



วิธีดำเนินการมาตรฐาน
(Standard Operating Procedures: SOPs)

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยแม่โจ้
Maejo University Institutional Review Board

Version 2.0

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 รายงานเบลมอนต์ (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)
สารบัญตาราง	(8)
สารบัญภาพ	(9)
สารบัญภาคผนวก	(12)
หมวดที่ 1 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (Institutional Review Board)	
บทที่ 1 โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (IRB Composition)	1
- องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน	1
- คุณสมบัติของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน	2
- การแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน	2
บทที่ 2 บทบาทหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (IRB Roles)	4
- หน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน	4
- วาระการปฏิบัติงานของคณะกรรมการการวิจัยในคน	7
บทที่ 3 ความรับผิดชอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (IRB Responsibilities)	8
- การมีส่วนได้ส่วนเสียของกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน	8
- การรักษาความลับของโครงการวิจัย	9
- การฝึกอบรมความรู้คณะกรรมการฯ และบุคลากร	10
บทที่ 4 หลักจริยธรรมที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ใช้ในการปฏิบัติงาน (Governing Ethical Principles)	11

หมวดที่ 2 กระบวนการพิจารณา (IRB Review Process)	
บทที่ 1 โครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (Submitted Research Protocol for Research Ethics Committee's Approval)	13
- ประเภทของโครงการวิจัยที่ต้องได้รับการรับรองฯ ก่อนดำเนินการวิจัย	13
- โครงการวิจัยที่มีข้อบ่งชี้ที่ต้องขอการพิจารณารับรองฯ จากคณะกรรมการฯ ก่อนดำเนินการวิจัย	13
- โครงการวิจัยที่ได้รับเอกสารการรับรอง (COA) จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนจากสถาบันอื่นมาแล้ว	14
บทที่ 2 การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้น (Exemption Review)	15
- ขอบเขตการพิจารณา	15
- เกณฑ์การพิจารณาโครงการวิจัยที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบยกเว้น	15
- เกณฑ์การพิจารณาโครงการวิจัยที่ไม่เข้าข่ายการพิจารณาแบบยกเว้น	17
- รายละเอียดการดำเนินการ	18
บทที่ 3 การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน (Expedited Review)	31
- ขอบเขตการพิจารณา	31
- เกณฑ์การพิจารณาโครงการวิจัยที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร่งด่วน	31
- เกณฑ์การพิจารณาโครงการวิจัยที่ไม่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร่งด่วน	33
- รายละเอียดการดำเนินการ	34
บทที่ 4 การพิจารณาโครงการวิจัยแบบครบองค์ประชุม (Full Board Review)	50
- ขอบเขตการพิจารณา	50
- เกณฑ์การพิจารณาโครงการวิจัยที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบครบองค์ประชุม	50
- รายละเอียดการดำเนินการ	53

หมวดที่ 3	การกำกับติดตามภายหลังการรับรองโครงการวิจัย (Post Approval Review)	
บทที่ 1	การติดตามรายงานความก้าวหน้าและการต่ออายุหนังสือรับรอง การพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย (Monitoring of Progress Report and Renewal)	73
	- ขอบเขตหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน	73
	- รายละเอียดการดำเนินการ	73
บทที่ 2	การปรับเปลี่ยนโครงการวิจัย (Protocol Amendment)	84
	- ขอบเขตหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน	84
	- รายละเอียดการดำเนินการ	84
บทที่ 3	การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse Event Report)	96
	- นิยามและความหมาย	96
	- ขอบเขตหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน	96
	- รายละเอียดการดำเนินการ	97
บทที่ 4	การรับเรื่องร้องเรียนและการปกป้องผู้ร้องเรียน (Response to Volunteer's Complaint and Whistle Blower Protection)	104
	- การรับเรื่องร้องเรียนและการปกป้องผู้ร้องเรียน	104
	- การเยี่ยมสำรวจสถานที่วิจัย	105
บทที่ 5	การหยุดพักการวิจัยชั่วคราวหรือยุติการรับรองโครงการวิจัย (Authority to Suspend or Terminate Approval of Research)	107
	- การหยุดพักการวิจัยชั่วคราวหรือยุติการรับรองโครงการวิจัย	107
	- กระบวนการหยุดพักการวิจัยชั่วคราว	107
	- การยุติการรับรองโครงการวิจัย	108
บทที่ 6	การรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย (Review Final Report)	112
	- ขอบเขตการพิจารณา	112
	- รายละเอียดการดำเนินการ	112

	หน้า
หมวดที่ 4 การบริหารจัดการโครงการ (Administration)	
บทที่ 1 การเก็บรักษาและการสืบค้นเอกสาร (Archive and Retrieval of Documents)	116
- ประเภทของเอกสารที่ต้องเก็บรักษาไว้เป็นหลักฐาน	116
- วิธีดำเนินการจัดเก็บแฟ้มโครงการวิจัย	117
- ระยะเวลาที่เก็บรักษาเอกสาร	118
- มาตรการการรักษาความลับของเอกสารและข้อมูลที่เก็บรักษาในรูปแบบของไฟล์อิเล็กทรอนิกส์	118
- วิธีดำเนินการในการทำลายเอกสารเมื่อครบวาระ	119
- การสืบค้นเอกสาร	120
บทที่ 2 การดำเนินการประชุมของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (Convened IRB Meeting)	125
- การกำหนดวันประชุม	125
- การกำหนดองค์ประชุม	125
- การดำเนินการประชุม	125
- การจัดทำรายงานการประชุม	126
บทที่ 3 การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Preparation of Standard Operating Procedures)	123
- ขอบเขตการดำเนินการ	129
- รายละเอียดการดำเนินการ	129
บรรณานุกรม	136
ภาคผนวก	138

สารบัญตาราง

ตารางที่		หน้า
1	เกณฑ์การพิจารณาโครงสร้างการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาในรูปแบบต่าง ๆ	70

สารบัญภาพ

ภาพที่		หน้า
1	ขั้นตอนการดำเนินการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในคนแบบยกเว้น (Exemption Review)	27
2	ขั้นตอนการพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้น (Exemption Review) กรณีโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง (Approved)	28
3	ขั้นตอนการพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้น (Exemption Review) กรณีโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง โดยมีข้อแก้ไข (Approved after Modification)	29
4	ขั้นตอนการพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้น (Exemption Review) กรณีโครงการวิจัยที่ไม่รับรอง (Disapproved)	30
5	ขั้นตอนการดำเนินการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในคนแบบเร่งด่วน (Expedited Review)	45
6	ขั้นตอนการพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน (Expedited Review) กรณีโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง (Approved)	46
7	ขั้นตอนการพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน (Expedited Review) กรณีโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง โดยมีข้อแก้ไข (Approved after Modification)	47
8	ขั้นตอนการพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน (Expedited Review) กรณีโครงการวิจัยที่ยังไม่รับรอง จนกว่าจะมีการแก้ไข เพื่อเสนอพิจารณาซ้ำ (Resubmit for Reconsideration)	48
9	ขั้นตอนการพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน (Expedited Review) กรณีโครงการวิจัยที่ไม่รับรอง (Disapproved)	49
10	ขั้นตอนการดำเนินการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในคนแบบครบองค์ประชุม (Full Board Review)	65
11	ขั้นตอนการพิจารณาโครงการวิจัยแบบครบองค์ประชุม (Full Board Review) กรณีโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง (Approved)	66
12	ขั้นตอนการพิจารณาโครงการวิจัยแบบครบองค์ประชุม (Full Board Review) กรณีโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง โดยมีข้อแก้ไข (Approved after Modification)	67

ภาพที่	หน้า
13	ขั้นตอนการพิจารณาโครงการวิจัยแบบครบองค์ประชุม (Full Board Review) 68 กรณีโครงการวิจัยที่ยังไม่รับรอง จนกว่าจะมีการแก้ไข เพื่อเสนอพิจารณาซ้ำ (Resubmit for Reconsideration)
14	ขั้นตอนการพิจารณาโครงการวิจัยแบบครบองค์ประชุม (Full Board Review) 69 กรณีโครงการวิจัยที่ไม่รับรอง (Disapproved)
15	ขั้นตอนการดำเนินการรายงานความก้าวหน้า และการต่ออายุหนังสือรับรองฯ 80 การพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย
16	ขั้นตอนการพิจารณารายงานความก้าวหน้า และการต่ออายุหนังสือรับรองฯ 81 กรณีโครงการวิจัยที่ได้รับการอนุมัติการต่ออายุหนังสือรับรองการพิจารณาจริยธรรม โครงการวิจัย
17	ขั้นตอนการพิจารณารายงานความก้าวหน้า และการต่ออายุหนังสือรับรองฯ 82 กรณีโครงการวิจัยที่มีมติให้แก้ไขโครงร่างฯ หรือขอข้อมูลเพิ่มเติม
18	ขั้นตอนการพิจารณารายงานความก้าวหน้า และการต่ออายุหนังสือรับรองฯ 83 กรณีโครงการวิจัยที่ไม่อนุมัติการต่ออายุหนังสือรับรองการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย
19	ขั้นตอนการดำเนินการขอรับรองการปรับเปลี่ยนโครงการวิจัย 91 (Protocol Amendment)
20	ขั้นตอนการพิจารณารับรองการปรับเปลี่ยนโครงการวิจัย (Protocol Amendment) 92 กรณีที่ 1 การปรับเปลี่ยนโครงการวิจัยที่ไม่มีความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย
21	ขั้นตอนการพิจารณารับรองการปรับเปลี่ยนโครงการวิจัย (Protocol Amendment) 93 กรณีที่ 2 การปรับเปลี่ยนโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย กรณีโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองการเปลี่ยนแปลงโครงการวิจัย (Approved)
22	ขั้นตอนการพิจารณารับรองการปรับเปลี่ยนโครงการวิจัย (Protocol Amendment) 94 กรณีที่ 2 การปรับเปลี่ยนโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย กรณีโครงการวิจัยที่มีมติให้แก้ไข หรือขอข้อมูลเพิ่มเติม (Approved after Modification)
23	ขั้นตอนการพิจารณารับรองการปรับเปลี่ยนโครงการวิจัย (Protocol Amendment) 95 กรณีที่ 2 การปรับเปลี่ยนโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย กรณีโครงการวิจัยที่ไม่รับรองการปรับเปลี่ยนโครงการวิจัย (Disapproved)
24	ขั้นตอนการดำเนินการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (AE Report) ไม่ร้ายแรง 100

ภาพที่		หน้า
25	ขั้นตอนการดำเนินการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (SAE Report)	101
26	ขั้นตอนการพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (SAE Report) กรณีโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง โดยมีข้อแก้ไข แต่ไม่ต้องเยี่ยมสำรวจสถานที่วิจัย หรือหยุดพักการวิจัย (Approved after Modification)	102
27	ขั้นตอนการพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (SAE Report) กรณีโครงการวิจัยที่มีมติให้หยุดพักการวิจัยชั่วคราว โดยต้องมีการเยี่ยมสำรวจ สถานที่วิจัย (Suspension and Site Visit)	103
28	ขั้นตอนการพิจารณาการเยี่ยมสำรวจสถานที่วิจัย (Site Visit)	106
29	ขั้นตอนการพิจารณาหยุดพักการวิจัยชั่วคราว (Suspension Process)	110
30	ขั้นตอนการพิจารณายุติการรับรอง (Termination of Approval)	111
31	ขั้นตอนการดำเนินการรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย (Review Final Report)	114
32	ขั้นตอนการพิจารณารายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย (Review Final Report)	115
33	ขั้นตอนการพิจารณาการทำลายเอกสารเมื่อครบวาระ (Document Elimination)	122
34	ขั้นตอนการดำเนินการขอสืบค้นเอกสาร (Retrieval of Documents)	123
35	ขั้นตอนการพิจารณาการสืบค้นเอกสาร (Retrieval of Documents)	124
36	ขั้นตอนการดำเนินการเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOPs)	135

สารบัญภาคผนวก

แบบฟอร์มที่		หน้า
AF 01-2.0	ข้อตกลงการรักษาความลับของโครงการวิจัย สำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยแม่โจ้	139
AF 02-2.0	เอกสารการรักษาความลับของที่ปรึกษาอิสระ	141
AF 03-2.0	ข้อตกลงการรักษาความลับของโครงการวิจัย สำหรับเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยแม่โจ้	143
AF 04-2.0	ข้อตกลงการรักษาความลับ สำหรับผู้สังเกตการณ์ ผู้เยี่ยมดูงาน ผู้ตรวจตรา/ตรวจเยี่ยม สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยแม่โจ้	144
AF 05-2.0	แบบประเมินโครงการวิจัยที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบยกเว้นสำหรับกรรมการผู้ทบทวน (Exemption Review)	146
AF 06-2.0	แบบประเมินโครงการวิจัยที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร่งด่วนสำหรับกรรมการผู้ทบทวน (Expedited Review)	147
AF 07-2.0	แบบประเมินโครงการวิจัยสำหรับการพิจารณาทบทวนในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรม สำหรับกรรมการผู้ทบทวน (Full Board Review)	151
AF 08-2.0	แบบประเมินโครงการวิจัยสำหรับการพิจารณาทบทวนในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรม สำหรับกรรมการตัวแทนภาคประชาชน (Full Board Review)	156
AF 09-2.0	ข้อตกลงการเปิดเผยการมีส่วนได้ส่วนเสียกับโครงการวิจัย สำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยแม่โจ้	159
AF 10-2.0	หนังสือรับรองการยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย (Certificate of Exemption)	160
AF 11-2.0	หนังสือรับรองการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย (Certificate of Approval) กรณีการพิจารณาแบบเร่งด่วน	161
AF 12-2.0	หนังสือรับรองการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย (Certificate of Approval) กรณีการพิจารณาแบบครบองค์ประชุม	162
AF 13-2.0	หนังสือรับรองเอกสารแก้ไขที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย (Approval of Amended Documents Related to Research Protocol)	163

แบบฟอร์มที่		หน้า
AF 14-2.0	แบบฟอร์มการขอทำลายเอกสาร	164
AF 15-2.0	แบบประเมินรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย	166
AF 16-2.0	บันทึกข้อความ ขอส่งแบบเสนอโครงการเพื่อขอรับการพิจารณารับรอง จริยธรรมการวิจัยในคน	169
AF 17-2.0	แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยแม่โจ้ (MJUIRB Submission Form)	171
AF 18-2.0	เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย (Participant Information Sheet)	182
AF 19-2.0	เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย (Participant Information Sheet) (สำหรับผู้ปกครอง)	186
AF 20-2.0	เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย (Participant Information Sheet) (สำหรับเด็กอายุ 8 – 17 ปี)	190
AF 21-2.0	เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย (Participant Information Sheet) (กรณียกเว้นการขอความสมัครใจเป็นลายลักษณ์อักษร)	191
AF 22-2.0	หนังสือแสดงความสมัครใจในการเข้าร่วมการวิจัยโดยได้รับการบอกกล่าว (Informed Consent Form)	195
AF 23-2.0	หนังสือแสดงความสมัครใจในการเข้าร่วมการวิจัยโดยได้รับการบอกกล่าว (Informed Consent Form) (สำหรับเด็กอายุต่ำกว่า 8 ปี)	196
AF 24-2.0	หนังสือแสดงความสมัครใจในการเข้าร่วมการวิจัยโดยได้รับการบอกกล่าว (Informed Consent Form) (สำหรับเด็กอายุ 8 – 17 ปี)	298
AF 25-2.0	บันทึกข้อความ ขออนุญาตเก็บข้อมูลเพื่อการวิจัย/ขออนุญาตใช้สถานที่ ในการวิจัย	200
AF 26-2.0	ใบคำร้องขอให้มอบอำนาจในการกำกับดูแลโครงการวิจัยในคน แก่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนของประเทศอื่น	202
AF 27-2.0	ใบคำร้องขอให้มอบอำนาจในการกำกับดูแลโครงการวิจัยในคน แก่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยแม่โจ้	210
AF 28-2.0	บันทึกข้อความ ขอความอนุเคราะห์ยกเว้นค่าธรรมเนียมการพิจารณา โครงสร้างการวิจัย	214
AF 29-2.0	แบบแจ้งการชำระค่าธรรมเนียม	215

แบบฟอร์มที่		หน้า
AF 30-2.0	แบบชี้แจงระยะเวลาดำเนินโครงการวิจัย	217
AF 31-2.0	แบบขอรับการพิจารณาโครงร่างการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังการปรับปรุงแก้ไข (Resubmitted Protocol)	219
AF 32-2.0	แบบฟอร์มการขอสืบค้น และ/หรือ ขอทำสำเนาเอกสาร	221
AF 33-2.0	แบบรายงานความก้าวหน้า (Progress Report)	222
AF 34-2.0	แบบขอรับการพิจารณาปรับเปลี่ยนโครงร่างการวิจัย (Protocol Amendment)	225
AF 35-2.0	แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse Event Report)	228
AF 36-2.0	แบบรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย (Final Report)	229

บทที่ 1

โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน
(IRB Composition)

1. องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยแม่โจ้ แบ่งออกเป็น 2 ชุด ดังนี้
1) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน สาขาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี 2) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน สาขามนุษยศาสตร์และสังคมศาสตร์ โดยแต่ละชุดมีจำนวนกรรมการฯ อย่างน้อย 7 คน

1.1 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน สาขาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี ประกอบด้วย

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

1.2 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน สาขามนุษยศาสตร์และสังคมศาสตร์ ประกอบด้วย

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

หมายเหตุ: ในกรณีที่โครงการวิจัยบางโครงการต้องการผู้เชี่ยวชาญในสาขาที่นอกเหนือจากความเชี่ยวชาญของคณะกรรมการฯ ให้เชิญเป็นกรรมการสมทบเป็นกรณีไป

2. คุณสมบัติของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

- 1) คณะกรรมการฯ ต้องประกอบด้วยกรรมการฯ หลากหลายสาขาวิชาที่เกี่ยวข้องทางด้านวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี และมนุษยศาสตร์และสังคมศาสตร์
- 2) คณะกรรมการฯ ต้องประกอบด้วยกรรมการฯ ทั้งเพศชายและเพศหญิง และหลากหลายกลุ่มอายุ
- 3) กรรมการฯ ต้องผ่านการอบรมความรู้ด้านจริยธรรมการวิจัยในคน อย่างน้อย 1 ครั้ง ในทุก 2 ปี โดยมีหลักฐานเอกสารรับรองการผ่านการอบรมความรู้ดังกล่าว
- 4) กรรมการฯ ต้องปฏิบัติตามหลักการจริยธรรม เพื่อพิทักษ์สิทธิ ความเป็นส่วนตัว และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครหรือผู้เข้าร่วมการวิจัยและชุมชน
- 5) กรรมการฯ ต้องเต็มใจที่จะเปิดเผยชื่อ อาชีพ อายุ และหน่วยงานที่สังกัด ต่อสาธารณะ
- 6) กรรมการฯ ต้องลงนามในข้อตกลงการรักษาความลับของโครงการวิจัย เพื่อรักษาความลับของข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการพิจารณาของคณะกรรมการฯ เอกสารโครงร่างการวิจัย ข้อมูลเกี่ยวกับผู้เข้าร่วมการวิจัย และเรื่องอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง [แบบฟอร์ม AF 01-2.0]
- 7) กรรมการฯ ต้องเปิดเผยการมีส่วนได้ส่วนเสีย (Conflict of Interest) กับโครงการวิจัย และต้องไม่เป็นผู้ร่วมพิจารณาตัดสินโครงการวิจัยนั้น ๆ
- 8) กรรมการหลัก (Board Member) และกรรมการสมทบ (Alternate Member) ต้องเป็นผู้สำเร็จการศึกษาชั้นปริญญาบัตรที่เกี่ยวข้องกับสาขาวิชาใดวิชาหนึ่งดังต่อไปนี้ 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) กรรมการหลัก (Board Member) มีหน้าที่เข้าร่วมประชุมทุกครั้ง (ยกเว้นติดภารกิจ)

2.2) กรรมการสมทบ (Alternate Member) 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) มีเหตุบกพร่องอย่างร้ายแรงในการเป็นกรรมการ และกรรมการกึ่งหนึ่งเห็นสมควรให้ออกจากตำแหน่ง

1.7) ถูกลงโทษทางวินัยอย่างร้ายแรง

1.8) 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
- 8) พิจารณากลับกรองประกาศ คำสั่ง หลักเกณฑ์ที่เกี่ยวข้องกับจริยธรรมการวิจัยในคน

9) พิจารณาเสนอชื่อกรรมการสมทบ อนุกรรมการ คณะทำงาน และผู้เชี่ยวชาญต่ออธิการบดี เพื่อพิจารณาแต่งตั้งให้ทำหน้าที่ตามที่คณะกรรมการฯ มอบหมาย

10) การอื่น ๆ ที่มหาวิทยาลัยมอบหมายที่เกี่ยวข้องกับจริยธรรมการวิจัยในคน

หมายเหตุ: ที่ปรึกษาอิสระต้องลงนามในข้อตกลงการรักษาความลับของโครงการวิจัย เพื่อรักษาความลับของข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการพิจารณาของคณะกรรมการฯ เอกสารโครงการวิจัย ข้อมูลเกี่ยวกับผู้เข้าร่วมการวิจัย และเรื่องอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง [แบบฟอร์ม AF 02-2.0]

1.2 หน้าที่และความรับผิดชอบของผู้ปฏิบัติงาน

1) ประธานคณะกรรมการฯ

1.1) มีหน้าที่ในการดำเนินการประชุม เพื่อพิจารณาโครงการวิจัยให้สอดคล้องกับหลักจริยธรรมการวิจัยสากลและกฎหมาย โดยปกป้องสิทธิและสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัย และลงนามในเอกสารต่าง ๆ ของคณะกรรมการฯ

1.2) มีอำนาจหน้าที่ในการพิจารณาให้การรับรองโครงการวิจัยแบบยกเว้น (Exemption Review)

1.3) มีหน้าที่ในการมอบหมายภารกิจให้คณะกรรมการฯ ในการพิจารณา

- โครงการวิจัยแบบยกเว้น (Exemption Review)
- โครงการวิจัยแบบเร่งด่วน (Expedited review)
- โครงการวิจัยแบบครบองค์ประชุม (Full Board Review)
- รายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย
- การปรับเปลี่ยนโครงการวิจัย
- รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์
- รายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย
- อื่น ๆ

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

1.5) หากประธานคณะกรรมการฯ ไม่สามารถเข้าร่วมประชุมได้ ประธานคณะกรรมการฯ สามารถมอบหมายให้รองประธานคณะกรรมการฯ ทำหน้าที่ประธานของที่ประชุม ทั้งนี้หากประธานคณะกรรมการฯ และรองประธานคณะกรรมการฯ ไม่สามารถเข้าร่วมประชุมได้พร้อมกันแล้ว ประธาน

คณะกรรมการฯ สามารถมอบหมายให้กรรมการฯ ท่านใดท่านหนึ่งที่เหมาะสมทำหน้าที่ประธานของที่ประชุมเฉพาะครั้งนั้นไว้ล่วงหน้า

2) รองประธานคณะกรรมการฯ

2.1) ปฏิบัติหน้าที่ตามภารกิจต่าง ๆ ที่ได้รับมอบหมายจากประธานคณะกรรมการฯ ในการพิจารณา

- โครงร่างการวิจัยแบบยกเว้น (Exemption Review)
- โครงร่างการวิจัยแบบเร่งด่วน (Expedited review)
- โครงร่างการวิจัยแบบครบองค์ประชุม (Full Board Review)
- รายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย
- การปรับเปลี่ยนโครงการวิจัย
- รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์
- รายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย
- ให้ความเห็นชอบ/ไม่เห็นชอบในการพิจารณาหยุดพักการวิจัยชั่วคราว (Suspension)

หรือยุติการรับรอง (Termination of Approval) สำหรับโครงร่างการวิจัยที่ผ่านการรับรองไปแล้ว

- อื่น ๆ

2.2) มีหน้าที่ปฏิบัติงานแทนประธานคณะกรรมการฯ ในกรณีที่ประธานคณะกรรมการฯ ไม่สามารถเข้าร่วมประชุมได้ หรือได้รับมอบหมายให้ปฏิบัติหน้าที่แทน

3) เลขานุการฯ

3.1) ปฏิบัติหน้าที่ตามภารกิจต่าง ๆ ที่ได้รับมอบหมายจากประธานคณะกรรมการฯ หรือรองประธานคณะกรรมการฯ ในการพิจารณา

- โครงร่างการวิจัยแบบยกเว้น (Exemption Review)
- โครงร่างการวิจัยแบบเร่งด่วน (Expedited review)
- โครงร่างการวิจัยแบบครบองค์ประชุม (Full Board Review)
- รายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย
- การปรับเปลี่ยนโครงการวิจัย
- รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์
- รายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย
- ให้ความเห็นชอบ/ไม่เห็นชอบในการพิจารณาหยุดพักการวิจัยชั่วคราว (Suspension)

หรือยุติการรับรอง (Termination of Approval) สำหรับโครงร่างการวิจัยที่ผ่านการรับรองไปแล้ว

- อื่น ๆ

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 09-2.0] 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 01-2.0] เพื่อเป็นหลักฐาน จำนวน 1 ชุด ซึ่งเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะเก็บรักษาเอกสารฉบับนี้ไว้ในแฟ้มประวัติของกรรมการฯ ทุกท่าน

2) ส่งคืนเอกสารที่เกี่ยวกับโครงการวิจัยกลับมายังสำนักงานฯ เพื่อการเก็บรักษาหรือทำลาย รวมทั้งทำลายข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ทุกรูปแบบที่ได้รับหลังจากวันที่ประชุมพิจารณา

2.2 การรักษาความลับสำหรับเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ที่ปฏิบัติงานสนับสนุนการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมฯ ต้องรับทราบการรักษาความลับของคณะกรรมการจริยธรรมฯ และปฏิบัติตามอย่างเคร่งครัด รวมทั้งลงนามในแบบฟอร์มข้อตกลงการรักษาความลับของโครงการวิจัย สำหรับเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยแม่โจ้ [แบบฟอร์ม AF 03-2.0] 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 04-2.0] 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) ผู้ที่หน้าที่เป็นกรรมการฯ ควรเข้ารับการอบรมในหัวข้อ/หลักสูตรหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และวิธีดำเนินการมาตรฐานอย่างต่อเนื่องทุก ๆ 2 ปี

3.3 การฝึกอบรม

1) เลขานุการฯ และผู้ช่วยเลขานุการฯ ควรมีการติดตามข่าวสารการฝึกอบรม และการประชุมด้านจริยธรรมการวิจัยทั้งในประเทศและต่างประเทศ

2) เลขานุการฯ และผู้ช่วยเลขานุการฯ ควรดำเนินการแจ้งกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ทราบถึงรายละเอียดของการฝึกอบรมและการประชุมด้านจริยธรรมการวิจัยโดยทั่วถึงกัน

3) คณะกรรมการฯ ควรดำเนินการพิจารณาคัดเลือกหรือส่งกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เข้าร่วมการฝึกอบรมและการประชุมด้านจริยธรรมการวิจัย

4) กรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ควรเข้าร่วมการฝึกอบรมและ/หรือการประชุมด้านจริยธรรมการวิจัย ทุก ๆ 2 ปี 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

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

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 หรือผลการศึกษามีผลกระทบต่อบุคคล 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 หรือนักศึกษา สังกัดมหาวิทยาลัยแม่โจ้

หมายเหตุ: โครงการวิจัยที่หัวหน้าโครงการวิจัยไม่ใช่บุคลากร หรือนักศึกษาในสังกัดมหาวิทยาลัยแม่โจ้ ต้องเป็นโครงการวิจัยที่มีผู้ร่วมวิจัยอย่างน้อย 1 คน เป็นบุคลากร หรือนักศึกษาในสังกัดมหาวิทยาลัยแม่โจ้

3. โครงการวิจัยที่ได้รับเอกสารการรับรอง (COA) จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน จากสถาบันอื่นมาแล้ว

1) นักศึกษาหรือบุคลากรของมหาวิทยาลัยแม่โจ้ที่ขอเข้าเก็บข้อมูลการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับบุคลากร หรือนักศึกษาในมหาวิทยาลัยแม่โจ้ และผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนจากสถาบันอื่นมาแล้ว (Local IRB) ให้หัวหน้าโครงการกรอกใบคำร้อง “มอบอำนาจในการกำกับดูแลโครงการวิจัยแก่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนของสถาบันอื่น” [แบบฟอร์ม AF 26-2.0] ถึงคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยแม่โจ้ (MJUIRB) พร้อมแนบเอกสารรับรอง (COA หรือ COE) ถึงประธานคณะกรรมการฯ ก่อนดำเนินการวิจัยเพื่อให้ประธานคณะกรรมการฯ รับทราบ

2) โครงการวิจัยที่หัวหน้าโครงการเป็นบุคคลภายนอกมหาวิทยาลัย ขอเข้าทำการวิจัยที่มีการเก็บข้อมูลการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับบุคลากร หรือนักศึกษาของมหาวิทยาลัยแม่โจ้ และผ่านการรับรองจริยธรรมจากสถาบันอื่นมาแล้ว ให้หัวหน้าโครงการวิจัยดังกล่าวทำหนังสือจากต้นสังกัดถึงอธิการบดีมหาวิทยาลัยแม่โจ้ พร้อมแนบเอกสารรับรอง (COA หรือ COE) และเมื่ออธิการบดีมหาวิทยาลัยแม่โจ้ พิจารณานุมัติแล้ว ประธานคณะกรรมการฯ จะดำเนินการแจ้งไปยังหัวหน้าโครงการให้ดำเนินการกรอกใบคำร้อง “มอบอำนาจในการกำกับดูแลโครงการวิจัย แก่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนของมหาวิทยาลัยแม่โจ้” [แบบฟอร์ม AF 27-2.0] ถึงคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนของสถาบันนั้น และให้หัวหน้าโครงการวิจัยจัดส่งโครงร่างการวิจัยไปยังคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัยในคนต่อไป

บทที่ 2

การพิจารณาโครงร่างการวิจัยแบบยกเว้น (Exemption Review)

การพิจารณาโครงร่างการวิจัยแบบยกเว้น (Exemption Review) คือ กระบวนการพิจารณาโครงร่างการวิจัยที่มีความเสี่ยงเล็กน้อย หรือมีความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงต่ำต่ออาสาสมัครหรือผู้เข้าร่วมการวิจัย โดยในกระบวนการวิจัยจะต้องไม่มีการเชื่อมโยงถึงอาสาสมัครหรือผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นรายบุคคล (Unidentifiable Data) และอยู่ในเกณฑ์ที่สามารถยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในคนจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน โดยประธานคณะกรรมการ หรือกรรมการผู้ทบทวนที่ได้รับมอบหมาย 1 ท่าน

1. ขอบเขตการพิจารณา

วิธีการดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมถึงการทบทวน การพิจารณารับรอง การให้ความเห็นชอบ และการอนุมัติโครงร่างการวิจัยแบบยกเว้น ได้แก่

1) โครงร่างการวิจัย มีความเสี่ยงเล็กน้อย หรือมีความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงต่ำต่ออาสาสมัครหรือผู้เข้าร่วมการวิจัย โดยในกระบวนการวิจัยจะต้องไม่มีการเชื่อมโยงถึงอาสาสมัครหรือผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นรายบุคคล และไม่เกี่ยวข้องกับประชากรกลุ่มเปราะบาง (Vulnerable Group)

2) ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัยที่ผ่านการเห็นชอบแล้ว หรือเอกสารที่เกี่ยวข้องที่มีความเสี่ยงเล็กน้อย หรือมีความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงต่ำต่ออาสาสมัครหรือผู้เข้าร่วมการวิจัย

2. เกณฑ์การพิจารณาโครงร่างการวิจัยที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบยกเว้น

โครงร่างการวิจัยที่นักวิจัยสามารถขอรับการพิจารณาแบบยกเว้น* มีลักษณะดังนี้

1) ลักษณะและประเด็นการวิจัย

1.1) เป็นการศึกษาที่มีความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงต่ำ (ความเสี่ยงต่ำ (Minimal Risk) หมายถึง ความเสี่ยงที่ไม่เกินความเสี่ยงที่ประสบในชีวิตประจำวันของบุคคลสุขภาพดีในสภาพแวดล้อมปกติ ซึ่งเป็นความเสี่ยงที่มีโอกาสเกิดอันตรายต่ำ เช่น ความเสี่ยงจากการเก็บตัวอย่างปัสสาวะ การวัดส่วนสูง การชั่งน้ำหนัก การสำรวจ สัมภาษณ์ หรือสังเกตพฤติกรรมที่ไม่มีหัวข้อหรือข้อความที่ส่งผลกระทบต่อจิตใจ ผิดกฎหมาย หรือทำให้เสียผลประโยชน์ เป็นต้น)

- 1.2) เป็นการวิจัยที่ไม่ต้องอาศัยปฏิสัมพันธ์หรือเชื่อมโยงกับเจ้าของข้อมูล อาทิ
 - การวิจัยเอกสาร**
 - การวิจัยทางโบราณคดี ศิลปวัฒนธรรม (เน้นวัตถุสิ่งของหรือสถานที่) หรือการวิจัยเพลง (ที่ไม่ละเมิดลิขสิทธิ์)
 - การวิจัยเชิงทดลอง กึ่งทดลอง หรือปฏิบัติการ (ที่ไม่เกี่ยวข้องกับคน และไม่ส่งผลกระทบต่อสิทธิ์ของผู้อื่นหรือสังคมและสิ่งแวดล้อม) เช่น การทดสอบคุณภาพอาหารในห้องปฏิบัติการ การทดลองปลูกข้าวในแปลงเกษตรของนักวิจัย
 - การวิจัยทางการศึกษาเกี่ยวกับการเรียนการสอนปกติ การหาคุณภาพหรือทดสอบเครื่องมือวัดผลการศึกษา**
 - การประเมิน/การประกันคุณภาพเพื่อพัฒนาองค์กร หน่วยงาน ชุมชน หรือสังคม**
 - การวิจัยเพื่อพัฒนาโปรแกรม หรือ Application
- 2) ลักษณะของข้อมูลและแหล่งข้อมูลที่ใช้ในการวิจัย
 - 2.1) เป็นการวิจัยที่ใช้ข้อมูลทุติยภูมิ (ฐานข้อมูล ระเบียบ หรือวรรณกรรม)
 - 2.2) เป็นการวิจัยที่ใช้ข้อมูลที่ไม่สามารถเชื่อมโยงถึงอาสาสมัครหรือผู้เข้าร่วมการวิจัย ข้อมูลที่ไม่เปิดเผยตัวตนของอาสาสมัครหรือผู้เข้าร่วมการวิจัย หรือข้อมูลที่ไม่ล่วงล้ำความเป็นส่วนตัวของอาสาสมัครหรือผู้เข้าร่วมการวิจัย
 - 2.3) เป็นการวิจัยที่ใช้ข้อมูลสาธารณะหรือข้อมูลออนไลน์ (ซึ่งผู้วิจัยมั่นใจหรือมีหลักฐานว่าเจ้าของข้อมูลมีเจตนาให้เผยแพร่สาธารณะได้)
 - 2.4) เป็นการวิจัยที่ใช้ข้อมูลที่ไม่เกี่ยวข้องกับประเด็นอ่อนไหว
 - 2.5) เป็นการวิจัยที่ใช้ข้อมูลจากห้องปฏิบัติการ
- 3) ลักษณะของเครื่องมือที่ใช้ในการเก็บข้อมูล
 - 3.1) เป็นการวิจัยที่ใช้แบบบันทึกข้อมูล กล้องถ่ายรูป เครื่องบันทึกเสียง หรือโดรนในการเก็บข้อมูล
 - 3.2) เป็นการวิจัยที่ใช้แบบประเมินผลในการเก็บข้อมูล
 - 3.3) เป็นการวิจัยที่ใช้โปรแกรมเก็บข้อมูล
- 4) ลักษณะของประชากรและกลุ่มเป้าหมาย
 - 4.1) เป็นการวิจัยที่ไม่เกี่ยวข้องกับคน
- 5) ลักษณะของการนำเสนอผลการวิจัย
 - 5.1) เป็นการวิจัยที่นำเสนอผลการวิจัยเป็นภาพรวม ไม่มีการระบุตัวตนของอาสาสมัครหรือผู้เข้าร่วมการวิจัย

หมายเหตุ: * โครงร่างการวิจัยที่ขอรับการพิจารณาแบบยกเว้น ต้องมีคุณสมบัติครบทุกหัวข้อหรือไม่มีประเด็นขัดแย้งกัน

** พิจารณาเกณฑ์ในหัวข้อถัดไปประกอบ

3. เกณฑ์การพิจารณาโครงร่างการวิจัยที่ไม่เข้าข่ายการพิจารณาแบบยกเว้น

โครงร่างการวิจัยที่นักวิจัยไม่สามารถพิจารณาแบบยกเว้น 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) ซึ่งมีผลกระทบต่อความเสี่ยงของผู้เข้าร่วมการวิจัยเพิ่มขึ้นมากกว่าเกณฑ์การพิจารณาโครงร่างการวิจัยแบบยกเว้น

3) เป็นโครงการวิจัยที่เมื่อมีการเปิดเผยตัวตนของผู้เข้าร่วมการวิจัยแล้ว ก่อให้เกิดความเสี่ยงต่อการรับโทษทางแพ่ง หรืออาญา หรือเป็นผลเสียต่อสถานะทางการเงิน การจ้างงาน การประกัน หรืออาชีพ หรือถูกตีตรา

4) เป็นโครงการวิจัยที่ดำเนินการเฉพาะกับกลุ่มบุคคลสาธารณะ หรือกลุ่มบุคคลที่กำลังจะได้รับการคัดเลือกเข้าสู่ตำแหน่งที่เกี่ยวข้องกับสาธารณะ

5) เป็นโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองแล้ว แต่ในการรายงานความก้าวหน้าของโครงการ (Progress report) มีการดำเนินการที่เบี่ยงเบน ไม่ปฏิบัติตาม หรือฝ่าฝืนโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง

4. รายละเอียดการดำเนินการ

การพิจารณาโครงร่างการวิจัยแบบยกเว้น มีรายละเอียดการดำเนินการดังนี้

1) นักวิจัยตรวจสอบเกณฑ์การพิจารณาโครงร่างการวิจัยที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบยกเว้นและเกณฑ์การพิจารณาโครงร่างการวิจัยที่ไม่เข้าข่ายการพิจารณาแบบยกเว้น โดยหากโครงการวิจัยอยู่ในเกณฑ์การพิจารณาโครงร่างการวิจัยที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบยกเว้นแล้ว ให้นักวิจัยกรอกข้อมูลในแบบฟอร์มและจัดเตรียมเอกสารโครงการวิจัย เพื่อยื่นเสนอให้สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนฯ ประกอบด้วย

1.1) โครงร่างการวิจัย* จำนวน 2 ชุด และไฟล์อิเล็กทรอนิกส์

1.2) เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย (ถ้ามี) [แบบฟอร์ม AF 18-2.0 หรือแบบฟอร์ม AF 21-2.0 กรณียกเว้นการขอความสมัครใจเป็นลายลักษณ์อักษร] จำนวน 2 ชุด และไฟล์อิเล็กทรอนิกส์

1.3) หนังสือแสดงความสมัครใจในการเข้าร่วมการวิจัยโดยได้รับการบอกกล่าว (ถ้ามี) [แบบฟอร์ม AF 22-2.0] จำนวน 2 ชุด และไฟล์อิเล็กทรอนิกส์

1.4) เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย (เช่น แบบบันทึกข้อมูล หรือแบบประเมินผล) และหลักฐานการตรวจสอบคุณภาพของเครื่องมือ (ถ้ามี) จำนวน 2 ชุด และไฟล์อิเล็กทรอนิกส์

1.5) ประวัติของนักวิจัย** (หัวหน้าโครงการวิจัย และผู้ร่วมวิจัยสายวิชาการเป็นอย่างน้อย) จำนวน 2 ชุด และไฟล์อิเล็กทรอนิกส์

1.6) เอกสารรับรองการผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัยในคน** (หัวหน้าโครงการวิจัย และผู้ร่วมวิจัยสายวิชาการเป็นอย่างน้อย) จำนวน 2 ชุด และไฟล์อิเล็กทรอนิกส์

1.7) บันทึกข้อความขอสั่งแบบเสนอโครงการเพื่อขอรับการพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัยในคน [แบบฟอร์ม AF 16-2.0] จำนวน 1 ชุด และไฟล์อิเล็กทรอนิกส์

1.8) แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยแม่โจ้ [แบบฟอร์ม AF 17-2.0] จำนวน 2 ชุด และไฟล์อิเล็กทรอนิกส์

1.9) บันทึกข้อความขออนุญาตเก็บข้อมูลเพื่อการวิจัย/ขออนุญาตใช้สถานที่ในการวิจัย [แบบฟอร์ม AF 25-2.0] จำนวน 1 ชุด และไฟล์อิเล็กทรอนิกส์

1.10) แบบแจ้งการชำระค่าธรรมเนียม [แบบฟอร์ม AF 29-2.0] จำนวน 1 ชุด

1.11) หลักฐานการชำระค่าธรรมเนียม หรือบันทึกข้อความขอความอนุเคราะห์ยกเว้นค่าธรรมเนียมการพิจารณาโครงร่างการวิจัย [แบบฟอร์ม AF 28-2.0] จำนวน 1 ชุด

หมายเหตุ: * กรณีนักวิจัยเป็นนักศึกษา ให้แนบโครงร่างการวิจัย และเอกสารยืนยันการผ่านการสอบป้องกันโครงร่างวิทยานิพนธ์จากบัณฑิตวิทยาลัย จำนวน 2 ชุด และไฟล์อิเล็กทรอนิกส์
** กรณีนักวิจัยเป็นนักศึกษา ให้แนบประวัติการวิจัย และเอกสารรับรองการผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัยในคน ของนักศึกษา และอาจารย์ที่ปรึกษาหลักเป็นอย่างน้อย จำนวน 2 ชุด และไฟล์อิเล็กทรอนิกส์

2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ตรวจสอบความครบถ้วน/ถูกต้องของเอกสาร และความสอดคล้องของโครงร่างการวิจัยกับเกณฑ์การพิจารณาโครงร่างการวิจัยที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบยกเว้นในเบื้องต้น 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 และแจ้งวันที่พิจารณา 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 05-2.0] แนบไปพร้อมกับเอกสารโครงการวิจัย โดยการพิจารณาโครงร่างการวิจัยแบบยกเว้น (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 10-2.0]

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 แบบประเมินโครงการวิจัยที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบยกเว้นสำหรับกรรมการ ผู้ทบทวนฉบับจริง สำเนาจดหมายแจ้งผลการพิจารณา สำเนาหนังสือรับรองการยกเว้นการพิจารณา จริยธรรมโครงการวิจัย (COE) สำเนาเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย (ถ้ามี) สำเนาหนังสือแสดงความ สมัคใจในการเข้าร่วมการวิจัยโดยได้รับการบอกกล่าว (ถ้ามี) และสำเนาเอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง (ถ้ามี) ที่ประทับตราเข้าแฟ้มประเภทโครงการที่ได้รับการรับรองการยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย

3.1.8) เลขาธิการฯ แจ้งผลการพิจารณาการรับรองการยกเว้นการพิจารณาจริยธรรม โครงการวิจัยให้แก่คณะกรรมการฯ ในที่ประชุม

ทั้งนี้คณะกรรมการฯ จะระบุระเบียบที่หัวหน้าโครงการวิจัยจะต้องปฏิบัติ และดูแล ให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยทุกท่านปฏิบัติตามในจดหมายแจ้งผลการพิจารณารับรอง ดังนี้

- ในการให้ข้อมูลและขอความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยกับบุคคลที่จะมาเป็นอาสาสมัคร หรือผู้เข้าร่วมการวิจัยจะต้องใช้เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย (ถ้ามี) หนังสือแสดงความสมัคใจในการ เข้าร่วมการวิจัยโดยได้รับการบอกกล่าว (ถ้ามี) ที่ได้รับการรับรองและมีตราประทับรับรอง จากคณะกรรมการฯ ให้กับอาสาสมัครหรือผู้เข้าร่วมการวิจัยเพื่อลงนามยินยอมเข้าร่วมโครงการจำนวน 2 ชุด โดยมอบให้อาสาสมัครหรือผู้เข้าร่วมการวิจัย 1 ชุด และนักวิจัยเก็บรักษาไว้อีก 1 ชุด กรณีที่เป็น โครงการวิจัยที่ทำการวิจัยร่วมกับต่างประเทศ หากมีอาสาสมัครหรือผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นคนไทย เอกสารชี้แจง การเข้าร่วมโครงการวิจัย (ถ้ามี) หนังสือแสดงความสมัคใจในการเข้าร่วมการวิจัยโดยได้รับการบอกกล่าว (ถ้ามี) จะต้องใช้ฉบับภาษาไทย ซึ่งมีความหมายตรงกันทั้งฉบับภาษาไทยและฉบับภาษาต่างประเทศ

- การดำเนินการขอความร่วมมือให้เข้าร่วมโครงการวิจัย จะต้องดำเนินการโดยปราศจาก การบังคับหรือชักจูงอย่างไม่เหมาะสมจากนักวิจัยหรือผู้ช่วยนักวิจัย เพื่อให้บุคคลสามารถเข้าร่วมการวิจัย ด้วยความสมัคใจอย่างแท้จริง

- เอกสารหรือเครื่องมืออื่น ๆ ที่จะใช้ในโครงการวิจัยรวมถึงโปสเตอร์ประชาสัมพันธ์จะต้อง มีตราประทับการรับรองจากคณะกรรมการฯ

- หากจำเป็นต้องมีการเปลี่ยนแปลงโครงการวิจัยจะต้องแจ้งกับคณะกรรมการฯ ให้ทราบ พร้อมระบุเหตุผล โดยใช้แบบขอรับการพิจารณาปรับเปลี่ยนโครงร่างการวิจัย [แบบฟอร์ม AF 34-2.0] ซึ่งจะต้องได้รับหนังสือรับรองเอกสารแก้ไขที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย [แบบฟอร์ม AF 13-2.0] เพื่อรับรอง การเปลี่ยนแปลงดังกล่าวจากคณะกรรมการฯ ก่อน จึงจะดำเนินการกับอาสาสมัครหรือผู้เข้าร่วมการวิจัยได้ ยกเว้นเป็นการแก้ไขปัญหาเฉพาะหน้า เพื่อมิให้เกิดความเสียหายแก่อาสาสมัครหรือผู้เข้าร่วมการวิจัย ซึ่งหัวหน้าโครงการวิจัยจะต้องแจ้งเหตุการณ์ดังกล่าวให้คณะกรรมการฯ รับทราบภายใน 5 วันทำการ นับจากวันที่ดำเนินการ

- หัวหน้าโครงการวิจัยจะต้องแจ้งรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกิดขึ้นกับอาสาสมัครหรือผู้เข้าร่วมการวิจัยในระหว่างการวิจัย (รายละเอียดเพิ่มเติมในหน้า 90) ให้คณะกรรมการฯ ทราบทุกครั้งในทันที โดยใช้แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ [แบบฟอร์ม AF 35-2.0]

- หนังสือรับรองฯ มีอายุการรับรอง 1 ปี นับจากวันที่รับรองฯ โดยจะระบุวันที่เริ่มต้นการรับรองฯ และวันหมดอายุไว้ในหนังสือรับรองฯ ซึ่งประธานคณะกรรมการฯ เป็นผู้ลงนาม ในกรณีที่ต้องการต่ออายุหนังสือรับรองฯ หัวหน้าโครงการวิจัยจะต้องติดต่อดำเนินการขอต่ออายุหนังสือรับรองฯ นี้ ภายใน 30 วันก่อนครบกำหนด โดยส่งแบบรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย [แบบฟอร์ม AF 33-2.0] มายังสำนักงานฯ เพื่อพิจารณาการต่ออายุหนังสือรับรองฯ

- หัวหน้าโครงการวิจัยจะต้องแจ้งปิดโครงการวิจัยเมื่อเสร็จสิ้นกระบวนการวิจัย โดยส่งแบบรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย [แบบฟอร์ม AF 36-2.0] พร้อมแนบเอกสารบทคัดย่อ (Abstract) หรือบทสรุปผู้บริหาร (Executive Summary) จำนวน 2 ชุด เอกสารรายงานการวิจัยฉบับสมบูรณ์จำนวน 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 เพื่อให้ผู้วิจัยแก้ไขโครงร่างการวิจัยตามข้อเสนอแนะจากคณะกรรมการฯ

3.2.5) นักวิจัยแก้ไขโครงร่างการวิจัยตามข้อเสนอแนะจากคณะกรรมการฯ และจัดส่งโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการแก้ไขแล้ว พร้อมทั้งแบบขอรับการพิจารณาโครงร่างการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังการปรับปรุงแก้ไข [แบบฟอร์ม AF 31-2.0] และไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ มายังสำนักงานฯ ภายใน 15 วันทำการ

นับจากวันที่ได้รับการแจ้งผลการพิจารณา โดยหากพ้นกำหนด 15 วันทำการ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะดำเนินการแจ้งเตือนไปยังผู้วิจัย 1 ครั้ง และให้เวลาอีก 15 วันทำการนับจากวันที่แจ้งเตือน ทั้งนี้หากพ้นกำหนดและไม่มีการตอบกลับจากนักวิจัย เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะดำเนินการปิดรหัสโครงการวิจัย และหากนักวิจัยประสงค์จะดำเนินการวิจัยในเรื่องเดิมนักวิจัยจะต้องเริ่มกระบวนการยื่นเสนอโครงการเพื่อพิจารณาใหม่

3.2.6) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ตรวจสอบความถูกต้อง และความครบถ้วนของรายละเอียดในโครงร่างการวิจัยและ/หรือเอกสารที่เกี่ยวข้องที่แก้ไขตามข้อเสนอแนะฯ ในเบื้องต้น เพื่อยื่นเสนอให้ประธานคณะกรรมการฯ พิจารณาการแก้ไข

3.2.7) ประธานคณะกรรมการฯ พิจารณาการแก้ไขโครงร่างการวิจัย ภายใน 5 วันทำการนับจากวันที่ได้รับการยื่นเสนอเอกสารโครงการวิจัยจากเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

3.2.8) ในกรณีที่โครงร่างการวิจัยที่แก้ไขแล้วได้รับการพิจารณารับรอง เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะจัดทำจดหมายแจ้งผลการพิจารณารับรอง และหนังสือรับรองการยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย (Certificate of Exemption: COE) [แบบฟอร์ม AF 10-2.0] 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 แบบประเมินโครงการวิจัยที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบยกเว้นสำหรับกรรมการผู้ทบทวนฉบับจริง 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 กรณีที่เป็นโครงการวิจัยที่ทำกรวิจัยร่วมกับต่างประเทศ หากมีอาสาสมัครหรือผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นคนไทย เอกสารชี้แจงการเข้าร่วมโครงการวิจัย (ถ้ามี) หนังสือแสดงความสมัครใจในการเข้าร่วมการวิจัยโดยได้รับการบอกกล่าว (ถ้ามี) จะต้องใช้ฉบับภาษาไทย ซึ่งมีความหมายตรงกันทั้งฉบับภาษาไทยและฉบับภาษาต่างประเทศ

- การดำเนินการขอความร่วมมือให้เข้าร่วมโครงการวิจัย จะต้องดำเนินการโดยปราศจากการบังคับหรือชักจูงอย่างไม่เหมาะสมจากนักวิจัยหรือผู้ช่วยนักวิจัย เพื่อให้บุคคลสามารถเข้าร่วมการวิจัยด้วยความสมัครใจอย่างแท้จริง

- เอกสารหรือเครื่องมืออื่น ๆ ที่จะใช้ในโครงการวิจัยรวมถึงโปสเตอร์ประชาสัมพันธ์จะต้องมีตราประทับการรับรองจากคณะกรรมการฯ

- หากจำเป็นต้องมีการเปลี่ยนแปลงโครงการวิจัยจะต้องแจ้งกับคณะกรรมการฯ ให้ทราบพร้อมระบุเหตุผล โดยใช้แบบขอรับการพิจารณาปรับเปลี่ยนโครงร่างการวิจัย [แบบฟอร์ม AF 34-2.0] ซึ่งจะต้องได้รับหนังสือรับรองเอกสารแก้ไขที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย [แบบฟอร์ม AF 13-2.0] เพื่อรับการเปลี่ยนแปลงดังกล่าวจากคณะกรรมการฯ ก่อนจึงจะดำเนินการกับอาสาสมัครหรือผู้เข้าร่วมการวิจัยได้

ยกเว้นเป็นการแก้ไขปัญหาเฉพาะหน้า เพื่อมิให้เกิดความเสียหายแก่อาสาสมัครหรือผู้เข้าร่วมการวิจัย ซึ่งหัวหน้าโครงการวิจัยจะต้องแจ้งเหตุการณ์ดังกล่าวให้คณะกรรมการฯ รับทราบภายใน 5 วันทำการ นับจากวันที่ดำเนินการ

- หัวหน้าโครงการวิจัยจะต้องแจ้งรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกิดขึ้นกับอาสาสมัครหรือผู้เข้าร่วมการวิจัยในระหว่างการวิจัย (รายละเอียดเพิ่มเติมในหน้า 90) ให้คณะกรรมการฯ ทราบทุกครั้งในทันที โดยใช้แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ [แบบฟอร์ม AF 35-2.0]

- หนังสือรับรองฯ มีอายุการรับรอง 1 ปี นับจากวันที่รับรองฯ โดยจะระบุวันที่เริ่มต้นการรับรองฯ และวันหมดอายุไว้ในหนังสือรับรองฯ ซึ่งประธานคณะกรรมการฯ เป็นผู้ลงนาม ในกรณีที่ต้องการต่ออายุหนังสือรับรองฯ หัวหน้าโครงการวิจัยจะต้องติดต่อดำเนินการขอต่ออายุหนังสือรับรองฯ นี้ ภายใน 30 วันก่อนครบกำหนด โดยส่งแบบรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย [แบบฟอร์ม AF 33-2.0] มายังสำนักงานฯ เพื่อพิจารณาการต่ออายุหนังสือรับรองฯ

- หัวหน้าโครงการวิจัยจะต้องแจ้งปิดโครงการวิจัยเมื่อเสร็จสิ้นกระบวนการวิจัย โดยส่งแบบรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย [แบบฟอร์ม AF 36-2.0] 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

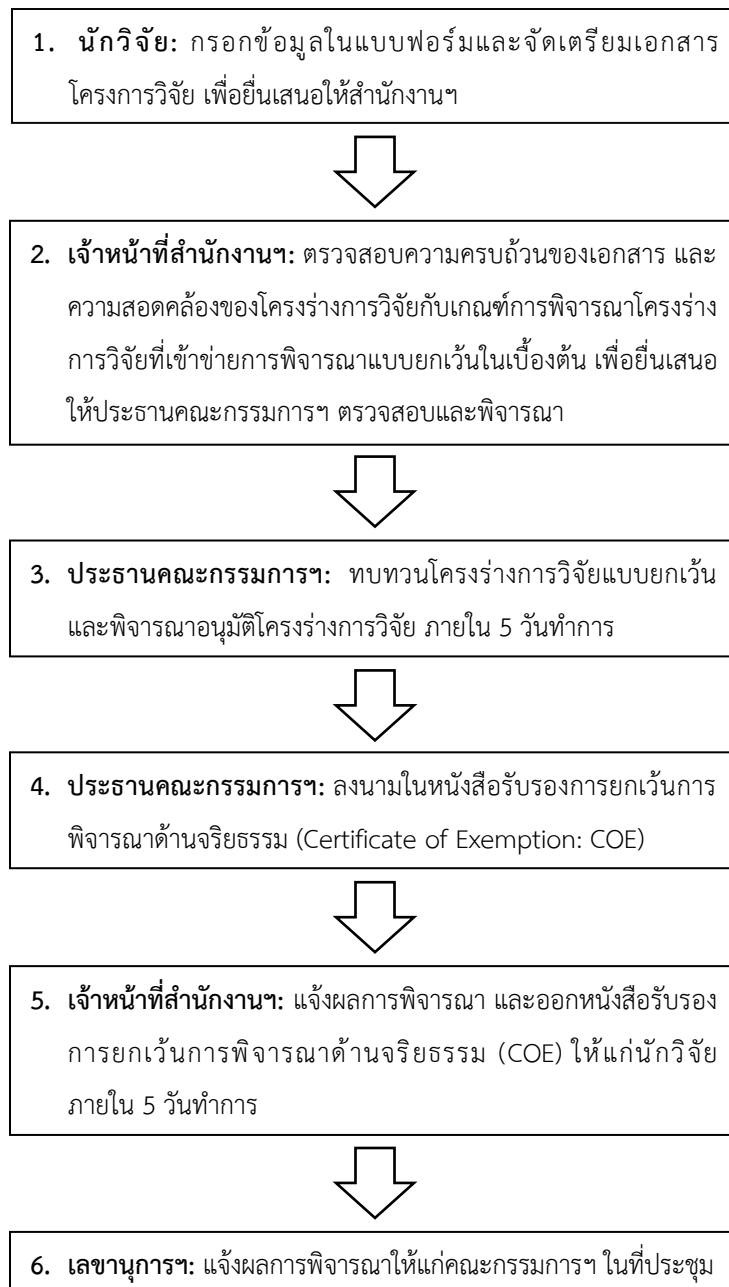
3.3.4) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดส่งจดหมายแจ้งผลการพิจารณาพร้อมเหตุผลของการไม่รับรองไปยังนักวิจัยภายใน 5 วันทำการนับจากวันที่พิจารณา เพื่อให้ นักวิจัยรับทราบผลการพิจารณาพร้อมเหตุผลของการไม่รับรองจากประธานคณะกรรมการฯ

3.3.5) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ทำการบันทึกข้อมูลวันที่พิจารณาโครงการวิจัย กรรมการผู้พิจารณาโครงการวิจัย ผลการพิจารณาโครงการวิจัย ในฐานะข้อมูลทะเบียนโครงการวิจัยที่ไม่รับรอง

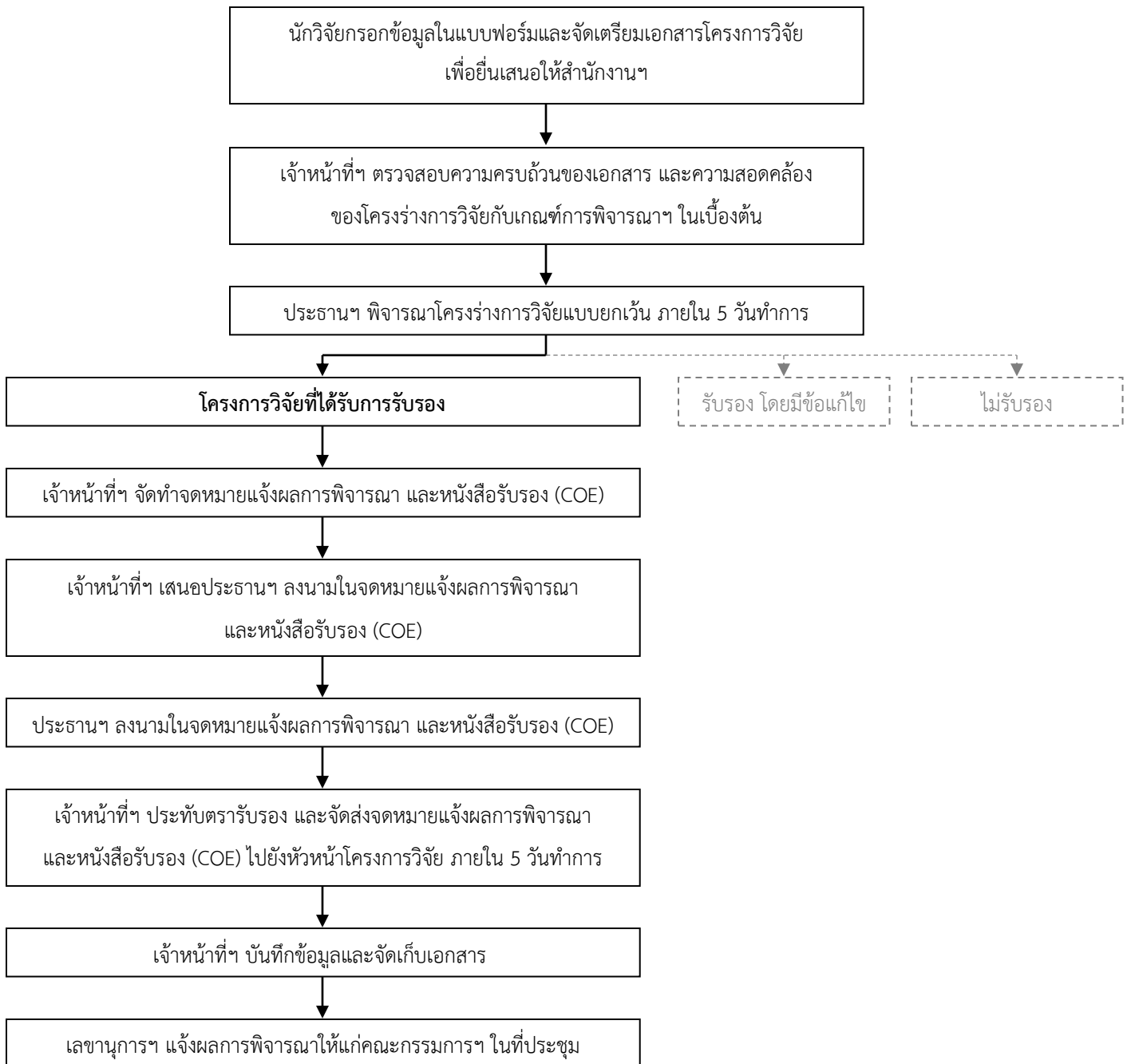
3.3.6) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดทำสารบัญจัดเก็บเอกสาร โดยจัดเก็บเอกสารโครงการวิจัยฉบับจริง แบบประเมินโครงการวิจัยที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบยกเว้นสำหรับกรรมการผู้ทบทวนฉบับจริง สำเนาจดหมายแจ้งผลการพิจารณา สำเนาเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย (ถ้ามี) สำเนาหนังสือแสดงความสมัครใจในการเข้าร่วมการวิจัยโดยได้รับการบอกกล่าว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

3.3.7) เลขานุการฯ แจ้งผลการพิจารณาพร้อมเหตุผลของการไม่รับรองให้แก่คณะกรรมการฯ ในที่ประชุม

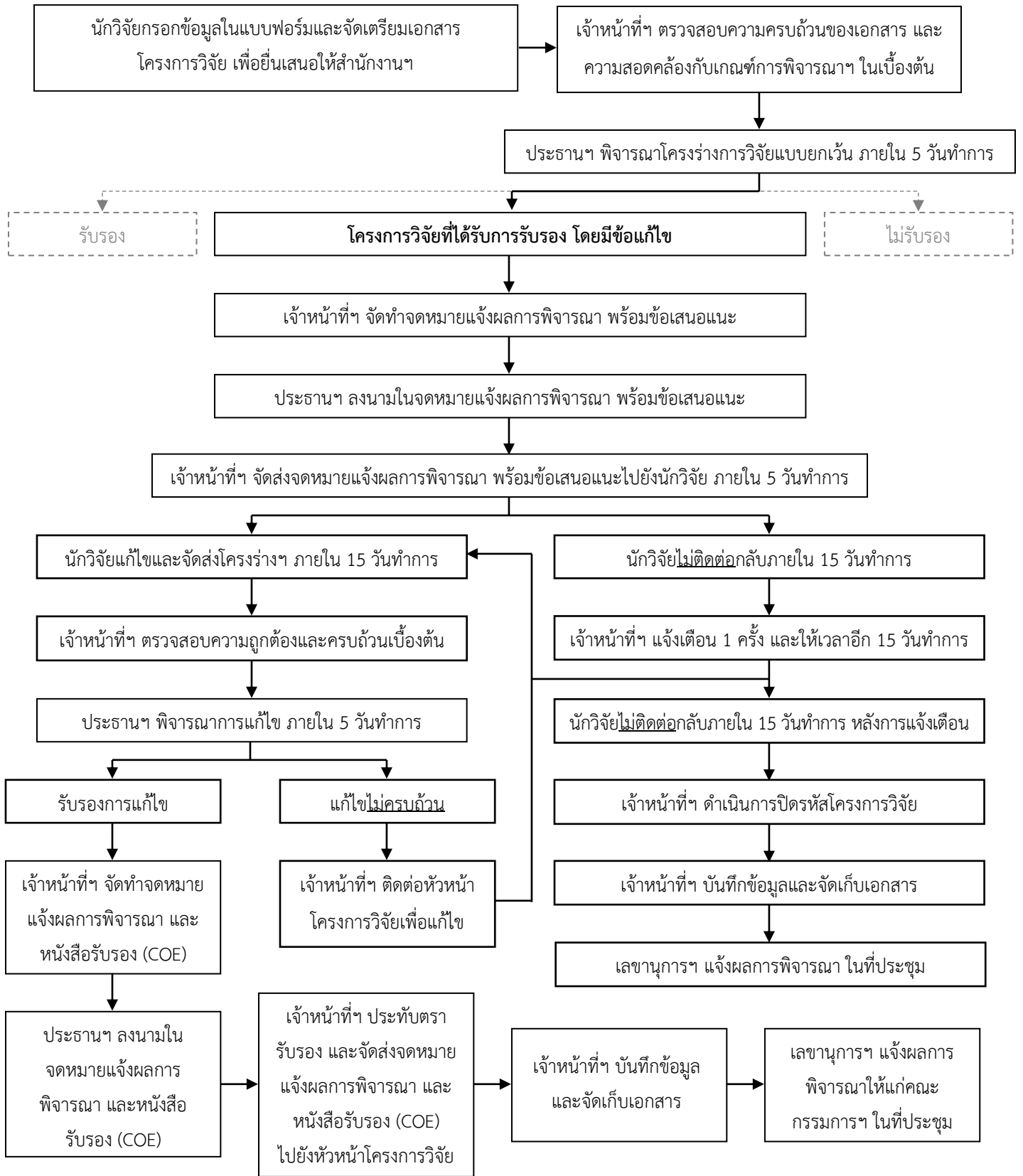
หมายเหตุ: กรณีเป็นโครงการวิจัยของนักศึกษาให้จัดส่งสำเนาจดหมายแจ้งผลการพิจารณาแก่อาจารย์ที่ปรึกษา ภายใน 10 วันทำการนับจากได้รับการแจ้งผลการพิจารณา



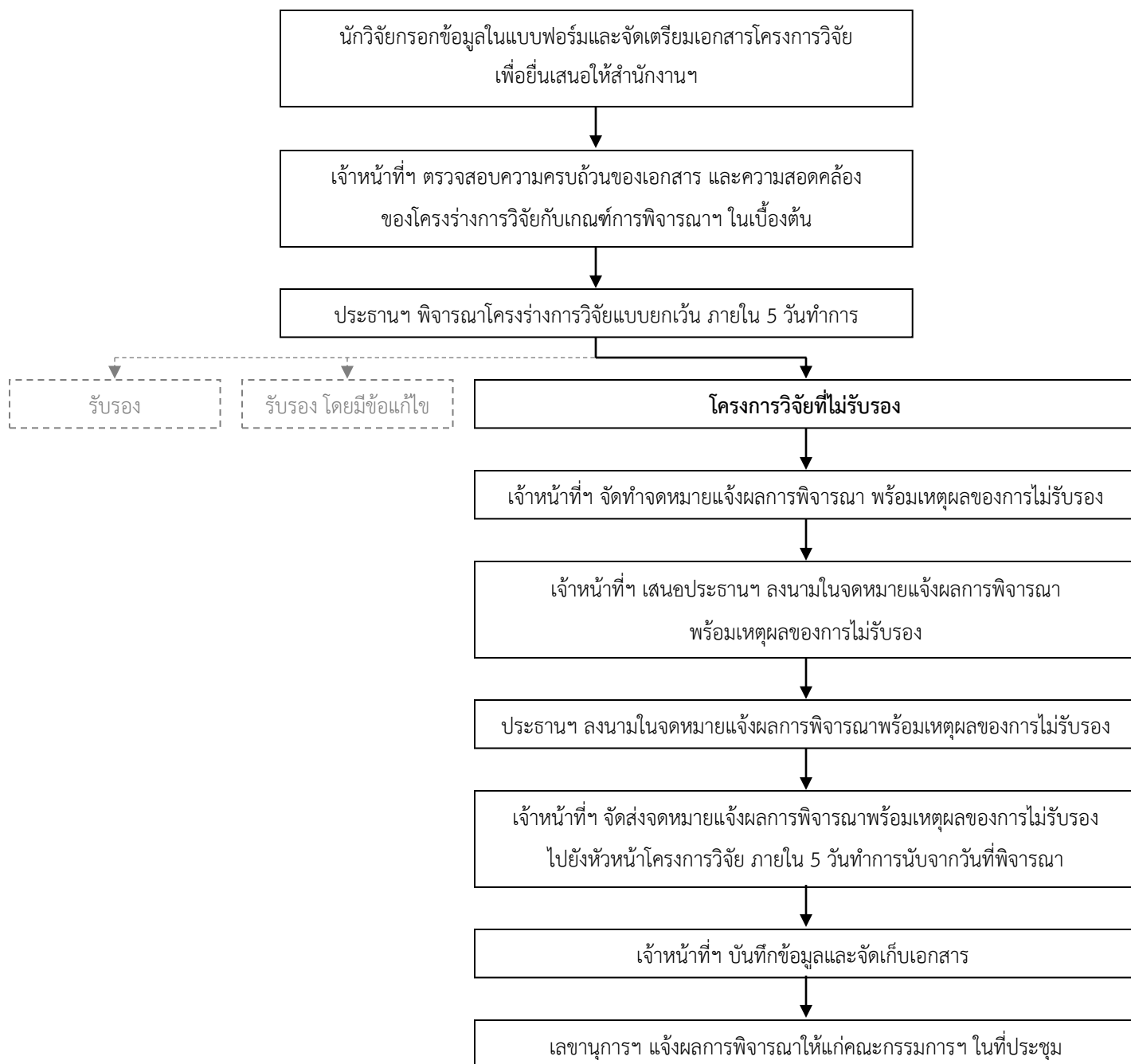
ภาพที่ 1 ขั้นตอนการดำเนินการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในคนแบบยกเว้น (Exemption Review)



ภาพที่ 2 ขั้นตอนการพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้น (Exemption Review)
กรณีโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง (Approved)



ภาพที่ 3 ขั้นตอนการพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้น (Exemption Review)
กรณีโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง โดยมีข้อแก้ไข (Approved after Modification)



ภาพที่ 4 ขั้นตอนการพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้น (Exemption Review)
กรณีโครงการวิจัยที่ไม่รับรอง (Disapproved)

บทที่ 3

การพิจารณาโครงร่างการวิจัยแบบเร่งด่วน (Expedited Review)

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

1. ขอบเขตการพิจารณา

วิธีการดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมถึงการทบทวน การพิจารณารับรอง การให้ความเห็นชอบ และการอนุมัติโครงร่างการวิจัยแบบเร่งด่วน ได้แก่

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

2. เกณฑ์การพิจารณาโครงร่างการวิจัยที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร่งด่วน

โครงร่างการวิจัยที่นักวิจัยสามารถขอรับการพิจารณาแบบเร่งด่วน* มีลักษณะดังนี้

- 1) ลักษณะและประเด็นการวิจัย
 - 1.1) เป็นการวิจัยที่มีความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงต่ำ (ความเสี่ยงต่ำ (Minimal Risk) หมายถึง ความเสี่ยงที่ไม่เกินความเสี่ยงที่ประสบในชีวิตประจำวันของบุคคลสุขภาพดีในสภาพแวดล้อมปกติ ซึ่งเป็นความเสี่ยงที่มีโอกาสเกิดอันตรายต่ำ เช่น ความเสี่ยงจากการเก็บตัวอย่างปัสสาวะ การวัดส่วนสูง การชั่งน้ำหนัก การสำรวจ สัมภาษณ์ หรือสังเกตพฤติกรรมที่ไม่มีหัวข้อหรือข้อความที่ส่งผลกระทบต่อจิตใจ ผิดกฎหมาย หรือทำให้เสียผลประโยชน์ เป็นต้น) หรือเกินความเสี่ยงต่ำเพียงเล็กน้อย**
 - 1.2) เป็นการวิจัยที่ต้องอาศัยปฏิสัมพันธ์หรือเชื่อมโยงกับเจ้าของข้อมูล อาทิ
 - การวิจัยทางโบราณคดี ศิลปวัฒนธรรม หรือชุมชน ที่ต้องอาศัยผู้เชี่ยวชาญหรือบุคคลในท้องถิ่นให้ข้อมูลเพื่อยืนยันหรือตรวจสอบเกี่ยวกับสิ่งที่ศึกษา
 - การวิจัยเชิงสำรวจหรือการวิจัยเชิงสังเกต

- การวิจัยเชิงทดลอง กึ่งทดลอง หรือปฏิบัติการ (ที่ไม่รุกรานร่างกาย และไม่กระทบต่อจิตใจอาสาสมัคร) ทั้งนี้สิ่งแทรกแซง (Intervention) โดยเฉพาะกรณีที่เกี่ยวข้องกับประเด็นปัญหาสุขภาพจิต ต้องได้รับการรับรองว่ามีมาตรฐานตามสาขาวิชาหรือองค์กรนั้น ๆ

- การวิจัยที่เก็บตัวอย่างทางชีวภาพโดยไม่รุกรานร่างกาย และไม่ทำให้เกิดการบาดเจ็บต่ออาสาสมัคร เช่น เส้นผม เล็บ สิ่งขับถ่าย สิ่งคัดหลั่ง

- การทดสอบคุณภาพอาหาร หรือการทดสอบทางประสาทสัมผัส เช่น รสชาติ กลิ่น สี

- การวิจัยเกี่ยวกับการพัฒนาคุณภาพการจัดการเรียนการสอนและการวัดผลการศึกษา

- การประเมินหรือประกันคุณภาพเพื่อพัฒนาองค์กร หน่วยงาน ชุมชน หรือสังคม (ข้อมูลอาจเชื่อมโยงกับอาสาสมัคร)

2) ลักษณะของข้อมูลและแหล่งข้อมูลที่ใช้ในการวิจัย

2.1) เป็นการวิจัยที่ใช้ข้อมูลปฐมภูมิ

2.2) เป็นการวิจัยที่ใช้ข้อมูลที่ไม่เกี่ยวข้องกับประเด็นอ่อนไหวของบุคคลหรือชุมชน อาทิ

- มีหัวข้อหรือข้อคำถามที่ส่งผลกระทบต่อทางจิตใจ เป็นเรื่องส่วนตัวที่อ่อนไหว สมควรปกปิด หรือเป็นเรื่องที่ยากลำบาก เช่น พฤติกรรมทางเพศ

- มีหัวข้อหรือข้อคำถามที่เกี่ยวข้องกับพฤติกรรมผิดกฎหมาย ซึ่งหากความลับรั่วไหลแล้วอาสาสมัครหรือผู้เข้าร่วมการวิจัยอาจถูกจับ ถูกปรับ หรือถูกฟ้องร้องดำเนินคดีตามกฎหมาย เช่น พฤติกรรมการเล่นการพนัน พฤติกรรมการเสพ/ค้าขายสารเสพติด

- มีหัวข้อหรือข้อคำถามที่เกี่ยวข้องกับพฤติกรรมที่เสื่อมเสียชื่อเสียง การถูกตีตราจากสังคม การเสียผลประโยชน์ การมีส่วนได้ส่วนเสีย การถูกเลิกจ้าง และการเสียสิทธิบางอย่างของบุคคล ชุมชน หรือหน่วยงาน เช่น การถูกดำเนินการฟ้องล้มละลาย

- มีการเข้าไปแทรกแซง หรือจัดฉาก ในการสังเกตพฤติกรรมของบุคคลในที่สาธารณะ

- มีการล่วงล้ำความเป็นส่วนตัวของบุคคล ชุมชน หรือหน่วยงาน

2.3) เป็นการวิจัยที่ใช้ข้อมูลที่สามารถเชื่อมโยงถึงตัวบุคคลได้ แต่ต้องมีการระบุวิธีปกป้องอาสาสมัคร (เช่น กำหนดรหัสผู้ให้ข้อมูล หรือการใช้ชื่อสมมติ หรือบันทึกเฉพาะเนื้อหาข้อมูล) และมีมาตรการในการรักษาความลับของข้อมูลเป็นอย่างดี

3) ลักษณะของเครื่องมือที่ใช้ในการเก็บข้อมูล

3.1) เป็นการวิจัยที่ใช้แบบสอบถาม แบบสัมภาษณ์ หรือแบบสำรวจ (ทั้งในรูปแบบเผชิญหน้า โทรศัพท์ และออนไลน์) ในการเก็บข้อมูล

3.2) เป็นการวิจัยที่ใช้แบบสังเกตในการเก็บข้อมูล

3.3) เป็นการวิจัยที่ใช้แบบบันทึกประเด็นจากการสนทนากลุ่มในการเก็บข้อมูล

4) ลักษณะของประชากรและกลุ่มเป้าหมาย

4.1) เป็นการวิจัยที่ไม่เกี่ยวข้องกับกลุ่มเปราะบาง (ยกเว้น การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับกลุ่มเปราะบางที่ไม่เจ็บป่วยรุนแรงทางกายและจิตใจ ใช้ชีวิตได้ตามปกติ)

5) ลักษณะของการนำเสนอผลการวิจัย

5.1) เป็นการวิจัยที่นำเสนอผลการวิจัยเป็นภาพรวม (ถ้าเป็นกรณีศึกษาให้ใช้ชื่อสมมติที่ไม่สามารถเชื่อมโยงตัวบุคคล)

หมายเหตุ: * โครงร่างการวิจัยที่ขอรับการพิจารณาในแต่ละรูปแบบ ต้องมีคุณสมบัติครบทุกหัวข้อหรือไม่มีประเด็นขัดแย้งกัน

** พิจารณาเกณฑ์ในหัวข้อถัดไปประกอบ

3. เกณฑ์การพิจารณาโครงร่างการวิจัยที่ไม่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร่งด่วน

โครงร่างการวิจัยที่นักวิจัยไม่สามารถพิจารณาแบบเร่งด่วน 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) นักวิจัยตรวจสอบเกณฑ์การพิจารณาโครงการวิจัยที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร่งด่วนและเกณฑ์การพิจารณาโครงการวิจัยที่ไม่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร่งด่วน โดยหากโครงการวิจัยอยู่ในเกณฑ์การพิจารณาโครงการวิจัยที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร่งด่วนแล้ว ให้นักวิจัยกรอกข้อมูลในแบบฟอร์มและจัดเตรียมเอกสารโครงการวิจัย เพื่อยื่นเสนอให้สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนฯ ประกอบด้วย

1.1) โครงการวิจัย* จำนวน 4 ชุด และไฟล์อิเล็กทรอนิกส์

1.2) เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย (ถ้ามี) [แบบฟอร์ม AF 18-2.0 หรือแบบฟอร์ม AF 21-2.0 กรณียกเว้นการขอความสมัครใจเป็นลายลักษณ์อักษร] จำนวน 4 ชุด และไฟล์อิเล็กทรอนิกส์

1.3) หนังสือแสดงความสมัครใจในการเข้าร่วมการวิจัยโดยได้รับการบอกกล่าว (ถ้ามี) [แบบฟอร์ม AF 22-2.0] จำนวน 4 ชุด และไฟล์อิเล็กทรอนิกส์

1.4) เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย (เช่น แบบสอบถาม แบบสัมภาษณ์ แนวทางการสัมภาษณ์ หรือสังเกต) และหลักฐานการตรวจสอบคุณภาพของเครื่องมือ จำนวน 4 ชุด และไฟล์อิเล็กทรอนิกส์

1.5) ประวัติของนักวิจัย** (หัวหน้าโครงการวิจัยและผู้ร่วมวิจัยสายวิชาการเป็นอย่างน้อย) จำนวน 4 ชุด และไฟล์อิเล็กทรอนิกส์

1.6) เอกสารรับรองการผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัยในคน** (หัวหน้าโครงการวิจัยและผู้ร่วมวิจัยสายวิชาการเป็นอย่างน้อย) จำนวน 4 ชุด และไฟล์อิเล็กทรอนิกส์

1.7) บันทึกข้อความขอสั่งแบบเสนอโครงการเพื่อขอรับการพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัยในคน [แบบฟอร์ม AF 16-2.0] จำนวน 1 ชุด และไฟล์อิเล็กทรอนิกส์

1.8) แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยแม่โจ้ [แบบฟอร์ม AF 17-2.0] จำนวน 4 ชุด และไฟล์อิเล็กทรอนิกส์

1.9) แบบบันทึกข้อความขออนุญาตเก็บข้อมูลเพื่อการวิจัย/ขออนุญาตใช้สถานที่ในการวิจัย [แบบฟอร์ม AF 25-2.0] จำนวน 1 ชุด และไฟล์อิเล็กทรอนิกส์

1.10) แบบแจ้งการชำระค่าธรรมเนียม [แบบฟอร์ม AF 29-2.0] จำนวน 1 ชุด

1.11) หลักฐานการชำระค่าธรรมเนียม หรือบันทึกข้อความขอความอนุเคราะห์ยกเว้นค่าธรรมเนียมการพิจารณาโครงการวิจัย [แบบฟอร์ม AF 28-2.0] จำนวน 1 ชุด

หมายเหตุ: * กรณีนักวิจัยเป็นนักศึกษา ให้แนบโครงร่างการวิจัย และเอกสารยืนยันการผ่านการสอบป้องกันโครงร่างวิทยานิพนธ์จากบัณฑิตวิทยาลัย จำนวน 4 ชุด และไฟล์อิเล็กทรอนิกส์

** กรณีนักวิจัยเป็นนักศึกษา ให้แนบประวัติการวิจัย และเอกสารรับรองการผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัยในคน ของนักศึกษา และอาจารย์ที่ปรึกษาหลักเป็นอย่างน้อย จำนวน 4 ชุด และไฟล์อิเล็กทรอนิกส์

2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร และความสอดคล้องของโครงร่างการวิจัยกับเกณฑ์การพิจารณาโครงร่างการวิจัยที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร่งด่วนในเบื้องต้น เพื่อยื่นเสนอให้ประธานคณะกรรมการฯ ตรวจสอบและพิจารณา

2.1) กรณีเอกสารครบถ้วน/ถูกต้อง เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะดำเนินการประทับตราลงทะเบียนรับเอกสาร บันทึกรายละเอียดในฐานข้อมูลทะเบียนโครงการวิจัย ออกรหัสโครงการวิจัย (รหัสโครงการวิจัย ประกอบด้วย อักษรย่อภาษาอังกฤษของคณะกรรมการจริยธรรมฯ สาขาโครงการวิจัย ลำดับโครงการ และตัวเลข 2 ตัวสุดท้ายของปีพุทธศักราช ซึ่งรหัสโครงการวิจัยจะเป็นรหัสที่แจ้งให้นักวิจัยทราบเพื่อใช้ในการติดต่อกับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนตลอดระยะเวลาการกำกับดูแลโครงการวิจัย โดยเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะระบุรหัสโครงการกำกับไว้ที่ด้านบนของเอกสาร ด้านหน้า และ

สันแฟ้มบรรจุเอกสารโครงการวิจัยนั้น ๆ) จัดเรื่องเข้าวาระการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ และแจ้งวันที่พิจารณา 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 06-2.0] แนบไปพร้อมกับเอกสารโครงการวิจัย โดยการพิจารณาโครงร่างการวิจัยแบบเร่งด่วน (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 ทบทวนและพิจารณาโครงร่างการวิจัยแบบเร่งด่วน

4) กรรมการผู้ทบทวน 2 ท่าน ทบทวนและพิจารณาโครงร่างการวิจัยแบบเร่งด่วน และส่งผลการพิจารณาโครงร่างการวิจัยให้สำนักงานฯ ภายใน 7 วันทำการนับจากวันที่ได้รับมอบหมาย

5) ประธานคณะกรรมการฯ พิจารณาผลการพิจารณาโครงร่างการวิจัยแบบเร่งด่วนจากกรรมการผู้ทบทวน 2 ท่าน โดยผลการพิจารณาแบ่งเป็น 4 กรณี ดังนี้

5.1) โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง (Approved)

โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน มีขั้นตอนดำเนินการดังนี้

5.1.1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดทำจดหมายแจ้งผลการพิจารณารับรอง และหนังสือรับรองการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย (Certificate of Approval: COA) [แบบฟอร์ม AF 11-2.0]

5.1.2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เสนอประธานคณะกรรมการฯ ลงนามในจดหมายแจ้งผลการพิจารณารับรอง และหนังสือรับรองการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย (COA)

5.1.3) ประธานคณะกรรมการฯ ลงนามในจดหมายแจ้งผลการพิจารณารับรอง และ หนังสือรับรองการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย (COA)

5.1.4) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ประทับตรารับรองจากคณะกรรมการฯ ในหนังสือรับรอง การพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย (COA) เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย (ถ้ามี) และหนังสือแสดงความ สมัคใจในการเข้าร่วมการวิจัยโดยได้รับการบอกกล่าว (ถ้ามี) และเอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง (ถ้ามี) โดยระบุรหัสหนังสือรับรองการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย (COA) และวันที่รับรองโครงการ

5.1.5) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดส่งจดหมายแจ้งผลการพิจารณา หนังสือรับรอง การพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย (COA) ฉบับจริง เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย (ถ้ามี) หนังสือแสดง ความสมัคใจในการเข้าร่วมการวิจัยโดยได้รับการบอกกล่าว (ถ้ามี) และเอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง (ถ้ามี) ไปยังหัวหน้าโครงการวิจัย เพื่อให้หัวหน้าโครงการวิจัยเก็บเอกสารฉบับจริงไว้ เป็นหลักฐาน ภายใน 5 วันทำการนับจากวันที่พิจารณา

5.1.6) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ทำการบันทึกข้อมูลวันที่พิจารณาโครงการวิจัย กรรมการ ผู้พิจารณาโครงการวิจัย ผลการพิจารณาโครงการวิจัย รหัสหนังสือรับรองการพิจารณาจริยธรรม โครงการวิจัย (COA) และวันที่รับรอง ในฐานะข้อมูลทะเบียนโครงการ

5.1.7) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดทำสารบัญจัดเก็บเอกสาร โดยจัดเก็บเอกสาร โครงการวิจัยฉบับจริง แบบประเมินโครงการวิจัยที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร่งด่วนสำหรับกรรมการ ผู้ทบทวนฉบับจริง สำเนาจดหมายแจ้งผลการพิจารณา สำเนาหนังสือรับรองการพิจารณาจริยธรรม โครงการวิจัย (COA) สำเนาเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย (ถ้ามี) สำเนาหนังสือแสดงความสมัคใจในการ เข้าร่วมการวิจัยโดยได้รับการบอกกล่าว (ถ้ามี) และสำเนาเอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง (ถ้ามี) ที่ประทับตราเข้าแฟ้มประเภทโครงการที่ได้รับการรับรองการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน

5.1.8) เลขานุการฯ แจ้งผลการพิจารณารับรองจริยธรรมโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน ให้แก่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนฯ ในที่ประชุม

ทั้งนี้คณะกรรมการฯ จะระบุระเบียบที่หัวหน้าโครงการวิจัยจะต้องปฏิบัติ และดูแล ให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยทุกท่านปฏิบัติตามในจดหมายแจ้งผลการพิจารณารับรอง ดังนี้

- ในการให้ข้อมูลและขอความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยกับบุคคลที่จะมาเป็นอาสาสมัคร หรือผู้เข้าร่วมการวิจัยจะต้องใช้เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย (ถ้ามี) หนังสือแสดงความสมัคใจ ในการเข้าร่วมการวิจัยโดยได้รับการบอกกล่าว (ถ้ามี) ที่ได้รับการรับรองและมีตราประทับรับรอง จากคณะกรรมการฯ ให้กับอาสาสมัครหรือผู้เข้าร่วมการวิจัยเพื่อลงนามยินยอมเข้าร่วมโครงการจำนวน 2 ชุด โดยมอบให้อาสาสมัครหรือผู้เข้าร่วมการวิจัย 1 ชุด และนักวิจัยเก็บรักษาไว้อีก 1 ชุด กรณีที่เป็น โครงการวิจัยที่ทำการวิจัยร่วมกับต่างประเทศ หากมีอาสาสมัครหรือผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นคนไทย

เอกสารชี้แจงการเข้าร่วมโครงการวิจัย (ถ้ามี) หนังสือแสดงความสมัครใจในการเข้าร่วมการวิจัยโดยได้รับการบอกกล่าว (ถ้ามี) จะต้องใช้ฉบับภาษาไทย ซึ่งมีความหมายตรงกันทั้งฉบับภาษาไทยและฉบับภาษาต่างประเทศ

- การดำเนินการขอความร่วมมือให้เข้าร่วมโครงการวิจัย จะต้องดำเนินการโดยปราศจากการบังคับหรือชักจูงอย่างไม่เหมาะสมจากนักวิจัยหรือผู้ช่วยนักวิจัย เพื่อให้บุคคลสามารถเข้าร่วมการวิจัยด้วยความสมัครใจอย่างแท้จริง

- เอกสารหรือเครื่องมืออื่น ๆ ที่จะใช้ในโครงการวิจัยรวมถึงโปรสเตอร์ประชาสัมพันธ์จะต้องมีตราประทับการรับรองจากคณะกรรมการ

- หากจำเป็นต้องมีการเปลี่ยนแปลงโครงการวิจัยจะต้องแจ้งกับคณะกรรมการฯ ให้ทราบพร้อมระบุเหตุผล โดยใช้แบบขอรับการพิจารณาปรับเปลี่ยนโครงร่างการวิจัย [แบบฟอร์ม AF 34-2.0] ซึ่งจะต้องได้รับหนังสือรับรองเอกสารแก้ไขที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย [แบบฟอร์ม AF 13-2.0] เพื่อรับรองการเปลี่ยนแปลงดังกล่าวจากคณะกรรมการฯ ก่อนจึงจะดำเนินการกับอาสาสมัครหรือผู้เข้าร่วมการวิจัยได้ ยกเว้นเป็นการแก้ไขเฉพาะหน้า เพื่อมิให้เกิดความเสียหายแก่อาสาสมัครหรือผู้เข้าร่วมการวิจัย ซึ่งหัวหน้าโครงการวิจัยจะต้องแจ้งเหตุการณ์ดังกล่าวให้คณะกรรมการฯ รับทราบภายใน 5 วันทำการ นับจากวันที่ดำเนินการ

- หัวหน้าโครงการวิจัยจะต้องแจ้งรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกิดขึ้นกับอาสาสมัครหรือผู้เข้าร่วมการวิจัยในระหว่างการวิจัย (รายละเอียดเพิ่มเติมในหน้า 90) ให้คณะกรรมการฯ ทราบทุกครั้งในทันที โดยใช้แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ [แบบฟอร์ม AF 35-2.0]

- หนังสือรับรองฯ มีอายุการรับรอง 1 ปี นับจากวันที่รับรองฯ โดยจะระบุวันที่เริ่มต้นการรับรองฯ และวันหมดอายุไว้ในหนังสือรับรองฯ ซึ่งประธานคณะกรรมการฯ เป็นผู้ลงนาม ในกรณีที่ต้องการต่ออายุหนังสือรับรองฯ หัวหน้าโครงการวิจัยจะต้องติดต่อดำเนินการขอต่ออายุหนังสือรับรองฯ นี้ ภายใน 30 วันก่อนครบกำหนด โดยส่งแบบรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย [แบบฟอร์ม AF 33-2.0] มายังสำนักงานฯ เพื่อพิจารณาการต่ออายุหนังสือรับรองฯ

- หัวหน้าโครงการวิจัยจะต้องแจ้งปิดโครงการวิจัยเมื่อเสร็จสิ้นกระบวนการวิจัย โดยส่งแบบรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย [แบบฟอร์ม AF 36-2.0] พร้อมแนบเอกสารบทคัดย่อ (Abstract) หรือบทสรุปผู้บริหาร (Executive Summary) จำนวน 2 ชุด เอกสารรายงานการวิจัยฉบับสมบูรณ์จำนวน 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 เพื่อให้ผู้วิจัยแก้ไขโครงการวิจัยตามข้อเสนอแนะจากกรรมการผู้ทบทวน
- 5.2.5) ผู้วิจัยแก้ไขโครงการวิจัยตามข้อเสนอแนะจากกรรมการผู้ทบทวน และจัดส่งโครงการวิจัยที่ได้รับการแก้ไขแล้ว พร้อมทั้งแบบขอรับการพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังการปรับปรุงแก้ไข [แบบฟอร์ม AF 31-2.0] และไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ มายังสำนักงานฯ ภายใน 15 วันทำการ นับจากวันที่ได้รับการแจ้งผลการพิจารณา โดยหากพ้นกำหนด 15 วันทำการ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะดำเนินการแจ้งเตือนไปยังผู้วิจัย 1 ครั้ง และให้เวลาอีก 15 วันทำการ นับจากวันที่แจ้งเตือน ทั้งนี้หากพ้นกำหนดและไม่มีการตอบกลับจากผู้วิจัย เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะดำเนินการปิดรหัสโครงการวิจัย และหากผู้วิจัยประสงค์จะดำเนินการวิจัยในเรื่องเดิมต่อผู้วิจัยจะต้องเริ่มกระบวนการยื่นเสนอโครงการเพื่อพิจารณาใหม่
- 5.2.6) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ตรวจสอบความถูกต้อง และความครบถ้วนของโครงการวิจัยที่แก้ไขตามข้อเสนอแนะเบื้องต้น เพื่อยื่นเสนอให้กรรมการผู้ทบทวน (เดิม) อย่างน้อย 1 ท่าน พิจารณาการแก้ไข
- 5.2.7) กรรมการผู้ทบทวน (เดิม) 1 ท่าน พิจารณาการแก้ไขโครงการวิจัย และส่งผลการพิจารณาโครงการวิจัยให้สำนักงานฯ ภายใน 5 วันทำการ นับจากวันที่ได้รับมอบหมาย
- 5.2.8) ในกรณีที่โครงการวิจัยที่แก้ไขแล้วได้รับการพิจารณารับรอง เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะจัดทำจดหมายแจ้งผลการพิจารณารับรอง และหนังสือรับรองการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย (Certificate of Approval: COA) [แบบฟอร์ม AF 11-2.0] ทั้งนี้หากโครงการวิจัยที่แก้ไขแล้วได้รับการพิจารณาว่ายังแก้ไขไม่ครบถ้วน นักวิจัยจะต้องนำโครงการวิจัยกลับไปแก้ไขใหม่ และส่งกลับมายังสำนักงานฯ ภายใน 15 วันทำการ นับจากวันที่ได้รับการแจ้งผลการพิจารณา

5.2.9) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เสนอประธานลงนามในจดหมายแจ้งผลการพิจารณา
รับรอง และหนังสือรับรองการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย (COA)

5.2.10) ประธานคณะกรรมการฯ ลงนามในจดหมายแจ้งผลการพิจารณารับรอง และ
หนังสือรับรองการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย (COA)

5.2.11) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ประทับตรารับรองจากคณะกรรมการฯ ในหนังสือรับรอง
การพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย (COA) เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย (ถ้ามี) หนังสือแสดงความสมัครใจ
ในการเข้าร่วมการวิจัยโดยได้รับการบอกกล่าว (ถ้ามี) และเอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง (ถ้ามี) โดยระบุรหัส
หนังสือรับรองการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย (COA) และวันที่รับรองโครงการ

5.2.12) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดส่งจดหมายแจ้งผลการพิจารณา หนังสือรับรอง
การพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย (COA) ฉบับจริง เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย (ถ้ามี) หนังสือแสดง
ความสมัครใจในการเข้าร่วมการวิจัยโดยได้รับการบอกกล่าว (ถ้ามี) และเอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง (ถ้ามี)
ไปยังหัวหน้าโครงการวิจัย เพื่อให้หัวหน้าโครงการวิจัยเก็บเอกสารฉบับจริงไว้เป็นหลักฐาน ภายใน 5 วันทำการ
นับจากวันที่พิจารณา

5.2.13) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ทำการบันทึกข้อมูลวันที่พิจารณาโครงการวิจัย กรรมการ
ผู้พิจารณาโครงการวิจัย ผลการพิจารณาโครงการวิจัย รหัสหนังสือรับรองการพิจารณาจริยธรรม
โครงการวิจัย (COA) และวันที่รับรอง ในฐานะข้อมูลทะเบียนโครงการ

5.2.14) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดทำสารบัญจัดเก็บเอกสาร โดยจัดเก็บเอกสาร
โครงการวิจัยฉบับจริง แบบประเมินโครงการวิจัยที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร่งด่วนสำหรับกรรมการ
ผู้ทบทวนฉบับจริง สำเนาจดหมายแจ้งผลการพิจารณา สำเนาหนังสือรับรองการพิจารณาจริยธรรม
โครงการวิจัย (COA) สำเนาเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย (ถ้ามี) สำเนาหนังสือแสดงความสมัครใจ
ในการเข้าร่วมการวิจัยโดยได้รับการบอกกล่าว (ถ้ามี) และสำเนาเอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง (ถ้ามี)
ที่ประทับตราเข้าแฟ้มประเภทโครงการที่ได้รับการรับรองการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน

5.2.15) เลขานุการฯ แจ้งผลการพิจารณาการรับรองการพิจารณาจริยธรรม
โครงการวิจัยแบบเร่งด่วนให้แก่คณะกรรมการฯ ในที่ประชุม

ทั้งนี้คณะกรรมการฯ จะระบุระเบียบที่หัวหน้าโครงการวิจัยจะต้องปฏิบัติ และดูแลให้ผู้เข้าร่วม
การวิจัยทุกท่านปฏิบัติตามในจดหมายแจ้งผลการพิจารณารับรอง ดังนี้

- ในการให้ข้อมูลและขอความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยกับบุคคลที่จะมาเป็นอาสาสมัคร
หรือผู้เข้าร่วมการวิจัยจะต้องใช้เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย (ถ้ามี) หนังสือแสดงความสมัครใจ
ในการเข้าร่วมการวิจัยโดยได้รับการบอกกล่าว (ถ้ามี) ที่ได้รับการรับรองและมีตราประทับรับรอง
จากคณะกรรมการฯ ให้กับอาสาสมัครหรือผู้เข้าร่วมการวิจัยเพื่อลงนามยินยอมเข้าร่วมโครงการจำนวน 2 ชุด

โดยมอบให้อาสาสมัครหรือผู้เข้าร่วมการวิจัย 1 ชุด และนักวิจัยเก็บรักษาไว้อีก 1 ชุด กรณีที่เป็นโครงการวิจัยที่ทำการวิจัยร่วมกับต่างประเทศ หากมีอาสาสมัครหรือผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นคนไทย เอกสารชี้แจงการเข้าร่วมโครงการวิจัย (ถ้ามี) หนังสือแสดงความสมัครใจในการเข้าร่วมการวิจัย โดยได้รับการบอกกล่าว (ถ้ามี) จะต้องใช้ฉบับภาษาไทย ซึ่งมีความหมายตรงกันทั้งฉบับภาษาไทยและฉบับภาษาต่างประเทศ

- การดำเนินการขอความร่วมมือให้เข้าร่วมโครงการวิจัย จะต้องดำเนินการโดยปราศจากการบังคับหรือชักจูงอย่างไม่เหมาะสมจากนักวิจัยหรือผู้ช่วยนักวิจัย เพื่อให้บุคคลสามารถเข้าร่วมการวิจัยด้วยความสมัครใจอย่างแท้จริง

- เอกสารหรือเครื่องมืออื่น ๆ ที่จะใช้ในโครงการวิจัยรวมถึงโปสเตอร์ประชาสัมพันธ์จะต้องมีตราประทับการรับรองจากคณะกรรมการ

- หากจำเป็นต้องมีการเปลี่ยนแปลงโครงการวิจัยจะต้องแจ้งกับคณะกรรมการฯ ให้ทราบพร้อมระบุเหตุผล โดยใช้แบบขอรับการพิจารณาปรับเปลี่ยนโครงร่างการวิจัย [แบบฟอร์ม AF 34-2.0] ซึ่งจะต้องได้รับหนังสือรับรองเอกสารแก้ไขที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย [แบบฟอร์ม AF 13-2.0] เพื่อรับรองการเปลี่ยนแปลงดังกล่าวจากคณะกรรมการฯ ก่อนจึงจะดำเนินการกับอาสาสมัครหรือผู้เข้าร่วมการวิจัยได้ ยกเว้นเป็นการแก้ไขปัญหาเฉพาะหน้า เพื่อมิให้เกิดความเสียหายแก่อาสาสมัครหรือผู้เข้าร่วมการวิจัย ซึ่งหัวหน้าโครงการวิจัยจะต้องแจ้งเหตุการณ์ดังกล่าวให้คณะกรรมการฯ รับทราบภายใน 5 วันทำการ นับจากวันที่ดำเนินการ

- หัวหน้าโครงการวิจัยจะต้องแจ้งรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกิดขึ้นกับอาสาสมัครหรือผู้เข้าร่วมการวิจัยในระหว่างการวิจัย (รายละเอียดเพิ่มเติมในหน้า 90) ให้คณะกรรมการฯ ทราบทุกครั้งในทันที โดยใช้แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ [แบบฟอร์ม AF 35-2.0]

- หนังสือรับรองฯ มีอายุการรับรอง 1 ปี นับจากวันที่รับรองฯ โดยจะระบุวันที่เริ่มต้นการรับรองฯ และวันหมดอายุไว้ในหนังสือรับรองฯ ซึ่งประธานคณะกรรมการฯ เป็นผู้ลงนาม ในกรณีที่ต้องการต่ออายุหนังสือรับรองฯ หัวหน้าโครงการวิจัยจะต้องติดต่อดำเนินการขอต่ออายุหนังสือรับรองฯ นี้ ภายใน 30 วันก่อนครบกำหนด โดยส่งแบบรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย [แบบฟอร์ม AF 33-2.0] มายังสำนักงานฯ เพื่อพิจารณาการต่ออายุหนังสือรับรองฯ

- หัวหน้าโครงการวิจัยจะต้องแจ้งปิดโครงการวิจัยเมื่อเสร็จสิ้นกระบวนการวิจัย โดยส่งแบบรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย [แบบฟอร์ม AF 36-2.0] พร้อมแนบเอกสารบทคัดย่อ (Abstract) หรือบทสรุปผู้บริหาร (Executive Summary) จำนวน 2 ชุด เอกสารรายงานการวิจัยฉบับสมบูรณ์จำนวน 1 เล่ม และไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ มายังสำนักงานฯ เพื่อพิจารณาการสิ้นสุดโครงการวิจัย

- หมายเหตุ:** 1) กรณีเป็นโครงการวิจัยของนักศึกษาให้จัดส่งสำเนาจดหมายแจ้งผลการพิจารณา และหนังสือรับรองการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย (COA) แก่อาจารย์ที่ปรึกษา ภายใน 10 วันทำการนับจากได้รับการแจ้งผลการพิจารณา
- 2) 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 เพื่อให้ผู้วิจัยแก้ไขโครงการวิจัยตามข้อเสนอแนะจากกรรมการผู้ทบทวน
- 5.3.5) ผู้วิจัยแก้ไขโครงการวิจัยตามข้อเสนอแนะจากกรรมการผู้ทบทวน และจัดส่งโครงการวิจัยที่ได้รับการแก้ไขแล้ว พร้อมทั้งแบบขอรับการพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังการปรับปรุงแก้ไข [แบบฟอร์ม AF 31-2.0] และไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ มายังสำนักงานฯ ภายใน 30 วันทำการ นับจากวันที่ได้รับการแจ้งผลการพิจารณา ในลักษณะโครงการวิจัยที่ขอรับการพิจารณาครั้งแรก (ใช้รหัสโครงการวิจัยเดิม แต่เพิ่มเลขที่ฉบับของโครงการวิจัย เพื่อให้คณะกรรมการฯ ทราบว่าเป็นโครงการวิจัยที่ได้รับการปรับปรุงแก้ไข) โดยหากพ้นกำหนด 30 วันทำการ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะดำเนินการแจ้งเตือนไปยังผู้วิจัย 1 ครั้ง และให้เวลาอีก 30 วันทำการนับจากวันที่แจ้งเตือน ทั้งนี้หากพ้นกำหนดและไม่มีการตอบกลับจากผู้วิจัย เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะดำเนินการปิดรหัส

โครงการวิจัย และหากผู้วิจัยประสงค์จะดำเนินการวิจัยในเรื่องเดิมต่อผู้วิจัยจะต้องเริ่มกระบวนการยื่นเสนอโครงการเพื่อพิจารณาใหม่

5.3.6) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร และความสอดคล้องของโครงร่างการวิจัยกับเกณฑ์การพิจารณาโครงร่างการวิจัยที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร่งด่วนในเบื้องต้น เพื่อยื่นเสนอให้ประธานคณะกรรมการฯ ตรวจสอบและพิจารณา ในลักษณะโครงร่างการวิจัยที่ขอรับการพิจารณาครั้งแรก

5.3.7) ประธานคณะกรรมการฯ มอบหมายให้กรรมการผู้ทบทวน (เดิม) อย่างน้อย 1 ท่าน ทบทวนและพิจารณาโครงร่างการวิจัยแบบเร่งด่วน

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

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

- รับรอง (ดำเนินการตามขั้นตอนกรณีโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง หน้า 36)
- รับรอง โดยมีข้อแก้ไข (ดำเนินการตามขั้นตอนกรณีโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง โดยมีข้อแก้ไข หน้า 39)
- ไม่รับรอง จนกว่าจะมีการแก้ไข เพื่อเสนอพิจารณาซ้ำ (ดำเนินการตามขั้นตอนโครงการวิจัยที่ยังไม่รับรอง จนกว่าจะมีการแก้ไข เพื่อเสนอพิจารณาซ้ำ หน้า 42)
- ไม่รับรอง (ดำเนินการตามขั้นตอนกรณีโครงการวิจัยที่ไม่รับรอง หน้า 43)

5.4 โครงการวิจัยที่ไม่รับรอง (Disapproved)

โครงการวิจัยที่ไม่รับรอง มีขั้นตอนดำเนินการดังนี้

5.4.1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดทำจดหมายแจ้งผลการพิจารณาพร้อมเหตุผลของการไม่รับรองจากคณะกรรมการฯ

5.4.2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เสนอประธานคณะกรรมการฯ พิจารณาลงนามในจดหมายแจ้งผลการพิจารณาพร้อมเหตุผลของการไม่รับรอง

5.4.3) ประธานคณะกรรมการฯ ลงนามในจดหมายแจ้งผลการพิจารณาพร้อมเหตุผลของการไม่รับรอง

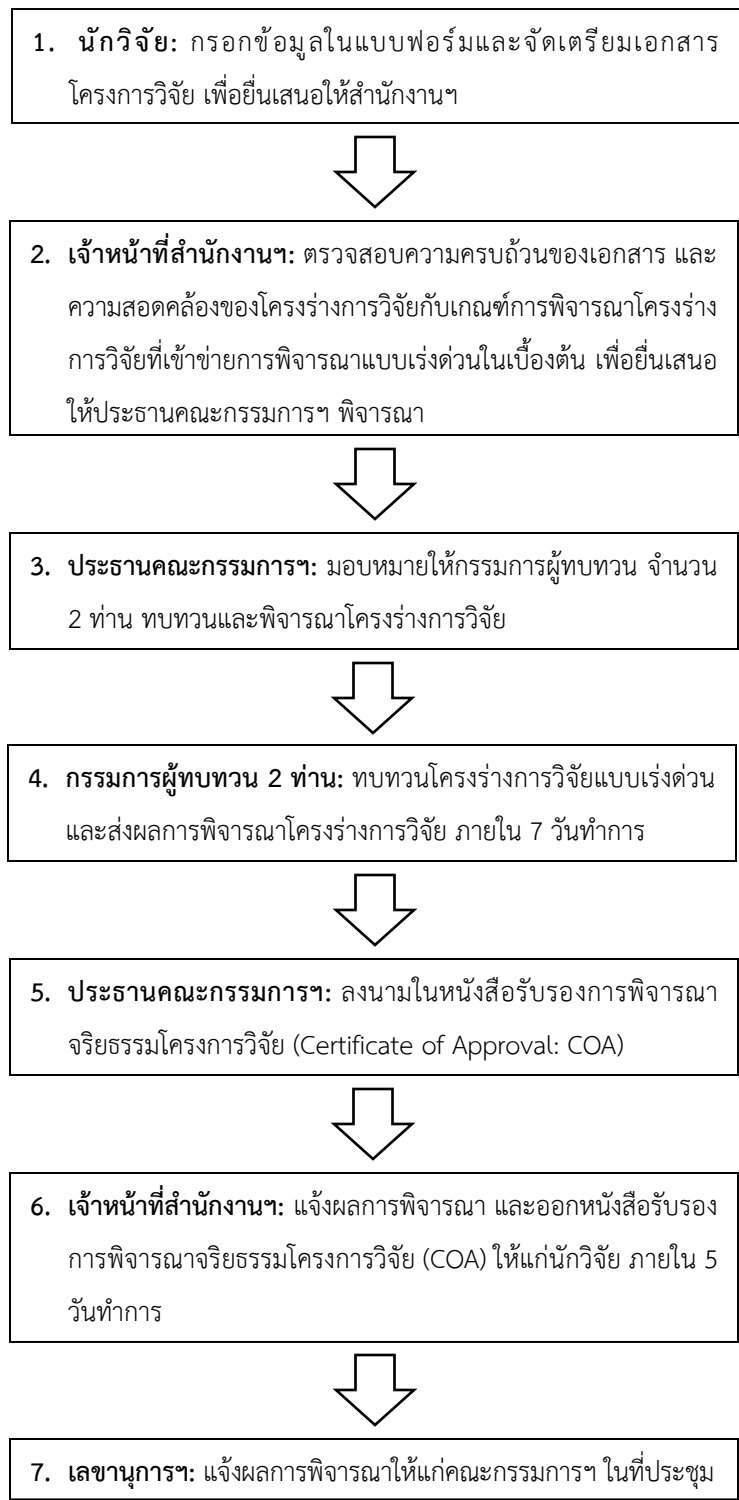
5.4.4) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดส่งจดหมายแจ้งผลการพิจารณาพร้อมเหตุผลของการไม่รับรองไปยังผู้วิจัยภายใน 5 วันทำการนับจากวันที่พิจารณา เพื่อให้ผู้วิจัยรับทราบผลการพิจารณาพร้อมเหตุผลของการไม่รับรองจากคณะกรรมการฯ

5.4.5) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ทำการบันทึกข้อมูลวันที่พิจารณาโครงการวิจัย กรรมการผู้พิจารณาโครงการวิจัย ผลการพิจารณาโครงการวิจัย ในฐานะข้อมูลทะเบียนโครงการวิจัยที่ไม่รับรอง

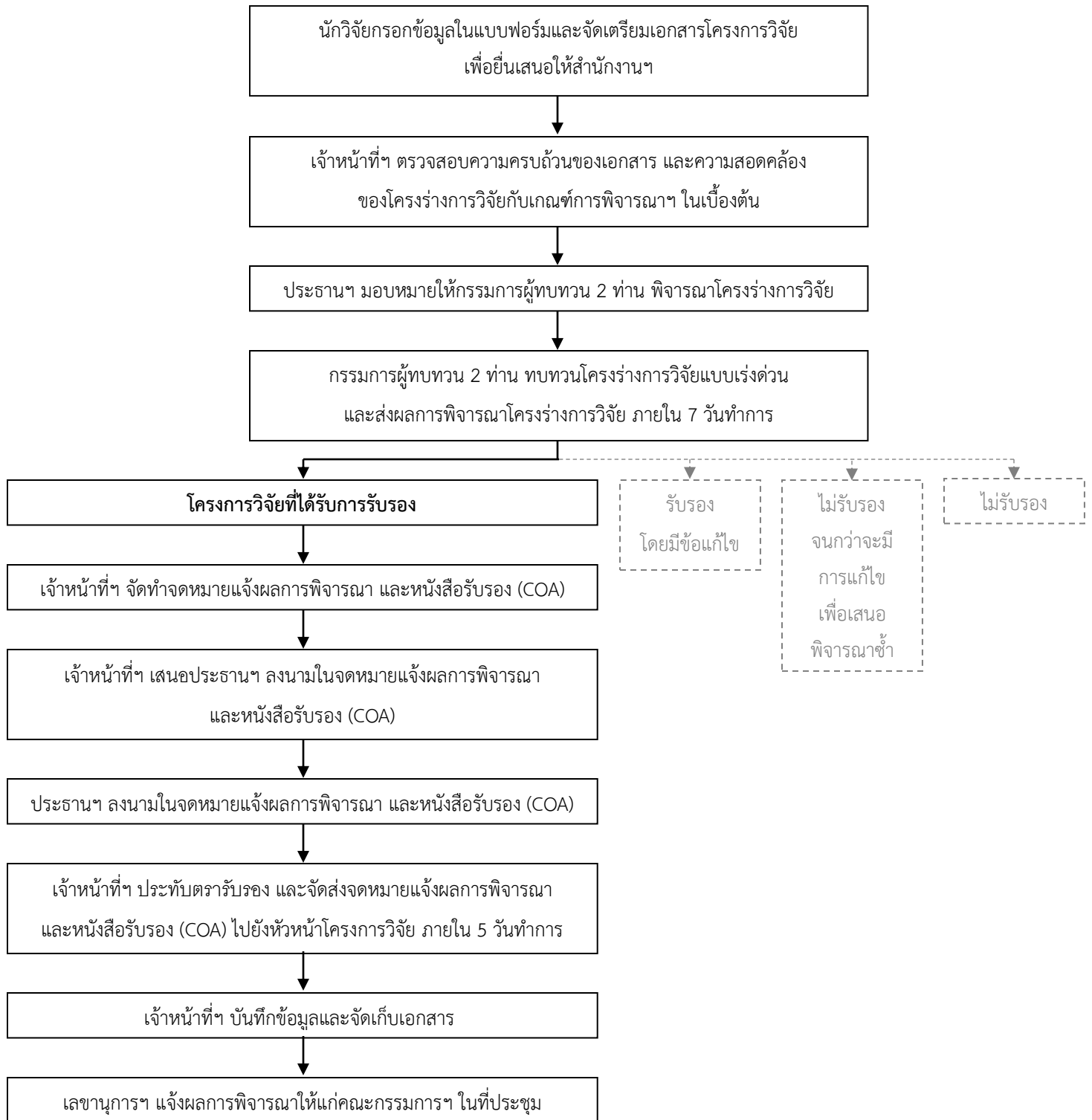
5.4.6) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดทำสารบัญจัดเก็บเอกสาร โดยจัดเก็บเอกสารโครงการวิจัยฉบับจริง แบบประเมินโครงการวิจัยที่เข้าข่ายพิจารณาแบบเร่งด่วนสำหรับกรรมการผู้ทบทวนฉบับจริง สำเนาจดหมายแจ้งผลการพิจารณา สำเนาเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย (ถ้ามี) สำเนาหนังสือแสดงความสมัครใจในการเข้าร่วมการวิจัยที่ได้รับการบอกกล่าว (ถ้ามี) และสำเนาเอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง (ถ้ามี) เข้าแฟ้มประเภทโครงการที่ไม่ได้รับการรับรองการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน

5.4.7) เลขานุการฯ แจ้งผลการพิจารณาพร้อมเหตุผลของการไม่รับรองให้แก่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนฯ ในที่ประชุม

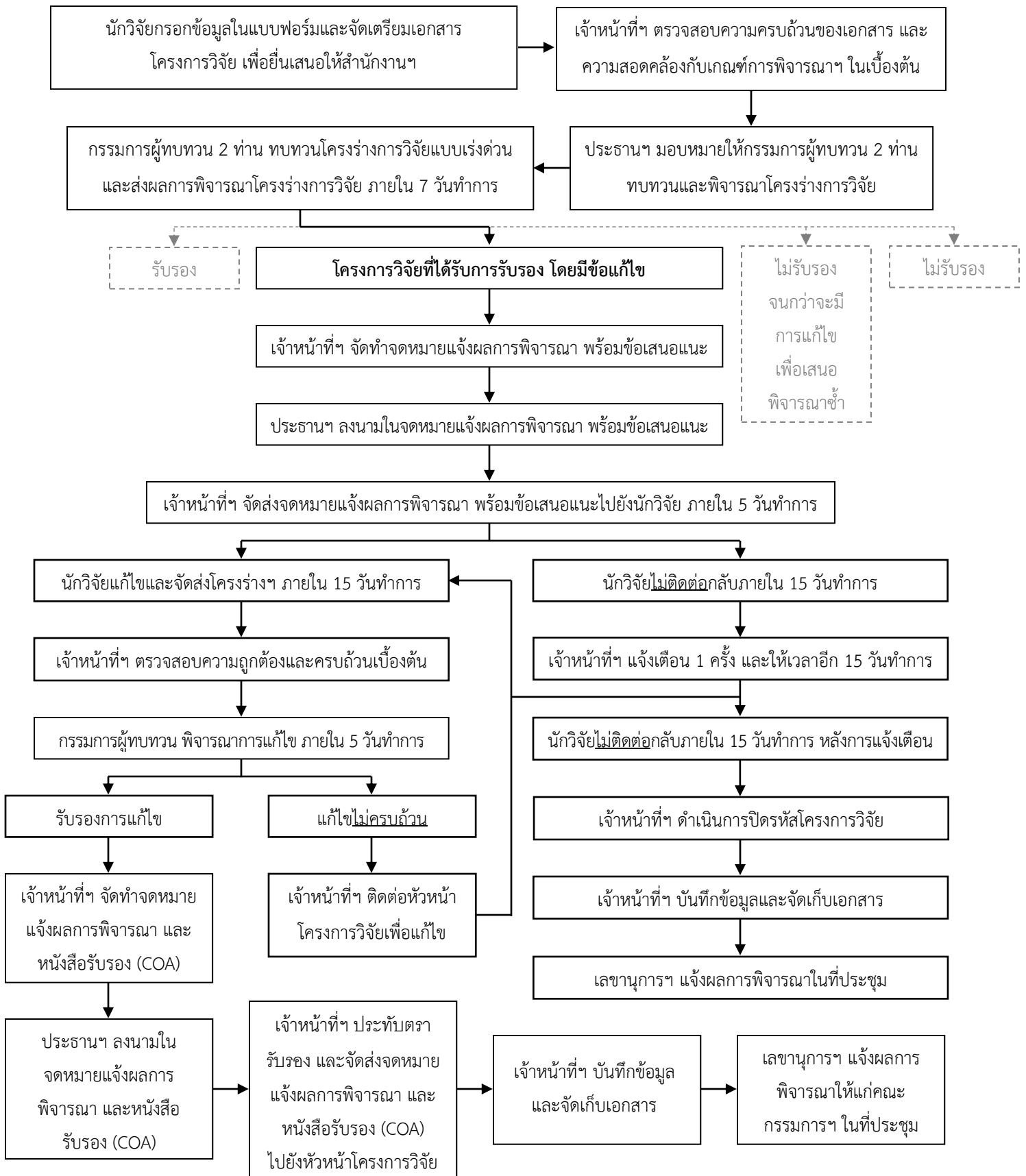
หมายเหตุ: ในกรณีที่ผลการพิจารณาของกรรมการผู้ทบทวนต่างกัน หรือกรรมการผู้ทบทวนท่านใดท่านหนึ่งพิจารณาแล้วเห็นว่าโครงร่างการวิจัยมีผลกระทบต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยเกินกว่าความเสี่ยงต่ำ หรือเสนอให้นำเข้าที่ประชุม ให้ประธานคณะกรรมการฯ เป็นผู้วินิจฉัยการนำเข้าที่ประชุมเพื่อพิจารณาแบบครบองค์ประชุม



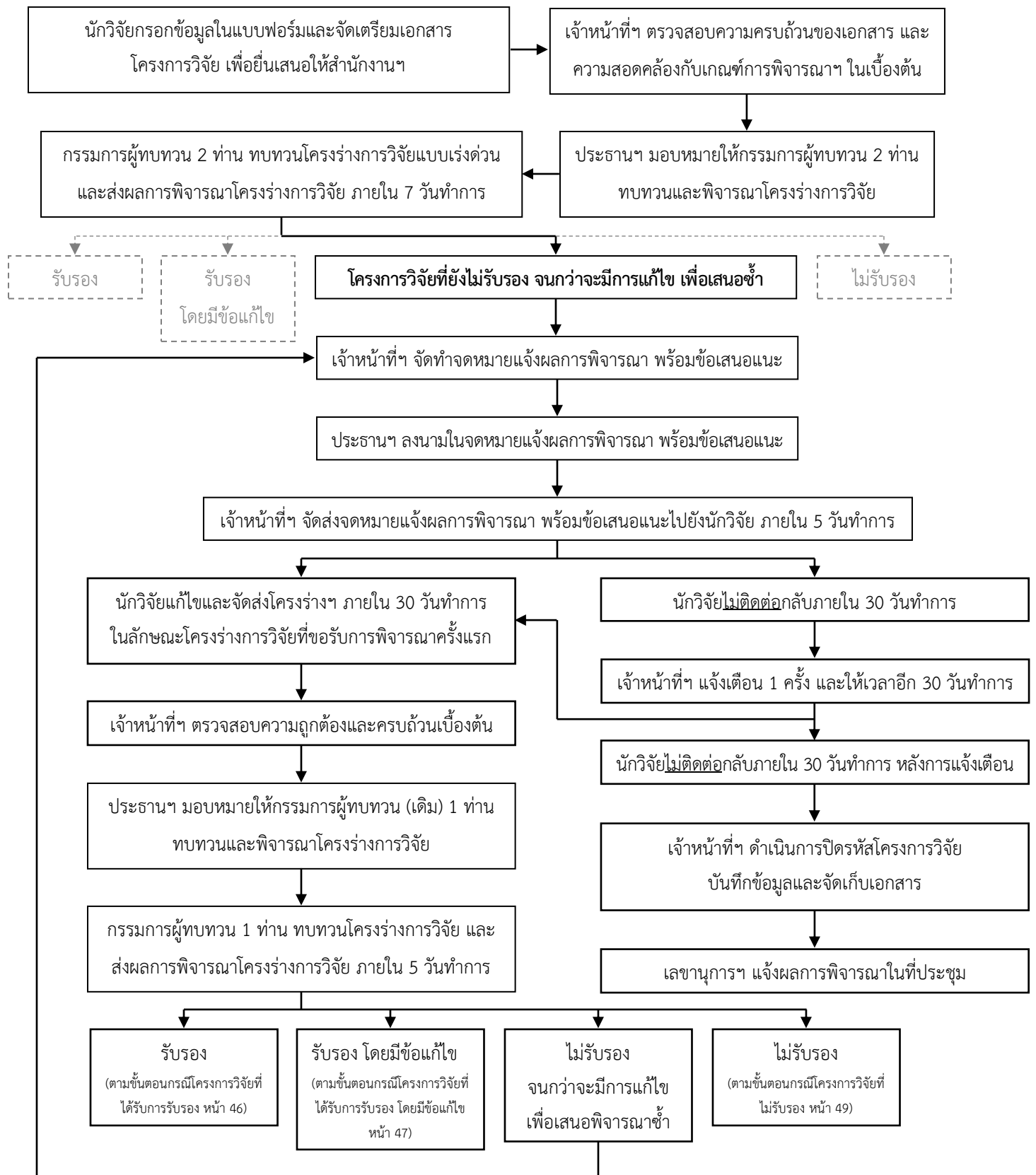
ภาพที่ 5 ขั้นตอนการดำเนินการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในคนแบบเร่งด่วน (Expedited Review)



ภาพที่ 6 ขั้นตอนการพิจารณาโครงร่างการวิจัยแบบเร่งด่วน (Expedited Review)
กรณีโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง (Approved)

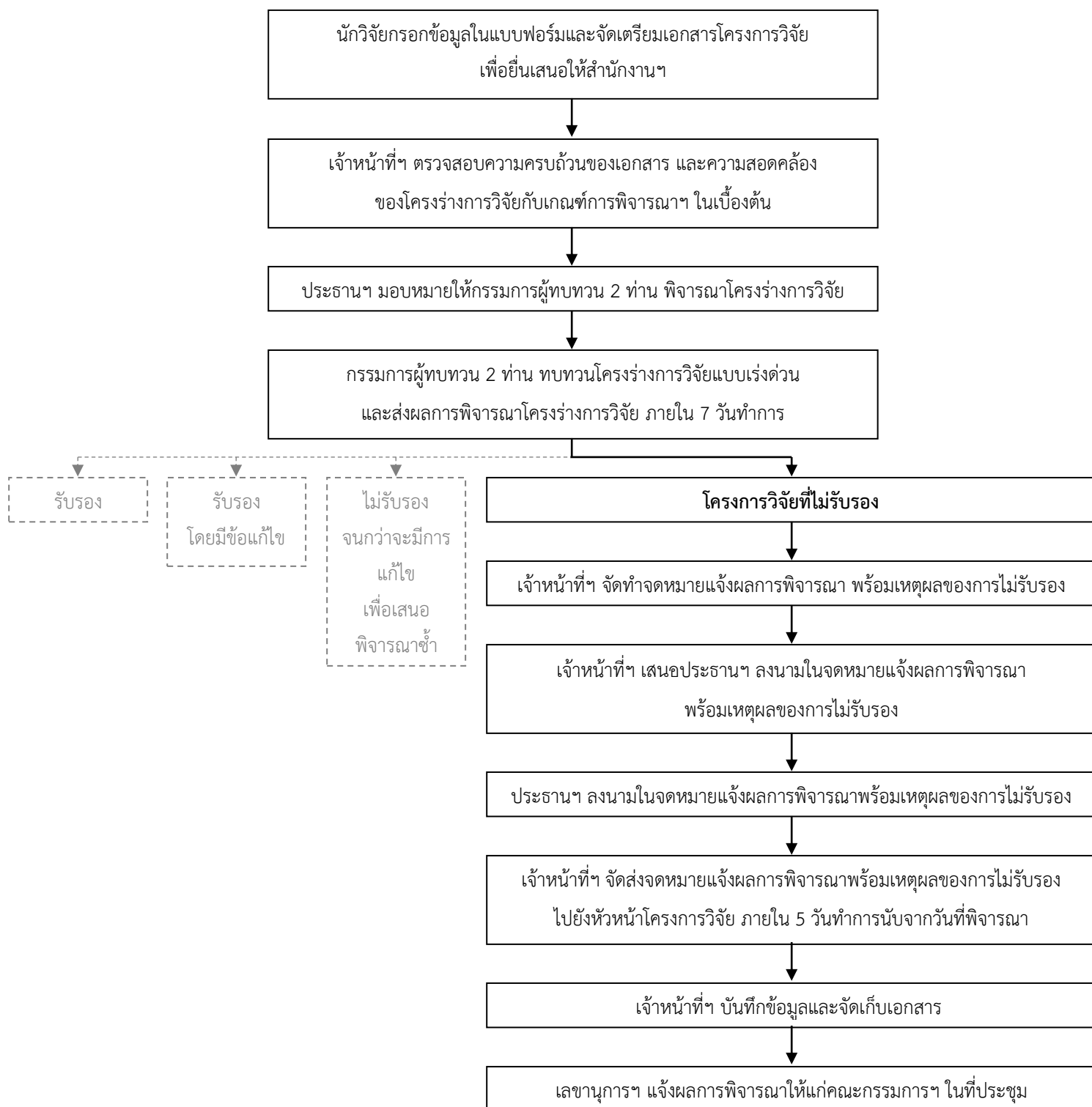


ภาพที่ 7 ขั้นตอนการพิจารณาโครงร่างการวิจัยแบบเร่งด่วน (Expedited Review)
กรณีโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง โดยมีข้อแก้ไข (Approved after Modification)



ภาพที่ 8 ขั้นตอนการพิจารณาโครงร่างการวิจัยแบบเร่งด่วน (Expedited Review)

กรณีโครงการวิจัยที่ยังไม่รับรอง จนกว่าจะมีการแก้ไข เพื่อเสนอพิจารณาซ้ำ (Resubmit for Reconsideration)



ภาพที่ 9 ขั้นตอนการพิจารณาโครงร่างการวิจัยแบบเร่งด่วน (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 และกรรมการที่มาจากราคประชาชนที่ไม่ใช่สายวิชาการ 1 ท่าน แล้วนำเข้าไปประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณารับรองโครงร่างการวิจัย

1. ขอบเขตการพิจารณา

วิธีการดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมถึงการทบทวน การพิจารณารับรอง การให้ความเห็นชอบ และการอนุมัติโครงร่างการวิจัยแบบครบองค์ประชุม ได้แก่

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

2. เกณฑ์การพิจารณาโครงร่างการวิจัยที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบครบองค์ประชุม

โครงร่างการวิจัยที่นักวิจัยอาจต้องพิจารณาแบบครบองค์ประชุม มีลักษณะดังนี้

- 1) ลักษณะและประเด็นการวิจัย
 - 1.1) เป็นการวิจัยที่มีความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยเกินกว่าความเสี่ยงต่ำอย่างมาก (ความเสี่ยงต่ำ (Minimal Risk) หมายถึง ความเสี่ยงที่ไม่เกินความเสี่ยงที่ประสบในชีวิตประจำวันของบุคคลสุขภาพดีในสภาพแวดล้อมปกติ ซึ่งเป็นความเสี่ยงที่มีโอกาสเกิดอันตรายต่ำ เช่น ความเสี่ยงจากการเก็บตัวอย่างปัสสาวะ การวัดส่วนสูง การชั่งน้ำหนัก การสำรวจ สัมภาษณ์ หรือสังเกตพฤติกรรมที่ไม่มีหัวข้อหรือข้อความที่ส่งผลกระทบต่อจิตใจ ผิดกฎหมาย หรือทำให้เสียผลประโยชน์ เป็นต้น)
 - 1.2) เป็นการวิจัยที่ต้องอาศัยปฏิสัมพันธ์หรือเชื่อมโยงกับเจ้าของข้อมูล อาทิ
 - การวิจัยที่มีความอ่อนไหวและเสี่ยงต่อการรับโทษทางกฎหมาย ส่งผลเสียต่อการประกอบอาชีพ การเงิน และการถูกตีตรา
 - การวิจัยเชิงสำรวจหรือการวิจัยเชิงสังเกต

- การวิจัยเชิงทดลอง กึ่งทดลอง หรือปฏิบัติการ และการวิจัยที่มีรูปแบบซับซ้อน หรือ รุกล้ำร่างกาย เช่น เจาะเลือด ชูดกระพุงแก้ม การเอกซเรย์ การอัลตราซาวด์ หรือการทดลองทางจิตวิทยา ที่สร้างความตกใจ ความกลัว และ/หรือที่ส่งผลกระทบต่อจิตใจของอาสาสมัคร เช่น สอบถามหรือ สัมภาษณ์ในประเด็นที่อ่อนไหว เป็นต้น

2) ลักษณะของข้อมูลและแหล่งข้อมูลที่ใช้ในการวิจัย

2.1) เป็นการวิจัยที่ใช้ข้อมูลปฐมภูมิ

2.2) เป็นการวิจัยที่ใช้ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับประเด็นอ่อนไหวของบุคคลหรือชุมชน มีโอกาสเกิด อันตรายต่ออาสาสมัครหรือผู้เข้าร่วมการวิจัย และอาจส่งผลเสียต่อตัวบุคคล หรือความขัดแย้งในสังคม อาทิ

- มีหัวข้อหรือข้อคำถามที่ส่งผลกระทบต่อจิตใจ เป็นเรื่องส่วนตัวที่อ่อนไหว สมควร ปกปิด หรือเป็นเรื่องที่อยากลืม เช่น พฤติกรรมทางเพศ

- มีหัวข้อหรือข้อคำถามที่เกี่ยวข้องกับพฤติกรรมผิดกฎหมาย ซึ่งหากความลับรั่วไหล แล้วอาสาสมัครหรือผู้เข้าร่วมการวิจัยอาจถูกจับ ถูกปรับ หรือถูกฟ้องร้องดำเนินคดีตามกฎหมาย เช่น พฤติกรรมการเล่นการพนัน พฤติกรรมการเสพ/ค้าขายสารเสพติด

- มีหัวข้อหรือข้อคำถามที่เกี่ยวข้องกับพฤติกรรมที่เสื่อมเสียชื่อเสียง การถูกตีตรา จากสังคม การเสียผลประโยชน์ การมีส่วนได้ส่วนเสีย การถูกเลิกจ้าง และการเสียสิทธิบางอย่าง ของบุคคล ชุมชน หรือหน่วยงาน เช่น การถูกดำเนินการฟ้องล้มละลาย

- มีการเข้าไปแทรกแซง หรือจัดฉาก ในการสังเกตพฤติกรรมของบุคคลในที่สาธารณะ

- มีการล่วงล้ำความเป็นส่วนตัวของบุคคล ชุมชน หรือหน่วยงาน

2.3) เป็นการวิจัยที่ใช้ข้อมูลที่สามารถเชื่อมโยงถึงตัวบุคคลได้ และอาจก่อให้เกิดผลกระทบต่อชีวิต ร่างกาย สุขอนามัย เสรีภาพ ทรัพย์สิน สิทธิอย่างหนึ่งอย่างใด หรือกระทบต่อสถานภาพหรือ สภาวะทางด้านจิตใจของบุคคล (ต้องมีการระบุวิธีปกป้องอาสาสมัคร (เช่น กำหนดรหัสผู้ให้ข้อมูล หรือ การใช้ชื่อสมมติ หรือบันทึกเฉพาะเนื้อหาข้อมูล) และมีมาตรการในการรักษาความลับของข้อมูลเป็นอย่างดี)

3) ลักษณะของเครื่องมือที่ใช้ในการเก็บข้อมูล

3.1) เป็นการวิจัยที่ใช้แบบสอบถาม แบบสัมภาษณ์ หรือแบบสำรวจ (ทั้งในรูปแบบเผชิญหน้า โทรศัพท์ และออนไลน์) ในการเก็บข้อมูล

3.2) เป็นการวิจัยที่ใช้แบบสังเกตในการเก็บข้อมูล

3.3) เป็นการวิจัยที่ใช้แบบบันทึกประเด็นจากการสนทนากลุ่มในการเก็บข้อมูล

4) ลักษณะของประชากรและกลุ่มเป้าหมาย

4.1) เป็นการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับกลุ่มเปราะบาง (กลุ่มเปราะบาง (Vulnerable Group) หมายถึง บุคคลที่ไม่สามารถปกป้องผลประโยชน์ของตนเอง ตัดสินใจด้วยตนเอง หรือแสดงความคิดเห็นได้อย่างเป็นอิสระ) ได้แก่

- 4.1.1) การวิจัยในบุคคลผู้อ่อนด้อยทางฐานะการเงิน การศึกษา หรือผู้อ่านเขียนไม่ได้
- 4.1.2) การวิจัยในผู้ป่วยที่ไม่สามารถรักษาหายได้
- 4.1.3) การวิจัยในผู้ป่วยด้วยโรคที่สังคมไม่ยอมรับ
- 4.1.4) การวิจัยในผู้ที่มีความบกพร่องในการตัดสินใจ (ทางร่างกายและ/หรือจิตใจ) เช่น ผู้พิการ ผู้ที่มีความบกพร่องทางจิต ผู้ที่มีความทรงจำบกพร่อง หรือผู้ที่มีความผิดปกติในด้านพฤติกรรม
- 4.1.5) การวิจัยในเด็กที่อยู่ในสถานพินิจ/สถานสงเคราะห์
- 4.1.6) การวิจัยในกลุ่มผู้สูงอายุที่อยู่ในสถานสงเคราะห์
- 4.1.7) การวิจัยในทารกในครรภ์/หญิงตั้งครรภ์
- 4.1.8) การวิจัยในกลุ่มผู้ลี้ภัย
- 4.1.9) การวิจัยในนักโทษหรือผู้ต้องขัง
- 4.1.10) การวิจัยในกลุ่มคนไร้ที่อยู่
- 4.1.11) การวิจัยในกลุ่มชาติพันธุ์ หรือผู้ที่ไม่สามารถสื่อสารด้วยภาษาไทยได้
- 4.1.12) การวิจัยในกลุ่มผู้ขายบริการทางเพศ
- 4.1.13) การวิจัยในผู้เสพหรือผู้ขายสารเสพติด

5) ลักษณะของการนำเสนอผลการวิจัย

5.1) เป็นการวิจัยที่นำเสนอผลการวิจัยเป็นภาพรวม (ถ้าเป็นกรณีศึกษาให้ใช้ชื่อสมมติที่ไม่สามารถเชื่อมโยงตัวบุคคล)

หมายเหตุ: * โครงร่างการวิจัยที่ขอรับการพิจารณาในแต่ละรูปแบบ ต้องมีคุณสมบัติครบทุกหัวข้อหรือไม่มีประเด็นขัดแย้งกัน

** พิจารณาเกณฑ์ในหัวข้อถัดไปประกอบ

6) ลักษณะอื่น ๆ

6.1) เป็นโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองแล้ว แต่ผู้วิจัยต้องการยื่นส่วนแก้ไขเปลี่ยนแปลง (Amendment) ซึ่งมีผลกระทบต่อความเสี่ยงของผู้เข้าร่วมการวิจัยเพิ่มขึ้นมากกว่าเกณฑ์การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน (มีความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยเกินกว่าความเสี่ยงต่ำ)

6.2) เป็นโครงการวิจัยที่เมื่อมีการเปิดเผยตัวตนของผู้เข้าร่วมการวิจัยแล้ว ก่อให้เกิดความเสี่ยงต่อการรับโทษทางแพ่ง หรืออาญา หรือเป็นผลเสียต่อสถานะทางการเงิน การจ้างงาน การประกัน หรืออาชีพ หรือถูกตีตรา ซึ่งโครงร่างการวิจัยได้แสดงมาตรการปกป้องการรुक้าความเป็นส่วนตัว และความลับไม่ให้รั่วไหลอย่างเหมาะสม

6.3) เป็นโครงการวิจัยที่ดำเนินการเฉพาะกับกลุ่มบุคคลสาธารณะ หรือกลุ่มบุคคลที่กำลังจะได้รับการคัดเลือกเข้าสู่ตำแหน่งที่เกี่ยวข้องกับสาธารณะ

6.4) เป็นโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองแล้ว แต่ในการรายงานความก้าวหน้าของโครงการ (Progress Report) มีการดำเนินการที่เบี่ยงเบน ไม่ปฏิบัติตาม หรือฝ่าฝืนโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองฯ

6.5) เป็นการวิจัยที่มีการเก็บเลือดจากอาสาสมัครหรือผู้เข้าร่วมการวิจัย ดำเนินการโดยการเจาะปลายนิ้ว เจาะส้นเท้าหรือตึงหู ซึ่งมีเงื่อนไขดังนี้

6.5.1) กรณีเจาะเลือดจากอาสาสมัครหรือผู้เข้าร่วมการวิจัยที่มีอายุ 18 ปีขึ้นไป มีสุขภาพแข็งแรง และมีใช้สไตรีมีครรภ มีน้ำหนักตัวไม่ต่ำกว่า 50 กิโลกรัม ปริมาณเลือดที่เจาะต้องไม่เกิน 550 มิลลิลิตร ภายในระยะเวลา 8 สัปดาห์ และการเจาะเลือดจะต้องไม่มีความถี่มากกว่า สัปดาห์ละ 2 ครั้ง

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

3. รายละเอียดการดำเนินการ

การพิจารณาโครงร่างการวิจัยแบบครบองค์ประชุม มีรายละเอียดการดำเนินการดังนี้

1) นักวิจัยตรวจสอบเกณฑ์การพิจารณาโครงร่างการวิจัยที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบครบองค์ประชุม โดยหากโครงการวิจัยอยู่ในเกณฑ์การพิจารณาโครงร่างการวิจัยที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบครบองค์ประชุมแล้ว ให้นักวิจัยกรอกข้อมูลในแบบฟอร์มและจัดเตรียมเอกสารโครงการวิจัยเพื่อยื่นเสนอให้สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนฯ ประกอบด้วย

1.1) โครงร่างการวิจัย* จำนวน 5 ชุด และไฟล์อิเล็กทรอนิกส์

1.2) เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย [แบบฟอร์ม AF 18-2.0 หรือแบบฟอร์ม AF 19-2.0 สำหรับผู้ปกครอง หรือแบบฟอร์ม AF 20-2.0 สำหรับเด็กอายุ 8 – 17 ปี หรือแบบฟอร์ม AF 21-2.0 กรณีขออนุญาตขอความสมัครใจเป็นลายลักษณ์อักษร] จำนวน 5 ชุด และไฟล์อิเล็กทรอนิกส์

1.3) หนังสือแสดงความสมัครใจในการเข้าร่วมการวิจัยโดยได้รับการบอกกล่าว [แบบฟอร์ม AF 22-2.0 หรือแบบฟอร์ม AF 23-2.0 สำหรับเด็กอายุต่ำกว่า 8 ปี หรือแบบฟอร์ม AF 24-2.0 สำหรับเด็กอายุ 8 – 17 ปี] จำนวน 5 ชุด และไฟล์อิเล็กทรอนิกส์

1.4) เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย (เช่น แบบสอบถาม แบบสัมภาษณ์ แนวทางการสัมภาษณ์ หรือสังเกต) และหลักฐานการตรวจสอบคุณภาพของเครื่องมือ จำนวน 5 ชุด และไฟล์อิเล็กทรอนิกส์

1.5) ประวัติของนักวิจัย** (หัวหน้าโครงการวิจัยและผู้ร่วมวิจัยสายวิชาการเป็นอย่างน้อย) จำนวน 5 ชุด และไฟล์อิเล็กทรอนิกส์

1.6) เอกสารรับรองการผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัยในคน** (หัวหน้าโครงการวิจัยและผู้ร่วมวิจัยสายวิชาการเป็นอย่างน้อย) จำนวน 5 ชุด และไฟล์อิเล็กทรอนิกส์

1.7) บันทึกข้อความขอส่งแบบเสนอโครงการเพื่อขอรับการพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัยในคน [แบบฟอร์ม AF 16-2.0] จำนวน 1 ชุด และไฟล์อิเล็กทรอนิกส์

1.8) แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยแม่โจ้ [แบบฟอร์ม AF 17-2.0] จำนวน 5 ชุด และไฟล์อิเล็กทรอนิกส์

1.9) บันทึกข้อความขออนุญาตเก็บข้อมูลเพื่อการวิจัย/ขออนุญาตใช้สถานที่ในการวิจัย [แบบฟอร์ม AF 25-2.0] จำนวน 1 ชุด และไฟล์อิเล็กทรอนิกส์

1.10) แบบแจ้งการชำระค่าธรรมเนียม [แบบฟอร์ม AF 29-2.0] จำนวน 1 ชุด

1.11) หลักฐานการชำระค่าธรรมเนียม หรือบันทึกข้อความขอความอนุเคราะห์ยกเว้นค่าธรรมเนียมการพิจารณาโครงการวิจัย [แบบฟอร์ม AF 28-2.0] จำนวน 1 ชุด

หมายเหตุ: * กรณีนักวิจัยเป็นนักศึกษา ให้แนบโครงร่างการวิจัย และเอกสารยืนยันการผ่านการสอบป้องกันโครงร่างวิทยานิพนธ์จากบัณฑิตวิทยาลัย จำนวน 5 ชุด และไฟล์อิเล็กทรอนิกส์

** กรณีนักวิจัยเป็นนักศึกษา ให้แนบประวัติการวิจัย และเอกสารรับรองการผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัยในคน ของนักศึกษา และอาจารย์ที่ปรึกษาหลักเป็นอย่างน้อย จำนวน 5 ชุด และไฟล์อิเล็กทรอนิกส์

2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร และความสอดคล้องของโครงร่างการวิจัยกับเกณฑ์การพิจารณาโครงร่างการวิจัยที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบครบองค์ประชุมในเบื้องต้น 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 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 07-2.0] แนบไปพร้อมกับเอกสารโครงการวิจัย โดยการพิจารณาโครงสร้างการวิจัยแบบครบองค์ประชุม (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 ส่งข้อมูลโครงสร้างการวิจัยในรูปแบบของไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ให้กับคณะกรรมการฯ (ไม่ใช่กรรมการผู้ทบทวนหลัก) ที่สามารถเข้าร่วมประชุมได้ ก่อนวันประชุมอย่างน้อย 5 วันทำการ เพื่อทบทวนโครงสร้างการวิจัยและให้ข้อสังเกต/ข้อเสนอแนะเพิ่มเติมต่อที่ประชุมคณะกรรมการฯ

3) ประธานคณะกรรมการฯ มอบหมายให้กรรมการผู้ทบทวน 3 ท่าน (ประกอบด้วยกรรมการที่เป็นสายวิชาการ 2 ท่าน และกรรมการที่มาจากภาคประชาชนที่ไม่ใช่สายวิชาการ 1 ท่าน) ทบทวนและพิจารณาโครงสร้างการวิจัยแบบครบองค์ประชุม

4) กรรมการผู้ทบทวน 3 ท่าน ทบทวนและพิจารณาโครงสร้างการวิจัยแบบครบองค์ประชุม และส่งผลการพิจารณาโครงสร้างการวิจัยให้สำนักงานฯ ภายใน 10 วันทำการนับจากวันที่ได้รับมอบหมาย

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

5) เลขานุการฯ นำเข้าที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาผลการพิจารณาโครงการวิจัยแบบครบองค์ประชุมจากกรรมการผู้ทบทวน 3 ท่าน โดยผลการพิจารณาแบ่งเป็น 4 กรณี ดังนี้

5.1) โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง (Approved)

โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัยแบบครบองค์ประชุม มีขั้นตอนดำเนินการดังนี้

5.1.1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดทำจดหมายแจ้งผลการพิจารณารับรอง และหนังสือรับรองการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย (Certificate of Approval: COA) [แบบฟอร์ม AF 12-2.0]

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 แบบประเมินโครงการวิจัยที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบครบองค์ประชุมสำหรับกรรมการผู้ทบทวนฉบับจริง สำเนาจดหมายแจ้งผลการพิจารณา สำเนาหนังสือรับรองการพิจารณา

จริยธรรมโครงการวิจัย (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) หนังสือแสดงความสมัครใจ ในการเข้าร่วมการวิจัยโดยได้รับการบอกกล่าว (ถ้ามี) ที่ได้รับการรับรองและมีตราประทับรับรอง จากคณะกรรมการฯ ให้กับอาสาสมัครหรือผู้เข้าร่วมการวิจัยเพื่อลงนามยินยอมเข้าร่วมโครงการ จำนวน 2 ชุด โดยมอบให้อาสาสมัครหรือผู้เข้าร่วมการวิจัย 1 ชุด และนักวิจัยเก็บรักษาไว้อีก 1 ชุด กรณีที่เป็นโครงการวิจัยที่ทำกรวิจัยร่วมกับต่างประเทศ หากมีอาสาสมัครหรือผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นคนไทย เอกสารชี้แจงการเข้าร่วมโครงการวิจัย (ถ้ามี) หนังสือแสดงความสมัครใจในการเข้าร่วมการวิจัย โดยได้รับการบอกกล่าว (ถ้ามี) จะต้องใช้ฉบับภาษาไทย ซึ่งมีความหมายตรงกันทั้งฉบับภาษาไทยและ ฉบับภาษาต่างประเทศ

- การดำเนินการขอความร่วมมือให้เข้าร่วมโครงการวิจัย จะต้องดำเนินการโดยปราศจากการบังคับหรือชักจูงอย่างไม่เหมาะสมจากนักวิจัยหรือผู้ช่วยนักวิจัย เพื่อให้บุคคลสามารถเข้าร่วมการวิจัย ด้วยความสมัครใจอย่างแท้จริง

- เอกสารหรือเครื่องมืออื่น ๆ ที่จะใช้ในโครงการวิจัยรวมถึงโปสเตอร์ประชาสัมพันธ์จะต้อง มีตราประทับการรับรองจากคณะกรรมการฯ

- หากจำเป็นต้องมีการเปลี่ยนแปลงโครงการวิจัยจะต้องแจ้งกับคณะกรรมการฯ ให้ทราบ พร้อมระบุเหตุผล โดยใช้แบบขอรับการพิจารณาปรับเปลี่ยนโครงร่างการวิจัย [แบบฟอร์ม AF 34-2.0] ซึ่งจะต้องได้รับหนังสือรับรองเอกสารแก้ไขที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย [แบบฟอร์ม AF 13-2.0] เพื่อรับการ เปลี่ยนแปลงดังกล่าวจากคณะกรรมการฯ ก่อนจึงจะดำเนินการกับอาสาสมัครหรือผู้เข้าร่วมการวิจัยได้ ยกเว้นเป็นการแก้ไขปัญหาเฉพาะหน้า เพื่อมิให้เกิดความเสียหายแก่อาสาสมัครหรือผู้เข้าร่วมการวิจัย ซึ่งหัวหน้าโครงการวิจัยจะต้องแจ้งเหตุการณ์ดังกล่าวให้คณะกรรมการฯ รับทราบภายใน 5 วันทำการ นับจากวันที่ดำเนินการ

- หัวหน้าโครงการวิจัยจะต้องแจ้งรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกิดขึ้นกับอาสาสมัครหรือผู้เข้าร่วมการวิจัยในระหว่างการวิจัย (รายละเอียดเพิ่มเติมในหน้า 90) ให้คณะกรรมการฯ ทราบทุกครั้งในทันที โดยใช้แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ [แบบฟอร์ม AF 35-2.0]

- หนังสือรับรองฯ มีอายุการรับรอง 1 ปี นับจากวันที่รับรองฯ โดยจะระบุวันที่เริ่มต้นการรับรองฯ และวันหมดอายุไว้ในหนังสือรับรองฯ ซึ่งประธานคณะกรรมการฯ เป็นผู้ลงนาม ในกรณีที่ต้องการต่ออายุหนังสือรับรองฯ หัวหน้าโครงการวิจัยจะต้องติดต่อดำเนินการขอต่ออายุหนังสือรับรองฯ นี้ ภายใน 30 วันก่อนครบกำหนด โดยส่งแบบรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย [แบบฟอร์ม AF 33-2.0] มายังสำนักงานฯ เพื่อพิจารณาการต่ออายุหนังสือรับรองฯ

- หัวหน้าโครงการวิจัยจะต้องแจ้งปิดโครงการวิจัยเมื่อเสร็จสิ้นกระบวนการวิจัย โดยส่งแบบรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย [แบบฟอร์ม AF 36-2.0] 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 จัดทำจดหมายแจ้งผลการพิจารณาพร้อมข้อเสนอแนะจากมติที่ประชุมคณะกรรมการฯ

5.2.2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เสนอประธานคณะกรรมการฯ ลงนามในจดหมายแจ้งผลการพิจารณาพร้อมข้อเสนอแนะ

5.2.3) ประธานคณะกรรมการฯ ลงนามในจดหมายแจ้งผลการพิจารณาพร้อมข้อเสนอแนะ

5.2.4) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดส่งจดหมายแจ้งผลการพิจารณาพร้อมข้อเสนอแนะไปยังผู้วิจัยภายใน 5 วันทำการนับจากวันที่พิจารณา เพื่อให้ผู้วิจัยแก้ไขโครงร่างการวิจัยตามข้อเสนอแนะจากมติที่ประชุมคณะกรรมการฯ

5.2.5) ผู้วิจัยแก้ไขโครงร่างการวิจัยตามข้อเสนอแนะจากมติที่ประชุมคณะกรรมการฯ และจัดส่งโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการแก้ไขแล้ว พร้อมทั้งแบบขอรับการพิจารณาโครงร่างการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังการปรับปรุงแก้ไข [แบบฟอร์ม AF 31-2.0] และไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ มายัง

สำนักงานฯ ภายใน 30 วันทำการนับจากวันที่ได้รับการแจ้งผลการพิจารณา โดยหากพ้นกำหนด 30 วันทำการ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะดำเนินการแจ้งเตือนไปยังผู้วิจัย 1 ครั้ง และให้เวลาอีก 30 วันทำการนับจากวันที่แจ้งเตือน ทั้งนี้หากพ้นกำหนดและไม่มีการตอบกลับจากผู้วิจัย 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 เพื่อนำเข้าที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาฯ (หรือเสนอต่อประธานคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาฯ ทั้งนี้ขึ้นอยู่กับมติของที่ประชุมคณะกรรมการฯ)

5.2.8) ในกรณีที่โครงร่างการวิจัยที่แก้ไขแล้วได้รับการพิจารณารับรอง เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะจัดทำจดหมายแจ้งผลการพิจารณารับรอง และหนังสือรับรองการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย (Certificate of Approval: COA) [แบบฟอร์ม AF 12-2.0] 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 ในฐานข้อมูลทะเบียนโครงการ

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

5.2.15) เลขานุการฯ แจ้งผลการพิจารณาการรับรองการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัยแบบครบองค์ประชุมให้แก่คณะกรรมการฯ ในที่ประชุม

ทั้งนี้คณะกรรมการฯ จะระบุระเบียบที่หัวหน้าโครงการวิจัยจะต้องปฏิบัติ และดูแลให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยทุกท่านปฏิบัติตามในจดหมายแจ้งผลการพิจารณารับรอง ดังนี้

- ในการให้ข้อมูลและขอความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยกับบุคคลที่จะมาเป็นอาสาสมัคร หรือผู้เข้าร่วมการวิจัยจะต้องใช้เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย (ถ้ามี) หนังสือแสดงความสมัครใจในการเข้าร่วมการวิจัยโดยได้รับการบอกกล่าว (ถ้ามี) ที่ได้รับการรับรองและมีตราประทับรับรองจากคณะกรรมการฯ ให้กับอาสาสมัครหรือผู้เข้าร่วมการวิจัยเพื่อลงนามยินยอมเข้าร่วมโครงการ จำนวน 2 ชุด โดยมอบให้อาสาสมัครหรือผู้เข้าร่วมการวิจัย 1 ชุด และนักวิจัยเก็บรักษาไว้อีก 1 ชุด กรณีที่เป็นโครงการวิจัยที่ทำกรวิจัยร่วมกับต่างประเทศ หากมีอาสาสมัครหรือผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นคนไทย เอกสารชี้แจงการเข้าร่วมโครงการวิจัย (ถ้ามี) หนังสือแสดงความสมัครใจในการเข้าร่วมการวิจัย โดยได้รับการบอกกล่าว (ถ้ามี) จะต้องใช้ฉบับภาษาไทย ซึ่งมีความหมายตรงกันทั้งฉบับภาษาไทยและฉบับภาษาต่างประเทศ

- การดำเนินการขอความร่วมมือให้เข้าร่วมโครงการวิจัย จะต้องดำเนินการโดยปราศจากการบังคับหรือชักจูงอย่างไม่เหมาะสมจากนักวิจัยหรือผู้ช่วยนักวิจัย เพื่อให้บุคคลสามารถเข้าร่วมการวิจัยด้วยความสมัครใจอย่างแท้จริง

- เอกสารหรือเครื่องมืออื่น ๆ ที่จะใช้ในโครงการวิจัยรวมถึงโปสเตอร์ประชาสัมพันธ์จะต้องมีตราประทับการรับรองจากคณะกรรมการฯ

- หากจำเป็นต้องมีการเปลี่ยนแปลงโครงการวิจัยจะต้องแจ้งกับคณะกรรมการฯ ให้ทราบพร้อมระบุเหตุผล โดยใช้แบบขอรับการพิจารณาปรับเปลี่ยนโครงร่างการวิจัย [แบบฟอร์ม AF 34-2.0] ซึ่งจะต้องได้รับหนังสือรับรองเอกสารแก้ไขที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย [แบบฟอร์ม AF 13-2.0] เพื่อรับรอง

การเปลี่ยนแปลงดังกล่าวจากคณะกรรมการฯ ก่อนจึงจะดำเนินการกับอาสาสมัครหรือผู้เข้าร่วมการวิจัยได้ ยกเว้นเป็นการแก้ไขปัญหาเฉพาะหน้า เพื่อมิให้เกิดความเสียหายแก่อาสาสมัครหรือผู้เข้าร่วมการวิจัย ซึ่งหัวหน้าโครงการวิจัยจะต้องแจ้งเหตุการณ์ดังกล่าวให้คณะกรรมการฯ รับทราบภายใน 5 วันทำการ นับจากวันที่ดำเนินการ

- หัวหน้าโครงการวิจัยจะต้องแจ้งรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกิดขึ้นกับอาสาสมัครหรือผู้เข้าร่วมการวิจัยในระหว่างการวิจัย (รายละเอียดเพิ่มเติมในหน้า 90) ให้คณะกรรมการฯ ทราบทุกครั้งในทันที โดยใช้แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ [แบบฟอร์ม AF 35-2.0]

- หนังสือรับรองฯ มีอายุการรับรอง 1 ปี นับจากวันที่รับรองฯ โดยจะระบุวันที่เริ่มต้นการรับรองฯ และวันหมดอายุไว้ในหนังสือรับรองฯ ซึ่งประธานคณะกรรมการฯ เป็นผู้ลงนาม ในกรณีที่ต้องการต่ออายุหนังสือรับรองฯ หัวหน้าโครงการวิจัยจะต้องติดต่อดำเนินการขอต่ออายุหนังสือรับรองฯ นี้ ภายใน 30 วันก่อนครบกำหนด โดยส่งแบบรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย [แบบฟอร์ม AF 33-2.0] มายังสำนักงานฯ เพื่อพิจารณาการต่ออายุหนังสือรับรองฯ

- หัวหน้าโครงการวิจัยจะต้องแจ้งปิดโครงการวิจัยเมื่อเสร็จสิ้นกระบวนการวิจัย โดยส่งแบบรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย [แบบฟอร์ม AF 36-2.0] พร้อมแนบเอกสารบทคัดย่อ (Abstract) หรือบทสรุปผู้บริหาร (Executive Summary) จำนวน 2 ชุด เอกสารรายงานการวิจัยฉบับสมบูรณ์ จำนวน 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 จัดทำจดหมายแจ้งผลการพิจารณาพร้อมข้อเสนอแนะ จากมติที่ประชุมคณะกรรมการฯ

5.3.2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เสนอประธานคณะกรรมการฯ ลงนามในจดหมายแจ้งผลการพิจารณาพร้อมข้อเสนอแนะ

5.3.3) ประธานคณะกรรมการฯ ลงนามในจดหมายแจ้งผลการพิจารณาพร้อมข้อเสนอแนะ

5.3.4) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดส่งจดหมายแจ้งผลการพิจารณาพร้อมข้อเสนอแนะ ไปยังผู้วิจัยภายใน 5 วันทำการนับจากวันที่พิจารณา เพื่อให้นักวิจัยแก้ไขโครงร่างการวิจัยตามข้อเสนอแนะ จากมติที่ประชุมคณะกรรมการฯ

5.3.5) นักวิจัยแก้ไขโครงร่างการวิจัยตามข้อเสนอแนะจากมติที่ประชุมคณะกรรมการฯ และจัดส่งโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการแก้ไขแล้ว พร้อมทั้งแบบขอรับการพิจารณาโครงร่างการวิจัย ที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังการปรับปรุงแก้ไข [แบบฟอร์ม AF 31-2.0] และไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ มายังสำนักงานฯ ภายใน 30 วันทำการนับจากวันที่ได้รับการแจ้งผลการพิจารณา ในลักษณะโครงร่างการวิจัย ที่ขอรับการพิจารณาครั้งแรก (ใช้รหัสโครงการวิจัยเดิม แต่เพิ่มเลขที่ฉบับของโครงร่างการวิจัย เพื่อให้ คณะกรรมการฯ ทราบว่าเป็นโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการปรับปรุงแก้ไข) โดยหากพ้นกำหนด 30 วันทำการ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะดำเนินการแจ้งเตือนไปยังนักวิจัย 1 ครั้ง และให้เวลาอีก 30 วันทำการนับจาก วันที่แจ้งเตือน ทั้งนี้หากพ้นกำหนดและไม่มีการตอบกลับจากนักวิจัย เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะดำเนินการ ปิดรหัสโครงการวิจัย และหากนักวิจัยประสงค์จะดำเนินการวิจัยในเรื่องเดิมต่อผู้วิจัยจะต้อง เริ่มกระบวนการยื่นเสนอโครงการเพื่อพิจารณาใหม่

5.3.6) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร และความสอดคล้อง ของโครงร่างการวิจัยกับเกณฑ์การพิจารณาโครงร่างการวิจัยที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบครบองค์ประชุม ในเบื้องต้น เพื่อยื่นเสนอให้ประธานคณะกรรมการฯ ตรวจสอบและพิจารณา ในลักษณะโครงร่างการวิจัย ที่ขอรับการพิจารณาครั้งแรก

5.3.7) ประธานคณะกรรมการฯ มอบหมายให้กรรมการผู้ทบทวนเดิม (กรรมการที่เป็น สายวิชาการ) อย่างน้อย 1 ท่าน ทบทวนและพิจารณาโครงร่างการวิจัยแบบครบองค์ประชุม

5.3.8) กรรมการผู้ทบทวน (เดิม) 1 ท่าน ทบทวนและพิจารณาโครงร่างการวิจัย แบบครบองค์ประชุมและส่งผลการพิจารณาโครงร่างการวิจัยให้สำนักงานฯ ภายใน 10 วันทำการนับจาก วันที่ได้รับมอบหมาย

5.3.9) เลขานุการฯ นำเข้าที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาผลการพิจารณา
โครงการวิจัยแบบครบองค์ประชุมจากกรรมการผู้ทบทวน (เดิม) 1 ท่าน โดยผลการพิจารณา
แบ่งเป็น 4 กรณี ดังนี้

- รับรอง (ดำเนินการตามขั้นตอนกรณีโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง หน้า 56)
- รับรอง โดยมีข้อแก้ไข (ดำเนินการตามขั้นตอนกรณีโครงการวิจัยที่ได้รับการ
การรับรอง โดยมีข้อแก้ไข หน้า 58)
- ไม่รับรอง จนกว่าจะมีการแก้ไข เพื่อเสนอพิจารณาซ้ำ (ดำเนินการตามขั้นตอน
โครงการวิจัยที่ยังไม่รับรอง จนกว่าจะมีการแก้ไข เพื่อเสนอพิจารณาซ้ำ หน้า 61)
- ไม่รับรอง (ดำเนินการตามขั้นตอนกรณีโครงการวิจัยที่ไม่รับรอง หน้า 63)

5.4) โครงการวิจัยที่ไม่รับรอง (Disapproved)

โครงการวิจัยที่ไม่รับรอง มีขั้นตอนดำเนินการดังนี้

5.4.1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดทำจดหมายแจ้งผลการพิจารณาพร้อมเหตุผลของ
การไม่รับรองจากมติที่ประชุมคณะกรรมการฯ

5.4.2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เสนอประธานคณะกรรมการฯ พิจารณาลงนามในจดหมาย
แจ้งผลการพิจารณาพร้อมเหตุผลของการไม่รับรอง

5.4.3) ประธานคณะกรรมการฯ ลงนามในจดหมายแจ้งผลการพิจารณาพร้อมเหตุผล
ของการไม่รับรอง

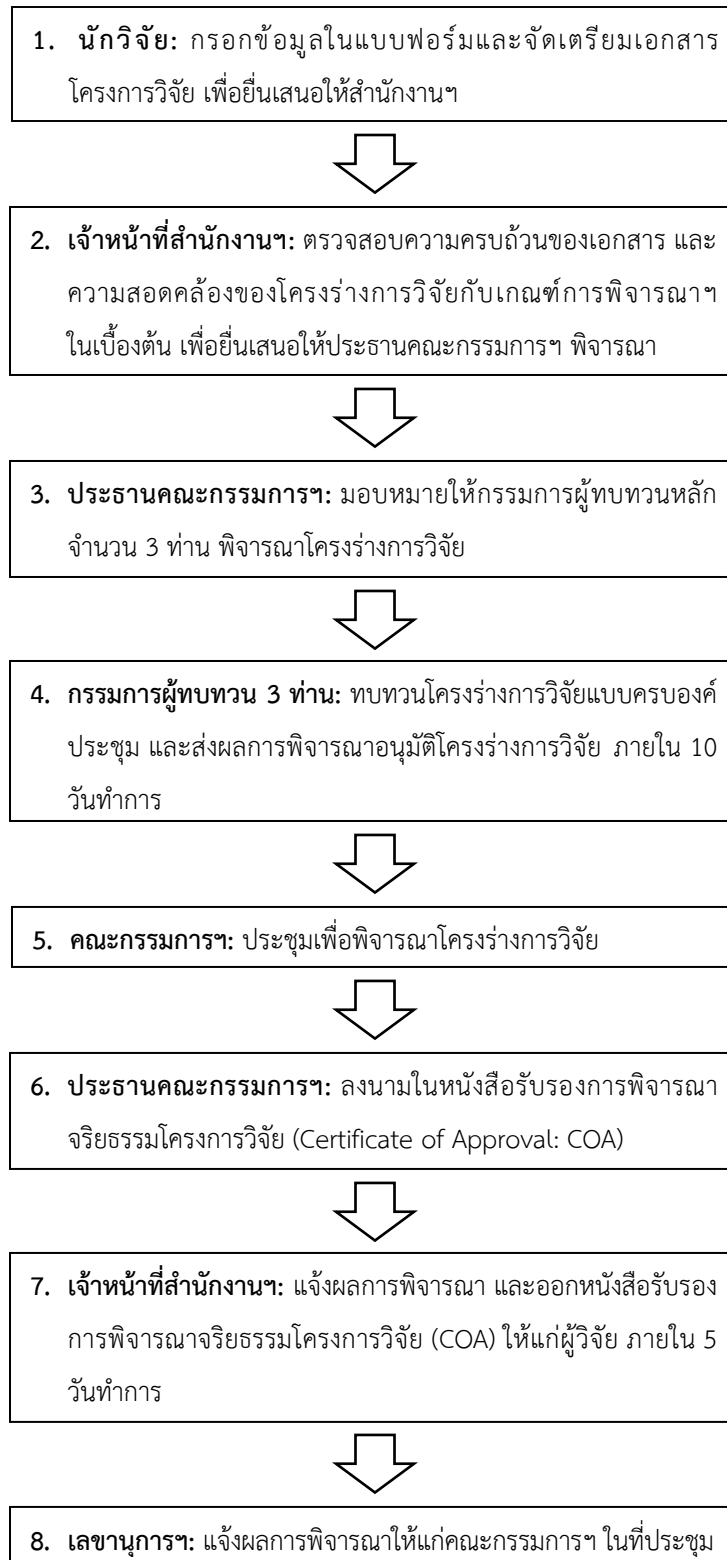
5.4.4) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดส่งจดหมายแจ้งผลการพิจารณาพร้อมเหตุผลของ
การไม่รับรองไปยังผู้วิจัยภายใน 5 วันทำการนับจากวันที่พิจารณา เพื่อให้ผู้วิจัยรับทราบผลการพิจารณา
พร้อมเหตุผลของการไม่รับรองจากมติที่ประชุมคณะกรรมการฯ

5.4.5) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ทำการบันทึกข้อมูลวันที่พิจารณาโครงการวิจัย กรรมการ
ผู้พิจารณาโครงการวิจัย ผลการพิจารณาโครงการวิจัย ในฐานะข้อมูลทะเบียนโครงการวิจัยที่ไม่รับรอง

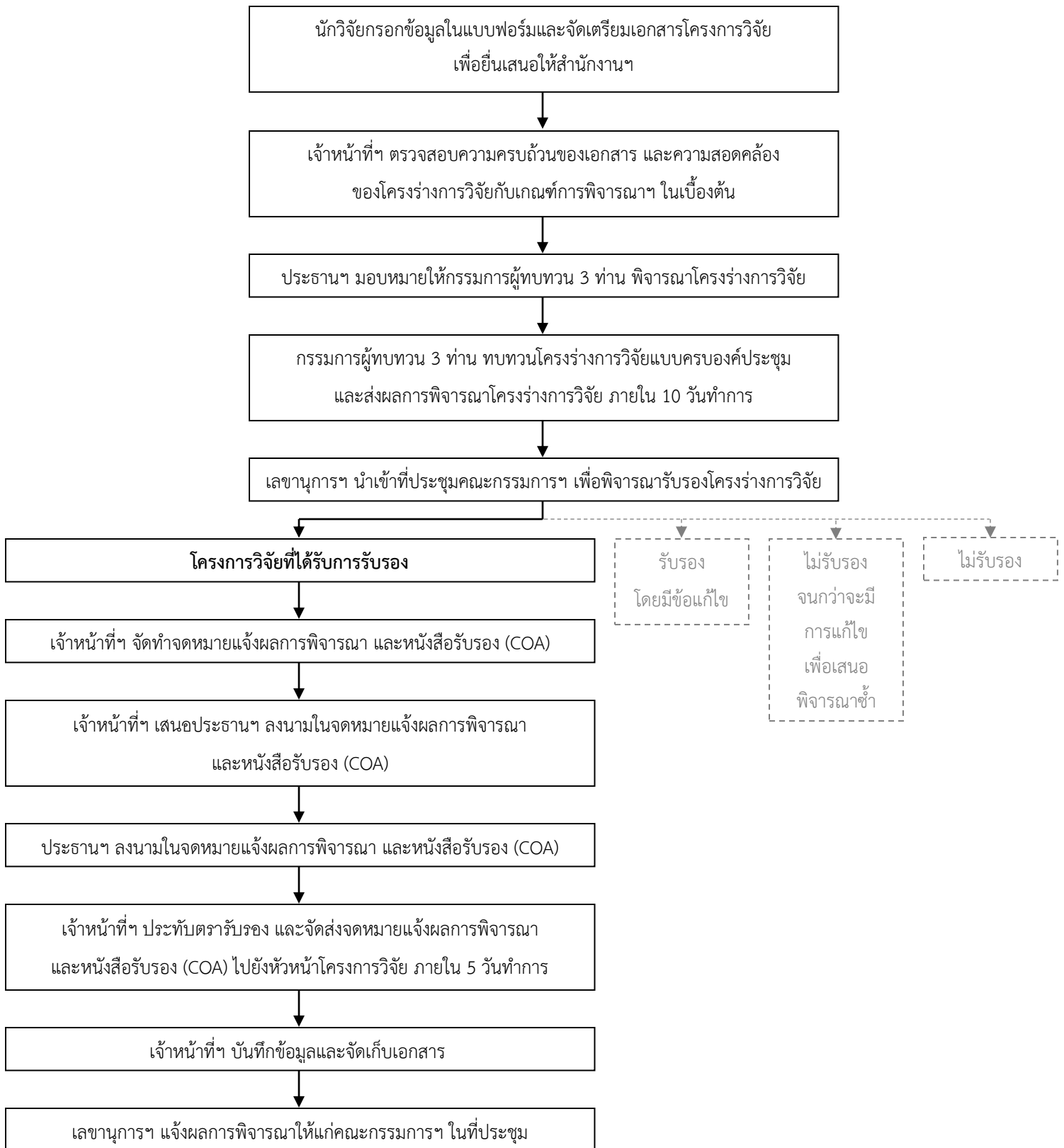
5.4.6) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดทำสารบัญจัดเก็บเอกสาร โดยจัดเก็บเอกสาร
โครงการวิจัยฉบับจริง แบบประเมินโครงการวิจัยที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบครบองค์ประชุมสำหรับ
กรรมการผู้ทบทวนฉบับจริง สำเนาจดหมายแจ้งผลการพิจารณา สำเนาเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย
สำเนาหนังสือแสดงความสมัครใจในการเข้าร่วมการวิจัยโดยได้รับการบอกกล่าว และสำเนาเอกสารอื่น ๆ
ที่เกี่ยวข้อง (ถ้ามี) เข้าแฟ้มประเภทโครงการที่ไม่ได้รับการรับรองการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย
แบบครบองค์ประชุม

5.4.7) เลขานุการฯ แจ้งผลการพิจารณาพร้อมเหตุผลของการไม่รับรองให้แก่
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนฯ ในที่ประชุม

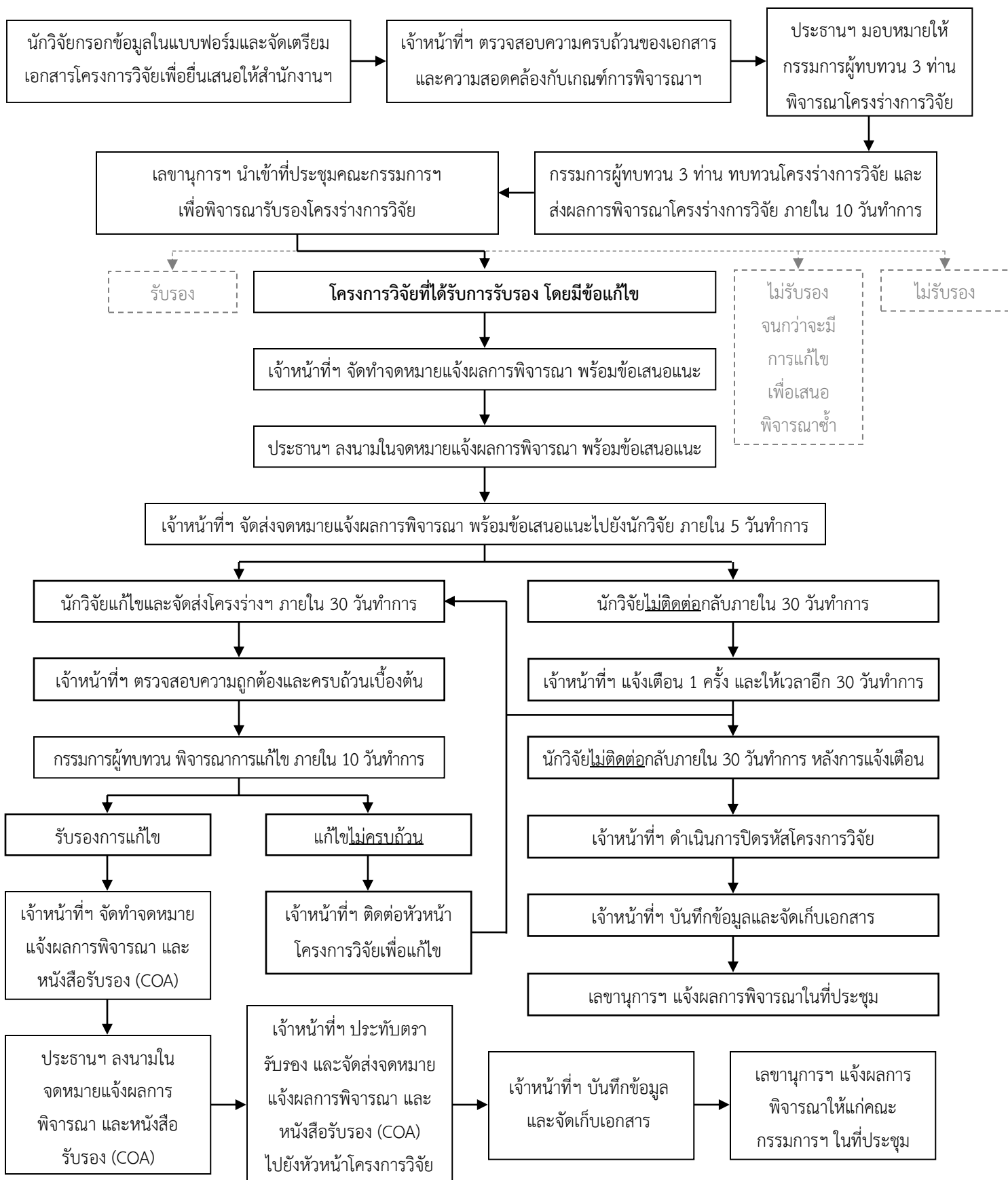
- หมายเหตุ: 1) การพิจารณาตัดสินของคณะกรรมการฯ อาศัยหลักฉันทามติ โดยถือความเห็นส่วนใหญ่เป็นมติของที่ประชุม
- 2) กรณีที่มีข้อมูลไม่เพียงพอในการพิจารณาตัดสิน ที่ประชุมสามารถขอข้อมูลเพิ่มเติมจากผู้วิจัยหลัก หรือพิจารณาเลือกที่ปรึกษาอิสระ และส่งโครงการวิจัยไปที่ปรึกษาอิสระ ทบทวน แล้วส่งข้อมูลกลับมายังสำนักงานฯ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



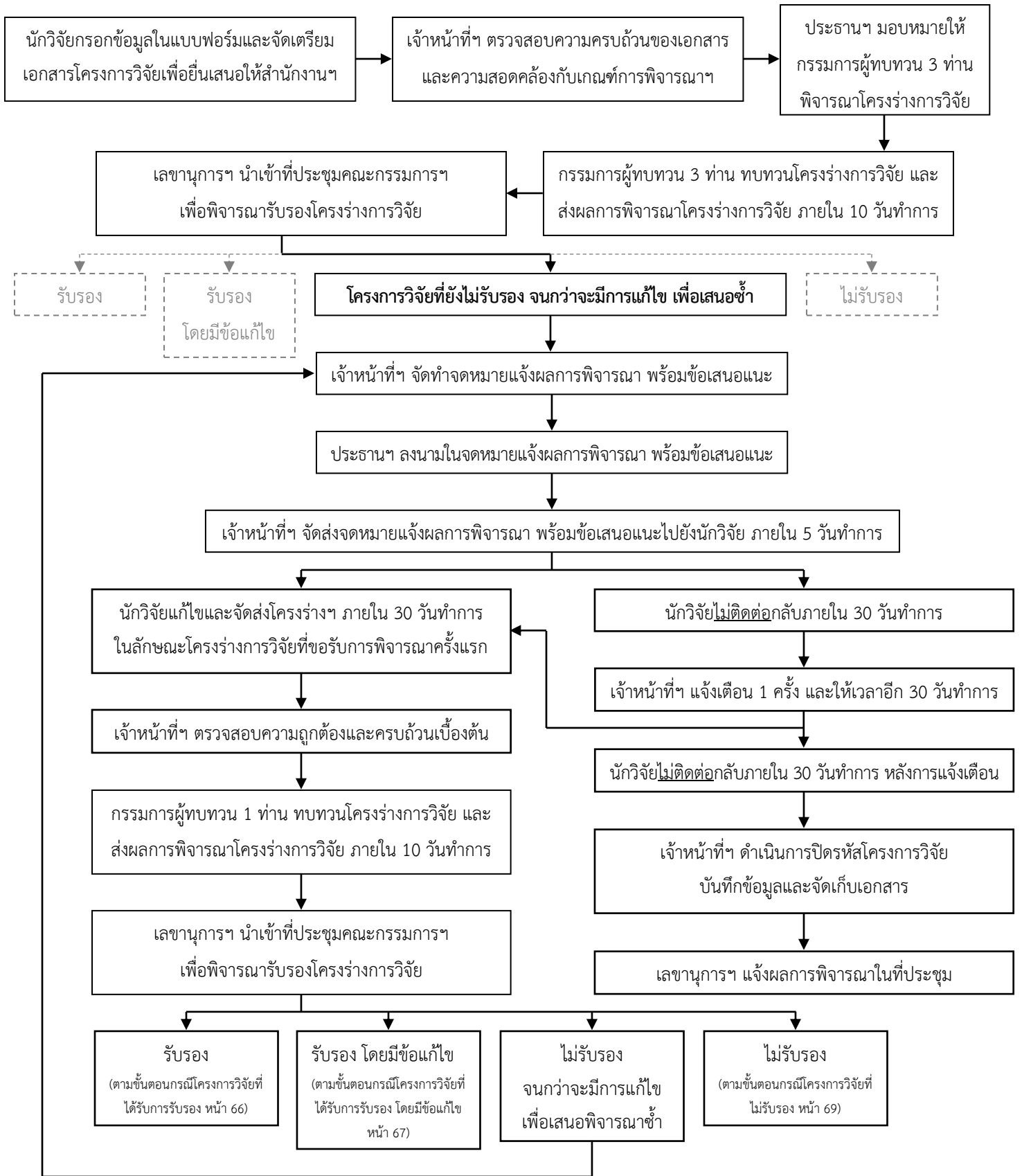
ภาพที่ 10 ขั้นตอนการดำเนินการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในคนแบบครบองค์ประชุม (Full Board Review)



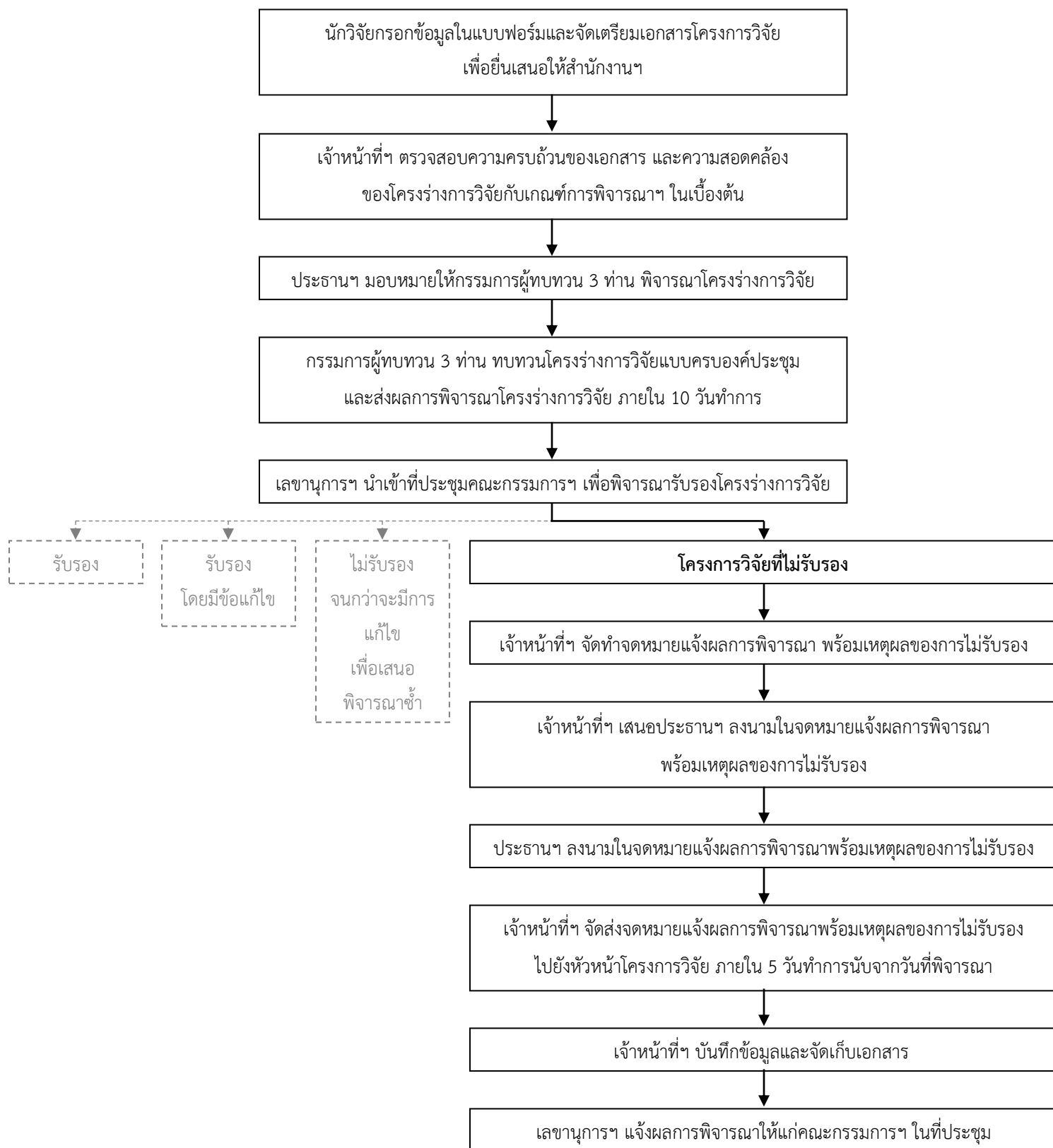
ภาพที่ 11 ขั้นตอนการพิจารณาโครงการวิจัยแบบครบองค์ประชุม (Full Board Review)
กรณีโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง (Approved)



ภาพที่ 12 ขั้นตอนการพิจารณาโครงการวิจัยแบบครบองค์ประชุม (Full Board Review)
กรณีโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง โดยมีข้อแก้ไข (Approved after Modification)



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



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

ตารางที่ 1 เกณฑ์การพิจารณาโครงร่างการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาในรูปแบบต่าง ๆ

หัวข้อ	รูปแบบของการพิจารณา*		
	แบบยกเว้น (Exemption Review)	แบบเร่งด่วน (Expedited Review)	แบบครบองค์ประชุม (Full Board Review)
ลักษณะ/ ประเด็นการ วิจัย	<ul style="list-style-type: none"> ● การวิจัยที่มีความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงต่ำ ● วิธีการวิจัยไม่ต้องอาศัยปฏิสัมพันธ์หรือเชื่อมโยงกับเจ้าของข้อมูล อาทิ <ul style="list-style-type: none"> - การวิจัยเอกสาร** - การวิจัยทางโบราณคดี - ศิลปวัฒนธรรม (เน้นวัตถุสิ่งของ/สถานที่) หรือการวิจัยเพลง (ไม่ละเมิดลิขสิทธิ์) - การวิจัยเชิงทดลอง/กึ่งทดลอง/ปฏิบัติการ (ที่ไม่เกี่ยวข้องกับคนและไม่ส่งผลกระทบต่อสิทธิ์ของผู้อื่นหรือสังคมและสิ่งแวดล้อม) เช่น การทดสอบคุณภาพอาหารในห้องปฏิบัติการ การทดลองปลูกข้าวในแปลงเกษตรของนักวิจัย - การวิจัยทางการศึกษาเกี่ยวกับการเรียนการสอนปกติ การหาคุณภาพหรือทดสอบเครื่องมือวัดผลการศึกษา** - การประเมิน/การประกันคุณภาพเพื่อพัฒนาองค์กร/หน่วยงาน/ชุมชน/สังคม** - การวิจัยเพื่อพัฒนาโปรแกรมหรือ Application 	<ul style="list-style-type: none"> ● การวิจัยที่มีความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงต่ำ หรือเกินความเสี่ยงต่ำเพียงเล็กน้อย** ● วิธีการวิจัยต้องอาศัยปฏิสัมพันธ์หรือเชื่อมโยงกับเจ้าของข้อมูล อาทิ <ul style="list-style-type: none"> - การวิจัยทางโบราณคดี ศิลปวัฒนธรรม ชุมชน ที่ต้องอาศัยผู้เชี่ยวชาญหรือบุคคลในท้องถิ่นให้ข้อมูลเพื่อยืนยันหรือตรวจสอบเกี่ยวกับสิ่งที่ศึกษา - การวิจัยเชิงสำรวจ/เชิงสังเกต - การวิจัยเชิงทดลอง/กึ่งทดลอง/ปฏิบัติการ (ที่ไม่รุกรานร่างกายและไม่กระทบต่อจิตใจอาสาสมัคร) ทั้งนี้สิ่งแทรกแซง (Intervention) โดยเฉพาะกรณีที่เกี่ยวข้องกับประเด็นปัญหาสุขภาพจิต ต้องได้รับการรับรองว่ามีมาตรฐานตามสาขาวิชา/หรือองค์การนั้น ๆ - การวิจัยเพื่อเก็บตัวอย่างทางชีวภาพโดยไม่รุกรานร่างกาย เช่น เส้นผม เล็บ สิ่งขับถ่าย สิ่งคัดหลั่ง - การทดสอบคุณภาพอาหาร (การทดสอบด้วยประสาทสัมผัสรสชาติ กลิ่น สี) - การวิจัยเกี่ยวกับการพัฒนาคุณภาพการจัดการเรียนการสอนและการวัดผลการศึกษา 	<ul style="list-style-type: none"> ● การวิจัยที่มีความเสี่ยงเกินความเสี่ยงต่ำอย่างมาก** ● วิธีการวิจัยต้องอาศัยปฏิสัมพันธ์หรือเชื่อมโยงกับเจ้าของข้อมูล อาทิ <ul style="list-style-type: none"> - การวิจัยที่มีความอ่อนไหวและเสี่ยงต่อการรับโทษทางกฎหมาย ส่งผลเสียต่อการประกอบอาชีพการเงิน และการถูกตีตรา - การวิจัยเชิงสำรวจ/เชิงสังเกต - การวิจัยเชิงทดลอง/กึ่งทดลอง/ปฏิบัติการ และการวิจัยที่มีรูปแบบซับซ้อน/ ที่รุกรานร่างกาย เช่น เจาะเลือด ขูดกระดูกไข่มุม การเอกซเรย์ การอัลตราซาวด์ หรือการทดลองทางจิตวิทยาที่สร้างความตกใจ ความกลัว และ/หรือที่ส่งผลกระทบต่อจิตใจของอาสาสมัคร เช่น สอบถามหรือสัมภาษณ์ในประเด็นที่อ่อนไหว เป็นต้น

ตารางที่ 1 (ต่อ) เกณฑ์การพิจารณาโครงร่างการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาในรูปแบบต่าง ๆ

หัวข้อ	รูปแบบของการพิจารณา*		
	แบบยกเว้น (Exemption Review)	แบบเร่งด่วน (Expedited Review)	แบบครบองค์ประชุม (Full Board Review)
		- การประเมิน/ประกันคุณภาพ เพื่อพัฒนาองค์กร/หน่วยงาน/ ชุมชน/สังคม (ข้อมูลอาจ เชื่อมโยงกับอาสาสมัคร)	
ลักษณะ/ แหล่งข้อมูล	<ul style="list-style-type: none"> ข้อมูลทุติยภูมิ (ฐานข้อมูล ทะเบียน วรรณกรรม) ข้อมูลที่ไม่สามารถเชื่อมโยงถึง อาสาสมัครหรือผู้เข้าร่วมการ วิจัย/ไม่เปิดเผยตัวตน/ไม่ล่วงล้ำ ความเป็นส่วนตัว ข้อมูลสาธารณะหรือข้อมูล ออนไลน์ (ผู้วิจัยมั่นใจ/มีหลักฐาน ว่าเจ้าของข้อมูลมีเจตนา ให้เผยแพร่สาธารณะได้) ข้อมูลที่ไม่เกี่ยวข้องกับประเด็น อ่อนไหว ข้อมูลจากห้องปฏิบัติการ 	<ul style="list-style-type: none"> ข้อมูลปฐมภูมิ ข้อมูลที่ไม่เกี่ยวข้องกับประเด็น อ่อนไหวของบุคคลหรือชุมชน ข้อมูลที่สามารถเชื่อมโยงถึง ตัวบุคคลได้ แต่ต้องมีการระบุนิติ ปกป้องอาสาสมัคร (เช่น กำหนด รหัสผู้ให้ข้อมูล หรือการใช้ชื่อ สมมติ หรือบันทึกเฉพาะเนื้อหา ข้อมูล) และมีมาตรการในการ รักษาความลับของข้อมูลเป็น อย่างดี 	<ul style="list-style-type: none"> ข้อมูลปฐมภูมิ ข้อมูลที่เป็นประเด็นอ่อนไหว มี โอกาสเกิดอันตรายต่อผู้เข้าร่วม ได้ และอาจส่งผลเสียต่อตัว บุคคล/ความขัดแย้งในสังคม ข้อมูลที่สามารถเชื่อมโยงถึงตัว บุคคลได้ และอาจก่อให้เกิด ผลกระทบต่อชีวิต ร่างกาย สุขภาพ ทรัพย์สิน สิทธิอย่างหนึ่งอย่างใด หรือ กระทบต่อสถานภาพหรือสภาวะ ทางด้านจิตใจของบุคคล (ต้องมี การระบุนิติปกป้องอาสาสมัคร (เช่น กำหนดรหัสผู้ให้ข้อมูล หรือ การใช้ชื่อสมมติ หรือบันทึก เฉพาะเนื้อหาข้อมูล) และมี มาตรการในการรักษาความลับ ของข้อมูลเป็นอย่างดี)
เครื่องมือ เก็บข้อมูล	<ul style="list-style-type: none"> แบบบันทึกข้อมูล/กล้องถ่ายรูป/ เครื่องบันทึกเสียง/ไดรอน แบบประเมินผล โปรแกรมเก็บข้อมูล 	<ul style="list-style-type: none"> แบบสอบถาม/แบบสัมภาษณ์/ แบบสำรวจ (ทั้งในรูปแบบ เผชิญหน้า โทรศัพท์ และ ออนไลน์) แบบสังเกต แบบบันทึกประเด็นจากการ สนทนากลุ่ม 	<ul style="list-style-type: none"> แบบสอบถาม/แบบสัมภาษณ์/ แบบสำรวจ (ทั้งในรูปแบบเผชิญหน้า โทรศัพท์ และออนไลน์) แบบสังเกต แบบบันทึกประเด็นจากการ สนทนากลุ่ม

ตารางที่ 1 (ต่อ) เกณฑ์การพิจารณาโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาในรูปแบบต่าง ๆ

หัวข้อ	รูปแบบของการพิจารณา*		
	แบบยกเว้น (Exemption Review)	แบบเร่งด่วน (Expedited Review)	แบบครบองค์ประชุม (Full Board Review)
ประชากร/ กลุ่มเป้าหมาย	<ul style="list-style-type: none"> N/A (ไม่เกี่ยวข้องกับคน) 	<ul style="list-style-type: none"> ไม่เกี่ยวข้องกับกลุ่มเปราะบาง (ยกเว้น เกี่ยวข้องกับกลุ่มเปราะบางที่ไม่เจ็บป่วยรุนแรงทางกายและจิตใจ ใช้ชีวิตได้ตามปกติ ฯลฯ) 	<ul style="list-style-type: none"> เกี่ยวข้องกับกลุ่มเปราะบาง
การนำเสนอ ผลการวิจัย	<ul style="list-style-type: none"> นำเสนอเป็นภาพรวม 	<ul style="list-style-type: none"> นำเสนอเป็นภาพรวม (ถ้าเป็นกรณีศึกษาให้ใช้ชื่อสมมติที่ไม่สามารถเชื่อมโยงตัวบุคคล) 	<ul style="list-style-type: none"> นำเสนอเป็นภาพรวม (ถ้าเป็นกรณีศึกษาให้ใช้ชื่อสมมติที่ไม่สามารถเชื่อมโยงตัวบุคคล)

หมายเหตุ: * โครงการวิจัยที่ขอรับการพิจารณาในแต่ละรูปแบบ ต้องมีคุณสมบัติครบทุกหัวข้อหรือไม่มีประเด็นขัดแย้งกัน

** พิจารณาเกณฑ์ในหัวข้อถัดไปประกอบ

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 33-2.0] ให้นักวิจัยล่วงหน้า ก่อนวันครบกำหนดส่งรายงานความก้าวหน้าของผลการดำเนินการโครงการวิจัย อย่างน้อย 30 วัน

5) นักวิจัยกรอกข้อมูลในแบบรายงานความก้าวหน้า [แบบฟอร์ม AF 33-2.0] และจัดเตรียมเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการรายงานความก้าวหน้า จำนวน 2 ชุด และไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ เพื่อยื่นเสนอให้สำนักงานคณะกรรมการฯ โดยกำหนดระยะเวลาการส่งรายงานความก้าวหน้าและการต่ออายุหนังสือรับรองการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย ดังนี้

5.1) การส่งรายงานความก้าวหน้า และแจ้งขอต่ออายุหนังสือรับรองการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัยภายในกำหนดเวลา (ภายใน 30 วันก่อนวันหมดอายุ จนถึง วันหมดอายุ)

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

5.2) การไม่ส่งรายงานความก้าวหน้าของผลการดำเนินการโครงการวิจัย หรือแจ้งขอต่ออายุหนังสือรับรองการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัยภายหลังกำหนดเวลา (เกินกว่าวันหมดอายุ)

หากนักวิจัยไม่ส่งรายงานความก้าวหน้า หรือแจ้งขอต่ออายุหนังสือรับรองการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัยภายหลังกำหนดเวลา (เกินกว่าวันหมดอายุหนังสือรับรองฯ) แล้วเลขานุการฯ จะนำเรื่องเข้าที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาไม่รับรองการต่ออายุหนังสือรับรองฯ และยุติการรับรองด้านจริยธรรมของโครงการวิจัย

หมายเหตุ: นักวิจัยสามารถรายงานความก้าวหน้า และขอต่ออายุหนังสือรับรองการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัยได้มากกว่า 1 ครั้ง

6) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ตรวจสอบความถูกต้องและครบถ้วนของเอกสารในเบื้องต้น เพื่อยื่นเสนอให้ประธานคณะกรรมการฯ ตรวจสอบและพิจารณา

7) ประธานคณะกรรมการฯ (หรือประธานคณะกรรมการฯ มอบหมายให้กรรมการผู้ทบทวน 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 ให้ทราบพร้อมระบุเหตุผล โดยใช้แบบขอรับการพิจารณาปรับเปลี่ยนโครงร่างการวิจัย [แบบฟอร์ม AF 34-2.0] ซึ่งจะต้องได้รับหนังสือรับรองเอกสารแก้ไขที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย [แบบฟอร์ม AF 13-2.0] เพื่อรับรองการเปลี่ยนแปลงดังกล่าวจากคณะกรรมการฯ ก่อนจึงจะดำเนินการกับอาสาสมัครหรือผู้เข้าร่วมการวิจัยได้ ยกเว้นเป็นการแก้ไขปัญหาเฉพาะหน้า เพื่อมิให้เกิดความเสียหายแก่อาสาสมัครหรือผู้เข้าร่วมการวิจัย ซึ่งหัวหน้าโครงการวิจัยจะต้องแจ้งเหตุการณ์ดังกล่าวให้คณะกรรมการฯ รับทราบภายใน 5 วันทำการ นับจากวันที่ดำเนินการ

- หัวหน้าโครงการวิจัยจะต้องแจ้งรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกิดขึ้นกับอาสาสมัครหรือผู้เข้าร่วมการวิจัยในระหว่างการวิจัยให้คณะกรรมการฯ ทราบทุกครั้งในทันที โดยใช้แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ [แบบฟอร์ม AF 35-2.0]

- หนังสือรับรองฯ มีอายุการรับรอง 1 ปี นับจากวันที่รับรองฯ โดยจะระบุวันที่เริ่มต้นการรับรองฯ และวันหมดอายุไว้ในหนังสือรับรองฯ ซึ่งประธานคณะกรรมการฯ เป็นผู้ลงนาม ในกรณีที่ต้องการต่ออายุหนังสือรับรองฯ หัวหน้าโครงการจะต้องติดต่อดำเนินการขอต่ออายุหนังสือรับรองฯ นี้ ภายใน 30 วันก่อนครบกำหนด โดยส่งแบบรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย [แบบฟอร์ม AF 33-2.0] มายังสำนักงานฯ เพื่อพิจารณาการต่ออายุหนังสือรับรองฯ

- หัวหน้าโครงการวิจัยจะต้องแจ้งปิดโครงการวิจัยเมื่อเสร็จสิ้นกระบวนการวิจัย โดยส่งแบบรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย [แบบฟอร์ม AF 36-2.0] พร้อมแนบเอกสารบทคัดย่อ (Abstract) หรือบทสรุปผู้บริหาร (Executive Summary) จำนวน 2 ชุด เอกสารรายงานการวิจัยฉบับสมบูรณ์จำนวน 1 เล่ม และไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ มายังสำนักงานฯ เพื่อพิจารณาการสิ้นสุดโครงการวิจัย

หมายเหตุ: กรณีเป็นโครงการวิจัยของนักศึกษาให้จัดส่งสำเนาจดหมายแจ้งผลการพิจารณาอนุมัติการต่ออายุหนังสือรับรองฯ และสำเนาหนังสือรับรองการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัยฉบับใหม่ แก่อาจารย์ที่ปรึกษา

8.2) โครงการวิจัยที่มีมติให้แก้ไขโครงร่างการวิจัย หรือขอข้อมูลเพิ่มเติม

โครงการวิจัยที่มีมติให้แก้ไขโครงร่างการวิจัย หรือขอข้อมูลเพิ่มเติม มีขั้นตอนดำเนินการดังนี้

8.2.1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดทำจดหมายแจ้งผลการพิจารณา พร้อมเสนอแนะ หรือขอข้อมูลเพิ่มเติม

8.2.2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เสนอประธานคณะกรรมการฯ ลงนามในจดหมายแจ้งผลการพิจารณา พร้อมขอเสนอแนะ หรือขอข้อมูลเพิ่มเติม

8.2.3) ประธานคณะกรรมการฯ ลงนามในจดหมายแจ้งผลการพิจารณาพร้อมขอเสนอแนะ หรือขอข้อมูลเพิ่มเติม

8.2.4) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดส่งจดหมายแจ้งผลการพิจารณา พร้อมขอเสนอแนะ หรือขอข้อมูลเพิ่มเติมไปยังนักวิจัยภายใน 5 วันทำการนับจากวันที่พิจารณา เพื่อให้ นักวิจัยแก้ไขโครงร่างการวิจัยตามข้อเสนอแนะจากคณะกรรมการฯ หรือขอข้อมูลเพิ่มเติมจากนักวิจัย

8.2.5) นักวิจัยแก้ไขโครงร่างการวิจัยตามข้อเสนอแนะจากคณะกรรมการฯ หรือจัดเตรียมข้อมูลเพิ่มเติม และจัดส่งโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการแก้ไขแล้ว หรือเอกสารข้อมูลเพิ่มเติม พร้อมทั้งแบบขอรับการพิจารณาโครงร่างการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังการปรับปรุงแก้ไข [แบบฟอร์ม AF 31-2.0] และไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ มายังสำนักงานฯ ภายใน 15 วันทำการนับจากวันที่ได้รับการแจ้งผลการพิจารณา โดยหากพ้นกำหนด 15 วันทำการ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะดำเนินการแจ้งเตือนไปยังนักวิจัย 1 ครั้ง และให้เวลาอีก 15 วันทำการนับจากวันที่แจ้งเตือน ทั้งนี้หากพ้นกำหนดและไม่มีการตอบกลับจากนักวิจัย เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะดำเนินการนำเรื่องเข้าที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาไม่รับรองการต่ออายุหนังสือรับรองฯ และยุติการรับรองด้านจริยธรรมของโครงการวิจัย

8.2.6) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ตรวจสอบความครบถ้วนของโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการแก้ไข หรือเอกสารข้อมูลเพิ่มเติมในเบื้องต้น เพื่อยื่นเสนอให้ประธานคณะกรรมการฯ ตรวจสอบและพิจารณา

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

8.2.8) เลขานุการฯ นำเข้าที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาผลการพิจารณาการแก้ไขโครงร่างการวิจัย และพิจารณาอนุมัติการต่ออายุหนังสือรับรองการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย โดยผลการพิจารณาแบ่งเป็น 3 กรณี ดังนี้

- อนุมัติการต่ออายุหนังสือรับรองฯ (ดำเนินการตามขั้นตอนโครงการวิจัยที่ได้รับ การอนุมัติการต่ออายุหนังสือรับรองการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย หน้า 75)
- ให้แก้ไขโครงร่างฯ หรือขอข้อมูลเพิ่มเติม (ดำเนินการตามขั้นตอนโครงการวิจัยที่ มีมติให้แก้ไขโครงร่างฯ หรือขอข้อมูลเพิ่มเติม หน้า 77)
- ไม่อนุมัติการต่ออายุหนังสือรับรองฯ (ดำเนินการตามขั้นตอนโครงการวิจัยที่ไม่ อนุมัติการต่ออายุหนังสือรับรองการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย หน้า 78)

8.3) โครงการวิจัยที่ไม่รับรองรายงานความก้าวหน้า และ/หรือ ไม่อนุมัติการต่ออายุ หนังสือรับรองการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย

โครงการวิจัยที่ไม่รับรองรายงานความก้าวหน้า และ/หรือ ไม่อนุมัติการต่ออายุหนังสือรับรอง การพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย มีขั้นตอนดำเนินการดังนี้

8.3.1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดทำจดหมายแจ้งผลการพิจารณา พร้อมเหตุผลของ การไม่อนุมัติการต่ออายุหนังสือรับรองการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย

8.3.2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เสนอประธานคณะกรรมการฯ ลงนามในจดหมาย แจ้งผลการพิจารณา พร้อมเหตุผลของการไม่อนุมัติการต่ออายุหนังสือรับรองการพิจารณาจริยธรรม โครงการวิจัย

8.3.3) ประธานคณะกรรมการฯ ลงนามในจดหมายแจ้งผลการพิจารณา พร้อมเหตุผล ของการไม่อนุมัติการต่ออายุหนังสือรับรองการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย

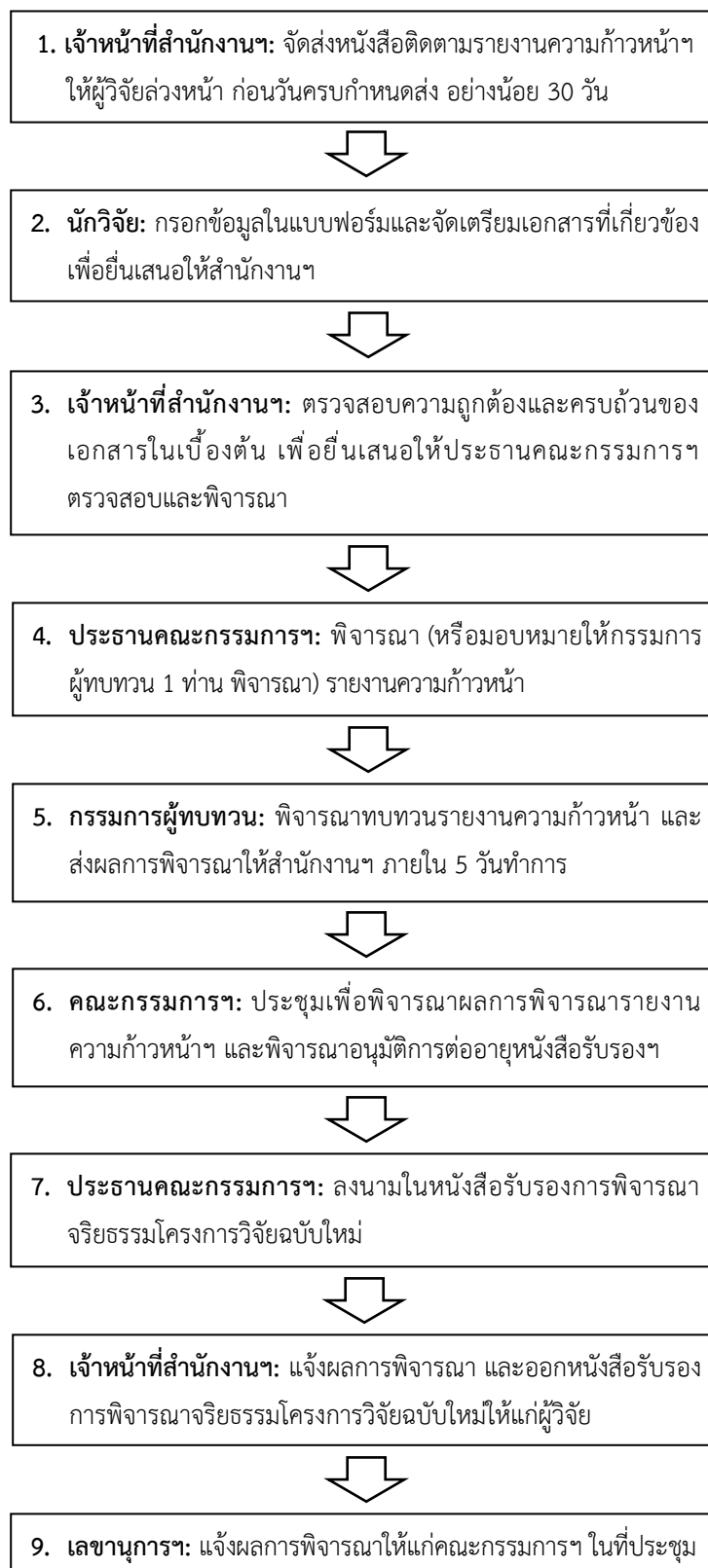
8.3.4) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดส่งจดหมายแจ้งผลการพิจารณา พร้อมเหตุผลของ การไม่อนุมัติการต่ออายุหนังสือรับรองการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย ไปยังหัวหน้าโครงการวิจัย ภายใน 5 วันทำการนับจากวันที่พิจารณา เพื่อให้หัวหน้าโครงการวิจัยรับทราบผลการพิจารณา พร้อม เหตุผลของการไม่อนุมัติการต่ออายุหนังสือรับรองฯ จากคณะกรรมการฯ

8.3.5) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ทำการบันทึกข้อมูลวันที่พิจารณาอนุมัติการต่ออายุหนังสือ รับรองฯ กรรมการผู้พิจารณาอนุมัติการต่ออายุหนังสือรับรองฯ และผลการพิจารณาอนุมัติการต่ออายุ หนังสือรับรองฯ ในฐานะข้อมูลทะเบียนโครงการ

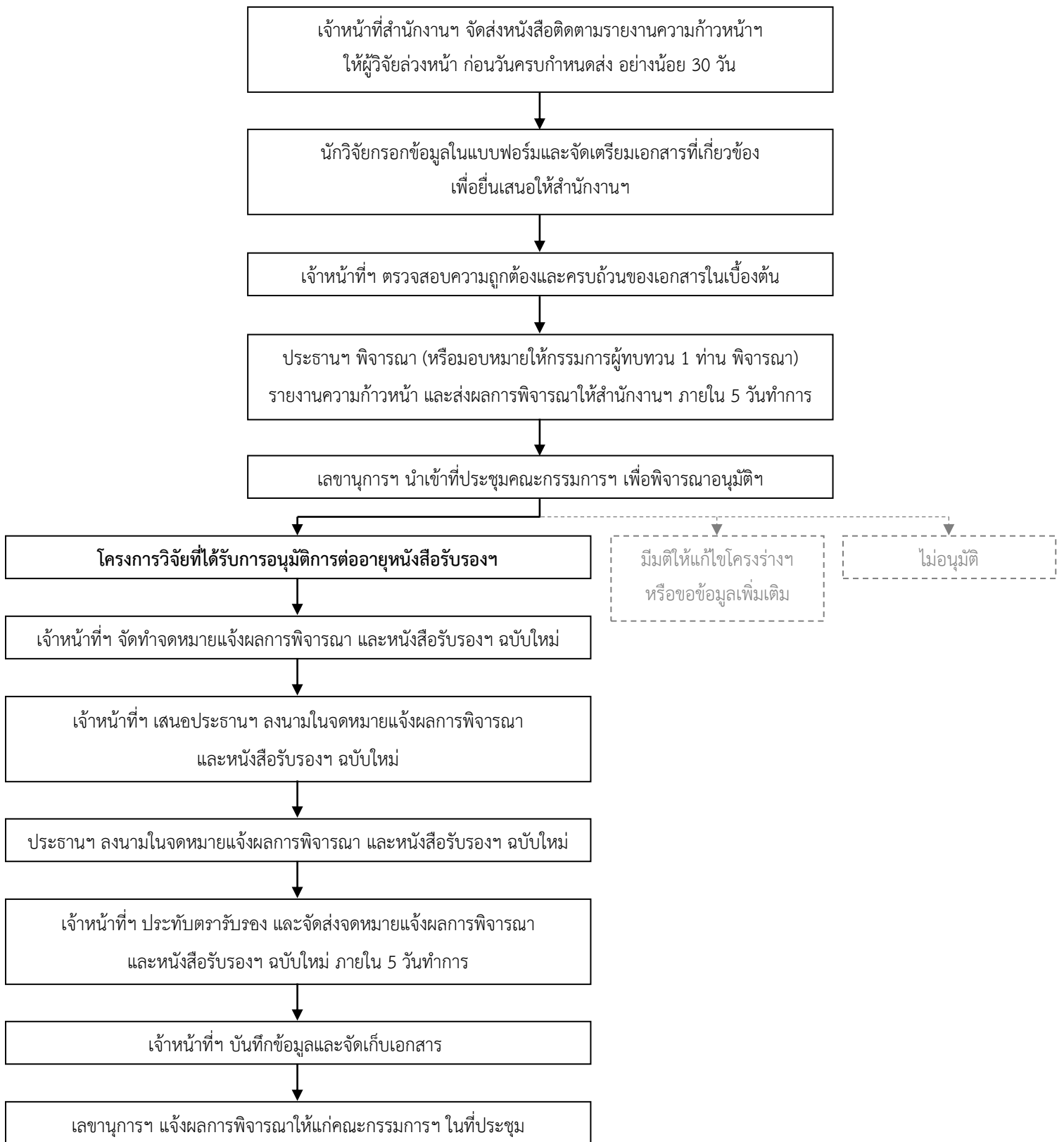
8.3.6) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดทำสารบัญจัดเก็บเอกสาร โดยจัดเก็บเอกสารรายงาน ความก้าวหน้าและการต่ออายุหนังสือรับรองการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัยฉบับจริง สำเนาจดหมาย แจ้งผลการพิจารณา พร้อมเหตุผลของการไม่อนุมัติการต่ออายุหนังสือรับรองฯ และสำเนาเอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง (ถ้ามี) เข้าแฟ้มภายใต้รหัสโครงการวิจัยนั้น ๆ

8.3.7) เลขานุการฯ แจ้งผลการพิจารณา พร้อมเหตุผลของการไม่อนุมัติการต่ออายุ หนังสือรับรองการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย ให้แก่คณะกรรมการฯ ในที่ประชุม

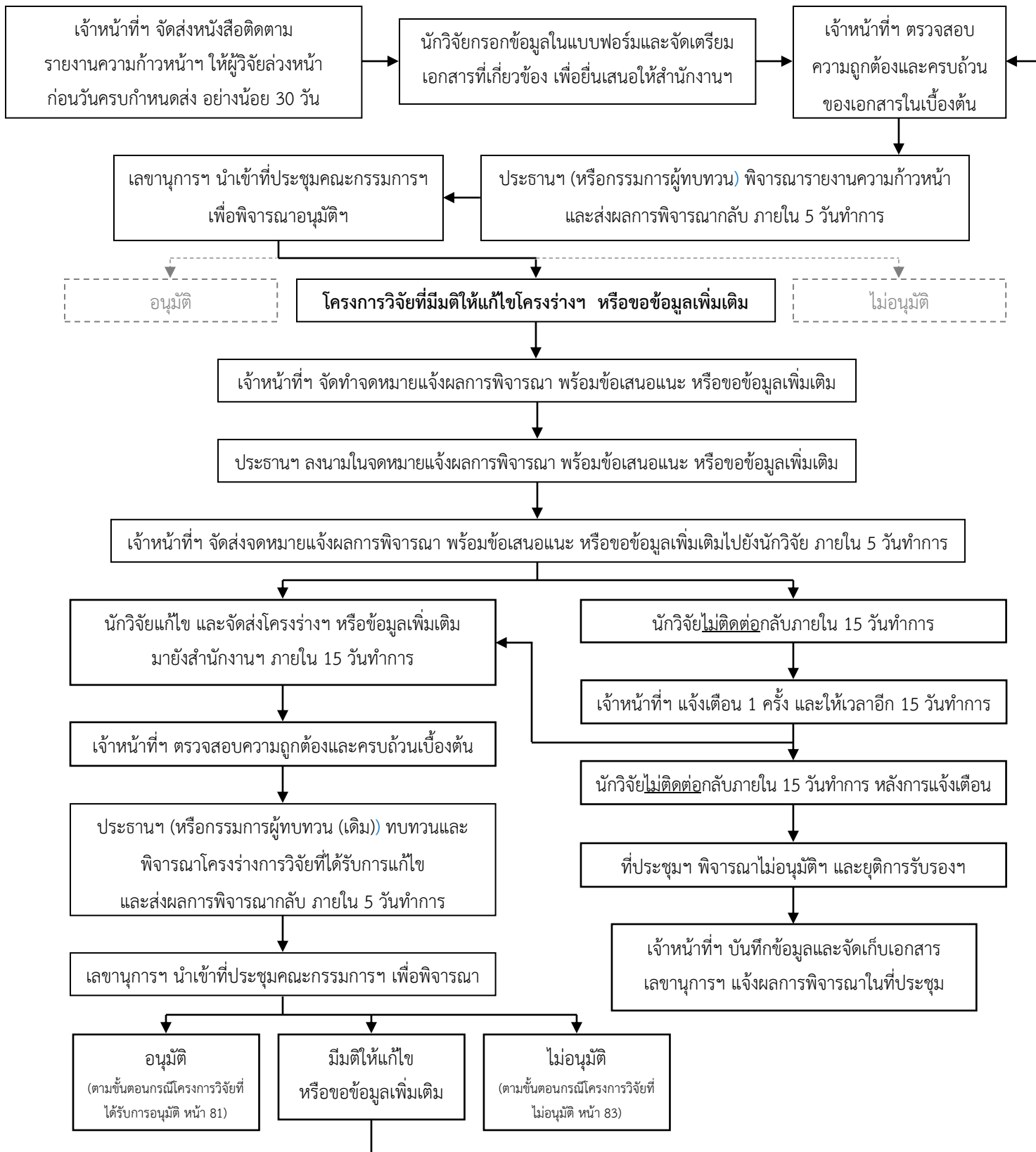
- หมายเหตุ: 1) การพิจารณาตัดสินของคณะกรรมการฯ อาศัยหลักฉันทามติ โดยถือความเห็นส่วนใหญ่ เป็นมติของที่ประชุม
- 2) กรณีที่มีข้อมูลไม่เพียงพอในการพิจารณาตัดสิน ที่ประชุมสามารถขอข้อมูลเพิ่มเติมจากผู้วิจัยหลัก หรือพิจารณาเลือกที่ปรึกษาอิสระ และส่งโครงการวิจัยไปที่ปรึกษาอิสระ ทบทวน แล้วส่งข้อมูลกลับมายังสำนักงานฯ เพื่อนำเข้าพิจารณาในที่ประชุมครั้งต่อไป
- 3) กรณีที่คณะกรรมการเป็นผู้วิจัยหลัก หรือผู้วิจัยร่วม หรือมีส่วนได้ส่วนเสียกับโครงการวิจัย คณะกรรมการผู้มีส่วนได้ส่วนเสียต้องแจ้งให้คณะกรรมการทราบก่อน เริ่มต้นการพิจารณาโครงการวิจัย และเมื่อมีการพิจารณาโครงการวิจัยนั้น ๆ คณะกรรมการผู้มีส่วนได้ส่วนเสียต้องออกจากห้องประชุม และให้ผู้อื่นปฏิบัติหน้าที่แทน



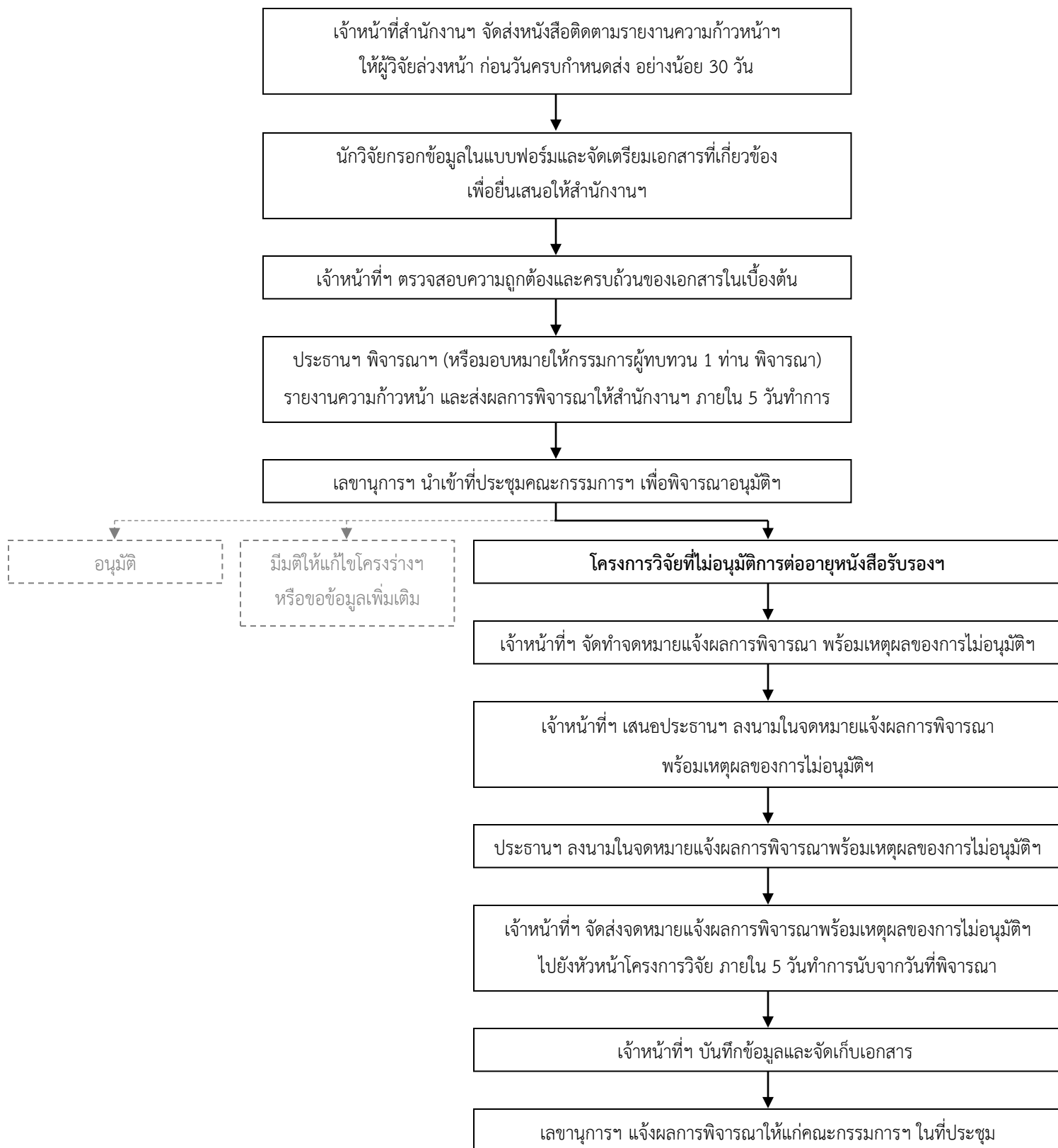
ภาพที่ 15 ขั้นตอนการดำเนินการรายงานความก้าวหน้าและการต่ออายุหนังสือรับรองฯ
การพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย



ภาพที่ 16 ขั้นตอนการพิจารณารายงานความก้าวหน้า และการต่ออายุหนังสือรับรองฯ
กรณีโครงการวิจัยที่ได้รับการอนุมัติการต่ออายุหนังสือรับรองการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย



ภาพที่ 17 ขั้นตอนการพิจารณารายงานความก้าวหน้า และการต่ออายุหนังสือรับรองฯ กรณีโครงการวิจัยที่มีมติให้แก้ไขโครงร่างฯ หรือขอข้อมูลเพิ่มเติม



ภาพที่ 18 ขั้นตอนการพิจารณารายงานความก้าวหน้า และการต่ออายุหนังสือรับรองฯ
กรณีโครงการวิจัยที่ไม่อนุมัติการต่ออายุหนังสือรับรองการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย

บทที่ 2

การปรับเปลี่ยนโครงการวิจัย (Protocol Amendment)

1. ขอบเขตหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

พิจารณารับรอง/ไม่รับรองการปรับเปลี่ยนโครงการวิจัยที่ผู้วิจัยยื่นเสนอขอปรับเปลี่ยน โดยพิจารณาถึงความจำเป็นในการปรับเปลี่ยนโครงการวิจัยเป็นสำคัญ ทั้งนี้รวมถึงข้อความในเอกสารชี้แจง ผู้เข้าร่วมการวิจัย หนังสือแสดงความสมัครใจในการเข้าร่วมการวิจัยโดยได้รับการบอกกล่าว และเอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง หากมีข้อความที่แตกต่างไปจากเอกสารชุดเดิม เพื่อให้แน่ใจว่าอาสาสมัครหรือผู้เข้าร่วมการวิจัย ได้รับข้อมูลล่าสุดครบถ้วน

หมายเหตุ: นักวิจัยสามารถเปลี่ยนแปลงวิธีการดำเนินการวิจัยได้ ก็ต่อเมื่อ ได้รับการรับรองการเปลี่ยนแปลง ดังกล่าวจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (ได้รับหนังสือรับรองเอกสารแก้ไข ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย [แบบฟอร์ม AF 13-2.0]) แล้วเท่านั้น ยกเว้นเป็นการแก้ไขปัญหา เฉพาะหน้า ที่หากดำเนินการตามวิธีการวิจัยที่ได้รับการรับรองเดิม แล้วจะเกิดอันตรายต่ออาสาสมัครหรือผู้เข้าร่วมการวิจัย นักวิจัยสามารถปรับเปลี่ยนวิธีการดำเนินการวิจัยได้ เพื่อมิให้เกิดความเสียหายแก่อาสาสมัครหรือผู้เข้าร่วมการวิจัย ซึ่งหัวหน้าโครงการวิจัยจะต้องรายงาน เหตุการณ์ดังกล่าวพร้อมเหตุผล รวมทั้งวิธีการที่ปรับเปลี่ยนต่อคณะกรรมการฯ ภายใน 5 วัน ทำการนับจากวันที่ดำเนินการ

2. รายละเอียดการดำเนินการ

การปรับเปลี่ยนโครงการวิจัย มีรายละเอียดการดำเนินการดังนี้

1) ผู้วิจัยกรอกข้อมูลในแบบฟอร์มและจัดเตรียมเอกสารที่เกี่ยวข้อง เพื่อยื่นเสนอให้สำนักงาน คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนฯ ประกอบด้วย

1.1) แบบขอรับการพิจารณาปรับเปลี่ยนโครงร่างการวิจัย [แบบฟอร์ม AF 34-2.0]

1.2) โครงร่างการวิจัยที่มีการแก้ไขเพิ่มเติม และเอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง เช่น เอกสารชี้แจง ผู้เข้าร่วมการวิจัย หนังสือแสดงความสมัครใจในการเข้าร่วมการวิจัยโดยได้รับการบอกกล่าว เป็นต้น

หมายเหตุ: จำนวนชุดของแบบฟอร์ม และเอกสารโครงการวิจัย ที่นักวิจัยต้องจัดเตรียมมีจำนวนเท่ากับ แบบฟอร์ม และเอกสารโครงการวิจัยตามประเภทของการขอรับรองที่กำหนดไว้ในกรณียื่น เสนอให้คณะกรรมการฯ พิจารณาครั้งแรก ได้แก่

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

2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ตรวจสอบความถูกต้องและครบถ้วนของเอกสารในเบื้องต้น เพื่อยื่นเสนอให้ประธานคณะกรรมการฯ ตรวจสอบและพิจารณา

3) ประธานคณะกรรมการฯ ตรวจสอบและพิจารณารายละเอียดการปรับเปลี่ยนโครงการวิจัย โดยการพิจารณาการปรับเปลี่ยนโครงการวิจัยแบ่งเป็น 2 กรณี ดังนี้

กรณีที่ 1 การปรับเปลี่ยนโครงการวิจัยที่ไม่มีความเสี่ยงต่ออาสาสมัครหรือผู้เข้าร่วมการวิจัย

เป็นการปรับเปลี่ยนโครงการวิจัยที่ไม่ก่อให้เกิดความเสี่ยงต่ออาสาสมัครหรือผู้เข้าร่วมการวิจัย หรือเป็นการปรับเปลี่ยนบางส่วนในโครงร่างการวิจัย 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 13-2.0]

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 ในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย (ถ้ามี) หนังสือแสดงความสมัครใจในการเข้าร่วมการวิจัยโดยได้รับการบอกกล่าว (ถ้ามี) และเอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง (ถ้ามี) ที่มีการปรับเปลี่ยน โดยระบุรหัสหนังสือรับรองเอกสารแก้ไข

ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย (Approval of Amended Documents Related to Research Protocol) และวันที่รับรองฯ

5) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดส่งจดหมายแจ้งผลการพิจารณาการปรับเปลี่ยนโครงการวิจัย และหนังสือรับรองเอกสารแก้ไขที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย (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 รหัสหนังสือรับรองเอกสารแก้ไขที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย (Approval of Amended Documents Related to Research Protocol) และวันที่รับรอง ในฐานะข้อมูลทะเบียนโครงการ

7) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดทำสารบัญจัดเก็บเอกสาร โดยจัดเก็บเอกสารโครงการวิจัย ฉบับจริง แบบขอรับการพิจารณาปรับเปลี่ยนโครงร่างการวิจัยฉบับจริง ตารางเปรียบเทียบการแก้ไขเปลี่ยนแปลงโครงร่างการวิจัยและปรับเปลี่ยนรายละเอียดของโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฉบับจริง สำเนาจดหมายแจ้งผลการพิจารณา สำเนาหนังสือรับรองเอกสารแก้ไขที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย (Approval of Amended Documents Related to Research Protocol) สำเนาเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย (ถ้ามี) สำเนาหนังสือแสดงความสมัครใจในการเข้าร่วมการวิจัยโดยได้รับการบอกกล่าว (ถ้ามี) และสำเนาเอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง (ถ้ามี) ที่ประทับตราเข้าแฟ้มภายใต้รหัสโครงการวิจัยนั้น ๆ

8) เลขานุการฯ แจ้งผลการพิจารณารับรองการปรับเปลี่ยนโครงการวิจัยให้แก่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนฯ ในที่ประชุม

หมายเหตุ: ในกรณีที่จำเป็นต้องขอข้อมูลเพิ่มเติมเพื่อประกอบการพิจารณา เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะดำเนินการประสานงานติดต่อผู้วิจัยทางโทรศัพท์ หรือ e-mail แจ้งประเภทของข้อมูล และเอกสารเพิ่มเติมเพื่อประกอบการพิจารณา และให้ผู้วิจัยดำเนินการส่งข้อมูลและเอกสารดังกล่าวมายังสำนักงานฯ 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 13-2.0]

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 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 พร้อมข้อเสนอแนะหรือขอข้อมูลเพิ่มเติม

2.3) ประธานคณะกรรมการฯ ลงนามในจดหมายแจ้งผลการพิจารณาพร้อมข้อเสนอแนะ หรือขอข้อมูลเพิ่มเติม

2.4) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดส่งจดหมายแจ้งผลการพิจารณา พร้อมข้อเสนอแนะหรือขอข้อมูลเพิ่มเติมไปยังผู้วิจัยภายใน 5 วันทำการนับจากวันที่พิจารณา เพื่อให้ผู้วิจัยแก้ไขโครงร่างการวิจัยตามข้อเสนอแนะจากคณะกรรมการฯ หรือขอข้อมูลเพิ่มเติมจากผู้วิจัย

2.5) ผู้วิจัยแก้ไขโครงร่างการวิจัยตามข้อเสนอแนะจากคณะกรรมการฯ หรือจัดเตรียมข้อมูลเพิ่มเติม และจัดส่งโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการแก้ไขแล้ว หรือเอกสารข้อมูลเพิ่มเติม พร้อมทั้งแบบขอรับการพิจารณาโครงร่างการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังการปรับปรุงแก้ไข [แบบฟอร์ม AF 31-2.0] และไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ มายังสำนักงานฯ ภายใน 15 วันทำการนับจากวันที่ได้รับการแจ้งผลการพิจารณา โดยหากพ้นกำหนด 15 วันทำการ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะดำเนินการแจ้งเตือนไปยังผู้วิจัย 1 ครั้ง และให้เวลาอีก 15 วันทำการนับจากวันที่แจ้งเตือน ทั้งนี้หากพ้นกำหนดและไม่มีการตอบกลับจากนักวิจัย

สำนักงานฯ จะดำเนินการนำเรื่องเข้าที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาไม่รับรองการปรับเปลี่ยนโครงการวิจัย

2.6) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ตรวจสอบความครบถ้วนของโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการแก้ไข หรือเอกสารข้อมูลเพิ่มเติมในเบื้องต้น เพื่อยื่นเสนอให้ประธานคณะกรรมการฯ ตรวจสอบและพิจารณานำเข้าที่ประชุมคณะกรรมการฯ

2.7) ประธานคณะกรรมการฯ พิจารณานำเข้าที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาการแก้ไขโครงร่างการวิจัย และรับรองการปรับเปลี่ยนโครงการวิจัย โดยผลการพิจารณาแบ่งเป็น 3 กรณี ดังนี้

- รับรองการปรับเปลี่ยนโครงการวิจัย (ดำเนินการตามขั้นตอนโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองการปรับเปลี่ยนโครงการวิจัย หน้า 87)
- ให้แก้ไขหรือขอข้อมูลเพิ่มเติม (ดำเนินการตามขั้นตอนโครงการวิจัยที่มีมติให้แก้ไข หรือขอข้อมูลเพิ่มเติม หน้า 88)
- ไม่รับรองการปรับเปลี่ยนโครงการวิจัย (ดำเนินการตามขั้นตอนโครงการวิจัยที่ไม่รับรองการปรับเปลี่ยนโครงการวิจัย หน้า 89)

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 วันทำการ นับจากวันที่พิจารณา เพื่อให้หัวหน้าโครงการวิจัยรับทราบผลการพิจารณา พร้อมเหตุผลของการไม่รับรองการปรับเปลี่ยนโครงการวิจัยจากคณะกรรมการฯ

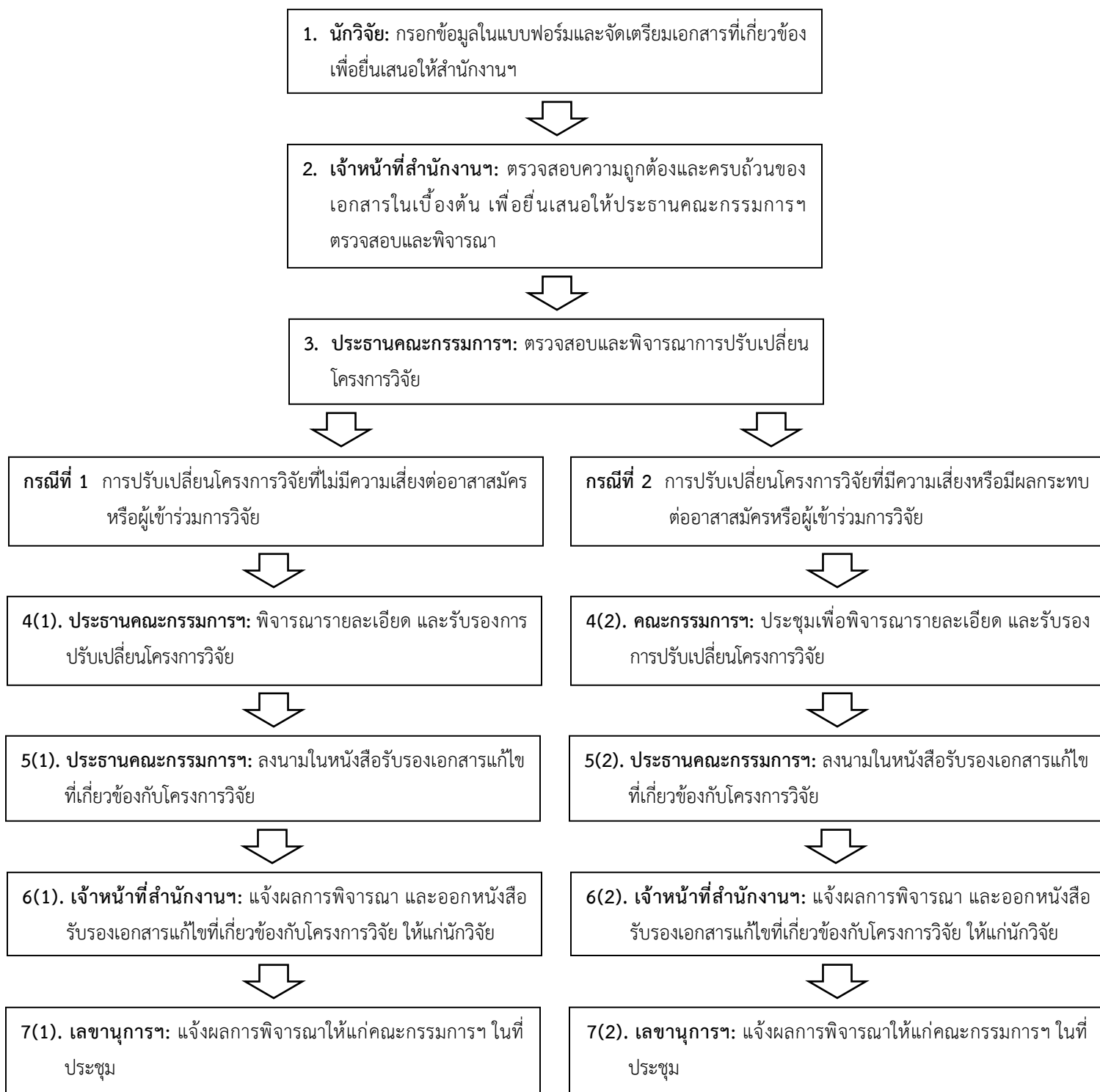
3.5) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ทำการบันทึกข้อมูลวันที่พิจารณารับรองการปรับเปลี่ยนโครงการวิจัย กรรมการผู้พิจารณารับรองการปรับเปลี่ยนโครงการวิจัย และผลการพิจารณารับรองการปรับเปลี่ยนโครงการวิจัย ในฐานะข้อมูลทะเบียนโครงการ

3.6) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดทำสารบัญจัดเก็บเอกสาร โดยจัดเก็บเอกสารโครงการวิจัยฉบับจริง แบบขอรับการพิจารณาปรับเปลี่ยนโครงร่างการวิจัยฉบับจริง สำเนาจดหมายแจ้งผล

การพิจารณา พร้อมเหตุผลของการไม่รับรองการปรับเปลี่ยนโครงการวิจัย และสำเนาเอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง (ถ้ามี) เข้าเพิ่มภายใต้รหัสโครงการวิจัยนั้น ๆ

3.7) เลขานุการฯ แจ้งผลการพิจารณา พร้อมเหตุผลของการไม่รับรองการปรับเปลี่ยนโครงการวิจัย ให้แก่คณะกรรมการฯ ในที่ประชุม

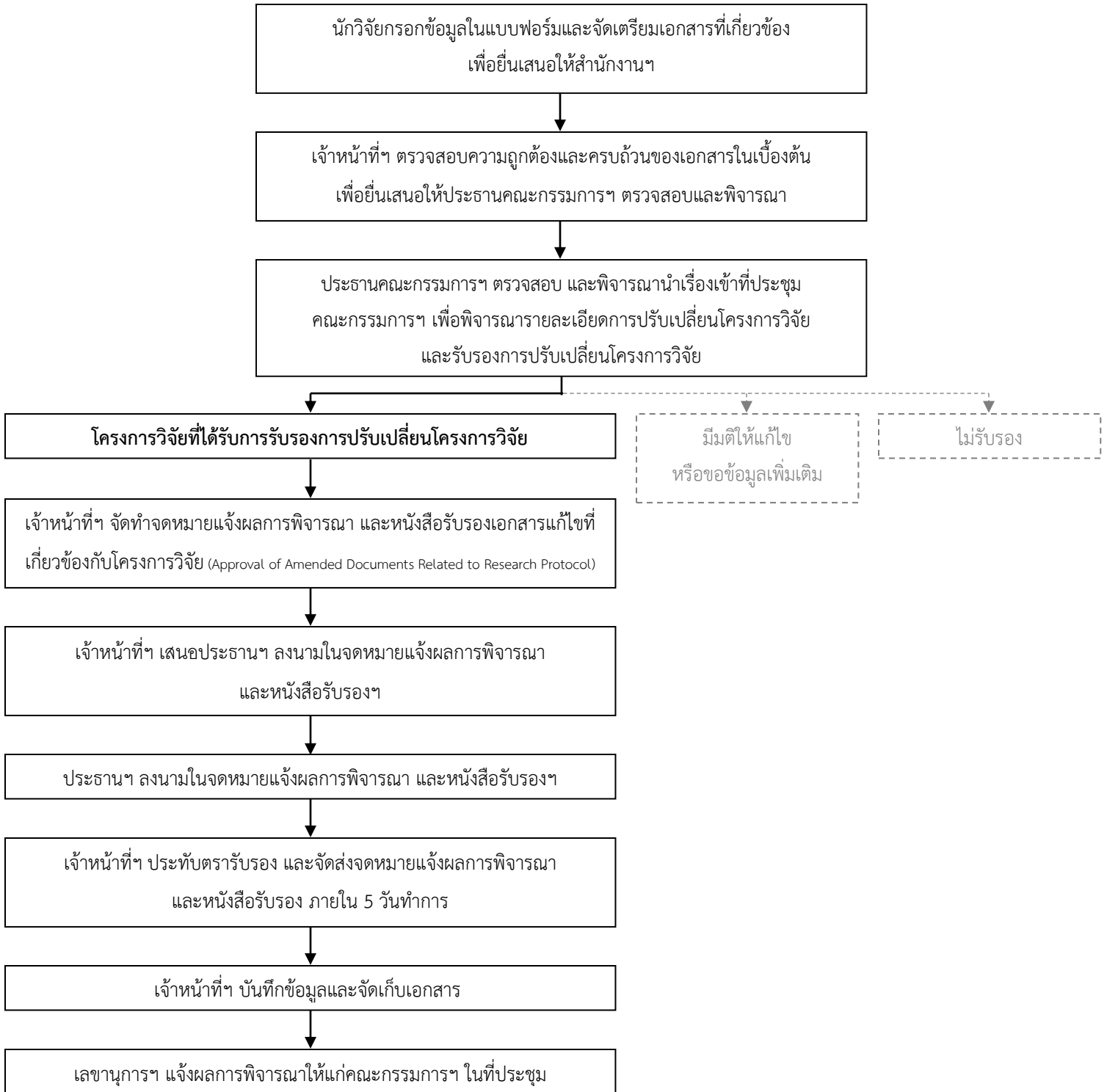
- หมายเหตุ:**
- 1) การพิจารณาตัดสินของคณะกรรมการฯ อาศัยหลักฉันทามติ โดยถือความเห็นส่วนใหญ่ เป็นมติของที่ประชุม
 - 2) กรณีที่มีข้อมูลไม่เพียงพอในการพิจารณาตัดสิน ที่ประชุมสามารถขอข้อมูลเพิ่มเติมจากผู้วิจัยหลัก หรือพิจารณาเลือกที่ปรึกษาอิสระ และส่งโครงการวิจัยให้ที่ปรึกษาอิสระ ทบทวน แล้วส่งข้อมูลกลับมายังสำนักงานฯ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



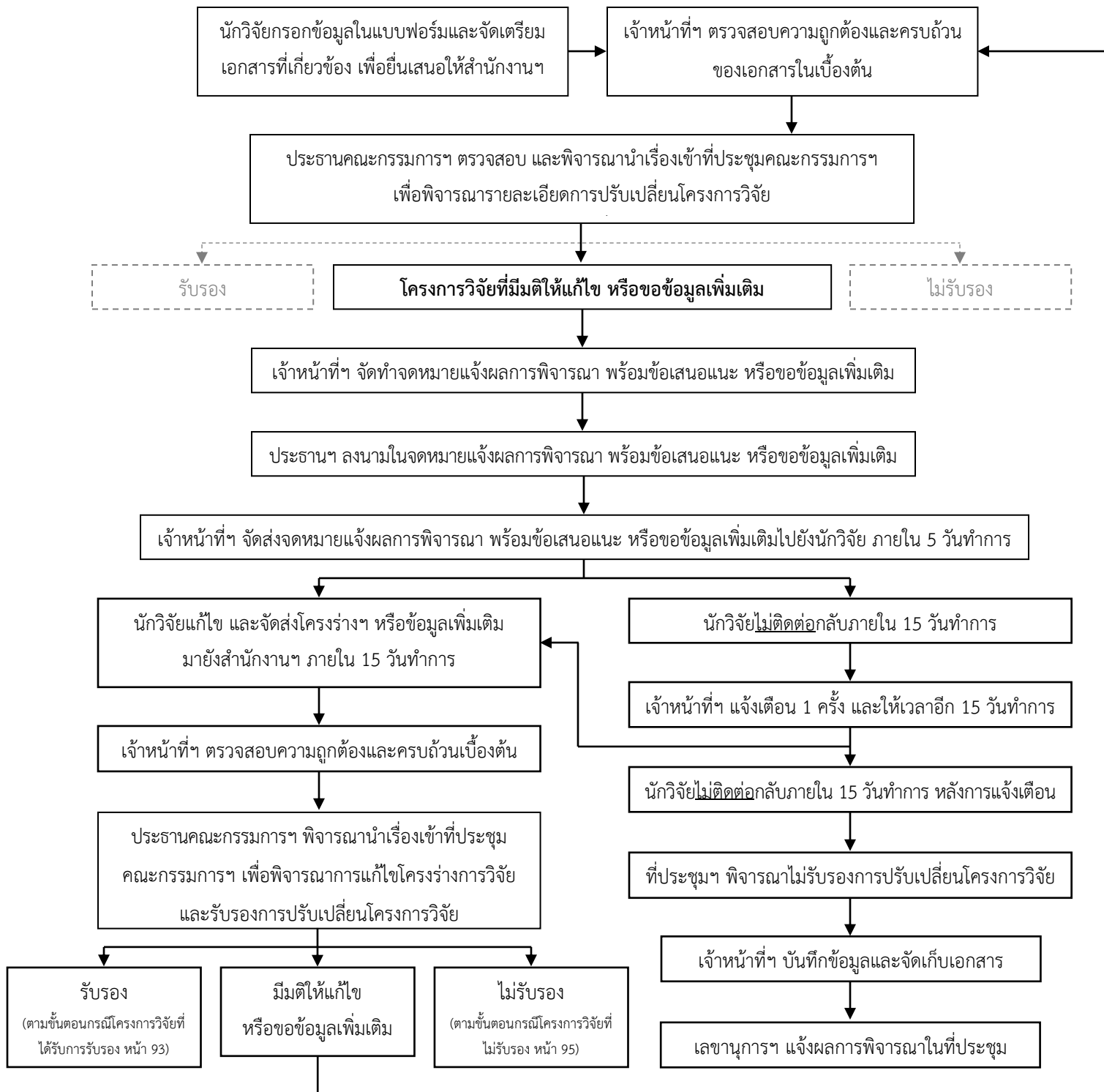
ภาพที่ 19 ขั้นตอนการดำเนินการขอรับรองการเปลี่ยนแปลงโครงการวิจัย (Protocol Amendment)



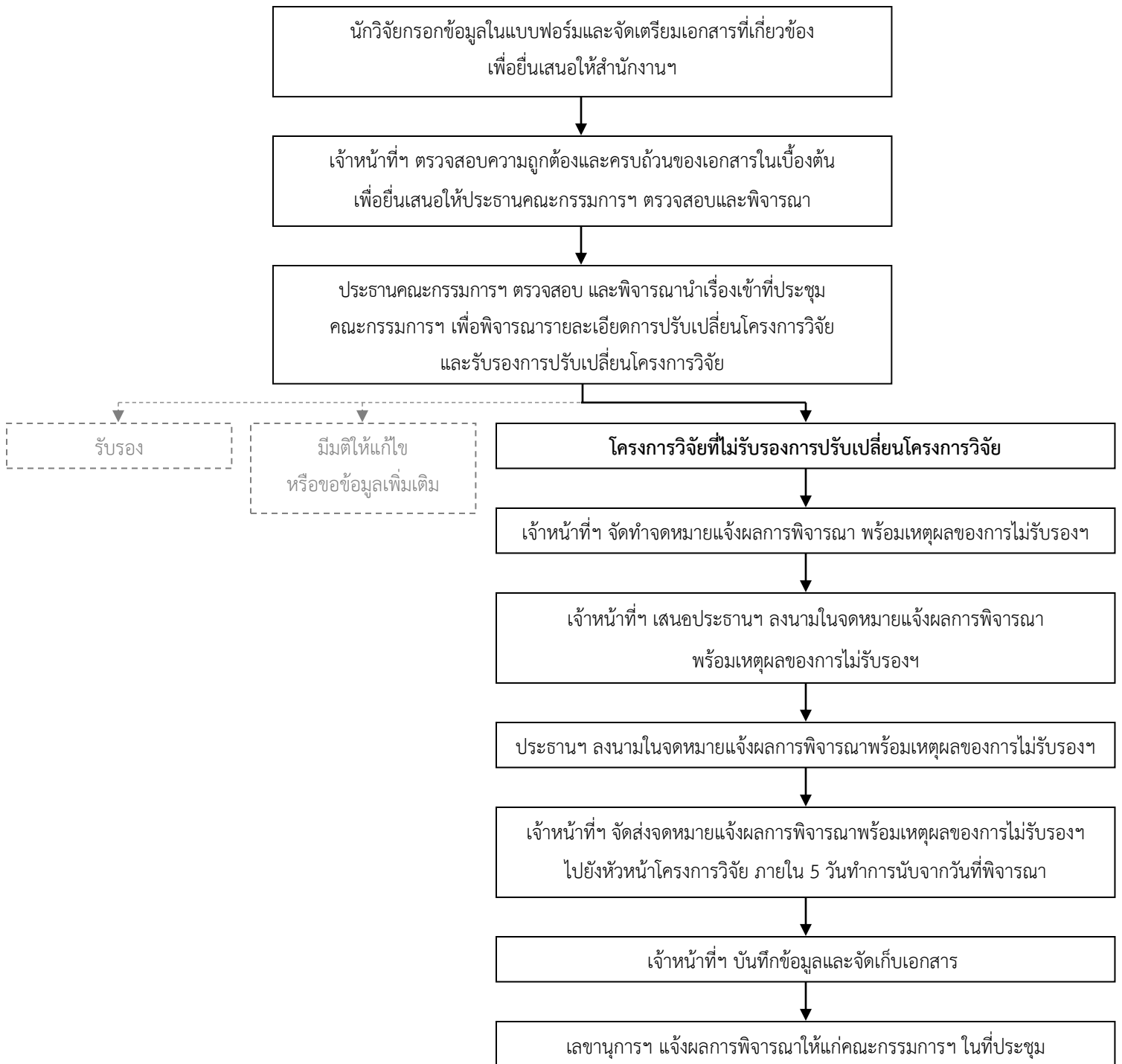
ภาพที่ 20 ขั้นตอนการพิจารณารับรองการปรับเปลี่ยนโครงการวิจัย (Protocol Amendment)
กรณีที่ 1 การปรับเปลี่ยนโครงการวิจัยที่ไม่มีความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย



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 33-2.0] หรือแบบรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย (Final Report) [แบบฟอร์ม AF 36-2.0] พร้อมทั้งส่งเอกสารที่เกี่ยวข้องให้แก่สำนักงานฯ ตามระยะเวลาของการส่งรายงานดังกล่าว (ดำเนินการตามขั้นตอนการรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย หน้า 73 หรือดำเนินการตามขั้นตอนการรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย หน้า 112) โดยไม่จำเป็นต้องดำเนินการตามขั้นตอนของการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (SAE)

การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (SAE) มีรายละเอียดการดำเนินการดังนี้

1) นักวิจัยกรอกข้อมูลในแบบฟอร์มและจัดเตรียมเอกสารที่เกี่ยวข้อง เพื่อยื่นเสนอให้สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนฯ ประกอบด้วย

1.1) แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ [แบบฟอร์ม AF 35-2.0] 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 31-2.0] และไฟล์อิเล็กทรอนิกส์มายังสำนักงานฯ ภายใน 15 วันทำการนับจากวันที่ได้รับการแจ้งผลการพิจารณา โดยหากพ้นกำหนด 15 วันทำการ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะดำเนินการแจ้งเตือนไปยังนักวิจัย 1 ครั้ง และให้เวลาอีก 15 วันทำการนับจากวันที่แจ้งเตือน ทั้งนี้หากพ้นกำหนดและไม่มีการตอบกลับจากนักวิจัย เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะดำเนินการนำเรื่องเข้าที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณายุติการรับรองโครงการวิจัย

3.1.6) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ตรวจสอบความถูกต้อง และความครบถ้วนของโครงร่างการวิจัยที่แก้ไขตามข้อเสนอแนะเบื้องต้น เพื่อยื่นเสนอให้ประธานคณะกรรมการฯ ตรวจสอบและพิจารณานำเข้าที่ประชุมคณะกรรมการฯ

3.1.7) ประธานคณะกรรมการฯ พิจารณานำเข้าที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาการแก้ไขโครงร่างการวิจัย และรับรองการปรับเปลี่ยนโครงการวิจัย โดยผลการพิจารณาแบ่งเป็น 3 กรณี ดังนี้

- รับรองการปรับเปลี่ยนโครงการวิจัย (ดำเนินการตามขั้นตอนโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองการปรับเปลี่ยนโครงการวิจัย หน้า 87)

- ให้แก้ไขหรือขอข้อมูลเพิ่มเติม (ดำเนินการตามขั้นตอนโครงการวิจัยที่มีมติให้แก้ไข หรือขอข้อมูลเพิ่มเติม หน้า 88)

- ไม่รับรองการปรับเปลี่ยนโครงการวิจัย (ดำเนินการตามขั้นตอนโครงการวิจัยที่ไม่รับรองการปรับเปลี่ยนโครงการวิจัย หน้า 89)

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 98)

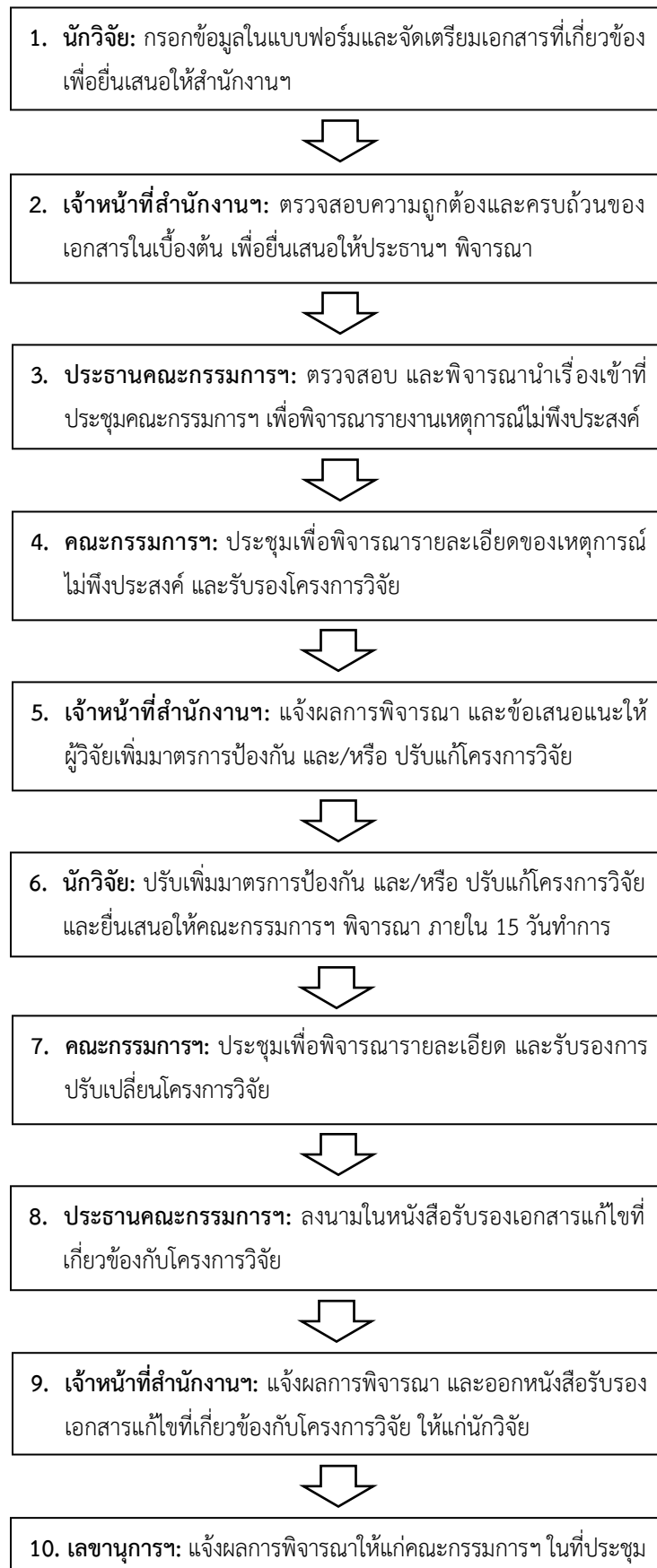
- ยุติการรับรอง (ดำเนินการตามขั้นตอนการพิจารณายุติการรับรอง หน้า 102)

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

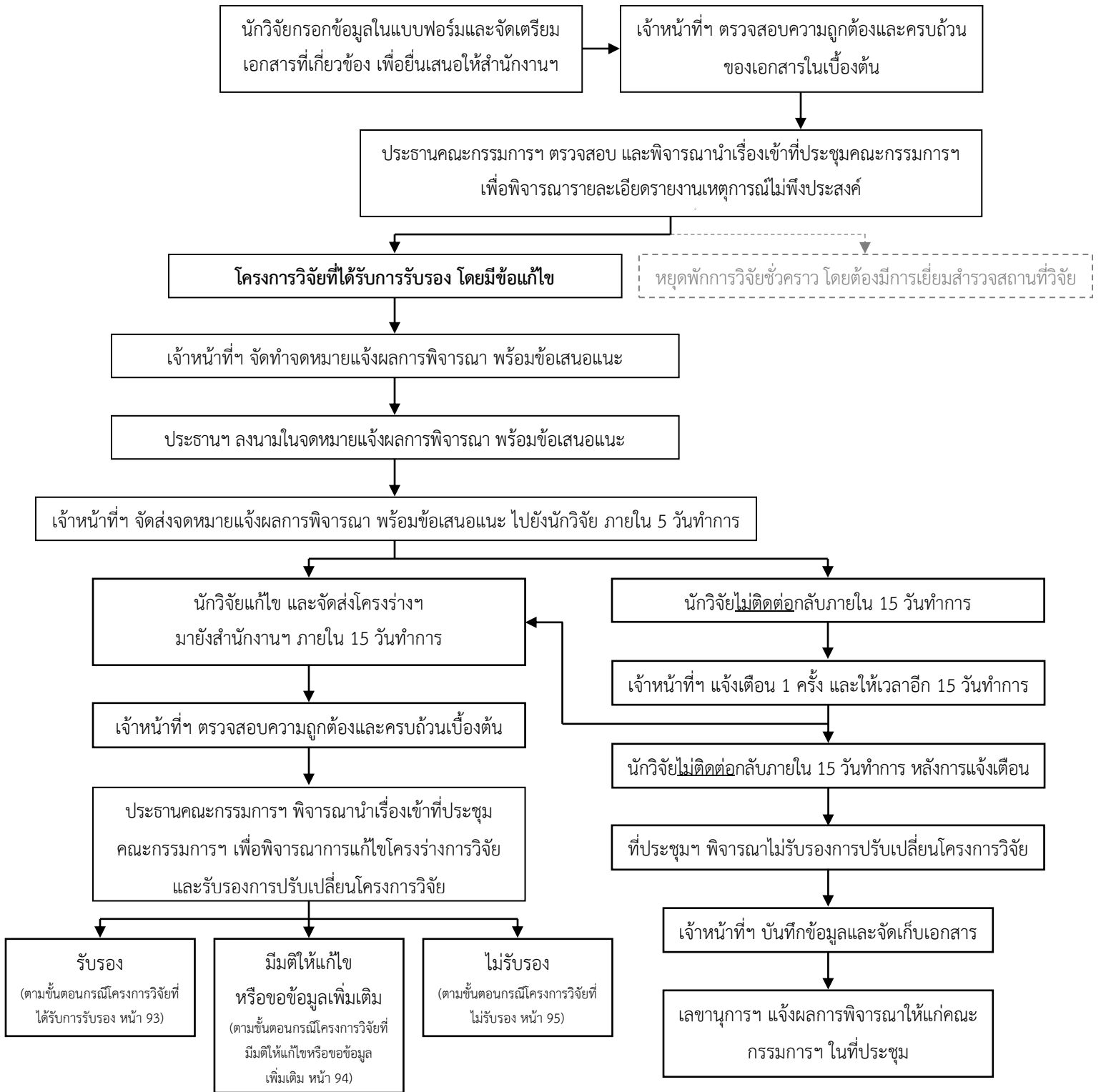


2. คณะกรรมการฯ: ดำเนินการตามขั้นตอนการรายงานความก้าวหน้า (Progress Report) หน้า 74 หรือการสิ้นสุดโครงการวิจัย (Final Report) หน้า 108

ภาพที่ 24 ขั้นตอนการดำเนินการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (AE Report) ไม่ร้ายแรง

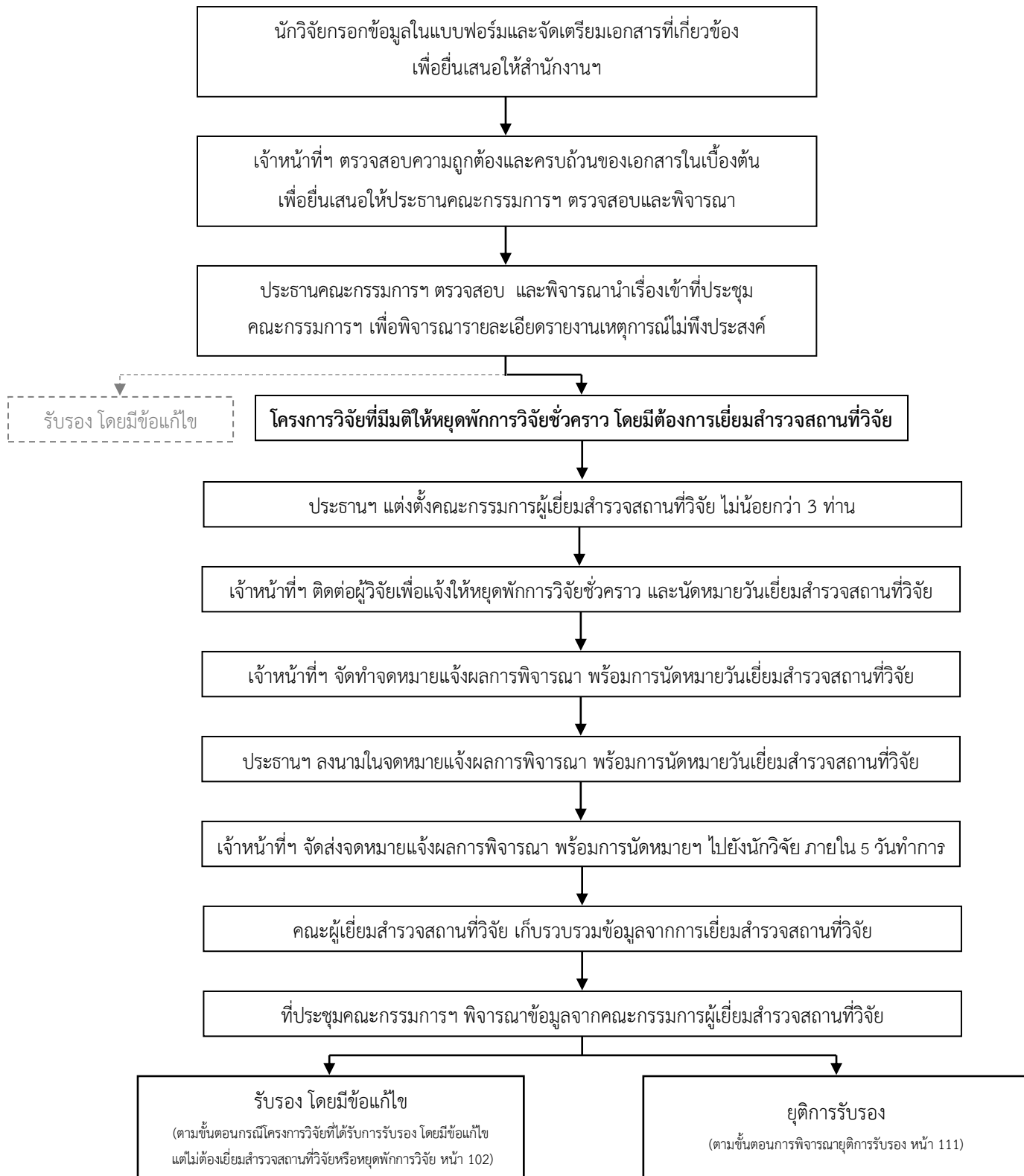


ภาพที่ 25 ขั้นตอนการดำเนินการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (SAE Report)



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 แล้ว ที่ประชุมคณะกรรมการฯ อาจมีมติให้มีการเยี่ยมชมสำรวจสถานที่วิจัย ซึ่งมีขั้นตอนดำเนินการดังนี้

- 1) ประธานคณะกรรมการฯ แต่งตั้งคณะผู้เยี่ยมชมสำรวจสถานที่วิจัย ซึ่งประกอบด้วย คณะกรรมการฯ 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 เพื่อเสนอ ต่อที่ประชุมคณะกรรมการฯ 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 98)
 - ยุติการรับรองโครงการวิจัย (ดำเนินการตามขั้นตอนการพิจารณายุติการรับรอง หน้า 108)

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 36-2.0] 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 ตามแบบประเมินรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย [แบบฟอร์ม AF 15-2.0]

4) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดทำจดหมายรับทราบการสิ้นสุดโครงการวิจัย

5) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เสนอประธานคณะกรรมการฯ ลงนามในจดหมายรับทราบการสิ้นสุดโครงการวิจัย

6) ประธานคณะกรรมการฯ ลงนามในจดหมายรับทราบการสิ้นสุดโครงการวิจัย

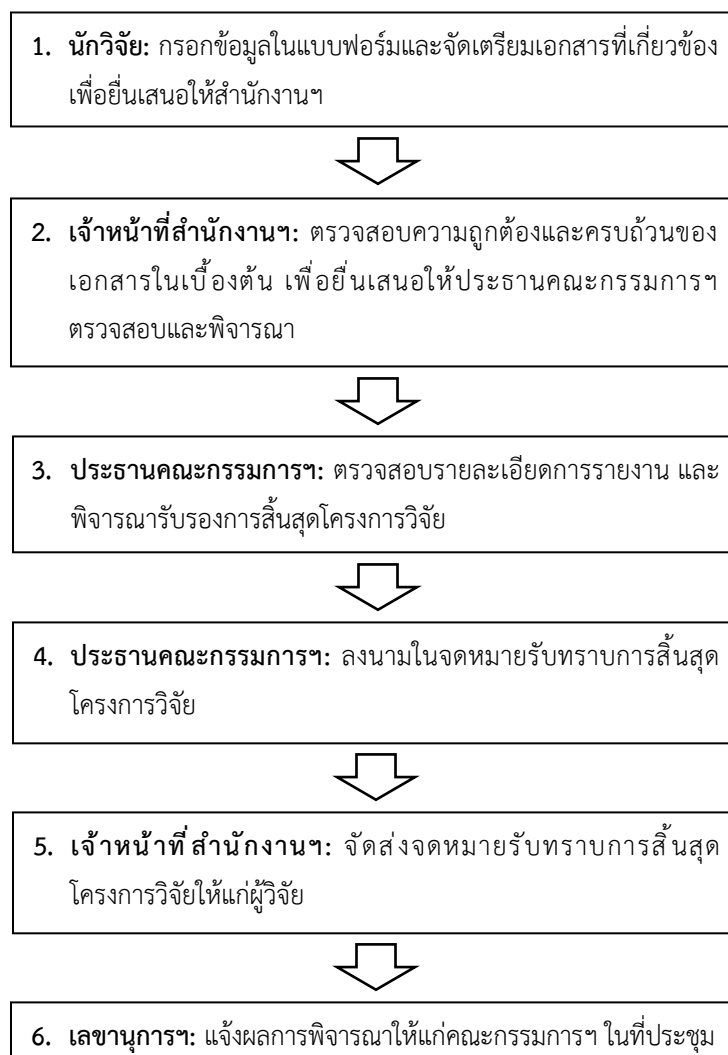
7) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดส่งจดหมายรับทราบการสิ้นสุดโครงการวิจัย ไปยังหัวหน้าโครงการวิจัย เพื่อให้หัวหน้าโครงการวิจัยเก็บเอกสารฉบับจริงไว้เป็นหลักฐาน ภายใน 5 วันทำการนับจากวันที่พิจารณา

8) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ทำการบันทึกข้อมูลวันที่พิจารณารายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย กรรมการผู้พิจารณารายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย ผลการพิจารณารายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย และวันที่รับรอง ในฐานะข้อมูลทะเบียนโครงการ

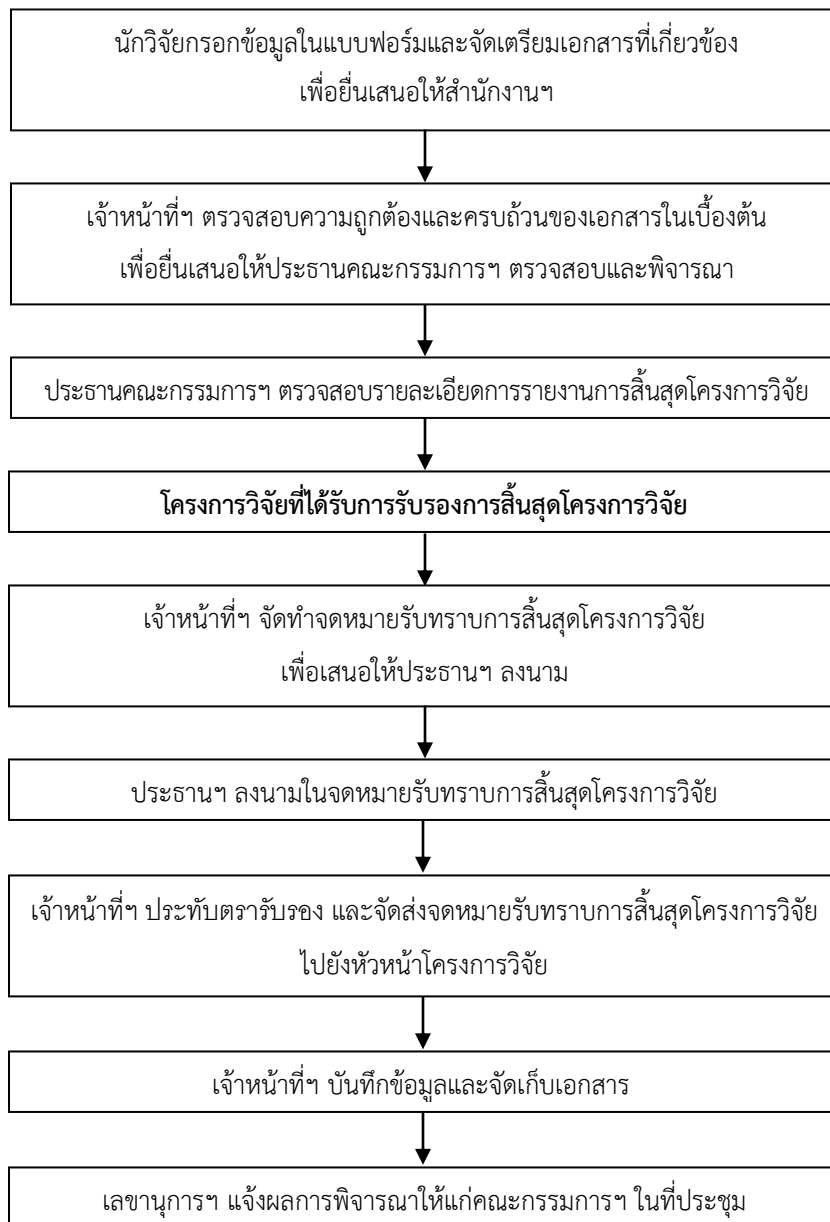
9) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดทำสารบัญจัดเก็บเอกสาร โดยจัดเก็บแบบรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัยฉบับจริง เอกสารบทคัดย่อ (Abstract) หรือบทสรุปผู้บริหาร (Executive Summary) ฉบับจริง เอกสารรายงานการวิจัยฉบับสมบูรณ์ฉบับจริง สำเนาจดหมายรับทราบการสิ้นสุดโครงการวิจัย และสำเนาเอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง (ถ้ามี) เข้าแฟ้มภายใต้รหัสโครงการวิจัยนั้น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

10) เลขานุการฯ แจ้งผลการพิจารณาการสิ้นสุดโครงการวิจัยให้แก่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนฯ ในที่ประชุม

หมายเหตุ: ในกรณีที่จำเป็นต้องขอข้อมูลเพิ่มเติมเพื่อประกอบการพิจารณา เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะดำเนินการประสานงานติดต่อผู้วิจัยทางโทรศัพท์ หรือ e-mail แจ้งประเภทของข้อมูล และเอกสารเพิ่มเติมเพื่อประกอบการพิจารณา 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: กรณีส่งเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยฉบับจริงให้กับนักวิจัย 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 ที่แก้ไข ตามข้อเสนอแนะของกรรมการผู้พิจารณาหลัก ครั้งที่ 2 (Version 2) โดยเรียงตาม Version Date ของ การรับเอกสาร

2.3) แบบประเมินโครงการวิจัยสำหรับกรรมการผู้ทบทวนฉบับจริง สำเนาจดหมายแจ้งผล การพิจารณา สำเนาหนังสือรับรองการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัยหรือสำเนาหนังสือรับรอง การยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย สำเนาเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย (ถ้ามี) และหนังสือ แสดงความสมัครใจในการเข้าร่วมการวิจัยโดยได้รับการบอกกล่าว (ถ้ามี) และสำเนาเอกสารอื่น ๆ ที่ เกี่ยวข้อง (ถ้ามี) ที่มีตราประทับการรับรองโครงการวิจัยจากคณะกรรมการ

2.4) ระบุหมายเลขรหัสเอกสารรับรองโครงการวิจัยที่หัวหน้าของสารบัญจัดเก็บเอกสาร

3) จัดทำป้ายติดหน้าแฟ้ม และสันแฟ้ม โดยระบุประเภทของเอกสารโครงการวิจัยที่ได้รับ การรับรองฯ และหมายเลขรหัสโครงการวิจัย

4) จัดเก็บเอกสารโครงการวิจัยในแฟ้ม เรียงตามลำดับรหัสโครงการวิจัย ประมาณ 1-3 โครงการ ต่อแฟ้มตามความเหมาะสม และเก็บรักษาในตู้เก็บเอกสารโครงการวิจัยที่มีความปลอดภัยและจำกัด การเข้าถึง

5) กรณีที่นักวิจัยส่งเอกสารรายงานการวิจัยฉบับสมบูรณ์ และเอกสารบทคัดย่อหรือบทสรุป ผู้บริหาร เพื่อแจ้งการสิ้นสุดโครงการวิจัย เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะดำเนินการแยกเอกสารโครงการวิจัย ออกจากแฟ้มเดิม มาเก็บในแฟ้มประเภทโครงการที่แจ้งสิ้นสุดโครงการวิจัย

6) เก็บรักษาเอกสารโครงการวิจัยที่แจ้งสิ้นสุดโครงการวิจัยในตู้เก็บเอกสารโครงการวิจัย เป็นระยะเวลา 3 ปี

3. ระยะเวลาที่เก็บรักษาเอกสาร (Duration of Record Keeping)

คณะกรรมการฯ จะดำเนินการเก็บรักษาเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยไว้ในสำนักงานฯ อย่างเป็นความลับตลอดระยะเวลาดำเนินงานของโครงการวิจัยจนกว่าจะสิ้นสุดโครงการวิจัย และ หลังจากสิ้นสุดโครงการวิจัยแล้วเป็นเวลาอย่างน้อย 3 ปี

4. มาตรการการรักษาความลับของเอกสารและข้อมูลที่เก็บรักษาในรูปแบบของไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ (Electronic File)

คณะกรรมการฯ มีการกำหนดมาตรการการรักษาความลับและการเข้าถึงเอกสารและข้อมูล ที่เก็บรักษาในรูปแบบของไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ (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 14-2.0] 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

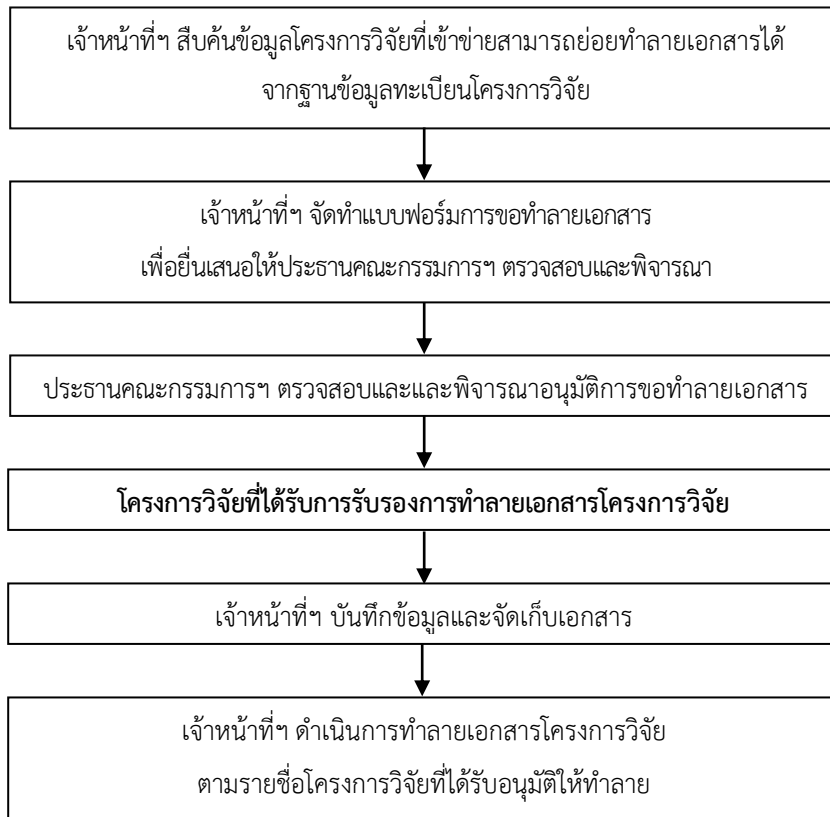
1) ผู้ร้องขอฯ กรอกข้อมูลในแบบฟอร์มการขอสืบค้น และ/หรือ ขอทำสำเนาเอกสาร [แบบฟอร์ม AF 37-2.0] จำนวน 2 ชุด เพื่อยื่นเสนอให้สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนฯ

2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ตรวจสอบความถูกต้องและครบถ้วนของเอกสารในเบื้องต้น เพื่อยื่นเสนอให้ประธานคณะกรรมการฯ ตรวจสอบและพิจารณา

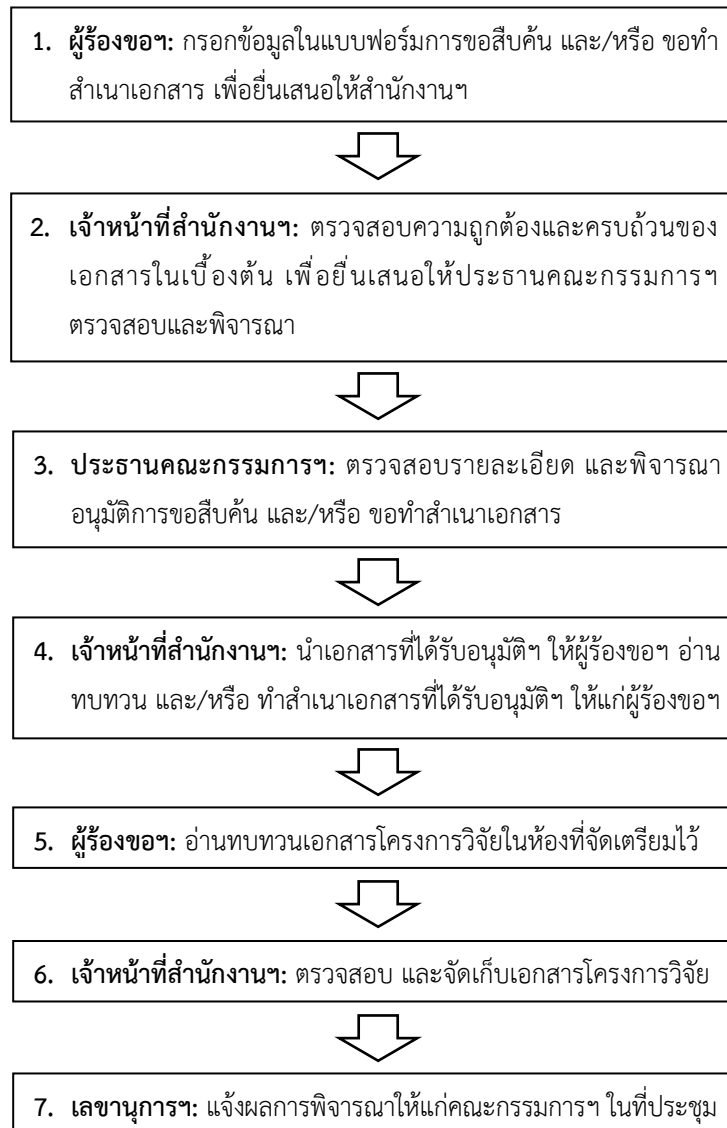
3) ประธานคณะกรรมการฯ ตรวจสอบ และพิจารณาอนุมัติการขอสืบค้น และ/หรือ การขอทำสำเนาเอกสารโครงการวิจัย

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 ในฐานะข้อมูลทะเบียนโครงการ
- 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 โดยมีกำหนดการประชุมล่วงหน้าตลอดทั้งปี (อาจมีการปรับเปลี่ยนได้ตามความเหมาะสม)

2. การกำหนดองค์ประชุม (Quorum/Meeting Attendance)

การประชุมคณะกรรมการฯ ในแต่ละครั้ง จะต้องประกอบด้วย

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

หมายเหตุ: 1) ในการประชุมประจำเดือนแต่ละครั้ง ต้องมีกรรมการฯ ครบองค์ประชุม จึงจะสามารถเริ่มดำเนินการประชุมได้

2) ในกรณีที่โครงการวิจัยบางโครงการต้องการผู้เชี่ยวชาญในสาขาที่นอกเหนือจาก ความเชี่ยวชาญของคณะกรรมการฯ ให้เชิญเป็นกรรมการสมทบเป็นกรณีไป

3. การดำเนินการประชุม (Meeting Conduct)

คณะกรรมการฯ มีการประชุมตามที่กำหนดโดยเลขานุการเป็นผู้จัดวาระและดำเนินการประชุมให้เป็นไปตามวาระ โดยก่อนเริ่มการประชุม ประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการฯ ต้องสอบถามเรื่องการมีส่วนได้ส่วนเสีย (Conflict of Interest) ในที่ประชุมด้วยทุกครั้ง กรณีที่กรรมการฯ มี Conflict of Interest กรรมการฯ ท่านนั้นต้องออกจากที่ประชุมในช่วงการพิจารณาโครงการที่เกี่ยวข้อง ประธานคณะกรรมการฯ นำการอภิปรายร่วมกับกรรมการฯ ท่านอื่น ๆ ในที่ประชุมเกี่ยวกับเรื่องที่เสนอให้ที่ประชุมพิจารณา โดยหากประธานคณะกรรมการฯ ไม่สามารถเข้าร่วมการประชุมได้ ให้มอบหมายรองประธานคณะกรรมการฯ ทำหน้าที่แทน แต่หากทั้งประธานคณะกรรมการฯ และรองประธานคณะกรรมการฯ ไม่สามารถเข้าร่วมการประชุมได้พร้อมกันในการประชุมครั้งใด ประธานคณะกรรมการฯ

อาจมอบหมายให้กรรมการฯ ท่านที่มีความเหมาะสมทำหน้าที่แทนเฉพาะคราวโดยมีบันทึกข้อความมอบหมายอย่างเป็นทางการ

ในการลงมติรับรองหรือไม่รับรองโครงการวิจัย ต้องมีกรรมการฯ ครบองค์ประชุม โดยกรรมการฯ ผู้มีสิทธิให้ความเห็นได้ 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 และ
รายละเอียดที่ขอปรับเปลี่ยน
- วาระที่ 3.5 โครงการวิจัยที่มีการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์
โดยระบุชื่อโครงการวิจัย ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย รหัสโครงการวิจัย และ
รายละเอียดการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ การแก้ไข และแนวทางการป้องกัน
- วาระที่ 3.6 โครงการวิจัยที่มีการรายงานความก้าวหน้า และขอต่ออายุหนังสือรับรอง
การพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย
โดยระบุชื่อโครงการวิจัย ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย รหัสโครงการวิจัย รายละเอียด
ความก้าวหน้าของผลการดำเนินการโครงการวิจัย และเหตุผลของการต่ออายุ
หนังสือรับรองฯ
- วาระที่ 3.7 โครงการวิจัยที่มีการรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย
โดยระบุชื่อโครงการวิจัย ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย รหัสโครงการวิจัย และ
รายละเอียดสรุปผลการดำเนินการโครงการวิจัย
- วาระที่ 3.8 โครงการวิจัยที่แจ้งถอนโครงการวิจัย
- วาระที่ 3.9 โครงการวิจัยที่แจ้งขอยกเลิกโครงการวิจัย

วาระที่ 4 เรื่องเสนอเพื่อพิจารณา

- วาระที่ 4.1 การพิจารณาโครงร่างการวิจัยแบบยกเว้น (Exemption Review)
เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ นำเสนอผลสรุปการพิจารณาที่ได้รับจากประธาน
คณะกรรมการฯ หรือกรรมการฯ ผู้พิจารณาโครงการวิจัย (Primary Reviewer)
1 ท่าน โดยระบุชื่อโครงการวิจัย ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย รหัสโครงการวิจัย
กรรมการฯ ผู้พิจารณาโครงการวิจัย และเหตุผลที่ได้รับการยกเว้นฯ
- วาระที่ 4.2 การพิจารณาโครงร่างการวิจัยแบบเร่งด่วน (Expedited Review)
เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ นำเสนอผลสรุปการพิจารณาที่ได้รับจากกรรมการฯ
ผู้พิจารณาโครงการวิจัย (Expedited Reviewer) 2 ท่าน โดยระบุชื่อโครงการวิจัย
ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย รหัสโครงการวิจัย กรรมการฯ ผู้พิจารณาโครงการวิจัย
และรายละเอียดผลการพิจารณาของกรรมการฯ

วาระที่ 4.3 การพิจารณาโครงการวิจัยแบบครบองค์ประชุม (Full Board Review)

กรรมการฯ ผู้พิจารณาโครงการวิจัย (Primary Reviewer) 3 ท่าน (กรรมการฯ ที่มี ความเชี่ยวชาญในเรื่องที่จะพิจารณา 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

ระยะเวลาปิดการประชุม 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

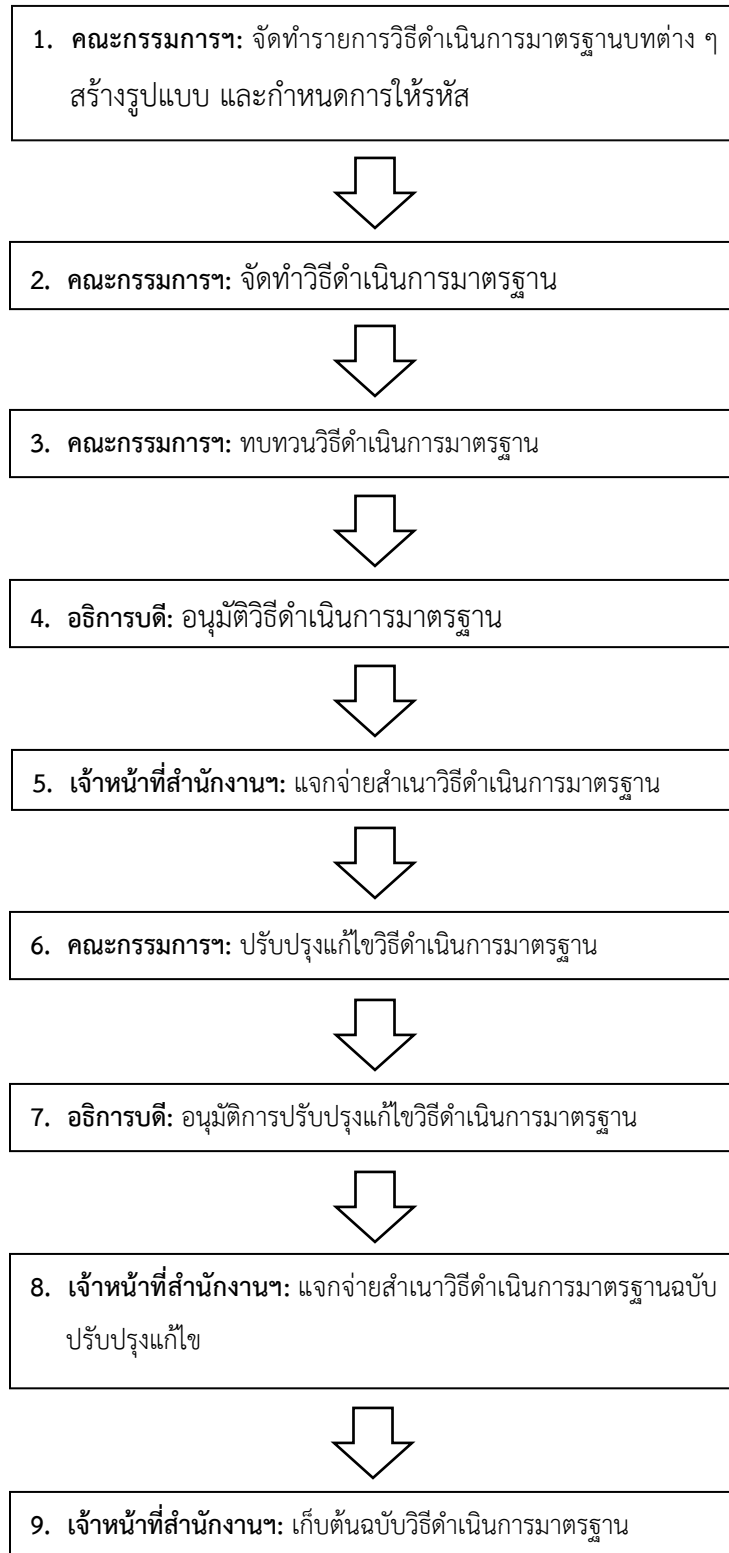
วิธีดำเนินการมาตรฐานแต่ละฉบับที่ร่างขึ้นใหม่หรือมีการแก้ไขปรับปรุง ต้องผ่านการอนุมัติโดยอธิการบดี

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 (3 กรกฎาคม 2563).
- คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่. 2562. **วิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures.** [ระบบออนไลน์]. แหล่งที่มา 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.thaiail.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 หลักการจริยธรรมสำหรับการศึกษาวิจัยทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ 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 (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) อยู่ในกรอบการคุ้มครองเป็นหลักฐานโดยการบันทึกของข้าพเจ้า 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

ในกรณีที่จะต้องเปิดเผยข้อมูลที่เป็นความลับ 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 เพื่อประโยชน์แก่บุคคลใดบุคคลหนึ่ง ทั้งนี้ เว้นแต่จะได้รับคำสั่งจากประธานคณะกรรมการฯ รองประธานคณะกรรมการฯ หรือ เลขาธิการฯ ให้ดำเนินการดังกล่าว เพื่อประกอบการพิจารณาโครงการวิจัย และ เพื่อตรวจสอบความถูกต้องของเอกสารโครงการวิจัยเท่านั้น
4. แจ้งให้ประธานคณะกรรมการฯ รองประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขาธิการฯ ทราบทันที ในกรณีที่มี 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.

แบบประเมินโครงการวิจัยที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบยกเว้นสำหรับกรรมการผู้ทบทวน
(Exemption Review)

รหัสโครงการวิจัย.....

ชื่อโครงการวิจัย.....

ชื่อกรรมการผู้ทบทวนโครงร่างวิจัย.....

รายละเอียดการพิจารณาโครงร่างวิจัย

1. โครงการนี้เป็นโครงการที่เข้าข่ายพิจารณาแบบยกเว้น

ใช่ ไม่ใช่

2. ความเห็นของกรรมการผู้ทบทวน

รับรอง (โดยไม่มีข้อแก้ไข)

รับรอง โดยมีข้อแก้ไข ดังนี้

ไม่รับรอง เนื่องจาก

ลงชื่อ.....

(.....)

กรรมการผู้ทบทวน

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.

สำหรับประธานคณะกรรมการฯ

เห็นชอบ และโปรดดำเนินการตามที่เสนอ

ไม่เห็นชอบ เนื่องจาก

.....

ลงชื่อ.....

(.....)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

มหาวิทยาลัยแม่โจ้

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.

แบบประเมินโครงการวิจัยที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร่งด่วนสำหรับกรรมการผู้ทบทวน
(Expedited Review)

รหัสโครงการวิจัย.....

ชื่อโครงการ.....

ชื่อกรรมการผู้ทบทวนโครงร่างวิจัย.....

รายละเอียดการพิจารณาโครงร่างวิจัย

1. โครงการนี้เป็นโครงการที่เข้าข่ายพิจารณาแบบเร่งด่วน

ใช่ ไม่ใช่

1.1 กรณีเป็นโครงการที่เข้าข่ายพิจารณาแบบเร่งด่วน เนื่องจาก

เป็นการวิจัยที่มีความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงต่ำ หรือเกินความเสี่ยงต่ำเพียงเล็กน้อย

วิธีการวิจัยอาศัยการปฏิสัมพันธ์หรือเชื่อมโยงกับเจ้าของข้อมูล โดยอาศัยแบบสอบถาม/
แบบสัมภาษณ์/แบบสำรวจ (ทั้งในรูปแบบเผชิญหน้า โทรศัพท์ และออนไลน์) /แบบสังเกต/
แบบบันทึกประเด็นจากการสนทนากลุ่ม

ข้อมูลที่ศึกษาไม่เกี่ยวข้องกับประเด็นอ่อนไหวของบุคคลหรือชุมชน

ข้อมูลที่ศึกษาอาจสามารถเชื่อมโยงถึงตัวบุคคลได้ แต่มีการระบุวิธีปกป้องอาสาสมัครและ
มีมาตรการในการรักษาความลับของข้อมูลเป็นอย่างดี

ไม่เกี่ยวข้องกับกลุ่มเปราะบาง (ยกเว้น เกี่ยวข้องกับกลุ่มเปราะบางที่ไม่เจ็บป่วยรุนแรงทางกาย
และจิตใจ ใช้ชีวิตได้ตามปกติ)

นำเสนอผลการวิจัยเป็นภาพรวม

อื่น ๆ

1.2 กรณีไม่เป็นโครงการที่เข้าข่ายพิจารณาแบบเร่งด่วน เนื่องจาก

เข้าข่ายเกณฑ์การพิจารณาโครงการที่ไม่สามารถพิจารณาแบบเร่งด่วนได้ ตามที่ระบุไว้ใน
SOPs คือ

2. ผลการพิจารณาโครงการ

2.1 ระเบียบวิธีวิจัย

2.1.1 ประสิทธิภาพของโครงการวิจัย เหมาะสม ไม่เหมาะสม

2.1.2 การออกแบบการวิจัย เหมาะสม ไม่เหมาะสม

2.1.3 เกณฑ์การคัดเลือกผู้เข้าร่วมการวิจัย เหมาะสม ไม่เหมาะสม

2.1.4 เกณฑ์การคัดออกผู้เข้าร่วมการวิจัย เหมาะสม ไม่เหมาะสม

2.1.5 เกณฑ์การยุติการเข้าร่วมการวิจัย เหมาะสม ไม่เหมาะสม

2.1.6 การดำเนินการหากผู้เข้าร่วมการวิจัยถอนตัว เหมาะสม ไม่เหมาะสม

2.1.7 ขนาดกลุ่มตัวอย่าง เหมาะสม ไม่เหมาะสม

2.1.8 การคำนวณขนาดกลุ่มตัวอย่าง เหมาะสม ไม่เหมาะสม

2.1.9 พื้นที่ดำเนินการวิจัย เหมาะสม ไม่เหมาะสม

2.1.10	ระยะเวลาในการเก็บรวบรวมข้อมูล	<input type="checkbox"/> เหมาะสม	<input type="checkbox"/> ไม่เหมาะสม
.....			
.....			
2.1.11	ระยะเวลาในการทำโครงการวิจัยทั้งสิ้น	<input type="checkbox"/> เหมาะสม	<input type="checkbox"/> ไม่เหมาะสม
.....			
.....			
2.1.12	การเข้าข่ายกลุ่มเปราะบางของผู้เข้าร่วมการวิจัย	<input type="checkbox"/> เหมาะสม	<input type="checkbox"/> ไม่เหมาะสม
.....			
.....			
2.2	ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ	<input type="checkbox"/> เหมาะสม	<input type="checkbox"/> ไม่เหมาะสม
.....			
.....			
2.3	มาตรการในการรักษาความลับของข้อมูล	<input type="checkbox"/> เหมาะสม	<input type="checkbox"/> ไม่เหมาะสม
.....			
.....			
2.4	ระยะเวลาในการเก็บรักษาข้อมูล	<input type="checkbox"/> เหมาะสม	<input type="checkbox"/> ไม่เหมาะสม
.....			
.....			
2.5	วิธีการทำลายข้อมูลหลังจากเสร็จสิ้นการวิจัย	<input type="checkbox"/> เหมาะสม	<input type="checkbox"/> ไม่เหมาะสม
.....			
.....			
2.6	ความเสี่ยงและมาตรการป้องกัน	<input type="checkbox"/> เหมาะสม	<input type="checkbox"/> ไม่เหมาะสม
.....			
.....			
2.7	ค่าตอบแทนหรือรางวัลให้ผู้เข้าร่วมการวิจัย	<input type="checkbox"/> เหมาะสม	<input type="checkbox"/> ไม่เหมาะสม
.....			
.....			
2.8	ขั้นตอนการปฏิบัติต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย	<input type="checkbox"/> เหมาะสม	<input type="checkbox"/> ไม่เหมาะสม
.....			
.....			

2.9 เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย/เอกสารขอคำยินยอม เหมาะสม ไม่เหมาะสม

.....
.....

2.10 อื่น ๆ

.....

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.

ผลการพิจารณาโครงการ

1. ระเบียบวิธีวิจัย

1.1 ประเภทของโครงการวิจัย เหมาะสม ไม่เหมาะสม

1.2 การออกแบบการวิจัย เหมาะสม ไม่เหมาะสม

1.3 เกณฑ์การคัดเลือกผู้เข้าร่วมการวิจัย เหมาะสม ไม่เหมาะสม

1.4 เกณฑ์การคัดออกผู้เข้าร่วมการวิจัย เหมาะสม ไม่เหมาะสม

1.5 เกณฑ์การยุติการเข้าร่วมการวิจัย เหมาะสม ไม่เหมาะสม

1.6 การดำเนินการหาผู้เข้าร่วมการวิจัยถอนตัว เหมาะสม ไม่เหมาะสม

1.7 ขนาดกลุ่มตัวอย่าง เหมาะสม ไม่เหมาะสม

1.8 การคำนวณขนาดกลุ่มตัวอย่าง เหมาะสม ไม่เหมาะสม

1.9 พื้นที่ดำเนินการวิจัย เหมาะสม ไม่เหมาะสม

1.10 ระยะเวลาในการเก็บรวบรวมข้อมูล เหมาะสม ไม่เหมาะสม

1.11 ระยะเวลาในการทำโครงการวิจัยทั้งสิ้น เหมาะสม ไม่เหมาะสม

1.12 การเข้าข่ายกลุ่มเปราะบางของผู้เข้าร่วมการวิจัย เหมาะสม ไม่เหมาะสม

2. ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ เหมาะสม ไม่เหมาะสม

3. มาตรการในการรักษาความลับของข้อมูล เหมาะสม ไม่เหมาะสม

4. ระยะเวลาในการเก็บรักษาข้อมูล เหมาะสม ไม่เหมาะสม

5. วิธีการทำลายข้อมูลหลังจากเสร็จสิ้นการวิจัย เหมาะสม ไม่เหมาะสม

6. ความเสี่ยงและมาตรการป้องกัน เหมาะสม ไม่เหมาะสม

7. ค่าตอบแทนหรือรางวัลให้ผู้เข้าร่วมการวิจัย เหมาะสม ไม่เหมาะสม

8. ขั้นตอนการปฏิบัติต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย เหมาะสม ไม่เหมาะสม

9. เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย/เอกสารขอคำยินยอม เหมาะสม ไม่เหมาะสม

.....
.....

10. อื่น ๆ

.....
.....

การประเมินความเสี่ยงของโครงการ

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

ความเห็นของกรรมการผู้ทบทวน

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

ลงชื่อ.....
(.....)

กรรมการผู้ทบทวน

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.

สำหรับประธานคณะกรรมการฯ

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

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

แบบประเมินโครงการวิจัยสำหรับพิจารณาการทบทวนในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรม
สำหรับกรรมการตัวแทนภาคประชาชน
(Full Board Review)

รหัสโครงการวิจัย.....

ชื่อโครงการ.....

ชื่อกรรมการผู้ทบทวนโครงร่างวิจัย.....

รายละเอียดการพิจารณาโครงร่างวิจัย

1. วัตถุประสงค์ในการทำวิจัย

เหมาะสม ไม่เหมาะสม

กรณีไม่เหมาะสม (โปรดระบุ)

2. ประโยชน์ที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะได้รับ

เหมาะสม ไม่เหมาะสม

กรณีไม่เหมาะสม (โปรดระบุ)

3. ลักษณะการเชิญชวนอาสาสมัครให้เข้าร่วมการวิจัย

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

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

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 การเป็นผู้ให้ทุนวิจัย
การเป็นผู้ร่วมทุนหรือถือครองหุ้น การได้รับเงินสนับสนุนให้ร่วมประชุมวิชาการหรือสัมมนา หรือความ
เกี่ยวข้องในด้านต่าง ๆ เช่น ความเกี่ยวข้องทางสายเลือด หรือการสมรส ความสัมพันธ์และ/หรืออคติ
ส่วนตัว 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 และรายงานเบลมอนต์

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 และรายงานเบลมอนต์

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 ซึ่งสามารถทำลายได้ตามรายละเอียดการสรุปข้อมูลในตารางรายละเอียดโครงการที่สามารถย่อยทำลายได้ที่แนบมาพร้อมนี้

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.

แบบประเมินรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย

รหัสโครงการวิจัย

ชื่อโครงการวิจัย

ชื่อกรรมการผู้ทบทวนรายงาน

รายละเอียดการพิจารณารายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย

1. ชื่อโครงการวิจัย
 - สอดคล้องกับแบบเสนอโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองฯ
 - ไม่สอดคล้องกับแบบเสนอโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองฯ
 หมายเหตุ:

2. หัวหน้าโครงการวิจัยและผู้ร่วมวิจัย
 - สอดคล้องกับแบบเสนอโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองฯ
 - ไม่สอดคล้องกับแบบเสนอโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองฯ
 หมายเหตุ:

3. ระยะเวลาในการดำเนินโครงการวิจัย
 - สอดคล้องกับแบบเสนอโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองฯ
 - ไม่สอดคล้องกับแบบเสนอโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองฯ
 หมายเหตุ:

4. กลุ่มประชากร/กลุ่มเป้าหมายที่ศึกษา
 - สอดคล้องกับแบบเสนอโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองฯ
 - ไม่สอดคล้องกับแบบเสนอโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองฯ
 หมายเหตุ:

5. จำนวนอาสาสมัคร
 - สอดคล้องกับแบบเสนอโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองฯ
 - ไม่สอดคล้องกับแบบเสนอโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองฯ
 หมายเหตุ:

6. กระบวนการเก็บรวบรวมข้อมูล สอดคล้องกับแบบเสนอโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองฯ
 ไม่สอดคล้องกับแบบเสนอโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองฯ

หมายเหตุ:

7. การเขียน/การร้องเรียน ไม่มี
 มีการเขียน/การร้องเรียน และมีการรายงานต่อคณะกรรมการฯ
 มีการเขียน/การร้องเรียน แต่ไม่มีการรายงานต่อคณะกรรมการฯ

หมายเหตุ:

8. ขั้นตอนการวิจัย สอดคล้องกับแบบเสนอโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองฯ
 ไม่สอดคล้องกับแบบเสนอโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองฯ

หมายเหตุ:

9. การรายงานผลการวิจัย โครงการไม่เกี่ยวข้องกับอาสาสมัคร
 นำเสนอผลการวิจัยเป็นภาพรวม
 มีการนำเสนอผลการวิจัยที่ระบุตัวตนของอาสาสมัคร

หมายเหตุ:

10. ประโยชน์ที่ได้รับจากการวิจัย สอดคล้องกับแบบเสนอโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองฯ
 ไม่สอดคล้องกับแบบเสนอโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองฯ

หมายเหตุ:

ความเห็นของกรรมการผู้ทบทวนรายงาน

- รับรอง (โดยไม่มีข้อเสนอนะ)
- รับรอง โดยมีข้อเสนอนะ ดังนี้
-
-

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

สำหรับประธานคณะกรรมการฯ

- เห็นชอบ และโปรดดำเนินการตามที่เสนอ
- ไม่เห็นชอบ เนื่องจาก
-
-

ลงชื่อ.....
(.....)
ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน
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

โครงร่างการวิจัยด้านจริยธรรมการวิจัยในคน จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยแม่โจ้

ทั้งนี้ ได้แนบเอกสารประกอบมาพร้อมนี้ จำนวนทั้งสิ้น รายการ

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

.....
()

หัวหน้าโครงการ

ความเห็นคนบติ/ผู้อำนวยการ

.....
.....

.....
()

คนบติ/ผู้อำนวยการ



บันทึกข้อความ

ส่วนงาน โทรศัพท์

ที่ วันที่

เรื่อง ขอส่งแบบเสนอโครงการเพื่อขอรับการพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัยในคน

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยแม่โจ้

ด้วย ข้าพเจ้า..... นักศึกษาสังกัดคณะ/วิทยาลัย.....

มีความประสงค์ส่งขอเสนอโครงการวิจัย/การศึกษาค้นคว้าอิสระ เรื่อง (ภาษาไทย)

(ภาษาอังกฤษ)

โดยคาดว่าจะได้รับทุนสนับสนุนการวิจัยจาก.....

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

โครงร่างการวิจัยด้านจริยธรรมการวิจัยในคน จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยแม่โจ้

ทั้งนี้ ได้แนบเอกสารประกอบมาพร้อมนี้ จำนวนทั้งสิ้น รายการ

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

()

หัวหน้าโครงการ

()

อาจารย์ที่ปรึกษาหลัก

แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน
มหาวิทยาลัยแม่โจ้
(MJUIRB Submission Form)



สำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยแม่โจ้

(For MJUIRB Only)

รับโครงการวิจัยวันที่ (Received Date):

รหัสโครงการวิจัย (Research code: MJUIRB):

เข้าประชุมครั้งที่ (Committee Meeting No.): /.....

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./รศ.ดร.)

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

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

8.1 ชื่อ (ภาษาไทย): (โปรดระบุคำนำหน้าชื่อ เช่น นาย/นางสาว/นาง/ดร./ผศ.ดร./รศ.ดร.)

ชื่อ (ภาษาอังกฤษ):.....

สังกัด (ภาษาไทย):

สังกัด (ภาษาอังกฤษ) (Affiliation):

หมายเลขโทรศัพท์มือถือ (Telephone Number):

อีเมล (Email Address):

8.2 ชื่อ (ภาษาไทย): (โปรดระบุคำนำหน้าชื่อ เช่น นาย/นางสาว/นาง/ดร./ผศ.ดร./รศ.ดร.)

ชื่อ (ภาษาอังกฤษ):.....

สังกัด (ภาษาไทย):

สังกัด (ภาษาอังกฤษ) (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): (โปรดสรุปเฉพาะใจความสำคัญ ไม่เกิน 1 หน้า).....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

10. ระเบียบวิธีวิจัย (Methodology)

10.1 ประเภทของโครงการวิจัย (Type of research): กรุณาใส่เครื่องหมาย ในช่อง หน้าข้อความที่ตรงกับโครงการวิจัยของผู้วิจัย (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) | |

การวิจัยแบบผสม (Mixed Method Research)

อื่น ๆ (Others):

10.2 การออกแบบการวิจัย (Study Design: Describe): *กรุณาอธิบายถึงการออกแบบการวิจัย (Describe the study design)*

1) วัตถุประสงค์ของการวิจัย (Objectives) ข้อที่ 1:

กลุ่มเป้าหมายหรือผู้ให้ข้อมูล (Target Study or Informants):

เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย (Research Instrument):

วิธีการตรวจสอบคุณภาพของเครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย (Quality of Research Instrument):

วิธีการเก็บรวบรวมข้อมูล (Data Collection Methods):

วิธีการวิเคราะห์ข้อมูล (Analytical Methods):

คำอธิบายเพิ่มเติม.....

2) วัตถุประสงค์ของการวิจัย (Objectives) ข้อที่ 2:

กลุ่มเป้าหมายหรือผู้ให้ข้อมูล (Target Study or Informants):

เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย (Research Instrument):

วิธีการตรวจสอบคุณภาพของเครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย (Quality of Research Instrument):

วิธีการเก็บรวบรวมข้อมูล (Data Collection Methods):

วิธีการวิเคราะห์ข้อมูล (Analytical Methods):

คำอธิบายเพิ่มเติม.....

3) วัตถุประสงค์ของการวิจัย (Objectives) ข้อที่ 3:

กลุ่มเป้าหมายหรือผู้ให้ข้อมูล (Target Study or Informants):

เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย (Research Instrument):

วิธีการตรวจสอบคุณภาพของเครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย (Quality of Research Instrument):

วิธีการเก็บรวบรวมข้อมูล (Data Collection Methods):

วิธีการวิเคราะห์ข้อมูล (Analytical Methods):

คำอธิบายเพิ่มเติม.....

10.3 เกณฑ์การคัดเลือกผู้เข้าร่วมการวิจัย (Inclusion Criteria): *(Identify the criteria for inclusion sample selection, such as age range, gender, ethnic background and health status) ในกรณีที่โครงการวิจัย*

มีมากกว่า 1 กิจกรรม ควรระบุลักษณะของผู้เข้าร่วมการวิจัยที่ผู้วิจัยจะคัดเลือกมาเข้าร่วมในแต่ละกิจกรรมให้ชัดเจน)

.....

.....

10.4 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)*

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

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

10.7 ขนาดกลุ่มตัวอย่าง (Sample Size): *(ในกรณีที่โครงการวิจัยมีมากกว่า 1 กิจกรรม ควรระบุขนาดกลุ่มตัวอย่างของแต่ละกิจกรรมให้ชัดเจน)*

10.8 การคำนวณขนาดกลุ่มตัวอย่าง (Sample Size Calculation):
*(สำหรับการวิจัยเชิงปริมาณ: ให้ระบุสูตร การคำนวณ และอ้างอิงแหล่งที่มา
สำหรับการวิจัยเชิงคุณภาพ: ให้ระบุจำนวนผู้ให้ข้อมูล และระบุเหตุผล/ที่มาของการกำหนดขนาดของผู้ให้ข้อมูล)...*

10.9 พื้นที่ดำเนินการวิจัย (Research Area):

10.10 ระยะเวลาในการเก็บรวบรวมข้อมูล (Duration of Data Collection):
.....ปี (Year)เดือน (Month)
ตั้งแต่ วันที่..... เดือน..... พ.ศ. ถึง วันที่..... เดือน..... พ.ศ.

10.11 ระยะเวลาในการทำโครงการวิจัยทั้งสิ้น (Duration of the Project):
.....ปี (Year)เดือน (Month)
ตั้งแต่ วันที่..... เดือน..... พ.ศ. ถึง วันที่..... เดือน..... พ.ศ.

10.12 ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยเข้าข่ายกลุ่มเปราะบาง (Vulnerable Subjects) หรือไม่?

- 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

คำอธิบายเพิ่มเติม.....
.....

11. ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ (Benefits): *(Describe potential benefits to the subject(s); include potential benefits to society and/or general knowledge to be gained)*

11.1 ประโยชน์ที่อาสาสมัครหรือผู้เข้าร่วมการวิจัยจะได้รับจากการวิจัย.....
.....

11.2 ประโยชน์ที่ชุมชนหรือสังคมจะได้รับจากการวิจัย.....
.....

11.3 ประโยชน์ด้านอื่น ๆ ที่ได้รับจากการวิจัย.....
.....

12. 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)*
.....
.....
.....

13. 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)

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

15. ความเสี่ยงและมาตรการป้องกัน (Risks and Preventive Measures)

ประเภทของความเสี่ยง (Type of Risk/Harm)	ความเสี่ยงที่อาจจะเกิด เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Potential Risks)	มาตรการป้องกัน (Preventive Measures)
1) ด้านร่างกาย (Physical Harm)		
2) ด้านจิตใจ (Psychological Harm)		
3) ด้านสังคม (Social Harm)		
4) ด้านเศรษฐกิจ (Economic Harm)		
5) ด้านกฎหมาย (Legal Harm)		
6) อื่น ๆ		

16. 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 กรุณาระบุมูลค่าของค่าตอบแทน หรือระบุของที่ระลึก (ถ้ามี)

17. ขั้นตอนการปฏิบัติต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยที่สอดคล้องกับหลักจริยธรรมการวิจัย (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.: โปรดระบุวิธีดำเนินการวิจัยที่คำนึงถึงสิทธิของผู้เข้าร่วมการวิจัย โดยแสดงรายละเอียดการปฏิบัติต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย รวมทั้งวิธีการสื่อสารที่เหมาะสมกับวัฒนธรรมของผู้เข้าร่วมการวิจัย ที่ไม่นำไปสู่การละเมิดสิทธิ และการระมัดระวังผลที่อาจเกิดขึ้นในทางลบ)

17.1 กระบวนการเชิญชวนให้เข้าร่วมการวิจัยและการพิทักษ์ความเป็นส่วนตัว (Subject Recruitment Methods and Privacy):.....

.....

17.2 กระบวนการวิจัย (research process):.....

.....

18. 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 (โปรดระบุเหตุผลและความจำเป็นให้ชัดเจน)

19. โปรดเลือกประเภทในการพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัยในคนสำหรับโครงการวิจัยของท่าน:

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

20. เอกสารต่าง ๆ ที่แนบมาสำหรับประกอบการพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัยในคน:

- โครงร่างการวิจัย (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 ชื่อ-นามสกุล
คุณวุฒิการศึกษา ตำแหน่งทางวิชาการ สังกัด ที่อยู่ เบอร์โทรศัพท์ อีเมล ความเชี่ยวชาญ และ
ประสบการณ์ในงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

****กรณีนักศึกษาขอให้แนบประวัติอาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์หลักด้วย****

(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 (โปรตระกูลสิทธิ์หรือผลกระทบที่ผู้เข้าร่วมวิจัยพึงได้รับจากการเข้าร่วมหรือไม่เข้าร่วมการวิจัยนี้ เช่น จะไม่มีผลต่อการเรียน หรือการทำงาน) ของท่าน และเมื่อท่านตัดสินใจเข้าร่วมในโครงการวิจัย และหากเกิดผลข้างเคียงที่ไม่พึงประสงค์จากการวิจัย หรือมีข้อคิดเห็น ขัดข้องใจ หรือคำถามเกี่ยวกับการวิจัยนี้ ท่านสามารถติดต่อกับนักวิจัยที่..... ในช่วงเวลาราชการ (ยกเว้นกรณีฉุกเฉิน)

รายละเอียดเกี่ยวกับโครงการวิจัย

1. ชื่อโครงการวิจัย

(ภาษาไทย):

.....

(ภาษาอังกฤษ):

.....

2. หัวหน้าโครงการวิจัย/ผู้วิจัยหลัก

ชื่อ.....

ตำแหน่ง..... สถานที่ทำงาน.....

ที่อยู่.....

หมายเลขโทรศัพท์..... อีเมลล์.....

3. ผู้ร่วมวิจัย

3.1 ชื่อ.....

ตำแหน่ง..... สถานที่ทำงาน.....

ที่อยู่.....

หมายเลขโทรศัพท์..... อีเมล.....

3.2 ชื่อ.....

ตำแหน่ง..... สถานที่ทำงาน.....

ที่อยู่.....

หมายเลขโทรศัพท์..... อีเมล.....

4. ระยะเวลาโครงการ

5. แหล่งเงินทุน (ถ้ามี).....

6. วัตถุประสงค์ของโครงการวิจัย

7. ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการวิจัย

7.1 ประโยชน์ที่อาสาสมัครหรือผู้เข้าร่วมการวิจัยจะได้รับจากการวิจัย.....

7.2 ประโยชน์ที่ชุมชนหรือสังคมจะได้รับจากการวิจัย.....

7.3 ประโยชน์ด้านอื่น ๆ ที่ได้รับจากการวิจัย.....

8. เกณฑ์ที่ใช้ในการคัดเลือกผู้เข้าร่วมการวิจัย

9. สิ่งที่อาสาสมัครจะได้รับการปฏิบัติจากผู้วิจัยหลังจากตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัย

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

10. ความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นเมื่อเข้าร่วมการวิจัย

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

11. แนวทางการป้องกันความเสี่ยงของโครงการวิจัย

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

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.....
..... (โปรดระบุสิทธิหรือผลกระทบที่ผู้เข้าร่วมวิจัยพึงได้รับการเข้าร่วมหรือไม่เข้าร่วมการวิจัยนี้ 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 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.....

4. ระยะเวลาโครงการ

5. แหล่งเงินทุน (ถ้ามี).....

6. วัตถุประสงค์ของโครงการวิจัย

7. ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการวิจัย

7.1 ประโยชน์ที่อาสาสมัครหรือผู้เข้าร่วมการวิจัยจะได้รับจากการวิจัย.....

7.2 ประโยชน์ที่ชุมชนหรือสังคมจะได้รับจากการวิจัย.....

7.3 ประโยชน์ด้านอื่น ๆ ที่ได้รับจากการวิจัย.....

8. เกณฑ์ที่ใช้ในการคัดเลือกเด็กในปกครองของท่านให้เข้าร่วมการวิจัย

9. สิ่งที่ได้เกิดในปกครองของท่านจะได้รับการปฏิบัติจากผู้วิจัยหลังจากที่ท่านตัดสินใจให้อนุญาต

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

10. ความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นเมื่อเข้าร่วมการวิจัย คือ

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

11. แนวทางการป้องกันความเสี่ยงของโครงการวิจัย

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

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 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 (โปรดปรับรายละเอียดและกำหนดคำแทนคุณสมทนนาที่ใช้ ให้สอดคล้องกับโครงการวิจัย)

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

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

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

เพราะว่าน้อง ... (คุณสมบัติผู้เข้าร่วมการวิจัย)

ถ้าน้องยินดีเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ น้องจะได้รับการปฏิบัติดังนี้(รายละเอียดโดยใช้ภาษา
ที่เข้าใจง่าย เพื่อให้เด็กทราบว่าต้องทำอะไร อย่างไร หรือจะขอให้เด็กทำอะไรบ้าง เช่น ตอบแบบสอบถาม
ตอบคำถาม เข้าร่วมกิจกรรม หรือถูกสังเกตพฤติกรรม)

งานวิจัยนี้อาจเกิดความเสี่ยง เช่น

โดย ... (สรรพนามผู้วิจัย) ... จะคอยดูแลน้องเป็นอย่างดี ไม่ให้น้อง

แต่ถ้าน้องจะไม่เข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ หรือเข้าร่วมแล้วรู้สึกไม่สบายใจ อึดอัด อยากหยุด น้องสามารถ
บอก ... (สรรพนามผู้วิจัย) ได้ตลอดเวลา โดยไม่มีผลใด ๆ กับน้อง และถ้าน้องหรือผู้ปกครอง
มีเรื่องสงสัย สามารถถาม (สรรพนามผู้วิจัย) ...ได้

... (สรรพนามผู้วิจัย) ... จะเก็บเรื่องส่วนตัวของน้องเป็นความลับ ไม่เปิดเผยให้ใครทราบ

หากน้องได้รับการปฏิบัติไม่ตรงตามที่ระบุไว้ในเอกสารฉบับนี้ น้องหรือผู้ปกครองสามารถ
ติดต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยแม่โจ้ ได้ที่ สำนักงานคณะกรรมการ
จริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยแม่โจ้ ชั้น 3 อาคารเฉลิมพระเกียรติสมเด็จพระเทพรัตนราชสุดา
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 และหากเกิดผลข้างเคียงที่ไม่พึงประสงค์จากการวิจัย หรือมีข้อคิดเห็น 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.....

4. ระยะเวลาโครงการ

5. แหล่งเงินทุน (ถ้ามี).....

6. วัตถุประสงค์ของโครงการวิจัย

7. ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการวิจัย

7.1 ประโยชน์ที่อาสาสมัครหรือผู้เข้าร่วมการวิจัยจะได้รับจากการวิจัย.....

7.2 ประโยชน์ที่ชุมชนหรือสังคมจะได้รับจากการวิจัย.....

7.3 ประโยชน์ด้านอื่น ๆ ที่ได้รับจากการวิจัย.....

8. เกณฑ์ที่ใช้ในการคัดเลือกผู้เข้าร่วมการวิจัย

9. สิ่งที่อาสาสมัครจะได้รับการปฏิบัติจากผู้วิจัยหลังจากตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัย

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

10. ความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นเมื่อเข้าร่วมการวิจัย คือ

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

11. แนวทางการป้องกันความเสี่ยงของโครงการวิจัย

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

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.....
..... (โปรดระบุสิทธิหรือผลกระทบที่ผู้เข้าร่วมวิจัยพึงได้รับการเข้าร่วมหรือไม่เข้าร่วมการวิจัยนี้ เช่น จะไม่มีผลต่อการเรียน หรือการทำงาน)ที่จะสมควรได้รับแต่ประการใด

ทั้งนี้ผู้วิจัยขออนุญาตยกเว้นการขอความสมัครใจเป็นลายลักษณ์อักษรจากผู้เข้าร่วมวิจัย เนื่องจาก

- การลงนามในหนังสือแสดงความสมัครใจในการเข้าร่วมการวิจัยโดยได้รับการบอกกล่าว จะเป็นข้อมูลที่เชื่อมโยงระหว่างตัวตนของผู้เข้าร่วมการวิจัยที่ทำให้เกิดความเสียหาย เช่น ผู้ค้า/ผู้เสพสารเสพติด ผู้ขายบริการทางเพศ
- โครงการวิจัยมีความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยไม่เกินความเสี่ยงต่ำ (Minimal risk)
- การขอความสมัครใจในการเข้าร่วมการวิจัยโดยได้รับการบอกกล่าวจากผู้เข้าร่วมวิจัยไม่สามารถทำได้ในทางปฏิบัติ และ/หรือการขอความสมัครใจในการเข้าร่วมการวิจัยฯ จะมีผลต่อการวิจัย
- การขอยกเว้นการลงนามในหนังสือแสดงความสมัครใจในการเข้าร่วมการวิจัยโดยได้รับการบอกกล่าวไม่ส่งผลกระทบต่อสิทธิและสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัย
- ในการวิจัยบางสาขาวิชาอาจมีการปกปิดข้อมูลการทดลองบางอย่างแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยในช่วงแรก แต่ภายหลังเสร็จสิ้นการทดลอง นักวิจัยต้องให้ข้อมูลที่ครบถ้วนและขอความสมัครใจต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย
- อื่น ๆ..... (โปรดระบุเหตุผล เช่น เป็นการเก็บข้อมูลโดยใช้แบบสอบถามออนไลน์ เป็นต้น)

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

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.

หนังสือแสดงความสมัครใจในการเข้าร่วมการวิจัยที่ได้รับการบอกกล่าว
(Informed Consent Form)

วันที่..... เดือน..... พ.ศ.

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

ขอแสดงความสมัครใจเข้าร่วมโครงการวิจัย เรื่อง.....
โดยข้าพเจ้าได้รับทราบรายละเอียดเกี่ยวกับที่มาและจุดมุ่งหมายในการทำวิจัย รายละเอียดต่าง ๆ
ใน... (เช่น แบบสอบถาม แบบสัมภาษณ์) ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการวิจัย และ
ความเสี่ยงที่อาจจะเกิดขึ้นจากการเข้าร่วมการวิจัย รวมทั้งแนวทางป้องกันและแก้ไข และสิ่งตอบแทน
ที่จะได้รับ โดยได้อ่าน/รับทราบข้อความที่มีรายละเอียดอยู่ในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยโดยตลอด
อีกทั้งยังได้รับคำอธิบายและตอบข้อสงสัยจากหัวหน้าโครงการวิจัยนี้เป็นที่เรียบร้อยแล้ว

ข้าพเจ้าได้ทราบถึงสิทธิ ข้อมูล ทั้งประโยชน์และความเสี่ยงจากการเข้าร่วมการวิจัย และ
สามารถถอนตัวหรืองดเข้าร่วมการวิจัยได้ทุกเมื่อ โดยจะไม่มีผลกระทบใด ๆ ต่อข้าพเจ้าในอนาคต

ข้าพเจ้านุญาตให้ผู้วิจัยใช้ข้อมูลที่ได้รับการบอกกล่าว แต่จะไม่เผยแพร่ต่อสาธารณะ
เป็นรายบุคคล โดยจะนำเสนอผลเป็นข้อมูลโดยรวมจากการวิจัยเท่านั้น

ข้าพเจ้าเข้าใจข้อความในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย และหนังสือแสดงความสมัครใจนี้
โดยตลอดแล้ว และข้าพเจ้ามีสิทธิขอสำเนาเอกสารนี้จากนักวิจัยได้ จึงลงลายมือชื่อไว้

ลงชื่อ.....
(.....)

ผู้เข้าร่วมการวิจัย/ผู้ให้ความยินยอม/ผู้แทนโดยชอบธรรม
วันที่.....เดือน.....พ.ศ.

ลงชื่อ.....
(.....)

ผู้วิจัย/ผู้ให้ข้อมูลและขอความยินยอม
วันที่.....เดือน.....พ.ศ.

หนังสือแสดงความสมัครใจในการเข้าร่วมการวิจัยโดยได้รับการบอกกล่าว
(Informed Consent Form)
(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 ได้รับทราบรายละเอียดเกี่ยวกับที่มาและ
จุดมุ่งหมายในการทำวิจัย รายละเอียดต่าง ๆ ใน... (เช่น แบบสอบถาม แบบสัมภาษณ์)
ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการวิจัย และความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นจากการเข้าร่วมการวิจัย
รวมทั้งแนวทางป้องกันและแก้ไข และสิ่งตอบแทนที่จะได้รับ โดยได้อ่าน/รับทราบข้อความที่มี
รายละเอียดอยู่ในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยโดยตลอด อีกทั้งยังได้รับคำอธิบายและตอบข้อสงสัย
จากหัวหน้าโครงการวิจัยนี้เป็นที่เรียบร้อยแล้ว

ข้าพเจ้าและเด็กในปกครองของข้าพเจ้า ได้ทราบถึงสิทธิ ข้อมูล ทั้งประโยชน์และความเสี่ยง
จากการเข้าร่วมการวิจัย และสามารถถอนตัวหรืองดเข้าร่วมการวิจัยได้ทุกเมื่อ โดยจะไม่มีผลกระทบใด ๆ
ต่อการเรียน หรือสิทธิประโยชน์อื่นใดของเด็กในปกครองของข้าพเจ้าในอนาคต และอนุญาตให้ผู้วิจัย
ใช้ข้อมูลที่ได้รับจากเด็กในปกครองข้าพเจ้า แต่จะไม่เผยแพร่ต่อสาธารณะเป็นรายบุคคล
โดยจะนำเสนอผลเป็นข้อมูลโดยรวมจากการวิจัยเท่านั้น ดังนั้นข้าพเจ้าจึงสมัครใจให้เด็กในปกครอง
ของข้าพเจ้าเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้

ข้าพเจ้าและเด็กในปกครองของข้าพเจ้า เข้าใจข้อความในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย และ
หนังสือแสดงความสมัครใจนี้โดยตลอดแล้ว และข้าพเจ้ามีสิทธิขอสำเนาเอกสารนี้จากนักวิจัยได้
จึงลงลายมือชื่อไว้

ลงชื่อ.....
(.....)

ผู้ปกครองของผู้เข้าร่วมการวิจัย

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.

ลงชื่อ.....
(.....)

ผู้วิจัย/ผู้ให้ข้อมูลและขอความยินยอม

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.

หนังสือแสดงความสมัครใจในการเข้าร่วมการวิจัยโดยได้รับการบอกกล่าว
(Informed Consent Form)
(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 ได้รับทราบรายละเอียดเกี่ยวกับที่มาและ
จุดมุ่งหมายในการทำวิจัย รายละเอียดต่าง ๆ ใน... (เช่น แบบสอบถาม แบบสัมภาษณ์)
ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการวิจัย และความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นจากการเข้าร่วมการวิจัย
รวมทั้งแนวทางป้องกันและแก้ไข และสิ่งตอบแทนที่จะได้รับ โดยได้อ่าน/รับทราบข้อความที่มี
รายละเอียดอยู่ในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยโดยตลอด อีกทั้งยังได้รับคำอธิบายและตอบข้อสงสัย
จากหัวหน้าโครงการวิจัยนี้เป็นที่เรียบร้อยแล้ว

ข้าพเจ้าและเด็กในปกครองของข้าพเจ้า ได้ทราบถึงสิทธิ ข้อมูล ทั้งประโยชน์และความเสี่ยง
จากการเข้าร่วมการวิจัย และสามารถถอนตัวหรืองดเข้าร่วมการวิจัยได้ทุกเมื่อ โดยจะไม่มีผลกระทบใด ๆ
ต่อการเรียน หรือสิทธิประโยชน์อื่นใดของเด็กในปกครองของข้าพเจ้าในอนาคต และอนุญาตให้ผู้วิจัย
ใช้ข้อมูลที่ได้รับจากเด็กในปกครองข้าพเจ้า แต่จะไม่เผยแพร่ต่อสาธารณะเป็นรายบุคคล
โดยจะนำเสนอผลเป็นข้อมูลโดยรวมจากการวิจัยเท่านั้น ดังนั้นข้าพเจ้าจึงสมัครใจให้เด็กในปกครอง
ของข้าพเจ้าเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้

ข้าพเจ้าและเด็กในปกครองของข้าพเจ้า เข้าใจข้อความในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย และ
หนังสือแสดงความสมัครใจนี้โดยตลอดแล้ว และข้าพเจ้ามีสิทธิขอสำเนาเอกสารนี้จากนักวิจัยได้
จึงลงลายมือชื่อไว้

ลงชื่อ.....
(.....)

ผู้เข้าร่วมการวิจัย

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.

ลงชื่อ.....
(.....)

ผู้ปกครองของผู้เข้าร่วมการวิจัย

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.

ลงชื่อ.....
(.....)

ผู้วิจัย/ผู้ให้ข้อมูลและขอความยินยอม

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.



ที่

ส่วนงาน.....
.....

วันที่

เรื่อง ขออนุญาตเก็บข้อมูลเพื่อการวิจัย/ขออนุญาตใช้สถานที่ในการวิจัย

เรียน ... (เจ้าของพื้นที่ที่นักวิจัยจะเก็บข้อมูล เช่น ผู้ใหญ่บ้าน หัวหน้ากลุ่มเกษตรกร อธิการบดี)

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

ความเห็น ... (เจ้าของพื้นที่ที่นักวิจัยจะเก็บข้อมูล เช่น ผู้ใหญ่บ้าน หัวหน้ากลุ่มเกษตรกร อธิการบดี)

.....
.....

ลงชื่อ.....

()

... (เจ้าของพื้นที่ที่นักวิจัยจะเก็บข้อมูล) ...



**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 ซึ่งมีคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศ
ของตนเป็นผู้กำกับดูแลโครงการวิจัยในคนนั้น ยื่นคำร้องขอให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน
มหาวิทยาลัยแม่โจ้ เพื่อมอบการกำกับดูแลด้านจริยธรรมการวิจัยในคนไปยังคณะกรรมการจริยธรรม
การวิจัยในคนของประเทศนั้น

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

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาดำเนินการมอบอำนาจในการกำกับดูแลโครงการวิจัยดังกล่าว
ให้กับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนของสถาบัน.....
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 entitledat 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

DearIRB 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 ขอความอนุเคราะห์ยกเว้นค่าธรรมเนียมการพิจารณาโครงการวิจัย

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยแม่โจ้

ด้วย ข้าพเจ้า.....

อาจารย์/นักวิจัย สังกัดคณะ/วิทยาลัย.....

หัวหน้าโครงการวิจัย เรื่อง (ภาษาไทย)

(ภาษาอังกฤษ)

โดยคาดว่าจะได้รับทุนสนับสนุนการวิจัยจาก.....

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

อนุเคราะห์ยกเว้นค่าธรรมเนียมการพิจารณาโครงการวิจัยที่เสนอขอรับรองจากคณะกรรมการฯ

จริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยแม่โจ้ เนื่องจาก ... (โครงการวิจัยดังกล่าวได้รับทุนสนับสนุนจากเงินรายได้

ของมหาวิทยาลัยแม่โจ้ และหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นบุคลากรในสังกัดมหาวิทยาลัยแม่โจ้)

ทั้งนี้ ได้แนบเอกสารประกอบมาพร้อมนี้ จำนวนทั้งสิ้น รายการ

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

ลงชื่อ.....

()

หัวหน้าโครงการวิจัย

ความเห็นประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยแม่โจ้

.....

ลงชื่อ.....

()

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

มหาวิทยาลัยแม่โจ้

แบบแจ้งการชำระค่าธรรมเนียม

เรื่อง แจ้งการชำระค่าธรรมเนียม

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยแม่โจ้

ข้าพเจ้า.....

ตำแหน่ง.....สังกัด.....

รหัสโครงการ MJUIRB

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 ครั้งละ 50 บาท/โครงการ และค่าทำสำเนาเอกสารหน้าละ 10 บาท รวมทั้งสิ้น จำนวน.....บาท
(.....)

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

.....
.....

โดยได้ออนเงินเพื่อชำระค่าธรรมเนียมดังกล่าวข้างต้น เข้าบัญชีของสำนักงานคณะกรรมการฯ รายละเอียดดังต่อไปนี้

ชื่อบัญชี: ...(ทางสำนักงานฯ จะแจ้งเลขที่บัญชีให้ผู้วิจัยทราบหลังจากผู้วิจัยยื่นเอกสารครบถ้วน).....

ธนาคาร: สาขา:

เลขที่บัญชี: ประเภทบัญชี:

พร้อมนี้ ได้แนบสำเนาเอกสารการโอนเงินเพื่อชำระค่าธรรมเนียมมาเพื่อเป็นหลักฐานยืนยันในการโอนเงินดังกล่าว โดยและขอความอนุเคราะห์ออกใบเสร็จรับเงิน รายละเอียดดังต่อไปนี้

ชื่อ:

ที่อยู่:

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบและพิจารณาดำเนินการในส่วนที่เกี่ยวข้องต่อไปด้วย จักขอบพระคุณยิ่ง

ลงชื่อ.....

(.....)

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.

ความเห็นประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยแม่โจ้

.....

ลงชื่อ.....

(.....)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

มหาวิทยาลัยแม่โจ้



บันทึกข้อความ

ส่วนงาน โทรศัพท์

ที่ วันที่

เรื่อง ขอชี้แจงระยะเวลาดำเนินการวิจัย

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยแม่โจ้

ตามที่ ข้าพเจ้า (ชื่อ - นามสกุลผู้วิจัย)

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

ได้ส่งโครงการวิจัยเพื่อขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในคน ภายใต้วัดหัวข้อเรื่อง.....

..... นั้น

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

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

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย



บันทึกข้อความ

ส่วนงาน โทรศัพท์

ที่ 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.....

(.....)

อาจารย์ที่ปรึกษาหลัก

แบบขอรับการพิจารณาโครงร่างการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังการปรับปรุงแก้ไข
(Resubmitted Protocol)

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

2. โปรดระบุรายละเอียดสิ่งที่ได้ดำเนินการปรับปรุงแก้ไขตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการฯ
(กรุณาชี้แจงการแก้ไขเปลี่ยนแปลงฯ ตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการฯ เป็นรายข้อตามลำดับ)
- 1).....
-
- 2).....
-

3. ตารางเปรียบเทียบการแก้ไขเปลี่ยนแปลงโครงร่างการวิจัยและปรับเปลี่ยนรายละเอียดของโครงการวิจัย
(กรุณาชี้แจงการแก้ไขเปลี่ยนแปลงฯ ตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการฯ เป็นรายข้อตามลำดับ)

ลำดับที่	หัวข้อและเนื้อหาเดิม	หัวข้อและเนื้อหาที่ปรับใหม่	เหตุผลที่ปรับเปลี่ยน

หมายเหตุ: โปรดแนบเอกสารที่เกี่ยวข้องเพื่อประกอบการพิจารณา

3. คำอธิบายอื่น ๆ (ถ้ามี)

.....
.....

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.

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.

ความเห็นของกรรมการผู้ทบทวน

- รับรอง (โดยไม่มีข้อเสนอนะ)
- เห็นควรให้ต่ออายุหนังสือรับรองฯ เนื่องจาก
- ไม่จำเป็นต้องต่ออายุหนังสือรับรองฯ เนื่องจาก
- รับรอง โดยมีข้อเสนอนะ ดังนี้
- ไม่รับรอง เนื่องจาก

ลงชื่อ.....
(.....)

กรรมการผู้ทบทวน

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.

สำหรับประธานคณะกรรมการฯ

- เห็นชอบ และโปรดดำเนินการตามที่เสนอ
- ไม่เห็นชอบ เนื่องจาก

ลงชื่อ.....
(.....)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

มหาวิทยาลัยแม่โจ้

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. โปรดระบุรายละเอียดสิ่งที่ท่านต้องการแก้ไขเปลี่ยนแปลง

1).....

.....

2).....

.....

หมายเหตุ: โปรดแนบเอกสารที่เกี่ยวข้องเพื่อประกอบการพิจารณา

4. ตารางเปรียบเทียบการแก้ไขเปลี่ยนแปลงโครงร่างการวิจัยและปรับเปลี่ยนรายละเอียดของโครงการวิจัย (กรุณาชี้แจงการแก้ไขเปลี่ยนแปลงฯ เป็นรายชื่อตามลำดับ)

ลำดับที่	หัวข้อและเนื้อหาเดิม	หัวข้อและเนื้อหาที่ปรับเปลี่ยน	เหตุผลที่ปรับเปลี่ยน

5. การแก้ไขเพิ่มเติมในครั้งนี้เป็นการแก้ไข

มาก (Major Changes)

น้อย (Minor Changes)

6. การแก้ไขเพิ่มเติมที่เสนอมาก่อให้เกิดความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยเพิ่มขึ้นหรือไม่

ไม่เพิ่มขึ้น

เพิ่มขึ้น โดย ไม่เกินความเสี่ยงต่ำ (Minimal risk)

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

.....

.....

7. 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.

- 2.5) จำนวนอาสาสมัครที่เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (Number of Subjects with SAEs)
..... คน
- 2.6) มีผู้เข้าร่วมการวิจัย เกิดความไม่สบายใจเกี่ยวกับโครงการวิจัยหรือไม่
 ไม่มี
 มี เกี่ยวกับเรื่อง.....
- 2.7) ท่านเก็บรักษาแบบบันทึกข้อมูล (Case record form: CRF) ของผู้เข้าร่วมการวิจัย ไว้ที่ใด
 เก็บที่หน่วยวิจัย/ที่ Site
 อื่น ๆ (โปรดระบุ).....
- 2.8) ท่านมีมาตรการรักษาความลับ/การเข้าถึงข้อมูลของผู้เข้าร่วมการวิจัยอย่างไร
 ในตู้ใส่กุญแจ ผู้เข้าถึงข้อมูลคือ..... โดยวิธี.....
 ในคอมพิวเตอร์ ผู้เข้าถึงข้อมูลคือ..... โดยวิธี.....
 อื่น ๆ (โปรดระบุ).....
4. ตั้งแต่เริ่มโครงการ เคยมีการดำเนินการที่เบี่ยงเบนจากโครงสร้างการวิจัย (Protocol Deviation/Violation) หรือไม่
 ไม่เคย (No)
 เคย (กรุณาระบุหลักฐานประกอบ) (Yes: please identify and attach document)
5. ตั้งแต่เริ่มโครงการ เคยมีเรื่องร้องเรียนเกี่ยวกับโครงการ (Complaint Issues) หรือไม่
 ไม่เคย (No)
 เคย (กรุณาระบุหลักฐานประกอบ) (Yes: please identify and attach document)
6. การนำเสนอผลการวิจัยมีข้อมูลที่ระบุตัวตน หรือมีโอกาสที่จะเกิดผลกระทบเชิงลบต่ออาสาสมัครหรือชุมชนของอาสาสมัครหรือไม่ (Use of Identifiable Data or Negative Impact to Subjects/Communities)
 โครงการไม่เกี่ยวข้องกับอาสาสมัคร (No Human Subject Involvement)
 นำเสนอผลการวิจัยเป็นภาพรวม และไม่มีความเสี่ยง (No Risk)
 มีการนำเสนอผลการวิจัยที่ระบุตัวตนของอาสาสมัคร คือ
หรือมีความเสี่ยง คือ
และมีแผนลดความเสี่ยง คือ (Potential Risk and Risk Reduction Plan:).....

7. สรุปผลการวิจัย (ไม่เกิน 1 หน้า A4 ประกอบด้วย เหตุผลที่มาความสำคัญ วัตถุประสงค์ การออกแบบ การวิจัย วิธีการวิจัย ผลการวิจัย และสรุปผลการวิจัย)

Summary (Not more than 1 page of A4, Including Rationale, Objectives, Design, Methods, Results, and Conclusion)

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

ข้าพเจ้าขอรับรองว่า ข้อมูลที่รายงานทั้งหมดข้างต้นถูกต้องและเป็นความจริง
I hereby declare the information provided is true and correct.

ลงชื่อ.....
(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.

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