



# วิธีดำเนินการ ตามมาตรฐาน

Standard  
Operating  
Procedures

**SOPs Version 03.0**

วันที่เริ่มใช้ 1 เมษายน 2567

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์  
มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี



# วิธีดำเนินการมาตรฐาน

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี

Version 03.0

อนุมัติโดย



(รองศาสตราจารย์ ดร.อนันต์ ทองระอา)

อธิการบดีมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี

วันที่เริ่มใช้ ..... - 1 เม.ย. 2567 .....

## คำนำ

วิธีดำเนินการมาตรฐานของของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี (SOPs) จำเป็นต้องมีการทบทวนอย่างสม่ำเสมออย่างน้อยทุก 2 ปี เพื่อให้ก้าวทันกับนวัตกรรมงานวิจัยทางสุขภาพและสังคมที่มีการพัฒนาไปอย่างรวดเร็ว มาตรฐานจริยธรรมการวิจัยที่ปรับเปลี่ยน และเพื่อเพิ่มประสิทธิภาพของกระบวนการพิจารณาจริยธรรมของโครงการวิจัย ในการปรับปรุง SOPs ได้รวบรวมข้อเสนอแนะจากคณะกรรมการประเมินคุณภาพทั้งระดับชาติจาก NECAST และระดับสากลมีการตรวจประเมินจาก SIDCER-FERCAP โดยคณะกรรมการประเมินคุณภาพได้เข้าตรวจเยี่ยมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และเจ้าหน้าที่สำนักงานเมื่อวันที่ 8-10 กันยายน 2565 รวมถึงประกาศและกฎหมายที่ปรับเปลี่ยนเพิ่มเติมเข้ามาเป็นระยะ จากการที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ได้ประกาศใช้ฉบับแรก เวอร์ชัน 01.0 เมื่อวันที่ 19 มกราคม 2560 และได้มีการปรับปรุงเรื่อยมา ซึ่งฉบับนี้เป็นฉบับที่ 4 เวอร์ชัน 3.0 ประกอบด้วยวิธีดำเนินการตามมาตรฐาน 26 SOP จากเดิม 24 SOP มีการเพิ่มเติมอีก 2 SOP ได้แก่ SOP 25 การตรวจเยี่ยมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และ SOP 26 การพิจารณาโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจาก CREC ทั้งนี้ คณะตรวจเยี่ยมประเมินคุณภาพได้รับรองเมื่อวันที่ 11 สิงหาคม 2566

จากการดำเนินการดังกล่าวข้างต้น คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ได้จัดทำประกาศฯ เรื่อง หลักเกณฑ์และแนวทางการพิจารณาโครงการวิจัยในมนุษย์ ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. 2566 และปรับปรุงแบบฟอร์มให้สอดคล้องกับประกาศด้วยแล้ว เพื่อให้การพิจารณาทบทวนโครงการวิจัยในมนุษย์ได้ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และขั้นตอนต่างๆ ตามที่ระบุใน SOPs โดยมีแสดงขั้นตอนการดำเนินงาน และวิธีปฏิบัติที่สอดคล้องกับจริยธรรมการวิจัยตามมาตรฐานสากล และแนวทางจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550 รวมถึงพระราชบัญญัติและประกาศอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง เพื่อให้การดำเนินการวิจัยในมนุษย์มีระบบและรูปแบบที่เป็นมาตรฐานเดียวกัน ซึ่งจะส่งผลให้เกิดผลงานวิจัยในมนุษย์และที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ที่มีคุณภาพน่าเชื่อถือ และสามารถตีพิมพ์ในวารสารชั้นนำในระดับสากล

สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันวิจัยและพัฒนา มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี หวังเป็นอย่างยิ่งว่า วิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี ฉบับนี้ จะเป็นแนวทางในการปฏิบัติและเป็นประโยชน์ต่อผู้ที่เกี่ยวข้องต่อไป



(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.เบญจมาศ จิตรสมบูรณ์)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี

## สารบัญ

| รหัส   | ชื่อบท (SOP Title)                                                                                                     | หน้า |
|--------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
| SOP 01 | การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐานและการปรับแก้ไข<br>Preparation and Revision of Standard Operating Procedures              | 5    |
| SOP 02 | องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์<br>Constitution of Ethics Committee                                    | 14   |
| SOP 03 | การอบรมคณะกรรมการและเจ้าหน้าที่สำนักงาน<br>Training for Members and Personnel                                          | 35   |
| SOP 04 | การเลือกที่ปรึกษาอิสระ<br>Selection of Independent Consultant                                                          | 41   |
| SOP 05 | การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับพิจารณา<br>Management of Protocol Submission                                 | 47   |
| SOP 06 | แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย<br>Protocol Assessment                                                            | 55   |
| SOP 07 | การพิจารณาโครงการวิจัยเต็มคณะ<br>Full Board Review                                                                     | 67   |
| SOP 08 | การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้นและแบบเร็ว<br>Exemption and Expedited Review                                            | 78   |
| SOP 09 | การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์<br>Review of New Medical Device Protocol                                | 93   |
| SOP 10 | การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังการปรับปรุงแก้ไข<br>Review of Revised Protocol                            | 104  |
| SOP 11 | การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย<br>Review of Protocol Amendments                                              | 111  |
| SOP 12 | การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัยและต่ออายุเอกสารรับรอง<br>Review of Progress Report and Certificate Renewal     | 119  |
| SOP 13 | การพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย<br>Review of Final Report                                                               | 127  |
| SOP 14 | การดำเนินการที่เบี่ยงเบน ไม่ปฏิบัติตาม ผ่าฝืนโครงการวิจัย<br>Management of Non-compliance/Deviation/Violation Protocol | 133  |
| SOP 15 | การพิจารณาตอบสนองการเรียกร้องของอาสาสมัคร<br>Response to Participants complaints or Requests                           | 139  |
| SOP 16 | การพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด<br>Management of Protocol Termination                                     | 145  |
| SOP 17 | การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง<br>Review of Serious Adverse Event (SAE) Report                          | 151  |
| SOP 18 | การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย<br>Site Monitoring Visit                                                           | 160  |



| รหัส   | ชื่อบท (SOP Title)                                                                                                                                                                                              | หน้า |
|--------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
| SOP 19 | การเตรียมแผนการประชุมและรายงานการประชุม<br>Agenda Preparation, Meeting Procedures and Minutes                                                                                                                   | 168  |
| SOP 20 | การประชุมกรณีพิเศษ<br>Extra Meeting                                                                                                                                                                             | 177  |
| SOP 21 | การบันทึกการติดต่อสื่อสาร<br>Communication Records                                                                                                                                                              | 183  |
| SOP 22 | การบริหารจัดการเอกสารโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ<br>Maintenance of Active Protocol Files and Data Back-up                                                                                                     | 188  |
| SOP 23 | การเก็บและการค้นเอกสารโครงการวิจัย<br>Archive and Retrieval of Documents                                                                                                                                        | 193  |
| SOP 24 | การดำรงไว้ซึ่งการรักษาความลับของโครงการวิจัยที่จัดเก็บ รอการทำลาย และการ<br>ย่อยทำลายเอกสาร<br>Maintaining of The Confidentiality of Archived Research Projects,<br>Awaiting Destructing and Document Shredding | 198  |
| SOP 25 | การตรวจเยี่ยมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์<br>Survey and Auditing of the EC                                                                                                                                | 204  |
| SOP 26 | การพิจารณาโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจาก CREC<br>Approval of CREC-Certified Protocols                                                                                                                          | 210  |

|                                                                                   |                                                                                                                         |                   |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
|  | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b><br><b>มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี</b>                                         | SOP 01/03.0       |
|                                                                                   | <b>การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐานและการปรับแก้ไข</b><br><b>Preparation and Revision of Standard Operating Procedures</b> | หน้า 1 ของ 9 หน้า |

**การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐานและการปรับแก้ไข**

**Preparation and Revision of Standard Operating Procedures**

|                |                                                                                                                   |
|----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| เตรียมโดย:     | ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี                                       |
| ทบทวนโดย:      | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี                                                    |
| รับรองโดย:     | ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.เบญจมาศ จิตรสมบูรณ์<br>ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี |
| วันที่รับรอง:  | 29 มีนาคม 2567                                                                                                    |
| อนุมัติโดย :   | รองศาสตราจารย์ ดร.อนันต์ ทองระอา<br>อธิการบดีมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี                                          |
| วันที่อนุมัติ: | 1 เมษายน 2567                                                                                                     |

|                                                                                   |                                                                                                                   |                   |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
|  | <p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์<br/>มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี</p>                                         | SOP 01/03.0       |
|                                                                                   | <p>การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐานและการปรับแก้ไข<br/>Preparation and Revision of Standard Operating Procedures</p> | หน้า 2 ของ 9 หน้า |

### สารบัญ

| ลำดับที่ | เรื่อง                                                          | หน้า |
|----------|-----------------------------------------------------------------|------|
| 1        | วัตถุประสงค์                                                    | 3    |
| 2        | ขอบเขต                                                          | 3    |
| 3        | ความรับผิดชอบ                                                   | 3    |
| 4        | แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ                                        | 4    |
| 5        | ขั้นตอนการปฏิบัติ                                               | 5    |
|          | 5.1 จัดทำรายการวิธีดำเนินการมาตรฐานบทต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง        | 5    |
|          | 5.2 จัดรูปแบบรูปหน้าและวิธีเขียน                                | 5    |
|          | 5.3 อนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน แนวทางปฏิบัติ และแบบฟอร์ม       | 6    |
|          | 5.4 นำวิธีดำเนินการมาตรฐานสู่การปฏิบัติ แจกจ่าย และเก็บเข้าแฟ้ม | 6    |
|          | 5.5 ทบทวนและขอแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐานที่ใช้                   | 6    |
|          | 5.6 จัดการและจัดเก็บวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับเก่าที่ถูกแทนที่    | 6    |
|          | 5.7 การจัดอบรมให้ความรู้เกี่ยวกับวิธีดำเนินการมาตรฐาน           | 6    |
| 6        | นิยามศัพท์                                                      | 7    |
| 7        | แบบฟอร์มที่เกี่ยวข้อง                                           | 7    |
| 8        | เอกสารอ้างอิง                                                   | 8    |
| 9        | ประวัติการแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน                             | 9    |

|                                                                                   |                                                                                                           |                   |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
|  | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์<br>มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี                                         | SOP 01/03.0       |
|                                                                                   | การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐานและการปรับแก้ไข<br>Preparation and Revision of Standard Operating Procedures | หน้า 3 ของ 9 หน้า |

## 1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการเขียน ทบทวน อนุมัติ แจกจ่าย และปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard Operating Procedures, SOPs) เพื่อให้กิจกรรมที่เกี่ยวกับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ดำเนินไปอย่างสอดคล้องกับแนวทางจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ในประเทศไทย WHO Operational Guidelines for Ethics Committees That Review Biomedical Research และ International Conference on Harmonization (ICH) Good Clinical Practice (GCP)

## 2. ขอบเขต

แนวทางการเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับปัจจุบันให้ถือเป็นแนวปฏิบัติและใช้อ้างอิงสำหรับวิธีดำเนินการมาตรฐานทั้งหมดของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี

## 3. ความรับผิดชอบ

### คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

- 1) เสนอรายการวิธีดำเนินการมาตรฐานและแนวทางการปฏิบัติที่จำเป็น
- 2) เลือกรูปแบบและระบบในการกำหนดรหัสให้เหมือนกันทุกบททุกครั้งที่มีการจัดทำร่างหรือตรวจแก้วิธีดำเนินการมาตรฐาน
- 3) ร่างและจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐานหัวข้อใหม่
- 4) จัดทำแนวทางปฏิบัติและแบบฟอร์มต่างๆ ให้สอดคล้องกับวิธีการดำเนินการมาตรฐาน
- 5) ประเมินคำขอปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน

### อธิการบดี

ลงนามอนุมัติในประกาศวิธีการดำเนินการมาตรฐาน

### เจ้าหน้าที่สำนักงาน

- 1) ประสานงานเพื่อดำเนินการเขียน ทบทวน แจกจ่าย และแก้ไขปรับปรุง “วิธีดำเนินการมาตรฐาน” หรือ “SOPs” และแนวทางปฏิบัติ
- 2) เก็บรักษาแฟ้ม SOPs และแนวทางปฏิบัติทุกฉบับที่ใช้อยู่ และจัดทำรายการ SOPs และแนวทางปฏิบัติ
- 3) เก็บรักษาบัญชีการแจกจ่าย SOPs และแนวทางการปฏิบัติ
- 4) แจกจ่าย SOPs และแนวทางการปฏิบัติ โดยให้มีการเซ็นชื่อรับเพื่อมั่นใจว่ากรรมการจริยธรรมการวิจัยและเจ้าหน้าที่สถานวิจัยทุกคนได้รับ SOPs และแนวทางการปฏิบัติ
- 5) ประชาสัมพันธ์ให้ผู้วิจัยและบุคคลทั่วไปรับทราบแนวทางปฏิบัติเมื่อมีการเปลี่ยนแปลง SOPs
- 6) ตรวจสอบข้อมูลเอกสาร SOPs และแนวทางปฏิบัติใน Website การวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารีให้เป็นปัจจุบัน

|                                                                                   |                                                                                                           |                   |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
|  | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์<br>มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี                                         | SOP 01/03.0       |
|                                                                                   | การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐานและการปรับแก้ไข<br>Preparation and Revision of Standard Operating Procedures | หน้า 4 ของ 9 หน้า |

#### 4. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ

| ขั้นตอน | การดำเนินงาน                                                       | ผู้รับผิดชอบ                                                     |
|---------|--------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|
| 1       | กำหนดจำนวนและชื่อบทวิธีดำเนินการมาตรฐาน<br>กำหนดโครงสร้างและรูปแบบ | ฝ่ายเลขานุการ                                                    |
| 2       | เขียนวิธีดำเนินการมาตรฐาน                                          | ฝ่ายเลขานุการ<br>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์              |
| 3       | อนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน                                        | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์<br>อธิการบดี (ผ่านสภาวิชาการ) |
| 4       | แจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐาน                                        | เจ้าหน้าที่สำนักงาน                                              |
| 5       | เสนอปรับปรุงแก้ไข                                                  | ฝ่ายเลขานุการ                                                    |
| 6       | การทบทวน                                                           | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์                               |
| 7       | อนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับปรับปรุงแก้ไข                       | อธิการบดี<br>(ผ่านสภาวิชาการ)                                    |
| 8       | แจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับปรับปรุงแก้ไข                       | เจ้าหน้าที่สำนักงาน                                              |
| 9       | เก็บต้นฉบับวิธีดำเนินการมาตรฐาน                                    | เจ้าหน้าที่สำนักงาน                                              |

#### 5. ขั้นตอนการปฏิบัติ

##### 5.1 จัดทำรายการวิธีดำเนินการมาตรฐานบทต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง

###### 5.1.1 ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐานเพื่อ

- 1) กำหนดหัวข้อกระบวนการดำเนินงานด้านจริยธรรมการวิจัยทุกขั้นตอน
- 2) จัดแบ่งหมวดหมู่และตั้งชื่อบท
- 3) ทำรายชื่อบทวิธีดำเนินการมาตรฐานและรหัสอ้างอิง

###### 5.1.2 มอบหมายผู้รับผิดชอบเขียนรายละเอียดตามหัวข้อที่กำหนด

###### 5.1.3 รวบรวมและพิจารณาตรวจสอบทบทวน แก้ไขเนื้อหาให้สอดคล้องกัน

##### 5.2 จัดรูปแบบรูปหน้าและวิธีเขียน

###### 5.2.1 วิธีดำเนินการมาตรฐานแต่ละบทต้องมีชื่อสาระของบทที่สื่อความหมายและเข้าใจง่าย โดยเลขานุการคณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน เป็นผู้ให้รหัสเฉพาะแต่ละบท ดังนี้

- 1) ใช้รหัสวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOP codes) เป็น SOP XX/YY.W
- 2) อักษร XX เป็นตัวเลขสองหลักใช้เฉพาะกับวิธีดำเนินการมาตรฐานเพื่อแสดงบทที่ ให้เริ่มจาก 01

|                                                                                   |                                                                                                           |                   |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
|  | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์<br>มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี                                         | SOP 01/03.0       |
|                                                                                   | การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐานและการปรับแก้ไข<br>Preparation and Revision of Standard Operating Procedures | หน้า 5 ของ 9 หน้า |

- 3) YY เป็นตัวเลขสองหลักสำหรับฉบับที่ของวิธีดำเนินการมาตรฐานบทนั้น ให้เริ่มจาก 01
- 4) อักษร W เป็นตัวเลขหนึ่งหลักแสดงฉบับที่ของวิธีดำเนินการมาตรฐานบทที่มีการแก้ไขเล็กน้อย ให้เริ่มจาก 0 ตัวอย่างเช่น SOP 01/01.1 หมายถึงวิธีดำเนินการมาตรฐานบทที่ 01 ฉบับที่ 01 ที่มีการแก้ไขเล็กน้อยครั้งที่ 1

#### 5.2.2 ใช้รูปแบบรหัส AF/BB-XX/YY.W สำหรับภาคผนวกของวิธีดำเนินการมาตรฐาน

- 1) AF เป็นอักษรย่อของ Annex Form หมายถึงเอกสารประกอบวิธีดำเนินการมาตรฐานบทนั้นๆ
- 2) อักษร BB เป็นตัวเลขสองหลักสำหรับบอกลำดับที่ของเอกสารภาคผนวกให้เริ่มจาก 01 ตัวอย่างเช่น AF/01-01/01.0 หมายถึง เอกสารภาคผนวกลำดับที่หนึ่งของ SOP 01/01.0

#### 5.2.3 การเขียนวิธีดำเนินการมาตรฐาน ใช้ต้นแบบวิธีดำเนินการมาตรฐานที่กำหนด

#### 5.2.4 ถ้ามีการทบทวนหรือปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐานบทใดให้บันทึกการเปลี่ยนแปลงไว้ในบันทึกประวัติ

#### 5.2.5 หากต้องการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐานบทใหม่เพิ่มเติม แนวทางปฏิบัติ แบบฟอร์มต่างๆ หรือปรับปรุงบทใดๆ ให้ฝ่ายเลขานุการนำเสนอคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

### 5.3 อนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน แนวทางปฏิบัติ และแบบฟอร์ม

- 5.3.1 เลขานุการคณะกรรมการ นำร่างวิธีดำเนินการมาตรฐานแต่ละบทเข้าปรึกษาหารือและแก้ไขในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- 5.3.2 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ให้ความเห็นชอบ ก่อนเสนอให้สภาวิชาการให้ความเห็นชอบ จึงเสนอให้อธิการบดีลงนามอนุมัติในฉบับสมบูรณ์
- 5.3.3 ในกรณีที่มีความจำเป็นจะต้องจัดทำเป็นประกาศ หรือแก้ไขประกาศเดิมที่มีอยู่ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จะจัดทำหรือแก้ไขประกาศมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารีที่สอดคล้องกัน เพื่อเสนอให้อธิการบดีลงนาม
- 5.3.4 สำหรับร่างวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับใหม่เพิ่มเติมหรือฉบับปรับปรุงก็ใช้วิธีเดียวกัน
- 5.3.5 สำหรับร่างแนวทางปฏิบัติและแบบฟอร์มใหม่ หรือแนวทางปฏิบัติและแบบฟอร์มฉบับปรับปรุง ให้ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จัดทำและสามารถประกาศใช้ได้ทันทีเมื่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ให้ความเห็นชอบ

### 5.4 นำวิธีดำเนินการมาตรฐานสู่การปฏิบัติ แจกจ่าย และเก็บเข้าแฟ้ม

- 5.4.1 เริ่มใช้วิธีดำเนินการมาตรฐานวันที่อธิการบดีอนุมัติ
- 5.4.2 แจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐานให้กับกรรมการจริยธรรมการวิจัยและเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้อง



|                                                                                   |                                                                                                           |                   |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
|  | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์<br>มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี                                         | SOP 01/03.0       |
|                                                                                   | การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐานและการปรับแก้ไข<br>Preparation and Revision of Standard Operating Procedures | หน้า 6 ของ 9 หน้า |

- 5.4.3 ให้เจ้าหน้าที่สำนักงานรับผิดชอบดูแลงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จัดเก็บต้นฉบับของวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับสมบูรณ์เล่มที่ใช้ปัจจุบันไว้ที่สถาบันวิจัยและพัฒนา
- 5.4.4 ให้เจ้าหน้าที่สำนักงานเป็นผู้รับผิดชอบการประชาสัมพันธ์ให้ผู้วิจัยและบุคคลทั่วไปรับทราบการเปลี่ยนแปลง SOPs แนวทางปฏิบัติ แบบฟอร์มต่างๆ และทำการตรวจสอบข้อมูลเอกสาร SOPs แนวทางปฏิบัติ แบบฟอร์มต่างๆ ที่เว็บไซต์ [ecsut@sut.ac.th](mailto:ecsut@sut.ac.th) ให้เป็นปัจจุบัน

## 5.5 ทบทวนและขอแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐานที่ใช้

- 5.5.1 กรรมการจริยธรรมการวิจัยผู้ใดผู้หนึ่ง ผู้บริหาร หรือเจ้าหน้าที่สำนักงาน ที่เห็นว่าวิธีดำเนินการมาตรฐานบทหนึ่งไม่สอดคล้องกับอีกบทหนึ่งหรือมีข้อแนะนำในการปรับปรุงวิธีปฏิบัติ เพื่อนำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- 5.5.2 ถ้าเห็นชอบกับการร้องขอ ให้ดำเนินการแก้ไขต่อไป
- 5.5.3 หากไม่เห็นชอบต้องชี้แจงเหตุผลและความจำเป็นที่ไม่อาจแก้ไข
- 5.5.4 การทบทวนและอนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับปรับปรุงให้ดำเนินการแบบเดียวกับการทบทวนและอนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับใหม่ (ดูหัวข้อ 5.3)
- 5.5.5 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ควรทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐานทุกๆ 2 ปี และบันทึกวันที่ทบทวนไว้ในแฟ้มเอกสารวิธีดำเนินการมาตรฐานต้นฉบับ

## 5.6 จัดการและจัดเก็บวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับเก่าที่ถูกแทนที่

- 5.6.1 ให้ประทับตรา “ยกเลิก” ที่แฟ้มวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับเก่า และ
- 5.6.2 จัดเก็บวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับเก่าไว้ในแฟ้มรวบรวมวิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี
- 5.6.3 ประชาสัมพันธ์ให้กรรมการและผู้ที่เกี่ยวข้องรับทราบ

## 5.7 การจัดอบรมให้ความรู้เกี่ยวกับวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ฝ่ายเลขานุการ และเจ้าหน้าที่สำนักงานจะจัดอบรมให้ความรู้แก่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เมื่อมีการเปลี่ยนแปลง แก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน

|                                                                                   |                                                                                                           |                   |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
|  | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์<br>มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี                                         | SOP 01/03.0       |
|                                                                                   | การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐานและการปรับแก้ไข<br>Preparation and Revision of Standard Operating Procedures | หน้า 7 ของ 9 หน้า |

## 6. นิยามศัพท์

| คำศัพท์                                                       | ความหมาย                                                                                                                                                                                                                                                        |
|---------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| วิธีดำเนินการมาตรฐาน<br>(Standard Operating Procedures, SOPs) | คู่มือการปฏิบัติงานที่เขียนขึ้นในรูปแบบของเอกสารอย่างเป็นระบบ คงที่ อ้างอิงได้ แสดงรายละเอียดของวิธีการและขั้นตอนกิจกรรมที่นำไปใช้ได้โดยง่าย สำหรับการปฏิบัติงานตามมาตรฐานที่ระบุไว้เพื่อให้บรรลุจุดมุ่งหมาย (ที่ตั้งไว้) ขององค์กร                             |
| แนวทางปฏิบัติ<br>(Guidelines)                                 | เอกสารอธิบายหรือแสดงรายละเอียดวิธีปฏิบัติในรูปแบบหนึ่งที่ทำขึ้นเพื่อให้ผู้ใช้ทราบกระบวนการ ขั้นตอน และเหตุผล                                                                                                                                                    |
| กรรมการจริยธรรมการวิจัย                                       | ผู้ที่ได้รับแต่งตั้งให้เป็นกรรมการประจำในคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี คณะกรรมการนี้มีองค์ประกอบตามข้อกำหนดใน ICH-GCP                                                                                                          |
| แฟ้มต้นฉบับ<br>วิธีดำเนินการมาตรฐาน                           | เอกสารทางการวิธีดำเนินการมาตรฐานที่รวบรวมไว้ให้บุคลากรในมหาวิทยาลัย เทคโนโลยีสุรนารี กรรมการจริยธรรมการวิจัย ผู้ตรวจสอบ และเจ้าหน้าที่รัฐบาลเข้าดูได้ เป็นเอกสารประทับตราและลายเซ็นอนุมัติ เอกสารสำเนาจากต้นฉบับไม่ถือว่าเป็นเอกสารทางการหรือเอกสารฉบับปัจจุบัน |
| แฟ้มวิธีดำเนินการ<br>มาตรฐานฉบับเก่า                          | เอกสารทางการวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับเก่าที่รวบรวมไว้ สารบัญ ข้อมูลแสดง เหตุผลการแก้ไขและการเปลี่ยนแปลง                                                                                                                                                          |

## 7. แบบฟอร์มที่เกี่ยวข้อง

|          |                                           |
|----------|-------------------------------------------|
| AF/01-01 | รายชื่อบทวิธีดำเนินการมาตรฐาน             |
| AF/02-01 | ต้นแบบวิธีดำเนินการมาตรฐาน                |
| AF/03-01 | บันทึกประวัติการแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน |
| AF/04-01 | บันทึกลงชื่อผู้รับวิธีดำเนินการมาตรฐาน    |
| AF/05-01 | แบบคำขอแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน          |

|                                                                                   |                                                                                                                   |                   |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
|  | <p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์<br/>มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี</p>                                         | SOP 01/03.0       |
|                                                                                   | <p>การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐานและการปรับแก้ไข<br/>Preparation and Revision of Standard Operating Procedures</p> | หน้า 8 ของ 9 หน้า |

## 8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 ICH Harmonised Guideline Integrated Addendum to ICH E6(R1): Guideline for Good Clinical Practice E6(R2), 2015.
- 8.2 National Policy and Guideline for Human Research 2015. National Research Council of Thailand.
- 8.3 WHO. Standard and Operational Guidance for Ethics Review of Health-related Research with Human Participants, 2011.
- 8.4 ชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย (2551). แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550. กรุงเทพฯ:โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย.
- 8.5 วิชัย โชควิวัฒน์. จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์. กรุงเทพฯ : สำนักงานคณะกรรมการสุขภาพแห่งชาติ (สส.), 2560.

|                                                                                   |                                                                                                                         |                   |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
|  | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b><br><b>มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี</b>                                         | SOP 01/03.0       |
|                                                                                   | <b>การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐานและการปรับแก้ไข</b><br><b>Preparation and Revision of Standard Operating Procedures</b> | หน้า 9 ของ 9 หน้า |

#### 8. ประวัติการแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน

|                                     | SOP Version 1.0                                                  | SOP Version 2.0                                                  | SOP Version 2.1                                                  | SOP Version 3.0                                                            |
|-------------------------------------|------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|
| เตรียมโดย                           | ฝ่ายเลขานุการ<br>คณะกรรมการ<br>จริยธรรมการวิจัยใน<br>มนุษย์ มทส. | ฝ่ายเลขานุการ<br>คณะกรรมการ<br>จริยธรรมการวิจัยใน<br>มนุษย์ มทส. | ฝ่ายเลขานุการ<br>คณะกรรมการ<br>จริยธรรมการวิจัยใน<br>มนุษย์ มทส. | ฝ่ายเลขานุการ<br>คณะกรรมการ<br>จริยธรรมการวิจัยใน<br>มนุษย์ มทส.           |
| เหตุผลของ<br>การปรับปรุง            | ตามที่ปฏิบัติจริง                                                | ตามที่ปฏิบัติจริง                                                | - ตามที่ปฏิบัติจริง<br>- ตามมาตรฐานที่<br>ปรับเปลี่ยนไป          | - ตามที่ปฏิบัติจริง<br>- เพื่อให้สะดวกใน<br>การปฏิบัติงานของ<br>คณะกรรมการ |
| รายละเอียด<br>และขอบเขต<br>การแก้ไข | ตามที่ปฏิบัติจริง                                                | ตามที่ปฏิบัติจริง                                                | - ตามที่ปฏิบัติจริง<br>- ตามมาตรฐานที่<br>ปรับเปลี่ยนไป          | เพิ่มเอกสารอ้างอิง                                                         |
| ทบทวนโดย                            | คณะกรรมการ<br>จริยธรรมการวิจัยใน<br>มนุษย์ มทส.                  | คณะกรรมการ<br>จริยธรรมการวิจัยใน<br>มนุษย์ มทส.                  | คณะกรรมการ<br>จริยธรรมการวิจัยใน<br>มนุษย์ มทส.                  | คณะกรรมการ<br>จริยธรรมการวิจัยใน<br>มนุษย์ มทส.                            |
| รับรองโดย                           | ประธาน<br>คณะกรรมการ<br>จริยธรรมการวิจัยใน<br>มนุษย์ มทส.        | ประธาน<br>คณะกรรมการ<br>จริยธรรมการวิจัยใน<br>มนุษย์ มทส.        | ประธาน<br>คณะกรรมการ<br>จริยธรรมการวิจัยใน<br>มนุษย์ มทส.        | ประธาน<br>คณะกรรมการ<br>จริยธรรมการวิจัยใน<br>มนุษย์ มทส.                  |
| อนุมัติโดย                          | อธิการบดี                                                        | อธิการบดี                                                        | อธิการบดี                                                        | อธิการบดี                                                                  |
| วันที่อนุมัติ                       | 19 มกราคม 2560                                                   | 5 มีนาคม 2562                                                    | 7 ธันวาคม 2564                                                   | 7 เมษายน 2567                                                              |

|                                                                                   |                                                                                              |                    |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|
|  | <p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์<br/>มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี</p>                    | SOP 02/03.0        |
|                                                                                   | <p>องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์<br/>(Composition of Ethics Committee)</p> | หน้า 1 ของ 21 หน้า |

## องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

### Composition of Ethics Committee

เตรียมโดย: ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี

ทบทวนโดย: คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี

รับรองโดย: ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.เบญจมาศ จิตรสมบูรณ์  
ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี

วันที่รับรอง: 29 มีนาคม 2567

อนุมัติโดย : รองศาสตราจารย์ ดร.อนันต์ ทองระอา  
อธิการบดีมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี

วันที่อนุมัติ: 1 เมษายน 2567

|                                                                                   |                                                                                                    |                    |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|
|  | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b><br><b>มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี</b>                    | SOP 02/03.0        |
|                                                                                   | <b>องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b><br><b>(Composition of Ethics Committee)</b> | หน้า 2 ของ 21 หน้า |

### สารบัญ

| ลำดับที่ | เรื่อง                                                   | หน้า |
|----------|----------------------------------------------------------|------|
| 1        | วัตถุประสงค์                                             | 3    |
| 2        | ขอบเขต                                                   | 3    |
| 3        | ความรับผิดชอบ                                            | 3    |
| 4        | แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ                                 | 4    |
| 5        | ขั้นตอนการปฏิบัติ                                        | 5    |
|          | 5.1 โครงสร้างและการบริหารงานของสถาบันวิจัยและพัฒนา       | 5    |
|          | 5.2 องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์      | 6    |
|          | 5.3 บทบาทของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์           | 6    |
|          | 5.4 หน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์         | 7    |
|          | 5.5 การแต่งตั้งกรรมการและที่ปรึกษาอิสระ                  | 9    |
|          | 5.6 องค์ประชุมของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์      | 11   |
|          | 5.7 การจัดตั้งสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ | 12   |
|          | 5.8 การฝึกอบรม                                           | 14   |
|          | 5.9 ข้อตกลงการรักษาความลับและการมีผลประโยชน์ทับซ้อน      | 15   |
| 6        | นิยามศัพท์                                               | 18   |
| 7        | แบบฟอร์มที่เกี่ยวข้อง                                    | 20   |
| 8        | เอกสารอ้างอิง                                            | 20   |
| 9        | ประวัติการแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน                      | 21   |

|                                                                                   |                                                                                                    |                           |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|
|  | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b><br><b>มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี</b>                    | <b>SOP 02/03.0</b>        |
|                                                                                   | <b>องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b><br><b>(Composition of Ethics Committee)</b> | <b>หน้า 3 ของ 21 หน้า</b> |

### 1. วัตถุประสงค์

เพื่อให้การแต่งตั้งและดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี เป็นไปตามแนวทางการดำเนินการสากล สอดคล้องกับระเบียบของมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี กระทรวงการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรมและกฎระเบียบของสำนักงานอาหารและยา

### 2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมขั้นตอน การจัดตั้งวาระ และเงื่อนไขการแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี องค์ประกอบของคณะกรรมการฯ คุณสมบัติ อำนาจหน้าที่และความรับผิดชอบของกรรมการและสำนักงานคณะกรรมการฯ การรักษาความลับและการบริหารจัดการ การมีผลประโยชน์ทับซ้อน รวมทั้งการฝึกอบรมกรรมการและเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการฯ

### 3. ความรับผิดชอบ

อธิการบดีมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี เป็นผู้จัดตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ แต่งตั้งประธานกรรมการฯ กรรมการประจำ กรรมการสมทบ ที่ปรึกษาอิสระ และกำหนดให้มีสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เพื่อบริหารจัดการด้านธุรการให้คณะกรรมการฯ ได้ทำงานการทบทวนและการเฝ้าติดตามจริยธรรมการวิจัยของบุคลากรมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารีทั้งภายในและภายนอกมหาวิทยาลัยและการทำการวิจัยในมนุษย์ของบุคคลภายนอกที่ไม่ได้สังกัดมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารีที่ทำการวิจัยในมนุษย์ภายในพื้นที่ของมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารีอย่างมีประสิทธิภาพ

|                                                                                   |                                                                                                    |                    |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|
|  | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b><br><b>มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี</b>                    | SOP 02/03.0        |
|                                                                                   | <b>องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b><br><b>(Composition of Ethics Committee)</b> | หน้า 4 ของ 21 หน้า |

#### 4. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ

| ขั้นตอน | การดำเนินงาน                                         | ผู้รับผิดชอบ                                              |
|---------|------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|
| 1       | โครงสร้าง                                            | อธิการบดีมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี                      |
| 2       | องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์      | อธิการบดีมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี                      |
| 3       | บทบาทของคณะกรรมการ                                   | อธิการบดีมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี                      |
| 4       | หน้าที่ของกรรมการฯ และที่ปรึกษาอิสระ                 | อธิการบดีมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี                      |
| 5       | การแต่งตั้งกรรมการและที่ปรึกษาอิสระ                  | อธิการบดีมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี                      |
| 6       | องค์ประชุมกรรมการ                                    | ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์                  |
| 7       | การจัดตั้งสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ | อธิการบดีมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี                      |
| 8       | การฝึกอบรม                                           | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน |
| 9       | การรักษาความลับ และ การเปิดเผยผลประโยชน์ทับซ้อน      | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน |



|                                                                                   |                                                                                                    |                           |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|
|  | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b><br><b>มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี</b>                    | <b>SOP 02/03.0</b>        |
|                                                                                   | <b>องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b><br><b>(Composition of Ethics Committee)</b> | <b>หน้า 5 ของ 21 หน้า</b> |

## 5. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ

### 5.1 โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์



อธิการบดีมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี กำหนดให้มีคณะกรรมการเรียกว่า “คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี” และมีชื่อภาษาอังกฤษว่า “Human Research Ethics Committee- Suranaree University of Technology” ใช้ตัวย่อว่า HREC-SUT เพื่อปกป้องสิทธิความปลอดภัยและศักดิ์ศรีของอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย มีหน้าที่พิจารณาจริยธรรมการวิจัยของนักวิจัยซึ่งเป็นบุคลากรสังกัด มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี หรือนักวิจัยจากส่วนงานอื่นที่ต้องการทำการวิจัยในมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี ประสงค์โดยกำหนดให้มีสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เพื่อทำหน้าที่ประสานงานทางธุรการและสนับสนุนการทำงานของคณะกรรมการจริยธรรมให้เป็นไปตามมาตรฐานสากล ดังนี้

5.1.1 กำหนดให้มีประธานกรรมการเป็นผู้กำกับดูแลการปฏิบัติงานของกรรมการจริยธรรมฯ เพื่อความสมบูรณ์ของการทบทวนความถูกต้องของวิชาการและจริยธรรมการวิจัยของโครงการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์และสุขภาพ ทางสังคมศาสตร์การแพทย์ ทางสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ การวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับยาที่มีการนำเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการวิจัยตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสมุนไพรหรือผลิตภัณฑ์เสริมอาหารโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการทดสอบยา วัคซีน และเครื่องมือแพทย์

5.1.2 กำหนดให้รองอธิการบดีฝ่ายวิจัยและพัฒนาเทคโนโลยี หรือ ผู้อำนวยการสถาบันวิจัยและพัฒนา เป็นผู้สรรหาและบริหารจัดการทรัพยากรให้พอเพียงกับการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมอย่างมี

|                                                                                   |                                                                                                    |                           |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|
|  | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b><br><b>มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี</b>                    | <b>SOP 02/03.0</b>        |
|                                                                                   | <b>องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b><br><b>(Composition of Ethics Committee)</b> | <b>หน้า 6 ของ 21 หน้า</b> |

ประสิทธิภาพ โดยจัดตั้งสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยให้เป็นหน่วยงานเพื่อทำหน้าที่ประสานงานด้านธุรการของการดำเนินงานด้านเอกสารโครงการวิจัยให้มีประสิทธิภาพ ประสานการดำเนินงานของคณะกรรมการฯ และสนับสนุนภารกิจของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ให้สอดคล้องกับที่กำหนดในแนวปฏิบัติสากลและกฎระเบียบของประเทศ

## 5.2 องค์ประกอบคณะกรรมการจริยธรรม

กรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มีจำนวนอย่างน้อย 5 คน ประกอบด้วยกรรมการที่มีคุณวุฒิ และพื้นฐานความรู้ที่หลากหลาย ทั้งด้านวิทยาศาสตร์ ด้านการแพทย์ ด้านสังคมและพฤติกรรมศาสตร์ จริยธรรมการวิจัย และผู้แทนภาคประชาชน เพื่อส่งเสริมให้มีการพิจารณาโครงการวิจัยอย่างครบถ้วนสมบูรณ์ และเหมาะสม (CIOMS 2016, Guideline 23, WHO 2011)

5.2.1 บุคลากรทางการแพทย์ เช่น แพทย์ เภสัชกร พยาบาล เทคนิคการแพทย์ การแพทย์แผนไทย เจ้าหน้าที่สาธารณสุข เป็นต้น

5.2.2 บุคลากรที่มีความเชี่ยวชาญทางสังคมและพฤติกรรมศาสตร์ สังคมศาสตร์การแพทย์

5.2.3 กรรมการที่มีความเชี่ยวชาญทางกฎหมาย หรือจริยธรรม (Ethics)

5.2.4 กรรมการอย่างน้อย 1 คน เป็นบุคคลภายนอกที่ไม่สังกัดหน่วยงาน (Non-affiliation) (ICH-GCP 2016, WHO 2011)

5.2.5 กรรมการอย่างน้อย 1 คนที่เป็นผู้แทนภาคประชาชน (Layperson) (WHO 2011)

5.2.6 กรรมการแต่ละคนอาจมีคุณวุฒิหรือพื้นฐานมากกว่า 1 ข้อ

5.2.7 กรรมการควรมีการกระจายกลุ่มอายุ เพศชายและเพศหญิงในสัดส่วนที่เหมาะสม (WHO 2011, CIOMS 2016))

หมายเหตุ: กรรมการที่ไม่เกี่ยวข้องกับการวิจัยทางสุขภาพและผู้แทนภาคประชาชนควรได้รับการแต่งตั้งในจำนวนที่เพียงพอเพื่อให้มีความสะดวกใจในการแสดงความคิดเห็น (WHO 2011)

## 5.3 บทบาทของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

5.3.1 ปกป้องสิทธิความปลอดภัย และศักดิ์ศรีของอาสาสมัครผู้เข้ารับการวิจัย และควรให้ความสนใจเป็นพิเศษกับการวิจัยที่มีอาสาสมัครที่เปราะบางเข้าร่วมการวิจัย (ICH GCP 3.1.1)

5.3.2 ปฏิบัติงานตามข้อกำหนดของกฎระเบียบการวิจัยในมนุษย์ และระเบียบอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง (DoH 2013, ประกาศสำนักงานอาหารและยา พ.ศ. 2561)

5.3.3 พิจารณาความถูกต้องเหมาะสมทางวิชาการและจริยธรรมของโครงการวิจัยที่นักวิจัยนำเสนอ โดยการพิจารณาตัดสินให้การรับรอง หรือให้มีการแก้ไขปรับปรุงโครงการวิจัย หรือไม่รับรองหรือระงับ/เพิกถอนการรับรองที่เคยให้ก่อนหน้านี้ (ICH GCP 3.1.2)

5.3.4 พิจารณาคูสมบัติและความเหมาะสมของนักวิจัยสำหรับโครงการที่นักวิจัยเสนอ จากประวัติการศึกษา ผลงานและประสบการณ์ (ICH GCP 3.1.3) รวมทั้งผลประโยชน์ทับซ้อนของนักวิจัย

|                                                                                   |                                                                                      |                    |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|
|  | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์<br>มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี                    | SOP 02/03.0        |
|                                                                                   | องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์<br>(Composition of Ethics Committee) | หน้า 7 ของ 21 หน้า |

5.3.5 ติดตามประเมินโครงการที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (DoH 2013) เพื่อเป็นการป้องกันไม่ให้เกิดปัญหาด้านจริยธรรมการวิจัยขึ้นในระหว่างการดำเนินการวิจัยจนสิ้นสุดโครงการ โดยการทบทวนโครงการวิจัยเป็นระยะๆ ตามระดับความเสี่ยงต่ออาสาสมัครวิจัย แต่การพิจารณาทบทวนการวิจัยควรทำอย่างน้อยหนึ่งครั้งต่อปี นอกจากนี้คณะกรรมการฯ ควรพิจารณาระงับ/เพิกถอนการให้การรับรองการวิจัยในโครงการที่พบว่าอันตรายต่ออาสาสมัครมากกว่าประโยชน์ที่คาดว่าจะได้ (ICH GCP 2.2) หรือ ในโครงการที่ไม่ปฏิบัติตามมาตรฐานการวิจัยในมนุษย์ (CIOMS2016) โดยยึดหลักแนวทางตามที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์กำหนดในมาตรฐานการปฏิบัติงานกรรมการจริยธรรมฉบับนี้

5.3.6 ในกรณีที่โครงการวิจัยระบุว่าจะไม่สามารถขอความยินยอมจากอาสาสมัครก่อนเริ่มการวิจัยกรรมการควรพิจารณาว่าโครงการวิจัยได้ระบุถึงข้อกังวลด้านจริยธรรมที่เกี่ยวข้องอย่างเพียงพอและเป็นไปตามข้อกำหนดด้านกฎระเบียบของการวิจัยดังกล่าว (การวิจัยในสถานการณ์ฉุกเฉิน) (ICHGCP 3.1.7)

5.3.7 พิจารณาความเหมาะสมของจำนวนเงินที่จะจ่ายและวิธีการจ่ายเงินให้อาสาสมัครเพื่อรับประกันว่าไม่เป็นการกดดันหรือเป็นการจูงใจอาสาสมัครจนเกินไป ควรแบ่งจ่ายให้อาสาสมัครเป็นรายครั้งและไม่ควรจ่ายครั้งเดียวเมื่อการวิจัยเสร็จสิ้น

#### 5.4 หน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

##### 5.4.1 หน้าที่กรรมการประจำ

5.4.1.1 เข้าร่วมการประชุมพิจารณาโครงการวิจัยของคณะกรรมการ ไม่น้อยกว่า 1 ใน 3 ของจำนวนครั้งการประชุมตลอดปี

5.4.1.2 พิจารณาโครงการวิจัยแบบเต็มคณะที่ได้รับมอบหมายก่อนการประชุมคณะกรรมการฯ

5.4.1.3 พิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วนเมื่อได้รับมอบหมายจากเลขานุการคณะกรรมการฯ

5.4.1.4 เสนอให้มีที่ปรึกษาอิสระเพื่อพิจารณาโครงการวิจัยเป็นครั้งคราวในกรณีที่พิจารณาแล้วมีความเห็นให้ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะสาขาเป็นผู้ประเมินและให้ความเห็น

5.4.1.5 เข้าร่วมการฝึกอบรมเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัย GCP และ SOPs ก่อนเข้าร่วมปฏิบัติหน้าที่เป็นกรรมการ และ เข้าร่วมการฝึกอบรมต่อเนื่องอย่างน้อย 1 ครั้งทุก 2 ปี และ การอบรม SOPs เมื่อมีการปรับปรุงแก้ไข

5.4.1.6 อื่นๆ ตามประธานคณะกรรมการฯ มอบหมาย

##### 5.4.2 หน้าที่ของกรรมการสมทบ

5.4.2.1 พิจารณาโครงการวิจัยที่ได้รับมอบหมายก่อนการประชุมคณะกรรมการฯ

5.4.2.2 พิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วนเมื่อได้รับมอบหมายจากเลขานุการ เข้าร่วมประชุมพิจารณาโครงการวิจัยตามที่ประธานคณะกรรมการฯ ร้องขอ

5.4.2.3 เข้าร่วมการฝึกอบรมเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัย GCP และ SOPs ก่อนเข้าร่วมปฏิบัติหน้าที่เป็นกรรมการ และ เข้าร่วมการฝึกอบรมต่อเนื่องอย่างน้อย 1 ครั้งทุก 2 ปี และ การอบรม SOPs เมื่อมีการปรับปรุงแก้ไข

|                                                                                   |                                                                                      |                    |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|
|  | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์<br>มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี                    | SOP 02/03.0        |
|                                                                                   | องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์<br>(Composition of Ethics Committee) | หน้า 8 ของ 21 หน้า |

#### 5.4.3 หน้าที่ของประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

5.4.3.1 กำหนดนโยบายและควบคุมให้การดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเป็นไปตามหลักจริยธรรม สอดคล้องกับกฎหมายไทยและมาตรฐานสากล

5.4.3.2 สรรหาคณะกรรมการประจำ และกรรมการสมทบ

5.4.3.3 มอบหมายภารกิจต่างๆ ให้แก่กรรมการและเจ้าหน้าที่สำนักงาน

5.4.3.4 ดำเนินการประชุมพิจารณาโครงการวิจัย ควบคุมการอภิปรายอย่างเป็นระบบ ทำการสรุปผลการอภิปรายโครงการวิจัย (protocol) หลังประเด็นจริยธรรมที่เกี่ยวข้อง และ หลังการอภิปรายเอกสารข้อมูลสำหรับอาสาสมัครผู้เข้ารับการวิจัยในโครงการวิจัยและเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย

5.4.3.5 สรุปผลการลงมติเมื่อสิ้นสุดการอภิปรายโครงการวิจัย ประเด็นจริยธรรมและเอกสารข้อมูลกับเอกสารแสดงความยินยอม

5.4.3.6 ให้ความเห็นชอบผู้พิจารณาทบทวนโครงการวิจัยตามที่กรรมการและเลขานุการ หรือกรรมการที่ได้รับมอบหมายเสนอชื่อ

5.4.3.7 ให้ความเห็นชอบชื่อที่ปรึกษาอิสระเพื่อประเมินและทบทวนโครงการวิจัยตามที่กรรมการและเลขานุการ หรือกรรมการที่ได้รับมอบหมายเสนอชื่อ

5.4.3.8 ลงนามในเอกสารต่างๆ ของคณะกรรมการฯ

#### 5.4.4 หน้าที่รองประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

5.4.4.1 เป็นประธานที่ประชุมในกรณีที่ประธานคณะกรรมการฯ ไม่สามารถปฏิบัติหน้าที่ได้

5.4.4.2 ให้ความเห็นชอบผู้พิจารณาทบทวนโครงการวิจัยตามที่กรรมการและเลขานุการ หรือกรรมการที่ได้รับมอบหมายเสนอชื่อ

5.4.4.3 ปฏิบัติหน้าที่อื่นๆ ตามที่ประธานคณะกรรมการฯ มอบหมาย

#### 5.4.5 หน้าที่กรรมการและเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

5.4.5.1 กำกับดูแลการดำเนินงานของสำนักงานคณะกรรมการฯ บริหารจัดการเอกสารโครงการวิจัย และการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยให้เป็นไปด้วยความเรียบร้อยตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.4.5.2 รับผิดชอบตามภารกิจที่ประธาน มอบหมาย

5.4.5.3 เสนอชื่อผู้พิจารณาทบทวนโครงการวิจัย

5.4.5.4 เสนอให้มีที่ปรึกษาอิสระเพื่อพิจารณาโครงการวิจัยเป็นครั้งคราวในกรณีที่พิจารณาแล้วมีความเห็นให้ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะสาขาเป็นผู้ประเมินและให้ความเห็น

5.4.5.5 ควบคุมการบันทึกการประชุมและตรวจสอบความถูกต้องของรายงานการประชุม

#### 5.4.6 หน้าที่ของกรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

5.4.6.1 ปฏิบัติหน้าที่แทนกรรมการเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ในกรณีที่กรรมการและเลขานุการ ไม่สามารถเข้าร่วมประชุมได้

5.4.6.2 ปฏิบัติหน้าที่ตามที่ได้รับมอบหมาย

|                                                                                   |                                                                                      |                    |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|
|  | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์<br>มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี                    | SOP 02/03.0        |
|                                                                                   | องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์<br>(Composition of Ethics Committee) | หน้า 9 ของ 21 หน้า |

#### 5.4.7 หน้าทีของผู้ช่วยเหลือเลขานุการ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

5.4.7.1 ช่วยเหลือกรรมการและเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ในการจัดเตรียมเอกสารประกอบการประชุม และบันทึกผลการประชุม

5.4.7.2 ปฏิบัติหน้าที่ตามที่ได้รับมอบหมาย

#### 5.4.8 หน้าทีของที่ปรึกษาอิสระ

5.4.8.1 พิจารณาให้ความเห็นเบื้องต้นต่อโครงการวิจัยที่ประธานร้องขอ

5.4.8.2 เข้าร่วมการประชุมเพื่อให้ความเห็นในกรณีที่ประธานเห็นว่าจำเป็น

### 5.5 การแต่งตั้งกรรมการฯ และที่ปรึกษาอิสระ

กรรมการจริยธรรมการวิจัยต้องได้รับการแต่งตั้งอย่างเป็นทางการและได้รับอำนาจตามที่ได้รับมอบหมายอย่างเพียงพอที่จะสนับสนุนและสร้างความมั่นใจว่าจะมีการทบทวนอย่างผู้มีความรู้ความสามารถและทันเวลาตามวิธีการดำเนินการที่โปร่งใส กรรมการต้องมีคุณสมบัติที่เหมาะสมและมีการเพิ่มพูนความรู้ทางด้านจริยธรรมการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพอย่างสม่ำเสมอ

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ทำการคัดเลือกกรรมการ โดยพิจารณาจากความรู้เชี่ยวชาญในสาขาต่างๆ ซึ่งสอดคล้องกับองค์ประกอบของคณะกรรมการในข้อ 5.2 และมีความสนใจ รวมทั้งเต็มใจที่จะอุทิศเวลา ความรู้ความสามารถในการทำหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

#### 5.5.1 คุณสมบัติ

##### 5.5.1.1 คุณสมบัติประธาน และ รองประธาน

- (1) เป็นผู้ทรงคุณวุฒิที่มีความรู้ความชำนาญในการวิจัยด้านการแพทย์ ชีวเวชศาสตร์และสุขภาพ สังคมศาสตร์การแพทย์ หรือสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์
- (2) มีประสบการณ์การการเป็นนักวิจัย หรือ เป็นกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- (3) เป็นผู้ที่มีความตระหนักถึงความสำคัญของจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- (4) ไม่เป็นผู้ดำรงตำแหน่งบริหารของมหาวิทยาลัยที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย

##### 5.5.1.2 คุณสมบัติกรรมการและเลขานุการ และกรรมการและผู้ช่วยเหลือเลขานุการ

- (1) เป็นผู้ทรงคุณวุฒิที่มีความรู้ความชำนาญในการวิจัยด้านการแพทย์ ชีวเวชศาสตร์และสุขภาพ สังคมศาสตร์การแพทย์ หรือสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์
- (2) มีประสบการณ์การเป็นกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- (3) เป็นผู้ที่มีความตระหนักถึงความสำคัญของจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

##### 5.5.1.3 คุณสมบัติของกรรมการ

- (1) เป็นผู้ทรงคุณวุฒิที่มีความรู้ความชำนาญด้านการวิจัยในสาขาวิชาชีพนั้นๆ หรือ ผู้ทรงคุณวุฒิภายนอก หรือ ตัวแทนจากประชาชน
- (2) เป็นผู้ที่มีความตระหนักถึงความสำคัญของจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

##### 5.5.1.4 คุณสมบัติของที่ปรึกษาอิสระ

|                                                                                   |                                                                                                    |                            |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|
|  | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b><br><b>มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี</b>                    | <b>SOP 02/03.0</b>         |
|                                                                                   | <b>องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b><br><b>(Composition of Ethics Committee)</b> | <b>หน้า 10 ของ 21 หน้า</b> |

(1) อาจเป็นผู้แทนของชุมชนหรือผู้ป่วย หรือเป็นผู้เชี่ยวชาญด้านการแพทย์ สถิติ สังคมศาสตร์ กฎหมาย จริยธรรม ศาสนา โดยมีเงื่อนไขการปฏิบัติหน้าที่ที่ชัดเจน

(2) ต้องลงนามในเอกสารรับรองในการรักษาข้อมูลความลับและเปิดเผยการมีผลประโยชน์ทับซ้อน

#### 5.5.2 วาระการแต่งตั้งและการพ้นตำแหน่ง และการแต่งตั้งทดแทน

##### 5.5.2.1 วาระการแต่งตั้งและการต่ออายุ

1) ประธาน และ เลขานุการมีวาระการดำรงตำแหน่งคราวละ 2 ปี และเมื่อพ้นตำแหน่งตามวาระ มีสิทธิ์ที่จะได้รับการแต่งตั้งได้อีก

2) กรรมการประจำและกรรมการสมทบมีวาระการดำรงตำแหน่งคราวละ 2 ปี และกรรมการที่พ้นตำแหน่งตามวาระ มีสิทธิ์ที่จะได้รับการแต่งตั้งได้อีก

##### 5.5.2.2 การขาดคุณสมบัติของการเป็นกรรมการ

1) การเข้าร่วมประชุมน้อยกว่าร้อยละ 30 ของการประชุม  
 2) การขาดความร่วมมือในการปฏิบัติตาม SOPs โดยมีหลักฐานการไม่ทำตาม SOPs มากกว่าร้อยละ 30 ของการปฏิบัติงาน

##### 5.5.2.3 การลาออก การพ้นจากตำแหน่งนอกจากการพ้นวาระ

1) กรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่ประสงค์จะลาออกก่อนครบวาระการปฏิบัติงาน ต้องยื่นหนังสือขอลาออกต่อประธานคณะกรรมการฯ และได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

2) การพ้นตำแหน่งนอกเหนือจากการครบวาระการปฏิบัติหน้าที่ จะกระทำได้ในกรณีใดกรณีหนึ่ง ดังต่อไปนี้

- ตาย
- ต้องพิพากษาถึงที่สุดให้จำคุก เว้นแต่เป็นความผิดอันได้กระทำโดยประมาท หรือความผิดลหุโทษ

- เป็นบุคคลล้มละลาย
- เป็นบุคคลไร้ความสามารถหรือเสมือนไร้ความสามารถ
- มีเหตุบกพร่องอย่างมากต่อหน้าที่หรือมีความประพฤติเสื่อมเสียอย่างร้ายแรง และกรรมการกึ่งหนึ่งเห็นสมควรให้ออกจากตำแหน่ง

3) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จะเสนอชื่อผู้ที่มีคุณสมบัติ ตามข้อ 5.5 ข้างต้น เพื่อให้อธิการบดีมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี พิจารณาแต่งตั้งทดแทนคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่ออกไปไม่ว่าด้วยเหตุใด เพื่อให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มีองค์ประกอบครบถ้วนตามข้อ 5.2

##### 5.5.3 เงื่อนไขการแต่งตั้ง

|                                                                                   |                                                                                                    |                            |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|
|  | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b><br><b>มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี</b>                    | <b>SOP 02/03.0</b>         |
|                                                                                   | <b>องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b><br><b>(Composition of Ethics Committee)</b> | <b>หน้า 11 ของ 21 หน้า</b> |

5.5.3.1 เต็มใจที่จะเปิดเผยชื่อ อาชีพ และหน่วยงานที่สังกัดต่อสาธารณะ

5.5.3.2 เต็มใจเปิดเผยรายรับและค่าใช้จ่ายทั้งปวง (ถ้ามี) ที่เกี่ยวข้องกับการทำงานในฐานะคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เมื่อมีการร้องขอ

5.5.3.3 ต้องรักษาความลับของโครงการที่ยื่นเสนอตามระเบียบของทางราชการโดยลงชื่อในเอกสารข้อตกลงการรักษาความลับของโครงการวิจัยและเอกสารราชการ (Confidentiality Agreement)

5.5.3.4 ต้องลงนามในเอกสารการเปิดเผยผลประโยชน์ทับซ้อน (Declaration of Conflict of Interests) และมอบให้ทางสำนักงานเก็บไว้เป็นหลักฐาน

5.5.3.5 การปฏิบัติงานที่เข้าข่ายเป็นการกระทำที่มีลักษณะเป็นผลประโยชน์ทับซ้อน (Conflict of Interests) ต้องแจ้งให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยทราบและให้เป็นไปตามประกาศที่คณะกรรมการกำหนด

#### 5.5.4 วิธีการแต่งตั้งกรรมการ

5.5.4.1 อธิการบดีมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารีเป็นผู้คัดเลือกและประกาศแต่งตั้งประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โดยมีวาระการปฏิบัติหน้าที่ 2 ปี

5.5.4.2 ประธานคณะกรรมการฯเป็นผู้สรรหารองประธาน เลขานุการ และกรรมการทั้งหมด หรืออาจคัดเลือกจากการสมัครด้วยตนเอง และเสนอให้อธิการบดีมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารีทำการพิจารณาคัดเลือกและประกาศแต่งตั้ง โดยมีวาระการปฏิบัติหน้าที่ 2 ปี

#### 5.5.5 วิธีการแต่งตั้งที่ปรึกษาอิสระ (Independent consultant)

5.5.5.1 กรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เสนอชื่อผู้เชี่ยวชาญในสาขาต่างๆ ซึ่งมี คุณวุฒิหรือประสบการณ์ความรู้ในเรื่องที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยเป็นที่ปรึกษาอิสระ สำหรับให้ความเห็นในเชิงวิชาการเฉพาะเรื่องหรือประเด็นที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย

5.5.5.2 ที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ ให้การรับรองผู้ที่ได้รับการเสนอชื่อ

5.5.5.3 กรรมการและเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมฯ และสำนักงานฯ ติดต่อผู้เชี่ยวชาญเพื่อทาบทามให้เป็นที่ปรึกษาอิสระและขอประวัติความรู้ความเชี่ยวชาญ

5.5.5.4 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เสนออธิการบดีมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารีพิจารณาแต่งตั้งที่ปรึกษาอิสระ เพื่อจัดทำบัญชีรายชื่อผู้เชี่ยวชาญและจัดทำบัญชีรายชื่อผู้เชี่ยวชาญ ให้เป็นที่ปรึกษาเมื่อได้รับการแต่งตั้ง

5.5.5.5 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์อาจขอแต่งตั้งเพิ่มเติมในกรณีเมื่อจำเป็นต้องขอคำปรึกษาจากผู้เชี่ยวชาญที่ไม่อยู่ในบัญชีรายชื่อ

### 5.6 องค์ประชุมของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

5.6.1 องค์ประชุมของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จะต้องมีการเข้าร่วมการประชุมเกินกึ่งหนึ่งของจำนวนคณะกรรมการประจำ และรักษาองค์ประกอบของคณะกรรมการให้ตลอดทั้งขณะที่กรรมการที่มีส่วนได้เสียจากโครงการวิจัยที่เข้าสู่วิธีการพิจารณาออกจากห้องประชุม จนเสร็จสิ้นการประชุมพิจารณาโครงการ

|                                                                                   |                                                                                                    |                            |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|
|  | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b><br><b>มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี</b>                    | <b>SOP 02/03.0</b>         |
|                                                                                   | <b>องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b><br><b>(Composition of Ethics Committee)</b> | <b>หน้า 12 ของ 21 หน้า</b> |

5.6.2 องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่เข้าร่วมประชุมต้องเป็นไปตามมาตรฐานสากล ดังนี้

(1) มีกรรมการที่เป็นแพทย์ (CIOMS 2016. Guideline 23) อย่างน้อย 1 คน ในกรณีทบทวนโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการทดสอบผลิตภัณฑ์สุขภาพเพื่อใช้เป็นข้อมูลในการขึ้นทะเบียนกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุขจะต้องมีแพทย์อย่างน้อย 3 คน (ประกาศ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากระทรวงสาธารณสุข ลงวันที่ 13 พฤศจิกายน 2561) และหากเกี่ยวข้องกับการทดสอบผลิตภัณฑ์สุขภาพเพื่อใช้เป็นข้อมูลในการขึ้นทะเบียนกับคณะกรรมการอาหารและยาของกลุ่มประเทศยุโรป จะต้อง มีผู้เชี่ยวชาญด้านเด็ก ร่วมประชุมด้วย (Ethical considerations for pediatric trials EMA/146065/2012)

(2) มีบุคคลจากสาขาชีพ หรือผู้เชี่ยวชาญ อย่างน้อย 1 คน เพื่อส่งเสริมให้การพิจารณาโครงการวิจัยมีความสมบูรณ์และเหมาะสม (CIOMS 2016. Guideline 23) เช่น เกษัชกร พยาบาล เทคนิคการแพทย์ การแพทย์แผนไทย นักสถิติ นักกฎหมาย เป็นต้น

(3) ควรมีกรรมการอย่างน้อย 1 คนที่เป็นผู้แทนภาคประชาชน (Layperson) (WHO 2011)

(4) มีกรรมการอย่างน้อย 1 คน เป็นบุคคลภายนอกที่ไม่สังกัดหน่วยงาน (Non affiliation) (ICH-GCP 2016, WHO 2011)

(5) มีการกระจายกลุ่มมีการกระจายกลุ่มอายุ เพศชายและเพศหญิง ในสัดส่วนที่เหมาะสม (WHO 2011)

หมายเหตุ: การจัดองค์ประชุมให้ครบตามข้างต้นหากไม่มีคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ที่มีความเชี่ยวชาญตรงกับสาขาของโครงการวิจัย หรือคณะกรรมการ ที่สามารถเข้าประชุมมีจำนวนไม่ครบองค์ประกอบ ให้คัดเลือกรายชื่อจากคณะกรรมการสมทบฯ เข้าร่วมประชุม

## 5.7 การจัดตั้งสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี จัดตั้งคณะกรรมการจริยธรรมมีหน้าที่สนับสนุนการทำงานของคณะกรรมการ ด้วยทรัพยากรที่เพียงพอซึ่งรวมถึงเจ้าหน้าที่ สิ่งอำนวยความสะดวกและทรัพยากรทางการเงิน เพื่อให้คณะกรรมการ สามารถดำเนินการตามความรับผิดชอบได้อย่างมีประสิทธิภาพ มีทรัพยากรที่เพียงพอสำหรับเจ้าหน้าที่ในการปฏิบัติหน้าที่ตามที่ได้รับมอบหมาย รวมถึงพื้นที่สำนักงานและอุปกรณ์และวัสดุสิ้นเปลืองเพื่อการจัดเก็บไฟล์ข้อมูล และเพื่อเก็บรักษาเอกสารให้ปลอดภัยและเป็นความลับ (WHO 2011)

อธิการบดีมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี มอบหมายให้รองอธิการบดีฝ่ายวิจัยและพัฒนาเทคโนโลยี หรือผู้อำนวยการสถาบันวิจัยและพัฒนา จัดตั้งสำนักงานคณะกรรมการฯ ซึ่งประกอบด้วยเจ้าหน้าที่ประจำสำนักงานอย่างน้อย 1 คน โดยคัดเลือกและแต่งตั้งบุคคลที่เหมาะสมเพื่อทำหน้าที่สนับสนุนการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรม กำหนดให้ ประธานคณะกรรมการจริยธรรมวิจัยในมนุษย์ และ กรรมการและเลขานุการ เป็นผู้กำกับดูแลการดำเนินงานของสำนักงานให้เป็นไปตามมาตรฐานและมีประสิทธิภาพ

### 5.7.1 สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มีหน้าที่ดังต่อไปนี้



|                                                                                   |                                                                                      |                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|
|  | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์<br>มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี                    | SOP 02/03.0         |
|                                                                                   | องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์<br>(Composition of Ethics Committee) | หน้า 13 ของ 21 หน้า |

#### 5.7.1.1 บริหารจัดการเอกสารที่เกี่ยวข้อง

- (1) จัดระบบ วิธีการเก็บ วิธีการสืบค้นโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง
- (2) เตรียม เก็บรักษา แจกจ่ายเอกสารโครงการวิจัย
- (3) จัดให้มีทะเบียนและแฟ้มประวัติของกรรมการ
- (4) เก็บรักษาระบบเอกสารและเอกสารสำคัญของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยใน

มนุษย์ รวมทั้งหลักฐานการฝึกอบรม

- (5) จัดให้มีการเตรียม พิจารณา ทบทวน และแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐานและ

หลักเกณฑ์

#### 5.7.1.2 บริหารจัดการเกี่ยวกับการประชุมคณะกรรมการ

- (1) จัดประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์อย่างสม่ำเสมอ
- (2) เตรียมและเก็บรักษาการประชุมและรายงานการประชุม

#### 5.7.1.3 ประสานงานและสนับสนุนการทำงานของคณะกรรมการฯ ให้มีประสิทธิภาพ

- (1) ติดต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และนักวิจัยที่ยื่นโครงการวิจัยเพื่อ

ขอรับการพิจารณา

- (2) รับเรื่องร้องเรียนของอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย
- (3) ให้ข้อมูลใหม่ๆ ในประเด็นที่เกี่ยวข้องกับจริยธรรมการวิจัยด้านสุขภาพและเอกสารที่เกี่ยวข้องแก่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- (4) ให้การสนับสนุนที่จำเป็นแก่กิจกรรมของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- (5) จัดให้มีการอบรมเจ้าหน้าที่สำนักงาน และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- (6) จัดทำสรุปผลการดำเนินงานและงบประมาณประจำปีเพื่อเสนอต่อผู้อำนวยการ

สถาบันวิจัยและพัฒนา ผู้รับผิดชอบ

5.7.2 หน้าที่ของหัวหน้าสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือผู้ปฏิบัติงานที่ได้รับมอบหมายให้ปฏิบัติหน้าที่ดูแลหลัก ของสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มีหน้าที่ดังนี้

#### 5.7.2.1 ดูแลการดำเนินงานในสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ให้มี

ประสิทธิภาพ

#### 5.7.2.2 รับผิดชอบด้านการบริหารจัดการการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยใน

มนุษย์ ให้เป็นไปด้วยความเรียบร้อยตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน

#### 5.7.2.3 กำกับ ควบคุม ดูแลบุคลากร การเงิน การพัสดุ สถานที่ และทรัพย์สินอื่นของสำนักงาน

ให้เป็นไปตามกฎหมาย ระเบียบ และข้อบังคับของทางราชการ จัดทำรายงานประจำปีเสนอต่อผู้อำนวยการสถาบันวิจัยและพัฒนา ผู้รับผิดชอบ

#### 5.7.2.4 ปฏิบัติหน้าที่ตามที่ได้รับมอบหมาย

#### 5.7.3 หน้าที่ของเจ้าหน้าที่ประจำสำนักงานฯ

|                                                                                   |                                                                                                    |                            |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|
|  | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b><br><b>มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี</b>                    | <b>SOP 02/03.0</b>         |
|                                                                                   | <b>องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b><br><b>(Composition of Ethics Committee)</b> | <b>หน้า 14 ของ 21 หน้า</b> |

5.7.3.1 ตรวจรับเอกสารโครงการวิจัย

5.7.3.2 ให้ข้อมูลกับผู้มาติดต่อ

5.7.3.3 ช่วยเหลือหัวหน้าสำนักงานฯ ประธาน เลขานุการ ผู้ช่วยเลขานุการฯ ในด้านการบริหารจัดการการดำเนินงานของสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ตามข้อ 5.7.1 ให้เป็นไปด้วยความเรียบร้อยตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.7.3.4 ปฏิบัติหน้าที่อื่นๆ ตามหน้าที่ที่ได้รับมอบหมาย

## 5.8 การฝึกอบรม

คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานต้องมีความรับผิดชอบในการแสวงหาความรู้และเข้าร่วมการฝึกอบรมด้านจริยธรรมการทำวิจัยอย่างสม่ำเสมอ โดย WHO 2011 ได้กำหนดให้มีการการฝึกอบรมจริยธรรมการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยสุขภาพในมนุษย์ การนำหลักด้านจริยธรรมไปใช้กับการวิจัยประเภทต่างๆ โดยเน้นถึงหลักเกณฑ์จริยธรรม จาก CIOMS และ ICH GCP รวมทั้ง ระเบียบวิธีวิจัยและการออกแบบ การวิจัย (สำหรับกรรมการที่ไม่มีพื้นฐานดังกล่าว) ส่วนประกาศของสำนักงานอาหารและยา ได้กำหนดให้กรรมการต้องได้รับการอบรมด้านการศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์ด้านจริยธรรมหรือด้านอื่นที่เกี่ยวข้องอย่างน้อย 1 ครั้ง ในรอบ 2 ปีที่เป็นกรรมการ

5.8.1 หัวข้อความรู้ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ต้องมีความรู้เรื่องต่อไปนี้

(1) การปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี หรือ ICH Good Clinical Practice (ICH GCP)

(2) จริยธรรมการวิจัย

- หลักการแห่งคำประกาศเฮลซิงกิ (Declaration of Helsinki)

- International Ethical Guidelines for Health-Related Involving Humans (CIOMS 2016)

- หลักจริยธรรม Belmont Report 1979

(3) WHO Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health related Research with Human Participants 2011

(4) ข้อบังคับของสาขาวิชาชีพ พรบ.สุขภาพแห่งชาติ 2550 พรบ.การส่งเสริมวิทยาศาสตร์ การวิจัย และนวัตกรรม พ.ศ. 2562 และ พรบ.คุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ. 2562

(5) มาตรฐานการปฏิบัติงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของหน่วยงานตนเอง

5.8.2 การเข้ารับการฝึกอบรม

5.8.2.1 มีการเพิ่มพูนความรู้ด้วยการติดตามข่าวสาร/การฝึกอบรม (การอบรมอาจมีช่องทางอบรมทางออนไลน์) การประชุมด้านจริยธรรมการทำวิจัยทั้งในประเทศและต่างประเทศอย่างน้อยทุก 2 ปี

5.8.2.2 สำนักงานคณะกรรมการฯ ประกาศหรือแจ้งให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน ทราบโดยทั่วถึงเกี่ยวกับรายละเอียดของการฝึกอบรมและการประชุมด้านจริยธรรมการวิจัย

|                                                                                   |                                                                                                    |                            |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|
|  | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b><br><b>มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี</b>                    | <b>SOP 02/03.0</b>         |
|                                                                                   | <b>องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b><br><b>(Composition of Ethics Committee)</b> | <b>หน้า 15 ของ 21 หน้า</b> |

5.8.2.3 ประธานกรรมการ หรือ เลขานุการ คัดเลือกหรือส่งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน เข้าร่วมการฝึกอบรมและการประชุมด้านจริยธรรมการวิจัย

5.8.2.4 สำนักงานจัดหาทุนสนับสนุนให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และเจ้าหน้าที่สำนักงาน เข้าร่วมการฝึกอบรมและการประชุมด้านจริยธรรมการวิจัย

5.8.2.5 หัวหน้าสำนักงานหรือผู้ปฏิบัติหน้าที่เทียบเท่าหรือผู้ปฏิบัติหน้าที่หลักในการดูแลสำนักงาน คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ต้องได้รับการเพิ่มความรู้ด้านการบริหารจัดการสำนักงานโดยวิธีต่างๆ เช่น การฝึกอบรมหรือศึกษาดูงานอย่างน้อย ทุก 3 ปี

### 5.8.3 การเก็บหลักฐานการฝึกอบรม

5.8.3.1 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และเจ้าหน้าที่สำนักงาน ที่เข้าร่วมการฝึกอบรมและการประชุมด้านจริยธรรมการวิจัยต้องทำสรุปรายงานให้กรรมการและเลขานุการ เมื่อสำเร็จการฝึกอบรมหรือการประชุมนั้นๆ สรุปรายงานต้องเก็บรักษาไว้ในแฟ้มคณะกรรมการฯ เป็นส่วนเอกสารของสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

5.8.3.2 หลักฐานการเข้าร่วมการฝึกอบรมหรือการประชุม เช่น สำเนาใบรับรองหรือประกาศนียบัตร ต้องเก็บรักษาไว้ในแฟ้มคณะกรรมการฯ และส่วนเอกสารของสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

## 5.9 การรักษาความลับและการขัดแย้งทางผลประโยชน์ (conflict of interest) หรือผลประโยชน์ทับซ้อน

5.9.1 การรักษาความลับ (confidentiality) ICH GCP ได้ให้คำนิยามของการรักษาความลับ ไว้ดังนี้ “การป้องกันการเปิดเผยข้อมูลที่เป็นกรรมสิทธิ์ของผู้ให้ทุนสนับสนุนการวิจัยหรือของข้อมูลที่เป็นเอกลักษณ์ของอาสาสมัคร” การเป็นกรรมการจริยธรรมจะมีโอกาสในการเข้าถึงและรับรู้ถึงข้อมูลที่เป็นความลับหลายประการ เช่น ข้อมูลหรือวัสดุต่างๆ ซึ่งจัดเตรียมไว้โดยนักวิจัย และ/ หรือผู้สนับสนุนการวิจัย เพื่อประกอบการพิจารณาในการประเมินโครงการวิจัยของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ไม่ว่าจะปรากฏในรูปของลายลักษณ์อักษรหรือโดยวาจา รวมถึงข้อมูลทางเทคนิค ทางวิทยาศาสตร์ การเงิน ข้อมูลส่วนบุคคล ที่เกี่ยวข้องกับค่าจ้าง ค่าตอบแทน เงินเดือนและสิทธิประโยชน์ของผู้ให้การวิจัย รวมทั้งข้อมูลอาสาสมัคร และข้อมูลอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง กรรมการและเจ้าหน้าที่สำนักงานไม่ควรนำข้อมูลเหล่านี้ไปใช้เพื่อหาประโยชน์ส่วนตัวหรือเปิดเผยแก่บุคคลภายนอก หรือลอกเลียนแบบเพื่อนำไปใช้ในทางมิชอบคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยต้องจัดให้มีมาตรการเพื่อคุ้มครองสิทธิและประโยชน์ของเจ้าของข้อมูลดังกล่าว ดังนี้

5.9.1.1 กรรมการ และเจ้าหน้าที่ลงนามและระบุวันที่ที่ลงนามในเอกสารรับรองในการรักษาข้อมูลความลับและเปิดเผยผลประโยชน์ทับซ้อนของกรรมการ และคำรับรองในการรักษาข้อมูลความลับของเจ้าหน้าที่ หลังจากได้รับการแต่งตั้งและก่อนที่จะเข้าปฏิบัติงานในคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ การลงนามแสดงถึงการยอมรับและยึดปฏิบัติตามแนวทางที่ระบุในวิธีดำเนินการมาตรฐานเพื่อป้องกันการรั่วไหลของข้อมูลในเอกสารต่างๆ ของโครงการวิจัย

|                                                                                   |                                                                                                    |                            |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|
|  | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b><br><b>มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี</b>                    | <b>SOP 02/03.0</b>         |
|                                                                                   | <b>องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b><br><b>(Composition of Ethics Committee)</b> | <b>หน้า 16 ของ 21 หน้า</b> |

5.9.1.2 ในกรณีที่จำเป็นต้องเปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคลและข้อมูลที่เป็นความลับโดยกฎหมายหรือคำสั่งศาล จะต้องแจ้งให้ประธานกรรมการทราบภายใน 5 วันทำการ นับตั้งแต่ที่ได้รับแจ้งถึงคำร้องขอ

5.9.1.3 ในกรณีการนำโครงการวิจัยใดๆ ไปเป็นกรณีศึกษา ในการประชุมและการเรียนการสอนใดๆ เพื่อเป็นการส่งเสริมการศึกษาด้านจริยธรรมการวิจัย สามารถทำได้ภายใต้การรักษาความลับแต่ทั้งนี้ต้องไม่เป็นการบ่งชี้ถึงนักวิจัยและอาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัยและไม่ก่อให้เกิดการเสียหายต่อชื่อเสียงของคณะกรรมการฯ และหากจะแจกจ่ายเป็นเอกสารกรณีศึกษาต้องดัดแปลงเพื่อรักษาความลับดังกล่าว

5.9.1.4 ในกรณีผู้เข้าเยี่ยมสังเกตการประชุมกรรมการ หรือผู้ตรวจเยี่ยมสำนักงานคณะกรรมการฯ ต้องลงนามในเอกสารคำรับรองในการรักษาข้อมูลความลับของผู้เยี่ยมสังเกตการประชุม ด้วยโดยใช้แบบฟอร์มที่กำหนด

5.9.2 การขัดแย้งทางผลประโยชน์หรือผลประโยชน์ทับซ้อน คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ต้องให้ความเห็นทางจริยธรรมอย่างอิสระ แรงกดดันอาจมาจากหลายทางไม่เฉพาะด้านการเงินเท่านั้น คณะกรรมการฯ ต้องมีกลไกที่สามารถสร้างความมั่นใจในเรื่องความเป็นอิสระในการดำเนินการพิจารณาโครงการวิจัย โดยเฉพาะจะต้องหลีกเลี่ยงแรงจูงใจอันไม่สมควรใดๆ และหาทางลดและจัดการเรื่องผลประโยชน์ทับซ้อนให้เหลือน้อยที่สุด (CIOMS 2016)

5.9.2.1 การตระหนักถึงความสำคัญของผลประโยชน์ทับซ้อนหรือการขัดแย้งผลประโยชน์

ผลประโยชน์ทับซ้อน หมายถึง การที่กรรมการมีส่วนได้เสียกับโครงการวิจัยนั้นไม่ว่าจะเป็นในรูปแบบที่เป็นตัวเงิน หรือความสัมพันธ์อื่นๆ เช่น

(1) การเป็นที่ปรึกษา การเป็นผู้ร่วมทุนหรือถือครองหุ้น หรือได้รับประโยชน์ตอบแทนซึ่งสามารถตีค่าเป็นจำนวน เงินได้ เช่น การได้รับเงินสนับสนุนให้ร่วมประชุมวิชาการ หรือสัมมนา

(2) มีความเกี่ยวข้องที่เป็นรูปแบบไม่ใช่ตัวเงิน เช่น ความเกี่ยวข้องทางสายเลือด หรือการสมรส ความสัมพันธ์และ/หรืออคติส่วนตัวอาจมีผลทำให้การพิจารณาไม่เป็นธรรม

(3) กรรมการมีส่วนร่วมในโครงการวิจัย เช่น เป็นผู้วิจัยร่วม อาจารย์ที่ปรึกษาหลัก อาจารย์ที่ปรึกษาร่วม อาจารย์กรรมการสอบโครงร่างวิทยานิพนธ์หรือผู้ทรงคุณวุฒิที่มีส่วนร่วมในการพัฒนาเครื่องมือวิจัย เป็นต้น

(4) กรรมการเป็นคู่แข่งด้านการวิจัยเกี่ยวข้องกับโครงการนั้น การเข้าถึงแหล่งทุน หรือข้อมูลทางวิชาการอาจทำให้ได้ประโยชน์ด้านการแข่งขันซึ่งไม่เป็นธรรม

5.9.2.2 กำหนดให้กรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ทุกคนต้องเปิดเผยประโยชน์ใดๆ ที่อาจเป็นผลประโยชน์ทับซ้อนหรือทำให้เกิดอคติต่อการประเมินโครงการวิจัยต่อคณะกรรมการ โดยกำหนดให้มีขั้นตอนต่างๆ ที่เหมาะสมเพื่อบรรเทาผลประโยชน์ทับซ้อนที่อาจเกิดขึ้น ดังนี้

(1) กรรมการทุกคนต้องลงนามและระบุวันที่ที่ลงนามในเอกสารตกลงการเปิดเผยผลประโยชน์ทับซ้อน หลังจากได้รับการแต่งตั้งและก่อนเริ่มปฏิบัติงาน พร้อมทั้งยอมรับและปฏิบัติตามแนวทางที่

|                                                                                   |                                                                                                    |                            |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|
|  | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b><br><b>มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี</b>                    | <b>SOP 02/03.0</b>         |
|                                                                                   | <b>องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b><br><b>(Composition of Ethics Committee)</b> | <b>หน้า 17 ของ 21 หน้า</b> |

ระบุในเอกสารตกลง การเปิดเผยผลประโยชน์ทับซ้อน เพื่อบริหารจัดการการขัดแย้งทางผลประโยชน์ของกรรมการในการพิจารณาโครงการวิจัย

(2) เมื่อได้รับการทบทวนให้ทบทวนโครงการวิจัย หากมีผลประโยชน์ทับซ้อนที่อาจเกิดขึ้น กรรมการต้องเปิดเผยทันทีที่ได้รับการทบทวนและปฏิเสธการทบทวน หากคาดว่าจะมีผลกระทบต่อการพิจารณาโครงการวิจัยนั้น

(3) เมื่อเข้าประชุมการพิจารณาแบบเต็มคณะ กรรมการต้องเปิดเผยทันทีถึงผลประโยชน์ทับซ้อนที่อาจเกิดขึ้น เพื่อให้คณะกรรมการฯ พิจารณาถึงผลกระทบ และต้องออกจากห้องประชุมหรือกรณีที่ประชุมผ่านระบบออนไลน์ ต้องออกจากการประชุมออนไลน์ในช่วงที่มีการอภิปรายถึงโครงการที่อาจมีผลประโยชน์ทับซ้อน

(4) เจ้าหน้าที่คณะกรรมการฯ ทำการบันทึกชื่อกรรมการที่มีผลประโยชน์ทับซ้อน และบันทึกการไม่อยู่ในที่ประชุมในช่วงการอภิปรายและลงมติโครงการที่กรรมการมีผลประโยชน์ทับซ้อนไว้ในรายงานการประชุมด้วย

5.9.3 การลงนามและการเก็บรักษาเอกสารการลงนามในเอกสารการรักษาความลับ/การเปิดเผยผลประโยชน์ทับซ้อน

5.9.3.1 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เจ้าหน้าที่สำนักงาน และผู้มีส่วนเกี่ยวข้องต้องลงนาม และระบุวันที่ที่ลงนามในเอกสารรับรองในการรักษาข้อมูลความลับและเปิดเผยผลประโยชน์ทับซ้อน หรือเอกสารการรักษาความลับ โดยการลงนามในเอกสารการรักษาข้อมูลความลับและเปิดเผยผลประโยชน์ทับซ้อนจะมีการลงนามครั้งเดียวโดยมีผลตลอดวาระการเป็นกรรมการหรือตลอดระยะเวลาทำงานในหน้าที่ที่เกี่ยวข้อง

5.9.3.2 หากยังไม่ลงนามจะยังไม่สามารถร่วมปฏิบัติงาน รวมถึงไม่สามารถเข้าร่วมการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

5.9.3.3 สำหรับผู้เยี่ยมสังเกตการประชุมของคณะกรรมการฯ ต้องลงนามในเอกสารก่อนการเข้าร่วมประชุมและก่อนการเข้าถึงเอกสารที่เกี่ยวข้องในการประชุม โดยเก็บเอกสารไว้ในแฟ้มผู้มาเยี่ยมสังเกตการณ์

5.9.3.4 เอกสารการลงนามทั้งหมดจะเก็บรักษาไว้ที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เป็นเอกสารของสำนักงานคณะกรรมการฯ

|                                                                                   |                                                                                                    |                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|
|  | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b><br><b>มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี</b>                    | SOP 02/03.0         |
|                                                                                   | <b>องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b><br><b>(Composition of Ethics Committee)</b> | หน้า 18 ของ 21 หน้า |

## 6. นิยามศัพท์

| คำศัพท์                  | ความหมาย                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| มหาวิทยาลัย              | มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| อธิการบดี                | อธิการบดีมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| คณะกรรมการ               | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ | <p>แนวทางหรือหลักเกณฑ์ด้านจริยธรรมเกี่ยวกับการศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์ ได้แก่</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย ขมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550</li> <li>2. คำประกาศสิทธิของผู้ป่วย พ.ศ. 2541</li> <li>3. พระราชบัญญัติสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. 2550</li> <li>4. ข้อบังคับแพทยสภา ว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ. 2549 หมวด 9</li> <li>5. พระราชบัญญัติสุขภาพจิต พ.ศ. 2551</li> <li>6. ข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม เรื่อง การปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเพื่อการรักษา พ.ศ. 2552</li> <li>7. หลักการแห่งคำประกาศเฮลซิงกิ ปี พ.ศ. 2556 (Declaration of Helsinki 2013)</li> <li>8. International Ethical Guidelines for Health-Related Research Involving Humans (CIOMS 2016)</li> <li>9. The Belmont Report, 1979</li> <li>10. European Convention on Human Rights and Biomedicine, 1997</li> <li>11. Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research (WHO 2000)</li> <li>12. Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants, (WHO 2011)</li> <li>13. ICH Good Clinical Practice Guideline, 2016</li> <li>14. มาตรฐานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (มคจม.ของสภาวิจัยแห่งชาติ)</li> </ol> |

|                                                                                   |                                                                                                    |                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|
|  | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b><br><b>มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี</b>                    | SOP 02/03.0         |
|                                                                                   | <b>องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b><br><b>(Composition of Ethics Committee)</b> | หน้า 19 ของ 21 หน้า |

| คำศัพท์           | ความหมาย                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                   | คณะกรรมการสามารถเลือกใช้หรือเพิ่มเติมตามความเหมาะสม ทั้งนี้ต้องไม่ขัดต่อกฎหมายของประเทศไทย และกฎระเบียบอื่นๆ ในท้องถิ่น ตลอดจนแนวทางที่มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารีกำหนด                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| การวิจัยในมนุษย์  | กระบวนการศึกษาวิจัยอย่างเป็นระบบเพื่อให้ได้มาซึ่งความรู้ที่เกิดจากการกระทำต่อบุคคล ทั้งโดยตรงและทางอ้อม รวมทั้งเวชระเบียน ฐานข้อมูล วัสดุ สิ่งตรวจ น้ำคัตหลัง เนื้อเยื่อ หรือสารพันธุกรรมใดที่ได้จากร่างกายของบุคคลที่อาจระบุถึงได้ และการศึกษาวิจัยต่อเซลล์หรือส่วนประกอบของเซลล์มนุษย์ และตัวอ่อนที่มีเซลล์หรือส่วนประกอบของเซลล์มนุษย์รวมอยู่ด้วย และให้หมายความรวมถึง การสอบถาม การสัมภาษณ์ทางสังคมศาสตร์ การทดลอง เกสซ์ภัณฑ์ เครื่องมือแพทย์ การศึกษาธรรมชาติของโรค การส่งเสริมสุขภาพ การป้องกันโรค การศึกษาทางสรีรวิทยา ชีวเคมี พยาธิวิทยา การตอบสนองต่อการรักษาทางด้านกายภาพเคมี จิตวิทยาที่กระทำต่อบุคคล |
| จรรยาบรรณนักวิจัย | จรรยาบรรณนักวิจัยของมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี และรวมความถึงจรรยาบรรณนักวิจัยของสภาวิจัยแห่งชาติด้วย                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| ผู้วิจัย          | บุคลากรและนักศึกษาของมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี หรือบุคคลภายนอก ที่ดำเนินการวิจัยในมนุษย์ภายในมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี และรวมถึงผู้ร่วมทำการวิจัยในมนุษย์ภายในมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารีด้วย                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| โครงการวิจัย      | โครงการวิจัยที่ดำเนินการวิจัยในมนุษย์ภายในมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารีที่ยื่นเสนอขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| การรักษาความลับ   | การป้องกันการเปิดเผยข้อมูลและเอกสารของคณะกรรมการต่อบุคคลที่ไม่ใช่เจ้าหน้าที่ที่ได้รับอนุญาต                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |

|                                                                                   |                                                                                                    |                            |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|
|  | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b><br><b>มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี</b>                    | <b>SOP 02/03.0</b>         |
|                                                                                   | <b>องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b><br><b>(Composition of Ethics Committee)</b> | <b>หน้า 20 ของ 21 หน้า</b> |

## 7. แบบฟอร์มที่เกี่ยวข้อง

- AF/01-02      แฟ้มทะเบียนประวัติคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- AF/02-02      ข้อตกลงการรักษาความลับของโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องสำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี
- AF/03-02      ข้อตกลงการรักษาความลับของโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องสำหรับเจ้าหน้าที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี
- AF/04-02      ข้อตกลงการรักษาความลับของโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องสำหรับผู้สังเกตการณ์ ผู้เข้าเยี่ยมชม หรือผู้ตรวจเยี่ยมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี

## 8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 ระเบียบมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี ว่าด้วยการศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์ พ.ศ. 2563
- 8.2 Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants, WHO 2011.
- 8.3 International Conference on Harmonization, Good Clinical Practice Guideline (ICH GCP (E6(R2))), 2016.
- 8.4 หลักการแห่งคำประกาศเฮลซิงกิ พ.ศ. 2556 (Declaration of Helsinki 2013)
- 8.5 International Ethical Guidelines for Health-Related Research Involving Humans (CIOMS 2016)
- 8.6 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550
- 8.7 แนวปฏิบัติและประเด็นพิจารณาทางชีวจริยธรรมด้านการทำวิจัยทางวิทยาศาสตร์การแพทย์สมัยใหม่ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ (แนวปฏิบัติการวิจัยทางพันธุกรรม แนวปฏิบัติการวิจัยด้านสเต็มเซลล์ในมนุษย์) แนวปฏิบัติ การจัดทำข้อตกลงการใช้ตัวอย่างทางชีวภาพเพื่อการวิจัยระหว่างสถาบัน พ.ศ. 2545
- 8.8 หลักจริยธรรมพื้นฐานสำหรับการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. 2522 (The Belmont Report 1979)
- 8.9 ข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม (ฉบับที่ 5) พ.ศ. 2549 หมวด 9 การศึกษาและการทดลองในมนุษย์
- 7.10 ข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม เรื่อง การปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเพื่อการรักษา พ.ศ. 2552



|                                                                                   |                                                                                                    |                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|
|  | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b><br><b>มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี</b>                    | SOP 02/03.0         |
|                                                                                   | <b>องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b><br><b>(Composition of Ethics Committee)</b> | หน้า 21 ของ 21 หน้า |

## 9. ประวัติการแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน

|                                     | SOP Version 1.0                                                  | SOP Version 2.0                                                  | SOP Version 2.1                                                  | SOP Version 3.0                                                            |
|-------------------------------------|------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|
| เตรียมโดย                           | ฝ่ายเลขานุการ<br>คณะกรรมการ<br>จริยธรรมการวิจัยใน<br>มนุษย์ มทส. | ฝ่ายเลขานุการ<br>คณะกรรมการ<br>จริยธรรมการวิจัยใน<br>มนุษย์ มทส. | ฝ่ายเลขานุการ<br>คณะกรรมการ<br>จริยธรรมการวิจัยใน<br>มนุษย์ มทส. | ฝ่ายเลขานุการ<br>คณะกรรมการ<br>จริยธรรมการวิจัยใน<br>มนุษย์ มทส.           |
| เหตุผลของการ<br>ปรับปรุง            | ตามที่ปฏิบัติจริง                                                | ตามที่ปฏิบัติจริง                                                | - ตามที่ปฏิบัติจริง<br>- ตามมาตรฐานที่<br>ปรับเปลี่ยนไป          | - ตามที่ปฏิบัติจริง<br>- เพื่อให้สะดวกใน<br>การปฏิบัติงานของ<br>คณะกรรมการ |
| รายละเอียด<br>และขอบเขต<br>การแก้ไข | ตามที่ปฏิบัติจริง                                                | ตามที่ปฏิบัติจริง                                                | - ตามที่ปฏิบัติจริง<br>- ตามมาตรฐานที่<br>ปรับเปลี่ยนไป          | - ปรับโครงสร้างของ<br>คณะกรรมการ<br>- เพิ่มเอกสารอ้างอิง                   |
| ทบทวนโดย                            | คณะกรรมการ<br>จริยธรรมการวิจัยใน<br>มนุษย์ มทส.                  | คณะกรรมการ<br>จริยธรรมการวิจัยใน<br>มนุษย์ มทส.                  | คณะกรรมการ<br>จริยธรรมการวิจัยใน<br>มนุษย์ มทส.                  | คณะกรรมการ<br>จริยธรรมการวิจัยใน<br>มนุษย์ มทส.                            |
| รับรองโดย                           | ประธาน<br>คณะกรรมการ<br>จริยธรรมการวิจัยใน<br>มนุษย์ มทส.        | ประธาน<br>คณะกรรมการ<br>จริยธรรมการวิจัยใน<br>มนุษย์ มทส.        | ประธาน<br>คณะกรรมการ<br>จริยธรรมการวิจัยใน<br>มนุษย์ มทส.        | ประธาน<br>คณะกรรมการ<br>จริยธรรมการวิจัยใน<br>มนุษย์ มทส.                  |
| อนุมัติโดย                          | อธิการบดี                                                        | อธิการบดี                                                        | อธิการบดี                                                        | อธิการบดี                                                                  |
| วันที่อนุมัติ                       | 19 มกราคม 2560                                                   | 5 มีนาคม 2562                                                    | 7 ธันวาคม 2564                                                   | 1 เมษายน 2567                                                              |

|                                                                                  |                                                                                               |                   |
|----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
|  | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b><br><b>มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี</b>               | SOP 03/03.0       |
|                                                                                  | <b>การอบรมคณะกรรมการและเจ้าหน้าที่สำนักงาน</b><br><b>(Training for Members and Personnel)</b> | หน้า 1 ของ 6 หน้า |

**การอบรมคณะกรรมการและเจ้าหน้าที่สำนักงาน**  
**Training for Members and Personnel**

เตรียมโดย: ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี

ทบทวนโดย: คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี

รับรองโดย: ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.เบญจมาศ จิตรสมบูรณ์  
ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี

วันที่รับรอง: 29 มีนาคม 2567

อนุมัติโดย : รองศาสตราจารย์ ดร.อนันต์ ทองระอา  
อธิการบดีมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี

วันที่อนุมัติ: 1 เมษายน 2567

|                                                                                  |                                                                                         |                   |
|----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
|  | <p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์<br/>มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี</p>               | SOP 03/03.0       |
|                                                                                  | <p>การอบรมคณะกรรมการและเจ้าหน้าที่สำนักงาน<br/>(Training for Members and Personnel)</p> | หน้า 2 ของ 6 หน้า |

### สารบัญ

| ลำดับที่ | เรื่อง                              | หน้า |
|----------|-------------------------------------|------|
| 1        | วัตถุประสงค์                        | 3    |
| 2        | ขอบเขต                              | 3    |
| 3        | ความรับผิดชอบ                       | 3    |
| 4        | แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ            | 3    |
| 5        | ขั้นตอนการปฏิบัติ                   | 4    |
|          | 5.1 หัวข้อความรู้                   | 4    |
|          | 5.2 การเข้ารับการฝึกอบรม            | 4    |
|          | 5.3 การเก็บหลักฐานการฝึกอบรม        | 4    |
| 6        | นิยามศัพท์                          | 5    |
| 7        | เอกสารอ้างอิง                       | 5    |
| 8        | ประวัติการแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน | 6    |

|                                                                                  |                                                                                 |                   |
|----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
|  | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์<br>มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี               | SOP 03/03.0       |
|                                                                                  | การอบรมคณะกรรมการและเจ้าหน้าที่สำนักงาน<br>(Training for Members and Personnel) | หน้า 3 ของ 6 หน้า |

## 1. วัตถุประสงค์

1.1 เพื่อให้คณะกรรมการและเจ้าหน้าที่ตระหนักถึงความสำคัญของการเพิ่มพูนความรู้และมีโอกาสได้เข้ารับการฝึกอบรมด้านจริยธรรมการดำเนินการวิจัย เพื่อพัฒนาความรู้ความสามารถของตนเอง

1.2 เพื่อให้ผู้บริหารตระหนักถึงความสำคัญและให้การสนับสนุนการดำเนินงาน การฝึกอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยแก่คณะกรรมการและเจ้าหน้าที่สำนักงาน

1.3 เพื่อให้คณะกรรมการและเจ้าหน้าที่มีความรู้เกี่ยวกับวิธีการดำเนินการมาตรฐาน แนวทางปฏิบัติ ประเด็นจริยธรรม ระเบียบ ข้อบังคับ และกฎหมายที่ทันสมัยอยู่เสมอ

## 2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการตามมาตรฐานในส่วนการดำเนินงาน ฝึกอบรม ครอบคลุมถึงคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยและเจ้าหน้าที่สำนักงาน

## 3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการและเจ้าหน้าที่สำนักงาน ต้องแสวงหาความรู้และเข้าร่วมการฝึกอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เป็นระยะ

## 4. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ

| ขั้นตอน | การดำเนินงาน             | ผู้รับผิดชอบ                     |
|---------|--------------------------|----------------------------------|
| 1       | หัวข้อความรู้            | คณะกรรมการและเจ้าหน้าที่สำนักงาน |
| 2       | การเข้ารับการฝึกอบรม     | คณะกรรมการและเจ้าหน้าที่สำนักงาน |
| 3       | การเก็บหลักฐานการฝึกอบรม | คณะกรรมการและเจ้าหน้าที่สำนักงาน |

|                                                                                  |                                                                                 |                   |
|----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
|  | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์<br>มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี               | SOP 03/03.0       |
|                                                                                  | การอบรมคณะกรรมการและเจ้าหน้าที่สำนักงาน<br>(Training for Members and Personnel) | หน้า 4 ของ 6 หน้า |

## 5. ขั้นตอนการปฏิบัติ

### 5.1 หัวข้อความรู้

คณะกรรมการและเจ้าหน้าที่สำนักงาน ควรมีความรู้เป็นอย่างดีและทันสมัยในเรื่องต่อไปนี้

- 5.1.1 การปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี หรือ ICH Good Clinical Practice (ICH GCP)
- 5.1.2 หลักการแห่งคำประกาศเฮลซิงกิ (Declaration of Helsinki)
- 5.1.3 International Ethical Guidelines for Health-Related Involving Humans (CIOMS 2016)
- 5.1.4 หลักจริยธรรม Belmont Report 1979
- 5.1.5 แนวทางจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550
- 5.1.6 ข้อบังคับของสาขาวิชาชีพ
- 5.1.7 วิธีการดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (SOP Training)
- 5.1.8 ประเด็นจริยธรรมการวิจัยในเรื่องที่อยู่ในความสนใจของสังคม
- 5.1.9 ระเบียบ ข้อบังคับ กฎหมาย ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยในมนุษย์
- 5.1.10 กระบวนการตรวจเยี่ยมเพื่อประกันคุณภาพการปฏิบัติงาน

ทั้งนี้ ให้รวมถึงการแลกเปลี่ยนความคิด ข้อมูลข่าวสาร และประสบการณ์ กับสถาบัน/องค์กรทั้งในและต่างประเทศ พร้อมทั้งติดตามความรู้ด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่ทันสมัยอยู่เสมอ

### 5.2 การเข้ารับการฝึกอบรม

- 5.2.1 สำนักงานคณะกรรมการหรือกรรมการติดตามข่าวสารการฝึกอบรม และการประชุมด้านจริยธรรมการดำเนินการวิจัยทั้งในประเทศและต่างประเทศ
- 5.2.2 แจ้งให้คณะกรรมการและเจ้าหน้าที่ทราบถึงรายละเอียดของการฝึกอบรมและการประชุมด้านจริยธรรมการวิจัยทุก 2 ปี ในเรื่องต่อไปนี้
  - 1) จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Human Research Ethics)
  - 2) การปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (Good Clinical Practice: GCP)
  - 3) วิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (SOPs) ของสำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

5.2.3 กรรมการและเจ้าหน้าที่สำนักงานทำบันทึกเสนอต้นสังกัดขออนุมัติเข้าร่วมประชุม/ฝึกอบรม โดยเบิกงบประมาณจากต้นสังกัด

5.2.4 ลงทะเบียนเข้าร่วมการฝึกอบรมและการประชุมด้านจริยธรรมการดำเนินการวิจัย

### 5.3 การเก็บหลักฐานการฝึกอบรม

- 5.3.1 สำหรับคณะกรรมการ
  - 5.3.1.1 ต้องส่งสำเนาเอกสารรับรองการเข้าอบรม (certificate of attendance) (ถ้ามี) หรือเอกสารอนุมัติการเข้าประชุม/ฝึกอบรม ที่สถาบันวิจัยและพัฒนา
  - 5.3.1.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานเก็บหลักฐานการเข้าประชุม/ฝึกอบรมไว้ในแฟ้มประวัติกรรมการ

|                                                                                  |                                                                                 |                   |
|----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
|  | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์<br>มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี               | SOP 03/03.0       |
|                                                                                  | การอบรมคณะกรรมการและเจ้าหน้าที่สำนักงาน<br>(Training for Members and Personnel) | หน้า 5 ของ 6 หน้า |

### 5.3.2 สำหรับเจ้าหน้าที่สำนักงาน

5.3.2.1 ต้องส่งสำเนาเอกสารรับรองการเข้าอบรม (certificate of attendance) (ถ้ามี) หรือ  
สำเนาเอกสารหลักฐานที่เกี่ยวข้องให้สถาบันวิจัยและพัฒนาเพื่อเก็บไว้ในแฟ้มประวัติ

5.3.2.2 เก็บหลักฐานการเข้าประชุม/ฝึกอบรมไว้ในแฟ้มประวัติ

## 6. นิยามศัพท์

| คำศัพท์             | ความหมาย                                                               |
|---------------------|------------------------------------------------------------------------|
| คณะกรรมการ          | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี         |
| เจ้าหน้าที่สำนักงาน | เจ้าหน้าที่สถาบันวิจัยและพัฒนา ที่รับผิดชอบงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ |

## 7. เอกสารอ้างอิง

- 7.1 International Conference on Harmonization, Good Clinical Practice Guideline (ICH-GCP (E6(R2)), 2016.
- 7.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550

|                                                                                  |                                                                                 |                   |
|----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
|  | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์<br>มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี               | SOP 03/03.0       |
|                                                                                  | การอบรมคณะกรรมการและเจ้าหน้าที่สำนักงาน<br>(Training for Members and Personnel) | หน้า 6 ของ 6 หน้า |

#### 8. ประวัติการแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน

|                                     | SOP Version 1.0                                                  | SOP Version 2.0                                                  | SOP Version 2.1                                                  | SOP Version 3.0                                                               |
|-------------------------------------|------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|
| เตรียมโดย                           | ฝ่ายเลขานุการ<br>คณะกรรมการ<br>จริยธรรมการวิจัย<br>ในมนุษย์ มทส. | ฝ่ายเลขานุการ<br>คณะกรรมการ<br>จริยธรรมการวิจัยใน<br>มนุษย์ มทส. | ฝ่ายเลขานุการ<br>คณะกรรมการ<br>จริยธรรมการวิจัยใน<br>มนุษย์ มทส. | ฝ่ายเลขานุการ<br>คณะกรรมการ<br>จริยธรรมการวิจัยใน<br>มนุษย์ มทส.              |
| เหตุผลของการ<br>ปรับปรุง            | ตามที่ใช้ปฏิบัติจริง                                             | ตามที่ใช้ปฏิบัติจริง                                             | - ตามที่ใช้ปฏิบัติจริง<br>- ตามมาตรฐานที่<br>ปรับเปลี่ยนไป       | - ตามที่ใช้ปฏิบัติจริง<br>- เพื่อให้สะดวกใน<br>การปฏิบัติงานของ<br>คณะกรรมการ |
| รายละเอียดและ<br>ขอบเขตการ<br>แก้ไข | ตามที่ใช้ปฏิบัติจริง                                             | ตามที่ใช้ปฏิบัติจริง                                             | - ตามที่ใช้ปฏิบัติจริง<br>- ตามมาตรฐานที่<br>ปรับเปลี่ยนไป       | เพิ่มข้อ 5.2.2 การ<br>ฝึกอบรม<br>คณะกรรมการ                                   |
| ทบทวนโดย                            | คณะกรรมการ<br>จริยธรรมการวิจัย<br>ในมนุษย์ มทส.                  | คณะกรรมการ<br>จริยธรรมการวิจัยใน<br>มนุษย์ มทส.                  | คณะกรรมการ<br>จริยธรรมการวิจัยใน<br>มนุษย์ มทส.                  | คณะกรรมการ<br>จริยธรรมการวิจัยใน<br>มนุษย์ มทส.                               |
| รับรองโดย                           | ประธาน<br>คณะกรรมการ<br>จริยธรรมการวิจัย<br>ในมนุษย์ มทส.        | ประธาน<br>คณะกรรมการ<br>จริยธรรมการวิจัยใน<br>มนุษย์ มทส.        | ประธาน<br>คณะกรรมการ<br>จริยธรรมการวิจัยใน<br>มนุษย์ มทส.        | ประธาน<br>คณะกรรมการ<br>จริยธรรมการวิจัยใน<br>มนุษย์ มทส.                     |
| อนุมัติโดย                          | อธิการบดี                                                        | อธิการบดี                                                        | อธิการบดี                                                        | อธิการบดี                                                                     |
| วันที่อนุมัติ                       | 19 มกราคม 2560                                                   | 5 มีนาคม 2562                                                    | 7 ธันวาคม 2564                                                   | 1 เมษายน 2567                                                                 |

|                                                                                   |                                                                           |                   |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|-------------------|
|  | <p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์<br/>มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี</p> | SOP 04/03.0       |
|                                                                                   | <p>การเลือกที่ปรึกษาอิสระ<br/>(Selection of Independent Consultant)</p>   | หน้า 1 ของ 6 หน้า |

การเลือกที่ปรึกษาอิสระ  
Selection of Independent Consultant

เตรียมโดย: ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี

ทบทวนโดย: คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี

รับรองโดย: ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.เบญจมาศ จิตรสมบูรณ์  
ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี

วันที่รับรอง: 29 มีนาคม 2567

อนุมัติโดย : รองศาสตราจารย์ ดร.อนันต์ ทองระอา  
อธิการบดีมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี

วันที่อนุมัติ: 1 เมษายน 2567



|                                                                                   |                                                                           |                   |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|-------------------|
|  | <p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์<br/>มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี</p> | SOP 04/03.0       |
|                                                                                   | <p>การเลือกที่ปรึกษาอิสระ<br/>(Selection of Independent Consultant)</p>   | หน้า 2 ของ 6 หน้า |

### สารบัญ

| ลำดับที่ | เรื่อง                              | หน้า |
|----------|-------------------------------------|------|
| 1        | วัตถุประสงค์                        | 3    |
| 2        | ขอบเขต                              | 3    |
| 3        | ความรับผิดชอบ                       | 3    |
| 4        | แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ            | 3    |
| 5        | ขั้นตอนการปฏิบัติ                   | 4    |
|          | 5.1 การคัดเลือกที่ปรึกษา            | 4    |
|          | 5.2 การขอคำปรึกษา                   | 4    |
|          | 5.3 การเลือกที่ปรึกษาใหม่ทดแทน      | 4    |
|          | 5.4 การสิ้นสุดการปรึกษา             | 4    |
| 6        | นิยามศัพท์                          | 5    |
| 7        | แบบฟอร์มที่เกี่ยวข้อง               | 5    |
| 8        | เอกสารอ้างอิง                       | 5    |
| 9        | ประวัติการแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน | 6    |

|                                                                                   |                                                                                 |                          |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
|  | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b><br><b>มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี</b> | <b>SOP 04/03.0</b>       |
|                                                                                   | <b>การเลือกที่ปรึกษาอิสระ</b><br><b>(Selection of Independent Consultant)</b>   | <b>หน้า 3 ของ 6 หน้า</b> |

### 1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการเลือกผู้เชี่ยวชาญเข้าเป็นที่ปรึกษาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ในการพิจารณาโครงการวิจัย

### 2. ขอบเขต

ในการพิจารณาโครงการหาเลขานุการเห็นว่าโครงการวิจัยใด ต้องการความเห็นของผู้เชี่ยวชาญในสาขาเฉพาะที่ไม่อยู่ในความสามารถของกรรมการ ประธานสามารถเชิญผู้เชี่ยวชาญในสาขานั้นช่วยวิเคราะห์ประเด็นที่สงสัยในโครงการวิจัย

### 3. ความรับผิดชอบ

ฝ่ายเลขานุการเสนอชื่อผู้เชี่ยวชาญในสาขาที่ต้องการ เพื่อเป็นที่ปรึกษาสำหรับการพิจารณาโครงการวิจัย และเสนอชื่อต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ให้ความเห็นชอบ

### 4. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ

| ขั้นตอน | การดำเนินงาน                | ผู้รับผิดชอบ         |
|---------|-----------------------------|----------------------|
| 1       | การคัดเลือกที่ปรึกษา        | คณะกรรมการ           |
| 2       | การขอคำปรึกษาและให้คำปรึกษา | คณะกรรมการ/ที่ปรึกษา |
| 3       | การเลือกที่ปรึกษาใหม่ทดแทน  | ที่ปรึกษา/คณะกรรมการ |
| 4       | การสิ้นสุดการปรึกษา         | ที่ปรึกษา/คณะกรรมการ |

|                                                                                   |                                                                                 |                          |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
|  | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b><br><b>มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี</b> | <b>SOP 04/03.0</b>       |
|                                                                                   | <b>การเลือกที่ปรึกษาอิสระ</b><br><b>(Selection of Independent Consultant)</b>   | <b>หน้า 4 ของ 6 หน้า</b> |

## 5. ขั้นตอนการปฏิบัติ

### 5.1 การคัดเลือกที่ปรึกษา

- 5.1.1 เลขานุการเสนอชื่อผู้เชี่ยวชาญในสาขาต่างๆ ที่สามารถให้คำปรึกษาในที่ประชุมคณะกรรมการในกรณีที่โครงการวิจัยมีความซับซ้อนและต้องการความเห็นจากผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้าน
- 5.1.2 คณะกรรมการทบทวนรายชื่อ และตัดสินใจเลือกผู้เชี่ยวชาญโดยอิงคุณวุฒิ ประสบการณ์ ความสามารถให้ความร่วมมือ และความเป็นอิสระ
- 5.1.3 ประธานการออกหนังสือเชิญและแต่งตั้งเป็นที่ปรึกษา
- 5.1.4 เลขานุการบันทึกในรายงานการประชุม และเจ้าหน้าที่จัดทำบัญชีรายชื่อที่ปรึกษา (ที่ผ่านการเห็นชอบจากที่ประชุมแล้วไว้เป็นข้อมูลพื้นฐานหากจำเป็นต้องเชิญให้เป็นที่ปรึกษาอีกในอนาคต)
- 5.1.5 เลขานุการจะทำบันทึกติดต่อที่ปรึกษา เพื่อขอให้เป็นที่ปรึกษาพร้อมทั้งจัดทำคำสั่งแต่งตั้ง

### 5.2 การขอคำปรึกษา

- 5.2.1 เลขานุการจัดส่งโครงการวิจัยให้ที่ปรึกษา พร้อมกับระบุประเด็นที่ขอคำปรึกษาให้ชัดเจนและระบุระยะเวลาที่ส่งกลับความเห็น พร้อมแบบรายงานความเห็นของที่ปรึกษา (AF/02-04) และหนังสือขอตกลงรักษาความลับ/การขัดแย้งผลประโยชน์สำหรับที่ปรึกษา (AF/01-04) ให้ที่ปรึกษาลงนาม
- 5.2.2 ที่ปรึกษาส่งคืนเอกสารและข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์เกี่ยวกับโครงการวิจัยทั้งหมดและแบบประเมินมายังสำนักงาน
- 5.2.3 เลขานุการนำความเห็นของที่ปรึกษาเข้าประกอบการพิจารณาโครงการวิจัยในที่ประชุมคณะกรรมการ
- 5.2.4 ประธานอาจเชิญที่ปรึกษามารายงานความเห็นในที่ประชุม แต่ที่ปรึกษาไม่สามารถลงมติตัดสิน
- 5.2.5 รายงานของที่ปรึกษาจะถูกเก็บไว้เป็นส่วนหนึ่งของเอกสารการพิจารณาโครงการวิจัย

### 5.3 การเลือกที่ปรึกษาใหม่ทดแทน

การเลือกที่ปรึกษาใหม่ทดแทนสามารถกระทำได้ในกรณีที่ที่ปรึกษาไม่สามารถให้คำปรึกษาได้ในระยะเวลาที่กำหนด

### 5.4 การสิ้นสุดการปรึกษา

- 5.4.1 ในกรณีที่ยุติการปรึกษา ให้สำนักงานเก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องพร้อมเหตุผลการยุติการปรึกษาไว้ในแฟ้มที่สำนักงาน
- 5.4.2 เมื่อสิ้นสุดการพิจารณาโครงการวิจัย ถือว่าสถานภาพการเป็นที่ปรึกษาของโครงการวิจัยนั้นสิ้นสุดลง

|                                                                                   |                                                                                 |                   |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
|  | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b><br><b>มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี</b> | SOP 04/03.0       |
|                                                                                   | <b>การเลือกที่ปรึกษาอิสระ</b><br><b>(Selection of Independent Consultant)</b>   | หน้า 5 ของ 6 หน้า |

## 6. นิยามศัพท์

| คำศัพท์     | ความหมาย                                                                                                                                                                                       |
|-------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ที่ปรึกษา   | ผู้เชี่ยวชาญซึ่งคัดเลือกมาจากรายชื่อที่เสนอโดยเลขานุการหรือกรรมการ เพื่อทบทวน วิเคราะห์ โครงการวิจัยและให้ความเห็นต่อคณะกรรมการโดยไม่มีส่วนได้ส่วนเสียกับสถาบันหรือผู้วิจัยในโครงการวิจัยนั้นๆ |
| คณะกรรมการ  | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี                                                                                                                                 |
| เจ้าหน้าที่ | เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์                                                                                                                                                    |

## 7. แบบฟอร์มที่เกี่ยวข้อง

- AF/01-04 หนังสือข้อตกลงรักษาความลับ/การขัดแย้งผลประโยชน์สำหรับที่ปรึกษา
- AF/02-04 แบบรายงานความเห็นของที่ปรึกษา

## 8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 International Conference on Harmonization, Good Clinical Practice Guideline (ICH GCP (E6(R2),2016.
- 8.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550

|                                                                                   |                                                                                 |                   |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
|  | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b><br><b>มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี</b> | SOP 04/03.0       |
|                                                                                   | <b>การเลือกที่ปรึกษาอิสระ</b><br><b>(Selection of Independent Consultant)</b>   | หน้า 6 ของ 6 หน้า |

## 9. ประวัติการแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน

|                                     | SOP Version 1.0                                                  | SOP Version 2.0                                                  | SOP Version 2.1                                                  | SOP Version 3.0                                                            |
|-------------------------------------|------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|
| เตรียมโดย                           | ฝ่ายเลขานุการ<br>คณะกรรมการ<br>จริยธรรมการวิจัยใน<br>มนุษย์ มทส. | ฝ่ายเลขานุการ<br>คณะกรรมการ<br>จริยธรรมการวิจัยใน<br>มนุษย์ มทส. | ฝ่ายเลขานุการ<br>คณะกรรมการ<br>จริยธรรมการวิจัยใน<br>มนุษย์ มทส. | ฝ่ายเลขานุการ<br>คณะกรรมการ<br>จริยธรรมการวิจัยใน<br>มนุษย์ มทส.           |
| เหตุผลของการ<br>ปรับปรุง            | ตามที่ปฏิบัติจริง                                                | ตามที่ปฏิบัติจริง                                                | - ตามที่ปฏิบัติจริง<br>- ตามมาตรฐานที่<br>ปรับเปลี่ยนไป          | - ตามที่ปฏิบัติจริง<br>- เพื่อให้สะดวกใน<br>การปฏิบัติงานของ<br>คณะกรรมการ |
| รายละเอียด<br>และขอบเขต<br>การแก้ไข | ตามที่ปฏิบัติจริง                                                | ตามที่ปฏิบัติจริง                                                | - เพิ่มขึ้นตอนที่ 5.1<br>ตามที่ปฏิบัติจริง                       | - เพิ่มเอกสารอ้างอิง<br>ตามมาตรฐานที่<br>ปรับเปลี่ยนไป                     |
| ทบทวนโดย                            | คณะกรรมการ<br>จริยธรรมการวิจัยใน<br>มนุษย์ มทส.                  | คณะกรรมการ<br>จริยธรรมการวิจัยใน<br>มนุษย์ มทส.                  | คณะกรรมการ<br>จริยธรรมการวิจัยใน<br>มนุษย์ มทส.                  | คณะกรรมการ<br>จริยธรรมการวิจัยใน<br>มนุษย์ มทส.                            |
| รับรองโดย                           | ประธาน<br>คณะกรรมการ<br>จริยธรรมการวิจัยใน<br>มนุษย์ มทส.        | ประธาน<br>คณะกรรมการ<br>จริยธรรมการวิจัยใน<br>มนุษย์ มทส.        | ประธาน<br>คณะกรรมการ<br>จริยธรรมการวิจัยใน<br>มนุษย์ มทส.        | ประธาน<br>คณะกรรมการ<br>จริยธรรมการวิจัยใน<br>มนุษย์ มทส.                  |
| อนุมัติโดย                          | อธิการบดี                                                        | อธิการบดี                                                        | อธิการบดี                                                        | อธิการบดี                                                                  |
| วันที่อนุมัติ                       | 19 มกราคม 2560                                                   | 5 มีนาคม 2562                                                    | 7 ธันวาคม 2564                                                   | 1 เมษายน 2567                                                              |

|                                                                                  |                                                                                                     |                   |
|----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
|  | <p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์<br/>มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี</p>                           | SOP 05/03.0       |
|                                                                                  | <p>การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา<br/>(Management of Protocol Submission)</p> | หน้า 1 ของ 8 หน้า |

**การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา**  
**Management of Protocol Submission**

เตรียมโดย: ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี

ทบทวนโดย: คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี

รับรองโดย: ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.เบญจมาศ จิตรสมบูรณ์  
ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี

วันที่รับรอง: 29 มีนาคม 2567

อนุมัติโดย : รองศาสตราจารย์ ดร.อนันต์ ทองระอา  
อธิการบดีมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี

วันที่อนุมัติ: 1 เมษายน 2567

|                                                                                  |                                                                                                           |                   |
|----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
|  | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b><br><b>มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี</b>                           | SOP 05/03.0       |
|                                                                                  | <b>การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา</b><br><b>(Management of Protocol Submission)</b> | หน้า 2 ของ 8 หน้า |

### สารบัญ

| ลำดับที่ | เรื่อง                                                                   | หน้า |
|----------|--------------------------------------------------------------------------|------|
| 1        | วัตถุประสงค์                                                             | 3    |
| 2        | ขอบเขต                                                                   | 3    |
| 3        | ความรับผิดชอบ                                                            | 3    |
| 4        | แผนภูมิการปฏิบัติ                                                        | 4    |
| 5        | ขั้นตอนการปฏิบัติ                                                        | 4    |
|          | 5.1 การรับโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการพิจารณาโครงการ         | 4    |
|          | 5.2 การตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารที่ส่งมาครั้งแรก                       | 5    |
|          | 5.3 การคัดแยกประเภทความเสี่ยงโครงการวิจัย และมอบหมายผู้ทบทวน             | 5    |
|          | 5.4 การส่งเอกสารโครงการวิจัยให้ผู้ทบทวนและรับผลการพิจารณาจากผู้ทบทวน     | 5    |
|          | 5.5 การส่งโครงการวิจัยที่ปรับแก้ไขแล้วส่งกลับมาพิจารณารอบใหม่            | 5    |
|          | 5.6 การพิจารณาโครงการหลังจากที่ผู้วิจัยแก้ไขตามข้อเสนอแนะของกรรมการ      | 6    |
|          | 5.7 การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์                       | 6    |
|          | 5.8 การส่งเอกสารแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยหลังจากที่โครงการได้รับรองแล้ว | 6    |
|          | 5.9 การรายงานความก้าวหน้าและต่ออายุเอกสารรับรองโครงการวิจัย              | 6    |
|          | 5.10 การรายงานยุติโครงการวิจัย                                           | 6    |
|          | 5.11 การปิดโครงการวิจัยและรายงานสรุปผลการวิจัย                           | 7    |
| 6        | แบบฟอร์มที่เกี่ยวข้อง                                                    | 7    |
| 7        | เอกสารอ้างอิง                                                            | 7    |
| 8        | ประวัติการแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน                                      | 8    |

|                                                                                  |                                                                                             |                   |
|----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
|  | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์<br>มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี                           | SOP 05/03.0       |
|                                                                                  | การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา<br>(Management of Protocol Submission) | หน้า 3 ของ 8 หน้า |

## 1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางให้ประธาน เลขานุการ และเจ้าหน้าที่ จัดการกับโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องที่ส่งเข้ามาให้คณะกรรมการพิจารณา

## 2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานในการบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา ดังนี้ การรับโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการพิจารณาโครงการ การตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร การคัดแยกประเภทความเสี่ยงโครงการวิจัย และมอบหมายผู้ทบทวน การส่งเอกสารโครงการวิจัยให้ผู้ทบทวนและรับผลการพิจารณาจากผู้ทบทวน โดยครอบคลุมการดำเนินงาน ดังนี้

1. โครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาพิจารณาครั้งแรก (Submission for initial review)
2. โครงการวิจัยที่ปรับแก้ไขแล้วส่งกลับมาพิจารณารอบใหม่ (Resubmitted protocol)
3. การพิจารณาโครงการหลังจากที่ผู้วิจัยแก้ไขตามข้อเสนอแนะของกรรมการ (Submission of protocols after corrections)
4. การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ (Medical Device Protocol)
5. การส่งเอกสารแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยหลังจากที่โครงการได้รับรองแล้ว (Protocol amendment)
6. การรายงานความก้าวหน้าและต่ออายุเอกสารรับรองโครงการวิจัย (Progress report/Renewal review)
7. การรายงานยุติโครงการวิจัย (Protocol termination report)
8. การปิดโครงการวิจัยและรายงานสรุปผลการวิจัย (Final report)

## 3. ความรับผิดชอบ

- 3.1 เจ้าหน้าที่สำนักงาน มีหน้าที่รับ-ส่งหนังสือ ติดตามและเก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการพิจารณาโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง
- 3.2 ประธานหรือเลขานุการทำหน้าที่คัดกรองโครงการวิจัย และกำหนดชื่อกรรมการผู้ทำหน้าที่ทบทวนโครงการวิจัย
- 3.3 กรรมการผู้ทำหน้าที่ทบทวนส่งรายงานผลการทบทวนภายในเวลาที่กำหนด



|                                                                                  |                                                                                                           |                   |
|----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
|  | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b><br><b>มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี</b>                           | SOP 05/03.0       |
|                                                                                  | <b>การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา</b><br><b>(Management of Protocol Submission)</b> | หน้า 4 ของ 8 หน้า |

#### 4. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ

| ขั้นตอน | การดำเนินงาน                                                                                                                        | ผู้รับผิดชอบ            |
|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|
| 1       | ตรวจสอบความครบถ้วนและความถูกต้องของเอกสาร                                                                                           | เจ้าหน้าที่สำนักงาน     |
| 2       | รับโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง บันทึกรับ-ส่ง ใส่รหัสโครงการ ออกเอกสารรับโครงการ บันทึกข้อมูลในคอมพิวเตอร์ เก็บเอกสารเข้าแฟ้ม | เจ้าหน้าที่สำนักงาน     |
| 3       | กำหนดวิธีพิจารณา และมอบหมาย primary reviewer เป็นผู้ทบทวน                                                                           | ประธานหรือ<br>เลขานุการ |
| 4       | ส่งเอกสารโครงการวิจัยและเอกสารประกอบให้ primary reviewer ทบทวน                                                                      | เจ้าหน้าที่สำนักงาน     |

#### 5. ขั้นตอนการปฏิบัติ

##### 5.1 การรับโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการพิจารณาโครงการ

- 5.1.1 ผู้วิจัยหลักเป็นผู้ยื่นโครงการวิจัย โดยกรอกแบบฟอร์มที่เกี่ยวข้อง และประวัติส่วนตัวในระบบสารสนเทศการวิจัยในมนุษย์ออนไลน์ที่ <http://ec.sut.ac.th/index.php> พร้อมทั้งส่งเอกสารโครงการวิจัย (Hard copy) ที่ผู้เกี่ยวข้องลงนามทั้งหมดให้สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จำนวน 1 ชุด
- 5.1.2 เอกสารโครงการวิจัยที่ขอรับการพิจารณาครั้งแรก (Initial review) หรือโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามารับการพิจารณาใหม่ (Resubmitted protocol) ประกอบด้วย
  1. แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการรับรอง (protocol) ที่ระบุเลขหน้า เลขบรรทัด version และวันที่การจัดทำเอกสาร ในเอกสารด้านล่างทุกหน้า (footnote)
  2. ข้อเสนอโครงการวิจัยฉบับเต็ม (full Proposal) ระบุ version และวันที่ ในเอกสารทุกหน้า
  3. โครงร่างวิทยานิพนธ์/โครงร่างวิจัย (เฉพาะนักศึกษา)
  4. ใบรับรองการสอบโครงร่างวิทยานิพนธ์ (เฉพาะนักศึกษา)
  5. ประวัติส่วนตัว/ผลงานของผู้วิจัยและผู้วิจัยร่วมทุกคน ที่ลงนามและวันที่กำกับ
  6. เอกสารผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัยของผู้วิจัยและผู้วิจัยร่วมทุกคน ลงนามและวันที่กำกับ
  7. แบบเปิดเผยทุนวิจัยและการมีผลประโยชน์ทับซ้อนหรือขัดแย้ง ที่ผู้วิจัยและผู้วิจัยร่วมทุกคนลงนาม รวมถึงอาจารย์ที่ปรึกษา (ถ้ามี)
  8. เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย ที่ระบุเลขหน้า เลขบรรทัด version และวันที่การจัดทำเอกสาร ในเอกสารด้านล่างทุกหน้า (footnote) (ถ้ามี)
  9. หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย หรือเอกสารขอยกเว้นการขอความยินยอม (ถ้ามี)
  10. เครื่องมือวิจัย ได้แก่ แบบบันทึกข้อมูล (CRF) แบบสอบถาม/สัมภาษณ์ Diary

|                                                                                  |                                                                                             |                   |
|----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
|  | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์<br>มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี                           | SOP 05/03.0       |
|                                                                                  | การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา<br>(Management of Protocol Submission) | หน้า 5 ของ 8 หน้า |

11. หนังสือขอความอนุเคราะห์เก็บข้อมูล เอกสารโฆษณาเชิญชวนอาสาสมัคร โพสต์เตอร์ ประชาสัมพันธ์ทางสื่อโซเชียล
12. เอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง เช่น เอกสารกำกับยา ผลการทดลองจากสัตว์ ผลการทดสอบตามมาตรฐานต่าง (ถ้าต้องใช้)

## 5.2 การตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารที่ส่งมาครั้งแรก

- 5.2.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารในระบบสารสนเทศการวิจัยในมนุษย์ออนไลน์ที่ <http://ec.sut.ac.th/index.php> เลขรหัสโครงการจะกำหนดอัตโนมัติจากระบบโดยใช้รหัส EC ตามด้วยปี พ.ศ. และหมายเลขโครงการตามลำดับที่ส่งเข้ามา เช่น EC-57-0001 พร้อมกับลงบันทึกรับเอกสารในระบบ <https://boffice.sut.ac.th>
- 5.2.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานจะออกหนังสือตอบรับเอกสารในกรณีที่เอกสารถูกต้อง ครบถ้วน สมบูรณ์
- 5.2.3 กรณีที่เอกสารไม่ถูกต้อง ไม่ครบถ้วน เจ้าหน้าที่สำนักงานจะส่งเอกสารคืนหัวหน้าโครงการวิจัย เพื่อแก้ไข/เพิ่มเติมเอกสารให้ครบถ้วน ทั้งนี้จะดำเนินการในระบบสารสนเทศการวิจัยในมนุษย์ พร้อมทั้งติดตามทางอิเล็กทรอนิกส์เมล และแจ้งไปยังอาจารย์ที่ปรึกษาเพื่อทราบ ในกรณีที่ป็นนักศึกษา
- 5.2.4 หากเอกสารถูกต้อง ครบถ้วนแล้ว จะเสนอให้ประธานหรือเลขานุการ พิจารณาความเสี่ยง และผู้ทบทวนโครงการ (Primary reviewer) พิจารณาตามความเชี่ยวชาญในลำดับต่อไป ซึ่งการพิจารณาโครงการจะเริ่มนับตั้งแต่วันที่ผู้วิจัยส่งเอกสารครบถ้วน ถูกต้อง สมบูรณ์ ทั้งในระบบและเอกสาร (Hard copy)

## 5.3 การคัดแยกประเภทความเสี่ยงโครงการวิจัย และมอบหมายผู้ทบทวน

- 5.3.1 ประธานหรือเลขานุการ จะทำหน้าที่การคัดกรองโครงการวิจัยตามความเสี่ยงเพื่อกำหนดวิธีการพิจารณาเป็น 3 ประเภท คือ 1) การยกเว้นการพิจารณา (Exemption review) 2) การพิจารณาแบบเร็ว (Expedited review) หรือ 3) การพิจารณาแบบเต็มคณะ (Full board review)
- 5.3.2 ประธานหรือเลขานุการ มอบหมายผู้ทบทวนโครงการ เจ้าหน้าที่สำนักงานเชิญผู้ทบทวนพิจารณาโครงการทางอิเล็กทรอนิกส์เมล เพื่อให้ผู้ทบทวนประเมินโครงการในระบบ

## 5.4 การส่งเอกสารโครงการวิจัยให้ผู้ทบทวนและรับผลการพิจารณาจากผู้ทบทวน

- 5.4.1 เจ้าหน้าที่ที่ต้องส่งเอกสารโครงการวิจัยให้กรรมการผู้ทำหน้าที่ทบทวนไม่น้อยกว่า 7 วันทำการ
- 5.4.2 กรรมการผู้ทบทวนต้องส่งผลการทบทวนโครงการถึงสำนักงานจริยธรรมฯ ภายใน 7-10 วันทำการ ขึ้นอยู่กับประเภทของโครงการ ซึ่งการพิจารณาแบบ Exemption review และ expedited review ใช้เวลาประเมิน 7 วันทำการ ส่วนการพิจารณาแบบ Full board review ใช้เวลาประเมิน 10 วันทำการ และเจ้าหน้าที่ต้องจัดเตรียมเอกสารเพื่อนำเข้าที่ประชุมคณะกรรมการเต็มคณะ (หากมีการนำเข้าที่ประชุม)

## 5.5 การส่งโครงการวิจัยที่ปรับแก้ไขแล้วส่งกลับมาพิจารณารอบใหม่ (Resubmitted protocol)

ผู้วิจัยต้องส่งบันทึกการชี้แจงและแก้ไขต่อข้อคำถามหรือข้อเสนอแนะของคณะกรรมการ และเอกสารที่เกี่ยวข้องที่มีการแก้ไขกลับมาตามระยะเวลาที่กำหนด เจ้าหน้าที่จะตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร

|                                                                                  |                                                                                             |                   |
|----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
|  | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์<br>มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี                           | SOP 05/03.0       |
|                                                                                  | การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา<br>(Management of Protocol Submission) | หน้า 6 ของ 8 หน้า |

ก่อนที่จะส่งให้ผู้ทบทวนคนเดิมพิจารณาก่อนที่จะนำเข้าพิจารณาในคณะกรรมการต่อไป

## 5.6 การพิจารณาโครงการหลังจากที่ผู้วิจัยแก้ไขตามข้อเสนอแนะของกรรมการ (Submission of protocols after corrections)

ผู้วิจัยต้องส่งบันทึกการชี้แจงและแก้ไขต่อข้อคำถามหรือข้อเสนอแนะของกรรมการ และเอกสารที่เกี่ยวข้องที่มีการแก้ไขกลับมาตามระยะเวลาที่กำหนด เจ้าหน้าที่จะตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารก่อนที่จะเสนอให้ประธานหรือเลขานุการ พิจารณาก่อนออกเอกสารรับรองโครงการต่อไป

## 5.7 การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ (Medical Device Protocol)

5.7.1 การคัดกรองโครงการวิจัย ดำเนินการโดยประธานหรือเลขานุการ ซึ่งจะเป็นผู้คัดกรองโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาแบบเร่งด่วนหรือพิจารณาแบบเต็มคณะตามเกณฑ์ที่กำหนด พร้อมทั้งกำหนดกรรมการผู้ทำหน้าที่ทบทวนโครงการวิจัยโดยจะส่งเชิญทางระบบซึ่งจะส่งไปทางอิเล็กทรอนิกส์เมลเพื่อให้ผู้ทบทวนทราบและดำเนินการประเมินในระบบ (พิจารณารายละเอียดการพิจารณาใน SOP 9)

5.7.2 การส่งเอกสารโครงการวิจัยให้กรรมการและรับผลการพิจารณาจากผู้ทบทวน

5.7.3 เจ้าหน้าที่ต้องส่งเอกสารโครงการวิจัยให้กรรมการผู้ทำหน้าที่ทบทวนไม่น้อยกว่า 7 วันทำการ

5.7.4 กรรมการผู้ทบทวนต้องส่งผลการทบทวนโครงการถึงสำนักงานจริยธรรมฯ ภายใน 7-10 วันทำการ ขึ้นอยู่กับประเภทของโครงการ ซึ่งการพิจารณาแบบ Exemption review และ expedited review ใช้เวลาประเมิน 7 วันทำการ ส่วนการพิจารณาแบบ Full board review ใช้เวลาประเมิน 10 วันทำการ และเจ้าหน้าที่ต้องจัดเตรียมเอกสารเพื่อนำเข้าที่ประชุมคณะกรรมการเต็มคณะ (หากมีการนำเข้าสู่ที่ประชุม)

## 5.8 การส่งเอกสารแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยหลังจากที่โครงการได้รับรองแล้ว (Protocol amendment)

เมื่อผู้วิจัยส่งเอกสารขอปรับปรุงแก้ไขโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ หรือขอรับรองเอกสารเพิ่มเติม (พิจารณารายละเอียดการพิจารณาใน SOP 11) เจ้าหน้าที่สำนักงานตรวจสอบความถูกต้อง สมบูรณ์ของเอกสารแล้ว จะส่งให้กรรมการผู้ทำหน้าที่ทบทวนคนเดิมพิจารณาก่อนที่จะนำเข้าพิจารณาในคณะกรรมการเต็มคณะต่อไป

## 5.9 การรายงานความก้าวหน้าและต่ออายุเอกสารรับรองโครงการวิจัย (Progress report/Renewal review)

เมื่อผู้วิจัยส่งรายงานความก้าวหน้าการดำเนินงานวิจัยตามความเสี่ยง หรือส่งเอกสารต่ออายุเอกสารรับรองโครงการตามแบบฟอร์มที่กำหนด (พิจารณารายละเอียดการพิจารณาใน SOP 12) เจ้าหน้าที่สำนักงานจะตรวจสอบความถูกต้อง สมบูรณ์ของเอกสารแล้ว จะส่งให้ประธานหรือเลขานุการ พิจารณาก่อนที่จะนำเข้าพิจารณาในคณะกรรมการเต็มคณะต่อไป

## 5.10 การรายงานยุติโครงการวิจัย (Protocol termination report)

เมื่อผู้วิจัยส่งแบบรายงานเพื่อยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (พิจารณารายละเอียดการพิจารณาใน SOP 16) เจ้าหน้าที่สำนักงานตรวจสอบความถูกต้อง สมบูรณ์ของเอกสารแล้ว จะส่งให้ประธาน เลขานุการ

|                                                                                  |                                                                                             |                   |
|----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
|  | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์<br>มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี                           | SOP 05/03.0       |
|                                                                                  | การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา<br>(Management of Protocol Submission) | หน้า 7 ของ 8 หน้า |

หรือผู้ช่วยเลขานุการ ทบทวนก่อนนำเข้าพิจารณาในที่ประชุมพิจารณาก่อนที่จะนำเข้าพิจารณาในคณะกรรมการเต็มคณะต่อไป

#### 5.11 การปิดโครงการวิจัยและรายงานสรุปผลการวิจัย (Final Report)

เมื่อผู้วิจัยส่งแบบรายงานสรุปผลการวิจัย (พิจารณารายละเอียดการพิจารณาใน SOP 13) เจ้าหน้าที่สำนักงานตรวจสอบความถูกต้อง สมบูรณ์ของเอกสารแล้ว จะส่งให้ประธาน เลขานุการหรือผู้ช่วยเลขานุการ ทบทวนก่อนนำเข้าพิจารณาในที่ประชุมพิจารณาก่อนที่จะนำเข้าพิจารณาในคณะกรรมการเต็มคณะต่อไป

### 6. แบบฟอร์มที่เกี่ยวข้อง

AF/01-05      แบบตรวจสอบโครงการวิจัยและการมอบหมายผู้พิจารณาโครงการวิจัย

### 7. เอกสารอ้างอิง

- 7.1 International Conference on Harmonization, Good Clinical Practice Guideline (ICH-GCP (E6(R2)), 2016.
- 7.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550

|                                                                                  |                                                                                             |                   |
|----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
|  | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์<br>มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี                           | SOP 05/03.0       |
|                                                                                  | การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา<br>(Management of Protocol Submission) | หน้า 8 ของ 8 หน้า |

## 8. ประวัติการแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน

|                                     | SOP Version 1.0                                                  | SOP Version 2.0                                                  | SOP Version 2.1                                                  | SOP Version 3.0                                                                     |
|-------------------------------------|------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| เตรียมโดย                           | ฝ่ายเลขานุการ<br>คณะกรรมการ<br>จริยธรรมการวิจัยใน<br>มนุษย์ มทส. | ฝ่ายเลขานุการ<br>คณะกรรมการ<br>จริยธรรมการวิจัยใน<br>มนุษย์ มทส. | ฝ่ายเลขานุการ<br>คณะกรรมการ<br>จริยธรรมการวิจัยใน<br>มนุษย์ มทส. | ฝ่ายเลขานุการ<br>คณะกรรมการ<br>จริยธรรมการวิจัยใน<br>มนุษย์ มทส.                    |
| เหตุผลของ<br>การปรับปรุง            | ตามที่ปฏิบัติจริง                                                | ตามที่ปฏิบัติจริง                                                | - ตามที่ปฏิบัติจริง<br>- ตามมาตรฐานที่<br>ปรับเปลี่ยนไป          | - ตามที่ปฏิบัติจริง<br>- เพื่อให้สอดคล้องกับ<br>การปฏิบัติงานของ<br>คณะกรรมการ      |
| รายละเอียด<br>และขอบเขต<br>การแก้ไข | แก้ไขแบบฟอร์ม                                                    | ทบทวนการ<br>ปฏิบัติงานให้<br>สอดคล้องกัน                         | - ทบทวนขั้นตอนที่<br>5.2-5.11 ตามที่<br>ปฏิบัติจริง              | - เปลี่ยนคำว่า “เติม<br>รูป” เป็น “เติม<br>คณะ” ในขั้นตอนที่<br>ขั้นตอนที่ 5.2-5.11 |
| ทบทวนโดย                            | คณะกรรมการ<br>จริยธรรมการวิจัยใน<br>มนุษย์ มทส.                  | คณะกรรมการ<br>จริยธรรมการวิจัยใน<br>มนุษย์ มทส.                  | คณะกรรมการ<br>จริยธรรมการวิจัยใน<br>มนุษย์ มทส.                  | คณะกรรมการ<br>จริยธรรมการวิจัยใน<br>มนุษย์ มทส.                                     |
| รับรองโดย                           | ประธาน<br>คณะกรรมการ<br>จริยธรรมการวิจัยใน<br>มนุษย์ มทส.        | ประธาน<br>คณะกรรมการ<br>จริยธรรมการวิจัยใน<br>มนุษย์ มทส.        | ประธาน<br>คณะกรรมการ<br>จริยธรรมการวิจัยใน<br>มนุษย์ มทส.        | ประธาน<br>คณะกรรมการ<br>จริยธรรมการวิจัยใน<br>มนุษย์ มทส.                           |
| อนุมัติโดย                          | อธิการบดี                                                        | อธิการบดี                                                        | อธิการบดี                                                        | อธิการบดี                                                                           |
| วันที่อนุมัติ                       | 19 มกราคม 2560                                                   | 5 มีนาคม 2562                                                    | 7 ธันวาคม 2564                                                   | 1 เมษายน 2567                                                                       |

|                                                                                  |                                                                           |                    |
|----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|--------------------|
|  | <p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์<br/>มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี</p> | SOP 06/03.0        |
|                                                                                  | <p>แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย<br/>(Protocol Assessment)</p>     | หน้า 1 ของ 12 หน้า |

**แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย**  
**Protocol Assessment**

เตรียมโดย: ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี

ทบทวนโดย: คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี

รับรองโดย: ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.เบญจมาศ จิตรสมบูรณ์  
ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี

วันที่รับรอง: 29 มีนาคม 2567

อนุมัติโดย : รองศาสตราจารย์ ดร.อนันต์ ทองระอา  
อธิการบดีมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี

วันที่อนุมัติ: 1 เมษายน 2567

|                                                                                  |                                                                           |                    |
|----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|--------------------|
|  | <p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์<br/>มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี</p> | SOP 06/03.0        |
|                                                                                  | <p>แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย<br/>(Protocol Assessment)</p>     | หน้า 2 ของ 12 หน้า |

### สารบัญ

| ลำดับที่ | เรื่อง                                                                                                          | หน้า |
|----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
| 1        | วัตถุประสงค์                                                                                                    | 3    |
| 2        | ขอบเขต                                                                                                          | 3    |
| 3        | ความรับผิดชอบ                                                                                                   | 3    |
| 4        | แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ                                                                                        | 3    |
| 5        | ขั้นตอนการปฏิบัติ                                                                                               | 4    |
|          | 5.1 ทบทวนโครงการวิจัยดานกระบวนการทางวิทยาศาสตร์                                                                 | 4    |
|          | 5.2 การพิจารณาด้านจริยธรรม (Ethical issues) จะพิจารณาในประเด็นการพิทักษ์สิทธิ ศักดิ์ศรี ความปลอดภัยของอาสาสมัคร | 4    |
|          | 5.3 ทบทวนเอกสารข้อมูลคำอธิบาย/ชี้แจงสำหรับอาสาสมัครโครงการวิจัย                                                 | 5    |
|          | 5.4 ทบทวนเอกสารการให้ความยินยอม                                                                                 | 7    |
|          | 5.5 ทบทวนบทบาทของชุมชน                                                                                          | 8    |
|          | 5.6 ทบทวนผู้วิจัย                                                                                               | 8    |
|          | 5.7 สรุปความเห็น                                                                                                | 9    |
| 6        | นิยามศัพท์                                                                                                      | 9    |
| 7        | แบบฟอร์มที่เกี่ยวข้อง                                                                                           | 11   |
| 8        | เอกสารอ้างอิง                                                                                                   | 11   |
| 9        | ประวัติการแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน                                                                             | 12   |

|                                                                                  |                                                                                 |                    |
|----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|--------------------|
|  | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b><br><b>มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี</b> | SOP 06/03.0        |
|                                                                                  | <b>แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย</b><br><b>(Protocol Assessment)</b>     | หน้า 3 ของ 12 หน้า |

### 1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการทบทวนและประเมินโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาเพื่อพิจารณา

### 2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมแนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาเพื่อพิจารณาครั้งแรก

### 3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการที่มีหน้าที่ทบทวนและประเมินโครงการวิจัย ให้ใช้แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัยที่กำหนด

### 4. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ

| ขั้นตอน | การดำเนินงาน                               | ผู้รับผิดชอบ                             |
|---------|--------------------------------------------|------------------------------------------|
| 1       | ทบทวนผู้วิจัย                              | ประธาน หรือเลขานุการ                     |
| 2       | ทบทวนโครงการวิจัย                          | คณะกรรมการผู้ทบทวน<br>(primary reviewer) |
| 3       | ทบทวนการเข้าร่วมของอาสาสมัคร               | คณะกรรมการผู้ทบทวน<br>(primary reviewer) |
| 4       | ทบทวนบทบาทของชุมชน                         | คณะกรรมการผู้ทบทวน<br>(primary reviewer) |
| 5       | ทบทวนเอกสารการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล | คณะกรรมการผู้ทบทวน<br>(Lay person)       |
| 6       | สรุปความเห็น                               | ประธาน หรือเลขานุการ                     |



|                                                                                  |                                                                   |                    |
|----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|--------------------|
|  | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์<br>มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี | SOP 06/03.0        |
|                                                                                  | แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย<br>(Protocol Assessment)     | หน้า 4 ของ 12 หน้า |

## 5. ขั้นตอนการปฏิบัติ

แนวทางในการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย มีหลักการปฏิบัติดังต่อไปนี้

### 5.1 ทบทวนโครงการวิจัยด้านกระบวนการทางวิทยาศาสตร์ (scientific issues) (ICH GCP หมวด 6)

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จะพิจารณาในประเด็นดังต่อไปนี้

- 5.1.1 ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทยและภาษาอังกฤษ)
- 5.1.2 ชื่อที่อยู่ผู้วิจัย
- 5.1.3 แหล่งเงินทุนวิจัยและรายละเอียดงบประมาณ
- 5.1.4 ที่มาของโครงการวิจัย (ICH GCP 6.2)
- 5.1.5 หลักการและเหตุผล (ICH GCP 6.2)
- 5.1.6 การทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง (ICH GCP 6.2.7)
- 5.1.7 วัตถุประสงค์ (ICH GCP 6.3)
- 5.1.8 รูปแบบการวิจัย (ICH GCP 6.4)
- 5.1.9 ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง/คำนวณขนาดตัวอย่าง (ICH GCP 6.9.2)
- 5.1.10 กระบวนการขอความยินยอม การคัดเลือกอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย การคัดเลือกอาสาสมัครออกจากโครงการวิจัย (ICH GCP 6.5) เกณฑ์การถอนอาสาสมัครออกจากโครงการวิจัย เกณฑ์การยุติโครงการวิจัย
- 5.1.11 วิธีดำเนินการวิจัย (ICH GCP 6.4) เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัยทั้งหมด เช่น แบบสอบถาม แบบบันทึกข้อมูล ฯลฯ ระยะเวลาและจำนวนครั้งที่นัดอาสาสมัคร (ICH GCP 6.4.5)
- 5.1.12 กลุ่มควบคุมหรือกลุ่มที่ใช้ยาหลอก (Placebo) (ถ้ามี) (ICH GCP 6.4.2)
- 5.1.13 ข้อมูลผลิตภัณฑ์ยาและเครื่องมือแพทย์ ถ้ายังไม่เคยใช้ในประเทศ มีการขายและใช้ในประเทศผู้ผลิตหรือประเทศอื่น ๆ ประเทศใดบ้าง
- 5.1.14 การวัดผลการวิจัย (ICH GCP 6.4.1)
- 5.1.15 สถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์ (ICH GCP 6.9)
- 5.1.16 การใช้วัตถุทางชีวภาพ (Biological material)
- 5.1.17 การวิจัยทางมนุษย์พันธุศาสตร์ (Human genetic research)
- 5.1.18 การเก็บเนื้อเยื่อ เลือด และสิ่งคัดหลั่ง

### 5.2 การพิจารณาด้านจริยธรรม (Ethical issues) จะพิจารณาในประเด็นการพิทักษ์สิทธิ ศักดิ์ศรี ความปลอดภัยของอาสาสมัคร ดังนี้

- 5.2.1 ความเป็นอิสระในการเข้าร่วมโครงการวิจัย (ICH GCP 2.9)
- 5.2.2 การเคารพในความเป็นส่วนตัวและการรักษาความลับ (ICH GCP 2.11)
- 5.2.3 ความเสี่ยง ได้แก่ อันตรายทางร่างกายหรือการบาดเจ็บ ผลกระทบทางจิตใจ และผลกระทบทางด้านกฎหมาย สังคม และเศรษฐกิจ (ICH GCP 2.3)
- 5.2.4 ประโยชน์ที่คาดว่าจะอาสาสมัครและสังคมจะได้รับ (ICH GCP 2.2)

|                                                                                  |                                                                                 |                           |
|----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|
|  | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b><br><b>มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี</b> | <b>SOP 06/03.0</b>        |
|                                                                                  | <b>แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย</b><br><b>(Protocol Assessment)</b>     | <b>หน้า 5 ของ 12 หน้า</b> |

- 5.2.5 กลุ่มบุคคลที่อ่อนแอและเปราะบาง (Vulnerable subject) เหตุผลและความจำเป็นในการศึกษาวิจัยในกลุ่มบุคคลเหล่านั้น (ICH GCP 2.2)
- 5.2.6 กลุ่มควบคุมหรือกลุ่มที่ใช้ยาหลอก (Placebo) (ถ้ามี) เหตุผลในการศึกษาวิจัย ระยะเวลาและอันตรายจากการใช้ยาหลอก (ICH GCP 6.4.2)
- 5.2.7 หลักเกณฑ์การถอนอาสาสมัครออกจากการศึกษา (ICH GCP 6.5.3)
- 5.2.8 การคำนึงถึงการดูแลอาสาสมัครทั้งทางร่างกายและจิตใจ
- 5.2.9 ความเหมาะสมของค่าตอบแทน/ค่าชดเชย (ICH GCP 3.1.8)
- 5.2.10 การดูแลรักษาทางการแพทย์ในกรณีเกิดเหตุไม่พึงประสงค์ใดๆ หรือการจ่ายค่าชดเชยเมื่อมีความเสียหายหรืออันตราย หรือความพิการถาวร หรือตายจากการเข้าร่วมโครงการวิจัย (ICH GCP 4.3.2)

### 5.3 ทบทวนเอกสารข้อมูลคำอธิบาย/ชี้แจงสำหรับอาสาสมัครโครงการวิจัย (ICH GCP 4.8.10)

- (1) หัวข้อเรื่องที่จะทำการวิจัย และวัตถุประสงค์
- (2) แหล่งเงินทุนวิจัย และรายละเอียดงบประมาณ
- (3) สถาบันที่ร่วมทำวิจัย
- (4) เหตุผลที่อาสาสมัครได้รับเชิญให้เข้าร่วมโครงการวิจัย
- (5) กระบวนการวิจัยที่ผู้วิจัยและอาสาสมัครต้องปฏิบัติตาม
- (6) ระยะเวลาของการวิจัยที่อาสาสมัครแต่ละคนมีส่วนเกี่ยวข้อง
- (7) จำนวนอาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัย
- (8) ผลประโยชน์ที่คาดว่าจะเกิดจากการวิจัย ซึ่งอาจเป็นประโยชน์ต่ออาสาสมัคร ต่อชุมชนสังคม หรือสร้างองค์ความรู้ใหม่
- (9) ความเสี่ยง ความไม่สบาย หรือความไม่สะดวก ที่อาจเกิดขึ้นแก่อาสาสมัคร ในการเข้าร่วมโครงการวิจัย
- (10) ทางเลือกหรือกระบวนการรักษาอื่นๆ ที่อาจจะเป็นประโยชน์แก่อาสาสมัครในกรณีที่อาสาสมัครไม่เข้าร่วมโครงการวิจัย
- (11) ขอบเขตการรักษาความลับของข้อมูลเกี่ยวกับอาสาสมัคร
- (12) การให้ค่าตอบแทนเป็นค่าเดินทาง การเสียเวลา ความไม่สะดวก ความไม่สบาย และรายได้ที่เสียไปจากการเข้าร่วมโครงการวิจัย
- (13) การรักษาพยาบาลหรือการจ่ายค่าชดเชย เมื่อมีความเสียหาย อันตราย หรือความพิการถาวรหรือตายจากการเข้าร่วมโครงการวิจัย
- (14) อาสาสมัครมีอิสระที่จะปฏิเสธ หรือถอนตัวจากโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยไม่มีผลกระทบต่อการได้รับการรักษาพยาบาลที่ควรจะได้รับตามมาตรฐาน หรือสูญเสียผลประโยชน์ใดๆ
- (15) ภาษาและข้อมูลในเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย จะต้องเหมาะสมกับอายุและวุฒิภาวะของอาสาสมัคร

|                                                                                  |                                                                   |                    |
|----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|--------------------|
|  | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์<br>มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี | SOP 06/03.0        |
|                                                                                  | แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย<br>(Protocol Assessment)     | หน้า 6 ของ 12 หน้า |

#### 5.4 ทบทวนเอกสารการให้ความยินยอม (Informed consent)

- (1) กระบวนการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร (ICH GCP 4.8)
  - (2) หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย (Informed Consent Form)
  - (3) การวิจัยทางพันธุศาสตร์จะต้องมีการขอความยินยอม และมีการให้คำปรึกษาเกี่ยวกับเรื่องพันธุกรรม (Genetic counseling)
  - (4) การเก็บตัวอย่างที่เหลือจากการวิจัยเพื่อตรวจเพิ่มเติมหรือเพื่อการศึกษาใหม่ในอนาคต ต้องมีการขอความยินยอมเพื่อเก็บตัวอย่างที่เหลือ แต่การใช้ตัวอย่างนั้นจะต้องยื่นโครงการวิจัยให้คณะกรรมการทำการพิจารณาทบทวน
  - (5) บุคคลที่จะติดต่อ ที่อยู่และเบอร์โทรศัพท์ ที่สามารถติดต่อได้ตลอด 24 ชั่วโมง ในกรณีที่เกิดอันตรายแก่อาสาสมัคร ซึ่งเป็นผลจากการเข้าร่วมในโครงการวิจัย
  - (6) เบอร์โทรศัพท์ของสำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ที่อาสาสมัครสามารถติดต่อได้
- 5.4.1 การยกเว้นหรือเปลี่ยนเป็นการขอความยินยอมด้วยวิธีการอื่นแทนการลงนามในเอกสาร (Waiver or alteration of consent)

การขอความยินยอมด้วยวาจาโดยไม่ต้องมีหนังสือแสดงเจตนายินยอมเป็นลายลักษณ์อักษร (Waiver of documentation of consent) สามารถทำได้ในกรณีที่การวิจัยนั้นเป็นการสัมภาษณ์สำรวจในหัวข้อที่อ่อนไหวเสี่ยงต่อการเสียชื่อเสียง หรือได้รับโทษทางกฎหมายและ/หรือเป็นความต้องการของอาสาสมัครเองที่ไม่ต้องการลงลายมือชื่อไว้เป็นหลักฐานและ คณะกรรมการเห็นว่าอาสาสมัครจะได้รับการปกป้องสิทธิ์และปลอดภัยมากกว่าหากไม่มีการลงลายมือชื่อในหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัยเนื่องจากการลงนามในเอกสารจะเป็นหลักฐานเพียงอย่างเดียวที่จะสืบค้นไปถึงตัวบุคคลได้แต่ผู้วิจัยยังคงต้องให้คำอธิบายและเอกสารชี้แจงโครงการแก่อาสาสมัคร

- 5.4.2 การยกเว้นการขอความยินยอมก่อนเข้าร่วมการวิจัย (Waiver of informed consent) สามารถทำได้ในการวิจัยที่มีลักษณะทุกข้อต่อไปนี้ (อ้างอิงจาก The Common Rule, Declaration of Helsinki, CIOMS)
- (1) การวิจัยที่มีความเสี่ยงต่ำไม่ก่อให้เกิดอันตรายต่อผู้เข้าร่วมวิจัยมากกว่าความเสี่ยงอันตรายในชีวิตประจำวันหรือความเสี่ยงในการตรวจร่างกายตรวจทางจิตเวชหรือตรวจเพื่อการรักษาตามปกติ
  - (2) การไม่ขอความยินยอมก่อนเข้าร่วมวิจัยจะไม่กระทบต่อสิทธิและสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมวิจัย
  - (3) ไม่สามารถทำการวิจัยได้หากไม่ได้รับอนุญาตให้ยกเว้นการขอหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัยเป็นลายลักษณ์อักษร
  - (4) อาสาสมัครจะได้รับแจ้งเพิ่มเติมเกี่ยวกับการวิจัยตามความเหมาะสมในภายหลัง
  - (5) การยกเว้นการขอความยินยอมก่อนเข้าร่วมการวิจัยในภาวะฉุกเฉินโครงการวิจัยต้องมีลักษณะทุกข้อต่อไปนี้

|                                                                                  |                                                                                 |                           |
|----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|
|  | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b><br><b>มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี</b> | <b>SOP 06/03.0</b>        |
|                                                                                  | <b>แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย</b><br><b>(Protocol Assessment)</b>     | <b>หน้า 7 ของ 12 หน้า</b> |

- 1) การวิจัยนี้เกี่ยวข้องกับอาสาสมัครที่ตกอยู่ในภาวะวิกฤตและการรักษาที่มีอยู่ในปัจจุบัน ยังไม่ได้รับการพิสูจน์หรือไม่มีประสิทธิภาพเพียงพอและการรวบรวมข้อมูลอย่างถูกต้องตามหลักวิทยาศาสตร์ของโครงการวิจัยนี้จะสามารถตอบคำถามในแง่ประสิทธิภาพและความปลอดภัยของการรักษาได้
- 2) การขอความยินยอมจากอาสาสมัครไม่สามารถกระทำได้นอกจากอาสาสมัครอยู่ในภาวะวิกฤตและการวิจัยไม่สามารถรอการขอความยินยอมจากญาติหรือผู้แทนโดยชอบตามกฎหมายของอาสาสมัครและไม่มีวิธีการใดที่สามารถติดต่อญาติหรือผู้แทนโดยชอบตามกฎหมายของอาสาสมัครเพื่อขอความยินยอมได้ทันในช่วงเวลาดังกล่าว
- 3) การนำอาสาสมัครที่ตกอยู่ในภาวะวิกฤตเข้าสู่โครงการวิจัยเป็นไปเพื่อประโยชน์โดยตรงต่ออาสาสมัคร
- 4) การวิจัยนี้ไม่สามารถกระทำได้หากไม่อนุญาตให้ยกเว้นการขอความยินยอม
- 5) ต้องมีแผนการขอความยินยอมจากญาติหรือผู้แทนโดยชอบตามกฎหมายภายในหรือหลังจากผ่านช่วงระยะเวลาการรักษาในการติดต่อญาติหรือผู้แทนโดยชอบตามกฎหมายเพื่อรายงานความก้าวหน้าต่อคณะกรรมการ

5.4.3 การปิดบังข้อมูลบางส่วนไว้โดยจะเปิดเผยเมื่อสิ้นสุดการวิจัย (Incomplete disclosure) ให้ดำเนินการได้ในกรณีต่อไปนี้

- (1) การปิดบังข้อมูลบางส่วนมีความจำเป็นในกระบวนการวิจัยหาไม่แล้วจะไม่สามารถบรรลุวัตถุประสงค์ของการวิจัยได้เช่นในกรณีการวิจัยแบบ Observational study และการปิดบังข้อมูลบางส่วนนั้นไม่ได้ทำเพื่อล่อลวงให้เข้าร่วมวิจัย
- (2) การปิดบังข้อมูลบางส่วนไม่ก่อให้เกิดอันตรายต่อผู้เข้าร่วมวิจัยมากกว่าความเสี่ยงอันตรายในชีวิตประจำวันหรืออันตรายจากการตรวจร่างกายตรวจทางจิตเวชหรือตรวจเพื่อการรักษาตามปกติ
- (3) ผู้วิจัยมีการเตรียมการที่จะแจ้งข้อมูลที่ปิดบังไว้แก่ผู้เข้าร่วมวิจัยเมื่อสิ้นสุดการวิจัย

5.4.4 การขอความยินยอมในกรณีที่อาสาสมัครเป็นเด็กและผู้เยาว์

| อายุเด็ก/ผู้เยาว์ | แนวทาง                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| น้อยกว่า 7 ปี     | <ul style="list-style-type: none"> <li>- แม้ว่าจะไม่ต้องมีเอกสารขอความยินยอมจากเด็ก แต่ผู้วิจัยควรอธิบายด้วยวาจาเพื่อให้เด็กทราบว่า จะทำอะไรแก่เด็ก และสังเกตปฏิกิริยาการยินยอมหรือปฏิเสธของเด็กแต่ละราย ก่อนนำเด็กเข้าร่วมในการวิจัย</li> <li>- ผู้วิจัยควรบันทึกหลักฐานการอธิบายแก่เด็ก ในเอกสารขอความยินยอมจากบิดามารดาหรือผู้ปกครอง</li> </ul> |

|                                                                                  |                                                                                 |                           |
|----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|
|  | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b><br><b>มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี</b> | <b>SOP 06/03.0</b>        |
|                                                                                  | <b>แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย</b><br><b>(Protocol Assessment)</b>     | <b>หน้า 8 ของ 12 หน้า</b> |

| อายุเด็ก/ผู้เยาว์                       | แนวทาง                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-----------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 7 ปี แต่ไม่ถึง 13 ปีบริบูรณ์            | <ul style="list-style-type: none"> <li>- เอกสารขอความยินยอมหรือพร้อมใจจากเด็ก แยกออกจากเอกสารขอความยินยอมจากบิดา มารดาหรือผู้ปกครอง</li> <li>- เอกสารขอความยินยอมจากเด็ก ควรมีรูปแบบ และภาษาที่เหมาะสมกับวัย อาจใช้อักษรตัวใหญ่ แผนภูมิ หรือรูปภาพเพื่อให้เข้าใจง่าย และควร จำกัดความยาวเพียง 1-2 หน้า</li> </ul>                                 |
| 13 ปี แต่ไม่ถึง 18 ปีบริบูรณ์ กรณีที่ 1 | <ul style="list-style-type: none"> <li>- เด็กทั่วไป และงานวิจัยที่ไม่ซับซ้อน</li> <li>- เอกสารขอความยินยอมจากเด็กเป็นเอกสาร เดียวกับของบิดามารดาหรือผู้ปกครอง</li> <li>- เอกสารขอความยินยอมควรใช้ภาษาที่เข้าใจง่าย (ในระดับนักเรียนมัธยมต้นจะเข้าใจได้)</li> <li>- มีที่ลงนามของทั้งเด็ก และบิดามารดาหรือ ผู้ปกครอง</li> </ul>                    |
| กรณีที่ 2                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>- เด็กมีข้อจำกัดในการเข้าใจเอกสารขอความ ยินยอมจากบิดา มารดา หรือผู้ปกครอง หรือเมื่อกิจการวิจัยมีความซับซ้อน</li> <li>- เอกสารขอความยินยอมจากเด็ก ควรแยกออก จากเอกสารขอความยินยอมจากบิดามารดา หรือผู้ปกครอง</li> <li>- เอกสารขอความยินยอมจากเด็ก ควรใช้ภาษาที่ ง่ายเหมาะสมกับอายุและสภาวะของเด็ก</li> </ul> |

## 5.5 ทบทวนบทบาทของชุมชน

5.5.1 การประสานงานกับผู้นำชุมชนหรือสถาบันที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย

5.5.2 ผลประโยชน์ต่อชุมชนที่เข้าร่วมโครงการวิจัย ขณะดำเนินการและเมื่อสิ้นสุดโครงการ

## 5.6 ทบทวนผู้วิจัย

5.6.1 ประวัติผู้วิจัย การศึกษา การฝึกอบรม พื้นฐานอาชีพหรือประสบการณ์การทำงานของผู้วิจัย (ICH GCP 2.8)

5.6.2 การเปิดเผยการมีส่วนได้ส่วนเสีย (Conflict of interest) ของผู้วิจัย

5.6.3 ประสบการณ์การวิจัยและผลงานตีพิมพ์

5.6.4 งานวิจัยทดลองยา (Clinical Trials) ผู้วิจัยหลักจะต้องเป็นแพทย์ที่ผ่านการอบรม GCP (Good Clinical Practice)

|                                                                                  |                                                                   |                    |
|----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|--------------------|
|  | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์<br>มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี | SOP 06/03.0        |
|                                                                                  | แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย<br>(Protocol Assessment)     | หน้า 9 ของ 12 หน้า |

5.6.5 การวิจัยทางคลินิกของผู้วิจัยที่ไม่ใช่แพทย์ ต้องมีแพทย์ที่มีความเชี่ยวชาญหรือทันตแพทย์เป็นผู้วิจัยร่วม (ICH GCP 2.7)

## 5.7 สรุปความเห็น

5.7.1 ประเมินความเหมาะสมของผู้วิจัยหลัก และทรัพยากรสนับสนุนการทำให้สำเร็จ

5.7.2 ประเมินโครงการวิจัย

5.7.3 ประเมินความถูกต้องทางวิทยาศาสตร์ (Scientific Aspect) รวมถึงระเบียบวิธีวิจัย

5.7.4 ประเมินด้านจริยธรรมการวิจัย

5.7.5 โครงการวิจัยมีอาสาสมัครอยู่ในกลุ่มที่อ่อนแอและเปราะบาง (Vulnerable subjects) เข้าร่วมในโครงการวิจัยหรือไม่

5.7.6 มีการขอความพร้อมใจ (Assent) ของอาสาสมัครที่มีอายุตั้งแต่ 7 ปี ถึงอายุต่ำกว่า 18 ปี หรือไม่

5.7.7 บุคคลที่อ่านเขียนไม่ได้ สามารถเข้าร่วมในโครงการวิจัยได้หรือไม่

5.7.8 มาตรการให้ความช่วยเหลือเมื่อเกิดอาการไม่พึงประสงค์ (rescue measure)

5.7.9 ประเมินระดับความเสี่ยง ได้แก่

(1) มีความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงเล็กน้อย (minimal risk)

(2) มีความเสี่ยงเกินกว่าความเสี่ยงเล็กน้อย แต่มีประโยชน์ต่อตัวอาสาสมัครโดยตรง

(3) มีความเสี่ยงเกินกว่าความเสี่ยงเล็กน้อย และไม่มีประโยชน์ต่อตัวอาสาสมัครโดยตรง แต่มีความเป็นไปได้ที่จะได้รับความรู้เกี่ยวกับโรคหรือสภาวะที่อาสาสมัครเป็น

5.7.10 กำหนดความถี่ในการส่งรายงานความก้าวหน้า (Progress report) ตามระดับความเสี่ยง โดยหากมีความเสี่ยงน้อย กำหนดให้ส่งรายงานความก้าวหน้า 1 ครั้ง/ปี หากมีความเสี่ยงปานกลาง กำหนดให้ส่งรายงานความก้าวหน้าทุก 6 เดือน หรือหากมีความเสี่ยงมากกำหนดให้ส่งรายงานความก้าวหน้าทุก 3 เดือน

5.7.11 การสรุปความเห็น มี 4 แบบ

(1) รับรอง (approve)

(2) ปรับปรุงแก้ไขตามข้อเสนอแนะเพื่อพิจารณารับรอง (minor modifications)

(3) แก้ไขเพื่อพิจารณาใหม่ในที่ประชุม (major modifications)

(4) ไม่รับรอง (disapprove)

## 6. นิยามศัพท์

| คำศัพท์                                             | ความหมาย                                                                                                                                                                                                                                                |
|-----------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| อาสาสมัครที่อ่อนแอและเปราะบาง (Vulnerable subjects) | บุคคลซึ่งอาจถูกชักจูงให้เข้าร่วมการวิจัย (ทางคลินิก) ได้โดยง่ายด้วยความหวังว่าจะได้รับประโยชน์จากการเข้าร่วมการวิจัย ไม่ว่าจะสมเหตุสมผลหรือไม่ก็ตาม หรือเป็นผู้ที่ตอบตกลงเข้าร่วมการวิจัยเพราะเกรงกลัวว่าจะถูกกลั่นแกล้งจากผู้มีอำนาจเหนือกว่าหากปฏิเสธ |

|                                                                                  |                                                                                 |                            |
|----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|
|  | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b><br><b>มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี</b> | <b>SOP 06/03.0</b>         |
|                                                                                  | <b>แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย</b><br><b>(Protocol Assessment)</b>     | <b>หน้า 10 ของ 12 หน้า</b> |

| คำศัพท์                           | ความหมาย                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-----------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                   | <p>ตัวอย่างเช่น ผู้ที่อยู่ในองค์กรที่มีการบังคับบัญชาตามลำดับชั้น เด็กในสถานสงเคราะห์ สถานคุ้มครองสวัสดิภาพ สถานแรกรับเด็ก สถานฟื้นฟู บำบัด บ้านพักชั่วคราว สถานพินิจและคุ้มครองเด็ก เป็นต้น ครอบครัวเปราะบาง เช่น ครอบครัวแม่เลี้ยงเดี่ยว ครอบครัวแห้วกลาง ครอบครัวผู้สูงอายุอยู่ตามลำพัง ครอบครัวลักษณะพิเศษ คนพิการ ผู้ป่วยจิตเวช คนงาน ลูกจ้าง และนักเรียนนักศึกษา กลุ่มผู้อพยพ คนไร้ที่พึ่ง คนขอทาน ผู้ด้อยโอกาส เป็นต้น ที่ทำให้เกิดการละเมิดคุณค่าและศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์ การถูกประณาม การตีตราที่นำไปสู่การถูกกีดกัน หรือการเลือกปฏิบัติ การมีอคติทางวัฒนธรรมที่เกิดขึ้นกับกลุ่มผู้อพยพกลุ่มนี้ มีเศรษฐกิจฐานะหรือสถานะทางสังคมต่ำ ที่รวมถึงชนเผ่า เชื้อชาติ สัญชาติ สีดวง ชนชั้น เพศและวัย เป็นต้น ที่ส่งผลและคุกคามด้านการดำรงชีวิต การใช้ชีวิตประจำวันหรือในชุมชนและส่งผลกระทบต่อสวัสดิภาพของกลุ่มเปราะบางโดยคาดไม่ถึง (ICH 1.61)</p> |
| ระดับความเสี่ยง (Risk categories) | <p>ระดับความเสี่ยงของโครงการวิจัยแบ่งเป็น 3 ระดับ ได้แก่</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) มีความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงเล็กน้อย (Research not involving greater than minimal risk)</li> <li>(2) มีความเสี่ยงเกินกว่าความเสี่ยงเล็กน้อย แต่มีประโยชน์ต่อตัวอาสาสมัครโดยตรง (Research involving greater than minimal risk but presenting the prospect of direct benefit to the individual subjects)</li> <li>(3) มีความเสี่ยงเกินกว่าความเสี่ยงเล็กน้อย และไม่มีประโยชน์ต่อตัวอาสาสมัครโดยตรง แต่มีความเป็นไปได้ที่จะได้รับความรู้เกี่ยวกับโรคหรือสภาวะที่อาสาสมัครเป็นอยู่ (Research involving greater than minimal risk and no prospect of direct benefit to individual subjects, but likely to yield generalizable knowledge about the subject's disorder or condition)</li> </ol>                                                   |

|                                                                                  |                                                                                 |                     |
|----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|---------------------|
|  | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b><br><b>มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี</b> | SOP 06/03.0         |
|                                                                                  | <b>แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย</b><br><b>(Protocol Assessment)</b>     | หน้า 11 ของ 12 หน้า |

## 7. แบบฟอร์มที่เกี่ยวข้อง

|          |                                                         |
|----------|---------------------------------------------------------|
| AF/01-06 | แบบประเมินโครงการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์                   |
| AF/02-06 | แบบประเมินโครงการวิจัยทางสังคมศาสตร์                    |
| AF/03-06 | แบบประเมินโครงการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ สำหรับ Lay person |
| AF/04-06 | แบบประเมินโครงการวิจัยทางสังคมศาสตร์ สำหรับ Lay person  |

## 8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 ข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรมพ.ศ. 2549
- 8.2 ICH Harmonized Guideline Integrated Addendum to ICH E6(R1): Guideline for Good Clinical Practice E6(R2), 2015.
- 8.3 World Medical Association Declaration of Helsinki Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects 2013
- 8.4 ขมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย (2551). แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550. กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
- 8.5 National Policy and Guideline for Human Research 2015. National Research Council of Thailand.
- 8.6 WHO. Standard and Operational Guidance for Ethics Review of Health-related Research with Human Participants, 2011
- 8.7 International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects, 2002
- 8.8 The Belmont Report Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research
- 8.9 ขมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย (2558). แนวทางจริยธรรมการวิจัยในเด็ก พ.ศ. 2558. กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย



|                                                                                  |                                                                                 |                     |
|----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|---------------------|
|  | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b><br><b>มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี</b> | SOP 06/03.0         |
|                                                                                  | <b>แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย</b><br><b>(Protocol Assessment)</b>     | หน้า 12 ของ 12 หน้า |

## 9. ประวัติการแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน

|                                     | SOP Version 1.0                                                  | SOP Version 2.0                                                  | SOP Version 2.1                                                  | SOP Version 3.0                                                                                        |
|-------------------------------------|------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| เตรียมโดย                           | ฝ่ายเลขานุการ<br>คณะกรรมการ<br>จริยธรรมการวิจัยใน<br>มนุษย์ มทส. | ฝ่ายเลขานุการ<br>คณะกรรมการ<br>จริยธรรมการวิจัยใน<br>มนุษย์ มทส. | ฝ่ายเลขานุการ<br>คณะกรรมการ<br>จริยธรรมการวิจัยใน<br>มนุษย์ มทส. | ฝ่ายเลขานุการ<br>คณะกรรมการ<br>จริยธรรมการวิจัยใน<br>มนุษย์ มทส.                                       |
| เหตุผลของการ<br>ปรับปรุง            | ตามที่ปฏิบัติจริง                                                | ตามที่ปฏิบัติจริง                                                | - ตามที่ปฏิบัติจริง<br>- ตามมาตรฐานที่<br>ปรับเปลี่ยนไป          | - ตามที่ปฏิบัติจริง<br>- เพื่อให้สอดคล้องกับ<br>การปฏิบัติงานของ<br>คณะกรรมการ                         |
| รายละเอียด<br>และขอบเขต<br>การแก้ไข | ทบทวนการ<br>ปฏิบัติงานให้<br>สอดคล้องกัน                         | ทบทวนการ<br>ปฏิบัติงานให้<br>สอดคล้องกัน                         | - แก้ไขการ<br>ดำเนินงาน ใน<br>ขั้นตอนที่ 5                       | - แก้ไขแนวทางใน<br>การทบทวนและ<br>ประเมินโครงการวิจัย<br>ทบทวนขั้นตอนที่ 5<br>ให้ถูกต้องตาม<br>มาตรฐาน |
| ทบทวนโดย                            | คณะกรรมการ<br>จริยธรรมการวิจัยใน<br>มนุษย์ มทส.                  | คณะกรรมการ<br>จริยธรรมการวิจัยใน<br>มนุษย์ มทส.                  | คณะกรรมการ<br>จริยธรรมการวิจัยใน<br>มนุษย์ มทส.                  | คณะกรรมการ<br>จริยธรรมการวิจัยใน<br>มนุษย์ มทส.                                                        |
| รับรองโดย                           | ประธาน<br>คณะกรรมการ<br>จริยธรรมการวิจัยใน<br>มนุษย์ มทส.        | ประธาน<br>คณะกรรมการ<br>จริยธรรมการวิจัยใน<br>มนุษย์ มทส.        | ประธาน<br>คณะกรรมการ<br>จริยธรรมการวิจัยใน<br>มนุษย์ มทส.        | ประธาน<br>คณะกรรมการ<br>จริยธรรมการวิจัยใน<br>มนุษย์ มทส.                                              |
| อนุมัติโดย                          | อธิการบดี                                                        | อธิการบดี                                                        | อธิการบดี                                                        | อธิการบดี                                                                                              |
| วันที่อนุมัติ                       | 19 มกราคม 2560                                                   | 5 มีนาคม 2562                                                    | 7 ธันวาคม 2564                                                   | 1 เมษายน 2567                                                                                          |

|                                                                                  |                                                                                 |                    |
|----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|--------------------|
|  | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b><br><b>มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี</b> | SOP 07/03.0        |
|                                                                                  | <b>การพิจารณาโครงการวิจัยเต็มคณะ</b><br><b>(Full Board Review)</b>              | หน้า 1 ของ 11 หน้า |

## การพิจารณาโครงการวิจัยเต็มคณะ Full Board Review

เตรียมโดย: ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี

ทบทวนโดย: คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี

รับรองโดย: ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.เบญจมาศ จิตรสมบูรณ์  
ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี

วันที่รับรอง: 29 มีนาคม 2567

อนุมัติโดย : รองศาสตราจารย์ ดร.อนันต์ ทองระอา  
อธิการบดีมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี

วันที่อนุมัติ: 1 เมษายน 2567

|                                                                                  |                                                                                 |                    |
|----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|--------------------|
|  | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b><br><b>มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี</b> | SOP 07/03.0        |
|                                                                                  | <b>การพิจารณาโครงการวิจัยเต็มคณะ</b><br><b>(Full Board Review)</b>              | หน้า 2 ของ 11 หน้า |

**สารบัญการพิจารณาโครงการวิจัย**

| ลำดับ | เรื่อง                                          | หน้า |
|-------|-------------------------------------------------|------|
| 1     | วัตถุประสงค์                                    | 3    |
| 2     | ขอบเขต                                          | 3    |
| 3     | ความรับผิดชอบ                                   | 3    |
| 4     | แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ                        | 4    |
| 5     | ขั้นตอนการปฏิบัติ                               | 6    |
|       | 5.1 การรับโครงการวิจัย                          | 6    |
|       | 5.2 การจำแนกประเภทโครงการ                       | 6    |
|       | 5.3 การมอบหมายโครงการวิจัยให้คณะกรรมการฯ ทบทวน  | 6    |
|       | 5.4 การทบทวนโครงการวิจัย                        | 6    |
|       | 5.5 การประชุมคณะกรรมการเพื่อพิจารณาโครงการวิจัย | 7    |
|       | 5.6 การแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย             | 8    |
|       | 5.7 การเก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย   | 9    |
| 6     | นิยามศัพท์                                      | 9    |
| 7     | แบบฟอร์มที่เกี่ยวข้อง                           | 9    |
| 8     | เอกสารอ้างอิง                                   | 10   |
| 9     | ประวัติการแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน             | 11   |

|                                                                                  |                                                                   |                    |
|----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|--------------------|
|  | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์<br>มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี | SOP 07/03.0        |
|                                                                                  | การพิจารณาโครงการวิจัยเต็มคณะ<br>(Full Board Review)              | หน้า 3 ของ 11 หน้า |

### 1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางให้คณะกรรมการดำเนินการพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาพิจารณาแบบเต็มคณะ (Fullboard Review)

### 2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมขั้นตอนการพิจารณาโครงการวิจัยที่ผ่านการคัดกรองจากประธานหรือเลขานุการคณะกรรมการทุกฉบับที่ส่งเข้ามาเพื่อพิจารณาแบบเต็มคณะ

### 3. ความรับผิดชอบ

3.1 เจ้าหน้าที่สำนักงาน มีหน้าที่รับโครงการวิจัยจากผู้วิจัยที่เสนอโครงการผ่านระบบสารสนเทศการวิจัยในมนุษย์ออนไลน์ที่ <http://ec.sut.ac.th/index.php> ตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัย ส่งโครงการวิจัยให้แล้วจัดส่งโครงการวิจัยให้ผู้ทบทวนโครงการ (Primary Reviewer) เก็บโครงการวิจัยเมื่อสิ้นสุดการพิจารณา บันทึกข้อมูลเกี่ยวกับโครงการวิจัยในระบบฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์และส่งผลการพิจารณาให้นักวิจัย

3.2 ประธานหรือเลขานุการ มีหน้าที่คัดกรองและพิจารณาความเสี่ยงโครงการ และมอบหมายผู้ทบทวนโครงการ

3.3 ผู้ทบทวนโครงการ มีหน้าที่ทบทวนโครงการวิจัยอย่างละเอียดเพื่อวิเคราะห์และเสนอความคิดเห็นในที่ประชุมคณะกรรมการ ส่งผลการพิจารณาภายใน 10 วันทำการ เพื่อเสนอประธานหรือเลขา สรุปเข้าที่ประชุม

3.5 คณะกรรมการ มีหน้าที่รับผิดชอบในการทบทวนโครงการวิจัยและแสดงความคิดเห็นเพื่อ พิจารณาลงมติในที่ประชุมคณะกรรมการ

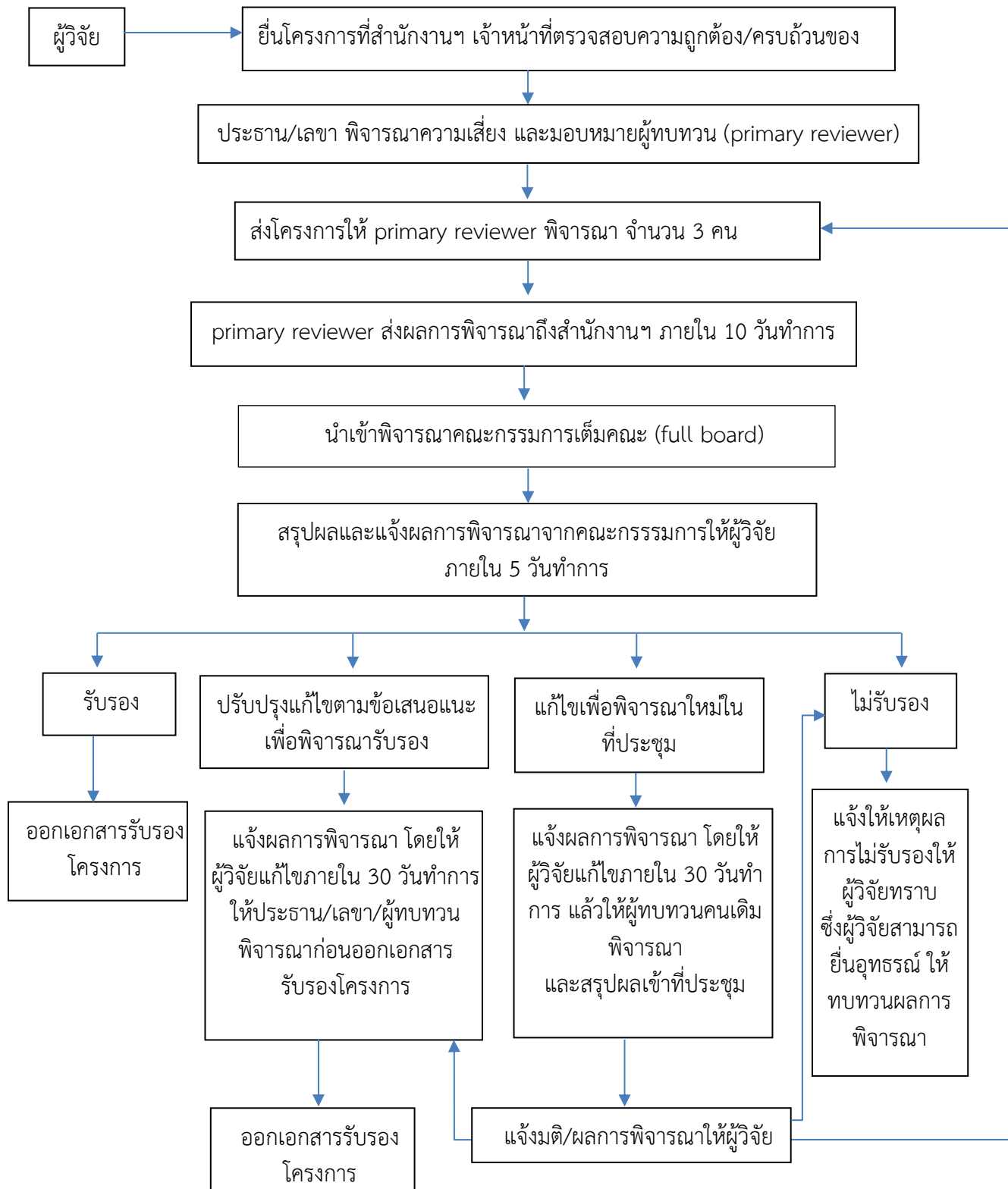
|                                                                                  |                                                                                 |                    |
|----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|--------------------|
|  | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b><br><b>มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี</b> | SOP 07/03.0        |
|                                                                                  | <b>การพิจารณาโครงการวิจัยเต็มคณะ</b><br><b>(Full Board Review)</b>              | หน้า 4 ของ 11 หน้า |

#### 4. แผนภูมิขั้นตอน การปฏิบัติ

| ขั้นตอน | การดำเนินงาน                                                              | ผู้รับผิดชอบ                               |
|---------|---------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|
| 1       | การรับโครงการวิจัย                                                        | เจ้าหน้าที่สำนักงาน                        |
| 2       | การตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัย                                      | เจ้าหน้าที่สำนักงาน                        |
| 3       | การกำหนดรหัสโครงการเพื่อเตรียมจัดเอกสาร                                   | เจ้าหน้าที่สำนักงาน                        |
| 4       | การคัดกรองและพิจารณาความเสี่ยงโครงการ เพื่อนำเข้าพิจารณาโครงการแบบเต็มคณะ | ประธานหรือเลขานุการ                        |
| 5       | การกำหนดและมอบหมายผู้ทบทวนโครงการ (3 คน)                                  | ประธานหรือเลขานุการ                        |
| 6       | การประสานงานกับผู้ทบทวนโครงการ (primary reviewer) เพื่อพิจารณาโครงการ     | เจ้าหน้าที่สำนักงาน                        |
| 7       | การส่งผลการพิจารณาทบทวนโครงการวิจัย (10 วันทำการ)                         | ผู้ทบทวนโครงการ                            |
| 8       | การพิจารณาโครงการในที่ประชุมคณะกรรมการฯ                                   | คณะกรรมการฯ                                |
| 9       | การแจ้งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัย (5 วันทำการ)                               | ประธานหรือเลขานุการ<br>เจ้าหน้าที่สำนักงาน |
| 10      | การเก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย                                 | เจ้าหน้าที่สำนักงาน                        |

|                                                                                  |                                                                                 |                           |
|----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|
|  | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b><br><b>มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี</b> | <b>SOP 07/03.0</b>        |
|                                                                                  | <b>การพิจารณาโครงการวิจัยเต็มคณะ</b><br><b>(Full Board Review)</b>              | <b>หน้า 5 ของ 11 หน้า</b> |

### การพิจารณาแบบเต็มคณะ (Fullboard Review)



|                                                                                  |                                                                   |                    |
|----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|--------------------|
|  | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์<br>มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี | SOP 07/03.0        |
|                                                                                  | การพิจารณาโครงการวิจัยเต็มคณะ<br>(Full Board Review)              | หน้า 6 ของ 11 หน้า |

## 5. ขั้นตอนการปฏิบัติ

### 5.1 การรับโครงการวิจัย/การตรวจสอบความครบถ้วน/กำหนดรหัสของโครงการวิจัย

ผู้วิจัยหลักเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอการรับรองในระบบสารสนเทศการวิจัยในมนุษย์ออนไลน์ที่ <http://ec.sut.ac.th/index.php> พร้อมทั้งส่งเอกสารโครงการวิจัย (Hard copy) ที่ผู้เกี่ยวข้องลงนามทั้งหมดให้สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จำนวน 1 ชุด ซึ่งเจ้าหน้าที่จะทำหน้าที่เป็นผู้รับโครงการวิจัย ตรวจสอบความถูกต้อง ครบถ้วน กำหนดรหัสของโครงการวิจัย

### 5.2 การจำแนกประเภทโครงการ

ประธานหรือเลขานุการ เป็นผู้จำแนกประเภทความเสี่ยงของโครงการ และมอบหมายผู้ทบทวนโครงการ

### 5.3 การมอบหมายโครงการวิจัยให้คณะกรรมการทบทวน

5.3.1 ประธานหรือเลขานุการ หรือผู้ที่ประธานมอบหมายคัดเลือกผู้ทบทวนโครงการ โดยจะดำเนินการในระบบสารสนเทศการวิจัยในมนุษย์ออนไลน์ที่ <http://ec.sut.ac.th/index.php>

5.3.2 เจ้าหน้าที่สำนักงาน ทำหน้าที่ทาบทาม และประสานงานกับผู้ทบทวนโครงการ (Primary Reviewers) เพื่อพิจารณาโครงการวิจัย และ/หรือเข้าประชุม พร้อมทั้งจัดส่งโครงการวิจัยทั้งหมดให้กรรมการทุกคนที่สามารถเข้าประชุม ก่อนวันประชุมคณะกรรมการ ไม่น้อยกว่า 5 วันทำการ

### 5.4 การทบทวนโครงการวิจัย

#### 5.4.1 ผู้ทบทวนโครงการจะต้องพิจารณา ดังนี้

- (1) ระเบียบวิธีการวิจัยมีความถูกต้องและเหมาะสมกับวัตถุประสงค์ของการวิจัย
- (2) มีเกณฑ์การคัดเข้า คัดออก ถอนอาสาสมัครออกจากโครงการวิจัย และเกณฑ์การหยุดทำวิจัย
- (3) มีความเสี่ยงต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัยน้อยที่สุด
- (4) ความเสี่ยงที่ยอมรับได้เมื่อเทียบกับประโยชน์ของอาสาสมัคร หรือประโยชน์อื่นที่ได้ในอนาคต
- (5) การคัดเลือกอาสาสมัครเข้าร่วมในโครงการวิจัยมีความเสมอภาค
- (6) ไม่มีการบังคับหรือชักชวนจูงใจอาสาสมัครอย่างไม่เหมาะสมให้อาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัยหรือยังคงอยู่ในการวิจัยต่อไป (ICH GCP 4.8.3)
- (7) เอกสารข้อมูลคำอธิบาย/ชี้แจง และเอกสารการให้ความยินยอม ต้องมีข้อมูลที่เพียงพอต่อการตัดสินใจสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยตามแนวทางที่กำหนดในคำแนะนำในการส่งโครงการวิจัยเพื่อรับการพิจารณาจากคณะกรรมการ (ICH GCP 4.8.10) และใช้ภาษาที่เข้าใจง่าย (ICH GCP 4.8.6)
- (8) มีการวางแผนเฝ้าระวังในเรื่องความเสี่ยงและความปลอดภัยที่อาจเกิดขึ้นแก่อาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัยอย่างเหมาะสม
- (9) มีแผนการรักษาความเป็นส่วนตัวของอาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัย และแผนการรักษาความลับของข้อมูลอย่างเหมาะสม
- (10) มีความระมัดระวังในการนำอาสาสมัครที่เปราะบาง (vulnerable subjects) เข้าร่วมโครงการวิจัย

5.4.2 ผู้ทบทวนโครงการ ต้องพิจารณาโครงการตามแบบประเมินโครงการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ หรือแบบประเมินสำหรับโครงการวิจัยทางมนุษยศาสตร์ สังคมศาสตร์ด้านสุขภาพ [หรือกรรมการอาจจะขอให้โครงการวิจัยทางมนุษยศาสตร์ สังคมศาสตร์ด้านสุขภาพ ใช้แบบประเมินโครงการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์] หรือ แบบประเมินสำหรับ

|                                                                                  |                                                                   |                    |
|----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|--------------------|
|  | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์<br>มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี | SOP 07/03.0        |
|                                                                                  | การพิจารณาโครงการวิจัยเต็มคณะ<br>(Full Board Review)              | หน้า 7 ของ 11 หน้า |

โครงการวิจัยทางสังคมศาสตร์) ตามความสอดคล้องภายใน 10 วันทำการ และเตรียมนำเสนอข้อสรุปและข้อคิดเห็นในที่ประชุมคณะกรรมการ ในกรณีที่ต้องนำเข้าพิจารณาในคณะกรรมการเต็มคณะ

5.4.3 โครงการที่จะทบทวนโดยกรรมการเต็มคณะ ผู้ทบทวนประกอบด้วยกรรมการ 3 คน กรรมการคนที่ 1 และคนที่ 2 ทำหน้าที่ทบทวนโครงการวิจัยตามศาสตร์ที่เกี่ยวข้องและจริยธรรมตามหลักเกณฑ์ในการพิจารณา ตามแบบฟอร์มที่กำหนด และเอกสารข้อมูลคำอธิบาย/ชี้แจงสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยและเอกสารให้ความยินยอม กรรมการคนที่ 3 ทำหน้าที่ทบทวนเอกสารข้อมูลคำอธิบาย/ชี้แจงสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยและเอกสารให้ความยินยอม โดยกรรมการคนที่ 1 จะเป็นผู้นำเสนอสรุปโครงการวิจัยและให้ข้อคิดเห็น กรรมการคนที่ 2 จะเสนอความคิดเห็นเพิ่มเติม กรรมการคนที่ 3 ให้ความเห็นเกี่ยวกับเอกสารข้อมูลคำอธิบาย ให้คำแนะนำสำหรับอาสาสมัคร และเอกสารแสดงความยินยอม โดยกรรมการทุกคนในที่ประชุมจะวิเคราะห์และอภิปรายแสดงความคิดเห็น

## 5.5 การประชุมคณะกรรมการ เพื่อพิจารณาโครงการวิจัย

5.5.1 กรรมการผู้ทบทวนนำเสนอสรุปโครงการวิจัยโดยย่อ พร้อมทั้งการวิเคราะห์และข้อคิดเห็นจากการทบทวนโครงการ

5.5.2 ประธานและเลขานุการ นำการอภิปรายร่วมกับกรรมการในที่ประชุม โดยพิจารณาทั้งด้านวิทยาศาสตร์ (Scientific Aspect) จริยธรรมและความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร ในบางกรณีคณะกรรมการอาจเห็นสมควรให้เชิญผู้วิจัยหลักเข้าชี้แจงตอบข้อสงสัยในที่ประชุม เลขานุการจะสรุปให้เจ้าหน้าที่ทำการบันทึกข้อเสนอแนะของคณะกรรมการในส่วนต่างๆ ในรายงานการประชุมเพื่อแจ้งให้ผู้วิจัยทราบและดำเนินการปรับแก้ไขตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการต่อไป

5.5.3 การจำแนกความเสี่ยงที่เกิดขึ้นต่ออาสาสมัครแบ่งได้ดังนี้

- (1) การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงเพียงเล็กน้อย
- (2) การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงมากกว่าปกติแต่ได้แสดงถึงประโยชน์ต่ออาสาสมัครโดยตรง
- (3) การวิจัยมีความเสี่ยงเกินกว่าความเสี่ยงเล็กน้อย และไม่มีประโยชน์ต่ออาสาสมัครโดยตรง แต่มีความเป็นไปได้ที่จะได้รับความรู้เกี่ยวกับโรคหรือสภาวะที่อาสาสมัครเป็นอยู่

5.5.4 ประธานคณะกรรมการตรวจสอบประชุมว่าครบ และขอข้อสรุปผลการพิจารณาโครงการวิจัยโดยฉันทามติ ในกรณีที่กรรมการมีความเห็นขัดแย้งจนไม่อาจสรุปได้ ให้ถือความเห็นส่วนใหญ่เป็นมติของที่ประชุม (consensus)

**หมายเหตุ** การพิจารณาโครงการวิจัยที่ศึกษาและเก็บข้อมูลในอาสาสมัครที่เป็นเด็กต้องมีกรรมการที่เป็นกุมารแพทย์อยู่ในที่ประชุม และโครงการวิจัยที่ศึกษาและเก็บข้อมูลในอาสาสมัครที่เป็นผู้ป่วยจิตเวช/ ผู้มีปัญหาสุขภาพจิตต้องมีกรรมการที่เป็นจิตแพทย์อยู่ในที่ประชุม

5.5.5 ในกรณีที่ข้อมูลไม่เพียงพอต่อการพิจารณาตัดสินใจ ที่ประชุมสามารถขอข้อมูลเพิ่มเติมจากผู้วิจัยหลักหรือพิจารณาเลือกที่ปรึกษาอิสระ และส่งโครงการวิจัยให้ที่ปรึกษาอิสระทบทวน และส่งข้อมูลกลับสำนักงาน เพื่อให้ประธานคณะกรรมการ เลขานุการหรือผู้ช่วยเลขานุการ นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมครั้งต่อไป

5.5.6 ผลการพิจารณาโครงการวิจัย จะระบุเป็นข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

- (1) รับรอง (approve) หมายถึง ผู้วิจัยสามารถเริ่มการวิจัยได้โดยไม่ต้องมีการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย



|                                                                                  |                                                                   |                    |
|----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|--------------------|
|  | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์<br>มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี | SOP 07/03.0        |
|                                                                                  | การพิจารณาโครงการวิจัยเต็มคณะ<br>(Full Board Review)              | หน้า 8 ของ 11 หน้า |

(2) ปรับปรุงแก้ไขตามข้อเสนอแนะเพื่อพิจารณารับรอง (minor modifications) หมายถึง ผู้วิจัยต้องดำเนินการแก้ไขโครงการวิจัย หรือส่วนประกอบของโครงการวิจัยตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการ หรือชี้แจงเหตุผลในกรณีที่ไม่ได้แก้ไขตามที่คณะกรรมการแนะนำ

(3) แก้ไขเพื่อพิจารณาใหม่ในที่ประชุม (major modifications) หมายถึง ผู้วิจัยต้องดำเนินการแก้ไขโครงการวิจัยหรือ ส่วนประกอบของโครงการวิจัยตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการ แล้วส่งโครงการวิจัยที่แก้ไขแล้ว ภายใน 30 วันทำการ ซึ่งเลขานุการจะส่งให้กรรมการผู้ทบทวนคนเดิมพิจารณาใหม่ แล้วเลขานุการจะสรุปผลการทบทวนและนำเสนอคณะกรรมการ เป็นเรื่องสืบเนื่องในการประชุมครั้งต่อไปเพื่อพิจารณา

(4) ไม่รับรอง (disapprove) หมายถึง คณะกรรมการไม่รับรองการทำวิจัยในเรื่องที่นำเสนอ

#### 5.5.7 ในกรณีที่ยอมรับโครงการวิจัย

(1) คณะกรรมการจะระบุความถี่ของการส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย ตามความเหมาะสม กับความเสี่ยงต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย (ICH GCP 4.10.1)

(2) หนังสือแจ้งผลการพิจารณารับรองโครงการวิจัย ต้องประกอบด้วย version ของ protocol ผลการพิจารณาอนุมัติ วันที่พิจารณารับรอง กำหนดวันส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย และลงนามโดยประธาน (ICH GCP 3.3.9)

5.5.8 ในกรณีผลการพิจารณา คือ ปรับปรุงแก้ไขตามข้อเสนอแนะเพื่อพิจารณารับรอง จะดำเนินการโดยเสนอให้ผู้ทบทวนเดิม (Primary reviewer) 3 คนทบทวนอีกครั้ง หรือเสนอให้ประธานหรือเลขานุการ เป็นผู้ตรวจสอบความครบถ้วนในการแก้ไขและพิจารณาออกเอกสารรับรองโครงการ ทั้งนี้ ให้ประธานฯ เป็นผู้ชี้ขาดการสรุปผลพิจารณา ซึ่งจดหมายแจ้งผลการพิจารณาให้ปรับปรุงแก้ไข ต้องประกอบด้วย version ของ protocol ผลการพิจารณา วันที่พิจารณา และข้อเสนอแนะของกรรมการหรือที่ปรึกษาสำหรับโครงการวิจัยนั้น (ICH GCP 3.3.9)

#### 5.5.9 ในกรณีไม่รับรองโครงการ

(1) ส่งหนังสือแจ้งผลการพิจารณาไม่รับรองโครงการ ภายใน 5 วันทำการ ในหนังสือแจ้งผลการพิจารณา ประกอบด้วยผลการพิจารณา เหตุผลของการไม่อนุมัติ ครั้งที่ประชุมและวันที่พิจารณา หนังสือลงนามโดยประธาน (ICH GCP 3.3.9)

(2) หนังสือแจ้งผลการพิจารณาต้องมีข้อความ ดังนี้ “ท่านสามารถร้องขอเพื่อทราบเหตุผลและรายละเอียดในการพิจารณาของกรรมการ โดยแจ้งความจำนงค์และระบุเหตุผลในการร้องขอต่อประธานเป็นลายลักษณ์อักษรและสามารถอุทธรณ์ต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี” (ICH GCP 3.3.9) ซึ่งคณะกรรมการอาจพิจารณาทบทวนโครงการวิจัยอีกครั้งหนึ่ง ให้ผลการพิจารณาของคณะกรรมการเป็นที่สิ้นสุด

### 5.6 การแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย

5.6.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานแจ้งผลการพิจารณาโครงการทางระบบสารสนเทศการวิจัยในมนุษย์ออนไลน์ที่ <http://ec.sut.ac.th/index.php> ภายใน 5 วันทำการ ภายหลังการประชุม โดยระบุถึงข้อแนะนำที่ต้องการให้ผู้วิจัย ปฏิบัติหรือแก้ไข ซึ่งเลขานุการจะตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลและภาษา ก่อนแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย

5.6.2 โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองแล้วจะได้รับเอกสารรับรองการพิจารณา (Certificate of Approval: COA) ซึ่งมีอายุ 1 ปี โดยเจ้าหน้าที่สำนักงานจะพิมพ์ออกจากระบบเพื่อเสนอให้ประธานคณะกรรมการลงนามต่อไป ในกรณีที่โครงการมีการแก้ไข ผู้วิจัยจะต้องแก้ไขภายใน 30 วัน หากพ้นกำหนดจะต้องยื่นขอรับการพิจารณาใหม่

|                                                                                  |                                                                   |                    |
|----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|--------------------|
|  | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์<br>มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี | SOP 07/03.0        |
|                                                                                  | การพิจารณาโครงการวิจัยเต็มคณะ<br>(Full Board Review)              | หน้า 9 ของ 11 หน้า |

5.6.3 ในกรณีที่ เป็นโครงการ ซึ่งมีสมาชิกในคณะกรรมการเป็นผู้วิจัยหลักหรือผู้วิจัยร่วม เมื่อจะพิจารณาโครงการนั้น ๆ ผู้วิจัยหรือผู้ที่มีส่วนได้เสียจะต้องออกจากห้องประชุม และให้ผู้อื่นทำหน้าที่แทน (เช่น รองประธาน หรือเลขานุการ ทำหน้าที่แทน)

## 5.7 การเก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย

5.7.1 เมื่อสิ้นสุดการประชุม เจ้าหน้าที่สำนักงานเก็บรวบรวมเอกสารโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาและเอกสารทุกฉบับที่เกี่ยวข้อง

5.7.2 โครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณา ต้องเก็บใส่ตู้เอกสารที่ล็อกกุญแจในห้องที่ปลอดภัย ผู้ที่ถือกุญแจคือเลขานุการ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน ซึ่งเป็นการจำกัดผู้เข้าถึง

## 6. นิยามศัพท์

| คำศัพท์              | ความหมาย                                                                                                                                                                                                                      |
|----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| การพิจารณาแบบเต็มคณะ | การพิจารณาโครงการวิจัยในมนุษย์ที่มีความเสี่ยงเกินกว่าความเสี่ยงเล็กน้อย โดยมีกรรมการผู้ทบทวน จำนวน 3 คน เป็นผู้ทบทวนโครงการวิจัยก่อนนำเข้าพิจารณาในที่ประชุมของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี |

## 7. แบบฟอร์มที่เกี่ยวข้อง

|          |                                                                       |
|----------|-----------------------------------------------------------------------|
| AF/01-07 | แบบเสนอโครงการวิจัย สำหรับโครงการวิจัยทางคลินิก/ชีวเวชศาสตร์          |
| AF/02-07 | แบบเปิดเผยทุนวิจัยและการมีผลประโยชน์ทับซ้อนหรือขัดแย้ง                |
| AF/03-07 | ข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์          |
| AF/04-07 | หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์             |
| AF/05-07 | หนังสือแสดงเจตนายินยอมการเข้าร่วมในโครงการวิจัยสำหรับผู้แทนโดยชอบธรรม |
| AF/06-07 | ข้อตกลงการใช้ตัวอย่างชีวภาพ                                           |
| AF/07-07 | หนังสือแสดงความยินยอมการให้ใช้ศพเพื่อการวิจัยทางการแพทย์              |
| AF/08-07 | จดหมายแจ้งผลการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย                                |
| AF/09-07 | เอกสารรับรองการพิจารณาจริยธรรมแบบเต็มคณะ                              |
| AF/10-07 | แบบเสนอโครงการวิจัย สำหรับโครงการวิจัยทางสังคมศาสตร์/มานุษยวิทยา      |
| AF/11-07 | ข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยทางสังคมศาสตร์           |
| AF/12-07 | หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยทางสังคมศาสตร์              |
| AF/13-07 | แบบขอรับการยกเว้นการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร                          |

|                                                                                  |                                                                                 |                            |
|----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|
|  | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b><br><b>มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี</b> | <b>SOP 07/03.0</b>         |
|                                                                                  | <b>การพิจารณาโครงการวิจัยเต็มคณะ</b><br><b>(Full Board Review)</b>              | <b>หน้า 10 ของ 11 หน้า</b> |

## 8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 ชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย (2558). แนวทางจริยธรรมการวิจัยในเด็ก พ.ศ. 2558. กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
- 8.2 International Conference on Harmonization, Good Clinical Practice Guideline (ICH GCP (E6(R2)), 2016.
- 8.3 ICH Harmonised Guideline Integrated Addendum to ICH E6(R1): Guideline for Good Clinical Practice E6(R2), 2015.
- 8.4 World Medical Association Declaration of Helsinki Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects 2013
- 8.5 National Policy and Guideline for Human Research 2015. National Research Council of Thailand.
- 8.6 WHO. Standard and Operational Guidance for Ethics Review of Health-related Research with Human Participants, 2011
- 8.7 International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects, 2002
- 8.8 The Belmont Report Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research

|                                                                                  |                                                                                 |                     |
|----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|---------------------|
|  | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b><br><b>มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี</b> | SOP 07/03.0         |
|                                                                                  | <b>การพิจารณาโครงการวิจัยเต็มคณะ</b><br><b>(Full Board Review)</b>              | หน้า 11 ของ 11 หน้า |

## 9. ประวัติการแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน

|                                     | SOP Version 1.0                                                  | SOP Version 2.0                                                  | SOP Version 2.1                                                  | SOP Version 3.0                                                                |
|-------------------------------------|------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|
| เตรียมโดย                           | ฝ่ายเลขานุการ<br>คณะกรรมการ<br>จริยธรรมการวิจัยใน<br>มนุษย์ มทส. | ฝ่ายเลขานุการ<br>คณะกรรมการ<br>จริยธรรมการวิจัยใน<br>มนุษย์ มทส. | ฝ่ายเลขานุการ<br>คณะกรรมการ<br>จริยธรรมการวิจัยใน<br>มนุษย์ มทส. | ฝ่ายเลขานุการ<br>คณะกรรมการ<br>จริยธรรมการวิจัยใน<br>มนุษย์ มทส.               |
| เหตุผลของ<br>การปรับปรุง            | ตามที่ปฏิบัติจริง                                                | ตามที่ปฏิบัติจริง                                                | - ตามที่ปฏิบัติจริง<br>- ตามมาตรฐานที่<br>ปรับเปลี่ยนไป          | - ตามที่ปฏิบัติจริง<br>- เพื่อให้สอดคล้องกับ<br>การปฏิบัติงานของ<br>คณะกรรมการ |
| รายละเอียด<br>และขอบเขต<br>การแก้ไข | ทบทวนการ<br>ปฏิบัติงานให้<br>สอดคล้องกัน                         | ทบทวนการ<br>ปฏิบัติงานให้<br>สอดคล้องกัน                         | - เปลี่ยนจากบทที่ 8<br>เป็นบทที่ 7                               | - ปรับให้สอดคล้อง<br>กับประกาศฯ แนว<br>ทางการพิจารณา<br>โครงการ พ.ศ. 2566      |
| ทบทวนโดย                            | คณะกรรมการ<br>จริยธรรมการวิจัยใน<br>มนุษย์ มทส.                  | คณะกรรมการ<br>จริยธรรมการวิจัยใน<br>มนุษย์ มทส.                  | คณะกรรมการ<br>จริยธรรมการวิจัยใน<br>มนุษย์ มทส.                  | คณะกรรมการ<br>จริยธรรมการวิจัยใน<br>มนุษย์ มทส.                                |
| รับรองโดย                           | ประธาน<br>คณะกรรมการ<br>จริยธรรมการวิจัยใน<br>มนุษย์ มทส.        | ประธาน<br>คณะกรรมการ<br>จริยธรรมการวิจัยใน<br>มนุษย์ มทส.        | ประธาน<br>คณะกรรมการ<br>จริยธรรมการวิจัยใน<br>มนุษย์ มทส.        | ประธาน<br>คณะกรรมการ<br>จริยธรรมการวิจัยใน<br>มนุษย์ มทส.                      |
| อนุมัติโดย                          | อธิการบดี                                                        | อธิการบดี                                                        | อธิการบดี                                                        | อธิการบดี                                                                      |
| วันที่อนุมัติ                       | 19 มกราคม 2560                                                   | 5 มีนาคม 2562                                                    | 7 ธันวาคม 2564                                                   | 1 เมษายน 2567                                                                  |

|                                                                                  |                                                                                             |                    |
|----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|
|  | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b><br><b>มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี</b>             | SOP 08/03.0        |
|                                                                                  | <b>การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้นและแบบเร็ว</b><br><b>(Exemption and Expedited Review)</b> | หน้า 1 ของ 15 หน้า |

## การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้นและแบบเร็ว Exemption and Expedited Review

เตรียมโดย: ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี

ทบทวนโดย: คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี

รับรองโดย: ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.เบญจมาศ จิตรสมบูรณ์  
ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี

วันที่รับรอง: 29 มีนาคม 2567

อนุมัติโดย : รองศาสตราจารย์ ดร.อนันต์ ทองระอา  
อธิการบดีมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี

วันที่อนุมัติ: 1 เมษายน 2567

|                                                                                  |                                                                               |                    |
|----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|--------------------|
|  | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์<br>มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี             | SOP 08/03.0        |
|                                                                                  | การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้นและแบบเร็ว<br>(Exemption and Expedited Review) | หน้า 2 ของ 15 หน้า |

### 8.1 สารบัญญการพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้น

| ลำดับที่ | เรื่อง                                       | หน้า |
|----------|----------------------------------------------|------|
| 1        | วัตถุประสงค์                                 | 3    |
| 2        | ขอบเขต                                       | 3    |
| 3        | ความรับผิดชอบ                                | 3    |
| 4        | แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ                     | 4    |
| 5        | ขั้นตอนการปฏิบัติ                            | 5    |
|          | 5.1 การรับโครงการวิจัย                       | 5    |
|          | 5.2 การจำแนกประเภทโครงการ                    | 5    |
|          | 5.3 การประสานงานกับคณะกรรมการ                | 5    |
|          | 5.4 การมอบหมายโครงการวิจัยให้คณะกรรมการทบทวน | 5    |
|          | 5.5 การประชุมคณะกรรมการเพื่อรับทราบ          | 5    |
|          | 5.6 การแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย          | 5    |
| 6        | นิยามศัพท์                                   | 6    |
| 7        | แบบฟอร์มที่เกี่ยวข้อง                        | 7    |
| 8        | เอกสารอ้างอิง                                | 7    |
| 9        | ประวัติการแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน          | 8    |

|                                                                                  |                                                                                             |                           |
|----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|
|  | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b><br><b>มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี</b>             | <b>SOP 08/03.0</b>        |
|                                                                                  | <b>การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้นและแบบเร็ว</b><br><b>(Exemption and Expedited Review)</b> | <b>หน้า 3 ของ 15 หน้า</b> |

### 1. วัตถุประสงค์

1. เพื่อกำหนดเกณฑ์โครงการวิจัยที่สามารถได้รับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบบยกเว้น (Exemption review)
2. เพื่อกำหนดแนวทางการพิจารณาตัดสิน และการรับรองการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยแบบยกเว้น

### 2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมถึงการวิจัยที่สามารถได้รับการยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยตามเกณฑ์ที่กำหนด และการดำเนินการขั้นตอนต่อไปของโครงการที่ไม่เข้าข่ายยกเว้น

### 3. ความรับผิดชอบ

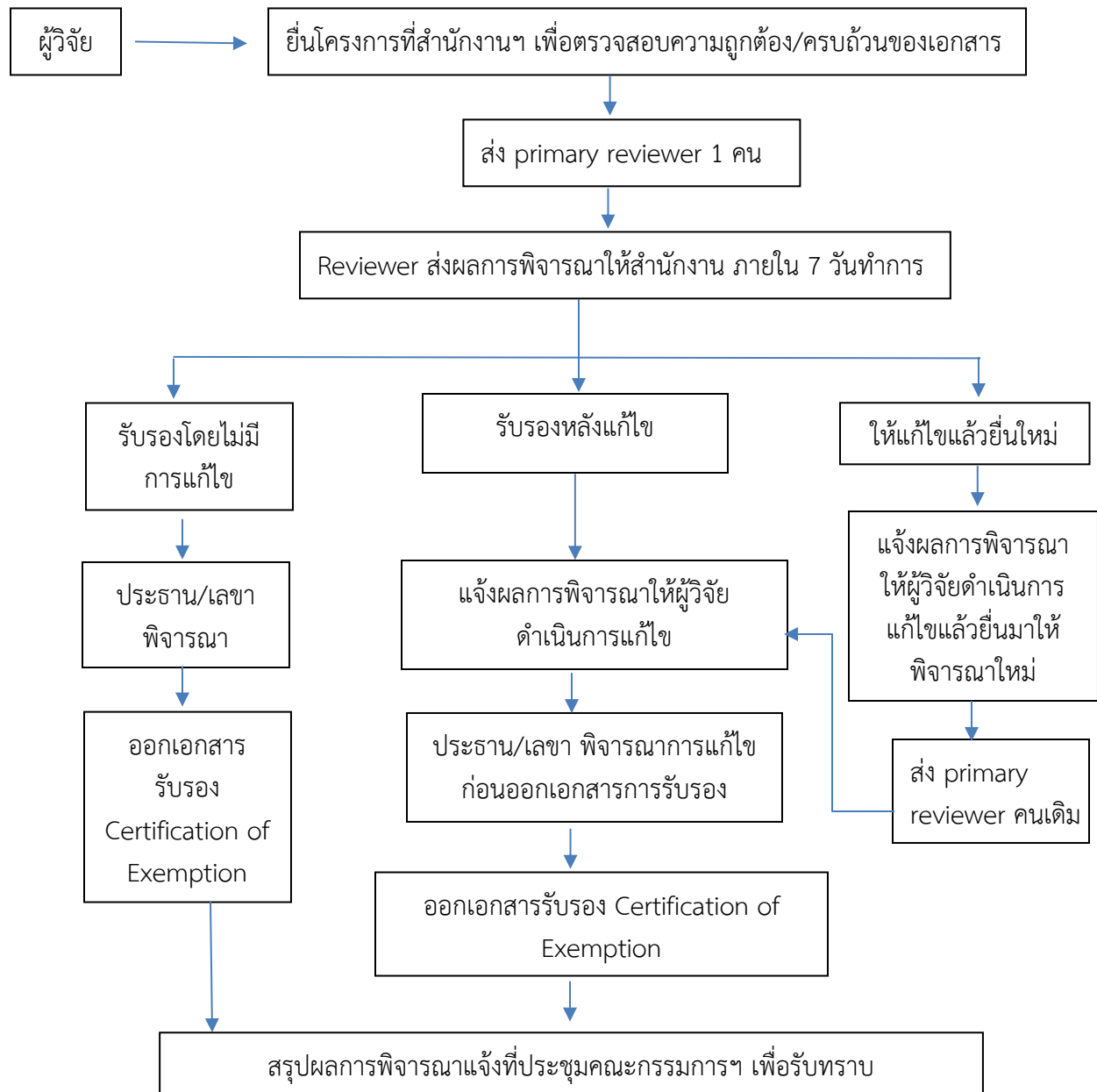
ประธานหรือเลขานุการ มีหน้าที่ทบทวน พิจารณาตัดสินโครงการที่เข้าข่ายได้รับการยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และลงนามในเอกสารให้การรับรอง

### 4. แผนภูมิขั้นตอน การปฏิบัติ

| ขั้นตอน | การดำเนินงาน                                                | ผู้รับผิดชอบ                 |
|---------|-------------------------------------------------------------|------------------------------|
| 1       | การรับโครงการวิจัย                                          | เจ้าหน้าที่สำนักงาน          |
| 2       | การคัดเลือกโครงการวิจัยที่เข้าข่ายได้รับการยกเว้นการพิจารณา | ประธานหรือเลขานุการ          |
| 3       | การพิจารณาโครงการที่เข้าข่ายได้รับยกเว้น                    | ประธานหรือเลขานุการ          |
| 4       | การแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัยและออกเอกสาร                  | ประธานและเจ้าหน้าที่สำนักงาน |
| 5       | การนำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการ                              | ประธานหรือเลขานุการ          |

|                                                                                  |                                                                                       |                    |
|----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|
|  | <p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์<br/>มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี</p>             | SOP 08/03.0        |
|                                                                                  | <p>การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้นและแบบเร็ว<br/>(Exemption and Expedited Review)</p> | หน้า 4 ของ 15 หน้า |

### การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้น (Exemption Review)





|                                                                                  |                                                                               |                    |
|----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|--------------------|
|  | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์<br>มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี             | SOP 08/03.0        |
|                                                                                  | การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้นและแบบเร็ว<br>(Exemption and Expedited Review) | หน้า 5 ของ 15 หน้า |

## 5. ขั้นตอนการปฏิบัติ

### 5.1 การรับโครงการวิจัย

ผู้วิจัยหลักยื่นโครงการวิจัยในมนุษย์ในระบบสารสนเทศการวิจัยในมนุษย์ออนไลน์ที่ <http://ec.sut.ac.th/index.php> พร้อมทั้งส่งโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องลงนามทั้งหมดให้สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จำนวน 1 ชุด เจ้าหน้าที่สำนักงานตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารในระบบ ซึ่งจะออกเลขรหัสโครงการโดยอัตโนมัติ พร้อมกับลงบันทึกรับเอกสารในระบบ <https://boffice.sut.ac.th> เจ้าหน้าที่สำนักงานจะออกหนังสือตอบรับเอกสารในกรณีที่เอกสารถูกต้องครบถ้วน ในกรณีที่เอกสารไม่ถูกต้อง ไม่ครบถ้วน เจ้าหน้าที่สำนักงานจะส่งเอกสารคืนหัวหน้าโครงการวิจัย เพื่อแก้ไข/เพิ่มเติมเอกสารให้ครบถ้วน ทั้งนี้จะดำเนินการในระบบสารสนเทศการวิจัยในมนุษย์

### 5.2 การจำแนกประเภทโครงการ

เจ้าหน้าที่สำนักงาน เสนอโครงการวิจัยให้ประธานหรือเลขานุการในระบบสารสนเทศการวิจัยในมนุษย์ออนไลน์ที่ <http://ec.sut.ac.th/index.php> เพื่อคัดแยกโครงการและเลือกกรรมการผู้ทำหน้าที่ทบทวน (primary reviewer)

### 5.3 การประสานงานกับคณะกรรมการ

เจ้าหน้าที่สำนักงานทำหน้าที่ประสานงานกับคณะกรรมการ หลังจากประธานหรือเลขานุการเลือกกรรมการผู้ทำหน้าที่ทบทวนแล้ว

### 5.4 การมอบหมายโครงการวิจัยให้คณะกรรมการทบทวน

ประธานหรือเลขานุการ มอบหมายให้ผู้ทบทวนโครงการ พิจารณาในระบบสารสนเทศการวิจัยในมนุษย์ออนไลน์ที่ <http://ec.sut.ac.th/index.php> ซึ่งผู้ทบทวนต้องส่งผลการพิจารณาภายในเวลา 7 วันทำการ หลังจากได้รับเอกสารโครงการวิจัยที่ถูกต้อง สมบูรณ์ ครบถ้วน

### 5.5 การประชุมคณะกรรมการ เพื่อรับทราบ

เลขานุการนำโครงการวิจัยที่ได้รับการทบทวนจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบบยกเว้น บรรจุในวาระการประชุม เพื่อแจ้งคณะกรรมการรับทราบ

### 5.6 การแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย

5.6.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานแจ้งผลการพิจารณาโครงการทางระบบสารสนเทศการวิจัยในมนุษย์ออนไลน์ที่ <http://ec.sut.ac.th/index.php> ภายใน 5 วันทำการ ภายหลังการประชุม ซึ่งระบบจะลงวันที่อัตโนมัติ โดยระบุถึงข้อแนะนำที่ต้องการให้ผู้วิจัยปฏิบัติหรือแก้ไข ซึ่งผ่านการตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลและภาษาในหนังสือแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย โดยเลขานุการคณะกรรมการ

5.6.2 หนังสือแจ้งผลต้องระบุชัดเจนถึงข้อแนะนำที่ต้องการให้ผู้วิจัยปฏิบัติหรือแก้ไข

5.6.3 ตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลและภาษาในหนังสือแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย โดยฝ่ายเลขานุการ

5.6.4 หนังสือแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย ต้องลงวันที่ ที่ได้รับการพิจารณาลงนามโดยประธานคณะกรรมการ และส่งให้ผู้วิจัยภายใน 5 วันทำการ

|                                                                                  |                                                                               |                    |
|----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|--------------------|
|  | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์<br>มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี             | SOP 08/03.0        |
|                                                                                  | การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้นและแบบเร็ว<br>(Exemption and Expedited Review) | หน้า 6 ของ 15 หน้า |

5.6.5 โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองแล้วจะได้รับเอกสารรับรองโครงการ (Certificate of Exemption: COE) โดยเจ้าหน้าที่สำนักงานจะพิมพ์ออกจากระบบเพื่อเสนอให้ประธานคณะกรรมการลงนามต่อไป หากโครงการมีการแก้ไข ผู้วิจัยจะต้องแก้ไขภายใน 30 วัน หากพ้นกำหนดจะต้องยื่นขอรับการพิจารณาใหม่

5.6.6 ในกรณีที่มีการเปลี่ยนแปลงแก้ไขโครงการหลังได้รับเอกสารรับรองโครงการ ผู้วิจัยต้องขอปรับปรุงแก้ไขโครงการวิจัย หรือขอรับรองเอกสารเพิ่มเติม ให้คณะกรรมการพิจารณาก่อนที่จะดำเนินการวิจัยต่อไป

5.6.7 การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้น ผู้วิจัยไม่ต้องส่งรายงานความก้าวหน้า หากดำเนินแล้วเสร็จขอส่งรายงานปิดโครงการ

5.6.8 แนวนโยบายและคุณสมบัติของคณะกรรมการที่เข้าประชุมในวันที่พิจารณาโครงการนั้นไปกับ COE ด้วย (ในกรณีที่มีการร้องขอ)

5.8.9 ในกรณีที่เป็นโครงการ ซึ่งประธานหรือรองประธานคณะกรรมการ หรือ กรรมการ หรือเลขานุการ หรือผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการ เป็นผู้วิจัยหลักหรือผู้วิจัยร่วม เมื่อจะพิจารณาโครงการ ผู้วิจัยจะต้องออกจากห้องประชุม และให้ผู้อื่นทำหน้าที่แทน (เช่น ถ้าประธานเป็นผู้วิจัยหลัก หรือผู้วิจัยร่วม ให้รองประธานหรือเลขานุการ ทำหน้าที่แทน)

## 6. นิยามศัพท์

| คำศัพท์                                                    | ความหมาย                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| การยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย (Exemption review) | เป็นโครงการวิจัยที่จัดว่ามีความเสี่ยงต่ำมาก ไม่มากกว่าความเสี่ยงในชีวิตประจำวันหรืออาจไม่ต้องการตัวอย่างที่เป็นคนสำหรับการวิจัย เช่น การวิจัยทางการศึกษา การสำรวจ สัมภาษณ์หรือสังเกตพฤติกรรมภายในชุมชน ซึ่งข้อมูลไม่สามารถเชื่อมโยงถึงผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นรายบุคคล และรายงานผลการศึกษาโดยภาพรวม ยกเว้น โครงการที่ดำเนินการกับกลุ่มเปราะบางที่อาจส่งผลกระทบต่อด้านจิตใจ การลดทอนความเป็นคนของอาสาสมัคร การเสียสิทธิประโยชน์ / สิทธิสวัสดิการที่พึงจะได้รับ หรือการเสียสิทธิทางสังคมบางอย่าง รวมทั้งผลกระทบต่อสถานภาพทางการเงิน |

|                                                                                  |                                                                                             |                           |
|----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|
|  | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b><br><b>มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี</b>             | <b>SOP 08/03.0</b>        |
|                                                                                  | <b>การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้นและแบบเร็ว</b><br><b>(Exemption and Expedited Review)</b> | <b>หน้า 7 ของ 15 หน้า</b> |

## 7. แบบฟอร์มที่เกี่ยวข้อง

|          |                                                                                                  |
|----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|
| AF/01-08 | เกณฑ์โครงการวิจัยที่สามารถได้รับการยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย                              |
| AF/02-08 | Exemption Review Report                                                                          |
| AF/03-08 | Certificate of Exemption                                                                         |
| AF/04-08 | เอกสารรับรองการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบบยกเว้น                                          |
| AF/05-08 | แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาสำหรับโครงการวิจัยที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบยกเว้น (Exemption Research) |

## 8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 ICH Harmonized Guideline Integrated Addendum to ICH E6 (R1) : Guideline for Good Clinical Practice E6 (R2), 2015.
- 8.2 World Medical Association Declaration of Helsinki Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects 2013
- 8.3 ชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย (2551). แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550. กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
- 8.4 National Policy and Guideline for Human Research 2015. National Research Council of Thailand.
- 8.5 WHO. Standard and Operational Guidance for Ethics Review of Health-related Research with Human Participants, 2011
- 8.6 International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects, 2002
- 8.7 The Belmont Report Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research
- 8.8 วิชัย โชควิวัฒน์. จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์. กรุงเทพฯ : บริษัทสามดีพรีนติ้ง อีควิปเมนต์ จำกัด 2560.
- 8.9 มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี (2566). หลักเกณฑ์และแนวทางการพิจารณาโครงการวิจัยในมนุษย์ของ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. 2566.

|                                                                                  |                                                                                             |                    |
|----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|
|  | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b><br><b>มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี</b>             | SOP 08/03.0        |
|                                                                                  | <b>การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้นและแบบเร็ว</b><br><b>(Exemption and Expedited Review)</b> | หน้า 8 ของ 15 หน้า |

## 9. ประวัติการแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน

|                                     | SOP Version 1.0                                                  | SOP Version 2.0                                                  | SOP Version 2.1                                                  | SOP Version 3.0                                                                                                                                                         |
|-------------------------------------|------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| เตรียมโดย                           | ฝ่ายเลขานุการ<br>คณะกรรมการ<br>จริยธรรมการวิจัยใน<br>มนุษย์ มทส. | ฝ่ายเลขานุการ<br>คณะกรรมการ<br>จริยธรรมการวิจัยใน<br>มนุษย์ มทส. | ฝ่ายเลขานุการ<br>คณะกรรมการ<br>จริยธรรมการวิจัยใน<br>มนุษย์ มทส. | ฝ่ายเลขานุการ<br>คณะกรรมการ<br>จริยธรรมการวิจัยใน<br>มนุษย์ มทส.                                                                                                        |
| เหตุผลของ<br>การปรับปรุง            | ตามที่ปฏิบัติจริง                                                | ตามที่ปฏิบัติจริง                                                | - ตามที่ปฏิบัติจริง<br>- ตามมาตรฐานที่<br>ปรับเปลี่ยนไป          | - ตามที่ปฏิบัติจริง<br>- เพื่อให้สอดคล้องกับ<br>การปฏิบัติงานของ<br>คณะกรรมการ                                                                                          |
| รายละเอียด<br>และขอบเขต<br>การแก้ไข | ทบทวนการ<br>ปฏิบัติงานให้<br>สอดคล้องกัน                         | ทบทวนการ<br>ปฏิบัติงานให้<br>สอดคล้องกัน                         | - เปลี่ยนจากบทที่ 7<br>เป็นบทที่ 8                               | - แก้ไขแนวทางใน<br>การทบทวนและ<br>ประเมินโครงการวิจัย<br>ทบทวนขั้นตอนที่ 5<br>ให้ถูกต้องตาม<br>มาตรฐาน สอดคล้อง<br>กับประกาศฯ แนว<br>ทางการพิจารณา<br>โครงการ พ.ศ. 2566 |
| ทบทวนโดย                            | คณะกรรมการ<br>จริยธรรมการวิจัยใน<br>มนุษย์ มทส.                  | คณะกรรมการ<br>จริยธรรมการวิจัยใน<br>มนุษย์ มทส.                  | คณะกรรมการ<br>จริยธรรมการวิจัยใน<br>มนุษย์ มทส.                  | คณะกรรมการ<br>จริยธรรมการวิจัยใน<br>มนุษย์ มทส.                                                                                                                         |
| รับรองโดย                           | ประธาน<br>คณะกรรมการ<br>จริยธรรมการวิจัยใน<br>มนุษย์ มทส.        | ประธาน<br>คณะกรรมการ<br>จริยธรรมการวิจัยใน<br>มนุษย์ มทส.        | ประธาน<br>คณะกรรมการ<br>จริยธรรมการวิจัยใน<br>มนุษย์ มทส.        | ประธาน<br>คณะกรรมการ<br>จริยธรรมการวิจัยใน<br>มนุษย์ มทส.                                                                                                               |
| อนุมัติโดย                          | อธิการบดี                                                        | อธิการบดี                                                        | อธิการบดี                                                        | อธิการบดี                                                                                                                                                               |
| วันที่อนุมัติ                       | 19 มกราคม 2560                                                   | 5 มีนาคม 2562                                                    | 7 ธันวาคม 2564                                                   |                                                                                                                                                                         |

|                                                                                  |                                                                                             |                    |
|----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|
|  | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b><br><b>มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี</b>             | SOP 08/03.0        |
|                                                                                  | <b>การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้นและแบบเร็ว</b><br><b>(Exemption and Expedited Review)</b> | หน้า 9 ของ 15 หน้า |

## 8.2 สารบัญการพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร็ว

| ลำดับ | เรื่อง                                         | หน้า |
|-------|------------------------------------------------|------|
| 1     | วัตถุประสงค์                                   | 10   |
| 2     | ขอบเขต                                         | 10   |
| 3     | ความรับผิดชอบ                                  | 10   |
| 4     | แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ                       | 10   |
| 5     | ขั้นตอนการปฏิบัติ                              | 12   |
|       | 5.1 การรับโครงการวิจัย                         | 12   |
|       | 5.2 การคัดเลือกโครงการวิจัยที่จะพิจารณาแบบเร็ว | 12   |
|       | 5.3 การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร็ว              | 12   |
|       | 5.4 การตัดสินใจ                                | 12   |
|       | 5.5 การแจ้งผลการพิจารณาต่อผู้วิจัย             | 13   |
|       | 5.6 การนำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการ             | 13   |
| 6     | นิยามศัพท์                                     | 13   |
| 7     | แบบฟอร์มที่เกี่ยวข้อง                          | 13   |
| 8     | เอกสารอ้างอิง                                  | 14   |
| 9     | ประวัติการแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน            | 15   |

|                                                                                  |                                                                                             |                            |
|----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|
|  | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b><br><b>มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี</b>             | <b>SOP 08/03.0</b>         |
|                                                                                  | <b>การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้นและแบบเร็ว</b><br><b>(Exemption and Expedited Review)</b> | <b>หน้า 10 ของ 15 หน้า</b> |

### 1. วัตถุประสงค์

1. เพื่อกำหนดเกณฑ์ว่าโครงการวิจัยใดสามารถพิจารณาโดยกระบวนการแบบเร็ว (Expedited review process)
2. เพื่อกำหนดแนวทางการทบทวน การพิจารณาตัดสิน และการอนุมัติโครงการวิจัยแบบเร็ว

### 2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมถึงการทบทวน การพิจารณาตัดสิน และรับรองโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงไม่มากกว่าความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นในชีวิตประจำวัน (Minimal risk) ของอาสาสมัครที่มีสุขภาพปกติที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย

### 3. ความรับผิดชอบ

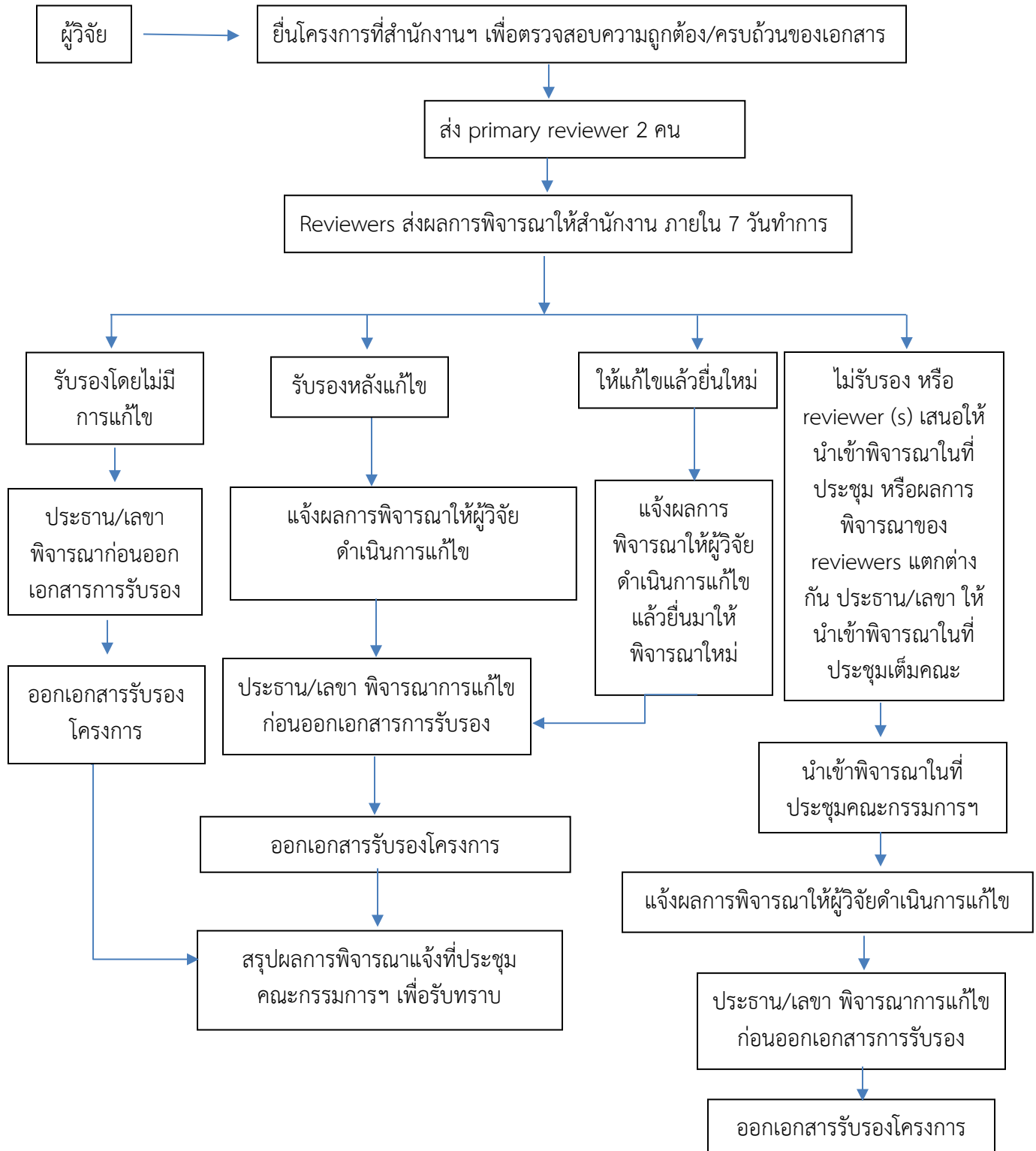
คณะกรรมการ ที่ได้รับมอบหมายจากประธาน มีหน้าที่ทบทวนและพิจารณาตัดสินโครงการวิจัยแบบเร็ว

### 4. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ

| ขั้นตอน | การดำเนินงาน                                                                                 | ผู้รับผิดชอบ                           |
|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|
| 1       | การรับโครงการวิจัย                                                                           | เจ้าหน้าที่สำนักงาน                    |
| 2       | การคัดเลือกโครงการวิจัยที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร็ว และเลือกกรรมการ เพื่อพิจารณาโครงการวิจัย | ประธานหรือเลขานุการ                    |
| 3       | การพิจารณาโครงการที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร็ว                                                | กรรมการที่ได้รับมอบหมาย                |
| 4       | การตัดสิน                                                                                    | กรรมการที่ได้รับมอบหมาย                |
| 5       | การแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัยและออกเอกสาร                                                   | ประธาน เลขานุการและเจ้าหน้าที่สำนักงาน |
| 6       | การนำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการ                                                               | เลขานุการ                              |

|                                                                                  |                                                                                             |                            |
|----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|
|  | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b><br><b>มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี</b>             | <b>SOP 08/03.0</b>         |
|                                                                                  | <b>การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้นและแบบเร็ว</b><br><b>(Exemption and Expedited Review)</b> | <b>หน้า 11 ของ 15 หน้า</b> |

### การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร็ว (Expedited Review)



|                                                                                  |                                                                               |                     |
|----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|---------------------|
|  | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์<br>มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี             | SOP 08/03.0         |
|                                                                                  | การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้นและแบบเร็ว<br>(Exemption and Expedited Review) | หน้า 12 ของ 15 หน้า |

## 5. ขั้นตอนการปฏิบัติ

### 5.1 การรับโครงการวิจัย

ผู้วิจัยหลักยื่นโครงการวิจัยในมนุษย์ในระบบสารสนเทศการวิจัยในมนุษย์ออนไลน์ที่ <http://ec.sut.ac.th/index.php> พร้อมทั้งส่งโครงการวิจัยที่ผู้เกี่ยวข้องลงนามทั้งหมดให้สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จำนวน 1 ชุด เจ้าหน้าที่สำนักงานตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารในระบบ ซึ่งจะออกเลขรหัสโครงการโดยอัตโนมัติ พร้อมกับลงบันทึกรับเอกสารในระบบ <https://boffice.sut.ac.th> เจ้าหน้าที่สำนักงานจะออกหนังสือตอบรับเอกสารในกรณีที่เอกสารถูกต้องครบถ้วน ในกรณีที่เอกสารไม่ถูกต้อง ไม่ครบถ้วน เจ้าหน้าที่สำนักงานจะส่งเอกสารคืนหัวหน้าโครงการวิจัย เพื่อแก้ไข/เพิ่มเติมเอกสารให้ครบถ้วน ทั้งนี้จะดำเนินการในระบบสารสนเทศการวิจัยในมนุษย์

### 5.2 การคัดเลือกโครงการวิจัยที่จะพิจารณาแบบเร็ว

ประธานหรือเลขานุการ พิจารณาโครงการที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร็วโดยเป็นโครงการวิจัยที่มี minimal risk ตามเกณฑ์ ดังนี้

5.2.1 โครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงน้อยต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัยตามเกณฑ์ที่กำหนด

5.2.2 การขอปรับแก้โครงการวิจัยเดิมเพียงเล็กน้อยไม่ทำให้มีความเสี่ยงเพิ่มขึ้น และเป็นโครงการที่ผ่านการรับรองแล้ว

5.2.3 การขอปรับแก้เอกสารคำชี้แจงและหนังสือแสดงเจตนายินยอมของโครงการวิจัยเดิมที่ผ่านการรับรองแล้ว เมื่อกรรมการผู้พิจารณาเห็นว่าโครงการ มีความเสี่ยงมากกว่า minimal risk ให้ส่งโครงการกลับยังเลขานุการเพื่อพิจารณาในคณะกรรมการเต็มรูปแบบ

### 5.3 การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร็ว

5.3.1 ประธานหรือเลขานุการ จะเป็นผู้คัดเลือกผู้ทบทวนโครงการ จำนวน 2 คน ตามสาขาที่เกี่ยวข้อง เพื่อทบทวนโครงการวิจัยตามแนวทางการพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาพิจารณาครั้งแรก หรืออาจมอบหมายให้ lay person พิจารณาเอกสารชี้แจงข้อมูลตามความเหมาะสม จะพิจารณาตัดสินกระบวนการพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร็วในระบบสารสนเทศการวิจัยในมนุษย์ออนไลน์ที่ <http://ec.sut.ac.th/index.php> ภายในเวลา 7 วันทำการ หลังจากได้รับเอกสารโครงการวิจัยที่ถูกต้อง สมบูรณ์ ครบถ้วน

5.3.2 ประธานหรือเลขานุการ จะสรุปผลและแจ้งผู้วิจัยหลักทางระบบสารสนเทศการวิจัยในมนุษย์ออนไลน์ที่ <http://ec.sut.ac.th/index.php> หากมีข้อแก้ไขจะส่งให้ผู้วิจัยแก้ไข ภายในเวลา 5 วันทำการ หากผู้วิจัยไม่มีการแก้ไขโครงการกลับมาภายใน 30 วันทำการ โครงการวิจัยจะถูกถอน ผู้วิจัยต้องยื่นให้คณะกรรมการพิจารณาใหม่

### 5.4 การตัดสินใจ

5.4.1 ในกรณีที่ผู้ทบทวนโครงการพิจารณาแล้วให้การรับรองโครงการวิจัยโดยไม่มีการแก้ไข เจ้าหน้าที่จะจัดทำหนังสือแจ้งผลการพิจารณาและเอกสารรับรองโครงการและนำเสนอเลขานุการเพื่อพิจารณาก่อนเสนอประธานเพื่อลงนามในหนังสือแจ้งผลและเอกสารรับรองโครงการ

5.4.2 ในกรณีที่ผู้ทบทวนโครงการพิจารณาแล้วให้ปรับปรุงแก้ไขโครงการเพื่อการรับรอง เจ้าหน้าที่จะสรุปและเสนอให้เลขานุการหรือประธานเป็นผู้ตรวจสอบความครบถ้วนของประเด็นการแก้ไขอีกครั้ง หรือจนกว่าจะมี



|                                                                                  |                                                                               |                     |
|----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|---------------------|
|  | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์<br>มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี             | SOP 08/03.0         |
|                                                                                  | การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้นและแบบเร็ว<br>(Exemption and Expedited Review) | หน้า 13 ของ 15 หน้า |

การแก้ไขได้ครบถ้วนสมบูรณ์จึงจะเสนอประธานลงนามในหนังสือแจ้งผลเพื่อส่งให้ผู้วิจัยดำเนินการแก้ไขภายใน 30 วัน ก่อนออกเอกสารเพื่อให้การรับรอง ซึ่งเจ้าหน้าที่จะบรรจุลงในวาระการประชุมและเลขานุการจะเป็นผู้แจ้งที่ประชุมคณะกรรมการเพื่อรับทราบต่อไป

5.4.3 ในกรณีที่ผู้ทบทวนโครงการ พิจารณาแล้วเห็นว่าไม่สมควรพิจารณาแบบเร็วและเสนอให้นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการ หรือความเห็นของผู้พิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับความเสี่ยง (Risk) ไม่ตรงกัน ประธานหรือเลขาฯ ให้นำโครงการวิจัยนั้นเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มคณะ

### 5.5 การแจ้งผลการพิจารณาต่อผู้วิจัย

ประธานหรือเลขาฯ จะแจ้งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัยหลักทราบในระบบสารสนเทศการวิจัยในมนุษย์ออนไลน์ที่ <http://ec.sut.ac.th/index.php> ให้ผู้วิจัยดำเนินการแก้ไขภายใน 30 วันทำการ (ในกรณีที่มีการแก้ไข) หากผู้วิจัยได้แก้ไขเอกสารตามข้อเสนอแนะของกรรมการได้ถูกต้อง ครบถ้วน ก็จะออกเอกสารเพื่อให้การรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบบเร็ว (Certificate of Approval : COA) อายุการรับรอง 1 ปี โดยเจ้าหน้าที่สำนักงานพิมพ์เอกสารรับรองโครงการจากระบบ เสนอเลขานุการพิจารณาก่อนประธานลงนามในเอกสารต่อไป

### 5.6 การนำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการ

เลขานุการนำโครงการวิจัยที่ได้รับการทบทวนพิจารณาแบบเร็ว แจ้งต่อที่ประชุมคณะกรรมการ เพื่อรับทราบ

## 6. นิยามศัพท์

| คำศัพท์        | ความหมาย                                                                                                  |
|----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ความเสี่ยงน้อย | ความเสี่ยงที่ไม่มากกว่าความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นในชีวิตประจำวัน (Minimal risk) ของอาสาสมัครที่มีสุขภาพปกติ |

## 7. แบบฟอร์มที่เกี่ยวข้อง

|          |                                                                                         |
|----------|-----------------------------------------------------------------------------------------|
| AF/06-08 | เกณฑ์การทบทวนโครงการวิจัยแบบเร็ว                                                        |
| AF/07-08 | Expedited Review Report                                                                 |
| AF/08-08 | Certificate of Approval (Expedited)                                                     |
| AF/09-08 | เอกสารรับรองการพิจารณาจริยธรรมแบบเร็ว                                                   |
| AF/10-08 | แบบเสนอขอรับการพิจารณาสำหรับโครงการวิจัยที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร็ว (Expedited review) |

|                                                                                  |                                                                                             |                            |
|----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|
|  | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b><br><b>มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี</b>             | <b>SOP 08/03.0</b>         |
|                                                                                  | <b>การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้นและแบบเร็ว</b><br><b>(Exemption and Expedited Review)</b> | <b>หน้า 14 ของ 15 หน้า</b> |

## 8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 ICH Harmonized Guideline Integrated Addendum to ICH E6 (R1) : Guideline for Good Clinical Practice E6 (R2), 2015.
- 8.2 World Medical Association Declaration of Helsinki Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects 2013
- 8.3 ชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย (2551). แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550. กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
- 8.4 National Policy and Guideline for Human Research 2015. National Research Council of Thailand.
- 8.5 WHO. Standard and Operational Guidance for Ethics Review of Health-related Research with Human Participants, 2011
- 8.6 International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects, 2002
- 8.7 The Belmont Report Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research
- 8.8 วิชัย โชควิวัฒน์. จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์. กรุงเทพฯ : บริษัทสามดีพริ้นติ้ง อีควิปเมนต์ จำกัด 2560.
- 8.9 มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี (2566). หลักเกณฑ์และแนวทางการพิจารณาโครงการวิจัยในมนุษย์ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. 2566.

|                                                                                  |                                                                                             |                            |
|----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|
|  | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b><br><b>มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี</b>             | <b>SOP 08/03.0</b>         |
|                                                                                  | <b>การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้นและแบบเร็ว</b><br><b>(Exemption and Expedited Review)</b> | <b>หน้า 15 ของ 15 หน้า</b> |

## 9. ประวัติการแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน

|                                     | SOP Version 1.0                                                  | SOP Version 2.0                                                  | SOP Version 2.1                                                  | SOP Version 3.0                                                                                                                                                         |
|-------------------------------------|------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| เตรียมโดย                           | ฝ่ายเลขานุการ<br>คณะกรรมการ<br>จริยธรรมการวิจัยใน<br>มนุษย์ มทส. | ฝ่ายเลขานุการ<br>คณะกรรมการ<br>จริยธรรมการวิจัยใน<br>มนุษย์ มทส. | ฝ่ายเลขานุการ<br>คณะกรรมการ<br>จริยธรรมการวิจัยใน<br>มนุษย์ มทส. | ฝ่ายเลขานุการ<br>คณะกรรมการ<br>จริยธรรมการวิจัยใน<br>มนุษย์ มทส.                                                                                                        |
| เหตุผลของ<br>การปรับปรุง            | ตามที่ปฏิบัติจริง                                                | ตามที่ปฏิบัติจริง                                                | - ตามที่ปฏิบัติจริง<br>- ตามมาตรฐานที่<br>ปรับเปลี่ยนไป          | - ตามที่ปฏิบัติจริง<br>- เพื่อให้สอดคล้องกับ<br>การปฏิบัติงานของ<br>คณะกรรมการ                                                                                          |
| รายละเอียด<br>และขอบเขต<br>การแก้ไข | ทบทวนการ<br>ปฏิบัติงานให้<br>สอดคล้องกัน                         | ทบทวนการ<br>ปฏิบัติงานให้<br>สอดคล้องกัน                         | - เปลี่ยนจากบทที่ 7<br>เป็นบทที่ 8                               | - แก้ไขแนวทางใน<br>การทบทวนและ<br>ประเมินโครงการวิจัย<br>ทบทวนขั้นตอนที่ 5<br>ให้ถูกต้องตาม<br>มาตรฐาน สอดคล้อง<br>กับประกาศฯ แนว<br>ทางการพิจารณา<br>โครงการ พ.ศ. 2566 |
| ทบทวนโดย                            | คณะกรรมการ<br>จริยธรรมการวิจัยใน<br>มนุษย์ มทส.                  | คณะกรรมการ<br>จริยธรรมการวิจัยใน<br>มนุษย์ มทส.                  | คณะกรรมการ<br>จริยธรรมการวิจัยใน<br>มนุษย์ มทส.                  | คณะกรรมการ<br>จริยธรรมการวิจัยใน<br>มนุษย์ มทส.                                                                                                                         |
| รับรองโดย                           | ประธาน<br>คณะกรรมการ<br>จริยธรรมการวิจัยใน<br>มนุษย์ มทส.        | ประธาน<br>คณะกรรมการ<br>จริยธรรมการวิจัยใน<br>มนุษย์ มทส.        | ประธาน<br>คณะกรรมการ<br>จริยธรรมการวิจัยใน<br>มนุษย์ มทส.        | ประธาน<br>คณะกรรมการ<br>จริยธรรมการวิจัยใน<br>มนุษย์ มทส.                                                                                                               |
| อนุมัติโดย                          | อธิการบดี                                                        | อธิการบดี                                                        | อธิการบดี                                                        | อธิการบดี                                                                                                                                                               |
| วันที่อนุมัติ                       | 19 มกราคม 2560                                                   | 5 มีนาคม 2562                                                    | 7 ธันวาคม 2564                                                   | 1 เมษายน 2567                                                                                                                                                           |

|                                                                                  |                                                                                           |                    |
|----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|
|  | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์<br>มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี                         | SOP 09/03.0        |
|                                                                                  | การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์<br>(Review of New Medical Device Protocol) | หน้า 1 ของ 11 หน้า |

การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์  
 Review of New Medical Device Protocol

เตรียมโดย: ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี

ทบทวนโดย: คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี

รับรองโดย: ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.เบญจมาศ จิตรสมบูรณ์  
ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี

วันที่รับรอง: 29 มีนาคม 2567

อนุมัติโดย : รองศาสตราจารย์ ดร.อนันต์ ทองระอา  
อธิการบดีมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี

วันที่อนุมัติ: 1 เมษายน 2567

|                                                                                  |                                                                                           |                    |
|----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|
|  | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์<br>มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี                         | SOP 09/03.0        |
|                                                                                  | การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์<br>(Review of New Medical Device Protocol) | หน้า 2 ของ 11 หน้า |

### สารบัญ

| ลำดับ | เรื่อง                                        | หน้า |
|-------|-----------------------------------------------|------|
| 1     | วัตถุประสงค์                                  | 3    |
| 2     | ขอบเขต                                        | 3    |
| 3     | ความรับผิดชอบ                                 | 3    |
| 4     | แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ                      | 4    |
| 5     | ขั้นตอนการปฏิบัติ                             | 5    |
|       | 5.1 การยื่นเอกสาร                             | 5    |
|       | 5.2 การทบทวนโครงการวิจัย                      | 5    |
|       | 5.3 การนำเสนอและการพิจารณาโครงการวิจัย        | 6    |
|       | 5.4 การลงมติตัดสิน                            | 6    |
|       | 5.5 การแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย           | 7    |
|       | 5.6 การเก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย | 7    |
| 6     | นิยามศัพท์                                    | 8    |
| 7     | แบบฟอร์มที่เกี่ยวข้อง                         | 9    |
| 8     | เอกสารอ้างอิง                                 | 10   |
| 9     | ประวัติการแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน           | 11   |

|                                                                                  |                                                                                                         |                           |
|----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|
|  | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b><br><b>มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี</b>                         | <b>SOP 09/03.0</b>        |
|                                                                                  | <b>การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์</b><br><b>(Review of New Medical Device Protocol)</b> | <b>หน้า 3 ของ 11 หน้า</b> |

## 1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางให้เจ้าหน้าที่ ผู้วิจัย คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และคณะอนุกรรมการพิจารณาโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์ ดำเนินการจัดการเกี่ยวกับโครงการวิจัยที่ขอรับการพิจารณา

## 2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการทบทวนโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ชนิดใหม่ที่จะนำมาใช้กับมนุษย์ หน้าที่ของคณะอนุกรรมการฯ การจัดการเรื่องผลประโยชน์ทับซ้อนและการดูแลเรื่องรักษาความลับ การดำเนินงานของคณะอนุกรรมการ ขั้นตอนการพิจารณาโครงการวิจัยและการเก็บเอกสาร

## 3. ความรับผิดชอบ

3.1 เจ้าหน้าที่สำนักงาน รับเอกสารโครงการวิจัย กำหนดรหัส เตรียมเอกสารเพื่อพิจารณา ส่งหนังสือแจ้งผลการวิจัย และจัดเก็บเอกสารโครงการวิจัยและลงรับหนังสือในระบบ B-office

3.2 ประธาน หรือเลขานุการ มอบหมายผู้ทบทวนโครงการ (primary reviewer) จำนวน 3 คน แล้วนำเข้าพิจารณาในคณะอนุกรรมการพิจารณาโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์มีหน้าที่ประเมินความเสี่ยงของเครื่องมือ โดยต้องพิจารณาว่าการศึกษาเครื่องมือแพทย์นั้นมีความเสี่ยงอย่างมีนัยสำคัญ (ความเสี่ยงมาก) หรือ มีความเสี่ยงที่ไม่มีความสำคัญ (ความเสี่ยงน้อย) ต้องทบทวนข้อมูลทั้งหมดที่ได้รับจากผู้สนับสนุนการวิจัย โดยพิจารณาถึงความเสี่ยงที่อาจเป็นผลมาจากการใช้เครื่องมือแพทย์นั้น ถ้าเครื่องมือแพทย์ที่จะนำมาศึกษา ใช้ร่วมกับวิธีการหรือหัตถการที่มีความเสี่ยง คณะกรรมการต้องพิจารณาความเสี่ยงรวมของเครื่องมือและวิธีการ

3.2 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มีหน้าที่พิจารณาให้ความเห็นชอบ หลังจากที่ได้คณะอนุกรรมการพิจารณาโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์พิจารณาในรายละเอียดแล้ว

3.4 เครื่องมือแพทย์ที่นำเข้ามาในประเทศไทย ถ้าถูกจัดอยู่ในจำพวกที่ต้องได้รับใบอนุญาตจากกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ผู้ให้การสนับสนุนการวิจัยต้องแสดงเอกสารใบอนุญาต ถ้าเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ต้องแจ้งรายละเอียดให้กับกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุขในการนำเข้า ผู้ให้การสนับสนุนการวิจัยต้องแสดงเอกสารนั้น ถ้าเป็นเครื่องมือแพทย์ทั่วไป ให้แสดงเอกสารที่แสดงว่ามีขายในประเทศผู้ส่งออก หรือ Certificate of Free Sale ที่รับรองโดยสถานทูตไทยในประเทศนั้น

3.5 เครื่องมือแพทย์ทั่วไปที่ผลิตในประเทศ ซึ่งไม่เข้าข่ายถูกจัดอยู่ในจำพวกที่ต้องได้รับใบอนุญาตจากกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ผู้สนับสนุนการวิจัย หรือผู้วิจัยไม่ต้องแสดงเอกสารใดๆ ข้างต้น ยกเว้นต้องแสดงรายละเอียดของเครื่องมือแพทย์ที่จะใช้ศึกษา

3.6 คณะกรรมการอาจขอคำปรึกษาจากหน่วยงานที่ดูแลควบคุมเครื่องมือแพทย์ (กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข)

3.7 คณะกรรมการอาจมีความเห็นเหมือนหรือแตกต่างจากการประเมินโดยผู้ให้การสนับสนุนการวิจัยที่ประเมินว่าเครื่องมือแพทย์มีความเสี่ยงน้อย

3.8 คณะกรรมการประเมินว่าเครื่องมือแพทย์มีความเสี่ยงน้อย ผู้วิจัยสามารถลงมือทำวิจัยได้

|                                                                                  |                                                                                                         |                    |
|----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|
|  | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b><br><b>มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี</b>                         | SOP 09/03.0        |
|                                                                                  | <b>การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์</b><br><b>(Review of New Medical Device Protocol)</b> | หน้า 4 ของ 11 หน้า |

3.9 ถ้าคณะกรรมการมีความเห็นว่าเครื่องมือแพทย์มีความเสี่ยงมาก คณะกรรมการอาจขอคำปรึกษาจากหน่วยงานภายในมหาวิทยาลัยหรือหน่วยงานภายนอกมหาวิทยาลัย เช่น กองควบคุมเครื่องมือแพทย์สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ผู้สนับสนุนการวิจัยต้องยื่นเอกสารที่จำเป็น เช่น ใบอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ที่ออกโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

#### 4. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ

| ขั้นตอน | การดำเนินงาน                                                              | ผู้รับผิดชอบ                                                            |
|---------|---------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|
| 1       | การรับโครงการวิจัย/เอกสารที่เกี่ยวข้อง                                    | เจ้าหน้าที่สำนักงาน                                                     |
| 2       | การมอบหมาย primary reviewer เป็นผู้ทบทวนโครงการละ 3 คน                    | ประธาน หรือเลขานุการ<br>กรรมการผู้ทบทวน                                 |
| 3       | การพิจารณาโครงการวิจัย                                                    | กรรมการผู้ทบทวน                                                         |
| 4       | การประชุมพิจารณาโครงการวิจัย                                              | คณะอนุกรรมการพิจารณา<br>โครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับ<br>เครื่องมือแพทย์ |
| 5       | การนำผลการพิจารณาของคณะอนุกรรมการเข้าประชุมใน<br>คณะกรรมการให้ความเห็นชอบ | - คณะกรรมการ<br>- เจ้าหน้าที่สำนักงาน                                   |
| 6       | การแจ้งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัยทราบ                                        | เจ้าหน้าที่สำนักงาน                                                     |
| 7       | การเก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย                                 | เจ้าหน้าที่สำนักงาน                                                     |

|                                                                                  |                                                                                           |                    |
|----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|
|  | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์<br>มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี                         | SOP 09/03.0        |
|                                                                                  | การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์<br>(Review of New Medical Device Protocol) | หน้า 5 ของ 11 หน้า |

## 5. ขั้นตอนการปฏิบัติ

### 5.1 การยื่นเอกสาร

- 1) โครงการศึกษาวิจัยเครื่องมือแพทย์ชนิดใหม่
- 2) เอกสารที่ต้องยื่นให้คณะกรรมการ ทบทวน มีดังนี้
  - (1) ยื่นแบบฟอร์มโครงการเพื่อรับการพิจารณา
  - (2) ลักษณะเครื่องมือแพทย์ (รายละเอียดเครื่องมือ การทำงาน)
  - (3) รายงานการศึกษาเครื่องมือแพทย์ที่ทำการศึกษามาแล้ว
  - (4) ข้อมูลการประเมินความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์โดยผู้ให้การสนับสนุนการวิจัย พร้อมกับหลักฐานที่

สนับสนุน

- (5) เกณฑ์การคัดเลือกผู้เข้าร่วมการวิจัย
- (6) ขั้นตอนดำเนินการวิจัย
- (7) วิธีการติดตามควบคุม (Monitor)
- (8) เอกสารคำชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยและการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูลครบถ้วน
- (9) ประวัติของผู้วิจัย (Curriculum Vitae)
- (10) ข้อมูลการยื่นให้คณะกรรมการฯ สถาบันอื่นพิจารณา และผลการพิจารณา
- (11) เอกสารอื่น ๆ เช่น ใบอนุญาต (เครื่องมือนำเข้า) จากกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงาน

คณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข, Certificate of Free Sale

### 5.2 การทบทวนโครงการวิจัย

5.2.1 ประธานหรือเลขานุการ มอบหมาย primary reviewer เป็นผู้ทบทวนโครงการ 3 คน และนำเข้าคณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์พิจารณา โดยส่งผลการพิจารณาตามแบบประเมิน ภายใน 10 วันทำการ ก่อนการประชุม

#### 5.2.2 กรอบการพิจารณา มีดังนี้

5.2.2.1 ในการทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยเครื่องมือแพทย์นั้น คณะกรรมการ/คณะอนุกรรมการ ควรทบทวนกรอบการพิจารณาอาจแตกต่างกันไปจากโครงการทดลองยาทางคลินิก เช่น ระยะการทดลอง (phase) วิธีการประเมินผลสัมฤทธิ์

5.2.2.2 คณะกรรมการ/คณะอนุกรรมการต้องพิจารณาดูว่าการศึกษาเครื่องมือแพทย์นั้นก่อความเสี่ยงระดับใด ตรงกับระดับความเสี่ยงที่อาจโดยผู้ผลิตหรือไม่

5.2.2.3 กรรมการต้องดูลักษณะของอันตรายที่อาจเกิดจากการใช้เครื่องมือแพทย์นั้น โดยพิจารณาจากความเสี่ยงทั้งหมดที่อาจเป็นผลมาจากการใช้เครื่องมือแพทย์นั้น ไม่ใช่ความเสี่ยงที่มีเมื่อเปรียบเทียบกับเครื่องมืออื่น หรือเหตุการณ์อื่น ถ้าเครื่องมือแพทย์ที่จะนำมาศึกษา ใช้ร่วมกับวิธีการหรือเหตุการณ์ที่มีความเสี่ยง คณะกรรมการฯ ต้องนำความเสี่ยงของวิธีการหรือเหตุการณ์ไปรวมกับความเสี่ยงของเครื่องมือเพื่อพิจารณา รวมถึงความเสี่ยงที่เกิดจากความผิดพลาดของเครื่องมือเอง



|                                                                                  |                                                                                           |                    |
|----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|
|  | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์<br>มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี                         | SOP 09/03.0        |
|                                                                                  | การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์<br>(Review of New Medical Device Protocol) | หน้า 6 ของ 11 หน้า |

5.2.2.4 การประเมินความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์ อิงข้อบังคับ/ประกาศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ซึ่งสอดคล้องกับ ASEAN Agreement

### 5.3 การนำเสนอและการพิจารณาโครงการวิจัย

5.3.1 คณะกรรมการ/คณะอนุกรรมการที่เป็นผู้วิจัย ผู้วิจัยรวม ที่ปรึกษา หรือมีผลประโยชน์ทับซ้อน (conflict of interest) กับโครงการวิจัยต้องออกจากที่ประชุม ในขณะที่มีการพิจารณาโครงการวิจัยนั้นๆ

5.3.2 กรรมการผู้ทบทวนหลักในสายวิทยาศาสตร์ (scientific member) ที่ได้รับมอบหมายคนที่ 1 นำเสนอโครงการวิจัยโดยย่อ พร้อมทั้งผลการวิเคราะห์และสรุปขอคิดเห็นตามแบบประเมินอย่างเป็นลำดับ

5.3.3 กรรมการผู้ทบทวนหลักในสายวิทยาศาสตร์ (scientific member) ที่ได้รับมอบหมายคนที่ 2 นำเสนอขอคิดเห็นเพิ่มเติม และผลการวิเคราะห์เพิ่มเติม

5.3.4 กรรมการผู้ทบทวนหลักนอกสายวิทยาศาสตร์ (non-scientific member) ที่ได้รับมอบหมายคนที่ 3 ซึ่งเป็น lay person นำเสนอผลการวิเคราะห์ และสรุปขอคิดเห็นเกี่ยวกับเอกสารชี้แจงข้อมูลอาสาสมัคร และหนังสือแสดงเจตนายินยอม

5.3.5 ประธานสรุปแต่ละตอนอย่างเป็นลำดับและเปิดโอกาสให้กรรมการ ในที่ประชุมอภิปรายอย่างทั่วถึง และเสนอความคิดเห็นเพิ่มเติม

### 5.4 การลงมติตัดสิน

5.4.1 ประธานสรุปและขอให้การรวมในที่ประชุมลงมติ (consensus) ตามลำดับ ดังนี้

1. รับรอง
2. ปรับปรุงแก้ไขตามข้อเสนอแนะเพื่อพิจารณารับรอง
3. แก้ไขเพื่อพิจารณาใหม่ในที่ประชุม
4. ไม่รับรอง โปรดระบุเหตุผล .....

5.4.2 ประธานหารือในที่ประชุมเกี่ยวกับประเภทความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์ดังนี้

5.4.2.1 เครื่องมือแพทย์ In vitro diagnostic medical device (IVD)

- A. Class A
- B. Class B
- C. Class C
- D. Class D

5.4.2.2 เครื่องมือแพทย์ที่ศึกษาวิจัย จัดประเภทความเสี่ยงเป็น

- ประเภท 1 มีความเสี่ยงต่ำ (low risk)
- ประเภท 2 มีความเสี่ยงปานกลางระดับต่ำ (low moderate risk)
- ประเภท 3 มีความเสี่ยงปานกลางระดับสูง (moderate-high risk)
- ประเภท 4 มีความเสี่ยงสูง (high risk)

5.4.2.3 ประธานหารือในที่ประชุมเกี่ยวกับความถี่ของการทบทวนต่อเนื่อง กรณีที่มติกรรมการเป็น “รับรอง” หรือ “แก้ไขเพื่อรับรอง” ดังนี้

|                                                                                  |                                                                                           |                    |
|----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|
|  | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์<br>มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี                         | SOP 09/03.0        |
|                                                                                  | การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์<br>(Review of New Medical Device Protocol) | หน้า 7 ของ 11 หน้า |

- (1) 6 เดือน
- (2) 1 ปี
- (3) อื่น ๆ (ระบุ)

#### 5.4.2.4 ในกรณีไม่รับรองโครงการ

(1) ส่งหนังสือแจ้งผลการพิจารณาไม่รับรองโครงการ ในหนังสือแจ้งผลลงนามโดยประธาน ต้องประกอบด้วย ผลการพิจารณา วันที่พิจารณารวมทั้งเหตุผลของการไม่อนุมัติ (ICH GCP 3.3.9)

(2) หนังสือแจ้งผลการพิจารณาต้องมีข้อความ ดังนี้ “ท่านสามารถร้องขอเพื่อทราบเหตุผล และรายละเอียดในการพิจารณาของกรรมการ โดยแจ้งความจำนงค์และระบุเหตุผลในการร้องขอต่อประธานเป็น ลายลักษณ์อักษรและสามารถอุทธรณ์ต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี” (ICH GCP3.3.9) ซึ่งคณะกรรมการอาจพิจารณาทบทวนโครงการวิจัยอีกครั้งหนึ่ง ให้ผลการพิจารณาของ คณะกรรมการเป็นที่สิ้นสุด

### 5.5 การแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย

5.5.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานแจ้งผลการพิจารณาโครงการทางระบบสารสนเทศการวิจัยในมนุษย์ออนไลน์ที่ <http://ec.sut.ac.th/index.php> ภายใน 5 วันทำการ ภายหลังจากการประชุม โดยระบุถึงข้อแนะนำที่ต้องการให้ผู้วิจัยปฏิบัติหรือแก้ไข ซึ่งเลขานุการจะตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลและภาษาก่อนแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย

5.5.2 โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองแล้วจะได้รับเอกสารรับรองการพิจารณา (Certificate of Approval: COA) ซึ่งมีอายุ 1 ปี โดยเจ้าหน้าที่สำนักงานจะพิมพ์ออกจากระบบเพื่อเสนอให้ประธานคณะกรรมการ ลงนามต่อไป หากโครงการมีการแก้ไข ผู้วิจัยจะต้องแก้ไขภายใน 30 วัน หากพ้นกำหนดจะต้องยื่นขอรับการ พิจารณาใหม่

### 5.6 การเก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย

5.6.1 เมื่อสิ้นสุดการประชุม เจ้าหน้าที่สำนักงานเก็บรวบรวมเอกสารโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณา และเอกสารทุกฉบับที่เกี่ยวข้อง

5.6.2 โครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณา ต้องเก็บใส่ตู้เอกสารที่ล็อกกุญแจในห้องที่ปลอดภัย ผู้ที่ถือกุญแจ คือ เลขานุการ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน ซึ่งเป็นการจำกัดผู้เข้าถึง

|                                                                                  |                                                                                                         |                           |
|----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|
|  | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b><br><b>มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี</b>                         | <b>SOP 09/03.0</b>        |
|                                                                                  | <b>การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์</b><br><b>(Review of New Medical Device Protocol)</b> | <b>หน้า 8 ของ 11 หน้า</b> |

## 6. นิยามศัพท์

| คำศัพท์                                                        | ความหมาย                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|----------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| เครื่องมือแพทย์<br>(Medical Device)                            | <p>เครื่องมือแพทย์ หมายถึง เครื่องมือ เครื่องใช้ เครื่องกล อุปกรณ์ เครื่องจักร วัตถุที่ใช้ใส่เข้าไปในร่างกาย น้ำยาที่ใช้ตรวจในหรือ นอกห้องปฏิบัติการ ผลิตภัณฑ์ซอฟต์แวร์ และตัวสอบเทียบ (calibrator) หรือวัสดุอื่นใดที่คล้ายคลึงกันหรือเกี่ยวข้องกัน</p> <p>(1) เจ้าของผลิตภัณฑ์มุ่งหมายที่จะใช้งานโดยลำพัง หรือใช้ร่วมกันสำหรับมนุษย์ หรือ ใช้ประกอบกับสิ่งอื่นใด โดยมีจุดมุ่งหมายเฉพาะอย่างใดอย่างหนึ่งหรือมากกว่าดังต่อไปนี้</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>(ก) วินิจฉัย ป้องกัน ติดตาม บำบัด บรรเทา หรือรักษาโรคของมนุษย์</li> <li>(ข) วินิจฉัย ติดตาม บำบัด บรรเทา หรือรักษาการบาดเจ็บของมนุษย์</li> <li>(ค) ตรวจสอบ ทดแทน แก้ไข ดัดแปลง พยุง ค้ำ หรือจุนด้านกายวิภาคหรือกระบวนการทางสรีระของร่างกายของมนุษย์</li> <li>(ง) ควบคุมหรือช่วยชีวิตมนุษย์</li> <li>(จ) คุมกำเนิดมนุษย์</li> <li>(ฉ) ทำลายหรือฆ่าเชื้อสำหรับเครื่องมือแพทย์</li> <li>(ช) ให้ข้อมูลจากการตรวจสิ่งส่งตรวจจากร่างกายมนุษย์ เพื่อวัตถุประสงค์ทางการแพทย์หรือการวินิจฉัย</li> </ul> <p>(2) ผลสัมฤทธิ์ตามความมุ่งหมายของสิ่งที่กล่าวถึงในข้อ (1) ซึ่งเกิดขึ้นในร่างกายมนุษย์ ต้องไม่เกิดจากกระบวนการทางเภสัชวิทยา วิทยาภูมิคุ้มกันหรือปฏิกิริยาเผาผลาญให้เกิดพลังงานเป็นหลัก</p> |
| เครื่องมือแพทย์ที่ใช้ศึกษา<br>(Investigational Medical Device) | เครื่องมือแพทย์ที่นำมาศึกษาทางคลินิกเพื่อประเมินความปลอดภัยและประสิทธิภาพ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| การศึกษาใหม่ (New Study)                                       | โครงการวิจัยรวมทั้งเอกสารข้อมูลคำชี้แจงและหนังสือแสดงเจตนายินยอม ประวัติคุณวุฒิของผู้วิจัย และเอกสารโฆษณา เพื่อพิจารณาเป็นครั้งแรก รวมถึงโครงการวิจัยที่เคยยื่นแล้วไม่ได้รับการเห็นชอบโดยคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมของสถาบัน                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| ความเสี่ยง (Risk)                                              | โอกาสที่จะทำอันตราย หรือความไม่สบายต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย หรืออาสาสมัคร ความเสี่ยงที่ยอมรับได้แตกต่างกันตามสภาวะที่ผลิตภัณฑ์นั้นจะนำไปทดสอบ ตัวอย่าง ผลิตภัณฑ์ที่ใช้สำหรับอาการเจ็บคอ (sore throat) คาดหมายว่ามีอุบัติการณ์ความเสี่ยงน้อย อย่างไรก็ตามอาการข้างเคียงที่ทำให้ไม่สบายอาจเป็นความเสี่ยงที่ยอมรับได้เมื่อนำไปทดสอบกับสภาวะการเจ็บป่วยที่คุกคามต่อชีวิต                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |

|                                                                                  |                                                                                                         |                    |
|----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|
|  | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b><br><b>มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี</b>                         | SOP 09/03.0        |
|                                                                                  | <b>การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์</b><br><b>(Review of New Medical Device Protocol)</b> | หน้า 9 ของ 11 หน้า |

| คำศัพท์ | ความหมาย                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|         | <b>Medical devices</b><br>Class A- Low risk (เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 1 หมายความว่า เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงต่ำ)<br>Class B- Low-moderate risk (เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 2 หมายความว่า เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงปานกลางระดับต่ำ)<br>Class C- Moderate-high risk (เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 3 หมายความว่า เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงปานกลางระดับสูง)<br>Class D- High risk (เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 4 หมายความว่า เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงสูง)<br><b>In vitro diagnostic medical devices</b><br>Class A- Low Individual Risk and Low Public Health Risk<br>Class B- Moderate Individual Risk and/or Low Public Health Risk<br>Class C- High Individual Risk and/or Moderate Public Health Risk<br>Class D- High Individual Risk and High Public Health Risk |

## 7. แบบฟอร์มที่เกี่ยวข้อง

|          |                                                  |
|----------|--------------------------------------------------|
| AF/01-09 | แบบประเมินโครงการวิจัยเครื่องมือแพทย์            |
| AF/02-09 | Investigator's Brochure for Medical Device Study |

|                                                                                  |                                                                                           |                     |
|----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|
|  | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์<br>มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี                         | SOP 09/03.0         |
|                                                                                  | การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์<br>(Review of New Medical Device Protocol) | หน้า 10 ของ 11 หน้า |

## 8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 Code of Federal Regulation (CFR) 21, Volume 8, Part 812, April 2003, Food and Drug Administration, U.S. Government Printing Office via GPO Access.
- 8.2 US FDA. Information Sheet Guidance for IRBs, Clinical Investigators, and Sponsors Significant Risk and Non-significant Risk Medical Device Studies. January 2006.
- 8.3 ASEAN Medical device directive, 2015.
- 8.4 National Health Service, UK. Approval for medical devices research. Guidance for researchers, manufacturers, research ethics committees and NHS R&D offices Version 2 March 2008.
- 8.5 EUROPEAN COMMISSION DG HEALTH AND CONSUMER Directorate B, Unit B2 “Cosmetics and medical devices” GUIDELINES RELATING TO THE APPLICATION OF THE COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC ON MEDICAL DEVICES.
- 8.6 US DHHS. Mobile Medical Applications Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff. Document issued on February 9, 2015.
- 8.7 IMDRF Software as a Medical Device (SaMD) Working Group Software as a Medical Device": Possible Framework for Risk Categorization and Corresponding Considerations. Date: 18 September 2014.
- 8.8 ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ใช่เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกายตามความเสี่ยง พ.ศ. 2558
- 8.9 หลักเกณฑ์การจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ตามความเสี่ยง กองควบคุมเครื่องมือแพทย์สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พิมพ์ครั้งที่ 1: สิงหาคม 2558 โรงพิมพ์ชุมนุมสหกรณ์การเกษตรแห่งประเทศไทย จำกัด
- 8.10 พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2562
- 8.11 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การจัดประเภทของเครื่องมือแพทย์ตามความเสี่ยง พ.ศ. 2562

|                                                                                  |                                                                                                         |                     |
|----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|
|  | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b><br><b>มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี</b>                         | SOP 09/03.0         |
|                                                                                  | <b>การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์</b><br><b>(Review of New Medical Device Protocol)</b> | หน้า 11 ของ 11 หน้า |

## 9. ประวัติการแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน

|                                     | SOP Version 1.0                                                  | SOP Version 2.0                                                  | SOP Version 2.1                                                  | SOP Version 3.0                                                                                                                              |
|-------------------------------------|------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| เตรียมโดย                           | ฝ่ายเลขานุการ<br>คณะกรรมการ<br>จริยธรรมการวิจัยใน<br>มนุษย์ มทส. | ฝ่ายเลขานุการ<br>คณะกรรมการ<br>จริยธรรมการวิจัยใน<br>มนุษย์ มทส. | ฝ่ายเลขานุการ<br>คณะกรรมการ<br>จริยธรรมการวิจัยใน<br>มนุษย์ มทส. | ฝ่ายเลขานุการ<br>คณะกรรมการ<br>จริยธรรมการวิจัยใน<br>มนุษย์ มทส.                                                                             |
| เหตุผลของ<br>การปรับปรุง            | ตามที่ปฏิบัติจริง                                                | ตามที่ปฏิบัติจริง                                                | - ตามที่ปฏิบัติจริง<br>- ตามมาตรฐานที่<br>ปรับเปลี่ยนไป          | - ตามที่ปฏิบัติจริง<br>- เพื่อให้สอดคล้องกับ<br>การปฏิบัติงานของ<br>คณะกรรมการ                                                               |
| รายละเอียด<br>และขอบเขต<br>การแก้ไข | ทบทวนการ<br>ปฏิบัติงานให้<br>สอดคล้องกัน                         | ทบทวนการ<br>ปฏิบัติงานให้<br>สอดคล้องกัน                         | - เพิ่มเติมข้อ 5<br>กระบวนการทบทวน<br>โครงการ                    | - การทบทวนและ<br>ประเมินโครงการวิจัย<br>ทบทวนขั้นตอนที่ 5<br>ให้ถูกต้องตาม<br>มาตรฐาน (ข้อ 5.2.1<br>5.3.4 และ 5.4.1)<br>- เพิ่มรายการอ้างอิง |
| ทบทวนโดย                            | คณะกรรมการ<br>จริยธรรมการวิจัยใน<br>มนุษย์ มทส.                  | คณะกรรมการ<br>จริยธรรมการวิจัยใน<br>มนุษย์ มทส.                  | คณะกรรมการ<br>จริยธรรมการวิจัยใน<br>มนุษย์ มทส.                  | คณะกรรมการ<br>จริยธรรมการวิจัยใน<br>มนุษย์ มทส.                                                                                              |
| รับรองโดย                           | ประธาน<br>คณะกรรมการ<br>จริยธรรมการวิจัยใน<br>มนุษย์ มทส.        | ประธาน<br>คณะกรรมการ<br>จริยธรรมการวิจัยใน<br>มนุษย์ มทส.        | ประธาน<br>คณะกรรมการ<br>จริยธรรมการวิจัยใน<br>มนุษย์ มทส.        | ประธาน<br>คณะกรรมการ<br>จริยธรรมการวิจัยใน<br>มนุษย์ มทส.                                                                                    |
| อนุมัติโดย                          | อธิการบดี                                                        | อธิการบดี                                                        | อธิการบดี                                                        | อธิการบดี                                                                                                                                    |
| วันที่อนุมัติ                       | 19 มกราคม 2560                                                   | 5 มีนาคม 2562                                                    | 7 ธันวาคม 2564                                                   | 1 เมษายน 2567                                                                                                                                |

|                                                                                  |                                                                                                       |                   |
|----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
|  | <p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์<br/>มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี</p>                             | SOP 10/03.0       |
|                                                                                  | <p>การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังการปรับปรุงแก้ไข<br/>(Review of Revised Protocol)</p> | หน้า 1 ของ 7 หน้า |

การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังการปรับปรุงแก้ไข  
Review of Revised Protocol

เตรียมโดย: ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี

ทบทวนโดย: คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี

รับรองโดย: ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.เบญจมาศ จิตรสมบูรณ์  
ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี

วันที่รับรอง: 29 มีนาคม 2567

อนุมัติโดย : รองศาสตราจารย์ ดร.อนันต์ ทองระอา  
อธิการบดีมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี

วันที่อนุมัติ: 1 เมษายน 2567

|                                                                                  |                                                                                                       |                   |
|----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
|  | <p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์<br/>มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี</p>                             | SOP 10/03.0       |
|                                                                                  | <p>การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังการปรับปรุงแก้ไข<br/>(Review of Revised Protocol)</p> | หน้า 2 ของ 7 หน้า |

### สารบัญ

| ลำดับ | เรื่อง                                         | หน้า |
|-------|------------------------------------------------|------|
| 1     | วัตถุประสงค์                                   | 3    |
| 2     | ขอบเขต                                         | 3    |
| 3     | ความรับผิดชอบ                                  | 3    |
| 4     | แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ                       | 3    |
| 5     | ขั้นตอนการปฏิบัติ                              | 5    |
|       | 5.1 การตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัย       | 5    |
|       | 5.2 การมอบหมายโครงการวิจัยให้คณะกรรมการฯ ทบทวน | 5    |
|       | 5.3 การทบทวนโครงการวิจัย                       | 5    |
|       | 5.4 การแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย            | 5    |
|       | 5.5 การเก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย  | 6    |
| 6     | แบบฟอร์มที่เกี่ยวข้อง                          | 6    |
| 7     | เอกสารอ้างอิง                                  | 6    |
| 8     | ประวัติการแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน            | 7    |



|                                                                                  |                                                                                                             |                   |
|----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
|  | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b><br><b>มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี</b>                             | SOP 10/03.0       |
|                                                                                  | <b>การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังการปรับปรุงแก้ไข</b><br><b>(Review of Revised Protocol)</b> | หน้า 3 ของ 7 หน้า |

#### 1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการทบทวนและพิจารณาโครงการวิจัยที่ผ่านการทบทวนโดยคณะกรรมการ และผลการพิจารณาเป็น (1) ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง หรือ (2) ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่

#### 2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการทบทวนโครงการวิจัย ที่คณะกรรมการเคยพิจารณาและผลการพิจารณาเป็น (1) ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง หรือ (2) ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่ในที่ประชุม

#### 3. ความรับผิดชอบ

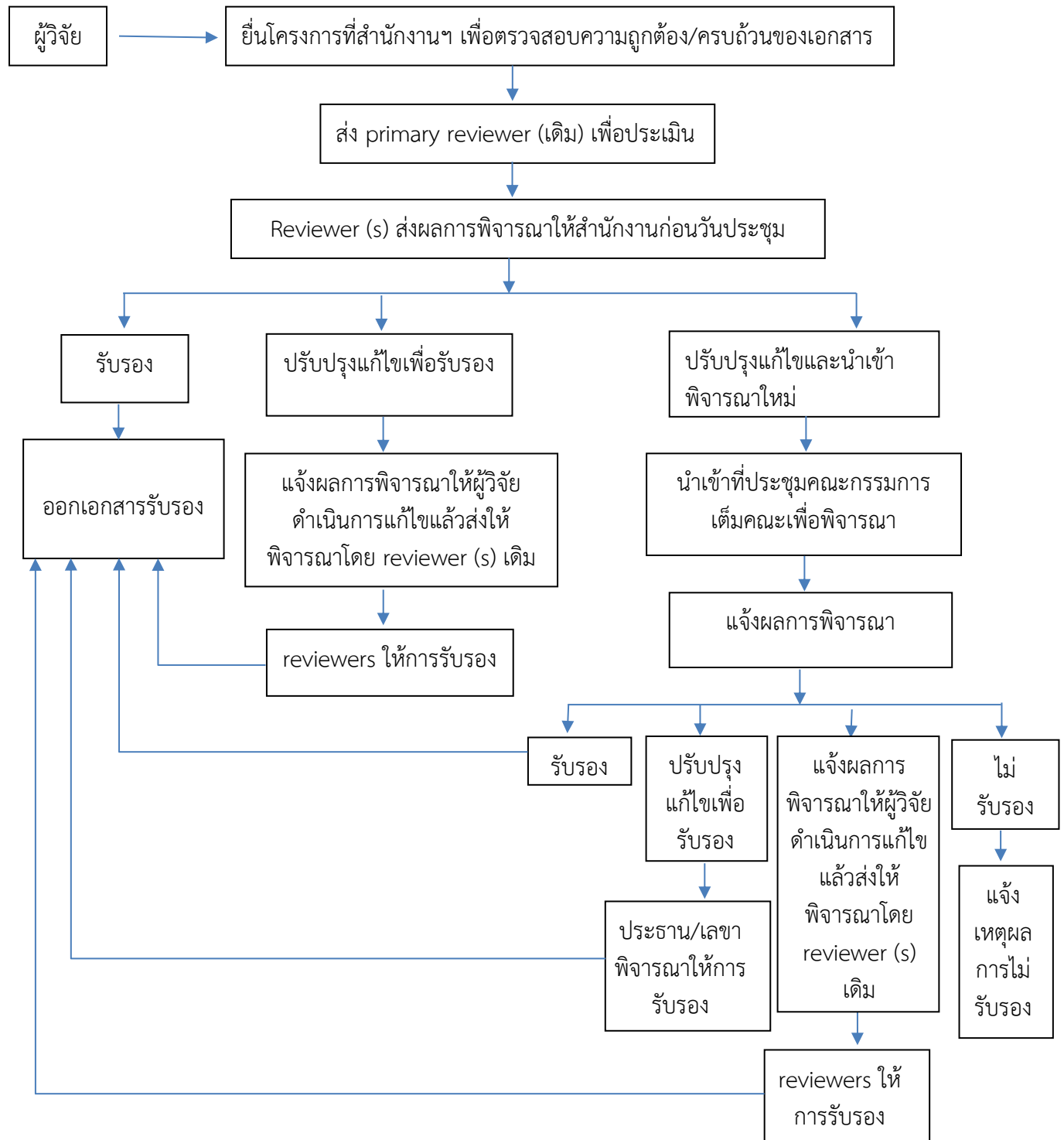
เจ้าหน้าที่สำนักงาน มีหน้าที่ตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามา ทั้งกรณี (1) และกรณี (2) และแจ้งให้เลขานุการทราบ โดยมอบคณะกรรมการหรือ primary reviewer เดิม ซึ่งเป็นผู้ทบทวนทำหน้าที่ทบทวนโครงการวิจัยอีกครั้ง

#### 4. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ

| ขั้นตอน | การดำเนินงาน                                                                                                                               | ผู้รับผิดชอบ                     |
|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|
| 1       | การรับและตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัย                                                                                                 | เจ้าหน้าที่สำนักงาน              |
| 2       | กรณีปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง หรือ กรณีนำเข้าพิจารณาใหม่<br>ส่งโครงการให้ primary reviewer (s) ทานเดิมเป็นผู้ทบทวน                          | เจ้าหน้าที่สำนักงาน              |
| 3       | การสรุปผลการทบทวนโครงการวิจัย                                                                                                              | เลขานุการและ<br>ผู้ช่วยเลขานุการ |
| 4       | กรณีที่ primary reviewer พิจารณาแล้วให้การรับรอง<br>นำผลแจ้งที่ประชุมเพื่อทราบ                                                             | เลขานุการและ<br>ผู้ช่วยเลขานุการ |
| 5       | กรณีที่ primary reviewer พิจารณาให้นำเข้าพิจารณาใหม่<br>ให้ดำเนินขั้นตอนเหมือนโครงการใหม่ โดยใช้เลขรหัสโครงการเดิม<br>แต่ระบุ Version ใหม่ | เจ้าหน้าที่สำนักงาน              |
| 6       | การเก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย                                                                                                  | เจ้าหน้าที่สำนักงาน              |

|                                                                                  |                                                                                                       |                   |
|----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
|  | <p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์<br/>มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี</p>                             | SOP 10/03.0       |
|                                                                                  | <p>การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังการปรับปรุงแก้ไข<br/>(Review of Revised Protocol)</p> | หน้า 4 ของ 7 หน้า |

### การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังการปรับปรุงแก้ไข



|                                                                                  |                                                                                               |                   |
|----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
|  | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์<br>มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี                             | SOP 10/03.0       |
|                                                                                  | การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังการปรับปรุงแก้ไข<br>(Review of Revised Protocol) | หน้า 5 ของ 7 หน้า |

## 5. ขั้นตอนการปฏิบัติ

### 5.1 การตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัย

5.1.1 ผู้วิจัยส่งโครงการวิจัยที่ได้ปรับปรุงแก้ไขแล้ว ในระบบ <http://ec.sut.ac.th/index.php> พร้อมทั้งส่งเอกสารที่ลงนามแล้ว (Hard copy) จำนวน 1 ชุด สำหรับโครงการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไขตามข้อเสนอแนะเพื่อพิจารณารับรองหรือแก้ไขเพื่อพิจารณาใหม่ในที่ประชุม

5.1.2 เจ้าหน้าที่สำนักงาน ตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัย ในกรณีที่โครงการวิจัย มีเอกสารไม่ครบถ้วน เจ้าหน้าที่สำนักงานส่งโครงการวิจัยคืนให้ผู้วิจัยเพื่อแก้ไข

5.1.3 ในกรณีที่โครงการวิจัยมีเอกสารครบถ้วน เจ้าหน้าที่สำนักงาน ลงวันที่ที่ได้รับโครงการวิจัยในระบบฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์ และระบุวาระกรณี (1) ปรับปรุงแก้ไขตามข้อเสนอแนะเพื่อพิจารณารับรอง และ (2) แก้ไขเพื่อพิจารณาใหม่ในที่ประชุม (resubmitted protocol)

### 5.2 การมอบหมายโครงการวิจัยให้คณะกรรมการทบทวน

เจ้าหน้าที่สำนักงาน ส่งให้กรรมการที่ได้รับมอบหมายทบทวนซึ่งเป็นคนเดิมที่ได้พิจารณาโครงการ 2-3 คน ให้ความเห็น (ขึ้นกับประเภทของโครงการ)

### 5.3 การทบทวนโครงการวิจัย

กรณีที่ 1 โครงการวิจัยปรับปรุงแก้ไขตามข้อเสนอแนะเพื่อพิจารณารับรอง

1) ในกรณีที่โครงการวิจัยได้ถูกปรับปรุงแก้ไขแล้ว กรรมการที่ได้รับมอบหมายทบทวนและส่งผลมาที่สำนักงาน หากกรรมการเห็นชอบ เจ้าหน้าที่สำนักงานเสนอประธานหรือเลขานุการ พิจารณาก่อนออกเอกสารรับรองโครงการต่อไป

2) ในกรณีที่โครงการวิจัยได้ถูกปรับปรุงแก้ไขแล้ว กรรมการที่ได้รับมอบหมายอ่านทบทวนมีข้อเสนอแนะ แก้ไข/เพิ่มเติมตามความเหมาะสม เจ้าหน้าที่สำนักงานส่งหนังสือแจ้งผู้วิจัยดำเนินการต่อไป

กรณีที่ 2 โครงการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไขเพื่อพิจารณาใหม่ในที่ประชุม

1) กรรมการที่ได้รับมอบหมายอ่านทบทวนและส่งผลมาที่สำนักงาน เจ้าหน้าที่สำนักงานสรุปผลเลขานุการและ/หรือผู้ช่วยเลขานุการ นำเข้าที่ประชุมในวาระสืบเนื่อง

2) การทบทวนพิจารณาให้ดำเนินการเหมือนกับโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาพิจารณารั้งแรก เพื่อเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการ

### 5.4 การแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย

5.4.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานเตรียมหนังสือแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย ลงนามโดยประธานคณะกรรมการ

5.4.2 โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองแล้วจะได้รับ Certificate of Approval (COA) ลงนามโดยประธานคณะกรรมการแล้วจึงส่งให้ผู้วิจัย ซึ่งเอกสารการรับรองโครงการมีอายุการรับรอง 1 ปี

5.4.3 การแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไขและส่งเข้ามาใหม่ ดำเนินการในทำนองเดียวกับการแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาพิจารณารั้งแรก

|                                                                                  |                                                                                                             |                          |
|----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
|  | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b><br><b>มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี</b>                             | <b>SOP 10/03.0</b>       |
|                                                                                  | <b>การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังการปรับปรุงแก้ไข</b><br><b>(Review of Revised Protocol)</b> | <b>หน้า 6 ของ 7 หน้า</b> |

5.4.4 กรณีที่โครงการวิจัย ซึ่งมีประธาน หรือเลขานุการ หรือผู้ช่วยเลขานุการ เป็นผู้วิจัยหลักหรือผู้วิจัยร่วม ให้ผู้ทบทวนคนที่ 1 หรือ 2 ปฏิบัติหน้าที่แทนประธาน หรือเลขานุการ และผู้ช่วยเลขานุการ แล้วแต่กรณี หากมีคณะกรรมการเป็นผู้วิจัยหลักหรือผู้วิจัยร่วม ต้องออกจากห้องประชุมก่อนการพิจารณาโครงการ

#### 5.5 การเก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย

5.5.1 เมื่อสิ้นสุดการประชุม เจ้าหน้าที่สำนักงานเก็บรวบรวมเอกสารโครงการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไขและส่งเข้ามาพิจารณาใหม่ รวมเข้าแฟ้มโครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรก

5.5.2 โครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาแล้ว ต้องเก็บใส่ตู้เอกสารล็อกกุญแจในห้องที่ปลอดภัยและมีการจำกัดผู้เข้าถึงข้อมูล

### 6. แบบฟอร์มที่เกี่ยวข้อง

AF/01-10                      แบบชี้แจงการแก้ไขตามข้อคำถามและข้อเสนอแนะของคณะกรรมการฯ

### 7. เอกสารอ้างอิง

International Conference on Harmonization, Good Clinical Practice Guideline (ICH GCP)-E6(R2), 2016.

|                                                                                  |                                                                                               |                   |
|----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
|  | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์<br>มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี                             | SOP 10/03.0       |
|                                                                                  | การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังการปรับปรุงแก้ไข<br>(Review of Revised Protocol) | หน้า 7 ของ 7 หน้า |

#### 8. ประวัติการแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน

|                                     | SOP Version 1.0                                                  | SOP Version 2.0                                                  | SOP Version 2.1                                                  | SOP Version 3.0                                                                                                         |
|-------------------------------------|------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| เตรียมโดย                           | ฝ่ายเลขานุการ<br>คณะกรรมการ<br>จริยธรรมการวิจัยใน<br>มนุษย์ มทส. | ฝ่ายเลขานุการ<br>คณะกรรมการ<br>จริยธรรมการวิจัยใน<br>มนุษย์ มทส. | ฝ่ายเลขานุการ<br>คณะกรรมการ<br>จริยธรรมการวิจัยใน<br>มนุษย์ มทส. | ฝ่ายเลขานุการ<br>คณะกรรมการ<br>จริยธรรมการวิจัยใน<br>มนุษย์ มทส.                                                        |
| เหตุผลของ<br>การปรับปรุง            | ตามที่ปฏิบัติจริง                                                | ตามที่ปฏิบัติจริง                                                | - ตามที่ปฏิบัติจริง<br>- ตามมาตรฐานที่<br>ปรับเปลี่ยนไป          | - ตามที่ปฏิบัติจริง<br>- เพื่อให้สอดคล้องกับ<br>การปฏิบัติงานของ<br>คณะกรรมการ                                          |
| รายละเอียด<br>และขอบเขต<br>การแก้ไข | ทบทวนการ<br>ปฏิบัติงานให้<br>สอดคล้องกัน                         | ทบทวนการ<br>ปฏิบัติงานให้<br>สอดคล้องกัน                         | - เพิ่มเติมข้อ 5<br>กระบวนการทบทวน<br>โครงการ                    | - การทบทวนและ<br>ประเมินโครงการวิจัย<br>ทบทวนขั้นตอนที่ 5<br>ให้ถูกต้องตาม<br>มาตรฐาน (ข้อ 5.1.1<br>5.1.3, 5.2 และ 5.3) |
| ทบทวนโดย                            | คณะกรรมการ<br>จริยธรรมการวิจัยใน<br>มนุษย์ มทส.                  | คณะกรรมการ<br>จริยธรรมการวิจัยใน<br>มนุษย์ มทส.                  | คณะกรรมการ<br>จริยธรรมการวิจัยใน<br>มนุษย์ มทส.                  | คณะกรรมการ<br>จริยธรรมการวิจัยใน<br>มนุษย์ มทส.                                                                         |
| รับรองโดย                           | ประธาน<br>คณะกรรมการ<br>จริยธรรมการวิจัยใน<br>มนุษย์ มทส.        | ประธาน<br>คณะกรรมการ<br>จริยธรรมการวิจัยใน<br>มนุษย์ มทส.        | ประธาน<br>คณะกรรมการ<br>จริยธรรมการวิจัยใน<br>มนุษย์ มทส.        | ประธาน<br>คณะกรรมการ<br>จริยธรรมการวิจัยใน<br>มนุษย์ มทส.                                                               |
| อนุมัติโดย                          | อธิการบดี                                                        | อธิการบดี                                                        | อธิการบดี                                                        | อธิการบดี                                                                                                               |
| วันที่อนุมัติ                       | 19 มกราคม 2560                                                   | 5 มีนาคม 2562                                                    | 7 ธันวาคม 2564                                                   | 1 เมษายน 2567                                                                                                           |

|                                                                                  |                                                                                     |                   |
|----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
|  | <p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์<br/>มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี</p>           | SOP 11/03.0       |
|                                                                                  | <p>การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย<br/>(Review of Protocol Amendments)</p> | หน้า 1 ของ 8 หน้า |

การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย  
Review of Protocol Amendments

เตรียมโดย: ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี

ทบทวนโดย: คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี

รับรองโดย: ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.เบญจมาศ จิตรสมบูรณ์  
ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี

วันที่รับรอง: 29 มีนาคม 2567

อนุมัติโดย : รองศาสตราจารย์ ดร.อนันต์ ทองระอา  
อธิการบดีมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี

วันที่อนุมัติ: 1 เมษายน 2567

|                                                                                  |                                                                             |                   |
|----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|-------------------|
|  | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์<br>มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี           | SOP 11/03.0       |
|                                                                                  | การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย<br>(Review of Protocol Amendments) | หน้า 2 ของ 8 หน้า |

### สารบัญ

| ลำดับ | เรื่อง                                            | หน้า |
|-------|---------------------------------------------------|------|
| 1     | วัตถุประสงค์                                      | 3    |
| 2     | ขอบเขต                                            | 3    |
| 3     | ความรับผิดชอบ                                     | 3    |
| 4     | แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ                          | 3    |
| 5     | ขั้นตอนการปฏิบัติ                                 | 5    |
|       | 5.1 การรับเอกสารส่วนที่แก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย | 5    |
|       | 5.2 การมอบหมายให้กรรมการฯ ทบทวน                   | 5    |
|       | 5.3 การทบทวนส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย        | 5    |
|       | 5.4 การแจ้งผลการพิจารณา                           | 5    |
|       | 5.5 การส่งหนังสือแจ้งผลการพิจารณา                 | 6    |
|       | 5.6 การเก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย     | 7    |
| 6     | แบบฟอร์มที่เกี่ยวข้อง                             | 7    |
| 7     | เอกสารอ้างอิง                                     | 7    |
| 8     | ประวัติการแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน               | 8    |

|                                                                                  |                                                                                           |                          |
|----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
|  | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b><br><b>มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี</b>           | <b>SOP 11/03.0</b>       |
|                                                                                  | <b>การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย</b><br><b>(Review of Protocol Amendments)</b> | <b>หน้า 3 ของ 8 หน้า</b> |

## 1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการทบทวนและพิจารณาการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Protocol amendment) สำหรับคณะกรรมการ ได้แก่ เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับอาสาสมัครในโครงการวิจัย (Information sheet for research volunteer) และเอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องว่าควรได้รับการทบทวนและดำเนินการอย่างไร

## 2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการทบทวนโครงการวิจัย เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับอาสาสมัครในโครงการวิจัย เอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องที่ได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการแล้ว แต่ได้มีการแก้ไขเพิ่มเติมในเวลาต่อมา ซึ่งผู้วิจัยยื่นเอกสารมาเพื่อขอการรับรองจากคณะกรรมการก่อนดำเนินการ

## 3. ความรับผิดชอบ

เจ้าหน้าที่สำนักงานรับเอกสารที่ผู้วิจัยยื่นเอกสารมาเพื่อขอการรับรองจากคณะกรรมการ โดยลงรายละเอียดในระบบในระบบสารสนเทศการวิจัยในมนุษย์ที่ <http://ec.sut.ac.th/index.php> ส่งให้กรรมการผู้ทบทวนครั้งแรกอย่างน้อย 1 คน หากผู้ทบทวนเดิมไม่สามารถพิจารณาได้ให้ประธานหรือเลขานุการ เป็นผู้พิจารณาทบทวน โดยผู้ทบทวนทำหน้าที่ทบทวนเอกสารที่ขอแก้ไขเพิ่มเติมแล้วส่งความเห็นคืนสำนักงาน เพื่อประธานคณะกรรมการ จะพิจารณาให้การรับรองต่อไป หรือนำเข้าที่ประชุมคณะกรรมการ

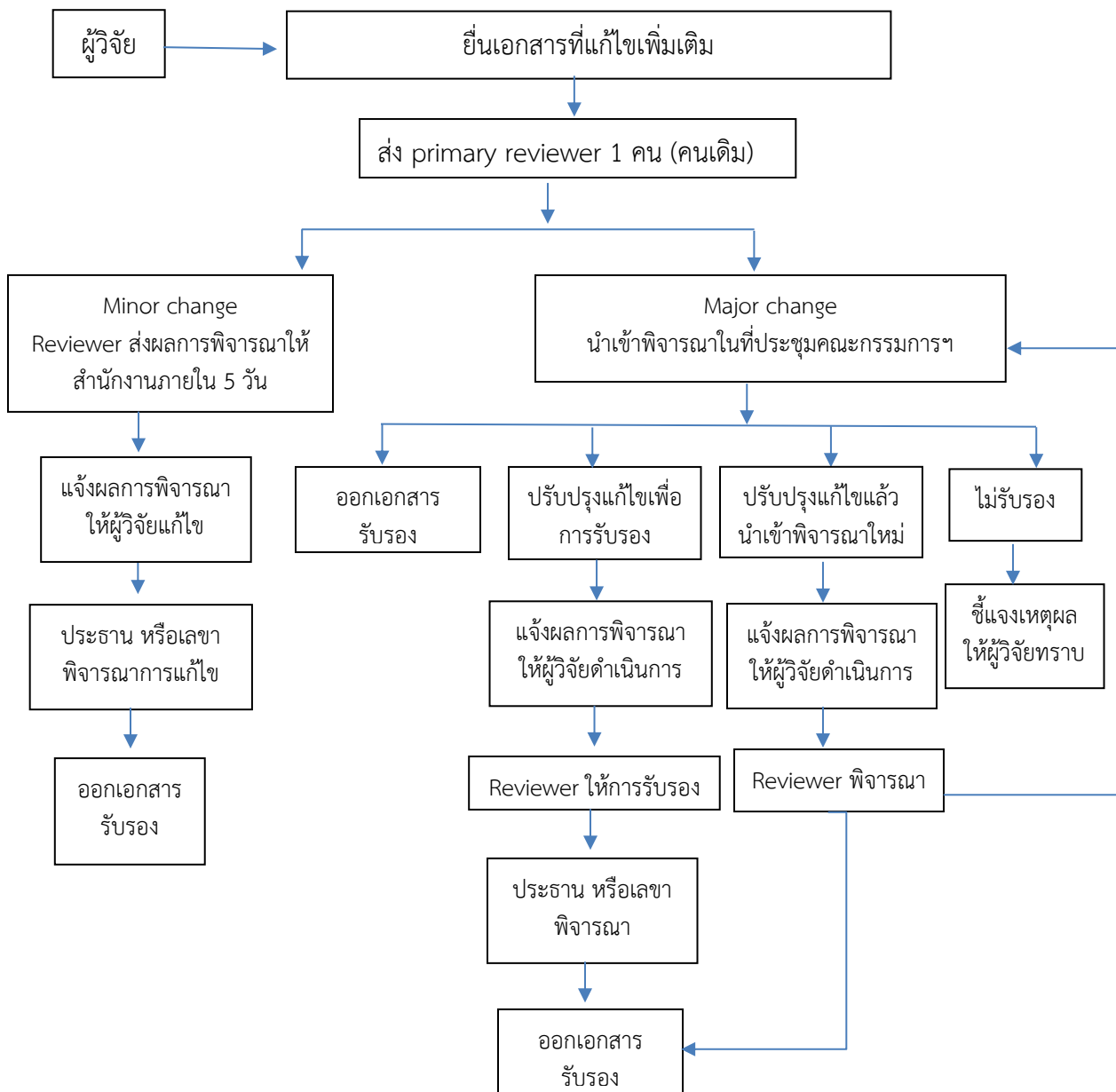
## 4. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ

| ขั้นตอน | การดำเนินงาน                                          | ผู้รับผิดชอบ                |
|---------|-------------------------------------------------------|-----------------------------|
| 1       | การรับเอกสารส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย            | เจ้าหน้าที่สำนักงาน         |
| 2       | การมอบหมายให้กรรมการผู้เคยทบทวนครั้งแรกอย่างน้อย 1 คน | เลขานุการ/กรรมการ           |
| 3       | การแจ้งผลกลับมาที่สำนักงานและนำเข้าที่ประชุม          | กรรมการ/เจ้าหน้าที่สำนักงาน |
| 4       | การแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย                        | เจ้าหน้าที่สำนักงาน         |
| 5       | การเก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย             | เจ้าหน้าที่สำนักงาน         |



|                                                                                  |                                                                                     |                   |
|----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
|  | <p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์<br/>มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี</p>           | SOP 11/03.0       |
|                                                                                  | <p>การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย<br/>(Review of Protocol Amendments)</p> | หน้า 4 ของ 8 หน้า |

### การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Amendment)



|                                                                                  |                                                                             |                   |
|----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|-------------------|
|  | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์<br>มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี           | SOP 11/03.0       |
|                                                                                  | การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย<br>(Review of Protocol Amendments) | หน้า 5 ของ 8 หน้า |

## 5. ขั้นตอนการปฏิบัติ

### 5.1 การรับเอกสารส่วนที่แก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย

เมื่อผู้วิจัยมีความประสงค์ที่จะขอแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยหลังจากที่มีการรับรองเอกสารแล้วนั้น ผู้วิจัยต้องส่งเอกสารตามแบบฟอร์มที่กำหนดในระบบสารสนเทศการวิจัยในมนุษย์ที่ <http://ec.sut.ac.th/index.php> ให้ครบถ้วนตามที่มีการแก้ไขเพิ่มเติม พร้อมทั้งส่งเอกสาร 1 ชุดมายังสำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เจ้าหน้าที่สำนักงานจะตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูล และความครบถ้วนของเอกสาร

### 5.2 การมอบหมายให้กรรมการทบทวน

เจ้าหน้าที่สำนักงานส่งเอกสารให้กรรมการที่เคยได้รับมอบหมายให้ทบทวนโครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรกเป็นผู้ทบทวน อย่างน้อย 1 คน หากผู้ทบทวนเดิมไม่สามารถพิจารณาได้ให้ประธานหรือเลขานุการ เป็นผู้พิจารณาทบทวนหรือมอบหมายกรรมการที่เหมาะสม

### 5.3 การทบทวนส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย

5.3.1 การทบทวนในส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย มีหลักการเช่นเดียวกับการพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรกและกรรมการ 1 คน (คนเดิมที่พิจารณาครั้งแรก) เป็นผู้พิจารณา โดยส่งผลการพิจารณาค้นภายใน 5 วันทำการ ตามแบบ Amendment Review Report เพื่อนำเข้าพิจารณาในคณะกรรมการเต็มคณะ

5.3.2 เกณฑ์ในการนำเอกสารส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการ ได้แก่ การแก้ไขเพิ่มเติมที่เป็นผลให้ความเสี่ยงอาสาสมัครเพิ่มขึ้น minimal risk หรือทำให้การประเมินความเสี่ยงต่อผลประโยชน์เปลี่ยนไปอย่างสำคัญ (Major Changes) ซึ่งโครงการวิจัยที่มีการแก้ไขต้องมีเอกสารครบถ้วน ได้แก่ แบบรายงานการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย และตารางสรุปการเปลี่ยนแปลง เพื่อพิจารณาในประเด็น ดังนี้

- (1) มีการเปลี่ยนแปลงระเบียบวิธีการวิจัย
- (2) มีการเปลี่ยนแปลงที่อาจเพิ่มความเสี่ยงต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัย ได้แก่
  - 2.1 การเพิ่มการตรวจทางพันธุกรรม วิธีตรวจใหม่ทางพันธุกรรม หรือการจัดเก็บตัวอย่างเนื้อเยื่อในคลังเพื่อการทดสอบทางพันธุกรรม
  - 2.2 การเพิ่มการทดลองแบบเปิดเผยหลังการทดลองประสิทธิผล
  - 2.3 การปรับปรุงแก้ไขแรงจูงใจที่ทำไปแล้วเพื่อความปลอดภัยของอาสาสมัครแล้วนำมารายงานขอปรับปรุงแก้ไขโครงการวิจัยภายหลัง
  - 2.4 การเปลี่ยนแปลงแก้ไขโครงการวิจัยที่กระทบต่อความปลอดภัยของผู้ป่วยอย่างสำคัญ เช่น
    - (1) เปลี่ยนขนาดยา หรือระยะเวลาการให้ยา หรือวิธีการให้ยา
    - (2) การลดความถี่การติดตามผล
    - (3) การเปลี่ยนวิธีการเสาะหาอาสาสมัครจนทำให้กระทบต่อความลับที่อาจถูกเปิดเผย หรือเกิดการคุกคาม การเกรงใจ
    - (4) เปลี่ยนวิธีทดลองหรือประชากรที่ศึกษา
    - (5) การเพิ่มการรักษาใหม่หรือตัดการรักษาออก
    - (6) การเปลี่ยนเกณฑ์คัดเข้าหรือคัดออก

|                                                                                  |                                                                             |                   |
|----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|-------------------|
|  | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์<br>มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี           | SOP 11/03.0       |
|                                                                                  | การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย<br>(Review of Protocol Amendments) | หน้า 6 ของ 8 หน้า |

(7) การเปลี่ยนหรือลดจำนวนตัวอย่างเป็นจำนวนที่มาก คือ ในกรณีที่จำนวนตัวอย่างเดิมน้อยกว่า 20 เปลี่ยนแปลงโดยเพิ่มหรือลดเกิน 5 คน หรือ ในกรณีที่จำนวนตัวอย่างมากกว่า 20 มีการเปลี่ยนแปลงโดยเพิ่มหรือลดเกินร้อยละ 20

(8) การเปลี่ยนแปลงลักษณะกลุ่มตัวอย่างทำให้กระทบต่อวัตถุประสงค์เดิม หรือ มีการเพิ่มอาสาสมัครที่เปราะบางเข้ามา

9) การเปลี่ยนผู้วิจัย ผู้วิจัยร่วม หรือเปลี่ยนที่อยู่ของผู้วิจัยที่สามารถติดต่อได้

5.3.3 ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย ที่สามารถให้การรับรองโดยไม่ต้องผ่านการพิจารณาในที่ประชุม ซึ่งประธานหรือเลขานุการสามารถพิจารณาได้ และต้องแจ้งให้คณะกรรมการในที่ประชุมทราบ จะเป็นการปรับปรุงแก้ไขโครงการวิจัยเพียงเล็กน้อย (minor change) หมายถึง การแก้ไขเพิ่มเติมที่เป็นผลให้ความเสี่ยงอาสาสมัครเพิ่มไม่เกิน minimal risk หรือไม่ทำให้การประเมินความเสี่ยงต่อผลประโยชน์เปลี่ยนไปอย่างสำคัญ ได้แก่

(1) การแก้ไขคำผิด การแก้ไขรูปแบบการเขียนที่ยังคงความหมายเดิม

(2) การเปลี่ยนผู้บริหารโครงการ

(3) การขอขยายเวลาศึกษาวิจัยด้วยยังวิเคราะห์ข้อมูลหรือกิจกรรมอื่นๆ ไม่แล้วเสร็จโดยที่หยุดการรับอาสาสมัครเข้าโครงการแล้ว

(4) การขอเพิ่มปริมาณเลือดที่เจาะเก็บเนื่องจากปริมาตรเดิมไม่พอต่อการวิเคราะห์

**5.4 การแจ้งผลการพิจารณา** ผลการพิจารณาเอกสารส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย จะระบุเป็นข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

5.4.1 รับรอง หมายถึง ผู้วิจัยสามารถดำเนินการวิจัยตามโครงการวิจัยที่มีการแก้ไขเพิ่มเติม

5.4.2 ปรับปรุงแก้ไขตามข้อเสนอแนะเพื่อพิจารณารับรอง หมายถึง ผู้วิจัยต้องดำเนินการปรับแก้เอกสารส่วนที่แก้ไขเพิ่มเติมตามข้อเสนอแนะ หรือให้ข้อมูลเพิ่มเติมตามที่ร้องขอ

5.4.3 ไม่รับรอง หมายถึง คณะกรรมการไม่รับรองเอกสารในส่วนที่มีการแก้ไขเพิ่มเติม

(1) ส่งหนังสือแจ้งผลการพิจารณาไม่รับรองเอกสารในส่วนที่แก้ไขเพิ่มเติม ในหนังสือแจ้งผลลงนามโดยประธาน ต้องประกอบด้วย ผลการพิจารณา วันที่พิจารณารวมทั้งเหตุผลของการไม่อนุมัติ (ICH GCP 3.3.9)

(2) หนังสือแจ้งผลการพิจารณาต้องมีข้อความ ดังนี้ “ท่านสามารถร้องขอเพื่อทราบเหตุผลและรายละเอียดในการพิจารณาของกรรมการ โดยแจ้งความจำนงค์และระบุเหตุผลในการร้องขอต่อประธานเป็นลายลักษณ์อักษรและสามารถอุทธรณ์ต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี” (ICH GCP 3.3.9) ซึ่งคณะกรรมการอาจพิจารณาทบทวนโครงการวิจัยอีกครั้งหนึ่ง โดยผลการพิจารณาของคณะกรรมการเป็นที่สิ้นสุด

**5.5 การส่งหนังสือแจ้งผลการพิจารณาเอกสารในส่วนที่มีการแก้ไขเพิ่มเติม**

5.5.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานส่งหนังสือแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย

- ในกรณีที่รับรองการแก้ไขเพิ่มเติมจะออกเอกสารรับรองให้ตามแบบหนังสือรับรองเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย

|                                                                                  |                                                                             |                   |
|----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|-------------------|
|  | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์<br>มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี           | SOP 11/03.0       |
|                                                                                  | การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย<br>(Review of Protocol Amendments) | หน้า 7 ของ 8 หน้า |

- ในกรณีที่ผลการพิจารณาให้ปรับปรุงแก้ไขตามข้อเสนอแนะเพื่อพิจารณารับรอง ผู้วิจัยต้องแก้ไขและส่งกลับมาที่สำนักงานภายใน 30 วัน จะส่งให้ผู้ทบทวนคนเดิมพิจารณาก่อน แล้วจะส่งประธานหรือเลขานุการพิจารณาหากแก้ไขเพิ่มเติมครบถ้วน จะออกเอกสารรับรองให้ตามแบบหนังสือรับรองเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย

5.5.2 กรณีที่เป็นโครงการ ซึ่งประธาน หรือรองประธาน หรือเลขานุการ เป็นผู้วิจัยหลักหรือผู้วิจัยร่วม ให้ผู้ทบทวนปฏิบัติหน้าที่แทน แล้วแต่กรณี

#### 5.6 การเก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย

เมื่อสิ้นสุดพิจารณา เจ้าหน้าที่สำนักงานต้องเก็บรวบรวมเอกสารส่วนแก้ไขเพิ่มเติมที่ส่งเข้ามาใหม่ รวมเข้าแฟ้มโครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรก พร้อมทั้งบันทึกข้อมูลลงในระบบฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์และต้องเก็บเอกสารทั้งหมดในห้องที่ปลอดภัยและมีการจำกัดผู้เข้าถึงข้อมูล

### 6. แบบฟอร์มที่เกี่ยวข้อง

|          |                                                                                                              |
|----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| AF/01-11 | ขอปรับปรุงแก้ไขโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ หรือขอรับรองเอกสารเพิ่มเติม |
| AF/02-11 | ตารางสรุปการเปลี่ยนแปลง                                                                                      |
| AF/03-11 | Amendment Review Report                                                                                      |
| AF/04-11 | Approval of Document Related to Study Protocol                                                               |
| AF/05-11 | หนังสือรับรองเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย                                                              |

### 7. เอกสารอ้างอิง

- 7.1 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550
- 7.2 International Conference on Harmonization, Good Clinical Practice Guideline (ICH GCP) E6(R2), 2016.

|                                                                                  |                                                                             |                   |
|----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|-------------------|
|  | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์<br>มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี           | SOP 11/03.0       |
|                                                                                  | การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย<br>(Review of Protocol Amendments) | หน้า 8 ของ 8 หน้า |

#### 8. ประวัติการแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน

|                                     | SOP Version 1.0                                                  | SOP Version 2.0                                                  | SOP Version 2.1                                                  | SOP Version 3.0                                                                           |
|-------------------------------------|------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|
| เตรียมโดย                           | ฝ่ายเลขานุการ<br>คณะกรรมการ<br>จริยธรรมการวิจัยใน<br>มนุษย์ มทส. | ฝ่ายเลขานุการ<br>คณะกรรมการ<br>จริยธรรมการวิจัยใน<br>มนุษย์ มทส. | ฝ่ายเลขานุการ<br>คณะกรรมการ<br>จริยธรรมการวิจัยใน<br>มนุษย์ มทส. | ฝ่ายเลขานุการ<br>คณะกรรมการ<br>จริยธรรมการวิจัยใน<br>มนุษย์ มทส.                          |
| เหตุผลของ<br>การปรับปรุง            | ตามที่ปฏิบัติจริง                                                | ตามที่ปฏิบัติจริง                                                | - ตามที่ปฏิบัติจริง<br>- ตามมาตรฐานที่<br>ปรับเปลี่ยนไป          | - ตามที่ปฏิบัติจริง<br>- เพื่อให้สอดคล้องกับ<br>การปฏิบัติงานของ<br>คณะกรรมการ            |
| รายละเอียด<br>และขอบเขต<br>การแก้ไข | ทบทวนการ<br>ปฏิบัติงานให้<br>สอดคล้องกัน                         | ทบทวนการ<br>ปฏิบัติงานให้<br>สอดคล้องกัน                         | - เพิ่มเติมข้อ 5<br>กระบวนการทบทวน<br>โครงการ                    | - แก้ไข flowchart<br>- แก้ไขขั้นตอนที่ 5<br>ให้ถูกต้องตาม<br>มาตรฐาน (ข้อ 5.4.2<br>5.5.1) |
| ทบทวนโดย                            | คณะกรรมการ<br>จริยธรรมการวิจัยใน<br>มนุษย์ มทส.                  | คณะกรรมการ<br>จริยธรรมการวิจัยใน<br>มนุษย์ มทส.                  | คณะกรรมการ<br>จริยธรรมการวิจัยใน<br>มนุษย์ มทส.                  | คณะกรรมการ<br>จริยธรรมการวิจัยใน<br>มนุษย์ มทส.                                           |
| รับรองโดย                           | ประธาน<br>คณะกรรมการ<br>จริยธรรมการวิจัยใน<br>มนุษย์ มทส.        | ประธาน<br>คณะกรรมการ<br>จริยธรรมการวิจัยใน<br>มนุษย์ มทส.        | ประธาน<br>คณะกรรมการ<br>จริยธรรมการวิจัยใน<br>มนุษย์ มทส.        | ประธาน<br>คณะกรรมการ<br>จริยธรรมการวิจัยใน<br>มนุษย์ มทส.                                 |
| อนุมัติโดย                          | อธิการบดี                                                        | อธิการบดี                                                        | อธิการบดี                                                        | อธิการบดี                                                                                 |
| วันที่อนุมัติ                       | 19 มกราคม 2560                                                   | 5 มีนาคม 2562                                                    | 7 ธันวาคม 2564                                                   | 1 เมษายน 2567                                                                             |

|                                                                                  |                                                                                                                                    |                   |
|----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
|  | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b><br><b>มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี</b>                                                    | SOP 12/03.0       |
|                                                                                  | <b>การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัยและต่ออายุเอกสารรับรอง</b><br><b>(Review of Progress Report and Certificate Renewal)</b> | หน้า 1 ของ 8 หน้า |

**การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัยและต่ออายุเอกสารรับรอง**  
**Review of Progress Report and Certificate Renewal**

เตรียมโดย: ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี

ทบทวนโดย: คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี

รับรองโดย: ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.เบญจมาศ จิตรสมบูรณ์  
ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี

วันที่รับรอง: 29 มีนาคม 2567

อนุมัติโดย : รองศาสตราจารย์ ดร.อนันต์ ทองระอา  
อธิการบดีมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี

วันที่อนุมัติ: 1 เมษายน 2567

|                                                                                  |                                                                                                                              |                   |
|----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
|  | <p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์<br/>มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี</p>                                                    | SOP 12/03.0       |
|                                                                                  | <p>การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัยและต่ออายุเอกสารรับรอง<br/>(Review of Progress Report and Certificate Renewal)</p> | หน้า 2 ของ 8 หน้า |

สารบัญ

| ลำดับ | เรื่อง                                                      | หน้า |
|-------|-------------------------------------------------------------|------|
| 1     | วัตถุประสงค์                                                | 3    |
| 2     | ขอบเขต                                                      | 3    |
| 3     | ความรับผิดชอบ                                               | 3    |
| 4     | แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ                                    | 4    |
| 5     | ขั้นตอนการปฏิบัติ                                           | 6    |
|       | 5.1 การกำหนดวันส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย             | 6    |
|       | 5.2 การแจ้งเตือนผู้วิจัยให้ส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย | 6    |
|       | 5.3 การรวบรวมรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย                  | 6    |
|       | 5.4 การทบทวนและพิจารณาสรุปรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย     | 6    |
|       | 5.5 การพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการ                         | 6    |
|       | 5.6 การแจ้งการพิจารณาต่อผู้วิจัย                            | 6    |
|       | 5.7 การเก็บเอกสารรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย              | 7    |
| 6     | แบบฟอร์มที่เกี่ยวข้อง                                       | 7    |
| 7     | เอกสารอ้างอิง                                               | 7    |
| 8     | ประวัติการแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน                         | 8    |

|                                                                                  |                                                                                                                      |                   |
|----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
|  | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์<br>มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี                                                    | SOP 12/03.0       |
|                                                                                  | การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัยและต่ออายุเอกสารรับรอง<br>(Review of Progress Report and Certificate Renewal) | หน้า 3 ของ 8 หน้า |

## 1. วัตถุประสงค์

- 1.1 เพื่อกำหนดวิธีการพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย และการต่ออายุเอกสารรับรองโครงการวิจัยที่ได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการ
- 1.2 เพื่อพิทักษ์สิทธิและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัยอย่างต่อเนื่อง

## 2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการทบทวนรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยที่ทำในมนุษย์ในช่วงเวลาที่เหมาะสมกับความเสี่ยงที่อาจเกิดแก่อาสาสมัคร รูปแบบของการวิจัย ความเปราะบางหรือความอ่อนแอของอาสาสมัคร ระยะเวลาดำเนินการวิจัย และทบทวนรายงานความก้าวหน้าเพื่อต่ออายุเอกสารรับรองประจำปี

## 3. ความรับผิดชอบ

- 3.1 คณะกรรมการมีหน้าที่กำหนดความถี่ในการรายงานความก้าวหน้า
- 3.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานมีหน้าที่ในการแจ้งเตือนผู้วิจัยล่วงหน้าว่าโครงการวิจัยครบกำหนดต้องส่งรายงานความก้าวหน้า
- 3.3 ประธานหรือเลขานุการมีหน้าที่ทบทวนและสรุปรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย ก่อนนำเข้าพิจารณาในที่ประชุม
- 3.4 การต่ออายุเอกสารรับรองสามารถแบ่งออกเป็น 3 กรณี ได้แก่
  - 3.4.1 กรณีผู้วิจัยส่งรายงานความก้าวหน้าเพื่อการต่ออายุตามกำหนด เจ้าหน้าที่สำนักงานจะออกเอกสารรับรองฉบับใหม่ ซึ่งมีระยะเวลารับรอง 1 ปี และการลงวันที่จะนับต่อจากวันที่หมดอายุของเอกสารรับรองเดิม
  - 3.4.2 กรณีที่ผู้วิจัยส่งรายงานความก้าวหน้าเพื่อต่ออายุเกินกำหนด และการลงวันที่รับรองจะลงตามวันที่ผู้วิจัยส่งเอกสารถึงสำนักงาน (ไม่ใช่วันที่รับรองตามเอกสารเดิม) ซึ่งคณะกรรมการจะไม่รับรองอาสาสมัครในช่วงที่เอกสารรับรองขาดอายุ ดังนั้น ผู้วิจัยไม่ควรรับอาสาสมัครในขณะที่เอกสารรับรองขาดอายุ
  - 3.4.3 กรณีผู้วิจัยส่งรายงานความก้าวหน้าเพื่อการต่ออายุก่อนกำหนดมากกว่า 30 วัน เจ้าหน้าที่สำนักงานจะออกเอกสารรับรองฉบับใหม่ ซึ่งมีระยะเวลารับรอง 1 ปี และการลงวันที่จะนับก่อนวันที่หมดอายุของเอกสารรับรองเดิม



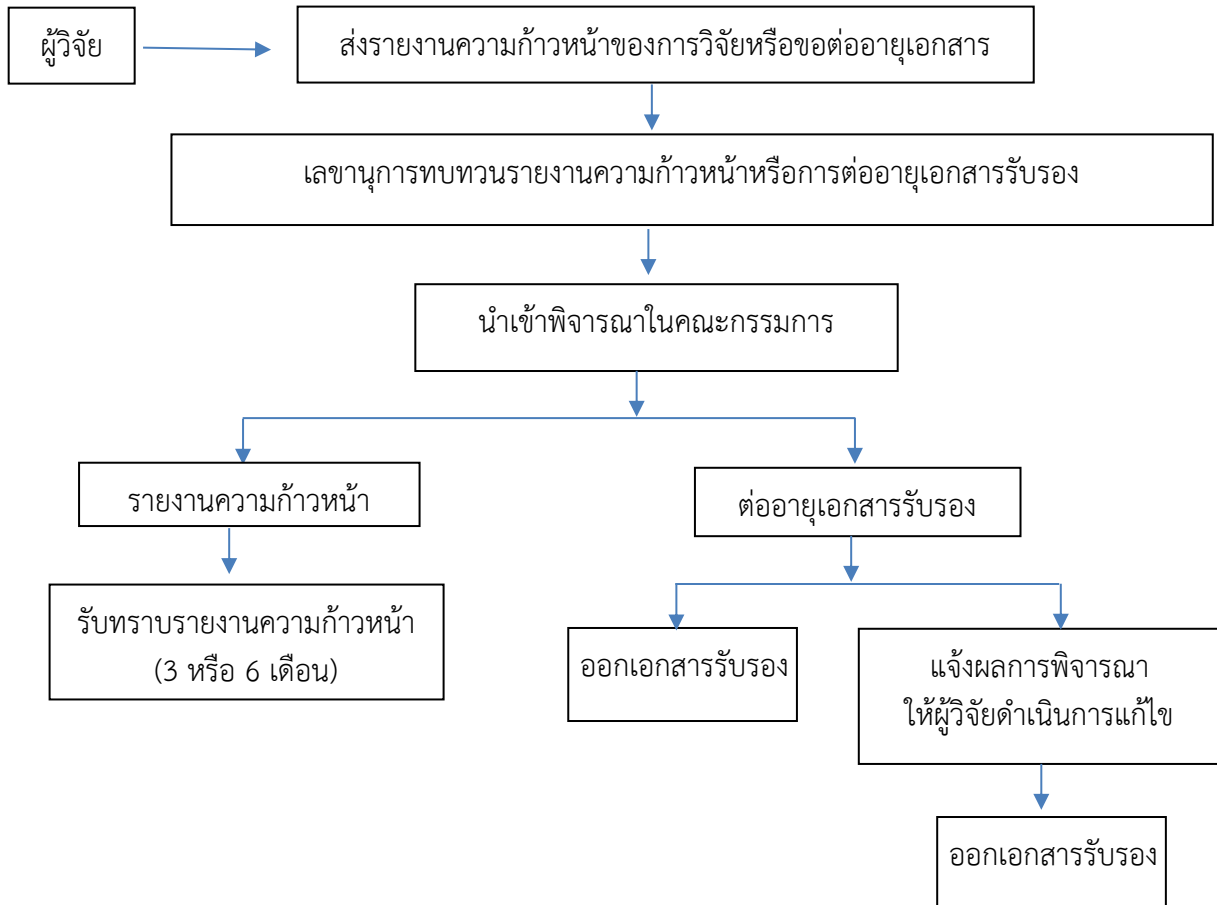
|                                                                                  |                                                                                                                              |                   |
|----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
|  | <p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์<br/>มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี</p>                                                    | SOP 12/03.0       |
|                                                                                  | <p>การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัยและต่ออายุเอกสารรับรอง<br/>(Review of Progress Report and Certificate Renewal)</p> | หน้า 4 ของ 8 หน้า |

#### 4. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ

| ขั้นตอน | การดำเนินงาน                                                                               | ผู้รับผิดชอบ        |
|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|
| 1       | การกำหนดความถี่ของการส่งรายงานความก้าวหน้าการวิจัย                                         | คณะกรรมการ          |
| 2       | การแจ้งเตือนให้ส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย และ/หรือการต่ออายุเอกสารรับรองโครงการวิจัย | เจ้าหน้าที่สำนักงาน |
| 3       | การรับเอกสารรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย และ/หรือการต่ออายุเอกสารรับรองโครงการวิจัย       | เจ้าหน้าที่สำนักงาน |
| 4       | การรวบรวมรายงานความก้าวหน้าและเอกสารการต่ออายุโครงการวิจัย ส่งให้เลขานุการพิจารณา          | เจ้าหน้าที่สำนักงาน |
| 5       | การทบทวนและสรุปรายงานความก้าวหน้า                                                          | เลขานุการ           |
| 6       | การพิจารณารับทราบรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย หรือรับรองการต่ออายุเอกสารรับรอง            | คณะกรรมการ          |
| 7       | การแจ้งผลการพิจารณา                                                                        | เจ้าหน้าที่สำนักงาน |
| 8       | การจัดเก็บรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย                                                    | เจ้าหน้าที่สำนักงาน |

|                                                                                  |                                                                                                                                    |                          |
|----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
|  | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b><br><b>มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี</b>                                                    | <b>SOP 12/03.0</b>       |
|                                                                                  | <b>การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัยและต่ออายุเอกสารรับรอง</b><br><b>(Review of Progress Report and Certificate Renewal)</b> | <b>หน้า 5 ของ 8 หน้า</b> |

**การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัยและขอต่ออายุเอกสาร**



|                                                                                  |                                                                                                                      |                   |
|----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
|  | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์<br>มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี                                                    | SOP 12/03.0       |
|                                                                                  | การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัยและต่ออายุเอกสารรับรอง<br>(Review of Progress Report and Certificate Renewal) | หน้า 6 ของ 8 หน้า |

## 5. ขั้นตอนการปฏิบัติ

### 5.1 การกำหนดวันส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย

5.1.1 กรณีขอต่ออายุเอกสารรับรอง ผู้วิจัยต้องดำเนินการส่งรายงานความก้าวหน้าภายใน 30 วัน ก่อนเอกสารรับรองหมดอายุ

5.1.2 กรณีที่ผู้วิจัยส่งรายงานความก้าวหน้าหลังเอกสารรับรองหมดอายุ และยังไม่ได้เอกสารรับรองฉบับใหม่ ผู้วิจัยจะต้องหยุดดำเนินการวิจัยส่วนที่เกี่ยวข้องกับอาสาสมัคร นับตั้งแต่หลังวันที่เอกสารรับรองหมดอายุ จนกว่าจะได้รับเอกสารรับรองฉบับใหม่ ในกรณีที่เอกสารรับรองขาดอายุเกิน 120 วัน ผู้วิจัยต้องยื่นเอกสารเพื่อพิจารณาขอรับรองใหม่

5.1.3 ในกรณีที่เอกสารรับรองหมดอายุและผู้วิจัยส่งรายงานการความก้าวหน้าหลังวันรับรองหมดอายุ ผู้วิจัยต้องแนบบันทึกการไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัย ให้ประธานหรือเลขานุการ พิจารณานำเสนอในที่ประชุม หากคณะกรรมการเห็นควรให้ต่ออายุเอกสารรับรอง จะต่ออายุเอกสารรับรองให้เริ่มตั้งแต่วันที่คณะกรรมการได้รับเอกสารโดยระยะเวลาการต่ออายุรับรองไม่เกิน 1 ปี โดยกำหนดการรายงานความก้าวหน้ายังเป็นดังเดิม

5.1.4 กรณีส่งรายงานความก้าวหน้าเพื่อการติดตามความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร ผู้วิจัยต้องดำเนินการส่งรายงานตามที่กำหนดจากคณะกรรมการ

### 5.2 การแจ้งเตือนผู้วิจัยเพื่อส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย

เจ้าหน้าที่สำนักงานดำเนินการส่งหนังสือและ/หรือจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ (E-mail) แจ้งเตือนและแนบบรรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยให้ผู้วิจัยทราบอย่างน้อย 30 วัน ก่อนถึงกำหนดวันส่งรายงาน

### 5.3 การรวบรวมรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย

เจ้าหน้าที่สำนักงานบันทึกวันที่ได้รับรายงานในฐานข้อมูล

### 5.4 การทบทวนและพิจารณาสรุปรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย

เลขานุการดำเนินการทบทวนรายงานความก้าวหน้าการวิจัยและสรุปเพื่อนำเข้าที่ประชุมคณะกรรมการต่อไป ซึ่งเลขานุการสามารถปรึกษากรรมการผู้ทบทวนโครงการวิจัยท่านเดิมได้

5.5 การพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการ ผลการพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัยโดยคณะกรรมการ ซึ่งผลการพิจารณาจะเป็นข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

5.5.1 รับรอง (Approved)

5.5.2 ขอข้อมูลเพิ่มเติม (request information)

5.5.3 ขอแนะนำการดำเนินการเพิ่มเติม (recommend further action)

### 5.6 การแจ้งผลการพิจารณาต่อผู้วิจัย

5.6.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานเตรียมหนังสือแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัยลงนามโดยประธานคณะกรรมการ

5.6.2 จดหมายแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัยประกอบด้วย

(1) ผลการพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย และวันที่ของการพิจารณาจากคณะกรรมการ

|                                                                                  |                                                                                                                      |                   |
|----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
|  | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์<br>มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี                                                    | SOP 12/03.0       |
|                                                                                  | การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัยและต่ออายุเอกสารรับรอง<br>(Review of Progress Report and Certificate Renewal) | หน้า 7 ของ 8 หน้า |

(2) กรณีผลการพิจารณาเป็นแบบรับรองต่อเนื่อง (กรณีต่ออายุโครงการวิจัย) ซึ่งกรณีการวิจัยยังไม่สิ้นสุดจะระบุวันที่ของการส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยครั้งต่อไป หากกรณีการวิจัยสิ้นสุดจะระบุให้ผู้วิจัยส่งรายงานสรุปการวิจัย

(3) กรณีผลการพิจารณาเป็นแบบแก้ไขหรือขอข้อมูลเพิ่มเติมจะต้องระบุว่าข้อมูลใดที่ต้องแก้ไขหรือขอเพิ่มเติม

(4) กรณีผลการพิจารณาเป็นแบบไม่รับรองจะต้องแจ้งเหตุผลของการไม่รับรอง และระบุข้อความดังต่อไปนี้ “ท่านสามารถร้องขอเพื่อทราบเหตุผลและรายละเอียดในการพิจารณาของคณะกรรมการ โดยแจ้งความจำนงค์และเหตุผลในการร้องขอต่อประธานคณะกรรมการเป็นลายลักษณ์อักษร”

3) กรณีที่เป็นโครงการวิจัยที่ประธาน หรือเลขานุการเป็นผู้วิจัยหลักหรือผู้วิจัยร่วมของโครงการวิจัย ให้รองประธานหรือผู้ที่ได้รับมอบหมายจากที่ประชุมปฏิบัติหน้าที่แทนประธานหรือเลขานุการ

#### 5.7 การเก็บเอกสารรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย

รายงานความก้าวหน้าการวิจัยที่ผ่านการพิจารณาโดยคณะกรรมการจะบันทึกผลการพิจารณาวันที่พิจารณาในแบบรายงานที่ได้รับจากผู้วิจัย ลงนามโดยประธาน และเก็บไว้เป็นส่วนหนึ่งของโครงการวิจัยนั้น ๆ รวมทั้งลงข้อมูลในระบบฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์

#### 6. แบบฟอร์มที่เกี่ยวข้อง

|          |                                                 |
|----------|-------------------------------------------------|
| AF/01-12 | แบบขอต่ออายุโครงการวิจัย                        |
| AF/02-12 | แบบรายงานความก้าวหน้าการดำเนินงานวิจัย          |
| AF/03-12 | บันทึกการติดตามรายงานความก้าวหน้า/ต่ออายุเอกสาร |
| AF/04-12 | บันทึกแจ้งผลการต่ออายุเอกสารรับรองโครงการ       |

#### 7. เอกสารอ้างอิง

7.1 ICH Harmonized Guideline Integrated Addendum to ICH E6 (R1): Guideline for Good Clinical Practice E6 (R2), 2015.

7.2 World Medical Association Declaration of Helsinki Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects, 2013

7.3 ขมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย (2551). แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550. กรุงเทพฯ : โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

|                                                                                  |                                                                                                                                    |                   |
|----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
|  | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b><br><b>มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี</b>                                                    | SOP 12/03.0       |
|                                                                                  | <b>การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัยและต่ออายุเอกสารรับรอง</b><br><b>(Review of Progress Report and Certificate Renewal)</b> | หน้า 8 ของ 8 หน้า |

#### 8. ประวัติการแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน

|                                     | SOP Version 1.0                                                  | SOP Version 2.0                                                  | SOP Version 2.1                                                                                                                                              | SOP Version 3.0                                                                                                                                                            |
|-------------------------------------|------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| เตรียมโดย                           | ฝ่ายเลขานุการ<br>คณะกรรมการ<br>จริยธรรมการวิจัยใน<br>มนุษย์ มทส. | ฝ่ายเลขานุการ<br>คณะกรรมการ<br>จริยธรรมการวิจัยใน<br>มนุษย์ มทส. | ฝ่ายเลขานุการ<br>คณะกรรมการ<br>จริยธรรมการวิจัยใน<br>มนุษย์ มทส.                                                                                             | ฝ่ายเลขานุการ<br>คณะกรรมการ<br>จริยธรรมการวิจัยใน<br>มนุษย์ มทส.                                                                                                           |
| เหตุผลของ<br>การปรับปรุง            | ตามที่ปฏิบัติจริง                                                | ตามที่ปฏิบัติจริง                                                | - ตามที่ปฏิบัติจริง<br>- ตามมาตรฐานที่<br>ปรับเปลี่ยนไป                                                                                                      | - ตามที่ปฏิบัติจริง<br>- เพื่อให้สอดคล้องกับ<br>การปฏิบัติงานของ<br>คณะกรรมการ                                                                                             |
| รายละเอียด<br>และขอบเขต<br>การแก้ไข | ทบทวนการ<br>ปฏิบัติงานให้<br>สอดคล้องกัน                         | ทบทวนการ<br>ปฏิบัติงานให้<br>สอดคล้องกัน                         | - เพิ่มเติมข้อ 5<br>กระบวนการทบทวน<br>โครงการในการ<br>กำหนดวันส่งรายงาน<br>และการแจ้งเตือน<br>ผู้วิจัย<br>- ปรับแบบฟอร์ม<br>รายงานความก้าวหน้า<br>และต่ออายุ | - แก้ไขขั้นตอนที่ 3<br>ให้ถูกต้องตาม<br>มาตรฐาน ข้อ 3.4<br>การต่ออายุเอกสาร<br>รับรอง ข้อ 3.4.2<br>และ 3.4.3<br>- เพิ่มข้อ 5.1.3<br>- ข้อ 5.5 แก้ไขการ<br>แจ้งผลการพิจารณา |
| ทบทวนโดย                            | คณะกรรมการ<br>จริยธรรมการวิจัยใน<br>มนุษย์ มทส.                  | คณะกรรมการ<br>จริยธรรมการวิจัยใน<br>มนุษย์ มทส.                  | คณะกรรมการ<br>จริยธรรมการวิจัยใน<br>มนุษย์ มทส.                                                                                                              | คณะกรรมการ<br>จริยธรรมการวิจัยใน<br>มนุษย์ มทส.                                                                                                                            |
| รับรองโดย                           | ประธาน<br>คณะกรรมการ<br>จริยธรรมการวิจัยใน<br>มนุษย์ มทส.        | ประธาน<br>คณะกรรมการ<br>จริยธรรมการวิจัยใน<br>มนุษย์ มทส.        | ประธาน<br>คณะกรรมการ<br>จริยธรรมการวิจัยใน<br>มนุษย์ มทส.                                                                                                    | ประธาน<br>คณะกรรมการ<br>จริยธรรมการวิจัยใน<br>มนุษย์ มทส.                                                                                                                  |
| อนุมัติโดย                          | อธิการบดี                                                        | อธิการบดี                                                        | อธิการบดี                                                                                                                                                    | อธิการบดี                                                                                                                                                                  |
| วันที่อนุมัติ                       | 19 มกราคม 2560                                                   | 5 มีนาคม 2562                                                    | 7 ธันวาคม 2564                                                                                                                                               | 1 เมษายน 2567                                                                                                                                                              |

|                                                                                  |                                                                                 |                   |
|----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
|  | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b><br><b>มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี</b> | SOP 13/03.0       |
|                                                                                  | <b>การพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย</b><br><b>(Review of Final Report)</b>        | หน้า 1 ของ 6 หน้า |

**การพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย**  
**Review of Final Report**

เตรียมโดย: ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี

ทบทวนโดย: คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี

รับรองโดย: ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.เบญจมาศ จิตรสมบูรณ์  
ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี

วันที่รับรอง: 29 มีนาคม 2567

อนุมัติโดย : รองศาสตราจารย์ ดร.อนันต์ ทองระอา  
อธิการบดีมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี

วันที่อนุมัติ: 1 เมษายน 2567

|                                                                                  |                                                                           |                   |
|----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|-------------------|
|  | <p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์<br/>มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี</p> | SOP 13/03.0       |
|                                                                                  | <p>การพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย<br/>(Review of Final Report)</p>        | หน้า 2 ของ 6 หน้า |

สารบัญ

| ลำดับ | เรื่อง                                            | หน้า |
|-------|---------------------------------------------------|------|
| 1     | วัตถุประสงค์                                      | 3    |
| 2     | ขอบเขต                                            | 3    |
| 3     | ความรับผิดชอบ                                     | 3    |
| 4     | แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ                          | 3    |
| 5     | ขั้นตอนการปฏิบัติ                                 | 4    |
|       | 5.1 การติดตามผลการดำเนินการวิจัย                  | 4    |
|       | 5.2 การส่งรายงานสรุปผลการวิจัย                    | 4    |
|       | 5.3 การทบทวนรายงานสรุปผลการวิจัย และแจ้งที่ประชุม | 4    |
|       | 5.4 การแจ้งผลการพิจารณาให้นักวิจัย/แจ้งปิดโครงการ | 4    |
|       | 5.5 การบันทึกหลักฐานข้อมูลและเก็บเข้าแฟ้มโครงการ  | 4    |
| 6     | แบบฟอร์มที่เกี่ยวข้อง                             |      |
| 7     | เอกสารอ้างอิง                                     | 5    |
| 8     | ประวัติการแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน               | 6    |

|                                                                                  |                                                                                 |                   |
|----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
|  | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b><br><b>มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี</b> | SOP 13/03.0       |
|                                                                                  | <b>การพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย</b><br><b>(Review of Final Report)</b>        | หน้า 3 ของ 6 หน้า |

### 1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการทบทวนรายงานสรุปผลการวิจัยของโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการ และการดำเนินโครงการวิจัยเสร็จสิ้น

### 2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการทบทวนรายงานสรุปผลการวิจัย ซึ่งคณะกรรมการใช้เป็นข้อกำหนดเพื่อให้ผู้วิจัยต้องส่งให้แก่คณะกรรมการเมื่อโครงการวิจัยสิ้นสุด

### 3. ความรับผิดชอบ

3.1 ผู้วิจัยมีหน้าที่ส่งรายงานสรุปผลการวิจัยให้แก่คณะกรรมการตามแบบรายงานสรุปผลการวิจัยเมื่อสิ้นสุดโครงการวิจัย

3.2 เลขานุการและ/หรือผู้ช่วยเลขานุการมีหน้าที่ทบทวนรายงานสรุปผลการวิจัย และนำเข้าสู่ที่ประชุมคณะกรรมการ

### 4. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ

| ขั้นตอน | การดำเนินงาน                                  | ผู้รับผิดชอบ                  |
|---------|-----------------------------------------------|-------------------------------|
| 1       | การส่งหนังสือติดตามผลการดำเนินการวิจัย        | เจ้าหน้าที่สำนักงาน           |
| 2       | การส่งรายงานสรุปผลการวิจัย                    | ผู้วิจัย                      |
| 3       | การทบทวนรายงานสรุปผลการวิจัย                  | เลขานุการหรือผู้ช่วยเลขานุการ |
| 4       | การนำรายงานแจ้งที่ประชุม                      | เลขานุการหรือผู้ช่วยเลขานุการ |
| 5       | การพิจารณารับรองรายงานสรุปผลการวิจัย          | คณะกรรมการ                    |
| 6       | การแจ้งผลการพิจารณาให้นักวิจัย/แจ้งปิดโครงการ | เจ้าหน้าที่สำนักงาน           |
| 7       | การบันทึกหลักฐานข้อมูลและเก็บเข้าแฟ้มโครงการ  | เจ้าหน้าที่สำนักงาน           |



|                                                                                  |                                                                                 |                   |
|----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
|  | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b><br><b>มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี</b> | SOP 13/03.0       |
|                                                                                  | <b>การพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย</b><br><b>(Review of Final Report)</b>        | หน้า 4 ของ 6 หน้า |

### การพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย (Review of Final Report)



## 5. ขั้นตอนการปฏิบัติ

### 5.1 การติดตามผลการดำเนินการวิจัย

เจ้าหน้าที่สำนักงานส่งหนังสือติดตามผลการดำเนินการวิจัยถึงหัวหน้าโครงการวิจัย ก่อนเอกสารรับรองหมดอายุ 30 วัน ตามแบบบันทึกการติดตามผลการวิจัย

### 5.2 การส่งรายงานสรุปผลการวิจัย

เมื่อโครงการวิจัยที่ดำเนินการสิ้นสุดแล้ว ผู้วิจัยต้องส่งรายงานการวิจัยตามแบบรายงานสรุปผลการวิจัย

### 5.3 การทบทวนรายงานสรุปผลการวิจัย และแจ้งที่ประชุม

ประธานหรือเลขานุการ มอบผู้ช่วยเลขานุการเป็นผู้ทบทวนรายงานสรุปผลการวิจัย และนำเข้าสู่ที่ประชุมคณะกรรมการเพื่อพิจารณาให้การรับรอง

### 5.4 การแจ้งผลการพิจารณาให้นักวิจัย/แจ้งปิดโครงการ

เจ้าหน้าที่สำนักงานแจ้งผลการรับรองรายงานสรุปผลการวิจัยถึงหัวหน้าโครงการวิจัย ดังนี้

- (1) ไม่ต้องดำเนินการใดๆ เพิ่มเติม (no further action required)
- (2) ขอข้อมูลเพิ่มเติม (request information)
- (3) ขอแนะนำการดำเนินการเพิ่มเติม (recommend further action)

### 5.5 การบันทึกหลักฐานข้อมูลและเก็บเข้าแฟ้มโครงการ

เจ้าหน้าที่สำนักงานแจ้งผลการรับรองรายงานสรุปผลการวิจัยถึงหัวหน้าโครงการวิจัย จัดเก็บเอกสารเข้าแฟ้มไว้เป็นเวลา 3 ปี และเมื่อครบกำหนดจะดำเนินการทำลายเอกสาร

|                                                                                  |                                                                   |                   |
|----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|-------------------|
|  | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์<br>มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี | SOP 13/03.0       |
|                                                                                  | การพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย<br>(Review of Final Report)        | หน้า 5 ของ 6 หน้า |

## 6. แบบฟอร์มที่เกี่ยวข้อง

|          |                                        |
|----------|----------------------------------------|
| AF/01-13 | แบบรายงานสรุปผลการวิจัย (Final Report) |
| AF/02-13 | บันทึกการติดตามผลการวิจัย              |
| AF/03-13 | บันทึกแจ้งการปิดโครงการ                |

## 7. เอกสารอ้างอิง

- 7.1 ICH Harmonized Guideline Integrated Addendum to ICH E6 (R1): Guideline for Good Clinical Practice E6 (R2), 2015.
- 7.2 ICH Good Clinical Practice Guideline แนวทางปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี พ.ศ. 2552
- 7.3 แนวทางจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ในประเทศไทย พ.ศ. 2550
- 7.4 แนวทางจริยธรรมสากลสำหรับการวิจัยในมนุษย์ของสภาองค์การสากลด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์; International Ethical Guidelines on Biomedical Research Involving Human Subjects ของ The Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS)
- 7.5 ธาดา สืบหลินวงศ์ และคณะ (บรรณาธิการ) ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย (2551). แนวทางจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ.2550. กรุงเทพฯ : โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

|                                                                                  |                                                                                 |                   |
|----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
|  | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b><br><b>มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี</b> | SOP 13/03.0       |
|                                                                                  | <b>การพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย</b><br><b>(Review of Final Report)</b>        | หน้า 6 ของ 6 หน้า |

## 8. ประวัติการแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน

|                                     | SOP Version 1.0                                                  | SOP Version 2.0                                                  | SOP Version 2.1                                                                                       | SOP Version 3.0                                                                                        |
|-------------------------------------|------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| เตรียมโดย                           | ฝ่ายเลขานุการ<br>คณะกรรมการ<br>จริยธรรมการวิจัยใน<br>มนุษย์ มทส. | ฝ่ายเลขานุการ<br>คณะกรรมการ<br>จริยธรรมการวิจัยใน<br>มนุษย์ มทส. | ฝ่ายเลขานุการ<br>คณะกรรมการ<br>จริยธรรมการวิจัยใน<br>มนุษย์ มทส.                                      | ฝ่ายเลขานุการ<br>คณะกรรมการ<br>จริยธรรมการวิจัยใน<br>มนุษย์ มทส.                                       |
| เหตุผลของ<br>การปรับปรุง            | ตามที่ปฏิบัติจริง                                                | ตามที่ปฏิบัติจริง                                                | - ตามที่ปฏิบัติจริง<br>- ตามมาตรฐานที่<br>ปรับเปลี่ยนไป                                               | - ตามที่ปฏิบัติจริง<br>- เพื่อให้สอดคล้องกับ<br>การปฏิบัติงานของ<br>คณะกรรมการ                         |
| รายละเอียด<br>และขอบเขต<br>การแก้ไข | ทบทวนการ<br>ปฏิบัติงานให้<br>สอดคล้องกัน                         | ทบทวนการ<br>ปฏิบัติงานให้<br>สอดคล้องกัน                         | - เพิ่มเติมข้อ 5<br>กระบวนการทบทวน<br>การพิจารณารายงาน<br>การปรับแบบฟอร์ม<br>รายงานสรุป<br>ผลการวิจัย | - แก้ไขขั้นตอนที่ 5 ให้<br>ถูกต้องตามมาตรฐาน<br>แก้ไขข้อ 5.3<br>- ข้อ 5.4 แก้ไขการ<br>แจ้งผลการพิจารณา |
| ทบทวนโดย                            | คณะกรรมการ<br>จริยธรรมการวิจัยใน<br>มนุษย์ มทส.                  | คณะกรรมการ<br>จริยธรรมการวิจัยใน<br>มนุษย์ มทส.                  | คณะกรรมการ<br>จริยธรรมการวิจัยใน<br>มนุษย์ มทส.                                                       | คณะกรรมการ<br>จริยธรรมการวิจัยใน<br>มนุษย์ มทส.                                                        |
| รับรองโดย                           | ประธาน<br>คณะกรรมการ<br>จริยธรรมการวิจัยใน<br>มนุษย์ มทส.        | ประธาน<br>คณะกรรมการ<br>จริยธรรมการวิจัยใน<br>มนุษย์ มทส.        | ประธาน<br>คณะกรรมการ<br>จริยธรรมการวิจัยใน<br>มนุษย์ มทส.                                             | ประธาน<br>คณะกรรมการ<br>จริยธรรมการวิจัยใน<br>มนุษย์ มทส.                                              |
| อนุมัติโดย                          | อธิการบดี                                                        | อธิการบดี                                                        | อธิการบดี                                                                                             | อธิการบดี                                                                                              |
| วันที่อนุมัติ                       | 19 มกราคม 2560                                                   | 5 มีนาคม 2562                                                    | 7 ธันวาคม 2564                                                                                        | 1 เมษายน 2567                                                                                          |

|                                                                                  |                                                                                                                                     |                   |
|----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
|  | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b><br><b>มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี</b>                                                     | SOP 14/03.0       |
|                                                                                  | <b>การดำเนินการที่เบี่ยงเบน ไม่ปฏิบัติตาม ฝ่าฝืนวิธีวิจัย</b><br><b>(Management of Non-compliance/Deviation/Violation Protocol)</b> | หน้า 1 ของ 6 หน้า |

**การดำเนินการที่เบี่ยงเบน ไม่ปฏิบัติตาม ฝ่าฝืนวิธีวิจัย**  
**Management of Non-compliance/Deviation/Violation Protocol**

เตรียมโดย: ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี

ทบทวนโดย: คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี

รับรองโดย: ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.เบญจมาศ จิตรสมบูรณ์  
ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี

วันที่รับรอง: 29 มีนาคม 2567

อนุมัติโดย : รองศาสตราจารย์ ดร.อนันต์ ทองระอา  
อธิการบดีมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี

วันที่อนุมัติ: 1 เมษายน 2567

|                                                                                  |                                                                                                                               |                   |
|----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
|  | <p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์<br/>มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี</p>                                                     | SOP 14/03.0       |
|                                                                                  | <p>การดำเนินการที่เบี่ยงเบน ไม่ปฏิบัติตาม ฝ่าฝืนวิธีวิจัย<br/>(Management of Non-compliance/Deviation/Violation Protocol)</p> | หน้า 2 ของ 6 หน้า |

สารบัญ

| ลำดับ | เรื่อง                                                                 | หน้า |
|-------|------------------------------------------------------------------------|------|
| 1     | วัตถุประสงค์                                                           | 3    |
| 2     | ขอบเขต                                                                 | 3    |
| 3     | ความรับผิดชอบ                                                          | 3    |
| 4     | แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ                                               | 3    |
| 5     | ขั้นตอนการปฏิบัติ                                                      | 4    |
|       | 5.1 เมื่อมีข้อมูลที่ระบุหรือสงสัยว่ามีการไม่ปฏิบัติตามระเบียบวิธีวิจัย | 4    |
|       | 5.2 การตัดสินใจของคณะกรรมการ                                           | 4    |
|       | 5.3 การแจ้งผู้วิจัย                                                    | 4    |
|       | 5.4 การเก็บเอกสารและการติดตามผล                                        | 4    |
| 6     | นิยามศัพท์                                                             | 5    |
| 7     | แบบฟอร์มที่เกี่ยวข้อง                                                  | 5    |
| 8     | เอกสารอ้างอิง                                                          | 5    |
| 9     | ประวัติการแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน                                    | 6    |

|                                                                                  |                                                                                                                                     |                   |
|----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
|  | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b><br><b>มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี</b>                                                     | SOP 14/03.0       |
|                                                                                  | <b>การดำเนินการที่เบี่ยงเบน ไม่ปฏิบัติตาม ผ่าฝืนวิธีวิจัย</b><br><b>(Management of Non-compliance/Deviation/Violation Protocol)</b> | หน้า 3 ของ 6 หน้า |

#### 1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการดำเนินการเมื่อผู้วิจัยไม่ปฏิบัติตาม เบี่ยงเบน หรือฝ่าฝืนวิธีวิจัยในโครงการที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการ

#### 2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการระบุ การทบทวน และการดำเนินการของคณะกรรมการต่อการไม่ปฏิบัติตาม เบี่ยงเบน หรือฝ่าฝืนวิธีวิจัยในโครงการวิจัยในมนุษย์ทุกโครงการที่ได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการ

#### 3. ความรับผิดชอบ

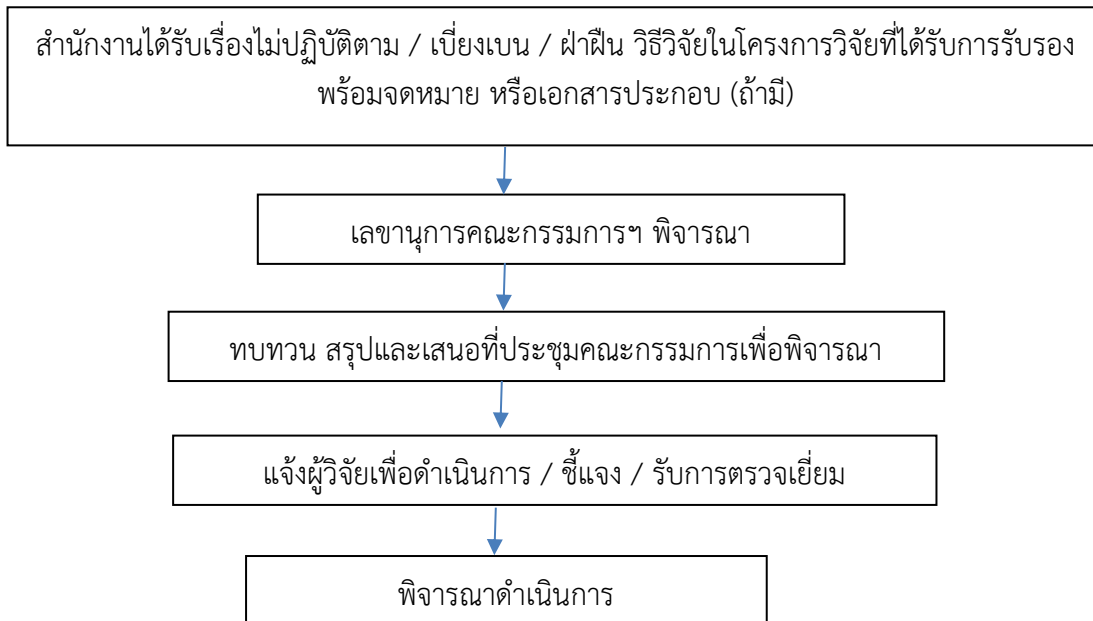
เลขานุการหรือผู้ช่วยเลขานุการ มีหน้าที่ทบทวนและสรุปรายงานการไม่ปฏิบัติตาม เบี่ยงเบน หรือฝ่าฝืนโครงการวิจัยและนำเข้าที่ประชุมคณะกรรมการเพื่อพิจารณา

#### 4. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ

| ขั้นตอน | การดำเนินงาน                                                                                                   | ผู้รับผิดชอบ                  |
|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|
| 1       | เมื่อพบข้อมูลที่ระบุว่ามีการไม่ปฏิบัติตาม เบี่ยงเบน หรือฝ่าฝืนวิธีวิจัยในโครงการวิจัย ต้องรายงานต่อคณะกรรมการฯ | ผู้วิจัย/คณะกรรมการ           |
| 2       | การทบทวน สรุปและนำเข้าที่ประชุมคณะกรรมการเพื่อพิจารณา                                                          | เลขานุการหรือผู้ช่วยเลขานุการ |
| 3       | การพิจารณาตัดสิน                                                                                               | คณะกรรมการ                    |
| 4       | การแจ้งผู้วิจัย                                                                                                | เจ้าหน้าที่สำนักงาน           |
| 5       | การเก็บเอกสาร                                                                                                  | เจ้าหน้าที่สำนักงาน           |

|                                                                                  |                                                                                                                                     |                   |
|----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
|  | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b><br><b>มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี</b>                                                     | SOP 14/03.0       |
|                                                                                  | <b>การดำเนินการที่เบี่ยงเบน ไม่ปฏิบัติตาม ผ่าฝืนวิธีวิจัย</b><br><b>(Management of Non-compliance/Deviation/Violation Protocol)</b> | หน้า 4 ของ 6 หน้า |

### การไม่ปฏิบัติตามระเบียบวิธีวิจัย (Non-compliance/Deviation/Violation)



## 5. ขั้นตอนการปฏิบัติ

5.1 เมื่อมีข้อมูลที่ระบุหรือสงสัยว่ามีการไม่ปฏิบัติตามระเบียบวิธีวิจัย ให้บรรจุปัญหาการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด รวมทั้งข้อมูลประวัติของผู้วิจัยลงในวาระการประชุม (Agenda) ของการประชุมคณะกรรมการ

5.2 การตัดสินใจของคณะกรรมการ ฝ่ายเลขานุการนำปัญหาการไม่ปฏิบัติตาม เบี่ยงเบน ผ่าฝืนวิธีวิจัยในโครงการวิจัย พร้อมทั้งบันทึกชื่อผู้วิจัยที่ไม่ปฏิบัติตามระเบียบวิธีวิจัยลงในแบบบันทึกการผู้ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดเข้าพิจารณาในที่ประชุม ผลการตัดสินใจของคณะกรรมการมีดังต่อไปนี้

- (1) ไม่ต้องดำเนินการใดๆ เพิ่มเติม (no further action required)
- (2) ขอข้อมูลเพิ่มเติม (request information)
- (3) ขอแนะนำการดำเนินการเพิ่มเติม (recommend further action)

### 5.3 การแจ้งผู้วิจัย

5.3.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานทำบันทึกแจ้งผู้วิจัย

5.3.2 ในกรณีหยุดโครงการชั่วคราวจนกว่าจะมีการตรวจสอบเสร็จสิ้น ประธานแต่งตั้งคณะกรรมการซึ่งประกอบด้วย ประธาน เลขานุการ และกรรมการ 1 คน ให้ดำเนินการตรวจสอบ และทำรายงานผลการตรวจสอบนำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการ

5.3.3 ในกรณีเพิกถอนการรับรอง หรือปฏิเสธการพิจารณาโครงการวิจัยใหม่ในอนาคตของผู้วิจัย ให้ส่งสำเนาหนังสือให้แหล่งทุนวิจัยที่สนับสนุน 1 ชุด และส่งให้ผู้บริหารระดับสูงสุดของสถาบันต้นสังกัดของผู้วิจัย 1 ชุด

### 5.4 การเก็บเอกสารและการติดตามผล

5.4.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานบันทึกข้อมูลลงในฐานข้อมูลและเก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องทั้งหมดเข้าแฟ้ม

5.4.2 ติดตามผลการปฏิบัติของผู้วิจัยในช่วงเวลาที่เหมาะสม

|                                                                                  |                                                                                                                                     |                   |
|----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
|  | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b><br><b>มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี</b>                                                     | SOP 14/03.0       |
|                                                                                  | <b>การดำเนินการที่เบี่ยงเบน ไม่ปฏิบัติตาม ฝ่าฝืนวิธีวิจัย</b><br><b>(Management of Non-compliance/Deviation/Violation Protocol)</b> | หน้า 5 ของ 6 หน้า |

## 6. นิยามศัพท์

| นิยามศัพท์                                          | ความหมาย                                                                                                                                                                                                                           |
|-----------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (non-compliance)           | การไม่ปฏิบัติตามแนวทางการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดีของ International Conference on Harmonization (ICH) Good Clinical Practice หรือ ICH GCP หรือการไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัยฉบับที่ได้รับการรับรองจาก คณะกรรมการ                 |
| การเบี่ยงเบนวิธีดำเนินการวิจัย (protocol deviation) | การกระทำที่ไม่ตรงกับรายละเอียด/ขั้นตอนที่ปรากฏในโครงการวิจัยที่ผ่านการอนุมัติจากคณะกรรมการไปแล้ว โดยผู้วิจัยยังไม่ได้ยื่นขออนุมัติแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย และก่อให้เกิดความเสียหายต่ออาสาสมัครหรือข้อมูลผลการวิจัยเพียงเล็กน้อย |
| การฝ่าฝืนวิธีดำเนินการวิจัย (protocol violation)    | การดำเนินการวิจัยที่มีความผิดพลาดมาก หรือการจงใจฝ่าฝืน การบิดเบือน หรือละเลยไม่กระทำตามขั้นตอนที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยที่ผ่านการอนุมัติจากคณะกรรมการไปแล้ว และก่อให้เกิดความเสียหายต่ออาสาสมัครหรือข้อมูลผลการวิจัยอย่างร้ายแรง    |
| คณะอนุกรรมการ                                       | คณะอนุกรรมการ เฉพาะกิจที่ได้รับมอบหมายจากประธานคณะกรรมการ ให้ทำการตรวจเยี่ยม                                                                                                                                                       |

## 7. แบบฟอร์มที่เกี่ยวข้อง

AF/01-14      แบบบันทึกรายการไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัย

## 8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 International Conference on Harmonization, Good Clinical Practice Guideline (ICH GCP (E6(R2))), 2016.
- 8.2 แนวทางจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550



|                                                                                  |                                                                                                                       |                   |
|----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
|  | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์<br>มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี                                                     | SOP 14/03.0       |
|                                                                                  | การดำเนินการที่เบี่ยงเบน ไม่ปฏิบัติตาม ฝ่าฝืนวิธีวิจัย<br>(Management of Non-compliance/Deviation/Violation Protocol) | หน้า 6 ของ 6 หน้า |

## 9. ประวัติการแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน

|                                     | SOP Version 1.0                                                  | SOP Version 2.0                                                  | SOP Version 2.1                                                  | SOP Version 3.0                                                                |
|-------------------------------------|------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|
| เตรียมโดย                           | ฝ่ายเลขานุการ<br>คณะกรรมการ<br>จริยธรรมการวิจัยใน<br>มนุษย์ มทส. | ฝ่ายเลขานุการ<br>คณะกรรมการ<br>จริยธรรมการวิจัยใน<br>มนุษย์ มทส. | ฝ่ายเลขานุการ<br>คณะกรรมการ<br>จริยธรรมการวิจัยใน<br>มนุษย์ มทส. | ฝ่ายเลขานุการ<br>คณะกรรมการ<br>จริยธรรมการวิจัยใน<br>มนุษย์ มทส.               |
| เหตุผลของ<br>การปรับปรุง            | ตามที่ปฏิบัติจริง                                                | ตามที่ปฏิบัติจริง                                                | - ตามที่ปฏิบัติจริง<br>- ตามมาตรฐานที่<br>ปรับเปลี่ยนไป          | - ตามที่ปฏิบัติจริง<br>- เพื่อให้สอดคล้องกับ<br>การปฏิบัติงานของ<br>คณะกรรมการ |
| รายละเอียด<br>และขอบเขต<br>การแก้ไข | ทบทวนการ<br>ปฏิบัติงานให้<br>สอดคล้องกัน                         | ทบทวนการ<br>ปฏิบัติงานให้<br>สอดคล้องกัน                         | - เพิ่มเติมข้อ 5<br>กระบวนการทบทวน<br>การพิจารณารายงาน           | - แก้ไขข้อ 5.2 การ<br>ตัดสินใจแจ้งผลการ<br>พิจารณาของ<br>คณะกรรมการ            |
| ทบทวนโดย                            | คณะกรรมการ<br>จริยธรรมการวิจัยใน<br>มนุษย์ มทส.                  | คณะกรรมการ<br>จริยธรรมการวิจัยใน<br>มนุษย์ มทส.                  | คณะกรรมการ<br>จริยธรรมการวิจัยใน<br>มนุษย์ มทส.                  | คณะกรรมการ<br>จริยธรรมการวิจัยใน<br>มนุษย์ มทส.                                |
| รับรองโดย                           | ประธาน<br>คณะกรรมการ<br>จริยธรรมการวิจัยใน<br>มนุษย์ มทส.        | ประธาน<br>คณะกรรมการ<br>จริยธรรมการวิจัยใน<br>มนุษย์ มทส.        | ประธาน<br>คณะกรรมการ<br>จริยธรรมการวิจัยใน<br>มนุษย์ มทส.        | ประธาน<br>คณะกรรมการ<br>จริยธรรมการวิจัยใน<br>มนุษย์ มทส.                      |
| อนุมัติโดย                          | อธิการบดี                                                        | อธิการบดี                                                        | อธิการบดี                                                        | อธิการบดี                                                                      |
| วันที่อนุมัติ                       | 19 มกราคม 2560                                                   | 5 มีนาคม 2562                                                    | 7 ธันวาคม 2564                                                   | 1 เมษายน 2567                                                                  |

|                                                                                  |                                                                                                          |                   |
|----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
|  | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b><br><b>มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี</b>                          | SOP 15/03.0       |
|                                                                                  | <b>การพิจารณาเรื่องร้องเรียนของอาสาสมัคร</b><br><b>(Response to Participants complaints or Requests)</b> | หน้า 1 ของ 6 หน้า |

**การพิจารณาเรื่องร้องเรียนของอาสาสมัคร**  
**Response to Participants complaints or Requests**

เตรียมโดย: ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี

ทบทวนโดย: คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี

รับรองโดย: ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.เบญจมาศ จิตรสมบูรณ์  
ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี

วันที่รับรอง: 29 มีนาคม 2567

อนุมัติโดย : รองศาสตราจารย์ ดร.อนันต์ ทองระอา  
อธิการบดีมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี

วันที่อนุมัติ: 1 เมษายน 2567

|                                                                                  |                                                                                            |                   |
|----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
|  | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์<br>มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี                          | SOP 15/03.0       |
|                                                                                  | การพิจารณาเรื่องร้องเรียนของอาสาสมัคร<br>(Response to Participants complaints or Requests) | หน้า 2 ของ 6 หน้า |

สารบัญ

| ลำดับ | เรื่อง                                                                  | หน้า |
|-------|-------------------------------------------------------------------------|------|
| 1     | วัตถุประสงค์                                                            | 3    |
| 2     | ขอบเขต                                                                  | 3    |
| 3     | ความรับผิดชอบ                                                           | 3    |
| 4     | แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ                                                | 3    |
| 5     | ขั้นตอนการปฏิบัติ                                                       | 4    |
|       | 5.1 การรับเรื่องร้องเรียน/ข้อสงสัย /ข้อเรียกร้อง                        | 4    |
|       | 5.2 การนำเสนอเรื่องร้องเรียนร้องเรียน/ข้อสงสัย /ข้อเรียกร้องในที่ประชุม | 4    |
|       | 5.3 การตอบกลับ                                                          | 4    |
|       | 5.4 การเก็บเอกสาร                                                       | 5    |
| 6     | นิยามศัพท์                                                              | 5    |
| 7     | แบบฟอร์มที่เกี่ยวข้อง                                                   | 5    |
| 8     | เอกสารอ้างอิง                                                           | 5    |
| 9     | ประวัติการแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน                                     | 6    |

|                                                                                  |                                                                                                          |                          |
|----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
|  | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b><br><b>มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี</b>                          | <b>SOP 15/03.0</b>       |
|                                                                                  | <b>การพิจารณาเรื่องร้องเรียนของอาสาสมัคร</b><br><b>(Response to Participants complaints or Requests)</b> | <b>หน้า 3 ของ 6 หน้า</b> |

### 1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นมาตรฐานในการจัดการกับการร้องเรียนของอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย เกี่ยวกับกับการร้องเรียน/ข้อสงสัย /ข้อเรียกร้องที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย ของอาสาสมัคร ผู้ปกครอง ผู้แทนโดยชอบธรรม ผู้มีอำนาจกระทำแทนผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยหรือบุคลากร/องค์กร/ชุมชนที่อาจจะได้รับผลกระทบจากการวิจัย เนื่องจากคณะกรรมการ มีหน้าที่ในการพิทักษ์สิทธิ ความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย ซึ่งได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการ ทั้งนี้เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับอาสาสมัครต้องระบุสถานที่ และหมายเลขโทรศัพท์ของสำนักงาน ซึ่งอาสาสมัครสามารถติดต่อได้ เมื่อมีคำถามหรือปัญหาเกี่ยวกับสิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดี

### 2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการจัดการกับการร้องเรียน/ข้อสงสัย /ข้อเรียกร้องที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย อันเกี่ยวข้องกับสิทธิ ความปลอดภัย และคุณภาพชีวิตที่ดีของอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัยซึ่งได้รับการพิจารณาอนุมัติจากคณะกรรมการ ตั้งแต่การรับเรื่อง / ข้อสงสัย การรวบรวมข้อเท็จจริง เพื่อนำเสนอที่ประชุมเพื่อพิจารณา

### 3. ความรับผิดชอบ

เลขาธิการกรรมการ รับเรื่องร้องเรียน และรวบรวมข้อเท็จจริง นำเสนอที่ประชุมเพื่อพิจารณา และเจ้าหน้าที่สำนักงานมีหน้าที่ในการส่งผลการพิจารณาต่อการร้องเรียน/ข้อสงสัย/ ข้อเรียกร้องที่เกี่ยวข้องกับสิทธิ ความปลอดภัย และคุณภาพชีวิตที่ดีของอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย หลังจากได้รับการพิจารณาอนุมัติจากคณะกรรมการแล้ว

### 4. แผนภูมิขั้นตอน การปฏิบัติ

| ขั้นตอน | การดำเนินงาน                                     | ผู้รับผิดชอบ                                 |
|---------|--------------------------------------------------|----------------------------------------------|
| 1       | เมื่อได้รับการร้องเรียน (วาจา จดหมาย E-mail ฯลฯ) | เจ้าหน้าที่สำนักงาน รับและบันทึกข้อร้องเรียน |
| 2       | การนำเรื่องที่ร้องเรียนเสนอที่ประชุม             | ประธานหรือเลขานุการ                          |
| 3       | การตอบกลับ                                       | ประธานหรือเลขานุการ                          |
| 4       | การแจ้งผลการพิจารณา/การเก็บเอกสาร                | เจ้าหน้าที่สำนักงาน                          |

|                                                                                  |                                                                                            |                   |
|----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
|  | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์<br>มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี                          | SOP 15/03.0       |
|                                                                                  | การพิจารณาเรื่องร้องเรียนของอาสาสมัคร<br>(Response to Participants complaints or Requests) | หน้า 4 ของ 6 หน้า |

## 5. ขั้นตอนการปฏิบัติ

### 5.1 การรับเรื่องร้องเรียน/ข้อสงสัย /ข้อเรียกร้อง

เมื่อได้รับการร้องเรียน/ข้อสงสัย /ข้อเรียกร้องจากอาสาสมัคร ผู้ที่อาจจะได้รับผลกระทบจากการวิจัย ได้แก่ ผู้ปกครอง ผู้แทนโดยชอบธรรมหรือผู้มีอำนาจกระทำแทนอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย หรือบุคคล/องค์กร/ชุมชน ผู้ให้ทุนสนับสนุนหรือผู้มีส่วนได้เสียในโครงการ ผ่านทางโทรศัพท์ จดหมาย อีเมล หรือมาพบด้วยตนเอง ให้บันทึกเรื่องที่ได้รับการร้องเรียนลงในแบบบันทึก และแจ้งต่อเลขานุการ/ประธานคณะกรรมการ

### 5.2 การนำเสนอเรื่องร้องเรียนร้องเรียน/ข้อสงสัย /ข้อเรียกร้องในที่ประชุม

ประธานและเลขานุการ นำเสนอเรื่องร้องเรียน /ข้อสงสัย /ข้อเรียกร้องจากอาสาสมัคร ผู้ที่อาจจะได้รับผลกระทบจากการวิจัย ผู้ปกครอง ผู้แทนโดยชอบธรรมหรือผู้มีอำนาจกระทำแทนอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย หรือบุคคล/องค์กร/ชุมชน ในที่ประชุมเพื่อแจ้งให้ทราบและหาข้อสรุป ก่อนการตอบกลับต่อไป

### 5.3 การตอบกลับ

5.3.1 กรณีข้อสงสัย ประธาน/เลขานุการ อาจตอบสนองโดยแจ้งข้อสงสัยและการดำเนินการให้ผู้วิจัยเพื่อรับทราบและ/หรือชี้แจงข้อมูลเพิ่มเติม และ/หรือนำเข้าที่ประชุมเพื่ออภิปรายและหาข้อสรุปสำหรับการตอบสนองต่อไป

5.3.2 กรณีข้อเรียกร้อง ประธาน/เลขานุการ อาจตอบกลับโดยการแจ้งข้อเรียกร้องและให้ผู้วิจัยเพื่อรับทราบและชี้แจงข้อมูลเพิ่มเติม และนำเข้าที่ประชุมกรรมการ เพื่ออภิปรายและหาข้อสรุปสำหรับการตอบกลับต่อไป

#### 5.3.3 กรณีที่ข้อร้องเรียน

5.3.3.1 ข้อร้องเรียนไม่รุนแรง ประธาน/เลขานุการ อาจตอบกลับโดยการให้คำแนะนำแก่ผู้ร้องเรียน และแจ้งข้อร้องเรียนให้ผู้วิจัยเพื่อรับทราบและชี้แจงข้อมูลเพิ่มเติม และ/หรือนำเข้าที่ประชุมกรรมการ โดยเร่งด่วน เพื่ออภิปรายและหาข้อสรุปสำหรับการตอบกลับต่อไป

5.3.3.2 ข้อร้องเรียนรุนแรง มีผลกระทบต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัย หรือบุคคล/องค์กร/ชุมชนที่อาจได้รับผลกระทบจากการวิจัย ได้แก่ ตาย (Dead) รุนแรงและอาจทำให้ถึงเสียชีวิต (Life threatening) ต้องรักษาในโรงพยาบาล (Hospitalization /Prolonged hospitalization) พิกัดหรือทุพพลภาพ (Persistent or Significant disability/Incapacity) ทารกพิการแต่กำเนิด (Congenital anomaly/Birth defect) โดยประธาน/เลขานุการ แจ้งข้อร้องเรียนให้ผู้วิจัยทราบ และนำเข้าที่ประชุมกรรมการโดยเร่งด่วน เพื่ออภิปรายและหาข้อสรุปสำหรับการตอบกลับต่อไป ได้แก่ ตรวจสอบ หรือรายงานให้ผู้บังคับบัญชาทราบ เป็นต้น ผลการตัดสินใจของคณะกรรมการมีดังต่อไปนี้

(1) ไม่ต้องดำเนินการใด ๆ เพิ่มเติม (no further action required)

(2) ขอข้อมูลเพิ่มเติม (request information)

(3) ขอแนะนำการดำเนินการเพิ่มเติม (recommend further action)

5.3.4 แจ้งผู้วิจัยหลักเพื่อทราบและชี้แจง และ/หรือเข้าตรวจสอบเพื่อกำกับดูแลการวิจัย

5.3.5 เจ้าหน้าที่สำนักงาน บันทึกข้อเท็จจริง การตอบสนอง และการติดตามผลในแบบบันทึกการร้องเรียน

|                                                                                  |                                                                                            |                   |
|----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
|  | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์<br>มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี                          | SOP 15/03.0       |
|                                                                                  | การพิจารณาเรื่องร้องเรียนของอาสาสมัคร<br>(Response to Participants complaints or Requests) | หน้า 5 ของ 6 หน้า |

#### 5.4 การเก็บเอกสาร

5.4.1 เก็บบันทึกการร้องเรียนในแฟ้ม “การร้องเรียน”

5.4.2 เก็บสำเนาบันทึกการร้องเรียน รวมไว้กับโครงการวิจัย

5.4.3 บันทึกในฐานข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ และสรุปเรื่องที่มีการร้องเรียนในแต่ละปีให้ที่ประชุมคณะกรรมการเพื่อทราบต่อไป

#### 6. นิยามศัพท์

| นิยามศัพท์                           | ความหมาย                                                                                                                                                                                                             |
|--------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ข้อร้องเรียนที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย | ข้อร้องเรียน/ข้อสงสัย/ข้อเรียกร้อง ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย ของอาสาสมัคร ผู้ปกครอง ผู้แทนโดยชอบธรรม หรือ ผู้มีอำนาจกระทำแทนอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย หรือบุคคล/องค์กร/ชุมชนที่อาจจะได้รับผลกระทบจากการวิจัย |
| อาสาสมัครโครงการวิจัย                | บุคคลที่สมัครใจเข้าร่วมในการวิจัย ซึ่งงานวิจัยมีความต้องการอาสาสมัครแตกต่างกันไป ทั้งนี้จะต้องดำเนินการวิจัยภายใต้ความปลอดภัยของอาสาสมัคร และประโยชน์ของงานวิจัยนั้น                                                 |

#### 7. แบบฟอร์มที่เกี่ยวข้อง

AF/01-15      แบบรายงานเรื่องร้องเรียนที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย

#### 8. เอกสารอ้างอิง

8.1 ICH Harmonized Guideline Integrated Addendum to ICH E6 (R1): Guideline for Good Clinical Practice E6 (R2), 2015.

8.2 World Medical Association Declaration of Helsinki Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects 2013

8.3 ขมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย (2551). แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550. กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

|                                                                                  |                                                                                                          |                   |
|----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
|  | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b><br><b>มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี</b>                          | SOP 15/03.0       |
|                                                                                  | <b>การพิจารณาเรื่องร้องเรียนของอาสาสมัคร</b><br><b>(Response to Participants complaints or Requests)</b> | หน้า 6 ของ 6 หน้า |

## 9. ประวัติการแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน

|                                     | SOP Version 1.0                                                  | SOP Version 2.0                                                  | SOP Version 2.1                                                       | SOP Version 3.0                                                                |
|-------------------------------------|------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|
| เตรียมโดย                           | ฝ่ายเลขานุการ<br>คณะกรรมการ<br>จริยธรรมการวิจัยใน<br>มนุษย์ มทส. | ฝ่ายเลขานุการ<br>คณะกรรมการ<br>จริยธรรมการวิจัยใน<br>มนุษย์ มทส. | ฝ่ายเลขานุการ<br>คณะกรรมการ<br>จริยธรรมการวิจัยใน<br>มนุษย์ มทส.      | ฝ่ายเลขานุการ<br>คณะกรรมการ<br>จริยธรรมการวิจัยใน<br>มนุษย์ มทส.               |
| เหตุผลของ<br>การปรับปรุง            | ตามที่ปฏิบัติจริง                                                | ตามที่ปฏิบัติจริง                                                | - ตามที่ปฏิบัติจริง<br>- ตามมาตรฐานที่<br>ปรับเปลี่ยนไป               | - ตามที่ปฏิบัติจริง<br>- เพื่อให้สอดคล้องกับ<br>การปฏิบัติงานของ<br>คณะกรรมการ |
| รายละเอียด<br>และขอบเขต<br>การแก้ไข | ทบทวนการ<br>ปฏิบัติงานให้<br>สอดคล้องกัน                         | ทบทวนการ<br>ปฏิบัติงานให้<br>สอดคล้องกัน                         | - เพิ่มเติมข้อ 5<br>รายละเอียดการ<br>ร้องเรียนให้<br>ครอบคลุมทุกกลุ่ม | - แก้ไขข้อ 5.3.3.2<br>การตัดสินใจการแจ้งผล<br>การพิจารณาของ<br>คณะกรรมการ      |
| ทบทวนโดย                            | คณะกรรมการ<br>จริยธรรมการวิจัยใน<br>มนุษย์ มทส.                  | คณะกรรมการ<br>จริยธรรมการวิจัยใน<br>มนุษย์ มทส.                  | คณะกรรมการ<br>จริยธรรมการวิจัยใน<br>มนุษย์ มทส.                       | คณะกรรมการ<br>จริยธรรมการวิจัยใน<br>มนุษย์ มทส.                                |
| รับรองโดย                           | ประธาน<br>คณะกรรมการ<br>จริยธรรมการวิจัยใน<br>มนุษย์ มทส.        | ประธาน<br>คณะกรรมการ<br>จริยธรรมการวิจัยใน<br>มนุษย์ มทส.        | ประธาน<br>คณะกรรมการ<br>จริยธรรมการวิจัยใน<br>มนุษย์ มทส.             | ประธาน<br>คณะกรรมการ<br>จริยธรรมการวิจัยใน<br>มนุษย์ มทส.                      |
| อนุมัติโดย                          | อธิการบดี                                                        | อธิการบดี                                                        | อธิการบดี                                                             | อธิการบดี                                                                      |
| วันที่อนุมัติ                       | 19 มกราคม 2560                                                   | 5 มีนาคม 2562                                                    | 7 ธันวาคม 2564                                                        | 1 เมษายน 2567                                                                  |

|                                                                                  |                                                                                                    |                   |
|----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
|  | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b><br><b>มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี</b>                    | SOP 16/03.0       |
|                                                                                  | <b>การพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด</b><br><b>(Management of Protocol Termination)</b> | หน้า 1 ของ 6 หน้า |

**การพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด**  
**Management of Protocol Termination**

เตรียมโดย: ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี

ทบทวนโดย: คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี

รับรองโดย: ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.เบญจมาศ จิตรสมบูรณ์  
 ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี

วันที่รับรอง: 29 มีนาคม 2567

อนุมัติโดย : รองศาสตราจารย์ ดร.อนันต์ ทองระอา  
 อธิการบดีมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี

วันที่อนุมัติ: 1 เมษายน 2567



|                                                                                  |                                                                                              |                   |
|----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
|  | <p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์<br/>มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี</p>                    | SOP 16/03.0       |
|                                                                                  | <p>การพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด<br/>(Management of Protocol Termination)</p> | หน้า 2 ของ 6 หน้า |

### สารบัญ

| ลำดับ | เรื่อง                                 | หน้า |
|-------|----------------------------------------|------|
| 1     | วัตถุประสงค์                           | 3    |
| 2     | ขอบเขต                                 | 3    |
| 3     | ความรับผิดชอบ                          | 3    |
| 4     | แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ               | 3    |
| 5     | ขั้นตอนการปฏิบัติ                      | 4    |
|       | 5.1 เงื่อนไขของการยุติโครงการวิจัย     | 4    |
|       | 5.2 การทบทวนและพิจารณา                 | 4    |
|       | 5.3 การแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย     | 4    |
|       | 5.4 การบันทึกข้อมูลและการจัดเก็บเอกสาร | 4    |
| 6     | นิยามศัพท์                             | 5    |
| 7     | แบบฟอร์มที่เกี่ยวข้อง                  | 5    |
| 8     | เอกสารอ้างอิง                          | 5    |
| 9     | ประวัติการแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน    | 6    |

|                                                                                  |                                                                                                    |                   |
|----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
|  | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b><br><b>มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี</b>                    | SOP 16/03.0       |
|                                                                                  | <b>การพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด</b><br><b>(Management of Protocol Termination)</b> | หน้า 3 ของ 6 หน้า |

## 1. วัตถุประสงค์

- 1) เพื่อเป็นแนวทางสำหรับการดำเนินการในกรณีที่มีการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด
- 2) การยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด และถอดถอนโครงการ อาจจะทำโดยผู้วิจัยหลัก หรือมติของที่ประชุมคณะกรรมการ หรือ โดยการแนะนำของคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย (Data Safety Monitoring Board, DSMB) หรือโดยผู้ให้ทุนวิจัย (Sponsor)

## 2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมโครงการวิจัยที่ได้รับพิจารณารับรองจากคณะกรรมการ แต่มีเหตุให้ต้องยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด

## 3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการมีหน้าที่ในการอนุมัติให้ยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด เมื่อได้รับแจ้งจากผู้วิจัยหลัก หรือได้รับการแนะนำของคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย (Data Safety Monitoring Board, DSMB) หรือโดยผู้ให้ทุนวิจัย (Sponsor) หรือเมื่อมีข้อมูลที่ระบุหรือสงสัยว่า การดำเนินโครงการวิจัยนั้นต่อไปอาจก่อให้เกิดปัญหาในเรื่องความปลอดภัย หรือประโยชน์ของอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย

## 4. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ

| ขั้นตอน | การดำเนินงาน                                | ผู้รับผิดชอบ                |
|---------|---------------------------------------------|-----------------------------|
| 1       | การรับแจ้งเรื่องขอยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด | เจ้าหน้าที่สำนักงาน         |
| 2       | การทบทวนและพิจารณา                          | เลขานุการ และ<br>คณะกรรมการ |
| 3       | การแจ้งผู้วิจัย                             | เจ้าหน้าที่สำนักงาน         |
| 4       | การบันทึกข้อมูลและการจัดเก็บเอกสาร          | เจ้าหน้าที่สำนักงาน         |

|                                                                                  |                                                                                      |                   |
|----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
|  | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์<br>มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี                    | SOP 16/03.0       |
|                                                                                  | การพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด<br>(Management of Protocol Termination) | หน้า 4 ของ 6 หน้า |

## 5. ขั้นตอนการปฏิบัติ

### 5.1 เงื่อนไขของการยุติโครงการวิจัย

5.1.1 เมื่อได้รับคำแนะนำให้ยุติโครงการวิจัยจากมติของที่ประชุมคณะกรรมการ หรือจากผู้ให้ทุนวิจัย (Sponsor)

5.1.2 เมื่อคณะกรรมการ สงสัยหรือมีข้อมูลที่ระบุว่า การดำเนินโครงการวิจัยนั้นๆ ต่อไป อาจก่อให้เกิดปัญหาในเรื่องความปลอดภัยหรือประโยชน์ของอาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัย

5.1.3 เมื่อผู้วิจัยประสงค์ที่จะขอยุติโครงการวิจัย โดยส่งหนังสือแจ้งเป็นลายลักษณ์อักษรถึงประธานคณะกรรมการ ซึ่งแจ้งเหตุผลในการแจ้งขอยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนดเมื่อได้รับคำแนะนำจากคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย (Data Safety Monitoring Board, DSMB) หรือ โดยผู้ให้ทุนวิจัย (Sponsor) ตามแบบฟอร์มรายงานเพื่อยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด

### 5.2 การทบทวนและพิจารณา

5.2.1 ประธาน เลขานุการหรือผู้ช่วยเลขานุการ ทบทวนตามแบบประเมินรายงานขอยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด และนำเข้าพิจารณาในที่ประชุม

5.2.2 ในบางกรณี ประธานอาจเรียกประชุมกรณีพิเศษ (Extra meeting) เพื่อแจ้งและพิจารณาเรื่องการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด

5.2.3 คณะกรรมการในที่ประชุม พิจารณาการขอยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด โดยผลการพิจารณาต้องบันทึกไว้ในรายงานการประชุม

### 5.3 การแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย

5.3.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานเตรียมหนังสือแจ้งผลการขอยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนดตามมติของคณะกรรมการ โดยมีมติดังนี้

- (1) รับรอง (Approved)
- (2) ขอข้อมูลเพิ่มเติม (request information)
- (3) ขอแนะนำการดำเนินการเพิ่มเติม (recommend further action)

5.3.2 ประธานลงนาม และลงวันที่ ในหนังสือแจ้งผลการขอยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนดตามมติของคณะกรรมการ

### 5.4 การบันทึกข้อมูลและการจัดเก็บเอกสาร

5.4.1 เก็บรายงานเพื่อยุติโครงการวิจัยตามแบบฟอร์มรายงานเพื่อยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนดไว้กับแฟ้มโครงการวิจัย

5.4.2 ลงบันทึกการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด ไว้ในระบบฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์

|                                                                                  |                                                                                                    |                   |
|----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
|  | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b><br><b>มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี</b>                    | SOP 16/03.0       |
|                                                                                  | <b>การพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด</b><br><b>(Management of Protocol Termination)</b> | หน้า 5 ของ 6 หน้า |

## 6. นิยามศัพท์

| นิยามศัพท์                                                                                                                                                       | ความหมาย                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| คณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลอิสระ<br>(Independent Data-Monitoring Committee:<br>IDCM,<br>Data and Safety Monitoring Board: DSMB, Data<br>Monitoring Committee: DMC) | คณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลอิสระที่ผู้ให้ทุนวิจัย<br>อาจแต่งตั้งขึ้นเพื่อประเมินความก้าวหน้าของการ<br>ทดลองทางคลินิกเป็นระยะๆ ข้อมูลความปลอดภัย<br>และตัวชี้วัดประสิทธิผลที่สำคัญของการวิจัย และให้<br>คำแนะนำแก่ผู้ให้ทุนวิจัยว่า สมควรดำเนินการวิจัย<br>ต่อไป หรือควรปรับเปลี่ยนหรือหยุดการวิจัย |

## 7. แบบฟอร์มที่เกี่ยวข้อง

|          |                                              |
|----------|----------------------------------------------|
| AF/01-16 | แบบฟอร์มรายงานเพื่อยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด |
| AF/02-16 | แบบประเมินรายงานขอยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด  |

## 8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 ICH Harmonized Guideline Integrated Addendum to ICH E6 (R1): Guideline for Good Clinical Practice E6 (R2), 2015
- 8.2 World Medical Association Declaration of Helsinki Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects 2013
- 8.3 ชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย (2551). แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550. กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
- 8.4 National Policy and Guideline for Human Research 2015. National Research Council of Thailand.
- 8.5 WHO. Standard and Operational Guidance for Ethics Review of Health-related Research with Human Participants, 2011

|                                                                                  |                                                                                      |                   |
|----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
|  | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์<br>มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี                    | SOP 16/03.0       |
|                                                                                  | การพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด<br>(Management of Protocol Termination) | หน้า 6 ของ 6 หน้า |

## 9. ประวัติการแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน

|                                     | SOP Version 1.0                                                  | SOP Version 2.0                                                  | SOP Version 2.1                                                       | SOP Version 3.0                                                                   |
|-------------------------------------|------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
| เตรียมโดย                           | ฝ่ายเลขานุการ<br>คณะกรรมการ<br>จริยธรรมการวิจัยใน<br>มนุษย์ มทส. | ฝ่ายเลขานุการ<br>คณะกรรมการ<br>จริยธรรมการวิจัยใน<br>มนุษย์ มทส. | ฝ่ายเลขานุการ<br>คณะกรรมการ<br>จริยธรรมการวิจัยใน<br>มนุษย์ มทส.      | ฝ่ายเลขานุการ<br>คณะกรรมการ<br>จริยธรรมการวิจัยใน<br>มนุษย์ มทส.                  |
| เหตุผลของ<br>การปรับปรุง            | ตามที่ใช้ปฏิบัติจริง                                             | ตามที่ใช้ปฏิบัติจริง                                             | - ตามที่ใช้ปฏิบัติจริง<br>- ตามมาตรฐานที่<br>ปรับเปลี่ยนไป            | - ตามที่ใช้ปฏิบัติจริง<br>- เพื่อให้สอดคล้องกับ<br>การปฏิบัติงานของ<br>คณะกรรมการ |
| รายละเอียด<br>และขอบเขต<br>การแก้ไข | ทบทวนการ<br>ปฏิบัติงานให้<br>สอดคล้องกัน                         | ทบทวนการ<br>ปฏิบัติงานให้<br>สอดคล้องกัน                         | - เพิ่มเติมข้อ 5<br>รายละเอียดการ<br>ร้องเรียนให้<br>ครอบคลุมทุกกลุ่ม | - แก้ไขข้อ 5.3.1 การ<br>ตัดสินใจแจ้งผลการ<br>พิจารณาของ<br>คณะกรรมการ             |
| ทบทวนโดย                            | คณะกรรมการ<br>จริยธรรมการวิจัยใน<br>มนุษย์ มทส.                  | คณะกรรมการ<br>จริยธรรมการวิจัยใน<br>มนุษย์ มทส.                  | คณะกรรมการ<br>จริยธรรมการวิจัยใน<br>มนุษย์ มทส.                       | คณะกรรมการ<br>จริยธรรมการวิจัยใน<br>มนุษย์ มทส.                                   |
| รับรองโดย                           | ประธาน<br>คณะกรรมการ<br>จริยธรรมการวิจัยใน<br>มนุษย์ มทส.        | ประธาน<br>คณะกรรมการ<br>จริยธรรมการวิจัยใน<br>มนุษย์ มทส.        | ประธาน<br>คณะกรรมการ<br>จริยธรรมการวิจัยใน<br>มนุษย์ มทส.             | ประธาน<br>คณะกรรมการ<br>จริยธรรมการวิจัยใน<br>มนุษย์ มทส.                         |
| อนุมัติโดย                          | อธิการบดี                                                        | อธิการบดี                                                        | อธิการบดี                                                             | อธิการบดี                                                                         |
| วันที่อนุมัติ                       | 19 มกราคม 2560                                                   | 5 มีนาคม 2562                                                    | 7 ธันวาคม 2564                                                        | 1 เมษายน 2567                                                                     |

|                                                                                  |                                                                                                         |                   |
|----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
|  | <p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์<br/>มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี</p>                               | SOP 17/03.0       |
|                                                                                  | <p>การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง<br/>(Review of Serious Adverse Event (SAE) Report)</p> | หน้า 1 ของ 9 หน้า |

การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง  
Review of Serious Adverse Event (SAE) Report

เตรียมโดย: ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี

ทบทวนโดย: คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี

รับรองโดย: ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.เบญจมาศ จิตรสมบูรณ์  
ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี

วันที่รับรอง: 29 มีนาคม 2567

อนุมัติโดย: รองศาสตราจารย์ ดร.อนันต์ ทองระอา  
อธิการบดีมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี

วันที่อนุมัติ: 1 เมษายน 2567

|                                                                                  |                                                                                                 |                   |
|----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
|  | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์<br>มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี                               | SOP 17/03.0       |
|                                                                                  | การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง<br>(Review of Serious Adverse Event (SAE) Report) | หน้า 2 ของ 9 หน้า |

### สารบัญ

| ลำดับ | เรื่อง                                                                     | หน้า |
|-------|----------------------------------------------------------------------------|------|
| 1     | วัตถุประสงค์                                                               | 3    |
| 2     | ขอบเขต                                                                     | 3    |
| 3     | ความรับผิดชอบ                                                              | 3    |
| 4     | แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ                                                   | 3    |
| 5     | ขั้นตอนการปฏิบัติ                                                          | 4    |
|       | 5.1 การดำเนินการกับ SAE ในกรณีที่ได้รับ หรือไม่ได้รับการสนับสนุนจากบริษัทฯ | 4    |
|       | 5.2 การรับเอกสาร                                                           | 5    |
|       | 5.3 การพิจารณา                                                             | 6    |
|       | 5.4 การประชุมคณะกรรมการฯ                                                   | 6    |
|       | 5.5 การแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย                                         | 6    |
| 6     | นิยามศัพท์                                                                 | 6    |
| 7     | แบบฟอร์มที่เกี่ยวข้อง                                                      | 8    |
| 8     | เอกสารอ้างอิง                                                              | 8    |
| 9     | ประวัติการแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน                                        | 9    |

|                                                                                  |                                                                                                 |                   |
|----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
|  | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์<br>มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี                               | SOP 17/03.0       |
|                                                                                  | การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง<br>(Review of Serious Adverse Event (SAE) Report) | หน้า 3 ของ 9 หน้า |

## 1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางปฏิบัติในการจัดการและติดตามรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกิดขึ้นในโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาอนุมัติโดยคณะกรรมการ

## 2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการจัดการและติดตามรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่ได้รับจากผู้วิจัย และผู้ให้ทุนวิจัย ดังนี้

- 2.1 การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกี่ยวข้องกับมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี
- 2.2 การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่ไม่เกี่ยวข้องกับมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี
- 2.3 การรายงานเหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงและไม่คาดคิด (Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction, SUSARs) ที่เกิดขึ้นภายในมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี
- 2.4 การรายงานเหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงและไม่คาดคิด (Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction, SUSARs) ที่เกิดขึ้นนอกมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี

## 3. ความรับผิดชอบ

3.1 คณะอนุกรรมการพิจารณาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง ซึ่งได้รับการแต่งตั้งจากอธิการบดีมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี มีหน้าที่พิจารณา ทบทวน รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง ที่เป็นอันตรายต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย และนำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการ

3.2 คณะอนุกรรมการพิจารณาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง ต้องมีอย่างน้อย 3 คน โดยเป็นแพทย์ 1 คน และเภสัชกร 1 คน และตัวแทนคณะกรรมการ อย่างน้อย 1 คน

3.3 คณะอนุกรรมการ พิจารณาลงมติและดำเนินการ ดังนี้

3.3.1 รับทราบในกรณีที่เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงเกิดในต่างประเทศหรือสถาบันอื่นภายในประเทศ

3.3.2 นำเข้าที่ประชุมคณะกรรมการ เพื่อพิจารณาในกรณีที่เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกี่ยวข้องกับมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี



|                                                                                  |                                                                                                               |                   |
|----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
|  | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b><br><b>มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี</b>                               | SOP 17/03.0       |
|                                                                                  | <b>การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง</b><br><b>(Review of Serious Adverse Event (SAE) Report)</b> | หน้า 4 ของ 9 หน้า |

#### 4. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ

| ขั้นตอน | การดำเนินงาน                                                                                                           | ผู้รับผิดชอบ            |
|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|
| 1       | การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง                                                                                 | ผู้วิจัย/ผู้ให้ทุนวิจัย |
| 2       | การส่งรายงานไม่พึงประสงค์ร้ายแรงให้คณะกรรมการที่ได้รับมอบหมาย                                                          | เจ้าหน้าที่สำนักงาน     |
| 3       | การทบทวนรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง                                                                            | คณะกรรมการฯ             |
| 4       | เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกิดขึ้นในมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารีจะนำเข้าสู่ที่ประชุมคณะกรรมการเพื่อทราบและพิจารณา | เจ้าหน้าที่สำนักงาน     |
| 5       | จัดเก็บเอกสารและแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัยและผู้ให้ทุนวิจัย                                                           | เจ้าหน้าที่สำนักงาน     |

#### 5. ขั้นตอนการปฏิบัติ

##### 5.1 การดำเนินการกับ SAE ในกรณีที่ได้รับ หรือไม่ได้รับการสนับสนุนจากบริษัทฯ

##### กรณีที่ 1 โครงการที่ได้รับการสนับสนุนจากบริษัทฯ

##### 1. เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกิดขึ้นภายในมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี

1.1 ในกรณีที่อาสาสมัครเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตอาสาสมัคร ผู้วิจัยหลักรายงานต่อคณะกรรมการ ทันทีภายใน 24 ชั่วโมง ผ่านทางอีเมล ecsut@sut.ac.th หลังผู้วิจัยหลักทราบเหตุการณ์

1.2 ในกรณีที่ไม่ถึงกับทำให้อาสาสมัครเสียชีวิต หรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตอาสาสมัคร ผู้วิจัยหลักรายงานต่อคณะกรรมการ ภายใน 7 วันปฏิทิน หลังผู้วิจัยหลักทราบเหตุการณ์ โดยใช้แบบรายงานเดียวกับรายงานต่อผู้ให้ทุนวิจัย

##### 2. เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกิดขึ้นนอกมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี

ผู้ให้ทุนวิจัยรายงานต่อคณะกรรมการภายใน 15 วันปฏิทิน หลังผู้วิจัยหลักทราบเหตุการณ์

##### 3. เหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงและไม่คาดคิด (Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction, SUSARs) ที่เกี่ยวข้องกับมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี

ในกรณีที่อาสาสมัครเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตอาสาสมัคร ผู้ให้ทุนวิจัยรายงานต่อคณะกรรมการ หลังผู้ให้ทุนวิจัยทราบเหตุการณ์โดยใช้ CIOMS form ข้อมูลที่ต้องรายงาน ดังนี้

3.1 ข้อมูลจากการติดตามที่เกี่ยวข้อง ผู้ให้ทุนวิจัยรายงานต่อคณะกรรมการภายใน 7 วันปฏิทิน

3.2 ข้อมูลใหม่ที่สำคัญ รูปรายงานติดตามผล ผู้ให้ทุนวิจัยรายงานต่อคณะกรรมการ ภายใน 15 วันปฏิทิน

|                                                                                  |                                                                                                               |                          |
|----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
|  | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b><br><b>มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี</b>                               | <b>SOP 17/03.0</b>       |
|                                                                                  | <b>การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง</b><br><b>(Review of Serious Adverse Event (SAE) Report)</b> | <b>หน้า 5 ของ 9 หน้า</b> |

3.3 ในกรณีที่ไม่ถึงกับทำให้อาสาสมัครเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตอาสาสมัคร ผู้ให้ทุนวิจัยรายงานต่อคณะกรรมการ ภายใน 15 วันปฏิทินหลังผู้ให้ทุนวิจัยหลักทราบเหตุการณ์

#### 4. เหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงและไม่คาดคิด (Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction, SUSARs) ที่ไม่เกี่ยวข้องกับมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี

4.1 SUSARs จากสถาบันอื่นในประเทศไทยและต่างประเทศ (ถ้ามี) ผู้ให้ทุนวิจัยรายงานต่อคณะกรรมการ อย่างน้อยทุก 6 เดือน โดย Sponsor พร้อมกับรายงานสรุปย่อพร้อมกับชี้ประเด็นสำคัญ

4.2 รายงานประเภทอื่น ผู้ให้ทุนรายงานต่อคณะกรรมการ อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง

#### กรณีที่ 2 โครงการที่ไม่ได้รับการสนับสนุนจากบริษัทฯ

##### 1. เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกิดขึ้นภายในมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี

1.1 ในกรณีที่อาสาสมัครเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตอาสาสมัคร ผู้วิจัยหลักรายงานต่อคณะกรรมการทันทีภายใน 24 ชั่วโมง หลังผู้วิจัยหลักทราบเหตุการณ์

1.2 ในกรณีที่ไม่ถึงกับทำให้อาสาสมัครเสียชีวิต หรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตอาสาสมัคร ผู้วิจัยหลักรายงานต่อคณะกรรมการภายใน 7 วันปฏิทิน หลังผู้วิจัยหลักทราบเหตุการณ์

##### 2. เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกิดขึ้นภายนอกมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี

2.1 ในกรณีเสียชีวิต ผู้วิจัยหลักรายงานต่อคณะกรรมการ ทันทีภายใน 24 ชั่วโมง หลังผู้วิจัยหลัก ทราบเหตุการณ์

2.2 ในกรณีที่ไม่ถึงกับทำให้อาสาสมัครเสียชีวิต หรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตอาสาสมัคร ผู้วิจัยหลักรายงานต่อคณะกรรมการภายใน 14 วันปฏิทิน หลังผู้วิจัยหลักทราบเหตุการณ์

#### 5.2 การรับเอกสาร

เจ้าหน้าที่ต้องลงรับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากผู้วิจัย และบันทึกข้อมูลลงในฐานข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ เพื่อนำเสนอในที่ประชุม ได้แก่

5.2.1 รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง ได้แก่ อุบัติการณ์ที่ทำให้เกิดการตาย รุนแรง และอาจทำให้เสียชีวิต ต้องรักษาในโรงพยาบาล ความพิการหรือทุพพลภาพ หรือ ทารกพิการแต่กำเนิด ที่อาจเกี่ยวข้อง (Possibly related) หรือน่าจะเกี่ยวข้อง (Probably related) หรือเกี่ยวข้องแน่นอน (Definitely related) หรือไม่รู้ว่าจะเกี่ยวข้องหรือไม่ (Unknown) กับการทำวิจัย ตาย (dead) รุนแรงและอาจทำให้ถึงเสียชีวิต (Life threatening) ต้องรักษาในโรงพยาบาล (Hospitalization /Prolonged hospitalization) พิกัดหรือทุพพลภาพ (Persistent or Significant disability / Incapacity) ทารกพิการแต่กำเนิด (Congenital anomaly / Birth defect)

5.2.2 รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ที่ไม่คาดคิดมาก่อน (Unexpected)

5.2.3 รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับกลุ่มเปราะบาง

|                                                                                  |                                                                                                 |                   |
|----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
|  | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์<br>มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี                               | SOP 17/03.0       |
|                                                                                  | การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง<br>(Review of Serious Adverse Event (SAE) Report) | หน้า 6 ของ 9 หน้า |

### 5.3 การพิจารณา

ประธานหรือเลขานุการ อาจพิจารณามอบหมายให้ผู้ทบทวน (Reviewer) ท่านเดิม เพื่อทบทวน รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ หรือมอบหมายคณะกรรมการ 1 ท่าน ตามแบบประเมินรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ และ/หรือนำเข้าที่ประชุมคณะกรรมการ เพื่อพิจารณาต่อไป

**5.4 การประชุมคณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัยที่มีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์** คณะกรรมการประชุมเพื่อพิจารณาผลและมีมติ โดยมีมติอาจเป็นข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

5.4.1 ไม่ต้องดำเนินการใด ๆ เพิ่มเติม (no further action required)

5.4.2 ขอข้อมูลเพิ่มเติม (request information)

5.4.3 ขอแนะนำการดำเนินการเพิ่ม (recommend further action)

### 5.5 การแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย

5.5.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานทำบันทึกแจ้งผลการพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง

5.5.2 ประธานลงนามและลงวันที่ที่พิจารณา

## 6. นิยามศัพท์

| นิยามศัพท์                                               | ความหมาย                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|----------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse Event: AE)               | เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทางการแพทย์ใด ๆ ที่เกิดขึ้นกับผู้ป่วยหรืออาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัยซึ่งรวมถึงอาการแสดงที่ผิดปกติ (เช่น ผลการตรวจร่างกายหรือผลตรวจทางห้องปฏิบัติการผิดปกติ) อาการเหตุการณ์ทางคลินิก หรือภาวะเจ็บป่วย ที่เกิดขึ้นขณะที่อาสาสมัครอยู่ระหว่างเข้าร่วมการวิจัย ทั้งนี้ไม่ว่าเหตุการณ์นั้นสัมพันธ์กับการที่อาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัยหรือไม่ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์เป็นสิ่งที่ชี้ให้เห็นอันตรายทางคลินิก ร่างกายและจิตใจ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ส่วนใหญ่พบในการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ แม้ว่าบางโอกาสก็พบได้ในบริบทของการวิจัยทางสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์                          |
| เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากยา (Adverse Drug Reaction: ADR) | สำหรับกรณีการศึกษาการวิจัยยาใหม่หรือศึกษาข้อบ่งชี้ใหม่ในการใช้ยา โดยเฉพาะเมื่อยังไม่สามารถกำหนดขนาดที่ใช้ในการรักษาในขั้นตอนก่อนรับขึ้นทะเบียน อาการทั้งปวงที่อันตรายและไม่พึงประสงค์อันเกิดจากยาขนาดใดๆ ก็ตาม ควรถือเป็นอาการไม่พึงประสงค์จากยา คำว่า “เกิดจากยา” หมายความว่า อย่างน้อยมีความเป็นไปได้อย่างสมเหตุสมผลที่อธิบายว่า อาการไม่พึงประสงค์นั้นเป็นผลจากยาที่ศึกษา นั่นคือไม่สามารถสรุปได้ว่า อาการนั้นไม่เกี่ยวข้องกับยา สำหรับยาที่จำหน่ายในท้องตลาดแล้ว อาการไม่พึงประสงค์จากยาหมายถึงอาการใด ๆ ก็ตามที่เป็นอันตรายและไม่พึงประสงค์อันเกิดขึ้นจากการใช้ยาในขนาดปกติเพื่อการป้องกัน การ |

|                                                                                  |                                                                                                               |                          |
|----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
|  | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b><br><b>มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี</b>                               | <b>SOP 17/03.0</b>       |
|                                                                                  | <b>การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง</b><br><b>(Review of Serious Adverse Event (SAE) Report)</b> | <b>หน้า 7 ของ 9 หน้า</b> |

| นิยามศัพท์                                                                                                                                                                      | ความหมาย                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                 | วินิจฉัยหรือการรักษาโรค หรือเพื่อการปรับเปลี่ยนการทำงานทางสรีระของร่างกาย                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| คณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลอิสระ<br>(Independent Data-Monitoring Committee: IDCM, Data and Safety Monitoring Board: DSMB, Data Monitoring Committee: DMC)                         | คณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลอิสระที่ผู้ให้ทุนวิจัยอาจแต่งตั้งขึ้นเพื่อประเมินความก้าวหน้าเป็นระยะ ๆ ของการทดลองทางคลินิก, ข้อมูลความปลอดภัย, และตัวชี้วัดประสิทธิผลที่สำคัญของการวิจัย และให้คำแนะนำแก่ผู้ให้ทุนวิจัยว่า สมควรดำเนินการวิจัยต่อไป หรือควรปรับเปลี่ยนหรือหยุดการวิจัย                                                                                                                                  |
| เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง<br>(Serious Adverse Drug Reaction: Serious ADR)                                                                                               | เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ใดๆ ทางทางการแพทย์ที่เกิดขึ้นเมื่อได้รับยาขนาดใดๆ ก็ตามแล้วทำให้ <ul style="list-style-type: none"> <li>• เสียชีวิต</li> <li>• เป็นอันตรายคุกคามต่อชีวิต</li> <li>• ต้องเข้าพักรักษาตัวในโรงพยาบาล หรือต้องอยู่โรงพยาบาลนานขึ้น</li> <li>• เกิดความพิการ/ทุพพลภาพที่สำคัญอย่างถาวรหรือ</li> <li>• เกิดความพิการ/ความผิดปกติแต่กำเนิด</li> </ul>                                              |
| (เหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงและไม่คาดคิด (SUSARs: Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions) เหตุการณ์ที่ไม่คาดคิด (Unanticipated Problems) | โดยทั่วไปหมายถึงเหตุการณ์ที่ <ul style="list-style-type: none"> <li>• ไม่คาดคิดในแง่วิธีการวิจัยและประชากรที่ทำการศึกษา</li> <li>• มีแนวโน้มว่าการวิจัยทำให้อาสาสมัครหรือผู้อื่นมีความเสี่ยงที่จะเกิดอันตรายหรือความไม่สุขสบายที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยมากกว่าที่เคยทราบ หรือตระหนักมาก่อน</li> </ul>                                                                                                               |
| เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ไม่คาดคิด<br>(Unexpected Adverse Event)                                                                                                                | เป็นเหตุการณ์ที่ไม่เคยทราบหรือคาดคิดมาก่อนอันเป็นผลจาก: <ul style="list-style-type: none"> <li>• กระบวนการ หรือหัตถการและปฏิสัมพันธ์ที่ใช้ในการวิจัย</li> <li>• การเก็บรวบรวมข้อมูลส่วนตัวที่บ่งชี้ตัวบุคคลได้ในโครงการวิจัย</li> <li>• โรค ความผิดปกติ หรือภาวะเจ็บป่วยของอาสาสมัครที่เป็นอยู่ และ/หรือกรณีอื่น ๆ ที่ไม่เกี่ยวข้องกับการวิจัย หรือโรค หรือความผิดปกติ หรือสภาวะของอาสาสมัครที่เป็นอยู่</li> </ul> |
| คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัยที่มีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์                                                                                                                        | ประกอบด้วย ประธาน กรรมการ เลขานุการ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน เพื่อพิจารณาทบทวนโครงการวิจัยที่มีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์                                                                                                                                                                                                                                                                                                |

|                                                                                  |                                                                                                               |                          |
|----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
|  | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b><br><b>มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี</b>                               | <b>SOP 17/03.0</b>       |
|                                                                                  | <b>การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง</b><br><b>(Review of Serious Adverse Event (SAE) Report)</b> | <b>หน้า 8 ของ 9 หน้า</b> |

## 7. แบบฟอร์มที่เกี่ยวข้อง

|          |                                                                                         |
|----------|-----------------------------------------------------------------------------------------|
| AF/01-17 | CIOMS form                                                                              |
| AF/02-17 | แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่เกิดแก่อาสาสมัครในสถาบัน (สำหรับผู้วิจัย)  |
| AF/03-17 | แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่เกิดแก่อาสาสมัครนอกสถาบัน (สำหรับผู้วิจัย) |
| AF-04-17 | แบบประเมินรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์                                                  |

## 8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 ICH Harmonized Guideline Integrated Addendum to ICH E6 (R1): Guideline for Good Clinical Practice E6 (R2), 2015.
- 8.2 World Medical Association Declaration of Helsinki Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects 2013
- 8.3 ขมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย (2551). แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550. กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
- 8.4 National Policy and Guideline for Human Research 2015. National Research Council of Thailand.
- 8.5 WHO. Standard and Operational Guidance for Ethics Review of Health-related Research with Human Participants, 2011
- 8.6 International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects, 2002
- 8.7 แนวทางปฏิบัติการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการประชุมสัมมนา “Achieving Guidance in Clinical Trial Safety Information among Stakeholder” ขมรมจริยธรรมวิจัยในคนในประเทศไทย (FERCIT) มิถุนายนพ.ศ. 2554

|                                                                                  |                                                                                                 |                   |
|----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
|  | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์<br>มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี                               | SOP 17/03.0       |
|                                                                                  | การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง<br>(Review of Serious Adverse Event (SAE) Report) | หน้า 9 ของ 9 หน้า |

## 9. ประวัติการแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน

|                                     | SOP Version 1.0                                                  | SOP Version 2.0                                                  | SOP Version 2.1                                                     | SOP Version 3.0                                                                   |
|-------------------------------------|------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
| เตรียมโดย                           | ฝ่ายเลขานุการ<br>คณะกรรมการ<br>จริยธรรมการวิจัยใน<br>มนุษย์ มทส. | ฝ่ายเลขานุการ<br>คณะกรรมการ<br>จริยธรรมการวิจัยใน<br>มนุษย์ มทส. | ฝ่ายเลขานุการ<br>คณะกรรมการ<br>จริยธรรมการวิจัยใน<br>มนุษย์ มทส.    | ฝ่ายเลขานุการ<br>คณะกรรมการ<br>จริยธรรมการวิจัยใน<br>มนุษย์ มทส.                  |
| เหตุผลของ<br>การปรับปรุง            | ตามที่ใช้ปฏิบัติจริง                                             | ตามที่ใช้ปฏิบัติจริง                                             | - ตามที่ใช้ปฏิบัติจริง<br>- ตามมาตรฐานที่<br>ปรับเปลี่ยนไป          | - ตามที่ใช้ปฏิบัติจริง<br>- เพื่อให้สอดคล้องกับ<br>การปฏิบัติงานของ<br>คณะกรรมการ |
| รายละเอียด<br>และขอบเขต<br>การแก้ไข | ทบทวนการ<br>ปฏิบัติงานให้<br>สอดคล้องกัน                         | ทบทวนการ<br>ปฏิบัติงานให้<br>สอดคล้องกัน                         | - แก้ไขข้อ 5 เพิ่ม<br>รายละเอียดการ<br>พิจารณาเหตุไม่พึง<br>ประสงค์ | - แก้ไขข้อ 5.4 การ<br>ตัดสินใจแจ้งผลการ<br>พิจารณาของ<br>คณะกรรมการ               |
| ทบทวนโดย                            | คณะกรรมการ<br>จริยธรรมการวิจัยใน<br>มนุษย์ มทส.                  | คณะกรรมการ<br>จริยธรรมการวิจัยใน<br>มนุษย์ มทส.                  | คณะกรรมการ<br>จริยธรรมการวิจัยใน<br>มนุษย์ มทส.                     | คณะกรรมการ<br>จริยธรรมการวิจัยใน<br>มนุษย์ มทส.                                   |
| รับรองโดย                           | ประธาน<br>คณะกรรมการ<br>จริยธรรมการวิจัยใน<br>มนุษย์ มทส.        | ประธาน<br>คณะกรรมการ<br>จริยธรรมการวิจัยใน<br>มนุษย์ มทส.        | ประธาน<br>คณะกรรมการ<br>จริยธรรมการวิจัยใน<br>มนุษย์ มทส.           | ประธาน<br>คณะกรรมการ<br>จริยธรรมการวิจัยใน<br>มนุษย์ มทส.                         |
| อนุมัติโดย                          | อธิการบดี                                                        | อธิการบดี                                                        | อธิการบดี                                                           | อธิการบดี                                                                         |
| วันที่อนุมัติ                       | 19 มกราคม 2560                                                   | 5 มีนาคม 2562                                                    | 7 ธันวาคม 2564                                                      | 1 เมษายน 2567                                                                     |

|                                                                                  |                                                                                 |                   |
|----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
|  | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b><br><b>มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี</b> | SOP 18/03.0       |
|                                                                                  | <b>การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย</b><br><b>(Site Monitoring Visit)</b>    | หน้า 1 ของ 8 หน้า |

**การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย**  
**Site Monitoring Visit**

เตรียมโดย: ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี

ทบทวนโดย: คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี

รับรองโดย: ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.เบญจมาศ จิตรสมบูรณ์  
ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี

วันที่รับรอง: 29 มีนาคม 2567

อนุมัติโดย: รองศาสตราจารย์ ดร.อนันต์ ทองระอา  
อธิการบดีมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี

วันที่อนุมัติ: 1 เมษายน 2567

|                                                                                  |                                                                                 |                   |
|----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
|  | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b><br><b>มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี</b> | SOP 18/03.0       |
|                                                                                  | <b>การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย</b><br><b>(Site Monitoring Visit)</b>    | หน้า 2 ของ 8 หน้า |

สารบัญ

| ลำดับ | เรื่อง                                                | หน้า |
|-------|-------------------------------------------------------|------|
| 1     | วัตถุประสงค์                                          | 3    |
| 2     | ขอบเขต                                                | 3    |
| 3     | ความรับผิดชอบ                                         | 3    |
| 4     | แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ                              | 3    |
| 5     | ขั้นตอนการปฏิบัติ                                     | 4    |
|       | 5.1 การคัดเลือกผู้วิจัยหลัก/หน่วยวิจัยที่จะตรวจเยี่ยม | 4    |
|       | 5.2 ก่อนการตรวจเยี่ยม                                 | 4    |
|       | 5.3 การตรวจเยี่ยม                                     | 5    |
|       | 5.4 ภายหลังการตรวจเยี่ยม                              | 6    |
| 6     | นิยามศัพท์                                            | 7    |
| 7     | แบบฟอร์มที่เกี่ยวข้อง                                 | 7    |
| 8     | เอกสารอ้างอิง                                         | 7    |
| 9     | ประวัติการแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน                   | 8    |



|                                                                                  |                                                                                 |                   |
|----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
|  | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b><br><b>มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี</b> | SOP 18/03.0       |
|                                                                                  | <b>การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย</b><br><b>(Site Monitoring Visit)</b>    | หน้า 3 ของ 8 หน้า |

## 1. วัตถุประสงค์

1.1 เพื่อพิทักษ์ซึ่งสิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร (ICH GCP 5.18.1) และชุมชนที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย

1.2 เพื่อให้การทำวิจัยเป็นไปตามแผนการวิจัยที่วางไว้ และเป็นไปตามหลักการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดีของ International Conference on Harmonization (ICH) Good Clinical Practice หรือ ICH GCP

1.3 เพื่อให้ได้ผลการวิจัยที่มีความถูกต้อง น่าเชื่อถือ

## 2. ขอบเขต

วิธีการดำเนินการมาตรฐาน ครอบคลุมถึงการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลระบบ สถานที่ ทรัพยากรสนับสนุนการวิจัย ภายในมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี ตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

## 3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย ที่ได้รับมอบหมายจากประธาน (อย่างน้อย 3 คน) ทำหน้าที่ตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลผู้วิจัย ระบบ สถานที่ ทรัพยากรสนับสนุนการวิจัยของโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการ

## 4. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ

| ขั้นตอน | การดำเนินงาน                                                          | ผู้รับผิดชอบ         |
|---------|-----------------------------------------------------------------------|----------------------|
| 1       | การคัดเลือกผู้วิจัย หน่วยวิจัย และแต่งตั้งคณะกรรมการตรวจเยี่ยม        | ประธานและคณะกรรมการ  |
| 2       | การแจ้งผู้วิจัยหลัก/ผู้รับผิดชอบหน่วยวิจัย                            | เจ้าหน้าที่สำนักงาน  |
| 3       | การตรวจเยี่ยม                                                         | คณะกรรมการตรวจเยี่ยม |
| 4       | การสรุปผลการตรวจเยี่ยม                                                | คณะกรรมการตรวจเยี่ยม |
| 5       | การรายงานผลการตรวจเยี่ยมในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ | คณะกรรมการตรวจเยี่ยม |
| 6       | การแจ้งสรุปผลให้ผู้วิจัยหลัก/ผู้รับผิดชอบหน่วยวิจัย                   | เจ้าหน้าที่สำนักงาน  |
| 7       | การเก็บรายงานการตรวจเยี่ยม                                            | เจ้าหน้าที่สำนักงาน  |

|                                                                                  |                                                                   |                   |
|----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|-------------------|
|  | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์<br>มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี | SOP 18/03.0       |
|                                                                                  | การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย<br>(Site Monitoring Visit)    | หน้า 4 ของ 8 หน้า |

## 5. ขั้นตอนการปฏิบัติ

### 5.1 การคัดเลือกโครงการวิจัยที่จะตรวจเยี่ยม

คณะกรรมการจะคัดเลือกโครงการวิจัยที่จะตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย 2 กรณี คือ

5.1.1 โครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงน้อย ซึ่งคณะกรรมการสุ่มตรวจตาม Routine site visit อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง

5.1.2 โครงการวิจัยที่มีข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

1) มีรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่ไม่คาดคิดมาก่อน (Unexpected) และ/หรือที่อาจเกี่ยวข้อง (Possibly related) หรือน่าจะเกี่ยวข้อง (Probably related) หรือเกี่ยวข้องแน่นอนกับโครงการวิจัย (Definitely related)

2) มีการเบี่ยงเบน ฝ่าฝืน หรือสงสัยว่ามีการเบี่ยงเบนวิธีดำเนินการวิจัยจากโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณารับรองฉบับล่าสุด Major protocol violation การเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองที่คณะกรรมการพิจารณาแล้วว่า อาจมีผลต่อความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร มีผลเพิ่มความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร ส่งผลต่อความถูกต้อง/ความน่าเชื่อถือของข้อมูล เกิดจากความตั้งใจหรือจงใจ หรือขัดต่อหลักจริยธรรมทางการแพทย์/การวิจัย ดังนี้

- (1) ไม่ได้ขอ informed consent
- (2) Consent ทำหลังจากอาสาสมัครเข้าในการวิจัย
- (3) การขอ informed consent ทำโดยบุคคลที่ไม่ใช่ผู้วิจัยหรือผู้อยู่ในทีมผู้วิจัย
- (4) การคัดเลือกอาสาสมัคร ไม่เป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด (inclusion /exclusion criteria)
- (5) ทำหัตถการนอกเหนือจากที่ระบุในโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง
- (6) ไม่รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (SAE) ต่อ EC / sponsor
- (7) ให้ยาผิด
- (8) ไม่ได้ปฏิบัติตามขั้นตอนตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัย
- (9) ไม่เฝ้าระวังความปลอดภัย ตามที่กำหนดไว้ในโครงการวิจัย

3) มีข้อมูลที่ระบุหรือสงสัย ว่าวิธีดำเนินการวิจัยไม่เป็นไปตามหลักการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดีของ International Conference on Harmonization (ICH) Good Clinical Practice หรือ ICH GCP และศาสตร์ที่เกี่ยวข้อง

4) ผู้วิจัยหลัก/หน่วยวิจัยมีโครงการวิจัยจำนวนมาก อาจมีปัญหาด้านการบริหารจัดการ

5) โครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงสูง แต่ผู้วิจัยหลักไม่ส่งรายงานความก้าวหน้าตามกำหนด

### 5.2 ก่อนการตรวจเยี่ยม ดำเนินการตามขั้นตอน ดังนี้

5.2.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานจัดเตรียมเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยนั้น ๆ และประสานกับผู้วิจัย แจ้งให้ทราบว่าจะมีการตรวจเยี่ยมโดยนัดหมายวันที่ และเวลาที่จะตรวจเยี่ยม ก่อนวันตรวจเยี่ยมอย่างน้อย 30 วัน

5.2.2 คณะกรรมการตรวจเยี่ยม ทบทวนโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องของโครงการวิจัยนั้นๆ

5.2.3 เตรียมเอกสารที่จะใช้ในการประเมินในระหว่างการตรวจเยี่ยม และแบบบันทึกรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย

|                                                                                  |                                                                   |                   |
|----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|-------------------|
|  | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์<br>มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี | SOP 18/03.0       |
|                                                                                  | การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย<br>(Site Monitoring Visit)    | หน้า 5 ของ 8 หน้า |

### 5.3 การตรวจเยี่ยม

5.3.1 คณะกรรมการตรวจเยี่ยมประชุมเพื่อวางแผนการตรวจเยี่ยม ทั้งนี้ อาจมีการตรวจเยี่ยม ณ ห้องปฏิบัติการวิจัยตามที่อยู่วิจัยระบุ และ/หรือทางออนไลน์ ด้วย

5.3.2 ประชุมร่วมกับผู้วิจัยหลักและคณะเพื่อแจ้งวัตถุประสงค์ของการตรวจเยี่ยม และผู้วิจัยหลักบรรยายสรุปภาพรวมของหน่วยวิจัย (Opening meeting)

5.3.3 เอกสารที่คณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยมต้องทบทวน ได้แก่

5.3.3.1 โครงการวิจัย ทั้งโครงการวิจัยฉบับแรก และโครงการวิจัยที่มีการแก้ไขเพิ่มเติม และเอกสารรับรองที่ได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการ

5.3.3.2 รายละเอียดการทบทวนข้อมูลเอกสาร มีดังนี้

- (1) แบบบันทึกข้อมูลมีความถูกต้อง สมบูรณ์ และอ่านออก
- (2) ข้อมูลที่บันทึกในแบบบันทึกข้อมูล ตรงกับในเอกสารต้นฉบับ (Source data)
- (3) มีเอกสารสำคัญครบถ้วน ได้แก่
  - 1) รายชื่อผู้วิจัยและผู้ช่วยผู้วิจัย พร้อมทั้งงานที่ได้รับผิดชอบ
  - 2) คู่มือผู้วิจัยฉบับล่าสุด (Investigator's brochure)
  - 3) เอกสารแสดงการขนส่งผลิตภัณฑ์และสารที่ใช้ในการวิจัย (ถ้ามี)
  - 4) เอกสารแสดงการควบคุมปริมาณการรับจ่ายผลิตภัณฑ์และสารที่ใช้ในการวิจัย (ถ้ามี)
  - 5) บันทึกการเก็บตัวอย่างของเหลวหรือเนื้อเยื่อร่างกาย (ถ้ามี)
  - 6) สำเนารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย (ถ้ามี)
  - 7) รายงานการตรวจเยี่ยมของคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย (Data safety monitoring committee, DSMB) (ถ้ามี)

5.3.3.3 รายละเอียดที่ต้องทบทวนเกี่ยวกับผู้วิจัยและผู้ช่วยผู้วิจัย (ICH GCP 5.18.4) มีดังนี้

- (1) มีความรู้ ความเข้าใจ และปฏิบัติตามขั้นตอนวิธีดำเนินการวิจัยที่ระบุในโครงการวิจัยอย่างเคร่งครัด

(2) ปริมาณงานในโครงการวิจัยไม่มากเกินไป เมื่อพิจารณาถึงจำนวนผู้วิจัยและผู้ช่วยผู้วิจัย

5.3.3.4 รายละเอียดที่ต้องทบทวนเกี่ยวกับหน่วยที่ทำการศึกษา (ICH GCP 5.18.4) มีดังนี้

- (1) มีการสนับสนุนการทำโครงการวิจัยจากภาควิชา/สถาบันอย่างเหมาะสม
- (2) สถานที่ มีความเหมาะสมและเอื้ออำนวยต่อการทำวิจัย

5.3.3.5 รายละเอียดที่ต้องทบทวนเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัย (ICH GCP 5.18.4) พิจารณาถึงการใช้และการควบคุมดูแลผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัย ตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการ

5.3.3.6 รายละเอียดที่ต้องทบทวนเกี่ยวกับห้องปฏิบัติการที่ใช้ในการวิจัย (Laboratory) (ICH GCP 5.18.4) พิจารณาห้องปฏิบัติการที่ใช้ในการวิจัย มีการตรวจทางห้องปฏิบัติการ ด้วยวิธีที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการ

|                                                                                  |                                                                   |                   |
|----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|-------------------|
|  | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์<br>มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี | SOP 18/03.0       |
|                                                                                  | การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย<br>(Site Monitoring Visit)    | หน้า 6 ของ 8 หน้า |

5.3.3.7 รายละเอียดที่ต้องทบทวนเกี่ยวกับการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล (ICH GCP 5.18.4) มี ดังนี้

(1) สุ่มตรวจเอกสารการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูลว่า อาสาสมัครลงนามในเอกสารฉบับที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการ

(2) ในบางกรณี อาจสังเกตกระบวนการขอความยินยอมโดยได้รับข้อมูลที่ครบถ้วน

5.3.3.8 รายละเอียดที่ต้องทบทวนเกี่ยวกับอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย มีดังนี้

(1) ได้รับการพิทักษ์ซึ่งสิทธิและความเป็นอยู่ที่ดีอย่างเหมาะสม

(2) ในบางกรณี อาจสัมภาษณ์อาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย

(3) การรักษาความลับของข้อมูล (ICH GCP 5.18.4) มีการเก็บเอกสารข้อมูลของอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัยอย่างเหมาะสม และจำกัดผู้ที่สามารถเข้าถึงข้อมูล

5.3.3.9 รายละเอียดที่ต้องทบทวนเกี่ยวกับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (ICH GCP 5.18.4) ต้องมีการตรวจสอบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (ถ้ามี) เปรียบเทียบกับรายงานที่ส่งให้คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย

5.3.4 การสรุปผลการตรวจเยี่ยมและข้อเสนอแนะ

เมื่อสิ้นสุดการตรวจเยี่ยม คณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยม ต้องสรุปผลการตรวจเยี่ยมและข้อเสนอแนะแก่ผู้วิจัยทันที พร้อมทั้งเปิดโอกาสให้ผู้วิจัยซักถามหรือให้ข้อมูลเพิ่มเติม (Closing meeting)

#### 5.4 ภายหลังการตรวจเยี่ยม

5.4.1 คณะกรรมการตรวจเยี่ยมจัดทำรายงานสรุปผลการตรวจเยี่ยมในแบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย นำเข้าที่ประชุมคณะกรรมการโดยมีมติ ดังนี้

(1) ไม่ต้องดำเนินการใดๆ เพิ่มเติม (no further action required)

(2) ขอข้อมูลเพิ่มเติม (request information)

(3) ขอแนะนำการดำเนินการเพิ่มเติม (recommend further action)

5.4.2 ส่งสำเนารายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย (AF/01-18/02.0) 1 ฉบับ ให้ผู้วิจัยและเก็บไว้ที่สำนักงาน 1 ฉบับ

|                                                                                  |                                                                   |                   |
|----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|-------------------|
|  | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์<br>มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี | SOP 18/03.0       |
|                                                                                  | การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย<br>(Site Monitoring Visit)    | หน้า 7 ของ 8 หน้า |

## 6. นิยามศัพท์

| นิยามศัพท์                           | ความหมาย                                                                                                                                                                                                             |
|--------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| การตรวจเยี่ยมเพื่อควบคุมดูแลการวิจัย | การปฏิบัติงานของคณะกรรมการตรวจเยี่ยม เพื่อประเมินผู้วิจัยหรือหน่วยวิจัย ว่ามีการพิทักษ์ซึ่งสิทธิและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย โดยตรวจสอบเอกสารที่เกี่ยวข้องหรือสังเกตขั้นตอนในการทำวิจัย |
| คณะกรรมการตรวจเยี่ยม                 | คณะกรรมการตรวจเยี่ยม ประกอบด้วย ประธาน กรรมการที่ได้รับมอบหมายตามความเชี่ยวชาญและเหมาะสมกับการทบทวนโครงการนั้น ๆ จำนวน 2 คน เลขานุการ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน                                                         |

## 7. แบบฟอร์มที่เกี่ยวข้อง

AF/01-18      แบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย

## 8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 ICH Harmonized Guideline Integrated Addendum to ICH E6 (R1): Guideline for Good Clinical Practice E6 (R2), 2015.
- 8.2 World Medical Association Declaration of Helsinki Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects 2013
- 8.3 ชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย (2551). แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550. กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
- 8.4 National Policy and Guideline for Human Research 2015. National Research Council of Thailand.
- 8.5 WHO. Standard and Operational Guidance for Ethics Review of Health-related Research with Human Participants, 2011
- 8.6 International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects, 2002
- 8.7 The Belmont Report Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research

|                                                                                  |                                                                                 |                   |
|----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
|  | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b><br><b>มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี</b> | SOP 18/03.0       |
|                                                                                  | <b>การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย</b><br><b>(Site Monitoring Visit)</b>    | หน้า 8 ของ 8 หน้า |

## 9. ประวัติการแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน

|                                     | SOP Version 1.0                                                  | SOP Version 2.0                                                  | SOP Version 2.1                                                                                         | SOP Version 3.0                                                                   |
|-------------------------------------|------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
| เตรียมโดย                           | ฝ่ายเลขานุการ<br>คณะกรรมการ<br>จริยธรรมการวิจัยใน<br>มนุษย์ มทส. | ฝ่ายเลขานุการ<br>คณะกรรมการ<br>จริยธรรมการวิจัยใน<br>มนุษย์ มทส. | ฝ่ายเลขานุการ<br>คณะกรรมการ<br>จริยธรรมการวิจัยใน<br>มนุษย์ มทส.                                        | ฝ่ายเลขานุการ<br>คณะกรรมการ<br>จริยธรรมการวิจัยใน<br>มนุษย์ มทส.                  |
| เหตุผลของ<br>การปรับปรุง            | ตามที่ใช้ปฏิบัติจริง                                             | ตามที่ใช้ปฏิบัติจริง                                             | - ตามที่ใช้ปฏิบัติจริง<br>- ตามมาตรฐานที่<br>ปรับเปลี่ยนไป                                              | - ตามที่ใช้ปฏิบัติจริง<br>- เพื่อให้สอดคล้องกับ<br>การปฏิบัติงานของ<br>คณะกรรมการ |
| รายละเอียด<br>และขอบเขต<br>การแก้ไข | ทบทวนการ<br>ปฏิบัติงานให้<br>สอดคล้องกัน                         | ทบทวนการ<br>ปฏิบัติงานให้<br>สอดคล้องกัน                         | - แก้ไขข้อ 5.1 เพิ่ม<br>รายละเอียดการ<br>คัดเลือกโครงการวิจัย<br>ที่จะตรวจเยี่ยม ข้อ<br>5.1.1 และ 5.1.2 | - แก้ไขข้อ 5.4.1 การ<br>ตัดสินใจแจ้งผลการ<br>พิจารณาของ<br>คณะกรรมการ             |
| ทบทวนโดย                            | คณะกรรมการ<br>จริยธรรมการวิจัยใน<br>มนุษย์ มทส.                  | คณะกรรมการ<br>จริยธรรมการวิจัยใน<br>มนุษย์ มทส.                  | คณะกรรมการ<br>จริยธรรมการวิจัยใน<br>มนุษย์ มทส.                                                         | คณะกรรมการ<br>จริยธรรมการวิจัยใน<br>มนุษย์ มทส.                                   |
| รับรองโดย                           | ประธาน<br>คณะกรรมการ<br>จริยธรรมการวิจัยใน<br>มนุษย์ มทส.        | ประธาน<br>คณะกรรมการ<br>จริยธรรมการวิจัยใน<br>มนุษย์ มทส.        | ประธาน<br>คณะกรรมการ<br>จริยธรรมการวิจัยใน<br>มนุษย์ มทส.                                               | ประธาน<br>คณะกรรมการ<br>จริยธรรมการวิจัยใน<br>มนุษย์ มทส.                         |
| อนุมัติโดย                          | อธิการบดี                                                        | อธิการบดี                                                        | อธิการบดี                                                                                               | อธิการบดี                                                                         |
| วันที่อนุมัติ                       | 19 มกราคม 2560                                                   | 5 มีนาคม 2562                                                    | 7 ธันวาคม 2564                                                                                          | 1 เมษายน 2567                                                                     |

|                                                                                  |                                                                                                               |                   |
|----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
|  | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b><br><b>มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี</b>                               | SOP 19/03.0       |
|                                                                                  | <b>การเตรียมแผนการประชุมและรายงานการประชุม</b><br><b>(Agenda Preparation, Meeting Procedures and Minutes)</b> | หน้า 1 ของ 9 หน้า |

**การเตรียมแผนการประชุมและรายงานการประชุม**  
**Agenda Preparation, Meeting Procedures and Minutes**

เตรียมโดย: ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี

ทบทวนโดย: คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี

รับรองโดย: ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.เบญจมาศ จิตรสมบูรณ์  
ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี

วันที่รับรอง: 29 มีนาคม 2567

อนุมัติโดย : รองศาสตราจารย์ ดร.อนันต์ ทองระอา  
อธิการบดีมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี

วันที่อนุมัติ: 1 เมษายน 2567

|                                                                                  |                                                                                                               |                   |
|----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
|  | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b><br><b>มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี</b>                               | SOP 19/03.0       |
|                                                                                  | <b>การเตรียมแผนการประชุมและรายงานการประชุม</b><br><b>(Agenda Preparation, Meeting Procedures and Minutes)</b> | หน้า 2 ของ 9 หน้า |

สารบัญ

| ลำดับ | เรื่อง                              | หน้า |
|-------|-------------------------------------|------|
| 1     | วัตถุประสงค์                        | 3    |
| 2     | ขอบเขต                              | 3    |
| 3     | ความรับผิดชอบ                       | 3    |
| 4     | แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ            | 3    |
| 5     | ขั้นตอนการปฏิบัติ                   | 4    |
|       | 5.1 ก่อนการประชุม                   | 4    |
|       | 5.2 ระหว่างการประชุม                | 5    |
|       | 5.3 ภายหลังการประชุม                | 5    |
|       | 5.4 การเขียนรายงานการประชุม         | 5    |
|       | 5.5 การเก็บรายงานการประชุม          | 8    |
| 6     | นิยามศัพท์                          | 8    |
| 7     | แบบฟอร์มที่เกี่ยวข้อง               | 8    |
| 8     | เอกสารอ้างอิง                       | 8    |
| 9     | ประวัติการแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน | 9    |



|                                                                                  |                                                                                                 |                   |
|----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
|  | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์<br>มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี                               | SOP 19/03.0       |
|                                                                                  | การเตรียมแผนการประชุมและรายงานการประชุม<br>(Agenda Preparation, Meeting Procedures and Minutes) | หน้า 3 ของ 9 หน้า |

### 1. วัตถุประสงค์

เพื่อช่วยในการบริหารจัดการแผนการประชุม (Meeting agenda) และรายงานการประชุม (Minutes) ตั้งแต่การเตรียม การแจกจ่าย การบันทึก การตรวจสอบ และการเตรียมจดหมายต่างๆ ของคณะกรรมการ

### 2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมทุกขั้นตอนของการบริหารจัดการเกี่ยวกับการประชุมคณะกรรมการ ซึ่งแบ่งออกเป็น 4 ขั้นตอน คือ ก่อนการประชุม ระหว่างการประชุม ภายหลังการประชุม และการเขียนรายงานการประชุม

### 3. ความรับผิดชอบ

ประธานและเลขานุการ ร่วมกันกำหนดวันประชุมและสถานที่ล่วงหน้า โดยได้กำหนดวันประชุมเป็นทุกวันศุกร์สัปดาห์แรกของทุกเดือน และได้ประกาศไว้ที่หน้าเว็บไซต์ <http://ec.sut.ac.th/index.php> ซึ่งเจ้าหน้าที่สำนักงานจะนัดหมายและยืนยันการเข้าประชุม จัดเอกสารส่งให้คณะกรรมการ บันทึกรายงานการประชุม โดยมีเลขานุการ เป็นผู้ตรวจสอบ รวมถึงควบคุมคุณภาพและความถูกต้องของรายงานการประชุม และรับรองรายงานการประชุมโดยคณะกรรมการ

### 4. แผนภูมิขั้นตอน การปฏิบัติ

| ขั้นตอน | การดำเนินงาน                                                                      | ผู้รับผิดชอบ        |
|---------|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------|
| 1       | กำหนดวัน เวลา สถานที่ประชุม                                                       | ประธานและเลขานุการ  |
| 2       | การรับรองการประชุมครั้งก่อนทบทวน อภิปรายโครงการวิจัย และเอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง | คณะกรรมการ          |
| 3       | การบันทึกการประชุมและตรวจสอบความถูกต้อง                                           | เจ้าหน้าที่สำนักงาน |

|                                                                                  |                                                                                                 |                   |
|----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
|  | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์<br>มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี                               | SOP 19/03.0       |
|                                                                                  | การเตรียมแผนการประชุมและรายงานการประชุม<br>(Agenda Preparation, Meeting Procedures and Minutes) | หน้า 4 ของ 9 หน้า |

## 5. ขั้นตอนการปฏิบัติ

### 5.1 ก่อนการประชุม

5.1.1 ประธานและเลขานุการ ร่วมกันกำหนดวันประชุมและสถานที่ล่วงหน้า เจ้าหน้าที่สำนักงานนัดหมายและยืนยันการเข้าประชุม

5.1.2 เลขานุการและผู้ช่วยเลขานุการ จัดแบ่งเอกสารที่จะนำเสนอหรือพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการเพื่อมอบหมายให้กรรมการทบทวน ได้แก่

5.1.2.1 โครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรก (Initial review)

5.1.2.1 โครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาใหม่ (Resubmission after initial review)

5.1.3 เจ้าหน้าที่สำนักงานจัดเอกสารที่จะนำเสนอหรือพิจารณาในที่ประชุม เพื่อให้กรรมการทบทวน ได้แก่

5.1.3.1 โครงการวิจัยที่ปรับแก้ไขและส่งมาให้พิจารณาใหม่

5.1.3.2 รายงานความก้าวหน้าของการวิจัย (Continuing review reports)

5.1.3.3 รายงานสรุปผลการวิจัย (Final reports)

5.1.3.4 เรื่องเพื่อทราบอื่น ๆ

5.1.3.5 ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Protocol amendments)

5.1.3.6 โครงการวิจัยที่พิจารณาแบบเร็ว (Expedited review)

5.1.3.7 โครงการวิจัยที่ได้รับการยกเว้นพิจารณาโครงการวิจัย (Exemption)

5.1.3.8 รายงานการดำเนินการวิจัยที่ไม่ตรงตามโครงการที่ได้รับการรับรอง (Non-compliance/ protocol violation/ protocol deviation)

5.1.3.9 การต่ออายุเอกสารรับรองโครงการวิจัย

5.1.3.10 รายงานความปลอดภัยและรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

5.1.3.11 รายงานการประชุมครั้งก่อน

5.1.4 การเตรียมเอกสารเพื่อการประชุม ประกอบด้วย

5.1.4.1 กำหนดการประชุม

5.1.4.2 เตรียมและตรวจสอบเอกสารที่ใช้ในการประชุม

5.1.4.3 หนังสือเชิญกรรมการและผู้ทบทวนโครงการวิจัย

5.1.4.4 เจ้าหน้าที่สำนักงานจัดทำหนังสือเชิญประชุม กำหนดการประชุม โครงการวิจัย เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย และเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัย ผลประเมินโครงการ และเอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง

5.1.4.5 สำหรับกรรมการ เจ้าหน้าที่สำนักงานจะส่งหนังสือเชิญประชุม กำหนดการประชุม และแจ้งทางอิเล็กทรอนิกส์ก่อนวันประชุม 5 วันทำการ พร้อมข้อมูลโครงการวิจัยที่เข้าประชุมในรอบนั้นและรายงานการประชุมของครั้งก่อน

|                                                                                  |                                                                                                 |                   |
|----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
|  | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์<br>มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี                               | SOP 19/03.0       |
|                                                                                  | การเตรียมแผนการประชุมและรายงานการประชุม<br>(Agenda Preparation, Meeting Procedures and Minutes) | หน้า 5 ของ 9 หน้า |

5.1.4.6 เจ้าหน้าที่สำนักงานจัดเตรียมสถานที่ประชุม ให้พร้อมใช้ในวันประชุมคณะกรรมการ ในกรณีที่เกิดโรคระบาด หรือคณะกรรมการไม่สามารถเข้าประชุมในห้องได้ตามปกติ จะจัดประชุมผ่านระบบการประชุมออนไลน์ หรือประชุมทั้งในห้องประชุมและออนไลน์ในคราวเดียวกัน (Hybrid)

## 5.2 ระหว่างการประชุม

5.2.1 ประธาน ตรวจสอบองค์ประชุมขณะเริ่มต้นการประชุม ระหว่างการประชุม หากมีกรรมการออกจากห้องประชุม จะต้องไม่น้อยกว่ากึ่งหนึ่งขององค์ประชุม

5.2.2 ประธาน สอบถามที่ประชุมว่ามีกรรมการท่านใดที่มีส่วนได้ส่วนเสียกับโครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาในครั้งนี้บ้าง

5.2.3 ประธานและเลขานุการ ดำเนินการประชุมตามลำดับกำหนดการประชุม แต่อาจจะสลับวาระ เรื่องหรือหัวข้อการประชุมได้ตามความเหมาะสม

5.2.4 คณะกรรมการร่วมกันทบทวน แก้ไข และรับรองรายงานการประชุมของการประชุมครั้งที่ผ่านมา

5.2.5 เลขานุการและเจ้าหน้าที่สำนักงาน บันทึกการอภิปรายและผลการตัดสินใจของคณะกรรมการ

5.2.6 คณะกรรมการ อาจให้เชิญผู้วิจัยหลักเข้าชี้แจงตอบข้อสงสัยในที่ประชุมคณะกรรมการได้แล้วแต่กรณี

## 5.3 ภายหลังการประชุม

เจ้าหน้าที่สำนักงานแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัยให้ผู้วิจัยหลักทราบเบื้องต้น และจัดทำหนังสือแจ้งผลการพิจารณาให้ประธานลงนามเพื่อแจ้งนักวิจัยหลัก

## 5.4 การเขียนรายงานการประชุม

### 5.4.1 หลักการเขียนรายงานการประชุม

5.4.1.1 ใช้โครงร่างรายงานการประชุม

5.4.1.2 การบันทึกการอภิปรายหรือผลการพิจารณาของคณะกรรมการ ต้องมีความถูกต้อง ครบถ้วนและใช้ภาษาเขียนที่อ่านเข้าใจง่าย

5.4.1.3 มีการตรวจสอบความถูกต้องของตัวสะกดและไวยากรณ์ ในรายงานการประชุม

### 5.4.2 ส่วนประกอบของรายงานการประชุม

5.4.2.1 รายงานการประชุม ควรประกอบด้วยส่วนต่างๆ ได้แก่

- 1) วันที่ สถานที่ ของการประชุม
- 2) ชื่อประธานของการประชุม
- 3) ชื่อกรรมการผู้เข้าร่วมประชุม
- 4) หัวข้อตามกำหนดการประชุม
- 5) ชื่อเลขานุการ ผู้บันทึกการประชุม

5.4.2.2 ส่วนประกอบของการบันทึกการพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรกหรือโครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาใหม่

- 1) รหัสของโครงการวิจัย (Protocol number) และชื่อโครงการวิจัย
- 2) ชื่อผู้วิจัย

|                                                                                  |                                                                                                               |                   |
|----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
|  | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b><br><b>มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี</b>                               | SOP 19/03.0       |
|                                                                                  | <b>การเตรียมแผนการประชุมและรายงานการประชุม</b><br><b>(Agenda Preparation, Meeting Procedures and Minutes)</b> | หน้า 6 ของ 9 หน้า |

3) ชื่อกรรมการผู้ทบทวน

4) การอภิปรายและข้อเสนอแนะของคณะกรรมการ โดยแบ่งเป็น 4 ส่วนคือ

- ประเด็นทางวิทยาศาสตร์และระเบียบวิธีวิจัย (Scientific and methodology issues)
- ประเด็นจริยธรรม (ethical issues)
- ประเด็นเกี่ยวกับการขอความยินยอม (Informed Consent issues)
- คุณสมบัตินักวิจัย (Investigator qualifications)

5) ผลการพิจารณา อาจจะเป็นข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

- รับรอง
- ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง
- ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่
- ไม่รับรอง

6) กำหนดการส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย ได้แก่ ให้ส่งรายงานปีละครั้ง รายงานความก้าวหน้าทุก 3 หรือ 6 เดือน

5.4.2.3 ส่วนประกอบของการบันทึก การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร็ว และแบบยกเว้น

- 1) รหัสของโครงการวิจัย (Protocol number) และชื่อโครงการวิจัย
- 2) ชื่อผู้วิจัย
- 3) ชื่อผู้ทบทวน
- 4) ผลการพิจารณา
- 5) กำหนดการส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย (เฉพาะโครงการวิจัยแบบเร็ว)

5.4.2.4 ส่วนประกอบของการบันทึกการพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย

- 1) รหัสของโครงการวิจัย (Protocol number) และชื่อโครงการวิจัย
- 2) ชื่อผู้วิจัย
- 3) ชื่อผู้ทบทวน
- 4) สรุปส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย
- 5) ผลการพิจารณา

5.4.2.5 ส่วนประกอบของการบันทึกการพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse event)

- 1) รหัสของโครงการวิจัย (Protocol number)
- 2) ชื่อผู้วิจัย
- 3) ชื่อผู้ทบทวน
- 4) วิเคราะห์ความสัมพันธ์ของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงกับยาวิจัย สามารถแบ่ง

ออกเป็นสัมพันธ์ในระดับ

- อาจเกี่ยวข้อง (Possibly related)
- น่าจะเกี่ยวข้อง (Probably related)

|                                                                                  |                                                                                                 |                   |
|----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
|  | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์<br>มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี                               | SOP 19/03.0       |
|                                                                                  | การเตรียมแผนการประชุมและรายงานการประชุม<br>(Agenda Preparation, Meeting Procedures and Minutes) | หน้า 7 ของ 9 หน้า |

- เกี่ยวข้องแน่นอน (Definitely related) หรือ ที่ไม่คาดคิดมาก่อน (Unexpected) เฉพาะที่เกี่ยวข้องกับมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารีจะนำผลการพิจารณา มติและข้อเสนอแนะจากคณะกรรมการเสนอและพิจารณาในคณะกรรมการเพิ่มเติมชุด

5.4.2.6 ผลการตัดสินใจของคณะกรรมการเพิ่มเติมชุดเพื่อดำเนินการต่อไป

5.4.2.7 ส่วนประกอบของการบันทึกการพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย (Continuing review)

- 1) รหัสของโครงการวิจัย (Protocol number) และชื่อโครงการวิจัย
- 2) ชื่อผู้วิจัย
- 3) ชื่อผู้ทบทวน
- 4) ผลการพิจารณา
- 5) ข้อเสนอแนะ (ถ้ามี)

5.4.2.8 ส่วนประกอบของการบันทึกการพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย (Continuing review) เพื่อต่ออายุใบรับรอง

- 1) รหัสของโครงการวิจัย (Protocol number) และชื่อโครงการวิจัย
- 2) ชื่อผู้วิจัย
- 3) ชื่อผู้ทบทวน
- 4) ผลการพิจารณา
- 5) ข้อเสนอแนะ (ถ้ามี)

5.4.2.9 ส่วนประกอบของการบันทึกการพิจารณาสรุปผลการวิจัย (Final report)

- 1) รหัสของโครงการวิจัย (Protocol number) และชื่อโครงการวิจัย
- 2) ชื่อผู้วิจัย
- 3) ชื่อผู้ทบทวน
- 4) ผลการพิจารณา

5.4.2.10 ส่วนประกอบของการบันทึกการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (Non-compliance, protocol violation, protocol deviation)

- 1) รหัสของโครงการวิจัย (Protocol number) และชื่อโครงการวิจัย
- 2) ชื่อผู้วิจัย
- 3) ชื่อผู้ทบทวน
- 4) ผลการพิจารณา
- 5) ข้อเสนอแนะ (ถ้ามี)

5.4.2.11 รายงานผลการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย (Site visit monitoring) อยู่ในวาระเรื่อง  
แจ้งอื่น ๆ

5.4.2.12 ส่วนประกอบของการบันทึกการระงับโครงการวิจัยชั่วคราว (Suspension) หรือการยุติโครงการ วิจัยก่อนการกำหนด (Termination)

|                                                                                  |                                                                                                 |                   |
|----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
|  | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์<br>มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี                               | SOP 19/03.0       |
|                                                                                  | การเตรียมแผนการประชุมและรายงานการประชุม<br>(Agenda Preparation, Meeting Procedures and Minutes) | หน้า 8 ของ 9 หน้า |

- 1) รหัสของโครงการวิจัย (Protocol number) และชื่อโครงการวิจัย
- 2) ชื่อผู้วิจัย
- 3) ชื่อผู้ทบทวน
- 4) เหตุผลของการระงับโครงการวิจัยชั่วคราว หรือการยุติโครงการชั่วคราวก่อนกำหนด
- 5) ผลการพิจารณา

### 5.5 การเก็บรายงานการประชุม

รายงานการประชุมถือเป็นเอกสารที่ต้องรักษาความลับ รวมถึงการประชุมออนไลน์ เพื่อเป็นไปตามมาตรการรักษาความลับ ในการเข้าร่วมประชุมจะใช้รหัสเข้าระบบการประชุมออนไลน์ เช่น Application Zoom Cloud Meeting, Google meet และ Microsoft Team เป็นต้น และต้องรวบรวมเก็บไว้ในห้องเก็บเอกสารที่จำกัดผู้เข้าถึงข้อมูล รวมถึงไฟล์ข้อมูลซึ่งจะมีรหัส (password) สำหรับผู้มีสิทธิ์เข้าถึงข้อมูล เพื่อย่อยยงทำลายเอกสารหลังจากวันประชุมอย่างน้อย 10 ปี

## 6. นิยามศัพท์

| นิยามศัพท์                   | ความหมาย                                                                         |
|------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| กำหนดการประชุม<br>(Agenda)   | เอกสารบันทึกวาระและลำดับของเรื่องที่จะนำเสนอหรือพิจารณาในที่ประชุม<br>คณะกรรมการ |
| รายงานการประชุม<br>(Minutes) | เอกสารบันทึกเรื่องต่างๆ ที่ทบทวนและพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการ                  |

## 7. แบบฟอร์มที่เกี่ยวข้อง

|          |                                  |
|----------|----------------------------------|
| AF/01-19 | จดหมายเชิญประชุมและวาระการประชุม |
| AF/02-19 | แบบฟอร์มรายงานการประชุม          |

## 8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 International Conference on Harmonization, Good Clinical Practice Guideline (ICH GCP (E6(R2), 2016.
- 8.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550

|                                                                                  |                                                                                                               |                   |
|----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
|  | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b><br><b>มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี</b>                               | SOP 19/03.0       |
|                                                                                  | <b>การเตรียมแผนการประชุมและรายงานการประชุม</b><br><b>(Agenda Preparation, Meeting Procedures and Minutes)</b> | หน้า 9 ของ 9 หน้า |

## 9. ประวัติการแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน

|                                     | SOP Version 1.0                                                  | SOP Version 2.0                                                  | SOP Version 2.1                                                  | SOP Version 3.0                                                                                                                                                                                      |
|-------------------------------------|------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| เตรียมโดย                           | ฝ่ายเลขานุการ<br>คณะกรรมการ<br>จริยธรรมการวิจัยใน<br>มนุษย์ มทส. | ฝ่ายเลขานุการ<br>คณะกรรมการ<br>จริยธรรมการวิจัยใน<br>มนุษย์ มทส. | ฝ่ายเลขานุการ<br>คณะกรรมการ<br>จริยธรรมการวิจัยใน<br>มนุษย์ มทส. | ฝ่ายเลขานุการ<br>คณะกรรมการ<br>จริยธรรมการวิจัยใน<br>มนุษย์ มทส.                                                                                                                                     |
| เหตุผลของ<br>การปรับปรุง            | ตามที่ใช้ปฏิบัติจริง                                             | ตามที่ใช้ปฏิบัติจริง                                             | - ตามที่ใช้ปฏิบัติจริง<br>- ตามมาตรฐานที่<br>ปรับเปลี่ยนไป       | - ตามที่ใช้ปฏิบัติจริง<br>- เพื่อให้สอดคล้องกับ<br>การปฏิบัติงานของ<br>คณะกรรมการ                                                                                                                    |
| รายละเอียด<br>และขอบเขต<br>การแก้ไข | ทบทวนการ<br>ปฏิบัติงานให้<br>สอดคล้องกัน                         | ทบทวนการ<br>ปฏิบัติงานให้<br>สอดคล้องกัน                         | - แก้ไขข้อ 5 เพิ่ม<br>รายละเอียดขั้นตอน<br>การประชุม             | - แก้ไขก่อนการ<br>ประชุมข้อ 5.1.3.11<br>และ 5.1.4.6 ข้อ 5.4.2<br>เอกสารประกอบการ<br>ประชุม การกำหนด<br>เวลาส่งรายงาน<br>ความก้าวหน้า<br>ข้อ 5.5 กำหนด<br>password สำหรับผู้มี<br>สิทธิ์เข้าถึงข้อมูล |
| ทบทวนโดย                            | คณะกรรมการ<br>จริยธรรมการวิจัยใน<br>มนุษย์ มทส.                  | คณะกรรมการ<br>จริยธรรมการวิจัยใน<br>มนุษย์ มทส.                  | คณะกรรมการ<br>จริยธรรมการวิจัยใน<br>มนุษย์ มทส.                  | คณะกรรมการ<br>จริยธรรมการวิจัยใน<br>มนุษย์ มทส.                                                                                                                                                      |
| รับรองโดย                           | ประธาน<br>คณะกรรมการ<br>จริยธรรมการวิจัยใน<br>มนุษย์ มทส.        | ประธาน<br>คณะกรรมการ<br>จริยธรรมการวิจัยใน<br>มนุษย์ มทส.        | ประธาน<br>คณะกรรมการ<br>จริยธรรมการวิจัยใน<br>มนุษย์ มทส.        | ประธาน<br>คณะกรรมการ<br>จริยธรรมการวิจัยใน<br>มนุษย์ มทส.                                                                                                                                            |
| อนุมัติโดย                          | อธิการบดี                                                        | อธิการบดี                                                        | อธิการบดี                                                        | อธิการบดี                                                                                                                                                                                            |
| วันที่อนุมัติ                       | 19 มกราคม 2560                                                   | 5 มีนาคม 2562                                                    | 7 ธันวาคม 2564                                                   | 1 เมษายน 2567                                                                                                                                                                                        |

|                                                                                  |                                                                   |                   |
|----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|-------------------|
|  | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์<br>มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี | SOP 20/03.0       |
|                                                                                  | การประชุมกรณีพิเศษ<br>(Extra Meeting)                             | หน้า 1 ของ 6 หน้า |

การประชุมฉุกเฉิน/กรณีพิเศษ  
Extra Meeting

เตรียมโดย: ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี

ทบทวนโดย: คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี

รับรองโดย: ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.เบญจมาศ จิตรสมบูรณ์  
ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี

วันที่รับรอง: 29 มีนาคม 2567

อนุมัติโดย : รองศาสตราจารย์ ดร.อนันต์ ทองระอา  
อธิการบดีมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี

วันที่อนุมัติ: 1 เมษายน 2567



|                                                                                  |                                                                   |                   |
|----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|-------------------|
|  | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์<br>มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี | SOP 20/03.0       |
|                                                                                  | การประชุมกรณีพิเศษ<br>(Extra Meeting)                             | หน้า 2 ของ 6 หน้า |

สารบัญ

| ลำดับ | เรื่อง                                       | หน้า |
|-------|----------------------------------------------|------|
| 1     | วัตถุประสงค์                                 | 3    |
| 2     | ขอบเขต                                       | 3    |
| 3     | ความรับผิดชอบ                                | 3    |
| 4     | แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ                     | 3    |
| 5     | ขั้นตอนการปฏิบัติ                            | 4    |
|       | 5.1 การพิจารณาเรียกประชุมคณะกรรมการกรณีพิเศษ | 4    |
|       | 5.2 การประชุมคณะกรรมการกรณีพิเศษ             | 4    |
|       | 5.3 ผลการประชุมคณะกรรมการกรณีพิเศษ           | 4    |
| 6     | นิยามศัพท์                                   | 4    |
| 7     | เอกสารอ้างอิง                                | 5    |
| 8     | ประวัติการแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน          | 6    |

|                                                                                  |                                                                                 |                   |
|----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
|  | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b><br><b>มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี</b> | SOP 20/03.0       |
|                                                                                  | <b>การประชุมกรณีพิเศษ</b><br><b>(Extra Meeting)</b>                             | หน้า 3 ของ 6 หน้า |

### 1. วัตถุประสงค์

- 1.1 เพื่อเป็นแนวทางในการดำเนินการประชุมกรณีพิเศษ
- 1.2 เพื่อเป็นแนวทางในการทบทวน พิจารณา และลงมติ ในเรื่องต่างๆ ของการประชุมกรณีพิเศษ

### 2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการประชุมกรณีพิเศษ สำหรับเรื่องต่าง ๆ ที่ต้องการการพิจารณาโดยคณะกรรมการ นอกเหนือจากการประชุมตามกำหนดปกติ

### 3. ความรับผิดชอบ

ประธานคณะกรรมการเป็นผู้เรียกประชุมกรณีพิเศษ

### 4. แผนภูมิขั้นตอน การปฏิบัติ

| ขั้นตอน | การดำเนินงาน                                            | ผู้รับผิดชอบ                       |
|---------|---------------------------------------------------------|------------------------------------|
| 1       | การเรียกประชุมกรณีพิเศษ                                 | ประธานคณะกรรมการ                   |
| 2       | การสรุปประเด็นและบรรจุเข้าวาระพิจารณา                   | ประธานหรือเลขานุการ                |
| 3       | การประชุมคณะกรรมการ                                     | ประธานคณะกรรมการ และ<br>คณะกรรมการ |
| 4       | การแจ้งผลการประชุมกรณีพิเศษ                             | เลขานุการ/เจ้าหน้าที่สำนักงาน      |
| 5       | การบันทึกและจัดเก็บเอกสารภายหลังการประชุม<br>คณะกรรมการ | เจ้าหน้าที่สำนักงาน                |

|                                                                                  |                                                                   |                   |
|----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|-------------------|
|  | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์<br>มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี | SOP 20/03.0       |
|                                                                                  | การประชุมกรณีพิเศษ<br>(Extra Meeting)                             | หน้า 4 ของ 6 หน้า |

## 5. ขั้นตอนการปฏิบัติ

### 5.1 การพิจารณาเรียกประชุมคณะกรรมการกรณีพิเศษ

5.1.1 การประชุมกรณีพิเศษ จะกระทำในกรณีใดกรณีหนึ่งดังต่อไปนี้

- 1) มีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง หรือไม่คาดคิดมาก่อน ซึ่งคณะกรรมการพิจารณาแล้วเห็นว่าเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่ได้รับพิจารณาอนุมัติ และมีผลกระทบต่อความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร
- 2) มีเหตุการณ์ที่ต้องการการพิจารณาเร่งด่วน เนื่องจากอาจมีผลกระทบต่อชุมชน หรือเศรษฐกิจ หรือความมั่นคงของชาติ
- 3) มีเรื่องร้องเรียน หรือรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดที่ร้ายแรง
- 4) เรื่องอื่นๆ ที่ประธานคณะกรรมการเห็นควรที่จะเรียกประชุมกรณีพิเศษ เช่น การเกิดโรคระบาด ที่มีผลกระทบต่อสุขภาพของอาสาสมัคร

5.1.2 ประธานหรือเลขานุการ แจ้งให้คณะกรรมการทราบถึงการเรียกประชุมในกรณีพิเศษ

5.1.3 เลขานุการ หรือผู้ช่วยเลขานุการ สรุปประเด็นเนื้อหาสาระสำคัญ เจ้าหน้าที่สำนักงานจัดส่งสำเนาเอกสารที่จะนำเข้าพิจารณาให้คณะกรรมการที่เข้าร่วมประชุม

### 5.2 การประชุมคณะกรรมการกรณีพิเศษ

5.2.1 การประชุมกรณีพิเศษต้องประกอบด้วยองค์ประชุมเช่นเดียวกับการประชุมคณะกรรมการตามวาระปกติ

5.2.2 การประชุมกรณีพิเศษ ต้องปฏิบัติตามวิธีดำเนินการมาตรฐานในเรื่องต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง เจ้าหน้าที่สำนักงานจะต้องบันทึกรายงานการประชุม

### 5.3 ผลการประชุมคณะกรรมการกรณีพิเศษ

5.3.1 การประชุมกรณีพิเศษ ปฏิบัติตามวิธีดำเนินการมาตรฐานในเรื่องต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง เลขานุการ/เจ้าหน้าที่สรุปและแจ้งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัยทราบและดำเนินการต่อไป

5.3.2 หลังการประชุมกรณีพิเศษ เจ้าหน้าที่สำนักงานต้องจัดเก็บเอกสาร และปฏิบัติตามวิธีดำเนินการมาตรฐานในเรื่องต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง

## 6. นิยามศัพท์

| คำศัพท์                             | นิยาม                                                                                                                        |
|-------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| การประชุมกรณีพิเศษ (Extra meeting ) | การประชุมคณะกรรมการนอกเหนือจากการประชุมตามกำหนดปกติ ขั้นตอนและหลักการปฏิบัติจะเป็นไปตามแนวทางที่วางไว้ในวิธีดำเนินการมาตรฐาน |

|                                                                                  |                                                                                 |                   |
|----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
|  | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b><br><b>มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี</b> | SOP 20/03.0       |
|                                                                                  | <b>การประชุมกรณีพิเศษ</b><br><b>(Extra Meeting)</b>                             | หน้า 5 ของ 6 หน้า |

## 7. เอกสารอ้างอิง

- 7.1 ICH Harmonized Guideline Integrated Addendum to ICH E6 (R1): Guideline for Good Clinical Practice E6 (R2), 2015.
- 7.2 World Medical Association Declaration of Helsinki Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects 2013
- 7.3 ขมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย (2551). แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550. กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
- 7.4 National Policy and Guideline for Human Research 2015. National Research Council of Thailand.
- 7.5 WHO. Standard and Operational Guidance for Ethics Review of Health-related Research with Human Participants, 2011
- 7.6 International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects, 2002
- 7.7 The Belmont Report Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research

|                                                                                  |                                                                                 |                   |
|----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
|  | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b><br><b>มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี</b> | SOP 20/03.0       |
|                                                                                  | <b>การประชุมกรณีพิเศษ</b><br><b>(Extra Meeting)</b>                             | หน้า 6 ของ 6 หน้า |

## 8. ประวัติการแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน

|                                     | SOP Version 1.0                                                  | SOP Version 2.0                                                  | SOP Version 2.1                                                   | SOP Version 3.0                                                                          |
|-------------------------------------|------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|
| เตรียมโดย                           | ฝ่ายเลขานุการ<br>คณะกรรมการ<br>จริยธรรมการวิจัยใน<br>มนุษย์ มทส. | ฝ่ายเลขานุการ<br>คณะกรรมการ<br>จริยธรรมการวิจัยใน<br>มนุษย์ มทส. | ฝ่ายเลขานุการ<br>คณะกรรมการ<br>จริยธรรมการวิจัยใน<br>มนุษย์ มทส.  | ฝ่ายเลขานุการ<br>คณะกรรมการ<br>จริยธรรมการวิจัยใน<br>มนุษย์ มทส.                         |
| เหตุผลของ<br>การปรับปรุง            | ตามที่ปฏิบัติจริง                                                | ตามที่ปฏิบัติจริง                                                | - ตามที่ปฏิบัติจริง<br>- ตามมาตรฐานที่<br>ปรับเปลี่ยนไป           | - ตามที่ปฏิบัติจริง<br>- เพื่อให้สอดคล้องกับ<br>การปฏิบัติงานของ<br>คณะกรรมการ           |
| รายละเอียด<br>และขอบเขต<br>การแก้ไข | ทบทวนการ<br>ปฏิบัติงานให้<br>สอดคล้องกัน                         | ทบทวนการ<br>ปฏิบัติงานให้<br>สอดคล้องกัน                         | - แก้ไขข้อ 5 เพิ่ม<br>รายละเอียดขั้นตอน<br>การประชุมกรณี<br>พิเศษ | - แก้ไขข้อ 5.1.1 การ<br>ประชุมกรณีพิเศษ จะ<br>กระทำในกรณีใดกรณี<br>หนึ่งดังต่อไปนี้..... |
| ทบทวนโดย                            | คณะกรรมการ<br>จริยธรรมการวิจัยใน<br>มนุษย์ มทส.                  | คณะกรรมการ<br>จริยธรรมการวิจัยใน<br>มนุษย์ มทส.                  | คณะกรรมการ<br>จริยธรรมการวิจัยใน<br>มนุษย์ มทส.                   | คณะกรรมการ<br>จริยธรรมการวิจัยใน<br>มนุษย์ มทส.                                          |
| รับรองโดย                           | ประธาน<br>คณะกรรมการ<br>จริยธรรมการวิจัยใน<br>มนุษย์ มทส.        | ประธาน<br>คณะกรรมการ<br>จริยธรรมการวิจัยใน<br>มนุษย์ มทส.        | ประธาน<br>คณะกรรมการ<br>จริยธรรมการวิจัยใน<br>มนุษย์ มทส.         | ประธาน<br>คณะกรรมการ<br>จริยธรรมการวิจัยใน<br>มนุษย์ มทส.                                |
| อนุมัติโดย                          | อธิการบดี                                                        | อธิการบดี                                                        | อธิการบดี                                                         | อธิการบดี                                                                                |
| วันที่อนุมัติ                       | 19 มกราคม 2560                                                   | 5 มีนาคม 2562                                                    | 7 ธันวาคม 2564                                                    | 1 เมษายน 2567                                                                            |

|                                                                                  |                                                                   |                   |
|----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|-------------------|
|  | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์<br>มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี | SOP 21/03.0       |
|                                                                                  | การบันทึกการติดต่อสื่อสาร<br>(Communication Records)              | หน้า 1 ของ 5 หน้า |

## การบันทึกการติดต่อสื่อสาร Communication Records

เตรียมโดย: ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี

ทบทวนโดย: คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี

รับรองโดย: ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.เบญจมาศ จิตรสมบูรณ์  
ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี

วันที่รับรอง: 29 มีนาคม 2567

อนุมัติโดย : รองศาสตราจารย์ ดร.อนันต์ ทองระอา  
อธิการบดีมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี

วันที่อนุมัติ: 1 เมษายน 2567

|                                                                                  |                                                                   |                   |
|----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|-------------------|
|  | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์<br>มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี | SOP 21/03.0       |
|                                                                                  | การบันทึกการติดต่อสื่อสาร<br>(Communication Records)              | หน้า 2 ของ 5 หน้า |

### สารบัญ

| ลำดับ | เรื่อง                              | หน้า |
|-------|-------------------------------------|------|
| 1     | วัตถุประสงค์                        | 3    |
| 2     | ขอบเขต                              | 3    |
| 3     | ความรับผิดชอบ                       | 3    |
| 4     | แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ            | 3    |
| 5     | ขั้นตอนการปฏิบัติ                   | 4    |
|       | 5.1 วิธีการติดต่อสื่อสาร            | 4    |
|       | 5.2 ข้อความในจดหมาย/หนังสือ         | 4    |
|       | 5.3 การแจกจ่ายจดหมาย/หนังสือ        | 4    |
| 6     | เอกสารอ้างอิง                       | 4    |
| 7     | ประวัติการแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน | 5    |

|                                                                                  |                                                                   |                   |
|----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|-------------------|
|  | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์<br>มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี | SOP 21/03.0       |
|                                                                                  | การบันทึกการติดต่อสื่อสาร<br>(Communication Records)              | หน้า 3 ของ 5 หน้า |

#### 1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางสำหรับเลขานุการ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน ในการติดต่อสื่อสารกับผู้วิจัย ผู้ให้ทุนวิจัย อาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย และสถาบันอื่นๆ

#### 2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการติดต่อสื่อสารทุกประเภท เช่น สื่อสิ่งพิมพ์ สื่ออิเล็กทรอนิกส์ สื่อบันทึกเสียงหรือภาพ ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยซึ่งได้รับการพิจารณาจากคณะกรรมการ

#### 3. ความรับผิดชอบ

เมื่อมีการติดต่อสื่อสารที่มีการบันทึกผู้ที่มีส่วนเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยทุกภาคส่วน การดำเนินงานของ คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน ใช้บันทึก จดหมาย โทรสาร เป็นลายลักษณ์อักษร แต่ในกรณีเร่งด่วน อาจใช้โทรศัพท์ อีเมล ก่อนตามด้วยเอกสารที่เป็นลายลักษณ์อักษร

#### 4. แผนภูมิขั้นตอน การปฏิบัติ

| ขั้นตอน | การดำเนินงาน                                                                                                       | ผู้รับผิดชอบ                                      |
|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|
| 1       | การติดต่อสื่อสารที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัย และความ เป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร ทั้งที่เป็นและไม่เป็นลายลักษณ์ อักษร | ประธานหรือ เลขานุการ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน       |
| 2       | ข้อความในจดหมาย/หนังสือ                                                                                            | ประธาน หรือ เลขานุการหรือ และเจ้าหน้าที่ สำนักงาน |
| 3       | การแจกจ่ายจดหมาย/หนังสือถึงผู้ที่เกี่ยวข้อง                                                                        | เจ้าหน้าที่สำนักงาน                               |



|                                                                                  |                                                                   |                   |
|----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|-------------------|
|  | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์<br>มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี | SOP 21/03.0       |
|                                                                                  | การบันทึกการติดต่อสื่อสาร<br>(Communication Records)              | หน้า 4 ของ 5 หน้า |

## 5. ขั้นตอนการปฏิบัติ

### 5.1 วิธีการติดต่อสื่อสาร

5.1.1 วิธีการติดต่อสื่อสารเป็นลายลักษณ์อักษร อาจทำได้หลายวิธี ได้แก่ การเขียนด้วยลายมือ การพิมพ์ หรือการพิมพ์เก็บไว้ในโปรแกรมคอมพิวเตอร์

5.1.2 ในกรณีเร่งด่วนที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครจะติดต่อโดยโทรศัพท์ โทรสาร หรือ อีเมล ควรบันทึกประเด็นสำคัญในสมุดรับเรื่อง

### 5.2 ข้อความในจดหมาย/หนังสือ เอกสารที่ใช้ติดต่อสื่อสารควรประกอบด้วยข้อมูลดังต่อไปนี้

5.2.1 วันที่ติดต่อสื่อสาร ที่ได้รับบันทึก จดหมาย โทรสาร รวมถึงโทรศัพท์ และอีเมล

5.2.2 ข้อมูลเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย ได้แก่ รหัสโครงการวิจัย ผู้วิจัย ผู้ให้ทุนวิจัย เป็นต้น

5.2.3 ชื่อผู้ที่ติดต่อด้วย พร้อมทั้งที่อยู่ เบอร์โทรศัพท์ หรืออีเมล

5.2.4 สรุปข้อมูลที่ต้องการติดต่อสื่อสาร

5.2.5 แผนการติดตามผล (ถ้ามี)

5.2.6 ลงนามประธานคณะกรรมการ

5.3 การแจกจ่ายจดหมาย/หนังสือ เมื่อเตรียมเอกสาร/หนังสือ ติดต่อสื่อสารแล้ว ให้ทำสำเนาเอกสารเพื่อแจกจ่าย หรือเก็บไว้ ดังนี้

5.3.1 เก็บไว้กับแฟ้มโครงการวิจัยนั้นๆ

5.3.2 แจกจ่ายให้ผู้ที่เกี่ยวข้อง

## 6. เอกสารอ้างอิง

6.1 ICH Harmonized Guideline Integrated Addendum to ICH E6 (R1): Guideline for Good Clinical Practice E6 (R2), 2015.

6.2 World Medical Association Declaration of Helsinki Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects 2013

6.3 ขมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย (2551). แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550. กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

|                                                                                  |                                                                                 |                   |
|----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
|  | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b><br><b>มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี</b> | SOP 21/03.0       |
|                                                                                  | <b>การบันทึกการติดต่อสื่อสาร</b><br><b>(Communication Records)</b>              | หน้า 5 ของ 5 หน้า |

## 7. ประวัติการแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน

|                                     | SOP Version 1.0                                                  | SOP Version 2.0                                                  | SOP Version 2.1                                                  | SOP Version 3.0                                                                                           |
|-------------------------------------|------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| เตรียมโดย                           | ฝ่ายเลขานุการ<br>คณะกรรมการ<br>จริยธรรมการวิจัยใน<br>มนุษย์ มทส. | ฝ่ายเลขานุการ<br>คณะกรรมการ<br>จริยธรรมการวิจัยใน<br>มนุษย์ มทส. | ฝ่ายเลขานุการ<br>คณะกรรมการ<br>จริยธรรมการวิจัยใน<br>มนุษย์ มทส. | ฝ่ายเลขานุการ<br>คณะกรรมการ<br>จริยธรรมการวิจัยใน<br>มนุษย์ มทส.                                          |
| เหตุผลของ<br>การปรับปรุง            | ตามที่ปฏิบัติจริง                                                | ตามที่ปฏิบัติจริง                                                | - ตามที่ปฏิบัติจริง<br>- ตามมาตรฐานที่<br>ปรับเปลี่ยนไป          | - ตามที่ปฏิบัติจริง<br>- เพื่อให้สอดคล้องกับ<br>การปฏิบัติงานของ<br>คณะกรรมการ                            |
| รายละเอียด<br>และขอบเขต<br>การแก้ไข | ทบทวนการ<br>ปฏิบัติงานให้<br>สอดคล้องกัน                         | ทบทวนการ<br>ปฏิบัติงานให้<br>สอดคล้องกัน                         | - แก้ไขข้อ 5 เพิ่ม<br>รายละเอียดขั้นตอน<br>การติดต่อสื่อสาร      | - แก้ไขข้อ 5.2.1 วันที่<br>ติดต่อสื่อสาร ที่ได้รับ<br>บันทึก จดหมาย<br>โทรสาร รวมถึง<br>โทรศัพท์ และอีเมล |
| ทบทวนโดย                            | คณะกรรมการ<br>จริยธรรมการวิจัยใน<br>มนุษย์ มทส.                  | คณะกรรมการ<br>จริยธรรมการวิจัยใน<br>มนุษย์ มทส.                  | คณะกรรมการ<br>จริยธรรมการวิจัยใน<br>มนุษย์ มทส.                  | คณะกรรมการ<br>จริยธรรมการวิจัยใน<br>มนุษย์ มทส.                                                           |
| รับรองโดย                           | ประธาน<br>คณะกรรมการ<br>จริยธรรมการวิจัยใน<br>มนุษย์ มทส.        | ประธาน<br>คณะกรรมการ<br>จริยธรรมการวิจัยใน<br>มนุษย์ มทส.        | ประธาน<br>คณะกรรมการ<br>จริยธรรมการวิจัยใน<br>มนุษย์ มทส.        | ประธาน<br>คณะกรรมการ<br>จริยธรรมการวิจัยใน<br>มนุษย์ มทส.                                                 |
| อนุมัติโดย                          | อธิการบดี                                                        | อธิการบดี                                                        | อธิการบดี                                                        | อธิการบดี                                                                                                 |
| วันที่อนุมัติ                       | 19 มกราคม 2560                                                   | 5 มีนาคม 2562                                                    | 7 ธันวาคม 2564                                                   | 1 เมษายน 2567                                                                                             |

|                                                                                  |                                                                                                                         |                   |
|----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
|  | <p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์<br/>มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี</p>                                               | SOP 22/03.0       |
|                                                                                  | <p>การบริหารจัดการเอกสารโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ<br/>(Maintenance of Activity Protocol Files and Data Back-up)</p> | หน้า 1 ของ 5 หน้า |

**การบริหารจัดการเอกสารโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ**  
**Maintenance of Active Protocol Files and Data Back-up**

เตรียมโดย: ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี

ทบทวนโดย: คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี

รับรองโดย: ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.เบญจมาศ จิตรสมบูรณ์  
ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี

วันที่รับรอง: 29 มีนาคม 2567

อนุมัติโดย : รองศาสตราจารย์ ดร.อนันต์ ทองระอา  
อธิการบดีมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี

วันที่อนุมัติ: 1 เมษายน 2567

|                                                                                  |                                                                                                                         |                   |
|----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
|  | <p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์<br/>มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี</p>                                               | SOP 22/03.0       |
|                                                                                  | <p>การบริหารจัดการเอกสารโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ<br/>(Maintenance of Activity Protocol Files and Data Back-up)</p> | หน้า 2 ของ 5 หน้า |

### สารบัญ

| ลำดับ | เรื่อง                                          | หน้า |
|-------|-------------------------------------------------|------|
| 1     | วัตถุประสงค์                                    | 3    |
| 2     | ขอบเขต                                          | 3    |
| 3     | ความรับผิดชอบ                                   | 3    |
| 4     | แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ                        | 3    |
| 5     | ขั้นตอนการปฏิบัติ                               | 3    |
|       | 5.1 การรวบรวมเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย | 3    |
|       | 5.2 การบริหารจัดการแฟ้มเอกสารโครงการวิจัย       | 3    |
|       | 5.3 การบริหารจัดการข้อมูลโครงการวิจัย           | 4    |
| 6     | นิยามศัพท์                                      | 4    |
| 7     | แบบฟอร์มที่เกี่ยวข้อง                           | 4    |
| 8     | เอกสารอ้างอิง                                   | 4    |
| 9     | ประวัติการแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน             | 5    |

|                                                                                  |                                                                                                                               |                   |
|----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
|  | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b><br><b>มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี</b>                                               | SOP 22/03.0       |
|                                                                                  | <b>การบริหารจัดการเอกสารโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ</b><br><b>(Maintenance of Activity Protocol Files and Data Back-up)</b> | หน้า 3 ของ 5 หน้า |

## 1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการเตรียม รวบรวม และเก็บรักษาเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการ และโครงการวิจัยกำลังดำเนินการอยู่ ทั้งนี้เพื่อความสะดวกในการค้นหาและคงไว้ซึ่งการรักษาความลับของข้อมูล

## 2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องทุกโครงการที่ได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการ

## 3. ความรับผิดชอบ

เจ้าหน้าที่สำนักงานมีหน้าที่บริหารจัดการ คือ เตรียม รวบรวม และเก็บรักษาเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย ตามระยะเวลาที่กำหนด ทั้งนี้เพื่อความสะดวกในการค้นหา และคงไว้ซึ่งการรักษาความลับของข้อมูล

## 4. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ

| ขั้นตอน | การดำเนินงาน                                         | ผู้รับผิดชอบ        |
|---------|------------------------------------------------------|---------------------|
| 1       | การรวบรวมเอกสารและข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย | เจ้าหน้าที่สำนักงาน |
| 2       | การบริหารจัดการแฟ้มเอกสารและข้อมูลโครงการวิจัย       | เจ้าหน้าที่สำนักงาน |

## 5. ขั้นตอนการปฏิบัติ

### 5.1 การรวบรวมเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย

5.1.1 เก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย

5.1.2 จัดหมวดหมู่ของเอกสารตามสารบัญเอกสาร (AF/01-22/01.0)

5.1.3 ทำสันแฟ้มระบุ

1) หมายเลขโครงการ

2) วิธีพิจารณา: Exempt, Expedited, Full board

3) วันที่ปิดโครงการ

4) วันที่ครบกำหนดทำลาย

### 5.2 การบริหารจัดการแฟ้มเอกสารโครงการวิจัย

5.2.1 เก็บแฟ้มเอกสารโครงการวิจัยในห้องที่ปลอดภัย และจำกัดผู้เข้าถึง

5.2.2 เก็บเอกสารไว้อย่างน้อย 3 ปี หลังจากการวิจัยเสร็จสิ้นสมบูรณ์แล้ว

|                                                                                  |                                                                                                                 |                   |
|----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
|  | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์<br>มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี                                               | SOP 22/03.0       |
|                                                                                  | การบริหารจัดการเอกสารโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ<br>(Maintenance of Activity Protocol Files and Data Back-up) | หน้า 4 ของ 5 หน้า |

### 5.3 การบริหารจัดการข้อมูลโครงการวิจัย

ดำเนินการจัดการข้อมูลและสำรองข้อมูล (Data back-up) โดยเจ้าหน้าที่จะทำการ Backup ข้อมูลในคอมพิวเตอร์ประจำสัปดาห์ทุกวันศุกร์โดยใส่ไว้ใน External Hard disk และจัดเก็บข้อมูลในโปรแกรมฐานข้อมูลจริยธรรมการวิจัยใน server ของหน่วยงาน ซึ่งจะทำการ back up ข้อมูลทุกวันจันทร์ พุธ และศุกร์ ทุกสัปดาห์

## 6. นิยามศัพท์

| คำศัพท์                                        | ความหมาย                                                                                                     |
|------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| โครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ<br>(Active file) | โครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการคัดเลือก หรือ ติดตามอาสาสมัครตามที่ระบุในโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาอนุมัติ |

## 7. แบบฟอร์มที่เกี่ยวข้อง

AF/01-22

สารบัญเอกสาร

## 8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 ICH Harmonized Guideline Integrated Addendum to ICH E6 (R1): Guideline for Good Clinical Practice E6 (R2), 2015.
- 8.2 World Medical Association Declaration of Helsinki Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects 2013
- 8.3 ขมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย (2551). แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550. กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
- 8.4 National Policy and Guideline for Human Research 2015. National Research Council of Thailand.
- 8.5 WHO. Standard and Operational Guidance for Ethics Review of Health-related Research with Human Participants, 2011

|                                                                                  |                                                                                                                 |                   |
|----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
|  | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์<br>มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี                                               | SOP 22/03.0       |
|                                                                                  | การบริหารจัดการเอกสารโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ<br>(Maintenance of Activity Protocol Files and Data Back-up) | หน้า 5 ของ 5 หน้า |

## 9. ประวัติการแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน

|                                     | SOP Version 1.0                                                  | SOP Version 2.0                                                  | SOP Version 2.1                                                                                       | SOP Version 3.0                                                                                                          |
|-------------------------------------|------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| เตรียมโดย                           | ฝ่ายเลขานุการ<br>คณะกรรมการ<br>จริยธรรมการวิจัยใน<br>มนุษย์ มทส. | ฝ่ายเลขานุการ<br>คณะกรรมการ<br>จริยธรรมการวิจัยใน<br>มนุษย์ มทส. | ฝ่ายเลขานุการ<br>คณะกรรมการ<br>จริยธรรมการวิจัยใน<br>มนุษย์ มทส.                                      | ฝ่ายเลขานุการ<br>คณะกรรมการ<br>จริยธรรมการวิจัยใน<br>มนุษย์ มทส.                                                         |
| เหตุผลของ<br>การปรับปรุง            | ตามที่ใช้ปฏิบัติจริง                                             | ตามที่ใช้ปฏิบัติจริง                                             | - ตามที่ใช้ปฏิบัติจริง<br>- ตามมาตรฐานที่<br>ปรับเปลี่ยนไป                                            | - ตามที่ใช้ปฏิบัติจริง<br>- เพื่อให้สอดคล้องกับ<br>การปฏิบัติงานของ<br>คณะกรรมการ                                        |
| รายละเอียด<br>และขอบเขต<br>การแก้ไข | ทบทวนการ<br>ปฏิบัติงานให้<br>สอดคล้องกัน                         | ทบทวนการ<br>ปฏิบัติงานให้<br>สอดคล้องกัน                         | - แก้ไขข้อ 5 เพิ่ม<br>รายละเอียดขั้นตอน<br>การบริหารจัดการ<br>เอกสารโครงการวิจัย<br>ที่กำลังดำเนินการ | - แก้ไขข้อ 5.3 การ<br>บริหารจัดการข้อมูล<br>โครงการวิจัย<br>ดำเนินการจัดการ<br>ข้อมูลและสำรองข้อมูล<br>(Data back-up)... |
| ทบทวนโดย                            | คณะกรรมการ<br>จริยธรรมการวิจัยใน<br>มนุษย์ มทส.                  | คณะกรรมการ<br>จริยธรรมการวิจัยใน<br>มนุษย์ มทส.                  | คณะกรรมการ<br>จริยธรรมการวิจัยใน<br>มนุษย์ มทส.                                                       | คณะกรรมการ<br>จริยธรรมการวิจัยใน<br>มนุษย์ มทส.                                                                          |
| รับรองโดย                           | ประธาน<br>คณะกรรมการ<br>จริยธรรมการวิจัยใน<br>มนุษย์ มทส.        | ประธาน<br>คณะกรรมการ<br>จริยธรรมการวิจัยใน<br>มนุษย์ มทส.        | ประธาน<br>คณะกรรมการ<br>จริยธรรมการวิจัยใน<br>มนุษย์ มทส.                                             | ประธาน<br>คณะกรรมการ<br>จริยธรรมการวิจัยใน<br>มนุษย์ มทส.                                                                |
| อนุมัติโดย                          | อธิการบดี                                                        | อธิการบดี                                                        | อธิการบดี                                                                                             | อธิการบดี                                                                                                                |
| วันที่อนุมัติ                       | 19 มกราคม 2560                                                   | 5 มีนาคม 2562                                                    | 7 ธันวาคม 2564                                                                                        | 1 เมษายน 2567                                                                                                            |

|                                                                                  |                                                                                          |                   |
|----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
|  | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b><br><b>มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี</b>          | SOP 23/03.0       |
|                                                                                  | <b>การเก็บและการค้นเอกสารโครงการวิจัย</b><br><b>(Archive and Retrieval of Documents)</b> | หน้า 1 ของ 5 หน้า |

## การเก็บและการค้นเอกสารโครงการวิจัย Archive and Retrieval of Documents

เตรียมโดย: ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี

ทบทวนโดย: คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี

รับรองโดย: ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.เบญจมาศ จิตรสมบูรณ์  
ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี

วันที่รับรอง: 29 มีนาคม 2567

อนุมัติโดย : รองศาสตราจารย์ ดร.อนันต์ ทองระอา  
อธิการบดีมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี

วันที่อนุมัติ: 1 เมษายน 2567



|                                                                                  |                                                                            |                   |
|----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|-------------------|
|  | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์<br>มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี          | SOP 23/03.0       |
|                                                                                  | การเก็บและการค้นเอกสารโครงการวิจัย<br>(Archive and Retrieval of Documents) | หน้า 2 ของ 5 หน้า |

สารบัญ

| ลำดับ | เรื่อง                                          | หน้า |
|-------|-------------------------------------------------|------|
| 1     | วัตถุประสงค์                                    | 3    |
| 2     | ขอบเขต                                          | 3    |
| 3     | ความรับผิดชอบ                                   | 3    |
| 4     | แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ                        | 3    |
| 5     | ขั้นตอนการปฏิบัติ                               | 3    |
|       | 5.1 ภายหลังจากได้รับเอกสารเกี่ยวกับโครงการวิจัย | 3    |
|       | 5.2 การเก็บรักษาเอกสารโครงการวิจัย              | 3    |
|       | 5.3 การค้นหาเอกสารโครงการวิจัย                  | 4    |
| 6     | นิยามศัพท์                                      | 4    |
| 7     | แบบฟอร์มที่เกี่ยวข้อง                           | 4    |
| 8     | เอกสารอ้างอิง                                   | 4    |
| 9     | ประวัติการแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน             | 5    |

|                                                                                  |                                                                            |                   |
|----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|-------------------|
|  | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์<br>มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี          | SOP 23/03.0       |
|                                                                                  | การเก็บและการค้นเอกสารโครงการวิจัย<br>(Archive and Retrieval of Documents) | หน้า 3 ของ 5 หน้า |

## 1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการเก็บรักษาและค้นหาเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการ เพื่อสะดวกต่อการทบทวนและตรวจสอบ

## 2. ขอบเขต

2.1 วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการบริหารจัดการโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องทุกโครงการที่ได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการ ได้แก่ การเก็บรักษาและค้นหา เพื่อทบทวนและตรวจสอบทั้งที่เป็นเอกสารและในระบบฐานข้อมูลจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

2.2 การขอคืนและขอสำเนาเอกสารที่ต้องรักษาความลับโดยบุคคลอื่น นอกเหนือจากกรรมการ หรือเจ้าหน้าที่สำนักงาน ต้องได้รับอนุญาตจากประธาน หรือเลขานุการ และผู้ร้องขอต้องลงนามในเอกสารการรักษาความลับ

2.3 การขอสำเนาเอกสารที่ต้องรักษาความลับโดยบุคคลอื่น ต้องยื่นคำร้องขอสำเนาเอกสาร แล้วเก็บเข้าแฟ้มโครงการวิจัย

## 3. ความรับผิดชอบ

เจ้าหน้าที่สำนักงานที่มีหน้าที่บริหารจัดการ คือ เก็บรักษา และค้นหาเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยเพื่อสะดวกต่อการทบทวนและตรวจสอบ และทำสำเนา โดยคงไว้ซึ่งการรักษาความลับของข้อมูล

## 4. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ

| ขั้นตอน | การดำเนินงาน                      | ผู้รับผิดชอบ        |
|---------|-----------------------------------|---------------------|
| 1       | การรับเอกสารเกี่ยวกับโครงการวิจัย | เจ้าหน้าที่สำนักงาน |
| 2       | การเก็บรักษาเอกสารโครงการวิจัย    | เจ้าหน้าที่สำนักงาน |
| 3       | การค้นหาเอกสารโครงการวิจัย        | เจ้าหน้าที่สำนักงาน |

## 5. ขั้นตอนการปฏิบัติ

### 5.1 ภายหลังจากได้รับเอกสารเกี่ยวกับโครงการวิจัย

ตรวจสอบความครบถ้วนของแฟ้มเอกสารโครงการวิจัย ในรายละเอียดบทที่ 22

### 5.2 การเก็บรักษาเอกสารโครงการวิจัย แฟ้มเอกสารโครงการวิจัยจะถูกเก็บเป็นหมวดหมู่ ดังนี้

5.2.1 จัดการแฟ้มเอกสารโครงการวิจัยที่เสร็จสิ้นสมบูรณ์แล้วโดยติดสันแฟ้มระบุหมายเลขโครงการ วิธีพิจารณา วันที่ปิดโครงการและวันที่สามารถทำลายเอกสารได้

5.2.2 โครงการวิจัยหมวดที่ไม่ได้ดำเนินการวิจัยแล้ว (Inactive file) เจ้าหน้าที่สำนักงานจะเก็บเอกสารแยกเป็นหมวดหมู่และง่ายต่อการค้นหาเพื่อทบทวนหรือตรวจสอบ ในห้องที่ปลอดภัยและจำกัดผู้เข้าถึงข้อมูล โดยเก็บไว้อย่างน้อย 3 ปี ภายหลังจากการวิจัยเสร็จสิ้นสมบูรณ์แล้ว (ICH GCP 3.4)

5.2.3 ลงข้อมูลโครงการวิจัย ในระบบฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์

|                                                                                  |                                                                            |                   |
|----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|-------------------|
|  | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์<br>มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี          | SOP 23/03.0       |
|                                                                                  | การเก็บและการค้นเอกสารโครงการวิจัย<br>(Archive and Retrieval of Documents) | หน้า 4 ของ 5 หน้า |

### 5.3 การค้นหาเอกสารโครงการวิจัย

5.3.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานและผู้ที่เกี่ยวข้อง ต้องตระหนักว่าแฟ้มเอกสารโครงการวิจัยทั้งที่กำลังดำเนินการและที่เสร็จสิ้นสมบูรณ์เป็นเอกสารที่ต้องรักษาความลับ

5.3.2 การขอค้นเอกสารโครงการวิจัยโดยบุคคลอื่น นอกเหนือจากกรรมการหรือเจ้าหน้าที่สำนักงาน ต้องมีบันทึกข้อความ หรือจดหมาย ร้องขอเป็นลายลักษณ์อักษรและได้รับอนุมัติจากประธาน หรือเลขานุการ ระบุวันที่ที่อนุมัติ

5.3.3 เจ้าหน้าที่สำนักงาน นำเอกสารที่ต้องการมาให้ผู้ร้องขออ่านทบทวนในห้องที่จัดไว้ให้ โดยไม่ให้นำออกนอกสถานที่ เมื่อเสร็จสิ้นการทบทวนหรือตรวจสอบเอกสารโครงการวิจัย ต้องส่งคืนเอกสารโครงการวิจัย ให้เจ้าหน้าที่สำนักงานเพื่อนำไปเก็บรักษาไว้ในที่เดิม

5.3.4 การขอทำสำเนาเอกสารโครงการวิจัยโดยบุคคลอื่น นอกเหนือจากกรรมการหรือเจ้าหน้าที่สำนักงาน ต้องมีบันทึกข้อความร้องขอเป็นลายลักษณ์อักษรและได้รับอนุมัติจากประธาน หรือเลขานุการ ระบุวันที่ที่อนุมัติ

5.3.5 เจ้าหน้าที่สำนักงาน จัดทำสำเนาให้ตามต้องการ และให้ผู้ร้องขอเซ็นรับเอกสาร

5.3.6 เจ้าหน้าที่สำนักงาน เก็บบันทึกข้อความหรือจดหมายขอสำเนาไว้ใน “แฟ้มการขอทำสำเนา”

## 6. นิยามศัพท์

| คำศัพท์                                               | ความหมาย                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| โครงการวิจัยที่ไม่ได้ดำเนินการแล้ว<br>(Inactive file) | <ol style="list-style-type: none"> <li>โครงการวิจัยที่เสร็จสิ้น</li> <li>โครงการวิจัยที่หมดอายุและผู้วิจัยไม่มีการติดต่อกลับอย่างน้อย 120 วัน นับจากวันหมดอายุ</li> <li>โครงการวิจัยที่ถูกระงับชั่วคราว(Suspension) จนหนังสือรับรองหมดอายุและผู้วิจัยไม่มีการติดต่อกลับอย่างน้อย 1 ปี นับจากวันหมดอายุ</li> <li>โครงการวิจัยที่ยุติก่อนกำหนด (Study termination)</li> </ol> |

## 7. แบบฟอร์มที่เกี่ยวข้อง

AF/01-23      บันทึกข้อความขอสำเนาเอกสาร

## 8. เอกสารอ้างอิง

8.1 ICH Harmonized Guideline Integrated Addendum to ICH E6 (R1): Guideline for Good Clinical Practice E6 (R2), 2015.

8.2 World Medical Association Declaration of Helsinki Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects 2013

8.3 ขมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย (2551). แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550. กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

8.4 สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ (วช.) มาตรฐานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (มคจค.) กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, 2556.

|                                                                                  |                                                                                          |                   |
|----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
|  | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b><br><b>มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี</b>          | SOP 23/03.0       |
|                                                                                  | <b>การเก็บและการค้นเอกสารโครงการวิจัย</b><br><b>(Archive and Retrieval of Documents)</b> | หน้า 5 ของ 5 หน้า |

## 9. ประวัติการแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน

|                                     | SOP Version 1.0                                                  | SOP Version 2.0                                                  | SOP Version 2.1                                                                                       | SOP Version 3.0                                                                                                            |
|-------------------------------------|------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| เตรียมโดย                           | ฝ่ายเลขานุการ<br>คณะกรรมการ<br>จริยธรรมการวิจัยใน<br>มนุษย์ มทส. | ฝ่ายเลขานุการ<br>คณะกรรมการ<br>จริยธรรมการวิจัยใน<br>มนุษย์ มทส. | ฝ่ายเลขานุการ<br>คณะกรรมการ<br>จริยธรรมการวิจัยใน<br>มนุษย์ มทส.                                      | ฝ่ายเลขานุการ<br>คณะกรรมการ<br>จริยธรรมการวิจัยใน<br>มนุษย์ มทส.                                                           |
| เหตุผลของ<br>การปรับปรุง            | ตามที่ใช้ปฏิบัติจริง                                             | ตามที่ใช้ปฏิบัติจริง                                             | - ตามที่ใช้ปฏิบัติจริง<br>- ตามมาตรฐานที่<br>ปรับเปลี่ยนไป                                            | - ตามที่ใช้ปฏิบัติจริง<br>- เพื่อให้สอดคล้องกับ<br>การปฏิบัติงานของ<br>คณะกรรมการ                                          |
| รายละเอียด<br>และขอบเขต<br>การแก้ไข | ทบทวนการ<br>ปฏิบัติงานให้<br>สอดคล้องกัน                         | ทบทวนการ<br>ปฏิบัติงานให้<br>สอดคล้องกัน                         | - แก้ไขข้อ 5 เพิ่ม<br>รายละเอียดขั้นตอน<br>การบริหารจัดการ<br>เอกสารโครงการวิจัย<br>ที่กำลังดำเนินการ | - แก้ไขข้อ 5.2 การ<br>เก็บรักษาเอกสาร<br>โครงการวิจัย เพิ่ม<br>เอกสารโครงการวิจัย<br>จะถูกเก็บเป็น<br>หมวดหมู่ ดังนี้ .... |
| ทบทวนโดย                            | คณะกรรมการ<br>จริยธรรมการวิจัยใน<br>มนุษย์ มทส.                  | คณะกรรมการ<br>จริยธรรมการวิจัยใน<br>มนุษย์ มทส.                  | คณะกรรมการ<br>จริยธรรมการวิจัยใน<br>มนุษย์ มทส.                                                       | คณะกรรมการ<br>จริยธรรมการวิจัยใน<br>มนุษย์ มทส.                                                                            |
| รับรองโดย                           | ประธาน<br>คณะกรรมการ<br>จริยธรรมการวิจัยใน<br>มนุษย์ มทส.        | ประธาน<br>คณะกรรมการ<br>จริยธรรมการวิจัยใน<br>มนุษย์ มทส.        | ประธาน<br>คณะกรรมการ<br>จริยธรรมการวิจัยใน<br>มนุษย์ มทส.                                             | ประธาน<br>คณะกรรมการ<br>จริยธรรมการวิจัยใน<br>มนุษย์ มทส.                                                                  |
| อนุมัติโดย                          | อธิการบดี                                                        | อธิการบดี                                                        | อธิการบดี                                                                                             | อธิการบดี                                                                                                                  |
| วันที่อนุมัติ                       | 19 มกราคม 2560                                                   | 5 มีนาคม 2562                                                    | 7 ธันวาคม 2564                                                                                        | 1 เมษายน 2567                                                                                                              |

|                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                              |                   |
|----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
|  | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b><br><b>มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี</b>                                                                                                                                                              | SOP 24/03.0       |
|                                                                                  | <b>การดำรงไว้ซึ่งการรักษาความลับของโครงการวิจัยที่จัดเก็บ</b><br><b>รอการทำลาย และการย่อยทำลายเอกสาร</b><br><b>(Maintaining of The Confidentiality of Archived Research</b><br><b>Projects, Awaiting Destructing and Document Shredding)</b> | หน้า 1 ของ 6 หน้า |

**การดำรงไว้ซึ่งการรักษาความลับของโครงการวิจัยที่จัดเก็บ**  
**รอการทำลาย และการย่อยทำลายเอกสาร**  
**Maintaining of The Confidentiality of Archived Research Projects, Awaiting**  
**Destructing and Document Shredding**

เตรียมโดย: ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี

ทบทวนโดย: คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี

รับรองโดย: ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.เบญจมาศ จิตรสมบูรณ์  
ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี

วันที่รับรอง: 29 มีนาคม 2567

อนุมัติโดย : รองศาสตราจารย์ ดร.อนันต์ ทองระอา  
อธิการบดีมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี

วันที่อนุมัติ: 1 เมษายน 2567

|                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                            |                   |
|----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
|  | <p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์<br/>มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี</p>                                                                                                                                                  | SOP 24/03.0       |
|                                                                                  | <p>การดำรงไว้ซึ่งการรักษาความลับของโครงการวิจัยที่จัดเก็บ<br/>รอการทำลาย และการย่อยทำลายเอกสาร<br/>(Maintaining of The Confidentiality of Archived Research<br/>Projects, Awaiting Destructing and Document Shredding)</p> | หน้า 2 ของ 6 หน้า |

### สารบัญ

| ลำดับ | เรื่อง                                              | หน้า |
|-------|-----------------------------------------------------|------|
| 1     | วัตถุประสงค์                                        | 3    |
| 2     | ขอบเขต                                              | 3    |
| 3     | ความรับผิดชอบ                                       | 3    |
| 4     | แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ                            | 3    |
| 5     | ขั้นตอนการปฏิบัติ                                   | 4    |
|       | 5.1 การเข้าถึงเอกสาร                                | 4    |
|       | 5.2 การจัดแบ่งประเภทของเอกสารที่ต้องการรักษาความลับ | 4    |
|       | 5.3 การทำสำเนาเอกสารที่ต้องการรักษาความลับ          | 4    |
|       | 5.4 การจัดการกับเอกสารที่ไม่ใช้และไม่ต้องการเก็บ    | 4    |
| 6     | นิยามศัพท์                                          | 5    |
| 7     | แบบฟอร์มที่เกี่ยวข้อง                               | 5    |
| 8     | เอกสารอ้างอิง                                       | 5    |
| 9     | ประวัติการแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน                 | 6    |

|                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                              |                   |
|----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
|  | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b><br><b>มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี</b>                                                                                                                                                              | SOP 24/03.0       |
|                                                                                  | <b>การดำรงไว้ซึ่งการรักษาความลับของโครงการวิจัยที่จัดเก็บ</b><br><b>รอการทำลาย และการย่อยทำลายเอกสาร</b><br><b>(Maintaining of The Confidentiality of Archived Research</b><br><b>Projects, Awaiting Destructing and Document Shredding)</b> | หน้า 3 ของ 6 หน้า |

### 1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการดำรงไว้ซึ่งการรักษาความลับของต้นฉบับและสำเนาโครงการวิจัยหรือเอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง

### 2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐาน จะครอบคลุมถึงการจัดการกับเอกสารทุกขั้นตอน โดยรวมถึงการแจกจ่ายและการเก็บรักษาเอกสารต่างๆ ได้แก่ โครงการวิจัย รายงานที่ส่งเข้ามาให้คณะกรรมการ รายงานหรือจดหมายต่างๆ ของคณะกรรมการ รวมทั้งเอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง และการทำลายเอกสารที่ไม่ใช้ ไม่ต้องการเก็บ และเอกสารโครงการที่ปิดและเก็บครบกำหนด 3 ปีแล้ว

### 3. ความรับผิดชอบ

การรักษาความลับของโครงการวิจัย เอกสารของคณะกรรมการและเอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องเป็นสิ่งสำคัญ ที่กรรมการและเจ้าหน้าที่สำนักงานต้องตระหนักและเคร่งครัดในการปฏิบัติตามคำสัญญาในเอกสารเพื่อการรักษาความลับ

### 4. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ

| ขั้นตอน | การดำเนินงาน                                                         | ผู้รับผิดชอบ                     |
|---------|----------------------------------------------------------------------|----------------------------------|
| 1       | การเข้าถึงเอกสาร                                                     | คณะกรรมการและเจ้าหน้าที่สำนักงาน |
| 2       | การจัดแบ่งประเภทของเอกสารและจัดเก็บ                                  | เจ้าหน้าที่สำนักงาน              |
| 3       | การทำสำเนาเอกสาร                                                     | เจ้าหน้าที่สำนักงาน              |
| 4       | แบบบันทึกการทำสำเนาเอกสาร                                            | เจ้าหน้าที่สำนักงาน              |
| 5       | การจัดการกับเอกสารที่ไม่ใช้และไม่ต้องการเก็บ                         | เจ้าหน้าที่สำนักงาน              |
| 6       | แบบบันทึกการทำลายเอกสาร<br>(เอกสารโครงการที่ปิดและเก็บครบกำหนด 3 ปี) | เจ้าหน้าที่สำนักงาน              |
| 7       | การอนุมัติให้ทำลายเอกสาร                                             | ประธานคณะกรรมการ                 |
| 8       | ทำลายเอกสารโดยใช้เครื่องตัด/ย่อยเอกสาร                               | เจ้าหน้าที่สำนักงาน              |
| 9       | แจ้งคณะกรรมการเต็มชุดเพื่อทราบ                                       | เลขานุการ/ผู้ช่วยเลขานุการ       |

|                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                  |                   |
|----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
|  | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์<br>มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี                                                                                                                                                | SOP 24/03.0       |
|                                                                                  | การดำรงไว้ซึ่งการรักษาความลับของโครงการวิจัยที่จัดเก็บ<br>รอการทำลาย และการย่อยทำลายเอกสาร<br>(Maintaining of The Confidentiality of Archived Research<br>Projects, Awaiting Destructing and Document Shredding) | หน้า 4 ของ 6 หน้า |

## 5. ขั้นตอนการปฏิบัติ

### 5.1 การเข้าถึงเอกสาร

5.1.1 คณะกรรมการ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน ต้องตระหนัก อ่านและทำความเข้าใจ ยอมรับในข้อปฏิบัติ เรื่องการรักษาความลับของเอกสาร ต้องลงนามในเอกสารการรักษาความลับก่อนเริ่มการปฏิบัติงาน

5.1.2 คณะกรรมการและเจ้าหน้าที่สำนักงาน สามารถเข้าถึงเอกสารทุกชนิดของสำนักงาน

5.1.3 คณะกรรมการและเจ้าหน้าที่สำนักงาน สามารถร้องขอเพื่อนำต้นฉบับและสำเนาของเอกสารของ สำนักงานไปใช้เพื่องานของคณะกรรมการ

5.2 การจัดแบ่งประเภทของเอกสารที่ต้องการรักษาความลับ เอกสารที่ต้องรักษาความลับแบ่งออกเป็น ประเภทต่าง ๆ ดังนี้

5.2.1 โครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ แบบบันทึกข้อมูล เอกสารการให้ความยินยอมโดยได้รับ ข้อมูล ความเห็นของที่ปรึกษา เป็นต้น

5.2.2 เอกสารของคณะกรรมการ ได้แก่ รายงานประชุม ผลการพิจารณาหรือคำแนะนำของคณะกรรมการ เป็นต้น

5.2.3 จดหมายและเอกสารติดต่อ ได้แก่ จดหมายของคณะกรรมการ ที่ติดต่อกับผู้วิจัย ผู้สนับสนุน แหล่งทุน อาสาสมัคร ที่ปรึกษา ผู้ตรวจเยี่ยม เป็นต้น

### 5.3 การทำสำเนาเอกสารที่ต้องการรักษาความลับ

#### 5.3.1 ผู้มีสิทธิขอทำสำเนาเอกสาร

5.3.1.1 การทำสำเนาเอกสารที่ต้องรักษาความลับทุกประเภท จะกระทำได้ต่อเมื่อนำไปใช้ในงานของ คณะกรรมการ เท่านั้น

5.3.1.2 คณะกรรมการเท่านั้น ที่มีสิทธิ์ร้องขอทำสำเนาเอกสารที่ต้องรักษาความลับ

5.3.1.3 เจ้าหน้าที่สำนักงานเท่านั้น ที่สามารถดำเนินการทำสำเนาเอกสารเมื่อกรรมการร้องขอ

5.3.1.4 นักวิจัยและบุคคลภายนอกถ้าต้องการทำสำเนาเอกสาร จะต้องทำบันทึกขอทำสำเนาผ่าน ประธาน/หรือเลขานุการ เป็นลายลักษณ์อักษรโดยระบุเหตุผลและเรื่องที่ต้องการ/หน้าเอกสารที่ต้องการให้ชัดเจน

5.3.2 ขั้นตอนดำเนินการสำหรับอาจารย์ นักวิจัย ถ้าต้องการทำสำเนาขอให้ทำบันทึกข้อความตาม แบบฟอร์มที่กำหนด

### 5.4 การจัดการกับเอกสารที่ไม่ใช้และไม่ต้องการเก็บ

#### 5.4.1 เอกสารที่ไม่ใช้และไม่ต้องการเก็บ

5.4.1.1 เอกสารโครงการวิจัย และเอกสารประกอบอื่นๆ ทั้งหมดที่รวบรวมหลังเสร็จสิ้นการประชุม คณะกรรมการ

5.4.1.2 เอกสารโครงการวิจัยและเอกสารประกอบอื่นๆ ที่ผ่านการพิจารณาให้ทำลายโดย คณะกรรมการทบทวน เจ้าหน้าที่สำนักงาน จะทำการรวบรวมเพื่อทำลายโดยการย่อย



|                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                  |                   |
|----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
|  | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์<br>มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี                                                                                                                                                | SOP 24/03.0       |
|                                                                                  | การดำรงไว้ซึ่งการรักษาความลับของโครงการวิจัยที่จัดเก็บ<br>รอการทำลาย และการย่อยทำลายเอกสาร<br>(Maintaining of The Confidentiality of Archived Research<br>Projects, Awaiting Destructing and Document Shredding) | หน้า 5 ของ 6 หน้า |

#### 5.4.2 การทำลายเอกสารโครงการที่ปิดและเก็บครบกำหนด 3 ปี

5.4.2.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานจะทำการตรวจสอบจากฐานข้อมูลว่าโครงการวิจัยใดที่ปิดโครงการและปิดครบกำหนด 3 ปี (โครงการวิจัย บันทึกรายการขอความต่าง ๆ Amendments SAEs ฯลฯ)

5.4.2.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานรวบรวมเอกสารจากข้อ 1) และทำบันทึกข้อความขอทำลายเอกสารเสนอประธานคณะกรรมการเพื่ออนุมัติ

5.4.2.3 เจ้าหน้าที่ทำลายเอกสารตามรายการที่ได้รับอนุมัติโดยการย่อย

5.4.2.4 ประธานนำรายการเอกสารที่ได้ถูกทำลายด้วยการย่อย แจ้งให้ที่ประชุมคณะกรรมการรับทราบ ทั้งนี้ วาระการประชุม รายงานการประชุม และประวัติคณะกรรมการ ไม่สามารถทำลายโดยใช้เครื่องย่อยกระดาษ

5.4.2.5 เก็บแบบบันทึกข้อความขอทำลายเอกสารเพื่อตรวจสอบ

### 6. นิยามศัพท์

| นิยามศัพท์ | ความหมาย                                                                                        |
|------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|
| เอกสาร     | เอกสารที่มีข้อมูลบันทึกในกระดาษ โทรสาร ข้อมูลทางอิเล็กทรอนิกส์ (เช่น อีเมล) เทป วิดีโอ หรือซีดี |

### 7. แบบฟอร์มที่เกี่ยวข้อง

AF/01-24                      บันทึกข้อความขอทำลายเอกสาร

### 8. เอกสารอ้างอิง

8.1 ICH Harmonized Guideline Integrated Addendum to ICH E6 (R1): Guideline for Good Clinical Practice E6 (R2), 2015.

8.2 World Medical Association Declaration of Helsinki Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects 2013

8.3 ขมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย (2551). แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550. กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

8.4 สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ (วช.) มาตรฐานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (มคจค.) กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, 2556.

|                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                              |                   |
|----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
|  | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b><br><b>มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี</b>                                                                                                                                                              | SOP 24/03.0       |
|                                                                                  | <b>การดำรงไว้ซึ่งการรักษาความลับของโครงการวิจัยที่จัดเก็บ</b><br><b>รอการทำลาย และการย่อยทำลายเอกสาร</b><br><b>(Maintaining of The Confidentiality of Archived Research</b><br><b>Projects, Awaiting Destructing and Document Shredding)</b> | หน้า 6 ของ 6 หน้า |

## 9. ประวัติการแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน

|                                     | SOP Version 1.0                                                  | SOP Version 2.0                                                  | SOP Version 2.1                                                                                           | SOP Version 3.0                                                                                                                                           |
|-------------------------------------|------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| เตรียมโดย                           | ฝ่ายเลขานุการ<br>คณะกรรมการ<br>จริยธรรมการวิจัยใน<br>มนุษย์ มทส. | ฝ่ายเลขานุการ<br>คณะกรรมการ<br>จริยธรรมการวิจัยใน<br>มนุษย์ มทส. | ฝ่ายเลขานุการ<br>คณะกรรมการ<br>จริยธรรมการวิจัยใน<br>มนุษย์ มทส.                                          | ฝ่ายเลขานุการ<br>คณะกรรมการ<br>จริยธรรมการวิจัยใน<br>มนุษย์ มทส.                                                                                          |
| เหตุผลของ<br>การปรับปรุง            | ตามที่ปฏิบัติจริง                                                | ตามที่ปฏิบัติจริง                                                | - ตามที่ปฏิบัติจริง<br>- ตามมาตรฐานที่<br>ปรับเปลี่ยนไป                                                   | - ตามที่ปฏิบัติจริง<br>- เพื่อให้สอดคล้องกับ<br>การปฏิบัติงานของ<br>คณะกรรมการ                                                                            |
| รายละเอียด<br>และขอบเขต<br>การแก้ไข | ทบทวนการ<br>ปฏิบัติงานให้<br>สอดคล้องกัน                         | ทบทวนการ<br>ปฏิบัติงานให้<br>สอดคล้องกัน                         | - แก้ไขข้อ 5 เพิ่ม<br>รายละเอียดขั้นตอน<br>การบริหารจัดการ<br>เอกสารโครงการวิจัย<br>ที่ดำเนินการแล้วเสร็จ | - แก้ไขข้อ 5.4.2.4<br>เพิ่ม “ทั้งนี้ วาระการ<br>ประชุม รายงานการ<br>ประชุม และประวัติ<br>คณะกรรมการ ไม่<br>สามารถทำลายโดย<br>การใช้เครื่องย่อย<br>กระดาษ” |
| ทบทวนโดย                            | คณะกรรมการ<br>จริยธรรมการวิจัยใน<br>มนุษย์ มทส.                  | คณะกรรมการ<br>จริยธรรมการวิจัยใน<br>มนุษย์ มทส.                  | คณะกรรมการ<br>จริยธรรมการวิจัยใน<br>มนุษย์ มทส.                                                           | คณะกรรมการ<br>จริยธรรมการวิจัยใน<br>มนุษย์ มทส.                                                                                                           |
| รับรองโดย                           | ประธาน<br>คณะกรรมการ<br>จริยธรรมการวิจัยใน<br>มนุษย์ มทส.        | ประธาน<br>คณะกรรมการ<br>จริยธรรมการวิจัยใน<br>มนุษย์ มทส.        | ประธาน<br>คณะกรรมการ<br>จริยธรรมการวิจัยใน<br>มนุษย์ มทส.                                                 | ประธาน<br>คณะกรรมการ<br>จริยธรรมการวิจัยใน<br>มนุษย์ มทส.                                                                                                 |
| อนุมัติโดย                          | อธิการบดี                                                        | อธิการบดี                                                        | อธิการบดี                                                                                                 | อธิการบดี                                                                                                                                                 |
| วันที่อนุมัติ                       | 19 มกราคม 2560                                                   | 5 มีนาคม 2562                                                    | 7 ธันวาคม 2564                                                                                            | 1 เมษายน 2567                                                                                                                                             |

|                                                                                   |                                                                                                  |                   |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
|  | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b><br><b>มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี</b>                  | SOP 25/03.0       |
|                                                                                   | <b>การตรวจเยี่ยมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b><br><b>(Survey and Auditing of the EC)</b> | หน้า 1 ของ 6 หน้า |

## การตรวจเยี่ยมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

### Survey and Auditing of the EC

เตรียมโดย: ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี

ทบทวนโดย: คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี

รับรองโดย: ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.เบญจมาศ จิตรสมบูรณ์  
ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี

วันที่รับรอง: 29 มีนาคม 2567

อนุมัติโดย : รองศาสตราจารย์ ดร.อนันต์ ทองระอา  
อธิการบดีมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี

วันที่อนุมัติ: 1 เมษายน 2567

|                                                                                   |                                                                                            |                   |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
|  | <p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์<br/>มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี</p>                  | SOP 25/03.0       |
|                                                                                   | <p>การตรวจเฝ้าชมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์<br/>(Survey and Auditing of the EC)</p> | หน้า 2 ของ 6 หน้า |

### สารบัญ

| ลำดับที่ | เรื่อง                                         | หน้า |
|----------|------------------------------------------------|------|
| 1        | วัตถุประสงค์                                   | 3    |
| 2        | ขอบเขต                                         | 3    |
| 3        | ความรับผิดชอบ                                  | 3    |
| 4        | แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ                       | 3    |
| 5        | ขั้นตอนการปฏิบัติ                              | 4    |
|          | 5.1 การรับแจ้งและการทำเรื่องขอรับการตรวจเฝ้าชม | 4    |
|          | 5.2 การเตรียมรับการตรวจเฝ้าชม                  | 4    |
|          | 5.3 การต้อนรับคณะกรรมการตรวจเฝ้าชม             | 4    |
|          | 5.4 การดำเนินการระหว่างการตรวจเฝ้าชม           | 4    |
|          | 5.5 การปรับปรุงแก้ไขตามข้อเสนอแนะ              | 4    |
|          | 5.6 การเก็บรักษารายงานสรุปผลการตรวจเฝ้าชม      | 5    |
| 6        | นิยามศัพท์                                     | 5    |
| 7        | เอกสารอ้างอิง                                  | 5    |
| 8        | ประวัติการแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน            | 6    |

|                                                                                   |                                                                                                  |                          |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
|  | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b><br><b>มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี</b>                  | <b>SOP 25/03.0</b>       |
|                                                                                   | <b>การตรวจเยี่ยมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b><br><b>(Survey and Auditing of the EC)</b> | <b>หน้า 3 ของ 6 หน้า</b> |

## 1. วัตถุประสงค์

1. เพื่อเป็นแนวทางในการพัฒนาคุณภาพของคณะกรรมการ
2. เพื่อเป็นแนวทางในการเตรียมรับการตรวจเยี่ยมเพื่อพัฒนาคุณภาพหรือรับรองมาตรฐานการทำงานของคณะกรรมการ

## 2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการเตรียมตัวของคณะกรรมการ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน เพื่อรับการตรวจเยี่ยม

## 3. ความรับผิดชอบ

ประธานคณะกรรมการ แจ้งเรื่องต่อที่ประชุมคณะกรรมการ ถึงการขอรับการตรวจเยี่ยมเพื่อพัฒนาคุณภาพหรือรับรองมาตรฐานจาก วช. หรือหน่วยงานภายนอก/หน่วยงานหรือองค์กรที่ให้การรับรองคุณภาพ การทำงานของคณะกรรมการ โดยที่คณะกรรมการ เจ้าหน้าที่สำนักงาน ต้องปฏิบัติงานตามแนวทางที่ระบุในวิธีดำเนินการมาตรฐาน และเตรียมพร้อมในการขอรับการตรวจเยี่ยม

## 4. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ

| ขั้นตอน | การดำเนินงาน                                                                   | ผู้รับผิดชอบ                                |
|---------|--------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|
| 1       | การขอรับการตรวจเยี่ยม                                                          | ประธาน                                      |
| 2       | การรับแจ้งวันตรวจเยี่ยมและเตรียมรับการตรวจเยี่ยม                               | คณะกรรมการ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน           |
| 3       | การต้อนรับคณะกรรมการตรวจเยี่ยม                                                 | คณะกรรมการ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน           |
| 4       | การรับการตรวจเยี่ยม รับทราบรายงานผลการตรวจเยี่ยม และการปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่อง | คณะกรรมการ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน           |
| 5       | การเก็บรักษารายงานสรุปผลการตรวจเยี่ยม                                          | คณะกรรมการ/เลขานุการ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน |

|                                                                                   |                                                                                                  |                          |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
|  | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b><br><b>มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี</b>                  | <b>SOP 25/03.0</b>       |
|                                                                                   | <b>การตรวจเยี่ยมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b><br><b>(Survey and Auditing of the EC)</b> | <b>หน้า 4 ของ 6 หน้า</b> |

## 5. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ

### 5.1 การรับแจ้งและการทำเรื่องขอรับการตรวจเยี่ยม

- 5.1.1 ประธานหรือที่ประชุมในการกำหนดวันสำหรับการตรวจเยี่ยมจากหน่วยงานภายนอกหรือองค์กรที่ให้การรับรองคุณภาพคณะกรรมการ
- 5.1.2 ประธานมอบหมายให้กรรมการและเจ้าหน้าที่สำนักงานเตรียมความพร้อม
- 5.1.3 คณะกรรมการเตรียมพร้อมรับการตรวจเยี่ยม
- 5.1.4 เจ้าหน้าที่สำนักงานเตรียมข้อมูลและเอกสารเพื่อส่งไปยังหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง พร้อมแจ้งให้ผู้บริหารทราบและต้อนรับคณะตรวจเยี่ยม

### 5.2 การเตรียมรับการตรวจเยี่ยม

- 5.2.1 ศึกษารายงานการเตรียมรับการตรวจเยี่ยม
- 5.2.2 ดำเนินการตามรายการเตรียมรับการตรวจเยี่ยม
- 5.2.3 อ่านทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- 5.2.4 ตรวจสอบว่าเอกสารต่าง ๆ ได้รับการเก็บรักษาในที่ที่เหมาะสม
- 5.2.5 ตรวจสอบความครบถ้วนของแฟ้มเอกสารโครงการวิจัย
- 5.2.6 เตรียมความพร้อมห้องประชุมและสิ่งอุปกรณ์ที่ต้องใช้
- 5.2.7 แจ้งวันเวลาของการตรวจเยี่ยม พร้อมทั้งนัดหมายกรรมการและเจ้าหน้าที่สำนักงาน ให้เข้าร่วมโดยพร้อมเพรียงกันในช่วงเวลาที่มีการตรวจเยี่ยม

### 5.3 การต้อนรับคณะกรรมการตรวจเยี่ยม

- 5.3.1 ประธาน ต้อนรับและนำคณะกรรมการตรวจเยี่ยมมายังห้องประชุมที่จัดเตรียม
- 5.3.2 กรรมการ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน เข้าร่วมในการประชุม
- 5.3.3 เริ่มการประชุมโดยคณะกรรมการตรวจเยี่ยมแจ้งวัตถุประสงค์ และระบุสิ่งที่ต้องการตรวจเยี่ยม

### 5.4 การดำเนินการระหว่างการตรวจเยี่ยม

- 5.4.1 ประธาน กรรมการ เลขานุการ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน ตอบคำถามของคณะกรรมการตรวจเยี่ยมด้วยความกระชับชัดเจน และตรงตามที่ปฏิบัติจริง
- 5.4.2 เลขานุการและเจ้าหน้าที่สำนักงาน ค้นหาและจัดเตรียมข้อมูลหรือเอกสารที่คณะตรวจเยี่ยม ร้องขอ
- 5.4.3 คณะกรรมการตรวจเยี่ยมสังเกตการณ์ประชุมคณะกรรมการ
- 5.4.4 เลขานุการและเจ้าหน้าที่สำนักงาน จัดบันทึกคำวิจารณ์และข้อเสนอแนะของคณะกรรมการตรวจเยี่ยม

### 5.5 การปรับปรุงแก้ไขตามข้อเสนอแนะ

- 5.5.1 เลขานุการ นำเสนอรายงานสรุปผลการตรวจเยี่ยมในที่ประชุมคณะกรรมการ
- 5.5.2 ประธาน ดำเนินการอภิปรายเพื่อหาแนวทางการปรับปรุงแก้ไขตามข้อเสนอแนะ
- 5.5.3 ดำเนินการปรับปรุงแก้ไขตามข้อเสนอแนะภายในระยะเวลาที่เหมาะสม

|                                                                                   |                                                                                                  |                   |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
|  | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b><br><b>มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี</b>                  | SOP 25/03.0       |
|                                                                                   | <b>การตรวจเยี่ยมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b><br><b>(Survey and Auditing of the EC)</b> | หน้า 5 ของ 6 หน้า |

## 5.6 การเก็บรักษารายงานสรุปผลการตรวจเยี่ยม

เจ้าหน้าที่สำนักงานเก็บรักษารายงานสรุป ผลการตรวจเยี่ยมของคณะกรรมการตรวจเยี่ยม ในแฟ้ม “การตรวจเยี่ยม”

## 6. นิยามศัพท์

| คำศัพท์                          | ความหมาย                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|----------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| การตรวจเยี่ยม (Survey and Audit) | การตรวจเยี่ยมเพื่อประเมินการทำงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์อย่างเป็นระบบ เพื่อตรวจเยี่ยมว่าการพิจารณาอนุมัติโครงการวิจัยเป็นไปอย่างถูกต้องตรงตามวิธีดำเนินการมาตรฐานที่กำหนด และเป็นไปตามหลักจริยธรรม ได้แก่ การปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดีของ International Conference on Harmonization Good Clinical Practice (ICH GCP) |
| คณะกรรมการตรวจเยี่ยม             | คณะกรรมการที่มีสิทธิ และอำนาจหน้าที่ในการตรวจประเมินพิจารณาด้านจริยธรรมเกี่ยวกับโครงการวิจัย ได้แก่ คณะกรรมการ ผู้ให้ทุนวิจัย หรือ องค์กรที่มีหน้าที่กำกับดูแล                                                                                                                                                                         |

## 7. เอกสารอ้างอิง

- 7.1 ICH Harmonized Guideline Integrated Addendum to ICH E6 (R1): Guideline for Good Clinical Practice E6 (R2), 2015.
- 7.2 ICH Good Clinical Practice Guideline. กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากระทรวงสาธารณสุข ฉบับภาษาไทย (ปรับปรุงใหม่) 2552
- 7.3 ธาดา สืบหลินวงศ์ และคณะ (บรรณาธิการ) ชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย (2551). แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ.2550. กรุงเทพฯ : โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
- 7.4 [http://www.fercap-sidcer.org/SIDCER\\_EC\\_Self-AssessmentTool\\_V3%5B2%5D.2.doc](http://www.fercap-sidcer.org/SIDCER_EC_Self-AssessmentTool_V3%5B2%5D.2.doc)

|                                                                                   |                                                                                                  |                   |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
|  | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b><br><b>มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี</b>                  | SOP 25/03.0       |
|                                                                                   | <b>การตรวจเยี่ยมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b><br><b>(Survey and Auditing of the EC)</b> | หน้า 6 ของ 6 หน้า |

## 8. ประวัติการแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน

|                                     | SOP Version 1.0 | SOP Version 2.0 | SOP Version 2.1 | SOP Version 3.0                                                                                                            |
|-------------------------------------|-----------------|-----------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| เตรียมโดย                           | -               | -               | -               | ฝ่ายเลขานุการ<br>คณะกรรมการ<br>จริยธรรมการวิจัยใน<br>มนุษย์ มทส.                                                           |
| เหตุผลของ<br>การปรับปรุง            | -               | -               | -               | - ตามที่ปฏิบัติจริง<br>- เพื่อให้สอดคล้องกับ<br>การปฏิบัติงานของ<br>คณะกรรมการ                                             |
| รายละเอียด<br>และขอบเขต<br>การแก้ไข | -               | -               | -               | เพิ่มการตรวจเยี่ยม<br>คณะกรรมการ<br>จริยธรรมการวิจัยใน<br>มนุษย์ เพื่อให้<br>สอดคล้องกับการ<br>ปฏิบัติงานของ<br>คณะกรรมการ |
| ทบทวนโดย                            | -               | -               | -               | คณะกรรมการ<br>จริยธรรมการวิจัยใน<br>มนุษย์ มทส.                                                                            |
| รับรองโดย                           | -               | -               | -               | ประธาน<br>คณะกรรมการ<br>จริยธรรมการวิจัยใน<br>มนุษย์ มทส.                                                                  |
| อนุมัติโดย                          | -               | -               | -               | อธิการบดี                                                                                                                  |
| วันที่อนุมัติ                       | -               | -               | -               | 1 เมษายน 2567                                                                                                              |



|                                                                                   |                                                                                                  |                   |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
|  | <p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์<br/>มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี</p>                        | SOP 26/03.0       |
|                                                                                   | <p>การพิจารณาโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจาก CREC<br/>(Approval of CREC-Certified Protocols)</p> | หน้า 1 ของ 6 หน้า |

การพิจารณาโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจาก CREC  
Approval of CREC-Certified Protocols

เตรียมโดย: ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี

ทบทวนโดย: คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี

รับรองโดย: ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.เบญจมาศ จิตรสมบูรณ์  
ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี

วันที่รับรอง: 29 มีนาคม 2567

อนุมัติโดย : รองศาสตราจารย์ ดร.อนันต์ ทองระอา  
อธิการบดีมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี

วันที่อนุมัติ: 1 เมษายน 2567

|                                                                                   |                                                                                                  |                   |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
|  | <p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์<br/>มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี</p>                        | SOP 26/03.0       |
|                                                                                   | <p>การพิจารณาโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจาก CREC<br/>(Approval of CREC-Certified Protocols)</p> | หน้า 2 ของ 6 หน้า |

### สารบัญ

| ลำดับที่ | เรื่อง                              | หน้า |
|----------|-------------------------------------|------|
| 1        | วัตถุประสงค์                        | 3    |
| 2        | ขอบเขต                              | 3    |
| 3        | ความรับผิดชอบ                       | 3    |
| 4        | แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ            | 3    |
| 5        | ขั้นตอนการปฏิบัติ                   | 4    |
|          | 5.1 การรับโครงการวิจัย              | 4    |
|          | 5.2 การพิจารณาโครงการวิจัย          | 4    |
|          | 5.3 การแจ้งผลการพิจารณา             | 5    |
| 6        | นิยามศัพท์                          | 5    |
| 7        | เอกสารอ้างอิง                       | 5    |
| 8        | ประวัติการแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน | 6    |

|                                                                                   |                                                                                                        |                   |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
|  | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b><br><b>มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี</b>                        | SOP 26/03.0       |
|                                                                                   | <b>การพิจารณาโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจาก CREC</b><br><b>(Approval of CREC-Certified Protocols)</b> | หน้า 3 ของ 6 หน้า |

### 1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการพิจารณาโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน (Central Research Ethics Committee, CREC)

### 2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐาน ครอบคลุมขั้นตอนการพิจารณาโครงการหลังจากสถาบันได้รับโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาโดย CREC ได้รับรองโครงการนั้น ๆ แล้ว

### 3. ความรับผิดชอบ

เป็นการพิจารณาโครงการวิจัยแบบสหสถาบัน เฉพาะโครงการที่มีอาจารย์ นักวิจัย และนักศึกษาของมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี เป็นผู้วิจัยหลักหรือผู้วิจัยร่วม และผ่านการทบทวนและรับรองโดย CREC แล้ว ส่งมาจากสำนักงานคณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน (CREC) หรือผู้วิจัยได้ยื่นโครงการมาเพื่อให้สถาบันภาคีพิจารณาก่อนเข้าเก็บข้อมูลจากอาสาสมัคร โดยเจ้าหน้าที่สำนักงาน ลงรับเอกสาร กำหนดรหัสโครงการ เสนอประธานหรือเลขานุการ ทบทวนและพิจารณา

### 4. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ

| ขั้นตอน | การดำเนินงาน                                   | ผู้รับผิดชอบ                     |
|---------|------------------------------------------------|----------------------------------|
| 1       | การรับโครงการวิจัย                             | เจ้าหน้าที่สำนักงาน              |
| 2       | การพิจารณาโครงการวิจัย                         | ประธานหรือเลขานุการ              |
| 3       | การตัดสินใจ                                    | ประธานหรือเลขานุการ              |
| 4       | การแจ้งผลการพิจารณา                            | เลขานุการ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน |
| 5       | การนำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุดเพื่อทราบ | ประธาน หรือเลขานุการ             |

|                                                                                   |                                                                                                        |                   |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
|  | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b><br><b>มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี</b>                        | SOP 26/03.0       |
|                                                                                   | <b>การพิจารณาโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจาก CREC</b><br><b>(Approval of CREC-Certified Protocols)</b> | หน้า 4 ของ 6 หน้า |

## 5. ขั้นตอนการปฏิบัติ

### 5.1 การรับโครงการวิจัย

หัวหน้าโครงการวิจัยที่ได้ผ่านการทบทวนและรับรองจาก CREC แล้ว ให้ยื่นเสนอโครงการในระบบที่ <https://ec.sut.ac.th/index.php> ซึ่งเจ้าหน้าที่สำนักงานจะตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารโครงการวิจัย และหนังสืออนุมัติ/เอกสารรับรอง และเอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องจาก CREC พร้อมกับลงรับข้อมูล/เอกสารในระบบสารบรรณ B-office

### 5.2 การพิจารณาโครงการวิจัย

#### 5.2.1 การรับรองโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจาก CREC

เมื่อได้รับโครงการวิจัยแบบสหสถาบัน เฉพาะโครงการที่มีอาจารย์ นักวิจัย และนักศึกษาของมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี เป็นผู้วิจัยหลักหรือผู้วิจัยร่วม และผ่านการทบทวนและรับรองโดย CREC แล้ว เจ้าหน้าที่สำนักงาน จะเสนอเอกสารให้ประธานหรือเลขานุการ ทบทวน ตรวจสอบ เพื่อพิจารณาขอบข่ายผู้ทบทวน โดยโครงการที่ผ่านการรับรองจาก CREC จะทบทวนแบบ Exemption review ซึ่งจะได้นำแจ้งที่ประชุมคณะกรรมการ เพื่อทราบ ทั้งนี้ ในเอกสารใบรับรองกำหนดวันอนุมัติให้เป็นไปตามข้อกำหนดตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOP) ส่วนกำหนดส่งรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย ให้เป็นไปตามกำหนดของ CREC

#### 5.2.2 การดำเนินการวิจัยภายหลังการรับรอง

5.2.2.1 การขอแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Protocol Amendment) เจ้าหน้าที่สำนักงาน เสนอเรื่องให้ผู้ทบทวนคนเดิม ตรวจสอบ และนำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการเพื่อพิจารณา

5.2.2.2 การรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย เจ้าหน้าที่สำนักงาน เสนอเรื่องให้เลขานุการ หรือผู้ช่วยเลขานุการ ทบทวน ตรวจสอบ และนำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการเพื่อพิจารณา

5.2.2.3 การขอต่ออายุหนังสือรับรอง เจ้าหน้าที่สำนักงาน เสนอเรื่องให้เลขานุการ หรือผู้ช่วยเลขานุการ ทบทวน ตรวจสอบ และนำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการเพื่อพิจารณาอนุมัติ โดยกำหนดส่งรายงานความก้าวหน้าครั้งต่อไปให้เป็นไปตามกำหนดของ CREC

#### 5.2.3 การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

5.2.3.1 หากเหตุการณ์เกิดภายในมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี เจ้าหน้าที่สำนักงานเสนอเรื่องให้ผู้ทบทวนคือ ประธาน/รองประธาน/เลขานุการ/ผู้ช่วยเลขานุการ หรือ คณะกรรมการที่ประธาน/เลขาฯมอบหมายพิจารณา

5.2.3.2 หากเหตุการณ์เกิดภายนอกมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี เจ้าหน้าที่สำนักงานเสนอเรื่องให้ประธานหรือเลขานุการ เสนอเรื่องให้ผู้ทบทวนคนเดิม ทบทวน และตรวจสอบ เสนอประธานรับทราบ แล้วนำแจ้งที่ประชุมคณะกรรมการ

#### 5.2.4 การรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (Non-compliance/Protocol deviation/ Violation)

5.2.4.1 หากเหตุการณ์เกิดภายในมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี เจ้าหน้าที่สำนักงานเสนอเรื่องให้ผู้ทบทวนคือ ประธาน/รองประธาน /เลขานุการ หรือ คณะกรรมการที่ประธาน หรือเลขานุการ พิจารณา

|                                                                                   |                                                                                                        |                   |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
|  | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b><br><b>มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี</b>                        | SOP 26/03.0       |
|                                                                                   | <b>การพิจารณาโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจาก CREC</b><br><b>(Approval of CREC-Certified Protocols)</b> | หน้า 5 ของ 6 หน้า |

5.2.4.2 หากเหตุการณ์เกิดภายนอกมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี เจ้าหน้าที่สำนักงานเสนอเรื่องให้เลขานุการ/ ผู้ช่วยเลขานุการ ทบทวน และตรวจสอบ เสนอประธาน เพื่อรับทราบ แล้วนำแจ้งที่ประชุมคณะกรรมการ

#### 5.2.5 การจัดการข้อร้องเรียนที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย

5.2.5.1 ข้อร้องเรียนที่เกิดภายในมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี เจ้าหน้าที่สำนักงานเสนอให้ประธาน หรือเลขานุการ หรือคณะกรรมการ พิจารณาทบทวน

5.2.5.2 ข้อร้องเรียนที่เกิดภายนอกมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี เจ้าหน้าที่สำนักงานเสนอเรื่องให้เลขานุการ/ ผู้ช่วยเลขานุการ ทบทวน ตรวจสอบ และเสนอประธาน เพื่อรับทราบ แล้วนำแจ้งที่ประชุมคณะกรรมการ เพื่อพิจารณา

5.2.6 การรายงานสรุปผลการวิจัย (Final report) รายงานการแจ้งปิดโครงการวิจัย การขอยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด เจ้าหน้าที่สำนักงานเสนอให้ผู้ช่วยเลขานุการ ทบทวน ตรวจสอบ และแจ้งในที่ประชุมคณะกรรมการ เพื่อทราบ

#### 5.3 การแจ้งผลการพิจารณา

ประธานหรือเลขานุการ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน เป็นผู้แจ้งผลการพิจารณาให้กับทาง CREC ทราบภายใน 7 วันทำการ หลังจากมีมติ

### 6. นิยามศัพท์

| คำศัพท์                                  | ความหมาย                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| CREC (Central Research Ethics Committee) | คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน ทำหน้าที่เป็นคณะกรรมการด้านจริยธรรมในการพิจารณาโครงการวิจัยที่กระทำการศึกษาวิจัยหรือทดลองในมนุษย์ในหลายสถาบันที่ทำความตกลงร่วมพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ซึ่งผู้วิจัยหลักสังกัดภายใต้สถาบัน ที่ทำความตกลงร่วมกันในการพิจารณาด้านจริยธรรมของโครงการวิจัย |

### 7. เอกสารอ้างอิง

7.1 ICH Good Clinical Practice Guideline. แนวทางการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี พ.ศ.2552

7.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550

7.3 วิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard of Operating Procedures, SOP) คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน (Central Research Ethics Committee : CREC)

|                                                                                   |                                                                                                        |                   |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
|  | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b><br><b>มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี</b>                        | SOP 26/03.0       |
|                                                                                   | <b>การพิจารณาโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจาก CREC</b><br><b>(Approval of CREC-Certified Protocols)</b> | หน้า 6 ของ 6 หน้า |

## 8. ประวัติการแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน

|                                     | SOP Version 1.0 | SOP Version 2.0 | SOP Version 2.1 | SOP Version 3.0                                                                                                               |
|-------------------------------------|-----------------|-----------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| เตรียมโดย                           | -               | -               | -               | ฝ่ายเลขานุการ<br>คณะกรรมการ<br>จริยธรรมการวิจัยใน<br>มนุษย์ มทส.                                                              |
| เหตุผลของ<br>การปรับปรุง            | -               | -               | -               | - ตามที่ปฏิบัติจริง<br>- เพื่อให้สอดคล้องกับ<br>การปฏิบัติงานของ<br>คณะกรรมการ                                                |
| รายละเอียด<br>และขอบเขต<br>การแก้ไข | -               | -               | -               | เพิ่มวิธีการพิจารณา<br>โครงการวิจัยที่ผ่าน<br>การพิจารณาจาก<br>CREC เพื่อให้<br>สอดคล้องกับการ<br>ปฏิบัติงานของ<br>คณะกรรมการ |
| ทบทวนโดย                            | -               | -               | -               | คณะกรรมการ<br>จริยธรรมการวิจัยใน<br>มนุษย์ มทส.                                                                               |
| รับรองโดย                           | -               | -               | -               | ประธาน<br>คณะกรรมการ<br>จริยธรรมการวิจัยใน<br>มนุษย์ มทส.                                                                     |
| อนุมัติโดย                          | -               | -               | -               | อธิการบดี                                                                                                                     |
| วันที่อนุมัติ                       | -               | -               | -               | 1 เมษายน 2567                                                                                                                 |



สำนักงานคณะกรรมการจรรยาธรรมการวิจัยในมนุษย์  
สถาบันวิจัยและพัฒนา  
**มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี**

เลขที่ 111 อาคารวิจัย ถนนมหาวิทยาลัย ตำบลสุรนารี  
อำเภอเมืองนครราชสีมา จังหวัดนครราชสีมา 30000  
โทรศัพท์ 0-4422-4757, 0-4422-3795  
โทรสาร 0-4422-4750  
Website: <http://ec.sut.ac.th>  
E-mail: [ec@sut.ac.th](mailto:ec@sut.ac.th)