ่มขึ้นมากกว่าเกณฑ์การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน

3) เป็นโครงการวิจัยที่เมื่อมีการเปิดเผยตัวตนของผู้เข้าร่วมการวิจัยแล้ว ก่อให้เกิดความเสี่ยงต่อการรับโทษทางแพ่ง หรืออาญา หรือเป็นผลเสียต่อสถานะทางการเงิน การจ้างงาน การประกัน หรืออาชีพ หรือถูกตีตรา

4) เป็นโครงการวิจัยที่ดำเนินการเฉพาะกับกลุ่มบุคคลสาธารณะ หรือกลุ่มบุคคลที่กำลังจะได้รับการคัดเลือกเข้าสู่ตำแหน่งที่เกี่ยวข้องกับสาธารณะ

5) เป็นโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองแล้ว แต่ในการรายงานความก้าวหน้าของโครงการ (Progress report) มีการดำเนินการที่เบี่ยงเบน ไม่ปฏิบัติตาม หรือฝ่าฝืนโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง

#### 4. รายละเอียดการดำเนินการ

การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน มีรายละเอียดการดำเนินการดังนี้

1) นักวิจัยตรวจสอบเกณฑ์การพิจารณาโครงการวิจัยที่อาจสามารถพิจารณาแบบเร่งด่วนและเกณฑ์ที่ไม่สามารถพิจารณาแบบเร่งด่วน หากโครงการวิจัยอยู่ในเกณฑ์การพิจารณา ด้านจริยธรรมการวิจัยในคนที่อาจสามารถพิจารณาแบบเร่งด่วน ให้นักวิจัยกรอกข้อมูลในแบบฟอร์มและจัดเตรียมเอกสารโครงการวิจัย เพื่อยื่นเสนอให้สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนฯ ประกอบด้วย

1.1) โครงการวิจัย จำนวน 4 ชุด และไฟล์อิเล็กทรอนิกส์

1.2) เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย (ถ้ามี) [แบบฟอร์ม AF 18-1.0] จำนวน 4 ชุด และไฟล์อิเล็กทรอนิกส์

1.3) หนังสือแสดงความสมัครใจในการเข้าร่วมการวิจัยโดยได้รับการบอกกล่าว (ถ้ามี) [แบบฟอร์ม AF 22-1.0] จำนวน 4 ชุด และไฟล์อิเล็กทรอนิกส์

1.4) เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย เช่น แบบสอบถาม แบบสัมภาษณ์ แนวทางการสัมภาษณ์ หรือ สัมภาษณ์ จำนวน 4 ชุด และไฟล์อิเล็กทรอนิกส์

- 1.5) ประวัติของนักวิจัย จำนวน 4 ชุด และไฟล์อิเล็กทรอนิกส์
  - 1.6) เอกสารรับรองการผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัยในคน (หัวหน้าโครงการวิจัยเป็นอย่างน้อย) จำนวน 4 ชุด และไฟล์อิเล็กทรอนิกส์
  - 1.7) บันทึกข้อความขอส่งแบบเสนอโครงการเพื่อขอรับการพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัยในคน [แบบฟอร์ม AF 16-1.0] จำนวน 1 ชุด และไฟล์อิเล็กทรอนิกส์
  - 1.8) แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยแม่โจ้ [แบบฟอร์ม AF 17-1.0] จำนวน 4 ชุด และไฟล์อิเล็กทรอนิกส์
  - 1.9) แบบบันทึกข้อความขออนุญาตเก็บข้อมูลเพื่อการวิจัย/ขออนุญาตใช้สถานที่ในการวิจัย [แบบฟอร์ม AF 25-1.0] จำนวน 1 ชุด และไฟล์อิเล็กทรอนิกส์
  - 1.10) แบบแจ้งการชำระค่าธรรมเนียม [แบบฟอร์ม AF 29-1.0] จำนวน 1 ชุด
  - 1.11) หลักฐานการชำระค่าธรรมเนียม หรือบันทึกข้อความขอความอนุเคราะห์ยกเว้นค่าธรรมเนียมการพิจารณาโครงการวิจัย [แบบฟอร์ม AF 28-1.0] จำนวน 1 ชุด
  - 1.12) กรณีนักวิจัยเป็นนักศึกษา ให้แนบเอกสารยืนยันการผ่านการสอบป้องกันโครงงานวิทยานิพนธ์จากบัณฑิตวิทยาลัย จำนวน 4 ชุด และไฟล์อิเล็กทรอนิกส์
- 2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร และเกณฑ์การพิจารณาโครงงานการวิจัยแบบเร่งด่วนในเบื้องต้น เพื่อยื่นเสนอให้ประธานคณะกรรมการฯ ตรวจสอบและพิจารณา
- 2.1) กรณีเอกสารครบถ้วน/ถูกต้อง เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะดำเนินการประทับตราลงทะเบียนรับเอกสาร บันทึกรายละเอียดในฐานข้อมูลทะเบียนโครงการวิจัย ออกรหัสโครงการวิจัย (รหัสโครงการวิจัย ประกอบด้วย อักษรย่อภาษาอังกฤษของคณะกรรมการจริยธรรมฯ สาขาโครงการวิจัย ลำดับโครงการ และตัวเลข 2 ตัวสุดท้ายของปีพุทธศักราช ซึ่งรหัสโครงการวิจัยจะเป็นรหัสที่แจ้งให้นักวิจัยทราบเพื่อใช้ในการติดต่อกับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนตลอดระยะเวลาการกำกับดูแลโครงการวิจัย โดยเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะระบุรหัสโครงการกำกับไว้ที่ด้านบนของเอกสาร ด้านหน้า และสันแฟ้มบรรจุเอกสารโครงการวิจัยนั้น ๆ) จัดเรื่องเข้าวาระการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ และแจ้งวันที่พิจารณาฯ ให้นักวิจัยทราบ เพื่อเตรียมพร้อมหากจำเป็นต้องใช้ข้อมูลอื่น ๆ เพิ่มเติม โดยจะติดต่อนักวิจัยทางโทรศัพท์ที่แจ้งไว้ในเอกสารแบบเสนอโครงการ
  - 2.2) กรณีเอกสารไม่ครบถ้วน/ไม่ถูกต้อง เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะดำเนินการประสานงานติดต่อนักวิจัยทันทีทางโทรศัพท์ และ e-mail แจ้งประเภทของข้อมูลและเอกสารที่ไม่ครบถ้วน/ไม่ถูกต้อง และให้นักวิจัยดำเนินการส่งข้อมูลและเอกสารที่ไม่ครบถ้วน/ไม่ถูกต้อง กลับภายใน 5 วันทำการนับจากวันที่ได้รับการยื่นเสนอเอกสารโครงการวิจัย หากพ้นกำหนดเวลา เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะดำเนินการส่งเอกสารทั้งหมดคืนไปยังนักวิจัยเพื่อดำเนินการใหม่ตั้งแต่ต้น

**หมายเหตุ:** เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเตรียมแบบประเมินโครงการวิจัยฯ [แบบฟอร์ม AF 06-1.0] แนบไปพร้อมกับเอกสารโครงการวิจัย โดยการพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน (Expedited review) ประกอบด้วยเอกสารโครงการวิจัย จำนวน 4 ชุด สำหรับ

- จัดเก็บเอกสารต้นฉบับ ในแฟ้มบรรจุเอกสารโครงการวิจัย จำนวน 1 ชุด
- จัดส่งให้ประธานคณะกรรมการฯ ตรวจสอบและพิจารณา จำนวน 1 ชุด
- จัดส่งให้กรรมการผู้ทบทวนที่ได้รับมอบหมาย 2 ท่าน ตรวจสอบและพิจารณา จำนวน 2 ชุด

3) ประธานคณะกรรมการฯ มอบหมายให้กรรมการผู้ทบทวน 2 ท่าน ทบทวนและพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน

4) กรรมการผู้ทบทวน 2 ท่าน ทบทวนและพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน และส่งผลการพิจารณาโครงการวิจัยให้สำนักงานฯ ภายใน 7 วันทำการนับจากวันที่ได้รับมอบหมาย

5) ประธานคณะกรรมการฯ พิจารณาผลการพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วนจากกรรมการผู้ทบทวน 2 ท่าน โดยผลการพิจารณาแบ่งเป็น 4 กรณี ดังนี้

#### 5.1) โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง (Approved)

โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน มีขั้นตอนดำเนินการดังนี้

5.1.1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดทำจดหมายแจ้งผลการพิจารณารับรอง และหนังสือรับรองการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย (Certificate of Approval: COA) [แบบฟอร์ม AF 11-1.0]

5.1.2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เสนอประธานคณะกรรมการฯ ลงนามในจดหมายแจ้งผลการพิจารณารับรอง และหนังสือรับรองการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย (COA)

5.1.3) ประธานคณะกรรมการฯ ลงนามในจดหมายแจ้งผลการพิจารณารับรอง และหนังสือรับรองการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย (COA)

5.1.4) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ประทับตรารับรองจากคณะกรรมการฯ ในหนังสือรับรองการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย (COA) เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย (ถ้ามี) และหนังสือแสดงความสมัครใจในการเข้าร่วมการวิจัยโดยได้รับการบอกกล่าว (ถ้ามี) และเอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง (ถ้ามี) โดยระบุรหัสหนังสือรับรองการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย (COA) และวันที่รับรองโครงการ

5.1.5) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดส่งจดหมายแจ้งผลการพิจารณา หนังสือรับรองการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย (COA) ฉบับจริง เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย (ถ้ามี) หนังสือแสดงความสมัครใจในการเข้าร่วมการวิจัยโดยได้รับการบอกกล่าว (ถ้ามี) และเอกสารอื่น ๆ

ที่เกี่ยวข้อง (ถ้ามี) ไปยังหัวหน้าโครงการวิจัย เพื่อให้หัวหน้าโครงการวิจัยเก็บเอกสารฉบับจริงไว้เป็นหลักฐาน ภายใน 5 วันทำการนับจากวันที่พิจารณา

5.1.6) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ทำการบันทึกข้อมูลวันที่พิจารณาโครงการวิจัย กรรมการผู้พิจารณาโครงการวิจัย ผลการพิจารณาโครงการวิจัย รหัสหนังสือรับรองการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย (COA) และวันที่รับรอง ในฐานะข้อมูลทะเบียนโครงการ

5.1.7) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดทำสารบัญจัดเก็บเอกสาร โดยจัดเก็บเอกสารโครงการวิจัยฉบับจริง แบบประเมินโครงการวิจัยที่เข้าข่ายพิจารณาแบบเร่งด่วนสำหรับกรรมการผู้ทบทวนฉบับจริง สำเนาจดหมายแจ้งผลการพิจารณา สำเนาหนังสือรับรองการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย (COA) สำเนาเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย (ถ้ามี) สำเนาหนังสือแสดงความสมัครใจในการเข้าร่วมการวิจัยโดยได้รับการบอกกล่าว (ถ้ามี) และสำเนาเอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง (ถ้ามี) ที่ประทับตราเข้าแฟ้มประเภทโครงการที่ได้รับการรับรองการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน

5.1.8) เลขานุการฯ แจ้งผลการพิจารณารับรองจริยธรรมโครงการวิจัยแบบเร่งด่วนให้แก่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนฯ ในที่ประชุม

ทั้งนี้คณะกรรมการฯ จะระบุระเบียบที่หัวหน้าโครงการวิจัยจะต้องปฏิบัติ และดูแลให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยทุกท่านปฏิบัติตามในจดหมายแจ้งผลการพิจารณารับรอง ดังนี้

- ในการให้ข้อมูลและขอความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยกับบุคคลที่จะมาเป็นอาสาสมัครหรือผู้เข้าร่วมการวิจัยจะต้องใช้เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย (ถ้ามี) หนังสือแสดงความสมัครใจในการเข้าร่วมการวิจัยโดยได้รับการบอกกล่าว (ถ้ามี) ที่ได้รับการรับรองและมีตราประทับรับรองจากคณะกรรมการฯ ให้กับอาสาสมัครหรือผู้เข้าร่วมการวิจัยเพื่อลงนามยินยอมเข้าร่วมโครงการจำนวน 2 ชุด โดยมอบให้อาสาสมัครหรือผู้เข้าร่วมการวิจัย 1 ชุด และนักวิจัยเก็บรักษาไว้อีก 1 ชุด กรณีที่เป็นโครงการวิจัยที่ทำการวิจัยร่วมกับต่างประเทศ หากมีอาสาสมัครหรือผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นคนไทย เอกสารชี้แจงการเข้าร่วมโครงการวิจัย (ถ้ามี) หนังสือแสดงความสมัครใจในการเข้าร่วมการวิจัยโดยได้รับการบอกกล่าว (ถ้ามี) จะต้องใช้ฉบับภาษาไทย ซึ่งมีความหมายตรงกันทั้งฉบับภาษาไทยและฉบับภาษาต่างประเทศ

- การดำเนินการขอความร่วมมือให้เข้าร่วมโครงการวิจัย จะต้องดำเนินการโดยปราศจากการบังคับหรือชักจูงอย่างไม่เหมาะสมจากนักวิจัยหรือผู้ช่วยนักวิจัย เพื่อให้บุคคลสามารถเข้าร่วมการวิจัยด้วยความสมัครใจอย่างแท้จริง

- เอกสารหรือเครื่องมืออื่น ๆ ที่จะใช้ในโครงการวิจัยรวมถึงโปสเตอร์ประชาสัมพันธ์จะต้องมีตราประทับการรับรองจากคณะกรรมการฯ

- หากจำเป็นต้องมีการเปลี่ยนแปลงโครงการวิจัยจะต้องแจ้งกับคณะกรรมการฯ ให้ทราบ พร้อมระบุเหตุผล โดยใช้แบบขอรับการพิจารณาปรับเปลี่ยนโครงร่างการวิจัย [แบบฟอร์ม AF 34-

1.0] พร้อมกับแนบตารางเปรียบเทียบการแก้ไขเปลี่ยนแปลงโครงร่างการวิจัยและปรับเปลี่ยนรายละเอียดของโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย [แบบฟอร์ม AF 32-1.0] ซึ่งจะต้องได้รับหนังสือรับรองเอกสารแก้ไขที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย [แบบฟอร์ม AF 13-1.0] เพื่อรับรองการเปลี่ยนแปลงดังกล่าวจากคณะกรรมการฯ ก่อนจึงจะดำเนินการกับอาสาสมัครหรือผู้เข้าร่วมการวิจัยได้ ยกเว้นเป็นการแก้ไขปัญหาเฉพาะหน้า เพื่อมิให้เกิดความเสียหายแก่อาสาสมัครหรือผู้เข้าร่วมการวิจัย ซึ่งหัวหน้าโครงการวิจัยจะต้องแจ้งเหตุการณ์ดังกล่าวให้คณะกรรมการฯ รับทราบภายใน 5 วันทำการ นับจากวันที่ดำเนินการ

- หัวหน้าโครงการวิจัยจะต้องแจ้งรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกิดขึ้นกับอาสาสมัครหรือผู้เข้าร่วมการวิจัยในระหว่างการวิจัย (รายละเอียดเพิ่มเติมในหน้า 90) ให้คณะกรรมการฯ ทราบทุกครั้งในทันที โดยใช้แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ [แบบฟอร์ม AF 35-1.0]

- หนังสือรับรองฯ มีอายุการรับรอง 1 ปี นับจากวันที่รับรองฯ โดยจะระบุวันที่เริ่มต้นการรับรองฯ และวันหมดอายุไว้ในหนังสือรับรองฯ ซึ่งประธานคณะกรรมการฯ เป็นผู้ลงนาม ในกรณีที่ต้องการต่ออายุหนังสือรับรองฯ หัวหน้าโครงการวิจัยจะต้องติดต่อดำเนินการขอต่ออายุหนังสือรับรองฯ นี้ ภายใน 30 วันก่อนครบกำหนด โดยส่งแบบรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย [แบบฟอร์ม AF 33-1.0] มายังสำนักงานฯ เพื่อพิจารณาการต่ออายุหนังสือรับรองฯ

- หัวหน้าโครงการวิจัยจะต้องแจ้งปิดโครงการวิจัยเมื่อเสร็จสิ้นกระบวนการวิจัย โดยส่งแบบรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย [แบบฟอร์ม AF 36-1.0] พร้อมแนบเอกสารบทคัดย่อ (Abstract) หรือบทสรุปผู้บริหาร (Executive Summary) จำนวน 2 ชุด เอกสารรายงานการวิจัยฉบับสมบูรณ์ จำนวน 1 เล่ม และไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ มายังสำนักงานฯ เพื่อพิจารณาการสิ้นสุดโครงการวิจัย

**หมายเหตุ:** กรณีเป็นโครงการวิจัยของนักศึกษาให้จัดส่งสำเนาจดหมายแจ้งผลการพิจารณา และหนังสือรับรองการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย (COA) แก่อาจารย์ที่ปรึกษา ภายใน 10 วันทำการ นับจากได้รับการแจ้งผลการพิจารณา

## 5.2) โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง โดยมีข้อแก้ไข (Approved after Modification)

โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง โดยมีข้อแก้ไข มีขั้นตอนดำเนินการดังนี้

5.2.1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดทำจดหมายแจ้งผลการพิจารณาพร้อมข้อเสนอแนะจากกรรมการผู้ทบทวน

5.2.2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เสนอประธานคณะกรรมการฯ ลงนามในจดหมายแจ้งผลการพิจารณาพร้อมข้อเสนอแนะ



5.2.3) ประธานคณะกรรมการฯ ลงนามในจดหมายแจ้งผลการพิจารณาพร้อมข้อเสนอแนะ

5.2.4) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดส่งจดหมายแจ้งผลการพิจารณาพร้อมข้อเสนอแนะไปยังผู้วิจัยภายใน 5 วันทำการนับจากวันที่พิจารณา เพื่อให้ผู้วิจัยแก้ไขโครงร่างการวิจัยตามข้อเสนอแนะจากกรรมการผู้ทบทวน

5.2.5) ผู้วิจัยแก้ไขโครงร่างการวิจัยตามข้อเสนอแนะจากกรรมการผู้ทบทวน และจัดส่งโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการแก้ไขแล้ว พร้อมทั้งแบบขอรับการพิจารณาโครงร่างการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังการปรับปรุงแก้ไข [แบบฟอร์ม AF 31-1.0] ตารางเปรียบเทียบการแก้ไขโครงร่างการวิจัย [แบบฟอร์ม AF 32-1.0] และไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ มายังสำนักงานฯ ภายใน 15 วันทำการนับจากวันที่ได้รับการแจ้งผลการพิจารณา โดยหากพ้นกำหนด 15 วันทำการ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะดำเนินการแจ้งเตือนไปยังผู้วิจัย 1 ครั้ง และให้เวลาอีก 15 วันทำการนับจากวันที่แจ้งเตือน ทั้งนี้หากพ้นกำหนดและไม่มี การตอบกลับจากผู้วิจัย เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะดำเนินการปิดรหัสโครงการวิจัย และหากผู้วิจัยประสงค์จะดำเนินการวิจัยในเรื่องเดิมต่อผู้วิจัยจะต้องเริ่มกระบวนการยื่นเสนอโครงการเพื่อพิจารณาใหม่

5.2.6) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ตรวจสอบความถูกต้อง และความครบถ้วนของโครงร่างการวิจัยที่แก้ไขตามข้อเสนอแนะเบื้องต้น เพื่อยื่นเสนอให้กรรมการผู้ทบทวน (เดิม) อย่างน้อย 1 ท่านพิจารณาการแก้ไข

5.2.7) กรรมการผู้ทบทวน (เดิม) 1 ท่าน พิจารณาการแก้ไขโครงร่างการวิจัย และส่งผลการพิจารณาโครงร่างการวิจัยให้สำนักงานฯ ภายใน 5 วันทำการนับจากวันที่ได้รับมอบหมาย

5.2.8) ในกรณีที่โครงร่างการวิจัยที่แก้ไขแล้วได้รับการพิจารณารับรอง เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะจัดทำจดหมายแจ้งผลการพิจารณารับรอง และหนังสือรับรองการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย (Certificate of Approval: COA) [แบบฟอร์ม AF 11-1.0] ทั้งนี้หากโครงร่างการวิจัยที่แก้ไขแล้วได้รับการพิจารณาว่ายังแก้ไขไม่ครบถ้วน นักวิจัยจะต้องนำโครงร่างการวิจัยกลับไปแก้ไขใหม่ และส่งกลับมายังสำนักงานฯ ภายใน 15 วันทำการนับจากวันที่ได้รับการแจ้งผลการพิจารณา

5.2.9) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เสนอประธานลงนามในจดหมายแจ้งผลการพิจารณารับรอง และหนังสือรับรองการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย (COA)

5.2.10) ประธานคณะกรรมการฯ ลงนามในจดหมายแจ้งผลการพิจารณารับรอง และหนังสือรับรองการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย (COA)

5.2.11) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ประทับตรารับรองจากคณะกรรมการฯ ในหนังสือรับรองการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย (COA) เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย (ถ้ามี) หนังสือแสดงความ

สมัครใจในการเข้าร่วมการวิจัยโดยได้รับการบอกกล่าว (ถ้ามี) และเอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง (ถ้ามี) โดยระบุรหัสหนังสือรับรองการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย (COA) และวันที่รับรองโครงการ

5.2.12) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดส่งจดหมายแจ้งผลการพิจารณา หนังสือรับรองการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย (COA) ฉบับจริง เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย (ถ้ามี) หนังสือแสดงความสมัครใจในการเข้าร่วมการวิจัยโดยได้รับการบอกกล่าว (ถ้ามี) และเอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง (ถ้ามี) ไปยังหัวหน้าโครงการวิจัย เพื่อให้หัวหน้าโครงการวิจัยเก็บเอกสารฉบับจริงไว้เป็นหลักฐาน ภายใน 5 วันทำการนับจากวันที่พิจารณา

5.2.13) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ทำการบันทึกข้อมูลวันที่พิจารณาโครงการวิจัย กรรมการผู้พิจารณาโครงการวิจัย ผลการพิจารณาโครงการวิจัย รหัสหนังสือรับรองการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย (COA) และวันที่รับรอง ในฐานข้อมูลทะเบียนโครงการ

5.2.14) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดทำสารบัญจัดเก็บเอกสาร โดยจัดเก็บเอกสารโครงการวิจัยฉบับจริง แบบประเมินโครงการวิจัยที่เข้าข่ายพิจารณาแบบเร่งด่วนสำหรับกรรมการผู้ทบทวนฉบับจริง สำเนาจดหมายแจ้งผลการพิจารณา สำเนาหนังสือรับรองการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย (COA) สำเนาเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย (ถ้ามี) สำเนาหนังสือแสดงความสมัครใจในการเข้าร่วมการวิจัยโดยได้รับการบอกกล่าว (ถ้ามี) และสำเนาเอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง (ถ้ามี) ที่ประทับตราเข้าแฟ้มประเภทโครงการที่ได้รับการรับรองการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน

5.2.15) เลขานุการฯ แจ้งผลการพิจารณาการรับรองการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัยแบบเร่งด่วนให้แก่คณะกรรมการฯ ในที่ประชุม

ทั้งนี้คณะกรรมการฯ จะระบุระเบียบที่หัวหน้าโครงการวิจัยจะต้องปฏิบัติ และดูแลให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยทุกท่านปฏิบัติตามในจดหมายแจ้งผลการพิจารณารับรอง ดังนี้

- ในการให้ข้อมูลและขอความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยกับบุคคลที่จะมาเป็นอาสาสมัคร หรือผู้เข้าร่วมการวิจัยจะต้องใช้เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย (ถ้ามี) หนังสือแสดงความสมัครใจในการเข้าร่วมการวิจัยโดยได้รับการบอกกล่าว (ถ้ามี) ที่ได้รับการรับรองและมีตราประทับรับรองจากคณะกรรมการฯ ให้กับอาสาสมัครหรือผู้เข้าร่วมการวิจัยเพื่อลงนามยินยอมเข้าร่วมโครงการจำนวน 2 ชุด โดยมอบให้อาสาสมัครหรือผู้เข้าร่วมการวิจัย 1 ชุด และนักวิจัยเก็บรักษาไว้อีก 1 ชุด กรณีที่เป็นโครงการวิจัยที่ทำการวิจัยร่วมกับต่างประเทศ หากมีอาสาสมัครหรือผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นคนไทย เอกสารชี้แจงการเข้าร่วมโครงการวิจัย (ถ้ามี) หนังสือแสดงความสมัครใจในการเข้าร่วมการวิจัยโดยได้รับการบอกกล่าว (ถ้ามี) จะต้องใช้ฉบับภาษาไทย ซึ่งมีความหมายตรงกันทั้งฉบับภาษาไทยและฉบับภาษาต่างประเทศ

- การดำเนินการขอความร่วมมือให้เข้าร่วมโครงการวิจัย จะต้องดำเนินการโดยปราศจากการบังคับหรือชักจูงอย่างไม่เหมาะสมจากนักวิจัยหรือผู้ช่วยนักวิจัย เพื่อให้บุคคลสามารถเข้าร่วมการวิจัยด้วยความสมัครใจอย่างแท้จริง

- เอกสารหรือเครื่องมืออื่น ๆ ที่จะใช้ในโครงการวิจัยรวมถึงโปสเตอร์ประชาสัมพันธ์จะต้องมีตราประทับการรับรองจากคณะกรรมการฯ

- หากจำเป็นต้องมีการเปลี่ยนแปลงโครงการวิจัยจะต้องแจ้งกับคณะกรรมการฯ ให้ทราบ พร้อมระบุเหตุผล โดยใช้แบบขอรับการพิจารณาปรับเปลี่ยนโครงร่างการวิจัย [แบบฟอร์ม AF 34-1.0] พร้อมกับแนบตารางเปรียบเทียบการแก้ไขเปลี่ยนแปลงโครงร่างการวิจัยและปรับเปลี่ยนรายละเอียดของโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย [แบบฟอร์ม AF 32-1.0] ซึ่งจะต้องได้รับหนังสือรับรองเอกสารแก้ไขที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย [แบบฟอร์ม AF 13-1.0] เพื่อรับรองการเปลี่ยนแปลงดังกล่าวจากคณะกรรมการฯ ก่อนจึงจะดำเนินการกับอาสาสมัครหรือผู้เข้าร่วมการวิจัยได้ ยกเว้นเป็นการแก้ไขปัญหาเฉพาะหน้า เพื่อมิให้เกิดความเสียหายแก่อาสาสมัครหรือผู้เข้าร่วมการวิจัย ซึ่งหัวหน้าโครงการวิจัยจะต้องแจ้งเหตุการณ์ดังกล่าวให้คณะกรรมการฯ รับทราบภายใน 5 วันทำการ นับจากวันที่ดำเนินการ

- หัวหน้าโครงการวิจัยจะต้องแจ้งรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกิดขึ้นกับอาสาสมัครหรือผู้เข้าร่วมการวิจัยในระหว่างการวิจัย (รายละเอียดเพิ่มเติมในหน้า 90) ให้คณะกรรมการฯ ทราบทุกครั้งในทันที โดยใช้แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ [แบบฟอร์ม AF 35-1.0]

- หนังสือรับรองฯ มีอายุการรับรอง 1 ปี นับจากวันที่รับรองฯ โดยจะระบุวันที่เริ่มต้นการรับรองฯ และวันหมดอายุไว้ในหนังสือรับรองฯ ซึ่งประธานคณะกรรมการฯ เป็นผู้ลงนาม ในกรณีที่ต้องการต่ออายุหนังสือรับรองฯ หัวหน้าโครงการวิจัยจะต้องติดต่อดำเนินการขอต่ออายุหนังสือรับรองฯ นี้ ภายใน 30 วันก่อนครบกำหนด โดยส่งแบบรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย [แบบฟอร์ม AF 33-1.0] มายังสำนักงานฯ เพื่อพิจารณาการต่ออายุหนังสือรับรองฯ

- หัวหน้าโครงการวิจัยจะต้องแจ้งปิดโครงการวิจัยเมื่อเสร็จสิ้นกระบวนการวิจัย โดยส่งแบบรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย [แบบฟอร์ม AF 36-1.0] พร้อมแนบเอกสารบทคัดย่อ (Abstract) หรือบทสรุปผู้บริหาร (Executive Summary) จำนวน 2 ชุด เอกสารรายงานการวิจัยฉบับสมบูรณ์จำนวน 1 เล่ม และไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ มายังสำนักงานฯ เพื่อพิจารณาการสิ้นสุดโครงการวิจัย

**หมายเหตุ:** 1) กรณีเป็นโครงการวิจัยของนักศึกษาให้จัดส่งสำเนาจดหมายแจ้งผลการพิจารณา และหนังสือรับรองการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย (COA) แก่อาจารย์ที่ปรึกษา ภายใน 10 วันทำการนับจากได้รับการแจ้งผลการพิจารณา

- 2) หากโครงร่างการวิจัยนั้นได้รับอนุมัติจากแหล่งทุนแล้ว ผู้วิจัยสามารถแก้ไขและแจ้งกลับไปยังแหล่งทุน โดยอ้างอิงการแก้ไขจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยแม่โจ้ได้ และนักศึกษาสามารถยื่นเรื่องแก้ไขกับทางบัณฑิตวิทยาลัย ในภายหลังได้

### 5.3 โครงการวิจัยที่ยังไม่รับรอง จนกว่าจะมีการแก้ไข เพื่อเสนอพิจารณาซ้ำ (Resubmit for Reconsideration)

โครงการวิจัยที่ยังไม่รับรอง จนกว่าจะมีการแก้ไข เพื่อเสนอพิจารณาซ้ำ (เป็นกรณีที่กรรมการผู้ทบทวนพิจารณาแล้วเห็นว่า ต้องมีการแก้ไขมาก (Major changes) หรือแก้ไขในส่วนสำคัญของการวิจัย ซึ่งกระทบต่อส่วนอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง เช่น วัตถุประสงค์การวิจัย ระเบียบวิธีการวิจัย เป็นต้น) มีขั้นตอนดำเนินการดังนี้

- 5.3.1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดทำจดหมายแจ้งผลการพิจารณาพร้อมข้อเสนอแนะจากกรรมการผู้ทบทวน
- 5.3.2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เสนอประธานคณะกรรมการฯ ลงนามในจดหมายแจ้งผลการพิจารณาพร้อมข้อเสนอแนะ
- 5.3.3) ประธานคณะกรรมการฯ ลงนามในจดหมายแจ้งผลการพิจารณาพร้อมข้อเสนอแนะ
- 5.3.4) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดส่งจดหมายแจ้งผลการพิจารณาพร้อมข้อเสนอแนะไปยังผู้วิจัยภายใน 5 วันทำการนับจากวันที่พิจารณา เพื่อให้ผู้วิจัยแก้ไขโครงร่างการวิจัยตามข้อเสนอแนะจากกรรมการผู้ทบทวน
- 5.3.5) ผู้วิจัยแก้ไขโครงร่างการวิจัยตามข้อเสนอแนะจากกรรมการผู้ทบทวน และจัดส่งโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการแก้ไขแล้ว พร้อมทั้งแบบขอรับการพิจารณาโครงร่างการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังการปรับปรุงแก้ไข [แบบฟอร์ม AF 31-1.0] ตารางเปรียบเทียบการแก้ไขโครงร่างการวิจัย [แบบฟอร์ม AF 32-1.0] และไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ มาถึงสำนักงานฯ ภายใน 30 วันทำการนับจากวันที่ได้รับการแจ้งผลการพิจารณา ในลักษณะโครงร่างการวิจัยที่ขอรับการพิจารณาครั้งแรก (ใช้รหัสโครงการวิจัยเดิม แต่เพิ่มเลขที่ฉบับของโครงร่างการวิจัย เพื่อให้คณะกรรมการฯ ทราบว่าเป็นโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการปรับปรุงแก้ไข) โดยหากพ้นกำหนด 30 วันทำการ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะดำเนินการแจ้งเตือนไปยังผู้วิจัย 1 ครั้ง และให้เวลาอีก 30 วันทำการนับจากวันที่แจ้งเตือน ทั้งนี้หากพ้นกำหนดและไม่มี การตอบกลับจากผู้วิจัย เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะดำเนินการปิดรหัสโครงการวิจัย และหากผู้วิจัยประสงค์ จะดำเนินการวิจัยในเรื่องเดิมต่อผู้วิจัยจะต้องเริ่มกระบวนการยื่นเสนอโครงการเพื่อพิจารณาใหม่

5.3.6) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร และเกณฑ์การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วนในเบื้องต้น เพื่อยื่นเสนอให้ประธานคณะกรรมการฯ ตรวจสอบและพิจารณา ในลักษณะโครงการวิจัยที่ขอรับการพิจารณาครั้งแรก

5.3.7) ประธานคณะกรรมการฯ มอบหมายให้กรรมการผู้ทบทวน (เดิม) อย่างน้อย 1 ท่าน ทบทวนและพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน

5.3.8) กรรมการผู้ทบทวน (เดิม) 1 ท่าน ทบทวนและพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วนและส่งผลการพิจารณาโครงการวิจัยให้สำนักงานฯ ภายใน 5 วันทำการนับจากวันที่ได้รับมอบหมาย

5.3.9) ประธานคณะกรรมการฯ พิจารณาผลการพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วนจากกรรมการผู้ทบทวน (เดิม) 1 ท่าน โดยผลการพิจารณาแบ่งเป็น 4 กรณี ดังนี้

- รับรอง (ดำเนินการตามขั้นตอนกรณีโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง หน้า 34)
- รับรอง โดยมีข้อแก้ไข (ดำเนินการตามขั้นตอนกรณีโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง โดยมีข้อแก้ไข หน้า 36)
- ไม่รับรอง จนกว่าจะมีการแก้ไข เพื่อเสนอพิจารณาซ้ำ (ดำเนินการตามขั้นตอนโครงการวิจัยที่ยังไม่รับรอง จนกว่าจะมีการแก้ไข เพื่อเสนอพิจารณาซ้ำ หน้า 40)
- ไม่รับรอง (ดำเนินการตามขั้นตอนกรณีโครงการวิจัยที่ไม่รับรอง หน้า 41)

#### 5.4 โครงการวิจัยที่ไม่รับรอง (Disapproved)

โครงการวิจัยที่ไม่รับรอง มีขั้นตอนดำเนินการดังนี้

5.4.1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดทำจดหมายแจ้งผลการพิจารณาพร้อมเหตุผลของการไม่รับรองจากคณะกรรมการฯ

5.4.2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เสนอประธานคณะกรรมการฯ พิจารณาลงนามในจดหมายแจ้งผลการพิจารณาพร้อมเหตุผลของการไม่รับรอง

5.4.3) ประธานคณะกรรมการฯ ลงนามในจดหมายแจ้งผลการพิจารณาพร้อมเหตุผลของการไม่รับรอง

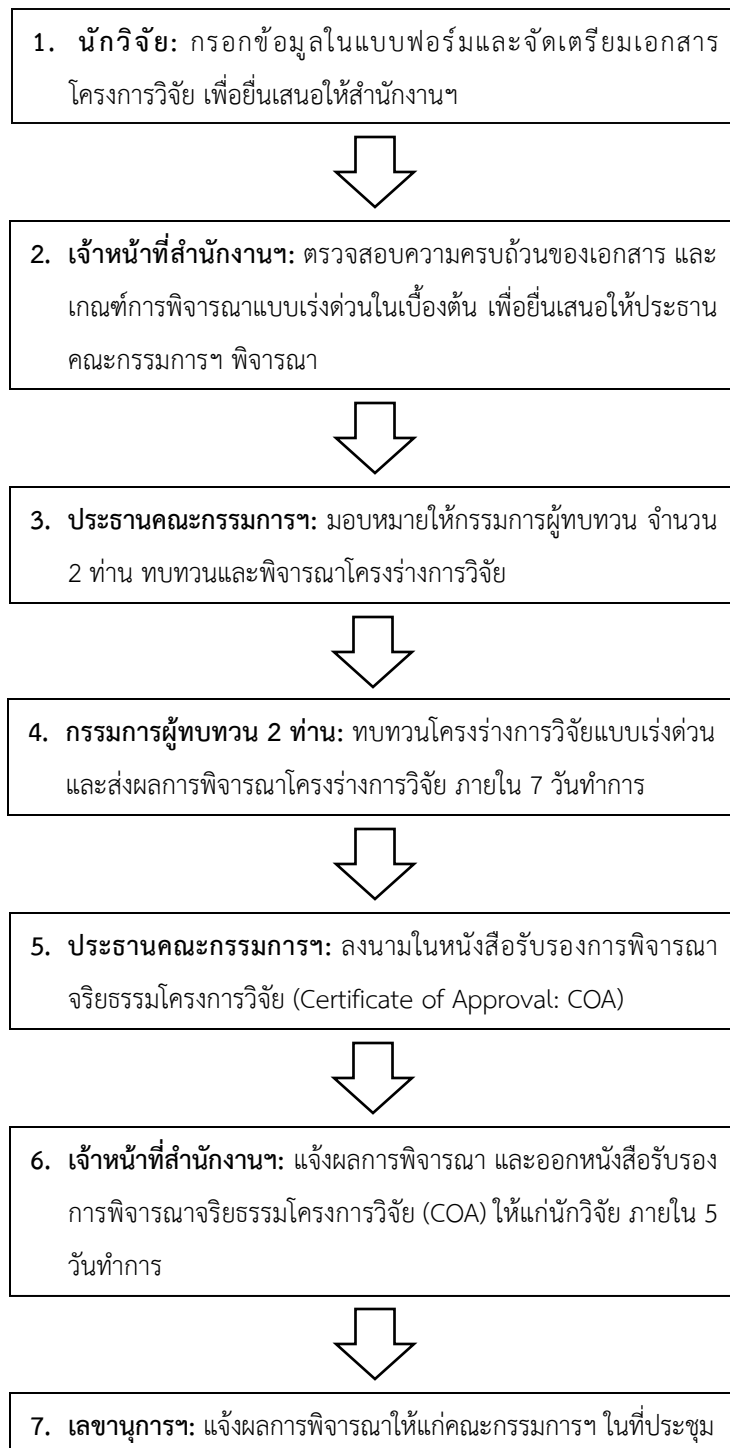
5.4.4) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดส่งจดหมายแจ้งผลการพิจารณาพร้อมเหตุผลของการไม่รับรองไปยังผู้วิจัยภายใน 5 วันทำการนับจากวันที่พิจารณา เพื่อให้ผู้วิจัยรับทราบผลการพิจารณาพร้อมเหตุผลของการไม่รับรองจากคณะกรรมการฯ

5.4.5) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ทำการบันทึกข้อมูลวันที่พิจารณาโครงการวิจัย กรรมการผู้พิจารณาโครงการวิจัย ผลการพิจารณาโครงการวิจัย ในฐานข้อมูลทะเบียนโครงการวิจัยที่ไม่รับรอง

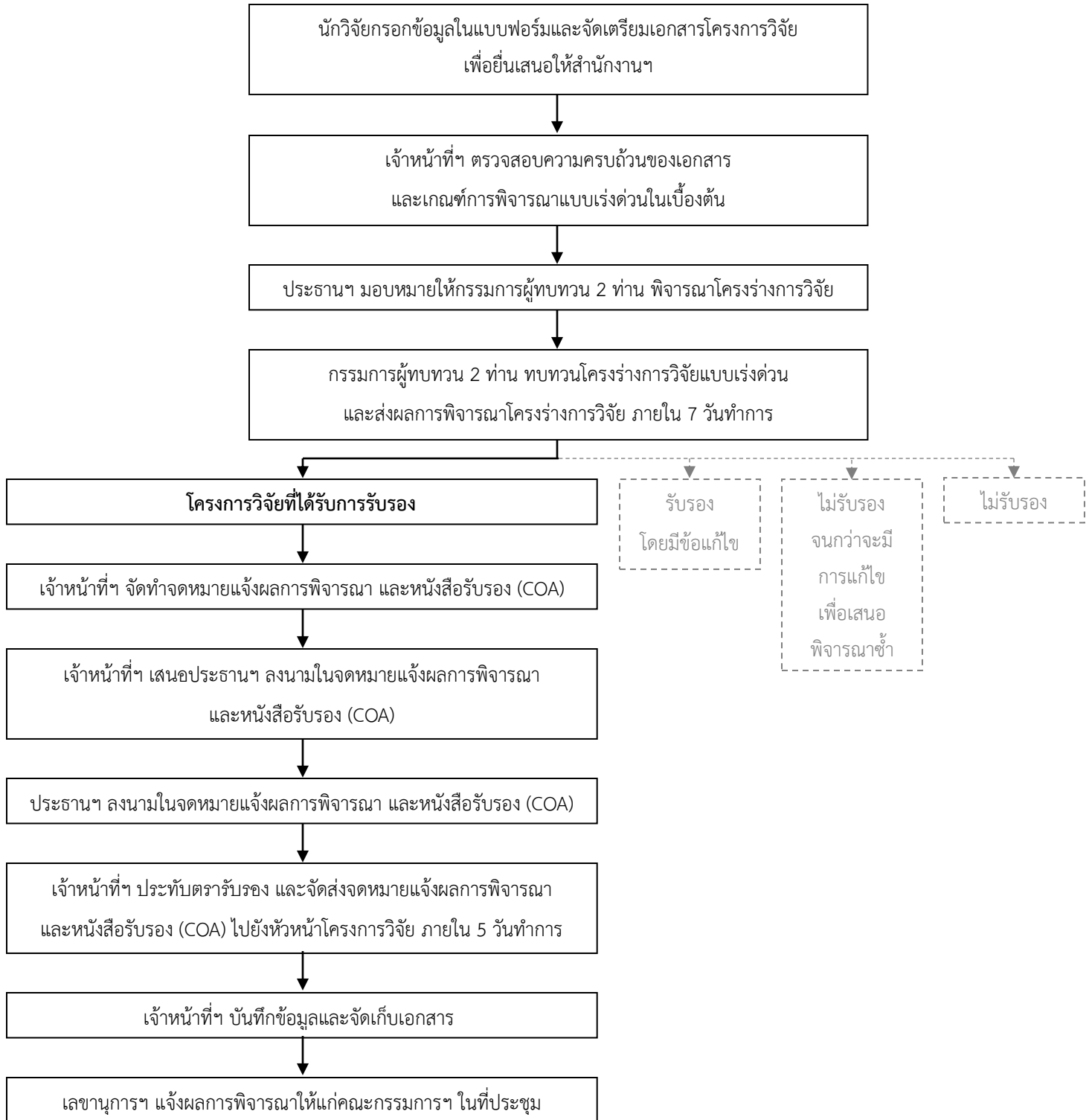
5.4.6) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดทำสารบัญจัดเก็บเอกสาร โดยจัดเก็บเอกสาร โครงการวิจัยฉบับจริง แบบประเมินโครงการวิจัยที่เข้าข่ายพิจารณาแบบเร่งด่วนสำหรับกรรมการ ผู้ทบทวนฉบับจริง สำเนาจดหมายแจ้งผลการพิจารณา สำเนาเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย (ถ้ามี) สำเนาหนังสือแสดงความสมัครใจในการเข้าร่วมการวิจัยที่ได้รับการบอกกล่าว (ถ้ามี) และสำเนา เอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง (ถ้ามี) เข้าแฟ้มประเภทโครงการที่ไม่ได้รับการรับรองการพิจารณาจริยธรรม โครงการวิจัยแบบเร่งด่วน

5.4.7) เลขานุการฯ แจ้งผลการพิจารณาพร้อมเหตุผลของการไม่รับรองให้แก่ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนฯ ในที่ประชุม

**หมายเหตุ:** ในกรณีที่ผลการพิจารณาของกรรมการผู้ทบทวนต่างกัน หรือกรรมการผู้ทบทวนท่านใด ท่านหนึ่งพิจารณาแล้วเห็นว่าโครงร่างการวิจัยมีผลกระทบต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยเกินกว่า ความเสี่ยงต่ำ หรือเสนอให้นำเข้าที่ประชุม ให้ประธานคณะกรรมการฯ เป็นผู้วินิจฉัย การนำเข้าสู่ที่ประชุมเพื่อพิจารณาแบบครบองค์ประชุม

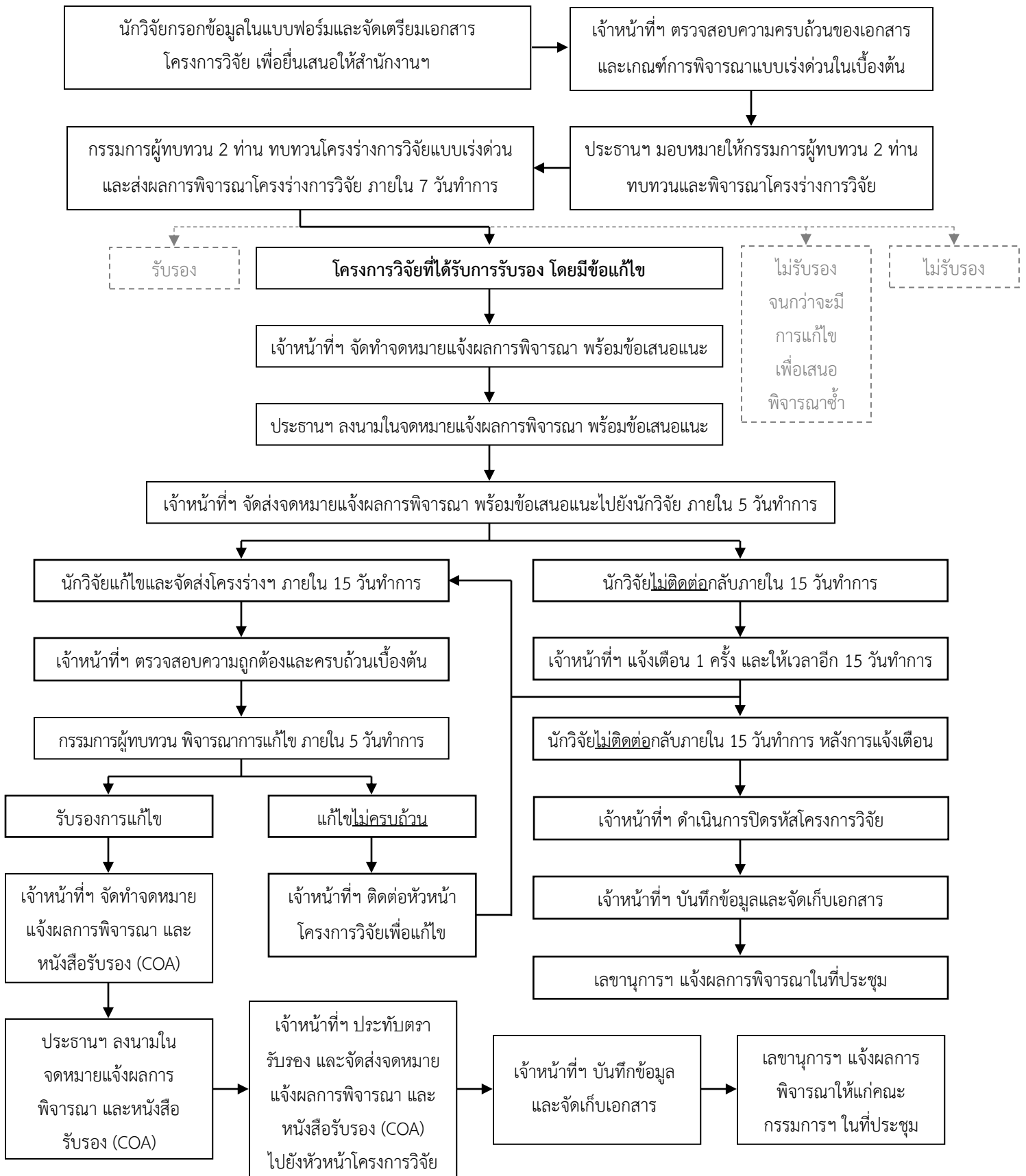


ภาพที่ 5 ขั้นตอนการดำเนินการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในคนแบบเร่งด่วน (Expedited Review)



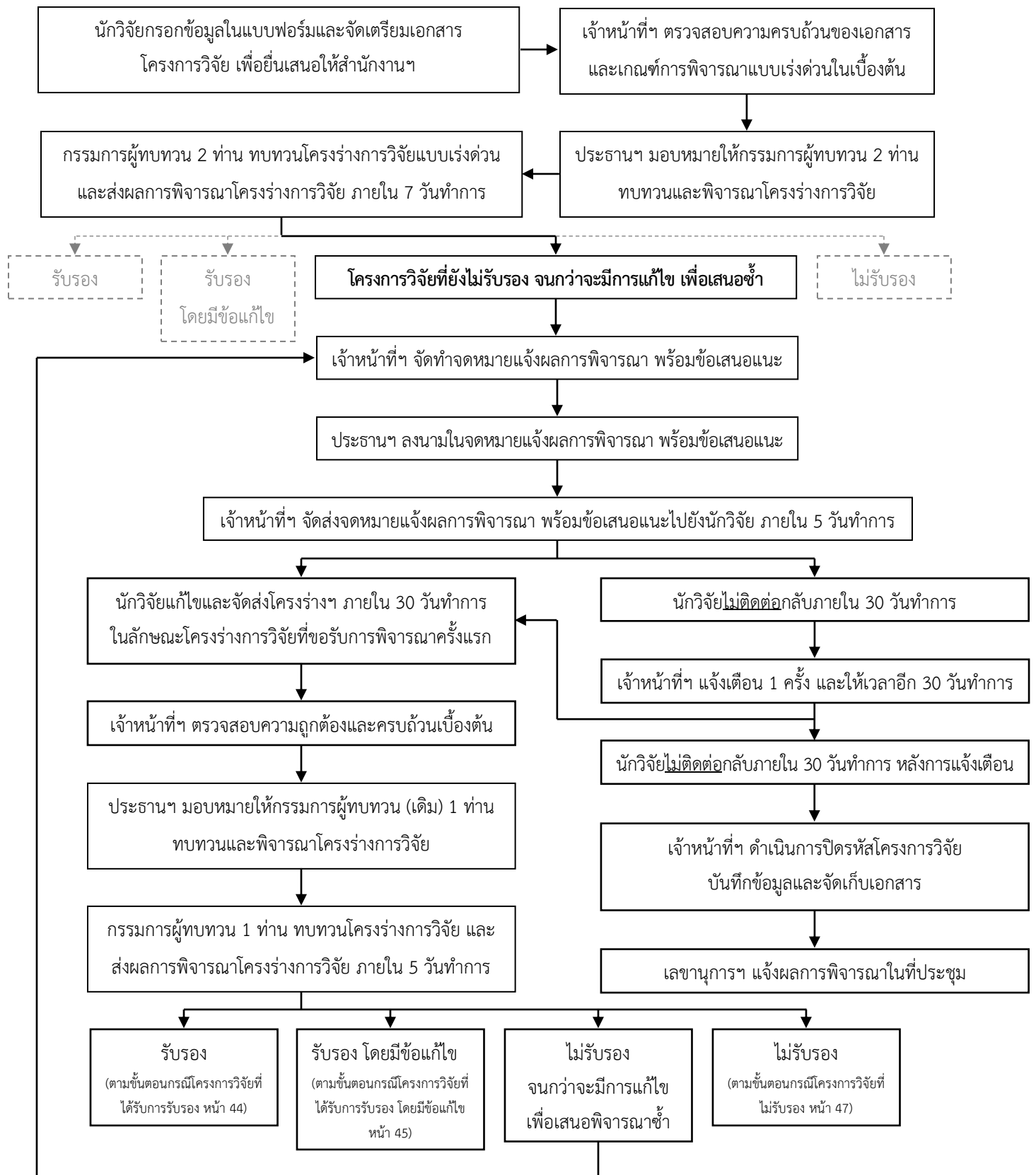
ภาพที่ 6 ขั้นตอนการพิจารณาโครงร่างการวิจัยแบบเร่งด่วน (Expedited Review)  
กรณีโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง (Approved)





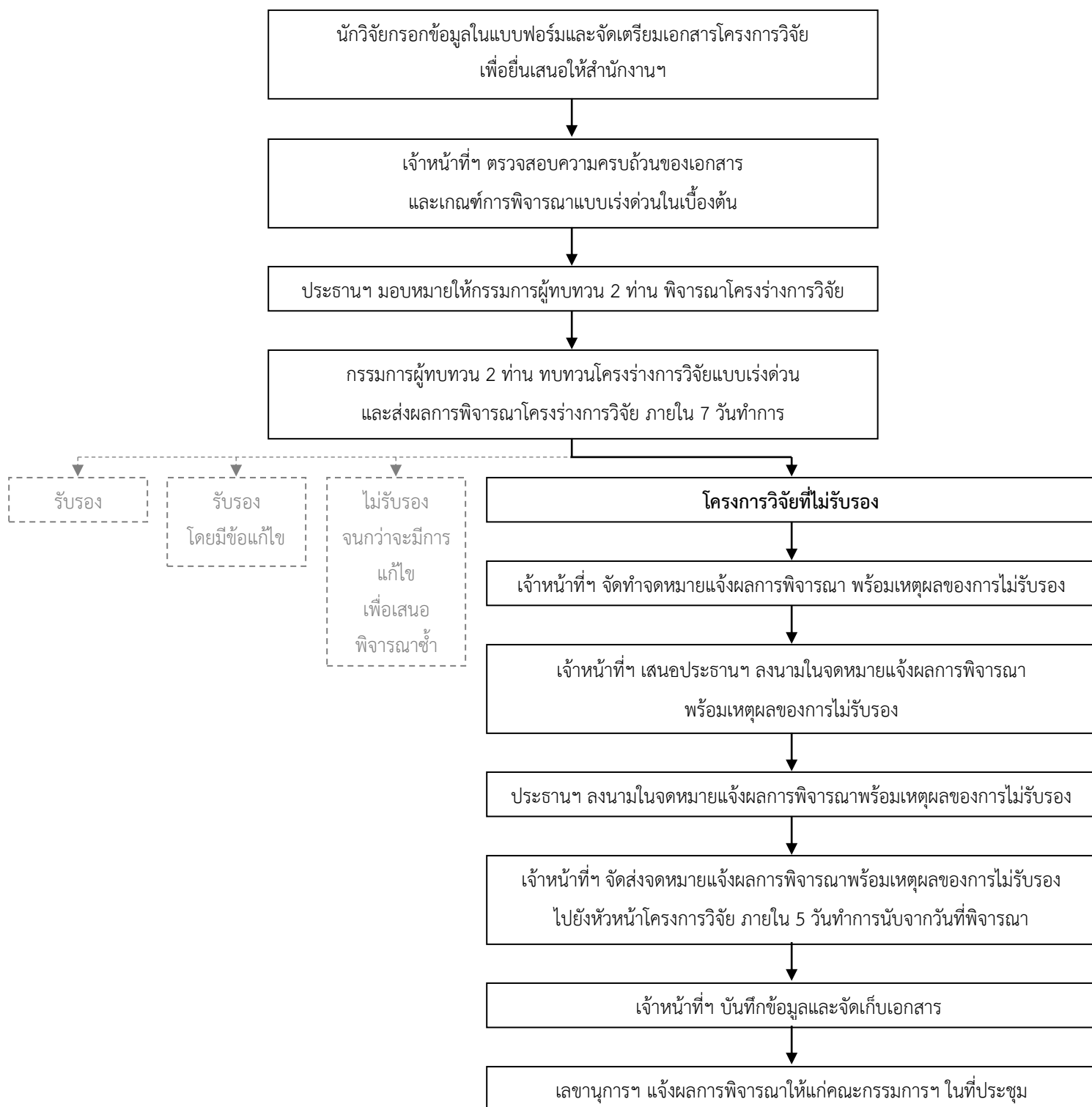
ภาพที่ 7 ขั้นตอนการพิจารณาโครงร่างการวิจัยแบบเร่งด่วน (Expedited Review)

กรณีโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง โดยมีข้อแก้ไข (Approved after Modification)



ภาพที่ 8 ขั้นตอนการพิจารณาโครงร่างการวิจัยแบบเร่งด่วน (Expedited Review)

กรณีโครงการวิจัยที่ยังไม่รับรอง จนกว่าจะมีการแก้ไข เพื่อเสนอพิจารณาซ้ำ (Resubmit for Reconsideration)



ภาพที่ 9 ขั้นตอนการพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน (Expedited Review)

กรณีโครงการวิจัยที่ไม่รับรอง (Disapproved)

## บทที่ 4

### การพิจารณาโครงร่างการวิจัยแบบครบองค์ประชุม

#### (Full Board Review)

การพิจารณาโครงร่างการวิจัยแบบครบองค์ประชุม (Full Board Review) คือ กระบวนการพิจารณาโครงร่างการวิจัยที่มีความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยเกินกว่าความเสี่ยงต่ำ เป็นโครงการที่มีความซับซ้อน หรือมีความเกี่ยวข้องกับกลุ่มเปราะบาง (Vulnerable Group) จากกรรมการผู้ทบทวนที่ได้รับมอบหมาย 3 ท่าน ประกอบด้วยกรรมการที่เป็นสายวิชาการ 2 ท่าน และกรรมการที่มาจากภาคประชาชนที่ไม่ใช่สายวิชาการ 1 ท่าน แล้วนำเข้าไปประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณารับรองโครงร่างการวิจัย

#### 1. ขอบเขตการพิจารณา

วิธีการดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมถึงการทบทวน การพิจารณารับรอง การให้ความเห็นชอบ และการอนุมัติโครงร่างการวิจัยแบบครบองค์ประชุม ได้แก่

- 1) โครงร่างการวิจัย ซึ่งมีความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยเกินกว่าความเสี่ยงต่ำ
- 2) ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัยที่ผ่านการเห็นชอบแล้ว เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยและหนังสือแสดงความสมัครใจในการเข้าร่วมการวิจัยโดยได้รับการบอกกล่าวที่เปลี่ยนแปลงมาก (Major Changes)

#### 2. เกณฑ์การพิจารณาโครงร่างการวิจัยที่อาจต้องพิจารณาแบบครบองค์ประชุม

โครงร่างการวิจัยที่นักวิจัยอาจต้องพิจารณาแบบครบองค์ประชุม มีลักษณะดังนี้

- 1) เป็นการวิจัยที่มีความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยเกินกว่าความเสี่ยงต่ำ (ความเสี่ยงต่ำ (Minimal Risk) หมายถึง ความเสี่ยงที่ไม่เกินความเสี่ยงที่ประสบในชีวิตประจำวันของบุคคลสุขภาพดีในสภาพแวดล้อมปกติ ซึ่งเป็นความเสี่ยงที่มีโอกาสเกิดอันตรายต่ำ เช่น ความเสี่ยงจากการเก็บตัวอย่างปัสสาวะ การวัดส่วนสูง การชั่งน้ำหนัก การสำรวจ สัมภาษณ์ หรือสังเกตพฤติกรรมที่ไม่มีหัวข้อหรือข้อความที่ส่งผลกระทบต่อทางจิตใจ ผิดกฎหมาย หรือทำให้เสียผลประโยชน์ เป็นต้น)
- 2) เป็นการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับประชากรกลุ่มเปราะบาง (กลุ่มเปราะบาง (Vulnerable Group) หมายถึง บุคคลที่ไม่สามารถปกป้องผลประโยชน์ของตนเอง ตัดสินใจด้วยตนเองหรือแสดงความคิดเห็นได้อย่างเป็นอิสระ) ได้แก่

2.1) การวิจัยในบุคคลผู้อ่อนด้อยทางฐานะการเงิน การศึกษา หรือผู้อ่านเขียนไม่ได้

- 2.2) การวิจัยในผู้ป่วยที่ไม่สามารถรักษาหายได้
- 2.3) การวิจัยในผู้ป่วยด้วยโรคที่สังคมไม่ยอมรับ
- 2.4) การวิจัยในผู้ที่มีความบกพร่องในการตัดสินใจ (ทางร่างกายและ/หรือจิตใจ) เช่น ผู้พิการ ผู้ที่มีความบกพร่องทางจิต ผู้ที่มีความทรงจำบกพร่อง หรือผู้ที่มีความผิดปกติในด้านพฤติกรรม
- 2.5) การวิจัยในเด็กที่อยู่ในสถานพินิจ/สถานสงเคราะห์
- 2.6) การวิจัยในกลุ่มผู้สูงอายุที่อยู่ในสถานสงเคราะห์
- 2.7) การวิจัยในทารกในครรภ์/หญิงตั้งครรภ์
- 2.8) การวิจัยในกลุ่มผู้ลี้ภัย
- 2.9) การวิจัยในนักโทษหรือผู้ต้องขัง
- 2.10) การวิจัยในกลุ่มคนไร้ที่อยู่
- 2.11) การวิจัยในกลุ่มชาติพันธุ์ หรือผู้ที่ไม่สามารถสื่อสารด้วยภาษาไทยได้
- 2.12) การวิจัยในกลุ่มผู้ขายบริการทางเพศ
- 2.13) การวิจัยในผู้เสพหรือผู้ขายสารเสพติด

3) เป็นโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองแล้ว แต่ผู้วิจัยต้องการยื่นส่วนแก้ไขเปลี่ยนแปลง (Amendment) ซึ่งมีผลกระทบต่อความเสี่ยงของผู้เข้าร่วมการวิจัยเพิ่มขึ้นมากกว่าเกณฑ์การพิจารณาโครงร่างการวิจัยแบบเร่งด่วน (มีความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยเกินกว่าความเสี่ยงต่ำ)

4) เป็นโครงการวิจัยที่เมื่อมีการเปิดเผยตัวตนของผู้เข้าร่วมการวิจัยแล้ว ก่อให้เกิดความเสี่ยงต่อการรับโทษทางแพ่ง หรืออาญา หรือเป็นผลเสียต่อสถานะทางการเงิน การจ้างงาน การประกัน หรืออาชีพ หรือถูกตีตรา ซึ่งโครงร่างการวิจัยได้แสดงมาตรการปกป้องการรุกร้าความเป็นส่วนตัว และความลับไม่ให้รั่วไหลอย่างเหมาะสม

5) เป็นโครงการวิจัยที่ดำเนินการเฉพาะกับกลุ่มบุคคลสาธารณะ หรือกลุ่มบุคคลที่กำลังจะได้รับการคัดเลือกเข้าสู่ตำแหน่งที่เกี่ยวข้องกับสาธารณะ

6) เป็นโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองแล้ว แต่ในการรายงานความก้าวหน้าของโครงการ (Progress Report) มีการดำเนินการที่เบี่ยงเบน ไม่ปฏิบัติตาม หรือฝ่าฝืนโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองฯ

7) เป็นการวิจัยที่มีการเก็บเลือดจากอาสาสมัครหรือผู้เข้าร่วมการวิจัย ดำเนินการโดยการเจาะปลายนิ้ว เจาะส้นเท้าหรือดิงหู ซึ่งมีเงื่อนไขดังนี้

7.1) กรณีเจาะเลือดจากอาสาสมัครหรือผู้เข้าร่วมการวิจัยที่มีอายุ 18 ปีขึ้นไป มีสุขภาพแข็งแรง และมีไข้สตรีมีครรภ์ มีน้ำหนักตัวไม่ต่ำกว่า 50 กิโลกรัม ปริมาณเลือดที่เจาะต้องไม่เกิน 550 มิลลิลิตร ภายในระยะเวลา 8 สัปดาห์ และการเจาะเลือดจะต้องไม่มีความถี่มากกว่าสัปดาห์ละ 2 ครั้ง

7.2) กรณีเจาะเลือดจากอาสาสมัครหรือผู้เข้าร่วมการวิจัยที่มีอายุต่ำกว่า 18 ปี หรืออาสาสมัครหรือผู้เข้าร่วมการวิจัยที่มีอายุ 18 ปี ขึ้นไป แต่มีน้ำหนักตัวน้อยกว่า 50 กิโลกรัม ปริมาณเลือดที่เจาะจะต้องไม่เกิน 150 มิลลิลิตร หรือไม่เกิน 3 มิลลิลิตรต่อน้ำหนักตัว 1 กิโลกรัม ภายในระยะเวลา 8 สัปดาห์ และการเจาะเลือดจะต้องไม่มีความถี่มากกว่าสัปดาห์ละ 2 ครั้ง

8) เป็นการวิจัยที่เก็บตัวอย่างเพื่อส่งตรวจ ซึ่งเก็บด้วยวิธีที่ไม่ทำให้เกิดการบาดเจ็บต่ออาสาสมัครหรือผู้เข้าร่วมการวิจัย ได้แก่

8.1) การเก็บตัวอย่างเส้นผม และเล็บ โดยการตัดที่มีได้ทำให้เกิดการผิดรูป

8.2) การเก็บตัวอย่างสิ่งคัดหลั่งโดยธรรมชาติ เช่น เหงื่อ น้ำลาย เสมหะ เป็นต้น

8.3) การเก็บตัวอย่างเยื่อเมือกโดยการดูดเบา ๆ ที่กระพุ้งแก้ม หรือบ้วนปาก

9) เป็นการวิจัยที่เก็บข้อมูลโดยใช้เครื่องมือที่ไม่ทำให้เกิดการบาดเจ็บต่ออาสาสมัครหรือผู้เข้าร่วมการวิจัย โดยไม่ต้องใช้ยาชาหรือยาสลบเข้าร่วมในการตรวจ และเป็นวิธีการที่ใช้ในการตรวจเพื่อการรักษาตามมาตรฐาน โดยเครื่องมือเป็นเครื่องมือที่ได้รับการรับรองว่าเป็นเครื่องมือทางการแพทย์ และมีจำหน่ายตามท้องตลาด (Approve for Marketing) ดังนี้ (ยกเว้นเครื่องมือที่เกี่ยวข้องกับ X-ray และ Microwave)

9.1) เครื่องมือที่ใช้ตรวจวัดบริเวณผิวหนัง หรืออยู่ห่างจากร่างกายของอาสาสมัครหรือผู้เข้าร่วมการวิจัย

9.2) การตรวจวัดความไวในการสัมผัส (Sensory Acuity)

10) เป็นการวิจัยที่เก็บข้อมูลจากรายงานต่าง ๆ หรือการตรวจตัวอย่างส่งตรวจจากคลัง ซึ่งได้รับการเก็บรวบรวมไว้เพื่อการตรวจรักษาตามปกติ มิใช่เพื่อการวิจัย

11) เป็นการวิจัยจากข้อมูลทุติยภูมิที่ได้จากการบันทึกเสียง หรือภาพนิ่ง หรือกล้องวิดีโอ

### 3. รายละเอียดการดำเนินการ

การพิจารณาโครงการวิจัยแบบครบองค์ประชุม มีรายละเอียดการดำเนินการดังนี้

1) นักวิจัยตรวจสอบเกณฑ์การพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในคนที่อาจต้องพิจารณาแบบครบองค์ประชุม หากโครงการวิจัยอยู่ในเกณฑ์การพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในคนที่อาจต้องพิจารณาแบบครบองค์ประชุม ให้นักวิจัยกรอกข้อมูลในแบบฟอร์มและจัดเตรียมเอกสารโครงการวิจัยเพื่อยื่นเสนอให้สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนฯ ประกอบด้วย

- 1.1) โครงร่างการวิจัย จำนวน 5 ชุด และไฟล์อิเล็กทรอนิกส์
  - 1.2) เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย [แบบฟอร์ม AF 18-1.0 หรือแบบฟอร์ม AF 19-1.0 สำหรับผู้ปกครอง หรือแบบฟอร์ม AF 20-1.0 สำหรับเด็กอายุ 8 – 17 ปี หรือแบบฟอร์ม AF 21-1.0 กรณียกเว้นการขอความสมัครใจเป็นลายลักษณ์อักษร] จำนวน 5 ชุด และไฟล์อิเล็กทรอนิกส์
  - 1.3) หนังสือแสดงความสมัครใจในการเข้าร่วมการวิจัยโดยได้รับการบอกกล่าว [แบบฟอร์ม AF 22-1.0 หรือแบบฟอร์ม AF 23-1.0 สำหรับเด็กอายุต่ำกว่า 8 ปี หรือแบบฟอร์ม AF 24-1.0 สำหรับเด็กอายุ 8 – 17 ปี] จำนวน 5 ชุด และไฟล์อิเล็กทรอนิกส์
  - 1.4) เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย เช่น แบบสอบถาม แบบสัมภาษณ์ แนวทางการสัมภาษณ์ หรือ สังกะสี จำนวน 5 ชุด และไฟล์อิเล็กทรอนิกส์
  - 1.5) ประวัติของนักวิจัย (ทั้งหัวหน้าโครงการวิจัยและผู้ร่วมวิจัย) จำนวน 5 ชุด และไฟล์อิเล็กทรอนิกส์
  - 1.6) เอกสารรับรองการผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัยในคน (หัวหน้าโครงการวิจัยเป็นอย่างน้อย) จำนวน 5 ชุด และไฟล์อิเล็กทรอนิกส์
  - 1.7) บันทึกข้อความขอสั่งแบบเสนอโครงการเพื่อขอรับการพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัยในคน [แบบฟอร์ม AF 16-1.0] จำนวน 1 ชุด และไฟล์อิเล็กทรอนิกส์
  - 1.8) แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยแม่โจ้ [แบบฟอร์ม AF 17-1.0] จำนวน 5 ชุด และไฟล์อิเล็กทรอนิกส์
  - 1.9) บันทึกข้อความขออนุญาตเก็บข้อมูลเพื่อการวิจัย/ขออนุญาตใช้สถานที่ในการวิจัย [แบบฟอร์ม AF 25-1.0] จำนวน 1 ชุด และไฟล์อิเล็กทรอนิกส์
  - 1.10) แบบแจ้งการชำระค่าธรรมเนียม [แบบฟอร์ม AF 29-1.0] จำนวน 1 ชุด
  - 1.11) หลักฐานการชำระค่าธรรมเนียม หรือบันทึกข้อความขอความอนุเคราะห์ยกเว้นค่าธรรมเนียมการพิจารณาโครงร่างการวิจัย [แบบฟอร์ม AF 28-1.0] จำนวน 1 ชุด
  - 1.12) กรณีนักวิจัยเป็นนักศึกษา ให้แนบเอกสารยืนยันการผ่านการสอบป้องกันโครงร่างวิทยานิพนธ์จากบัณฑิตวิทยาลัย จำนวน 5 ชุด และไฟล์อิเล็กทรอนิกส์
- 2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร และเกณฑ์การพิจารณาโครงร่างการวิจัยแบบครบองค์ประชุมในเบื้องต้น เพื่อยื่นเสนอให้ประธานคณะกรรมการฯ ตรวจสอบและพิจารณา
    - 2.1) กรณีเอกสารครบถ้วน/ถูกต้อง เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะดำเนินการประทับตราลงทะเบียนรับเอกสาร บันทึกรายละเอียดในฐานข้อมูลทะเบียนโครงการวิจัย ออกรหัสโครงการวิจัย (รหัสโครงการวิจัย ประกอบด้วย อักษรย่อภาษาอังกฤษของคณะกรรมการจริยธรรมฯ สาขาโครงการวิจัย ลำดับโครงการ และตัวเลข 2 ตัวสุดท้ายของปีพุทธศักราช ซึ่งรหัสโครงการวิจัยจะเป็นรหัสที่แจ้งให้นักวิจัย

ทราบเพื่อใช้ในการติดต่อกับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนตลอดระยะเวลาการกำกับดูแลโครงการวิจัย โดยเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะระบุรหัสโครงการกำกับไว้ที่ด้านบนของเอกสาร ด้านหน้า และสันแฟ้มบรรจุเอกสารโครงการวิจัยนั้น ๆ) จัดเรื่องเข้าวาระการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ และแจ้งวันที่เข้าประชุมให้นักวิจัยทราบ เพื่อเตรียมพร้อมหากจำเป็นต้องเชิญให้มาชี้แจง หรือขอข้อมูลอื่น ๆ เพิ่มเติมในที่ประชุม โดยจะติดต่อนักวิจัยทางโทรศัพท์ที่แจ้งไว้ในเอกสารแบบเสนอโครงการ

2.2) กรณีเอกสารไม่ครบถ้วน/ไม่ถูกต้อง เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะดำเนินการประสานงานติดต่อนักวิจัยทันทีทางโทรศัพท์ และ e-mail แจ้งประเภทของข้อมูลและเอกสารที่ไม่ครบถ้วน/ไม่ถูกต้อง และให้นักวิจัยดำเนินการส่งข้อมูลและเอกสารที่ไม่ครบถ้วน/ไม่ถูกต้อง กลับภายใน 5 วันทำการนับจากวันที่ได้รับการยื่นเสนอเอกสารโครงการวิจัย หากพ้นกำหนดเวลา เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะดำเนินการส่งเอกสารทั้งหมดคืนไปยังนักวิจัยเพื่อดำเนินการใหม่ตั้งแต่ต้น

- หมายเหตุ:** 1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเตรียมแบบแบบประเมินโครงการวิจัยฯ [แบบฟอร์ม AF 07-1.0] แนบไปพร้อมกับเอกสารโครงการวิจัย โดยการพิจารณาโครงการวิจัยแบบครบองค์ประชุม (Full Board Review) ประกอบด้วยเอกสารโครงการวิจัย จำนวน 5 ชุด สำหรับ
- จัดเก็บเอกสารต้นฉบับ ในแฟ้มบรรจุเอกสารโครงการวิจัย จำนวน 1 ชุด
  - จัดส่งให้ประธานคณะกรรมการฯ ตรวจสอบและพิจารณา จำนวน 1 ชุด
  - จัดส่งให้กรรมการผู้ทบทวนที่ได้รับมอบหมาย 3 ท่าน (ประกอบด้วยกรรมการที่เป็นสายวิชาการ 2 ท่าน และกรรมการที่มาจากภาคประชาชนที่ไม่ใช่สายวิชาการ 1 ท่าน) ตรวจสอบและพิจารณา จำนวน 3 ชุด
- 2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งข้อมูลโครงร่างการวิจัยในรูปแบบของไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ให้กับคณะกรรมการฯ (ไม่ใช่กรรมการผู้ทบทวนหลัก) ที่สามารถเข้าร่วมประชุมได้ ก่อนวันประชุมอย่างน้อย 5 วันทำการ เพื่อทบทวนโครงร่างการวิจัยและให้ข้อสังเกต/ข้อเสนอแนะเพิ่มเติมต่อที่ประชุมคณะกรรมการฯ
- 3) ประธานคณะกรรมการฯ มอบหมายให้กรรมการผู้ทบทวน 3 ท่าน (ประกอบด้วยกรรมการที่เป็นสายวิชาการ 2 ท่าน และกรรมการที่มาจากภาคประชาชนที่ไม่ใช่สายวิชาการ 1 ท่าน) ทบทวนและพิจารณาโครงร่างการวิจัยแบบครบองค์ประชุม
- 4) กรรมการผู้ทบทวน 3 ท่าน ทบทวนและพิจารณาโครงร่างการวิจัยแบบครบองค์ประชุม และส่งผลการพิจารณาโครงร่างการวิจัยให้สำนักงานฯ ภายใน 10 วันทำการนับจากวันที่ได้รับมอบหมาย



**หมายเหตุ:** กรรมการผู้ทบทวนหลักที่มาจากภาคประชาชนที่ไม่ใช่สายวิชาการ มีหน้าที่ทบทวนเฉพาะ เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย หนังสือแสดงความสมัครใจในการเข้าร่วมการวิจัยโดยได้รับการบอกกล่าว และเอกสารเครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย เช่น แบบสอบถาม แบบสัมภาษณ์ แนวทางการสัมภาษณ์ หรือสังเกต เป็นต้น

5) เลขานุการฯ นำเข้าที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาผลการพิจารณาโครงร่างการวิจัย แบบครบองค์ประชุมจากกรรมการผู้ทบทวน 3 ท่าน โดยผลการพิจารณาแบ่งเป็น 4 กรณี ดังนี้

#### 5.1) โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง (Approved)

โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัยแบบครบองค์ประชุม มีขั้นตอนดำเนินการดังนี้

5.1.1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดทำจดหมายแจ้งผลการพิจารณารับรอง และหนังสือรับรองการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย (Certificate of Approval: COA) [แบบฟอร์ม AF 12-1.0]

5.1.2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เสนอประธานคณะกรรมการฯ ลงนามในจดหมายแจ้งผลการพิจารณารับรอง และหนังสือรับรองการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย (COA)

5.1.3) ประธานคณะกรรมการฯ ลงนามในจดหมายแจ้งผลการพิจารณารับรอง และหนังสือรับรองการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย (COA)

5.1.4) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ประทับตรารับรองจากคณะกรรมการฯ ในหนังสือรับรองการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย (COA) เอกสารชี้แจงการเข้าร่วมโครงการวิจัย หนังสือแสดงความสมัครใจในการเข้าร่วมการวิจัยโดยได้รับการบอกกล่าว และเอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง (ถ้ามี) โดยระบุรหัสหนังสือรับรองการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย (COA) และวันที่รับรองโครงการ

5.1.5) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดส่งจดหมายแจ้งผลการพิจารณา หนังสือรับรองการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย (COA) ฉบับจริง เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย หนังสือแสดงความสมัครใจในการเข้าร่วมการวิจัยโดยได้รับการบอกกล่าว และเอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง (ถ้ามี) ไปยังหัวหน้าโครงการวิจัย เพื่อให้หัวหน้าโครงการวิจัยเก็บเอกสารฉบับจริงไว้เป็นหลักฐาน ภายใน 5 วันทำการนับจากวันที่พิจารณา

5.1.6) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ทำการบันทึกข้อมูลวันที่พิจารณาโครงการวิจัย กรรมการผู้พิจารณาโครงการวิจัย ผลการพิจารณาโครงการวิจัย รหัสหนังสือรับรองการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย (COA) และวันที่รับรอง ในฐานะข้อมูลทะเบียนโครงการ

5.1.7) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดทำสารบัญจัดเก็บเอกสาร โดยจัดเก็บเอกสารโครงการวิจัยฉบับจริง แบบประเมินโครงการวิจัยที่เข้าข่ายพิจารณาแบบครบองค์ประชุมสำหรับกรรมการผู้ทบทวนฉบับจริง สำเนาจดหมายแจ้งผลการพิจารณา สำเนาหนังสือรับรองการพิจารณาจริยธรรม

โครงการวิจัย (COA) สำเนาเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย สำเนาหนังสือแสดงความสมัครใจ ในการเข้าร่วมการวิจัยโดยได้รับการบอกกล่าว และสำเนาเอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง (ถ้ามี) ที่ประทับตราฯ เข้าแฟ้มประเภทโครงการที่ได้รับการรับรองการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย แบบครบองค์ประชุม

5.1.8) เลขานุการฯ แจ้งผลการพิจารณารับรองจริยธรรมโครงการวิจัยแบบครบองค์ประชุมให้แก่คณะกรรมการฯ ในที่ประชุม

ทั้งนี้คณะกรรมการฯ จะระบุระเบียบที่หัวหน้าโครงการวิจัยจะต้องปฏิบัติ และดูแล ให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยทุกท่านปฏิบัติตามในจดหมายแจ้งผลการพิจารณารับรอง ดังนี้

- ในการให้ข้อมูลและขอความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยกับบุคคลที่จะมาเป็นอาสาสมัคร หรือผู้เข้าร่วมการวิจัยจะต้องใช้เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย (ถ้ามี) หนังสือแสดงความสมัครใจในการ เข้าร่วมการวิจัยโดยได้รับการบอกกล่าว (ถ้ามี) ที่ได้รับการรับรองและมีตราประทับรับรอง จากคณะกรรมการฯ ให้กับอาสาสมัครหรือผู้เข้าร่วมการวิจัยเพื่อลงนามยินยอมเข้าร่วมโครงการจำนวน 2 ชุด โดยมอบให้อาสาสมัครหรือผู้เข้าร่วมการวิจัย 1 ชุด และนักวิจัยเก็บรักษาไว้อีก 1 ชุด กรณีที่เป็น โครงการวิจัยที่ทำการวิจัยร่วมกับต่างประเทศ หากมีอาสาสมัครหรือผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นคนไทย เอกสาร ชี้แจงการเข้าร่วมโครงการวิจัย (ถ้ามี) หนังสือแสดงความสมัครใจในการเข้าร่วมการวิจัยโดยได้รับการบอก กล่าว (ถ้ามี) จะต้องใช้ฉบับภาษาไทย ซึ่งมีความหมายตรงกันทั้งฉบับภาษาไทยและฉบับภาษาต่างประเทศ

- การดำเนินการขอความร่วมมือให้เข้าร่วมโครงการวิจัย จะต้องดำเนินการโดยปราศจากการบังคับหรือชักจูงอย่างไม่เหมาะสมจากนักวิจัยหรือผู้ช่วยนักวิจัย เพื่อให้บุคคลสามารถเข้าร่วมการวิจัย ด้วยความสมัครใจอย่างแท้จริง

- เอกสารหรือเครื่องมืออื่น ๆ ที่จะใช้ในโครงการวิจัยรวมถึงโปสเตอร์ประชาสัมพันธ์จะต้อง มีตราประทับการรับรองจากคณะกรรมการฯ

- หากจำเป็นต้องมีการเปลี่ยนแปลงโครงการวิจัยจะต้องแจ้งกับคณะกรรมการฯ ให้ทราบ พร้อมระบุเหตุผล โดยใช้แบบขอรับการพิจารณาปรับเปลี่ยนโครงร่างการวิจัย [แบบฟอร์ม AF 34-1.0] พร้อมกับแนบตารางเปรียบเทียบการแก้ไขเปลี่ยนแปลงโครงร่างการวิจัยและปรับเปลี่ยนรายละเอียด ของโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย [แบบฟอร์ม AF 32-1.0] ซึ่ง จะต้องได้รับหนังสือรับรองเอกสารแก้ไขที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย [แบบฟอร์ม AF 13-1.0] เพื่อรับรอง การเปลี่ยนแปลงดังกล่าวจากคณะกรรมการฯ ก่อนจึงจะดำเนินการกับอาสาสมัครหรือผู้เข้าร่วมการวิจัยได้ ยกเว้นเป็นการแก้ไขปัญหาเฉพาะหน้า เพื่อมิให้เกิดความเสียหายแก่อาสาสมัครหรือผู้เข้าร่วมการวิจัย ซึ่งหัวหน้าโครงการวิจัยจะต้องแจ้งเหตุการณ์ดังกล่าวให้คณะกรรมการฯ รับทราบภายใน 5 วันทำการ นับจากวันที่ดำเนินการ

- หัวหน้าโครงการวิจัยจะต้องแจ้งรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกิดขึ้นกับอาสาสมัครหรือผู้เข้าร่วมการวิจัยในระหว่างการวิจัย (รายละเอียดเพิ่มเติมในหน้า 90) ให้คณะกรรมการฯ ทราบทุกครั้งในทันที โดยใช้แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ [แบบฟอร์ม AF 35-1.0]

- หนังสือรับรองฯ มีอายุการรับรอง 1 ปี นับจากวันที่รับรองฯ โดยจะระบุวันที่เริ่มต้น การรับรองฯ และวันหมดอายุไว้ในหนังสือรับรองฯ ซึ่งประธานคณะกรรมการฯ เป็นผู้ลงนาม ในกรณี ที่ต้องการต่ออายุหนังสือรับรองฯ หัวหน้าโครงการวิจัยจะต้องติดต่อดำเนินการขอต่ออายุหนังสือรับรองฯ นี้ ภายใน 30 วันก่อนครบกำหนด โดยส่งแบบรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย [แบบฟอร์ม AF 33-1.0] มายังสำนักงานฯ เพื่อพิจารณาการต่ออายุหนังสือรับรองฯ

- หัวหน้าโครงการวิจัยจะต้องแจ้งปิดโครงการวิจัยเมื่อเสร็จสิ้นกระบวนการวิจัย โดยส่งแบบรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย [แบบฟอร์ม AF 36-1.0] พร้อมแนบเอกสารบทคัดย่อ (Abstract) หรือบทสรุปผู้บริหาร (Executive Summary) จำนวน 2 ชุด เอกสารรายงานการวิจัยฉบับสมบูรณ์ จำนวน 1 เล่ม และไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ มายังสำนักงานฯ เพื่อพิจารณาการสิ้นสุดโครงการวิจัย

**หมายเหตุ:** กรณีเป็นโครงการวิจัยของนักศึกษาให้จัดส่งสำเนาจดหมายแจ้งผลการพิจารณา และหนังสือรับรองการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย (COA) แก่อาจารย์ที่ปรึกษา ภายใน 10 วันทำการ นับจากได้รับการแจ้งผลการพิจารณา

## 5.2) โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง โดยมีข้อแก้ไข (Approved after Modification)

โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง โดยมีข้อแก้ไข มีขั้นตอนดำเนินการดังนี้

5.2.1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดทำจดหมายแจ้งผลการพิจารณาพร้อมข้อเสนอแนะ จากกรรมการผู้ทบทวน

5.2.2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เสนอประธานคณะกรรมการฯ ลงนามในจดหมายแจ้งผลการพิจารณาพร้อมข้อเสนอแนะ

5.2.3) ประธานคณะกรรมการฯ ลงนามในจดหมายแจ้งผลการพิจารณาพร้อม ข้อเสนอแนะ

5.2.4) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดส่งจดหมายแจ้งผลการพิจารณาพร้อมข้อเสนอแนะ ไปยังผู้วิจัยภายใน 5 วันทำการนับจากวันที่พิจารณา เพื่อให้ผู้วิจัยแก้ไขโครงร่างการวิจัยตามข้อเสนอแนะ จากกรรมการผู้ทบทวน

5.2.5) ผู้วิจัยแก้ไขโครงร่างการวิจัยตามข้อเสนอแนะจากกรรมการผู้ทบทวน และจัดส่งโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการแก้ไขแล้ว พร้อมทั้งแบบขอรับการพิจารณาโครงร่างการวิจัย ที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังการปรับปรุงแก้ไข [แบบฟอร์ม AF 31-1.0] ตารางเปรียบเทียบการแก้ไขโครงร่าง

การวิจัย [แบบฟอร์ม AF 32-1.0] และไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ มายังสำนักงานฯ ภายใน 30 วันทำการนับจากวันที่ได้รับการแจ้งผลการพิจารณา โดยหากพ้นกำหนด 30 วันทำการ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะดำเนินการแจ้งเตือนไปยังผู้วิจัย 1 ครั้ง และให้เวลาอีก 30 วันทำการนับจากวันที่แจ้งเตือน ทั้งนี้หากพ้นกำหนดและไม่มี การตอบกลับจากผู้วิจัย เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะดำเนินการปิดรหัสโครงการวิจัย และหากผู้วิจัยประสงค์จะดำเนินการวิจัยในเรื่องเดิมต่อผู้วิจัยจะต้องเริ่มกระบวนการยื่นเสนอโครงการเพื่อพิจารณาใหม่

5.2.6) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ตรวจสอบความถูกต้อง และความครบถ้วนของโครงร่างการวิจัยที่แก้ไขตามข้อเสนอแนะเบื้องต้น เพื่อยื่นเสนอให้กรรมการผู้ทบทวนเดิม (กรรมการที่เป็นสายวิชาการ) อย่างน้อย 1 ท่าน พิจารณาการแก้ไข

5.2.7) กรรมการผู้ทบทวน (เดิม) 1 ท่าน พิจารณาการแก้ไขโครงร่างการวิจัย และส่งผลการพิจารณาโครงร่างการวิจัยให้สำนักงานฯ ภายใน 10 วันทำการนับจากวันที่ได้รับมอบหมาย

5.2.8) ในกรณีที่โครงร่างการวิจัยที่แก้ไขแล้วได้รับการพิจารณารับรอง เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะจัดทำจดหมายแจ้งผลการพิจารณารับรอง และหนังสือรับรองการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย (Certificate of Approval: COA) [แบบฟอร์ม AF 12-1.0] ทั้งนี้หากโครงร่างการวิจัยที่แก้ไขแล้วได้รับการพิจารณาว่ายังแก้ไขไม่ครบถ้วน นักวิจัยจะต้องนำโครงร่างการวิจัยกลับไปแก้ไขใหม่ และส่งกลับมายังสำนักงานฯ ภายใน 30 วันทำการนับจากวันที่ได้รับการแจ้งผลการพิจารณา

5.2.9) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เสนอประธานลงนามในจดหมายแจ้งผลการพิจารณารับรอง และหนังสือรับรองการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย (COA)

5.2.10) ประธานคณะกรรมการฯ ลงนามในจดหมายแจ้งผลการพิจารณารับรอง และหนังสือรับรองการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย (COA)

5.2.11) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ประทับตรารับรองจากคณะกรรมการฯ ในหนังสือรับรองการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย (COA) เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย หนังสือแสดงความสมัครใจในการเข้าร่วมการวิจัยโดยได้รับการบอกกล่าว และเอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง (ถ้ามี) โดยระบุรหัสหนังสือรับรองการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย (COA) และวันที่รับรองโครงการ

5.2.12) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดส่งจดหมายแจ้งผลการพิจารณา หนังสือรับรองการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย (COA) ฉบับจริง เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย หนังสือแสดงความสมัครใจในการเข้าร่วมการวิจัยโดยได้รับการบอกกล่าว และเอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง (ถ้ามี) ไปยังหัวหน้าโครงการวิจัย เพื่อให้หัวหน้าโครงการวิจัยเก็บเอกสารฉบับจริงไว้เป็นหลักฐาน ภายใน 5 วันทำการนับจากวันที่พิจารณา

5.2.13) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ทำการบันทึกข้อมูลวันที่พิจารณาโครงการวิจัย กรรมการผู้พิจารณาโครงการวิจัย ผลการพิจารณาโครงการวิจัย รหัสหนังสือรับรองการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย (COA) และวันที่รับรอง ในฐานะข้อมูลทะเบียนโครงการ

5.2.14) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดทำสารบัญจัดเก็บเอกสาร โดยจัดเก็บเอกสารโครงการวิจัยฉบับจริง แบบประเมินโครงการวิจัยที่เข้าข่ายพิจารณาแบบครบองค์ประชุมสำหรับกรรมการผู้ทบทวนฉบับจริง สำเนาจดหมายแจ้งผลการพิจารณา สำเนาหนังสือรับรองการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย (COA) สำเนาเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย สำเนาหนังสือแสดงความสมัครใจในการเข้าร่วมการวิจัยโดยได้รับการบอกกล่าว และสำเนาเอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง (ถ้ามี) ที่ประทับตราฯ เข้าแฟ้มประเภทโครงการที่ได้รับการรับรองการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัยแบบครบองค์ประชุม

5.2.15) เลขานุการฯ แจ้งผลการพิจารณาการรับรองการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัยแบบครบองค์ประชุมให้แก่คณะกรรมการฯ ในที่ประชุม

ทั้งนี้คณะกรรมการฯ จะระบุระเบียบที่หัวหน้าโครงการวิจัยจะต้องปฏิบัติ และดูแลให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยทุกท่านปฏิบัติตามในจดหมายแจ้งผลการพิจารณารับรอง ดังนี้

- ในการให้ข้อมูลและขอความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยกับบุคคลที่จะมาเป็นอาสาสมัครหรือผู้เข้าร่วมการวิจัยจะต้องใช้เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย (ถ้ามี) หนังสือแสดงความสมัครใจในการเข้าร่วมการวิจัยโดยได้รับการบอกกล่าว (ถ้ามี) ที่ได้รับการรับรองและมีตราประทับรับรองจากคณะกรรมการฯ ให้กับอาสาสมัครหรือผู้เข้าร่วมการวิจัยเพื่อลงนามยินยอมเข้าร่วมโครงการจำนวน 2 ชุด โดยมอบให้อาสาสมัครหรือผู้เข้าร่วมการวิจัย 1 ชุด และนักวิจัยเก็บรักษาไว้อีก 1 ชุด กรณีที่เป็นโครงการวิจัยที่ทำการวิจัยร่วมกับต่างประเทศ หากมีอาสาสมัครหรือผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นคนไทย เอกสารชี้แจงการเข้าร่วมโครงการวิจัย (ถ้ามี) หนังสือแสดงความสมัครใจในการเข้าร่วมการวิจัยโดยได้รับการบอกกล่าว (ถ้ามี) จะต้องใช้ฉบับภาษาไทย ซึ่งมีความหมายตรงกันทั้งฉบับภาษาไทยและฉบับภาษาต่างประเทศ

- การดำเนินการขอความร่วมมือให้เข้าร่วมโครงการวิจัย จะต้องดำเนินการโดยปราศจากการบังคับหรือชักจูงอย่างไม่เหมาะสมจากนักวิจัยหรือผู้ช่วยนักวิจัย เพื่อให้บุคคลสามารถเข้าร่วมการวิจัยด้วยความสมัครใจอย่างแท้จริง

- เอกสารหรือเครื่องมืออื่น ๆ ที่จะใช้ในโครงการวิจัยรวมถึงโปสเตอร์ประชาสัมพันธ์จะต้องมีตราประทับการรับรองจากคณะกรรมการฯ

- หากจำเป็นต้องมีการเปลี่ยนแปลงโครงการวิจัยจะต้องแจ้งกับคณะกรรมการฯ ให้ทราบ พร้อมระบุเหตุผล โดยใช้แบบขอรับการพิจารณาปรับเปลี่ยนโครงร่างการวิจัย [แบบฟอร์ม AF 34-1.0] พร้อมกับแนบตารางเปรียบเทียบการแก้ไขเปลี่ยนแปลงโครงร่างการวิจัยและปรับเปลี่ยนรายละเอียด

ของโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย [แบบฟอร์ม AF 32-1.0] ซึ่งจะต้องได้รับหนังสือรับรองเอกสารแก้ไขที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย [แบบฟอร์ม AF 13-1.0] เพื่อรับรองการเปลี่ยนแปลงดังกล่าวจากคณะกรรมการฯ ก่อนจึงจะดำเนินการกับอาสาสมัครหรือผู้เข้าร่วมการวิจัยได้ ยกเว้นเป็นการแก้ไขปัญหาเฉพาะหน้า เพื่อมิให้เกิดความเสียหายแก่อาสาสมัครหรือผู้เข้าร่วมการวิจัย ซึ่งหัวหน้าโครงการวิจัยจะต้องแจ้งเหตุการณ์ดังกล่าวให้คณะกรรมการฯ รับทราบภายใน 5 วันทำการ นับจากวันที่ดำเนินการ

- หัวหน้าโครงการวิจัยจะต้องแจ้งรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกิดขึ้นกับอาสาสมัครหรือผู้เข้าร่วมการวิจัยในระหว่างการศึกษา (รายละเอียดเพิ่มเติมในหน้า 90) ให้คณะกรรมการฯ ทราบทุกครั้งในทันที โดยใช้แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ [แบบฟอร์ม AF 35-1.0]

- หนังสือรับรองฯ มีอายุการรับรอง 1 ปี นับจากวันที่รับรองฯ โดยจะระบุวันที่เริ่มต้นการรับรองฯ และวันหมดอายุไว้ในหนังสือรับรองฯ ซึ่งประธานคณะกรรมการฯ เป็นผู้ลงนาม ในกรณีที่ต้องการต่ออายุหนังสือรับรองฯ หัวหน้าโครงการวิจัยจะต้องติดต่อดำเนินการขอต่ออายุหนังสือรับรองฯ นี้ ภายใน 30 วันก่อนครบกำหนด โดยส่งแบบรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย [แบบฟอร์ม AF 33-1.0] มายังสำนักงานฯ เพื่อพิจารณาการต่ออายุหนังสือรับรองฯ

- หัวหน้าโครงการวิจัยจะต้องแจ้งปิดโครงการวิจัยเมื่อเสร็จสิ้นกระบวนการวิจัย โดยส่งแบบรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย [แบบฟอร์ม AF 36-1.0] พร้อมแนบเอกสารบทคัดย่อ (Abstract) หรือบทสรุปผู้บริหาร (Executive Summary) จำนวน 2 ชุด เอกสารรายงานการวิจัยฉบับสมบูรณ์จำนวน 1 เล่ม และไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ มายังสำนักงานฯ เพื่อพิจารณาการสิ้นสุดโครงการวิจัย

**หมายเหตุ:** 1) กรณีเป็นโครงการวิจัยของนักศึกษาให้จัดส่งสำเนาจดหมายแจ้งผลการพิจารณา และหนังสือรับรองการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย (COA) แก่อาจารย์ที่ปรึกษา ภายใน 10 วันทำการนับจากวันที่ได้รับการแจ้งผลการพิจารณา

2) หากโครงการวิจัยนั้นได้รับอนุมัติจากแหล่งทุนแล้ว ผู้วิจัยสามารถแก้ไขและแจ้งกลับไปยังแหล่งทุน โดยอ้างอิงการแก้ไขจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยแม่โจ้ได้ และนักศึกษาสามารถยื่นเรื่องแก้ไขกับทางบัณฑิตวิทยาลัย ในภายหลังได้

### 5.3) โครงการวิจัยที่ยังไม่รับรอง จนกว่าจะมีการแก้ไข เพื่อเสนอพิจารณาซ้ำ (Resubmit for Reconsideration)

โครงการวิจัยที่ยังไม่รับรอง จนกว่าจะมีการแก้ไข เพื่อเสนอพิจารณาซ้ำ (เป็นกรณีที่กรรมการผู้ทบทวนพิจารณาแล้วเห็นว่า ต้องมีการแก้ไขมาก (Major Changes) หรือแก้ไขในส่วนสำคัญของการวิจัย ซึ่งกระทบต่อส่วนอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง เช่น วัตถุประสงค์การวิจัย ระเบียบวิธีการวิจัย เป็นต้น) มีขั้นตอนดำเนินการดังนี้

5.3.1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดทำจดหมายแจ้งผลการพิจารณาพร้อมข้อเสนอแนะจากกรรมการผู้ทบทวน

5.3.2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เสนอประธานคณะกรรมการฯ ลงนามในจดหมายแจ้งผลการพิจารณาพร้อมข้อเสนอแนะ

5.3.3) ประธานคณะกรรมการฯ ลงนามในจดหมายแจ้งผลการพิจารณาพร้อมข้อเสนอแนะ

5.3.4) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดส่งจดหมายแจ้งผลการพิจารณาพร้อมข้อเสนอแนะไปยังผู้วิจัยภายใน 5 วันทำการนับจากวันที่พิจารณา เพื่อให้นักวิจัยแก้ไขโครงการวิจัยตามข้อเสนอแนะจากกรรมการผู้ทบทวน

5.3.5) นักวิจัยแก้ไขโครงการวิจัยตามข้อเสนอแนะจากกรรมการผู้ทบทวน และจัดส่งโครงการวิจัยที่ได้รับการแก้ไขแล้ว พร้อมทั้งแบบขอรับการพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังการปรับปรุงแก้ไข [แบบฟอร์ม AF 31-1.0] ตารางเปรียบเทียบการแก้ไขโครงการวิจัย [แบบฟอร์ม AF 32-1.0] และไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ มายังสำนักงานฯ ภายใน 30 วันทำการนับจากวันที่ได้รับการแจ้งผลการพิจารณา ในลักษณะโครงการวิจัยที่ขอรับการพิจารณาครั้งแรก (ใช้รหัสโครงการวิจัยเดิม แต่เพิ่มเลขที่ฉบับของโครงการวิจัย เพื่อให้คณะกรรมการฯ ทราบว่าเป็นโครงการวิจัยที่ได้รับการปรับปรุงแก้ไข) โดยหากพ้นกำหนด 30 วันทำการ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะดำเนินการแจ้งเตือนไปยังนักวิจัย 1 ครั้ง และให้เวลาอีก 30 วันทำการนับจากวันที่แจ้งเตือน ทั้งนี้หากพ้นกำหนดและไม่มี การตอบกลับจากนักวิจัย เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะดำเนินการปิดรหัสโครงการวิจัย และหากนักวิจัยประสงค์จะดำเนินการวิจัยในเรื่องเดิมต่อผู้วิจัยจะต้องเริ่มกระบวนการยื่นเสนอโครงการเพื่อพิจารณาใหม่

5.3.6) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร และเกณฑ์การพิจารณาโครงการวิจัยแบบครบองค์ประชุมในเบื้องต้น เพื่อยื่นเสนอให้ประธานคณะกรรมการฯ ตรวจสอบและพิจารณา ในลักษณะโครงการวิจัยที่ขอรับการพิจารณาครั้งแรก

5.3.7) ประธานคณะกรรมการฯ มอบหมายให้กรรมการผู้ทบทวนเดิม (กรรมการที่เป็นสายวิชาการ) อย่างน้อย 1 ท่าน ทบทวนและพิจารณาโครงการวิจัยแบบครบองค์ประชุม

5.3.8) กรรมการผู้ทบทวน (เดิม) 1 ท่าน ทบทวนและพิจารณาโครงการวิจัยแบบครบองค์ประชุมและส่งผลการพิจารณาโครงการวิจัยให้สำนักงานฯ ภายใน 10 วันทำการนับจากวันที่ได้รับมอบหมาย

5.3.9) เลขานุการฯ นำเข้าที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาผลการพิจารณาโครงการวิจัยแบบครบองค์ประชุมจากกรรมการผู้ทบทวน (เดิม) 1 ท่าน โดยผลการพิจารณาแบ่งเป็น 4 กรณี ดังนี้

- รับรอง (ดำเนินการตามขั้นตอนกรณีโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง หน้า 53)
- รับรอง โดยมีข้อแก้ไข (ดำเนินการตามขั้นตอนกรณีโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง โดยมีข้อแก้ไข หน้า 55)
- ไม่รับรอง จนกว่าจะมีการแก้ไข เพื่อเสนอพิจารณาซ้ำ (ดำเนินการตามขั้นตอนโครงการวิจัยที่ยังไม่รับรอง จนกว่าจะมีการแก้ไข เพื่อเสนอพิจารณาซ้ำ หน้า 59)
- ไม่รับรอง (ดำเนินการตามขั้นตอนกรณีโครงการวิจัยที่ไม่รับรอง หน้า 60)

#### 5.4) โครงการวิจัยที่ไม่รับรอง (Disapproved)

โครงการวิจัยที่ไม่รับรอง มีขั้นตอนดำเนินการดังนี้

5.4.1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดทำจดหมายแจ้งผลการพิจารณาพร้อมเหตุผลของการไม่รับรองจากคณะกรรมการฯ

5.4.2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เสนอประธานคณะกรรมการฯ พิจารณาลงนามในจดหมายแจ้งผลการพิจารณาพร้อมเหตุผลของการไม่รับรอง

5.4.3) ประธานคณะกรรมการฯ ลงนามในจดหมายแจ้งผลการพิจารณาพร้อมเหตุผลของการไม่รับรอง

5.4.4) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดส่งจดหมายแจ้งผลการพิจารณาพร้อมเหตุผลของการไม่รับรองไปยังผู้วิจัยภายใน 5 วันทำการนับจากวันที่พิจารณา เพื่อให้ นักวิจัยรับทราบผลการพิจารณาพร้อมเหตุผลของการไม่รับรองจากคณะกรรมการฯ

5.4.5) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ทำการบันทึกข้อมูลวันที่พิจารณาโครงการวิจัย กรรมการผู้พิจารณาโครงการวิจัย ผลการพิจารณาโครงการวิจัย ในฐานะข้อมูลทะเบียนโครงการวิจัยที่ไม่รับรอง

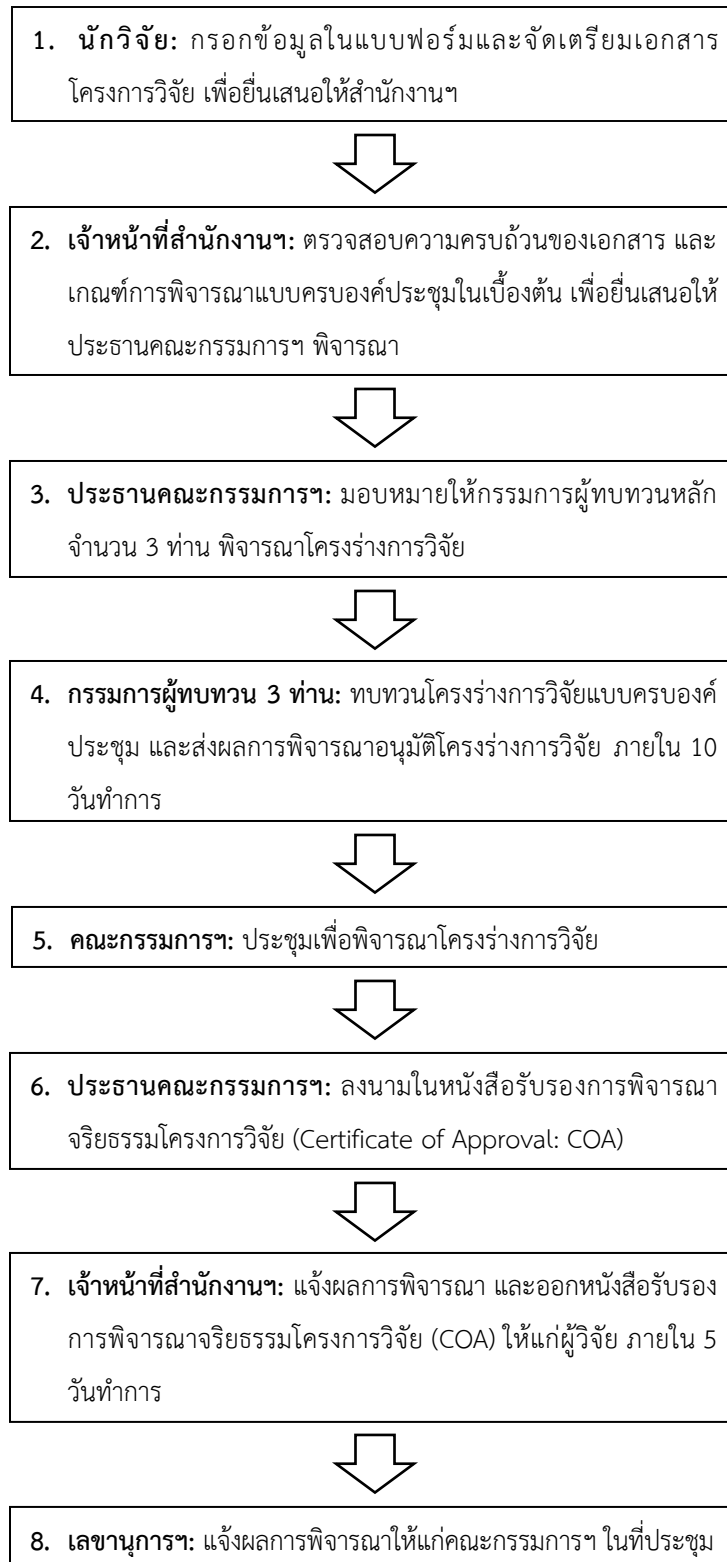
5.4.6) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดทำสารบัญจัดเก็บเอกสาร โดยจัดเก็บเอกสารโครงการวิจัยฉบับจริง แบบประเมินโครงการวิจัยที่เข้าข่ายพิจารณาแบบครบองค์ประชุมสำหรับกรรมการผู้ทบทวนฉบับจริง สำเนาจดหมายแจ้งผลการพิจารณา สำเนาเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย สำเนาหนังสือแสดงความสมัครใจในการเข้าร่วมการวิจัยโดยได้รับการบอกกล่าว และสำเนาเอกสารอื่น ๆ



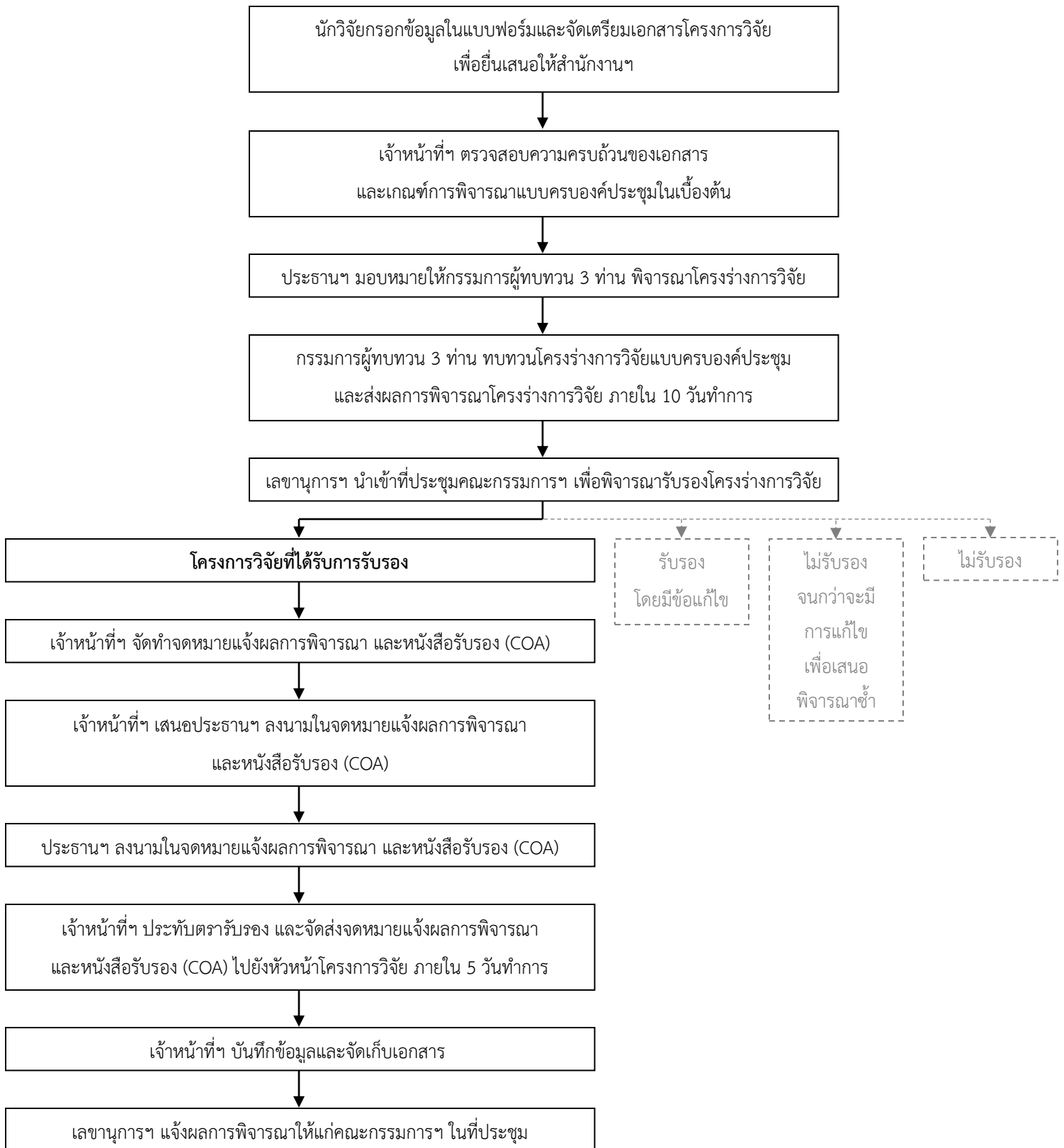
ที่เกี่ยวข้อง (ถ้ามี) เข้าแฟ้มประเภทโครงการที่ไม่ได้รับการรับรองการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัยแบบ  
ครบองค์ประชุม

5.4.7) เลขานุการฯ แจ้งผลการพิจารณาพร้อมเหตุผลของการไม่รับรองให้แก่  
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนฯ ในที่ประชุม

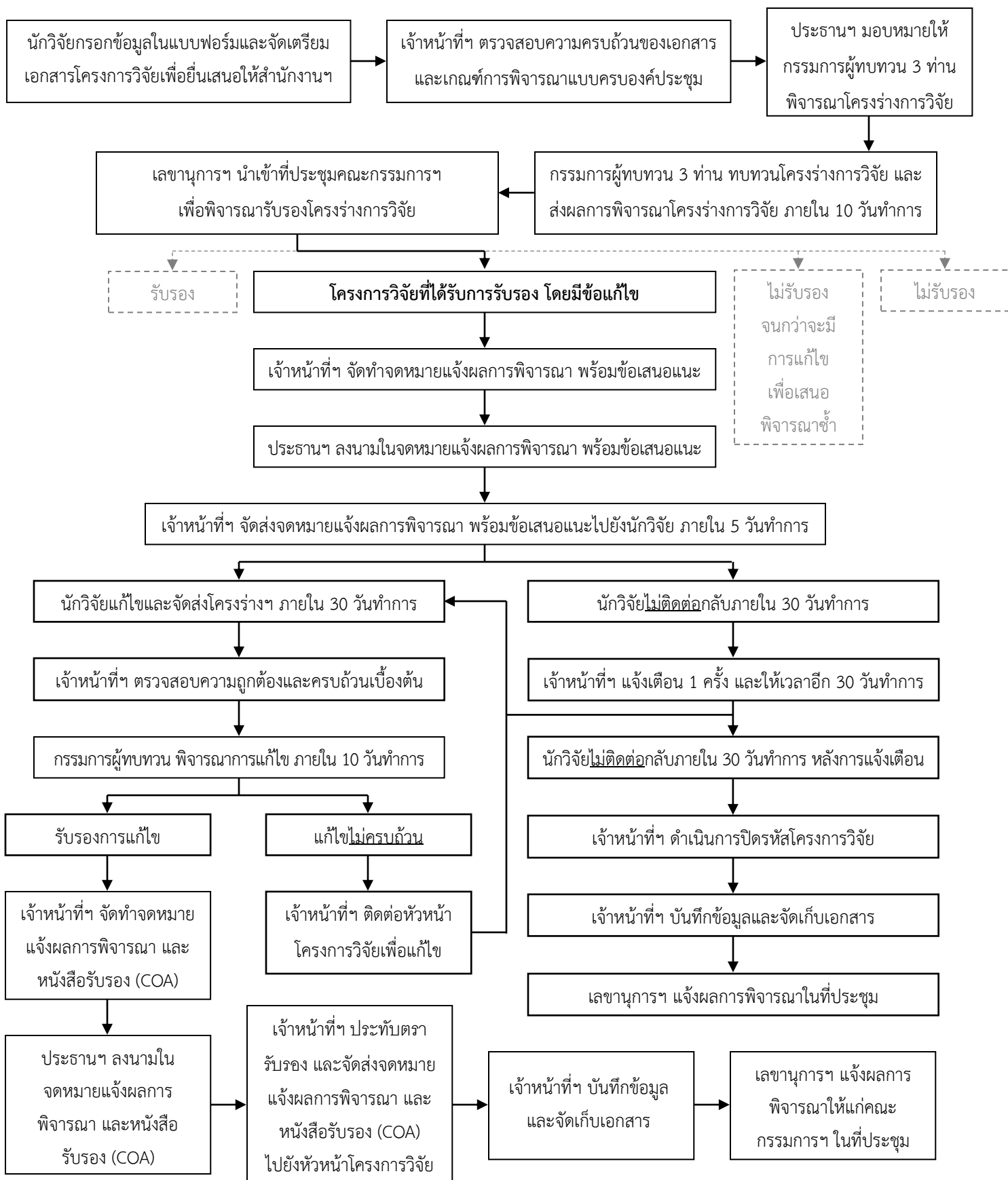
- หมายเหตุ:**
- 1) การพิจารณาตัดสินของคณะกรรมการฯ อาศัยหลักฉันทามติ โดยถือความเห็นส่วนใหญ่  
เป็นมติของที่ประชุม
  - 2) กรณีที่มีข้อมูลไม่เพียงพอในการพิจารณาตัดสิน ที่ประชุมสามารถขอข้อมูลเพิ่มเติม  
จากผู้วิจัยหลัก หรือพิจารณาเลือกที่ปรึกษาอิสระ และส่งโครงการวิจัยให้ที่ปรึกษาอิสระ  
ทบทวน แล้วส่งข้อมูลกลับมายังสำนักงานฯ เพื่อนำเข้าพิจารณาในที่ประชุมครั้งต่อไป
  - 3) กรณีที่ คณะกรรมการเป็นผู้วิจัยหลัก หรือผู้วิจัยร่วม หรือมีส่วนได้ส่วนเสีย  
กับโครงการวิจัย คณะกรรมการผู้มีส่วนได้ส่วนเสียต้องแจ้งให้คณะกรรมการทราบก่อน  
เริ่มต้นการพิจารณาโครงการวิจัย และเมื่อมีการพิจารณาโครงการวิจัยนั้น ๆ  
คณะกรรมการผู้มีส่วนได้ส่วนเสียต้องออกจากห้องประชุม และให้ผู้อื่นปฏิบัติหน้าที่แทน



ภาพที่ 10 ขั้นตอนการดำเนินการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในคนแบบครบองค์ประชุม (Full Board Review)

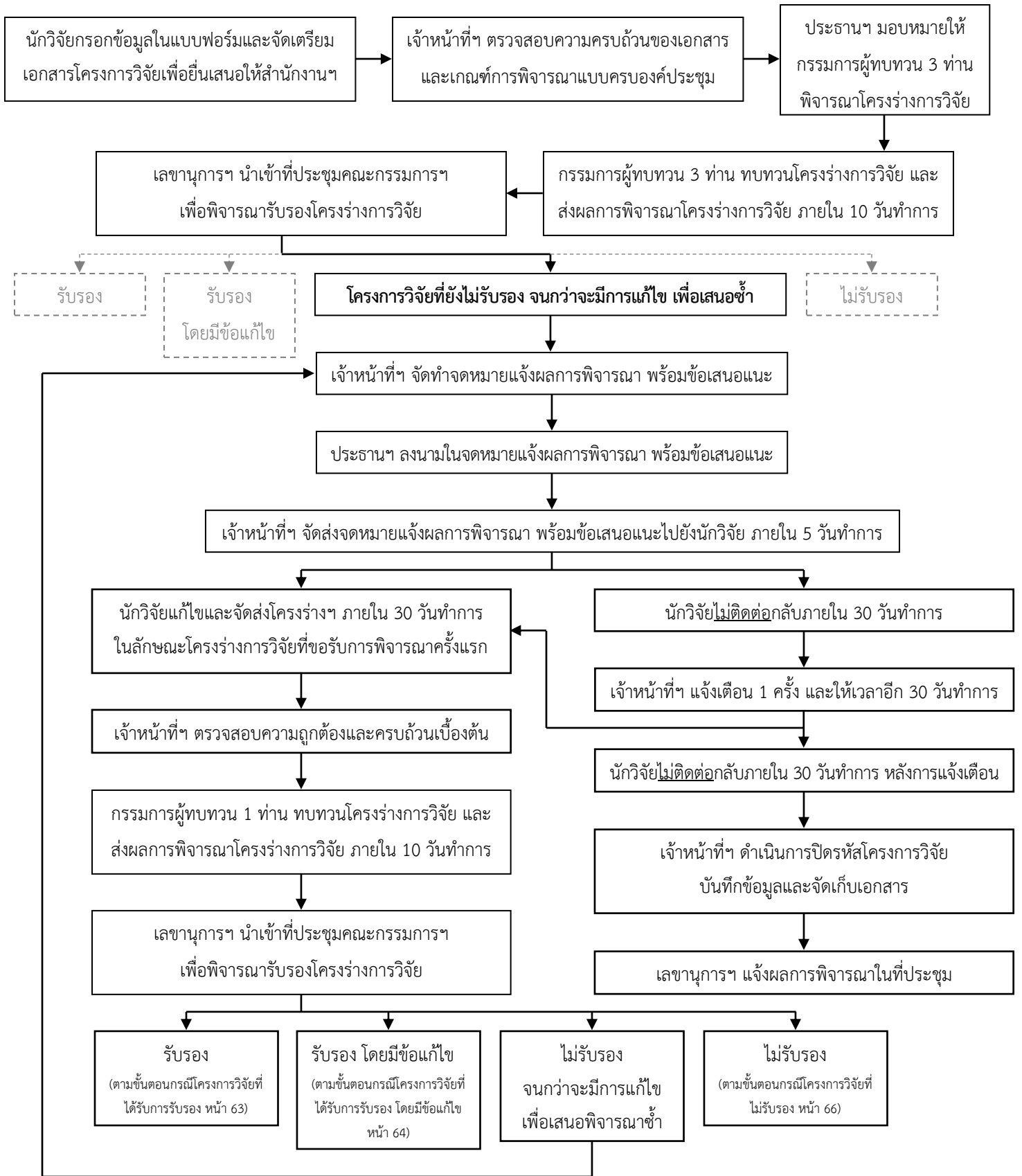


ภาพที่ 11 ขั้นตอนการพิจารณาโครงร่างการวิจัยแบบครบองค์ประชุม (Full Board Review)  
กรณีโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง (Approved)

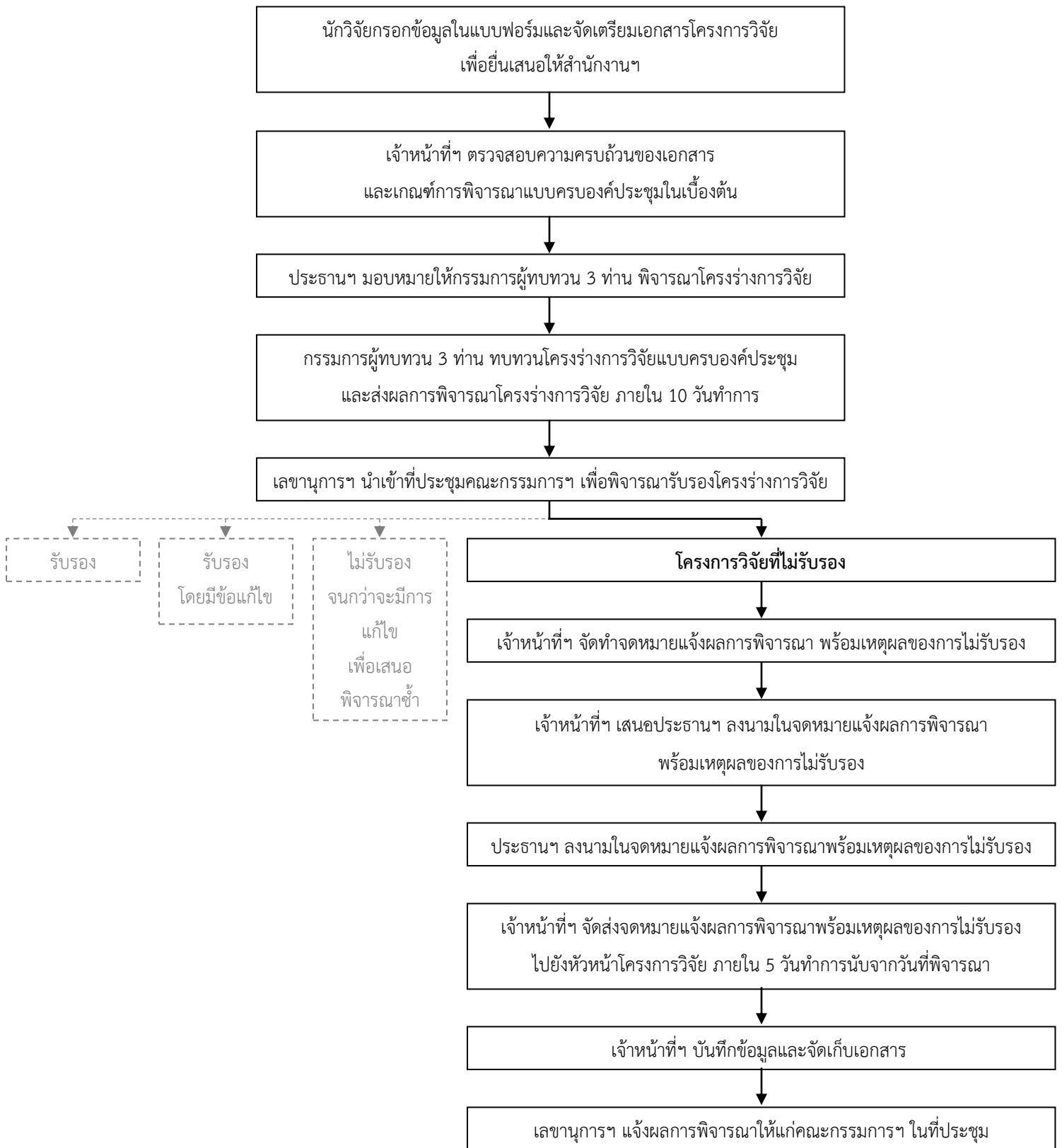


ภาพที่ 12 ขั้นตอนการพิจารณาโครงร่างการวิจัยแบบครบองค์ประชุม (Full Board Review)

กรณีโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง โดยมีข้อแก้ไข (Approved after Modification)



**ภาพที่ 13** ขั้นตอนการพิจารณาโครงร่างการวิจัยแบบครบองค์ประชุม (Full Board Review) กรณีโครงการวิจัยที่ยังไม่รับรอง จนกว่าจะมีการแก้ไข เพื่อเสนอพิจารณาซ้ำ (Resubmit for Reconsideration)



ภาพที่ 14 ขั้นตอนการพิจารณาโครงร่างการวิจัยแบบครบองค์ประชุม (Full Board Review)  
กรณีโครงการวิจัยที่ไม่รับรอง (Disapproved)

## บทที่ 1

การติดตามรายงานความก้าวหน้าและการต่ออายุหนังสือรับรองการพิจารณาจริยธรรม  
โครงการวิจัย (Monitoring of Progress Report and Renewal)

## 1. ขอบเขตหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

1) ทบทวนและพิจารณาความเหมาะสมในด้านประโยชน์และความเสี่ยงจากการวิจัย (Risk/Benefit Ratio) โดยคำนึงถึงความก้าวหน้าของวิทยาการที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยดังกล่าว หากความรู้ใหม่ที่เกิดขึ้นมีประสิทธิภาพที่ดีกว่า หรือเสี่ยงอันตรายน้อยกว่าคณะกรรมการฯ จะต้องทบทวนมติว่าสมควรรับรองโครงการดังกล่าวต่อไปหรือไม่

2) กำกับและติดตามการรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย ทบทวนความสม่ำเสมอและเที่ยงตรง รวมทั้งการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ในรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย หากผู้วิจัยส่งรายงานผลการดำเนินการวิจัยอย่างสม่ำเสมอ ไม่มีรายงานความเบี่ยงเบนไปจากโครงร่างวิจัยที่เสนอ และไม่มีอันตรายใด ๆ เกิดขึ้นกับอาสาสมัครหรือผู้เข้าร่วมการวิจัยแล้ว คณะกรรมการฯ สามารถให้การรับรองฯ เพื่อให้โครงการวิจัยนั้นดำเนินการต่อไปได้

3) ตรวจสอบและติดตามโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง หรือมากกว่าแล้วแต่ความเหมาะสมของแต่ละโครงการวิจัย

4) อนุมัติการต่ออายุหนังสือรับรองการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย ตามความเหมาะสม หลังจากพิจารณารายงานความก้าวหน้าของผลการดำเนินการโครงการวิจัย

## 2. รายละเอียดการดำเนินการ

การติดตามรายงานความก้าวหน้าและการต่ออายุหนังสือรับรองการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย มีรายละเอียดการดำเนินการดังนี้

1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดทำแผนการติดตามความก้าวหน้าของผลการดำเนินการโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองฯ โดยบรรจุไว้ในปฏิทินการปฏิบัติการ

2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดทำหนังสือติดตามรายงานความก้าวหน้าของผลการดำเนินการโครงการวิจัย เพื่อยื่นเสนอให้ประธานคณะกรรมการฯ พิจารณาลงนาม

3) ประธานคณะกรรมการฯ ลงนามในหนังสือติดตามรายงานความก้าวหน้าของผลการดำเนินการโครงการวิจัย

4) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดส่งหนังสือติดตามรายงานความก้าวหน้าของผลการดำเนินการโครงการวิจัย และแบบรายงานความก้าวหน้า [แบบฟอร์ม AF 33-1.0] ให้นักวิจัยล่วงหน้า ก่อนวันครบกำหนดส่งรายงานความก้าวหน้าของผลการดำเนินการโครงการวิจัย อย่างน้อย 30 วัน

5) นักวิจัยกรอกข้อมูลในแบบรายงานความก้าวหน้า [แบบฟอร์ม AF 33-1.0] และจัดเตรียมเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการรายงานความก้าวหน้า จำนวน 2 ชุด และไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ เพื่อยื่นเสนอให้สำนักงานคณะกรรมการฯ โดยกำหนดระยะเวลาการส่งรายงานความก้าวหน้าและการต่ออายุหนังสือรับรองการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย ดังนี้

**5.1) การส่งรายงานความก้าวหน้า และแจ้งขอต่ออายุหนังสือรับรองการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัยภายในกำหนดเวลา (ภายใน 30 วันก่อนวันหมดอายุ จนถึง 60 วันหลังวันหมดอายุ)**

ในกรณีที่ผลการดำเนินการโครงการวิจัยเป็นปกติ หากนักวิจัยส่งรายงานความก้าวหน้า และแจ้งขอต่ออายุหนังสือรับรองฯ ภายใน 30 วันก่อนวันหมดอายุหนังสือรับรองฯ จนถึง 60 วันหลังวันหมดอายุหนังสือรับรองฯ แล้วคณะกรรมการฯ จะรับรองด้านจริยธรรมของโครงการวิจัยอย่างต่อเนื่อง โดยหนังสือรับรองฯ ฉบับใหม่จะมีวันที่รับรองการพิจารณาต่อเนื่องจากวันหมดอายุในหนังสือรับรองฯ ฉบับเดิม และหนังสือรับรองฯ ฉบับใหม่จะมีอายุ 1 ปี เช่นเดียวกับหนังสือรับรองฯ ฉบับเดิม

**5.2) การส่งรายงานความก้าวหน้า และแจ้งขอต่ออายุหนังสือรับรองการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัยล่าช้ากว่ากำหนดเวลา (ล่าช้ากว่า 60 วัน แต่ไม่เกิน 90 วันหลังวันหมดอายุ)**

หากนักวิจัยส่งรายงานความก้าวหน้า และแจ้งขอต่ออายุหนังสือรับรองฯ ล่าช้ากว่า 60 วัน แต่ไม่เกิน 90 วันหลังวันหมดอายุหนังสือรับรองฯ หรือในกรณีที่ผลการดำเนินการโครงการวิจัยไม่เป็นปกติ (มีการเปลี่ยนแปลงโครงการวิจัย หรือมีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์) แล้วเลขานุการฯ จะนำเรื่องเข้าที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณารับรองการต่ออายุหนังสือรับรองฯ ซึ่งหากที่ประชุมคณะกรรมการฯ มีมติรับรองการต่ออายุหนังสือรับรองฯ แล้วหนังสือรับรองฯ ฉบับใหม่จะมีอายุ 1 ปี นับจากวันที่ประชุมคณะกรรมการฯ มีมติรับรองการต่ออายุหนังสือรับรองฯ ทั้งนี้ให้ถือว่าโครงการวิจัยดังกล่าวไม่ได้รับการรับรองด้านจริยธรรมของโครงการวิจัยให้ดำเนินการวิจัยในช่วงเวลาดังแต่หนังสือรับรองฯ ฉบับเดิมหมดอายุจนถึงวันที่ประชุมคณะกรรมการฯ มีมติรับรองการต่ออายุหนังสือรับรองฯ



### 5.3) การไม่ส่งรายงานความก้าวหน้าของผลการดำเนินการโครงการวิจัย (เกินกว่า 90 วันหลังวันหมดอายุ)

หากนักวิจัยไม่ส่งรายงานความก้าวหน้า เกินกว่า 90 วันหลังวันหมดอายุหนังสือรับรองฯ แล้ว เลขานุการฯ จะนำเรื่องเข้าที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาไม่รับรองการต่ออายุหนังสือรับรองฯ และ ยุติการรับรองด้านจริยธรรมของโครงการวิจัย

6) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ตรวจสอบความถูกต้องและครบถ้วนของเอกสารในเบื้องต้น เพื่อยื่นเสนอให้ประธานคณะกรรมการฯ ตรวจสอบและพิจารณา

7) ประธานคณะกรรมการฯ มอบหมายให้กรรมการผู้ทบทวน (หรือประธานคณะกรรมการฯ) 1 ท่าน เป็นผู้พิจารณาทบทวนรายงานความก้าวหน้าของผลการดำเนินการโครงการวิจัย และส่งผลการพิจารณาให้สำนักงานฯ ภายใน 5 วันทำการนับจากวันที่ได้รับมอบหมาย

8) เลขานุการฯ นำเข้าที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาผลการพิจารณารายงานความก้าวหน้าฯ และพิจารณาอนุมัติการต่ออายุหนังสือรับรองการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย โดยผลการพิจารณาแบ่งเป็น 3 กรณี ดังนี้

#### 8.1) โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองรายงานความก้าวหน้า และ/หรือ อนุมัติการต่ออายุหนังสือรับรองการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย

โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองรายงานความก้าวหน้า และ/หรือ อนุมัติการต่ออายุหนังสือรับรองการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย มีขั้นตอนดำเนินการดังนี้

8.1.1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดทำจดหมายแจ้งผลการพิจารณาอนุมัติการต่ออายุหนังสือรับรองฯ และหนังสือรับรองการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัยฉบับใหม่ ตามประเภทของการขอรับรอง พร้อมทั้งกำหนดการส่งรายงานความก้าวหน้าของผลการดำเนินการโครงการวิจัยครั้งต่อไป

8.1.2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เสนอประธานคณะกรรมการฯ ลงนามในจดหมายแจ้งผลการพิจารณาอนุมัติการต่ออายุหนังสือรับรองฯ และหนังสือรับรองการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย

8.1.3) ประธานคณะกรรมการฯ ลงนามในจดหมายแจ้งผลการพิจารณาอนุมัติการต่ออายุหนังสือรับรองฯ และหนังสือรับรองการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัยฉบับใหม่

8.1.4) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ประทับตรารับรองจากคณะกรรมการฯ ในหนังสือรับรองการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัยฉบับใหม่ และเอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง (ถ้ามี) โดยระบุรหัสหนังสือรับรองการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย และวันที่รับรองโครงการ

8.1.5) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดส่งจดหมายแจ้งผลการพิจารณาอนุมัติการต่ออายุหนังสือรับรองฯ และหนังสือรับรองการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัยฉบับใหม่ (ฉบับจริง) และเอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง (ถ้ามี) ไปยังหัวหน้าโครงการวิจัย เพื่อให้หัวหน้าโครงการวิจัยเก็บเอกสารฉบับจริงไว้เป็นหลักฐาน ภายใน 5 วันทำการนับจากวันที่พิจารณา

8.1.6) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ทำการบันทึกข้อมูลวันที่พิจารณาอนุมัติการต่ออายุหนังสือรับรองฯ กรรมการผู้พิจารณาอนุมัติการต่ออายุหนังสือรับรองฯ ผลการพิจารณาอนุมัติการต่ออายุหนังสือรับรองฯ รหัสหนังสือรับรองการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัยฉบับใหม่ และวันที่รับรอง ในฐานะข้อมูลทะเบียนโครงการ

8.1.7) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดทำสารบัญจัดเก็บเอกสาร โดยจัดเก็บเอกสารรายงานความก้าวหน้าและการต่ออายุหนังสือรับรองการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัยฉบับจริง สำเนาจดหมายแจ้งผลการพิจารณาอนุมัติการต่ออายุหนังสือรับรองฯ สำเนาหนังสือรับรองการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัยฉบับใหม่ และสำเนาเอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง (ถ้ามี) ที่ประทับตราฯ เข้าแฟ้มภายใต้รหัสโครงการวิจัยนั้น ๆ

8.1.8) เลขานุการฯ แจ้งผลการพิจารณาอนุมัติการต่ออายุหนังสือรับรองการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย ให้แก่คณะกรรมการฯ ในที่ประชุม

ทั้งนี้คณะกรรมการฯ จะระบุระเบียบที่หัวหน้าโครงการวิจัยจะต้องปฏิบัติตามในจดหมายแจ้งผลการพิจารณาอนุมัติการต่ออายุหนังสือรับรองฯ ดังนี้

- หากจำเป็นต้องมีการเปลี่ยนแปลงโครงการวิจัยจะต้องแจ้งกับคณะกรรมการฯ ให้ทราบ พร้อมระบุเหตุผล โดยใช้แบบขอรับการพิจารณาปรับเปลี่ยนโครงร่างการวิจัย [แบบฟอร์ม AF 34-1.0] พร้อมกับแนบตารางเปรียบเทียบการแก้ไขเปลี่ยนแปลงโครงร่างการวิจัยและปรับเปลี่ยนรายละเอียดของโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย [แบบฟอร์ม AF 32-1.0] ซึ่งจะต้องได้รับหนังสือรับรองเอกสารแก้ไขที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย [แบบฟอร์ม AF 13-1.0] เพื่อรับรองการเปลี่ยนแปลงดังกล่าวจากคณะกรรมการฯ ก่อนจึงจะดำเนินการกับอาสาสมัครหรือผู้เข้าร่วมการวิจัยได้ ยกเว้นเป็นการแก้ไขปัญหาเฉพาะหน้า เพื่อมิให้เกิดความเสียหายแก่อาสาสมัครหรือผู้เข้าร่วมการวิจัย ซึ่งหัวหน้าโครงการวิจัยจะต้องแจ้งเหตุการณ์ดังกล่าวให้คณะกรรมการฯ รับทราบภายใน 5 วันทำการ นับจากวันที่ดำเนินการ

- หัวหน้าโครงการวิจัยจะต้องแจ้งรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกิดขึ้นกับอาสาสมัครหรือผู้เข้าร่วมการวิจัยในระหว่างการวิจัยให้คณะกรรมการฯ ทราบทุกครั้งในทันที โดยใช้แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ [แบบฟอร์ม AF 35-1.0]

- หนังสือรับรองฯ มีอายุการรับรอง 1 ปี นับจากวันที่รับรองฯ โดยจะระบุวันที่เริ่มต้นการรับรองฯ และวันหมดอายุไว้ในหนังสือรับรองฯ ซึ่งประธานคณะกรรมการฯ เป็นผู้ลงนาม ในกรณีที่ต้องการต่ออายุหนังสือรับรองฯ หัวหน้าโครงการจะต้องติดต่อดำเนินการขอต่ออายุหนังสือรับรองฯ นี้ ภายใน 30 วันก่อนครบกำหนด โดยส่งแบบรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย [แบบฟอร์ม AF 33-1.0] มายังสำนักงานฯ เพื่อพิจารณาการต่ออายุหนังสือรับรองฯ

- หัวหน้าโครงการวิจัยจะต้องแจ้งปิดโครงการวิจัยเมื่อเสร็จสิ้นกระบวนการวิจัย โดยส่งแบบรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย [แบบฟอร์ม AF 36-1.0] พร้อมแนบเอกสารบทคัดย่อ (Abstract) หรือบทสรุปผู้บริหาร (Executive Summary) จำนวน 2 ชุด เอกสารรายงานการวิจัยฉบับสมบูรณ์จำนวน 1 เล่ม และไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ มายังสำนักงานฯ เพื่อพิจารณาการสิ้นสุดโครงการวิจัย

**หมายเหตุ:** กรณีเป็นโครงการวิจัยของนักศึกษาให้จัดส่งสำเนาจดหมายแจ้งผลการพิจารณาอนุมัติการต่ออายุหนังสือรับรองฯ และสำเนาหนังสือรับรองการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัยฉบับใหม่ แก่อาจารย์ที่ปรึกษา

## 8.2) โครงการวิจัยที่มีมติให้แก้ไขโครงร่างฯ หรือขอข้อมูลเพิ่มเติม

โครงการวิจัยที่มีมติให้แก้ไขโครงร่างฯ หรือขอข้อมูลเพิ่มเติม มีขั้นตอนดำเนินการดังนี้

8.2.1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดทำจดหมายแจ้งผลการพิจารณา พร้อมเสนอแนะ หรือขอข้อมูลเพิ่มเติม

8.2.2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เสนอประธานคณะกรรมการฯ ลงนามในจดหมายแจ้งผลการพิจารณา พร้อมข้อเสนอแนะ หรือขอข้อมูลเพิ่มเติม

8.2.3) ประธานคณะกรรมการฯ ลงนามในจดหมายแจ้งผลการพิจารณาพร้อมข้อเสนอแนะ หรือขอข้อมูลเพิ่มเติม

8.2.4) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดส่งจดหมายแจ้งผลการพิจารณา พร้อมข้อเสนอแนะ หรือขอข้อมูลเพิ่มเติมไปยังนักวิจัยภายใน 5 วันทำการนับจากวันที่พิจารณา เพื่อให้นักวิจัยแก้ไขโครงร่างการวิจัยตามข้อเสนอแนะจากคณะกรรมการฯ หรือขอข้อมูลเพิ่มเติมจากผู้วิจัย

8.2.5) นักวิจัยแก้ไขโครงร่างการวิจัยตามข้อเสนอแนะจากคณะกรรมการฯ หรือจัดเตรียมข้อมูลเพิ่มเติม และจัดส่งโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการแก้ไขแล้ว หรือเอกสารข้อมูลเพิ่มเติม พร้อมทั้งแบบขอรับการพิจารณาโครงร่างการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังการปรับปรุงแก้ไข [แบบฟอร์ม AF 31-1.0] ตารางเปรียบเทียบการแก้ไขโครงร่างการวิจัย [แบบฟอร์ม AF 32-1.0] และไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ มายังสำนักงานฯ ภายใน 15 วันทำการนับจากวันที่ได้รับการแจ้งผลการพิจารณา โดยหากพ้นกำหนด 15 วันทำการ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะดำเนินการแจ้งเตือนไปยังนักวิจัย 1 ครั้ง และ

ให้เวลาอีก 15 วันทำการนับจากวันที่แจ้งเตือน ทั้งนี้หากพ้นกำหนดและไม่มีการตอบกลับจากนักวิจัย เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะดำเนินการนำเรื่องเข้าที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาไม่รับรองการต่ออายุ หนังสือรับรองฯ และยุติการรับรองด้านจริยธรรมของโครงการวิจัย

8.2.6) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ตรวจสอบความครบถ้วนของโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการแก้ไข หรือเอกสารข้อมูลเพิ่มเติมในเบื้องต้น เพื่อยืนยันเสนอให้ประธานคณะกรรมการฯ ตรวจสอบและพิจารณา

8.2.7) ประธานคณะกรรมการฯ มอบหมายให้กรรมการผู้ทบทวน (เดิม) 1 ท่าน เป็นผู้พิจารณาทบทวนโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการแก้ไข หรือเอกสารข้อมูลเพิ่มเติม และส่งผลการพิจารณาให้สำนักงานฯ ภายใน 5 วันทำการ

8.2.8) เลขานุการฯ นำเข้าที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาผลการพิจารณาการแก้ไขโครงร่างการวิจัย และพิจารณาอนุมัติการต่ออายุหนังสือรับรองการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย โดยผลการพิจารณาแบ่งเป็น 3 กรณี ดังนี้

- อนุมัติการต่ออายุหนังสือรับรองฯ (ดำเนินการตามขั้นตอนโครงการวิจัยที่ได้รับการอนุมัติการต่ออายุหนังสือรับรองการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย หน้า 69)
- ให้แก้ไขโครงร่างฯ หรือขอข้อมูลเพิ่มเติม (ดำเนินการตามขั้นตอนโครงการวิจัยที่มีมติให้แก้ไขโครงร่างฯ หรือขอข้อมูลเพิ่มเติม หน้า 71)
- ไม่อนุมัติการต่ออายุหนังสือรับรองฯ (ดำเนินการตามขั้นตอนโครงการวิจัยที่ไม่อนุมัติการต่ออายุหนังสือรับรองการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย หน้า 72)

### 8.3) โครงการวิจัยที่ไม่รับรองรายงานความก้าวหน้า และ/หรือ ไม่อนุมัติการต่ออายุหนังสือรับรองการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย

โครงการวิจัยที่ไม่รับรองรายงานความก้าวหน้า และ/หรือ ไม่อนุมัติการต่ออายุหนังสือรับรองการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย มีขั้นตอนดำเนินการดังนี้

8.3.1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดทำจดหมายแจ้งผลการพิจารณา พร้อมเหตุผลของการไม่อนุมัติการต่ออายุหนังสือรับรองการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย

8.3.2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เสนอประธานคณะกรรมการฯ ลงนามในจดหมายแจ้งผลการพิจารณา พร้อมเหตุผลของการไม่อนุมัติการต่ออายุหนังสือรับรองการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย

8.3.3) ประธานคณะกรรมการฯ ลงนามในจดหมายแจ้งผลการพิจารณา พร้อมเหตุผลของการไม่อนุมัติการต่ออายุหนังสือรับรองการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย

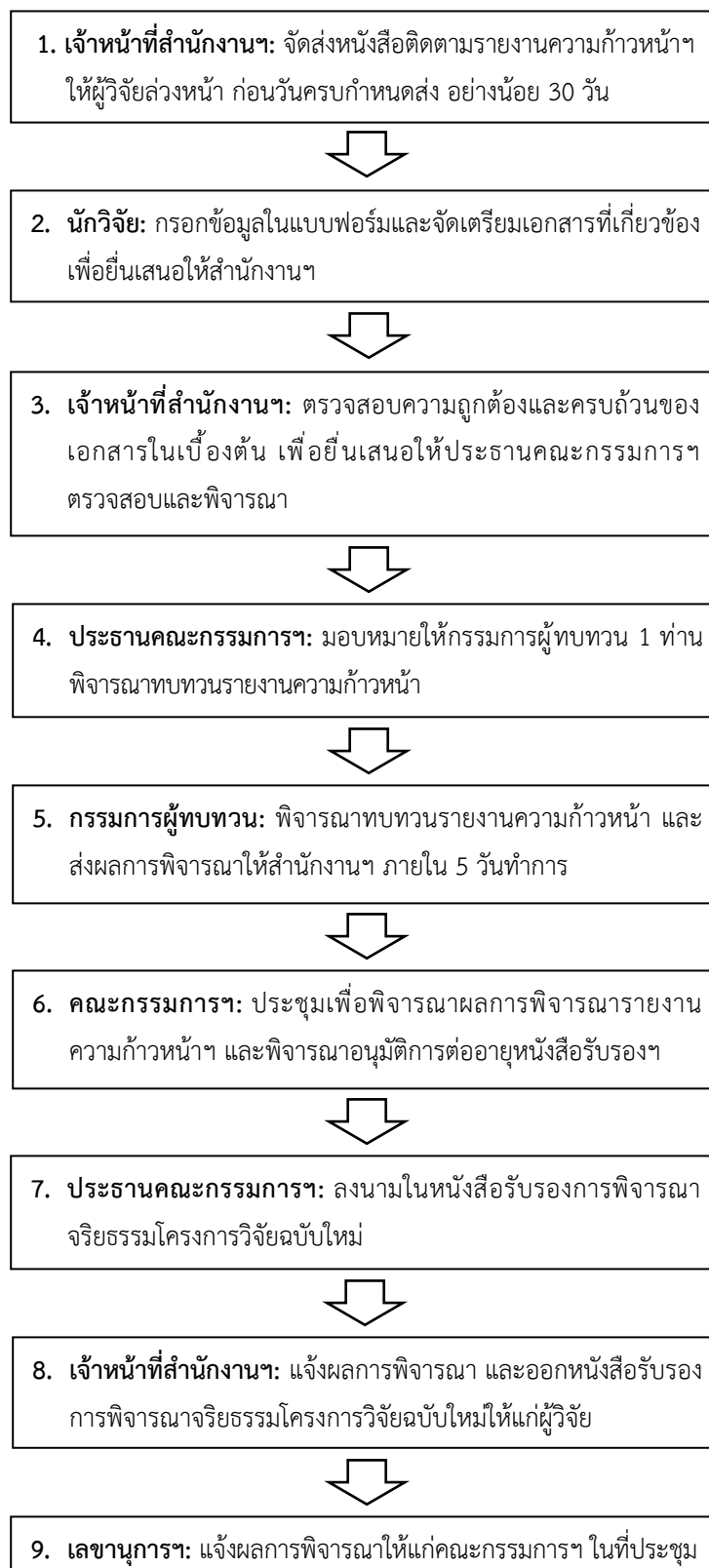
8.3.4) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดส่งจดหมายแจ้งผลการพิจารณา พร้อมเหตุผลของการไม่อนุมัติการต่ออายุหนังสือรับรองการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย ไปยังหัวหน้าโครงการวิจัย ภายใน 5 วันทำการนับจากวันที่พิจารณา เพื่อให้หัวหน้าโครงการวิจัยรับทราบผลการพิจารณา พร้อมเหตุผลของการไม่อนุมัติการต่ออายุหนังสือรับรองฯ จากคณะกรรมการฯ

8.3.5) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ทำการบันทึกข้อมูลวันที่พิจารณาอนุมัติการต่ออายุหนังสือรับรองฯ กรรมการผู้พิจารณาอนุมัติการต่ออายุหนังสือรับรองฯ และผลการพิจารณาอนุมัติการต่ออายุหนังสือรับรองฯ ในฐานข้อมูลทะเบียนโครงการ

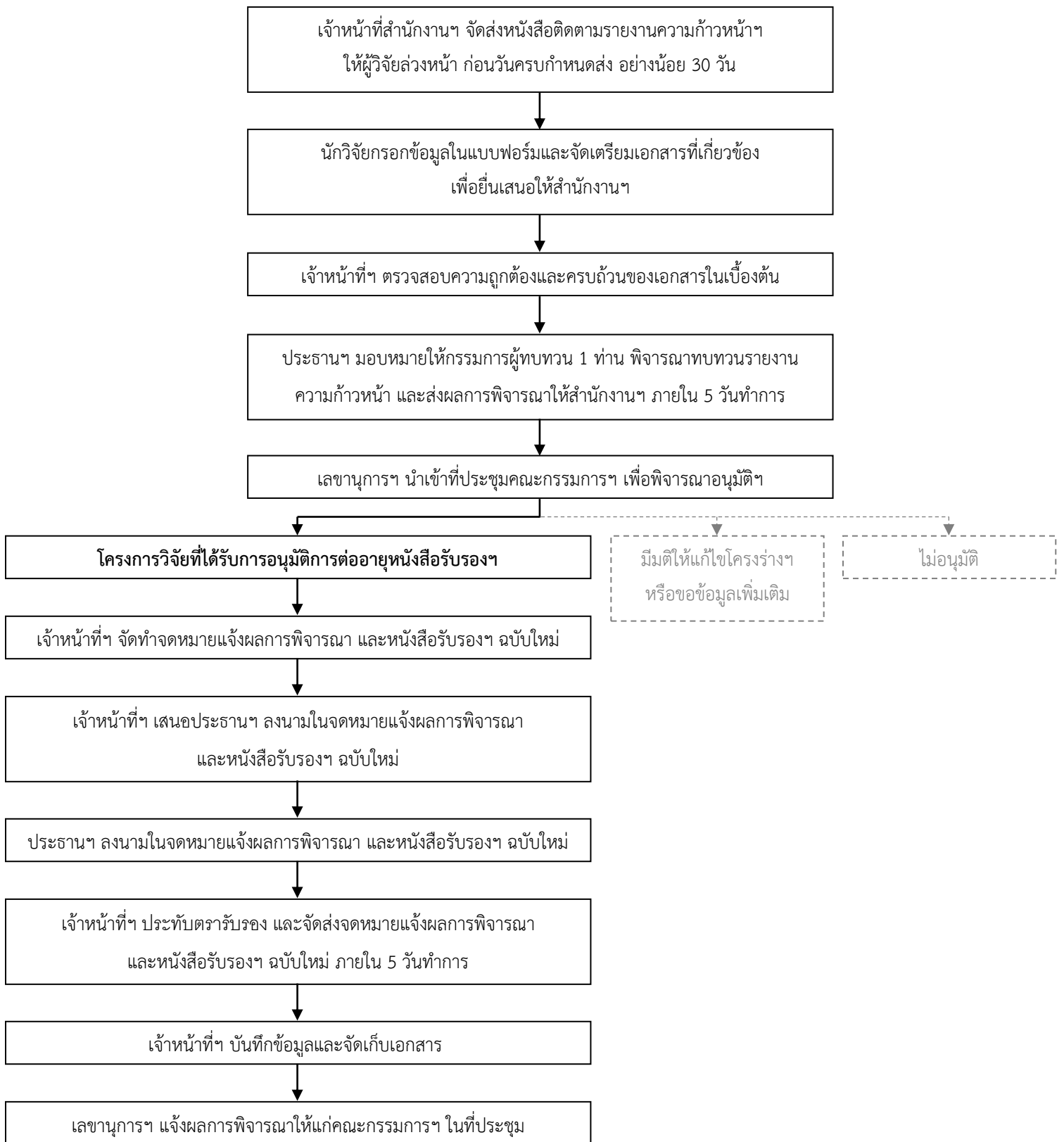
8.3.6) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดทำสารบัญจัดเก็บเอกสาร โดยจัดเก็บเอกสารรายงานความก้าวหน้าและการต่ออายุหนังสือรับรองการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัยฉบับจริง สำเนาจดหมายแจ้งผลการพิจารณา พร้อมเหตุผลของการไม่อนุมัติการต่ออายุหนังสือรับรองฯ และสำเนาเอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง (ถ้ามี) เข้าแฟ้มภายใต้รหัสโครงการวิจัยนั้น ๆ

8.3.7) เลขานุการฯ แจ้งผลการพิจารณา พร้อมเหตุผลของการไม่อนุมัติการต่ออายุหนังสือรับรองการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย ให้แก่คณะกรรมการฯ ในที่ประชุม

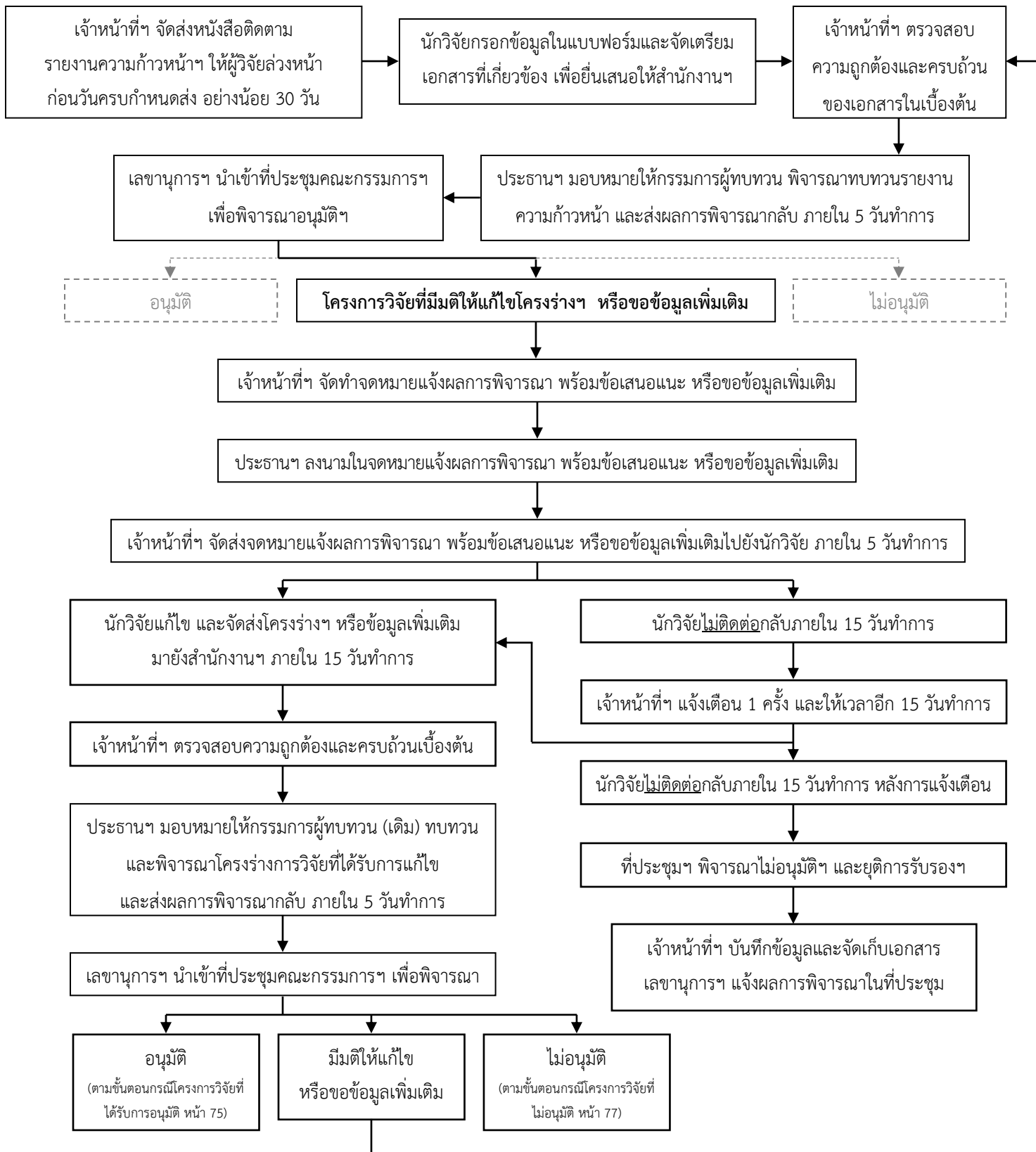
- หมายเหตุ:**
- 1) การพิจารณาตัดสินของคณะกรรมการฯ อาศัยหลักฉันทามติ โดยถือความเห็นส่วนใหญ่เป็นมติของที่ประชุม
  - 2) กรณีที่มีข้อมูลไม่เพียงพอในการพิจารณาตัดสิน ที่ประชุมสามารถขอข้อมูลเพิ่มเติมจากผู้วิจัยหลัก หรือพิจารณาเลือกที่ปรึกษาอิสระ และส่งโครงการวิจัยให้ที่ปรึกษาอิสระทบทวน แล้วส่งข้อมูลกลับมายังสำนักงานฯ เพื่อนำเข้าพิจารณาในที่ประชุมครั้งต่อไป
  - 3) กรณีที่คณะกรรมการเป็นผู้วิจัยหลัก หรือผู้วิจัยร่วม หรือมีส่วนได้ส่วนเสียกับโครงการวิจัย คณะกรรมการผู้มีส่วนได้ส่วนเสียต้องแจ้งให้คณะกรรมการทราบก่อนเริ่มต้นการพิจารณาโครงการวิจัย และเมื่อมีการพิจารณาโครงการวิจัยนั้น ๆ คณะกรรมการผู้มีส่วนได้ส่วนเสียต้องออกจากห้องประชุม และให้ผู้อื่นปฏิบัติหน้าที่แทน



ภาพที่ 15 ขั้นตอนการดำเนินการรายงานความก้าวหน้าและการต่ออายุหนังสือรับรองฯ  
การพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย

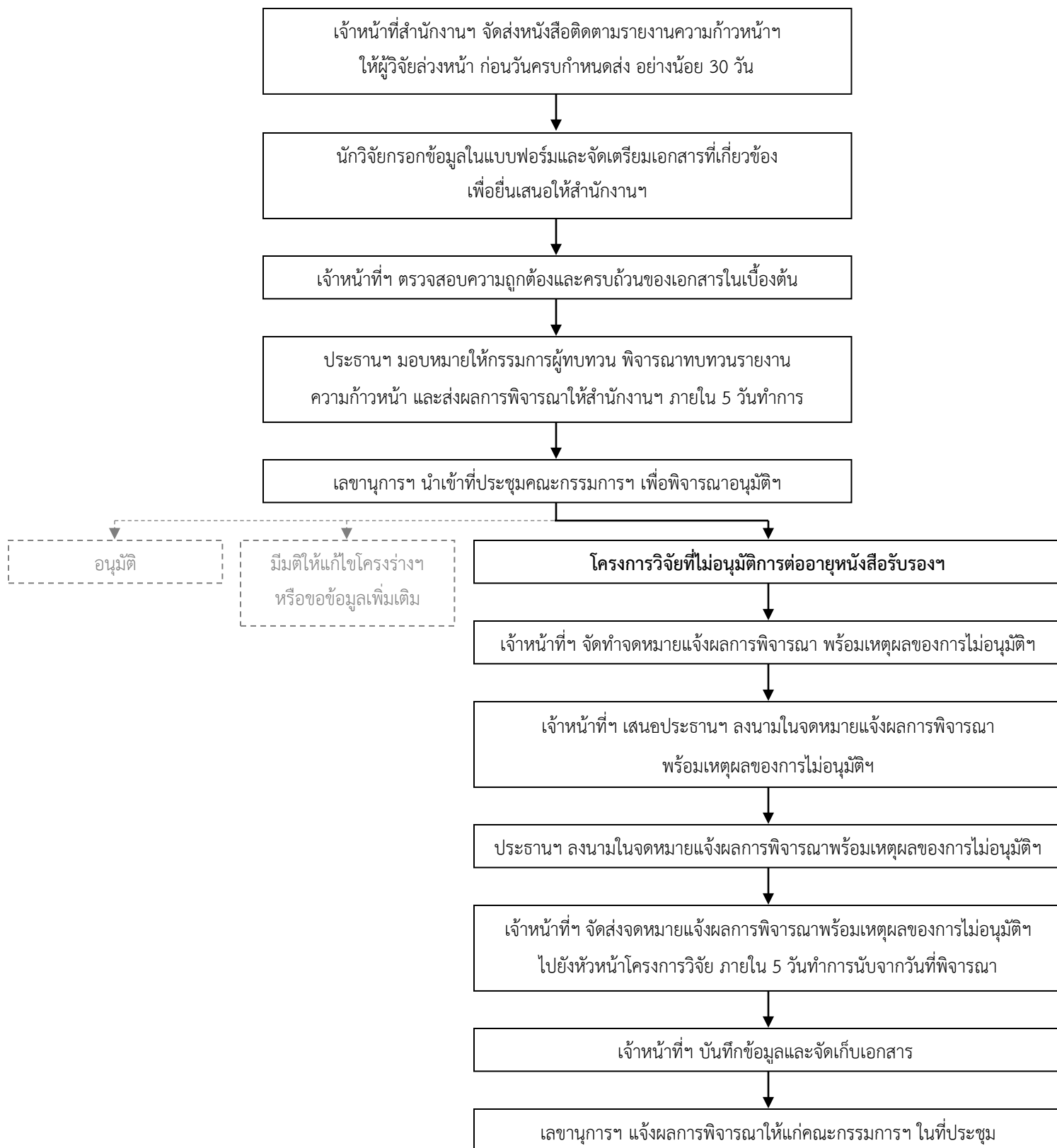


ภาพที่ 16 ขั้นตอนการพิจารณารายงานความก้าวหน้า และการต่ออายุหนังสือรับรองฯ  
กรณีโครงการวิจัยที่ได้รับการอนุมัติการต่ออายุหนังสือรับรองการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย



ภาพที่ 17 ขั้นตอนการพิจารณารายงานความก้าวหน้า และการต่ออายุหนังสือรับรองฯ กรณีโครงการวิจัยที่มีมติให้แก้ไขโครงร่างฯ หรือขอข้อมูลเพิ่มเติม





ภาพที่ 18 ขั้นตอนการพิจารณารายงานความก้าวหน้า และการต่ออายุหนังสือรับรองฯ  
กรณีโครงการวิจัยที่ไม่อนุมัติการต่ออายุหนังสือรับรองการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย

## บทที่ 2

### การเปลี่ยนแปลงโครงการวิจัย (Protocol Amendment)

#### 1. ขอบเขตหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

พิจารณารับรอง/ไม่รับรองการเปลี่ยนแปลงโครงการวิจัยที่ผู้วิจัยยื่นเสนอขอปรับเปลี่ยน โดยพิจารณาถึงความจำเป็นในการเปลี่ยนแปลงโครงการวิจัยเป็นสำคัญ ทั้งนี้รวมถึงข้อความในเอกสารชี้แจง ผู้เข้าร่วมการวิจัย หนังสือแสดงความสมัครใจในการเข้าร่วมการวิจัยที่ได้รับการบอกกล่าว และเอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง หากมีข้อความที่แตกต่างไปจากเอกสารชุดเดิม เพื่อให้แน่ใจว่าอาสาสมัครหรือผู้เข้าร่วมการวิจัยได้รับข้อมูลล่าสุดครบถ้วน

**หมายเหตุ:** นักวิจัยสามารถเปลี่ยนแปลงวิธีการดำเนินการวิจัยได้ ก็ต่อเมื่อ ได้รับการรับรองการเปลี่ยนแปลงดังกล่าวจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (ได้รับหนังสือรับรองเอกสารแก้ไขที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย [แบบฟอร์ม AF 13-1.0]) แล้วเท่านั้น ยกเว้นเป็นการแก้ไขปัญหาเฉพาะหน้า ที่หากดำเนินการตามวิธีการวิจัยที่ได้รับการรับรองเดิม แล้วจะเกิดอันตรายต่ออาสาสมัครหรือผู้เข้าร่วมการวิจัย นักวิจัยสามารถปรับเปลี่ยนวิธีการดำเนินการวิจัยได้ เพื่อมิให้เกิดความเสียหายแก่อาสาสมัครหรือผู้เข้าร่วมการวิจัย ซึ่งหัวหน้าโครงการวิจัยจะต้องรายงานเหตุการณ์ดังกล่าวพร้อมเหตุผล รวมทั้งวิธีการที่ปรับเปลี่ยนต่อคณะกรรมการฯ ภายใน 5 วันทำการนับจากวันที่ดำเนินการ

#### 2. รายละเอียดการดำเนินการ

การเปลี่ยนแปลงโครงการวิจัย มีรายละเอียดการดำเนินการดังนี้

1) ผู้วิจัยกรอกข้อมูลในแบบฟอร์มและจัดเตรียมเอกสารที่เกี่ยวข้อง เพื่อยื่นเสนอให้สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนฯ ประกอบด้วย

1.1) แบบขอรับการพิจารณาปรับเปลี่ยนโครงร่างการวิจัย [แบบฟอร์ม AF 34-1.0]

1.2) ตารางเปรียบเทียบการแก้ไขเปลี่ยนแปลงโครงร่างการวิจัยและปรับเปลี่ยนรายละเอียดของโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย [แบบฟอร์ม AF 32-1.0]

1.3) โครงร่างการวิจัยที่มีการแก้ไขเพิ่มเติม และเอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง เช่น เอกสารชี้แจง ผู้เข้าร่วมการวิจัย หนังสือแสดงความสมัครใจในการเข้าร่วมการวิจัยที่ได้รับการบอกกล่าว เป็นต้น

**หมายเหตุ:** จำนวนชุดของแบบฟอร์ม และเอกสารโครงการวิจัย ที่นักวิจัยต้องจัดเตรียมมีจำนวนเท่ากับแบบฟอร์ม และเอกสารโครงการวิจัยตามประเภทของการขอรับรองที่กำหนดไว้ในกรณียื่นเสนอให้คณะกรรมการฯ พิจารณาครั้งแรก ได้แก่

- 1) กรณีการพิจารณาโครงร่างการวิจัยแบบยกเว้น ใช้แบบฟอร์ม และเอกสารโครงการวิจัยจำนวน 2 ชุด และไฟล์อิเล็กทรอนิกส์
- 2) กรณีการพิจารณาโครงร่างการวิจัยแบบเร่งด่วน ใช้แบบฟอร์ม และเอกสารโครงการวิจัยจำนวน 4 ชุด และไฟล์อิเล็กทรอนิกส์
- 3) กรณีการพิจารณาโครงร่างการวิจัยแบบครบองค์ประชุม ใช้แบบฟอร์ม และเอกสารโครงการวิจัย จำนวน 5 ชุด และไฟล์อิเล็กทรอนิกส์

2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ตรวจสอบความถูกต้องและครบถ้วนของเอกสารในเบื้องต้นเพื่อยื่นเสนอให้ประธานคณะกรรมการฯ ตรวจสอบและพิจารณา

3) ประธานคณะกรรมการฯ ตรวจสอบและพิจารณารายละเอียดการปรับเปลี่ยนโครงการวิจัย โดยการพิจารณาการปรับเปลี่ยนโครงการวิจัยแบ่งเป็น 2 กรณี ดังนี้

**กรณีที่ 1 การปรับเปลี่ยนโครงการวิจัยที่ไม่มีความเสี่ยงต่ออาสาสมัครหรือผู้เข้าร่วมการวิจัย**  
เป็นการปรับเปลี่ยนโครงการวิจัยที่ไม่ก่อให้เกิดความเสี่ยงต่ออาสาสมัครหรือผู้เข้าร่วมการวิจัยหรือเป็นการปรับเปลี่ยนบางส่วนในโครงร่างการวิจัย ซึ่งไม่กระทบต่อส่วนอื่น ๆ ที่สำคัญ เช่น การเปลี่ยนชื่อโครงการ การเพิ่ม/ลด หรือเปลี่ยนแปลงผู้ร่วมวิจัย

การปรับเปลี่ยนโครงการวิจัยในกรณีนี้ ประธานคณะกรรมการฯ จะเป็นผู้พิจารณารับรองการปรับเปลี่ยนโครงการวิจัย โดยมีขั้นตอนดำเนินการดังนี้

1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดทำจดหมายแจ้งผลการพิจารณาการปรับเปลี่ยนโครงการวิจัย และหนังสือรับรองเอกสารแก้ไขที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย (Approval of Amended Documents Related to Research Protocol) [แบบฟอร์ม AF 13-1.0]

2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ดำเนินการเสนอประธานคณะกรรมการฯ ลงนามในจดหมายแจ้งผลการพิจารณาการปรับเปลี่ยนโครงการวิจัย และหนังสือรับรองเอกสารแก้ไขที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย (Approval of Amended Documents Related to Research Protocol)

3) ประธานคณะกรรมการฯ ลงนามในจดหมายแจ้งผลการพิจารณาการปรับเปลี่ยนโครงการวิจัย และหนังสือรับรองเอกสารแก้ไขที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย (Approval of Amended Documents Related to Research Protocol)

4) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ประทับตรารับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ ในเอกสารชี้แจง ผู้เข้าร่วมการวิจัย (ถ้ามี) หนังสือแสดงความสมัครใจในการเข้าร่วมการวิจัยโดยได้รับการบอกกล่าว (ถ้ามี) และเอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง (ถ้ามี) ที่มีการปรับเปลี่ยน โดยระบุรหัสหนังสือรับรองเอกสารแก้ไข ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย (Approval of Amended Documents Related to Research Protocol) และวันที่รับรองฯ

5) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดส่งจดหมายแจ้งผลการพิจารณาการปรับเปลี่ยนโครงการวิจัย และหนังสือรับรองเอกสารแก้ไขที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย (Approval of Amended Documents Related to Research Protocol) ฉบับจริง เอกสารชี้แจงการเข้าร่วมโครงการวิจัย (ถ้ามี) หนังสือแสดงความสมัครใจในการเข้าร่วมการวิจัยโดยได้รับการบอกกล่าว (ถ้ามี) และเอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง (ถ้ามี) ที่ประทับตรารับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ ไปยังหัวหน้าโครงการวิจัย เพื่อให้หัวหน้าโครงการวิจัย เก็บต้นฉบับไว้เป็นหลักฐาน ภายใน 5 วันทำการนับจากวันที่พิจารณา

6) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ทำการบันทึกข้อมูลวันที่พิจารณาการปรับเปลี่ยนโครงการวิจัย กรรมการผู้พิจารณาการปรับเปลี่ยนโครงการวิจัย ผลการพิจารณาการปรับเปลี่ยนโครงการวิจัย รหัสหนังสือรับรองเอกสารแก้ไขที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย (Approval of Amended Documents Related to Research Protocol) และวันที่รับรอง ในฐานะข้อมูลทะเบียนโครงการ

7) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดทำสารบัญจัดเก็บเอกสาร โดยจัดเก็บเอกสารโครงการวิจัย ฉบับจริง แบบขอรับการพิจารณาปรับเปลี่ยนโครงร่างการวิจัยฉบับจริง ตารางเปรียบเทียบการแก้ไข เปลี่ยนแปลงโครงร่างการวิจัยและปรับเปลี่ยนรายละเอียดของโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฉบับจริง สำเนาจดหมายแจ้งผลการพิจารณา สำเนาหนังสือรับรองเอกสารแก้ไขที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย (Approval of Amended Documents Related to Research Protocol) สำเนาเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย (ถ้ามี) สำเนาหนังสือแสดงความสมัครใจ ในการเข้าร่วมการวิจัยโดยได้รับการบอกกล่าว (ถ้ามี) และสำเนาเอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง (ถ้ามี) ที่ประทับตราเข้าแฟ้มภายใต้รหัสโครงการวิจัยนั้น ๆ

8) เลขานุการฯ แจ้งผลการพิจารณารับรองการปรับเปลี่ยนโครงการวิจัยให้แก่คณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในคนฯ ในที่ประชุม

**หมายเหตุ:** ในกรณีที่จำเป็นต้องขอข้อมูลเพิ่มเติมเพื่อประกอบการพิจารณา เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะดำเนินการประสานงานติดต่อผู้วิจัยทางโทรศัพท์ หรือ e-mail แจ้งประเภทของข้อมูล และเอกสารเพิ่มเติมเพื่อประกอบการพิจารณา และให้ผู้วิจัยดำเนินการส่งข้อมูลและเอกสาร ดังกล่าวมายังสำนักงานฯ ภายใน 5 วันทำการ หากพ้นกำหนดเวลา เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะดำเนินการส่งเอกสารทั้งหมดคืนไปยังนักวิจัยเพื่อดำเนินการใหม่ตั้งแต่ต้น

## กรณีที่ 2 การปรับเปลี่ยนโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงหรือมีผลกระทบต่ออาสาสมัครหรือผู้เข้าร่วมการวิจัย

เป็นการปรับเปลี่ยนโครงการวิจัยที่อาจก่อให้เกิดความเสี่ยงหรือผลกระทบต่ออาสาสมัครหรือผู้เข้าร่วมการวิจัย หรือเป็นการปรับเปลี่ยนในส่วนสำคัญของโครงร่างการวิจัย ซึ่งกระทบต่อส่วนอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง เช่น การเปลี่ยนระเบียบวิธีการวิจัย การเพิ่ม/ลด หรือเปลี่ยนแปลงกลุ่มตัวอย่าง

การปรับเปลี่ยนโครงการวิจัยในกรณีนี้ ประธานคณะกรรมการฯ จะเป็นผู้พิจารณานำเรื่องเข้าที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณารายละเอียดการปรับเปลี่ยนโครงการวิจัย และรับรองการปรับเปลี่ยนโครงการวิจัย โดยผลการพิจารณาแบ่งเป็น 3 กรณี ดังนี้

### 1) โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองการปรับเปลี่ยนโครงการวิจัย (Approved)

โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองการปรับเปลี่ยนโครงการวิจัย มีขั้นตอนดำเนินการดังนี้

1.1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดทำจดหมายแจ้งผลการพิจารณาการปรับเปลี่ยนโครงการวิจัย และหนังสือรับรองเอกสารแก้ไขที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย (Approval of Amended Documents Related to Research Protocol) [แบบฟอร์ม AF 13-1.0]

1.2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ดำเนินการเสนอประธานคณะกรรมการฯ ลงนามในจดหมายแจ้งผลการพิจารณาการปรับเปลี่ยนโครงการวิจัย และหนังสือรับรองเอกสารแก้ไขที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย (Approval of Amended Documents Related to Research Protocol)

1.3) ประธานคณะกรรมการฯ ลงนามในจดหมายแจ้งผลการพิจารณาการปรับเปลี่ยนโครงการวิจัย และหนังสือรับรองเอกสารแก้ไขที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย (Approval of Amended Documents Related to Research Protocol)

1.4) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ประทับตรารับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ ในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย (ถ้ามี) หนังสือแสดงความสมัครใจในการเข้าร่วมการวิจัยโดยได้รับการบอกกล่าว (ถ้ามี) และเอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง (ถ้ามี) ที่มีการปรับเปลี่ยน โดยระบุรหัสหนังสือรับรองเอกสารแก้ไขที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย (Approval of Amended Documents Related to Research Protocol) และวันที่รับรองฯ

1.5) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดส่งจดหมายแจ้งผลการพิจารณาการปรับเปลี่ยนโครงการวิจัย และหนังสือรับรองเอกสารแก้ไขที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย (Approval of Amended Documents Related to Research Protocol) ฉบับจริง เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย (ถ้ามี) หนังสือแสดงความสมัครใจในการเข้าร่วมการวิจัยโดยได้รับการบอกกล่าว (ถ้ามี) และเอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง (ถ้ามี) ที่ประทับตรารับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ ไปยังหัวหน้าโครงการวิจัย เพื่อให้หัวหน้าโครงการวิจัยเก็บเอกสารฉบับจริงไว้เป็นหลักฐาน ภายใน 5 วันทำการนับจากวันที่พิจารณา

1.6) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ทำการบันทึกข้อมูลวันที่พิจารณาการปรับเปลี่ยนโครงการวิจัย กรรมการผู้พิจารณาการปรับเปลี่ยนโครงการวิจัย ผลการพิจารณาการปรับเปลี่ยนโครงการวิจัย รหัสหนังสือรับรองเอกสารแก้ไขที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย (Approval of Amended Documents Related to Research Protocol) และวันที่รับรอง ในฐานะข้อมูลทะเบียนโครงการ

1.7) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดทำสารบัญจัดเก็บเอกสาร โดยจัดเก็บเอกสารโครงการวิจัยฉบับจริง แบบขอรับการพิจารณาปรับเปลี่ยนโครงร่างการวิจัยฉบับจริง ตารางเปรียบเทียบการแก้ไขเปลี่ยนแปลงโครงร่างการวิจัยและเปลี่ยนแปลงรายละเอียดของโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฉบับจริง สำเนาจดหมายแจ้งผลการพิจารณา สำเนาหนังสือรับรองเอกสารแก้ไขที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย (Approval of Amended Documents Related to Research Protocol) สำเนาเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย (ถ้ามี) สำเนาหนังสือแสดงความสมัครใจในการเข้าร่วมการวิจัยโดยได้รับการบอกกล่าว (ถ้ามี) และสำเนาเอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง (ถ้ามี) ที่ประทับตราเข้าแฟ้มภายใต้รหัสโครงการวิจัยนั้น ๆ

1.8) เลขานุการฯ แจ้งผลการพิจารณารับรองการปรับเปลี่ยนโครงการวิจัยให้แก่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนฯ ในที่ประชุม

## 2) โครงการวิจัยที่มีมติให้แก้ไข หรือขอข้อมูลเพิ่มเติม (Approved after Modification)

โครงการวิจัยที่มีมติให้แก้ไข หรือขอข้อมูลเพิ่มเติม มีขั้นตอนดำเนินการดังนี้

2.1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดทำจดหมายแจ้งผลการพิจารณา พร้อมเสนอแนะหรือขอข้อมูลเพิ่มเติม

2.2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ดำเนินการเสนอประธานคณะกรรมการฯ ลงนามในจดหมายแจ้งผลการพิจารณา พร้อมขอเสนอแนะหรือขอข้อมูลเพิ่มเติม

2.3) ประธานคณะกรรมการฯ ลงนามในจดหมายแจ้งผลการพิจารณาพร้อมขอเสนอแนะ หรือขอข้อมูลเพิ่มเติม

2.4) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดส่งจดหมายแจ้งผลการพิจารณา พร้อมขอเสนอแนะหรือขอข้อมูลเพิ่มเติมไปยังผู้วิจัยภายใน 5 วันทำการนับจากวันที่พิจารณา เพื่อให้ผู้วิจัยแก้ไขโครงร่างการวิจัยตามข้อเสนอแนะจากคณะกรรมการฯ หรือขอข้อมูลเพิ่มเติมจากผู้วิจัย

2.5) ผู้วิจัยแก้ไขโครงร่างการวิจัยตามข้อเสนอแนะจากคณะกรรมการฯ หรือจัดเตรียมข้อมูลเพิ่มเติม และจัดส่งโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการแก้ไขแล้ว หรือเอกสารข้อมูลเพิ่มเติม พร้อมทั้งแบบขอรับการพิจารณาโครงร่างการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังการปรับปรุงแก้ไข [แบบฟอร์ม AF 31-1.0] ตารางเปรียบเทียบการแก้ไขโครงร่างการวิจัย [แบบฟอร์ม AF 32-1.0] และไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ มายังสำนักงานฯ ภายใน 15 วันทำการนับจากวันที่ได้รับการแจ้งผลการพิจารณา โดยหากพ้นกำหนด 15 วัน

ทำการ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะดำเนินการแจ้งเตือนไปยังผู้วิจัย 1 ครั้ง และให้เวลาอีก 15 วันทำการนับจากวันที่แจ้งเตือน ทั้งนี้หากพ้นกำหนดและไม่มี การตอบกลับจากผู้วิจัย สำนักงานฯ จะดำเนินการนำเรื่องเข้าที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาไม่รับรองการปรับเปลี่ยนโครงการวิจัย

2.6) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ตรวจสอบความครบถ้วนของโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการแก้ไข หรือเอกสารข้อมูลเพิ่มเติมในเบื้องต้น เพื่อยื่นเสนอให้ประธานคณะกรรมการฯ ตรวจสอบและพิจารณานำเข้าที่ประชุมคณะกรรมการฯ

2.7) ประธานคณะกรรมการฯ พิจารณานำเข้าที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาการแก้ไขโครงร่างการวิจัย และรับรองการปรับเปลี่ยนโครงการวิจัย โดยผลการพิจารณาแบ่งเป็น 3 กรณี ดังนี้

- รับรองการปรับเปลี่ยนโครงการวิจัย (ดำเนินการตามขั้นตอนโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองการปรับเปลี่ยนโครงการวิจัย หน้า 81)

- ให้แก้ไขหรือขอข้อมูลเพิ่มเติม (ดำเนินการตามขั้นตอนโครงการวิจัยที่มีมติให้แก้ไข หรือขอข้อมูลเพิ่มเติม หน้า 82)

- ไม่รับรองการปรับเปลี่ยนโครงการวิจัย (ดำเนินการตามขั้นตอนโครงการวิจัยที่ไม่รับรองการปรับเปลี่ยนโครงการวิจัย หน้า 83)

### 3) โครงการวิจัยที่ไม่รับรองการปรับเปลี่ยนโครงการวิจัย (Disapproved)

โครงการวิจัยที่ไม่รับรองการปรับเปลี่ยนโครงการวิจัย มีขั้นตอนดำเนินการดังนี้

3.1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดทำจดหมายแจ้งผลการพิจารณา พร้อมเหตุผลของการไม่รับรองการปรับเปลี่ยนโครงการวิจัย

3.2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ดำเนินการเสนอประธานคณะกรรมการฯ ลงนามในจดหมายแจ้งผลการพิจารณา พร้อมเหตุผลของการไม่รับรองการปรับเปลี่ยนโครงการวิจัย

3.3) ประธานคณะกรรมการฯ ลงนามในจดหมายแจ้งผลการพิจารณา พร้อมเหตุผลของการไม่รับรองการปรับเปลี่ยนโครงการวิจัย

3.4) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดส่งจดหมายแจ้งผลการพิจารณา พร้อมเหตุผลของการไม่รับรองการปรับเปลี่ยนโครงการวิจัย ไปยังหัวหน้าโครงการวิจัย ภายใน 5 วันทำการนับจากวันที่พิจารณา เพื่อให้หัวหน้าโครงการวิจัยรับทราบผลการพิจารณา พร้อมเหตุผลของการไม่รับรองการปรับเปลี่ยนโครงการวิจัยจากคณะกรรมการฯ

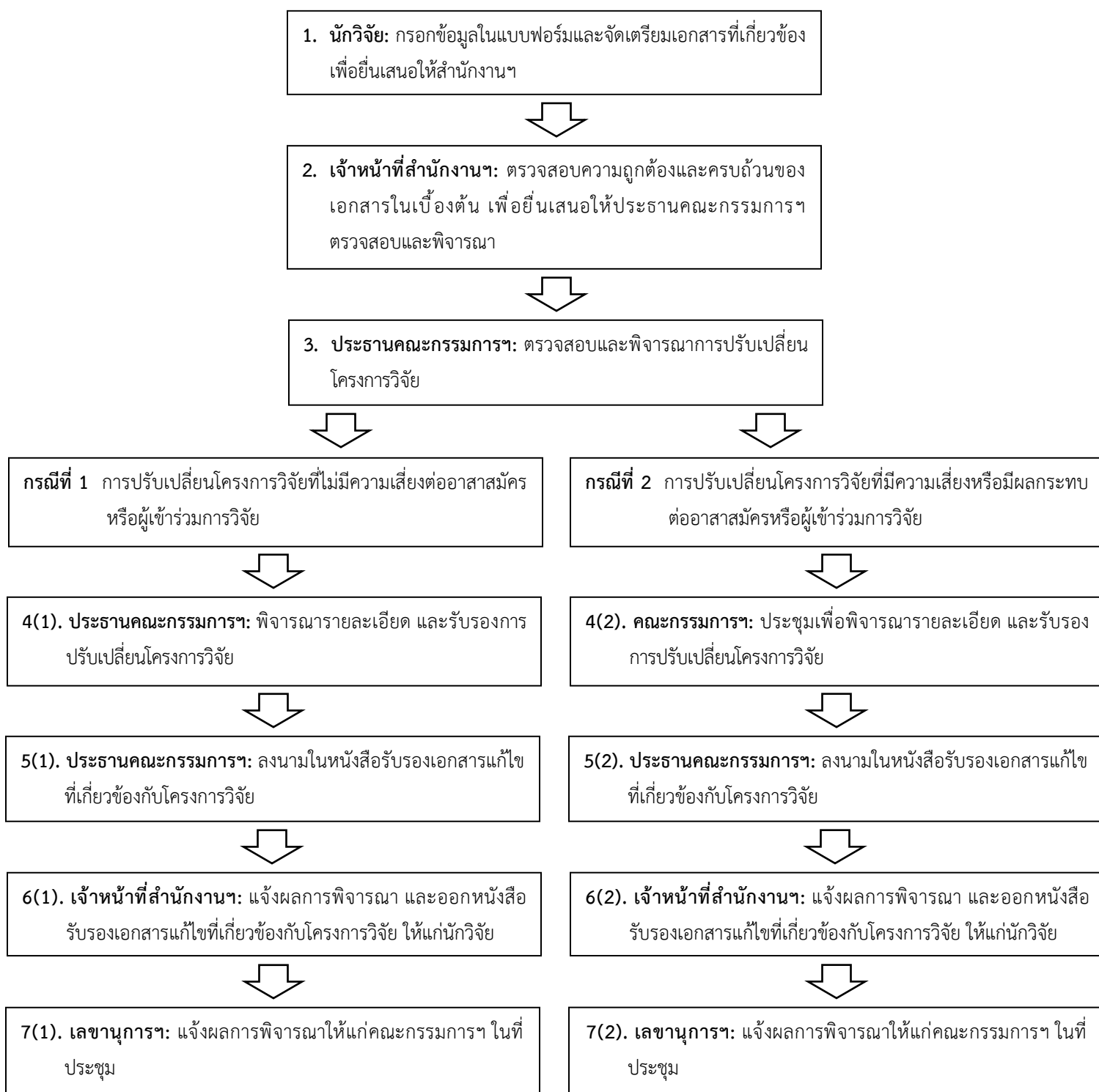
3.5) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ทำการบันทึกข้อมูลวันที่พิจารณารับรองการปรับเปลี่ยนโครงการวิจัย กรรมการผู้พิจารณารับรองการปรับเปลี่ยนโครงการวิจัย และผลการพิจารณารับรองการปรับเปลี่ยนโครงการวิจัย ในฐานะข้อมูลทะเบียนโครงการ

3.6) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดทำสารบัญจัดเก็บเอกสาร โดยจัดเก็บเอกสาร โครงการวิจัยฉบับจริง แบบขอรับการพิจารณาปรับเปลี่ยนโครงร่างการวิจัยฉบับจริง ตารางเปรียบเทียบ การแก้ไขเปลี่ยนแปลงโครงร่างการวิจัยและปรับเปลี่ยนรายละเอียดของโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฉบับจริง สำเนาจดหมายแจ้งผลการพิจารณา พร้อมเหตุผลของ การไม่รับรองการปรับเปลี่ยนโครงการวิจัย และสำเนาเอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง (ถ้ามี) เข้าแฟ้มภายใต้ รหัสโครงการวิจัยนั้น ๆ

3.7) เลขานุการฯ แจ้งผลการพิจารณา พร้อมเหตุผลของการไม่รับรองการปรับเปลี่ยน โครงการศึกษา ให้แก่คณะกรรมการฯ ในที่ประชุม

- หมายเหตุ:**
- 1) การพิจารณาตัดสินของคณะกรรมการฯ อาศัยหลักฉันทามติ โดยถือความเห็นส่วนใหญ่ เป็นมติของที่ประชุม
  - 2) กรณีที่มีข้อมูลไม่เพียงพอในการพิจารณาตัดสิน ที่ประชุมสามารถขอข้อมูลเพิ่มเติม จากผู้วิจัยหลัก หรือพิจารณาเลือกที่ปรึกษาอิสระ และส่งโครงการวิจัยให้ที่ปรึกษาอิสระ ทบทวน แล้วส่งข้อมูลกลับมายังสำนักงานฯ เพื่อนำเข้าพิจารณาในที่ประชุมครั้งต่อไป
  - 3) กรณีที่ คณะกรรมการเป็นผู้วิจัยหลัก หรือผู้วิจัยร่วม หรือมีส่วนได้ส่วนเสีย กับโครงการวิจัย คณะกรรมการผู้มีส่วนได้ส่วนเสียต้องแจ้งให้คณะกรรมการทราบก่อน เริ่มต้นการพิจารณาโครงการวิจัย และเมื่อมีการพิจารณาโครงการวิจัยนั้น ๆ คณะกรรมการผู้มีส่วนได้ส่วนเสียต้องออกจากห้องประชุม และให้ผู้อื่นปฏิบัติหน้าที่แทน

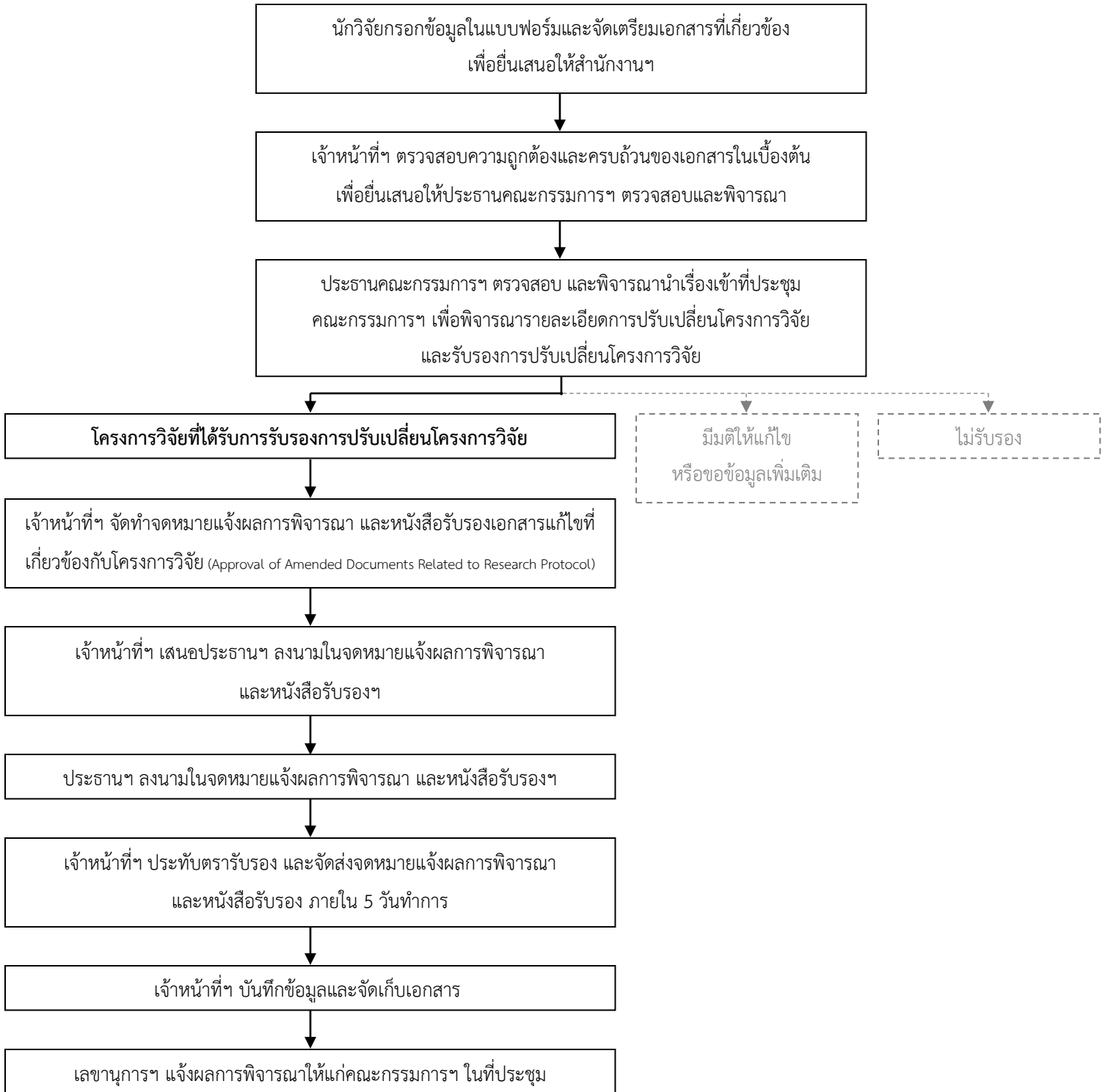




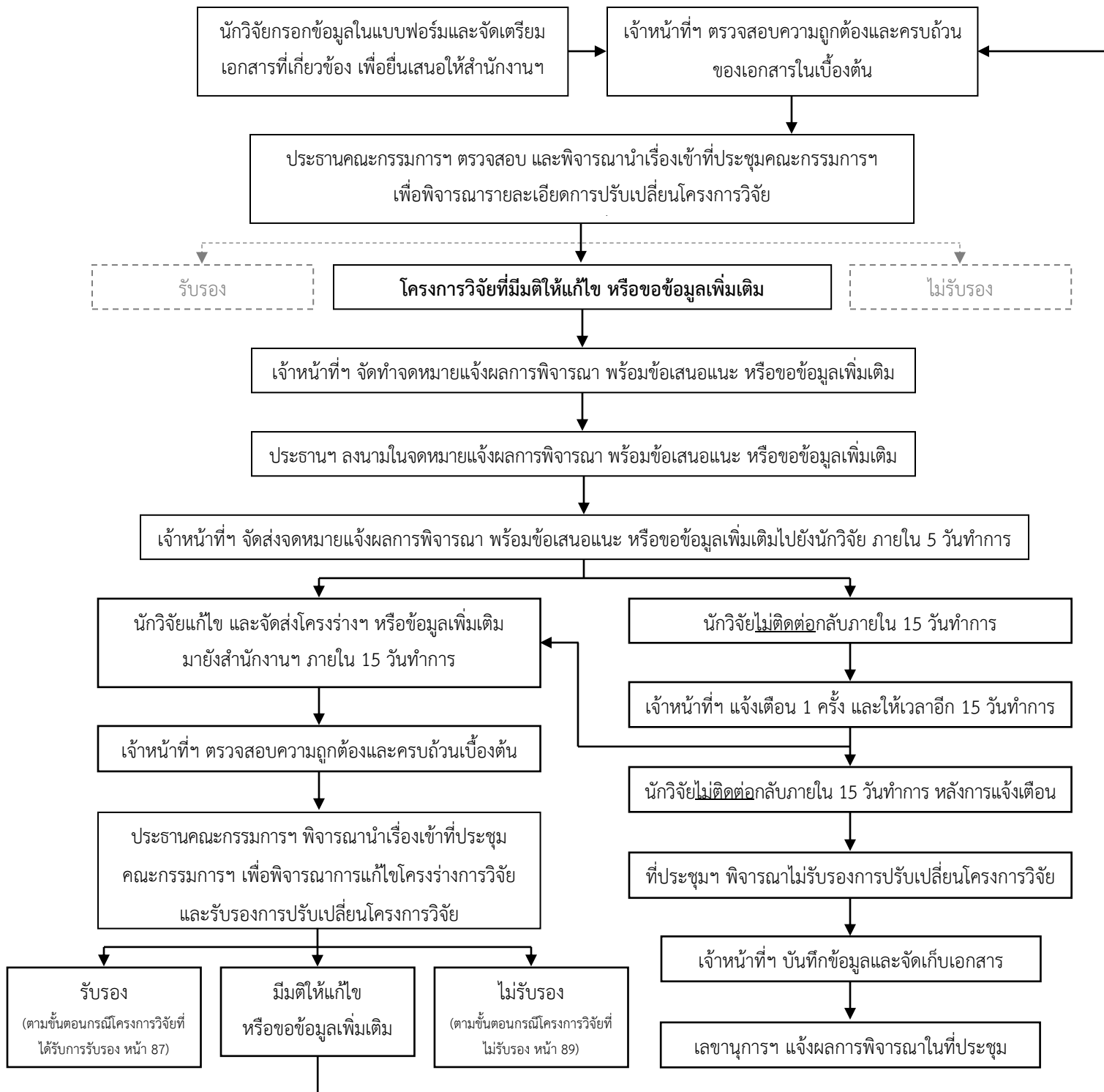
ภาพที่ 19 ขั้นตอนการดำเนินการขอรับรองการปรับเปลี่ยนโครงการวิจัย (Protocol Amendment)



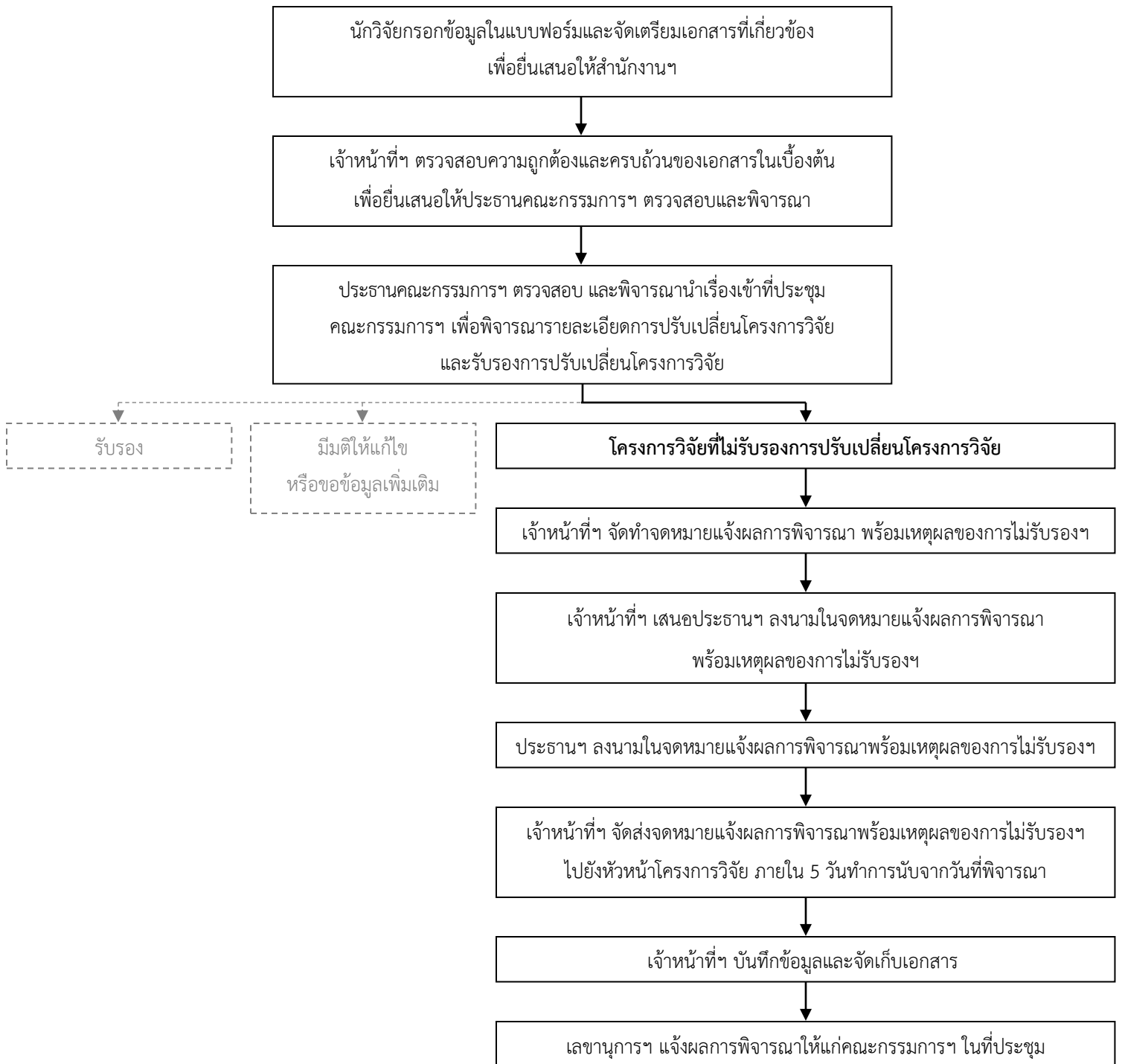
ภาพที่ 20 ขั้นตอนการพิจารณารับรองการปรับเปลี่ยนโครงการวิจัย (Protocol Amendment)  
กรณีที่ 1 การปรับเปลี่ยนโครงการวิจัยที่ไม่มีความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย



**ภาพที่ 21** ขั้นตอนการพิจารณารับรองการปรับเปลี่ยนโครงการวิจัย (Protocol Amendment)  
กรณีที่ 2 การปรับเปลี่ยนโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงหรือมีผลกระทบต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย  
กรณีโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองการปรับเปลี่ยนโครงการวิจัย (Approved)



ภาพที่ 22 ขั้นตอนการพิจารณารับรองการเปลี่ยนแปลงโครงการวิจัย (Protocol Amendment) กรณีที่ 2 การเปลี่ยนแปลงโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงหรือมีผลกระทบต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย กรณีโครงการวิจัยที่มีมติให้แก้ไข หรือขอข้อมูลเพิ่มเติม (Approved after Modification)



ภาพที่ 23 ขั้นตอนการพิจารณารับรองการเปลี่ยนแปลงโครงการวิจัย (Protocol Amendment)  
กรณีที่ 2 การเปลี่ยนแปลงโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงหรือมีผลกระทบต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย  
กรณีโครงการวิจัยที่ไม่รับรองการเปลี่ยนแปลงโครงการวิจัย (Disapproved)

### บทที่ 3

## การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse Event Report)

#### 1. นิยามและความหมาย

1.1 เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse Event: AE) หมายถึง เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์หรือความผิดปกติใด ๆ ที่เกิดขึ้นกับอาสาสมัครหรือผู้เข้าร่วมการวิจัย รวมถึงอาการผิดปกติที่แสดงออกมา ภาวะเจ็บป่วยทั้งทางร่างกายหรือจิตใจ ในขณะที่อยู่ระหว่างการเข้าร่วมการวิจัย ซึ่งอาจเป็นผลเนื่องมาจากการวิจัยหรือไม่ก็ตาม

1.2 เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (Serious Adverse Event: SAE) หมายถึง เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์หรือความผิดปกติใด ๆ ที่เกิดขึ้นกับผู้เข้าร่วมการวิจัย ดังนี้

- 1) ทำให้เสียชีวิต
- 2) ทำให้เป็นอันตรายคุกคามต่อชีวิต (Life Threatening)
- 3) ทำให้ต้องเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาลแบบผู้ป่วยฉุกเฉิน ผู้ป่วยใน หรือหากเป็นผู้ป่วยในอยู่แล้ว ทำให้ไม่สามารถจำหน่ายผู้ป่วยให้กลับบ้านได้ ซึ่งต้องอยู่โรงพยาบาลนานขึ้นกว่ากำหนดเดิม
- 4) ทำให้เกิดความพิการหรือทุพพลภาพอย่างถาวร
- 5) ทำให้เกิดความพิการหรือความผิดปกติแต่กำเนิด

#### 2. ขอบเขตหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

พิจารณารับรองโครงการวิจัย โดยไม่ต้องเยี่ยมสำรวจสถานที่วิจัยหรือหยุดพักการวิจัย/การเยี่ยมสำรวจสถานที่วิจัย/การพิจารณาหยุดพักการวิจัยชั่วคราว/การยุติการรับรองโครงการวิจัย เมื่อได้รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ผู้วิจัยหรือผู้ให้ทุนวิจัยแจ้งและ/หรือยื่นเสนอมายังสำนักงานฯ

- หมายเหตุ:**
- 1) กรณีที่เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (SAE) ผู้วิจัยจะต้องไม่ดำเนินการรับอาสาสมัครหรือผู้เข้าร่วมการวิจัยรายใหม่เพิ่มเติม
  - 2) กรณีโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงสูง คณะกรรมการฯ อาจขอให้คณะบุคคลอื่น เช่น ผู้ให้ทุนวิจัย หรือ Data Safety Monitoring Board (DSMB) ซึ่งมีความเกี่ยวข้องกับความปลอดภัยของอาสาสมัครหรือผู้เข้าร่วมการวิจัย ส่งข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยมายังสำนักงานฯ เพื่อใช้ในการประกอบการพิจารณา

### 3. รายละเอียดการดำเนินการ

การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (AE) ไม่ร้ายแรง มีรายละเอียดการดำเนินการดังนี้

1) นักวิจัยดำเนินการแจ้งรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (AE) ไม่ร้ายแรง ในแบบรายงานความก้าวหน้า (Progress Report) [แบบฟอร์ม AF 33-1.0] หรือแบบรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย (Final Report) [แบบฟอร์ม AF 36-1.0] พร้อมทั้งส่งเอกสารที่เกี่ยวข้องให้แก่สำนักงานฯ ตามระยะเวลาของการส่งรายงานดังกล่าว (ดำเนินการตามขั้นตอนการรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย หน้า 67 หรือดำเนินการตามขั้นตอนการรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย หน้า 106) โดยไม่จำเป็นต้องดำเนินการตามขั้นตอนของการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (SAE)

การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (SAE) มีรายละเอียดการดำเนินการดังนี้

1) นักวิจัยกรอกข้อมูลในแบบฟอร์มและจัดเตรียมเอกสารที่เกี่ยวข้อง เพื่อยื่นเสนอให้สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนฯ ประกอบด้วย

1.1) แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ [แบบฟอร์ม AF 35-1.0] จำนวน 2 ชุด

1.2) เอกสารที่เกี่ยวข้อง เช่น รายงานทางการแพทย์ รูปภาพ หรือเอกสารอื่น ๆ ที่สามารถใช้เป็นหลักฐานประกอบการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ จำนวน 2 ชุด

**หมายเหตุ:** 1) กรณีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (SAE) ที่ไม่ถึงกับทำให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยเสียชีวิต หรือเป็นอันตรายคุกคามต่อชีวิตผู้เข้าร่วมการวิจัย นักวิจัยต้องแจ้งรายงานเหตุการณ์ดังกล่าวแก่คณะกรรมการฯ โดยส่งแบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์และเอกสารที่เกี่ยวข้องมายังสำนักงานฯ ภายใน 5 วันทำการหลังจากทราบเหตุการณ์

2) กรณีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (SAE) ที่ทำให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยเสียชีวิต หรือเป็นอันตรายคุกคามต่อชีวิตผู้เข้าร่วมการวิจัย นักวิจัยต้องแจ้งรายงานเหตุการณ์ดังกล่าวแก่คณะกรรมการฯ โดยเร็วที่สุด หรือภายใน 24 ชั่วโมงหลังจากทราบเหตุการณ์ และส่งแบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์และเอกสารที่เกี่ยวข้องมายังสำนักงานฯ ภายใน 5 วันทำการหลังจากทราบเหตุการณ์

2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ตรวจสอบความถูกต้องและครบถ้วนของเอกสารในเบื้องต้น เพื่อยื่นเสนอให้ประธานคณะกรรมการฯ ตรวจสอบและพิจารณา

3) ประธานคณะกรรมการฯ ตรวจสอบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ และพิจารณาจัดให้มีการประชุมคณะกรรมการฯ วาระเร่งด่วน หรืออาจเป็นการประชุมตามวาระ ภายใน 5 วันทำการ นับจากได้รับรายงานจากผู้วิจัยหรือได้รับการร้องเรียน โดยนำเรื่องเข้าที่ประชุมคณะกรรมการฯ

เพื่อพิจารณารายละเอียดของรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ และพิจารณารับรองโครงการวิจัย โดยผลการพิจารณาแบ่งเป็น 2 กรณี ดังนี้

### 3.1) โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง โดยมีข้อแก้ไข แต่ไม่ต้องเยี่ยมสำรวจสถานที่วิจัยหรือหยุดพักการวิจัย (Approved after Modification)

โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง โดยมีข้อแก้ไข แต่ไม่ต้องเยี่ยมสำรวจสถานที่วิจัยหรือหยุดพักการวิจัย มีขั้นตอนดำเนินการดังนี้

3.1.1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดทำจดหมายแจ้งผลการพิจารณา พร้อมข้อเสนอแนะให้นักวิจัยเพิ่มมาตรการป้องกัน และ/หรือ ปรับแก้ไขโครงการวิจัย เพื่อป้องกันมิให้เกิดเหตุการณ์เดิมซ้ำอีก

3.1.2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เสนอประธานคณะกรรมการฯ ลงนามในจดหมายแจ้งผลการพิจารณา พร้อมข้อเสนอแนะ

3.1.3) ประธานคณะกรรมการฯ ลงนามในจดหมายแจ้งผลการพิจารณาพร้อมข้อเสนอแนะ

3.1.4) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดส่งจดหมายแจ้งผลการพิจารณา พร้อมข้อเสนอแนะไปยังผู้วิจัยภายใน 5 วันทำการนับจากวันที่พิจารณา เพื่อให้ผู้วิจัยแก้ไขโครงร่างการวิจัยตามข้อเสนอแนะจากที่ประชุมคณะกรรมการฯ

3.1.5) นักวิจัยแก้ไขโครงร่างการวิจัยตามข้อเสนอแนะจากที่ประชุมคณะกรรมการฯ และจัดส่งโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการแก้ไขแล้ว พร้อมทั้งแบบขอรับการพิจารณาโครงร่างการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังการปรับปรุงแก้ไข [แบบฟอร์ม AF 31-1.0] ตารางเปรียบเทียบการแก้ไขโครงร่างการวิจัย [แบบฟอร์ม AF 32-1.0] และไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ มายังสำนักงานฯ ภายใน 15 วันทำการนับจากวันที่ได้รับการแจ้งผลการพิจารณา โดยหากพ้นกำหนด 15 วันทำการ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะดำเนินการแจ้งเตือนไปยังนักวิจัย 1 ครั้ง และให้เวลาอีก 15 วันทำการนับจากวันที่แจ้งเตือน ทั้งนี้หากพ้นกำหนดและไม่มีการตอบกลับจากนักวิจัย เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะดำเนินการนำเรื่องเข้าที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณายุติการรับรองโครงการวิจัย

3.1.6) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ตรวจสอบความถูกต้อง และความครบถ้วนของโครงร่างการวิจัยที่แก้ไขตามข้อเสนอแนะเบื้องต้น เพื่อยืนยันเสนอให้ประธานคณะกรรมการฯ ตรวจสอบและพิจารณานำเข้าที่ประชุมคณะกรรมการฯ

3.1.7) ประธานคณะกรรมการฯ พิจารณานำเข้าที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาการแก้ไขโครงร่างการวิจัย และรับรองการปรับเปลี่ยนโครงการวิจัย โดยผลการพิจารณาแบ่งเป็น 3 กรณี ดังนี้

- รับรองการปรับเปลี่ยนโครงการวิจัย (ดำเนินการตามขั้นตอนโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองการปรับเปลี่ยนโครงการวิจัย หน้า 81)



- ให้แก้ไขหรือขอข้อมูลเพิ่มเติม (ดำเนินการตามขั้นตอนโครงการวิจัยที่มีมติให้แก้ไข หรือขอข้อมูลเพิ่มเติม หน้า 82)

- ไม่รับรองการปรับเปลี่ยนโครงการวิจัย (ดำเนินการตามขั้นตอนโครงการวิจัยที่ไม่รับรองการปรับเปลี่ยนโครงการวิจัย หน้า 83)

**หมายเหตุ:** เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ทำการบันทึกข้อมูลการดำเนินการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ในฐานข้อมูลทะเบียนโครงการ และจัดเก็บเอกสารรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ฉบับจริง และสำเนาเอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง (ถ้ามี) เข้าแฟ้มภายใต้รหัสโครงการนั้น ๆ

### 3.2) โครงการวิจัยที่มีมติให้หยุดพักการวิจัยชั่วคราว โดยต้องมีการเยี่ยมสำรวจสถานที่วิจัย (Suspension and Site Visit)

โครงการวิจัยที่มีมติให้หยุดพักการวิจัยชั่วคราว โดยต้องมีการเยี่ยมสำรวจสถานที่วิจัย มีขั้นตอนดำเนินการดังนี้

3.2.1) ประธานคณะกรรมการฯ แต่งตั้งคณะผู้เยี่ยมสำรวจสถานที่วิจัย ซึ่งประกอบด้วยคณะกรรมการฯ ไม่น้อยกว่า 3 ท่าน โดยบันทึกไว้ในรายงานการประชุม

3.2.2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ติดต่อหัวหน้าโครงการวิจัยเพื่อแจ้งให้หยุดพักการวิจัยชั่วคราว และนัดวันเยี่ยมสำรวจสถานที่วิจัย ภายใน 5 วันทำการนับจากที่ประชุมมีมติให้หยุดพักการวิจัยชั่วคราว โดยต้องมีการเยี่ยมสำรวจสถานที่วิจัย

3.2.3) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดทำจดหมายแจ้งผลการพิจารณา พร้อมการนัดหมายวันเยี่ยมสำรวจสถานที่วิจัย

3.2.4) ประธานคณะกรรมการฯ ลงนามในจดหมายแจ้งผลการพิจารณา พร้อมการนัดหมายวันเยี่ยมสำรวจสถานที่วิจัย

3.2.5) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดส่งจดหมายแจ้งผลการพิจารณา พร้อมการนัดหมายวันเยี่ยมสำรวจสถานที่วิจัยไปยังนักวิจัยภายใน 5 วันทำการนับจากวันที่พิจารณา

3.2.6) คณะผู้เยี่ยมสำรวจสถานที่วิจัย เก็บรวบรวมข้อมูลจากการเยี่ยมสำรวจสถานที่วิจัย เพื่อเสนอต่อที่ประชุมคณะกรรมการฯ ในวาระถัดไป

3.2.7) ที่ประชุมคณะกรรมการฯ พิจารณาข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากคณะผู้เยี่ยมสำรวจสถานที่วิจัย โดยผลการพิจารณาแบ่งเป็น 2 กรณี ดังนี้

- รับรอง โดยมีข้อแก้ไข (ดำเนินการตามขั้นตอนโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง โดยมีข้อแก้ไข แต่ไม่ต้องเยี่ยมสำรวจสถานที่วิจัยหรือหยุดพักการวิจัย หน้า 92)

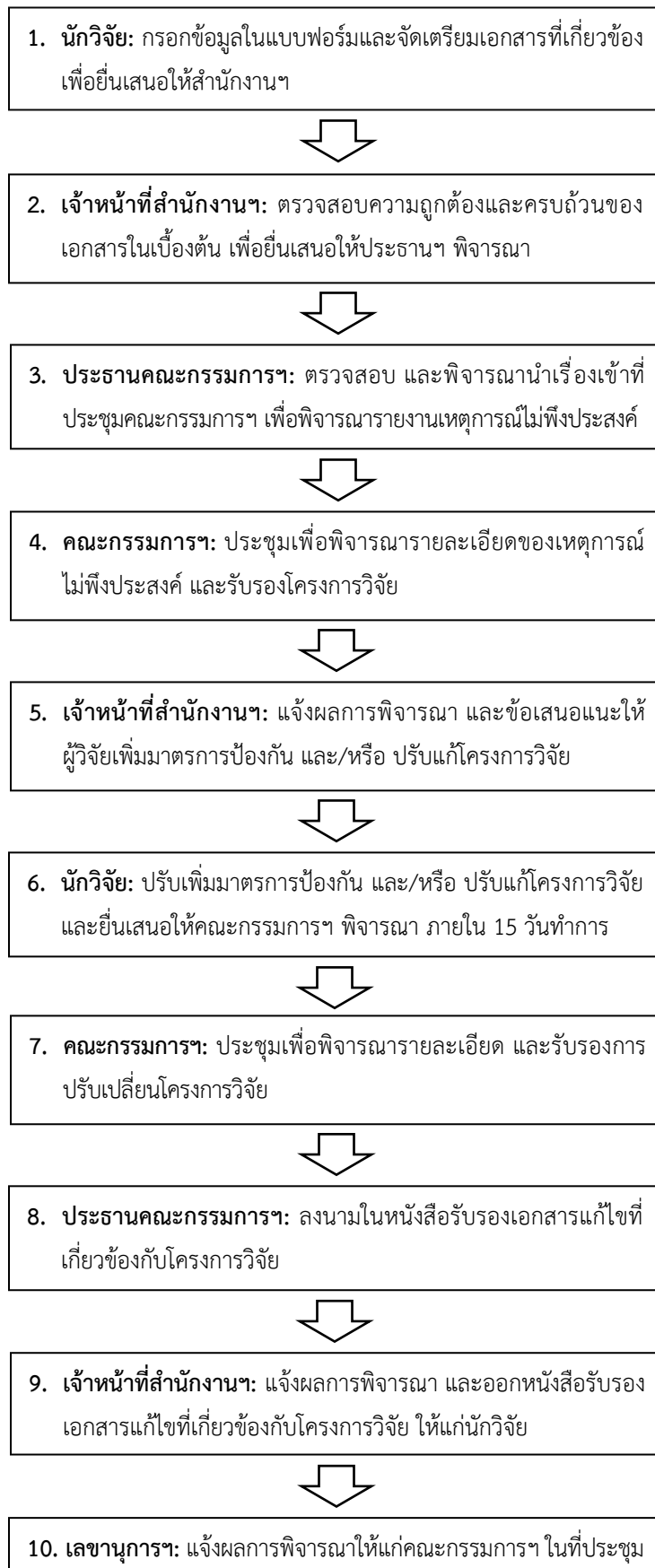
- ยุติการรับรอง (ดำเนินการตามขั้นตอนการพิจารณายุติการรับรอง หน้า 102)

1. นักวิจัย: กรอกข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ในแบบรายงานความก้าวหน้า (Progress Report) หรือแบบรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย (Final Report ) และจัดเตรียมเอกสารที่เกี่ยวข้องเพื่อยื่นเสนอให้สำนักงานฯ

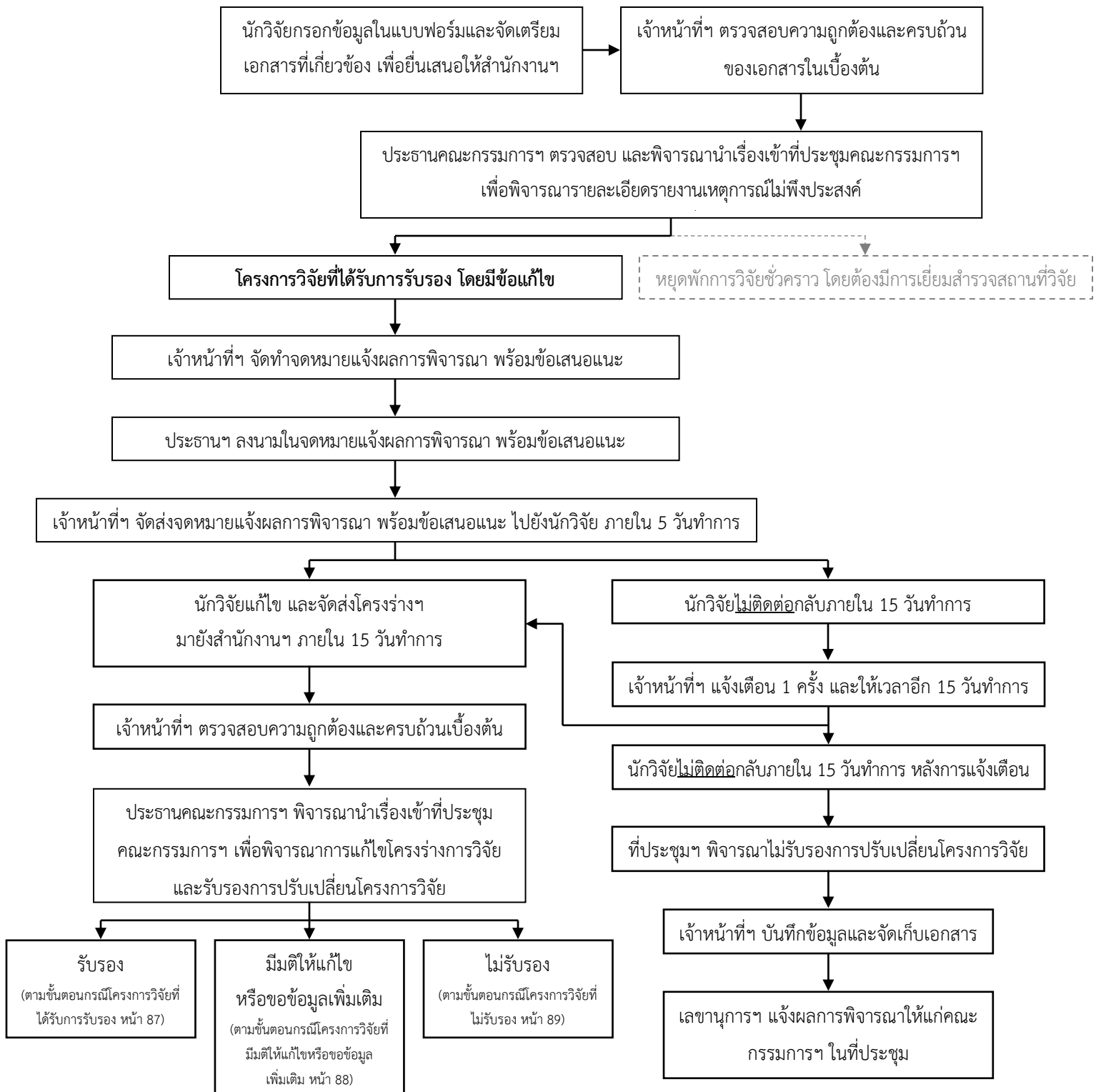


2. คณะกรรมการฯ: ดำเนินการตามขั้นตอนการรายงานความก้าวหน้า (Progress Report) หน้า 74 หรือการสิ้นสุดโครงการวิจัย (Final Report ) หน้า 108

ภาพที่ 24 ขั้นตอนการดำเนินการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (AE Report) ไม่ร้ายแรง

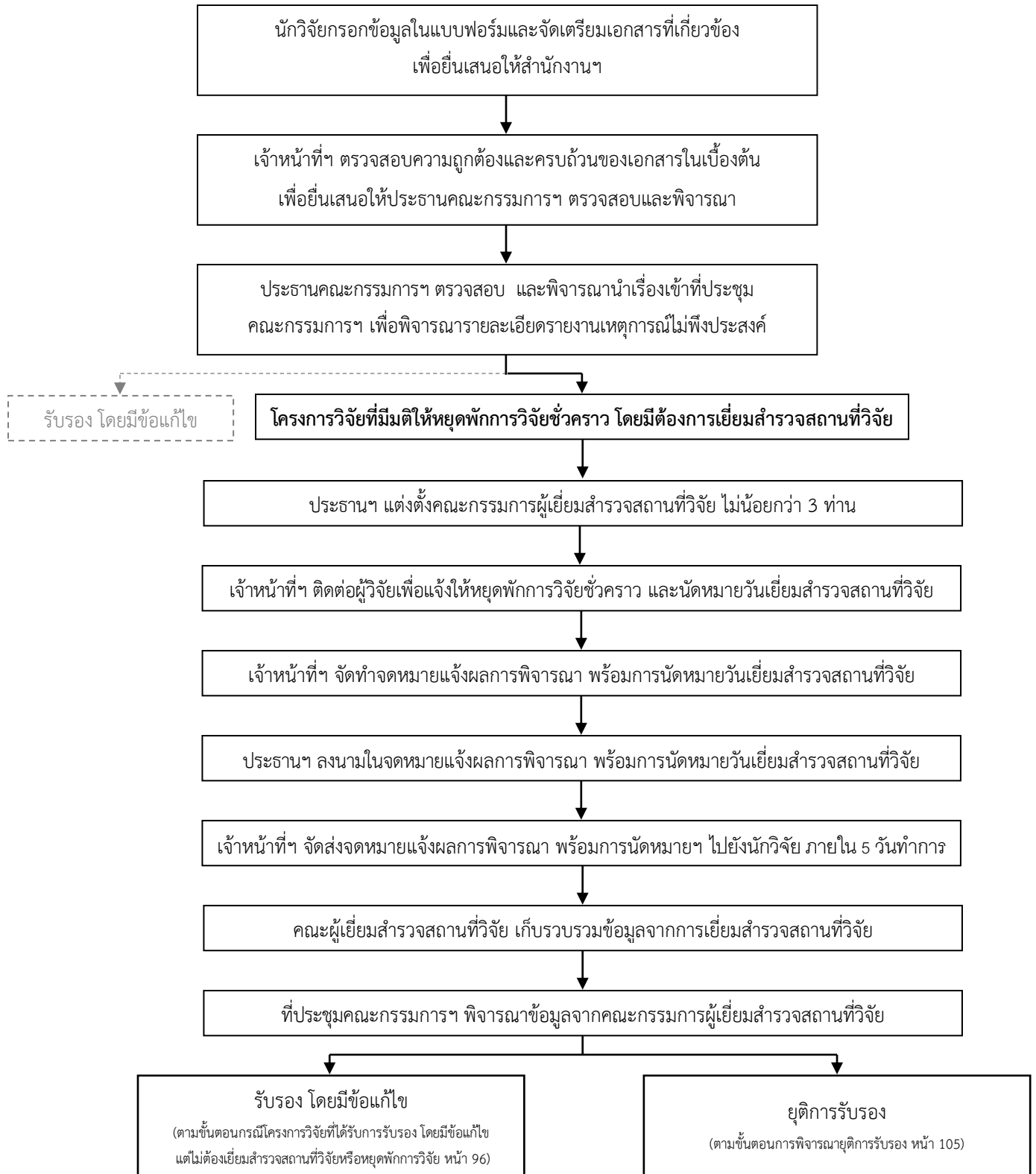


ภาพที่ 25 ขั้นตอนการดำเนินการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (SAE Report)



ภาพที่ 26 ขั้นตอนการพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (SAE Report) กรณีโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง โดยมีข้อแก้ไข แต่ไม่ต้องเยี่ยมสำรวจสถานที่วิจัยหรือหยุดพักการวิจัย

(Approved after Modification)



ภาพที่ 27 ขั้นตอนการพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (SAE Report) กรณีโครงการวิจัยที่มีมติให้หยุดพักการวิจัยชั่วคราว โดยต้องมีการเยี่ยมสำรวจสถานที่วิจัย (Suspension and Site Visit)

## บทที่ 4

### การรับเรื่องร้องเรียนและการปกป้องผู้ร้องเรียน

#### (Response to Volunteer's Complaint and Whistle Blower Protection)

#### 1. การรับเรื่องร้องเรียนและการปกป้องผู้ร้องเรียน (Response to volunteer's Complaint and Whistle Blower Protection)

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยแม่โจ้ ถือว่าการปกป้องผู้ร้องเรียนเกี่ยวกับการวิจัยในคนเป็นเรื่องสำคัญที่จะต้องรักษาความลับอย่างเคร่งครัดเพื่อไม่ให้เกิดผลกระทบในทางลบต่อผู้ร้องเรียน ทั้งนี้อาสาสมัครหรือผู้เข้าร่วมการวิจัยสามารถร้องเรียนและติดต่อกับคณะกรรมการฯ ตามที่อยู่ปรากฏในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย และ/หรือ หนังสือแสดงความสมัครใจในการเข้าร่วมการวิจัยโดยได้รับการบอกกล่าว โดยผู้ร้องเรียนอาจเป็นได้ทั้ง อาสาสมัครหรือผู้เข้าร่วมการวิจัย และผู้ประสบเหตุ ซึ่งอาจมีความเกี่ยวข้องหรือไม่เกี่ยวข้องกับการวิจัยนั้น ๆ

คณะกรรมการฯ มีขั้นตอนการดำเนินการเมื่อได้รับเรื่องร้องเรียนเกี่ยวกับการวิจัยในคนดังต่อไปนี้

1) หากมีผู้แจ้งเรื่องร้องเรียนมายังสำนักงานฯ ให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดทำบันทึกนำเสนอต่อประธานคณะกรรมการฯ หรือผู้ที่ได้รับมอบหมาย ภายใน 3 วันทำการนับจากวันที่ได้รับการร้องเรียน **โดยจะต้องรักษาความลับของข้อมูลที่ได้รับอย่างเคร่งครัด มิให้เกิดผลกระทบต่อผู้แจ้งเรื่องร้องเรียน**

2) ประธานคณะกรรมการฯ หรือผู้ที่ได้รับมอบหมาย ตรวจสอบเรื่องร้องเรียน และพิจารณาจัดให้มีการประชุมคณะกรรมการฯ ในวาระเร่งด่วน หรืออาจเป็นการประชุมตามวาระ เพื่อพิจารณารายละเอียดและดำเนินการสืบสวนหาข้อเท็จจริงตามความเหมาะสม ทั้งนี้ขึ้นอยู่กับความรุนแรงของเรื่องที่ได้รับการร้องเรียน โดยสามารถดำเนินการสืบสวนหาข้อเท็จจริงได้โดย

2.1) การสอบถามนักวิจัย และผู้ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย

2.2) การเยี่ยมสำรวจสถานที่วิจัย (Site Visit)

3) นำข้อมูลทั้งหมดเสนอต่อที่ประชุมคณะกรรมการฯ ตามวาระเพื่อพิจารณาให้ข้อคิดเห็นต่อผลการสืบสวนข้อเท็จจริงที่ได้รับ **โดยจะต้องรักษาความลับของผู้แจ้งเรื่องร้องเรียนอย่างเคร่งครัด มิให้เกิดผลกระทบต่อผู้แจ้งเรื่องร้องเรียน**

4) ดำเนินการแจ้งมติของที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ ไปยังผู้ที่มีส่วนเกี่ยวข้อง ได้แก่ หัวหน้าโครงการวิจัย แหล่งทุนสนับสนุนโครงการวิจัย และผู้บังคับบัญชาหน่วยงานต้นสังกัด (หรืออาจารย์ที่ปรึกษา) **โดยจะต้องรักษาความลับของผู้แจ้งเรื่องร้องเรียนอย่างเคร่งครัด มิให้เกิดผลกระทบต่อผู้แจ้งเรื่องร้องเรียน**

## 2. การเยี่ยมชมสำรวจสถานที่วิจัย (Site Visit)

เมื่อคณะกรรมการฯ ได้รับเรื่องร้องเรียน หรือเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงกับอาสาสมัคร หรือผู้เข้าร่วมการวิจัย ที่มีผลกระทบต่อสิทธิและสวัสดิภาพของอาสาสมัครหรือผู้เข้าร่วมการวิจัย แล้วที่ประชุมคณะกรรมการฯ อาจมีมติให้มีการเยี่ยมชมสำรวจสถานที่วิจัย ซึ่งมีขั้นตอนดำเนินการดังนี้

- 1) ประธานคณะกรรมการฯ แต่งตั้งคณะผู้เยี่ยมชมสำรวจสถานที่วิจัย ซึ่งประกอบด้วยคณะกรรมการฯ ไม่น้อยกว่า 3 ท่าน โดยบันทึกไว้ในรายงานการประชุม
- 2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ติดต่อหัวหน้าโครงการวิจัยเพื่อบันทึกหมายวันเยี่ยมชมสำรวจสถานที่วิจัย ภายใน 5 วันทำการหลังจากที่ประชุมมีมติให้มีการเยี่ยมชมสำรวจสถานที่วิจัย
- 3) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดทำจดหมายแจ้งผลการพิจารณา พร้อมการนัดหมายวันเยี่ยมชมสำรวจสถานที่วิจัย
- 4) ประธานคณะกรรมการฯ ลงนามในจดหมายแจ้งผลการพิจารณา พร้อมการนัดหมายวันเยี่ยมชมสำรวจสถานที่วิจัย
- 5) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดส่งจดหมายแจ้งผลการพิจารณา พร้อมการนัดหมายวันเยี่ยมชมสำรวจสถานที่วิจัยไปยังผู้วิจัยภายใน 5 วันทำการนับจากวันที่พิจารณา
- 6) คณะผู้เยี่ยมชมสำรวจสถานที่วิจัย เก็บรวบรวมข้อมูลจากการเยี่ยมชมสำรวจสถานที่วิจัย เพื่อเสนอต่อที่ประชุมคณะกรรมการฯ ในวาระถัดไป



ภาพที่ 28 ขั้นตอนการพิจารณาการเยี่ยมชมสำรวจสถานที่วิจัย (Site Visit)



## บทที่ 5

### การหยุดพักการวิจัยชั่วคราวหรือยุติการรับรองโครงการวิจัย (Authority to Suspend or Terminate Approval of Research)

#### 1. การหยุดพักการวิจัยชั่วคราวหรือยุติการรับรองโครงการวิจัย (Suspension or Termination of Approval)

โครงการวิจัยที่คณะกรรมการฯ อาจมีมติให้หยุดพักการวิจัยชั่วคราวหรือยุติการรับรองโครงการวิจัย ได้แก่

- 1) โครงการวิจัยที่เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (Serious Adverse Event: SAE) ที่มีเหตุให้เชื่อได้ว่ามีความเกี่ยวข้องกับการวิจัยที่อาจก่อให้เกิดอันตรายต่ออาสาสมัครหรือผู้เข้าร่วมการวิจัย
- 2) โครงการวิจัยที่ไม่ส่งรายงานความก้าวหน้าของผลการดำเนินการโครงการวิจัยตามกำหนดเวลาโดยไม่แจ้งสาเหตุ หรือไม่ปฏิบัติตามกฎระเบียบของคณะกรรมการฯ

**หมายเหตุ:** 1) การสั่งการเพื่อหยุดพักการวิจัยชั่วคราว ให้เป็นไปตามมติจากที่ประชุมคณะกรรมการฯ

2) การหยุดพักการวิจัยชั่วคราว อาจเกิดขึ้นก่อนหรือหลังการเยี่ยมชมสถานีวิจัยขึ้นอยู่กับความรุนแรงของเหตุการณ์ที่ไม่พึงประสงค์นั้น เพื่อให้คณะกรรมการฯ ได้มีเวลาสอบสวนข้อมูลในทางลึกกว่า รายงานที่ได้รับนั้นมีความเที่ยงตรงมากน้อยเพียงใด เพื่อให้เกิดความเป็นธรรมทั้งกับนักวิจัยและอาสาสมัครหรือผู้เข้าร่วมการวิจัย ก่อนที่คณะกรรมการฯ จะลงมติว่า จะยังคงรับรองโครงการนั้นต่อไป หรือให้ยุติการรับรองโครงการวิจัย

#### 2. กระบวนการหยุดพักการวิจัยชั่วคราว (Suspension Process)

เมื่อประธานคณะกรรมการฯ ตรวจสอบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ หรือเรื่องร้องเรียน แล้วพิจารณาจัดให้มีการประชุมคณะกรรมการฯ วาระเร่งด่วน หรืออาจเป็นการประชุมตามวาระ ภายใน 5 วันทำการนับจากได้รับรายงานจากผู้วิจัยหรือได้รับการร้องเรียน เพื่อพิจารณารายละเอียดของรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ หรือเรื่องร้องเรียน ซึ่งหากผลการพิจารณาของคณะกรรมการฯ มีมติให้หยุดพักการวิจัยชั่วคราว แล้วการหยุดพักการวิจัยชั่วคราว จะมีขั้นตอนดำเนินการดังนี้

- 1) ประธานคณะกรรมการฯ แต่งตั้งคณะผู้เยี่ยมชมสถานีวิจัย ซึ่งประกอบด้วยคณะกรรมการฯ ไม่น้อยกว่า 3 ท่าน โดยบันทึกไว้ในรายงานการประชุม

- 2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ติดต่อหัวหน้าโครงการวิจัยเพื่อแจ้งให้หยุดพักการวิจัยชั่วคราว และนัดวันเยี่ยมสำรวจสถานที่วิจัย ภายใน 5 วันทำการนับจากที่ประชุมมีมติให้หยุดพักการวิจัยชั่วคราว
- 3) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดทำจดหมายแจ้งให้หยุดพักการวิจัยชั่วคราว พร้อมการนัดหมายวันเยี่ยมสำรวจสถานที่วิจัย
- 4) ประธานคณะกรรมการฯ ลงนามในจดหมายแจ้งให้หยุดพักการวิจัยชั่วคราว พร้อมการนัดหมายวันเยี่ยมสำรวจสถานที่วิจัย
- 5) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดส่งจดหมายแจ้งให้หยุดพักการวิจัยชั่วคราว พร้อมการนัดหมายวันเยี่ยมสำรวจสถานที่วิจัยไปยังผู้วิจัยภายใน 5 วันทำการนับจากที่ประชุมมีมติให้หยุดพักการวิจัยชั่วคราว
- 6) คณะผู้เยี่ยมสำรวจสถานที่วิจัย เก็บรวบรวมข้อมูลจากการเยี่ยมสำรวจสถานที่วิจัย เพื่อเสนอต่อที่ประชุมคณะกรรมการฯ ในวาระถัดไป
- 7) ที่ประชุมคณะกรรมการฯ พิจารณาข้อมูลที่เกี่ยวข้องจากคณะผู้เยี่ยมสำรวจสถานที่วิจัย โดยผลการพิจารณาแบ่งเป็น 2 กรณี ดังนี้
  - รับรอง โดยให้เพิ่มมาตรการป้องกัน และ/หรือ ปรับแก้ไขโครงการวิจัย (ดำเนินการตามขั้นตอนโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง โดยมีข้อแก้ไข แต่ไม่ต้องเยี่ยมสำรวจสถานที่วิจัยหรือหยุดพักการวิจัย หน้า 92)
  - ยุติการรับรองโครงการวิจัย (ดำเนินการตามขั้นตอนการพิจารณายุติการรับรอง หน้า 102)

**หมายเหตุ:** หากคณะกรรมการฯ มีมติให้ให้หยุดพักการวิจัยชั่วคราว แล้วผู้วิจัยจะต้องไม่ดำเนินการรับอาสาสมัครหรือผู้เข้าร่วมการวิจัยรายใหม่เพิ่มเติม

### 3. การยุติการรับรองโครงการวิจัย (Termination of Approval)

การพิจารณาของที่ประชุมคณะกรรมการฯ ให้มีการยุติการรับรองโครงการวิจัย มีสาเหตุดังต่อไปนี้

- 1) หากเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์มีความร้ายแรงมาก และคณะกรรมการฯ ได้ตรวจสอบและพิจารณาแล้วว่า เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ดังกล่าวเป็นผลสืบเนื่องมาจากการวิจัย ที่ประชุมคณะกรรมการฯ อาจมีมติให้ยุติการรับรองโครงการวิจัย ในกรณีต่อไปนี้

- 1.1) ผู้วิจัยจงใจดำเนินการวิจัยให้เบี่ยงเบนไปจากโครงร่างการวิจัยเสนอต่อคณะกรรมการฯ โดยไม่มีเหตุผลอันสมควร และเป็นการกระทำซ้ำแล้วซ้ำอีก ซึ่งเป็นสาเหตุให้เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (SAE)

- 1.2) การวิจัยนั้นก่อให้เกิดอันตรายต่ออาสาสมัครหรือผู้เข้าร่วมการวิจัยเช่นเดียวกับ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (SAE) ซึ่งได้แก่ ทำให้เสียชีวิต ทำให้เป็นอันตรายคุกคามต่อชีวิต (Life

Threatening) ทำให้ต้องเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาลแบบผู้ป่วยฉุกเฉิน ผู้ป่วยใน หรือหากเป็นผู้ป่วยใน อยู่แล้ว ทำให้ไม่สามารถจำหน่ายผู้ป่วยให้กลับบ้านได้ ซึ่งต้องอยู่โรงพยาบาลนานขึ้นกว่ากำหนดเดิม ทำให้เกิดความพิการหรือทุพพลภาพอย่างถาวร หรือทำให้เกิดความพิการหรือความผิดปกติแต่กำเนิด

2) เมื่อผู้วิจัยไม่ส่งรายงานความก้าวหน้าของผลการดำเนินการโครงการวิจัย และไม่ติดต่อกลับ เมื่อเอกสารรับรองฯ หมดอายุเกินกว่า 90 วัน และที่ประชุมฯ มีมติให้ยุติการรับรองโครงการวิจัย

โครงการวิจัยที่มีมติให้ยุติการรับรองโครงการวิจัย มีขั้นตอนดำเนินการดังนี้

1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดทำจดหมายแจ้งผลการพิจารณา พร้อมเหตุผลของการยุติการรับรองโครงการวิจัย

2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เสนอประธานคณะกรรมการฯ ลงนามในจดหมายแจ้งผลการพิจารณา พร้อมเหตุผลของการยุติการรับรองโครงการวิจัย

3) ประธานคณะกรรมการฯ ลงนามในจดหมายแจ้งผลการพิจารณา พร้อมเหตุผลของการยุติการรับรองโครงการวิจัย

4) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดส่งจดหมายแจ้งผลการพิจารณา พร้อมเหตุผลของการยุติการรับรองโครงการวิจัย ไปยังหัวหน้าโครงการวิจัย แหล่งทุนสนับสนุนโครงการวิจัย และผู้บังคับบัญชาหน่วยงานต้นสังกัด (หรืออาจารย์ที่ปรึกษา) ภายใน 5 วันทำการนับจากวันที่พิจารณา เพื่อให้หัวหน้าโครงการวิจัย แหล่งทุนสนับสนุนโครงการวิจัย และผู้บังคับบัญชาหน่วยงานต้นสังกัด (หรืออาจารย์ที่ปรึกษา) รับทราบผลการพิจารณา พร้อมเหตุผลของการยุติการรับรองโครงการวิจัย จากคณะกรรมการฯ

5) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ทำการบันทึกข้อมูลวันที่พิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ กรรมการผู้พิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ และผลการพิจารณายุติการรับรองโครงการวิจัย ในฐานข้อมูลทะเบียนโครงการ

6) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดทำสารบัญจัดเก็บเอกสาร โดยจัดเก็บรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ฉบับจริง เอกสารโครงการวิจัยฉบับจริง (ถ้ามี) แบบขอรับการพิจารณาปรับเปลี่ยนโครงร่างการวิจัยฉบับจริง (ถ้ามี) ตารางเปรียบเทียบการแก้ไขเปลี่ยนแปลงโครงร่างการวิจัยและปรับเปลี่ยนรายละเอียดของโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฉบับจริง (ถ้ามี) สำเนาจดหมายแจ้งผลการพิจารณา พร้อมเหตุผลของการยุติการรับรองโครงการวิจัย และสำเนาเอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง (ถ้ามี) เข้าแฟ้มภายใต้รหัสโครงการวิจัยนั้น ๆ

7) เลขานุการฯ แจ้งผลการพิจารณา พร้อมเหตุผลของการยุติการรับรองโครงการวิจัย ให้แก่คณะกรรมการฯ ในที่ประชุม

หมายเหตุ: โครงการวิจัยที่มีมติให้ยุติการรับรองจากคณะกรรมการฯ จะไม่สามารถดำเนินการวิจัยต่อไปได้





ภาพที่ 30 ขั้นตอนการพิจารณายุติการรับรอง (Termination of Approval)

**บทที่ 6**  
**การรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย**  
**(Review Final Report)**

**1. ขอบเขตการพิจารณา**

วิธีการดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย ซึ่งเป็นข้อกำหนดสำหรับผู้วิจัยที่ต้องรายงานให้คณะกรรมการฯ พิจารณาไม่เกิน 60 วันทำการหลังจากสิ้นสุดโครงการวิจัย

**2. รายละเอียดการดำเนินการ**

การรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย มีรายละเอียดการดำเนินการดังนี้

1) นักวิจัยกรอกข้อมูลในแบบฟอร์มและจัดเตรียมเอกสารที่เกี่ยวข้อง เพื่อยื่นเสนอให้สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนฯ ประกอบด้วย

1.1) แบบรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย [แบบฟอร์ม AF 36-1.0] จำนวน 2 ชุด และไฟล์อิเล็กทรอนิกส์

1.2) เอกสารบทคัดย่อ (Abstract) หรือบทสรุปผู้บริหาร (Executive Summary) จำนวน 2 ชุด และไฟล์อิเล็กทรอนิกส์

1.3) เอกสารรายงานการวิจัยฉบับสมบูรณ์ จำนวน 1 เล่ม และไฟล์อิเล็กทรอนิกส์

2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ดำเนินการตรวจสอบความถูกต้องและครบถ้วนของเอกสารในเบื้องต้น เพื่อยื่นเสนอให้ประธานคณะกรรมการฯ ตรวจสอบและพิจารณา

3) ประธานคณะกรรมการฯ ตรวจสอบรายละเอียดการรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย และพิจารณารับรองการสิ้นสุดโครงการวิจัย

4) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดทำจดหมายรับทราบการสิ้นสุดโครงการวิจัย

5) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เสนอประธานคณะกรรมการฯ ลงนามในจดหมายรับทราบการสิ้นสุดโครงการวิจัย

6) ประธานคณะกรรมการฯ ลงนามในจดหมายรับทราบการสิ้นสุดโครงการวิจัย

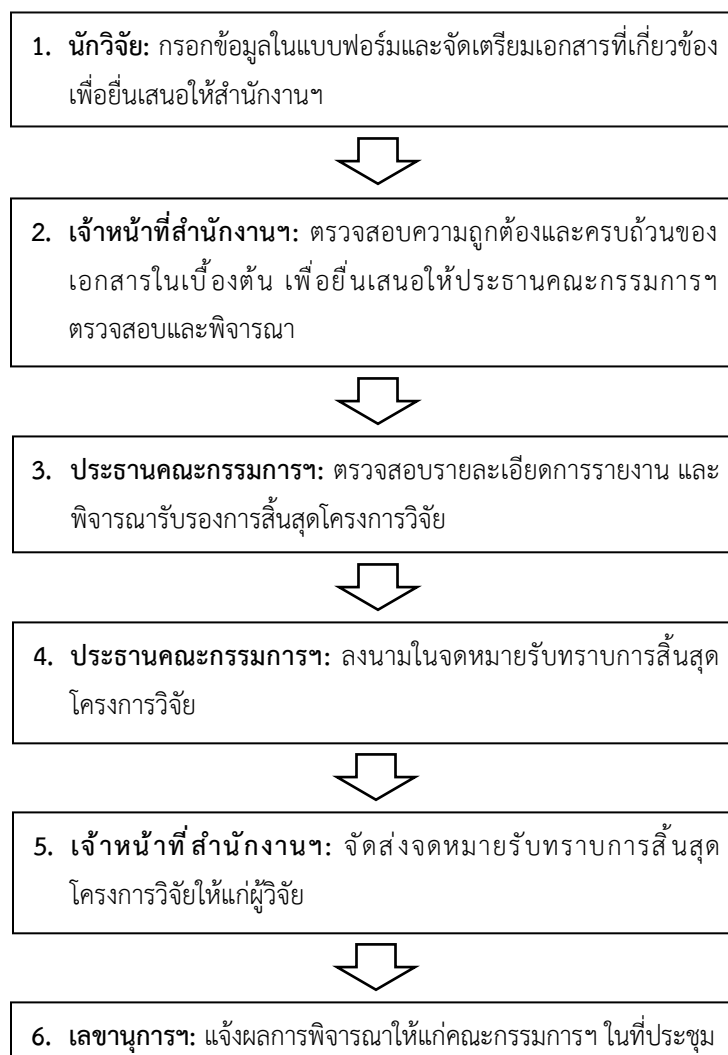
7) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดส่งจดหมายรับทราบการสิ้นสุดโครงการวิจัย ไปยังหัวหน้าโครงการวิจัย เพื่อให้หัวหน้าโครงการวิจัยเก็บเอกสารฉบับจริงไว้เป็นหลักฐาน ภายใน 5 วันทำการนับจากวันที่พิจารณา

8) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ทำการบันทึกข้อมูลวันที่พิจารณารายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย กรรมการผู้พิจารณารายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย ผลการพิจารณารายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย และวันที่รับรอง ในฐานะข้อมูลทะเบียนโครงการ

9) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดทำสารบัญจัดเก็บเอกสาร โดยจัดเก็บแบบรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัยฉบับจริง เอกสารบทคัดย่อ (Abstract) หรือบทสรุปผู้บริหาร (Executive Summary) ฉบับจริง เอกสารรายงานการวิจัยฉบับสมบูรณ์ฉบับจริง สำเนาจดหมายรับทราบการสิ้นสุดโครงการวิจัย และสำเนาเอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง (ถ้ามี) เข้าแฟ้มภายใต้รหัสโครงการวิจัยนั้น ๆ

10) เลขานุการฯ แจ้งผลการพิจารณาการสิ้นสุดโครงการวิจัยให้แก่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนฯ ในที่ประชุม

**หมายเหตุ:** ในกรณีที่จำเป็นต้องขอข้อมูลเพิ่มเติมเพื่อประกอบการพิจารณา เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะดำเนินการประสานงานติดต่อผู้วิจัยทางโทรศัพท์ หรือ e-mail แจ้งประเภทของข้อมูลและเอกสารเพิ่มเติมเพื่อประกอบการพิจารณา และให้นักวิจัยดำเนินการส่งข้อมูลและเอกสารดังกล่าวมายังสำนักงานคณะกรรมการฯ ภายใน 5 วันทำการ



ภาพที่ 31 ขั้นตอนการดำเนินการรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย (Review Final Report)





ภาพที่ 32 ขั้นตอนการพิจารณารายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย (Review Final Report)

## บทที่ 1

การเก็บรักษาและการสืบค้นเอกสาร  
(Archive and Retrieval of Documents)

## 1. ประเภทของเอกสารที่ต้องเก็บรักษาไว้เป็นหลักฐาน (Type of Documentations)

## 1.1 เอกสารที่เกี่ยวข้องกับประวัติของคณะกรรมการฯ ซึ่งมีรายละเอียดดังนี้

1) ประวัติส่วนตัว คุณวุฒิ ความรู้ความสามารถเฉพาะทาง และผลงานทางวิชาการ เพื่อสนับสนุนว่าบุคคลนั้นมีความเหมาะสมในการทำหน้าที่เป็นคณะกรรมการฯ

2) ตำแหน่งหน้าที่ และหน่วยงานที่สังกัด

3) ความเกี่ยวข้องกับมหาวิทยาลัยแม่โจ้ เช่น ข้าราชการ พนักงานมหาวิทยาลัย หรือสถานภาพอื่นที่เกี่ยวข้องกับมหาวิทยาลัยแม่โจ้โดยตรง หรือเป็นบุคคลภายนอก

4) ประกาศนียบัตรการเข้ารับการอบรมที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย และ/หรือ จริยธรรมการวิจัยในคน

## 1.2 เอกสารที่เกี่ยวข้องกับเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ซึ่งมีรายละเอียดดังนี้

1) ประวัติส่วนตัว คุณวุฒิ ความรู้ความสามารถเฉพาะทาง และผลงานทางวิชาการ เพื่อสนับสนุนว่าบุคคลนั้นมีความเหมาะสมในการทำหน้าที่เป็นเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

2) ตำแหน่งหน้าที่ และหน่วยงานที่สังกัด

3) ความเกี่ยวข้องกับมหาวิทยาลัยแม่โจ้ เช่น ข้าราชการ พนักงานมหาวิทยาลัย หรือสถานภาพอื่นที่เกี่ยวข้องกับมหาวิทยาลัยแม่โจ้

4) ประกาศนียบัตรการเข้ารับการอบรมที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย และ/หรือ จริยธรรมการวิจัยในคน

## 1.3 เอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย ซึ่งมีรายละเอียดดังนี้

1) โครงร่างการวิจัย

2) เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย

3) หนังสือแสดงความสมัครใจในการเข้าร่วมการวิจัยโดยได้รับการบอกกล่าว

4) เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย เช่น แบบสอบถาม แบบสัมภาษณ์ แนวทางการสัมภาษณ์ หรือสังเกต

5) ประวัติของผู้วิจัย

6) เอกสารรับรองการผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัยในคน

7) เอกสารยืนยันการผ่านการสอบป้องกันโครงร่างวิทยานิพนธ์จากบัณฑิตวิทยาลัย (กรณีนักวิจัยเป็นนักศึกษา)

8) เอกสารแบบฟอร์มประกอบการดำเนินการมาตรฐาน (SOPs) ต่าง ๆ เช่น แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ แบบรายงานความก้าวหน้า เป็นต้น

9) จดหมาย และเอกสารติดต่อประสานงานระหว่างคณะกรรมการฯ และผู้วิจัย

10) หลักฐานการชำระค่าธรรมเนียม หรือแบบบันทึกข้อความขอความอนุเคราะห์ยกเว้นค่าธรรมเนียมการพิจารณาโครงร่างการวิจัย

11) เอกสารโครงการวิจัยอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง

1.4 เอกสารที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินงานของคณะกรรมการฯ ซึ่งมีรายละเอียดดังนี้

1) จดหมายเชิญประชุมฯ

2) เอกสารประกอบเรื่องแจ้งเพื่อทราบ

3) รายงานการประชุมฯ

4) แบบลงนามผู้เข้าร่วมประชุมฯ

5) เอกสารการดำเนินงานอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง

1.5 ข้อมูลที่เก็บรักษาในรูปแบบของไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ (Electronic File)

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ดำเนินการสำรองข้อมูล (Back Up) ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย เดือนละ 1 ครั้ง ภายในสัปดาห์ที่ 1 ของเดือน ซึ่งหากตรงกับวันหยุด ให้เลื่อนการดำเนินการจัดเก็บข้อมูลเป็นวันทำการถัดไป

**หมายเหตุ:** กรณีส่งเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยฉบับจริงให้กับผู้วิจัย เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ต้องดำเนินการทำสำเนาเอกสารดังกล่าว เพื่อเก็บรักษาไว้เป็นหลักฐานทุกครั้ง

## 2. วิธีดำเนินการจัดเก็บแฟ้มโครงการวิจัย (Record Keeping & Archiving)

1) จัดทำสารบัญการจัดเก็บโครงการวิจัยที่ดำเนินการตามกระบวนการพิจารณา และได้รับการรับรองโครงการวิจัยแล้ว ซึ่งประกอบด้วย ชนิดของเอกสารที่จัดเก็บ โดยระบุ Version Date เอกสารที่ได้รับ ช่องที่ใช้สำหรับทำเครื่องหมายตรวจสอบชนิดของเอกสารว่า “มี” หรือ “ไม่มี” วันที่จัดเก็บเอกสาร ผู้ที่จัดเก็บเอกสาร

2) จัดเก็บเอกสารโครงการวิจัยเรียงตามลำดับชนิดของเอกสารในสารบัญ ซึ่งประกอบด้วย

2.1) เอกสารโครงการวิจัยฉบับจริง และเอกสารประกอบการพิจารณาอื่น ๆ ที่ส่งครั้งแรก (Version 1) พร้อมความเห็นของกรรมการผู้พิจารณาหลัก (Primary Reviewer)

2.2) เอกสารโครงการวิจัยฉบับแก้ไข และเอกสารประกอบการพิจารณาอื่น ๆ ที่แก้ไขตามข้อเสนอแนะของกรรมการผู้พิจารณาหลัก ครั้งที่ 2 (Version 2) โดยเรียงตาม Version Date ของการรับเอกสาร

2.3) แบบประเมินโครงการวิจัยสำหรับกรรมการผู้ทบทวนฉบับจริง สำเนาจดหมายแจ้งผลการพิจารณา สำเนาหนังสือรับรองการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัยหรือสำเนาหนังสือรับรองการยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย สำเนาเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย (ถ้ามี) และหนังสือแสดงความสมัครใจในการเข้าร่วมการวิจัยโดยได้รับการบอกกล่าว (ถ้ามี) และสำเนาเอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง (ถ้ามี) ที่มีตราประทับการรับรองโครงการวิจัยจากคณะกรรมการ

2.4) ระบุหมายเลขรหัสเอกสารรับรองโครงการวิจัยที่หัวหน้าของสารบัญจัดเก็บเอกสาร

3) จัดทำป้ายติดหน้าแฟ้ม และสันแฟ้ม โดยระบุประเภทของเอกสารโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองฯ และหมายเลขรหัสโครงการวิจัย

4) จัดเก็บเอกสารโครงการวิจัยในแฟ้ม เรียงตามลำดับรหัสโครงการวิจัย ประมาณ 2-3 โครงการต่อแฟ้มตามความเหมาะสม และเก็บรักษาในตู้เก็บเอกสารโครงการวิจัยที่มีความปลอดภัยและจำกัดการเข้าถึง

5) กรณีที่นักวิจัยส่งเอกสารรายงานการวิจัยฉบับสมบูรณ์ และเอกสารบทคัดย่อหรือบทสรุปผู้บริหาร เพื่อแจ้งการสิ้นสุดโครงการวิจัย เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะดำเนินการแยกเอกสารโครงการวิจัยออกจากแฟ้มเดิม มาเก็บในแฟ้มประเภทโครงการที่แจ้งสิ้นสุดโครงการวิจัย

6) เก็บรักษาเอกสารโครงการวิจัยที่แจ้งสิ้นสุดโครงการวิจัยในตู้เก็บเอกสารโครงการวิจัยเป็นระยะเวลา 3 ปี

### 3. ระยะเวลาที่เก็บรักษาเอกสาร (Duration of Record Keeping)

คณะกรรมการฯ จะดำเนินการเก็บรักษาเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยไว้ในสำนักงานฯ อย่างเป็นความลับตลอดระยะเวลาดำเนินงานของโครงการวิจัยจนกว่าจะสิ้นสุดโครงการวิจัย และหลังจากสิ้นสุดโครงการวิจัยแล้วเป็นเวลาอย่างน้อย 3 ปี

### 4. มาตรการการรักษาความลับของเอกสารและข้อมูลที่เก็บรักษาในรูปแบบของไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ (Electronic File)

คณะกรรมการฯ มีการกำหนดมาตรการการรักษาความลับและการเข้าถึงเอกสารและข้อมูลที่เก็บรักษาในรูปแบบของไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ (Electronic File) ดังต่อไปนี้

1) เอกสารและข้อมูลของโครงการวิจัยที่อยู่ระหว่างการพิจารณาฯ ยังไม่แล้วเสร็จ จะดำเนินการเก็บรักษาเอกสารและข้อมูลดังกล่าวในตู้เก็บเอกสารโครงการวิจัยที่มีความปลอดภัยและจำกัดการเข้าถึง โดยกำหนดผู้ที่จะเข้าถึงข้อมูลได้ คือ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เลขานุการฯ และประธานคณะกรรมการฯ

2) เอกสารและข้อมูลของโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาจนเสร็จสิ้นกระบวนการ คือ มีการแจ้งผลการพิจารณารับรองฯ และออกหนังสือรับรองฯ แล้ว จะดำเนินการเก็บรักษาเอกสารและข้อมูลดังกล่าวในแฟ้มประเภทโครงการที่ได้รับการรับรอง เรียงตามลำดับเลขที่โครงการวิจัยตามปีนั้น ๆ ภายในตู้เก็บเอกสารโครงการวิจัยที่มีความปลอดภัยและจำกัดการเข้าถึง โดยกำหนดผู้ที่จะเข้าถึงข้อมูลได้ คือ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เลขานุการฯ และประธานคณะกรรมการฯ

3) เอกสารและข้อมูลของโครงการวิจัยที่แจ้งสิ้นสุดโครงการวิจัย จะดำเนินการแยกเก็บรักษาเอกสารและข้อมูลดังกล่าวในจากแฟ้มเดิม มาเก็บในแฟ้มประเภทโครงการที่แจ้งสิ้นสุดโครงการวิจัย ภายในตู้เก็บเอกสารที่มีความปลอดภัยและจำกัดการเข้าถึง โดยกำหนดผู้ที่จะเข้าถึงข้อมูลได้ คือ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เลขานุการฯ และประธานคณะกรรมการฯ และเมื่อครบระยะเวลา 3 ปี จะดำเนินการนำเอกสารดังกล่าวไปทำลายด้วยเครื่องทำลายเอกสารชนิดย่อยเป็นเส้น

4) ข้อมูลในรูปแบบของไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ที่บันทึกไว้ใน External hard disk จะดำเนินการเก็บรวบรวม โดยแยกตามปีที่ผู้วิจัยยื่นเสนอขอรับการพิจารณารับรองจริยธรรมฯ ไว้ในตู้เก็บ External hard disk ที่มีความปลอดภัยและจำกัดการเข้าถึง โดยกำหนดผู้ที่จะเข้าถึงข้อมูลได้ คือ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เลขานุการฯ และประธานคณะกรรมการฯ

5) ข้อมูลในรูปแบบของไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ที่บันทึกไว้ในคอมพิวเตอร์ (Computer) ภายในสำนักงานฯ จะดำเนินการกำหนดรหัสผ่าน (Password) โดยกำหนดผู้ที่จะเข้าถึงข้อมูลได้ คือ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เลขานุการฯ และประธานคณะกรรมการฯ

## 5. วิธีดำเนินการในการทำลายเอกสารเมื่อครบวาระ (Document Elimination)

เอกสารโครงการวิจัยทุกโครงการที่แจ้งสิ้นสุดโครงการวิจัย (ทั้งโครงการวิจัยที่พิจารณาแบบยกเว้น (Exemption Review) เร่งด่วน (Expedited Review) และครบองค์ประชุม (Full Board Review)) จะดำเนินการแยกออกจากแฟ้มโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองเดิม มาเก็บในแฟ้มประเภทโครงการที่แจ้งสิ้นสุดโครงการวิจัย โดยจะถูกเก็บรักษาไว้เป็นระยะเวลาอย่างน้อย 3 ปี หลังจากนั้น จะดำเนินการนำเอกสารดังกล่าวไปทำลาย โดยมีขั้นตอนดังนี้

1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ สืบค้นข้อมูลรายชื่อและรายละเอียดของโครงการวิจัยที่เข้าข่ายสามารถย่อยทำลายเอกสารได้ จากฐานข้อมูลทะเบียนโครงการวิจัย

2) จัดทำแบบฟอร์มการขอทำลายเอกสาร [แบบฟอร์ม AF 14-1.0] และตารางรายละเอียดโครงการวิจัยที่สามารถย่อยทำลายได้ [แบบฟอร์ม AF 15-1.0] เพื่อยื่นเสนอประธานคณะกรรมการฯ ตรวจสอบและพิจารณา

3) ประธานคณะกรรมการฯ ตรวจสอบรายละเอียดในแบบฟอร์มการขอทำลายเอกสารและตารางรายละเอียดโครงการวิจัยที่สามารถย่อยทำลายได้ และพิจารณาอนุมัติการขอทำลายเอกสาร

4) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ทำการบันทึกข้อมูลวันที่พิจารณาการขอทำลายเอกสาร กรรมการผู้พิจารณาการขอทำลายเอกสาร ผลการพิจารณาการขอทำลายเอกสาร และวันที่รับรองฯ ในฐานข้อมูลทะเบียนโครงการ

5) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บสำเนาจดหมายแจ้งผลการพิจารณา สำเนาหนังสือรับรองการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย (COA) หรือสำเนาหนังสือรับรองการยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย (COE) สำเนาหนังสือรับรองเอกสารแก้ไขที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย (Approval of Amended Documents Related to Research Protocol) (ถ้ามี) ในรูปแบบ PDF File ใน External Hard disk

6) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ดำเนินการทำลายเอกสารโครงการวิจัยตามรายชื่อโครงการวิจัยที่ได้รับการอนุมัติให้ทำลายด้วยเครื่องทำลายเอกสารชนิดย่อยเป็นเส้น

## 6. การสืบค้นเอกสาร (Retrieval of Documents)

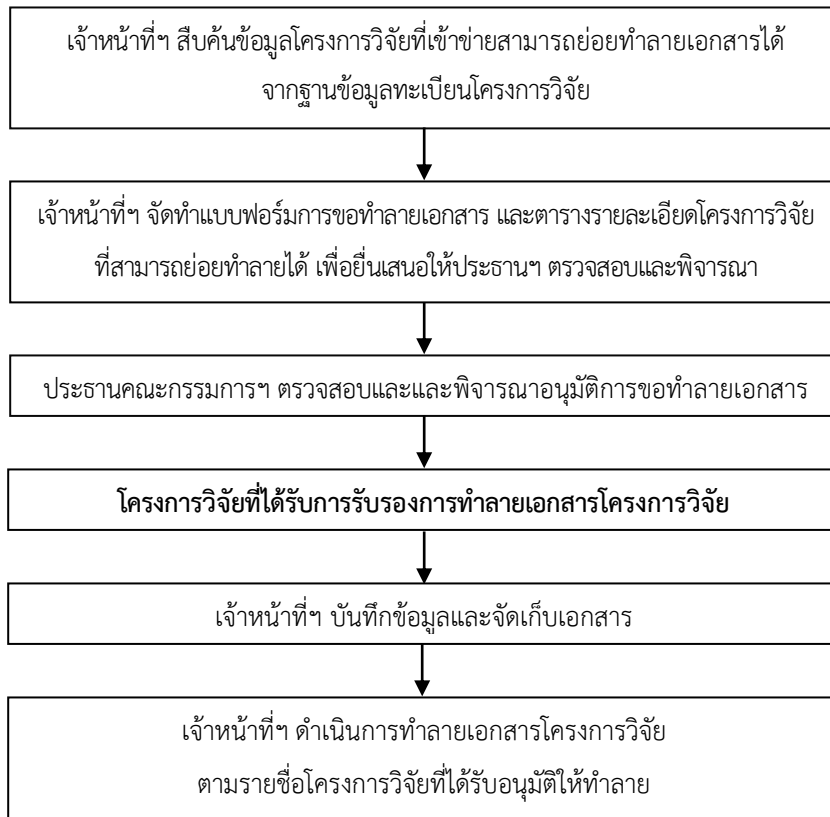
การขอสืบค้น และ/หรือ การขอทำสำเนาเอกสารโครงการวิจัยโดยบุคคลอื่น นอกเหนือจากคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีขั้นตอนการดำเนินการดังนี้

1) ผู้ร้องขอฯ กรอกข้อมูลในแบบฟอร์มการขอสืบค้น และ/หรือ ขอทำสำเนาเอกสาร [แบบฟอร์ม AF 37-1.0] จำนวน 2 ชุด เพื่อยื่นเสนอให้สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนฯ

2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ตรวจสอบความถูกต้องและครบถ้วนของเอกสารในเบื้องต้น เพื่อยื่นเสนอให้ประธานคณะกรรมการฯ ตรวจสอบและพิจารณา

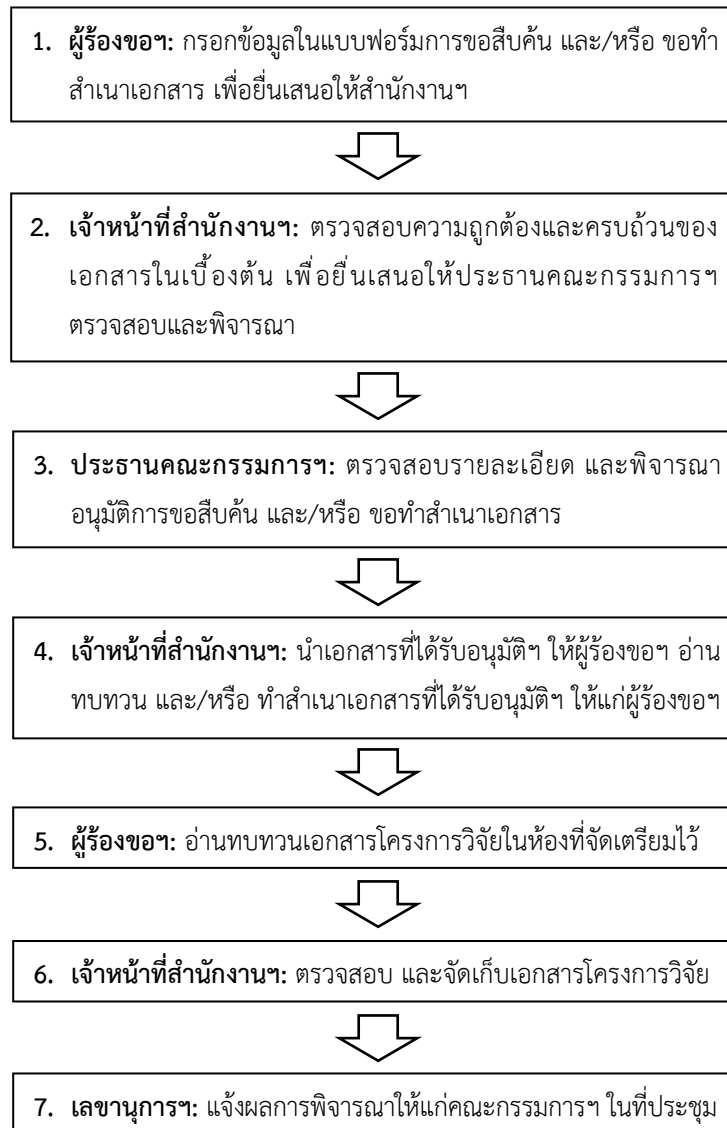
3) ประธานคณะกรรมการฯ ตรวจสอบ และพิจารณาอนุมัติการขอสืบค้น และ/หรือ การขอทำสำเนาเอกสารโครงการวิจัย

- 4) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ นำเอกสารที่ได้รับอนุมัติการขอสืบค้น และ/หรือ การขอทำสำเนาเอกสารโครงการวิจัยมาให้ผู้ร้องขอฯ อ่านทบทวนในห้องที่จัดเตรียมไว้ โดยไม่อนุญาตให้นำเอกสารโครงการวิจัยออกนอกสถานที่ที่จัดเตรียมไว้ และ/หรือ ทำสำเนาเอกสารที่ได้รับอนุมัติฯ ให้แก่ผู้ร้องขอฯ
- 5) ผู้ร้องขอฯ อ่านทบทวนเอกสารโครงการวิจัยในห้องที่จัดเตรียมไว้ โดยไม่อนุญาตให้นำเอกสารโครงการวิจัยออกนอกสถานที่ที่จัดเตรียมไว้ และเมื่อแล้วเสร็จการทบทวนหรือตรวจสอบ ให้ดำเนินการส่งคืนเอกสารโครงการวิจัยทั้งหมดแก่เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
- 6) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ตรวจสอบ และจัดเก็บเอกสารโครงการวิจัยในตำแหน่งเดิม
- 7) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ทำการบันทึกข้อมูลวันที่พิจารณาอนุมัติการขอสืบค้น และ/หรือ การขอทำสำเนาเอกสารโครงการวิจัย กรรมการผู้พิจารณาการขอสืบค้น และ/หรือ การขอทำสำเนาเอกสารโครงการวิจัย ผลการพิจารณาอนุมัติการขอสืบค้น และ/หรือ การขอทำสำเนาเอกสารโครงการวิจัย และวันที่อนุมัติ ในฐานข้อมูลทะเบียนโครงการ
- 8) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บแบบฟอร์มการขอสืบค้น และ/หรือ ขอทำสำเนาเอกสารฉบับจริง และสำเนาเอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง (ถ้ามี) เข้าแฟ้มภายใต้รหัสโครงการวิจัยนั้น ๆ
- 9) เลขานุการฯ แจ้งผลการพิจารณาอนุมัติการขอสืบค้น และ/หรือ การขอทำสำเนาเอกสารโครงการวิจัยให้แก่คณะกรรมการฯ ในที่ประชุม



ภาพที่ 33 ขั้นตอนการพิจารณาการขอทำลายเอกสารเมื่อครบวาระ (Document Elimination)





ภาพที่ 34 ขั้นตอนการดำเนินการขอสืบค้นเอกสาร (Retrieval of Documents)



ภาพที่ 35 ขั้นตอนการพิจารณาการสืบค้นเอกสาร (Retrieval of Documents)

## บทที่ 2

### การดำเนินการประชุมของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (Convened IRB Meeting)

#### 1. การกำหนดวันประชุม (Meeting Schedules)

คณะกรรมการฯ มีกำหนดวันประชุมเดือนละ 1 ครั้ง ตั้งแต่เวลา 09.00 น. เป็นต้นไป จนกว่าจะพิจารณาครบทุกโครงการวิจัยที่กำหนดไว้ในวาระการประชุม โดยมีกำหนดการประชุมล่วงหน้าตลอดทั้งปี

#### 2. การกำหนดองค์ประชุม (Quorum/Meeting Attendance)

การประชุมคณะกรรมการฯ ในแต่ละครั้ง จะต้องประกอบด้วย

- 1) ประธานคณะกรรมการฯ จำนวน 1 ท่าน
- 2) รองประธานคณะกรรมการฯ จำนวน 1 ท่าน
- 3) กรรมการฯ สายวิชาการ จำนวน 3 ท่าน
- 4) กรรมการฯ ที่มาจากบุคคลภายนอกหรือประชาชนทั่วไป (Lay Person) จำนวน 1 ท่าน
- 5) เลขานุการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการฯ จำนวน 1 ท่าน

**หมายเหตุ:** ในกรณีที่โครงการวิจัยบางโครงการต้องการผู้เชี่ยวชาญในสาขาที่นอกเหนือจาก ความเชี่ยวชาญของคณะกรรมการฯ ให้เชิญเป็นกรรมการสมทบเป็นกรณีไป

#### 3. การดำเนินการประชุม (Meeting Conduct)

คณะกรรมการฯ มีการประชุมตามที่กำหนดโดยเลขานุการเป็นผู้จัดวาระและดำเนินการประชุม ให้เป็นไปตามวาระ โดยก่อนเริ่มการประชุม ประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการฯ ต้องสอบถาม เรื่องการมีส่วนได้ส่วนเสีย (Conflict of Interest) ในที่ประชุมด้วยทุกครั้ง กรณีที่กรรมการฯ มี Conflict of Interest กรรมการฯ ท่านนั้นต้องออกจากที่ประชุมในช่วงการพิจารณาโครงการที่เกี่ยวข้อง ประธานคณะกรรมการฯ นำการอภิปรายร่วมกับกรรมการฯ ท่านอื่น ๆ ในที่ประชุมเกี่ยวกับเรื่องที่เสนอ ให้ที่ประชุมพิจารณา โดยหากประธานคณะกรรมการฯ ไม่สามารถเข้าร่วมการประชุมได้ ให้มอบหมาย รองประธานคณะกรรมการฯ ทำหน้าที่แทน แต่หากทั้งประธานคณะกรรมการฯ และรองประธาน กรรมการฯ ไม่สามารถเข้าร่วมการประชุมได้พร้อมกันในการประชุมครั้งใด ประธานคณะกรรมการฯ อาจมอบหมายให้กรรมการฯ ท่านที่มีความเหมาะสมทำหน้าที่แทนเฉพาะคราวโดยมีบันทึกข้อความ มอบหมายอย่างเป็นทางการเป็นลายลักษณ์อักษร

ในการลงมติรับรองหรือไม่รับรองโครงการวิจัย ต้องมีกรรมการฯ ครบองค์ประชุม โดยกรรมการฯ ผู้มีสิทธิ์ให้ความเห็นได้ คือ กรรมการฯ ผู้อยู่ในที่ประชุม และจะรับรองโครงการวิจัยได้ก็ต่อเมื่อมีมติที่เป็นเอกฉันท์ หรือหากความคิดเห็นไม่เป็นเอกฉันท์ ต้องมีเสียงมากกว่ากึ่งหนึ่งของกรรมการฯ ผู้ที่เข้าร่วมการประชุม

#### 4. การจัดทำรายงานการประชุม (Minutes of IBR Meeting)

การจัดทำรายงานการประชุมของคณะกรรมการฯ มีรายละเอียดดังนี้

- 1) การประชุมครั้งที่ วันที่ เวลา สถานที่ประชุม
- 2) รายชื่อกรรมการฯ ที่เข้าร่วมการประชุม และ/หรือ รายชื่อกรรมการฯ ที่ลาประชุม
- 3) เวลาเริ่มการประชุม
- 4) วาระการประชุม ซึ่งประกอบไปด้วย 5 วาระดังนี้

##### วาระที่ 1 เรื่องแจ้งเพื่อทราบ

ระบุรายละเอียดเรื่องที่ประธานคณะกรรมการฯ แจ้งให้ที่ประชุมทราบ หรือทำเป็นเอกสารแนบ รวมทั้งการมีส่วนได้ส่วนเสีย (Conflict of Interest) ของกรรมการฯ กับโครงการวิจัยที่อยู่ในวาระของการประชุม

##### วาระที่ 2 รับรองรายงานการประชุมในครั้งที่ผ่านมา

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ แจ้งที่ประชุมให้พิจารณาและตรวจสอบรายงานการประชุมครั้งก่อนตามหัวข้อและรายละเอียดซึ่งที่ประชุมมีมติให้แก้ไข โดยให้ความสำคัญกับการตรวจสอบความถูกต้องและครบถ้วนของเนื้อหาสาระมากกว่าการพิสูจน์อักษร

##### วาระที่ 3 เรื่องสืบเนื่องเพื่อพิจารณา

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ แจ้งรายละเอียดเกี่ยวกับโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาในการประชุมครั้งก่อน และเอกสารข้อมูลที่นักวิจัยได้ส่งเพิ่มเติมมายังสำนักงานฯ โดยแบ่งออกเป็นวาระดังนี้

วาระที่ 3.1 โครงการวิจัยที่มีมติไม่รับรอง (Disapproved)

วาระที่ 3.2 โครงการวิจัยที่ยังไม่รับรอง จนกว่าจะมีการแก้ไข เพื่อเสนอพิจารณาซ้ำ (Resubmit for Reconsideration)

โดยระบุชื่อโครงการวิจัย ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย รหัสโครงการวิจัย และผลการพิจารณาตามมติที่ประชุม

วาระที่ 3.3 โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง โดยมีข้อแก้ไข (Approved after Modification)

โดยระบุชื่อโครงการวิจัย ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย รหัสโครงการวิจัย

- วาระที่ 3.4 โครงการวิจัยที่ขอรับการพิจารณาปรับเปลี่ยนโครงร่างการวิจัย โดยระบุชื่อโครงการวิจัย ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย รหัสโครงการวิจัย และรายละเอียดที่ขอปรับเปลี่ยน
- วาระที่ 3.5 โครงการวิจัยที่มีการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ โดยระบุชื่อโครงการวิจัย ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย รหัสโครงการวิจัย และรายละเอียดการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ การแก้ไข และแนวทางการป้องกัน
- วาระที่ 3.6 โครงการวิจัยที่มีการรายงานความก้าวหน้า และขอต่ออายุหนังสือรับรองการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย โดยระบุชื่อโครงการวิจัย ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย รหัสโครงการวิจัย รายละเอียดความก้าวหน้าของผลการดำเนินการโครงการวิจัย และเหตุผลของการต่ออายุหนังสือรับรองฯ
- วาระที่ 3.7 โครงการวิจัยที่มีการรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย โดยระบุชื่อโครงการวิจัย ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย รหัสโครงการวิจัย และรายละเอียดสรุปผลการดำเนินการโครงการวิจัย
- วาระที่ 3.8 โครงการวิจัยที่แจ้งถอนโครงการวิจัย
- วาระที่ 3.9 โครงการวิจัยที่แจ้งขอยกเลิกโครงการวิจัย

#### วาระที่ 4 เรื่องเสนอเพื่อพิจารณา

- วาระที่ 4.1 การพิจารณาโครงร่างการวิจัยแบบยกเว้น (Exemption Review) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ นำเสนอผลสรุปการพิจารณาที่ได้รับจากประธานคณะกรรมการฯ หรือกรรมการฯ ผู้พิจารณาโครงการวิจัย (Primary Reviewer) 1 ท่าน โดยระบุชื่อโครงการวิจัย ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย รหัสโครงการวิจัย กรรมการฯ ผู้พิจารณาโครงการวิจัย และเหตุผลที่ได้รับยกเว้นฯ
- วาระที่ 4.2 การพิจารณาโครงร่างการวิจัยแบบเร่งด่วน (Expedited Review) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ นำเสนอผลสรุปการพิจารณาที่ได้รับจากกรรมการฯ ผู้พิจารณาโครงการวิจัย (Expedited Reviewer) 2 ท่าน โดยระบุชื่อโครงการวิจัย ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย รหัสโครงการวิจัย กรรมการฯ ผู้พิจารณาโครงการวิจัย และรายละเอียดผลการพิจารณาของกรรมการฯ
- วาระที่ 4.3 การพิจารณาโครงร่างการวิจัยแบบครบองค์ประชุม (Full Board Review) กรรมการฯ ผู้พิจารณาโครงการวิจัย (Primary Reviewer) 3 ท่าน (กรรมการฯ ที่มีความเชี่ยวชาญในเรื่องที่จะพิจารณา 2 ท่าน และกรรมการฯ ที่มาจากบุคคลภายนอก

หรือประชาชนทั่วไป (Lay Person) 1 ท่าน) นำเสนอข้อคิดเห็นในที่ประชุม คณะกรรมการฯ (หากกรรมการฯ ผู้พิจารณาโครงการวิจัยท่านใดท่านหนึ่งไม่สามารถ เข้าร่วมการประชุมได้ ให้กรรมการฯ ผู้พิจารณาโครงการวิจัยอีกท่านหนึ่ง หรือ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เป็นผู้นำเสนอแทน) คณะกรรมการฯ ในที่ประชุมสามารถให้ ข้อคิดเห็นและสอบถาม จนกว่าจะได้มติของที่ประชุม ในกรณีที่ต้องการข้อมูลเพิ่มเติม จากนักวิจัย คณะกรรมการฯ อาจติดต่อนักวิจัยเพื่อขอข้อมูลเพิ่มเติม โดยอาจ เชิญนักวิจัยเข้าให้ข้อมูลเพิ่มเติมในที่ประชุม หากข้อมูลยังไม่เพียงพอในการพิจารณา ตัดสิน คณะกรรมการฯ อาจส่งโครงการวิจัยให้ผู้เชี่ยวชาญที่เป็นที่ปรึกษาอิสระ พิจารณา เพื่อนำข้อมูลเข้าพิจารณาในที่ประชุมต่อไป

โดยระบุชื่อโครงการวิจัย ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย รหัสโครงการวิจัย กรรมการฯ ผู้พิจารณาโครงการวิจัย รายละเอียดผลการพิจารณาตามมติที่ประชุม

วาระที่ 4.4 โครงการพหุสถาบัน (MOU)

วาระที่ 4.5 โครงการวิจัยที่ไม่ใช่การวิจัยในคน

#### วาระที่ 5 เรื่องอื่น ๆ

ระบุเวลาปิดการประชุม และรายชื่อผู้บันทึกการประชุม ร่าง พิมพ์ และตรวจทานรายงาน การประชุม

**หมายเหตุ:** เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ดำเนินการจัดส่งรายงานการประชุมให้เลขานุการฯ และประธาน คณะกรรมการฯ ตรวจทานและลงนามรับรองรายงานการประชุม โดยจัดส่งให้กรรมการฯ พร้อมจดหมายเชิญเข้าร่วมการประชุม เพื่อพิจารณา ล่วงหน้าก่อนการประชุมครั้งต่อไป ไม่น้อยกว่า 5 วันทำการ

## บทที่ 3

### การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน

#### (Preparation of Standard Operating Procedures)

การกำหนดหลักการเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน มีวัตถุประสงค์เพื่อเป็นแนวทางในการเตรียม จัดทำ ทบทวน อนุมัติ ปรับปรุงแก้ไข และแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard Operating Procedures: SOPs) โดยอธิบายขั้นตอนการดำเนินการให้แก่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน และผู้ที่เกี่ยวข้องต่าง ๆ เพื่อให้การดำเนินการมีความสอดคล้องกับแนวทางหลักจริยธรรมการวิจัยในคนที่เป็นมาตรฐานสากล

#### 1. ขอบเขตการดำเนินการ

หลักการเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมวิธีการเขียน ทบทวน อนุมัติ ปรับปรุงแก้ไข และแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐาน ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยแม่โจ้ ซึ่งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนต้องดำเนินการตามหลักการเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐานที่กำหนด เมื่อมีการเขียน ทบทวน อนุมัติ ปรับปรุงแก้ไข และแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐานทุกฉบับ

#### 2. รายละเอียดการดำเนินการ

การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน มีรายละเอียดการดำเนินการดังนี้

##### 2.1 การจัดทำรายการวิธีดำเนินการมาตรฐาน

- 1) แบ่งบทเป็นหมวดหมู่ ตั้งชื่อหมวดและชื่อบทต่าง ๆ ของวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- 2) ระบุวันที่เริ่มใช้งานวิธีดำเนินการมาตรฐาน

##### 2.2 การสร้างรูปแบบ

รูปแบบของวิธีดำเนินการมาตรฐาน แบ่งออกเป็น 3 ส่วน ได้แก่

##### 1) ใบสรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน ประกอบด้วย

- 1.1) ตราสัญลักษณ์ (Logo) และชื่อของสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยแม่โจ้
- 1.2) ฉบับที่ (SOPs Version)
- 1.3) ชื่อผู้เตรียม วันที่เสนอ ชื่อผู้ทบทวน วันที่ทบทวน ชื่อผู้อนุมัติ และวันที่อนุมัติ
- 1.4) การแก้ไข และเหตุผลที่แก้ไข (ยกเว้นฉบับที่ 1)

2) สารบัญ ประกอบด้วย

2.1) หัวข้อต่าง ๆ ของวิธีดำเนินการมาตรฐาน ทั้งหัวข้อหลักและหัวข้อย่อย

2.2) เลขหน้า

3) หัวข้อหลัก ประกอบด้วย

3.1) หัวข้อย่อย

3.2) รายละเอียดในหัวข้อต่าง ๆ ของวิธีดำเนินการมาตรฐาน

2.3 การให้รหัส (Coding System)

การให้รหัส แบ่งออกเป็น 5 ส่วน ได้แก่

1) การให้รหัสวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOPs Codes)

1.1) ตัวอักษรภาษาอังกฤษ MJUIRB ซึ่งย่อมาจาก Maejo University Institutional Review Board

1.2) ตัวอักษรภาษาอังกฤษ SOPs ซึ่งย่อมาจาก Standard Operating Procedures

1.3) ตัวเลข 2 หลัก (Digit) สำหรับหมายเลขฉบับ (SOPs Version) เช่น SOPs Version 1.0

ใช้รหัส MJUIRB SOPs 1.0

2) การให้รหัสแบบฟอร์ม (Form Codes)

2.1) ตัวอักษรภาษาอังกฤษ AF ซึ่งย่อมาจาก Annex Form

2.2) ตัวเลข 2 หลัก สำหรับหมายเลขแบบฟอร์ม

2.3) เครื่องหมาย “-” ตามด้วยตัวเลข 2 หลัก สำหรับหมายเลขฉบับของวิธีดำเนินการมาตรฐาน เช่น แบบฟอร์มที่ 01 ของ SOPs Version 1.0 ใช้รหัส AF 01-1.0

3) การให้รหัสโครงการวิจัย (Research Codes)

3.1) ตัวอักษรภาษาอังกฤษ MJUIRB ซึ่งย่อมาจาก Maejo University Institutional Review Board

3.2) ตัวอักษรภาษาอังกฤษ ST ซึ่งย่อมาจาก Science and Technology สำหรับโครงการวิจัยสาขาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี หรือตัวอักษรภาษาอังกฤษ HS ซึ่งย่อมาจาก Human and Social Science สำหรับโครงการวิจัยสาขามนุษยศาสตร์และสังคมศาสตร์

3.3) ตัวเลข 3 หลัก สำหรับหมายเลขลำดับโครงการ

3.4) เครื่องหมาย “/” ตามด้วยตัวเลข 2 หลัก สำหรับตัวเลข 2 ตัวสุดท้ายของปีพุทธศักราช เช่น โครงการวิจัยสาขาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี ลำดับที่ 1 ในปี พ.ศ. 2564 ใช้รหัส MJUIRB ST001/64 หรือโครงการวิจัยสาขามนุษยศาสตร์และสังคมศาสตร์ ลำดับที่ 5 ในปี พ.ศ. 2564 ใช้รหัส MJUIRB HS005/64



3.5) ในกรณีที่มีการแก้ไขปรับเปลี่ยนโครงการวิจัย และผู้วิจัยดำเนินการเสนอโครงการวิจัย มีการแก้ไขปรับเปลี่ยนแล้วมายังสำนักงานฯ อีกครั้ง ให้ดำเนินการเพิ่ม ตัวอักษรภาษาอังกฤษ RE ซึ่งย่อมาจาก Resubmit ตามด้วยตัวเลข 1 หลัก สำหรับจำนวนครั้งที่มีการแก้ไขปรับเปลี่ยน เช่น โครงการวิจัยสาขาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี ลำดับที่ 2 ในปี พ.ศ. 2564 มีการแก้ไขปรับเปลี่ยนโครงการวิจัย ครั้งที่ 1 ใช้รหัส MJUIRB ST002/64 RE1

4) การให้รหัสหนังสือรับรองการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย (COA Codes) และหนังสือรับรองการยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย (COE Codes)

4.1) ตัวอักษรภาษาอังกฤษ ST ซึ่งย่อมาจาก Science and Technology สำหรับหนังสือรับรองการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัยของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนสาขาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี หรือตัวอักษรภาษาอังกฤษ HS ซึ่งย่อมาจาก Human and Social Science สำหรับหนังสือรับรองการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัยของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนสาขามนุษยศาสตร์และสังคมศาสตร์

4.2) ตัวเลข 3 หลัก สำหรับหมายเลขฉบับของหนังสือรับรองการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย

4.3) เครื่องหมาย “/” ตามด้วยตัวเลข 2 หลัก สำหรับตัวเลข 2 ตัวสุดท้ายของปีพุทธศักราช เช่น หนังสือรับรองการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัยของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนสาขาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี ฉบับที่ 1 ในปี พ.ศ. 2564 ใช้รหัส ST001/64 หรือหนังสือรับรองการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัยของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนสาขามนุษยศาสตร์และสังคมศาสตร์ ฉบับที่ 12 ในปี พ.ศ. 2564 ใช้รหัส HS012/64

**หมายเหตุ:** หนังสือรับรองการยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย (COE Codes) ใช้วิธีการให้รหัส เช่นเดียวกับหนังสือรับรองการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย (COA Codes) แต่แยกการนับหมายเลขฉบับออกจากกัน

5 การให้รหัสรายงานการประชุม (Minute Codes)

5.1) ตัวอักษรภาษาอังกฤษ ST ซึ่งย่อมาจาก Science and Technology สำหรับรายงานการประชุมของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนสาขาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี หรือตัวอักษรภาษาอังกฤษ HS ซึ่งย่อมาจาก Human and Social Science สำหรับรายงานการประชุมของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนสาขามนุษยศาสตร์และสังคมศาสตร์

5.2) ตัวเลข 3 หลัก สำหรับหมายเลขฉบับของรายงานการประชุม

5.3) เครื่องหมาย “/” ตามด้วยตัวเลข 2 หลัก สำหรับตัวเลข 2 ตัวสุดท้ายของปีพุทธศักราช เช่น รายงานการประชุมของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนสาขาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี ฉบับที่ 1 ในปี พ.ศ. 2564 ใช้รหัส ST001/64 หรือรายงานการประชุมของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนสาขามนุษยศาสตร์และสังคมศาสตร์ ฉบับที่ 3 ในปี พ.ศ. 2564 ใช้รหัส HS003/64

#### 6) การให้รหัสจดหมาย (Letter Codes)

6.1) ตัวอักษรภาษาอังกฤษ MJUIRB ซึ่งย่อมาจาก Maejo University Institutional Review Board

6.2) ตัวอักษรภาษาอังกฤษ ST ซึ่งย่อมาจาก Science and Technology สำหรับจดหมายของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนสาขาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี หรือตัวอักษรภาษาอังกฤษ HS ซึ่งย่อมาจาก Human and Social Science สำหรับจดหมายของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนสาขามนุษยศาสตร์และสังคมศาสตร์

6.3) ตัวเลข 3 หลัก สำหรับหมายเลขฉบับของจดหมาย

6.4) เครื่องหมาย “/” ตามด้วยตัวเลข 2 หลัก สำหรับตัวเลข 2 ตัวสุดท้ายของปีพุทธศักราช เช่น จดหมายแจ้งผลการพิจารณา จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนสาขาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี ฉบับที่ 1 ในปี พ.ศ. 2564 ใช้รหัส MJUIRB ST001/64 หรือจดหมายแจ้งผลการพิจารณา จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนสาขามนุษยศาสตร์และสังคมศาสตร์ ฉบับที่ 12 ในปี พ.ศ. 2564 ใช้รหัส MJUIRB HS012/64

#### 2.4 การจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

1) การจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOPs) ดำเนินการโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยแม่โจ้ (ยกเว้นฉบับที่ 1 ดำเนินการโดยคณะกรรมการโครงการจัดตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนของมหาวิทยาลัยแม่โจ้)

2) ใช้ภาษาที่กระชับ และเข้าใจง่าย

3) ระบุฉบับ (Version) ของวิธีดำเนินการมาตรฐาน โดยเริ่มจาก ฉบับที่ 1.0

4) การแก้ไขเล็กน้อย อาจปรับหมายเลขฉบับครั้งละ 0.1 เช่น ฉบับที่ 1.1 เป็นต้น

5) บรรยายหัวข้อหลักของวิธีดำเนินการมาตรฐาน ได้แก่ คำนิยาม ขอบเขตการดำเนินการ ความรับผิดชอบ รายละเอียดการดำเนินการ แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการและผู้รับผิดชอบ เป็นต้น

6) การลำดับภาคผนวก ใช้ตัวเลขของแบบฟอร์มเรียงตามลำดับ เช่น AF 01-1.0 ข้อตกลงการรักษาความลับของโครงการวิจัย สำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยแม่โจ้ AF 02-1.0 เอกสารการรักษาความลับของที่ปรึกษาอิสระ เป็นต้น

7) ทำสารบัญหรือตารางของหัวข้อต่าง ๆ ของวิธีดำเนินการมาตรฐาน ทั้งหัวข้อหลัก และหัวข้อย่อย

8) ทำใบสรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

9) ตรวจสอบความถูกต้อง ภาษา ตัวสะกด และไวยากรณ์

#### 2.5 การทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Review)

1) การทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOPs) ดำเนินการโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยแม่โจ้

2) ตรวจสอบความถูกต้อง ภาษา ตัวสะกด และไวยากรณ์

3) แจกจ่ายสำเนาของวิธีดำเนินการมาตรฐาน เพื่อให้คณะกรรมการฯ แต่ละท่านได้ทบทวนและเสนอแนะ

4) จัดการประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อรวบรวมข้อเสนอแนะและแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน

5) ทำการแก้ไขตามมติคณะกรรมการฯ และตรวจสอบความถูกต้อง

#### 2.6 การอนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Approval)

1) ตรวจสอบความถูกต้อง ภาษา ตัวสะกด และไวยากรณ์

2) นำเสนออธิการบดี เพื่อขออนุมัติใช้วิธีดำเนินการมาตรฐาน

#### 2.7 การแจกจ่ายสำเนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Distribution)

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ แจกจ่ายสำเนาวิธีดำเนินการมาตรฐานที่ได้รับการอนุมัติแล้วให้แก่คณะกรรมการฯ ทุกท่าน พร้อมทั้งบันทึกหลักฐานการรับเอกสาร ทั้งนี้สามารถใช้ E-mail หรือหลักฐานอื่น ๆ ตอบรับได้ตามความเหมาะสม

#### 2.8 การปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Revision)

1) ทบทวนเพื่อปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐานอย่างสม่ำเสมอ ตามระยะเวลาที่เหมาะสม โดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยแม่โจ้

2) คณะกรรมการฯ จัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน อาจสร้างบทใหม่ของวิธีดำเนินการมาตรฐาน หรือปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับที่มีอยู่เดิม

3) จัดการประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อรวบรวมข้อเสนอแนะและแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน

#### 2.9 การอนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับปรับปรุงแก้ไข

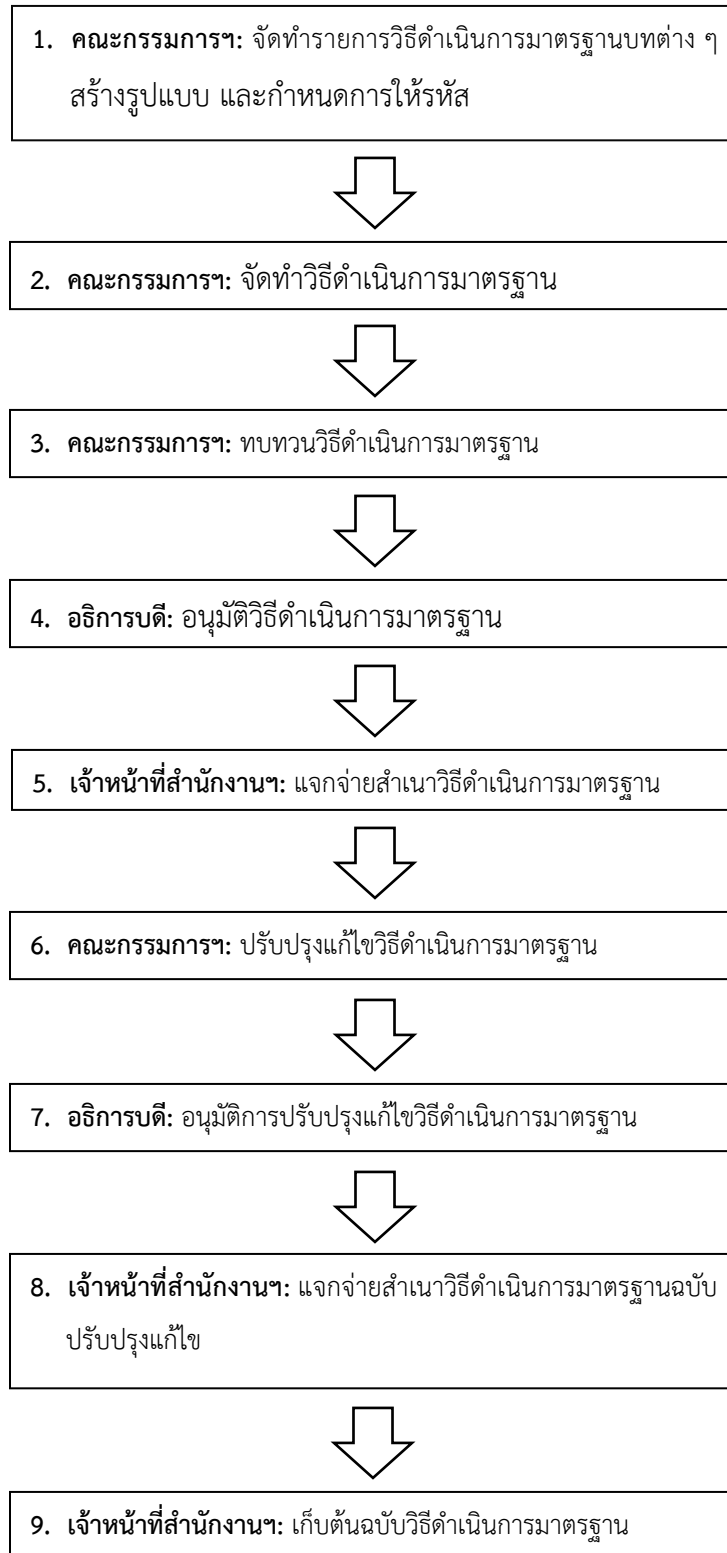
วิธีดำเนินการมาตรฐานแต่ละฉบับที่ร่างขึ้นใหม่หรือมีการแก้ไขปรับปรุง ต้องผ่านการอนุมัติโดยอธิการบดี

#### 2.10 การแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับปรับปรุงแก้ไข

ดำเนินการเช่นเดียวกับการแจกจ่ายสำเนาวิธีดำเนินการมาตรฐานในข้อ 2.7

## 2.11 การเก็บต้นฉบับวิธีดำเนินการมาตรฐาน

- 1) เก็บต้นฉบับวิธีดำเนินการมาตรฐานทุกฉบับไว้ในห้องของสำนักงานฯ
- 2) บันทึกวิธีดำเนินการมาตรฐานทุกฉบับในระบบฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์
- 3) นำขึ้นประกาศบนเว็บไซต์ของสำนักงานฯ เพื่อให้ผู้เกี่ยวข้องและผู้สนใจสามารถศึกษาได้



ภาพที่ 36 ขั้นตอนการดำเนินการเตรียมวิธีการดำเนินการมาตรฐาน (SOPs)

## บรรณานุกรม

- คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล. 2562. **แนวปฏิบัติการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล**. [ระบบออนไลน์]. แหล่งที่มา [https://ns.mahidol.ac.th/english/TH/IRB/doc/sop/IRB-NS-SOP%2001-09\\_06%20date%2023.04.2019%20final.pdf](https://ns.mahidol.ac.th/english/TH/IRB/doc/sop/IRB-NS-SOP%2001-09_06%20date%2023.04.2019%20final.pdf) (3 กรกฎาคม 2563).
- คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่. 2562. **วิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures**. [ระบบออนไลน์]. แหล่งที่มา [http://cmurec.in.cmu.ac.th/?page\\_id=36](http://cmurec.in.cmu.ac.th/?page_id=36) (3 กรกฎาคม 2563).
- คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล. 2561. **แนวทางการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล (ฉบับปรับปรุงแก้ไข ครั้งที่ 4, 2561)**. [ระบบออนไลน์]. แหล่งที่มา [http://www.thaiiil.com/ethics/sop\\_mucirb\\_1-27\\_mahidol.pdf](http://www.thaiiil.com/ethics/sop_mucirb_1-27_mahidol.pdf) (3 กรกฎาคม 2563).
- คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนครสวรรค์. 2559. **วิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs**. [ระบบออนไลน์]. แหล่งที่มา <http://www.researchhuman.nu.ac.th/sop/SOPs.4.0.pdf> (3 กรกฎาคม 2563).
- ชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย. 2550. **แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550**. พิมพ์ครั้งที่ 1. กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย.
- สถาบันพัฒนาการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์. 2552. **แนวทางจริยธรรมสากลสำหรับการวิจัยในมนุษย์ของสภาองค์การสากลด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ร่วมกับองค์การอนามัยโลก**. พิมพ์ครั้งที่ 1. กรุงเทพฯ: สำนักงานกิจการโรงพิมพ์ องค์การสงเคราะห์ทหารผ่านศึก.
- สถาบันพัฒนาการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์. 2551. **ปฏิญญาเฮลซิงกิของแพทยสมาคมโลก หลักการจริยธรรมสำหรับสำหรับการศึกษาวิจัยทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ Declaration of Helsinki**. พิมพ์ครั้งที่ 1. กรุงเทพฯ: สำนักงานกิจการโรงพิมพ์ องค์การสงเคราะห์ทหารผ่านศึก.
- สถาบันพัฒนาการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์. 2551. **รายงานเบลมอนต์ The Belmont Report**. พิมพ์ครั้งที่ 1. กรุงเทพฯ: สำนักงานกิจการโรงพิมพ์ องค์การสงเคราะห์ทหารผ่านศึก.
- สำนักงานคณะกรรมการการวิจัยแห่งชาติ. 2560. **มาตรฐานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์**. พิมพ์ครั้งที่ 3. กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย.

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. 2543. ICH Good Clinical Practice Guideline ฉบับ

ภาษาไทย. [ระบบออนไลน์]. แหล่งที่มา

[http://ird.sut.ac.th/irdnew/Files/Downloads/IRD/Human/ICH\\_GCP\\_ThaiVer.pdf](http://ird.sut.ac.th/irdnew/Files/Downloads/IRD/Human/ICH_GCP_ThaiVer.pdf) (3

กรกฎาคม 2563).

## ภาคผนวก



**ข้อตกลงการรักษาความลับของโครงการวิจัย  
สำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยแม่โจ้**

ข้าพเจ้า ในฐานะคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยแม่โจ้ ตกลงที่จะไม่ใช้ข้อมูลที่เป็นความลับและข้อมูลส่วนบุคคลเพื่อผลประโยชน์ส่วนตัว และไม่เปิดเผยข้อมูลนี้ต่อบุคคลที่สามารถรวมทั้งไม่ทำสำเนา หรือทำซ้ำข้อมูลเหล่านี้ในทุกวิธีการ เว้นแต่ในส่วนที่ต้องกระทำเนื่องจากกฎหมาย ข้อบังคับ หรือคำสั่งศาล

ข้อมูลที่เป็นความลับ หมายถึง เอกสาร ข้อมูลหรือวัสดุต่าง ๆ ซึ่งจัดเตรียมไว้โดยผู้วิจัย หรือผู้สนับสนุนการวิจัย เพื่อประกอบการพิจารณาทบทวนของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ไม่ว่าจะปรากฏในรูปของลายลักษณ์อักษร หรือวาจา รวมถึงข้อมูลส่วนบุคคลที่เกี่ยวข้องกับค่าจ้าง ค่าตอบแทน เงินเดือน และสิทธิประโยชน์ต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องในการประชุมแต่ละครั้ง โดยข้าพเจ้าตกลงที่จะทำลาย และ/หรือส่งคืนเอกสาร ข้อมูลที่เป็นความลับทั้งหมด ซึ่งจัดส่งมาให้ข้าพเจ้าดำเนินการในส่วนที่เกี่ยวข้องกับข้าพเจ้า

ในกรณีที่จะต้องเปิดเผยข้อมูลที่เป็นความลับ ทั้งนี้ ไม่ว่าจะโดยกฎหมายหรือคำสั่งศาล ข้าพเจ้าจะแจ้งประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยแม่โจ้ ไม่เกิน 5 วันทำการ นับตั้งแต่วันที่ได้รับคำร้อง ทั้งนี้ไม่รวมถึงข้อมูลที่ 1) อยู่ในการครอบครองเป็นหลักฐานโดยการบันทึกของข้าพเจ้า 2) ข้อมูลที่สามารถเข้าถึงได้โดยสาธารณะ 3) ข้าพเจ้าได้รับจากบุคคลที่สามอย่างถูกต้องตามกฎหมายและด้วยความสุจริต

การนำโครงการวิจัยใด ๆ ไปเป็นกรณีศึกษา ในการประชุมและการเรียนการสอนใด ๆ เพื่อส่งเสริมการศึกษาด้านจริยธรรมการวิจัย สามารถกระทำได้ภายใต้การรักษาความลับ แต่ทั้งนี้จะต้องไม่เป็นการบ่งชี้ถึงผู้วิจัยและผู้ร่วมการวิจัยที่เข้าร่วมโครงการวิจัยและไม่ก่อให้เกิดการเสียหายต่อชื่อเสียงของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยแม่โจ้ และหากจำเป็นที่จะต้องแจกจ่ายเป็นเอกสารกรณีศึกษาจะไม่ทำสำเนาหรือทำซ้ำ ต้องดัดแปลงเพื่อรักษาความลับ

ข้าพเจ้าจะแจ้งให้ประธานคณะกรรมการฯ ทราบทันที ในกรณีที่ตนเองมีหรือสงสัยว่ามีส่วนได้ส่วนเสียในโครงการวิจัย ที่ได้รับมอบหมายให้เป็นผู้ประเมินโครงการวิจัย และในโครงการที่เข้ารับการพิจารณาในวันที่ข้าพเจ้าเข้าร่วมการประชุม

การมีส่วนได้ส่วนเสีย (Conflict of Interest) หมายถึง การที่บุคคลมีผลประโยชน์ในลักษณะใดลักษณะหนึ่งกับโครงการวิจัย ไม่ว่าจะในรูปแบบที่เป็นตัวเงิน หรือได้รับประโยชน์ตอบแทนในรูปแบบอื่น ๆ ซึ่งสามารถตีค่าเป็นจำนวนเงินได้ เช่น การเป็นผู้ร่วมวิจัยหรือเป็นที่ปรึกษาโครงการวิจัย การเป็นผู้ให้ทุนวิจัย การเป็นผู้ร่วมทุนหรือถือครองหุ้น การได้รับเงินสนับสนุนให้ร่วมประชุมวิชาการหรือสัมมนา หรือความเกี่ยวข้องในด้านต่าง ๆ เช่น ความเกี่ยวข้องทางสายเลือด หรือการสมรส ความสัมพันธ์และ/หรืออคติส่วนตัว เช่น อาจารย์ที่ปรึกษา หรือการมีส่วนร่วมทางอ้อมในงานวิจัย เช่น กรรมการสอบโครงร่างวิทยานิพนธ์ หรือผู้ทรงคุณวุฒิในการพัฒนาเครื่องมือวิจัย

การละเมิดข้อตกลงจะทำความเสียหายให้เกิดขึ้นกับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยแม่โจ้ ข้าพเจ้ายอมรับเป็นหน้าที่ที่จะปฏิบัติตามข้อตกลงนี้ต่อไปแม้ว่าการปฏิบัติหน้าที่ในฐานะกรรมการจะสิ้นสุดลง

ลงชื่อ.....  
(.....)

กรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน  
มหาวิทยาลัยแม่โจ้

วันที่.....เดือน.....พ.ศ. ....

ลงชื่อ.....  
(.....)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน  
มหาวิทยาลัยแม่โจ้

วันที่.....เดือน.....พ.ศ. ....

## เอกสารการรักษาความลับของที่ปรึกษาอิสระ

ตามที่ ข้าพเจ้า ได้รับการแต่งตั้งเป็นที่ปรึกษาอิสระของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยแม่โจ้ มีหน้าที่ประเมินโครงการวิจัยให้ดำเนินไปอย่างถูกต้องตามหลักจริยธรรมการวิจัยในคน และทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยโดยอิสระทั้งประเด็นวิชาการและ/หรือจริยธรรมของโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับคน

ข้อมูลที่เป็นความลับ หมายถึง เอกสาร ข้อมูลหรือวัสดุต่าง ๆ ซึ่งจัดเตรียมไว้โดยผู้วิจัย หรือผู้สนับสนุนการวิจัย เพื่อประกอบการพิจารณาทบทวนของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ไม่ว่าจะปรากฏในรูปของลายลักษณ์อักษรหรือวาจา รวมถึงข้อมูลส่วนบุคคลที่เกี่ยวข้องกับค่าจ้าง ค่าตอบแทน เงินเดือน และสิทธิประโยชน์ต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง ในการประชุมแต่ละครั้ง โดยข้าพเจ้าตกลงที่จะทำลายและ/หรือส่งคืนเอกสารและข้อมูลที่เป็นความลับทั้งหมด ซึ่งจัดส่งมาให้ข้าพเจ้าดำเนินการในส่วนที่เกี่ยวข้องกับข้าพเจ้า

ในกรณีที่เป็นจะต้องเปิดเผยข้อมูลที่เป็นความลับ ทั้งนี้ ไม่ว่าจะโดยกฎหมายหรือคำสั่งศาล ข้าพเจ้าจะแจ้งประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยแม่โจ้ ไม่เกิน 5 วันทำการ นับตั้งแต่วันที่ได้รับคำร้อง ทั้งนี้ไม่รวมถึงข้อมูลที่ 1) อยู่ในกรอบการเป็นหลักฐานโดยการบันทึกของข้าพเจ้า 2) ข้อมูลที่สามารถเข้าถึงได้โดยสาธารณะ 3) ข้าพเจ้าได้รับจากบุคคลที่สามอย่างถูกต้องตามกฎหมายและด้วยความสุจริต

การนำโครงการวิจัยใด ๆ ไปเป็นกรณีศึกษา ในการประชุมและการเรียนการสอนใด ๆ เพื่อส่งเสริมการศึกษา ด้านจริยธรรมการวิจัย สามารถกระทำได้ภายใต้การรักษาความลับ แต่ทั้งนี้จะต้องไม่เป็นการบ่งชี้ถึงผู้วิจัยและผู้ร่วมการวิจัยที่เข้าร่วมโครงการวิจัยและไม่ก่อให้เกิดการเสียหายต่อชื่อเสียงของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยแม่โจ้ และหากจำเป็นที่จะต้องแจกจ่ายเป็นเอกสารกรณีศึกษาจะไม่ทำสำเนาหรือทำซ้ำ ต้องดัดแปลงเพื่อรักษาความลับ

ข้าพเจ้าจะแจ้งให้ประธานคณะกรรมการฯ ทราบทันที ในกรณีที่ตนเองมีหรือสงสัยว่ามีส่วนได้ส่วนเสียในโครงการวิจัย ที่ได้รับมอบหมายให้เป็นผู้ประเมินโครงการวิจัย และในโครงการที่เข้ารับการพิจารณาในวันที่ข้าพเจ้าเข้าร่วมการประชุม

การมีส่วนได้ส่วนเสีย (Conflict of Interest) หมายถึง การที่บุคคลมีผลประโยชน์ในลักษณะใดลักษณะหนึ่งกับโครงการวิจัย ไม่ว่าจะในรูปแบบที่เป็นตัวเงิน หรือได้รับประโยชน์ตอบแทนในรูปแบบอื่น ๆ ซึ่งสามารถตีค่าเป็นจำนวนเงินได้ เช่น การเป็นผู้ร่วมวิจัยหรือเป็นที่ปรึกษาโครงการวิจัย การเป็นผู้ให้ทุนวิจัย การเป็นผู้ร่วมทุนหรือถือครองหุ้น การได้รับเงินสนับสนุนให้ร่วมประชุมวิชาการหรือสัมมนา หรือความเกี่ยวข้องในด้านต่าง ๆ เช่น ความเกี่ยวข้องทางสายเลือด หรือการสมรส ความสัมพันธ์และ/หรืออคติส่วนตัว เช่น อาจารย์ที่ปรึกษา หรือการมีส่วนร่วมทางอ้อมในงานวิจัย เช่น กรรมการสอบโครงร่างวิทยานิพนธ์ หรือผู้ทรงคุณวุฒิในการพัฒนาเครื่องมือวิจัย

ข้าพเจ้า ได้อ่านและยอมรับข้อกำหนดและเงื่อนไข ที่ระบุในเอกสารฉบับนี้

ลงชื่อ .....

(.....)

ที่ปรึกษาอิสระ

วันที่.....เดือน.....พ.ศ. ....

ลงชื่อ .....

(.....)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

มหาวิทยาลัยแม่โจ้

วันที่.....เดือน.....พ.ศ. ....

**ข้อตกลงการรักษาความลับของโครงการวิจัย  
สำหรับเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยแม่โจ้**

ข้าพเจ้าในฐานะเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยแม่โจ้ มีข้อตกลงในการรักษาความลับของโครงการวิจัย ดังนี้

1. ไม่เปิดเผยข้อมูลที่เป็นความลับเกี่ยวกับโครงการวิจัยแก่บุคคลใด ๆ
2. ไม่ทำสำเนา หรือทำซ้ำข้อมูลเกี่ยวกับโครงการวิจัย
3. ไม่นำเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยออกนอกสำนักงานฯ เพื่อประโยชน์แก่บุคคลใด บุคคลหนึ่ง ทั้งนี้ เว้นแต่จะได้รับคำสั่งจากประธาน คณะกรรมการฯ รองประธาน คณะกรรมการฯ หรือเลขานุการฯ ให้ดำเนินการดังกล่าว เพื่อประกอบการพิจารณาโครงการวิจัย และเพื่อตรวจสอบความถูกต้องของเอกสารโครงการวิจัยเท่านั้น
4. แจ้งให้ประธาน คณะกรรมการฯ รองประธาน คณะกรรมการฯ หรือเลขานุการฯ ทราบทันที ในกรณีที่ตนเองมี หรือสงสัยว่ามีส่วนได้ส่วนเสียในโครงการวิจัยที่ได้รับมอบหมายให้เป็น ผู้รับผิดชอบ และในโครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาในวันที่ข้าพเจ้าเข้าร่วมการประชุม

ข้าพเจ้ายอมรับเป็นหน้าที่ที่จะปฏิบัติตามข้อตกลงนี้ต่อไป แม้ว่าการปฏิบัติหน้าที่ในฐานะ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะสิ้นสุดลง

ลงชื่อ.....  
(.....)

เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน  
มหาวิทยาลัยแม่โจ้

วันที่.....เดือน.....พ.ศ. ....

ลงชื่อ.....  
(.....)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน  
มหาวิทยาลัยแม่โจ้

วันที่.....เดือน.....พ.ศ. ....

**ข้อตกลงการรักษาความลับ สำหรับผู้สังเกตการณ์ ผู้เยี่ยมดูงาน  
ผู้ตรวจตรา/ตรวจเยี่ยม สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยแม่โจ้**

ข้าพเจ้า ในฐานะผู้สังเกตการณ์ ผู้เยี่ยมดูงาน ผู้ตรวจตรา/ตรวจเยี่ยม สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยแม่โจ้ ตกลงที่จะไม่ใช้หรือสำเนาข้อมูลที่เป็นความลับ หรือโครงร่างการวิจัยที่อยู่ระหว่างการพิจารณา ในระหว่างการสังเกตการณ์ เยี่ยมดูงาน ตรวจตรา/ตรวจเยี่ยม หรือหลังจากนี้

ข้อมูลที่เป็นความลับ หมายถึง เอกสาร ข้อมูลหรือวัสดุต่าง ๆ ซึ่งจัดเตรียมไว้โดยผู้วิจัย หรือผู้สนับสนุนการวิจัย เพื่อประกอบการพิจารณาทบทวนของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ไม่ว่าจะปรากฏในรูปของลายลักษณ์อักษร หรือวาจา รวมถึงข้อมูลส่วนบุคคลที่เกี่ยวข้องกับค่าจ้าง ค่าตอบแทน เงินเดือน และสิทธิประโยชน์ต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องในการประชุมแต่ละครั้ง โดยข้าพเจ้าตกลงที่จะทำลาย และ/หรือ ส่งคืนเอกสารข้อมูลที่เป็นความลับทั้งหมดที่ข้าพเจ้าได้รับ ให้กับสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยแม่โจ้ หลังจากเสร็จสิ้นการ สังเกตการณ์ เยี่ยมดูงาน ตรวจตรา/ตรวจเยี่ยม

ในกรณีที่จำเป็นต้องเปิดเผยข้อมูลที่เป็นความลับ ไม่ว่าจะโดยกฎหมายหรือคำสั่งศาล ข้าพเจ้าจะแจ้งประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยแม่โจ้ ภายใน 5 วันทำการนับตั้งแต่วันที่รับคำร้อง ทั้งนี้ไม่รวมข้อมูลที่อยู่ในครอบครองของข้าพเจ้า ได้แก่ ความรู้ที่มีมาก่อน และข้อมูลที่ได้รับจากแหล่งอื่น หรือข้อมูลที่เป็นสาธารณะ และ/หรือ ข้อมูลที่ได้มาจากบุคคลที่สามอย่างถูกต้องตามกฎหมาย

ข้าพเจ้ายอมรับที่จะปฏิบัติตามข้อตกลงที่แสดงไว้ข้างต้น

ลงชื่อ.....

(.....)

ผู้สังเกตการณ์ ผู้เยี่ยมดูงาน ผู้ตรวจตรา/ตรวจเยี่ยม

วันที่.....เดือน.....พ.ศ. ....

ลงชื่อ.....  
(.....)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

มหาวิทยาลัยแม่โจ้

วันที่.....เดือน.....พ.ศ. ....

แบบประเมินโครงการวิจัยที่เข้าข่ายพิจารณาแบบยกเว้นสำหรับกรรมการผู้ทบทวน  
(Exemption Review)

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

รายละเอียดการพิจารณาโครงร่างวิจัย

1. โครงการนี้เป็นโครงการที่เข้าข่ายพิจารณาแบบยกเว้น

ใช่       ไม่ใช่

2. ข้อเสนอแนะเพิ่มเติม

.....  
.....

ลงชื่อ.....  
(.....)

กรรมการผู้ทบทวน

วันที่.....เดือน.....พ.ศ. ....

สำหรับประธานคณะกรรมการฯ

เห็นชอบ และโปรดดำเนินการตามที่เสนอ

ไม่เห็นชอบ เนื่องจาก .....

.....

ลงชื่อ.....  
(.....)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

มหาวิทยาลัยแม่โจ้

วันที่.....เดือน.....พ.ศ. ....



แบบประเมินโครงการวิจัยที่เข้าข่ายพิจารณาแบบเร่งด่วนสำหรับกรรมการผู้ทบทวน  
(Expedited Review)

รหัสโครงการวิจัย.....

ชื่อโครงการ.....

ชื่อกรรมการผู้ทบทวนโครงร่างวิจัย.....

รายละเอียดการพิจารณาโครงร่างวิจัย

1. โครงการนี้เป็นโครงการที่เข้าข่ายพิจารณาแบบเร่งด่วน

ใช่  ไม่ใช่

1.1 กรณีเป็นโครงการที่เข้าข่ายพิจารณาแบบเร่งด่วน เนื่องจาก

- การเก็บรวบรวมข้อมูลจากแหล่งข้อมูลที่จัดสรรให้บุคคลทั่วไปสามารถเข้าใช้งานได้
- การบันทึกข้อมูลไม่สามารถสืบเสาะถึงตัวบุคคลได้
- มีข้อมูลที่สืบเสาะถึงตัวบุคคลได้ คือ .....

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

เข้าข่ายเกณฑ์การพิจารณาโครงการที่สามารถพิจารณาแบบเร่งด่วนได้ ตามที่ระบุไว้ใน SOPs คือ .....

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

1.2 กรณีไม่เป็นโครงการที่เข้าข่ายพิจารณาแบบเร่งด่วน เนื่องจาก

เข้าข่ายเกณฑ์การพิจารณาโครงการที่ไม่สามารถพิจารณาแบบเร่งด่วนได้ ตามที่ระบุไว้ใน SOPs คือ .....

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

2. ผลการพิจารณาโครงการ

2.1 ระเบียบวิธีวิจัย

เหมาะสม

ไม่เหมาะสม

กรณีไม่เหมาะสม (โปรดระบุ) .....

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

2.2 ประโยชน์

มีประโยชน์

ไม่มีประโยชน์

2.3 ความเสี่ยง

มีความเสี่ยง

ไม่มีความเสี่ยง

กรณีมีความเสี่ยง (โปรดระบุ) .....

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

2.4 มาตรการรักษาความลับ

เหมาะสม

ไม่เหมาะสม

กรณีไม่เหมาะสม (โปรดระบุ) .....

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

2.5 อื่น ๆ (โปรดระบุ) .....

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

ความเห็นของกรรมการผู้ทบทวน

- รับรอง (โดยไม่มีข้อแก้ไข)
- รับรอง โดยมีข้อแก้ไข ดังนี้ .....

.....

- ยังไม่รับรอง จนกว่าจะมีการแก้ไข เพื่อเสนอพิจารณาซ้ำ ดังนี้ .....

.....

- ไม่รับรอง เนื่องจาก .....

.....

ลงชื่อ.....  
(.....)

กรรมการผู้ทบทวน

วันที่.....เดือน.....พ.ศ. ....

สำหรับประธานคณะกรรมการฯ

- เห็นชอบ และโปรดดำเนินการตามที่เสนอ
- ไม่เห็นชอบ เนื่องจาก .....

.....

ลงชื่อ.....  
(.....)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

มหาวิทยาลัยแม่โจ้

วันที่.....เดือน.....พ.ศ. ....

แบบประเมินโครงการวิจัยสำหรับพิจารณาทบทวนในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรม  
สำหรับกรรมการผู้ทบทวน  
(Full Board Review)

รหัสโครงการวิจัย.....

ชื่อโครงการ.....

ชื่อกรรมการผู้ทบทวนโครงร่างวิจัย.....

**รายละเอียดการพิจารณาโครงร่างวิจัย**

1. วัตถุประสงค์และเหตุผลในการทำวิจัย

เหมาะสม                       ไม่เหมาะสม

กรณีไม่เหมาะสม (โปรดระบุ) .....

2. ระเบียบวิธีวิจัย

เหมาะสม                       ไม่เหมาะสม

กรณีไม่เหมาะสม (โปรดระบุ) .....

3. ขนาดของตัวอย่างและการแบ่งกลุ่มตัวอย่าง

เหมาะสม                       ไม่เหมาะสม

กรณีไม่เหมาะสม (โปรดระบุ) .....

4. ขั้นตอนการปฏิบัติต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย

เหมาะสม                       ไม่เหมาะสม

กรณีไม่เหมาะสม (โปรดระบุ) .....

5. การวิจัยสอดคล้องกับวัตถุประสงค์

- สอดคล้อง  ไม่สอดคล้อง

กรณีไม่สอดคล้อง (โปรดระบุ) .....

6. ผู้เข้าร่วมการวิจัยได้รับประโยชน์จากการเข้าร่วมการวิจัย

- ได้รับ  ไม่ได้รับ

กรณีไม่ได้รับ (โปรดระบุ) .....

7. ชุมชนของผู้เข้าร่วมการวิจัยได้รับประโยชน์จากการวิจัย

- ได้รับ  ไม่ได้รับ

กรณีไม่ได้รับ (โปรดระบุ) .....

8. ผู้เข้าร่วมการวิจัยมีความเสี่ยงต่อจิตใจ ชื่อเสียง สังคมและเศรษฐกิจจากการเข้าร่วมการวิจัย

- ไม่มีความเสี่ยง  มีความเสี่ยง

กรณีมีความเสี่ยง (โปรดระบุ) .....

9. ชุมชนของผู้เข้าร่วมการวิจัยอาจได้รับผลกระทบด้านลบจากผลการวิจัย

- ไม่ได้รับ  ได้รับ

กรณีได้รับ (โปรดระบุ) .....

10. มีผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นกลุ่มเปราะบาง/อ่อนแอ ตามที่ระบุใน SOPs

- ไม่มี  มี

กรณีมี (โปรดระบุ) .....

11. ความเหมาะสมของมาตรการที่จะป้องกันไม่ให้เกิดความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย

- เหมาะสม  ไม่เหมาะสม

กรณีไม่เหมาะสม (โปรดระบุ) .....

12. ความเหมาะสมของมาตรการที่จะปกป้องความลับของผู้เข้าร่วมการวิจัยไม่ให้เกิดการรั่วไหล

เหมาะสม  ไม่เหมาะสม

กรณีไม่เหมาะสม (โปรดระบุ) .....

13. ความเหมาะสมของกระบวนการขอความยินยอม (แบบวาจา/แบบลายลักษณ์อักษร)

เหมาะสม  ไม่เหมาะสม

กรณีไม่เหมาะสม (โปรดระบุ) .....

14. ความเคารพในการให้คำยินยอมที่ถูกต้องและความเป็นอิสระในการตัดสินใจของกลุ่มตัวอย่าง

เหมาะสม  ไม่เหมาะสม

กรณีไม่เหมาะสม (โปรดระบุ) .....

15. เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยใช้ภาษาที่เหมาะสมกับระดับความเข้าใจของผู้เข้าร่วมการวิจัย

เหมาะสม  ไม่เหมาะสม

กรณีไม่เหมาะสม (โปรดระบุ) .....

16. เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยมีรายละเอียดที่เพียงพอแก่การตัดสินใจของผู้เข้าร่วมการวิจัย

เพียงพอ  ไม่เพียงพอ

กรณีไม่เพียงพอ (โปรดระบุ) .....

17. หนังสือแสดงความสมัครใจในการเข้าร่วมการวิจัยมีเนื้อหาเหมาะสม

(หากให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยลงนามแสดงความสมัครใจเป็นลายลักษณ์อักษร)

เหมาะสม  ไม่เหมาะสม

กรณีไม่เหมาะสม (โปรดระบุ) .....

**การประเมินความเสี่ยงของโครงการ**

- มีความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงเล็กน้อย
- มีความเสี่ยงเกินกว่าความเสี่ยงเล็กน้อย แต่มีประโยชน์ต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย
- มีความเสี่ยงเกินกว่าความเสี่ยงเล็กน้อย และไม่มีประโยชน์ต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยโดยตรง แต่มีความเป็นไปได้ที่จะได้รับความรู้ใหม่ ซึ่งเป็นประโยชน์ต่อชุมชนและสังคม
- มีความเสี่ยงและประโยชน์ไม่ตรงกับที่กล่าวมาแล้วทั้งสามกลุ่ม แต่มีโอกาสที่จะเข้าใจ หรือ ป้องกัน หรือบรรเทาปัญหาร้ายแรงที่กระทบสุขภาพและความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย

**ความเห็นของกรรมการผู้ทบทวน**

- รับรอง (โดยไม่มีข้อแก้ไข)
- รับรอง โดยมีข้อแก้ไข ดังนี้ .....  
.....  
.....  
.....
- ยังไม่รับรอง จนกว่าจะมีการแก้ไข เพื่อเสนอพิจารณาซ้ำ ดังนี้ .....  
.....  
.....  
.....
- ไม่รับรอง เนื่องจาก .....  
.....  
.....  
.....

ลงชื่อ.....  
(.....)

กรรมการผู้ทบทวน  
วันที่.....เดือน.....พ.ศ. ....

สำหรับประธานคณะกรรมการฯ

เห็นชอบ และโปรดดำเนินการตามที่เสนอ

ไม่เห็นชอบ เนื่องจาก .....

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

ลงชื่อ.....

(.....)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

มหาวิทยาลัยแม่โจ้

วันที่.....เดือน.....พ.ศ. ....



แบบประเมินโครงการวิจัยสำหรับพิจารณาทบทวนในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรม  
สำหรับกรรมการตัวแทนภาคประชาชน  
(Full Board Review)

รหัสโครงการวิจัย.....

ชื่อโครงการ.....

ชื่อกรรมการผู้ทบทวนโครงร่างวิจัย.....

รายละเอียดการพิจารณาโครงร่างวิจัย

1. วัตถุประสงค์ในการทำวิจัย

- เหมาะสม                       ไม่เหมาะสม

กรณีไม่เหมาะสม (โปรดระบุ) .....

2. ประโยชน์ที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะได้รับ

- เหมาะสม                       ไม่เหมาะสม

กรณีไม่เหมาะสม (โปรดระบุ) .....

3. ลักษณะการรับเชิญให้เข้าร่วมการวิจัย

- เหมาะสม                       ไม่เหมาะสม

กรณีไม่เหมาะสม (โปรดระบุ) .....

4. กระบวนการในการเข้าร่วมการวิจัย

- เหมาะสม                       ไม่เหมาะสม

กรณีไม่เหมาะสม (โปรดระบุ) .....

5. ผู้เข้าร่วมการวิจัยมีความเสี่ยงต่อจิตใจ ชื่อเสียง สังคมและเศรษฐกิจจากการเข้าร่วมการวิจัย

ไม่มีความเสี่ยง                       มีความเสี่ยง

กรณีมีความเสี่ยง (โปรดระบุ) .....

6. ความเพียงพอของมาตรการที่จะป้องกันไม่ให้เกิดความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย

เพียงพอ                                       ไม่เพียงพอ

กรณีไม่เพียงพอ (โปรดระบุ) .....

7. ความเหมาะสมของค่าตอบแทนที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะได้รับ

เหมาะสม                                       ไม่เหมาะสม

กรณีไม่เหมาะสม (โปรดระบุ) .....

8. ความเหมาะสมของค่าใช้จ่ายที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะต้องรับผิดชอบเอง (ถ้ามี)

เหมาะสม                                       ไม่เหมาะสม

กรณีไม่เหมาะสม (โปรดระบุ) .....

9. ข้อคิดเห็นอื่น ๆ เพิ่มเติม (โปรดระบุ) .....

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

ลงชื่อ.....

(.....)

กรรมการผู้ทบทวน

วันที่.....เดือน.....พ.ศ. ....

สำหรับประธานคณะกรรมการ

เห็นชอบ และโปรดดำเนินการตามที่เสนอ

ไม่เห็นชอบ เนื่องจาก .....

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

ลงชื่อ.....

(.....)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

มหาวิทยาลัยแม่โจ้

วันที่.....เดือน.....พ.ศ. ....

**ข้อตกลงการเปิดเผยการมีส่วนได้ส่วนเสียกับโครงการวิจัย  
สำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยแม่โจ้**

ข้าพเจ้า จะแจ้งให้ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยแม่โจ้ ทราบทันที  
ในกรณีที่ตนเองมี หรือสงสัยว่ามีส่วนได้ส่วนเสียในโครงการวิจัย ที่ได้รับมอบหมายให้เป็นผู้ประเมิน  
โครงการวิจัย และ/หรือ โครงการที่เข้ารับการพิจารณาในวันที่ข้าพเจ้าเข้าร่วมการประชุม

การมีส่วนได้ส่วนเสีย (Conflict of Interest) หมายถึง การที่บุคคลมีผลประโยชน์ในลักษณะใด  
ลักษณะหนึ่งกับโครงการวิจัย ไม่ว่าจะในรูปแบบที่เป็นตัวเงิน หรือได้รับประโยชน์ตอบแทนในรูปแบบอื่น  
ๆ ซึ่งสามารถตีค่าเป็นจำนวนเงินได้ เช่น การเป็นผู้ร่วมวิจัยหรือเป็นที่ปรึกษาโครงการวิจัย การเป็นผู้ให้  
ทุนวิจัย การเป็นผู้ร่วมทุนหรือถือครองหุ้น การได้รับเงินสนับสนุนให้ร่วมประชุมวิชาการหรือสัมมนา หรือ  
ความเกี่ยวข้องในด้านต่าง ๆ เช่น ความเกี่ยวข้องทางสายเลือด หรือการสมรส ความสัมพันธ์และ/หรือ  
อคติส่วนตัว เช่น อาจารย์ที่ปรึกษา หรือการมีส่วนร่วมทางอ้อมในงานวิจัย เช่น กรรมการสอบโครงร่าง  
วิทยานิพนธ์ หรือผู้ทรงคุณวุฒิในการพัฒนาเครื่องมือวิจัย

ข้าพเจ้า ได้อ่านและยอมรับข้อกำหนดและเงื่อนไข ที่ระบุในเอกสารฉบับนี้

ลงชื่อ.....  
(.....)

กรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน  
มหาวิทยาลัยแม่โจ้

วันที่.....เดือน.....พ.ศ. ....

ลงชื่อ.....  
(.....)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน  
มหาวิทยาลัยแม่โจ้

วันที่.....เดือน.....พ.ศ. ....

COE No. \_\_\_\_\_

MJUIRB No. \_\_\_\_\_

**หนังสือรับรองการยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย  
(Certificate of Exemption)**

ชื่อโครงการ:

Project Title:

ผู้วิจัยหลัก:

Principal Investigator:

สังกัดหน่วยงาน:

Affiliation:

ผู้ร่วมวิจัย:

Co-Investigator:

สังกัดหน่วยงาน:

Affiliation:

เอกสารรับรอง:

Document Reviewed:

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยแม่โจ้ ให้การรับรองการยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัยดังกล่าวข้างต้น ตามแนวทางหลักจริยธรรมการวิจัยในคนที่เป็นมาตรฐานสากล ได้แก่ ปฏิญญาเฮลซิงกิ แนวทางการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี และรายงานเบลมอนต์

Maejo University Institutional Review Board 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).....

.....

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยแม่โจ้

Chairperson Maejo University Institutional Review Board

วันที่รับรองการพิจารณาจริยธรรม:

Date of Approval:

วันหมดอายุ:

Date of Expiration:

COA No. \_\_\_\_\_

MJUIRB No. \_\_\_\_\_

**หนังสือรับรองการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย**  
(Certificate of Approval)

ชื่อโครงการ:

Project Title:

ผู้วิจัยหลัก:

Principal Investigator:

สังกัดหน่วยงาน:

Affiliation:

ผู้ร่วมวิจัย:

Co-Investigator:

สังกัดหน่วยงาน:

Affiliation:

วิธีการทบทวน (Reviewed Method): การพิจารณาแบบเร่งด่วน (Expedited Review)

เอกสารรับรอง:

Document Reviewed:

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยแม่โจ้ ขอรับรองว่าโครงการวิจัยดังกล่าวข้างต้นได้รับการรับรองการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย ตามแนวทางหลักจริยธรรมการวิจัยในคนที่เป็นมาตรฐานสากล ได้แก่ ปฏิญญาเฮลซิงกิ แนวทางการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี และรายงานเบลมอนด์

This is to certify that Maejo University Institutional Review Board 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).....

(.....)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยแม่โจ้

Chairperson Maejo University Institutional Review Board

วันที่รับรองการพิจารณาจริยธรรม:

Date of Approval:

วันหมดอายุ:

Date of Expiration:

COA No. \_\_\_\_\_

MJUIRB No. \_\_\_\_\_

หนังสือรับรองการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย  
(Certificate of Approval)

ชื่อโครงการ:

Project Title:

ผู้วิจัยหลัก:

Principal Investigator:

สังกัดหน่วยงาน:

Affiliation:

ผู้ร่วมวิจัย:

Co-Investigator:

สังกัดหน่วยงาน:

Affiliation:

วิธีการทบทวน (Reviewed Method): การพิจารณาแบบครบองค์ประชุม (Full Board Review)

เอกสารรับรอง:

Document Reviewed:

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยแม่โจ้ ขอรับรองว่าโครงการวิจัยดังกล่าวข้างต้นได้รับการรับรองการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย ตามแนวทางหลักจริยธรรมการวิจัยในคนที่เป็นมาตรฐานสากล ได้แก่ ปฏิญญาเฮลซิงกิ แนวทางการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี และรายงานเบลมอนด์

This is to certify that Maejo University Institutional Review Board 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).....

(.....)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยแม่โจ้

Chairperson Maejo University Institutional Review Board

วันที่รับรองการพิจารณาจริยธรรม:

Date of Approval:

วันหมดอายุ:

Date of Expiration:

COA No. \_\_\_\_\_

MJUIRB No. \_\_\_\_\_

**หนังสือรับรองเอกสารแก้ไขที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย**  
**(Approval of Amended Documents Related to Research Protocol)**

ชื่อโครงการ:

Project Title:

ผู้วิจัยหลัก:

Principal Investigator:

สังกัดหน่วยงาน:

Affiliation:

ผู้ร่วมวิจัย:

Co-Investigator:

สังกัดหน่วยงาน:

Affiliation:

วิธีการทบทวน (Reviewed Method):

เอกสารรับรอง:

Document Reviewed:

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยแม่โจ้ ขอรับรองว่าเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยดังกล่าวข้างต้นได้รับการรับรองการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย ตามแนวทางหลักจริยธรรมการวิจัยในคนที่เป็นมาตรฐานสากล ได้แก่ ปณิญาเฮลซิงกิ แนวทางการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี และรายงานเบลมอนด์

This is to certify that Maejo University Institutional Review Board 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).....

.....)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยแม่โจ้  
 Chairperson Maejo University Institutional Review Board

วันที่รับรองการพิจารณาจริยธรรม:

Date of Approval:

วันหมดอายุ:

Date of Expiration:



## แบบฟอร์มการขอทำลายเอกสาร

เรื่อง ขอทำลายเอกสาร

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยแม่โจ้

ด้วย สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยแม่โจ้ มีโครงการวิจัยที่สิ้นสุดโครงการ และเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยแม่โจ้ โดยได้ดำเนินการเก็บรักษาเอกสารข้อมูลครบ 3 ปีแล้ว ซึ่งสามารถทำลายได้ตามรายละเอียดการสรุปข้อมูลในแบบฟอร์มตารางรายละเอียดโครงการที่สามารถย่อยทำลายได้ที่แนบมาพร้อมนี้

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาอนุมัติ

ลงชื่อ.....

(.....)

เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน  
มหาวิทยาลัยแม่โจ้

วันที่.....เดือน.....พ.ศ. ....

อนุมัติ

ไม่อนุมัติ เนื่องจาก.....

.....

ลงชื่อ.....

(.....)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน  
มหาวิทยาลัยแม่โจ้

วันที่.....เดือน.....พ.ศ. ....

**ตารางรายละเอียดโครงการวิจัยที่สามารถย่อยทำลายได้**

1. ตารางรายละเอียดโครงการวิจัยที่สามารถย่อยทำลายได้

ลำดับ	รหัสโครงการวิจัย	ชื่อโครงการวิจัย	วันที่อนุมัติสิ้นสุดโครงการ	วันที่ครบกำหนดทำลาย

2. ตารางรายละเอียดเอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมฯ ที่สามารถย่อยทำลายได้

ลำดับ	ชื่อเอกสาร	วันที่อนุมัติ	วันที่ครบกำหนดทำลาย

ลงชื่อ.....  
(.....)

เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน  
มหาวิทยาลัยแม่โจ้

วันที่.....เดือน.....พ.ศ. ....



## บันทึกข้อความ

ส่วนงาน ..... โทรศัพท์ .....

ที่ ..... วันที่ .....

เรื่อง ขอส่งแบบเสนอโครงการเพื่อขอรับการพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัยในคน

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยแม่โจ้

ด้วย ข้าพเจ้า..... อาจารย์/นักวิจัย สังกัดคณะ/วิทยาลัย

..... มีความประสงค์ส่งข้อเสนอโครงการวิจัย เรื่อง (ภาษาไทย)

(ภาษาอังกฤษ) .....

โดยคาดว่าจะได้รับทุนสนับสนุนการวิจัยจาก.....

จำนวนเงิน..... บาท เป็นระยะเวลา.....ปี.....เดือน เพื่อขอรับการพิจารณารับรอง

จริยธรรมการวิจัยในคน จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยแม่โจ้ ทั้งนี้ ได้แนบ

เอกสารประกอบมาพร้อมนี้ จำนวนทั้งสิ้น ..... รายการ

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

.....  
( )

หัวหน้าโครงการ

ความเห็นคณบดี/ผู้อำนวยการ

.....  
.....

.....  
( )

คณบดี/ผู้อำนวยการ



## บันทึกข้อความ

ส่วนงาน ..... โทรศัพท์ .....

ที่ ..... วันที่ .....

เรื่อง ขอส่งแบบเสนอโครงการเพื่อขอรับการพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัยในคน

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยแม่โจ้

ด้วย ข้าพเจ้า..... นักศึกษาประจำคณะ/วิทยาลัย.....

มีความประสงค์ส่งข้อเสนอโครงการวิจัย/การศึกษาค้นคว้าอิสระ เรื่อง (ภาษาไทย) .....

(ภาษาอังกฤษ) .....

โดยคาดว่าจะได้รับทุนสนับสนุนการวิจัยจาก.....

จำนวนเงิน..... บาท เป็นระยะเวลา.....ปี.....เดือน เพื่อขอรับการพิจารณารับรอง

จริยธรรมการวิจัยในคน จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยแม่โจ้ ทั้งนี้ ได้แนบ

เอกสารประกอบมาพร้อมนี้ จำนวนทั้งสิ้น ..... รายการ

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

.....  
( )

หัวหน้าโครงการ

.....  
( )

อาจารย์ที่ปรึกษาหลัก

หมายเหตุ :

กรณีที่นักศึกษาเป็นผู้ยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน จะต้องจัดทำบันทึกข้อความฉบับนี้โดย

มีอาจารย์ที่ปรึกษาโครงการเป็นผู้ลงนามในการยื่นเรื่องขอรับการพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัยในคน

แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน  
มหาวิทยาลัยแม่โจ้  
(MJUIRB Submission Form)



สำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยแม่โจ้

(For MJUIRB Only)

รับโครงการวิจัยวันที่ (Received Date): .....

รหัสโครงการวิจัย (Research code: MJUIRB): .....

เข้าประชุมครั้งที่ (Committee Meeting No.): ..... /..... ชุด  B1  B2

วันที่ (Meeting date): .....

ผลการพิจารณา (Protocol Type) :  Full Board  Expedited  Exemption

Reviewer: 1) ..... 2) .....

Amendment 1 date: .....

Amendment 2 date: .....

สำหรับผู้วิจัย (For Principal Investigator)

คำชี้แจง (Explanation):

- 1) กรอกข้อมูลลงในแบบฟอร์มด้านล่างให้ครบถ้วน หากข้อใดไม่มีข้อมูล ให้ทำสัญลักษณ์ “-” (Describe your protocol using the outline below. Make sure that you answer all of the questions. If an item does not apply to your research project, simply indicate that the question is “not applicable.”)
- 2) ข้อมูลที่กรอกลงในแบบเสนอโครงการวิจัยต้องสอดคล้องกับโครงร่างการวิจัยที่ออกแบบไว้ และขอให้ผู้วิจัยตรวจสอบรายละเอียด เช่น ตัวสะกดของคำ เป็นต้น (Please make sure that you provide accurate information according to your proposal and check its correctness i.e. spelling etc.)

ข้อมูลโครงการวิจัย (Research Description):

1. ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย): .....

2. ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาอังกฤษ) (Title of Research Project): .....

3. ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย (ภาษาไทย): (โปรดระบุคำนำหน้าชื่อ เช่น นาย/นางสาว/นาง/ดร./ผศ.ดร.)

4. ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย (ภาษาอังกฤษ) (Name of Principal Investigator): .....



8. ข้อมูลผู้ร่วมวิจัย/อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์หลักและอาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ร่วม (Name of Co- Investigator/Major Advisor and Minor Advisor): ใส่ข้อมูลให้ครบถ้วน

8.1 .....

สังกัด (Affiliation): .....

หมายเลขโทรศัพท์มือถือ (Telephone Number): .....

อีเมล (Email Address): .....

8.2 .....

สังกัด (Affiliation): .....

หมายเลขโทรศัพท์มือถือ (Telephone Number): .....

อีเมล (Email Address): .....

8.3 .....

สังกัด (Affiliation): .....

หมายเลขโทรศัพท์มือถือ (Telephone Number): .....

อีเมล (Email Address): .....

8.4 .....

สังกัด (Affiliation): .....

หมายเลขโทรศัพท์มือถือ (Telephone Number): .....

อีเมล (Email Address): .....

8.5 .....

สังกัด (Affiliation): .....

หมายเลขโทรศัพท์มือถือ (Telephone Number): .....

อีเมล (Email Address): .....

9. หลักการและเหตุผลที่ต้องทำวิจัย (Background: Provide an Introduction, Background Information, and A Summary of Research Reported in the Literature that Forms the Scientific Background for the Present Study): .....

.....

.....

.....

.....

.....

10. วัตถุประสงค์ของการวิจัย (Objectives: List your research objectives): .....

.....  
.....

#### 11. ระเบียบวิธีวิจัย (Methodology)

การออกแบบการวิจัย : กรุณาใส่เครื่องหมาย ✓ ในช่อง  หน้าข้อความที่ตรงกับโครงการวิจัยของผู้วิจัย และอธิบายถึงการออกแบบการวิจัย

**Study Design:** Describe the study design (e.g., survey, in-depth interview, FGI, observation, control and experimental groups, etc.). Indicate how you select sample.

**ประเภทของโครงการวิจัย** (Type of research): (ตอบได้มากกว่า 1 ตัวเลือก (Multiple answers possible))

- |  |  |
|--|--|
| <input type="checkbox"/> การวิจัยเชิงปริมาณ (Quantitative Research)                          | <input type="checkbox"/> การวิจัยเชิงทดลอง (Experimental Research)       |
| <input type="checkbox"/> การวิจัยเชิงคุณภาพ (Qualitative Research)                           | <input type="checkbox"/> การวิจัยกึ่งทดลอง (Quasi-Experimental Research) |
| <input type="checkbox"/> การวิจัยเอกสาร (Documentary Research)                               | <input type="checkbox"/> การวิจัยเชิงสำรวจ (Survey Research)             |
| <input type="checkbox"/> การวิจัยเชิงปฏิบัติการ (Action Research)                            | <input type="checkbox"/> การวิจัยโดยการสังเกต (Observational Research)   |
| <input type="checkbox"/> การวิจัยเชิงปฏิบัติการแบบมีส่วนร่วม (Participatory Action Research) |  |
| <input type="checkbox"/> การวิจัยแบบผสม (Mixed Method Research)                              |  |
| <input type="checkbox"/> อื่น ๆ (Others): .....  |  |

**เก็บรวบรวมข้อมูลโดยวิธี** (เช่น การสัมภาษณ์เชิงลึก สทนากลุ่ม สังเกตการณ์ การทดลอง) .....

.....

11.1 กลุ่มประชากร/กลุ่มเป้าหมายที่ศึกษา (Study Population): (Describe the characteristics of the subject population, such as anticipated number, age range, gender, ethnic background and health status) .....

.....

11.2 เกณฑ์การคัดเลือกผู้เข้าร่วมการวิจัย (Inclusion Criteria): (Identify the criteria for inclusion sample selection. Explain the rationale for selection in terms of the scientific objectives and proposed study design) .....

.....

11.3 เกณฑ์การคัดออกผู้เข้าร่วมการวิจัย (Exclusion Criteria): (Identify the criteria for exclusion sample selection. Explain the rationale for selection in terms of the scientific objectives and proposed study design) .....

.....



11.4 เกณฑ์การยุติการเข้าร่วมการวิจัย (Termination Criteria): *(Identify the criteria for termination sample selection. Explain the rationale for withholding of a study participant)*

.....  
.....

11.5 การดำเนินการหากผู้เข้าร่วมการวิจัยถอนตัวออกจากการศึกษา (Replacement procedure when subjects withdraw from the study): .....

.....

11.6 ขนาดกลุ่มตัวอย่าง (Sample Size): .....

.....

11.7 การคำนวณขนาดกลุ่มตัวอย่าง (Sample Size Calculation): .....

.....

11.8 สถิติ (หรือวิธีการอื่น ๆ) ที่ใช้ในการวิเคราะห์ข้อมูล (Statistical Methods): .....

.....

11.9 พื้นที่ศึกษา (Research Area): .....

11.10 ระยะเวลาในการเก็บรวบรวมข้อมูล (Duration of Data Collection):

*(เช่น 2 ปี – เดือน ตั้งแต่ 1 ต.ค. 2563 ถึง 30 ก.ย. 2564)*

.....ปี (Year) .....เดือน (Month) ตั้งแต่ ..... ถึง .....

11.11 ระยะเวลาในการทำโครงการวิจัยทั้งสิ้น (Duration of the Project):

.....ปี (Year) .....เดือน (Month) ตั้งแต่ ..... ถึง .....

11.12 ผู้เข้าร่วมการวิจัยของโครงการวิจัยเข้าข่ายกลุ่มเปราะบางหรือไม่?

ไม่เป็นกลุ่มเปราะบาง

เป็นกลุ่มเปราะบาง ประเภท *(ตอบได้มากกว่า 1 ตัวเลือก)*

บุคคลผู้อ่อนด้อยทางฐานะการเงิน  
หรือการศึกษา หรือผู้อ่านเขียนไม่ได้

ผู้ที่มีความบกพร่องในการตัดสินใจ  
เช่น ผู้บกพร่องทางจิต หรือความทรงจำ

กลุ่มผู้ลี้ภัย

กลุ่มผู้ไร้ที่อยู่

ผู้ขายบริการทางเพศ

อื่น ๆ (Others): .....

ผู้ป่วยที่ไม่สามารถรักษาหายได้

ผู้ป่วยด้วยโรคที่สังคมไม่ยอมรับ

เด็กที่อยู่ในสถานพินิจ/สถานสงเคราะห์

ผู้สูงอายุที่อยู่ในสถานสงเคราะห์

นักโทษ หรือผู้ต้องขัง

กลุ่มชาติพันธุ์

ผู้เสพ หรือผู้ขายสารเสพติด

11.13 กระบวนการเชิญชวนให้เข้าร่วมการวิจัย (Subject Recruitment Methods and Privacy):  
(Describe plans for the identification and recruitment of subjects, including how the population will be identified, and how initial contact will be made with potential subjects by those having legitimate access to the subjects' identity and the subjects' information) .....

12. ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ (Benefits): (Describe potential benefits to the subject(s); include potential benefits to society and/or general knowledge to be gained: เช่น ประโยชน์ต่ออาสาสมัครหรือผู้เข้าร่วมการวิจัยโดยตรง ประโยชน์ต่อชุมชนหรือสังคม ประโยชน์เชิงวิชาการ) .....

13. มาตรการในการรักษาความลับของข้อมูล (Protection and Confidentiality): (Identify the sources of research material obtained from individually identifiable living human subjects and specify where the data/information will be stored and how the researcher will protect both the data with respect to privacy and confidentiality: เช่น มีการเก็บข้อมูลในคอมพิวเตอร์ที่ต้องใช้รหัส (Password) ในการเข้าถึงข้อมูล มีการกำหนดผู้ที่สามารถเข้าถึงข้อมูลได้ มีการกำจัดข้อมูลที่สามารถระบุตัวบุคคล (Identifier) มีการใช้รหัสแทนชื่อหรือข้อมูลส่วนตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัยในการบันทึกข้อมูล) .....

14. ระยะเวลาในการเก็บรักษาข้อมูล (Retention of Research Data): (Provide a timetable for destroying the data and identify how they will be destroyed, or provide rationale for perpetual maintenance) .....

15. วิธีการทำลายข้อมูลหลังจากเสร็จสิ้นการวิจัย: (Destruction of Data): (Describe when and how research records are to be destroyed) .....

16. ความเสี่ยงที่อาจจะเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Potential Risks): (Describe any potential risks subjects may encounter while in the study, e.g., Physical, psychological, social, legal or other, and assess their likelihood and seriousness as if it would occur: เช่น ผู้เข้าร่วมการวิจัยอาจจะรู้สึกอึดอัด หรือไม่สบายใจกับบางคำถาม เป็นต้น) .....

17. ค่าตอบแทนหรือรางวัลให้ผู้เข้าร่วมการวิจัย (Payment): (Describe the incentives being offered to subjects (informants, villagers, persons, people) for their time during participation in the research study. If monetary compensation is offered, indicate how much the subjects will be paid: เช่น ค่าเดินทาง ค่าเสียเวลา กรณาระบุมูลค่าของค่าตอบแทน หรือระบุของที่ระลึก (ถ้ามี) .....

18. ขั้นตอนการวิจัย (Research Procedures): (Describe the research procedures that will be conducted with participants, describe how information about the study will be communicated to potential subjects appropriate for their culture i.e. villagers, foreigners, etc.: โปรดระบุรายละเอียดมาตรการในกระบวนการวิจัยที่จะปฏิบัติกับผู้เข้าร่วมการวิจัย วิธีการสื่อสารกับผู้เข้าร่วมการวิจัยให้เหมาะสมกับวัฒนธรรมของผู้เข้าร่วมการวิจัย ที่ไม่เป็นการละเมิดสิทธิผู้เข้าร่วมการวิจัย และการระมัดระวังผลที่เกิดขึ้นในทางลบ) .....

19. รายการเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย และหนังสือแสดงความสมัครใจในการเข้าร่วมการวิจัย

(List of Participant Information Sheet and Informed Consent Form):

- มีเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย (Participant Information Sheet)
- มีหนังสือแสดงความสมัครใจในการเข้าร่วมการวิจัยโดยได้รับการบอกกล่าว (Informed Consent Form: ICF)
- มีเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย (Participant Information Sheet) แต่ขอยกเว้น การขอความสมัครใจเป็นลายลักษณ์อักษร (โปรดระบุเหตุผล) .....

20. โปรดเลือกประเภทในการพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัยในคนสำหรับโครงการวิจัยของท่าน:

- การพิจารณาแบบยกเว้น (Exemption)
- การพิจารณาแบบเร่งด่วน (Expedited)
- การพิจารณาแบบเต็มชุด (Full Board)

21. เอกสารต่าง ๆ ที่แนบมาสำหรับประกอบการพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัยในคน:

- โครงการวิจัย (Research Proposal)
- เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย (Participant Information Sheet)
- หนังสือแสดงความสมัครใจในการเข้าร่วมการวิจัยโดยได้รับการบอกกล่าว (ICF)
- เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย (Research Instrument) เช่น แบบสอบถาม แบบสัมภาษณ์
- ประวัติของหัวหน้าโครงการวิจัย (Curriculum Vitae (CV) of Principal Investigator)
- เอกสารรับรองการผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัยในคน (Certificate of Research Ethics Training)
- อื่น ๆ (Others) .....

หมายเหตุ: ประวัติของหัวหน้าโครงการวิจัย (CV of Principal Investigator) ประกอบด้วย

ด้านการศึกษา (Education)

ปริญญาเอก (Ph.D.): .....

ปริญญาโท (Master): .....

ปริญญาตรี (Bachelor): .....

ตำแหน่ง (Job Position): .....

สังกัด (Affiliation): .....

ความเชี่ยวชาญ (Expert): .....

ด้านประสบการณ์ด้านจริยธรรมการวิจัยในคน (Experience and Training in Human Research ethics): .....

**\*\*กรณีนักศึกษาขอให้แนบประวัติอาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์อีกด้วย\*\***

(Please Attach Major Advisor's Curriculum Vitae)

**ข้อสัญญา:**

- 1) ข้าพเจ้าในฐานะผู้วิจัยและคณะผู้วิจัยตั้งมีรายนามข้างต้นที่ได้ลงชื่อไว้ในเอกสารฉบับนี้ ขอรับรองว่าจะปฏิบัติตามข้อกำหนดของจรรยาบรรณนักวิจัยและจะดำเนินการวิจัยตามที่ระบุไว้ในโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยแม่โจ้ โดยจะให้ความเคารพในสิทธิและคำนึงถึงสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นสำคัญ
- 2) ข้าพเจ้าขอรับรองว่าจะเริ่มดำเนินการศึกษาวิจัยภายหลังจากได้รับการรับรองจริยธรรมการวิจัยในคน จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยแม่โจ้เรียบร้อยแล้วเท่านั้น
- 3) หากมีข้อมูลที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยแม่โจ้เสนอให้ปรับแก้ไข ข้าพเจ้าจะแจ้งให้ผู้ร่วมการวิจัย/คณะผู้วิจัยทราบด้วย

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าข้อความข้างต้นเป็นความจริง และเข้าใจความหมายโดยชัดเจนทุกประการ

(1) ลงชื่อ .....

( )

หัวหน้าโครงการวิจัย

วันที่.....เดือน.....พ.ศ. ....

(2) ลงชื่อ .....

( )

อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์หลัก

วันที่.....เดือน.....พ.ศ. ....

(3) ลงชื่อ .....

( )

ผู้บังคับบัญชา

วันที่.....เดือน.....พ.ศ. ....

๑ กรณีโครงการวิจัยของนักศึกษาแลกเปลี่ยน (1) และ (2)

๑ กรณีโครงการวิจัยของอาจารย์ เจ้าหน้าที่ หรือ บุคคลภายนอกมหาวิทยาลัยลงนาม (1) และ (3)

## COMMITMENT FOR RESEARCH CONDUCT

1. I, as the principal investigator, hereby certify that I will start my research project only after the certification of approval by MJUIRB. I will obtain the data with all the precautions appropriate to the sensitivity of the data and conduct the informed consent process by providing adequate information as approved and sufficient opportunity to consider whether or not to participate in the research, without coercion and undue influence.
2. I am responsible for obtaining MJUIRB approval before beginning my human subject research.
3. I will inform my co-investigator with adequate knowledge about any changes notified by MJUIRB concerning the research activity.

\_\_\_\_\_  
Signature of person agree to take part in the study

\_\_\_\_\_  
Date

\_\_\_\_\_  
Printed name of person agreeing to take part in the study

\_\_\_\_\_  
Signature of Thesis Advisor/Direct Superior Authorized  
to Approve Research Project

\_\_\_\_\_  
Date

\_\_\_\_\_  
Printed name of Thesis Advisor/Direct Superior Authorized  
to Approve Research Project

\_\_\_\_\_  
Date

เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย  
(Participant Information Sheet)

คำชี้แจง

เอกสารฉบับนี้จะให้ข้อมูลพื้นฐานของโครงการวิจัยที่ท่านควรศึกษาทำความเข้าใจ เพื่อช่วยในการตัดสินใจในการเข้าร่วมการวิจัย หากท่านอ่านเอกสารฉบับนี้และมีข้อสงสัยใด ๆ เกี่ยวกับโครงการวิจัย ท่านสามารถสอบถามหัวหน้าโครงการวิจัยหรือผู้แทนได้ ท่านสามารถนำเอกสารนี้กลับไปอ่านที่บ้านและสามารถหารือกับผู้ที่ท่านต้องการปรึกษาได้

ท่านมีอิสระเต็มที่ในการตัดสินใจว่าจะให้ความร่วมมือหรือไม่ หากท่านไม่เข้าร่วมการวิจัยนี้ จะไม่มีผลต่อ (โปรตระกูลติหรือผลกระทบที่ผู้เข้าร่วมวิจัยพึงได้รับจากการเข้าร่วมหรือไม่เข้าร่วมการวิจัยนี้ เช่น จะไม่มีผลต่อการเรียน หรือการทำงาน) .....  
ของท่าน และเมื่อท่านตัดสินใจเข้าร่วมในโครงการวิจัย และหากเกิดผลข้างเคียงที่ไม่พึงประสงค์จากการวิจัยหรือมีข้อคิดเห็น ชัดข้องใจ หรือคำถามเกี่ยวกับการวิจัยนี้ ท่านสามารถติดต่อกับนักวิจัยที่ ..... ในช่วงเวลาราชการ (ยกเว้นกรณีฉุกเฉิน)

รายละเอียดเกี่ยวกับโครงการวิจัย

1. ชื่อโครงการวิจัย

(ภาษาไทย): .....

(ภาษาอังกฤษ): .....

2. หัวหน้าโครงการวิจัย/ผู้วิจัยหลัก

ชื่อ.....

ตำแหน่ง..... สถานที่ทำงาน.....

ที่อยู่.....

หมายเลขโทรศัพท์..... อีเมลล์.....

3. ผู้วิจัยร่วม

3.1 ชื่อ.....

ตำแหน่ง..... สถานที่ทำงาน.....

ที่อยู่.....

หมายเลขโทรศัพท์..... อีเมล.....

3.2 ชื่อ.....

ตำแหน่ง..... สถานที่ทำงาน.....

ที่อยู่.....

หมายเลขโทรศัพท์..... อีเมล.....

3.3 ชื่อ.....

ตำแหน่ง..... สถานที่ทำงาน.....

ที่อยู่.....

หมายเลขโทรศัพท์..... อีเมล.....

3.4 ชื่อ.....

ตำแหน่ง..... สถานที่ทำงาน.....

ที่อยู่.....

หมายเลขโทรศัพท์..... อีเมล.....

3.5 ชื่อ.....

ตำแหน่ง..... สถานที่ทำงาน.....

ที่อยู่.....

หมายเลขโทรศัพท์..... อีเมล.....

4. ระยะเวลาโครงการ .....

.....

5. แหล่งเงินทุน (ถ้ามี).....

.....

6. วัตถุประสงค์ของโครงการวิจัย

.....

.....

.....



7. ประโยชน์ที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะได้รับ

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

8. ท่านได้รับเชิญให้เข้าร่วมการวิจัยนี้เพราะ

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

9. หากท่านตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัยแล้ว ท่านจะถูกสัมภาษณ์ด้วยวิธี (เช่น ตอบแบบสอบถาม/  
สัมภาษณ์ระดับลึก/สนทนากลุ่ม ฯลฯ)

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

10. ความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นเมื่อเข้าร่วมการวิจัย คือ

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

11. แนวทางการป้องกันความเสี่ยงของโครงการวิจัย (ถ้ามี)

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

12. สิ่งตอบแทนที่จะได้รับ

มี (โปรดระบุ).....

ไม่มี

13. ค่าใช้จ่ายที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะต้องรับผิดชอบเอง

มี (โปรดระบุ).....

ไม่มี

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

ผู้เข้าร่วมการวิจัยมีสิทธิ์ถอนตัวออกจากโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยไม่ต้องแจ้งให้ทราบล่วงหน้าและการไม่เข้าร่วมการวิจัยหรือถอนตัวออกจากโครงการวิจัยนี้ จะไม่มีผลกระทบต่อ (โปรดระบุสิทธิหรือผลกระทบที่ผู้เข้าร่วมวิจัยพึงได้รับจากการเข้าร่วมหรือไม่เข้าร่วมการวิจัยนี้ เช่น จะไม่มีผลต่อการเรียน หรือการทำงาน) .....  
ที่จะสมควรได้รับแต่ประการใด

หากท่านได้รับการปฏิบัติไม่ตรงตามที่ระบุไว้ในเอกสารฉบับนี้ ท่านสามารถติดต่อ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยแม่โจ้ ได้ที่ สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยแม่โจ้ ชั้น 3 อาคารเฉลิมพระเกียรติสมเด็จพระเทพรัตนราชสุดาฯ 63 หมู่ 4 ตำบลหนองหาร อำเภอสันทราย จังหวัดเชียงใหม่ 50290 และหมายเลขโทรศัพท์ 053-873437

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

วันที่.....เดือน.....พ.ศ. ....

**เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย**  
**(Participant Information Sheet)**  
**(สำหรับผู้ปกครอง)**

**คำชี้แจง**

เอกสารฉบับนี้จะให้ข้อมูลพื้นฐานของโครงการวิจัยที่ท่านซึ่งเป็นผู้ปกครองควรศึกษาทำความเข้าใจ เพื่อช่วยในการตัดสินใจอนุญาตให้เด็กในปกครองของท่านเข้าร่วมการวิจัย หากท่านอ่านเอกสารฉบับนี้และมีข้อสงสัยใด ๆ เกี่ยวกับโครงการวิจัย ท่านสามารถสอบถามหัวหน้าโครงการวิจัยหรือผู้แทนได้ ท่านสามารถนำเอกสารนี้กลับไปอ่านที่บ้านและสามารถหารือกับผู้ที่เกี่ยวข้องการปรึกษาได้

ท่านมีอิสระเต็มที่ในการตัดสินใจว่าจะให้เด็กในปกครองของท่านเข้าร่วมในการวิจัยนี้หรือไม่ หากท่านไม่อนุญาต จะไม่มีผลต่อการเรียน หรือสิทธิประโยชน์อื่นใดของเด็กในปกครองของท่าน และเมื่อท่านอนุญาตให้เด็กในปกครองเข้าร่วมการวิจัย ซึ่งหากเกิดผลข้างเคียงที่ไม่พึงประสงค์จากการวิจัย หรือมีข้อคิดเห็น ขัดข้องใจ หรือคำถามเกี่ยวกับการวิจัยนี้ ท่านสามารถติดต่อกับนักวิจัยที่.....ในช่วงเวลาราชการ (ยกเว้นกรณีฉุกเฉิน)

**รายละเอียดเกี่ยวกับโครงการวิจัย**

**1. ชื่อโครงการวิจัย**

(ภาษาไทย): .....

.....

(ภาษาอังกฤษ): .....

.....

**2. หัวหน้าโครงการวิจัย/ผู้วิจัยหลัก**

ชื่อ.....

ตำแหน่ง.....สถานที่ทำงาน.....

ที่อยู่.....

หมายเลขโทรศัพท์.....อีเมล.....

3. ผู้วิจัยร่วม

3.1 ชื่อ.....

ตำแหน่ง..... สถานที่ทำงาน.....

ที่อยู่.....

หมายเลขโทรศัพท์..... อีเมล.....

3.2 ชื่อ.....

ตำแหน่ง..... สถานที่ทำงาน.....

ที่อยู่.....

หมายเลขโทรศัพท์..... อีเมล.....

3.3 ชื่อ.....

ตำแหน่ง..... สถานที่ทำงาน.....

ที่อยู่.....

หมายเลขโทรศัพท์..... อีเมล.....

3.4 ชื่อ.....

ตำแหน่ง..... สถานที่ทำงาน.....

ที่อยู่.....

หมายเลขโทรศัพท์..... อีเมล.....

3.5 ชื่อ.....

ตำแหน่ง..... สถานที่ทำงาน.....

ที่อยู่.....

หมายเลขโทรศัพท์..... อีเมล.....

4. ระยะเวลาโครงการ .....

.....

5. แหล่งเงินทุน (ถ้ามี).....

.....

6. วัตถุประสงค์ของโครงการวิจัย

.....

.....

.....

7. ประโยชน์ที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะได้รับ

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

8. เด็กในปกครองของท่านได้รับเชิญให้เข้าร่วมการวิจัยนี้เพราะ

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

9. หากท่านอนุญาตให้เด็กในปกครองเข้าร่วมการวิจัยแล้ว เด็กในปกครองของท่านจะถูกขอข้อมูลด้วยวิธี  
(เช่น ตอบแบบสอบถาม/สัมภาษณ์ระดับลึก/สนทนากลุ่ม ฯลฯ)

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

10. ความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นเมื่อเข้าร่วมการวิจัย คือ

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

11. แนวทางการป้องกันความเสี่ยงของโครงการวิจัย (ถ้ามี)

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

12. สิ่งตอบแทนที่จะได้รับ

มี (โปรดระบุ).....

ไม่มี

13. ค่าใช้จ่ายที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะต้องรับผิดชอบเอง

มี (โปรดระบุ).....

ไม่มี

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

ผู้เข้าร่วมการวิจัยมีสิทธิ์ถอนตัวออกจากโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยไม่ต้องแจ้งให้ทราบล่วงหน้าและการไม่เข้าร่วมการวิจัยหรือถอนตัวออกจากโครงการวิจัยนี้ จะไม่มีผลต่อการเรียน หรือสิทธิประโยชน์อื่นใดของเด็กในปกครองของท่านที่จะสมควรได้รับแต่ประการใด

หากเด็กในปกครองของท่านได้รับการปฏิบัติไม่ตรงตามที่ระบุไว้ในเอกสารฉบับนี้ ท่านสามารถติดต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยแม่โจ้ ได้ที่ สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยแม่โจ้ ชั้น 3 อาคารเฉลิมพระเกียรติสมเด็จพระเทพรัตนราชสุดา 63 หมู่ 4 ตำบลหนองหาร อำเภอสันทราย จังหวัดเชียงใหม่ 50290 และหมายเลขโทรศัพท์ 053-873437

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

วันที่.....เดือน.....พ.ศ. ....

**เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย**  
**(Participant Information Sheet)**  
**(สำหรับเด็กอายุ 8 – 17 ปี)**

คำชี้แจง (โปรดปรับรายละเอียดและกำหนดค่าแทนคุณสมทนนาที่ใช้ ให้สอดคล้องกับโครงการวิจัย)

(สรรพนามผู้วิจัย เช่น พี่ ดิฉัน ข้าพเจ้า) ชื่อ (ผู้ทำวิจัย) .....

เบอร์โทรศัพท์..... กำลังทำการศึกษารื่อง.....

ระยะเวลาโครงการ..... (สรรพนามผู้วิจัย) จะชวนน้องเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ ซึ่งเป็นเรื่องเกี่ยวกับ (รายละเอียดสั้น ๆ ของโครงการวิจัย) .....

เพราะว่าน้อง (คุณสมบัติผู้เข้าร่วมการวิจัย) .....

ถ้าน้องยินดีเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ น้องจะได้รับการปฏิบัติดังนี้ (รายละเอียดโดยใช้ภาษาที่เข้าใจง่าย เพื่อให้เด็กทราบว่าต้องทำอะไร อย่างไร หรือจะขอให้เด็กทำอะไรบ้าง เช่น ตอบแบบสอบถาม ตอบคำถาม เข้าร่วมกิจกรรม หรือถูกสังเกตพฤติกรรม) .....

งานวิจัยนี้อาจเกิดความเสี่ยง เช่น .....

โดย (สรรพนามผู้วิจัย) จะคอยดูแลน้องเป็นอย่างดี ไม่ให้น้อง .....

แต่ถ้าน้องจะไม่เข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ หรือเข้าร่วมแล้วรู้สึกไม่สบายใจ อึดอัด อยากหยุด น้องสามารถบอก (สรรพนามผู้วิจัย) ได้ตลอดเวลา โดยไม่มีผลใด ๆ กับน้อง และถ้าน้องหรือผู้ปกครองมีเรื่องสงสัยสามารถถาม (สรรพนามผู้วิจัย) ได้

(สรรพนามผู้วิจัย) จะเก็บเรื่องส่วนตัวของน้องเป็นความลับ ไม่เปิดเผยให้ใครทราบ

หากน้องได้รับการปฏิบัติไม่ตรงตามที่ระบุไว้ในเอกสารฉบับนี้ น้องหรือผู้ปกครองสามารถติดต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยแม่โจ้ ได้ที่ สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยแม่โจ้ ชั้น 3 อาคารเฉลิมพระเกียรติสมเด็จพระรัตนราชสุตา 63 หมู่ 4 ตำบลหนองหาร อำเภอสันทราย จังหวัดเชียงใหม่ 50290 และหมายเลขโทรศัพท์ 053-873437

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

วันที่.....เดือน.....พ.ศ. ....

เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย  
(Participant Information Sheet)  
(กรณียกเว้นการขอความสมัครใจเป็นลายลักษณ์อักษร)

คำชี้แจง

เอกสารฉบับนี้จะให้ข้อมูลพื้นฐานของโครงการวิจัยที่ท่านควรศึกษาทำความเข้าใจ เพื่อช่วยในการตัดสินใจในการเข้าร่วมการวิจัย หากท่านอ่านเอกสารฉบับนี้และมีข้อสงสัยใด ๆ เกี่ยวกับโครงการวิจัย ท่านสามารถสอบถามหัวหน้าโครงการวิจัยหรือผู้แทน ท่านสามารถนำเอกสารนี้กลับไปอ่านที่บ้านและสามารถหารือกับผู้ที่ท่านต้องการปรึกษาได้

ท่านมีอิสระเต็มที่ในการตัดสินใจว่าจะให้ความร่วมมือหรือไม่ หากท่านไม่เข้าร่วมการวิจัยนี้ จะไม่มีผลต่อ (โปรดระบุสิทธิหรือผลกระทบที่ผู้เข้าร่วมวิจัยพึงได้รับจากการเข้าร่วมหรือไม่เข้าร่วมการวิจัยนี้ เช่น จะไม่มีผลต่อการเรียน หรือการทำงาน) .....  
ของท่าน และเมื่อท่านตัดสินใจเข้าร่วมในโครงการวิจัย และหากเกิดผลข้างเคียงที่ไม่พึงประสงค์จากการวิจัยหรือมีข้อคิดเห็น ชัดข้องใจ หรือคำถามเกี่ยวกับการวิจัยนี้ ท่านสามารถติดต่อนักวิจัยที่ .....ในช่วงเวลาราชการ (ยกเว้นกรณีฉุกเฉิน)

รายละเอียดเกี่ยวกับโครงการวิจัย

1. ชื่อโครงการวิจัย  
(ภาษาไทย): .....

(ภาษาอังกฤษ): .....

2. หัวหน้าโครงการวิจัย/ผู้วิจัยหลัก  
ชื่อ.....  
ตำแหน่ง.....สถานที่ทำงาน.....  
ที่อยู่.....  
หมายเลขโทรศัพท์.....อีเมลล์.....



3. ผู้วิจัยร่วม

3.1 ชื่อ.....

ตำแหน่ง..... สถานที่ทำงาน.....

ที่อยู่.....

หมายเลขโทรศัพท์..... อีเมล.....

3.2 ชื่อ.....

ตำแหน่ง..... สถานที่ทำงาน.....

ที่อยู่.....

หมายเลขโทรศัพท์..... อีเมล.....

3.3 ชื่อ.....

ตำแหน่ง..... สถานที่ทำงาน.....

ที่อยู่.....

หมายเลขโทรศัพท์..... อีเมล.....

3.4 ชื่อ.....

ตำแหน่ง..... สถานที่ทำงาน.....

ที่อยู่.....

หมายเลขโทรศัพท์..... อีเมล.....

3.5 ชื่อ.....

ตำแหน่ง..... สถานที่ทำงาน.....

ที่อยู่.....

หมายเลขโทรศัพท์..... อีเมล.....

4. ระยะเวลาโครงการ .....

.....

5. แหล่งเงินทุน (ถ้ามี).....

.....

6. วัตถุประสงค์ของโครงการวิจัย

.....

.....

.....

7. ประโยชน์ที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะได้รับ

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

8. ท่านได้รับเชิญให้เข้าร่วมการวิจัยนี้เพราะ

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

9. หากท่านตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัยแล้ว ท่านจะถูกสัมภาษณ์ด้วยวิธี (เช่น ตอบแบบสอบถาม/  
สัมภาษณ์ระดับลึก/สนทนากลุ่ม ฯลฯ)

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

10. ความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นเมื่อเข้าร่วมการวิจัย คือ

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

11. แนวทางการป้องกันความเสี่ยงของโครงการวิจัย (ถ้ามี)

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

12. สิ่งตอบแทนที่จะได้รับ

มี (โปรดระบุ).....

ไม่มี

13. ค่าใช้จ่ายที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะต้องรับผิดชอบเอง

มี (โปรดระบุ).....

ไม่มี

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

ผู้เข้าร่วมการวิจัยมีสิทธิ์ถอนตัวออกจากโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยไม่ต้องแจ้งให้ทราบล่วงหน้าและการไม่เข้าร่วมการวิจัยหรือถอนตัวออกจากโครงการวิจัยนี้ จะไม่มีผลกระทบต่อ (โปรดระบุสิทธิหรือผลกระทบที่ผู้เข้าร่วมวิจัยพึงได้รับจากการเข้าร่วมหรือไม่เข้าร่วมการวิจัยนี้ เช่น จะไม่มีผลต่อการเรียน หรือการทำงาน) .....  
ที่จะสมควรได้รับแต่ประการใด

ทั้งนี้ผู้วิจัยขออนุญาตยกเว้นการขอความสมัครใจเป็นลายลักษณ์อักษรจากผู้เข้าร่วมวิจัย เนื่องจาก

- การลงนามในหนังสือแสดงความสมัครใจในการเข้าร่วมการวิจัยโดยได้รับการบอกกล่าว จะเป็นข้อมูลที่เชื่อมโยงระหว่างตัวตนของผู้เข้าร่วมการวิจัยที่ทำให้เกิดความเสียหาย เช่น ผู้ค้า/ผู้เสพสารเสพติด ผู้ขายบริการทางเพศ
- โครงการวิจัยมีความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยไม่เกินความเสี่ยงต่ำ (Minimal risk)
- การขอความสมัครใจในการเข้าร่วมการวิจัยโดยได้รับการบอกกล่าวจากผู้เข้าร่วมวิจัยไม่สามารถทำได้ในทางปฏิบัติ และ/หรือการขอความสมัครใจในการเข้าร่วมการวิจัยฯ จะมีผลต่อการวิจัย
- การขอยกเว้นการลงนามในหนังสือแสดงความสมัครใจในการเข้าร่วมการวิจัยโดยได้รับการบอกกล่าวไม่ส่งผลกระทบต่อสิทธิและสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัย
- ในการวิจัยบางสาขาวิชาอาจมีการปกปิดข้อมูลการทดลองบางอย่างแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยในช่วงแรก แต่ภายหลังเสร็จสิ้นการทดลอง นักวิจัยต้องให้ข้อมูลที่ครบถ้วนและขอความสมัครใจต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย

หากท่านได้รับการปฏิบัติไม่ตรงตามที่ระบุไว้ในเอกสารฉบับนี้ ท่านสามารถติดต่อ  
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยแม่โจ้ ได้ที่ สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการ  
วิจัยในคน มหาวิทยาลัยแม่โจ้ ชั้น 3 อาคารเฉลิมพระเกียรติสมเด็จพระเทพรัตนราชสุดา 63 หมู่ 4  
ตำบลหนองหาร อำเภอสันทราย จังหวัดเชียงใหม่ 50290 และหมายเลขโทรศัพท์ 053-873437

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

วันที่.....เดือน.....พ.ศ. ....

## หนังสือแสดงความสมัครใจในการเข้าร่วมการวิจัยโดยได้รับการบอกกล่าว

วันที่..... เดือน..... พ.ศ. ....

ข้าพเจ้า (ผู้เข้าร่วมการวิจัย).....อายุ.....ปี  
 อาศัยอยู่บ้านเลขที่..... หมู่ที่..... ถนน..... ตำบล.....  
 อำเภอ..... จังหวัด..... รหัสไปรษณีย์.....  
 โทรศัพท์..... อีเมล.....

ขอแสดงความสมัครใจเข้าร่วมโครงการวิจัย เรื่อง.....

โดยข้าพเจ้าได้รับทราบรายละเอียดเกี่ยวกับที่มาและจุดมุ่งหมายในการทำวิจัย รายละเอียดต่าง ๆ ในแบบสอบถาม/แบบสัมภาษณ์ ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการวิจัย และความเสียหายที่อาจเกิดขึ้นจากการเข้าร่วมการวิจัย รวมทั้งแนวทางป้องกันและแก้ไข และสิ่งตอบแทนที่จะได้รับ โดยได้อ่าน/รับทราบข้อความที่มีรายละเอียดอยู่ในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยโดยตลอด อีกทั้งยังได้รับคำอธิบายและตอบข้อสงสัยจากหัวหน้าโครงการวิจัยนี้เป็นที่เรียบร้อยแล้ว

ข้าพเจ้าได้ทราบถึงสิทธิ ข้อมูล ทั้งประโยชน์และความเสี่ยงจากการเข้าร่วมการวิจัย และสามารถถอนตัวหรืองดเข้าร่วมการวิจัยได้ทุกเมื่อ โดยจะไม่มีผลกระทบใด ๆ ต่อข้าพเจ้าในอนาคต

ข้าพเจ้าอนุญาตให้ผู้วิจัยใช้ข้อมูลที่ได้รับจากข้าพเจ้า แต่จะไม่เผยแพร่ต่อสาธารณะเป็นรายบุคคล โดยจะนำเสนอผลเป็นข้อมูลโดยรวมจากการวิจัยเท่านั้น

ข้าพเจ้าเข้าใจข้อความในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย และหนังสือแสดงความสมัครใจนี้ โดยตลอดแล้ว และข้าพเจ้ามีสิทธิขอสำเนาเอกสารนี้จากนักวิจัยได้ จึงลงลายมือชื่อไว้

ลงชื่อ.....

(.....)

ผู้เข้าร่วมการวิจัย/ผู้ให้ข้อมูล/ผู้แทนโดยชอบธรรม

วันที่..... เดือน..... พ.ศ. ....

ลงชื่อ.....

(.....)

ผู้วิจัย/ผู้ให้ข้อมูลและขอความยินยอม

วันที่..... เดือน..... พ.ศ. ....

หนังสือแสดงความสมัครใจในการเข้าร่วมการวิจัยโดยได้รับการบอกกล่าว  
(สำหรับเด็กอายุต่ำกว่า 8 ปี)

วันที่.....เดือน..... พ.ศ. ....

ข้าพเจ้า (ผู้เข้าร่วมการวิจัย).....อายุ.....ปี  
อาศัยอยู่บ้านเลขที่..... หมู่ที่..... ถนน..... ตำบล.....  
อำเภอ..... จังหวัด..... รหัสไปรษณีย์.....  
โทรศัพท์..... อีเมล.....  
อยู่ภายใต้การปกครองของ (ชื่อ-นามสกุล ผู้ปกครอง).....  
ขอแสดงความสมัครใจเข้าร่วมโครงการวิจัย เรื่อง.....

โดยข้าพเจ้าและเด็กในปกครองของข้าพเจ้า ได้รับทราบรายละเอียดเกี่ยวกับที่มาและจุดมุ่งหมายในการทำวิจัย รายละเอียดต่าง ๆ ในแบบสอบถาม/แบบสัมภาษณ์ ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการวิจัย และความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นจากการเข้าร่วมการวิจัย รวมทั้งแนวทางป้องกันและแก้ไข และสิ่งตอบแทนที่จะได้รับ โดยได้อ่าน/รับทราบข้อความที่มีรายละเอียดอยู่ในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยโดยตลอด อีกทั้งยังได้รับคำอธิบายและตอบข้อสงสัยจากหัวหน้าโครงการวิจัยนี้เป็นที่เรียบร้อยแล้ว

ข้าพเจ้าและเด็กในปกครองของข้าพเจ้า ได้ทราบถึงสิทธิ ข้อมูล ทั้งประโยชน์และความเสี่ยงจากการเข้าร่วมการวิจัย และสามารถถอนตัวหรืองดเข้าร่วมการวิจัยได้ทุกเมื่อ โดยจะไม่มีผลกระทบใด ๆ ต่อการเรียน หรือสิทธิประโยชน์อื่นใดของเด็กในปกครองของข้าพเจ้าในอนาคต และอนุญาตให้ผู้วิจัยใช้ข้อมูลที่ได้รับจากเด็กในปกครองข้าพเจ้า แต่จะไม่เผยแพร่ต่อสาธารณะเป็นรายบุคคล โดยจะนำเสนอผลเป็นข้อมูลโดยรวมจากการวิจัยเท่านั้น ดังนั้นข้าพเจ้าจึงสมัครใจให้เด็กในปกครองของข้าพเจ้าเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้

ข้าพเจ้าและเด็กในปกครองของข้าพเจ้า เข้าใจข้อความในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย และหนังสือแสดงความสมัครใจนี้โดยตลอดแล้ว และข้าพเจ้ามีสิทธิขอสำเนาเอกสารนี้จากนักวิจัยได้ จึงลงลายมือชื่อไว้

ลงชื่อ.....  
(.....)

ผู้ปกครองของผู้เข้าร่วมการวิจัย

วันที่.....เดือน.....พ.ศ. ....

ลงชื่อ.....  
(.....)

ผู้วิจัย/ผู้ให้ข้อมูลและขอความยินยอม

วันที่.....เดือน.....พ.ศ. ....

หนังสือแสดงความสมัครใจในการเข้าร่วมการวิจัยโดยได้รับการบอกกล่าว  
(สำหรับเด็กอายุ 8 - 17 ปี)

วันที่.....เดือน..... พ.ศ. ....

ข้าพเจ้า (ผู้เข้าร่วมการวิจัย).....อายุ.....ปี  
อาศัยอยู่บ้านเลขที่..... หมู่ที่..... ถนน..... ตำบล.....  
อำเภอ..... จังหวัด..... รหัสไปรษณีย์.....  
โทรศัพท์..... อีเมล.....  
อยู่ภายใต้การปกครองของ (ชื่อ-นามสกุล ผู้ปกครอง).....  
ขอแสดงความสมัครใจเข้าร่วมโครงการวิจัย เรื่อง.....  
.....  
.....

โดยข้าพเจ้าและเด็กในปกครองของข้าพเจ้า ได้รับทราบรายละเอียดเกี่ยวกับที่มาและจุดมุ่งหมายในการทำวิจัย รายละเอียดต่าง ๆ ในแบบสอบถาม/แบบสัมภาษณ์ ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการวิจัย และความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นจากการเข้าร่วมการวิจัย รวมทั้งแนวทางป้องกันและแก้ไข และสิ่งตอบแทนที่จะได้รับ โดยได้อ่าน/รับทราบข้อความที่มีรายละเอียดอยู่ในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยโดยตลอด อีกทั้งยังได้รับคำอธิบายและตอบข้อสงสัยจากหัวหน้าโครงการวิจัยนี้เป็นที่เรียบร้อยแล้ว

ข้าพเจ้าและเด็กในปกครองของข้าพเจ้า ได้ทราบถึงสิทธิ ข้อมูล ทั้งประโยชน์และความเสี่ยงจากการเข้าร่วมการวิจัย และสามารถถอนตัวหรืองดเข้าร่วมการวิจัยได้ทุกเมื่อ โดยจะไม่มีผลกระทบใด ๆ ต่อการเรียน หรือสิทธิประโยชน์อื่นใดของเด็กในปกครองของข้าพเจ้าในอนาคต และอนุญาตให้ผู้วิจัยใช้ข้อมูลที่ได้รับจากเด็กในปกครองข้าพเจ้า แต่จะไม่เผยแพร่ต่อสาธารณะเป็นรายบุคคล โดยจะนำเสนอผลเป็นข้อมูลโดยรวมจากการวิจัยเท่านั้น ดังนั้นข้าพเจ้าจึงสมัครใจให้เด็กในปกครองของข้าพเจ้าเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้

ข้าพเจ้าและเด็กในปกครองของข้าพเจ้า เข้าใจข้อความในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย และหนังสือแสดงความสมัครใจนี้โดยตลอดแล้ว และข้าพเจ้ามีสิทธิขอสำเนาเอกสารนี้จากนักวิจัยได้ จึงลงลายมือชื่อไว้



ลงชื่อ.....  
(.....)

ผู้เข้าร่วมการวิจัย

วันที่.....เดือน.....พ.ศ. ....

ลงชื่อ.....  
(.....)

ผู้ปกครองของผู้เข้าร่วมการวิจัย

วันที่.....เดือน.....พ.ศ. ....

ลงชื่อ.....  
(.....)

ผู้วิจัย/ผู้ให้ข้อมูลและขอความยินยอม

วันที่.....เดือน.....พ.ศ. ....



## บันทึกข้อความ

ส่วนงาน ..... โทรศัพท์ .....

ที่ ..... วันที่ .....

เรื่อง ขออนุญาตเก็บข้อมูลเพื่อการวิจัย/ขออนุญาตใช้สถานที่ในการวิจัย

เรียน อธิการบดีมหาวิทยาลัยแม่โจ้

สิ่งที่ส่งมาด้วย .....

ด้วย ข้าพเจ้า.....

อาจารย์/นักวิจัย สังกัดคณะ/วิทยาลัย.....

หัวหน้าโครงการวิจัย เรื่อง (ภาษาไทย) .....

(ภาษาอังกฤษ) .....

โดยคาดว่าจะได้รับทุนสนับสนุนการวิจัยจาก.....

จำนวนเงิน..... บาท เป็นระยะเวลา.....ปี.....เดือน มีความประสงค์ขอเข้าเก็บข้อมูล  
เพื่อการวิจัย/ขอใช้สถานที่ในการวิจัย

ในการนี้ข้าพเจ้าจึงขออนุญาตเก็บข้อมูลเพื่อการวิจัย/ใช้สถานที่ในการวิจัย ดังกล่าว ณ ...

ในระหว่างวันที่.....ถึงวันที่.....ทั้งนี้ท่านสามารถติดต่อได้ที่.....

.....หมายเลขโทรศัพท์.....

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาให้ความอนุเคราะห์ด้วย จะเป็นพระคุณยิ่ง

ลงชื่อ.....

( )

หัวหน้าโครงการวิจัย

ความเห็นอธิการบดีมหาวิทยาลัยแม่โจ้

.....  
.....

ลงชื่อ.....

( )

อธิการบดีมหาวิทยาลัยแม่โจ้



**ใบคำร้องขอให้มอบอำนาจในการกำกับดูแลโครงการวิจัยในคน  
แก่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนของประเทศอื่น  
(สำหรับนักวิจัย)**

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยแม่โจ้

ตามหนังสือที่ ..... เรื่อง แนวทางปฏิบัติเรื่องจริยธรรมการวิจัยในคน  
ลงวันที่ ..... อนุญาตให้นักวิจัยต่างชาติที่ประสงค์จะดำเนินการวิจัยในประเทศของตน  
ซึ่งมีคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศของตนเป็นผู้กำกับดูแลโครงการวิจัยในคนนั้น  
ยื่นคำร้องขอให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยแม่โจ้ เพื่อมอบการกำกับดูแล  
ด้านจริยธรรมการวิจัยในคนไปยังคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนของประเทศนั้น

ข้าพเจ้า..... ผู้วิจัย สังกัด.....  
จะดำเนินการวิจัยเรื่อง.....

ณ สถานที่วิจัย..... ประเทศ.....

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาดำเนินการมอบอำนาจในการกำกับดูแลโครงการวิจัยดังกล่าว  
ให้กับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนของสถาบัน.....  
ประเทศ..... ด้วย จักเป็นพระคุณยิ่ง

ลงชื่อ.....  
(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

วันที่.....เดือน.....พ.ศ. ....

**ความเห็นของประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยแม่โจ้**

เห็นชอบในการมอบอำนาจในการกำกับดูแลโครงการวิจัยในคนไปยังคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนของประเทศที่ทำวิจัยตามที่ระบุข้างต้น เพื่อให้การกำกับดูแลผู้เข้าร่วมวิจัยในโครงการนี้เป็นไปอย่างถูกต้องตามหลักจริยธรรมการวิจัยในคน ตั้งแต่เริ่มต้นโครงการวิจัย ไปจนกว่าจะสิ้นสุดโครงการวิจัยแล้ว ..... ปี

ลงชื่อ.....  
(.....)  
ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน  
มหาวิทยาลัยแม่โจ้  
วันที่.....เดือน.....พ.ศ. ....

**หมายเหตุ** หากได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนของประเทศที่ทำการวิจัยแล้ว โปรดส่งสำเนา COA กลับมายังคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยแม่โจ้



**Letter of Authorization transfer to Local Institutional Review Board  
(For Researcher)**

Dear MJUIRB Chairperson

According to the document from .....,  
Maejo University No. .... date ..... Subject: “Guideline for  
Researchers in Research Proposal Ethical Clearance” that allows a researcher who wishes  
to carry on his/her research in homeland country request for IRB authority transfer from  
IRBs in Maejo University to the IRB in his/her homeland country to oversight the study.

I, Mr./Miss/Ms. ...., a researcher who is a researcher of .....  
....., Maejo University will conduct the research entitled .....  
.....  
at the research site..... (specify the location, country) .....

Please kindly consider my request for authority transfer from IRB in Maejo  
University to IRB in my homeland country ... (specify the IRB name and affiliate institute)  
.....

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

Researcher’s Signature

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

## MJUIRB Chair Opinion

Accepted the request in authority transfer from Maejo University to the homeland IRB as specify in overseeing this research, regarding initial approval, updates on the project 's progress and responsibility for research-related injury, from the commencement until 3 years after research closure.

Signature: .....

(.....)

MJUIRB Chairperson

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

**Remark:** Upon receiving the Certificate of Approval (COA) from the homeland IRB, please send a copy of the COA to the Faculty of Graduate Studies and the IRB in Maejo University.



**ใบคำร้องขอให้มอบอำนาจในการกำกับดูแลโครงการวิจัยในคน  
แก่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนของประเทศอื่น  
(สำหรับนักศึกษา)**

**เรียน** ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยแม่โจ้

ตามหนังสือที่ ..... เรื่อง แนวทางปฏิบัติเรื่องจริยธรรมการวิจัยในคน ลงวันที่ ..... อนุญาตให้นักศึกษาต่างชาติที่ประสงค์จะดำเนินการวิจัยในประเทศของตน ที่ผ่านการสอบป้องกันโครงร่างวิทยานิพนธ์แล้ว ซึ่งมีคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศของตนเป็นผู้กำกับดูแลโครงการวิจัยในคนนั้น ยื่นคำร้องขอให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยแม่โจ้ เพื่อมอบการกำกับดูแลด้านจริยธรรมการวิจัยในคนไปยังคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนของประเทศนั้น

ข้าพเจ้า..... ผู้วิจัย ซึ่งเป็นนักศึกษาระดับบัณฑิตศึกษา ของบัณฑิตศึกษา มหาวิทยาลัยแม่โจ้ รหัส..... หลักสูตร..... คณะ/สถาบัน..... จะดำเนินการวิจัยเรื่อง.....  
.....  
ณ สถานที่วิจัย..... ประเทศ.....

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาดำเนินการมอบอำนาจในการกำกับดูแลโครงการวิจัยดังกล่าว ให้แก่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนของสถาบัน..... ประเทศ..... ด้วย จักเป็นพระคุณยิ่ง

ลงชื่อ.....	ลงชื่อ.....
(.....)	(.....)
นักศึกษาผู้วิจัย	อาจารย์ที่ปรึกษาหลัก/ประธานหลักสูตรฯ
วันที่.....เดือน.....พ.ศ. ....	วันที่.....เดือน.....พ.ศ. ....



**ความเห็นของประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยแม่โจ้**

เห็นชอบในการมอบอำนาจในการกำกับดูแลโครงการวิจัยในคนไปยังคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนของประเทศที่ทำวิจัยตามที่ระบุข้างต้น เพื่อให้การกำกับดูแลผู้เข้าร่วมวิจัยในโครงการนี้เป็นไปอย่างถูกต้องตามหลักจริยธรรมการวิจัยในคน ตั้งแต่เริ่มต้นโครงการวิจัย ไปจนกว่าจะสิ้นสุดโครงการวิจัยแล้ว ๓ ปี

ลงชื่อ.....

(.....)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

มหาวิทยาลัยแม่โจ้

วันที่.....เดือน.....พ.ศ. ....

**หมายเหตุ** หากได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนของประเทศที่ทำการวิจัยแล้ว โปรดส่งสำเนา COA กลับมายังบัณฑิตวิทยาลัยและคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยแม่โจ้



**Letter of Authorization transfer to Local Institutional Review Board  
(For Student)**

Dear MJUIRB Chairperson

According to the document from Faculty of Graduate Studies, Maejo University No. .... date ..... Subject: “Guideline for Graduate Students in Research Proposal Ethical Clearance” that allows a graduate student who wishes to carry on his/her research in homeland country request for IRB authority transfer from IRBs in Maejo University to the IRB in his/her homeland country to oversight the study.

I, Mr./Miss/Ms. ...., a researcher who is a student of Faculty of Graduate Studies, Maejo University, ID Number....., Major in..... Faculty/Institute/College ..... will conduct the research entitled .....at the research site..... (specify the location, country) .....

Please kindly consider my request for authority transfer from IRB in Maejo University to IRB in my homeland country..... (specify the IRB name and affiliate institute). .....

Signature: .....	Signature: .....
(.....)	(.....)
Researcher’s Signature	Major Advisor/Program Chair’s
Date...../...../.....	Date...../...../.....

## IRB Chair Opinion

Accepted the request in authority transfer from Maejo University to the homeland IRB as specify in overseeing this research, regarding initial approval, updates on the project 's progress and responsibility for research-related injury, from the commencement until 3 years after research closure.

Signature: .....

(.....)

MJUIRB Chairperson

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

**Remark:** Upon receiving the Certificate of Approval (COA) from the homeland IRB, please send a copy of the COA to the Faculty of Graduate Studies and the IRB in Maejo University.



ใบคำร้องขอให้มอบอำนาจในการกำกับดูแลโครงการวิจัยในคน  
แก่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยแม่โจ้

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน .....

ตามหนังสือที่ ..... เรื่อง แนวทางปฏิบัติเรื่องจริยธรรมการวิจัยในคน  
ลงวันที่ ..... อนุญาตให้นักวิจัยต่างชาติที่ประสงค์จะดำเนินการวิจัยในประเทศของตน  
ซึ่งมีคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศของตนเป็นผู้กำกับดูแลโครงการวิจัยในคนนั้น  
ยื่นคำร้องขอให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ..... เพื่อมอบการกำกับดูแล  
ด้านจริยธรรมการวิจัยในคนไปยังคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยแม่โจ้นั้น

ข้าพเจ้า..... ผู้วิจัย สังกัด.....  
จะดำเนินการวิจัยเรื่อง.....  
.....

ณ สถานที่วิจัย..... ประเทศ.....

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาดำเนินการมอบอำนาจในการกำกับดูแลโครงการวิจัยดังกล่าว  
ให้กับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยแม่โจ้ด้วย จักเป็นพระคุณยิ่ง

ลงชื่อ.....  
(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

วันที่.....เดือน.....พ.ศ. ....

ความเห็นของประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน .....

เห็นชอบในการมอบอำนาจในการกำกับดูแลโครงการวิจัยในคนไปยังคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยแม่โจ้ ตามที่ระบุข้างต้น เพื่อให้การกำกับดูแลผู้เข้าร่วมวิจัยในโครงการนี้เป็นไปอย่างถูกต้องตามหลักจริยธรรมการวิจัยในคน ตั้งแต่เริ่มต้นโครงการวิจัย ไปจนกว่าจะสิ้นสุดโครงการวิจัยแล้ว ..... ปี

ลงชื่อ.....

(.....)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

.....

วันที่.....เดือน.....พ.ศ. ....

**หมายเหตุ** หากได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนของประเทศที่ทำการวิจัยแล้ว โปรดส่งสำเนา COA กลับมายังคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยแม่โจ้



## Letter of Authorization transfer to Maejo University Institutional Review Board

Dear .....IRB Chairperson

According to the document from .....,  
Maejo University No. .... date ..... Subject: “Guideline for  
Researchers in Research Proposal Ethical Clearance” that allows a researcher who wishes  
to carry on his/her research in homeland country request for IRB authority transfer from  
IRBs in ..... to the IRB in Maejo University.

I, Mr./Miss/Ms. ...., a researcher who is a researcher of .....  
..... will conduct the research entitled .....  
.....  
at the research site..... (specify the location, country) .....

Please kindly consider my request for authority transfer from IRB in .....  
(specify the IRB name and affiliate institute) ..... to IRB in Maejo University.

Signature: .....

(.....)

Researcher’s Signature

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

## IRB Chair Opinion

Accepted the request in authority transfer from the homeland IRB as specify in overlooking this research to Maejo University, regarding initial approval, updates on the project' s progress and responsibility for research- related injury, from the commencement until ..... years after research closure.

Signature: .....

(.....)

.....IRB Chairperson

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

**Remark:** Upon receiving the Certificate of Approval (COA) from the homeland IRB, please send a copy of the COA to the Faculty of Graduate Studies and the IRB in Maejo University.



## บันทึกข้อความ

ส่วนงาน ..... โทรศัพท์ .....

ที่ ..... วันที่ .....

เรื่อง ขอบความอนุเคราะห์ยกเว้นค่าธรรมเนียมการพิจารณาโครงการวิจัย

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยแม่โจ้

ด้วย ข้าพเจ้า.....

อาจารย์/นักวิจัย สังกัดคณะ/วิทยาลัย.....

หัวหน้าโครงการวิจัย เรื่อง (ภาษาไทย) .....

(ภาษาอังกฤษ) .....

โดยคาดว่าจะได้รับทุนสนับสนุนการวิจัยจาก.....

จำนวนเงิน..... บาท เป็นระยะเวลา.....ปี.....เดือน มีความประสงค์ขอความ

อนุเคราะห์ยกเว้นค่าธรรมเนียมการพิจารณาโครงการวิจัยที่เสนอขอรับรองจากคณะกรรมการฯ

จริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยแม่โจ้ เนื่องจาก ... (โครงการวิจัยดังกล่าวได้รับทุนสนับสนุนจากเงิน

รายได้ของมหาวิทยาลัยแม่โจ้ และหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นบุคลากรในสังกัดมหาวิทยาลัยแม่โจ้)...

ทั้งนี้ ได้แนบเอกสารประกอบมาพร้อมนี้ จำนวนทั้งสิ้น ..... รายการ

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

ลงชื่อ.....

( )

หัวหน้าโครงการวิจัย

ความเห็นประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยแม่โจ้

.....

ลงชื่อ.....

( )

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

มหาวิทยาลัยแม่โจ้



## แบบแจ้งการชำระค่าธรรมเนียม

เรื่อง แจ้งการชำระค่าธรรมเนียม

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยแม่โจ้

ข้าพเจ้า.....

ตำแหน่ง.....สังกัด.....

รหัสโครงการ.....

ชื่อโครงการ.....

ขอแจ้งการชำระค่าธรรมเนียมให้แก่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยแม่โจ้ ดังนี้

- ค่าธรรมเนียมการพิจารณาโครงร่างการวิจัยที่เสนอขอรับรองจากคณะกรรมการฯ จำนวน 3,000 บาท (หัวหน้าโครงการวิจัยเป็นบุคลากรในสังกัดมหาวิทยาลัยแม่โจ้ ที่ได้รับทุนสนับสนุนต่ำกว่า 1,000,000 บาท)
- ค่าธรรมเนียมการพิจารณาโครงร่างการวิจัยที่เสนอขอรับรองจากคณะกรรมการฯ จำนวน 5,000 บาท (หัวหน้าโครงการวิจัยเป็นบุคลากรในสังกัดมหาวิทยาลัยแม่โจ้ ที่ได้รับทุนสนับสนุนตั้งแต่ 1,000,000 บาทขึ้นไป)
- ค่าธรรมเนียมการพิจารณาโครงร่างการวิจัยที่เสนอขอรับรองจากคณะกรรมการฯ จำนวน 10,000 บาท (หัวหน้าโครงการวิจัยไม่ใช่บุคลากร หรือนักศึกษาในสังกัดมหาวิทยาลัยแม่โจ้)
- ค่าธรรมเนียมการพิจารณาการปรับเปลี่ยนโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองฯ แล้ว กรณีปรับเปลี่ยนมาก (Major Change) จำนวน 600 บาท
- ค่าธรรมเนียมการต่ออายุใบรับรองของโครงการวิจัยที่ได้รับการสนับสนุนงบประมาณจากเงินรายได้ของมหาวิทยาลัยแม่โจ้ จำนวน 500 บาท
- ค่าธรรมเนียมการต่ออายุใบรับรองของโครงการวิจัยที่ได้รับการสนับสนุนงบประมาณจากหน่วยงานภายนอกมหาวิทยาลัยแม่โจ้ จำนวน 1,000 บาท
- ค่าธรรมเนียมอื่น ๆ ประกอบด้วย ค่าธรรมเนียมการสืบค้น ครึ่งละ 50 บาท/โครงการ และค่าทำสำเนาเอกสารหน้าละ 10 บาท รวมทั้งสิ้น จำนวน.....บาท  
(.....)

- ขอยกเว้นค่าธรรมเนียมการพิจารณาโครงการวิจัยที่เสนอขอรับรองจากคณะกรรมการฯ เนื่องจาก...โครงการวิจัยดังกล่าวได้รับทุนสนับสนุนจากเงินรายได้ของมหาวิทยาลัยแม่โจ้ และหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นบุคลากรในสังกัดมหาวิทยาลัยแม่โจ้/การเปลี่ยนแปลงโครงการวิจัยมีการปรับเปลี่ยนน้อย (Minor Change).....  
.....

โดยได้ออนเงินเพื่อชำระค่าธรรมเนียมดังกล่าวข้างต้น เข้าบัญชีของสำนักงานคณะกรรมการฯ รายละเอียดดังต่อไปนี้

ชื่อบัญชี: โครงการจัดตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยแม่โจ้

ธนาคาร: ธนาคารกรุงไทย จำกัด (มหาชน) สาขา: แม่โจ้

เลขที่บัญชี: 000-000000-0 ประเภทบัญชี: ออมทรัพย์

พร้อมนี้ ได้แนบสำเนาเอกสารการโอนเงินเพื่อชำระค่าธรรมเนียมมาเพื่อเป็นหลักฐานยืนยันในการโอนเงินดังกล่าว โดยและขอความอนุเคราะห์ออกใบเสร็จรับเงิน รายละเอียดดังต่อไปนี้

ชื่อ: .....

ที่อยู่: .....

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบและพิจารณาดำเนินการในส่วนที่เกี่ยวข้องต่อไปด้วย จักขอบพระคุณยิ่ง

ลงชื่อ.....

(.....)

วันที่.....เดือน.....พ.ศ. ....

แบบชี้แจงระยะเวลาดำเนินโครงการวิจัย  
(สำหรับนักวิจัย)

เขียนที่.....

.....

วันที่.....

เรื่อง ขอชี้แจงระยะเวลาดำเนินโครงการวิจัย

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยแม่โจ้

ตามที่ ข้าพเจ้า (ชื่อ - นามสกุลผู้วิจัย).....

สังกัดสาขาวิชา/ภาควิชา..... คณะ/สำนัก.....

ได้ส่งโครงการวิจัยเพื่อขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในคน ภายใต้หัวข้อเรื่อง.....

..... นั้น

ในการนี้ ผู้วิจัยใคร่ขอเรียนให้ท่านทราบว่า ตามที่ผู้วิจัยได้ระบุระยะเวลาการเก็บข้อมูล  
ในโครงการวิจัย คือ ระหว่างวันที่.....จนถึงวันที่.....

แต่เนื่องจากอยู่ระหว่างรอการพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัยในคนจากคณะกรรมการจริยธรรม  
การวิจัยในคน มหาวิทยาลัยแม่โจ้ จึงยังไม่ได้ดำเนินการเก็บข้อมูล ดังนั้น จึงใคร่ขอแจ้งระยะเวลา  
ในการเก็บข้อมูลใหม่ คือ ระหว่างวันที่.....จนถึงวันที่.....

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

แบบชี้แจงระยะเวลาดำเนินโครงการวิจัย  
(สำหรับนักศึกษา)

เขียนที่.....  
.....

วันที่.....

เรื่อง ขอชี้แจงระยะเวลาดำเนินโครงการวิจัย

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยแม่โจ้

ตามที่ ข้าพเจ้า (ชื่อ - นามสกุลผู้วิจัย).....  
นักศึกษาระดับ..... สาขาวิชา/ภาควิชา..... คณะ.....  
ได้ส่งโครงการวิจัยเพื่อขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในคน ภายใต้หัวข้อเรื่อง.....  
..... นั้น

ในการนี้ ผู้วิจัยใคร่ขอเรียนให้ท่านทราบว่า ตามที่ผู้วิจัยได้ระบุระยะเวลาการเก็บข้อมูล  
ในโครงร่างการวิจัย คือ ระหว่างวันที่.....จนถึงวันที่.....  
แต่เนื่องจากอยู่ระหว่างรอการพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัยในคนจากคณะกรรมการจริยธรรม  
การวิจัยในคน มหาวิทยาลัยแม่โจ้ จึงยังไม่ได้ดำเนินการเก็บข้อมูล ดังนั้น จึงใคร่ขอแจ้งระยะเวลา  
ในการเก็บข้อมูลใหม่ คือ ระหว่างวันที่.....จนถึงวันที่.....

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

ลงชื่อ.....  
(.....)

นักศึกษาผู้วิจัย

ลงชื่อ.....  
(.....)

อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์

แบบขอรับการพิจารณาโครงร่างการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังการปรับปรุงแก้ไข  
(Resubmitted Protocol)

1. ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย) .....
- .....
- ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาอังกฤษ).....
- .....
- รหัสโครงการวิจัย.....
- ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย.....
- ตำแหน่ง.....
- สังกัด.....
- หมายเลขโทรศัพท์..... อีเมล .....

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

หมายเหตุ: โปรดแนบเอกสารที่เกี่ยวข้องเพื่อประกอบการพิจารณา

3. คำอธิบายอื่น ๆ (ถ้ามี)
- .....
- .....

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

วันที่.....เดือน.....พ.ศ. ....

**ตารางเปรียบเทียบการแก้ไขเปลี่ยนแปลงโครงร่างการวิจัยและปรับเปลี่ยนรายละเอียด  
ของโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย  
(Resubmitted Protocols and Protocol Amendment)**

1. ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย) .....
- .....
- ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาอังกฤษ).....
- .....
- รหัสโครงการวิจัย.....
- ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย.....
- ตำแหน่ง.....
- สังกัด.....
- หมายเลขโทรศัพท์..... อีเมล .....

2. ตารางเปรียบเทียบการแก้ไขเปลี่ยนแปลงโครงร่างการวิจัยและปรับเปลี่ยนรายละเอียดของโครงการวิจัย

ลำดับที่	หัวข้อและเนื้อหาเดิม	หัวข้อและเนื้อหาที่ปรับเปลี่ยน	เหตุผลที่ปรับเปลี่ยน

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

แบบรายงานความก้าวหน้า  
(Progress Report)

รหัสโครงการ.....

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

1. ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย).....

ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาอังกฤษ).....

ผู้วิจัยหลัก.....

ผู้ร่วมวิจัย

1) .....

2) .....

3) .....

แหล่งทุน.....

เอกสารรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยแม่โจ้

วันที่ได้รับอนุมัติ วันที่.....เดือน.....ปี พ.ศ. ....

วันสิ้นสุดการรับรอง วันที่.....เดือน.....ปี พ.ศ. ....

2. ความก้าวหน้าของโครงการวิจัย

ปัญหาหรืออุปสรรคที่พบที่เกี่ยวข้องกับจริยธรรมการวิจัย

มี  ไม่มี

หากมีโปรดระบุ.....

.....

.....

3. การเปลี่ยนแปลงในโครงการวิจัยหลังจากได้รับการพิจารณาจากคณะกรรมการฯ ครั้งล่าสุด

มี  ไม่มี

หากมีโปรดระบุ.....

.....

4. ประเด็นเกี่ยวกับความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมการวิจัย หลังจากได้รับการพิจารณาจากคณะกรรมการฯ มีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์หรือไม่

มี  ไม่มี

หากมีโปรดระบุ.....

.....

4.1 มีข้อมูลใหม่จากเอกสารวิชาการหรือจากการศึกษานี้ ที่อาจกระทบต่อประโยชน์หรือความเสี่ยงของผู้เข้าร่วมการวิจัยหรือไม่

มี  ไม่มี

หากมีโปรดระบุ.....

.....

4.2 มีปัญหาหรือความเห็นเชิงลบในชุมชนหรือผู้เข้าร่วมการวิจัยหรือไม่

มี  ไม่มี

หากมีโปรดระบุ.....

.....

5. คาดว่าจะสิ้นสุดโครงการวิจัยใน วันที่.....เดือน.....ปี พ.ศ. ....

หากวันที่ที่ระบุข้างต้นไม่ตรงกับระยะเวลาสิ้นสุดโครงการที่แจ้งไว้ในแบบเสนอโครงการวิจัยฯ (โปรดระบุเหตุผล).....

.....

6. ท่านต้องการต่ออายุหนังสือรับรองฯ หรือไม่

ต้องการ  ไม่ต้องการ

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

วันที่.....เดือน.....พ.ศ. ....



แบบขอรับการพิจารณาปรับเปลี่ยนโครงร่างการวิจัย  
(Protocol Amendment)

1. ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย) .....  
.....  
ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาอังกฤษ).....  
.....  
รหัสโครงการวิจัย.....  
ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย.....  
ตำแหน่ง.....  
สังกัด.....  
หมายเลขโทรศัพท์..... อีเมล .....  
วันที่ได้รับอนุมัติ..... วันที่สิ้นสุดการรับรอง.....

2. สถานภาพปัจจุบันของโครงการวิจัย

- ยังไม่ได้เริ่มรับผู้เข้าร่วมการวิจัยเข้าโครงการ
- อยู่ระหว่างการรับผู้เข้าร่วมการวิจัยเข้าโครงการ
- รับผู้เข้าร่วมการวิจัยเข้าโครงการครบจำนวน และ/หรือ อยู่ระหว่างการเก็บข้อมูล/ติดตามเพื่อศึกษา
- การเก็บข้อมูล/ติดตามผู้เข้าร่วมการวิจัยเสร็จสิ้นลงแล้ว และ/หรือ อยู่ระหว่างการวิเคราะห์ข้อมูลที่ระบุชื่อเท่านั้น
- อยู่ระหว่างการวิเคราะห์ข้อมูล ซึ่งยังสามารถเชื่อมโยงข้อมูลผู้เข้าร่วมการวิจัยได้
- อยู่ระหว่างการวิเคราะห์ข้อมูล ซึ่งไม่สามารถเชื่อมโยงข้อมูลผู้เข้าร่วมการวิจัยได้

จำนวนผู้เข้าร่วมการวิจัยที่วางแผนไว้.....คน  
จำนวนผู้เข้าร่วมการวิจัย ณ ปัจจุบัน.....คน  
จำนวนผู้เข้าร่วมการวิจัยที่สิ้นสุดการศึกษาแล้ว.....คน  
จำนวนผู้เข้าร่วมการวิจัยที่ถอนตัวระหว่างการวิจัย.....คน  
เนื่องจาก (โปรดระบุสาเหตุ).....  
.....

3. โปรดระบุรายละเอียดสิ่งที่ท่านต้องการแก้ไข

1).....

.....

2).....

.....

หมายเหตุ: โปรดแนบเอกสารที่เกี่ยวข้องเพื่อประกอบการพิจารณา

4. การแก้ไขเพิ่มเติมในครั้งนี้เป็นการแก้ไข

มาก (Major Changes)

น้อย (Minor Changes)

5. การแก้ไขเพิ่มเติมที่เสนอมาก่อให้เกิดความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยเพิ่มขึ้นหรือไม่

ไม่เพิ่มขึ้น

เพิ่มขึ้น โดย  ไม่เกินความเสี่ยงต่ำ (Minimal risk)

เกินความเสี่ยงต่ำ (Minimal risk) (โปรดอธิบายความเสี่ยงที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยอาจได้รับเพิ่มขึ้น และมาตรการลดความเสี่ยง).....

.....

.....

6. คำอธิบายอื่น ๆ (ถ้ามี)

.....

.....

.....

.....

.....

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

วันที่.....เดือน.....พ.ศ. ....

**แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์**  
(Adverse Event Report)

1. ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย) .....
- ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาอังกฤษ).....
- รหัสโครงการวิจัย.....
- ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย.....
- ตำแหน่ง.....
- สังกัด.....
- หมายเลขโทรศัพท์..... อีเมล .....
2. ประเภทของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์
- เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (Serious Adverse Event: SAE) ที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยเสียชีวิต
- กรณีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (Serious Adverse Event: SAE) ที่ไม่ถึงกับทำให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตผู้เข้าร่วมการวิจัย
- เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงและไม่คาดคิดมาก่อน (Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions: SUSARs) ซึ่งทำให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยเสียชีวิต
- เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงและไม่คาดคิดมาก่อน (Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions: SUSARs) ที่ไม่ถึงกับทำให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตของผู้เข้าร่วมการวิจัย
3. รายละเอียดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้น (พร้อมแนบเอกสาร/หลักฐานประกอบการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์) .....
- .....
- .....

ลงชื่อ.....  
(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

วันที่.....เดือน.....พ.ศ. ....

แบบรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย  
(Final Report)

รหัสโครงการ.....

1. ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย).....

.....

ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาอังกฤษ).....

.....

ผู้วิจัยหลัก.....

ผู้ร่วมวิจัย

1) .....

2) .....

3) .....

แหล่งทุน.....

เอกสารรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยแม่โจ้

วันที่ได้รับอนุมัติการรับรอง วันที่.....เดือน.....ปี พ.ศ. ....

วันสิ้นสุดการรับรอง วันที่.....เดือน.....ปี พ.ศ. ....

2. วันที่สิ้นสุดโครงการวิจัย วันที่.....เดือน.....ปี พ.ศ. ....

3. สรุปผลการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับอาสาสมัครหรือผู้เข้าร่วมการวิจัย

.....

.....

.....

.....

.....

.....

4. ผลประโยชน์/ผลกระทบที่ได้รับจากการวิจัย (อ้างอิงจากวัตถุประสงค์ของโครงการวิจัย)

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

5. ปัญหา/อุปสรรค/ข้อเสนอแนะจากโครงการวิจัย

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

**หมายเหตุ:** กรุณาแนบเอกสารบทคัดย่อ (Abstract) หรือบทสรุปผู้บริหาร (Executive Summary) จำนวน 2 ชุด เอกสารรายงานการวิจัยฉบับสมบูรณ์ จำนวน 1 เล่ม และไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ เพื่อประกอบการพิจารณา

ลงชื่อ.....  
(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

วันที่.....เดือน.....พ.ศ. ....

## แบบฟอร์มการขอสืบค้น และ/หรือ ขอทำสำเนาเอกสาร

เรื่อง ขอสืบค้น และ/หรือ ขอทำสำเนาเอกสาร

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยแม่โจ้

ข้าพเจ้า.....

ตำแหน่ง.....สังกัด.....

ที่อยู่.....เบอร์โทรศัพท์.....

มีความประสงค์  ขอสืบค้นเอกสาร  ขอสำเนาเอกสาร ดังรายละเอียดต่อไปนี้

1) ชื่อเอกสาร.....จำนวน.....ฉบับ

2) ชื่อเอกสาร.....จำนวน.....ฉบับ

3) ชื่อเอกสาร.....จำนวน.....ฉบับ

เพื่อ.....

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาอนุมัติ

ลงชื่อ.....

(.....)

ผู้ร้องขอฯ

วันที่.....เดือน.....พ.ศ. ....

## สำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยแม่โจ้

 อนุมัติ ไม่อนุมัติ เนื่องจาก.....

ลงชื่อ.....

(.....)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

มหาวิทยาลัยแม่โจ้

วันที่.....เดือน.....พ.ศ. ....