



ราชวิทยาลัย  
จุฬารัตน์

วิธีดำเนินการมาตรฐาน  
[Standard Operating Procedures (SOPs)]  
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน  
ราชวิทยาลัยจุฬารัตน์

ฉบับที่ 1.1

พ.ศ. 2568

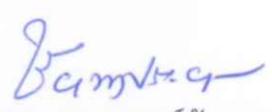
สารบัญ  
 วิธีดำเนินการมาตรฐาน [Standard Operating Procedures (SOPs)]

รหัส	ชื่อบทวิธีดำเนินการมาตรฐาน	หน้า
CRA-IRB 01	การสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures (SOPs)	1-9
CRA-IRB 02	แนวทางการแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬาภรณ์ Institutional Review Board Appointment Guidelines	1-7
CRA-IRB 03	โครงสร้างและองค์ประกอบคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน Structure and Component of Institutional Review Board (IRB)	1-10
CRA-IRB 04	การมีส่วนได้ส่วนเสีย Conflict of Interest	1-4
CRA-IRB 05	เอกสารการรักษาความลับ Confidentiality Agreement	1-4
CRA-IRB 06	การอบรมคณะกรรมการฯ และบุคลากร Training IRB Members and Staff	1-5
CRA-IRB 07	การเลือกที่ปรึกษาผู้เชี่ยวชาญอิสระ Selection of Independent Consultant	1-4
CRA-IRB 08	การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามา Management of Research Protocol Submission	1-5
CRA-IRB 09	แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย Protocol Review and Use of Assessment Form	1-7
CRA-IRB 10	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก Initial Review of Research Protocol	1-11
CRA-IRB 11	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน Expedited Review of Research Protocol	1-9
CRA-IRB 12	การพิจารณาโครงการวิจัยที่ได้รับการอนุมัติในหลักการแต่ให้เพิ่มเติม หรือปรับปรุงแก้ไขก่อนการอนุมัติ Review of Revised Research Protocol	1-5
CRA-IRB 13	การพิจารณาโครงการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่ Review of Resubmitted Research Protocol	1-4
CRA-IRB 14	การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย Review of Research Protocol Amendment	1-5
CRA-IRB 15	การพิจารณารายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย Review of Continuing Research Protocol Progress Report	1-6
CRA-IRB 16	การพิจารณาการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนดจากคำร้องขอ Review of Study Termination	1-5

รหัส	ชื่อบทวิธีดำเนินการมาตรฐาน	หน้า
CRA-IRB 17	การพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย Review of Final Report	1-4
CRA-IRB 18	การประชุมกรณีพิเศษ Extra Meeting	1-4
CRA-IRB 19	การตอบสนองการร้องเรียนของอาสาสมัคร Response to Research Participants' Requests	1-4
CRA-IRB 20	การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ Review of Adverse Event Report	1-10
CRA-IRB 21	การติดต่อสื่อสาร Communication Record	1-4
CRA-IRB 22	การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit	1-7
CRA-IRB 23	การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด Non-Compliance / Protocol Violation	1-5
CRA-IRB 24	การบริหารจัดการเก็บและการค้นเอกสารในโครงการวิจัย Management Archives and Retrieval of Documents	1-5
CRA-IRB 25	การดำรงไว้ซึ่งการรักษาความลับ Maintenance of Confidentiality	1-5
CRA-IRB 26	การเตรียมคู่มือการทำงานของคณะกรรมการฯ และฝ่ายเลขานุการฯ Preparation of Guidelines for Committee and Secretariat	1-5
CRA-IRB 27	การตรวจสอบคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน Auditing the IRB	1-5
CRA-IRB 28	การเตรียมวาระการประชุมและรายงานการประชุม Meeting Agenda and Minute Preparation	1-8
CRA-IRB 29	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้น Exemption Review	1-10

 ราชวิทยาลัย จุฬารักษ์	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารักษ์	CRA-IRB 01 ฉบับที่ 1.1 เริ่มใช้ 20 มิ.ย. 2568
	การสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures (SOPs)	หน้าที่ 1 จาก 9

ใบสรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ฉบับที่ 1.1	
วันที่ประกาศใช้	20 มิ.ย. 2568
ผู้จัดทำ	 (ศาสตราจารย์กิตติคุณ นายแพทย์ชัชเวช นุชประยูร) ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารักษ์ วันที่ 23 พ.ค. 2568
ผู้อนุมัติ	 (รองศาสตราจารย์ ดร.ชูศักดิ์ ลิ้มสกุล) รักษาการรองเลขาธิการราชวิทยาลัยจุฬารักษ์ ปฏิบัติหน้าที่แทนเลขาธิการราชวิทยาลัยจุฬารักษ์ วันที่ 26 พ.ค. 2568

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬาภรณ์	CRA-IRB 01 ฉบับที่ 1.1 เริ่มใช้ 20 มิ.ย. 2568
	การสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures (SOPs)	หน้าที่ 2 จาก 9

## สารบัญ

หัวข้อเรื่อง	หน้า
1. วัตถุประสงค์.....	3
2. ขอบเขต.....	3
3. ความรับผิดชอบ.....	3
4. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ.....	4
5. หลักการปฏิบัติ	
5.1 รายการวิธีดำเนินการมาตรฐาน.....	5
5.2 การสร้างโครงสร้าง (Format).....	5
5.3 การให้รหัส (Coding system).....	5
5.4 การสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน.....	7
5.5 การทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐานครั้งแรก (Review).....	7
5.6 การปรับปรุงแก้ไขและทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Revision).....	7
5.7 การอนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Approval).....	8
5.8 การแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Distribution).....	8
5.9 การเก็บต้นฉบับวิธีดำเนินการมาตรฐาน.....	8
6. คำนิยาม.....	8
7. ภาคผนวก.....	8
8. เอกสารอ้างอิง.....	9
9. ประวัติการจัดทำและแก้ไขเอกสาร.....	9

 <b>ราชวิทยาลัย จฬากรณ</b>	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจฬากรณ</b>	<b>CRA-IRB 01</b> <b>ฉบับที่ 1.1</b> <b>เริ่มใช้ 20 มิ.ย. 2568</b>
	<b>การสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures (SOPs)</b>	<b>หน้าที่ 3 จาก 9</b>

### 1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการสร้าง ทบทวน อนุมัติ และปรับปรุงแก้ไข วิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard of Operating Procedures, SOPs) ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจฬากรณ โดยมีนโยบายดังนี้

- การปฏิบัติงานของคณะกรรมการฯ ต้องเป็นไปตามวิธีดำเนินการมาตรฐานที่กำหนด
- วิธีดำเนินการมาตรฐานที่เลิกใช้แล้ว ต้องเก็บรักษาไว้ และห้ามทำลาย เมื่อไม่ใช้วิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับใดแล้ว ให้เลิกใช้วิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับนั้น โดยมีการประทับตรา “ยกเลิก” ในวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับที่ยกเลิก และไม่อนุญาตให้นำหมายเลขของวิธีดำเนินการมาตรฐานที่เลิกใช้แล้วนั้นมาใช้อีก
- วิธีดำเนินการมาตรฐานเป็นเอกสารควบคุมที่สามารถเผยแพร่ได้

### 2. ขอบเขต

แนวทางการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐานที่บรรยายไว้ในที่นี้ ให้ใช้กับวิธีดำเนินการมาตรฐานทั้งหมดของคณะกรรมการฯ วิธีดำเนินการมาตรฐานนี้ ครอบคลุมวิธีการเขียน การทบทวน การแจกจ่ายและการปรับปรุงแก้ไข หลักเกณฑ์สำหรับคณะกรรมการฯ ผู้วิจัยและผู้ที่เกี่ยวข้อง

### 3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการฯ ต้องปฏิบัติตามแนวทางที่กำหนดไว้ในวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOPs) ที่กำหนดทั้งนี้ ผู้มีหน้าที่รับผิดชอบประกอบด้วย

#### เลขาธิการราชวิทยาลัยจฬากรณ

- 1) ลงนามอนุมัติและประกาศใช้ “วิธีดำเนินการมาตรฐาน” เป็นรายบท

#### ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจฬากรณ

- 1) ลงนามเป็นผู้จัดทำเอกสารวิธีดำเนินการมาตรฐาน เป็นรายบท
- 2) นำเสนอวิธีดำเนินการมาตรฐานต่อเลขาธิการราชวิทยาลัยจฬากรณเพื่อลงนามอนุมัติใช้

#### คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจฬากรณ

- 1) ทบทวน พิจารณา เสนอข้อคิดเห็น ปรับปรุงแก้ไขเพิ่มเติม ให้ความเห็นชอบวิธีดำเนินการ มาตรฐาน ให้เป็นไปตามหลักสากล
- 2) คณะกรรมการฯ ต้องปฏิบัติตามแนวทางการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐานที่กำหนด

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬาภรณ์	CRA-IRB 01 ฉบับที่ 1.1 เริ่มใช้ 2.0 มิ.ย. 2568
	การสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures (SOPs)	หน้าที่ 4 จาก 9

ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬาภรณ์

- 1) จัดทำ ปรับปรุง รวบรวมข้อเสนอแนะ แก้ไข ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐานทุกขั้นตอน
- 2) เสนอเข้าวาระการประชุมเพื่อพิจารณาวิธีดำเนินการมาตรฐาน หรือปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับที่มีอยู่เดิม
- 3) เก็บรักษาวิธีดำเนินการมาตรฐานที่ได้รับ

4. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	จัดทำรายการวิธีดำเนินการมาตรฐานบทย่าง ๆ	ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการฯ
2	จัดทำรูปแบบ ระบุหน้าและโครงร่าง SOPs	ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการฯ
3	ทบทวน แก้ไข และให้ความเห็นชอบ	คณะกรรมการฯ
4	ลงนามเป็นผู้จัดทำรายบทย่าง	ประธานคณะกรรมการฯ
5	อนุมัติและประกาศใช้วิธีดำเนินการมาตรฐาน	เลขาธิการราชวิทยาลัยจุฬาภรณ์
6	แจกจ่าย และเก็บรักษา	ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการฯ
7	เสนอปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน	เลขานุการคณะกรรมการฯ คณะกรรมการฯ
8	ทบทวน ขอปรับปรุงแก้ไข และพิจารณาให้ความเห็นชอบ	คณะกรรมการฯ
9	แจกจ่ายฉบับปรับปรุงแก้ไข	ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการฯ
10	เก็บต้นฉบับวิธีดำเนินการมาตรฐาน	ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการฯ

 <p>ราชวิทยาลัย จุฬารักษ์</p>	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารักษ์</p>	<p>CRA-IRB 01 ฉบับที่ 1.1 เริ่มใช้ 2.0 มิ.ย. 2568</p>
	<p>การสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures (SOPs)</p>	<p>หน้าที่ 5 จาก 9</p>

## 5. หลักการปฏิบัติ

### 5.1 รายการวิธีดำเนินการมาตรฐาน

- แบ่งบทและตั้งชื่อบทต่างๆ ของวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- สร้างตารางบทต่างๆ และเอกสารประกอบ ของวิธีดำเนินการมาตรฐาน ระบุรหัสของบท และวันเริ่มใช้

### 5.2 การสร้างโครงร่าง (Format)

โครงร่างของวิธีดำเนินการมาตรฐาน แบ่งออกเป็น 3 ส่วน ได้แก่

- 1) ใบสรุปการทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน ประกอบด้วย
  - o ตราสัญลักษณ์ราชวิทยาลัยจุฬารักษ์
  - o ชื่อคณะกรรมการ
  - o รหัสบท ฉบับที่ และวันที่เริ่มใช้
  - o ชื่อผู้จัดทำ และผู้อนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน พร้อมทั้งวันที่ประกาศใช้
  - o เลขหน้า ระบุแยกของแต่ละบท
- 2) สารบัญ ประกอบด้วย
  - o หัวข้อเรื่องของวิธีดำเนินการมาตรฐาน
  - o หน้า
- 3) หัวข้อหลักในวิธีดำเนินการมาตรฐานแต่ละบท ประกอบด้วย 9 ส่วน ได้แก่
  - o วัตถุประสงค์
  - o ขอบเขต
  - o ความรับผิดชอบ
  - o แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ
  - o หลักการปฏิบัติ
  - o คำนิยาม
  - o ภาคผนวก (อาจมีหรือไม่มีก็ได้)
  - o เอกสารอ้างอิง
  - o ประวัติการจัดทำและแก้ไขเอกสาร

### 5.3 การให้รหัส (Coding system)

#### 5.3.1 การให้รหัสวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOP codes)

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬาภรณ์</p>	<p>CRA-IRB 01 ฉบับที่ 1.1 เริ่มใช้ ... 20 มิ.ย. 2568</p>
	<p>การสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures (SOPs)</p>	<p>หน้าที่ 6 จาก 9</p>

- การใช้ตัวอักษรภาษาอังกฤษ 3 ตัว ตามด้วยเครื่องหมายยัติภังค์ และอักษรภาษาอังกฤษ 3 ตัว คือ CRA-IRB ซึ่งย่อสำหรับ Chulabhorn Royal Academy Institutional Review Board
- ใช้ตัวเลข 2 ตัวสำหรับหมายเลขบท เช่น บทที่ 1 ใช้รหัส CRA-IRB 01

#### 5.3.2 การให้รหัสแบบฟอร์ม (Form codes) สำหรับคณะกรรมการฯ และทั่วไป

- ใช้ภาษาอังกฤษ 3 ตัว คือ IRB ตามด้วยเครื่องหมายยัติภังค์ และใช้หมายเลข 3 ตัว สำหรับหมายเลขของแบบเอกสาร เช่น แบบเอกสารที่ 1 ใช้รหัส IRB-00

#### 5.3.3 การให้รหัสรายงานการประชุม (Minute codes)

- ใช้ข้อความเขียนเป็นหัวข้อ รายงานการประชุม ระบุชื่อคณะกรรมการ ตามด้วยครั้งที่ เป็นตัวเลขโดยเริ่มต้นที่หมายเลข 1 ตามลำดับ
- การระบุปี พ.ศ. ของรายงานการประชุม ใช้เป็นตัวเลขปี พ.ศ. นั้น ๆ หลังเครื่องหมาย / เช่น รายงานการประชุมครั้งที่ 1 ของปี พ.ศ. 2568 เขียนเป็น ครั้งที่ 1/2568
- รายงานการประชุมฉบับแรกของคณะกรรมการฯ ปีพ.ศ. 2568 คือ 1/2568

#### 5.3.4 การให้รหัสจดหมาย (Letter codes)

- ใช้ตัวเลข 3 ตัวสำหรับคำสั่งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬาภรณ์ โดยเริ่มต้นที่หมายเลข 001 และตามด้วยหมายเลข 4 ตัวของปีพุทธศักราช เช่น คำสั่งแรกของปี พ.ศ.2568 เขียนเป็น 001/2568
- ใช้ตัวอักษรภาษาไทย 6 ตัว คกจ.รจก เป็นจดหมายที่ลงนามโดยประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ
- ใช้ตัวเลข 4 ตัวสำหรับหมายเลขจดหมาย เช่น จดหมายแจ้งผลการพิจารณาฉบับที่ 1 ใช้รหัส คกจ.รจก 0001 และตามด้วยปี พ.ศ จำนวน 4 หลัก เช่น จดหมายฉบับแรกของปีพ.ศ. 2568 เขียนเป็น คกจ.รจก 0001/2568

#### 5.3.5 การกำหนดรหัสโครงการวิจัย (Project codes)

- ใช้ภาษาอังกฤษ 3 ตัว คือ IRB ตามด้วยหมายเลข 3 ตัว โดยเริ่มต้นที่หมายเลข 001 และตามด้วยหมายเลข 4 ตัวของปีพุทธศักราช เช่น โครงการวิจัยแรกของปี พ.ศ.2568 เขียนเป็น IRB 001/2568

 <p>มหาวิทยาลัย จุฬารังษี</p>	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยจุฬารังษี</p>	<p>CRA-IRB 01 ฉบับที่ 1.1 เริ่มใช้ 2.0 มี.ย. 2568</p>
	<p>การสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures (SOPs)</p>	<p>หน้าที่ 7 จาก 9</p>

#### 5.4 การสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน

- ระบุฉบับที่ (Version) ของวิธีดำเนินการมาตรฐาน โดยเริ่มจาก ฉบับที่ 1.0
- เมื่อจะทำวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับใหม่ให้กำหนดลำดับฉบับของวิธีดำเนินการมาตรฐานต่อจากวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับที่มีอยู่
- การแก้ไขเล็กน้อย อาจรับหมายเลขฉบับครั้งละ 0.1 เช่น ฉบับที่ 1.1 เป็นต้น
- บรรยายหัวข้อหลักของวิธีดำเนินการมาตรฐาน ได้แก่ วัตถุประสงค์ ขอบเขต ความรับผิดชอบ แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ หลักการปฏิบัติ คำนิยาม ภาคผนวก แบบฟอร์ม เอกสารอ้างอิง และประวัติการจัดทำและแก้ไขเอกสาร
- การลำดับภาคผนวก ใช้ตัวเลข เช่น ภาคผนวก 1 เป็นต้น
- ทำสารบัญหรือตารางของหัวข้อต่าง ๆ ของวิธีดำเนินการมาตรฐานทั้งหัวข้อหลักและหัวข้อย่อย
- ทำใบสรุปของการทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- ตรวจสอบความถูกต้องของโครงสร้าง ภาษา ตัวสะกด และไวยากรณ์

#### 5.5 การทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐานครั้งแรก (Review)

- ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการฯ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน และแจกจ่ายสำเนาของวิธีดำเนินการมาตรฐาน เพื่อให้คณะกรรมการฯ แต่ละคนได้ทบทวนและเสนอแนะ
- เสนอเข้าวาระการประชุมเพื่อพิจารณา ทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐาน

#### 5.6 การปรับปรุงแก้ไขและทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Revision)

- ทบทวนเพื่อปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐานอย่างสม่ำเสมออย่างน้อย 1 ครั้ง/ปี
- เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือคณะกรรมการฯ อาจเสนอที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อสร้างบทใหม่ของวิธีดำเนินการมาตรฐาน หรือ ปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับที่มีอยู่เดิม กรณีที่ต้องปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐานตามความจำเป็นและเหมาะสม เพื่อให้สอดคล้องกับหลักเกณฑ์สากลและเป็นปัจจุบัน
- อาจจัดการประชุมคณะทำงานยกร่าง SOPs เพื่อแก้ไข วิธีดำเนินการมาตรฐาน ตามที่คณะกรรมการฯ ได้มีข้อเสนอแนะและให้มีการปรับปรุงแก้ไข
- ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการฯ รวบรวมข้อเสนอแนะ และแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- คณะกรรมการฯ ทบทวนการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- เสนอเข้าวาระการประชุมเพื่อพิจารณาวิธีดำเนินการมาตรฐาน

 <b>ราชวิทยาลัย จุฬารัตน์</b>	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารัตน์</b>	<b>CRA-IRB 01</b> <b>ฉบับที่ 1.1</b> <b>เริ่มใช้ 2.0 มิ.ย. 2568</b>
	<b>การสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures (SOPs)</b>	<b>หน้าที่ 8 จาก 9</b>

### 5.7 การอนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Approval)

- ตรวจสอบความถูกต้องของโครงสร้าง ภาษา ตัวสะกด และไวยากรณ์
- ประธานคณะกรรมการฯ ลงนามเป็นผู้จัดทำตามรายบท
- ประธานคณะกรรมการฯ เป็นผู้เสนอวิธีดำเนินการมาตรฐานหรือฉบับที่ปรับปรุงแก้ไข ต่อเลขาธิการราชวิทยาลัยจุฬารัตน์ลงนามอนุมัติและประกาศใช้

### 5.8 การแจกจ่ายสำเนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Distribution)

- ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการฯ แจกจ่ายสำเนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน ที่ได้รับอนุมัติให้คณะกรรมการฯ ทุกคน พร้อมทั้งบันทึกการรับเอกสารและสามารถใช้ Email ตอบรับหรือหลักฐานอื่น ๆ ได้ตามความเหมาะสม
- เผยแพร่สำเนาวิธีดำเนินการมาตรฐานแก่บุคลากรภายในราชวิทยาลัยจุฬารัตน์

### 5.9 การเก็บต้นฉบับวิธีดำเนินการมาตรฐาน

- เก็บเอกสารต้นฉบับวิธีดำเนินการมาตรฐานทุกฉบับไว้ที่งานมาตรฐานและจริยธรรมการวิจัย
- เอกสารวิธีการดำเนินการมาตรฐานฉบับใหม่ที่ใช้ในปัจจุบันและเอกสารฉบับเก่าจะเก็บแยกคนละฉบับ โดยเอกสารวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับเก่าจะประทับตรา ยกเลิก
- บันทึกวิธีดำเนินการมาตรฐานทุกฉบับในระบบฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์

## 6. คำนิยาม

ประธานคณะกรรมการฯ

เลขานุการคณะกรรมการฯ

ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ

ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการฯ

คณะกรรมการฯ

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารัตน์

เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารัตน์

ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารัตน์

เลขานุการและหรือผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารัตน์

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารัตน์

## 7. ภาคผนวก

-

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬาภรณ์	CRA-IRB 01 ฉบับที่ 1.1 เริ่มใช้ 20 มิ.ย. 2568
	การสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures (SOPs)	หน้าที่ 9 จาก 9

## 8. เอกสารอ้างอิง

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

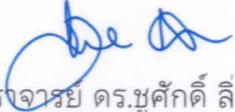
8.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550

## 9. ประวัติการจัดทำและแก้ไขเอกสาร

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬาภรณ์	1.0	31 ม.ค. 2565	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. แก้ไขรูปแบบ ชื่อและตำแหน่งของผู้อนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน ในใบสรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน</li> <li>2. แก้ไขการระบุเลขหน้าเอกสาร</li> <li>3. เพิ่มหัวข้อ ประวัติการจัดทำและแก้ไขเอกสาร</li> <li>4. แก้ไข บท ความรับผิดชอบให้ตรงตามวิธีการดำเนินการมาตรฐาน</li> <li>5. แก้ไข แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ ให้สอดคล้องตามวิธีการดำเนินการมาตรฐาน</li> <li>6. แก้ไข การสร้างโครงสร้างให้ครอบคลุมรายละเอียดและ ระบุแยกเลขหน้าของแต่ละบท เพื่อให้ง่ายต่อการปรับแก้ไขรายบท</li> <li>7. แก้ไข การกำหนดรหัส SOP codes และ Form codes เนื่องจากเปลี่ยนชื่อคณะกรรมการฯ ในภาษาอังกฤษ เป็น Chulabhorn Royal Academy Institutional Review Board (CRA-IRB)</li> <li>8. ปรับแก้ไขขั้นตอน การทบทวนและปรับปรุงแก้ไขวิธีการดำเนินการมาตรฐาน โดยปรับสาระและรวมหัวข้อให้กระชับและเข้าใจง่าย</li> <li>9. แก้ไขผู้มีอำนาจในการอนุมัติและประกาศใช้วิธีดำเนินการมาตรฐาน</li> <li>10. เพิ่มเติมเรื่องการยกเลิกวิธีการดำเนินการมาตรฐานฉบับเก่า</li> </ol>

 <p>ราชวิทยาลัย จุฬารักษ์</p>	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารักษ์</p>	<p>CRA-IRB 02 ฉบับที่ 1.1 เริ่มใช้ 20 มิ.ย. 2568</p>
	<p>แนวทางการแต่งตั้ง คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารักษ์ Institutional Review Board Appointment Guidelines</p>	<p>หน้าที่ 1 จาก 7</p>

ใบสรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ฉบับที่ 1.1	
วันที่ประกาศใช้	20 มิ.ย. 2568
ผู้จัดทำ	 (ศาสตราจารย์กิตติคุณ นายแพทย์ชัยเวช นุชประยูร) ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารักษ์ วันที่ ..... 23 พ.ค. 2568 .....
ผู้อนุมัติ	 (รองศาสตราจารย์ ดร.ชูศักดิ์ ลิ้มสกุล) รักษาการรองเลขาธิการราชวิทยาลัยจุฬารักษ์ ปฏิบัติหน้าที่แทนเลขาธิการราชวิทยาลัยจุฬารักษ์ วันที่ ..... 26 พ.ค. 2568 .....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬาภรณ์	CRA-IRB 02 ฉบับที่ 1.1 เริ่มใช้ 20 มี.ย. 2568
	แนวทางการแต่งตั้ง คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬาภรณ์ Institutional Review Board Appointment Guidelines	หน้าที่ 2 จาก 7

## สารบัญ

<u>หัวข้อเรื่อง</u>	<u>หน้า</u>
1. วัตถุประสงค์.....	3
2. ขอบเขต.....	3
3. ความรับผิดชอบ.....	3
4. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ.....	4
5. หลักการปฏิบัติ	
5.1 หลักการในการแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬาภรณ์.....	5
5.2 วิธีคัดสรรผู้มีคุณสมบัติเหมาะสมตามเกณฑ์มาตรฐานเป็นคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ในคน ราชวิทยาลัยจุฬาภรณ์.....	6
6. คำนิยาม.....	7
7. ภาคผนวก.....	7
8. เอกสารอ้างอิง.....	7
9. ประวัติการจัดทำและแก้ไขเอกสาร.....	7

 <p>ราชวิทยาลัย จุฬารักษ์</p>	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารักษ์</p>	<p>CRA-IRB 02 ฉบับที่ 1.1 เริ่มใช้ 2.0 มี.ย. 2568</p>
	<p>แนวทางการแต่งตั้ง คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารักษ์ Institutional Review Board Appointment Guidelines</p>	<p>หน้าที่ 3 จาก 7</p>

### 1. วัตถุประสงค์

เพื่อให้ขั้นตอนการดำเนินงานและวิธีการแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารักษ์ มีวิธีการปฏิบัติและขอบเขตที่ชัดเจน

### 2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมขั้นตอนและวิธีการแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารักษ์

### 3. ความรับผิดชอบ

เลขาธิการราชวิทยาลัยจุฬารักษ์

- 1) แต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารักษ์
- 2) แต่งตั้งคณะทำงานกำหนดหลักเกณฑ์และแนวทางปฏิบัติในการแต่งตั้ง คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารักษ์

คณะทำงานกำหนดหลักเกณฑ์และแนวทางปฏิบัติในการแต่งตั้ง คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

ในคน ราชวิทยาลัยจุฬารักษ์

มีอำนาจหน้าที่ความรับผิดชอบ ดังนี้

- 1) พิจารณากำหนดหลักเกณฑ์และดำเนินการในเรื่องที่เกี่ยวข้องกับการแต่งตั้ง คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารักษ์
- 2) ดำเนินการในเรื่องที่เกี่ยวข้องกับการแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารักษ์ ให้เป็นไปตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOPs) ให้แล้วเสร็จภายในระยะเวลา 60 วัน นับแต่วันที่มิคำสั่งแต่งตั้ง

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬาภรณ์</p>	<p>CRA-IRB 02 ฉบับที่ 1.1 เริ่มใช้ 2.0 มิ.ย. 2568..</p>
	<p>แนวทางการแต่งตั้ง คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬาภรณ์ Institutional Review Board Appointment Guidelines</p>	<p>หน้าที่ 4 จาก 7</p>

#### 4. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	แต่งตั้งคณะกรรมการกำหนดหลักเกณฑ์และแนวทางปฏิบัติในการแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬาภรณ์	เลขาธิการราชวิทยาลัยจุฬาภรณ์
2	ประชุมจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOPs)	คณะทำงานฯ
3	จัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOPs) เรื่องแนวทางการแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬาภรณ์	คณะทำงานฯ
4	สรรหาคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬาภรณ์	คณะทำงานฯ
5	จัดทำคำสั่งแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬาภรณ์	คณะทำงานฯ
6	แต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬาภรณ์	เลขาธิการราชวิทยาลัยจุฬาภรณ์

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬาภรณ์	CRA-IRB 02 ฉบับที่ 1.1 เริ่มใช้ 2.0 มิ.ย. 2568.
	แนวทางการแต่งตั้ง คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬาภรณ์ Institutional Review Board Appointment Guidelines	หน้าที่ 5 จาก 7

## 5. หลักการปฏิบัติ

### 5.1 หลักการในการแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬาภรณ์

คณะทำงานฯ ใช้หลักเกณฑ์ตามมาตรฐานสากลในการแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬาภรณ์ จาก

1. ICH Good Clinical Practice Guideline (1996), แนวทางปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี พ.ศ. 2552
2. WHO Operational Guidelines for Ethics Committee That Review Biomedical Research, 2000
3. Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants (WHO 2011)
4. มาตรฐานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (มคจค.) พ.ศ.2560 โดยสำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ (วช.)
5. วิธีดำเนินการมาตรฐาน [Standard Operating Procedures (SOPs)] คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน สถาบันวิจัยจุฬาภรณ์ ฉบับที่ 1.0 พ.ศ. 2558

มาตรฐานที่ 1 – โครงสร้างและองค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน		
1-1	ข้อกำหนดเกี่ยวกับสมาชิกภาพของกรรมการ (มีกรรมการอย่างน้อย 5 คน อัตราส่วน อายุ เพศหญิง และเพศชาย ประสบการณ์ไม่เกี่ยวข้องกับด้านวิทยาศาสตร์และไม่สังกัดสถาบัน วาระ/ระยะเวลาการเป็นกรรมการ และเงื่อนไขการแต่งตั้ง)	
1-1.1	ประกอบด้วยกรรมการอย่างน้อย 5 คน	ICH 3.2.1
1-1.2	มีความสมดุลในเรื่องอายุและเพศ	WHO 2000, 4 WHO 2011, standard 2
1-1.3	กรรมการอย่างน้อย 1 คน ที่มีชื่อเจ้าหน้าที่สังกัดสถาบันนั้น	ICH 3.2.1, WHO 2000, 4 WHO 2011, standard 2
1-1.4	กรรมการอย่างน้อย 1 คน ที่มาจากสาขาอาชีพที่มีชื่อทางด้านวิทยาศาสตร์	ICH 3.2.1, WHO 2000, 4 WHO 2011, standard 2
1-1.5	คจม. ประกอบด้วยกรรมการจากหลากหลายสาขาความเชี่ยวชาญที่เหมาะสมกับโครงการวิจัยที่พิจารณาทบทวน	ICH 3.2.1, WHO 2000, 4 WHO 2011, standard 2

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬาภรณ์	CRA-IRB 02 ฉบับที่ 1.1 เริ่มใช้ 20 มิ.ย. 2568
	แนวทางการแต่งตั้ง คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬาภรณ์ Institutional Review Board Appointment Guidelines	หน้าที่ 6 จาก 7

<b>มาตรฐานที่ 2 – วิธีดำเนินการมาตรฐาน [Standard Operating Procedures (SOPs)] คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน สถาบันวิจัยจุฬาภรณ์ ฉบับที่ 1.0 พ.ศ. 2558</b>	
1	คณะกรรมการอย่างน้อย 5 คน แต่ไม่เกิน 12 คน จากหน่วยงานภายในและภายนอก
2	ในคณะกรรมการฯ ให้มีประธานคณะกรรมการฯ 1 คน เลขานุการ 1 คน และมีผู้ช่วยเลขานุการ จำนวนตามความเหมาะสม
3	คณะกรรมการฯ ต้องมีกรรมการฯ อย่างน้อย 1 คน ที่เป็นบุคคลภายนอก
4	กรรมการฯ อย่างน้อย 1 คน ที่มีความรู้ ประสบการณ์ ในสาขาการวิจัย ซึ่งพิจารณาโดยคณะกรรมการจริยธรรม เช่น แพทยศาสตร์ สาธารณสุขศาสตร์ วิทยาศาสตร์ สังคมศาสตร์ เป็นต้น
5	กรรมการฯ อย่างน้อย 1 คน เป็นนักกฎหมาย หรือมีความรู้ทางกฎหมาย
6	กรรมการฯ อย่างน้อย 2 คน ที่มีความรู้ในด้านการดูแลผู้ป่วย เช่น แพทย์ พยาบาล
7	กรรมการฯ อย่างน้อย 1 คน ที่ไม่เกี่ยวข้องกับงานทางการแพทย์ วิทยาศาสตร์ และกฎหมาย
8	คณะกรรมการฯ ต้องประกอบด้วยทั้งเพศชายและหญิง

## 5.2 วิธีคัดเลือกผู้มีความรู้คุณสมบัติเหมาะสมตามเกณฑ์มาตรฐานเป็นคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬาภรณ์

- 5.2.1 จัดประชุมโดยมีจำนวนคณะทำงานฯ ไม่น้อยกว่าครึ่งหนึ่ง เข้าร่วมประชุมเพื่อคัดเลือกผู้ที่มีความรู้คุณสมบัติเหมาะสมตามเกณฑ์มาตรฐานสากลที่กำหนดไว้ในหัวข้อที่ 5.1 เพื่อเป็นคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬาภรณ์
- 5.2.2 เมื่อได้รายชื่อคณะกรรมการฯ ครบถ้วนตามที่กำหนดไว้ คณะทำงานฯ เตรียมจัดทำ (ร่าง) คำสั่งแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬาภรณ์ เพื่อเสนอต่อเลขาธิการฯ ลงนามแต่งตั้งต่อไป
- 5.2.3 เลขาธิการฯ ลงนามในคำสั่งแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬาภรณ์
- 5.2.4 ประกาศคำสั่งฯ ดังกล่าว ในบอร์ดประชาสัมพันธ์และเว็บไซต์ของราชวิทยาลัยจุฬาภรณ์

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬาภรณ์	CRA-IRB 02 ฉบับที่ 1.1 เริ่มใช้ 20 มิ.ย. 2568
	แนวทางการแต่งตั้ง คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬาภรณ์ Institutional Review Board Appointment Guidelines	หน้าที่ 7 จาก 7

## 6. คำนิยาม

<u>เลขานุการฯ</u>	เลขานุการราชวิทยาลัยจุฬาภรณ์
<u>คณะทำงานฯ</u>	คณะทำงานกำหนดหลักเกณฑ์และแนวทางปฏิบัติในการแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬาภรณ์
<u>คณะกรรมการฯ</u>	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬาภรณ์

## 7. ภาคผนวก

-

## 8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 ICH Good Clinical Practice Guideline (1996), แนวทางปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี พ.ศ. 2552
- 8.2 WHO Operational Guidelines for Ethics Committee That Review Biomedical Research, 2000
- 8.3 Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants (WHO 2011)
- 8.4 วิธีดำเนินการมาตรฐาน [Standard Operating Procedures (SOPs)] คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน สถาบันวิจัยจุฬาภรณ์ ฉบับที่ 1.0 พ.ศ. 2558
- 8.5 มาตรฐานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (มคจค.) พ.ศ.2560 โดยสำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ (วช.)

## 9. ประวัติการจัดทำและแก้ไขเอกสาร

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬาภรณ์	1.0	31 ม.ค. 2565	แก้ไขชื่อบทในภาษาอังกฤษ เนื่องจากเปลี่ยนชื่อคณะกรรมการฯ ในภาษาอังกฤษ เป็น Institutional Review Board (CRA-IRB)

 ราชวิทยาลัย จุฬารักษ์	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารักษ์	CRA-IRB 03 ฉบับที่ 1.1 เริ่มใช้ 20 มิ.ย. 2568
	โครงสร้างและองค์ประกอบคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน Structure and Component of Institutional Review Board (IRB)	หน้าที่ 1 จาก 10

ใบสรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ฉบับที่ 1.1	
วันที่ประกาศใช้	20 มิ.ย. 2568
ผู้จัดทำ	 (ศาสตราจารย์กิตติคุณ นายแพทย์ชัยเวช นุชประยูร) ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารักษ์ วันที่ 23 พ.ค. 2568
ผู้อนุมัติ	 (รองศาสตราจารย์ ดร.ชูศักดิ์ ลิ้มสกุล) รักษาการรองเลขาธิการราชวิทยาลัยจุฬารักษ์ ปฏิบัติหน้าที่แทนเลขาธิการราชวิทยาลัยจุฬารักษ์ วันที่ 26 พ.ค. 2568

 ราชวิทยาลัย จุฬารักษ์	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารักษ์	CRA-IRB 03 ฉบับที่ 1.1 เริ่มใช้ 20 มิ.ย. 2568
	โครงสร้างและองค์ประกอบคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน Structure and Component of Institutional Review Board (IRB)	หน้าที่ 2 จาก 10

## สารบัญ

หัวข้อเรื่อง	หน้า
1. วัตถุประสงค์.....	3
2. ขอบเขต.....	3
3. ความรับผิดชอบ.....	3
4. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ.....	4
5. หลักการปฏิบัติ	
5.1 หลักจริยธรรมพื้นฐาน.....	5
5.2 องค์ประกอบของคณะกรรมการ.....	6
5.3 คุณสมบัติของคณะกรรมการ.....	6
5.4 การแต่งตั้งและวาระการปฏิบัติงาน.....	7
5.5 การลาออก การพ้นจากตำแหน่ง และการแต่งตั้งทดแทนหรือเพิ่มเติม.....	7
5.6 การแต่งตั้งกรรมการฯ ทดแทนหรือเพิ่มเติม.....	8
5.7 การเสนอแต่งตั้งที่ปรึกษาผู้เชี่ยวชาญอิสระ.....	8
5.8 การแต่งตั้งฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการ.....	8
5.9 หน้าที่และความรับผิดชอบของคณะกรรมการ.....	9
5.10 องค์ประชุม.....	10
5.11 การพิจารณาตัดสินของคณะกรรมการ.....	10
6. คำนิยาม.....	10
7. ภาคผนวก.....	10
8. เอกสารอ้างอิง.....	10
9. ประวัติการจัดทำและแก้ไขเอกสาร.....	10

 <p>มหาวิทยาลัย จุฬารัง</p>	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารัง</p>	<p>CRA-IRB 03 ฉบับที่ 1.1 เริ่มใช้ 0 มิ.ย. 2568</p>
	<p>โครงสร้างและองค์ประกอบคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน Structure and Component of Institutional Review Board (IRB)</p>	<p>หน้าที่ 3 จาก 10</p>

### 1. วัตถุประสงค์

เลขธิการราชวิทยาลัยจุฬารังแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารัง (Institutional Review Board) หรือเรียกย่อๆ ว่า “คณะกรรมการฯ” มีหน้าที่พิจารณาให้การรับรองจริยธรรมการวิจัยในคนของโครงการวิจัยโดยบุคลากรของราชวิทยาลัยจุฬารัง โดยอาศัยตามหลักเกณฑ์สากลในด้านจริยธรรมการวิจัยในคน ซึ่งสอดคล้องกับกฎหมาย ศาสนา ประเพณีวัฒนธรรม ความเหมาะสมความจำเป็นของโครงการฯ รวมถึงพิทักษ์สิทธิและสวัสดิภาพของอาสาสมัครผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย

### 2. ขอบเขต

คณะกรรมการฯ มีอำนาจหน้าที่

- พิจารณาโครงการวิจัย โดย (1) อนุมัติ (2) อนุมัติในหลักการ แต่ให้เพิ่มเติม หรือปรับปรุงแก้ไข ก่อนการอนุมัติ (3) ปรับปรุงแก้ไข และนำเข้าพิจารณาใหม่ หรือ (4) ไม่อนุมัติ
- พิจารณา ทบทวน ยับยั้ง สั่งให้ผู้วิจัยแก้ไขโครงการวิจัย โดย (1) สั่งระงับ (Suspension) (2) สั่งยุติก่อนกำหนด (Termination) หรือ (3) ยกเลิก การให้การรับรองจริยธรรมการวิจัยในคน สำหรับโครงการวิจัยที่ไม่ปฏิบัติตามมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในคน หรือในกรณีที่โครงการวิจัยมีปัญหาเกิดขึ้น
- มีอำนาจหน้าที่ในการติดตาม ประเมิน และทบทวนรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยในช่วงเวลาที่เหมาะสมกับความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร ทั้งนี้ต้องไม่น้อยกว่าหนึ่งครั้งต่อปี (ICH GCP 3.1.4) หรือตามแต่ระยะเวลาของโครงการวิจัย
- ปกป้องศักดิ์ศรี สิทธิ ความปลอดภัย และรักษาผลประโยชน์ของอาสาสมัครผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย

### 3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการฯ ทุกคนมีหน้าที่รับผิดชอบในการอ่าน ทำความเข้าใจ และปฏิบัติตามหลักเกณฑ์หรือแนวทาง ตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน ที่จัดทำขึ้น เพื่อพิทักษ์สิทธิ ปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร (ICH GCP 3.1.1)

 <b>ราชวิทยาลัย จุฬารัตน์</b>	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารัตน์</b>	<b>CRA-IRB 03</b> <b>ฉบับที่ 1.1</b> <b>เริ่มใช้ 20 มิ.ย. 2568</b>
	<b>โครงสร้างและองค์ประกอบคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน</b> <b>Structure and Component of Institutional Review Board (IRB)</b>	<b>หน้าที่ 4 จาก 10</b>

#### 4. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ

<b>ขั้นตอน</b>	<b>การดำเนินการ</b>	<b>ผู้รับผิดชอบ</b>
1	หลักจริยธรรมพื้นฐาน	คณะกรรมการฯ ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการฯ
2	องค์ประกอบของคณะกรรมการฯ	คณะทำงานฯ
3	คุณสมบัติของคณะกรรมการฯ	คณะทำงานฯ
4	การเสนอชื่อคณะกรรมการฯ	คณะทำงานฯ เสนอรายชื่อคณะกรรมการฯ ต่อเลขาธิการราชวิทยาลัยจุฬารัตน์เพื่อ ลงนามคำสั่งแต่งตั้ง
5	การแต่งตั้งและวาระการปฏิบัติงาน	เลขาธิการราชวิทยาลัยจุฬารัตน์
6	การลาออก การพ้นจากตำแหน่งและการแต่งตั้งทดแทน หรือเพิ่มเติม	ประธานคณะกรรมการฯ และคณะกรรมการฯ เสนอต่อเลขาธิการ ราชวิทยาลัยจุฬารัตน์
7	การแต่งตั้งกรรมการฯ ทดแทนหรือเพิ่มเติม	เลขาธิการราชวิทยาลัยจุฬารัตน์
8	การเสนอแต่งตั้งที่ปรึกษาผู้เชี่ยวชาญอิสระ	ประธานคณะกรรมการฯ คณะกรรมการ
9	การแต่งตั้งฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการฯ	ประธานฯ และเลขานุการคณะกรรมการฯ
10	หน้าที่และความรับผิดชอบของคณะกรรมการฯ	ประธานคณะกรรมการฯ และคณะกรรมการฯ
11	การพิจารณาตัดสินของคณะกรรมการฯ	ประธานคณะกรรมการฯ และคณะกรรมการฯ

 ราชวิทยาลัย จุฬารังษี	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารังษี	CRA-IRB 03 ฉบับที่ 1.1 เริ่มใช้ 2.0 มิ.ย. 2568
	โครงสร้างและองค์ประกอบคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน Structure and Component of Institutional Review Board (IRB)	หน้าที่ 5 จาก 10

## 5. หลักการปฏิบัติ

### 5.1 หลักจริยธรรมพื้นฐาน

- คณะกรรมการฯ ยึดถือ การปฏิบัติการศึกษาทางคลินิกที่ดีของ International Conference on Harmonization of Good Clinical Practice (ICH GCP) เป็นแนวทางในการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนของโครงการวิจัยที่ทำการศึกษาหรือทดลองในมนุษย์
- นอกจากนี้ยังมีการอ้างอิงถึงหลักจริยธรรมอื่นๆ ได้แก่
  - คำประกาศเฮลซิงกิ (Declaration of Helsinki)
  - The International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects (CIOMS)
  - The Belmont Report
  - European Convention on Human Rights and Biomedicine
  - Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research (WHO)
  - WHO & ICH Guidelines for Good Clinical Practice
  - แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550
- การทบทวนพิจารณาจริยธรรมของโครงการวิจัยจะกระทำโดยยึดหลักจริยธรรมใน The Belmont Report ได้แก่ หลักการเคารพในบุคคล หลักการให้ประโยชน์และ หลักการยุติธรรม ระเบียบ ประเพณี และแนวทางการปฏิบัติด้านการวิจัยและการปฏิบัติทางการแพทย์ในแต่ละท้องถิ่น การทบทวนจะครอบคลุมส่วนเอกสารโครงการวิจัย เอกสารการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล ประโยชน์และความเสี่ยงของอาสาสมัคร และความยุติธรรมในการคัดเลือกอาสาสมัคร พร้อมจำกัดการเข้าถึงข้อมูลของอาสาสมัครให้เป็นความลับ

 ราชวิทยาลัย จุฬารัตน์	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารัตน์	CRA-IRB 03 ฉบับที่ 1.1 เริ่มใช้ 20 มิ.ย. 2568
	โครงสร้างและองค์ประกอบคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน Structure and Component of Institutional Review Board (IRB)	หน้าที่ 6 จาก 10

## 5.2 องค์ประกอบของคณะกรรมการฯ

- คณะกรรมการฯ อย่างน้อย 5 คน แต่ไม่เกิน 12 คน จากหน่วยงานภายในและภายนอก ราชวิทยาลัยจุฬารัตน์
- คณะกรรมการฯ ให้มีประธานคณะกรรมการฯ 1 คน เลขานุการ 1 คน และมีผู้ช่วยเลขานุการ จำนวนตามความเหมาะสม
- คณะกรรมการฯ ต้องมีกรรมการฯ อย่างน้อย 1 คน ที่เป็นบุคคลภายนอก
- กรรมการฯ อย่างน้อย 1 คน ที่มีความรู้ ประสบการณ์ ในสาขาการวิจัย ซึ่งพิจารณาโดย คณะกรรมการจริยธรรม เช่น แพทย์ศาสตร์ สาธารณสุขศาสตร์ วิทยาศาสตร์ สังคมศาสตร์ เป็นต้น
- กรรมการฯ อย่างน้อย 1 คน เป็นนักกฎหมาย หรือมีความรู้ทางกฎหมาย
- กรรมการฯ อย่างน้อย 2 คน ที่มีความรู้ในด้านการดูแลผู้ป่วย เช่น แพทย์ และพยาบาล
- กรรมการฯ อย่างน้อย 1 คน ที่ไม่เกี่ยวข้องกับงานทางการแพทย์ วิทยาศาสตร์ และกฎหมาย
- คณะกรรมการฯ ต้องประกอบด้วยทั้งเพศชายและหญิง

## 5.3 คุณสมบัติของคณะกรรมการฯ

- คณะกรรมการฯ ประกอบด้วยกรรมการฯ ที่มีความรู้และประสบการณ์ที่แตกต่างกันในหลาย สาขาวิชา เพื่อให้สามารถพิจารณาโครงการวิจัยซึ่งมีความหลากหลาย ได้อย่างกว้างขวาง (ICH GCP 3.2.1)
- กรรมการฯ อย่างน้อย 5 คน แต่ไม่เกิน 12 คน จากหน่วยงานภายในและภายนอกราชวิทยาลัย จุฬารัตน์
- กรรมการฯ อย่างน้อย 1 คน ในสาขาแพทยศาสตร์ หรือสาธารณสุขศาสตร์ วิทยาศาสตร์ สังคมศาสตร์
- กรรมการฯ อย่างน้อย 1 คน เป็นนักกฎหมาย หรือมีความรู้ทางกฎหมาย
- กรรมการฯ อย่างน้อย 2 คน ที่มีความรู้ในด้านการดูแลผู้ป่วย เช่น แพทย์ พยาบาล
- กรรมการฯ อย่างน้อย 1 คน ที่ไม่เกี่ยวข้องกับงานทางการแพทย์ วิทยาศาสตร์ และกฎหมาย
- คณะกรรมการฯ จะต้องปฏิบัติตามหลักการจริยธรรมเพื่อพิทักษ์สิทธิ ความเป็นส่วนตัวและ ความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครและชุมชน

 <p>ราชวิทยาลัย จุฬารักษ์</p>	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารักษ์</p>	<p>CRA-IRB 03 ฉบับที่ 1.1 เริ่มใช้ 20 มิ.ย. 2568</p>
	<p>โครงสร้างและองค์ประกอบคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน Structure and Component of Institutional Review Board (IRB)</p>	<p>หน้าที่ 7 จาก 10</p>

- คณะกรรมการฯ ต้องลงนามในเอกสารการรักษาความลับ เพื่อการรักษาความลับของข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการพิจารณาของกรรมการฯ เอกสารโครงการวิจัย ข้อมูลเกี่ยวกับอาสาสมัคร และเรื่องอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง
- คณะกรรมการฯ ต้องผ่านการอบรมด้านจริยธรรมการทำวิจัยอย่างน้อย 1 หัวข้อในต่อไปนี้
  - Principle Ethics
  - GCP (Good Clinical Practice)
  - SOPs training

#### 5.4 การแต่งตั้งและวาระการปฏิบัติงาน

- เลขานุการราชวิทยาลัยจุฬารักษ์ ลงนามแต่งตั้งคณะกรรมการฯ
- คณะกรรมการฯ มีวาระการดำรงตำแหน่งคราวละ 4 ปี คณะกรรมการฯ ที่พ้นจากตำแหน่งตามวาระมีสิทธิ์ที่จะได้รับการแต่งตั้งได้อีกโดยไม่จำกัดวาระ

#### 5.5 การลาออก การพ้นจากตำแหน่ง และการแต่งตั้งทดแทนหรือเพิ่มเติม

- กรรมการฯ มีสิทธิ์ที่จะลาออกก่อนหมดวาระได้ โดยให้แจ้งความจำนงเป็นลายลักษณ์อักษร
- การพ้นตำแหน่งนอกเหนือจากการครบวาระการปฏิบัติงานจะกระทำได้ในกรณีใดกรณีหนึ่งดังต่อไปนี้
  - ตาย
  - กระทำผิดอาญาจนได้รับโทษโดยคำพิพากษาถึงที่สุดให้จำคุก เว้นแต่กระทำความผิดโดยประมาท หรือความผิดลหุโทษ
  - เป็นบุคคลล้มละลาย
  - เป็นคนไร้ความสามารถ หรือคนเสมือนไร้ความสามารถ
  - มีเหตุบกพร่องอย่างร้ายต่อหน้าที่หรือมีความประพฤติเสื่อมเสียอย่างร้ายแรง และกรรมการเกินกึ่งหนึ่งเห็นสมควรให้ออกจากตำแหน่ง
  - เลขานุการราชวิทยาลัยจุฬารักษ์ มีคำสั่งให้ถอดถอน

 <b>ราชวิทยาลัย จุฬารัตน์</b>	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารัตน์</b>	<b>CRA-IRB 03</b> <b>ฉบับที่ 1.1</b> <b>เริ่มใช้ 20 มิ.ย. 2568</b>
	<b>โครงสร้างและองค์ประกอบคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน</b> <b>Structure and Component of Institutional Review Board (IRB)</b>	<b>หน้าที่ 8 จาก 10</b>

- ในกรณีที่มีกรรมการฯ ลาออกหรือพ้นตำแหน่งก่อนครบวาระการปฏิบัติงาน ให้ประธานคณะกรรมการฯ จัดทำรายชื่อคณะกรรมการฯ ใหม่ และนำเสนอต่อเลขาธิการราชวิทยาลัยจุฬารัตน์ เพื่อลงนามแต่งตั้งคณะกรรมการฯ ทดแทนหรือเพิ่มเติม
- ทั้งนี้ กรรมการฯ ทดแทนจะดำรงตำแหน่งเท่ากับวาระที่เหลือของผู้ซึ่งตนทดแทน เว้นแต่ในกรณีที่กรรมการฯ มีวาระที่เหลือน้อยกว่า 6 เดือน คณะกรรมการฯ อาจไม่พิจารณาเสนอชื่อเพื่อทดแทนก็ได้

#### 5.6 การแต่งตั้งกรรมการฯ ทดแทน หรือเพิ่มเติม

ประธานคณะกรรมการฯ สามารถนำเสนอชื่อกรรมการฯ ทดแทนหรือเพิ่มเติม โดยผ่านความเห็นชอบจากคณะกรรมการฯ เพื่อให้เลขาธิการราชวิทยาลัยจุฬารัตน์ลงนามแต่งตั้ง โดยกรรมการฯ เพิ่มเติมจะมีวาระการดำรงตำแหน่งเช่นเดียวกับคณะกรรมการฯ

#### 5.7 การเสนอแต่งตั้งที่ปรึกษาผู้เชี่ยวชาญอิสระ

เมื่อคณะกรรมการฯ พิจารณาเห็นว่าโครงการวิจัยใด ต้องการข้อมูลเพิ่มเติมหรือ ความเห็นของผู้เชี่ยวชาญในสาขาซึ่งไม่มีในคณะกรรมการฯ ประธานคณะกรรมการฯ จะเชิญผู้เชี่ยวชาญในสาขานั้นๆ เพื่อช่วยทบทวนโครงสร้างการวิจัย

#### 5.8 การแต่งตั้งฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการฯ

ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการฯ ได้รับการแต่งตั้งจากประธานคณะกรรมการฯ โดยมีหน้าที่ ดังนี้

- เป็นผู้ถือกุญแจและได้รับสิทธิ์ในการเข้า-ออกสำนักงานมาตรฐานและจริยธรรมการวิจัย ซึ่งโดยหลักการสำนักงานฯ จะไม่อนุญาตให้ผู้หนึ่งผู้ใดนอกเหนือจากเจ้าหน้าที่ที่ได้รับสิทธิ์เข้าไปภายในสำนักงานอย่างเด็ดขาด
- จัดทำเอกสารทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับจริยธรรมการวิจัยในคน จัดการประชุม เข้าร่วมประชุม สรุปรายงานการประชุม จัดทำเอกสารแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัยไปยังหัวหน้าโครงการวิจัย จัดทำรายงานประจำเดือน รายงานประจำปี รวมทั้งจัดประชุมวิชาการ และจัดฝึกอบรมเชิงปฏิบัติการที่เกี่ยวข้องกับจริยธรรมการวิจัยในคน
- ดูแลและจัดเก็บเอกสารโครงการวิจัย รวมถึงเอกสารทุกอย่างที่เกี่ยวข้องกับคณะกรรมการฯ ในสำนักงานฯ อย่างเป็นทางการและเป็นความลับ และไม่เผยแพร่ออกไปหากไม่ได้รับอนุญาตจากคณะกรรมการฯ

 ราชวิทยาลัย จุฬารังษี	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารังษี	CRA-IRB 03 ฉบับที่ 1.1 เริ่มใช้ 2.0 มิ.ย. 2568
	โครงสร้างและองค์ประกอบคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน Structure and Component of Institutional Review Board (IRB)	หน้าที่ 9 จาก 10

## 5.9 หน้าที่และความรับผิดชอบของคณะกรรมการฯ

### ประธานคณะกรรมการฯ

มีหน้าที่เป็นประธานการประชุม แต่งตั้งที่ปรึกษาอิสระเพื่อให้คำแนะนำต่อคณะกรรมการฯ แต่งตั้งคณะอนุกรรมการฯ หรือคณะทำงานชุดต่างๆ

### คณะกรรมการฯ และเลขานุการฯ

- จัดทำประกาศ หลักเกณฑ์ ของโครงการวิจัยที่ต้องขออนุมัติทำการวิจัยในคน และการดำเนินงานของคณะกรรมการฯ
- พิจารณาอนุมัติ, อนุมัติในหลักการ แต่ให้เพิ่มเติม หรือปรับปรุงแก้ไขก่อนการอนุมัติ, ปรับปรุงแก้ไข และนำเข้าพิจารณาใหม่ หรือไม่อนุมัติโครงการวิจัย
- พิจารณา ทบทวน ยับยั้ง สั่งให้ผู้วิจัยแก้ไขโครงการวิจัย โดยสั่งระงับ สั่งยุติ หรือยกเลิกการให้การรับรองจริยธรรมการวิจัยในคน ในโครงการที่ไม่ปฏิบัติตามมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในคน โดยยึดหลักแนวทางจริยธรรมการวิจัยในคน หรือในกรณีที่โครงการวิจัยมีปัญหาเกิดขึ้น เช่น การเกิดอาการไม่พึงประสงค์ หรือการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ร้ายแรง
- ติดตามประเมินโครงการที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยในคนแล้ว เพื่อไม่ให้มีปัญหา ด้านจริยธรรมการวิจัยเกิดขึ้นในระหว่างการดำเนินการวิจัยจนสิ้นสุดโครงการ
- ในกรณีมีปัญหาว่าโครงการวิจัยใดเป็นการวิจัยในคนหรือไม่ ให้คณะกรรมการฯ มีอำนาจพิจารณาชี้ขาด
- พิจารณาโครงการวิจัยเพื่อมิให้ละเมิดสิทธิมนุษยชน หรือเพื่อป้องกันมิให้เกิดโทษต่ออาสาสมัครผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย
- ปกป้องศักดิ์ศรี สิทธิ ความปลอดภัย และรักษาผลประโยชน์ของอาสาสมัครผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย โดยพิจารณาผลประโยชน์และความจำเป็นของการวิจัย ตลอดจนกำกับดูแลให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์การพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน
- ให้คำปรึกษาแก่ผู้วิจัยในการดำเนินการเพื่อขอรับรองจริยธรรมการวิจัย
- ประชาสัมพันธ์ และแนะนำให้ความรู้ด้านจริยธรรมการวิจัยในคนแก่ผู้วิจัย
- พิจารณาออกระเบียบเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยในคน
- รายงานผลการปฏิบัติงานต่อเลขาธิการราชวิทยาลัยจุฬารังษี อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง
- พิจารณาแต่งตั้งคณะอนุกรรมการฯ หรือคณะทำงานชุดต่างๆ เพื่อกลั่นกรองโครงการวิจัย ก่อนนำเสนอคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณา

 <b>ราชวิทยาลัย จฬาภรณ์</b>	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจฬาภรณ์</b>	CRA-IRB 03 ฉบับที่ 1.1 เริ่มใช้ <b>2.0 มิ.ย. 2568</b>
	<b>โครงสร้างและองค์ประกอบคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน Structure and Component of Institutional Review Board (IRB)</b>	หน้าที 10 จาก 10

#### 5.10 องค์ประชุม

- การประชุมคณะกรรมการฯ จะต้องมีการประชุม เข้าร่วมประชุม ไม่น้อยกว่าครึ่งหนึ่ง ทั้งนี้ กรรมการฯ ผู้เข้าร่วมประชุมต้องมีทั้งชายและหญิง

#### 5.11 การพิจารณาตัดสินของคณะกรรมการฯ

- กรรมการฯ ที่อยู่ในองค์ประชุมเท่านั้นจึงจะมีสิทธิลงมติ และให้ตัดสินโดยใช้เสียงข้างมาก
- กรรมการฯ ที่เป็นหัวหน้าหรือผู้ร่วมโครงการวิจัยใดๆ จะอยู่ในที่ประชุมขณะที่มีการพิจารณาโครงการนั้นๆ โดยสามารถให้ข้อคิดเห็นแก่คณะกรรมการฯ ได้ แต่ต้องออกจากที่ประชุมในขณะที่คณะกรรมการฯ อภิปรายและตัดสินโครงการวิจัย
- การพิจารณาตัดสินของคณะกรรมการฯ ถือความเห็นพ้องต้องกัน (Concensus) ของกรรมการฯ โดยมีมติที่ประชุมและบันทึกลงในรายงานการประชุม

#### 6. คำนิยาม

สำนักงานฯ

สำนักงานมาตรฐานและจริยธรรมการวิจัย

ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการฯ

เจ้าหน้าที่ที่ได้รับการแต่งตั้งจากประธานคณะกรรมการฯ

#### 7. ภาคผนวก

-

#### 8. เอกสารอ้างอิง

8.1 ICH Good Clinical Practice Guideline. แนวทางปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี พ.ศ.2552

8.2 ประกาศเฮลซิงกิ (Declaration of Helsinki)

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

8.4 European Convention on Human Rights and Biomedicine

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

8.6 WHO & ICH Guidelines for Good Clinical Practice

8.7 แนวทางการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550

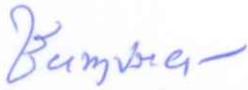
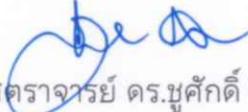
8.8 The Belmont Report, 2008

#### 9. ประวัติการจัดทำและแก้ไขเอกสาร

-

 <p>ราชวิทยาลัย อุฬารณ์</p>	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยอุฬารณ์</p>	<p>CRA-IRB 04 ฉบับที่ 1.1 เริ่มใช้ 20 มิ.ย. 2568</p>
	<p>การมีส่วนได้ส่วนเสีย Conflict of Interest</p>	<p>หน้าที่ 1 จาก 4</p>

ใบสรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ฉบับที่ 1.1	
วันที่ประกาศใช้	20 มิ.ย. 2568
ผู้จัดทำ	<p style="text-align: center;"></p> <p style="text-align: center;">(ศาสตราจารย์กิตติคุณ นายแพทย์ชัยเวช นุชประยูร) ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยอุฬารณ์ วันที่ ..... 23 พ.ค. 2568 .....</p>
ผู้อนุมัติ	<p style="text-align: center;"></p> <p style="text-align: center;">(รองศาสตราจารย์ ดร.ชูศักดิ์ ลิ้มสกุล) รักษาการรองเลขาธิการราชวิทยาลัยอุฬารณ์ ปฏิบัติหน้าที่แทนเลขาธิการราชวิทยาลัยอุฬารณ์ วันที่ ..... 26 พ.ค. 2568 .....</p>

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬาภรณ์	CRA-IRB 04 ฉบับที่ 1.1 เริ่มใช้ ..2.0 ม.ย. 2568
	การมีส่วนได้ส่วนเสีย Conflict of Interest	หน้าที่ 2 จาก 4

## สารบัญ

<u>หัวข้อเรื่อง</u>	<u>หน้า</u>
1. วัตถุประสงค์.....	3
2. ขอบเขต.....	3
3. ความรับผิดชอบ.....	3
4. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ.....	3
5. หลักการปฏิบัติ.....	3
6. คำนิยาม.....	3
7. ภาคผนวก.....	4
8. เอกสารอ้างอิง.....	4
9. ประวัติการจัดทำและแก้ไขเอกสาร.....	4

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬาภรณ์</p>	<p>CRA-IRB 04 ฉบับที่ 1.1 เริ่มใช้ 20 มิ.ย. 2568</p>
	<p>การมีส่วนได้ส่วนเสีย Conflict of Interest</p>	<p>หน้าที่ 3 จาก 4</p>

### 1. วัตถุประสงค์

เพื่อให้การพิจารณาโครงการวิจัยเป็นไปตามหลักจริยธรรม ปราศจากการมีส่วนได้ส่วนเสียของคณะกรรมการฯ

### 2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐาน จะครอบคลุมถึงการป้องกันการมีส่วนได้ส่วนเสียของคณะกรรมการฯ ในการพิจารณาโครงการวิจัย

### 3. ความรับผิดชอบ

กรรมการฯ ทุกคน ต้องยอมรับและปฏิบัติตามแนวทางที่ระบุในวิธีดำเนินการมาตรฐานเพื่อป้องกันการมีส่วนได้ส่วนเสียของคณะกรรมการฯ ในการพิจารณาโครงการวิจัย

### 4. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ

-

### 5. หลักการปฏิบัติ

- เมื่อเริ่มการประชุมทุกครั้ง ประธานคณะกรรมการฯ จะสอบถามกรรมการฯ ที่เข้าร่วมประชุมว่ามีผู้ใดมีส่วนได้ส่วนเสียกับโครงการวิจัยที่พิจารณาหรือไม่ ถ้ามีกรรมการฯ ที่มีส่วนได้ส่วนเสีย เมื่อพิจารณาถึงโครงการวิจัยนั้น ประธานคณะกรรมการฯ จะขอให้กรรมการฯ ท่านนั้นออกจากการประชุมในขณะที่ยังมีมติ
- ในการพิจารณาโครงการวิจัยใด ๆ ที่กรรมการฯ คนใดคนหนึ่งหรือมากกว่านั้นมีส่วนได้ส่วนเสีย (เช่น ในฐานะนักวิจัยในเรื่องเดียวกัน หรือมีส่วนร่วมกับผู้ให้ทุนการวิจัย เป็นต้น) กรรมการฯ คนนั้นต้องเปิดเผยการมีส่วนได้ส่วนเสียกับโครงการวิจัย โดยสามารถให้ข้อคิดเห็นแก่คณะกรรมการฯ ได้ แต่ต้องออกจากที่ประชุมในขณะที่คณะกรรมการฯ อภิปรายและตัดสินโครงการวิจัย (ICH GCP 3.2.1)

### 6. คำนิยาม

การมีส่วนได้ส่วนเสีย  
(Conflict of Interest)

การที่กรรมการฯ มีผลประโยชน์ หรือเป็นผู้ร่วมในโครงการวิจัยนั้นๆ โดยกรรมการฯ ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียนั้นๆ ต้องเปิดเผยต่อที่ประชุมคณะกรรมการฯ และปฏิบัติตามวิธีดำเนินการมาตรฐานที่กำหนด

 <p>ราชวิทยาลัย จุฬารักษ์</p>	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารักษ์</p>	<p>CRA-IRB 04 ฉบับที่ 11 เริ่มใช้ 2.0.มิ.ย. 2568</p>
	<p>การมีส่วนได้ส่วนเสีย Conflict of Interest</p>	<p>หน้าที่ 4 จาก 4</p>

#### 7. ภาคผนวก

แบบเอกสารที่ IRB-001 เอกสารการรักษาความลับและการมีส่วนได้ส่วนเสีย (สำหรับคณะกรรมการฯ)

#### 8. เอกสารอ้างอิง

8.1 ICH Good Clinical Practice Guideline. แนวทางปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี พ.ศ. 2552

8.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย  
พ.ศ. 2550

#### 9. ประวัติการจัดทำและแก้ไขเอกสาร

-

 ราชวิทยาลัย จุฬารักษ์	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารักษ์	CRA-IRB 05 ฉบับที่ 1.1 เริ่มใช้ 20 มิ.ย. 2568
	เอกสารการรักษาความลับ Confidentiality Agreement	หน้าที่ 1 จาก 4

ใบสรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ฉบับที่ 1.1	
วันที่ประกาศใช้	20 มิ.ย. 2568
ผู้จัดทำ	 (ศาสตราจารย์กิตติคุณ นายแพทย์ชัยเวช นุชประยูร) ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารักษ์ วันที่ 23 พ.ค. 2568
ผู้อนุมัติ	 (รองศาสตราจารย์ ดร.ชูศักดิ์ ลิ้มสกุล) รักษาการรองเลขาธิการราชวิทยาลัยจุฬารักษ์ ปฏิบัติหน้าที่แทนเลขาธิการราชวิทยาลัยจุฬารักษ์ วันที่ 26 พ.ค. 2568

 <b>ราชวิทยาลัย จฬารณ</b>	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจฬารณ</b>	<b>CRA-IRB 05</b> <b>ฉบับที่ 1.1</b> <b>เริ่มใช้ 20 มิ.ย. 2568</b>
	<b>เอกสารการรักษาความลับ Confidentiality Agreement</b>	<b>หน้าที่ 2 จาก 4</b>

## สารบัญ

<u>หัวข้อเรื่อง</u>	<u>หน้า</u>
1. วัตถุประสงค์.....	3
2. ขอบเขต.....	3
3. ความรับผิดชอบ.....	3
4. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ.....	3
5. หลักการปฏิบัติ.....	3
5.1 การอ่านเอกสารการรักษาความลับ.....	3
5.2 การลงนามในเอกสารการรักษาความลับ.....	3
5.3 การตระหนักถึงความสำคัญของการรักษาความลับ.....	4
6. คำนิยาม.....	4
7. ภาคผนวก.....	4
8. เอกสารอ้างอิง.....	4
9. ประวัติการจัดทำและแก้ไขเอกสาร.....	4

 ราชวิทยาลัย จุฬารังษี	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารังษี	CRA-IRB 05 ฉบับที่ 1.1 เริ่มใช้ 20 มิ.ย. 2568
	เอกสารการรักษาความลับ Confidentiality Agreement	หน้าที่ 3 จาก 4

### 1. วัตถุประสงค์

เพื่อให้ผู้มีส่วนเกี่ยวข้องได้อ่าน เข้าใจ ยอมรับ และลงนาม ในเอกสารการรักษาความลับและการมีส่วนได้ส่วนเสีย (สำหรับคณะกรรมการฯ) (แบบเอกสารที่ IRB-001) หรือเอกสารการรักษาความลับ (แบบเอกสารที่ IRB-002) อันเกี่ยวข้องกับข้อมูลในโครงการวิจัย การพิจารณาของที่ประชุมคณะกรรมการฯ และข้อมูลอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง

### 2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐาน จะครอบคลุมถึงเอกสารการรักษาความลับ ที่เกี่ยวข้องกับการปฏิบัติงาน และข้อมูลของคณะกรรมการฯ

### 3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการฯ ทุกคน ต้องอ่าน เข้าใจ ยอมรับ และลงนามในเอกสารการรักษาความลับก่อนเริ่มการปฏิบัติงาน

### 4. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	อ่านเอกสารการรักษาความลับ	คณะกรรมการฯ ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการฯ
2	ลงนามในเอกสารการรักษาความลับ	คณะกรรมการฯ ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการฯ
3	ตระหนักถึงความสำคัญของการรักษาความลับ	คณะกรรมการฯ ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการฯ

### 5. หลักการปฏิบัติ

#### 5.1 การอ่านเอกสารการรักษาความลับ

กรรมการฯ ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการฯ และผู้มีส่วนเกี่ยวข้อง ต้องได้รับเอกสารการรักษาความลับ และอ่านทำความเข้าใจก่อนเริ่มปฏิบัติงาน

#### 5.2 การลงนามในเอกสารการรักษาความลับ

กรรมการฯ ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการฯ และผู้มีส่วนเกี่ยวข้อง ต้องลงนามและวันที่ที่ลงนามในเอกสารรักษาความลับ ซึ่งจะเก็บรักษาไว้ที่สำนักงานมาตรฐานฯ

 ราชวิทยาลัย จุฬารังษี	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารังษี	CRA-IRB 05 ฉบับที่ 1.1 เริ่มใช้ 2.0 มิ.ย. 2568..
	เอกสารการรักษาความลับ Confidentiality Agreement	หน้าที่ 4 จาก 4

### 5.3 การตระหนักถึงความสำคัญของการรักษาความลับ

กรรมการฯ และฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการฯ และผู้มีส่วนเกี่ยวข้องต้องตระหนักถึงความสำคัญของการรักษาความลับอันเกี่ยวข้องกับข้อมูลในโครงการวิจัย การพิจารณาของที่ประชุมคณะกรรมการฯ และข้อมูลอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง

## 6. คำนิยาม

การรักษาความลับ  
(Confidentiality)

การไม่เปิดเผยข้อมูลอันเกี่ยวข้องกับข้อมูลในโครงการวิจัย การพิจารณาของที่ประชุมคณะกรรมการฯ และข้อมูลอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง

## 7. ภาคผนวก

แบบเอกสารที่ IRB-001 เอกสารการรักษาความลับและการมีส่วนร่วมได้ส่วนเสีย (สำหรับคณะกรรมการฯ)  
 แบบเอกสารที่ IRB-002 เอกสารการรักษาความลับ (สำหรับผู้มีส่วนเกี่ยวข้องอื่น ๆ)

## 8. เอกสารอ้างอิง

8.1 ICH Good Clinical Practice Guideline. แนวทางปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี พ.ศ. 2552

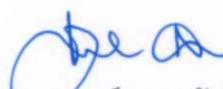
8.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550

## 9. ประวัติการจัดทำและแก้ไขเอกสาร

-

 ราชวิทยาลัย จุฬารักษ์	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารักษ์	CRA-IRB 06 ฉบับที่ 1.1 เริ่มใช้ 20 มิ.ย. 2568
	การอบรมคณะกรรมการฯ และบุคลากร Training IRB Members and Staff	หน้าที่ 1 จาก 5

ใบสรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ฉบับที่ 1.1	
วันที่ประกาศใช้	20 มิ.ย. 2568
ผู้จัดทำ	 (ศาสตราจารย์กิตติคุณ นายแพทย์ชัยเวช นุชประยูร) ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารักษ์ วันที่ 23 พ.ค. 2568
ผู้อนุมัติ	 (รองศาสตราจารย์ ดร.ชูศักดิ์ ลิ่มสกุล) รักษาการรองเลขาธิการราชวิทยาลัยจุฬารักษ์ ปฏิบัติหน้าที่แทนเลขาธิการราชวิทยาลัยจุฬารักษ์ วันที่ 26 พ.ค. 2568

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬาภรณ์	CRA-IRB 06 ฉบับที่ 11 เริ่มใช้ 20 มิ.ย. 2568
	การอบรมคณะกรรมการฯ และบุคลากร Training IRB Members and Staff	หน้าที่ 2 จาก 5

## สารบัญ

<u>หัวข้อเรื่อง</u>	<u>หน้า</u>
1. วัตถุประสงค์.....	3
2. ขอบเขต.....	3
3. ความรับผิดชอบ.....	3
4. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ.....	3
5. หลักการปฏิบัติ.....	4
5.1 ความรู้และแหล่งความรู้.....	4
5.2 การเตรียมการ.....	4
5.3 การเข้ารับการฝึกอบรม.....	4
5.4 การเก็บหลักฐานการฝึกอบรม.....	5
6. คำนิยาม.....	5
7. ภาคผนวก.....	5
8. เอกสารอ้างอิง.....	5
9. ประวัติการจัดทำและแก้ไขเอกสาร.....	5

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬาภรณ์	CRA-IRB 06 ฉบับที่ 1.1 เริ่มใช้ 2.0.มิ.ย.2568
	การอบรมคณะกรรมการฯ และบุคลากร Training IRB Members and Staff	หน้าที่ 3 จาก 5

### 1. วัตถุประสงค์

- เพื่อให้กรรมการฯ และบุคลากรฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการฯ ตระหนักถึงความสำคัญของการเพิ่มพูนความรู้ และมีโอกาสได้เข้ารับการอบรมด้านจริยธรรมการทำวิจัย เพื่อพัฒนาความรู้ความสามารถของตนเอง
- เพื่อให้ราชวิทยาลัยจุฬาภรณ์ ตระหนักถึงความสำคัญและให้การสนับสนุนการฝึกอบรมด้านจริยธรรมการทำวิจัยแก่คณะกรรมการฯ และฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการฯ

### 2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานในส่วนการฝึกอบรม ครอบคลุมถึงกรรมการฯ และฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการฯ

### 3. ความรับผิดชอบ

กรรมการฯ และฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการฯ ต้องมีความรับผิดชอบในการแสวงหาความรู้ และเข้าร่วมการฝึกอบรมด้านจริยธรรมการทำวิจัยอย่างสม่ำเสมอ

### 4. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	ความรู้และแหล่งความรู้	คณะกรรมการฯ ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการฯ
2	การเตรียมการ (จัดเตรียมเอกสารความรู้ ติดต่อวิทยากร/ ประสานงาน)	ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการฯ
3	เข้ารับการฝึกอบรม	คณะกรรมการฯ ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการฯ
4	การเก็บหลักฐานการฝึกอบรม	คณะกรรมการฯ ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการฯ

 ราชวิทยาลัย จุฬารักษ์	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารักษ์	CRA-IRB 06 ฉบับที่ 1.1 เริ่มใช้ 2.0 มิ.ย. 2568
	การอบรมคณะกรรมการฯ และบุคลากร Training IRB Members and Staff	หน้าที่ 4 จาก 5

## 5. หลักการปฏิบัติ

### 5.1 ความรู้และแหล่งความรู้

กรรมการฯ และฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการฯ ต้องมีความรู้เป็นอย่างดีในเรื่องต่อไปนี้

- แนวทางการปฏิบัติการศึกษาทางคลินิกที่ดี (ICH)
- หลักการแห่งคำประกาศเฮลซิงกิ (Declaration of Helsinki)
- The National and International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subject (จาก CIOMS)
- หลักจริยธรรม Belmont Report พ.ศ. 2551
- แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550
- ข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม (ฉบับที่ 5) พ.ศ. 2544 หมวดที่ 6 การศึกษาและการทดลองในมนุษย์

### 5.2 การเตรียมการ

โดยที่ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการฯ จะต้องจัดเตรียมเอกสารข้างต้นให้กับกรรมการฯ ทุกท่านเพื่อใช้ศึกษาประกอบการพิจารณาไว้ภายในสำนักงานฯ ทั้งนี้คณะกรรมการฯ อาจพิจารณาประเด็นอื่นเพิ่มเติมนอกเหนือจากที่ระบุข้างต้น ตามที่เห็นเหมาะสม นอกจากนี้ ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการฯ จะต้องจัดเตรียมเอกสาร อาทิเช่น ติดต่อวิทยากร ประสานงาน ฯลฯ และจะต้องจัดเก็บเอกสารความรู้ที่ได้ไปฝึกอบรมและประชุมวิชาการต่าง ๆ ไว้ภายในสำนักงานเพื่อให้คณะกรรมการฯ และฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการฯ ได้ศึกษาค้นคว้าต่อไป

### 5.3 การเข้ารับการฝึกอบรม

- มีการติดตามข่าวสารการฝึกอบรม และการประชุมด้านจริยธรรมการวิจัย ทั้งในประเทศและต่างประเทศ
- มีการประกาศหรือแจ้งให้กรรมการฯ และฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการฯ ทราบโดยทั่วถึงถึงรายละเอียดของการฝึกอบรมและการประชุมด้านจริยธรรมการวิจัย
- มีการคัดเลือกหรือส่งกรรมการฯ และฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการฯ เข้าร่วมการฝึกอบรมและการประชุมด้านจริยธรรมการวิจัย
- มีทุนสนับสนุนให้กรรมการฯ และฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการฯ เข้าร่วมการฝึกอบรมและการประชุมด้านจริยธรรมการวิจัย
- คณะกรรมการฯ จะต้องได้รับการอบรมตามข้อกำหนดของ WHO

 ราชวิทยาลัย อุฬารณ์	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยอุฬารณ์	CRA-IRB 06 ฉบับที่ 1.1 เริ่มใช้ 20 มิ.ย. 2568
	การอบรมคณะกรรมการฯ และบุคลากร Training IRB Members and Staff	หน้าที่ 5 จาก 5

#### 5.4 การเก็บหลักฐานการฝึกอบรม

- กรรมการฯ และฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการฯ ที่เข้าร่วมการฝึกอบรม และการประชุมด้านจริยธรรมการทำวิจัย ต้องทำสรุปรายงานการฝึกอบรมส่งประธานคณะกรรมการฯ เมื่อสำเร็จการฝึกอบรมหรือการประชุมนั้น ๆ และสรุปรายงานการฝึกอบรมต้องเก็บรักษาไว้ในส่วนเอกสารของสำนักงานมาตรฐานฯ
- หลักฐานการเข้าร่วมการฝึกอบรมหรือการประชุม เช่น สำเนาใบรับรอง หรือ ประกาศนียบัตร ต้องเก็บรักษาไว้ในส่วนเอกสารของฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการฯ สำนักงานมาตรฐานฯ

#### 6. คำนิยาม

##### บุคลากร

เจ้าหน้าที่ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการฯ ซึ่งประกอบด้วย เจ้าหน้าที่ประสานงาน และเจ้าหน้าที่อื่น ๆ ที่ได้รับการแต่งตั้งจากประธานคณะกรรมการฯ

#### 7. ภาคผนวก

แบบเอกสารที่ IRB-003

แบบสรุปการฝึกอบรม

#### 8. เอกสารอ้างอิง

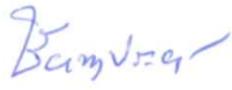
- 8.1 ICH Good Clinical Practice Guideline. แนวทางการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี พ.ศ. 2552
- 8.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550

#### 9. ประวัติการจัดทำและแก้ไขเอกสาร

-

 ราชวิทยาลัย จุฬารักษ์	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารักษ์	CRA-IRB 07 ฉบับที่ 1.1 เริ่มใช้ 20 มิ.ย. 2568
	การเลือกที่ปรึกษาผู้เชี่ยวชาญอิสระ Selection of Independent Consultant	หน้าที่ 1 จาก 4

ใบสรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ฉบับที่ 1.1	
วันที่ประกาศใช้	20 มิ.ย. 2568
ผู้จัดทำ	 (ศาสตราจารย์กิตติคุณ นายแพทย์ชัยเวช นุชประยูร) ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารักษ์ วันที่ 23 พ.ค. 2568
ผู้อนุมัติ	 (รองศาสตราจารย์ ดร.ชูศักดิ์ ลิ้มสกุล) รักษาการรองเลขาธิการราชวิทยาลัยจุฬารักษ์ ปฏิบัติหน้าที่แทนเลขาธิการราชวิทยาลัยจุฬารักษ์ วันที่ 26 พ.ค. 2568

 <b>ราชวิทยาลัย จุฬารังษี</b>	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารังษี</b>	<b>CRA-IRB 07</b> <b>ฉบับที่ 1.1</b> <b>เริ่มใช้ 20 มิ.ย. 2568</b>
	<b>การเลือกที่ปรึกษาผู้เชี่ยวชาญอิสระ Selection of Independent Consultant</b>	<b>หน้าที่ 2 จาก 4</b>

## สารบัญ

<u>หัวข้อเรื่อง</u>	<u>หน้า</u>
1. วัตถุประสงค์.....	3
2. ขอบเขต.....	3
3. ความรับผิดชอบ.....	3
4. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ.....	3
5. หลักการปฏิบัติ.....	3
5.1 การคัดเลือกที่ปรึกษาผู้เชี่ยวชาญอิสระ.....	3
5.2 การขอคำปรึกษา.....	4
5.3 การสิ้นสุดการปรึกษา.....	4
6. คำนินยาม.....	4
7. ภาคผนวก.....	4
8. เอกสารอ้างอิง.....	4
9. ประวัติการจัดทำและแก้ไขเอกสาร.....	4

 <p>ราชวิทยาลัย จุฬารังษี</p>	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารังษี</p>	<p>CRA-IRB 07 ฉบับที่ 11 เริ่มใช้ 2.0.มิ.ย.2568.</p>
	<p>การเลือกที่ปรึกษาผู้เชี่ยวชาญอิสระ Selection of Independent Consultant</p>	<p>หน้าที่ 3 จาก 4</p>

### 1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการเลือกผู้เชี่ยวชาญเข้าเป็นที่ปรึกษาผู้เชี่ยวชาญอิสระของคณะกรรมการฯ ในการพิจารณาโครงการวิจัย

### 2. ขอบเขต

เมื่อประธานคณะกรรมการฯ พิจารณาเห็นว่าโครงการวิจัยใด ต้องการข้อมูลเพิ่มเติมหรือความเห็นของผู้เชี่ยวชาญในสาขาซึ่งไม่มีในคณะกรรมการฯ ประธานคณะกรรมการฯ จะเชิญผู้เชี่ยวชาญในสาขานั้นๆ เป็นที่ปรึกษาผู้เชี่ยวชาญอิสระเพื่อช่วยทบทวนโครงการวิจัย

### 3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการฯ สามารถเสนอชื่อผู้เชี่ยวชาญในสาขาที่ต้องการ เพื่อเป็นที่ปรึกษาผู้เชี่ยวชาญอิสระสำหรับพิจารณาโครงการวิจัย และนำเสนอชื่อต่อประธานคณะกรรมการฯ

### 4. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	การคัดเลือกที่ปรึกษาผู้เชี่ยวชาญอิสระ	คณะกรรมการฯ ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการฯ
2	การขอคำปรึกษา	ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการฯ

### 5. หลักการปฏิบัติ

#### 5.1 การคัดเลือกที่ปรึกษาผู้เชี่ยวชาญอิสระ

- กรรมการฯ เสนอชื่อที่ปรึกษาผู้เชี่ยวชาญอิสระในสาขาที่ต้องการ
- ประธานคณะกรรมการฯ/คณะกรรมการฯ ทบทวนคุณสมบัติของที่ปรึกษาผู้เชี่ยวชาญอิสระที่ถูกละเสนอชื่อ
- ประธานคณะกรรมการฯ อนุมัติที่ปรึกษาผู้เชี่ยวชาญอิสระที่ได้รับการเห็นชอบจากที่ประชุมคณะกรรมการฯ
- ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการฯ ติดต่อผู้เชี่ยวชาญ เพื่อส่งหนังสือเชิญเป็นที่ปรึกษาผู้เชี่ยวชาญอิสระ

 ราชวิทยาลัย จุฬารังษี	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารังษี	CRA-IRB 07 ฉบับที่ 1.1 เริ่มใช้ 20 มิ.ย. 2568
	การเลือกที่ปรึกษาผู้เชี่ยวชาญอิสระ Selection of Independent Consultant	หน้าที่ 4 จาก 4

## 5.2 การขอคำปรึกษา

- ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการฯ จัดส่งโครงการวิจัยให้ที่ปรึกษาผู้เชี่ยวชาญอิสระพร้อมกับแนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย (แบบเอกสารที่ IRB-005) และเอกสารการรักษาความลับและมีส่วนได้ส่วนเสียสำหรับที่ปรึกษาผู้เชี่ยวชาญอิสระ (แบบเอกสารที่ IRB-004)
- ที่ปรึกษาผู้เชี่ยวชาญอิสระต้องเปิดเผยการมีส่วนได้ส่วนเสียในโครงการวิจัยที่พิจารณา
- ถ้าที่ปรึกษาผู้เชี่ยวชาญอิสระมีส่วนได้ส่วนเสียขอให้ส่งโครงการวิจัยกลับ ถ้าไม่มีส่วนได้ส่วนเสียขอให้สรุปและแสดงความเห็นในแบบรายงานของที่ปรึกษาผู้เชี่ยวชาญอิสระ (แบบเอกสารที่ IRB-006) เพื่อนำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ
- รายงานของที่ปรึกษาผู้เชี่ยวชาญอิสระจะถูกเก็บไว้เป็นส่วนหนึ่งของเอกสารการพิจารณาโครงการวิจัย

## 6. คำนิยาม

ที่ปรึกษาผู้เชี่ยวชาญอิสระ

ผู้เชี่ยวชาญซึ่งทบทวนวิเคราะห์โครงการวิจัยและให้แสดงความเห็นโดยไม่มีส่วนได้ส่วนเสียกับโครงการวิจัยนั้น ๆ

## 7. ภาคผนวก

แบบเอกสารที่ IRB-004

เอกสารการรักษาความลับและการมีส่วนได้ส่วนเสีย  
(สำหรับที่ปรึกษาผู้เชี่ยวชาญอิสระ)

แบบเอกสารที่ IRB-005

แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย

แบบเอกสารที่ IRB-006

แบบรายงานความเห็นของที่ปรึกษาผู้เชี่ยวชาญอิสระ

## 8. เอกสารอ้างอิง

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

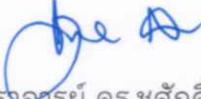
8.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550

## 9. ประวัติการจัดทำและแก้ไขเอกสาร

-

 ราชวิทยาลัย จุฬารังษี	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารังษี	CRA-IRB 08 ฉบับที่ 1.1 เริ่มใช้ 20 มิ.ย. 2568
	การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามา Management of Research Protocol Submission	หน้าที่ 1 จาก 5

ใบสรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ฉบับที่ 1.1	
วันที่ประกาศใช้	20 มิ.ย. 2568
ผู้จัดทำ	 (ศาสตราจารย์กิตติคุณ นายแพทย์ชัยเวช นุชประยูร) ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารังษี วันที่ 23 พ.ค. 2568
ผู้อนุมัติ	 (รองศาสตราจารย์ ดร.ชูศักดิ์ ลิ้มสกุล) รักษาการรองเลขาธิการราชวิทยาลัยจุฬารังษี ปฏิบัติหน้าที่แทนเลขาธิการราชวิทยาลัยจุฬารังษี วันที่ 26 พ.ค. 2568

 <b>ราชวิทยาลัย จฬากรณ</b>	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจฬากรณ</b>	<b>CRA-IRB 08</b> <b>ฉบับที่ 1.1</b> <b>เริ่มใช้ 20 มิ.ย. 2568</b>
	<b>การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามา Management of Research Protocol Submission</b>	<b>หน้าที 2 จาก 5</b>

## สารบัญ

<u>หัวข้อเรื่อง</u>	<u>หน้า</u>
1. วัตถุประสงค์.....	3
2. ขอบเขต.....	3
3. ความรับผิดชอบ.....	3
4. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ.....	3
5. หลักการปฏิบัติ.....	4
5.1 รับโครงการวิจัย.....	4
5.2 ตรวจสอบความครบถ้วนของข้อมูล.....	4
5.3 การบันทึกวันที่รับ.....	4
5.4 เตรียมแจกจ่าย.....	5
6. คำนิยาม.....	5
7. ภาคผนวก.....	5
8. เอกสารอ้างอิง.....	5
9. ประวัติการจัดทำและแก้ไขเอกสาร.....	5

 <b>ราชวิทยาลัย จฬากรณ</b>	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจฬากรณ</b>	<b>CRA-IRB 08</b> <b>ฉบับที่ 1.1</b> <b>เริ่มใช้ 2.0 มี.ย. 2568</b>
	<b>การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามา Management of Research Protocol Submission</b>	<b>หน้าที่ 3 จาก 5</b>

### 1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางให้ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการฯ บริหารจัดการกับโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องที่ส่งเข้ามาให้คณะกรรมการฯ พิจารณา

### 2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการบริหารจัดการโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง ได้แก่

- โครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรก (Submission for Initial Review)
- โครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาใหม่ภายหลังการแก้ไข (Resubmission of Protocol with Correction)
- ส่วนที่แก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Research Protocol Amendment)
- รายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย (Continuing Progress Report)
- รายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Protocol Termination Report)
- รายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย (Final Report)

### 3. ความรับผิดชอบ

ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการฯ มีหน้าที่รับ บันทึก แจกจ่าย โครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องเพื่อพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ และส่งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัยรับทราบ ภายหลังการประชุม

### 4. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ

<b>ขั้นตอน</b>	<b>การดำเนินการ</b>	<b>ผู้รับผิดชอบ</b>
1	รับโครงการวิจัย/เอกสารที่เกี่ยวข้อง	ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการฯ
2	ตรวจสอบความครบถ้วนของข้อมูลและเอกสาร	ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการฯ
3	บันทึกวันที่รับโครงการวิจัย / เอกสารที่เกี่ยวข้อง	ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการฯ
4	เตรียมแจกจ่าย	ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการฯ

 ราชวิทยาลัย จุฬารังษี	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารังษี	CRA-IRB 08 ฉบับที่ 1.1 เริ่มใช้ 2.0 มิ.ย. 2568
	การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามา Management of Research Protocol Submission	หน้าที่ 4 จาก 5

## 5. หลักการปฏิบัติ

### 5.1 รับโครงการวิจัย

- โครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรก
  - ดูในเรื่องการพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก
- โครงการวิจัยที่ได้รับการอนุมัติในหลักการ แต่ต้องเพิ่มเติมแก้ไขข้อมูลก่อนการอนุมัติ
  - ดูในเรื่องการพิจารณาโครงการวิจัยที่ได้รับการอนุมัติในหลักการ โดยขอให้เพิ่มเติม และแก้ไขข้อมูลก่อนการอนุมัติ
- โครงการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่
  - ดูในเรื่องพิจารณาโครงการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่
- ส่วนที่แก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยที่ได้รับการอนุมัติแล้ว
  - ดูในเรื่องการทบทวนส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย

### 5.2 ตรวจสอบความครบถ้วนของข้อมูล

- โครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรก
  - ดูในแบบตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัย (แบบเอกสารที่ IRB-007)
- โครงการวิจัยที่ได้รับการอนุมัติในหลักการ แต่ต้องเพิ่มเติมแก้ไขข้อมูลก่อนการอนุมัติ
  - ดูในแบบตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณา (แบบเอกสารที่ IRB-007)
- โครงการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่
  - ดูในแบบตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณา (แบบเอกสารที่ IRB-007)
- ส่วนที่แก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย
  - ผู้วิจัยต้องใช้แบบรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (แบบเอกสารที่ IRB-008)

### 5.3 บันทึกวันที่รับ

- การบันทึกการรับโครงการวิจัย / เอกสารที่เกี่ยวข้องในระบบฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์

 ราชวิทยาลัย จุฬารักษ์	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารักษ์	CRA-IRB 08 ฉบับที่ 1.1 เริ่มใช้ 20 มิ.ย. 2568
	การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามา Management of Research Protocol Submission	หน้าที่ 5 จาก 5

#### 5.4 เตรียมแจกจ่าย

- ทำสำเนาเอกสารแจกจ่ายให้กรรมการฯ เพื่อเตรียมการประชุม

#### 6. คำนิยาม

-

#### 7. ภาคผนวก

แบบเอกสารที่ IRB-007	แบบตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัย
แบบเอกสารที่ IRB-008	แบบขอแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย
แบบเอกสารที่ IRB-009	แบบรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย
แบบเอกสารที่ IRB-010	รายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด
แบบเอกสารที่ IRB-011	แบบรายงานสรุปผลโครงการวิจัย

#### 8. เอกสารอ้างอิง

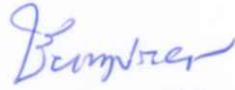
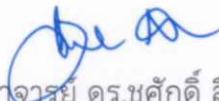
- 8.1 ICH Good Clinical Practice Guideline. แนวทางการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี พ.ศ. 2552
- 8.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550

#### 9. ประวัติการจัดทำและแก้ไขเอกสาร

-

 ราชวิทยาลัย จุฬารักษ์	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารักษ์	CRA-IRB 09 ฉบับที่ 1.1 เริ่มใช้ 20 มิ.ย. 2568
	แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย Protocol Review and Use of Assessment Form	หน้าที่ 1 จาก 7

ใบสรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ฉบับที่ 1.1	
วันที่ประกาศใช้	20 มิ.ย. 2568
ผู้จัดทำ	 (ศาสตราจารย์กิตติคุณ นายแพทย์ชัยเวช นุชประยูร) ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารักษ์ วันที่ 23 พ.ค. 2568
ผู้อนุมัติ	 (รองศาสตราจารย์ ดร.ชูศักดิ์ ลิ้มสกุล) รักษาการรองเลขาธิการราชวิทยาลัยจุฬารักษ์ ปฏิบัติหน้าที่แทนเลขาธิการราชวิทยาลัยจุฬารักษ์ วันที่ 26 พ.ค. 2568

 ราชวิทยาลัย จุฬารังสรรค์	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารังสรรค์	CRA-IRB 09 ฉบับที่ 1.1 เริ่มใช้ 20 มี.ย. 2568
	แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย Protocol Review and Use of Assessment Form	หน้าที่ 2 จาก 7

## สารบัญ

หัวข้อเรื่อง	หน้า
1. วัตถุประสงค์.....	3
2. ขอบเขต.....	3
3. ความรับผิดชอบ.....	3
4. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ.....	3
5. หลักการปฏิบัติ.....	3
5.1 ทบทวนโครงการวิจัย.....	3
5.2 ทบทวนผู้วิจัย .....	4
5.3 ทบทวนการเข้าร่วมของอาสาสมัคร.....	4
5.4 ทบทวนบทบาทของชุมชน.....	5
5.5 ทบทวนเอกสารการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล(Informed Consent).....	5
5.6 สรุปความเห็น.....	6
6. คำนิยาม.....	7
7. ภาคผนวก.....	7
8. เอกสารอ้างอิง.....	7
9. ประวัติการจัดทำและแก้ไขเอกสาร.....	7

 <b>ราชวิทยาลัย จฬารณ</b>	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจฬารณ</b>	<b>CRA-IRB 09</b> <b>ฉบับที่ 1.1</b> <b>เริ่มใช้ 2.0 มิ.ย. 2568</b>
	<b>แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย Protocol Review and Use of Assessment Form</b>	<b>หน้าที่ 3 จาก 7</b>

### 1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการทบทวนโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาเพื่อพิจารณาครั้งแรก

### 2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมแนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัยทุกฉบับที่ส่งเข้ามาเพื่อพิจารณาครั้งแรก

### 3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการฯ มีหน้าที่ทบทวนและประเมินโครงการวิจัย โดยใช้แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัยที่กำหนด (แบบเอกสารที่ IRB-005)

### 4. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	ทบทวนโครงการวิจัย	คณะกรรมการฯ
2	ทบทวนผู้วิจัย	คณะกรรมการฯ
3	ทบทวนการเข้าร่วมของอาสาสมัคร	คณะกรรมการฯ
4	ทบทวนบทบาทของชุมชน	คณะกรรมการฯ
5	ทบทวนเอกสารการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล	คณะกรรมการฯ
6	สรุปความเห็น	คณะกรรมการฯ

### 5. หลักการปฏิบัติ

แนวทางในการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย มีหลักการปฏิบัติดังต่อไปนี้

#### 5.1 ทบทวนโครงการวิจัย

- ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทยและภาษาอังกฤษ)
- ที่มาของโครงการวิจัย (Background) (ICH GCP 6.2)
- หลักการและเหตุผล (Rationale) (ICH GCP 6.2)
- การทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง (ICH GCP 6.2.7)
- วัตถุประสงค์ (ICH GCP 6.3)

 ราชวิทยาลัย จุฬารังสรรค์	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารังสรรค์	CRA-IRB 09 ฉบับที่ 1.1 เริ่มใช้ 20 มิ.ย. 2568
	แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย Protocol Review and Use of Assessment Form	หน้าที่ 4 จาก 7

- รูปแบบการวิจัย (Study design) (ICH GCP 6.4)
- ขนาดตัวอย่าง (ICH GCP 6.9.2)
- ระยะเวลาและจำนวนครั้งที่นัด (ICH GCP 6.4.5)
- การคัดเลือกอาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัย (ICH GCP 6.5)
- วิธีดำเนินการวิจัย (Study procedure) (ICH GCP 6.4)
- กลุ่มควบคุมหรือกลุ่มที่ใช้ยาหลอก (Placebo) (ถ้ามี) (ICH GCP 6. 4.2)
- การวัดผลการวิจัย (Outcome measurement) (ICH GCP 6.4.1)
- สถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์ (ICH GCP 6.9)

## 5.2 ทบทวนผู้วิจัย

- พื้นฐานความรู้หรือประสบการณ์ทำงานของผู้วิจัย (ICH GCP 2.8)
- การเปิดเผยการมีส่วนได้ส่วนเสีย (Conflict of interest) ของผู้วิจัย
- การศึกษาทางคลินิกของผู้วิจัยที่ไม่ใช่แพทย์ ต้องมีแพทย์หรือทันตแพทย์เป็นผู้วิจัยร่วม (ICH GCP 2.7)

## 5.3 ทบทวนการเข้าร่วมของอาสาสมัคร

- ไม่มีการบังคับให้เข้าร่วมในโครงการวิจัย (Non-coercive recruitment) (ICH GCP 2.9)
- เคารพในความเป็นส่วนตัวและการรักษาความลับ (Privacy and confidentiality) (ICH GCP 2.11)
- ความเสี่ยง ได้แก่ อันตรายทางร่างกายหรือการบาดเจ็บ ผลกระทบทางจิตใจ และผลกระทบทางด้านกฎหมาย สังคม และเศรษฐกิจ
- ประโยชน์ที่คาดว่าอาสาสมัครและสังคม จะได้รับ
- กลุ่มบุคคลที่อ่อนแอและเปราะบาง (Vulnerable subjects) เหตุผลและความจำเป็นในการศึกษาวิจัยกลุ่มบุคคลเหล่านั้น
- กลุ่มควบคุมหรือกลุ่มที่ใช้ยาหลอก (Placebo) (ถ้ามี) เหตุผลในการศึกษาวิจัย ระยะเวลาและอันตรายจากการใช้ยาหลอก
- หลักเกณฑ์การถอนอาสาสมัครออกจากโครงการวิจัย (ICH GCP 6.5.3)
- การคำนึงถึงการดูแลอาสาสมัครทั้งร่างกายและจิตใจ
- ความเหมาะสมของค่าตอบแทน (Compensation) (ICH GCP 3.1.8)
- การรักษาพยาบาลหรือการจ่ายค่าชดเชย เมื่อมีความเสียหายหรืออันตรายจากการเข้าร่วมในโครงการวิจัย (ICH GCP 4.3.2)
- การใช้วัตถุทางชีวภาพ (Biological materials)

 <b>ราชวิทยาลัย จฬากรณ</b>	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจฬากรณ</b>	<b>CRA-IRB 09</b> <b>ฉบับที่ 1.1</b> <b>เริ่มใช้ 20 มิ.ย. 2568</b>
	<b>แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย Protocol Review and Use of Assessment Form</b>	<b>หน้าที่ 5 จาก 7</b>

- การวิจัยทางมนุษย์พันธุศาสตร์ (Human genetic research)
- การเก็บเนื้อเยื่อหรือเลือด
- การวิจัยเซลล์ต้นกำเนิด (Stem cell research)

#### 5.4 ทบทวนบทบาทของชุมชน

- การประสานงานกับผู้นำชุมชน หรือสถาบันที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย
- ผลประโยชน์ต่อชุมชนที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย

#### 5.5 ทบทวนเอกสารการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล (Informed Consent)

- เอกสารการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล แบ่งเป็น 2 ส่วน ได้แก่
  - (1) เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย (Participant Information Sheet)
  - (2) หนังสือแสดงความยินยอมการเข้าร่วมในโครงการวิจัย (Informed Consent Form)
- เอกสารการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล มีข้อกำหนดดังต่อไปนี้
  - ข้อมูลมีความครบถ้วน
  - ภาษาที่ใช้เข้าใจง่าย
- ส่วนประกอบของเอกสารการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล ประกอบด้วย (ICH GCP 4.8.10)
  - หัวข้อเรื่องที่จะทำการวิจัย
  - เหตุผลที่อาสาสมัครได้รับเชิญให้เข้าร่วมโครงการวิจัย
  - วัตถุประสงค์และกระบวนการวิจัยที่ผู้วิจัยและอาสาสมัครจะต้องปฏิบัติ
  - ระยะเวลาของการวิจัยที่อาสาสมัครแต่ละคนจะต้องมีส่วนร่วมเกี่ยวข้อง
  - จำนวนอาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัย
  - ผลประโยชน์ที่คาดว่าจะเกิดขึ้นจากการวิจัย ซึ่งอาจเป็นประโยชน์โดยตรงแก่ อาสาสมัคร ประโยชน์ต่อชุมชนหรือสังคม หรือประโยชน์ทางด้านความรู้
  - ความเสี่ยง ความไม่สบาย หรือความไม่สะดวกที่อาจเกิดขึ้นแก่อาสาสมัครในการเข้าร่วมโครงการวิจัย
  - ทางเลือกหรือกระบวนการอื่น ๆ ที่อาจเป็นประโยชน์แก่อาสาสมัครในกรณีที่อาสาสมัครไม่เข้าร่วมโครงการวิจัย
  - ขอบเขตการรักษาความลับของข้อมูลเกี่ยวกับอาสาสมัคร
  - การให้ค่าตอบแทนแก่อาสาสมัคร (ถ้ามี)
  - การให้การรักษายาพยาบาล หรือค่าชดเชย เมื่อมีความเสียหาย หรืออันตรายที่เกิดจากการวิจัย (ถ้ามี)

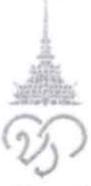
 <b>ราชวิทยาลัย จฬารณ</b>	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจฬารณ</b>	<b>CRA-IRB 09</b> <b>ฉบับที่ 1.1</b> <b>เริ่มใช้ ...2.0...มี.ย. 2568</b>
	<b>แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย Protocol Review and Use of Assessment Form</b>	<b>หน้าที่ 6 จาก 7</b>

- แหล่งเงินทุนวิจัยสถาบันที่ร่วมในการวิจัย
- อาสาสมัครมีอิสระที่จะปฏิเสธ หรือ ถอนตัวออกจากโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยไม่มีการลงโทษ หรือสูญเสียผลประโยชน์ใด ๆ
- บุคคลที่จะติดต่อ ที่อยู่และเบอร์โทรศัพท์ ในกรณีที่เกิดอันตรายแก่อาสาสมัครซึ่งเป็นผลจากการวิจัย

## 5.6 สรุปความเห็น

- อัตราส่วนระหว่างความเสี่ยงและผลประโยชน์ (Risk / benefit ratio) เหมาะสมหรือไม่
- มีกลุ่มบุคคลที่อ่อนแอและเปราะบาง (Vulnerable subjects) เข้าร่วมในโครงการวิจัยหรือไม่
- ความรุนแรงของความเสี่ยง (Risk categories)
- มีเอกสารให้ความยินยอมของอาสาสมัครที่เป็นเด็กอายุตั้งแต่ 7 ปีขึ้นไป แต่ไม่น้อยกว่า 20 ปี โดยได้รับความยินยอมจากผู้ปกครองตามกฎหมายหรือไม่
- บุคคลที่อ่านเขียนไม่ได้ สามารถเข้าร่วมในโครงการวิจัยได้หรือไม่
- คณะกรรมการฯ สามารถใช้แบบประเมินโครงการวิจัยเพื่อใช้ในกระบวนการทบทวนโครงการวิจัย
- สรุปความเห็น ได้แก่
  - (1) อนุมัติ
  - (2) อนุมัติในหลักการ แต่ให้เพิ่มเติมหรือปรับปรุงแก้ไขก่อนการอนุมัติ
  - (3) ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่
  - (4) ไม่อนุมัติ
- ข้อเสนอแนะ
- กำหนดการส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย (Continuing Progress Report)
  - (1) โครงการวิจัยที่ใช้ระยะเวลาศึกษามากกว่า 1 ปี ให้รายงานความก้าวหน้าทุก 12 เดือน จนกว่าโครงการวิจัยสิ้นสุด
  - (2) โครงการวิจัยที่ใช้ระยะเวลาศึกษา 1 ปี ให้รายงานความก้าวหน้าทุก 6 เดือน จนกว่าโครงการวิจัยสิ้นสุด
  - (3) โครงการวิจัยที่ใช้ระยะเวลาศึกษาน้อยกว่า 1 ปี ให้รายงานความก้าวหน้าเมื่อโครงการวิจัยสิ้นสุด

การกำหนดระยะเวลาการส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยขึ้นอยู่กับดุลยพินิจของคณะกรรมการฯ ตามความเหมาะสมกับความเสี่ยงของผู้เข้าร่วมการวิจัยในโครงการวิจัย

 ราชวิทยาลัย จุฬารักษ์	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารักษ์	CRA-IRB 09 ฉบับที่ 1.1 เริ่มใช้ 20 มิ.ย. 2568
	แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย Protocol Review and Use of Assessment Form	หน้าที่ 7 จาก 7

## 6. คำนิยาม

### บุคคลที่เปราะบางและอ่อนแอ

บุคคลซึ่งอาจถูกชักจูงให้เข้าร่วมการวิจัยทางคลินิกได้โดยง่ายด้วยความหวังว่าจะได้รับประโยชน์จากการเข้าร่วมการวิจัยไม่ว่าจะสมเหตุสมผล หรือไม่ก็ตาม หรือเป็นผู้ที่ตอบตกลงเข้าร่วมการวิจัยเพราะเกรงกลัวว่าจะถูกกลั่นแกล้งจากผู้มีอำนาจเหนือกว่าหากปฏิเสธ

### ความรุนแรงของความเสียหาย (Risk Categories)

ความรุนแรงของความเสียหาย อาจแบ่งเป็น 3 ระดับ ได้แก่

- (1) ความเสี่ยงน้อย (Minimal Risk) คือ ความเสี่ยงที่ไม่มากกว่าที่ เกิดขึ้นในชีวิตประจำวันของอาสาสมัครที่มีสุขภาพปกติ
- (2) ความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงน้อย แต่คาดว่าจะมีประโยชน์ต่ออาสาสมัครที่ เข้าร่วมในโครงการวิจัย
- (3) ความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงน้อย แต่คาดว่าจะไม่มีประโยชน์ต่ออาสาสมัคร ที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย แต่อาจเป็นประโยชน์ต่อสังคมหรือส่วนรวม

## 7. ภาคผนวก

แบบเอกสารที่ IRB-005

แนวทางการทบทวนและนำเสนอโครงการวิจัย

แบบเอกสารที่ IRB-009

แบบรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย

แบบเอกสารที่ IRB-015

เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย

แบบเอกสารที่ IRB-016

หนังสือแสดงความยินยอมการเข้าร่วมในโครงการวิจัย

แบบเอกสารที่ IRB-017

หนังสือแสดงความยินยอมการเข้าร่วมในโครงการวิจัย (กรณีที่อาสาสมัคร ยังไม่บรรลุนิติภาวะ อายุต่ำกว่า 20 ปีบริบูรณ์)

## 8. เอกสารอ้างอิง

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

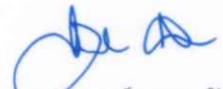
8.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550

## 9. ประวัติการจัดทำและแก้ไขเอกสาร

-

 <p>ราชวิทยาลัย จุกฬารณ์</p>	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุกฬารณ์</p>	<p>CRA-IRB 10 ฉบับที่ 1.1 เริ่มใช้ 20 มิ.ย. 2568</p>
	<p>การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก Initial Review of Research Protocol</p>	<p>หน้าที่ 1 จาก 11</p>

ใบสรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ฉบับที่ 1.1	
วันที่ประกาศใช้	20 มิ.ย. 2568
ผู้จัดทำ	<p style="text-align: center;"> (ศาสตราจารย์กิตติคุณ นายแพทย์ชัยเวช นุชประยูร) ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุกฬารณ์ วันที่ 23 พ.ค. 2568</p>
ผู้อนุมัติ	<p style="text-align: center;"> (รองศาสตราจารย์ ดร.ชูศักดิ์ ลิ้มสกุล) รักษาการรองเลขาธิการราชวิทยาลัยจุกฬารณ์ ปฏิบัติหน้าที่แทนเลขาธิการราชวิทยาลัยจุกฬารณ์ วันที่ 26 พ.ค. 2568</p>

 ราชวิทยาลัย จุฬารังษี	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารังษี	CRA-IRB 10 ฉบับที่ 1.1 เริ่มใช้ 20 มิ.ย. 2568
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก Initial Review of Research Protocol	หน้าที่ 2 จาก 11

## สารบัญ

หัวข้อเรื่อง	หน้า
1. วัตถุประสงค์.....	3
2. ขอบเขต.....	3
3. ความรับผิดชอบ.....	3
4. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ.....	3
5. หลักการปฏิบัติ.....	4
5.1 กำหนดวิธีพิจารณาโครงการวิจัย.....	4
5.2 การส่งเอกสารพิจารณาโครงการวิจัยให้กรรมการฯ.....	5
5.3 การพิจารณาทบทวนโครงการวิจัย.....	6
5.4 สรุปผลการพิจารณาจากกรรมการฯ ผู้ทบทวน และร่างวาระการประชุม.....	6
5.5 กรรมการฯ ผู้ทบทวนนำเสนอผลการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ.....	6
5.6 คณะกรรมการฯ อภิปราย พิจารณาและสรุปผลการพิจารณาโครงการวิจัย.....	7
5.7 การพิจารณาโครงการที่ส่งกลับเข้าเพื่อนำเข้าพิจารณาใหม่ (Resubmission).....	9
6. คำนิยาม.....	10
7. ภาคผนวก.....	10
8. เอกสารอ้างอิง.....	10
9. ประวัติการจัดทำและแก้ไขเอกสาร.....	11

 ราชวิทยาลัย จุฬารักษ์	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารักษ์	CRA-IRB 10 ฉบับที่ 1.1 เริ่มใช้ 20 มิ.ย. 2568
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก Initial Review of Research Protocol	หน้าที่ 3 จาก 11

### 1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางให้คณะกรรมการฯ ดำเนินการพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรก

### 2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐาน ครอบคลุมขั้นตอนการพิจารณาโครงการวิจัยทุกฉบับที่ส่งเข้ามาเพื่อพิจารณาเป็นครั้งแรก

### 3. ความรับผิดชอบ

- ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการฯ มีหน้าที่รับโครงการวิจัยเพื่อตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัยและส่งโครงการวิจัยให้คณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณา
- คณะกรรมการฯ พิจารณาโครงการวิจัยแสดงความคิดเห็นและลงมติในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

### 4. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	ตรวจสอบเอกสารของโครงการวิจัย	ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ
2	กำหนดวิธีพิจารณาแบบเร่งด่วน ตามเกณฑ์การพิจารณา	ประธานคณะกรรมการฯ/ รองประธานคณะกรรมการฯ/ เลขานุการคณะกรรมการฯ
3	มอบหมายกรรมการฯ/ ที่ปรึกษาผู้เชี่ยวชาญอิสระ ทบทวนโครงการวิจัย	ประธานคณะกรรมการฯ/ รองประธานคณะกรรมการฯ/ เลขานุการคณะกรรมการฯ
4	ประสานกรรมการฯ กรรมการฯ/ ที่ปรึกษาผู้เชี่ยวชาญอิสระ ส่งเอกสารโครงการวิจัย	ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ
5	พิจารณาทบทวนและประเมินโครงการวิจัย และส่งกลับผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ	กรรมการฯ/ ที่ปรึกษาผู้เชี่ยวชาญอิสระ ที่ได้รับมอบหมาย
6	ตรวจสอบ รวบรวมและสรุปผลการพิจารณา และร่างวาระการพิจารณาโครงการวิจัยในวาระการประชุม	ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ
7	กรรมการฯ ผู้ทบทวน นำเสนอผลการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ	กรรมการฯ ผู้ทบทวน
8	คณะกรรมการฯ ร่วมอภิปราย พิจารณา และสรุปผลการพิจารณาโครงการวิจัย	คณะกรรมการฯ

 ราชวิทยาลัย จุฬารักษ์	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารักษ์	CRA-IRB 10 ฉบับที่ 1.1 เริ่มใช้ 20 มิถุนายน 2568
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก Initial Review of Research Protocol	หน้าที่ 4 จาก 11

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
9	พิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้าเพื่อนำเข้าพิจารณาใหม่	คณะกรรมการฯ
10	ลงนามหนังสือแจ้งผลการพิจารณาและเอกสารรับรองให้ผู้วิจัย	ประธานคณะกรรมการฯ

## 5. หลักการปฏิบัติ

### 5.1 กำหนดวิธีพิจารณาโครงการวิจัย

#### 5.1.1 เกณฑ์การพิจารณาทบทวนแบบคณะกรรมการฯ เต็มชุด (Full Board Review)

โครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงสูงกว่าความเสี่ยงในชีวิตประจำวัน แม้จะมีมาตรการป้องกันแล้ว และไม่ปฏิบัติตามเกณฑ์การพิจารณาทบทวนแบบยกเว้น (Exemption Review) หรือการพิจารณาทบทวนโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน (Expedited Review) โดยมีลักษณะดังต่อไปนี้

1. โครงการวิจัย Clinical Trials หรือ Intervention Procedure การวิจัยเกี่ยวกับการตรวจและการรักษาทางรังสีวิทยา การผ่าตัด
2. ลักษณะโครงการวิจัย ยา สมนุไฟร ผลิตภัณฑ์ธรรมชาติ ยาแผนปัจจุบัน ที่มีการสัมผัสต่อร่างกายอวัยวะของมนุษย์อันมีโอกาที่จะส่งผลกระทบต่อสุขภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัย ที่เข้าร่วมวิจัย หรือการทดลองทางคลินิกของยาใหม่ อาจเป็นยาที่ผ่านการรับรองหรือไม่ผ่านการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
3. ลักษณะโครงการวิจัยประเภทอุปกรณ์เครื่องมือผลิตภัณฑ์สุขภาพ เครื่องมือการแพทย์ อันมีโอกาที่จะส่งผลกระทบต่อสุขภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัย
4. ลักษณะของการวิจัยทุกประเภทที่ปรากฏความเกี่ยวข้องกับผู้เข้าร่วมการวิจัยกลุ่มเปราะบาง (Vulnerable subjects)

โครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับกลุ่มเปราะบาง โดยปกติควรนำเข้าพิจารณาแบบเต็มรูปแบบ (Full Board Review) ยกเว้นโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงต่ำมาก หรือสามารถลดระดับความเสี่ยงเป็นความเสี่ยงที่ไม่เกินความเสี่ยงน้อยได้ เช่น การสัมภาษณ์ที่ใช้เวลาสั้นๆ ไม่รบกวนผู้เข้าร่วมการวิจัย และไม่มีประเด็นอ่อนไหวที่อาจเกิดต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยและชุมชน อาจสามารถพิจารณาทบทวนแบบเร่งด่วนได้

 <b>ราชวิทยาลัย จฬากรณ</b>	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจฬากรณ</b>	<b>CRA-IRB 10</b> <b>ฉบับที่ 1.1</b> <b>เริ่มใช้ 20 มิ.ย. 2568</b>
	<b>การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก Initial Review of Research Protocol</b>	<b>หน้าที 5 จาก 11</b>

5.1.2 ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ ตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัยเพื่อเข้าพิจารณาครั้งแรก โดยนำส่งพร้อมแบบตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัย (แบบเอกสารที่ IRB-007) และบันทึกข้อความ ซึ่งผ่านความเห็นชอบจากผู้บังคับบัญชา

5.1.3 ในกรณีโครงการวิจัยมีข้อมูลไม่ครบถ้วนหรือขอเอกสารเพิ่มเติม ให้ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ ประสานงานผู้วิจัย เพื่อแก้ไขหรือแนบเอกสารเพิ่มเติม เมื่อข้อมูลและเอกสารครบถ้วน ลงรับในฐานะข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์และกำหนดรหัสของโครงการวิจัย

5.1.4 ประธานคณะกรรมการฯ พิจารณาดำเนินการ หรือมอบหมายรองประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ ดำเนินการกำหนดวิธีพิจารณาแบบยกเว้น ตามเกณฑ์การพิจารณา

5.1.5 ประธานคณะกรรมการฯ หรือรองประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ มอบหมายกรรมการฯ ผู้ทบทวน (Primary reviewer) จำนวนอย่างน้อย 2 ท่าน โดยเป็นกรรมการฯ 1 ท่าน ร่วมกับที่ปรึกษาผู้เชี่ยวชาญอิสระ 1 ท่าน และต้องไม่มีส่วนได้ส่วนเสียกับโครงการวิจัย

## 5.2 การส่งเอกสารพิจารณาโครงการวิจัยให้กรรมการฯ

5.2.1 ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ ตรวจสอบรายชื่อผู้ถูกมอบหมายให้พิจารณาทบทวนโครงการวิจัย และประสานงานกรรมการฯ และที่ปรึกษาผู้เชี่ยวชาญอิสระ และแจ้งการตอบรับพิจารณาโครงการภายใน 2 วันทำการ

5.2.2 ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ จัดทำหนังสือเชิญกรรมการฯ และที่ปรึกษาผู้เชี่ยวชาญอิสระ เป็นผู้ทบทวนโครงการวิจัยครั้งแรก และเสนอประธานคณะกรรมการฯ ลงนาม

5.2.3 ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ ส่งเอกสารโครงการวิจัยและแบบเอกสารการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย (แบบเอกสารที่ IRB-005) แก่กรรมการฯ และที่ปรึกษาผู้เชี่ยวชาญอิสระ และกำหนดวันส่งผลการพิจารณาภายใน 7 วันทำการ

5.2.4 ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ ประสานงานกับกรรมการฯ ในการเข้าร่วมการประชุมพิจารณาโครงการวิจัย และจัดทำหนังสือเชิญกรรมการฯ เพื่อเข้าร่วมการประชุมพิจารณาโครงการวิจัย และเสนอประธานคณะกรรมการฯ ลงนาม

 <b>ราชวิทยาลัย จฬารณ</b>	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจฬารณ</b>	<b>CRA-IRB 10</b> <b>ฉบับที่ 1.1</b> <b>เริ่มใช้ 20 มิ.ย. 2568</b>
	<b>การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก Initial Review of Research Protocol</b>	<b>หน้าที่ 6 จาก 11</b>

5.2.5 ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ จัดส่งวาระการประชุมและเอกสารโครงการวิจัยให้คณะกรรมการฯ ท่านที่สามารถเข้าร่วมประชุมได้ ก่อนการประชุมอย่างน้อย 7 วัน

5.2.6 กรณีกรรมการฯ ผู้ที่ไม่สามารถเข้าร่วมประชุมได้ หากมีข้อคิดเห็นเชิงจริยธรรมต่อโครงการวิจัยจะต้องส่งบันทึกแสดงความเห็นพร้อมเหตุผลต่อประธานคณะกรรมการฯ ล่วงหน้าก่อนวันประชุมอย่างน้อย 1 วัน แต่กรรมการฯ ผู้เข้าประชุมเท่านั้นที่มีสิทธิลงมติ

### 5.3 การพิจารณาทบทวนโครงการวิจัย

5.3.1 กรรมการฯ และที่ปรึกษาผู้เชี่ยวชาญอิสระ พิจารณาโครงการวิจัยตามหลักจริยธรรมการวิจัยในคน ตาม SOP ฉบับที่ 1.1 (CRA-IRB 09) แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย โดยทบทวนและประเมินผลในแบบเอกสารการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย (แบบเอกสารที่ IRB-005) มีเวลาทบทวนภายใน 7 วัน

5.3.2 กรรมการฯ และที่ปรึกษาผู้เชี่ยวชาญอิสระ ส่งกลับผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ อย่างน้อย 3 วัน ทำการก่อนวันประชุมคณะกรรมการฯ

### 5.4 สรุปผลการพิจารณาจากกรรมการฯ ผู้ทบทวน และร่างวาระการประชุม

5.4.1 ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ ได้รับเอกสารการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย และตรวจสอบ รวบรวมและสรุปผลการพิจารณาจากกรรมการฯ และที่ปรึกษาผู้เชี่ยวชาญอิสระผู้ทบทวน

5.4.2 ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ จัดทำร่างวาระการพิจารณาโครงการวิจัยในวาระการประชุม เพื่อพิจารณารับรองโครงการวิจัยในที่ประชุมคณะกรรมการฯ เต็มชุด

### 5.5 กรรมการฯ ผู้ทบทวนนำเสนอผลการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

5.5.1 กรรมการฯ ผู้ทบทวนนำเสนอผลการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ โดยเรียงลำดับการพิจารณาเริ่มจาก เลขานุการคณะกรรมการฯ จะนำเสนอข้อมูลทั่วไปของโครงการ และ กรรมการฯ ผู้ทบทวนจะนำเสนอภาพรวมของงานวิจัยและความคิดเห็น จากนั้นเลขานุการคณะกรรมการฯ จะเป็นผู้เสนอผลการพิจารณาจากที่ปรึกษาผู้เชี่ยวชาญอิสระที่เป็นผู้ทบทวนโครงการวิจัย

 ราชวิทยาลัย จุฬารักษ์	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารักษ์	CRA-IRB 10 ฉบับที่ 1.1 เริ่มใช้ 20 มิ.ย. 2568
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก Initial Review of Research Protocol	หน้าที่ 7 จาก 11

## 5.6 คณะกรรมการฯ อภิปราย พิจารณาและสรุปผลการพิจารณาโครงการวิจัย

5.6.1 กรณีที่กรรมการฯ เป็นผู้วิจัยหลักหรือผู้ร่วมวิจัย หรือมีส่วนได้ส่วนเสียกับโครงการวิจัยที่พิจารณา จะต้องออกจากห้องประชุมและไม่สามารถลงมติได้

5.6.2 ประธานคณะกรรมการฯ หรือรองประธานคณะกรรมการฯ นำอภิปรายร่วมกับคณะกรรมการฯ ในที่ประชุม โดยพิจารณาทั้งด้านศาสตร์ที่เกี่ยวข้องจริยธรรมการวิจัยในคนและความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย

5.6.3 คณะกรรมการฯ อภิปรายแสดงความคิดเห็นประเด็นทางด้านคุณค่าทางวิทยาศาสตร์และประเด็นทางด้านจริยธรรมการวิจัยในคนที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย

5.6.4 กรณีต้องการข้อมูลเพิ่มเติมจากผู้วิจัย คณะกรรมการฯ สามารถแจ้งให้ผู้ช่วย เลขานุการ คณะกรรมการฯ ติดต่อผู้วิจัยหลักทางโทรศัพท์ เพื่อขอข้อมูลเพิ่มเติมในที่ประชุม พร้อมมีการบันทึกการสนทนาลงในรายงานการประชุม

5.6.5 ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการฯ สรุปและบันทึกผลการพิจารณา

5.6.6 คณะกรรมการฯ พิจารณาและสรุปข้อเสนอแนะและผลการพิจารณาโครงการวิจัย

5.6.7 ประธานคณะกรรมการฯ ขอข้อสรุปผลการพิจารณาโครงการวิจัยโดยฉันทามติ (Consensus) ในกรณีที่กรรมการฯ ในที่ประชุมมีความเห็นขัดแย้งจนไม่อาจสรุปโดยฉันทามติ จะใช้การลงคะแนน (Vote) โดยมีกระบวนการดังนี้

- ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ จะสร้าง Google form และส่งลิงค์หรือ QR code ให้กับคณะกรรมการฯ ที่เข้าร่วมประชุมในครั้งนั้น

- คณะกรรมการฯ จะต้องลงคะแนนรับรองหรือไม่รับรองแบบปกปิด ภายในระยะเวลาที่กำหนด

- เมื่อคณะกรรมการฯ ลงคะแนนเรียบร้อยแล้ว ให้คณะกรรมการฯ ส่งผลคะแนนกลับมาที่ ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ โดยผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ จะไม่ทราบว่ามีใครลงคะแนนรับรองหรือไม่รับรอง

- ผลการสรุปการลงคะแนน จะถือความเห็นส่วนใหญ่เป็นมติของที่ประชุม

5.6.8 การสรุปผลในการพิจารณาโครงการวิจัยประเด็นความเสี่ยง ประธานคณะกรรมการฯ หรือ เลขานุการคณะกรรมการฯ สรุประดับความเสี่ยง ผลการพิจารณารับรอง และการส่งรายงานความก้าวหน้า

 ราชวิทยาลัย จุฬารังษี	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารังษี	CRA-IRB 10 ฉบับที่ 1.1 เริ่มใช้ 20 มิ.ย. 2568
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก Initial Review of Research Protocol	หน้าที่ 8 จาก 11

5.6.9 การสรุปผลการพิจารณาและการดำเนินการแบ่งออกเป็น 4 ประเภท ดังนี้

- 1) อนุมัติ หมายถึง ผู้วิจัยสามารถเริ่มการวิจัยได้โดยไม่ต้องมีการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย
- 2) อนุมัติในหลักการ แต่ให้เพิ่มเติมหรือปรับปรุงแก้ไขก่อนอนุมัติ (Minor comment) หมายถึง ผู้วิจัยต้องดำเนินการแก้ไขโครงการวิจัย หรือส่วนประกอบของโครงการวิจัย ตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการฯ หรือชี้แจงเหตุผลในกรณีที่ไม่ได้แก้ไขตามที่คณะกรรมการฯ แนะนำ
  - ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ จัดทำหนังสือแจ้งผลการพิจารณา ระบุข้อเสนอแนะให้ผู้วิจัยปรับแก้ไขเพิ่มเติมและวันที่พิจารณา (ICH GCP 3.3.9) ลงนามโดยประธานคณะกรรมการฯ และกำหนดให้ส่งกลับผ่านทางอีเมล
  - เลขานุการคณะกรรมการฯ พิจารณาโครงการวิจัยที่ผู้วิจัยมีการปรับแก้ไขเพิ่มเติม ให้มีความถูกต้องครบถ้วนตามข้อเสนอแนะของผู้ทบทวน จะเสนอโครงการวิจัยที่แก้ไขแล้วต่อประธานคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาอนุมัติ หรือพิจารณาส่งให้กรรมการฯ ผู้ทบทวนท่านเดิมพิจารณาเพื่อรับรอง ก่อนอนุมัติ
- 3) ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่ (Major comment) หมายถึง ผู้วิจัยต้องดำเนินการแก้ไขโครงการวิจัยหรือส่วนประกอบของโครงการวิจัย ตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการฯ หรือชี้แจงเหตุผลในกรณีที่ไม่ได้แก้ไขตามที่คณะกรรมการฯ แนะนำ
  - ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ จัดทำหนังสือแจ้งผลการพิจารณา ระบุข้อเสนอแนะให้ผู้วิจัยปรับแก้ไขเพิ่มเติมและวันที่พิจารณา (ICH GCP 3.3.9) ลงนามโดยประธานคณะกรรมการฯ และกำหนดให้ส่งกลับผ่านทางอีเมล
  - เลขานุการคณะกรรมการฯ จะตรวจสอบความครบถ้วนให้เรียบร้อยก่อนนำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ ครั่งถัดไป
- 4) ไม่อนุมัติ หมายถึง คณะกรรมการฯ ไม่รับรองการทำวิจัยในเรื่องที่เสนอ
  - ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ จัดทำหนังสือแจ้งผลการพิจารณา ระบุเหตุผลของการไม่อนุมัติ และวันที่พิจารณา (ICH GCP 3.3.9) ลงนามโดยประธานคณะกรรมการฯ
  - ในกรณีของการพิจารณาไม่อนุมัติโครงการวิจัย หนังสือแจ้งผลการพิจารณาต้องมีข้อความดังนี้ “ท่านสามารถร้องขอเพื่อทราบเหตุผลและรายละเอียดในการพิจารณาของคณะกรรมการฯ โดยแจ้งความจำนงและเหตุผลในการร้องขอ ต่อประธานคณะกรรมการฯ เป็นลายลักษณ์อักษร และสามารถอุทธรณ์ต่อเลขาธิการราชวิทยาลัยจุฬารังษีได้” (ICH GCP 3.3.9)

 <b>ราชวิทยาลัย จฬารณ</b>	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจฬารณ</b>	<b>CRA-IRB 10</b> <b>ฉบับที่ 1.1</b> <b>เริ่มใช้ 20 มิ.ย. 2568</b>
	<b>การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก Initial Review of Research Protocol</b>	<b>หน้าที่ 9 จาก 11</b>

5.6.10 หนังสือแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย ลงวันที่ ที่ได้รับการพิจารณา และส่งให้ผู้วิจัย ภายใน 14 วันทำการหลังการประชุม

5.6.11 สรุปการกำหนดการส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย (Progress report) ตามระดับ ความเสี่ยง คณะกรรมการฯ จะระบุความถี่ของการส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยตามความ เหมาะสมกับความเสี่ยงของผู้เข้าร่วมการวิจัยในโครงการวิจัย ซึ่งอาจกำหนดให้ผู้วิจัยส่งรายงาน ความก้าวหน้า ทุก 6 เดือน 12 เดือน หรือตามที่คณะกรรมการฯ พิจารณาตามความเสี่ยงหรือความจำเป็น ในการติดตามความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย แต่ทั้งนี้ต้องรายงานความก้าวหน้าอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง (ICH GCP 4.10.1)

5.6.12 กรณีผลการพิจารณาอนุมัติ ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ จัดทำหนังสือแจ้งผลการ พิจารณา ใบอนุมัติโครงการวิจัย (แบบเอกสารที่ IRB-019) และ Certificate of Approval (แบบเอกสาร ที่ IRB-020) เสนอประธานคณะกรรมการฯ เพื่อลงนาม และดำเนินการประทับตรารับรอง (ลงลายน้ำ อิเล็กทรอนิกส์) ในเอกสารของโครงการวิจัยที่ให้การรับรอง และส่งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัยผ่านทางอีเมล ของผู้วิจัยหลัก

5.6.13 การรับรองโครงการวิจัย มีอายุการรับรองโครงการวิจัย เป็นเวลา 2 ปี นับตั้งแต่วันที่ได้รับ อนุมัติโครงการวิจัย กรณีโครงการวิจัยที่มีระยะเวลาดำเนินการน้อยกว่า 2 ปี ให้มีอายุการรับรองเท่ากับ ระยะเวลาดำเนินการ โดยการระบุวันที่หมดอายุให้การรับรองจะเป็นวันที่ก่อนวันที่ให้การรับรอง และนับ ตามระยะเวลาดำเนินการที่ให้การรับรอง

5.6.14 กรณีผลการพิจารณาระบุ อนุมัติในหลักการ แต่ให้เพิ่มเติมหรือปรับปรุงแก้ไขก่อนอนุมัติ (Minor comment) หรือ ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่ (Major comment) กำหนดให้ผู้วิจัยมี การปรับแก้ไข เพิ่มเติมข้อมูลของโครงการวิจัย ภายใน 90 วัน หลังจากวันที่แจ้งผล หากเกินวันที่ กำหนดให้มีการยื่นขอรับการพิจารณาใหม่

## 5.7 การพิจารณาโครงการที่ส่งกลับเข้าเพื่อนำเข้าพิจารณาใหม่ (Resubmission)

5.7.1 ผู้วิจัยต้องจัดส่งเอกสารเหมือนกับการส่งครั้งแรก และเมื่อผู้วิจัยได้ส่งโครงการวิจัยที่ได้ ปรับปรุงแก้ไขกลับมา

5.7.2 เลขานุการคณะกรรมการฯ จะตรวจสอบความครบถ้วนให้เรียบร้อยก่อนนำเข้าพิจารณาในที่ ประชุมคณะกรรมการฯ ครั้งถัดไป

 ราชวิทยาลัย จุฬารักษ์	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารักษ์	CRA-IRB 10 ฉบับที่ 1.1 เริ่มใช้ 20 มี.ย. 2568
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก Initial Review of Research Protocol	หน้าที่ 10 จาก 11

5.7.3 เลขานุการคณะกรรมการฯ นำเสนอสรุปการปรับแก้ไขเพิ่มเติมของโครงการวิจัย คณะกรรมการฯ อภิปราย และสรุปผลการพิจารณาโครงการวิจัยตามหลักจริยธรรมการวิจัยในคน

5.7.4 ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการฯ สรุปและบันทึกผลการพิจารณา จัดทำผลการพิจารณาและดำเนินการในส่วนที่เกี่ยวข้องต่อไป

## 6. คำนิยาม

-

## 7. ภาคผนวก

แบบเอกสารที่ IRB-005	แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย
แบบเอกสารที่ IRB-007	แบบตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัย
แบบเอกสารที่ IRB-012	แบบสรุปข้อเสนอโครงการวิจัยเพื่อพิจารณา
แบบเอกสารที่ IRB-013	แบบประวัติผู้วิจัย (ภาษาไทย)
แบบเอกสารที่ IRB-014	Curriculum vitae
แบบเอกสารที่ IRB-015	เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย
แบบเอกสารที่ IRB-016	หนังสือแสดงความยินยอมการเข้าร่วมในโครงการวิจัย
แบบเอกสารที่ IRB-017	หนังสือแสดงความยินยอมการเข้าร่วมในโครงการวิจัย (กรณีที่อาสาสมัครผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยอายุต่ำกว่า 20 ปีบริบูรณ์)
แบบเอกสารที่ IRB-018	แผนภูมิการพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก
แบบเอกสารที่ IRB-019	ใบอนุญาตโครงการวิจัย
แบบเอกสารที่ IRB-020	Certificate of Approval

## 8. เอกสารอ้างอิง

8.1 ICH Good Clinical Practice Guideline. แนวทางปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี พ.ศ. 2552

8.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550

 ราชวิทยาลัย จุฬารังสรรค์	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารังสรรค์	CRA-IRB 10 ฉบับที่ 1.1 เริ่มใช้ 20 มิ.ย. 2568
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก Initial Review of Research Protocol	หน้าที่ 11 จาก 11

#### 9. ประวัติการจัดทำและแก้ไขเอกสาร

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
คณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยใน คน ราชวิทยาลัย จุฬารังสรรค์	1.0	31 ม.ค. 2565	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. แก้ไขรูปแบบ ชื่อและตำแหน่งของผู้อนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน ในใบสรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน</li> <li>2. แก้ไขการระบุเลขหน้าเอกสาร</li> <li>3. เพิ่มหัวข้อ ประวัติการจัดทำและแก้ไขเอกสาร</li> <li>4. แก้ไข บท ความรับผิดชอบให้ตรงตามวิธีการดำเนินการมาตรฐาน</li> <li>5. แก้ไข แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ ให้สอดคล้องตามวิธีการดำเนินการมาตรฐาน</li> <li>6. ปรับแก้ไขขั้นตอน กำหนดวิธีพิจารณาโครงการวิจัย การทบทวน สรุปผลการพิจารณาโครงการวิจัย และปรับปรุงแก้ไขวิธีการดำเนินการมาตรฐาน โดยปรับสาระและรวบรวมหัวข้อให้กระชับและเข้าใจง่าย</li> <li>7. เพิ่มการดำเนินการพิจารณาโครงการที่ส่งกลับเข้าเพื่อนำเข้าพิจารณาใหม่</li> <li>8. ปรับแก้ไขเกณฑ์การพิจารณาทบทวนแบบคณะกรรมการฯ เดิมชุด</li> </ol>

 ราชวิทยาลัย จุฬารังสรรค์	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารังสรรค์	CRA-IRB 11 ฉบับที่ 1.1 เริ่มใช้ 20 มิ.ย. 2568
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน Expedited Review of Research Protocol	หน้าที่ 1 จาก 9

ใบสรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ฉบับที่ 1.1	
วันที่ประกาศใช้	20 มิ.ย. 2568
ผู้จัดทำ	 (ศาสตราจารย์กิตติคุณ นายแพทย์ชัยเวช นุชประยูร) ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารังสรรค์ วันที่ 23 พ.ค. 2568
ผู้อนุมัติ	 (รองศาสตราจารย์ ดร.ชูศักดิ์ ลิ้มสกุล) รักษาการรองเลขาธิการราชวิทยาลัยจุฬารังสรรค์ ปฏิบัติหน้าที่แทนเลขาธิการราชวิทยาลัยจุฬารังสรรค์ วันที่ 26 พ.ค. 2568

 ราชวิทยาลัย จุฬารังษี	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารังษี	CRA-IRB 11 ฉบับที่ 11 เริ่มใช้ 20 มิ.ย. 2568
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน Expedited Review of Research Protocol	หน้าที่ 2 จาก 9

## สารบัญ

ลำดับเรื่อง	หน้า
1. วัตถุประสงค์.....	3
2. ขอบเขต.....	3
3. ความรับผิดชอบ.....	3
4. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ.....	3
5. หลักการปฏิบัติ.....	4
5.1 กำหนดวิธีพิจารณาโครงการวิจัย.....	4
5.2 การส่งเอกสารพิจารณาโครงการวิจัยให้กรรมการฯ.....	6
5.3 การพิจารณาทบทวนโครงการวิจัย.....	6
5.4 สรุปผลการพิจารณาจากกรรมการฯ ผู้ทบทวน และแจ้งผลแก่ผู้วิจัย.....	7
6. คำนิยาม.....	8
7. ภาคผนวก.....	8
8. เอกสารอ้างอิง.....	9
9. ประวัติการจัดทำและแก้ไขเอกสาร.....	9

 ราชวิทยาลัย จุฬารักษ์	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารักษ์	CRA-IRB 11 ฉบับที่ 1.1 เริ่มใช้ 2.0 มิ.ย. 2568
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน Expedited Review of Research Protocol	หน้าที่ 3 จาก 9

### 1. วัตถุประสงค์

- เพื่อกำหนดว่าโครงการวิจัยใดสามารถพิจารณาโดยกระบวนการแบบเร่งด่วน (Expedited process)
- เพื่อกำหนดแนวทางการทบทวน การพิจารณาตัดสิน และการอนุมัติโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน

### 2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมถึงการทบทวน และการพิจารณาตัดสินอนุมัติโครงการวิจัยซึ่งไม่มีความเสี่ยงหรือมีความเสี่ยงน้อยต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย

### 3. ความรับผิดชอบ

กรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายจากประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ มีหน้าที่ ทบทวนและพิจารณาตัดสินโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน

### 4. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	รับโครงการวิจัย	ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการฯ
2	ตรวจสอบความเหมาะสมโครงการวิจัยที่ขอพิจารณาแบบเร่งด่วน	ประธานคณะกรรมการฯ/ คณะกรรมการฯ/
3	พิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน	กรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย
4	การตัดสิน	ประธานคณะกรรมการฯ/ คณะกรรมการฯ/
5	แจ้งผลการพิจารณาต่อผู้วิจัย	ประธานคณะกรรมการฯ/ ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการฯ
6	นำเสนอผลการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ	ประธานคณะกรรมการฯ
7	เก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย	ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการฯ

 ราชวิทยาลัย จุฬารังษี	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารังษี	CRA-IRB 11 ฉบับที่ 1.1 เริ่มใช้ ..... 20 มิ.ย. 2568
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน Expedited Review of Research Protocol	หน้าที่ 4 จาก 9

## 5. หลักการปฏิบัติ

### 5.1 กำหนดวิธีพิจารณาโครงการวิจัย

#### 5.1.1 เกณฑ์การพิจารณาทบทวนแบบเร่งด่วน (Expedited Review)

โครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงน้อยต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย หรือไม่เกินความเสี่ยงต่ำ (Minimal risk) คือ มีความเสี่ยงไม่มากกว่าความเสี่ยงในชีวิตประจำวันของบุคคลสุขภาพดี โครงการวิจัยเพื่อพิจารณาแบบเร่งด่วนมีลักษณะตามข้อใดข้อหนึ่งดังนี้

1. โครงการวิจัยที่ไม่ทำให้ความเสี่ยงของผู้เข้าร่วมการวิจัย เพิ่มขึ้นมากกว่า Minimal risk และไม่ได้ทำการวิจัยในบุคคลที่เปราะบางและอ่อนแอ (Vulnerable subjects) ได้แก่ การเก็บตัวอย่างเลือดจากปลายนิ้ว สันเท้า หู หรือหลอดเลือดดำ ในผู้ใหญ่ที่มี สุขภาพดีและไม่ตั้งครรภ์ ปริมาณเลือดต้องไม่เกิน 450 มล. ใน 12 สัปดาห์ และความถี่ไม่เกิน 2 ครั้งต่อสัปดาห์ หากเป็นเด็กหรือผู้ใหญ่ที่มีโรคประจำตัว การเก็บเลือดต้องน้อยกว่า 50 มล. หรือ 3 มล.ต่อกก. ใน 8 สัปดาห์และความถี่ไม่เกิน 2 ครั้งต่อสัปดาห์

2. การเก็บตัวอย่างชีวภาพสำหรับการวิจัยโดยวิธีไม่รุกล้ำ และไม่ทำให้เกิดการบาดเจ็บแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย ตัวอย่างเช่น

- เล็บ ผม ขน
- ปัสสาวะ อุจจาระ เหงื่อ น้ำมูก น้ำตา
- น้ำลายที่ไม่ได้เก็บโดยการสอดท่อ
- รกที่ได้จากการทำคลอด
- น้ำคร่ำที่เก็บจากภาวะน้ำเดินก่อนคลอดหรือระหว่างการคลอด
- คราบจุลินทรีย์และหินน้ำลายเหนือเหงือกและใต้เหงือกวิธีการเก็บที่จัดเตรียมไว้ไม่รุกล้ำเกินกว่าการขูดหินน้ำลายที่ตัวฟันตามมาตรฐานการป้องกันปกติ และการดำเนินการจนเสร็จสิ้นสอดคล้องกับวิธีการป้องกันโรคซึ่งเป็นที่ยอมรับ
- ฟันน้ำนม หรือฟันแท้ที่ได้รับการถอนจากการให้บริการทางทันตกรรม
- เยื่อบุผิวช่องปาก โดยการขูดเยื่อบุช่องปาก บ้วนปาก หรือการป้าย
- เซลล์ผิวหนังจากการขูด หรือการป้าย
- เสมหะที่ได้จากการบ้วน หรือหลังจากการทำ saline mist nebulization

3. การเก็บรวบรวมข้อมูลโดยวิธีไม่รุกล้ำที่ใช้ประจำในเวชปฏิบัติ ทั้งนี้ไม่รวมการตรวจทางรังสี และถ้ามีการใช้อุปกรณ์ทางการแพทย์ อุปกรณ์นั้นต้องผ่านการรับรองและประเมินในด้านความปลอดภัยและประสิทธิภาพมาแล้ว ตัวอย่างเช่น

 ราชวิทยาลัย จุฬารักษ์	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารักษ์	CRA-IRB 11 ฉบับที่ 1.1 เริ่มใช้ 2.0.0.0.2568
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน Expedited Review of Research Protocol	หน้าที่ 5 จาก 9

- ชั่งน้ำหนัก วัดส่วนสูง วัดความดันโลหิต วัดอุณหภูมิร่างกาย วัดอัตราการเต้นของหัวใจ วัดอัตราการหายใจ
- Sensor ที่ติดตามผิวหนัง เช่น การวัดปริมาณออกซิเจนจากปลายนิ้ว
- การทดสอบหรือวัดระดับการรับสัมผัส (เช่น visual acuity, audiometry, algometry, smell test)
- Magnetic Resonance Imaging (MRI)
- Electrocardiography, electroencephalography, thermography, detection of naturally occurring radioactivity, electroretinography, ultrasound, diagnostic infrared imaging, doppler blood flow และ echocardiography
- Moderate exercise, muscle strength testing, การประเมิน body composition และ flexibility test ที่เหมาะสมกับอายุ น้ำหนัก และสุขภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัย

4. การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับวัสดุ (ข้อมูล เอกสาร รายงาน หรือตัวอย่างส่งตรวจ) ที่สามารถบ่งชี้ตัวบุคคลได้ ซึ่งเก็บรวบรวมไว้แล้ว เช่น การวินิจฉัยโรค หรือการรักษาโรค หรือมีอยู่ในคลังของหน่วยงาน หรือการวิจัยในห้องปฏิบัติการที่ใช้สิ่งส่งตรวจเดียวกันกับของโครงการที่เคยผ่านการรับรองแล้ว

5. การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับข้อมูลด้านสุขภาพ (ไม่มีการแทรกแซง) ซึ่งเก็บไว้เพื่อประโยชน์ตามวัตถุประสงค์ด้านบริการทางสาธารณสุข หรือวิจัยบริการสาธารณสุขประโยชน์ทางการแพทย์

6. การเก็บข้อมูลจากการอัดเสียง วิดีทัศน์ หรือรูปภาพเพื่อการวิจัย

7. การวิจัยเกี่ยวกับลักษณะปัจเจกบุคคล กลุ่มคน พฤติกรรมหรืองานวิจัยที่ใช้วิธีการสำรวจ Focus group การประเมินระบบงานหรือการประเมินปัจจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ วิธีการเพื่อการควบคุมคุณภาพ การสัมภาษณ์ ทั้งนี้แบบสัมภาษณ์ต้องไม่ใช่แบบประเมินสุขภาพจิตหรือแบบสอบถามที่อ่อนไหวหรือแบบประเมินทางพันธุกรรม

8. การแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Protocol amendment) ที่ได้รับอนุมัติไปแล้ว โดยไม่ทำให้ความเสี่ยงของผู้เข้าร่วมการวิจัยเพิ่มขึ้นมากกว่า Minimal risk

9. การต่ออายุการอนุมัติโครงการวิจัยที่ได้รับอนุมัติไปแล้ว โดยเหตุผลต่างๆ เช่น จำนวนผู้ป่วยยังไม่ครบ ทั้งนี้ต้องไม่มีการเปลี่ยนแปลงการวิจัยที่ดำเนินการอยู่ หรือมีการเปลี่ยนแปลงเพียงเล็กน้อย

10. การวิจัยแบบพหุสถาบันที่ผ่านการพิจารณาเบื้องต้นจากคณะกรรมการที่ได้ทำบันทึกข้อตกลงการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยไว้ เช่น คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน (Central Research Ethics Committee - CREC)

 <p>ราชวิทยาลัย จฬฬฬฬฬฬ</p>	<p>คณะกรรมการจรรยาธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจฬฬฬฬฬฬ</p>	<p>CRA-IRB 11 ฉบับที่ 1.1 เริ่มใช้ 2.0 มิ.ย. 2568</p>
	<p>การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน Expedited Review of Research Protocol</p>	<p>หน้าที่ 6 จาก 9</p>

5.1.2 ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ ตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัย ในกรณีโครงการวิจัยมีข้อมูลไม่ครบถ้วนหรือขอเอกสารเพิ่มเติม ให้ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการฯ ประสานงานผู้วิจัย เพื่อแก้ไขหรือแนบเอกสารเพิ่มเติม เมื่อข้อมูลและเอกสารครบถ้วน ลงรับในฐานะข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ และกำหนดรหัสของโครงการวิจัย

5.1.3 ประธานคณะกรรมการฯ พิจารณาดำเนินการ หรือมอบหมายรองประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการฯ ดำเนินการกำหนดวิธีพิจารณาแบบเร่งด่วน ตามเกณฑ์การพิจารณา

5.1.4 ประธานคณะกรรมการฯ หรือรองประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ มอบหมายกรรมการฯ จำนวน 2 คน หรือ มอบหมายกรรมการฯ 1 คน ร่วมกับที่ปรึกษาผู้เชี่ยวชาญอิสระ 1 คน โดยต้องไม่มีส่วนได้ส่วนเสียกับโครงการวิจัย เพื่อพิจารณาทบทวนโครงการวิจัย

## 5.2 การส่งเอกสารพิจารณาโครงการวิจัยให้กรรมการฯ

5.2.1 ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ ตรวจสอบรายชื่อผู้ถูกมอบหมายให้พิจารณาทบทวนโครงการวิจัย และประสานกรรมการฯ และ/หรือที่ปรึกษาผู้เชี่ยวชาญอิสระ และแจ้งการตอบรับพิจารณาโครงการภายใน 2 วันทำการ

5.2.2 ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ ส่งเอกสารโครงการวิจัยและแบบเอกสารการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย (แบบเร่งด่วน) (แบบเอกสารที่ IRB-O21) แก่กรรมการฯ และ/หรือที่ปรึกษาผู้เชี่ยวชาญอิสระ และกำหนดวันส่งผลการพิจารณาภายใน 7 วันทำการ

## 5.3 การพิจารณาทบทวนโครงการวิจัย

5.3.1 กรรมการฯ และ/หรือที่ปรึกษาผู้เชี่ยวชาญอิสระ พิจารณาโครงการวิจัยตามหลักจรรยาธรรมการวิจัยในคน ตาม SOP ฉบับที่ 1.1 (CRA-IRB-09) แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย โดยทบทวนและประเมินผลในแบบเอกสารการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย (แบบเร่งด่วน) (แบบเอกสารที่ IRB-O21) มีเวลาทบทวนภายใน 7 วันทำการ

5.3.2 กรรมการฯ และ/หรือที่ปรึกษาผู้เชี่ยวชาญอิสระ ส่งกลับผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ

5.3.3 ในกรณีที่กรรมการฯ และ/หรือที่ปรึกษาผู้เชี่ยวชาญอิสระ อาจมีความเห็นว่าโครงการวิจัยนี้ควรได้รับการพิจารณาแบบคณะกรรมการแบบเต็มชุด ให้กรรมการฯ และ/หรือที่ปรึกษาผู้เชี่ยวชาญอิสระผู้ทบทวน บันทึกผลการพิจารณาว่าโครงการวิจัยควรได้รับการพิจารณาแบบคณะกรรมการแบบเต็มชุด และส่งกลับผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ

 ราชวิทยาลัย จุฬารังษี	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารังษี	CRA-IRB 11 ฉบับที่ 11 เริ่มใช้ 20 มิ.ย. 2568
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน Expedited Review of Research Protocol	หน้าที่ 7 จาก 9

#### 5.4 สรุปผลการพิจารณาจากผู้ทบทวน และแจ้งผลแก่ผู้วิจัย

5.4.1 ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ ได้รับเอกสารการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย และตรวจสอบ รวบรวมและสรุปผลการพิจารณาจากกรรมการฯ และ/หรือที่ปรึกษาผู้เชี่ยวชาญอิสระ ผู้ทบทวน

5.4.2 ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ จัดทำเอกสารแจ้งผลการพิจารณา เสนอประธานคณะกรรมการฯ ลงนาม และส่งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัย

5.4.3 ผลการพิจารณา อาจเป็น

1) อนุมัติ

- กรรมการฯ และ/หรือที่ปรึกษาผู้เชี่ยวชาญอิสระ ทั้ง 2 คน พิจารณาอนุมัติโครงการวิจัย ให้เลขานุการคณะกรรมการฯ เสนอประธานคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาลงนามอนุมัติ

2) อนุมัติในหลักการ แต่ให้เพิ่มเติมหรือปรับปรุงแก้ไขก่อนการอนุมัติ

- ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ ส่งผลการพิจารณาและข้อเสนอแนะให้ผู้วิจัยปรับแก้ไขเพิ่มเติม และกำหนดให้ส่งกลับภายใน 7 วันทำการ หลังจากวันที่ส่ง
- เลขานุการคณะกรรมการฯ พิจารณาโครงการวิจัยที่ผู้วิจัยมีการปรับแก้ไขเพิ่มเติม ให้มีความถูกต้องครบถ้วนตามข้อเสนอแนะของผู้ทบทวน ก่อนเสนอประธานคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาลงนามอนุมัติ

3) ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่

- ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ ส่งผลการพิจารณาและข้อเสนอแนะให้ผู้วิจัยปรับแก้ไขเพิ่มเติม และกำหนดให้ส่งกลับภายใน 7 วันทำการ หลังจากวันที่ส่ง
- ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ ส่งโครงการวิจัยฉบับแก้ไขให้กรรมการฯ และ/หรือที่ปรึกษาผู้เชี่ยวชาญอิสระ ท่านเดิมที่เป็นผู้ให้ผลการพิจารณา “ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่” เพื่อพิจารณาทบทวนอีกครั้ง
- กรรมการฯ และ/หรือที่ปรึกษาผู้เชี่ยวชาญอิสระ พิจารณาทบทวนโครงการวิจัยที่มีการปรับแก้ไขเพิ่มเติม ภายใน 5 วันทำการ (แบบเอกสารที่ IRB-022)
- ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ แจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัยให้ผู้วิจัย โดยดำเนินการตามผลการพิจารณา

4) ไม่อนุมัติ

- ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ ส่งผลการพิจารณาและเหตุผลการไม่อนุมัติให้ผู้วิจัย



 <b>ราชวิทยาลัย จฬาภรณ์</b>	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจฬาภรณ์</b>	CRA-IRB 11 ฉบับที่ 1.1 เริ่มใช้ <b>20 มิ.ย. 2568</b>
	<b>การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน Expedited Review of Research Protocol</b>	<b>หน้าที่ 9 จาก 9</b>

## 8. เอกสารอ้างอิง

8.1 ICH Good Clinical Practice Guideline . แนวทางปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี พ.ศ. 2552

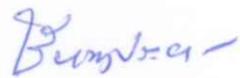
8.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550

## 9. ประวัติการจัดทำและแก้ไขเอกสาร

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
คณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัย ในคน ราชวิทยาลัย จฬาภรณ์	1.0	31 ม.ค. 2565	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. แก้ไขรูปแบบ ชื่อและตำแหน่งของผู้อนุมัติ วิธีดำเนินการมาตรฐาน ในใบสรุปการจัดทำ วิธีดำเนินการมาตรฐาน</li> <li>2. แก้ไขการระบุเลขหน้าเอกสาร</li> <li>3. เพิ่มหัวข้อ ประวัติการจัดทำและแก้ไขเอกสาร</li> <li>4. แก้ไข บท ความรับผิดชอบให้ตรงตามวิธีการ ดำเนินการมาตรฐาน</li> <li>5. แก้ไข แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ ให้สอดคล้อง ตามวิธีการดำเนินการมาตรฐาน</li> <li>6. แก้ไข การสร้างโครงสร้างให้ครอบคลุม รายละเอียดและ ระบุแยกเลขหน้าของแต่ละบท เพื่อให้ง่ายต่อการปรับแก้ไขรายบท</li> <li>7. แก้ไข การกำหนดรหัส SOP codes และ Form codes เนื่องจากเปลี่ยนชื่อคณะกรรมการ ในภาษาอังกฤษ เป็น Chulabhorn Royal Academy Institutional Review Board (CRA-IRB)</li> <li>8. ปรับแก้ไขขั้นตอน การทบทวนและปรับปรุง แก้ไขวิธีการดำเนินการมาตรฐาน โดยปรับสาระ และรวมหัวข้อให้กระชับและเข้าใจง่าย</li> <li>9. แก้ไขผู้มีอำนาจในการอนุมัติและประกาศใช้ วิธีดำเนินการมาตรฐาน</li> <li>10. เพิ่มเติมเรื่องการยกเลิกวิธีการดำเนินการ มาตรฐานฉบับเก่า</li> </ol>

 ราชวิทยาลัย จุฬารังษี	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารังษี	CRA-IRB 12 ฉบับที่ 1.1 เริ่มใช้ 20 มิ.ย. 2568
	การพิจารณาโครงการวิจัยที่ได้รับการอนุมัติในหลักการ แต่ให้เพิ่มเติม หรือปรับปรุงแก้ไขก่อนการอนุมัติ Review of Revised Research Protocol	หน้าที่ 1 จาก 5

ใบสรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ฉบับที่ 1.1	
วันที่ประกาศใช้	20 มิ.ย. 2568
ผู้จัดทำ	 (ศาสตราจารย์กิตติคุณ นายแพทย์ชัชเวช นุชประชุม) ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารังษี วันที่ 23 พ.ค. 2568
ผู้อนุมัติ	 (รองศาสตราจารย์ ดร.ชุตักดี ลิ้มสกุล) รักษาการรองเลขาธิการราชวิทยาลัยจุฬารังษี ปฏิบัติหน้าที่แทนเลขาธิการราชวิทยาลัยจุฬารังษี วันที่ 26 พ.ค. 2568

 ราชวิทยาลัย จุฬารังษี	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารังษี	CRA-IRB 12 ฉบับที่ 1.1 เริ่มใช้ 20 มี.ย. 2568
	การพิจารณาโครงการวิจัยที่ได้รับการอนุมัติในหลักการ แต่ให้เพิ่มเติม หรือปรับปรุงแก้ไขก่อนการอนุมัติ Review of Revised Research Protocol	หน้าที่ 2 จาก 5

## สารบัญ

<u>หัวข้อเรื่อง</u>	<u>หน้า</u>
1. วัตถุประสงค์.....	3
2. ขอบเขต.....	3
3. ความรับผิดชอบ.....	3
4. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ.....	3
5. หลักการปฏิบัติ.....	4
5.1 การตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัย.....	4
5.2 การพิจารณาโครงการวิจัย.....	4
5.3 การเก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย.....	4
6. คำนิยาม.....	5
7. ภาคผนวก.....	5
8. เอกสารอ้างอิง.....	5
9. ประวัติการจัดทำและแก้ไขเอกสาร.....	5

 <b>ราชวิทยาลัย จฬารณ</b>	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจฬารณ</b>	<b>CRA-IRB 12</b> <b>ฉบับที่ 1.1</b> <b>เริ่มใช้ 20 มิ.ย. 2568</b>
	<b>การพิจารณาโครงการวิจัยที่ได้รับการอนุมัติในหลักการ แต่ให้เพิ่มเติม หรือปรับปรุงแก้ไขก่อนการอนุมัติ</b> <b>Review of Revised Research Protocol</b>	<b>หน้าที่ 3 จาก 5</b>

### 1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการทบทวนและพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามา ภายหลังจากปรับปรุงแก้ไขตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการฯ

### 2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมกระบวนการทบทวนโครงการวิจัยที่คณะกรรมการฯ เคยพิจารณา และมีมติอนุมัติในหลักการโดยให้เพิ่มเติม หรือปรับปรุงแก้ไขก่อนการอนุมัติ

### 3. ความรับผิดชอบ

เลขาธิการคณะกรรมการฯ. จะเป็นผู้พิจารณาโครงการวิจัยว่าได้มีการแก้ไขครบถ้วนและถูกต้อง จากนั้นจึงเสนอประธานคณะกรรมการฯ เพื่ออนุมัติหรือนำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ อีกครั้งตามมติที่ประชุมครั้งแรกหรือก่อนหน้า

### 4. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ

<b>ขั้นตอน</b>	<b>การดำเนินการ</b>	<b>ผู้รับผิดชอบ</b>
1	รับโครงการวิจัยฉบับแก้ไขจากผู้วิจัยและตรวจสอบความครบถ้วน	ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการฯ
2	พิจารณาความถูกต้องของโครงการวิจัยฉบับแก้ไข	เลขานุการคณะกรรมการฯ
3	เสนอประธานคณะกรรมการฯ อนุมัติ	เลขานุการคณะกรรมการฯ
4	พิจารณาอนุมัติ/นำเข้าไปประชุมคณะกรรมการฯ	ประธานคณะกรรมการฯ
5	แจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย	ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการฯ
6	เก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย	ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการฯ

 <p>ราชวิทยาลัย จุฬารักษ์</p>	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารักษ์</p>	<p>CRA-IRB 12 ฉบับที่ 1.1 เริ่มใช้ 20 มิ.ย. 2568</p>
	<p>การพิจารณาโครงการวิจัยที่ได้รับการอนุมัติในหลักการ แต่ให้เพิ่มเติม หรือปรับปรุงแก้ไขก่อนการอนุมัติ Review of Revised Research Protocol</p>	<p>หน้าที่ 4 จาก 5</p>

## 5. หลักการปฏิบัติ

### 5.1 การตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัย

- ผู้วิจัยส่งโครงการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไขแล้ว พร้อมแบบสรุปรายละเอียดการปรับแก้ไข (แบบเอกสารที่ IRB-023) ตามที่ระบุในใบแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย
- ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการฯ ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารโครงการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไข
- กรณีที่โครงการวิจัย มีข้อมูลหรือเอกสารไม่ครบถ้วน ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการฯ ส่งโครงการวิจัยคืนให้แก่ผู้วิจัยเพื่อแก้ไข
- กรณีที่โครงการวิจัย มีข้อมูลหรือเอกสารครบถ้วน ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการฯ ลงวันที่ที่ได้รับโครงการวิจัยในระบบฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์
- เลขานุการคณะกรรมการฯ พิจารณาตรวจสอบโครงการวิจัยฉบับแก้ไขตามมติที่ประชุม หากแก้ไขครบถ้วน ให้เสนอประธานคณะกรรมการฯ เพื่ออนุมัติ หรือส่งเข้าที่ประชุมคณะกรรมการฯ พิจารณา

### 5.2 การพิจารณาโครงการวิจัย

- กรณีโครงการวิจัยได้รับการพิจารณาอนุมัติจากประธานคณะกรรมการฯ แล้วให้แจ้งผลการพิจารณาให้ที่ประชุมคณะกรรมการฯ ทราบ
- กรณีโครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาในที่ประชุมใหม่ ให้พิจารณาโดยใช้หลักการเดียวกับการพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาพิจารณาครั้งแรก (ดูในเรื่องการพิจารณาโครงการวิจัย ครั้งแรก CRA-IRB 10)

### 5.3 การเก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย

- เมื่อสิ้นสุดการพิจารณา ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการฯ เก็บรวบรวมเอกสารโครงการวิจัย ฉบับแก้ไขที่ส่งเข้ามาใหม่ เข้าแฟ้มโครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรก
- โครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณา ต้องเก็บในฐานข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ที่มีการจำกัดผู้เข้าถึงข้อมูล

 ราชวิทยาลัย จุฬารักษ์	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารักษ์	CRA-IRB 12 ฉบับที่ 1.1 เริ่มใช้ 20 มี.ย. 2568
	การพิจารณาโครงการวิจัยที่ได้รับการอนุมัติในหลักการ แต่ให้เพิ่มเติม หรือปรับปรุงแก้ไขก่อนการอนุมัติ Review of Revised Research Protocol	หน้าที่ 5 จาก 5

#### 6. คำนิยาม

-

#### 7. ภาคผนวก

แบบเอกสารที่ IRB-023

แบบสรุปรายละเอียดการปรับแก้ไข

#### 8. เอกสารอ้างอิง

8.1 ICH Good Clinical Practice Guideline. แนวทางปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี พ.ศ. 2552

8.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550

#### 9. ประวัติการจัดทำและแก้ไขเอกสาร

-

 <p>ราชวิทยาลัย อุฬารณ์</p>	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยอุฬารณ์</p>	<p>CRA-IRB 13 ฉบับที่ 1.1 เริ่มใช้ 20 มิ.ย. 2568</p>
	<p>การพิจารณาโครงการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่ Review of Resubmitted Research Protocol</p>	<p>หน้าที่ 1 จาก 4</p>

ใบสรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ฉบับที่ 1.1	
วันที่ประกาศใช้	20 มิ.ย. 2568
ผู้จัดทำ	<p> (ศาสตราจารย์กิตติคุณ นายแพทย์ชัยเวช นุชประยูร) ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยอุฬารณ์ วันที่ 23 พ.ค. 2568</p>
ผู้อนุมัติ	<p> (รองศาสตราจารย์ ดร.ชูศักดิ์ ลิ่มสกุล) รักษาการรองเลขาธิการราชวิทยาลัยอุฬารณ์ ปฏิบัติหน้าที่แทนเลขาธิการราชวิทยาลัยอุฬารณ์ วันที่ 26 พ.ค. 2568</p>

 ราชวิทยาลัย จุฬารักษ์	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารักษ์	CRA-IRB 13 ฉบับที่ 1.1 เริ่มใช้ 20 มิ.ย. 2568
	การพิจารณาโครงการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่ Review of Resubmitted Research Protocol	หน้าที่ 2 จาก 4

## สารบัญ

<u>หัวข้อเรื่อง</u>	<u>หน้า</u>
1. วัตถุประสงค์.....	3
2. ขอบเขต.....	3
3. ความรับผิดชอบ.....	3
4. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ.....	3
5. หลักการปฏิบัติ.....	3
5.1 การตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัย.....	3
5.2 การประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาโครงการวิจัย.....	4
5.3 การเก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย.....	4
6. คำนิยาม.....	4
7. ภาคผนวก.....	4
8. เอกสารอ้างอิง.....	4
9. ประวัติการจัดทำและแก้ไขเอกสาร.....	4

 <p>ราชวิทยาลัย จฬากรณ</p>	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจฬากรณ</p>	<p>CRA-IRB 13 ฉบับที่ 1.1 เริ่มใช้ 20 มิ.ย. 2568</p>
	<p>การพิจารณาโครงการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่ Review of Resubmitted Research Protocol</p>	<p>หน้าที 3 จาก 4</p>

### 1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการทบทวนและพิจารณาโครงการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่ตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการฯ

### 2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมกระบวนการทบทวนโครงการวิจัย ที่คณะกรรมการฯ เคยพิจารณา และมีมติให้ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่

### 3. ความรับผิดชอบ

- ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการฯ มีหน้าที่รับโครงการวิจัยเพื่อตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัย และส่งโครงการวิจัยให้คณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณา
- คณะกรรมการฯ พิจารณาโครงการวิจัย แสดงความคิดเห็น และลงมติในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

### 4. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	รับโครงการวิจัยฉบับแก้ไขจากผู้วิจัยและตรวจสอบความครบถ้วน	ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการฯ
2	พิจารณาในที่ประชุม	คณะกรรมการฯ
3	แจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย	ประธานคณะกรรมการฯ ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการฯ
4	เก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย	ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการฯ

### 5. หลักการปฏิบัติ

#### 5.1 การตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัย

- ผู้วิจัยส่งโครงการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไขแล้ว พร้อมแบบสรุปรายละเอียดการปรับแก้ไข (แบบเอกสารที่ IRB-023) ตามที่ระบุในใบแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย
- ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการฯ ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารโครงการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไข
- ในกรณีที่โครงการวิจัย มีข้อมูลหรือเอกสารไม่ครบถ้วน ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการฯ ส่งโครงการวิจัยคืนให้แก่ผู้วิจัยเพื่อแก้ไข
- ในกรณีที่โครงการวิจัย มีข้อมูลหรือเอกสารครบถ้วน ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการฯ ลงวันที่ที่ได้รับโครงการวิจัยและข้อมูลในระบบฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์

 ราชวิทยาลัย จุฬารักษ์	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารักษ์	CRA-IRB 13 ฉบับที่ 1.1 เริ่มใช้ 2.0.มิ.ย. 2568
	การพิจารณาโครงการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่ Review of Resubmitted Research Protocol	หน้าที่ 4 จาก 4

## 5.2 การประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาโครงการวิจัย

- ใช้หลักเกณฑ์การพิจารณาเดียวกับการพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาพิจารณาครั้งแรก (ดูในเรื่องการพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก CRA-IRB 10)

## 5.3 การเก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย

- เมื่อสิ้นสุดการประชุม ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการฯ เก็บรวบรวมเอกสารโครงการวิจัย ฉบับแก้ไขที่ส่งเข้ามาใหม่ เข้าแฟ้มโครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรก
- โครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณา ต้องเก็บในฐานข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ที่มีการจำกัด ผู้เข้าถึงข้อมูล

## 6. คำนิยาม

-

## 7. ภาคผนวก

แบบเอกสารที่ IRB-023

แบบสรุปรายละเอียดการปรับแก้ไข

## 8. เอกสารอ้างอิง

8.1 ICH Good Clinical Practice Guideline. แนวทางปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี พ.ศ. 2552

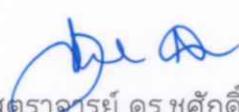
8.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550

## 9. ประวัติการจัดทำและแก้ไขเอกสาร

-

 ราชวิทยาลัย จุฬารักษ์	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารักษ์	CRA-IRB 14 ฉบับที่ 1.1 เริ่มใช้ 20 มิ.ย. 2568
	การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย Review of Research Protocol Amendment	หน้าที่ 1 จาก 5

ใบสรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ฉบับที่ 1.1	
วันที่ประกาศใช้	20 มิ.ย. 2568
ผู้จัดทำ	 (ศาสตราจารย์กิตติคุณ นายแพทย์ชัยเวช นุชประยูร) ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารักษ์ วันที่ 23 พ.ค. 2568
ผู้อนุมัติ	 (รองศาสตราจารย์ ดร.ชุตักดี ลิมสกุล) รักษาการรองเลขาธิการราชวิทยาลัยจุฬารักษ์ ปฏิบัติหน้าที่แทนเลขาธิการราชวิทยาลัยจุฬารักษ์ วันที่ 26 พ.ค. 2568

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬาภรณ์	CRA-IRB 14 ฉบับที่ 1.1 เริ่มใช้ 20 มิ.ย. 2568
	การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย Review of Research Protocol Amendment	หน้าที่ 2 จาก 5

## สารบัญ

หัวข้อเรื่อง	หน้า
1. วัตถุประสงค์.....	3
2. ขอบเขต.....	3
3. ความรับผิดชอบ.....	3
4. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ.....	3
5. หลักการปฏิบัติ.....	4
5.1 การรับส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย.....	4
5.2 การพิจารณาโดยคณะกรรมการ.....	4
5.3 การแจ้งผลการพิจารณาต่อผู้วิจัย.....	4
5.4 การเก็บเอกสารส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย.....	4
6. คำนิยาม.....	5
7. ภาคผนวก.....	5
8. เอกสารอ้างอิง.....	5
9. ประวัติการจัดทำและแก้ไขเอกสาร.....	5

 ราชวิทยาลัย จุฬารังษี	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารังษี	CRA-IRB 14 ฉบับที่ 1.1 เริ่มใช้ 20 มิ.ย. 2568
	การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย Review of Research Protocol Amendment	หน้าที่ 3 จาก 5

### 1. วัตถุประสงค์

เพื่อกำหนดกระบวนการทบทวนและพิจารณาส่วนการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Protocol amendment) โดยคณะกรรมการฯ

### 2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมกระบวนการทบทวนโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาอนุมัติจากคณะกรรมการฯ แล้ว แต่มีการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยในเวลาต่อมา และผู้วิจัยส่งรายงานเพื่อแจ้งให้คณะกรรมการฯ พิจารณาอนุมัติ ก่อนดำเนินการตามที่ได้แก้ไขเพิ่มเติม

### 3. ความรับผิดชอบ

- ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการฯ มีหน้าที่ในการบริหารจัดการเพื่อให้มีการทบทวนโครงการวิจัยที่มีการแก้ไขเพิ่มเติม
- คณะกรรมการฯ พิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย แสดงความคิดเห็นและลงมติในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

### 4. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	การรับส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย	ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการฯ
2	การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติม	ประธานคณะกรรมการฯ คณะกรรมการฯ
3	การแจ้งผลพิจารณาแก่ผู้วิจัย	ประธานคณะกรรมการฯ ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการฯ
4	การเก็บโครงการวิจัยที่มีการแก้ไขเพิ่มเติม	ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการฯ
5	การเก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย	ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการฯ

 <p>ราชวิทยาลัย จฬาภรณ์</p>	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจฬาภรณ์</p>	<p>CRA-IRB 14 ฉบับที่ 1.1 เริ่มใช้ 20 มิ.ย. 2568</p>
	<p>การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย Review of Research Protocol Amendment</p>	<p>หน้าที่ 4 จาก 5</p>

## 5. หลักการปฏิบัติ

### 5.1 การรับส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย

- เมื่อมีการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย ผู้วิจัยต้องส่งรายงานเพื่อแจ้งให้คณะกรรมการฯ พิจารณออนุมัติก่อนดำเนินการตามที่ได้แก้ไขเพิ่มเติม
- ผู้วิจัยต้องส่งรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย ในแบบรายงานการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (แบบเอกสารที่ IRB-008)

### 5.2 การพิจารณาโดยคณะกรรมการฯ

- ผลการพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย จะระบุเป็นข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้
  - อนุมัติ หมายถึง ผู้วิจัยสามารถดำเนินการวิจัยตามโครงการวิจัยที่มีการแก้ไขเพิ่มเติม
  - ปรับปรุงแก้ไขข้อมูลก่อนอนุมัติ หมายถึง ผู้วิจัยต้องดำเนินการเปลี่ยนแปลงโครงการวิจัยที่แก้ไขเพิ่มเติม ตามข้อแนะนำของคณะกรรมการฯ หรือกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย หรือให้ข้อมูลเพิ่มเติม ตามที่ร้องขอและนำเสนอต่อประธานคณะกรรมการฯ เพื่ออนุมัติ
  - ไม่อนุมัติ หมายถึง ผู้วิจัยไม่ได้รับอนุญาตให้ทำการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย แต่สามารถดำเนินการวิจัยต่อไป ตามโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาอนุมัติก่อนหน้านี้

### 5.3 การแจ้งผลการพิจารณาต่อผู้วิจัย

- ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการฯ จัดทำบันทึกแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย ที่ลงนามโดยประธานกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ
- บันทึกต้องระบุชัดเจนถึงข้อเสนอแนะที่ต้องการให้ผู้วิจัยปฏิบัติหรือแก้ไข (ถ้ามี)
- บันทึกแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย ลงวันที่ที่ได้รับการพิจารณา และส่งให้ผู้วิจัยภายใน 14 วันทำการหลังการประชุม
- กรณีผลการพิจารณาไม่อนุมัติ ผู้วิจัยยังคงดำเนินการตามโครงการวิจัยที่เคยได้รับอนุมัติไว้เดิมต่อไปได้

### 5.4 การเก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย

- เมื่อสิ้นสุดการประชุม ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการฯ เก็บรวบรวมแบบรายงานการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยเข้ากับโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาอนุมัติในครั้งแรก พร้อมทั้งบันทึกในฐานข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ที่มีการจำกัดผู้เข้าถึงข้อมูล

 ราชวิทยาลัย จุฬารังษี	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารังษี	CRA-IRB 14 ฉบับที่ 1.1 เริ่มใช้ 2.0 มิ.ย. 2568
	การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย Review of Research Protocol Amendment	หน้าที่ 5 จาก 5

## 6. คำนิยาม

ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย      การเปลี่ยนแปลงและอธิบายรายละเอียดเพิ่มเติมอย่างเป็นทางการของโครงการวิจัยโดยกระทำเป็นลายลักษณ์อักษร

## 7. ภาคผนวก

แบบเอกสารที่ IRB-008      แบบขอแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย

## 8. เอกสารอ้างอิง

8.1 ICH Good Clinical Practice Guideline. แนวทางปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี พ.ศ. 2552

8.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550

## 9. ประวัติการจัดทำและแก้ไขเอกสาร

-

 ราชวิทยาลัย จุฬารักษ์	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารักษ์	CRA-IRB 15 ฉบับที่ 1.1 เริ่มใช้ 20 มิ.ย. 2568
	การพิจารณารายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย Review of Continuing Research Protocol Progress Report	หน้าที่ 1 จาก 6

ใบสรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ฉบับที่ 1.1	
วันที่ประกาศใช้	20 มิ.ย. 2568
ผู้จัดทำ	 (ศาสตราจารย์กิตติคุณ นายแพทย์ชัยเวช นุชประยูร) ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารักษ์ วันที่ 23 พ.ค. 2568
ผู้อนุมัติ	 (รองศาสตราจารย์ ดร.ชูศักดิ์ ลิ้มสกุล) รักษาการรองเลขาธิการราชวิทยาลัยจุฬารักษ์ ปฏิบัติหน้าที่แทนเลขาธิการราชวิทยาลัยจุฬารักษ์ วันที่ 26 พ.ค. 2568

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬาภรณ์	CRA-IRB 15 ฉบับที่ 1.1 เริ่มใช้ 20 มิ.ย. 2568
	การพิจารณารายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย Review of Continuing Research Protocol Progress Report	หน้าที่ 2 จาก 6

## สารบัญ

หัวข้อเรื่อง	หน้า
1. วัตถุประสงค์.....	3
2. ขอบเขต.....	3
3. ความรับผิดชอบ.....	3
4. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ.....	3
5. หลักการปฏิบัติ.....	4
5.1 การกำหนดวันส่งรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย .....	4
5.2 การแจ้งเตือนผู้วิจัยให้ส่งรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย.....	4
5.3 การรวบรวมรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย.....	4
5.4 การพิจารณารายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย.....	4
5.5 แจ้งผลการพิจารณาต่อผู้วิจัย.....	5
5.6 การเก็บเอกสารรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย.....	5
6. คำนิยาม.....	6
7. ภาคผนวก.....	6
8. เอกสารอ้างอิง.....	6
9. ประวัติการจัดทำและแก้ไขเอกสาร.....	6

 <b>ราชวิทยาลัย จฬารณ</b>	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน</b> <b>ราชวิทยาลัยจฬารณ</b>	<b>CRA-IRB 15</b> <b>ฉบับที่ 1.1</b> <b>เริ่มใช้ 20 มิ.ย. 2568</b>
	<b>การพิจารณารายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย</b> <b>Review of Continuing Research Protocol</b> <b>Progress Report</b>	<b>หน้าที่ 3 จาก 6</b>

### 1. วัตถุประสงค์

- เพื่อกำหนดวิธีการพิจารณารายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัยที่ได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการฯ
- การทบทวนรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย มีวัตถุประสงค์เพื่อพิทักษ์สิทธิและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัยอย่างต่อเนื่อง

### 2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการทบทวนรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์ในช่วงเวลาที่เหมาะสมกับความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นแก่อาสาสมัคร

### 3. ความรับผิดชอบ

- การกำหนดความถี่ของรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัยเป็นหน้าที่ของคณะกรรมการฯ โดยพิจารณาจากระยะเวลาการศึกษาและระดับความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นแก่อาสาสมัคร
- เลขานุการคณะกรรมการฯ มีหน้าที่แจ้งเตือนผู้วิจัยให้รายงานความก้าวหน้าการวิจัยในช่วงเวลาที่กำหนด
- คณะกรรมการฯ มีหน้าที่ทบทวนรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย โดยการพิจารณาครอบคลุมข้อมูลด้านการเปลี่ยนแปลงแหล่งทุน การแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงและไม่ร้ายแรง ข้อมูลใหม่ที่เกี่ยวข้องกับผลประโยชน์หรือความเสี่ยงของอาสาสมัคร

### 4. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ

<b>ขั้นตอน</b>	<b>การดำเนินการ</b>	<b>ผู้รับผิดชอบ</b>
1	กำหนดวันที่ต้องการส่งรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย	คณะกรรมการฯ
2	แจ้งเตือนให้ส่งรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย	ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการฯ
3	การรับและแจกจ่ายรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย	ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการฯ
4	การพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ	คณะกรรมการฯ
5	การแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย	ประธานคณะกรรมการฯ/ ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการฯ
6	การเก็บรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย	ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการฯ

 <b>ราชวิทยาลัย จฬฬภรณ</b>	<b>คณะกรรมการจรยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจฬฬภรณ</b>	<b>CRA-IRB 15</b> <b>ฉบับที่ 1.1</b> <b>เริ่มใช้ 20 ม.ย. 2568</b>
	<b>การพิจารณารายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย Review of Continuing Research Protocol Progress Report</b>	<b>หน้าทึ 4 จาก 6</b>

## 5. หลักการปฏิบัติ

### 5.1 การกำหนดวันส่งรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย

- การกำหนดวันส่งรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัยขึ้นกับมติคณะกรรมการฯ จากวันที่พิจารณาอนุมัติ โครงการวิจัยครั้งแรก
- ผู้วิจัยที่ไม่ส่งผลรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัยภายใน 2 เดือน นับจากวันกำหนดส่งรายงานการส่งรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัยให้ถือว่าการส่งรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัยล่าช้า
- ในกรณีทีผู้วิจัยส่งรายงานความก้าวหน้าโครงการการวิจัยช้ากว่าวันที่กำหนด อย่งไรก็ตาม กำหนดส่งรายงานครั้งต่อไป ยังคงเป็นไปตามกำหนดเดิม

### 5.2 การแจ้งเตือนผู้วิจัยให้ส่งรายงานความก้าวหน้าโครงการการวิจัย

- ให้ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการฯ ส่งบันทึกแจ้งเตือนพร้อมทั้งแบบรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย (แบบเอกสารที่ IRB-009) ให้ผู้วิจัยทราบอย่างน้อย 1 เดือน ก่อนกำหนดวันส่งรายงานโดยเก็บสำเนาบันทึก 1 ฉบับ ไว้ที่งานมาตรฐานและจรยธรรมการวิจัย
- ในกรณีผู้วิจัยไม่ส่งรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัยตามเวลาที่กำหนด ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการฯ จะส่งบันทึกแจ้งเตือนครั้งที่ 2 โดยระบุให้ผู้วิจัยส่งรายงานไม่เกิน 2 เดือน หลังจากครบกำหนดวันส่งเดิม

### 5.3 การรับและแจกจ่ายรายงานความก้าวหน้าโครงการการวิจัย

- เมื่อได้รับรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการฯ บันทึกวันที่ได้รับฐานข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์
- นำรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัยที่ได้รับ ส่งให้คณะกรรมการฯ พิจารณา

### 5.4 การพิจารณารายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย

- ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการฯ รวบรวมและแจกจ่ายรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาในแต่ละเดือนให้คณะกรรมการฯ และแจ้งให้ที่ประชุมคณะกรรมการฯ ทราบถึงโครงการวิจัยทีผู้วิจัยไม่ส่งรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย ภายใน 2 เดือน นับจากวันกำหนดวันส่งรายงาน
- การพิจารณารายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัยโดยคณะกรรมการฯ จะมีผลการพิจารณา ดังนี้ (1) รับทราบ อนุมัติให้ดำเนินการต่อ (2) มติอื่น ๆ ตามทีคณะกรรมการฯ เห็นสมควร

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬาภรณ์	CRA-IRB 15 ฉบับที่ 1.1 เริ่มใช้ 20 มิ.ย. 2568
	การพิจารณารายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย Review of Continuing Research Protocol Progress Report	หน้าที่ 5 จาก 6

- ในกรณีที่ผู้วิจัยไม่ส่งรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัยภายใน 2 เดือน นับจากกำหนดวันส่งรายงานคณะกรรมการฯ จะพิจารณาให้ดำเนินการตามข้อใดข้อหนึ่ง หรือทั้งสองข้อ ดังต่อไปนี้
  - ส่งคณะกรรมการฯ ไปตรวจเยี่ยม (Site monitoring visit)
  - ระงับโครงการวิจัยชั่วคราว (Suspension)
  - มติอื่นๆ ตามที่คณะกรรมการฯ เห็นสมควร
- ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการฯ บันทึกผลการพิจารณารายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัยในรายงานการประชุม

#### 5.5 แจ้งผลการพิจารณาต่อผู้วิจัย

- ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการฯ จัดทำบันทึกแจ้งผลการพิจารณาที่ลงนามโดยประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ และจัดส่งให้ผู้วิจัย
- บันทึกแจ้งผลการพิจารณารายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย ต้องประกอบด้วย
  - ผลการพิจารณารายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย และวันที่พิจารณา
  - ในกรณีที่ผลการพิจารณา “อนุมัติให้ดำเนินการต่อ” ให้ระบุวันที่ของการส่งรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัยครั้งต่อไป ในกรณีที่การวิจัยยังไม่สิ้นสุด หรือขอให้ผู้วิจัยส่งรายงานสรุปการวิจัยกรณีที่การวิจัยสิ้นสุดแล้วพร้อมทั้งแจ้งปิดโครงการวิจัยตามแบบรายงานสรุปผลโครงการวิจัย (แบบเอกสารที่ IRB-011)
  - ในกรณีที่ผลการพิจารณา “ขอให้เพิ่มเติม หรือแก้ไขข้อมูลเพื่ออนุมัติให้ดำเนินการต่อ หรือปรับปรุงเพื่อนำเข้าพิจารณาใหม่” ต้องระบุว่าข้อมูลใดที่ต้องแก้ไขหรือขอข้อมูลเพิ่มเติม
  - ในกรณีที่ผลพิจารณา “ไม่อนุมัติให้ดำเนินการ” ต้องแจ้งเหตุผลของการไม่อนุมัติและมีข้อความดังนี้ “ท่านสามารถร้องขอเพื่อทราบเหตุผลและรายละเอียดในการพิจารณาของคณะกรรมการฯ โดยแจ้งความจำนงและเหตุผลในการร้องขอต่อประธานคณะกรรมการฯ เป็นลายลักษณ์อักษร”

#### 5.6 การเก็บเอกสารรายงานความก้าวหน้าการวิจัย

- ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการฯ เก็บเอกสารรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัยที่ผ่านการพิจารณาโดยคณะกรรมการฯ และสำเนาบันทึกการแจ้งผลการพิจารณา โดยเก็บไว้เป็นส่วนหนึ่งของโครงการวิจัยนั้น ๆ

 <b>ราชวิทยาลัย จฬาภรณ์</b>	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจฬาภรณ์</b>	<b>CRA-IRB 15</b> <b>ฉบับที่ 1.1</b> <b>เริ่มใช้ ...2.0 มิ.ย. 2568</b>
	<b>การพิจารณารายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย Review of Continuing Research Protocol Progress Report</b>	<b>หน้าที่ 6 จาก 6</b>

## 6. คำนิยาม

-

## 7. ภาคผนวก

แบบเอกสารที่ IRB-009	แบบรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย
แบบเอกสารที่ IRB-011	แบบรายงานสรุปผลโครงการวิจัย
แบบเอกสารที่ IRB-024	แบบการขอรับการพิจารณาต่ออายุโครงการวิจัย
แบบเอกสารที่ IRB-025	ใบอนุมัติต่ออายุโครงการวิจัย
แบบเอกสารที่ IRB-026	Certificate of Approval (Renewal)

## 8. เอกสารอ้างอิง

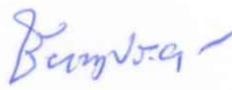
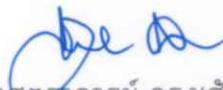
- 8.1 ICH Good Clinical Practice Guideline. แนวทางปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี พ.ศ. 2552
- 8.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550

## 9. ประวัติการจัดทำและแก้ไขเอกสาร

-

 ราชวิทยาลัย จุฬารังษี	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารังษี	CRA-IRB 16 ฉบับที่ 1.1 เริ่มใช้ 20 มิ.ย. 2568
	การพิจารณาการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนดจากคำร้องขอ Review of Study Termination	หน้าที่ 1 จาก 5

ใบสรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ฉบับที่ 1.1	
วันที่ประกาศใช้	20 มิ.ย. 2568
ผู้จัดทำ	 (ศาสตราจารย์กิตติคุณ นายแพทย์ชัยเวช นุชประยูร) ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารังษี วันที่ 23 พ.ค. 2568
ผู้อนุมัติ	 (รองศาสตราจารย์ ดร.ชูศักดิ์ ลิ่มสกุล) รักษาการรองเลขาธิการราชวิทยาลัยจุฬารังษี ปฏิบัติหน้าที่แทนเลขาธิการราชวิทยาลัยจุฬารังษี วันที่ 26 พ.ค. 2568

 <b>ราชวิทยาลัย จฬากรณ</b>	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจฬากรณ</b>	<b>CRA-IRB 16</b> <b>ฉบับที่ 1.1</b> <b>เริ่มใช้ 20 มิ.ย. 2568</b>
	<b>การพิจารณาการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนดจากคำร้องขอ Review of Study Termination</b>	<b>หน้าที่ 2 จาก 5</b>

## สารบัญ

<b>หัวข้อเรื่อง</b>	<b>หน้า</b>
1. วัตถุประสงค์.....	3
2. ขอบเขต.....	3
3. ความรับผิดชอบ.....	3
4. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ.....	3
5. หลักการปฏิบัติ.....	4
5.1 การรวบรวมคำร้องขอให้ยุติโครงการวิจัย.....	4
5.2 การพิจารณา .....	4
5.3 การแจ้งผู้วิจัย .....	4
5.4 การเก็บเอกสาร .....	5
6. คำนิยาม.....	5
7. ภาคผนวก.....	5
8. เอกสารอ้างอิง.....	5
9. ประวัติการจัดทำและแก้ไขเอกสาร.....	5

 <b>ราชวิทยาลัย จุฬารักษ์</b>	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารักษ์</b>	<b>CRA-IRB 16</b> <b>ฉบับที่ 1.1</b> <b>เริ่มใช้ 20 มิ.ย. 2568</b>
	<b>การพิจารณาการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนดจากคำร้องขอ</b> <b>Review of Study Termination</b>	<b>หน้าที่ 3 จาก 5</b>

### 1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางสำหรับคณะกรรมการฯ ในการดำเนินการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด

### 2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมโครงการวิจัยที่ได้รับพิจารณาอนุมัติจากคณะกรรมการฯ แต่คณะกรรมการฯ มีมติให้ยุติโครงการก่อนกำหนด

### 3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการฯ มีอำนาจอนุมัติให้ยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด เมื่อได้รับคำร้องขอจากผู้มีส่วนได้ส่วนเสียกับโครงการวิจัย หรือ โดยผู้ให้ทุนวิจัย (Sponsor) หรือ เมื่อมีข้อมูลที่ระบุหรือสงสัยว่าการดำเนินโครงการวิจัยนั้นๆ ต่อไป อาจก่อให้เกิดปัญหาในเรื่องความปลอดภัยหรือประโยชน์ของอาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัย

### 4. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ

<b>ขั้นตอน</b>	<b>การดำเนินการ</b>	<b>ผู้รับผิดชอบ</b>
1	การรวบรวมคำร้องขอให้ยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด	ประธานคณะกรรมการฯ/ เลขานุการคณะกรรมการฯ/ ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการฯ
2	การทบทวนและพิจารณา	ประธานคณะกรรมการฯ/ คณะกรรมการฯ
3	การแจ้งผู้วิจัย	ประธานคณะกรรมการฯ/ ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการฯ
4	การเก็บเอกสาร	ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการฯ

 ราชวิทยาลัย จุฬารังสรรค์	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารังสรรค์	CRA-IRB 16 ฉบับที่ 1.1 เริ่มใช้ ..... 20 มิ.ย. 2568
	การพิจารณาการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนดจากคำร้องขอ Review of Study Termination	หน้าที่ 4 จาก 5

## 5. หลักการปฏิบัติ

### 5.1 การรวบรวมคำร้องขอให้ยุติโครงการวิจัย

- ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการฯ รวบรวมคำร้องขอให้ยุติโครงการวิจัยจากผู้วิจัยหรือผู้มีส่วนได้ส่วนเสียกับโครงการวิจัย หรือ โดยผู้ให้ทุนวิจัย (Sponsor) หรือ เมื่อมีข้อมูลที่ระบุหรือสงสัยว่าการดำเนินโครงการวิจัยนั้นๆ ต่อไป อาจก่อให้เกิดปัญหาในเรื่องความปลอดภัยหรือประโยชน์ของอาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัย

#### กรณีผู้วิจัยร้องขอยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด

- ให้ผู้วิจัยส่งแบบรายงานเพื่อยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (แบบเอกสารที่ IRB-010) และแบบรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย (แบบเอกสารที่ IRB-009) ไปยังประธานคณะกรรมการฯ

#### กรณีมีคำร้องขอ

- ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการฯ ประสานกับผู้วิจัยเพื่อรับทราบคำร้องขอ

### 5.2 การพิจารณา

- ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการฯ ส่งแบบรายงานเพื่อยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนดและแบบรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย และ คำร้องขอเสนอต่อคณะกรรมการฯ เพื่อนำเข้าพิจารณาในที่ประชุม
- กรณีมีคำร้องขอ คณะกรรมการฯ อาจมีผลการพิจารณาได้ ดังต่อไปนี้
  - ให้ยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนดตามคำร้องขอ
  - ให้เปลี่ยนแปลงแก้ไขโครงการวิจัยตามคำร้องขอที่เหมาะสม
  - ให้ดำเนินการตามโครงการวิจัยเดิมที่ได้รับการอนุมัติ
- ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการฯ เตรียมบันทึกผลการพิจารณา

### 5.3 การแจ้งผู้วิจัย

- ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการฯ จัดทำบันทึกผลการพิจารณาที่ลงนามโดยประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ แจ้งให้แก่ผู้วิจัย
- ประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ ลงนาม และลงวันที่ในบันทึกผลการพิจารณา

 ราชวิทยาลัย จุฬารังสรรค์	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารังสรรค์	CRA-IRB 16 ฉบับที่ 1.1 เริ่มใช้ 2.0 มิ.ย. 2568
	การพิจารณาการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนดจากคำร้องขอ Review of Study Termination	หน้าที่ 5 จาก 5

#### 5.4 การเก็บเอกสาร

- เก็บรายงานผลการพิจารณาการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด และรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย และอื่นๆ ไว้กับโครงการวิจัย
- ลงบันทึกผลการพิจารณาไว้ในระบบฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์

#### 6. คำนิยาม

การยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด หมายถึง การยุติโครงการวิจัยที่เกิดจาก

1. ผู้วิจัยขอยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด
2. คำร้องขอของผู้มีส่วนได้ส่วนเสียและผู้ให้ทุนวิจัย
3. คณะกรรมการฯ มีข้อมูลที่ระบุหรือสงสัยว่าการดำเนินโครงการวิจัยนั้นๆ ต่อไป อาจก่อให้เกิดปัญหาในเรื่องความปลอดภัยหรือประโยชน์ของอาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัย

#### 7. ภาคผนวก

แบบเอกสารที่ IRB-009

แบบรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย

แบบเอกสารที่ IRB-010

แบบรายงานเพื่อยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด

#### 8. เอกสารอ้างอิง

8.1 ICH Good Clinical Practice Guideline. แนวทางปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี พ.ศ. 2552

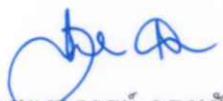
8.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550

#### 9. ประวัติการจัดทำและแก้ไขเอกสาร

-

 ราชวิทยาลัย จุฬารังษี	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารังษี	CRA-IRB 17 ฉบับที่ 1.1 เริ่มใช้ ..... 20 มิ.ย. 2568
	การพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย Review of Final Report	หน้าที่ 1 จาก 4

ใบสรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ฉบับที่ 1.1	
วันที่ประกาศใช้	20 มิ.ย. 2568
ผู้จัดทำ	 (ศาสตราจารย์กิตติคุณ นายแพทย์ชัยเวช นุชประยูร) ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารังษี วันที่ ..... 23 พ.ค. 2568 .....
ผู้อนุมัติ	 (รองศาสตราจารย์ ดร.ชูศักดิ์ ลิมสกุล) รักษาการรองเลขาธิการราชวิทยาลัยจุฬารังษี ปฏิบัติหน้าที่แทนเลขาธิการราชวิทยาลัยจุฬารังษี วันที่ ..... 26 พ.ค. 2568 .....

 ราชวิทยาลัย จุฬารังษี	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารังษี	CRA-IRB 17 ฉบับที่ 1.1 เริ่มใช้ 20 มิ.ย. 2568
	การพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย Review of Final Report	หน้าที่ 2 จาก 4

## สารบัญ

<u>หัวข้อเรื่อง</u>	<u>หน้า</u>
1. วัตถุประสงค์.....	3
2. ขอบเขต.....	3
3. ความรับผิดชอบ.....	3
4. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ.....	3
5. หลักการปฏิบัติ.....	4
5.1 การรับรายงานสรุปผลการวิจัย.....	4
5.2 การพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย.....	4
5.3 การแจ้งผลการพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย.....	4
5.4 การเก็บเอกสารรายงานสรุปผลการวิจัย.....	4
6. คำนิยาม.....	4
7. ภาคผนวก.....	4
8. เอกสารอ้างอิง.....	4
9. ประวัติการจัดทำและแก้ไขเอกสาร.....	4

 <b>ราชวิทยาลัย จฬารณ</b>	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจฬารณ</b>	<b>CRA-IRB 17</b> <b>ฉบับที่ 1.1</b> <b>เริ่มใช้ 20 มี.ย. 2568</b>
	<b>การพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย Review of Final Report</b>	<b>หน้าที่ 3 จาก 4</b>

### 1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการทบทวนรายงานการสรุปผลการวิจัยของโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาอนุมัติจากคณะกรรมการฯ

### 2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการทบทวนรายงานสรุปผลการวิจัย ซึ่งเป็นข้อกำหนดสำหรับผู้วิจัยที่ต้องส่งให้คณะกรรมการฯ เมื่อสิ้นสุดโครงการวิจัย

### 3. ความรับผิดชอบ

- ผู้วิจัยมีหน้าที่ส่งรายงานผลการวิจัยให้คณะกรรมการฯ ในแบบรายงานสรุปผลโครงการวิจัย (แบบเอกสารที่ IRB-O11) ภายใน 3 เดือน นับตั้งแต่สิ้นสุดโครงการวิจัย
- คณะกรรมการฯ มีหน้าที่พิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย

### 4. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ

<b>ขั้นตอน</b>	<b>การดำเนินการ</b>	<b>ผู้รับผิดชอบ</b>
1	การรับรายงานสรุปผลการวิจัย	ประธานคณะกรรมการฯ/ ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการฯ
2	การพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย	คณะกรรมการฯ
3	การแจ้งผลการพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย	ประธานคณะกรรมการฯ/ เลขานุการคณะกรรมการฯ / ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการฯ
4	การเก็บเอกสารรายงานสรุปผลการวิจัย	ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการฯ

 <b>ราชวิทยาลัย จฬางรณ</b>	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจฬางรณ</b>	<b>CRA-IRB 17</b> <b>ฉบับที่ 1.1</b> <b>เริ่มใช้ 20 มิ.ย. 2568</b>
	<b>การพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย Review of Final Report</b>	<b>หน้าที 4 จาก 4</b>

## 5. หลักการปฏิบัติ

### 5.1 การรับรายงานสรุปผลการวิจัย

- ประธานคณะกรรมการฯ รับรายงานการสรุปผลการวิจัย และฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการฯ บรรจุเข้าวาระการประชุมเพื่อพิจารณา

### 5.2 การพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย

- กรรมการฯ พิจารณารายงานการสรุปผลการวิจัย ในที่ประชุมคณะกรรมการฯ
- คณะกรรมการฯ ลงมติรับทราบการสิ้นสุดการวิจัยและรายงานสรุปผลการวิจัย หรือ มีมติให้ขอข้อมูลเพิ่มเติม

### 5.3 การแจ้งผลการพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย

- ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการฯ ส่งบันทึกรับทราบการสิ้นสุดการวิจัยและรายงานสรุปผลการวิจัยหรือขอข้อมูลเพิ่มเติม ลงนามโดยประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ ให้แก่ผู้วิจัย
- กรณีที่มีการขอข้อมูลเพิ่มเติม ให้ทำบันทึกถึงผู้วิจัยให้ส่งข้อมูลมาภายใน 2 สัปดาห์

### 5.4 การเก็บเอกสารรายงานสรุปผลการวิจัย

- ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการฯ เก็บรายงานสรุปผลการวิจัยไว้กับโครงการวิจัย และบันทึกในระบบฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์

## 6. คำนิยาม

-

## 7. ภาคผนวก

แบบเอกสารที่ IRB-O11

แบบรายงานสรุปผลโครงการวิจัย

## 8. เอกสารอ้างอิง

8.1 ICH Good Clinical Practice Guideline. แนวทางปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี พ.ศ. 2552

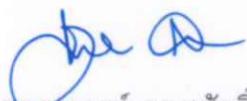
8.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550

## 9. ประวัติการจัดทำและแก้ไขเอกสาร

-

 ราชวิทยาลัย จุฬารังษี	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารังษี	CRA-IRB 18 ฉบับที่ 1.1 เริ่มใช้ 20 มิ.ย. 2568
	การประชุมกรณีพิเศษ Extra Meeting	หน้าที่ 1 จาก 4

ใบสรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ฉบับที่ 1.1	
วันที่ประกาศใช้	20 มิ.ย. 2568
ผู้จัดทำ	 (ศาสตราจารย์กิตติคุณ นายแพทย์ชัยเวช นุชประยูร) ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารังษี วันที่ 23 พ.ค. 2568
ผู้อนุมัติ	 (รองศาสตราจารย์ ดร.ชูศักดิ์ ลิ้มสกุล) รักษาการรองเลขาธิการราชวิทยาลัยจุฬารังษี ปฏิบัติหน้าที่แทนเลขาธิการราชวิทยาลัยจุฬารังษี วันที่ 26 พ.ค. 2568

 ราชวิทยาลัย จุฬารังสรรค์	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารังสรรค์	CRA-IRB 18 ฉบับที่ 1.1 เริ่มใช้ 20 มิ.ย. 2568
	การประชุมกรณีพิเศษ Extra Meeting	หน้าที่ 2 จาก 4

## สารบัญ

<u>หัวข้อเรื่อง</u>	<u>หน้า</u>
1. วัตถุประสงค์.....	3
2. ขอบเขต.....	3
3. ความรับผิดชอบ.....	3
4. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ.....	3
5. หลักการปฏิบัติ.....	3
5.1 การพิจารณาเรียกประชุมคณะกรรมการฯ กรณีพิเศษ.....	3
5.2 การประชุมคณะกรรมการฯ กรณีพิเศษ.....	4
5.3 ผลการประชุมคณะกรรมการฯ กรณีพิเศษ.....	4
6. คำนิยาม.....	4
7. ภาคผนวก.....	4
8. เอกสารอ้างอิง.....	4
9. ประวัติการจัดทำและแก้ไขเอกสาร.....	4

 ราชวิทยาลัย จุฬารังษี	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารังษี	CRA-IRB 18 ฉบับที่ 1.1 เริ่มใช้ 20 มี.ย. 2568
	การประชุมกรณีพิเศษ Extra Meeting	หน้าที่ 3 จาก 4

### 1. วัตถุประสงค์

- เพื่อเป็นแนวทางในการดำเนินการในการประชุมกรณีพิเศษ
- เพื่อเป็นแนวทางในการทบทวน พิจารณา และลงมติ ในเรื่องต่างๆของการประชุมกรณีพิเศษ

### 2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการตามมาตรฐานครอบคลุมการประชุมกรณีพิเศษ สำหรับเรื่องต่างๆ ที่ต้องการพิจารณา โดยคณะกรรมการฯ นอกเหนือจากการประชุมตามกำหนดปกติ

### 3. ความรับผิดชอบ

ประธานคณะกรรมการฯ เป็นผู้เรียกประชุมกรณีพิเศษ

### 4. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	การพิจารณาเรียกประชุมคณะกรรมการฯ กรณีพิเศษ	ประธานคณะกรรมการฯ/ ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการฯ
2	การประชุมคณะกรรมการฯกรณีพิเศษ	คณะกรรมการฯ
3	สรุปผลการประชุมคณะกรรมการฯ กรณีพิเศษ	เลขานุการคณะกรรมการฯ / ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการฯ
4	การเก็บเอกสารรายงานสรุปผลการวิจัย	ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการฯ

### 5. หลักการปฏิบัติ

#### 5.1 การพิจารณาเรียกประชุมคณะกรรมการฯ กรณีพิเศษ

- การประชุมกรณีพิเศษจะกระทำในกรณีใดกรณีหนึ่ง ดังต่อไปนี้ ได้แก่
  - มีการตายของอาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัยในสถาบันที่คณะกรรมการฯ รับผิดชอบ
  - มีเหตุการณ์ที่ต้องการการพิจารณาเร่งด่วน เนื่องจากอาจมีผลกระทบต่อชุมชนหรือเศรษฐกิจของชาติ
  - เรื่องอื่นๆ ที่ประธานคณะกรรมการฯ เห็นควรที่จะประชุมกรณีพิเศษ
- ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการฯ แจ้งให้กรรมการฯ ทราบถึงการเรียกประชุมในกรณีพิเศษ
- ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการฯ จัดส่งสำเนาเอกสารที่จะนำเข้าพิจารณาให้คณะกรรมการฯ ที่เข้าร่วมประชุม

 ราชวิทยาลัย จุฬารัตน์	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารัตน์	CRA-IRB 18 ฉบับที่ 1.1 เริ่มใช้ 20 มี.ย. 2568
	การประชุมกรณีพิเศษ Extra Meeting	หน้าที่ 4 จาก 4

## 5.2 การประชุมคณะกรรมการฯ กรณีพิเศษ

- การประชุมกรณีพิเศษต้องประกอบด้วยองค์ประชุมเช่นเดียวกับการประชุมกรรมการฯ ตามวาระปกติ
- การประชุมกรณีพิเศษปฏิบัติตามวิธีดำเนินการมาตรฐานในเรื่องต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง

## 5.3 ผลการประชุมคณะกรรมการฯ กรณีพิเศษ

- ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการฯ จัดทำรายงานการประชุมกรณีพิเศษ
- การประชุมกรณีพิเศษ ปฏิบัติตามวิธีดำเนินการมาตรฐานในเรื่องต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง

## 6. คำนิยาม

การประชุมกรณีพิเศษ (Extra Meeting) การประชุมคณะกรรมการฯ นอกเหนือจากการประชุมตามกำหนดปกติ ขั้นตอนและหลักการปฏิบัติจะเป็นไปตามแนวทางที่วางไว้ในวิธีดำเนินการ

## 7. ภาคผนวก

-

## 8. เอกสารอ้างอิง

8.1 ICH Good Clinical Practice Guideline. แนวทางปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี พ.ศ. 2552

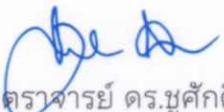
8.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550

## 9. ประวัติการจัดทำและแก้ไขเอกสาร

-

 ราชวิทยาลัย จุฬารักษ์	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารักษ์	CRA-IRB 19 ฉบับที่ 1.1 เริ่มใช้ 20 มิ.ย. 2568
	การตอบสนองการร้องเรียนของอาสาสมัคร Response to Research Participants' Requests	หน้าที่ 1 จาก 4

ใบสรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ฉบับที่ 1.1	
วันที่ประกาศใช้	20 มิ.ย. 2568
ผู้จัดทำ	 (ศาสตราจารย์กิตติคุณ นายแพทย์ชัชเวช นุชประชุม) ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารักษ์ วันที่ 23 พ.ค. 2568
ผู้อนุมัติ	 (รองศาสตราจารย์ ดร.ชูศักดิ์ ลิ้มสกุล) รักษาการรองเลขาธิการราชวิทยาลัยจุฬารักษ์ ปฏิบัติหน้าที่แทนเลขาธิการราชวิทยาลัยจุฬารักษ์ วันที่ 26 พ.ค. 2568

 ราชวิทยาลัย จุฬารักษ์	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารักษ์	CRA-IRB 19 ฉบับที่ 1.1 เริ่มใช้ 20 มิ.ย. 2568
	การตอบสนองการร้องเรียนของอาสาสมัคร Response to Research Participants' Requests	หน้าที่ 2 จาก 4

## สารบัญ

<u>หัวข้อเรื่อง</u>	<u>หน้า</u>
1. วัตถุประสงค์.....	3
2. ขอบเขต.....	3
3. ความรับผิดชอบ.....	3
4. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ.....	3
5. หลักการปฏิบัติ.....	4
5.1 รับการร้องเรียน.....	4
5.2 การตอบสนอง.....	4
5.3 การเก็บเอกสาร.....	4
6. คำนิยาม.....	4
7. ภาคผนวก.....	4
8. เอกสารอ้างอิง.....	4
9. ประวัติการจัดทำและแก้ไขเอกสาร.....	4

 <b>ราชวิทยาลัย จฬารณ</b>	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจฬารณ</b>	<b>CRA-IRB 19</b> <b>ฉบับที่ 1.1</b> <b>เริ่มใช้ 20 มิถุนายน 2568</b>
	<b>การตอบสนองการร้องเรียนของอาสาสมัคร Response to Research Participants' Requests</b>	<b>หน้าที่ 3 จาก 4</b>

### 1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการจัดการกับการร้องเรียนของอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาอนุมัติจากคณะกรรมการฯ

### 2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการจัดการกับการร้องเรียน ที่เกี่ยวข้องกับสิทธิความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัยซึ่งได้รับการพิจารณาอนุมัติจากคณะกรรมการฯ

### 3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการฯ และฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการฯ มีหน้าที่ในการตอบสนองต่อการร้องเรียน ที่เกี่ยวข้องกับสิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัยซึ่งได้รับการพิจารณาอนุมัติจากคณะกรรมการฯ

### 4. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ

<b>ขั้นตอน</b>	<b>การดำเนินการ</b>	<b>ผู้รับผิดชอบ</b>
1	ได้รับการร้องเรียน	ประธานคณะกรรมการฯ/ เลขานุการคณะกรรมการฯ
2	การตอบสนอง	ประธานคณะกรรมการฯ และ/หรือ คณะกรรมการฯ
3	การเก็บเอกสาร	ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการฯ

 <b>ราชวิทยาลัย จฬารณ</b>	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจฬารณ</b>	<b>CRA-IRB 19</b> <b>ฉบับที่ 1.1</b> <b>เริ่มใช้ 20 มิ.ย. 2568</b>
	<b>การตอบสนองการร้องเรียนของอาสาสมัคร Response to Research Participants' Requests</b>	<b>หน้าที่ 4 จาก 4</b>

## 5. หลักการปฏิบัติ

### 5.1 รับการร้องเรียน

เมื่อได้รับการร้องเรียนจากอาสาสมัครหรือผู้ปกครอง หรือผู้แทนโดยชอบธรรมที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย ให้ประธานคณะกรรมการฯ หรือ เลขานุการคณะกรรมการฯ บันทึกการร้องเรียนลงในแบบบันทึกการร้องเรียนของอาสาสมัคร (แบบเอกสารที่ IRB-027) พร้อมแนบต้นเรื่องการร้องเรียน

### 5.2 การตอบสนอง

- ประธานคณะกรรมการฯ อาจตอบสนองโดยการให้คำแนะนำแก่อาสาสมัครที่ร้องเรียนหรือนำเข้าที่ประชุมกรรมการฯ เพื่ออภิปรายและหาข้อสรุปสำหรับการตอบสนองต่อไป
- ประธานคณะกรรมการฯ แจ้งผู้วิจัยหลักเพื่อทราบและชี้แจง
- บันทึกข้อเท็จจริง การตอบสนอง และการติดตามผลในแบบบันทึกการร้องเรียน
- ในบางกรณี ประธานคณะกรรมการฯ โดยมติที่ประชุมคณะกรรมการฯ อาจนำเสนอเรื่องการร้องเรียน ต่อผู้บังคับบัญชา เพื่อแจ้งให้ทราบและหาข้อสรุปในการดำเนินการตอบสนองต่อไป
- ประธานคณะกรรมการฯ แจ้งผลการตอบสนองต่ออาสาสมัครแก่ผู้วิจัย เพื่อให้ผู้วิจัยดำเนินการตามผลการตอบสนองต่ออาสาสมัครต่อไป

### 5.3 ผลการประชุมคณะกรรมการฯกรณีพิเศษ

- ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการฯ จัดเก็บบันทึกการร้องเรียนในแฟ้ม “การร้องเรียน”
- ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการฯ เก็บสำเนาบันทึกการร้องเรียนรวมไว้กับโครงการวิจัย

## 6. คำนิยาม

-

## 7. ภาคผนวก

แบบเอกสารที่ IRB-027

แบบบันทึกการร้องเรียนของอาสาสมัคร

## 8. เอกสารอ้างอิง

8.1 ICH Good Clinical Practice Guideline. แนวทางปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี พ.ศ. 2552

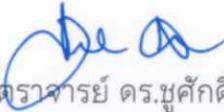
8.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550

## 9. ประวัติการจัดทำและแก้ไขเอกสาร

-

 ราชวิทยาลัย จุฬารักษ์	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารักษ์	CRA-IRB 20 ฉบับที่ 1.1 เริ่มใช้ 20 มิ.ย. 2568
	การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ Review of Adverse Event Report	หน้าที่ 1 จาก 10

ใบสรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ฉบับที่ 1.1	
วันที่ประกาศใช้	20 มิ.ย. 2568
ผู้จัดทำ	 (ศาสตราจารย์กิตติคุณ นายแพทย์ชัชเวช นุชประชุม) ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารักษ์ วันที่ ..... 23 พ.ค. 2568 .....
ผู้อนุมัติ	 (รองศาสตราจารย์ ดร.ชูศักดิ์ ลิ้มสกุล) รักษาการรองเลขาธิการราชวิทยาลัยจุฬารักษ์ ปฏิบัติหน้าที่แทนเลขาธิการราชวิทยาลัยจุฬารักษ์ วันที่ ..... 26 พ.ค. 2568 .....

 <b>ราชวิทยาลัย จฬารณ</b>	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจฬารณ</b>	<b>CRA-IRB 20</b> <b>ฉบับที่ 1.1</b> <b>เริ่มใช้ 20 มิ.ย. 2568</b>
	<b>การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ Review of Adverse Event Report</b>	<b>หน้าที่ 2 จาก 10</b>

## สารบัญ

<u>ลำดับเรื่อง</u>	<u>หน้า</u>
1. วัตถุประสงค์.....	3
2. ขอบเขต.....	3
3. ความรับผิดชอบ.....	3
4. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ.....	3
5. หลักการปฏิบัติ.....	4
5.1 การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์.....	4
5.2 การรับรายงานและพิจารณาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์.....	5
5.3 การแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย.....	6
5.4 การจัดเก็บเอกสาร.....	6
6. คำนิยาม.....	6
7. ภาคผนวก.....	9
8. เอกสารอ้างอิง.....	10
9. ประวัติการจัดทำและแก้ไขเอกสาร.....	10

 <b>ราชวิทยาลัย จุฬารักษ์</b>	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารักษ์</b>	<b>CRA-IRB 20</b> <b>ฉบับที่ 1.1</b> <b>เริ่มใช้ 20 มิ.ย. 2568</b>
	<b>การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ Review of Adverse Event Report</b>	<b>หน้าที่ 3 จาก 10</b>

### 1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการพิจารณาและติดตามเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นในโครงการวิจัยที่ได้รับการอนุมัติโดยคณะกรรมการฯ

### 2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการพิจารณาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ได้รับรายงานโดยผู้วิจัยหรือผู้ให้ทุนวิจัย

### 3. ความรับผิดชอบ

- คณะกรรมการฯ แจ้งให้ผู้วิจัยทราบถึงข้อกำหนดในการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์
- คณะกรรมการฯ มีหน้าที่พิจารณา ทบทวน รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่อาจเป็นความเสี่ยงของอาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัย

### 4. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ

<b>ขั้นตอน</b>	<b>การดำเนินการ</b>	<b>ผู้รับผิดชอบ</b>
1	การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์	ผู้วิจัย/ผู้ให้ทุนวิจัย
2	รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากผู้วิจัย	ประธานคณะกรรมการฯ /ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการฯ
3	พิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์	คณะกรรมการฯ
4	แจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย	ประธานคณะกรรมการฯ /ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการฯ
5	การจัดเก็บเอกสาร	ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการฯ

 ราชวิทยาลัย จุฬารักษ์	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารักษ์	CRA-IRB 20 ฉบับที่ 1.1 เริ่มใช้ 20 มิ.ย. 2568
	การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ Review of Adverse Event Report	หน้าที่ 4 จาก 10

## 5. หลักการปฏิบัติ

### 5.1 การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

- การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงในสถาบัน (Serious Adverse Events, SAEs)
  - เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงในสถาบันที่ทำให้อาสาสมัครเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตอาสาสมัคร
    1. ผู้วิจัยหลักต้องรายงานต่อคณะกรรมการฯ ทันที ภายใน 24 ชั่วโมงหลังจากผู้วิจัยหลักทราบเหตุการณ์ (โดยทางจดหมาย จดหมายอิเล็กทรอนิกส์ หรือโทรสาร)
    2. รูปแบบเอกสารให้รายงานตามแบบเอกสารที่ IRB-029 (แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง) และสำเนา SAE report form ที่กำหนดโดยผู้สนับสนุนทุนวิจัย (ถ้ามี)
  - เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงในสถาบันที่ไม่ถึงกับทำให้อาสาสมัครเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตอาสาสมัคร
    1. ผู้วิจัยหลักต้องรายงานต่อคณะกรรมการฯ ทันที ภายใน 7 วันปฏิทิน หลังจากผู้วิจัยหลักทราบเหตุการณ์
    2. รูปแบบเอกสารให้รายงานตามแบบเอกสารที่ IRB-029 (แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง) และสำเนา SAE report form ที่กำหนดโดยผู้สนับสนุนทุนวิจัย (ถ้ามี)
- ในการรายงานเหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงและไม่คาดคิด (Suspected unexpected serious adverse reactions : SUSARS) ในสถาบัน :
  - SUSARS ในสถาบันที่ทำให้อาสาสมัครเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตอาสาสมัคร:
    1. ผู้สนับสนุนทุนวิจัยต้องรายงานต่อคณะกรรมการฯ โดยเร็วโดยใช้แบบเอกสารที่ IRB-029 และแบบเอกสารที่ IRB-030 (CIOMS form) ภายใน 7 วันทำการ หลังจากผู้สนับสนุนทุนวิจัยทราบเหตุการณ์
    2. หากรายงานเบื้องต้นไม่สมบูรณ์ ผู้สนับสนุนทุนวิจัยต้องรายงานต่อคณะกรรมการฯ และจะต้องจัดทำรายงานให้สมบูรณ์โดยเร็วที่สุดภายในอีก 8 วันทำการ
    3. ผู้สนับสนุนทุนวิจัยต้องรายงานข้อมูลใหม่ที่สำคัญในรูปรายงานการติดตามผลต่อคณะกรรมการฯ ภายใน 15 วันทำการ

 <b>ราชวิทยาลัย จฬากรณ</b>	<b>คณะกรรมการจรรยาธรรมการวิจัยในคน</b> <b>ราชวิทยาลัยจฬากรณ</b>	<b>CRA-IRB 20</b> <b>ฉบับที่ 1.1</b> <b>เริ่มใช้ 20 มิ.ย. 2568</b>
	<b>การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค</b> <b>Review of Adverse Event Report</b>	<b>หน้าที 5 จาก 10</b>

- SUSARS ในสถาบันที่ไม่ถึงกับทำให้อาสาสมัครเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตอาสาสมัคร:
  1. หัวหน้าโครงการวิจัยต้องรายงานต่อคณะกรรมการฯ โดยเร็วโดยใช้แบบเอกสารที่ IRB-029 และแบบเอกสารที่ IRB-030 (CIOMS form) ภายใน 15 วันทำการ หลังจากผู้สนับสนุนทุนวิจัยทราบเหตุการณ์
  2. ข้อมูลการติดตามผลเพิ่มเติมควรจัดส่งโดยเร็ว
- ในการรายงานการเปลี่ยนแปลงที่สำคัญของความเสี่ยงของอาสาสมัครและขอแนะนำจากคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลอิสระ (IDMC, DSMB)
  - ผู้สนับสนุนทุนวิจัยต้องรายงานการเปลี่ยนแปลงที่สำคัญใด ๆ อันส่งผลให้อเพิ่มความเสี่ยงของอาสาสมัครและประเด็นใหม่ ๆ ซึ่งส่งผลเสียต่อความปลอดภัยของอาสาสมัครหรือการดำเนินการวิจัยต่อคณะกรรมการฯ โดยเร็ว ทั้งนี้ภายในไม่เกิน 15 วันทำการหลังพบการเปลี่ยนแปลง
  - ผู้สนับสนุนทุนวิจัยต้องรายงานขอแนะนำจาก IDMC โดยเร็ว ทั้งนี้ภายในไม่เกิน 15 วันทำการหลังได้รับขอแนะนำจาก IDMC ,DSMB
- ในการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงคชนิดร้ายแรงนอกสถาบัน
  - ผู้สนับสนุนทุนวิจัยต้องรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงคที่ร้ายแรงนอกสถาบันรวมทั้ง SUSARS ต่อคณะกรรมการฯ อย่างน้อยทุก 6 เดือน พร้อมกับรายงานสรุปร้อยปีประเด็นสำคัญ
  - สำหรับเหตุการณ์ไม่พึงประสงคอื่นที่อาจเพิ่มความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร ผู้สนับสนุนทุนวิจัยต้องรายงานต่อคณะกรรมการฯ โดยเร็ว ทั้งนี้ภายในไม่เกิน 15 วันทำการ
  - รายงานประเภทอื่นผู้สนับสนุนทุนวิจัยต้องรายงานทุกปีหรือเป็นระยะ หรือตามร้องขอในรูปแบบของการสรุปหรือแสดงรายการ

## 5.2 การรับรายงานและพิจารณาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค

- ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการฯ รับเอกสารรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค
- คณะกรรมการฯ พิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค โดยมีหลักการคัดเลือกกรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค ได้แก่
  - เหตุการณ์ไม่พึงประสงคชนิดร้ายแรง ได้แก่ พิการหรือทุพพลภาพถาวร หรือ ทารกพิการแต่กำเนิด หรือมีโอกาเสียชีวิต หรือ เสียชีวิต ที่อาจเกี่ยวข้อง (Possibly related) หรือ น่าจะเกี่ยวข้อง (Probably related) หรือเกี่ยวข้องแน่นอน( Definitely related) หรือไม่รู้ว่เกี่ยวข้องหรือไม่ (Unknown) กับการทำวิจัย

 <b>ราชวิทยาลัย จฬากรณ</b>	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจฬากรณ</b>	<b>CRA-IRB 20</b> <b>ฉบับที่ 1.1</b> <b>เริ่มใช้ 20 มิ.ย. 2568</b>
	<b>การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ Review of Adverse Event Report</b>	<b>หน้าที่ 6 จาก 10</b>

- เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ไม่คาดคิดมาก่อน (Unexpected)
- เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์อื่น ๆ เช่น เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่คาดเดาได้ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากยา เป็นต้น
- ผลการพิจารณาอาจเป็นข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้
  - รับประทาน
  - ขอให้มีการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย หรือ เอกสารการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล
  - ขอข้อมูลเพิ่มเติม และ/หรือ ส่งคณะกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายไปตรวจเยี่ยม (Site monitoring visit)
  - ระงับโครงการวิจัยชั่วคราว (Suspension) หรือ ยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Termination)

### 5.3 การแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย

ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการฯ ส่งบันทึกแจ้งผลการพิจารณาและวันที่พิจารณาให้ผู้วิจัยทราบ ภายหลังจากที่ประธานคณะกรรมการฯ ลงนาม

### 5.4 การจัดเก็บเอกสาร

ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการฯ จัดเก็บสำเนาบันทึกแจ้งผลการพิจารณา พร้อมเอกสารรายงาน เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ โดยจัดเก็บไว้กับแฟ้มโครงร่างการวิจัย

## 6. คำนิยาม

### เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse Event: AE)

หมายถึง เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทางการแพทย์ใดๆ ซึ่งเกิดขึ้นกับผู้ป่วยหรืออาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัย ซึ่งรวมถึงอาการแสดงที่ผิดปกติ (เช่น ผลการตรวจร่างกายหรือผลตรวจทางห้องปฏิบัติการผิดปกติ) อาการ เหตุการณ์ทางคลินิก หรือภาวะเจ็บป่วย และอาจหมายถึงรวมถึงอาการแสดงโรคที่เกิดขึ้นชั่วคราวระหว่างการให้ยารักษา (ไม่ว่าจะสัมพันธ์กับยาที่ทดลองรักษาหรือไม่) ที่เกิดขึ้นระหว่างที่อาสาสมัครอยู่ระหว่างเข้าร่วมการวิจัย ทั้งนี้ไม่ว่าเหตุการณ์นั้นสัมพันธ์กับการที่อาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัยหรือไม่ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์เป็นสิ่งที่ให้เห็นอันตรายทางคลินิก ร่างกาย และจิตใจ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ส่วนใหญ่พบในการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์แม้ว่าบางโอกาสก็พบได้ในบริบทของการวิจัยทางสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์

 ราชวิทยาลัย จุฬารักษ์	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารักษ์	CRA-IRB 20 ฉบับที่ 1.1 เริ่มใช้ 20 มิ.ย. 2568
	การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ Review of Adverse Event Report	หน้าที่ 7 จาก 10

**เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์  
ชนิดร้ายแรง**

(Serious Adverse Events ,  
SAEs)

หมายถึง เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ใด ๆ ทางกายภาพที่เกิดขึ้นเมื่อได้รับยา  
หรือใช้เครื่องมือทางการแพทย์ หรือกระบวนการวินิจฉัยหรือการรักษาแล้ว  
ทำให้

- เสียชีวิต
- เป็นอันตรายคุกคามต่อชีวิต
- ต้องเข้าพักรักษาตัวในโรงพยาบาล หรือ ต้องอยู่โรงพยาบาลนานขึ้น
- เกิดความพิการ/ทุพพลภาพที่สำคัญอย่างถาวร หรือ
- เกิดความพิการ/ความผิดปกติแต่กำเนิด

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดไม่ร้ายแรง ประกอบด้วย

(1) เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่รุนแรงปานกลาง (Moderate AE)  
หมายถึง อาการที่อาสาสมัครไม่สบายเพียงพอที่จะส่งผลกระทบต่อกิจวัตร  
ประจำวัน อาสาสมัครยังคงร่วมโครงการวิจัยต่อไปได้ และอาจต้องการการ  
รักษา

(2) เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่รุนแรงเล็กน้อย (Mild AE) หมายถึง  
อาการที่ทำให้อาสาสมัคร รู้สึกรำคาญ เกิดชั่วคราว และไม่ต้องมีการรักษา  
แต่อาจให้การรักษาเพราะอาสาสมัครร้องขอ

**เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์  
ที่ไม่คาดคิด**

(Unexpected Adverse  
Event)

หมายถึง เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ไม่คาดคิด เป็นเหตุการณ์ที่ไม่เคยทราบ  
หรือคาดคิดมาก่อนอันเป็นผลจาก :

- o กระบวนการ หรือหัตถการและปฏิสัมพันธ์ที่ใช้ในการวิจัย
- o การเก็บรวบรวมข้อมูลส่วนตัวที่บ่งชี้ตัวบุคคลได้ในโครงการวิจัย
- o โรค ความผิดปกติ หรือภาวะเจ็บป่วยของอาสาสมัครที่ซ่อนอยู่  
และ/หรือ
- o กรณีอื่น ๆ ที่ไม่สัมพันธ์กับการวิจัยหรือโรค หรือความผิดปกติ  
หรือภาวะเจ็บป่วยของอาสาสมัครที่ซ่อนอยู่

**เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่  
คาดเดาได้**

(Expected Adverse  
Events)

หมายถึง เหตุการณ์ทางการแพทย์อันไม่พึงประสงค์ที่ระบุไว้ในเอกสาร  
กำกับยา ชุดชีวภาพหรืออุปกรณ์ที่รับรองโดย องค์การอาหารและยาแล้ว หรือ  
ที่ระบุในคู่มือนักวิจัย (Investigator's brochure)

 ราชวิทยาลัย จุฬารักษ์	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารักษ์	CRA-IRB 20 ฉบับที่ 1.1 เริ่มใช้ 20 มิ.ย. 2568
	การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ Review of Adverse Event Report	หน้าที่ 8 จาก 10

**เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์  
จากยา (Adverse Drug  
Reaction (ADR))**

สำหรับกรณีการศึกษาวิจัยยาใหม่หรือศึกษาข้อบ่งใช้ใหม่ โดยเฉพาะเมื่อยังไม่สามารถกำหนดขนาดที่ใช้ในการรักษาในขั้นตอนก่อนรับขึ้นทะเบียนอาการทั้งปวงที่อันตรายและไม่พึงประสงค์อันเกิดจากยาขนาดใด ๆ ก็ตามควรถือเป็นอาการไม่พึงประสงค์จากยา คำว่า “เกิดจากยา” หมายความว่า อย่างน้อยมีความเป็นไปได้ที่สมเหตุสมผลที่อธิบายว่าอาการไม่พึงประสงค์นั้นเป็นผลจากยาที่ศึกษา นั่นคือ ไม่สามารถตัดออกไปได้ว่าไม่มีความสัมพันธ์กัน

สำหรับยาที่จำหน่ายในท้องตลาดแล้ว อาการไม่พึงประสงค์จากยา หมายถึงอาการใด ๆ ก็ตามที่เป็นอันตรายและไม่พึงประสงค์อันเกิดขึ้นจากการใช้ยาในขนาดปกติเพื่อการป้องกัน การวินิจฉัย หรือการรักษาโรค หรือเพื่อการปรับเปลี่ยนการทำงานทางสรีระของร่างกาย

**อาการไม่พึงประสงค์จากยาที่  
ไม่คาดคิดมาก่อน  
(Unexpected Adverse  
Drug Reaction)**

หมายถึง อาการไม่พึงประสงค์ซึ่งลักษณะหรือความรุนแรงไม่เป็นไปตามข้อมูลผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้อง (เช่น ข้อมูลในเอกสารคู่มือผู้วิจัยสำหรับผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัยซึ่งยังไม่อนุญาตให้ขึ้นทะเบียน หรือเอกสารกำกับยา/บทสรุปข้อมูลผลิตภัณฑ์ที่ขึ้นทะเบียนแล้ว)

**เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่  
ไม่เกี่ยวข้อง  
(Unrelated Adverse  
Events)**

หมายถึง เหตุการณ์ทางการแพทย์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดจากเหตุภายนอก (เช่น โรคที่ซ่อนอยู่, สิ่งแวดล้อม)

**เหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็น  
เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่  
ร้ายแรงและไม่คาดคิด  
(ซุซาร์ส)  
(Suspected Unexpected  
Serious Adverse  
Reactions, SUSARS)**

หมายถึง เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง ซึ่งไม่เคยทราบหรือคาดคิดมาก่อน ทั้งในแง่วิธีการวิจัยและประชากรที่ทำการศึกษา และไม่เคยระบุในโครงการวิจัยหรือคู่มือนักวิจัย

 <b>ราชวิทยาลัย จฬากรณ</b>	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจฬากรณ</b>	<b>CRA-IRB 20</b> <b>ฉบับที่ 1.1</b> <b>เริ่มใช้ 20 มิ.ย. 2568</b>
	<b>การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ Review of Adverse Event Report</b>	<b>หน้าที่ 9 จาก 10</b>

**เหตุการณ์ที่ไม่คาดคิด**  
(Unanticipated Problems)

โดยทั่วไปหมายถึงเหตุการณ์ที่ (1) ไม่คาดคิดในแง่วิธีการวิจัยและประชากรที่ทำการศึกษา (2) มีแนวโน้มว่าการวิจัยทำให้อาสาสมัครหรือผู้อื่นมีความเสี่ยงที่จะเกิดอันตรายหรือความไม่สุขสบายที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยมากกว่าที่เคยทราบหรือมีรายงานทางวิชาการมาก่อน

**คณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลอิสระ**  
(Independent Data-Monitoring Committee: IDMC)และ/หรือ  
(Data and Safety Monitoring Board : DSMB)

หมายถึง คณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลอิสระที่ผู้ให้ทุนวิจัยอาจแต่งตั้งขึ้นเพื่อประเมินความก้าวหน้าเป็นระยะๆ ของการทดลองทางคลินิก, ข้อมูลความปลอดภัย, และตัวชี้วัดประสิทธิผลที่สำคัญของการวิจัย และให้คำแนะนำแก่ผู้ให้ทุนวิจัยว่าสมควรดำเนินการวิจัยต่อไปหรือควรปรับเปลี่ยนหรือหยุดการวิจัย

**ในสถาบันและนอกสถาบัน**  
(Local and Non-Local)

ในบริบทของโครงการวิจัยพหุสถาบัน เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จัดเป็นในสถาบันหรือนอกสถาบันนั้น เมื่อนักวิจัยทำการวิจัยที่เป็นพหุสถาบัน เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ในสถาบันเป็นเหตุการณ์ที่ประสบโดยอาสาสมัครที่นักวิจัยรับเข้าภายใต้กรอบการพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของตนในขณะที่เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์นอกสถาบันเป็นเหตุการณ์ที่ประสบโดยอาสาสมัครที่นักวิจัยรับเข้า ณ สถาบันอื่นซึ่งร่วมวิจัยในโครงการเดียวกัน

**คู่มือนักวิจัย**  
(Investigator Brochure)

เอกสารที่รวบรวมข้อมูลจากการศึกษาทั้งที่ทำในมนุษย์ (clinical) และที่ไม่ได้ทำในมนุษย์ (Nonclinical) ของผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัยซึ่งเป็นข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการศึกษาผลิตภัณฑ์ที่ใช้วิจัยในอาสาสมัคร

**7. ภาคผนวก**

แบบเอกสารที่ IRB-028  
แบบเอกสารที่ IRB-029  
แบบเอกสารที่ IRB-030

แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์  
แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง  
CIOMS Form

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬาภรณ์	CRA-IRB 20 ฉบับที่ 1.1 เริ่มใช้ 20 มิ.ย. 2568
	การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ Review of Adverse Event Report	หน้าที่ 10 จาก 10

## 8. เอกสารอ้างอิง

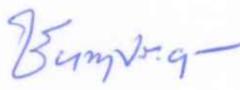
- 8.1 ICH Good Clinical Practice Guideline . แนวทางปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี พ.ศ. 2552
- 8.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550
- 8.3 แนวทางปฏิบัติการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการประชุมสัมมนา "Achieving Guidance in Clinical Trial safety information among stakeholder" ชมรมจริยธรรมวิจัยในคนในประเทศไทย (FERCIT) มิถุนายน พ.ศ. 2554

## 9. ประวัติการจัดทำและแก้ไขเอกสาร

-

 ราชวิทยาลัย จุฬารังษี	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารังษี	CRA-IRB 21 ฉบับที่ 1.1 เริ่มใช้ 20 มิ.ย. 2568
	การติดต่อสื่อสาร Communication Record	หน้าที่ 1 จาก 4

ใบสรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ฉบับที่ 1.1	
วันที่ประกาศใช้	20 มิ.ย. 2568
ผู้จัดทำ	 (ศาสตราจารย์กิตติคุณ นายแพทย์ชัยเวช นุชประยูร) ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารังษี วันที่ 23 พ.ค. 2568
ผู้อนุมัติ	 (รองศาสตราจารย์ ดร.ชูศักดิ์ ลิ้มสกุล) รักษาการรองเลขาธิการราชวิทยาลัยจุฬารังษี ปฏิบัติหน้าที่แทนเลขาธิการราชวิทยาลัยจุฬารังษี วันที่ 26 พ.ค. 2568

 <p>ราชวิทยาลัย จุฬารกรณ์</p>	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารกรณ์</p>	<p>CRA-IRB 21 ฉบับที่ 11 เริ่มใช้ 20 มิ.ย. 2568</p>
	<p>การติดต่อสื่อสาร Communication Record</p>	<p>หน้าที่ 2 จาก 4</p>

## สารบัญ

<u>ลำดับเรื่อง</u>	<u>หน้า</u>
1. วัตถุประสงค์.....	3
2. ขอบเขต.....	3
3. ความรับผิดชอบ.....	3
4. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ.....	3
5. หลักการปฏิบัติ.....	4
5.1 เอกสารการติดต่อสื่อสาร.....	4
5.2 ข้อความในเอกสาร / หนังสือ.....	4
5.3 การแจกจ่ายเอกสาร / หนังสือ.....	4
6. คำนิยาม.....	4
7. ภาคผนวก.....	4
8. เอกสารอ้างอิง.....	4
9. ประวัติการจัดทำและแก้ไขเอกสาร.....	4

 <p>ราชวิทยาลัย จุฬารังษี</p>	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารังษี</p>	<p>CRA-IRB 21 ฉบับที่ 1.1 เริ่มใช้ 20 มิ.ย. 2568</p>
	<p>การติดต่อสื่อสาร Communication Record</p>	<p>หน้าที่ 3 จาก 4</p>

#### 1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางสำหรับคณะกรรมการฯ และฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการฯ ในการติดต่อสื่อสารกับผู้วิจัย ผู้ให้ทุนวิจัย อาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย และสถาบันอื่นๆ

#### 2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการติดต่อสื่อสารทุกประเภทที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยซึ่งได้รับการพิจารณาจากคณะกรรมการฯ

#### 3. ความรับผิดชอบ

ประธานคณะกรรมการฯ หรือ เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ ติดต่อสื่อสารในรูปเอกสารหรือหนังสือในส่วนที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยซึ่งได้รับการพิจารณาโดยคณะกรรมการฯ

#### 4. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	เอกสารการติดต่อสื่อสาร	ประธานคณะกรรมการฯ/ เลขานุการคณะกรรมการฯ/ ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ
2	ข้อความในเอกสาร/หนังสือ	ประธานคณะกรรมการฯ/ เลขานุการคณะกรรมการฯ/ ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ
3	การแจกจ่ายเอกสาร/หนังสือ	ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการฯ

 <p>ราชวิทยาลัย จุฬารักษ์</p>	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารักษ์</p>	<p>CRA-IRB 21 ฉบับที่ 1.1 เริ่มใช้ 20 มิ.ย. 2568</p>
	<p>การติดต่อสื่อสาร Communication Record</p>	<p>หน้าที่ 4 จาก 4</p>

## 5. หลักการปฏิบัติ

### 5.1 เอกสารการติดต่อสื่อสาร

เอกสารการติดต่อสื่อสารเป็นลายลักษณ์อักษร อาจทำได้หลายวิธี ได้แก่ การเขียนด้วยลายมือ การพิมพ์ หรือ การพิมพ์เก็บไว้ในโปรแกรมคอมพิวเตอร์

### 5.2 ข้อความในเอกสาร / หนังสือ

- เอกสารการติดต่อสื่อสาร ควรประกอบด้วยข้อมูลดังต่อไปนี้
  - วันที่ติดต่อสื่อสาร
  - ข้อมูลเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย ได้แก่ รหัสโครงการวิจัย ผู้วิจัย ผู้ให้ทุนวิจัย เป็นต้น
  - ชื่อผู้ที่ติดต่อด้วย พร้อมทั้งที่อยู่ เบอร์โทรศัพท์ หรือ อีเมล
  - สรุบบัญชีข้อมูลที่ต้องการติดต่อสื่อสาร
  - แผนการติดตามผล (ถ้ามี)
  - ลงนามผู้บันทึกเอกสาร / หนังสือ

### 5.3 การแจกจ่ายเอกสาร / หนังสือ

- เมื่อเตรียมเอกสาร / หนังสือ ติดต่อสื่อสารแล้ว ทำสำเนาเอกสารเพื่อแจกจ่าย หรือ เก็บไว้ดังนี้
  - เก็บไว้กับโครงการวิจัยนั้น ๆ
  - แจกจ่ายให้ผู้ที่เกี่ยวข้อง

## 6. คำนิยาม

-

## 7. ภาคผนวก

-

## 8. เอกสารอ้างอิง

8.1 ICH Good Clinical Practice Guideline. แนวทางปฏิบัติกรวิจัยทางคลินิกที่ดี พ.ศ. 2552

8.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550

## 9. ประวัติการจัดทำและแก้ไขเอกสาร

-

 ราชวิทยาลัย จุฬารังษี	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารังษี	CRA-IRB 22 ฉบับที่ 1.1 เริ่มใช้ 20 มิ.ย. 2568
	การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit	หน้าที่ 1 จาก 7

ใบสรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ฉบับที่ 1.1	
วันที่ประกาศใช้	20 มิ.ย. 2568
ผู้จัดทำ	 (ศาสตราจารย์กิตติคุณ นายแพทย์ชัยเวช นุชประยูร) ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารังษี วันที่ 23 พ.ค. 2568
ผู้อนุมัติ	 (รองศาสตราจารย์ ดร.ชูศักดิ์ ลิ่มสกุล) รักษาการรองเลขาธิการราชวิทยาลัยจุฬารังษี ปฏิบัติหน้าที่แทนเลขาธิการราชวิทยาลัยจุฬารังษี วันที่ 26 พ.ค. 2568

 ราชวิทยาลัย จุฬารังษี	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารังษี	CRA-IRB 22 ฉบับที่ 1.1 เริ่มใช้ 20 มิ.ย. 2568
	การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit	หน้าที่ 2 จาก 7

## สารบัญ

ลำดับเรื่อง	หน้า
1. วัตถุประสงค์.....	3
2. ขอบเขต.....	3
3. ความรับผิดชอบ.....	3
4. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ.....	3
5. หลักการปฏิบัติ.....	4
5.1 การคัดเลือกโครงการวิจัยที่จะตรวจเยี่ยม.....	4
5.2 ก่อนการตรวจเยี่ยม.....	4
5.3 การตรวจเยี่ยม.....	5
5.4 ภายหลังการตรวจเยี่ยม.....	6
5.5 รายงานผลการตรวจเยี่ยม.....	7
5.6 การเก็บรายงานการตรวจเยี่ยม.....	7
6. คำนิยาม.....	7
7. ภาคผนวก.....	7
8. เอกสารอ้างอิง.....	7
9. ประวัติการจัดทำและแก้ไขเอกสาร.....	7

 <b>ราชวิทยาลัย จฬากรณ</b>	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจฬากรณ</b>	<b>CRA-IRB 22</b> <b>ฉบับที่ 11</b> <b>เริ่มใช้ 2.0 มิถุนายน 2568</b>
	<b>การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit</b>	<b>หน้าที่ 3 จาก 7</b>

### 1. วัตถุประสงค์

- การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย มีวัตถุประสงค์เพื่อพิทักษ์ซึ่งสิทธิความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร (ICH GCP 5.18.1) และชุมชนที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย
- การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย มีวัตถุประสงค์เพื่อให้การทำวิจัยเป็นไปตามแผนการวิจัยที่วางไว้ และเป็นไปตามหลักการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดีของ International Conference on Harmonization of Good Clinical Practice (ICH GCP)
- เพื่อให้ได้ผลการวิจัยที่มีความถูกต้องน่าเชื่อถือ

### 2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐาน ครอบคลุมถึงการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลสถาบันหรือสถานที่ที่ดำเนินการวิจัย ตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาอนุมัติจากคณะกรรมการฯ

### 3. ความรับผิดชอบ

- ประธานคณะกรรมการฯ มีหน้าที่มอบหมายกรรมการให้ทำหน้าที่ตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาอนุมัติจากคณะกรรมการฯ
- คณะกรรมการฯ อาจแต่งตั้ง คณะอนุกรรมการเพื่อกำกับดูแลการวิจัยเพื่อกำกับดูแลการวิจัยตามความเหมาะสม

### 4. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	การคัดเลือกโครงการวิจัยที่จะตรวจเยี่ยม	คณะกรรมการฯ
2	ก่อนการตรวจเยี่ยม	คณะกรรมการกำกับดูแลการวิจัย
3	การตรวจเยี่ยม	คณะกรรมการกำกับดูแลการวิจัย
4	ภายหลังการตรวจเยี่ยม	คณะกรรมการกำกับดูแลการวิจัย
5	รายงานผลการตรวจเยี่ยม	ประธานคณะกรรมการฯ
6	การเก็บรายงานการตรวจเยี่ยม	ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการฯ

 <p>ราชวิทยาลัย จฬากรณ</p>	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจฬากรณ</p>	<p>CRA-IRB 22 ฉบับที่ 1.1 เริ่มใช้ 2.0 มิ.ย. 2568</p>
	<p>การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit</p>	<p>หน้าที่ 4 จาก 7</p>

## 5. หลักการปฏิบัติ

### 5.1 การคัดเลือกโครงการวิจัยที่จะตรวจเยี่ยม

- คณะกรรมการฯ คัดเลือกโครงการวิจัยและแต่งตั้งคณะกรรมการกำกับดูแลการวิจัยไปตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย
- หลักเกณฑ์ในการคัดเลือกโครงการวิจัยที่จะตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย ได้แก่
  - โครงการวิจัยที่มีข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้
    - มีรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่ไม่คาดคิดมาก่อน และ/หรือที่เกี่ยวข้องแน่นอนกับโครงการวิจัยในสถานที่ทำการวิจัยของผู้วิจัยหลัก
    - ผู้วิจัยของโครงการวิจัยที่ได้รับการอนุมัติจากกรรมการฯ มีการเบี่ยงเบนหรือสงสัยว่ามีการเบี่ยงเบนวิธีดำเนินการวิจัยจากโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาอนุมัติฉบับล่าสุด
    - มีข้อมูลที่ระบุหรือสงสัยว่าวิธีดำเนินการวิจัยไม่เป็นไปตามหลักการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดีของ ICH GCP
    - กรณีโครงการวิจัยที่คณะกรรมการฯ พิจารณาแล้วเห็นว่ามีควมจำเป็นต้องมีการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย
    - กรณีได้รับข้อร้องเรียนจากอาสาสมัคร

### 5.2 ก่อนการตรวจเยี่ยม

- คณะกรรมการกำกับดูแลการวิจัย ดำเนินการตามขั้นตอน ดังนี้
  - ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการฯ ประสานกับผู้วิจัย โดยส่งบันทึกที่ลงนามโดยประธานคณะกรรมการฯ แจ้งให้ทราบว่าจะมีการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย โดยระบุวันที่และเวลาที่จะตรวจเยี่ยม ก่อนวันตรวจเยี่ยมอย่างน้อย 1 เดือน พร้อมทั้งข้อมูลเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย โดยให้ผู้วิจัยเป็นผู้จัดเตรียม
  - ทบทวนโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องกับของโครงการวิจัยนั้น ๆ
  - เตรียมเอกสารที่จะใช้ในการประเมินในระหว่างการตรวจเยี่ยม และแบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย (แบบเอกสารที่ IRB-031)

 ราชวิทยาลัย จุฬารามณ์	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารามณ์	CRA-IRB 22 ฉบับที่ 1.1 เริ่มใช้ 20 มิ.ย. 2568
	การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit	หน้าที่ 5 จาก 7

### 5.3 การตรวจเยี่ยม

คณะกรรมการกำกับดูแลการวิจัย ตรวจสอบ หรือสังเกต ตามแผนการตรวจเยี่ยม ดังต่อไปนี้

- โครงการวิจัย
  - มีโครงการวิจัยฉบับแรก และโครงการวิจัยที่มีการแก้ไขเพิ่มเติม ซึ่งได้รับการพิจารณาอนุมัติจากคณะกรรมการฯ
  - มีเอกสารอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน
- ข้อมูลเอกสาร
  - แบบบันทึกข้อมูล (Case Record Form) มีความถูกต้อง สมบูรณ์ และอ่านออก
  - ข้อมูลที่บันทึกในแบบบันทึกข้อมูล ตรงกับในเอกสารต้นฉบับ (Source data)
  - มีเอกสารสำคัญครบถ้วน ได้แก่
    - รายชื่อผู้วิจัยและผู้ช่วยผู้วิจัย พร้อมทั้งงานที่รับผิดชอบ
    - คู่มือผู้วิจัยฉบับล่าสุด (Investigator's brochure) (ถ้ามี)
    - เอกสารแสดงการขนส่งผลิตภัณฑ์และสารที่ใช้ในการวิจัย (ถ้ามี)
    - เอกสารแสดงการควบคุมปริมาณการรับจ่ายผลิตภัณฑ์และสารที่ใช้ในการวิจัย (ถ้ามี)
    - บันทึกการเก็บตัวอย่างของเหลวหรือเนื้อเยื่อร่างกาย (ถ้ามี)
    - สำเนารายงานความก้าวหน้าของการวิจัยที่ส่งให้คณะกรรมการ ฯ (ถ้ามี)
    - รายงานการตรวจเยี่ยมของคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย (Data Safety Monitoring Committee, DSMC) (ถ้ามี)
- ผู้วิจัย และผู้ช่วยวิจัย (ICH GCP 5.18.4)
  - มีความรู้ ความเข้าใจ และปฏิบัติตามขั้นตอนวิธีดำเนินการวิจัย ที่ระบุในโครงการวิจัย อย่างเคร่งครัด
  - ปริมาณงานในโครงการวิจัย ไม่มากเกินไป เมื่อพิจารณาถึงจำนวนผู้วิจัย และผู้ช่วยวิจัย
- สถานที่ทำการวิจัย (ICH GCP 5.18.4)
  - มีการสนับสนุนการทำโครงการวิจัยนั้นๆ อย่างเหมาะสม
  - สถานที่มีความเหมาะสมและเอื้ออำนวยต่อการทำโครงการวิจัยนั้น ๆ
- ผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัย (ICH GCP 5.18.4)
  - มีการใช้และการควบคุมดูแลผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัย ตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัย ที่ได้รับการพิจารณาอนุมัติจากคณะกรรมการฯ

 ราชวิทยาลัย จุฬารกรณ์	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารกรณ์	CRA-IRB 22 ฉบับที่ 1.1 เริ่มใช้ 20 มิ.ย. 2568
	การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit	หน้าที่ 6 จาก 7

- ห้องปฏิบัติการที่ใช้ในการวิจัย (Laboratory) (ICH GCP 5.18.4)
  - ห้องปฏิบัติการที่ใช้ในการวิจัย มีการตรวจทางห้องปฏิบัติการ ด้วยวิธีที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาอนุมัติจากคณะกรรมการฯ
- การให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล (ICH GCP 5.18.4)
  - สุ่มตรวจเอกสารการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูลว่า อาสาสมัครลงนามในเอกสารฉบับที่ได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการฯ
  - ในบางกรณี อาจสังเกตขบวนการขอความยินยอมโดยได้รับข้อมูล
- อาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย
  - ได้รับการพิทักษ์ซึ่งสิทธิและความเป็นอยู่ที่ดีอย่างเหมาะสม
  - ในบางกรณี อาจสัมภาษณ์อาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย
- การรักษาความลับของข้อมูล (ICH GCP 5.18.4)
  - มีการเก็บเอกสารข้อมูลของอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัยอย่างเหมาะสมและจำกัดผู้ที่สามารถเข้าถึงข้อมูล
- รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (ICH GCP 5.18.4)
  - ตรวจสอบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (ถ้ามี) เปรียบเทียบกับรายงานที่ผู้วิจัยส่งให้คณะกรรมการฯ
- จากข้อร้องเรียนของอาสาสมัคร
  - ตรวจสอบเหตุการณ์หรือข้อเท็จจริงตามข้อร้องเรียนของอาสาสมัคร
- การสรุปผลการตรวจเยี่ยมและข้อเสนอแนะ
  - เมื่อสิ้นสุดการตรวจเยี่ยม คณะกรรมการกำกับดูแลการวิจัยสรุปผลการตรวจเยี่ยมและข้อเสนอแนะแก่ผู้วิจัย พร้อมทั้งเปิดโอกาสให้ผู้วิจัยซักถามหรือให้ข้อมูลเพิ่มเติม

#### 5.4 ภายหลังการตรวจเยี่ยม

- สรุปผลการตรวจเยี่ยมในแบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย (แบบเอกสารที่ IRB-031) และนำเสนอต่อประธานคณะกรรมการฯ ภายใน 2 สัปดาห์
- ส่งสำเนารายงาน 1 ฉบับ ให้ผู้วิจัย

 <b>ราชวิทยาลัย จฬาภรณ์</b>	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจฬาภรณ์</b>	<b>CRA-IRB 22</b> <b>ฉบับที่ 1.1</b> <b>เริ่มใช้ 2.0 มิ.ย. 2568</b>
	<b>การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit</b>	<b>หน้าที่ 7 จาก 7</b>

### 5.5 รายงานผลการตรวจเยี่ยม

- ประธานคณะกรรมการฯ นำเสนอรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัยในที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาอนุมัติ
- บันทึกการรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัยและมติของคณะกรรมการฯ ในรายงานการประชุม

### 5.6 การเก็บรายงานการตรวจเยี่ยม

- รายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัยจะเก็บไว้เป็นส่วนหนึ่งของโครงการวิจัยนั้นๆ ฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์ของคณะกรรมการกำกับดูแลการวิจัย

## 6. คำนิยาม

### คณะกรรมการกำกับดูแลการวิจัย

กรรมการฯ และ/หรือบุคคลภายนอกที่ได้รับมอบหมายจากคณะกรรมการฯ ให้เป็นตัวแทนในการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย คณะกรรมการกำกับดูแลการวิจัย สามารถแต่งตั้งมาจากคณะกรรมการฯ และ/หรือ บุคคลภายนอกโดยมีองค์ประกอบไม่น้อยกว่า 2 คน โดยอย่างน้อย 1 คน ต้องมาจากคณะกรรมการฯ

### การตรวจเยี่ยมเพื่อควบคุมดูแลการวิจัย

การปฏิบัติงานของคณะกรรมการกำกับดูแลการวิจัย เพื่อประเมินผู้วิจัยหรือสถาบัน ว่ามีการพิทักษ์ซึ่งสิทธิและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย โดยตรวจสอบเอกสารที่เกี่ยวข้องหรือสังเกตขั้นตอนในการทำวิจัย

## 7. ภาคผนวก

แบบเอกสารที่ IRB-031

แบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย

## 8. เอกสารอ้างอิง

8.1 ICH Good Clinical Practice Guideline. แนวทางปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี พ.ศ. 2552

8.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550

## 9. ประวัติการจัดทำและแก้ไขเอกสาร

-

 ราชวิทยาลัย จุฬารักษ์	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารักษ์	CRA-IRB 23 ฉบับที่ 1.1 เริ่มใช้ 20 มิ.ย. 2568
	การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด Non-Compliance / Protocol Violation	หน้าที่ 1 จาก 5

ใบสรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ฉบับที่ 1.1	
วันที่ประกาศใช้	20 มิ.ย. 2568
ผู้จัดทำ	 (ศาสตราจารย์กิตติคุณ นายแพทย์ชัยเวช นุชประยูร) ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารักษ์ วันที่ 23 พ.ค. 2568
ผู้อนุมัติ	 (รองศาสตราจารย์ ดร.ชูศักดิ์ ลิ้มสกุล) รักษาการรองเลขาธิการราชวิทยาลัยจุฬารักษ์ ปฏิบัติหน้าที่แทนเลขาธิการราชวิทยาลัยจุฬารักษ์ วันที่ 26 พ.ค. 2568

 ราชวิทยาลัย จุฬารกรณ์	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารกรณ์	CRA-IRB 23 ฉบับที่ 1.1 เริ่มใช้ 20 มิ.ย. 2568
	การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด Non-Compliance / Protocol Violation	หน้าที่ 2 จาก 5

## สารบัญ

ลำดับเรื่อง	หน้า
1. วัตถุประสงค์.....	3
2. ขอบเขต.....	3
3. ความรับผิดชอบ.....	3
4. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ.....	3
5. หลักการปฏิบัติ.....	4
5.1 รายงานผลการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด.....	4
5.2 ผลการตัดสินใจของคณะกรรมการฯ.....	4
5.3 การแจ้งผู้วิจัย.....	4
5.4 การเก็บเอกสารและการติดตามผล.....	5
6. คำนิยาม.....	5
7. ภาคผนวก.....	5
8. เอกสารอ้างอิง.....	5
9. ประวัติการจัดทำและแก้ไขเอกสาร.....	5

 <b>ราชวิทยาลัย จฬากรณ</b>	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจฬากรณ</b>	<b>CRA-IRB 23</b> <b>ฉบับที่ 1.1</b> <b>เริ่มใช้ 20 มิ.ย. 2568</b>
	<b>การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด Non-Compliance / Protocol Violation</b>	<b>หน้าที่ 3 จาก 5</b>

### 1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการดำเนินการเมื่อผู้วิจัยหรือสถาบันที่ทำการวิจัยไม่ปฏิบัติตามหลักจริยธรรมของการทำวิจัยในคน หรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดของคณะกรรมการฯ

### 2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานนี้ครอบคลุมทุกโครงการวิจัยในคนที่ได้รับการพิจารณาอนุมัติจากคณะกรรมการฯ ที่ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด

### 3. ความรับผิดชอบ

ประธานคณะกรรมการฯ และฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการฯ มีหน้าที่รวบรวมและบันทึกลงในแบบบันทึกการผู้ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (แบบเอกสารที่ IRB-032)

### 4. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ

<u>ขั้นตอน</u>	<u>การดำเนินการ</u>	<u>ผู้รับผิดชอบ</u>
1	การได้รับข้อมูลการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด	ประธานคณะกรรมการฯ/เลขานุการคณะกรรมการฯ/กรรมการฯ/ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการฯ
2	การตัดสินใจของคณะกรรมการฯ	คณะกรรมการฯ
3	การแจ้งผู้วิจัย	ประธานคณะกรรมการฯ/ ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการฯ
4	การเก็บเอกสาร	ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการฯ

 <p>ราชวิทยาลัย จุฬารักษ์</p>	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารักษ์</p>	<p>CRA-IRB 23 ฉบับที่ 1.1 เริ่มใช้ 2.0 มิ.ย. 2568</p>
	<p>การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด Non-Compliance / Protocol Violation</p>	<p>หน้าที่ 4 จาก 5</p>

## 5. หลักการปฏิบัติ

### 5.1 การได้รับข้อมูลการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด

- ประธานคณะกรรมการฯ นำปัญหาการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดของผู้วิจัย บรรจุในวาระการประชุมเพื่อพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

### 5.2 การตัดสินใจของคณะกรรมการฯ

- ผลการพิจารณาต้องบันทึกผลการตัดสินใจของคณะกรรมการฯ เป็นลายลักษณ์อักษร ในกรณีต่อไปนี้
  - แจ้งผู้วิจัยเป็นลายลักษณ์อักษร ให้ปฏิบัติตามข้อเสนอนะของคณะกรรมการฯ
  - ตรวจสอบเพื่อกำกับดูแลการวิจัย (Site monitoring visit) ตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOPs) บทที่ 22 (CRA-IRB 22)
  - ระงับโครงการวิจัยชั่วคราว (Suspension) สำหรับโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการให้แจ้งผลการระงับโครงการวิจัยชั่วคราวตามความเห็นของคณะกรรมการฯ ให้ผู้วิจัยทราบตามแบบบันทึกรายการผู้ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (แบบเอกสารที่ IRB-032) และสามารถดำเนินการต่อเมื่อคณะกรรมการฯ มีมติเห็นสมควร
  - ยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Termination) สำหรับโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ
- บันทึกชื่อผู้วิจัยที่ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดลงในแบบบันทึกรายการผู้ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (แบบเอกสารที่ IRB-032)

### 5.3 การแจ้งผู้วิจัย

- ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการฯ แจ้งผลการพิจารณาของคณะกรรมการฯ ไปยังผู้วิจัย ดังนี้
  - ร่างบันทึกแจ้งผลการตัดสินใจของคณะกรรมการฯ
  - ตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลและภาษา
  - ประธานคณะกรรมการฯ ลงนาม และลงวันที่ ที่พิจารณา
  - ทำสำเนาเอกสารบันทึก 4 ชุด
  - ส่งต้นฉบับบันทึกให้ผู้วิจัย
  - สำเนาบันทึกส่งให้แหล่งทุนวิจัยที่สนับสนุน 1 ชุด และ/หรือส่งให้ผู้บริหารสูงสุดของผู้วิจัยอีก 1 ชุด

 ราชวิทยาลัย จุฬารักษ์	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารักษ์	CRA-IRB 23 ฉบับที่ 1.1 เริ่มใช้ 2.0 มี.ย. 2568
	การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด Non-Compliance / Protocol Violation	หน้าที่ 5 จาก 5

#### 5.4 การเก็บเอกสารและการติดตามผล

- สำเนาบันทึก 2 ชุด เก็บไว้ที่สำนักงานคณะกรรมการฯ โดยเก็บไว้ในทะเบียนผู้วิจัยที่ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด 1 ชุด และแนบกับโครงการวิจัยที่พบการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด 1 ชุด
- บันทึกชื่อผู้วิจัยที่ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดในระบบฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์
- ติดตามผลการปฏิบัติของผู้วิจัยในช่วงเวลาที่เหมาะสม

#### 6. คำนิยาม

การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด  
(Non-compliance)

การไม่ปฏิบัติตามแนวทาง การปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดีของ International Conference on Harmonization of Good Clinical Practice (ICH GCP) หรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดของคณะกรรมการฯ

Protocol violation/deviation

การเบี่ยงเบนวิธีดำเนินการวิจัยจากที่ระบุในโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาอนุมัติจากคณะกรรมการฯ

#### 7. ภาคผนวก

แบบเอกสารที่ IRB-032

แบบบันทึกรายการผู้ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด

#### 8. เอกสารอ้างอิง

8.1 ICH Good Clinical Practice Guideline. แนวทางปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี พ.ศ. 2552

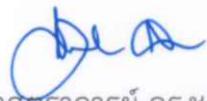
8.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550

#### 9. ประวัติการจัดทำและแก้ไขเอกสาร

-

 ราชวิทยาลัย จุฬารังษี	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารังษี	CRA-IRB 24 ฉบับที่ 1.1 เริ่มใช้ 20 มิ.ย. 2568
	การบริหารจัดการการเก็บและการค้นเอกสารในโครงการวิจัย Management Archives and Retrieval of Documents	หน้าที่ 1 จาก 5

ใบสรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ฉบับที่ 1.1	
วันที่ประกาศใช้	20 มิ.ย. 2568
ผู้จัดทำ	 (ศาสตราจารย์กิตติคุณ นายแพทย์ชัยเวช นุชประยูร) ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารังษี วันที่ 23 พ.ค. 2568
ผู้อนุมัติ	 (รองศาสตราจารย์ ดร.ชูศักดิ์ ลิ้มสกุล) รักษาการรองเลขาธิการราชวิทยาลัยจุฬารังษี ปฏิบัติหน้าที่แทนเลขาธิการราชวิทยาลัยจุฬารังษี วันที่ 26 พ.ค. 2568

 <b>ราชวิทยาลัย จุฬารกรณ์</b>	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน</b> <b>ราชวิทยาลัยจุฬารกรณ์</b>	CRA-IRB 24 ฉบับที่ 1.1 เริ่มใช้ 20 มี.ย. 2568
	<b>การบริหารจัดการการเก็บและการค้นเอกสารในโครงการวิจัย</b> <b>Management Archives and Retrieval of Documents</b>	<b>หน้าที่ 2 จาก 5</b>

### สารบัญ

<u>ลำดับเรื่อง</u>	<u>หน้า</u>
1. วัตถุประสงค์.....	3
2. ขอบเขต.....	3
3. ความรับผิดชอบ.....	3
4. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ.....	3
5. หลักการปฏิบัติ.....	3
5.1 การรวบรวมเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย.....	3
5.2 การบริหารจัดการเอกสารโครงการวิจัย.....	4
5.3 การเก็บรักษาเอกสารโครงการวิจัย.....	4
5.4 การค้นเอกสารโครงการวิจัย.....	5
6. คำนิยาม.....	5
7. ภาคผนวก.....	5
8. เอกสารอ้างอิง.....	5
9. ประวัติการจัดทำและแก้ไขเอกสาร.....	5

 <b>ราชวิทยาลัย จุฬารักษ์</b>	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารักษ์</b>	<b>CRA-IRB 24</b> <b>ฉบับที่ 1.1</b> <b>เริ่มใช้ 20 มิ.ย. 2568</b>
	<b>การบริหารจัดการการเก็บและการค้นเอกสารในโครงการวิจัย Management Archives and Retrieval of Documents</b>	<b>หน้าที่ 3 จาก 5</b>

## 1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในเตรียม รวบรวม เก็บรักษาและค้นหาเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาอนุมัติจากคณะกรรมการฯ และโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการอยู่ เพื่อสะดวกต่อการค้นหา ทบทวน ตรวจสอบ และคงไว้ซึ่งการรักษาความลับของข้อมูล

## 2. ขอบเขต

- วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการบริหารจัดการโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องทุกโครงการที่ได้รับการพิจารณาอนุมัติจากคณะกรรมการฯ และโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการอยู่ ได้แก่ การเก็บรักษาและค้นหาเพื่อทบทวนและตรวจสอบ

## 3. ความรับผิดชอบ

เลขานุการคณะกรรมการฯ และฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการฯ มีหน้าที่บริหารจัดการ คือ เก็บรักษา และค้นหาเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย เพื่อสะดวกต่อการทบทวนและตรวจสอบ และคงไว้ซึ่งการรักษาความลับของข้อมูล

## 4. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	การรวบรวมเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย	เลขานุการคณะกรรมการฯ/ ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการฯ
2	การบริหารจัดการแฟ้มเอกสารโครงการวิจัย	เลขานุการคณะกรรมการฯ/ ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการฯ
3	การเก็บรักษาเอกสารโครงการวิจัย	เลขานุการคณะกรรมการฯ/ ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการฯ
4	การค้นหาเอกสารโครงการวิจัย	เลขานุการคณะกรรมการฯ/ ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการฯ

## 5. หลักการปฏิบัติ

### 5.1 การรวบรวมเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย

- เก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย
- จัดหมวดหมู่ของเอกสาร

 <p>ราชวิทยาลัย จุฬารังษี</p>	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารังษี</p>	<p>CRA-IRB 24 ฉบับที่ 1.1 เริ่มใช้ 20 มิ.ย. 2568</p>
	<p>การบริหารจัดการการเก็บและการค้นเอกสารในโครงการวิจัย Management Archives and Retrieval of Documents</p>	<p>หน้าที่ 4 จาก 5</p>

- เอกสารโครงการวิจัย ประกอบด้วย
  - แบบรายงานการส่งโครงร่างการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก (Initial Review Submission Form)
  - เอกสารคู่มือผู้วิจัย (Investigator's Brochure) (ถ้ามี)
  - เอกสารที่ได้รับการพิจารณาอนุมัติ ได้แก่ โครงร่างการวิจัย ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย เอกสารการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล ใบโฆษณา เป็นต้น
  - หนังสืออนุมัติ และเอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องของคณะกรรมการฯ ที่ส่งให้ผู้วิจัย
  - รายงานความก้าวหน้าของการวิจัย
- ฐานข้อมูลโครงการวิจัย ประกอบด้วย
  - รหัสโครงการวิจัย
  - ชื่อโครงการวิจัย
  - ชื่อผู้วิจัย สังกัด
  - เอกสารโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาอนุมัติ รวมทั้งเอกสารการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล
  - หนังสือแจ้งผลการพิจารณา
  - จดหมายหรือเอกสารติดต่อระหว่างคณะกรรมการฯ และผู้วิจัย
  - ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย
  - รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์
  - รายงานความก้าวหน้าของการวิจัย
  - รายงานสรุปผลการวิจัย
  - รายงานการตรวจเยี่ยมและผลการตัดสิน (ถ้ามี)

## 5.2 การบริหารจัดการเอกสารโครงการวิจัย

- รวบรวมและจัดหมวดหมู่เอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย
- บันทึกข้อมูลในระบบฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์และจำกัดสิทธิ์ผู้เข้าถึง (ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการฯ)

## 5.3 การเก็บรักษาเอกสารโครงการวิจัย

- เก็บเอกสารโครงการวิจัย แยกเป็นไฟล์รายโครงการ เพื่อถ่ายต่อการค้นหาและทบทวนหรือตรวจสอบ ในพื้นที่ปลอดภัยและจำกัดสิทธิ์ผู้เข้าถึงข้อมูล

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬาภรณ์	CRA-IRB 24 ฉบับที่ 1.1 เริ่มใช้ 20 มี.ย. 2568
	การบริหารจัดการการเก็บและการค้นเอกสารในโครงการวิจัย Management Archives and Retrieval of Documents	หน้าที่ 5 จาก 5

- การเก็บข้อมูลและเอกสารโครงการวิจัย ต้องเก็บไว้อย่างน้อย 5 ปี หลังจากการวิจัยเสร็จสิ้นสมบูรณ์แล้ว (ICH GCP 3.4)

#### 5.4 การค้นเอกสารโครงการวิจัย

- ตระหนักว่าเอกสารโครงการวิจัยที่เป็นเอกสารต้องรักษาความลับ
- การขอค้นเอกสารโครงการวิจัยโดยบุคคลอื่น นอกเหนือจากกรรมการฯ หรือฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการฯ ต้องมีบันทึกข้อความร้องขอเป็นลายลักษณ์อักษร โดยใช้แบบรายงานขอค้นเอกสารโครงการวิจัย (แบบเอกสารที่ IRB-034) พร้อมทั้งลงนามและวันที่ ในแบบบันทึกการขอค้นเอกสาร (แบบเอกสารที่ IRB-035) และได้รับการลงนามอนุมัติจากประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ
- ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการฯ เปิดสิทธิ์แชร์ไฟล์เอกสารโครงการที่ต้องการให้ผู้ร้องขออ่าน ทบทวน โดยปิดสิทธิ์การดาวน์โหลด การแก้ไขหรือเปลี่ยนแปลงใดๆ
- เมื่อเสร็จสิ้นการทบทวนหรือตรวจสอบเอกสารโครงการวิจัย ผู้ร้องขอต้องแจ้งฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการฯ เพื่อปิดการแชร์
- ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการฯ บันทึกชื่อและลงนามผู้ร้องขอ พร้อมวันที่อนุมัติ

#### 6. คำนิยาม

โครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ  
(Active Study)

โครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการคัดเลือก หรือติดตามอาสาสมัครตามทีระบุนในโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาอนุมัติ

#### 7. ภาคผนวก

แบบเอกสารที่ IRB-034  
แบบเอกสารที่ IRB-035

แบบรายงานขอค้นเอกสารโครงการวิจัย  
แบบบันทึกการขอค้นเอกสารโครงการวิจัย

#### 8. เอกสารอ้างอิง

8.1 ICH Good Clinical Practice Guideline. แนวทางปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี พ.ศ. 2552

8.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550

#### 9. ประวัติการจัดทำและแก้ไขเอกสาร

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
คณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัย ในคน ราชวิทยาลัย จุฬาภรณ์	1.0	31 ม.ค. 2565	1. ปรับรูปแบบการจัดเก็บเอกสารจากรูปแบบกระดาษ เป็นไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ 2. ปรับรูปแบบการค้นเอกสารเป็นการเปิดสิทธิ์แชร์ไฟล์แทน การค้นเอกสารฉบับจริงจากแฟ้มโครงการ

 <p>ราชวิทยาลัย จุฬารัง</p>	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารัง</p>	<p>CRA-IRB 25 ฉบับที่ 1.1 เริ่มใช้ 20 มิ.ย. 2568</p>
	<p>การดำรงไว้ซึ่งการรักษาความลับ Maintenance of Confidentiality</p>	<p>หน้าที่ 1 จาก 5</p>

ใบสรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ฉบับที่ 1.1	
วันที่ประกาศใช้	20 มิ.ย. 2568
ผู้จัดทำ	<p style="text-align: center;"></p> <p style="text-align: center;">(ศาสตราจารย์กิตติคุณ นายแพทย์ชัยเวช นุชประยูร) ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารัง วันที่ 23 พ.ค. 2568</p>
ผู้อนุมัติ	<p style="text-align: center;"></p> <p style="text-align: center;">(รองศาสตราจารย์ ดร.ชูศักดิ์ ลิ้มสกุล) รักษาการรองเลขาธิการราชวิทยาลัยจุฬารัง ปฏิบัติหน้าที่แทนเลขาธิการราชวิทยาลัยจุฬารัง วันที่ 26 พ.ค. 2568</p>

 ราชวิทยาลัย จุฬารังษี	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารังษี	CRA-IRB 25 ฉบับที่ 1.1 เริ่มใช้ 20 มิ.ย. 2568
	การดำรงไว้ซึ่งการรักษาความลับ Maintenance of Confidentiality	หน้าที่ 2 จาก 5

## สารบัญ

ลำดับเรื่อง	หน้า
1. วัตถุประสงค์.....	3
2. ขอบเขต.....	3
3. ความรับผิดชอบ.....	3
4. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ.....	3
5. หลักการปฏิบัติ.....	4
5.1 การเข้าถึงเอกสาร.....	4
5.2 การจัดแบ่งประเภทของเอกสารที่ต้องรักษาความลับ.....	4
5.3 การทำสำเนาเอกสารที่ต้องรักษาความลับ.....	4
5.4 แบบบันทึกการทำสำเนาเอกสาร.....	5
6. คำนิยาม.....	5
7. ภาคผนวก.....	5
8. เอกสารอ้างอิง.....	5
9. ประวัติการจัดทำและแก้ไขเอกสาร.....	5

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬาภรณ์	CRA-IRB 25 ฉบับที่ 1.1 เริ่มใช้ 20 มิ.ย. 2568
	การดำรงไว้ซึ่งการรักษาความลับ Maintenance of Confidentiality	หน้าที่ 3 จาก 5

### 1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการดำรงไว้ซึ่งการรักษาความลับของต้นฉบับและสำเนาโครงการวิจัยหรือเอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง

### 2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานจะครอบคลุมถึงการจัดการกับเอกสารทุกขั้นตอน โดยรวมถึงการแจกจ่ายและการเก็บรักษาเอกสารต่างๆ ได้แก่ โครงการวิจัย รายงานต่างๆ ที่ส่งเข้ามาให้คณะกรรมการฯ รายงานหรือบันทึกต่างๆ ของคณะกรรมการฯรวมทั้งเอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง

### 3. ความรับผิดชอบ

การรักษาความลับของโครงการวิจัย เอกสารของคณะกรรมการฯ และเอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องเป็นสิ่งสำคัญที่กรรมการฯ และฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการฯ ทุกคน ต้องตระหนักและเคร่งครัดในการปฏิบัติตามคำสัญญาในเอกสารเพื่อการรักษาความลับ

### 4. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	การเข้าถึงเอกสาร	คณะกรรมการฯ / ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการฯ
2	การจัดแบ่งประเภทของเอกสาร	คณะกรรมการฯ / ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการฯ
3	การทำสำเนาเอกสาร	คณะกรรมการฯ / ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการฯ
4	แบบบันทึกการทำสำเนาเอกสาร	คณะกรรมการฯ / ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการฯ

 ราชวิทยาลัย จุฬารังษี	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารังษี	CRA-IRB 25 ฉบับที่ 1.1 เริ่มใช้ 2.0 มิ.ย. 2568
	การดำรงไว้ซึ่งการรักษาความลับ Maintenance of Confidentiality	หน้าที่ 4 จาก 5

## 5. หลักการปฏิบัติ

### 5.1 การเข้าถึงเอกสาร

- กรรมการฯ และฝ่ายเลขานุการฯ สามารถเข้าถึงเอกสารทุกชนิดของสำนักงานมาตรฐานฯ
- กรรมการฯ สามารถร้องขอเพื่อนำต้นฉบับและสำเนาของเอกสารของฝ่ายเลขานุการ คณะกรรมการฯ ไปใช้เพื่องานของคณะกรรมการฯ
- ทั้งนี้ กรรมการฯ และฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการฯ ต้องอ่าน เข้าใจและลงนามในเอกสาร การรักษาความลับและการมีส่วนร่วมได้ส่วนเสีย (แบบเอกสารที่ IRB-001) ก่อนเริ่มการปฏิบัติงาน

### 5.2 การจัดแบ่งประเภทของเอกสารที่ต้องการรักษาความลับ

- เอกสารที่ต้องรักษาความลับแบ่งออกเป็นประเภทต่างๆ ดังนี้
  - โครงการวิจัย และเอกสารที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ แบบบันทึกข้อมูล หนังสือแสดงความยินยอม ในการเข้าร่วมโครงการวิจัย ความเห็นของที่ปรึกษา เป็นต้น
  - เอกสารของคณะกรรมการฯ ได้แก่ รายงานประชุม ผลการพิจารณาหรือคำแนะนำของ คณะกรรมการฯ เป็นต้น
  - บันทึกและเอกสารติดต่อ ได้แก่ บันทึกของคณะกรรมการฯ ที่ติดต่อกับผู้วิจัย ผู้สนับสนุน แหล่งทุน อาสาสมัคร ที่ปรึกษา ผู้ตรวจเยี่ยม เป็นต้น

### 5.3 การทำสำเนาเอกสารที่ต้องรักษาความลับ

- การขอทำสำเนาเอกสารโดยคณะกรรมการฯ
  - การทำสำเนาเอกสารที่ต้องรักษาความลับทุกประเภท จะกระทำได้เมื่อนำไปใช้ในงานของ คณะกรรมการฯ
  - กรรมการฯ สามารถร้องขอเพื่อทำสำเนาเอกสารที่ต้องรักษาความลับ
  - ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการฯ เท่านั้น ที่สามารถดำเนินการทำสำเนาเอกสารเมื่อกรรมการฯ ร้องขอ
  - การขอทำสำเนาเอกสารที่ต้องการรักษาความลับโดยคณะกรรมการฯ ต้องบันทึกในสมุด บันทึกหลักฐานการทำสำเนาเอกสาร และแบบบันทึกการทำสำเนาเอกสาร (แบบเอกสารที่ IRB-033) ซึ่งเก็บไว้กับเอกสารต้นฉบับ

 ราชวิทยาลัย จุฬารังษี	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารังษี	CRA-IRB 25 ฉบับที่ 1.1 เริ่มใช้ 20 มิ.ย. 2568
	การดำรงไว้ซึ่งการรักษาความลับ Maintenance of Confidentiality	หน้าที่ 5 จาก 5

- การขอสำเนาเอกสารโดยบุคคลอื่น
  - การขอสำเนาเอกสารที่ต้องรักษาความลับโดยบุคคลอื่น นอกเหนือจากกรรมการฯ หรือฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการฯ ต้องได้รับอนุญาตจากประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ และผู้ร้องขอต้องลงนามในเอกสารการรักษาความลับ (สำหรับผู้มีส่วนเกี่ยวข้องอื่นๆ) (แบบเอกสารที่ IRB-002)
  - การขอสำเนาเอกสารที่ต้องการรักษาความลับโดยบุคคลอื่น ต้องบันทึกใน (1) สมุดบันทึกหลักฐานการทำสำเนาเอกสาร และ (2) แบบบันทึกการทำสำเนาเอกสาร (แบบเอกสารที่ IRB-033) ซึ่งเก็บไว้กับเอกสารต้นฉบับ
- สมุดบันทึกหลักฐานการทำสำเนาเอกสาร
  - ต้องเก็บไว้ที่สำนักงานมาตรฐานฯ
  - ต้องประกอบด้วยชื่อและการลงนามของผู้รับสำเนาเอกสาร ชื่อผู้ทำสำเนาเอกสาร จำนวนสำเนาเอกสาร วันที่ที่ทำสำเนาเอกสาร และวัตถุประสงค์ในการขอสำเนา

#### 5.4 แบบบันทึกการทำสำเนาเอกสาร

- ต้องเก็บไว้กับเอกสารต้นฉบับ
- แบบบันทึกการทำสำเนาเอกสาร ไม่ใช่เอกสารที่ต้องรักษาความลับ และสามารถขอตรวจสอบได้

#### 6. คำนิยาม

##### เอกสาร

เอกสารที่มีข้อมูลบันทึกในกระดาษ โทรสาร ข้อมูลทางอิเล็กทรอนิกส์ เทป วิดีโอ หรือ ซีดี

#### 7. ภาคผนวก

แบบเอกสารที่ IRB- 001

เอกสารการรักษาความลับและการมีส่วนร่วมได้ส่วนเสีย (สำหรับคณะกรรมการฯ)

แบบเอกสารที่ IRB-002

เอกสารการรักษาความลับ (สำหรับผู้มีส่วนเกี่ยวข้องอื่นๆ)

แบบเอกสารที่ IRB-033

แบบบันทึกการทำสำเนาเอกสาร

#### 8. เอกสารอ้างอิง

8.1 ICH Good Clinical Practice Guideline. แนวทางปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี พ.ศ. 2552

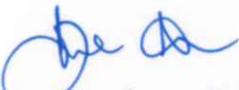
8.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550

#### 9. ประวัติการจัดทำและแก้ไขเอกสาร

-

 <b>ราชวิทยาลัย จฬากรณ</b>	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจฬากรณ</b>	<b>CRA-IRB 26</b> <b>ฉบับที่ 1.1</b> <b>เริ่มใช้ ...2.0 มิ.ย. 2568</b>
	<b>การเตรียมคู่มือการทำงานของคณะกรรมการฯ และฝ่ายเลขานุการฯ</b> <b>Preparation of Guidelines for Committee and Secretariat</b>	<b>หน้าที่ 1 จาก 5</b>

**ใบสรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน**

<b>ฉบับที่ 1.1</b>	
<b>วันที่ประกาศใช้</b>	<b>2 0 มิ.ย. 2568</b>
<b>ผู้จัดทำ</b>	 (ศาสตราจารย์กิตติคุณ นายแพทย์ชัยเวช นุชประยูร) ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจฬากรณ วันที่ ..... <b>2 3 พ.ค. 2568</b> .....
<b>ผู้อนุมัติ</b>	 (รองศาสตราจารย์ ดร.ชูศักดิ์ ลิ่มสกุล) รักษาการรองเลขาธิการราชวิทยาลัยจฬากรณ ปฏิบัติหน้าที่แทนเลขาธิการราชวิทยาลัยจฬากรณ วันที่ ..... <b>2 6 พ.ค. 2568</b> .....

 <p>ราชวิทยาลัย จุฬารัตน์</p>	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารัตน์</p>	<p>CRA-IRB 26 ฉบับที่ 1.1 เริ่มใช้ ...2.0. มิ.ย. 2568</p>
	<p>การเตรียมคู่มือการทำงานของคณะกรรมการฯ และฝ่ายเลขานุการฯ Preparation of Guidelines for Committee and Secretariat</p>	<p>หน้าที่ 2 จาก 5</p>

## สารบัญ

<u>ลำดับเรื่อง</u>	<u>หน้า</u>
1. วัตถุประสงค์.....	3
2. ขอบเขต.....	3
3. ความรับผิดชอบ.....	3
4. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ.....	3
5. หลักการปฏิบัติ.....	4
5.1 จำนวนหัวข้อของคู่มือการทำงาน.....	4
5.2 โครงสร้างของคู่มือการทำงาน.....	4
5.3 การพิจารณาเพื่ออนุมัติ.....	4
5.4 การใช้คู่มือการทำงาน.....	4
5.5 การแจกจ่ายคู่มือการทำงาน.....	4
6. คำนิยาม.....	4
7. ภาคผนวก.....	4
8. เอกสารอ้างอิง.....	5
9. ประวัติการจัดทำและแก้ไขเอกสาร.....	5

 <p>ราชวิทยาลัย อุฬารณ์</p>	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยอุฬารณ์</p>	<p>CRA-IRB 26 ฉบับที่ 1.1 เริ่มใช้ 2.0 มิ.ย. 2568</p>
	<p>การเตรียมคู่มือการทำงานของคณะกรรมการฯ และฝ่ายเลขานุการฯ Preparation of Guidelines for Committee and Secretariat</p>	<p>หน้าที่ 3 จาก 5</p>

### 1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการเตรียมคู่มือการทำงานสำหรับคณะกรรมการฯ และฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการฯ

### 2. ขอบเขต

- วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการทำคู่มือการทำงานของสำนักงานมาตรฐานฯ
- การทำงานของคณะกรรมการฯ ต้องเป็นไปตามแนวทางที่กำหนดไว้ในวิธีดำเนินการมาตรฐาน แต่เนื่องจากหลักการปฏิบัติในวิธีดำเนินการมาตรฐานเป็นเพียงกรอบของแนวทางปฏิบัติ จึงจำเป็นต้องมีการสร้างคู่มือการทำงาน ซึ่งประกอบด้วยขั้นตอนการทำงานอย่างละเอียด นอกจากนี้การแก้ไขเพิ่มเติมวิธีดำเนินการมาตรฐานต้องผ่านขั้นตอนต่างๆ หลายขั้นตอน รวมทั้งต้องขออนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (ดูในบทที่ CRA-IRB 01 การสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน) การแก้ไขเพิ่มเติมคู่มือการทำงานสามารถทำได้ง่ายและสะดวกกว่า ทั้งนี้ ต้องไม่ขัดต่อแนวทางที่กำหนดในวิธีดำเนินการมาตรฐาน

### 3. ความรับผิดชอบ

เลขานุการคณะกรรมการฯ มีหน้าที่มอบหมายให้ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการฯ สร้างคู่มือการทำงาน

### 4. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	จำนวนหัวข้อของคู่มือการทำงาน	เลขานุการคณะกรรมการฯ
2	โครงสร้างของคู่มือการทำงาน	เลขานุการคณะกรรมการฯ
3	พิจารณาเพื่อขออนุมัติ	คณะกรรมการฯ
4	การใช้คู่มือการทำงาน	คณะกรรมการฯ / ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการฯ
5	แจกจ่ายคู่มือการทำงาน	เลขานุการคณะกรรมการฯ/ ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการฯ

 <p>ราชวิทยาลัย จุฬารังษี</p>	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารังษี</p>	<p>CRA-IRB 26 ฉบับที่ 1.1 เริ่มใช้ 20 มิ.ย. 2568</p>
	<p>การเตรียมคู่มือการทำงานของคณะกรรมการฯ และฝ่ายเลขานุการฯ Preparation of Guidelines for Committee and Secretariat</p>	<p>หน้าที่ 4 จาก 5</p>

## 5. หลักการปฏิบัติ

### 5.1 จำนวนหัวข้อของคู่มือการทำงาน

- หัวข้อคู่มือการทำงาน ต้องอ้างอิงจากวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- ลำดับหมายเลขของคู่มือการทำงาน ให้ใช้รหัส IRBG-CRA 01 ถึง IRBG-CRA 99
- ระบุปีข้างหลังรหัส เช่น คู่มือการทำงานฉบับที่ IRBG- CRA 01 ของปี 2568 ให้ใช้หมายเลข ฉบับที่ 01/2568

### 5.2 โครงสร้างของคู่มือการทำงาน

- คู่มือการทำงานจะมีส่วนประกอบอย่างน้อย 3 ส่วน ได้แก่
  - ชื่อหัวข้อ
  - ฉบับที่
  - เนื้อหา
  - บางหัวข้อ อาจมีส่วน เอกสารอ้างอิง หรือภาคผนวก

### 5.3 การพิจารณาเพื่ออนุมัติ

- คณะกรรมการฯ ร่วมกันพิจารณาและแก้ไขปรับปรุงเพื่ออนุมัติ

### 5.4 การใช้คู่มือการทำงาน

- คณะกรรมการฯ และฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการฯ ต้องอ่านและเข้าใจในคู่มือการทำงาน

### 5.5 การแจกจ่ายคู่มือการทำงาน

- คู่มือการทำงานไม่ใช่เอกสารที่ต้องรักษาความลับ สามารถแจกจ่ายสำเนาให้ผู้วิจัย หรือบุคคลอื่นได้

## 6. คำนิยาม

คู่มือการทำงาน  
(Guideline)

วิธีการทำงานที่สอดคล้องกับวิธีดำเนินการมาตรฐาน สามารถนำไปปฏิบัติจริง และก่อให้เกิดประโยชน์ในการปฏิบัติงาน

## 7. ภาคผนวก

-

 <p>ราชวิทยาลัย จุฬารังสรรค์</p>	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารังสรรค์</p>	<p>CRA-IRB 26 ฉบับที่ 1.1 เริ่มใช้ <u>2.0 มิ.ย. 2568</u></p>
	<p>การเตรียมคู่มือการทำงานของคณะกรรมการฯ และฝ่ายเลขานุการฯ Preparation of Guidelines for Committee and Secretariat</p>	<p>หน้าที่ 5 จาก 5</p>

## 8. เอกสารอ้างอิง

8.1 ICH Good Clinical Practice Guideline. แนวทางปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี พ.ศ. 2552

8.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550

## 9. ประวัติการจัดทำและแก้ไขเอกสาร

-

 ราชวิทยาลัย จุฬารักษ์	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารักษ์	CRA-IRB 27 ฉบับที่ 1.1 เริ่มใช้ ... 20 มิ.ย. 2568
	การตรวจสอบคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน Auditing the IRB	หน้าที่ 1 จาก 5

ใบสรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ฉบับที่ 1.1	
วันที่ประกาศใช้	20 มิ.ย. 2568
ผู้จัดทำ	 (ศาสตราจารย์กิตติคุณ นายแพทย์ชัยเวช นุชประยูร) ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารักษ์ วันที่ ... 23 พ.ค. 2568
ผู้อนุมัติ	 (รองศาสตราจารย์ ดร.ชัคคีดี ลิ้มสกุล) รักษาการรองเลขาธิการราชวิทยาลัยจุฬารักษ์ ปฏิบัติหน้าที่แทนเลขาธิการราชวิทยาลัยจุฬารักษ์ วันที่ ... 26 พ.ค. 2568

 ราชวิทยาลัย จุฬารักษ์	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารักษ์	CRA-IRB 27 ฉบับที่ 1.1 เริ่มใช้ 2.0 มิ.ย. 2568
	การตรวจสอบคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน Auditing the IRB	หน้าที่ 2 จาก 5

## สารบัญ

ลำดับเรื่อง	หน้า
1. วัตถุประสงค์.....	3
2. ขอบเขต.....	3
3. ความรับผิดชอบ.....	3
4. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ.....	3
5. หลักการปฏิบัติ.....	3
5.1 รับแจ้งการตรวจสอบ.....	3
5.2 เตรียมรับการตรวจสอบ.....	4
5.3 ต้อนรับคณะกรรมการตรวจสอบ.....	4
5.4 การปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่อง.....	4
5.5 การเก็บรักษารายงานสรุปผลการตรวจสอบ.....	4
6. คำนิยาม.....	5
7. ภาคผนวก.....	5
8. เอกสารอ้างอิง.....	5
9. ประวัติการจัดทำและแก้ไขเอกสาร.....	5

 <p>ราชวิทยาลัย อุฬารณ์</p>	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยอุฬารณ์</p>	<p>CRA-IRB 27 ฉบับที่ 1.1 เริ่มใช้ ... 20 มิ.ย. 2568</p>
	<p>การตรวจสอบคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน Auditing the IRB</p>	<p>หน้าที่ 3 จาก 5</p>

### 1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการเตรียมรับการตรวจสอบการทำงานของคณะกรรมการฯ

### 2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการเตรียมตัวของคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่ทุกคนของฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการฯ เพื่อรับการตรวจสอบ

### 3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการฯ และฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการฯ ต้องปฏิบัติตามแนวทางที่ระบุในวิธีดำเนินการมาตรฐาน และเตรียมพร้อมในการตอบคำถามของคณะกรรมการตรวจสอบ

### 4. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	รับแจ้งเรื่องการตรวจสอบ	ประธานคณะกรรมการฯ
2	เตรียมรับการตรวจสอบ	คณะกรรมการฯ/ ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการฯ
3	ต้อนรับคณะกรรมการตรวจสอบ	คณะกรรมการฯ/ ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการฯ
4	ปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่อง	คณะกรรมการฯ/ ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการฯ
5	การเก็บรักษารายงานสรุปผลการตรวจสอบ	ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการฯ

### 5. หลักการปฏิบัติ

#### 5.1 รับแจ้งการตรวจสอบ

- ประธานคณะกรรมการฯ รับทราบกำหนดการตรวจสอบจากคณะกรรมการตรวจสอบ
- ทำหนังสือแจ้งเลขาธิการราชวิทยาลัยอุฬารณ์เพื่อขออนุมัติรับการตรวจสอบ
- ประธานคณะกรรมการฯ แจ้งให้เลขานุการคณะกรรมการฯ ทราบ
- ประธานคณะกรรมการฯ มอบหมายให้กรรมการฯ และฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการฯ เตรียมพร้อมรับการตรวจสอบ

 ราชวิทยาลัย จุฬารักษ์	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารักษ์	CRA-IRB 27 ฉบับที่ 1.1 เริ่มใช้ 20 มิ.ย. 2568
	การตรวจสอบคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน Auditing the IRB	หน้าที่ 4 จาก 5

## 5.2 เตรียมรับการตรวจสอบ

- ศึกษารายการการเตรียมรับการตรวจสอบ (แบบเอกสารที่ IRB-036)
- ดำเนินการตามรายการเตรียมรับการตรวจสอบ
- อ่านทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- ตรวจสอบว่าเอกสารต่างๆ ได้รับการเก็บรักษาในที่ที่เหมาะสม
- ตรวจสอบความครบถ้วนของแฟ้มเอกสารโครงการวิจัย
- เตรียมห้องประชุมและสิ่งอุปกรณ์ที่ต้องใช้
- แจ้งวันเวลาของการตรวจสอบ พร้อมทั้งนัดหมายกรรมการฯ และฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการฯ เพื่อเข้าร่วมในการตรวจสอบ

## 5.3 ดือนรับคณะกรรมการตรวจสอบ

- ประธานคณะกรรมการฯ ดือนรับและนำคณะกรรมการตรวจสอบมายังห้องประชุมที่เตรียมไว้
- กรรมการฯ และฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการฯ เข้าร่วมในการประชุม
- เริ่มการประชุม โดยคณะกรรมการตรวจสอบแจ้งวัตถุประสงค์ และระบุสิ่งที่ต้องการตรวจสอบ
- ประธานคณะกรรมการฯ กรรมการฯ เลขานุการคณะกรรมการฯ และฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการฯ ตอบคำถามของคณะกรรมการตรวจสอบ ด้วยความสุภาพชัดเจน และตรงตามที่เป็นจริง
- ค้นหาและจัดเตรียมข้อมูลหรือเอกสารที่กรรมการตรวจสอบร้องขอ
- ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการฯ จัดบันทึกคำวิจารณ์และข้อเสนอแนะของคณะกรรมการตรวจสอบ

## 5.4 การปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่อง

- เลขานุการคณะกรรมการฯ นำเสนอรายงานสรุปผลการตรวจสอบในที่ประชุมคณะกรรมการฯ
- ประธานคณะกรรมการฯ ดำเนินการอภิปรายเพื่อหาแนวทางการปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่อง
- ดำเนินการปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่อง ภายในระยะเวลาที่เหมาะสม
- สรุปผลการปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่อง

## 5.5 การเก็บรักษารายงานสรุปผลการตรวจสอบ

- เก็บรักษารายงานสรุปผลการตรวจสอบของคณะกรรมการตรวจสอบในแฟ้ม “การตรวจสอบ”

 <b>ราชวิทยาลัย จฬากรณ์</b>	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจฬากรณ์</b>	<b>CRA-IRB 27</b> <b>ฉบับที่ 1.1</b> <b>เริ่มใช้ 2.0 มิ.ย. 2560</b>
	<b>การตรวจสอบคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน Auditing the IRB</b>	<b>หน้าที่ 5 จาก 5</b>

## 6. คำนิยาม

### การตรวจสอบ

การประเมินการทำงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจฬากรณ์ อย่างเป็นระบบ เพื่อตรวจสอบว่าการพิจารณาอนุมัติโครงการวิจัย เป็นไปอย่างถูกต้องตรงตามวิธีดำเนินการมาตรฐานที่กำหนด และเป็นไปตามหลักจริยธรรม ได้แก่ การปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดีของ International Conference on Harmonization of Good Clinical Practice (ICH GCP)

### คณะกรรมการตรวจสอบ

คณะกรรมการที่มีสิทธิและอำนาจหน้าที่ในการตรวจสอบการพิจารณาด้านจริยธรรมเกี่ยวกับโครงการวิจัย ได้แก่ คณะกรรมการผู้ให้ทุนวิจัย องค์กรที่รับทำวิจัยตามสัญญา (Contract Research Organization : CRO) หรือ องค์กรที่มีหน้าที่กำกับดูแล

## 7. ภาคผนวก

แบบเอกสารที่ IRB-036 รายการเตรียมรับการตรวจสอบ

## 8. เอกสารอ้างอิง

8.1 ICH Good Clinical Practice Guideline. แนวทางปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี พ.ศ. 2552

8.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550

## 9. ประวัติการจัดทำและแก้ไขเอกสาร

-

 ราชวิทยาลัย จุฬารัตน์	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารัตน์	CRA-IRB 28 ฉบับที่ 1.1 เริ่มใช้ 20 มี.ย. 2568
	การเตรียมวาระการประชุมและรายงานการประชุม Meeting Agenda and Minute Preparation	หน้าที่ 1 จาก 8

ใบสรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ฉบับที่ 1.1	
วันที่ประกาศใช้	20 มี.ย. 2568
ผู้จัดทำ	 (ศาสตราจารย์กิตติคุณ นายแพทย์ชัยเวช นุชประยูร) ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารัตน์ วันที่ ..... 23 พ.ค. 2568 .....
ผู้อนุมัติ	 (รองศาสตราจารย์ ดร.ชูศักดิ์ ลิ่มสกุล) รักษาการรองเลขาธิการราชวิทยาลัยจุฬารัตน์ ปฏิบัติหน้าที่แทนเลขาธิการราชวิทยาลัยจุฬารัตน์ วันที่ ..... 26 พ.ค. 2568 .....

 ราชวิทยาลัย จุฬารกรณ์	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารกรณ์	CRA-IRB 28 ฉบับที่ 1.1 เริ่มใช้ 20 มี.ย. 2568
	การเตรียมวาระการประชุมและรายงานการประชุม Meeting Agenda and Minute Preparation	หน้าที่ 2 จาก 8

## สารบัญ

<u>ลำดับเรื่อง</u>	<u>หน้า</u>
1. วัตถุประสงค์.....	3
2. ขอบเขต.....	3
3. ความรับผิดชอบ.....	3
4. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ.....	3
5. หลักการปฏิบัติ.....	4
5.1 ก่อนการประชุม.....	4
5.2 ระหว่างการประชุม.....	5
5.3 ภายหลังการประชุม.....	5
5.4 การเตรียมรายงานการประชุม.....	6
5.5 การเก็บรายงานการประชุม.....	8
6. คำนิยาม.....	8
7. ภาคผนวก.....	8
8. เอกสารอ้างอิง.....	8
9. ประวัติการจัดทำและแก้ไขเอกสาร.....	8

 <b>ราชวิทยาลัย จฬากรณ</b>	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจฬากรณ</b>	<b>CRA-IRB 28</b> <b>ฉบับที่ 1.1</b> <b>เริ่มใช้ 2.0 มิ.ย. 2568</b>
	<b>การเตรียมวาระการประชุมและรายงานการประชุม Meeting Agenda and Minute Preparation</b>	<b>หน้าที่ 3 จาก 8</b>

### 1. วัตถุประสงค์

เพื่อช่วยการบริหารจัดการวาระการประชุม (Meeting Agenda) และรายงานการประชุม (Minutes) ตั้งแต่การเตรียม การแจกจ่าย การบันทึก การตรวจสอบ และการเตรียมบันทึกต่าง ๆ ของคณะกรรมการฯ

### 2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมทุกขั้นตอนของการบริหารจัดการเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการประชุมคณะกรรมการฯ ซึ่งแบ่งออกเป็น 3 ขั้นตอน คือ ก่อนการประชุม ระหว่างการประชุม และหลังการประชุม

### 3. ความรับผิดชอบ

- เลขานุการคณะกรรมการฯ มีหน้าที่ในการควบคุมคุณภาพและความถูกต้องของรายงานการประชุม เมื่อการประชุมคณะกรรมการฯ สิ้นสุดลง
- รายงานการประชุมต้องผ่านการทบทวนโดยเลขานุการคณะกรรมการฯ

### 4. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ

<u>ขั้นตอน</u>	<u>การดำเนินการ</u>	<u>ผู้รับผิดชอบ</u>
1	ก่อนการประชุม	ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการฯ
2	ระหว่างการประชุม	ประธานคณะกรรมการฯ/ คณะกรรมการฯ
3	ภายหลังการประชุม	เลขานุการคณะกรรมการฯ
4	การสรุปรายงานการประชุม	ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการฯ
5	การเก็บรายงานการประชุม	ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการฯ

 ราชวิทยาลัย จุฬารักษ์	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารักษ์	CRA-IRB 28 ฉบับที่ 1.1 เริ่มใช้ 20 มิ.ย. 2568
	การเตรียมวาระการประชุมและรายงานการประชุม Meeting Agenda and Minute Preparation	หน้าที่ 4 จาก 8

## 5. หลักการปฏิบัติ

### 5.1 ก่อนการประชุม

- เลขานุการคณะกรรมการฯ และฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการฯ ตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรก ในกรณีที่โครงการวิจัยมีข้อมูลไม่ครบถ้วนต้องประสานกับผู้วิจัยเพื่อขอข้อมูลเพิ่มเติม
- เลขานุการคณะกรรมการฯ และฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการฯ พิจารณาโครงการวิจัยและจัดแบ่งเอกสารที่จะนำเสนอหรือพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ ได้แก่
  - โครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรก (Initial Review)
    - โครงการวิจัยประเภท Prospective Study
    - โครงการวิจัยประเภท Retrospective Study
  - โครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาใหม่ (Resubmission After Initial Review)
  - โครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาแบบเร่งด่วน (Expedited Review)
  - โครงการวิจัยได้รับการพิจารณาแบบยกเว้น (Exemption Review)
  - ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Protocol Amendment)
  - รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse Event)
  - รายงานความก้าวหน้าของการวิจัย (Continuing Research Protocol Progress Report)
  - รายงานสรุปผลการวิจัย (Final Report)
  - รายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดของผู้วิจัย (Non-Compliance/Protocol Violation)
  - รายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย (Report of Site Monitoring Visit)
  - รายงานการระงับโครงการวิจัยชั่วคราว (Suspension) หรือการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Termination)
  - เอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง
- การเตรียมเอกสารเพื่อการประชุม
  - เตรียมโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาเพื่อการพิจารณาครั้งแรก โดยโครงการวิจัยที่ส่งล่วงหน้าไม่น้อยกว่า 3 สัปดาห์ก่อนวันประชุม และผ่านการตรวจสอบความครบถ้วนของข้อมูลควรจะได้รับบรรจุในระเบียบวาระการประชุมในคราวนั้น ๆ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬาภรณ์	CRA-IRB 28 ฉบับที่ 11 เริ่มใช้ 20 มิ.ย. 2568
	การเตรียมวาระการประชุมและรายงานการประชุม Meeting Agenda and Minute Preparation	หน้าที่ 5 จาก 8

- เตรียมบันทึกเชิญกรรมการฯ ทุกท่าน
- จัดส่งบันทึกเชิญประชุม วาระการประชุม (แบบเอกสารที่ IRB-038) และเอกสารที่เกี่ยวข้องให้กรรมการฯ ก่อนการประชุมอย่างน้อย 1 สัปดาห์ ถ้ากรรมการฯ ไม่สามารถเข้าร่วมประชุมได้ ต้องแจ้งพร้อมส่งเอกสารและข้อเสนอแนะทั้งหมดกลับมาที่สำนักงานคณะกรรมการฯ
- เอกสารทุกฉบับที่ต้องรักษาความลับ (คู่มือที่ CRA-IRB 25 เรื่องการดำรงไว้ซึ่งการรักษาความลับ) ที่ส่งให้คณะกรรมการฯ หรือที่ปรึกษา ต้องเป็นเอกสาร “ลับ”
- การเตรียมการประชุม
  - ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการฯ จัดเตรียมห้องประชุมและอุปกรณ์ต่างๆ ให้พร้อมใช้ในวันประชุมคณะกรรมการฯ

## 5.2 ระหว่างการประชุม

- ประธานคณะกรรมการฯ ตรวจสอบองค์ประชุมขณะเริ่มต้นการประชุมและระหว่างการประชุม หากมีกรรมการฯ ออกจากห้องประชุม
- ประธานคณะกรรมการฯ สอบถามที่ประชุมว่ามีกรรมการฯ ท่านใดที่มีส่วนได้ส่วนเสียกับโครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาในครั้งนี้อ้าง
- ประธานคณะกรรมการฯ ดำเนินการประชุมตามลำดับของแผนการประชุม แต่อาจสลับเรื่องหรือหัวข้อการประชุมได้ตามความเหมาะสม
- กรรมการฯ ร่วมทบทวน แก้ไข และรับรองรายงานการประชุมของการประชุมคณะกรรมการฯ ที่ผ่านมา
- ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการฯ บันทึกการอภิปรายและผลการตัดสินใจของคณะกรรมการฯ

## 5.3 ภายหลังการประชุม

- ภายหลังการประชุม เลขานุการคณะกรรมการฯ ตรวจสอบคุณภาพและความถูกต้องของรายงานการประชุม
- ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการฯ เตรียมสำเนารายงานการประชุม เพื่อแจกจ่ายให้คณะกรรมการฯ ในการประชุมครั้งต่อไป

 ราชวิทยาลัย จุฬารกรณ์	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารกรณ์	CRA-IRB 28 ฉบับที่ 1.1 เริ่มใช้ 20 มิ.ย. 2568
	การเตรียมวาระการประชุมและรายงานการประชุม Meeting Agenda and Minute Preparation	หน้าที่ 6 จาก 8

#### 5.4 การเตรียมรายงานการประชุม

- หลักการเขียนรายงานการประชุม
  - ใช้แบบสรุปรายงานการประชุม (แบบเอกสารที่ IRB-039)
  - การบันทึกการอภิปรายหรือผลการพิจารณาของคณะกรรมการฯ ต้องมีความถูกต้องครบถ้วน และใช้ภาษาเขียนที่อ่านเข้าใจง่าย
  - มีการตรวจสอบความถูกต้องของตัวสะกดและไวยากรณ์ ในรายงานการประชุม
- ส่วนประกอบของรายงานการประชุม
  - รายงานการประชุม ควรประกอบด้วยส่วนต่าง ๆ ได้แก่
    - วันที่ เวลา สถานที่ ของการประชุม
    - ชื่อประธานของการประชุม
    - ชื่อกรรมการฯ ที่เข้าร่วมการประชุม
    - ชื่อกรรมการฯ ที่ไม่มาประชุม
    - ชื่อกรรมการฯ ที่ไม่มาประชุมแต่ส่งความคิดเห็น
    - ชื่อผู้เข้าร่วมประชุม
    - หัวข้อตามวาระการประชุม
    - ชื่อผู้บันทึกรายงานการประชุม และผู้ตรวจรายงานการประชุม
- ส่วนประกอบของการบันทึกการพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก หรือโครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาใหม่
  - รหัสของโครงการวิจัย และชื่อโครงการวิจัย
  - ชื่อผู้วิจัย
  - ผลการพิจารณา
  - กำหนดการส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยกรณีมีมติอนุมัติ
- ส่วนประกอบของการบันทึกการพิจารณาโครงการวิจัยแบบย่อ (Expedited Review)
  - รหัสของโครงการวิจัย และชื่อโครงการวิจัย
  - ชื่อผู้วิจัย
  - ผลการพิจารณา

 <p>ราชวิทยาลัย จุฬารักษ์</p>	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารักษ์</p>	<p>CRA-IRB 28 ฉบับที่ 1.1 เริ่มใช้ ...2.0...มี.ย.2568</p>
	<p>การเตรียมวาระการประชุมและรายงานการประชุม Meeting Agenda and Minute Preparation</p>	<p>หน้าที่ 7 จาก 8</p>

- ส่วนประกอบของการบันทึกการพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Amendment) รหัสของโครงการวิจัย
  - รหัสของโครงการวิจัย และชื่อโครงการวิจัย
  - ชื่อผู้วิจัย
  - สรุปส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย
  - ผลการพิจารณา
- ส่วนประกอบของการบันทึกการพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse event)
  - รหัสของโครงการวิจัย และชื่อโครงการวิจัย
  - ชื่อผู้วิจัย
  - สรุปรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่อาจเกี่ยวข้อง (Possibly related) น่าจะเกี่ยวข้อง (Probably related) หรือเกี่ยวข้องแน่นอนกับโครงการวิจัย (Definitely related) หรือที่ไม่คาดคิดมาก่อน (Unexpected)
  - ผลการตัดสินใจของคณะกรรมการฯ เพื่อดำเนินการต่อไป
- ส่วนประกอบของการบันทึกการพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย (Continuing review)
  - รหัสของโครงการวิจัย และชื่อโครงการวิจัย
  - ชื่อผู้วิจัย
  - ผลการพิจารณา
  - ในกรณีที่อนุมัติต่อเนื่อง ระบุระยะเวลาของการอนุมัติ
  - ข้อเสนอแนะ (ถ้ามี)
- ส่วนประกอบของการบันทึกการพิจารณาสรุปผลการวิจัย (Final report)
  - ผลการพิจารณาของคณะกรรมการฯ คือ รับทราบ หรือขอข้อมูลเพิ่มเติม (ถ้ามี)
- ส่วนประกอบของการบันทึกการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (Non-compliance, protocol violation)
  - รหัสของโครงการวิจัย และชื่อโครงการวิจัย
  - ชื่อผู้วิจัย
  - ผลการตัดสินใจของคณะกรรมการฯ เพื่อดำเนินการต่อไป

 <b>ราชวิทยาลัย จุฬารักษ์</b>	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารักษ์</b>	<b>CRA-IRB 28</b> <b>ฉบับที่ 1.1</b> <b>เริ่มใช้ 2.0 มิ.ย. 2568</b>
	<b>การเตรียมวาระการประชุมและรายงานการประชุม Meeting Agenda and Minute Preparation</b>	<b>หน้าที่ 8 จาก 8</b>

- ส่วนประกอบของการบันทึกรายงานผลการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย (Site Visit Monitoring)
  - รหัสของโครงการวิจัย และชื่อโครงการวิจัย
  - ชื่อผู้วิจัย
  - วันที่ ของการตรวจเยี่ยม
  - ผลการพิจารณา
- ส่วนประกอบของการบันทึกการระงับโครงการวิจัยชั่วคราว (Suspension) หรือการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Termination)
  - รหัสของโครงการวิจัย และชื่อโครงการวิจัย
  - ชื่อผู้วิจัย
  - เหตุผลของการระงับโครงการวิจัยชั่วคราว หรือการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด

#### 5.5 การเก็บรายงานการประชุม

รายงานการประชุมถือเป็นเอกสารที่ต้องรักษาความลับ และต้องรวบรวมเก็บไว้ในห้องเก็บเอกสารที่จำกัดผู้เข้าถึงข้อมูล

#### 6. คำนิยาม

**รายงานการประชุม** เอกสารบันทึกสิ่งต่าง ๆ ที่กระทำในการประชุมคณะกรรมการฯ แต่ละครั้ง  
(Minutes)

#### 7. ภาคผนวก

แบบเอกสารที่ IRB-037 แบบหนังสือเชิญประชุมสำหรับคณะกรรมการฯ  
แบบเอกสารที่ IRB-038 ระเบียบวาระการประชุม  
แบบเอกสารที่ IRB-039 แบบสรุปรายงานการประชุม

#### 8. เอกสารอ้างอิง

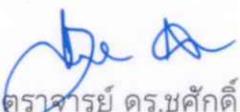
8.1 ICH Good Clinical Practice Guideline. แนวทางปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี พ.ศ. 2552  
8.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550

#### 9. ประวัติการจัดทำและแก้ไขเอกสาร

-

 ราชวิทยาลัย จุฬารักษ์	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารักษ์	CRA-IRB 29 ฉบับที่ 1.1 เริ่มใช้ ... 20 มิ.ย. 2568
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้น Exemption Review	หน้าที่ 1 จาก 10

ใบสรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ฉบับที่ 1.1	
วันที่ประกาศใช้	20 มิ.ย. 2568
ผู้จัดทำ	 (ศาสตราจารย์กิตติคุณ นายแพทย์ชัยเวช นุชประยูร) ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารักษ์ วันที่ ... 23 พ.ค. 2568
ผู้อนุมัติ	 (รองศาสตราจารย์ ดร.ชูศักดิ์ ลิ่มสกุล) รักษาการรองเลขาธิการราชวิทยาลัยจุฬารักษ์ ปฏิบัติหน้าที่แทนเลขาธิการราชวิทยาลัยจุฬารักษ์ วันที่ ... 26 พ.ค. 2568

 ราชวิทยาลัย จุฬารักษ์	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารักษ์	CRA-IRB 29 ฉบับที่ 1.1 เริ่มใช้ 20 มิ.ย. 2568
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้น Exemption Review	หน้าที่ 2 จาก 10

## สารบัญ

<u>หัวข้อเรื่อง</u>	<u>หน้า</u>
1. วัตถุประสงค์.....	3
2. ขอบเขต.....	3
3. ความรับผิดชอบ.....	3
4. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ.....	4
5. หลักการปฏิบัติ.....	5
5.1 กำหนดวิธีพิจารณาโครงการวิจัย.....	5
5.2 การส่งเอกสารพิจารณาโครงการวิจัยให้กรรมการฯ ผู้ทบทวน.....	8
5.3 การพิจารณาทบทวนโครงการวิจัย.....	8
5.4 สรุปผลการพิจารณาจากกรรมการฯ ผู้ทบทวน และแจ้งผลแก่ผู้วิจัย.....	9
5.5 แจ้งผลการพิจารณาต่อผู้วิจัยและที่ประชุมคณะกรรมการฯ .....	9
6. คำนิยาม.....	10
7. ภาคผนวก.....	10
8. เอกสารอ้างอิง.....	10
9. ประวัติการจัดทำและแก้ไขเอกสาร.....	10

 <b>ราชวิทยาลัย จุฬารักษ์</b>	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารักษ์</b>	<b>CRA-IRB 29</b> <b>ฉบับที่ 1.1</b> <b>เริ่มใช้ 20 มิ.ย. 2568</b>
	<b>การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้น Exemption Review</b>	<b>หน้าที่ 3 จาก 10</b>

### 1. วัตถุประสงค์

- เพื่อเป็นแนวทางในการพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาเพื่อพิจารณาครั้งแรก และได้รับการพิจารณาแบบยกเว้น (Exemption Review)

### 2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมถึงเกณฑ์การพิจารณาโครงการวิจัยที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบยกเว้น และการทบทวน การพิจารณาตัดสิน และการบริหารจัดการโครงการวิจัยที่ได้รับพิจารณาแบบยกเว้น รวมถึงการดำเนินการขั้นตอนต่อไปของโครงการวิจัยที่ไม่เข้าเกณฑ์การพิจารณาแบบยกเว้น

### 3. ความรับผิดชอบ

3.1 ประธานคณะกรรมการฯ รองประธานคณะกรรมการฯ เลขานุการฯ หรือคณะกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย จำนวนอย่างน้อย 1 คน เป็นผู้ทบทวนโครงการวิจัยในแบบบันทึกความเห็นในการพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้น (Exemption Review) พิจารณาตัดสินโครงการวิจัยที่เข้าข่ายการพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้น เพื่อพิจารณารับรองโครงการวิจัยแบบยกเว้นตามหลักจริยธรรมการวิจัยในคน

 ราชวิทยาลัย จุฬารักษ์	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารักษ์	CRA-IRB 29 ฉบับที่ 1.1 เริ่มใช้ 20 มิ.ย. 2568
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้น Exemption Review	หน้าที่ 4 จาก 10

#### 4. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	ตรวจสอบเอกสารของโครงการวิจัย	ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ
2	พิจารณาโครงการวิจัยเพื่อกำหนดวิธีพิจารณาแบบยกเว้น	ประธานคณะกรรมการฯ/ รองประธานคณะกรรมการฯ/ เลขานุการคณะกรรมการฯ
3	มอบหมายกรรมการฯ ผู้ทบทวน	ประธานคณะกรรมการฯ/ รองประธานคณะกรรมการฯ/ เลขานุการคณะกรรมการฯ
4	ประสานกรรมการฯ ผู้ทบทวนและส่งเอกสารโครงการวิจัย	ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ
5	พิจารณาโครงการวิจัย	กรรมการฯ ผู้ทบทวนที่ได้รับ มอบหมาย
6	ตรวจสอบ รวบรวมและสรุปผลการพิจารณา	ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ
7	กรณีมีผลการพิจารณาให้พิจารณาแบบ Expedited Review หรือแบบ Full Board Review แจ้งไปยังประธานคณะกรรมการฯ หรือรองประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ ให้กำหนดวิธีพิจารณาโครงการวิจัยอีกครั้ง	ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ
8	กรณีผลการพิจารณาเข้าข่ายแบบยกเว้น ให้จัดทำหนังสือรับรองโครงการวิจัย	ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ
9	ลงนามหนังสือรับรองโครงการวิจัย	ประธานคณะกรรมการฯ
10	ส่งแจ้งผลการพิจารณาและหนังสือรับรองให้ผู้วิจัย	ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ
11	นำผลการพิจารณาเข้าแจ้งในที่ประชุมคณะกรรมการฯ	ประธานคณะกรรมการฯ

 วิทยาลัย จุฬารังษี	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารังษี	CRA-IRB 29 ฉบับที่ 1.1 เริ่มใช้ 2.0 มิ.ย. 2568
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้น Exemption Review	หน้าที่ 5 จาก 10

## 5 หลักการปฏิบัติ

### 5.1 กำหนดวิธีพิจารณาโครงการวิจัย

#### 5.1.1 เกณฑ์การพิจารณาโครงการวิจัยที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบยกเว้น (Exemption Review)

โครงการวิจัยที่ไม่มีความเสี่ยงหรือมีความเสี่ยงต่ำมากแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย อาจยกเว้นการจัดทำเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย และหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัยตามแต่กรณี โครงการวิจัยที่เข้าข่ายการพิจารณาทบทวนแบบยกเว้น มีลักษณะดังต่อไปนี้

##### 1. งานวิจัยด้านการศึกษา

- การใช้ข้อมูลของระบบการศึกษา (educational setting) ที่มีอยู่แล้วตามมาตรฐานปกติ เช่น โครงการศึกษา วิธีการสอนของระบบการศึกษาหลัก หรือการศึกษาพิเศษ การเปรียบเทียบประสิทธิภาพของเทคนิค หลักสูตรการวิจัยที่เกี่ยวข้อง การประเมินประสิทธิภาพเทคนิคการสอน/การบริหารจัดการชั้นเรียน เพื่อการสร้างหรือปรับปรุงหลักสูตร เพื่อประกันคุณภาพการศึกษา

- การนำผลการเรียน หรือ การสอบ (cognitive, diagnostic, attitude, achievement) มาใช้วิเคราะห์ผล

- การเก็บข้อมูลไม่มีตัวแปรที่สามารถระบุตัวบุคคลได้

- เป็นหลักสูตรหรือการจัดการชั้นเรียนที่ดำเนินการเป็นปกติอยู่แล้วตามแผนการสอนของทั้งชั้นปี โดยไม่มีการเพิ่มเติมมาตรการใหม่ใด ๆ รวมถึงไม่ควรทำให้เกิดการสูญเสียโอกาสจากการเรียน

(หากเป็นโครงการทดลองใช้นวัตกรรม การศึกษาและการจัดการเรียนการสอนที่ไม่ได้อยู่ในแผนการสอนของทั้งชั้นปี หรือไม่ได้อยู่ในแผนการสอนที่หน่วยงานรับรอง ไม่เข้าข่ายของ Exemption Review และต้องมีกระบวนการขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมการวิจัย)

##### 2. โครงการที่เกี่ยวข้องกับการตรวจ และการเฝ้าสังเกต อันได้แก่ การวิจัยเกี่ยวกับผลทดสอบทางการศึกษา (การประเมินความรู้ การวิเคราะห์ปัญหา เจตคติ ผลสัมฤทธิ์ทางการศึกษา) การสังเกตพฤติกรรมในที่สาธารณะที่นักวิจัยจะไม่ไปแทรกแซงหรือมีปฏิสัมพันธ์กับบุคคลหรือกลุ่มคน การสำรวจ หรือมีการแทรกแซงพฤติกรรมด้วยวิธีที่ไม่สุ่มเสี่ยง (ใช้ระยะเวลาสั้น ไม่อันตราย ไม่เจ็บปวด ไม่รุกรานร่างกาย ไม่ทำให้เกิดการต่อต้านหรือรู้สึกอับอาย)

 <p>ราชวิทยาลัย จุฬารักษ์</p>	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารักษ์</p>	<p>CRA-IRB 29 ฉบับที่ 1.1 เริ่มใช้ 2.0 มิ.ย. 2568</p>
	<p>การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้น Exemption Review</p>	<p>หน้าที่ 6 จาก 10</p>

ทั้งนี้ต้องมีลักษณะดังนี้

- การบันทึกข้อมูลที่สามารถสืบเสาะถึงตัวบุคคลผู้เป็นเจ้าของข้อมูล หรือเปิดเผยด้วยตัวตนของเจ้าของข้อมูล ทั้งทางตรงและทางอ้อม
- แบบสัมภาษณ์ที่เป็นแบบประเมินสุขภาพจิต แบบสอบถามที่อ่อนไหว แบบประเมินทางพันธุกรรม
- การเปิดเผยผลการตอบของบุคคล ทำให้เกิดความเสียหายของบุคคลในการรับโทษหรือเกิดความเสียหายต่อร่างกาย จิตใจ ชื่อเสียง อาชีพการงานสถานภาพทางการเงิน สิทธิประโยชน์และผลตอบแทนใด ๆ ที่พึงได้ต่อบุคคลผู้เป็นเจ้าของข้อมูล หรือสถาบัน  
(หากเป็นการวิจัยที่ทำกับกลุ่มผู้เปราะบาง/กลุ่มผู้ด้อยโอกาส จะไม่เข้าข่ายการพิจารณา ทบทวนแบบกรณียกเว้น)

3. การวิจัยโดยใช้ข้อมูลทุติยภูมิ

- Systematic review หรือ meta-analysis (วิเคราะห์ข้อมูล study article ไม่มีข้อมูลระดับบุคคล)
- การใช้ชุดข้อมูล และข้อมูลตัวอย่างชีวภาพที่สาธารณชนเข้าถึงได้และไม่สามารถระบุตัวตน
- การวิจัยที่ใช้เชื้อที่แยกได้จากสิ่งตรวจ และเพาะเลี้ยงไว้ในห้องปฏิบัติการเป็นสายพันธุ์ไว้ และไม่มีข้อมูลเชื่อมโยงกับผู้ป่วย
- การวิจัยที่ใช้เซลล์เพาะเลี้ยงจากเนื้อเยื่อมนุษย์ที่ได้รับการปรับสภาพให้เป็นเซลล์สายพันธุ์ (cell line)
- การวิจัยในโครงกระดูก ฟันที่ถูกถอนแล้ว และศพอาจารย์ใหญ่ต้องได้รับการอนุญาตจากทายาท
- การวิจัยสารปนเปื้อน สารเคมี เชื้อโรค และชีววัตถุ ที่ไม่ได้กระทำโดยตรงกับมนุษย์ เช่น การตรวจหาปริมาณสารปนเปื้อนในดิน ในน้ำ การตรวจเชื้อโรคในอาหาร เป็นต้น
- การวิจัยที่ใช้ข้อมูลส่วนบุคคลและตัวอย่างชีวภาพ ซึ่งเก็บไว้และไม่จำเป็นต้องขอความยินยอม หากเข้าเงื่อนไขข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้
  - ตัวอย่างชีวภาพที่เก็บไว้ถูกเข้ารหัสซึ่งคนทั่วไปไม่สามารถระบุตัวตนของเจ้าของตัวอย่าง หรือผู้วิจัยจะไม่ติดต่อเจ้าของตัวอย่าง หรือพยายามจะระบุตัวตนของเจ้าของตัวอย่าง

 ราชวิทยาลัย จุฬารักษ์	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารักษ์	CRA-IRB 29 ฉบับที่ 1.1 เริ่มใช้ 20 มิ.ย. 2568
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้น Exemption Review	หน้าที่ 7 จาก 10

- การวิจัยที่กระทำโดยหน่วยงานรัฐบาลหรือผู้ที่ได้รับมอบหมายจากรัฐบาลให้ใช้ข้อมูลในฐานอิเล็กทรอนิกส์ของรัฐบาล ที่เก็บไว้โดยวัตถุประสงค์อื่นซึ่งไม่ใช่การวิจัย และเป็นไปตามหลักกฎหมายที่เกี่ยวข้องในการรักษาความเป็นส่วนตัวของเจ้าของข้อมูล (การวิจัยข้อมูลสุขภาพ รวมถึงการใช้ข้อมูล electronic เข้าข่ายการพิจารณา ทบทวนแบบเร่งด่วน)

ทั้งนี้การวิจัยในเชื้อ เซลล์เพาะเลี้ยง โพรงกระดูก ฟัน ที่นำมาศึกษาวิจัยต้องไม่มีลักษณะที่สามารถบ่งชี้ถึงตัวบุคคลซึ่งเป็นเจ้าของข้อมูล หรือสืบเสาะไปถึงเจ้าของข้อมูล หรือข้อมูลพันธุกรรมได้ รวมถึงวิธีการวิจัยในศพอาจารย์ใหญ่ ต้องคำนึงถึงศักดิ์ศรีและเกียรติของผู้บริจาคร่างกายและนำเสนอผลสรุปการวิจัยจะต้องไม่สามารถบ่งชี้หรือสืบเสาะถึงเจ้าของข้อมูลได้

4. โครงการสำรวจ โครงการสาธิต หรือโครงการประเมินระบบงาน การวิจัยบริหารจัดการ และการวิจัยสถาบัน ซึ่งเป็นโครงการที่ได้รับอนุญาตจากหัวหน้าผู้รับผิดชอบหน่วยงาน และองค์กร และมีจุดประสงค์เพื่อพัฒนาระบบหรือนโยบาย โดยการศึกษา ทดสอบ หรือประเมินระบบการให้บริการ ประโยชน์ต่อสาธารณชน วิธีการรับผลประโยชน์หรือบริการรวมทั้งความเป็นไปได้ หรือทางเลือกของโครงการ โดยโครงการจะต้องไม่ทำให้เกิดความเสี่ยงของบุคคลในการรับโทษ หรือเกิดความเสียหายทั้งด้านชื่อเสียง ร่างกาย จิตใจ หน้าที่การงาน สถานภาพทางการเงิน สิทธิประโยชน์ และผลตอบแทนใดๆ ที่พึงได้ต่อบุคคลที่เป็นเจ้าของข้อมูล

5. โครงการที่เกี่ยวข้องกับการประเมินความพึงพอใจและระดับคุณภาพโดยผู้บริโภค ถึงรสชาติและคุณภาพอาหาร คุณภาพสินค้าและบริการที่ไม่ก่อให้เกิดโทษต่อสุขภาพ และส่วนประกอบ ส่วนผสมอาหารมีความปลอดภัยตามประกาศของสำนักคณะกรรมการอาหาร และยาหรือหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ทั้งนี้จะต้องไม่เกี่ยวข้องกับสารเสพติด ปราศจากการเติมวัตถุเจือปนอาหาร หรือสารก่อโทษต่อผู้บริโภคและสิ่งแวดล้อม รวมถึงคุณภาพและปริมาณของส่วนประกอบของอาหาร ต้องไม่ก่อให้เกิดผลเสียต่อผู้บริโภคหรือสิ่งแวดล้อม

6. โครงการวิจัยที่เป็นลักษณะรายงานผู้ป่วย (case report) (ไม่เกิน 3 ราย หรือ 3 ครอบครัว ถ้าเป็นรายงานระดับครอบครัว) มีเอกสารแสดงความยินยอมและต้องไม่เป็นการทดลองการรักษา แบบใหม่โดยมีการปกป้องความลับของผู้ป่วยอย่างเหมาะสมและต้องไม่มีข้อมูลใดที่ระบุตัวบุคคลในรายงานที่นำเสนอ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬาภรณ์	CRA-IRB 29 ฉบับที่ 1.1 เริ่มใช้ 20 มิ.ย. 2568
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้น Exemption Review	หน้าที่ 8 จาก 10

7. โครงการวิจัยที่ดำเนินการทั้งหมดกับหุ่นจำลอง หรือระบบจำลอง (simulation) โดยไม่ได้กำหนดคนเป็นปัจจัยควบคุมสำหรับการวิจัย

8. การพัฒนา mobile application หรือ software ที่ไม่จัดว่าเป็นเครื่องมือแพทย์ ทั้งนี้ในการพัฒนา mobile application ขึ้นอยู่กับข้อมูลที่เก็บแต่ละกรณีที่สามารถเข้าข่ายการพิจารณาทบทวนแบบยกเว้น

5.1.2 ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ ตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัย ในกรณีโครงการวิจัยมีข้อมูลไม่ครบถ้วนหรือขอเอกสารเพิ่มเติม ให้ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ ประสานงานผู้วิจัย เพื่อแก้ไขหรือแนบเอกสารเพิ่มเติม เมื่อข้อมูลและเอกสารครบถ้วน ลงรับในฐานะข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์และกำหนดรหัสของโครงการวิจัย

5.1.3 ประธานคณะกรรมการฯ พิจารณาดำเนินการ หรือมอบหมายรองประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ ดำเนินการกำหนดวิธีพิจารณาแบบยกเว้น ตามเกณฑ์การพิจารณา

5.1.4 ประธานคณะกรรมการฯ หรือรองประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ มอบหมายตนเอง หรือกรรมการฯ ผู้ทบทวน อย่างน้อย 1 คน เป็นผู้ทบทวนโครงการวิจัย

## 5.2 การส่งเอกสารพิจารณาโครงการวิจัยให้กรรมการฯ ผู้ทบทวน

5.2.1 ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ ตรวจสอบรายชื่อผู้ถูกมอบหมายให้พิจารณาโครงการวิจัย และประสานกรรมการฯ ผู้ทบทวน และแจ้งการตอบรับพิจารณาโครงการภายใน 2 วันทำการ

5.2.2 ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ ส่งเอกสารโครงการและแบบบันทึกความเห็นในการพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้น (Exemption Review) (แบบเอกสารที่ IRB-O42) แก่กรรมการฯ ผู้ทบทวน และกำหนดวันส่งผลการพิจารณาภายใน 7 วันทำการ

## 5.3 การพิจารณาทบทวนโครงการวิจัย

5.3.1 กรรมการฯ ผู้ทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยตามหลักจริยธรรมการวิจัยในคน ตาม SOP ฉบับที่ 1.1 (CRA-IRB 29) การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้น ข้อที่ 5.1.1 เกณฑ์การพิจารณาโครงการวิจัยที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบยกเว้น (Exemption Review) และลงนามพร้อมวันที่ให้ความเห็น โดยมีเวลาทบทวนภายใน 7 วันทำการหลังจากได้รับ โครงการวิจัย

5.3.2 กรรมการฯ ผู้ทบทวนส่งกลับผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ

 <b>ราชวิทยาลัย จุฬารักษ์</b>	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารักษ์</b>	<b>CRA-IRB 29</b> <b>ฉบับที่ 1.1</b> <b>เริ่มใช้ 20 มิ.ย. 2568</b>
	<b>การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้น Exemption Review</b>	<b>หน้าที่ 9 จาก 10</b>

#### 5.4 สรุปผลการพิจารณาจากกรรมการฯ ผู้ทบทวน

5.4.1 ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ ตรวจสอบ รวบรวมและสรุปผลการพิจารณาจากกรรมการฯ ผู้ทบทวน

5.4.2 ผลการพิจารณา อาจเป็น

- 1) เข้าข่ายแบบยกเว้นพิจารณา (Exemption Review)
- 2) ไม่เข้าข่ายแบบยกเว้นพิจารณา (Exemption Review) และให้ความเห็นถึงเหตุผลที่ไม่สามารถยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย

5.4.3 ในกรณีที่กรรมการฯ ผู้ทบทวนอาจมีความเห็นว่าโครงการวิจัยนี้ควรได้รับการพิจารณาแบบเร่งด่วน (Expedited Review) หรือพิจารณาแบบเต็มชุด (Full Board Review) ให้กรรมการฯ ผู้ทบทวนบันทึกความเห็นที่โครงการวิจัยควรได้รับการพิจารณาแบบเร่งด่วน (Expedited Review) หรือพิจารณาแบบเต็มชุด (Full Board Review) และส่งกลับผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ เพื่อแจ้งไปยังประธานคณะกรรมการฯ หรือรองประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ ที่เป็นผู้กำหนดวิธีการพิจารณาโครงการวิจัยเพื่อทบทวนการกำหนดวิธีการพิจารณาโครงการวิจัยอีกครั้ง

#### 5.5 แจ้งผลการพิจารณาต่อผู้วิจัยและที่ประชุมคณะกรรมการฯ

5.5.1 ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ จัดทำเอกสารรับรองโครงการวิจัยที่ได้รับยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมฉบับภาษาไทย (แบบเอกสารที่ IRB-040) และฉบับภาษาอังกฤษ (แบบเอกสารที่ IRB-041) เสนอประธานคณะกรรมการฯ เพื่อลงนาม และส่งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัยผ่านทางอีเมลของผู้วิจัยหลัก

5.5.2 การรับรองโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณายกเว้น ใบรับรองจะไม่มีวันหมดอายุ แต่หากโครงการวิจัยมีการเปลี่ยนแปลงรายละเอียด จะต้องยื่นขอรับพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง และไม่ต้องส่งรายงานสรุปโครงการวิจัยเมื่อการวิจัยสิ้นสุด

5.5.3 กรณีไม่เข้าข่ายแบบยกเว้นพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย เลขานุการคณะกรรมการฯ จัดทำหนังสือแจ้งผลพร้อมเหตุผล เสนอต่อประธานคณะกรรมการฯ เพื่อลงนามและส่งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัย

5.5.4 โครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้นที่ได้รับรองไปแล้ว จะนำผลการพิจารณาเข้าวาระการประชุมประจำเดือนต่อไป เพื่อแจ้งรับทราบ

แบบเอกสารของวิธีดำเนินการมาตรฐาน  
(IRB of SOPs)  
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน  
ราชวิทยาลัยจุฬาภรณ์

สารบัญแบบเอกสารของวิธีดำเนินการมาตรฐาน (IRB of SOPs)

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬาภรณ์

รหัส (code)	ชื่อแบบเอกสาร	SOPs บทที่	หน้า
IRB-001	เอกสารการรักษาความลับและการมีส่วนร่วมได้ส่วนเสีย (สำหรับคณะกรรมการฯ)	CRA-IRB 04 CRA-IRB 05 CRA-IRB 25	1
IRB-002	เอกสารการรักษาความลับ (สำหรับผู้มีส่วนเกี่ยวข้องอื่นๆ)	CRA-IRB 05 CRA-IRB 25	2
IRB-003	แบบสรุปการฝึกอบรม	CRA-IRB 06	3
IRB-004	เอกสารการรักษาความลับและการมีส่วนร่วมได้ส่วนเสีย (สำหรับที่ปรึกษาผู้เชี่ยวชาญอิสระ)	CRA-IRB 07	4
IRB-005	แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย	CRA-IRB 07 CRA-IRB 09 CRA-IRB 10	5-7
IRB-006	แบบรายงานความเห็นที่ปรึกษาผู้เชี่ยวชาญอิสระ	CRA-IRB 07	8-10
IRB-007	แบบตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัย	CRA-IRB 08 CRA-IRB 10	11-13
IRB-008	แบบขอแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย	CRA-IRB 08 CRA-IRB 14	14
IRB-009	แบบรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย	CRA-IRB 08 CRA-IRB 09 CRA-IRB 15 CRA-IRB 16	15-16
IRB-010	แบบรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด	CRA-IRB 08 CRA-IRB 16	17
IRB-011	แบบรายงานสรุปผลโครงการวิจัย	CRA-IRB 08 CRA-IRB 15 CRA-IRB 17	18
IRB-012	แบบสรุปข้อเสนอโครงการวิจัยเพื่อพิจารณา	CRA-IRB 10	19-20
IRB-013	แบบประวัติผู้วิจัย (ภาษาไทย)	CRA-IRB 10	21-22
IRB-014	แบบประวัติผู้วิจัย (ภาษาอังกฤษ)	CRA-IRB 10	23-24
IRB-015	เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย	CRA-IRB 09 CRA-IRB 10	25-26
IRB-016	หนังสือแสดงความยินยอมการเข้าร่วมในโครงการวิจัย	CRA-IRB 09 CRA-IRB 10	27

รหัส Code	ชื่อแบบฟอร์ม	SOPs บทที่	หน้า
IRB-017	หนังสือแสดงความยินยอมการเข้าร่วมในโครงการวิจัย (กรณีทีอาสาสมัครผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยอายุต่ำกว่า 20 ปีบริบูรณ์)	CRA-IRB 10	28-29
IRB-018	แผนภูมิการพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก	CRA-IRB 10	30-33
IRB-019	ใบอนุมัติโครงการวิจัย (ภาษาไทย)	CRA-IRB 10	34
IRB-020	ใบอนุมัติโครงการวิจัย (ภาษาอังกฤษ)	CRA-IRB 10	35
IRB-021	แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย (แบบเร่งด่วน)	CRA-IRB 11	36-38
IRB-022	แบบประเมินการพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาภายหลัง การปรับปรุงแก้ไข (แบบเร่งด่วน)	CRA-IRB 11	39
IRB-023	แบบสรุปผลการพิจารณาโครงการวิจัย	CRA-IRB 10 CRA-IRB 12 CRA-IRB 13	40
IRB-024	แบบการขอรับการพิจารณาต่ออายุโครงการวิจัย	CRA-IRB 15	41
IRB-025	ใบอนุมัติต่ออายุโครงการวิจัย (ภาษาไทย)	CRA-IRB 15	42
IRB-026	ใบอนุมัติต่ออายุโครงการวิจัย (ภาษาอังกฤษ)	CRA-IRB 15	43
IRB-027	แบบบันทึกการร้องเรียนของอาสาสมัคร	CRA-IRB 19	44
IRB-028	รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์	CRA-IRB 20	45-46
IRB-029	รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง	CRA-IRB 20	47-48
IRB-030	แบบ CIOMs	CRA-IRB 20	49
IRB-031	แบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย	CRA-IRB 22	50
IRB-032	แบบบันทึกการผู้ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด	CRA-IRB 23	51
IRB-033	แบบบันทึกการทำสำเนาเอกสาร	CRA-IRB 25	52
IRB-034	แบบรายงานขอคืนเอกสารโครงการวิจัย	CRA-IRB 24	53
IRB-035	แบบบันทึกการขอคืนเอกสารโครงการวิจัย	CRA-IRB 24	54
IRB-036	รายการการเตรียมรับการตรวจสอบ	CRA-IRB 27	55
IRB-037	แบบหนังสือเชิญประชุมสำหรับคณะกรรมการฯ	CRA-IRB 28	56
IRB-038	ระเบียบวาระการประชุม	CRA-IRB 28	57
IRB-039	แบบสรุปรายงานการประชุม	CRA-IRB 28	58-59
IRB-040	หนังสือรับรองโครงการวิจัยที่ได้รับยกเว้นการพิจารณาจริยธรรม	CRA-IRB 29	60
IRB-041	Certificate of Exemption	CRA-IRB 29	61
IRB-042	แบบบันทึกความเห็นในการพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้น	CRA-IRB 29	62-64

## เอกสารการรักษาความลับและการมีส่วนร่วมได้ส่วนเสีย (สำหรับคณะกรรมการฯ)

ข้าพเจ้า .....ได้รับการแต่งตั้งให้เป็นคณะกรรมการ  
จริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุกฬารณ์ ยอมรับในข้อตกลงที่จะไม่เปิดเผยความลับต่อผู้อื่น  
ในเรื่องของข้อมูลต่างๆ ที่เป็นความลับ ความรู้ หรือข้อมูลใดๆ ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย รวมทั้งมติ  
และความเห็นของที่ประชุมในการพิจารณาโครงการวิจัย และข้าพเจ้าขอรับรองว่าไม่มีส่วนได้ส่วนเสีย  
ในการพิจารณาทบทวนและประเมินโครงการวิจัยที่ขอรับการพิจารณา

(ลงนาม) .....

(.....)

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

เอกสารการรักษาความลับ  
(สำหรับผู้มีส่วนเกี่ยวข้องอื่นๆ)

ข้าพเจ้า .....  
ยอมรับในข้อตกลงที่จะไม่เปิดเผยความลับต่อผู้อื่น ในเรื่องของข้อมูลต่างๆ ที่เป็นความลับ ความรู้ หรือ  
ข้อมูลใดๆ ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย รวมทั้งมติและความเห็นของที่ประชุมในการพิจารณา  
โครงการวิจัย

(ลงนาม) .....

(.....)

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

## แบบสรุปการฝึกอบรม

ชื่อ.....นามสกุล.....

ตำแหน่ง.....สังกัด.....

เพื่อ            ( ) ศึกษา                    ( ) ฝึกอบรม                    ( ) ดูงาน  
                  ( ) ประชุม/สัมมนา            ( ) ปฏิบัติงานวิจัย            ( ) ไปปฏิบัติงานระหว่างองค์กร

ชื่อเรื่อง/หลักสูตร .....

สถานที่.....

แหล่งทุน(โครงการ/หน่วยงาน).....

งบประมาณ.....บาท

ระยะเวลา.....ตั้งแต่.....ถึง.....

คุณวุฒิ/วุฒิบัตรที่ได้รับ.....

รายละเอียดการไปศึกษา ดูงาน ฝึกอบรม ประชุม สัมมนา

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

(ลงนาม) .....

(.....)

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

เอกสารการรักษาความลับและการมีส่วนได้ส่วนเสีย  
(สำหรับที่ปรึกษาผู้เชี่ยวชาญอิสระ)

ข้าพเจ้า .....ยอมรับในข้อตกลงที่จะไม่เปิดเผยความลับต่อผู้อื่น ในเรื่องของข้อมูลต่างๆ ที่เป็นความลับ ความรู้ หรือข้อมูลใดๆ ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย รวมทั้งมติและความเห็นของที่ประชุมในการพิจารณาโครงการวิจัย และข้าพเจ้าขอรับรองว่าไม่มีส่วนได้ส่วนเสียในโครงการวิจัยที่ขอรับการพิจารณา

(ลงนาม) .....

(.....)

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย  
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารักษ์

ชื่อโครงการวิจัย.....

รหัสโครงการวิจัย.....

หัวหน้าโครงการวิจัย.....

ข้อ	หัวข้อ	ข้อเสนอแนะ
1	ชื่อโครงการภาษาไทยและภาษาอังกฤษมีความสอดคล้องกัน ( ) เหมาะสม ( ) ไม่เหมาะสม	
2	หัวหน้าโครงการและผู้ร่วมวิจัย ( ) เหมาะสม ( ) ไม่เหมาะสม	
3	ประเภทของโครงการวิจัย ( ) เหมาะสม ( ) ไม่เหมาะสม	
4	วัตถุประสงค์โครงการวิจัย ( ) เหมาะสม ( ) ไม่เหมาะสม	
5	ความสำคัญของปัญหาที่จะทำวิจัย ( ) เหมาะสม ( ) ไม่เหมาะสม	
6	การทบทวนวรรณกรรม แนวคิด และงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง ( ) เหมาะสม ( ) ไม่เหมาะสม	
7	วิธีการดำเนินการวิจัย 7.1 ระเบียบวิธีวิจัย ( ) เหมาะสม ( ) ไม่เหมาะสม	
	7.2 กลุ่มตัวอย่างหรือกลุ่มประชากรที่ทำการศึกษารวิจัย 7.2.1 เพศ วัย ลักษณะโรค หรืออาการ ( ) เหมาะสม ( ) ไม่เหมาะสม 7.2.2 จำนวนคน (Sample size) ( ) เหมาะสม ( ) ไม่เหมาะสม 7.2.3 เกณฑ์การคัดเลือกอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการ (Inclusion Criteria) ( ) เหมาะสม ( ) ไม่เหมาะสม 7.2.4 เกณฑ์การคัดอาสาสมัครออกจากโครงการ (Exclusion Criteria) ( ) เหมาะสม ( ) ไม่เหมาะสม 7.2.5 เกณฑ์การให้เลิกการศึกษา (Discontinuation Criteria) ( ) เหมาะสม ( ) ไม่เหมาะสม	

ข้อ	หัวข้อ	ข้อเสนอแนะ
	7.3 วิธีการสุ่มตัวอย่างและการเก็บข้อมูล ( ) เหมาะสม ( ) ไม่เหมาะสม	
	7.4 การวิเคราะห์ข้อมูลและสถิติที่ใช้ ( ) เหมาะสม ( ) ไม่เหมาะสม	
8	ยาที่ใช้ในอาสาสมัคร ( ) เหมาะสม ( ) ไม่เหมาะสม	
9	การเจาะเลือดผู้ป่วย ( ) เหมาะสม ( ) ไม่เหมาะสม	
10	วิธีการรูกำลังร่างกาย ( ) เหมาะสม ( ) ไม่เหมาะสม	
11	วิธีการรักษาความลับของอาสาสมัคร ( ) เหมาะสม ( ) ไม่เหมาะสม	
12	ปัญหาด้านจริยธรรม 12.1 เอกสารชี้แจงโครงการวิจัย ( ) เหมาะสม ( ) ไม่เหมาะสม	
	12.2 แบบแสดงความยินยอมของอาสาสมัครเป็นลายลักษณ์อักษร ( ) เหมาะสม ( ) ไม่เหมาะสม	
	12.3 ค่าเดินทาง ค่าอาหาร ค่าชดเชยการเสียเวลาสำหรับอาสาสมัคร ( ) เหมาะสม ( ) ไม่เหมาะสม	
	12.4 การปกป้องผู้ด้อยโอกาส (Vulnerable Subject) ( ) เหมาะสม ( ) ไม่เหมาะสม	
13	สถานที่ทำการวิจัย ( ) เหมาะสม ( ) ไม่เหมาะสม	
14	ระยะเวลาดำเนินการวิจัยและแผนการดำเนินงาน ( ) เหมาะสม ( ) ไม่เหมาะสม	
15	งบประมาณและแหล่งทุนในการวิจัย ( ) เหมาะสม ( ) ไม่เหมาะสม	
16	เอกสารอ้างอิง ( ) เหมาะสม ( ) ไม่เหมาะสม	
17	ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการวิจัย ( ) เหมาะสม ( ) ไม่เหมาะสม	

ข้อ	หัวข้อ	ข้อเสนอแนะ
18	ภาคผนวก 18.1 แบบบันทึกข้อมูลอาสาสมัคร (Case Record Form) ( ) เหมาะสม ( ) ไม่เหมาะสม	
	18.2 แบบสอบถาม หรือแบบสัมภาษณ์ ( ) เหมาะสม ( ) ไม่เหมาะสม	
19	กำหนดการส่งรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย ( ) 6 เดือน ( ) 1 ปี ( ) อื่นๆ .....	
สรุปความเห็น ( ) อนุมัติ ( ) อนุมัติในหลักการ แต่ให้เพิ่มเติมหรือปรับปรุงแก้ไขก่อนการอนุมัติ ( ) ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่ ( ) ไม่อนุมัติ		
ข้อเสนอแนะ :		

(ลงนาม).....  
 (.....)  
 กรรมการ  
 วันที่..... เดือน.....พ.ศ.....

แบบรายงานความเห็นที่ปรึกษาผู้เชี่ยวชาญอิสระ  
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจฬารณ

ชื่อที่ปรึกษาผู้เชี่ยวชาญอิสระ.....  
ที่อยู่ .....

เบอร์โทรศัพท์.....

อีเมล.....

รหัสโครงการวิจัย.....

โครงการวิจัยเรื่อง.....

หัวหน้าโครงการวิจัย.....

ข้อ	หัวข้อ	ข้อเสนอแนะ
1	ชื่อโครงการภาษาไทยและภาษาอังกฤษมีความสอดคล้องกัน ( ) เหมาะสม ( ) ไม่เหมาะสม	
2	หัวหน้าโครงการและผู้ร่วมวิจัย ( ) เหมาะสม ( ) ไม่เหมาะสม	
3	ประเภทของโครงการวิจัย ( ) เหมาะสม ( ) ไม่เหมาะสม	
4	วัตถุประสงค์โครงการวิจัย ( ) เหมาะสม ( ) ไม่เหมาะสม	
5	ความสำคัญของปัญหาที่จะทำวิจัย ( ) เหมาะสม ( ) ไม่เหมาะสม	
6	การทบทวนวรรณกรรม แนวคิด และงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง ( ) เหมาะสม ( ) ไม่เหมาะสม	
7	วิธีการดำเนินการวิจัย 7.1 ระเบียบวิธีวิจัย ( ) เหมาะสม ( ) ไม่เหมาะสม 7.2 กลุ่มตัวอย่างหรือกลุ่มประชากรที่ทำการศึกษาวิจัย 7.2.1 เพศ วัย ลักษณะโรค หรืออาการ ( ) เหมาะสม ( ) ไม่เหมาะสม 7.2.2 จำนวนคน (Sample size) ( ) เหมาะสม ( ) ไม่เหมาะสม	

ข้อ	หัวข้อ	ข้อเสนอแนะ
	7.2.3 เกณฑ์การคัดเลือกอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการ (Inclusion Criteria) ( ) เหมาะสม ( ) ไม่เหมาะสม 7.2.4 เกณฑ์การคัดอาสาสมัครออกจากโครงการ (Exclusion Criteria) ( ) เหมาะสม ( ) ไม่เหมาะสม 7.2.5 เกณฑ์การให้เลิกการศึกษา (Discontinuation Criteria) ( ) เหมาะสม ( ) ไม่เหมาะสม	
	7.3 วิธีการสุ่มตัวอย่างและการเก็บข้อมูล ( ) เหมาะสม ( ) ไม่เหมาะสม	
	7.4 การวิเคราะห์ข้อมูลและสถิติที่ใช้ ( ) เหมาะสม ( ) ไม่เหมาะสม	
8	ยาที่ใช้ในอาสาสมัคร ( ) เหมาะสม ( ) ไม่เหมาะสม	
9	การเจาะเลือดผู้ป่วย ( ) เหมาะสม ( ) ไม่เหมาะสม	
10	วิธีการรูกำลังร่างกาย ( ) เหมาะสม ( ) ไม่เหมาะสม	
11	วิธีการรักษาความลับของอาสาสมัคร ( ) เหมาะสม ( ) ไม่เหมาะสม	
12	ปัญหาด้านจริยธรรม 12.1 เอกสารชี้แจงโครงการวิจัย ( ) เหมาะสม ( ) ไม่เหมาะสม 12.2 แบบแสดงความยินยอมของอาสาสมัครเป็นลายลักษณ์อักษร ( ) เหมาะสม ( ) ไม่เหมาะสม 12.3 ค่าเดินทาง ค่าอาหาร ค่าชดเชยการเสียเวลาสำหรับอาสาสมัคร ( ) เหมาะสม ( ) ไม่เหมาะสม 12.4 การปกป้องผู้ด้อยโอกาส (Vulnerable Subject) ( ) เหมาะสม ( ) ไม่เหมาะสม	
13	สถานที่ทำการวิจัย ( ) เหมาะสม ( ) ไม่เหมาะสม	
14	ระยะเวลาดำเนินการวิจัยและแผนการดำเนินงาน ( ) เหมาะสม ( ) ไม่เหมาะสม	
15	งบประมาณและแหล่งทุนในการวิจัย ( ) เหมาะสม ( ) ไม่เหมาะสม	

ข้อ	หัวข้อ	ข้อเสนอแนะ
16	เอกสารอ้างอิง ( ) เหมาะสม ( ) ไม่เหมาะสม	
17	ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการวิจัย ( ) เหมาะสม ( ) ไม่เหมาะสม	
18	ภาคผนวก 18.1 แบบบันทึกข้อมูลอาสาสมัคร (Case Record Form) ( ) เหมาะสม ( ) ไม่เหมาะสม	
	18.2 แบบสอบถาม หรือแบบสัมภาษณ์ ( ) เหมาะสม ( ) ไม่เหมาะสม	
19	กำหนดการส่งรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย ( ) 6 เดือน ( ) 1 ปี ( ) อื่นๆ .....	
สรุปความเห็น ( ) อนุมัติ ( ) อนุมัติในหลักการ แต่ให้เพิ่มเติมหรือปรับปรุงแก้ไขก่อนการอนุมัติ ( ) ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่ ( ) ไม่อนุมัติ		
ข้อเสนอแนะ :		

(ลงนาม) .....

(.....)

ที่ปรึกษาผู้เชี่ยวชาญอิสระ

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

แบบตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัย  
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารักษ์

คำชี้แจง : โปรดตรวจสอบว่าท่านได้จัดทำหัวข้อต่างๆ มาเรียบร้อยแล้วโดยใส่เครื่องหมาย ✓ ในช่องที่กำหนด

ชื่อโครงการวิจัย

(ภาษาไทย).....

(ภาษาอังกฤษ).....

ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย.....

ตำแหน่ง.....

สังกัด.....

เบอร์โทรศัพท์.....อีเมล.....

แบบเสนอโครงการวิจัย (Research proposal)				
ข้อ	หัวข้อ	มี	ไม่มี	หมายเหตุ
1	ชื่อโครงการภาษาไทยและชื่อโครงการภาษาอังกฤษ			
2	ที่ปรึกษาโครงการวิจัย			
3	ข้อมูลของหัวหน้าโครงการและผู้ร่วมวิจัย (ทุกท่าน)			
4	ประเภทของโครงการวิจัย			
5	สาขาวิชาหลัก และสาขาวิชาที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย			
6	วัตถุประสงค์โครงการวิจัย			
7	คำสำคัญ			
8	ความสำคัญและที่มาของปัญหาการวิจัย			
9	การทบทวนวรรณกรรม ทฤษฎี แนวคิด และงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง			
10	ระเบียบวิธีวิจัย			
	10.1 รูปแบบการวิจัย			
	10.2 กลุ่มประชากรและกลุ่มตัวอย่างที่ศึกษา			
	10.2.1 เพศ วัย ลักษณะโรค หรืออาการ			
	10.2.2 จำนวนคน (Sample size)			
	10.2.3 เกณฑ์การคัดเลือกอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการ (Inclusion Criteria)			
	10.2.4 เกณฑ์การคัดอาสาสมัครออกจากโครงการ (Exclusion Criteria)			
	10.2.5 เกณฑ์การให้เลิกการศึกษา (Discontinuation Criteria)			
	10.3 วิธีการสุ่มตัวอย่าง			
	10.4 วิธีการเก็บข้อมูลหรือวิธีการดำเนินงาน			
	10.5 การวิเคราะห์ข้อมูลและสถิติที่ใช้			

แบบเสนอโครงการวิจัย (Research proposal)				
ข้อ	หัวข้อ	มี	ไม่มี	หมายเหตุ
11	สถานที่ทำการวิจัย			
12	ระยะเวลาดำเนินการวิจัยและแผนการดำเนินงาน			
13	ผลที่คาดว่าจะได้รับจากการวิจัย			
14	งบประมาณและแหล่งทุนในการวิจัย			
15	เหตุผลความจำเป็นในการจัดซื้อครุภัณฑ์			
16	เอกสารอ้างอิง			
17	ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการวิจัย			
18	ผลผลิตและผลลัพธ์ที่คาดว่าจะได้รับจากการวิจัย			
19	ผลกระทบที่คาดว่าจะได้รับจากการวิจัย			
20	ลายเซ็นหัวหน้าโครงการวิจัย			

แบบสรุปข้อเสนอโครงการวิจัยเพื่อพิจารณา คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬาภรณ์				
ข้อ	หัวข้อ	มี	ไม่มี	หมายเหตุ
1	กลุ่มประชากรที่ทำการศึกษา			
	1.1 เหตุผลความจำเป็นที่ต้องใช้อาสาสมัครกลุ่มเปราะบาง			
	1.2 วิธีการปกป้องอาสาสมัครกลุ่มเปราะบาง			
2	ยาที่ใช้ในอาสาสมัคร			
	2.1 ผ่านการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข			
	2.2 ผ่านการรับรองจากสำนักงานอาหารและยาจากประเทศอื่น			
	2.3 มีการทดลองใช้ในคนมาก่อน			
	2.4 ระบุทะเบียนยา ชื่อสามัญ สถานที่ผลิต บริษัทยาที่สนับสนุน			
3	การเจาะเลือดผู้ป่วย			
4	วิธีการรูกำลังร่างกาย			
5	วิธีการรักษาความลับของอาสาสมัคร			
6	วิธีการในการเข้าถึงกลุ่มอาสาสมัครที่ต้องการให้เข้าร่วมโครงการ			
7	ปัญหาด้านจริยธรรม			
	7.1 การอธิบายข้อมูลรายละเอียดโครงการวิจัยต่ออาสาสมัครโดยตรง			
	7.2 เอกสารชี้แจงโครงการวิจัย			
	7.3 แบบแสดงความยินยอมของอาสาสมัครเป็นลายลักษณ์อักษร			
	7.4 ค่าเดินทาง ค่าอาหาร ค่าชดเชยการเสียเวลาสำหรับอาสาสมัคร			
	7.5 การมีส่วนได้ส่วนเสียในการวิจัย			
8	ลายเซ็นหัวหน้าโครงการวิจัย			

(ลงนาม).....

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

**(สำหรับเจ้าหน้าที่)**

รหัสโครงการวิจัย.....

1. ชนิดการพิจารณา

( ) Full Board Review ครั้งที่..... วันที่.....

( ) Expedited Review

( ) Exemption Review

2. ได้ตรวจสอบเอกสารโครงการวิจัยทั้งหมดแล้ว พบว่า

( ) ครบถ้วน

( ) ไม่ครบถ้วน ขาดเอกสารดังต่อไปนี้

1.....

2.....

3.....

4.....

3. ผู้ตรวจสอบลงนาม..... วันที่.....

ขอขอบพระคุณในความร่วมมือ

งานมาตรฐานและจริยธรรมการวิจัย

ชั้น 5 อาคารวิจัยและการเรียนรู้ เฉลิมพระเกียรติ 60 พรรษา เจ้าฟ้าจุฬาภรณ

โทร. 0-2576-6100 ต่อ 7223, 7224, 7225

## แบบขอแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Protocol Amendment Form)

ชื่อโครงการวิจัย.....

รหัสโครงการวิจัย.....

หัวหน้าโครงการวิจัย.....

ได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารังษี เมื่อวันที่.....

การแก้ไขเพิ่มเติม ครั้งที่ ..... ลงวันที่ .....

โครงการวิจัยเดิม		โครงการวิจัยที่แก้ไขเพิ่มเติม	
หัวข้อ/หน้า/บรรทัด	ข้อมูลเดิม	หัวข้อ/หน้า/บรรทัด	ข้อมูลใหม่

(ลงนาม).....  
(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....



### แบบรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย

ชื่อโครงการวิจัย

(ภาษาไทย).....

(ภาษาอังกฤษ).....

รหัสโครงการวิจัย.....

หัวหน้าโครงการวิจัย.....

แหล่งทุน.....

ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารักษ์ เมื่อวันที่.....

รายงานความก้าวหน้า ครั้งที่.....

วันที่เริ่มโครงการวิจัย.....

ท่านสามารถรวบรวมผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยได้ ( ) ครบ ( ) ไม่ครบ ตามที่วางแผนไว้

1. จำนวนผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ตั้งแต่เริ่มต้นโครงการถึงขณะนี้.....คน
2. จำนวนผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยที่กำลังอยู่ในระหว่างดำเนินการ.....คน
3. จำนวนผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยที่ออกจากการศึกษาก่อนเวลา .....คน
4. จำนวนผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยที่ดำเนินการเก็บข้อมูลได้ครบ.....คน
5. จำนวนผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยที่อยู่ระหว่างติดตามผลหลังเสร็จสิ้นการวิจัย.....คน

ข้อมูลเกี่ยวกับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse Event)

( ) มี ( ) ไม่มี

จำนวนเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse Event) ที่พบ.....ครั้ง

ถ้ามีโปรดระบุ.....

.....

จำนวนเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (Serious Adverse Event) ที่พบ.....ครั้ง

ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยที่เกิดเหตุการณ์ที่ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (Serious Adverse Event)

- ( ) ต้องเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาล..... ครั้ง เกี่ยวข้องกับการวิจัย.....คน

- ( ) เสียชีวิต.....คน เกี่ยวข้องกับการวิจัย.....ครั้ง

ถ้ามีโปรดระบุ.....

การแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Protocol Amendment) ( ) มี ( ) ไม่มี

(ถ้ามีโปรดระบุ) .....

.....

.....

ข้อมูลได้เพิ่มเติมในแง่ risk / benefit ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย ( ) มี ( ) ไม่มี  
(ถ้ามีโปรดระบุ) .....

.....  
.....

ปัญหาและอุปสรรคในการดำเนินการวิจัย

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

(ลงนาม).....  
(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

## แบบรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด

ชื่อโครงการวิจัย

(ภาษาไทย).....

(ภาษาอังกฤษ).....

รหัสโครงการวิจัย.....

หัวหน้าโครงการวิจัย.....

แหล่งทุน.....

ได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารักษ์ เมื่อวันที่.....

รายงานความก้าวหน้าครั้งสุดท้าย เมื่อวันที่.....

วันที่เริ่มโครงการวิจัย.....

วันที่ยุติโครงการวิจัย.....

ท่านสามารถรวบรวมผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยได้ ( ) ครบ ( ) ไม่ครบ ตามที่วางแผนไว้

1. จำนวนผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยที่ต้องการ.....คน

2. จำนวนผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยที่เข้าร่วมโครงการ.....คน

สรุปผลการวิจัย

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

เหตุผลขอการขอยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด

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

(ลงนาม).....

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

## แบบรายงานสรุปผลโครงการวิจัย

ชื่อโครงการวิจัย

(ภาษาไทย).....

(ภาษาอังกฤษ).....

รหัสโครงการวิจัย.....

หัวหน้าโครงการวิจัย.....

ที่อยู่.....

เบอร์โทรศัพท์.....อีเมล.....

แหล่งทุน.....

สถานที่วิจัย.....

ได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารักษ์ เมื่อวันที่.....

ระยะเวลาการศึกษาวิจัยตั้งแต่.....ถึง.....รวม.....ปี

ท่านสามารถรวบรวมผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยได้ ( ) ครบ ( ) ไม่ครบ ตามที่วางแผนไว้

1. จำนวนผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยที่ต้องการ.....คน

2. จำนวนผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยที่เข้าร่วมโครงการ.....คน

วัตถุประสงค์.....

วิธีการศึกษาโดยย่อ

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

สรุปผลการวิจัย

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

(ลงนาม).....

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

แบบสรุปข้อเสนอโครงการวิจัยเพื่อพิจารณา  
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารัง

ชื่อโครงการวิจัย

(ภาษาไทย).....

(ภาษาอังกฤษ).....

หัวหน้าโครงการวิจัย

ตำแหน่งทางวิชาการ ชื่อ-นามสกุล.....

สังกัด.....

Email.....เบอร์โทรศัพท์.....

ข้อพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในคน

1. กลุ่มประชากรที่ทำการศึกษา

- อาสาสมัครสุขภาพดี  
 อาสาสมัครกลุ่มเปราะบาง  
 อื่นๆ ระบุ .....

กรณีศึกษาในอาสาสมัครกลุ่มเปราะบาง โปรดระบุ

- |   |  |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> ทารก (แรกเกิด – 6 ปี)                          | <input type="checkbox"/> ผู้ที่ไม่สามารถให้ความยินยอมด้วยตนเอง   |
| <input type="checkbox"/> เด็ก (7 ปี – 12 ปี)                            | <input type="checkbox"/> ผู้พิการ                                |
| <input type="checkbox"/> เด็ก (13 ปี – 20 ปี)                           | <input type="checkbox"/> ผู้ป่วยโรคเรื้อรัง                      |
| <input type="checkbox"/> สตรีมีครรภ์                                    | <input type="checkbox"/> บุคคลที่มีความสัมพันธ์ตามลำดับชั้น เช่น |
| <input type="checkbox"/> ผู้สูงอายุ                                     | ผู้ได้บังคับบัญชา นักศึกษา นักเรียน                              |
| <input type="checkbox"/> ผู้ต้องขัง แรงงานต่างด้าว ผู้ด้อยโอกาสทางสังคม | <input type="checkbox"/> อื่นๆ ระบุ .....                        |

เหตุผลความจำเป็นที่ต้องใช้อาสาสมัครกลุ่มเปราะบาง

.....  
.....

วิธีการปกป้องอาสาสมัครกลุ่มเปราะบาง

.....  
.....

2. ยาที่ใช้ในอาสาสมัคร  มี  ไม่มี

ถ้ามีโปรดระบุ.....

3. การเจาะเลือดผู้ป่วย  มี  ไม่มี

ถ้ามีโปรดระบุ.....

4. วิธีการรูก้ำร่างกาย (invasive procedure)  มี  ไม่มี

ถ้ามีโปรดระบุ.....

5. วิธีการรักษาความลับของอาสาสมัคร

.....  
.....

6. วิธีการในการเข้าถึงกลุ่มอาสาสมัครที่ต้องการให้เข้าร่วมโครงการ

- มีเอกสารเชิญชวนอาสาสมัคร  
 ไปสเตอร์  แผ่นพับ  สื่ออิเล็กทรอนิกส์  อื่นๆ ระบุ .....
- ไม่มีเอกสารเชิญชวนอาสาสมัคร มีวิธีการเข้าถึงอาสาสมัครโดย.....

7. ปัญหาด้านจริยธรรม

7.1 เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย (IRB-015)

- มี  ไม่มี กรุณาระบุเหตุผล.....

7.2 หนังสือแสดงความยินยอมในการเข้าร่วมโครงการวิจัย (IRB-016 หรือ IRB-017)

- มี  ไม่มี กรุณาระบุเหตุผล.....

7.3 ค่าเดินทาง ค่าอาหาร ค่าชดเชยการเสียเวลาสำหรับอาสาสมัคร

.....  
.....

8. เอกสารประกอบการพิจารณา

- แบบเสนอโครงการวิจัย (Research proposal)  
 แบบสอบถาม หรือแบบสัมภาษณ์  
 แบบบันทึกข้อมูลอาสาสมัคร (Case record form)  
 ประกาศนียบัตรการอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยในคน และ/หรือด้านการปฏิบัติการทางคลินิกที่ดี (Good Clinical Practice)

(ลงนาม).....

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

## แบบประวัติผู้วิจัย

### 1. ข้อมูลส่วนตัว

ชื่อ.....  
เพศ.....  
วัน/เดือน/ปีเกิด.....ภูมิลำเนา.....  
ตำแหน่งงานปัจจุบัน.....  
ที่อยู่.....  
ที่อยู่ทำงาน.....  
เบอร์โทรศัพท์.....  
อีเมล.....

### 2. ประวัติการศึกษา (เรียงตามลำดับจากปัจจุบัน)

ปีเริ่มต้น – ปีสิ้นสุด	วุฒิการศึกษา	สาขา	สถาบัน	ประเทศ

### 3. ประสบการณ์การทำงาน (เรียงตามลำดับจากปัจจุบัน)

ปีเริ่มต้น – ปีสิ้นสุด	ตำแหน่ง	หน่วยงาน/สถาบัน/บริษัท	ประเทศ

### 4. ประวัติการฝึกอบรม/ดูงาน/สัมมนา

ปี	ระยะเวลา	เรื่อง	สถานที่

5. รางวัล/ทุนการศึกษา

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

6. สมาชิกองค์กรวิชาชีพ

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

7. การนำเสนอผลงาน

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

8. ผลงานที่ตีพิมพ์

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

9. บทความย่อ /โปสเตอร์

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

## CURRICULUM VITAE

### 1. PERSONAL INFORMATION

NAME: .....

GENDER: .....

DATE OF BIRTH: .....

PLACE OF BIRTH: .....

CURRENT POSITION : .....

HOME ADDRESS : .....

PHONE.....MOBILE PHONE .....

OFFICE ADDRESS : .....

PHONE: .....

EMAIL: .....

### 2. EDUCATION AND PROFESSIONAL TRAINING

YEAR	DEGREE	MAJOR	UNIVERSITY	COUNTRY

### 3. CERTIFICATION AND DIPLOMAS

YEAR	DEGREE	MAJOR	UNIVERSITY	COUNTRY

### 4. WORK EXPERIENCE (present – past)

START YEAR	END YEAR	POSITION	COMPANY	COUNTRY

5. TRAINING AND SYMPOSIUMS

YEAR	SUBJECT	PLACE

6. AWARDS & SCHOLARSHIPS & HONORS

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

7. PROFESSIONAL MEMBERSHIPS

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

8. PRESENTATIONS

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

9. PUBLICATIONS

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

10. ABSTRACTS / POSTERS

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

## เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย (PARTICIPANT INFORMATION SHEET)

ในเอกสารนี้อาจมีข้อความที่ท่านอ่านแล้วยังไม่เข้าใจ โปรดสอบถามหัวหน้าโครงการวิจัย หรือผู้แทนให้ช่วยอธิบายจนกว่าจะเข้าใจดี ท่านอาจขอเอกสารนี้กลับไปอ่านที่บ้าน เพื่อปรึกษาหารือกับญาติพี่น้อง เพื่อนสนิท แพทย์ประจำตัวของท่าน หรือแพทย์ท่านอื่น เพื่อช่วยในการตัดสินใจ เข้าร่วมการวิจัย

ชื่อโครงการ.....

หัวหน้าโครงการวิจัย.....

สถานที่วิจัย สถานที่ทำงาน และหมายเลขโทรศัพท์ที่ติดต่อได้ทั้งในเวลาราชการและนอกเวลาราชการ.....

ผู้ให้ทุนสนับสนุนการวิจัย.....

วัตถุประสงค์ของโครงการวิจัย (บอกวัตถุประสงค์ด้วยภาษาที่บุคคลทั่วไปเข้าใจง่าย).....

ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ.....

ท่านได้รับเชิญให้เข้าร่วมการวิจัยนี้เพราะ

(บอกคุณสมบัติที่เหมาะสมที่จะทำการศึกษาวินิจฉัย เช่น เป็นโรคมะเร็งตับ และการวิจัยนี้ทำขึ้นเพื่อช่วยในการวินิจฉัย หรือเป็นทางเลือกใหม่ที่จะนำมาใช้รักษาโรค ที่จะมีข้อดีต่างจากวิธีการเดิมอย่างไรบ้าง) .....

จะมีผู้เข้าร่วมการวิจัยนี้ทั้งสิ้น (ประมาณกี่คน) ..... ระยะเวลาที่จะทำวิจัยทั้งสิ้น (เดือน/ปี) .....

หากท่านตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัยแล้ว จะมีขั้นตอนการวิจัยดังต่อไปนี้คือ

(ขอให้ระบุเป็นข้อๆ เพื่อให้ดูง่าย เช่น)

- ต้องรับประทานยา หรือได้รับการผ่าตัดรักษาโรค หรืออื่นๆ
- ให้บอกรายละเอียดของการตรวจ หรือรักษาต่างๆ ด้วย เช่น จะต้องเจาะเลือดกี่ครั้ง ระบุปริมาณเลือดที่เจาะเป็น ช้อนชา ช้อนโต๊ะ ต้องงดน้ำ และอาหารก่อนเจาะเลือดเป็นเวลานานเท่าใด เป็นต้น
- หากมีขั้นตอนที่เป็นการรักษาพยาบาลตามปกติร่วมด้วย จะต้องแจ้งให้ชัดเจนว่าขั้นตอนใดเป็นการวิจัย ขั้นตอนใดเป็นการรักษาตามปกติ
- มีการใช้ยาหลอกซึ่งเปรียบเสมือนผู้เข้าร่วมวิจัยมิได้รับการรักษาด้วยหรือไม่ หากมีจะต้องแจ้งว่าโอกาสที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะได้รับยาหลอก เป็นสัดส่วนเท่าใดเทียบกับยาจริงที่ใช้ในการวิจัย เป็นต้น
- ความเสี่ยงที่อาจจะเกิดขึ้นเมื่อเข้าร่วมการวิจัย (เช่น อาจจะแพ้ยา หรือมีอาการข้างเคียงอื่นๆ มีโอกาสพิการหรือเสียชีวิตหรือไม่ โดยบอกอัตราส่วนของความเสี่ยงที่อาจจะเกิดขึ้น เช่น 1 ใน 10 เป็นต้น)

หากท่านไม่เข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ ท่านก็จะได้รับการตรวจเพื่อการวินิจฉัยและรักษาโรคของท่านตามวิธีการที่เป็นมาตรฐาน (ยกตัวอย่าง เช่น อาจรักษาด้วยการรับประทานยาแทนการผ่าตัด หรืออื่นๆ ให้เป็นทางเลือกเพื่อช่วยในการตัดสินใจ).....

หากเกิดผลข้างเคียงที่ไม่พึงประสงค์จากการวิจัย จะได้รับการช่วยเหลืออย่างไรบ้าง.....

หากมีข้อสงสัยต้องการสอบถามเกี่ยวกับการวิจัย หรือมีอาการบาดเจ็บ หรือเจ็บป่วยจากการวิจัย สามารถติดต่อกับผู้วิจัยได้ที่ (ระบุผู้วิจัย สถานที่ทำงาน หมายเลขโทรศัพท์ที่สามารถติดต่อได้ทั้งในเวลาราชการและนอกเวลาราชการ).....

ค่าตอบแทนที่จะได้รับ (เช่น เป็นค่าเดินทางเพื่อมาติดต่อตามนัด ค่ายา และค่าตรวจทางห้องปฏิบัติการที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยไม่ต้องรับผิดชอบจ่ายเอง).....

ค่าใช้จ่ายที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะต้องรับผิดชอบด้วยตนเองมีอะไรบ้าง.....

หากมีข้อมูลเพิ่มเติมทั้งด้านประโยชน์และโทษที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยนี้ ผู้วิจัยจะแจ้งให้ทราบโดยรวดเร็วไม่ปิดบังข้อมูลส่วนตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นรายบุคคลอาจมีคณะบุคคลบางกลุ่มเข้ามาตรวจสอบได้เช่นผู้ให้ทุนวิจัย สถาบัน หรือองค์กรของรัฐที่มีหน้าที่ตรวจสอบ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนฯ เป็นต้น

ผู้เข้าร่วมการวิจัยมีสิทธิ์ถอนตัวออกจากโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยไม่ต้องแจ้งให้ทราบล่วงหน้า และการไม่เข้าร่วมการวิจัยหรือถอนตัวออกจากโครงการวิจัยนี้จะไม่มีผลกระทบต่อค่าบริการและการรักษาที่สมควรจะได้รับแต่ประการใด

หากท่านได้รับการปฏิบัติที่ไม่ตรงตามที่ได้ระบุไว้ในเอกสารชี้แจงนี้ ท่านจะสามารถแจ้งให้ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬาภรณ์ หรือ งานมาตรฐานและจริยธรรมการวิจัย ชั้น 5 อาคารวิจัยและการเรียนรู้ เอลิมพระเกียรติ 60 พรรษา เจ้าฟ้าจุฬาภรณ์ โทร. 0-2576-6100 ต่อ 7223, 7224, 7225

ข้าพเจ้าได้อ่านรายละเอียดในเอกสารนี้ครบถ้วนแล้ว

(ลงนาม).....  
(.....)  
วันที่.....

หมายเหตุ : กรณีที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นผู้เยาว์ (อายุต่ำกว่า 20 ปีบริบูรณ์)  
1. ให้ผู้ปกครอง/ ผู้แทนโดยชอบธรรมเป็นผู้อ่านเอกสารชี้แจงนี้  
2. ให้เปลี่ยนสรรพนาม “ท่าน” เป็น “บุคคลในปกครองของท่าน”

หนังสือแสดงความยินยอมการเข้าร่วมในโครงการวิจัย  
INFORMED CONSENT FORM

ข้าพเจ้า นาย/นาง/นางสาว.....  
ที่อยู่.....  
บัตรประจำตัวประชาชน/ข้าราชการ เลขที่ .....  
ยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย/ค้นคว้าเรื่อง .....  
ซึ่งผู้วิจัย 1 ได้แก่.....  
หรือผู้วิจัย 2 ได้แก่ ..... ได้อธิบายต่อข้าพเจ้าเกี่ยวกับ  
โครงการวิจัยครั้งนี้แล้ว (ตามรายละเอียดเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย (แบบเอกสารที่ IRB-015)  
ที่แนบมากับหนังสือยินยอมนี้)

ผู้วิจัยมีความยินดีที่จะให้คำตอบต่อคำถามใดๆ ที่ข้าพเจ้าอาจจะมีได้ตลอดระยะเวลาการเข้าร่วม  
โครงการวิจัยครั้งนี้ ผู้วิจัยรับรองว่าจะเก็บข้อมูลของข้าพเจ้าเป็นความลับ และจะเปิดเผยได้เฉพาะในรูปที่  
เป็นสรุปผลโครงการวิจัย และผู้วิจัยจะปฏิบัติในสิ่งที่ไม่ก่อให้เกิดอันตรายต่อร่างกายหรือจิตใจแก่  
ข้าพเจ้าตลอดโครงการวิจัยนี้ และรับรองว่าหากเกิดอันตรายใดๆ จากโครงการวิจัยดังกล่าว ข้าพเจ้า  
จะได้รับการรักษาอย่างเต็มที่

ข้าพเจ้าได้รับทราบข้อมูลที่ผู้วิจัยอธิบายและยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยโดยสมัครใจ และ  
สามารถที่จะถอนตัวจากโครงการวิจัยนี้เมื่อใดก็ได้ ทั้งนี้โดยไม่มีผลกระทบต่อการรักษาพยาบาลที่  
ข้าพเจ้าจะได้รับ และในกรณีที่เกิดข้อข้องใจหรือปัญหาที่ข้าพเจ้าต้องการปรึกษากับผู้วิจัย ข้าพเจ้า  
สามารถติดต่อกับผู้วิจัย

ได้แก่.....ที่.....โทรศัพท์.....  
โทรสาร.....มือถือ.....  
หรือ.....ที่.....โทรศัพท์.....  
โทรสาร.....มือถือ.....

(ลงนาม)..... ผู้ยินยอม  
(.....)

(ลงนาม) ..... ผู้วิจัย  
(.....)

(ลงนาม) ..... พยาน  
(.....)

(ลงนาม)..... พยาน  
(.....)

วันที่.....



หนังสือแสดงความยินยอมการเข้าร่วมในโครงการวิจัย  
กรณีทีอาสาสมัครผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย  
อายุต่ำกว่า 20 ปีบริบูรณ์  
INFORMED CONSENT FORM

ข้าพเจ้า นาย/นาง/นางสาว.....  
ที่อยู่.....  
บัตรประจำตัวประชาชน/ข้าราชการ เลขที่.....  
ขอให้ความยินยอมของบุคคลในปกครองของข้าพเจ้า ได้แก่.....  
ที่จะเข้าเกี่ยวข้องในโครงการวิจัย/ค้นคว้าเรื่อง.....  
.....  
ซึ่งผู้วิจัย ได้แก่.....  
และผู้วิจัย ได้แก่.....  
ได้อธิบายต่อข้าพเจ้าเกี่ยวกับโครงการวิจัยครั้งนี้แล้ว (ตามรายละเอียดที่แนบมากับหนังสือยินยอมนี้)

ผู้วิจัยมีความยินดีที่จะให้คำตอบต่อคำถามใดๆ ที่ข้าพเจ้าอาจจะมีได้ตลอดระยะเวลาที่บุคคลในปกครองของข้าพเจ้าเข้าร่วมโครงการวิจัยครั้งนี้ ผู้วิจัยรับรองว่าจะเก็บข้อมูลเฉพาะที่เกี่ยวข้องกับบุคคลในปกครองของข้าพเจ้าเป็นความลับ และจะเปิดเผยได้เฉพาะในรูปที่เป็นสรุปผลโครงการวิจัย และผู้วิจัยจะปฏิบัติในสิ่งที่ไม่ก่อให้เกิดอันตรายต่อร่างกายหรือจิตใจแก่บุคคลในปกครองของข้าพเจ้าตลอดโครงการวิจัยนี้ และรับรองว่าหากเกิดอันตรายใดๆ จากโครงการวิจัยดังกล่าว บุคคลในปกครองของข้าพเจ้าจะได้รับการรักษาอย่างเต็มที่

ข้าพเจ้าได้รับทราบข้อมูลจากผู้วิจัยอธิบาย และยินยอมให้บุคคลในปกครองของข้าพเจ้าเข้าร่วมโครงการวิจัยโดยสมัครใจ และสามารถที่จะถอนตัวจากโครงการวิจัยนี้เมื่อใดก็ได้ ทั้งนี้โดยไม่มีผลกระทบต่อการรักษาพยาบาลที่บุคคลในปกครองของข้าพเจ้าจะได้รับ และในกรณีที่เกิดข้อข้องใจหรือปัญหาที่ข้าพเจ้าต้องการปรึกษากับผู้วิจัย ข้าพเจ้าสามารถติดต่อกับผู้วิจัย

คือ.....ได้ที่.....โทรศัพท์.....  
โทรสาร..... มือถือ.....  
หรือ.....ได้ที่.....โทรศัพท์.....  
โทรสาร..... มือถือ.....

(ลงนาม)..... ผู้ยินยอม  
(.....)

(ลงนาม)..... ผู้ปกครอง  
(.....)

(ลงนาม)..... ผู้วิจัย  
(.....)

(ลงนาม)..... พยาน  
(.....)

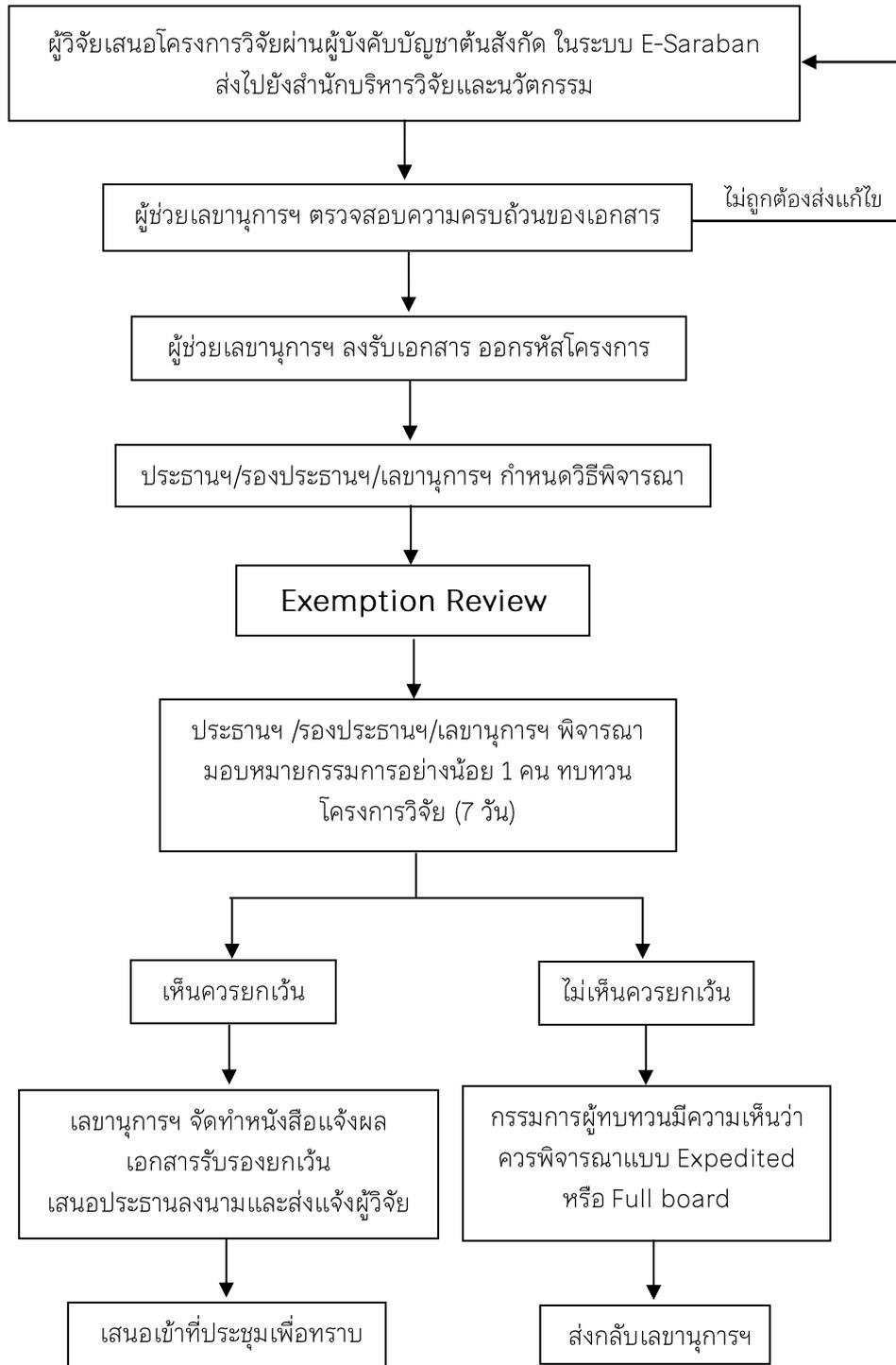
(ลงนาม)..... พยาน  
(.....)

วันที่.....

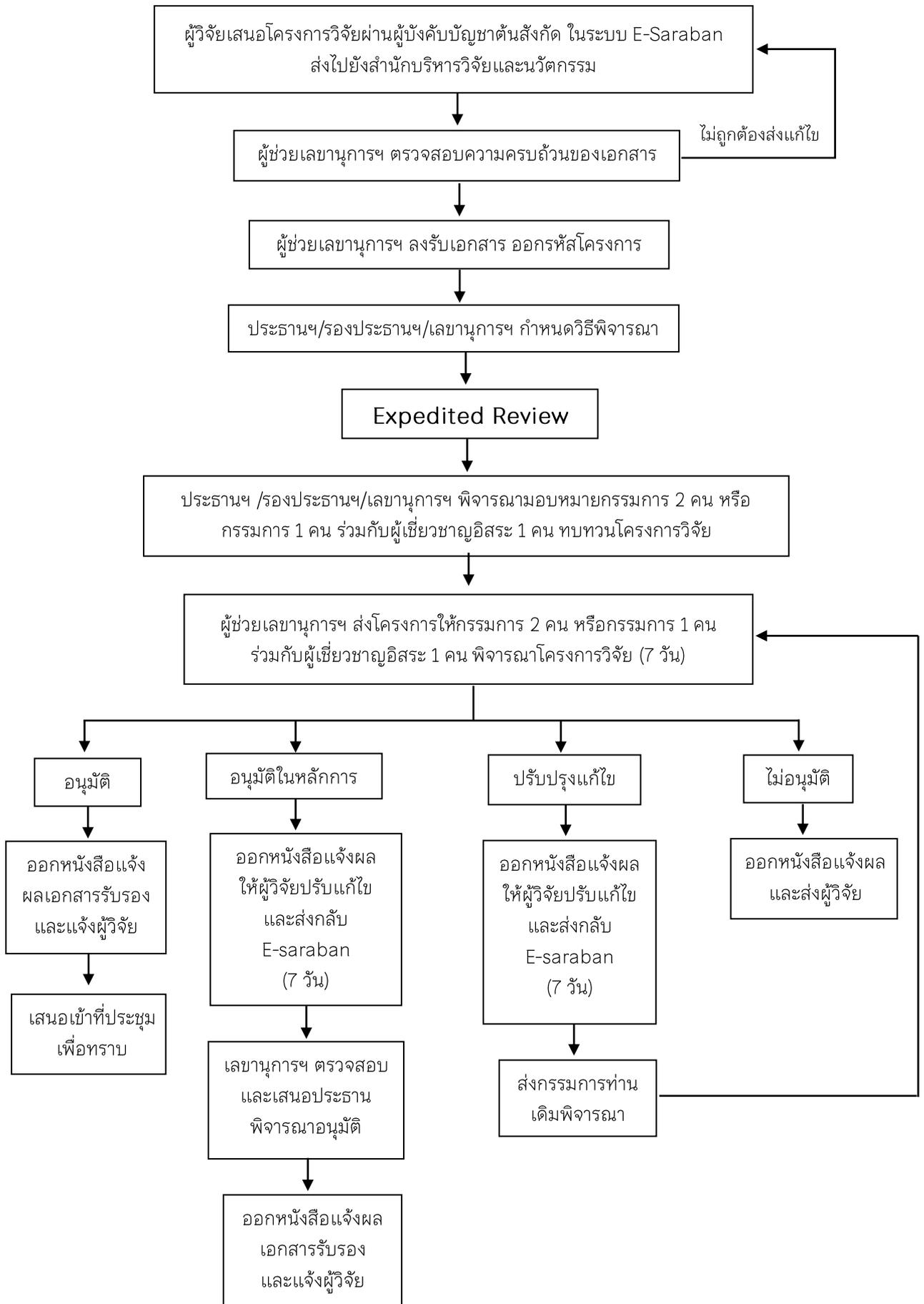
หมายเหตุ ผู้ปกครอง หมายถึง ผู้ที่ทำหน้าที่ปกครองดูแล หรือบุคคลซึ่งศาลตั้งให้ใช้อำนาจปกครอง  
ผู้เยาว์ที่ยังไม่บรรลุนิติภาวะและไม่มีบิดามารดา หรือบิดามารดาถูกถอนอำนาจปกครอง

## แผนภูมิการพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก

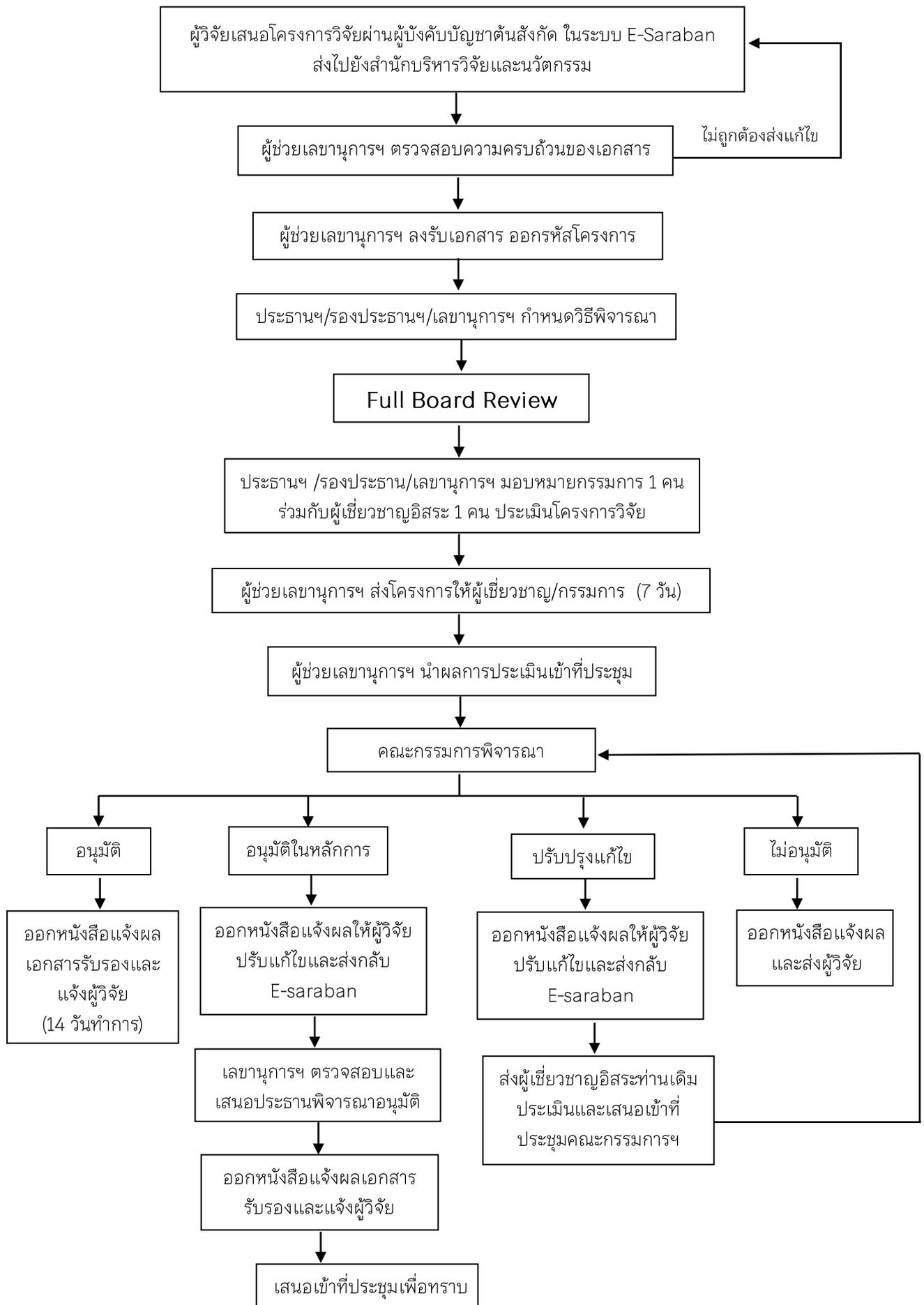
### ขั้นตอนในการพิจารณาโครงการวิจัยประเภท Exemption Review



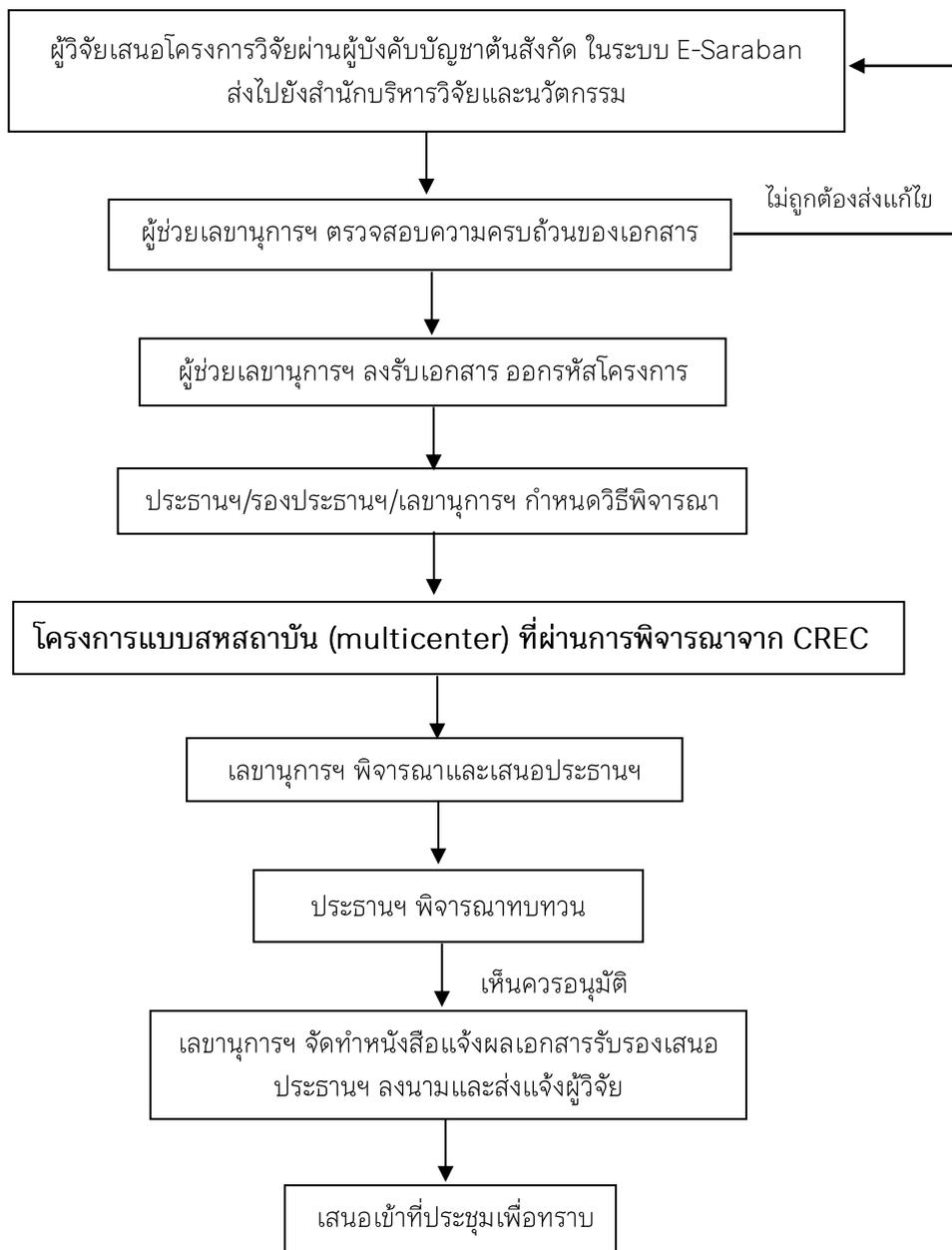
## ขั้นตอนในการพิจารณาโครงการวิจัยประเภท Expedited Review



## ขั้นตอนในการพิจารณาโครงการวิจัยประเภท Full Board Review



## ขั้นตอนในการพิจารณาโครงการวิจัยแบบสหสถาบัน (multicenter)



ใบอนุมัติโครงการวิจัย  
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจฬากรณ

ชื่อโครงการ (ไทย) .....

(English) .....

รหัสโครงการวิจัย .....

ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย .....

สังกัด .....

การรับรอง คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจฬากรณ ได้พิจารณาและ  
มีมติอนุมัติให้กับโครงการวิจัยนี้

วันที่อนุมัติ .....

ระยะเวลาที่อนุมัติ .....

วันที่หมดอายุ .....

รายการเอกสารที่อนุมัติ .....

.....

.....

(ลงนาม) .....

(.....)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจฬากรณ



## Chulabhorn Royal Academy Institutional Review Board Certificate of Approval

---

Title of Project .....

Project Code .....

Principal Investigator .....

Affiliation .....

Date of Approval .....

Approval Period .....

Date of Expiration .....

Approval includes .....

.....

.....

The aforementioned documents have been reviewed and approved by Chulabhorn Royal Academy Institutional Review Board, based on the Declaration of Helsinki.

Signature .....

(.....)

Chairperson  
Chulabhorn Royal Academy Institutional Review Board

แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย (แบบเร่งด่วน)  
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารภรณ์

ชื่อโครงการวิจัย .....  
รหัสโครงการวิจัย .....  
หัวหน้าโครงการวิจัย .....

ข้อ	หัวข้อ	ข้อเสนอแนะ
1	ชื่อโครงการภาษาไทยและภาษาอังกฤษมีความสอดคล้องกัน ( ) เหมาะสม ( ) ไม่เหมาะสม	
2	หัวหน้าโครงการและผู้ร่วมวิจัย ( ) เหมาะสม ( ) ไม่เหมาะสม	
3	ประเภทของโครงการวิจัย ( ) เหมาะสม ( ) ไม่เหมาะสม	
4	วัตถุประสงค์โครงการวิจัย ( ) เหมาะสม ( ) ไม่เหมาะสม	
5	ความสำคัญของปัญหาที่จะทำวิจัย ( ) เหมาะสม ( ) ไม่เหมาะสม	
6	การทบทวนวรรณกรรม แนวคิด และงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง ( ) เหมาะสม ( ) ไม่เหมาะสม	
7	วิธีการดำเนินการวิจัย 7.1 ระเบียบวิธีวิจัย ( ) เหมาะสม ( ) ไม่เหมาะสม	
	7.2 กลุ่มตัวอย่างหรือกลุ่มประชากรที่ทำการศึกษาวิจัย 7.2.1 เพศ วัย ลักษณะโรค หรืออาการ ( ) เหมาะสม ( ) ไม่เหมาะสม 7.2.2 จำนวนคน (Sample size) ( ) เหมาะสม ( ) ไม่เหมาะสม 7.2.3 เกณฑ์การคัดเลือกอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการ (Inclusion Criteria) ( ) เหมาะสม ( ) ไม่เหมาะสม 7.2.4 เกณฑ์การคัดอาสาสมัครออกจากโครงการ (Exclusion Criteria) ( ) เหมาะสม ( ) ไม่เหมาะสม	

ข้อ	หัวข้อ	ข้อเสนอแนะ
	7.2.5 เกณฑ์การให้เลิกการศึกษา (Discontinuation Criteria) ( ) เหมาะสม ( ) ไม่เหมาะสม	
	7.3 วิธีการสุ่มตัวอย่างและการเก็บข้อมูล ( ) เหมาะสม ( ) ไม่เหมาะสม	
	7.4 การวิเคราะห์ข้อมูลและสถิติที่ใช้ ( ) เหมาะสม ( ) ไม่เหมาะสม	
8	ยาที่ใช้ในอาสาสมัคร ( ) เหมาะสม ( ) ไม่เหมาะสม	
9	การเจาะเลือดผู้ป่วย ( ) เหมาะสม ( ) ไม่เหมาะสม	
10	วิธีการรูกำลังร่างกาย ( ) เหมาะสม ( ) ไม่เหมาะสม	
11	วิธีการรักษาความลับของอาสาสมัคร ( ) เหมาะสม ( ) ไม่เหมาะสม	
12	ปัญหาด้านจริยธรรม 12.1 เอกสารชี้แจงโครงการวิจัย ( ) เหมาะสม ( ) ไม่เหมาะสม	
	12.2 แบบแสดงความยินยอมของอาสาสมัครเป็นลายลักษณ์อักษร ( ) เหมาะสม ( ) ไม่เหมาะสม	
	12.3 ค่าเดินทาง ค่าอาหาร ค่าชดเชยการเสียเวลาสำหรับอาสาสมัคร ( ) เหมาะสม ( ) ไม่เหมาะสม	
	12.4 การปกป้องผู้ด้อยโอกาส (Vulnerable Subject) ( ) เหมาะสม ( ) ไม่เหมาะสม	
13	สถานที่ทำการวิจัย ( ) เหมาะสม ( ) ไม่เหมาะสม	
14	ระยะเวลาดำเนินการวิจัยและแผนการดำเนินงาน ( ) เหมาะสม ( ) ไม่เหมาะสม	
15	งบประมาณและแหล่งทุนในการวิจัย ( ) เหมาะสม ( ) ไม่เหมาะสม	
16	เอกสารอ้างอิง ( ) เหมาะสม ( ) ไม่เหมาะสม	
17	ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการวิจัย ( ) เหมาะสม ( ) ไม่เหมาะสม	

ข้อ	หัวข้อ	ข้อเสนอแนะ
18	ภาคผนวก 18.1 แบบบันทึกข้อมูลอาสาศักดิ์ (Case Record Form) ( ) เหมาะสม ( ) ไม่เหมาะสม	
	18.2 แบบสอบถาม หรือแบบสัมภาษณ์ ( ) เหมาะสม ( ) ไม่เหมาะสม	
19	กำหนดการส่งรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย ( ) 6 เดือน ( ) 1 ปี ( ) อื่นๆ .....	
สรุปความเห็น ( ) อนุมัติ ( ) อนุมัติในหลักการ แต่ให้เพิ่มเติมหรือปรับปรุงแก้ไขก่อนการอนุมัติ ( ) ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่ ( ) ไม่อนุมัติ		
ข้อเสนอแนะ :		

(ลงนาม).....

(.....)

กรรมการ

วันที่..... เดือน.....พ.ศ.....

แบบประเมินการพิจารณาโครงการวิจัย  
ที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังการปรับปรุงแก้ไข (แบบเร่งด่วน)  
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจฬากรณ

ชื่อโครงการวิจัย .....  
รหัสโครงการวิจัย .....  
หัวหน้าโครงการวิจัย .....  
การแก้ไขครั้งที่ .....

ข้าพเจ้าได้พิจารณาโครงการวิจัยข้างต้นเรียบร้อยแล้ว มีความเห็นเสนอประธานคณะกรรมการ  
จริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจฬากรณ ดังนี้

- ( ) อนุมัติ
- ( ) อนุมัติในหลักการ แต่ให้เพิ่มเติมหรือปรับปรุงแก้ไขก่อนการอนุมัติ
- ( ) ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่
- ( ) ไม่อนุมัติ

ข้อเสนอแนะ/ความเห็นเพิ่มเติม

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

(ลงนาม) .....

(.....)

กรรมการผู้ประเมิน

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

แบบสรุปรายละเอียดการปรับแก้ไข  
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารามณ์

ชื่อโครงการวิจัย (ไทย).....  
(Eng).....  
ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย.....  
รหัสโครงการวิจัย.....  
ปรับแก้ไขครั้งที่.....

ความเห็นของคณะกรรมการฯ	รายละเอียดเดิม	รายละเอียดที่แก้ไข

(ลงนาม).....  
(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

แบบการขอรับการพิจารณาต่ออายุโครงการวิจัย  
เพื่อประกอบการพิจารณาให้การรับรองเชิงจริยธรรม  
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารักษ์

- ชื่อโครงการวิจัย.....  
.....  
Project Title.....  
.....
- รหัสโครงการวิจัย .....
- หัวหน้าโครงการวิจัย  
ชื่อ.....นามสกุล.....  
Name.....Family Name.....  
สังกัด.....
- ระยะเวลาที่ขอต่ออายุโครงการวิจัย ( ) 6 เดือน ( ) 1 ปี ( ) อื่นๆ.....
- เหตุผลในการขอต่ออายุโครงการวิจัย .....
- ผลของการดำเนินการโครงการวิจัยที่ผ่านมา .....
- ปัญหาและอุปสรรค .....

(ลงนาม) .....  
(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ใบอนุมัติต่ออายุโครงการวิจัย  
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬาภรณ์

ชื่อโครงการ (ไทย) .....

(English) .....

รหัสโครงการวิจัย .....

ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย .....

หน่วยงานที่สังกัด .....

ต่ออายุครั้งที่ .....

วันที่อนุมัติ ...../...../.....

วันที่หมดอายุ ...../...../.....

การรับรอง คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬาภรณ์ มีมติรับรอง  
การอนุมัติต่ออายุให้กับโครงการวิจัยนี้

(ลงนาม) .....

(.....)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬาภรณ์



## Chulabhorn Royal Academy Institutional Review Board Certificate of Approval (Renewal)

---

Title of Project .....

Project Code .....

Principal Investigator .....

Affiliation .....

Renewal .....

Renewal Date .....

Expiry Date .....

The aforementioned documents have been reviewed and endorsed by Chulabhorn Royal Academy Institutional Review Board, Based on the Declaration of Helsinki.

Signature .....

(.....)

Chairperson  
Institutional Review Board

แบบบันทึกการร้องเรียนของอาสาสมัคร

วันที่ได้รับการร้องเรียน	
คำร้องเรียน	
วิธีการร้องเรียน	<input type="checkbox"/> โทรศัพท์ เบอร์..... <input type="checkbox"/> โทรสาร เบอร์..... <input type="checkbox"/> จดหมาย ลงวันที่..... <input type="checkbox"/> อีเมล ลงวันที่..... <input type="checkbox"/> ด้วยวาจา วันที่/เวลา..... <input type="checkbox"/> อื่นๆ ระบุ.....
ชื่ออาสาสมัคร	
ที่อยู่ เบอร์โทรศัพท์	
ชื่อโครงการวิจัย	
รหัสโครงการวิจัย	
วันที่เข้าร่วมโครงการวิจัย	
เรื่องที่ร้องเรียน	
การดำเนินการ	
ผลการดำเนินการ	
การติดตามผล	<input type="checkbox"/> พอใจ <input type="checkbox"/> ไม่พอใจ <input type="checkbox"/> อื่นๆ.....

(ลงนาม) .....

(.....)

เจ้าหน้าที่ผู้รับเรื่องร้องเรียน

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์  
Adverse Event Report Form

ชื่อโครงการวิจัย.....  
รหัสโครงการวิจัย.....  
หัวหน้าโครงการวิจัย.....  
สถานที่ทำวิจัย.....  
รหัสอาสาสมัคร.....เพศ .....อายุ .....

รายละเอียดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

1. เหตุการณ์เกิดวันที่.....วันสิ้นสุดเหตุการณ์.....
  2. สรุปเหตุการณ์ (อาการ/อาการแสดง/การวินิจฉัย/การรักษา/ผลการรักษา)
- .....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....

ความเกี่ยวข้องกับการวิจัย

- ไม่เกี่ยวข้อง (Not Related)                       อาจเกี่ยวข้อง (Possibly Related)  
 น่าจะเกี่ยวข้อง (Probably Related)                       เกี่ยวข้องแน่นอน (Definitely Related)

สถานะผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย  ยังดำเนินการวิจัยต่อ  หยุดการดำเนินการวิจัย

การเปลี่ยนแปลงโครงการวิจัย  ไม่มี  มี (ระบุรายละเอียด)

หรือการเพิ่มมาตรการในการเฝ้าระวังคือ

ผู้วิจัยประเมินผลลัพธ์ของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

- หายเป็นปกติโดยไม่มีร่องรอย (Resolved)  
 หายโดยมีร่องรอย (Stabilized with Sequelae)  
 ยังมีอาการอยู่ (Ongoing at Trial Termination)  
 เสียชีวิต (Death)  
 ไม่สามารถติดตามอาการต่อได้ (Not Available)

การดำเนินการกับผู้ร่วมวิจัยภายหลังการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

- ( ) ดำเนินการวิจัยต่อและไม่ปรับเปลี่ยนวิธีการวิจัย (None)
- ( ) ดำเนินการวิจัยต่อและปรับเปลี่ยนวิธีวิจัย (Delayed)
- ( ) ยุติการดำเนินการวิจัยโดย (Discontinued)
  - ( ) ผู้วิจัยขอให้อาสาสมัครยุติการเข้าร่วมโครงการวิจัย  
(Withdrawn by Principal Investigator)
  - ( ) อาสาสมัครขอยุติการเข้าร่วมโครงการวิจัย (Withdrawn by Subject)
  - ( ) อาสาสมัครเสียชีวิตระหว่างการเข้าร่วมโครงการวิจัย (Died during Study)  
เนื่องจาก.....

(ลงนาม).....

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง  
Serious Adverse Event Report Form

ชื่อโครงการวิจัย.....

รหัสโครงการวิจัย.....

หัวหน้าโครงการวิจัย.....

สถานที่ทำวิจัย.....

รหัสอาสาสมัคร..... เพศ..... อายุ.....

รายละเอียดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง

1. เหตุการณ์เกิดวันที่.....วันสิ้นสุดเหตุการณ์.....

2. สรุปเหตุการณ์ (อาการ/อาการแสดง/การวินิจฉัย/การรักษา/ผลการรักษา)

ความรุนแรง

( ) ตาย (Death)

( ) รุนแรงและอาจทำให้ถึงเสียชีวิต (Life Threatening)

( ) ต้องรักษาในโรงพยาบาล (Hospitalization/Prolonged Hospitalization)

( ) พิการหรือทุพพลภาพ (Persistent or Significant Disability/ Incapacity)

( ) ทารกพิการแต่กำเนิด (Congenital Anomaly/ Birth Defect)

( ) อื่นๆ ระบุ.....

ความเกี่ยวข้องกับการวิจัย

( ) ไม่เกี่ยวข้อง (Not Related)

( ) อาจเกี่ยวข้อง (Possibly Related)

( ) น่าจะเกี่ยวข้อง (Probably Related)

( ) เกี่ยวข้องแน่นอน (Definitely Related)

สถานะอาสาสมัคร ( ) ยังดำเนินการวิจัยต่อ ( ) หยุดการดำเนินการวิจัย

การเปลี่ยนแปลงโครงการวิจัย ( ) ไม่มี ( ) มี (ระบุรายละเอียด)

หรือการเพิ่มมาตรการในการเฝ้าระวังคือ.....

ผู้วิจัยประเมินผลลัพธ์ของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

( ) หายเป็นปกติโดยไม่มีร่องรอย (Resolved)

( ) หายโดยมีร่องรอย (Stabilized with Sequelae)

( ) ยังมีอาการอยู่ (Ongoing at Trial Termination)

( ) เสียชีวิต (Death)

( ) ไม่สามารถติดตามอาการต่อได้ (Not Available)

การดำเนินการกับผู้ร่วมวิจัยภายหลังการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

- ดำเนินการวิจัยต่อและไม่ปรับเปลี่ยนวิธีการวิจัย (None)
- ดำเนินการวิจัยต่อและปรับเปลี่ยนวิธีการวิจัย (Delayed)
- ยุติการดำเนินการวิจัยโดย (Discontinued)
  - ผู้วิจัยขอให้อาสาสมัครยุติการเข้าร่วมโครงการวิจัย (Withdrawn by Principal Investigator)
  - อาสาสมัครขอยุติการเข้าร่วมโครงการวิจัย (Withdrawn by Subject)
  - อาสาสมัครเสียชีวิตระหว่างการเข้าร่วมโครงการวิจัย (Died During Study)  
เนื่องจาก.....

(ลงนาม).....

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ACCORD SAR/SUSAR REPORT

CIOMS FORM

SUSPECT ADVERSE REACTION REPORT	

I. REACTION INFORMATION

1. PATIENT INITIALS (first, last)	1a. COUNTRY	2. DATE OF BIRTH			2a. AGE Years	3. SEX	4-6 REACTION ONSET			8-12 CHECK ALL APPROPRIATE TO ADVERSE REACTION
		Day	Month	Year			Day	Month	Year	
7 + 13 DESCRIBE REACTION(S) (including relevant tests/lab data)										<input type="checkbox"/> PATIENT DIED <input type="checkbox"/> INVOLVED OR PROLONGED INPATIENT HOSPITALISATION <input type="checkbox"/> INVOLVED PERSISTENCE OR SIGNIFICANT DISABILITY OR INCAPACITY <input type="checkbox"/> LIFE THREATENING

II. SUSPECT DRUG(S) INFORMATION

14. SUSPECT DRUG(S) (include generic name)	20. DID REACTION ABATE AFTER STOPPING DRUG?  <input type="checkbox"/> YES <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA	
15. DAILY DOSE(S)	16. ROUTE(S) OF ADMINISTRATION	21. DID REACTION REAPPEAR AFTER REINTRODUCTION?  <input type="checkbox"/> YES <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA
17. INDICATION(S) FOR USE		
18. THERAPY DATES (from/to)	19. THERAPY DURATION	

III. CONCOMITANT DRUG(S) AND HISTORY

22. CONCOMITANT DRUG(S) AND DATES OF ADMINISTRATION (exclude those used to treat reaction)
23. OTHER RELEVANT HISTORY (e.g. diagnostics, allergies, pregnancy with last month of period, etc.)

IV. MANUFACTURER INFORMATION

24a. NAME AND ADDRESS OF MANUFACTURER		
24b. MFR CONTROL NO.		
24c. DATE RECEIVED BY MANUFACTURER		24d. REPORT SOURCE <input type="checkbox"/> STUDY <input type="checkbox"/> LITERATURE <input type="checkbox"/> HEALTH PROFESSIONAL
DATE OF THIS REPORT		25a. REPORT TYPE <input type="checkbox"/> INITIAL <input type="checkbox"/> FOLLOWUP



แบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย

วันที่	เริ่มเวลา	สิ้นสุดเวลา
ชื่อโครงการวิจัย		
หัวหน้าโครงการวิจัย		
เบอร์โทรศัพท์		อีเมล
ผู้ให้ทุนวิจัย		
หัวข้อการตรวจเยี่ยม	ผลการตรวจเยี่ยม	หมายเหตุ
1. โครงการวิจัยผ่านการอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารัตน์	( ) ใช่ ( ) ไม่ใช่	
2. มีการบันทึกข้อมูลถูกต้อง และตรงกับเอกสารต้นฉบับ	( ) ใช่ ( ) ไม่ใช่	
3. มีเอกสารสำคัญครบถ้วน	( ) ใช่ ( ) ไม่ใช่	
4. หัวหน้าโครงการวิจัยและผู้ร่วมโครงการวิจัยมีความรู้ความเข้าใจและ ปฏิบัติตามขั้นตอนที่ระบุในโครงร่างการวิจัย	( ) ใช่ ( ) ไม่ใช่	
5. สถานที่ทำการวิจัยเหมาะสมและเอื้ออำนวยต่อการทำวิจัย	( ) ใช่ ( ) ไม่ใช่	
6. มีการควบคุมการเก็บรักษาและปริมาณการรับจ่ายผลิตภัณฑ์ที่ใช้ใน การวิจัย	( ) ใช่ ( ) ไม่ใช่	
7. มีการลงนามของอาสาสมัครในเอกสารให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล ที่ได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการฯ	( ) ใช่ ( ) ไม่ใช่	
8. มีกระบวนการขอความยินยอมจากอาสาสมัครในเอกสารให้ความ ยินยอมโดยได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการฯ	( ) ใช่ ( ) ไม่ใช่	
9. มีการเก็บเอกสารข้อมูลของอาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการอย่าง เหมาะสม	( ) ใช่ ( ) ไม่ใช่	
10. อาสาสมัครได้รับการพิทักษ์สิทธิและความเป็นอยู่ที่ดีอย่างเหมาะสม	( ) ใช่ ( ) ไม่ใช่	
11. ตรวจสอบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ตรงกับรายงานที่ส่งให้ คณะกรรมการฯ	( ) ใช่ ( ) ไม่ใช่	
12. มีการปฏิบัติตามข้อกำหนดหรือไม่	( ) ใช่ ( ) ไม่ใช่	
จำนวนอาสาสมัครที่ต้องการศึกษาทั้งหมด		
จำนวนอาสาสมัครที่ลงนามเอกสารให้ความยินยอมโดยรับข้อมูล		
จำนวนอาสาสมัครที่ถอนตัว		
จำนวนอาสาสมัครที่ยังอยู่ระหว่างการศึกษาวิจัย		

ข้อเสนอแนะ.....

(ลงนาม).....

(.....)

ตำแหน่ง.....







ราชวิทยาลัย  
จฬากรณ

แบบเอกสารที่ IRB-034  
[CRA-IRB 24]

## แบบรายงานขอคั่นเอกสารโครงการวิจัย

	วันที่ :
เอกสารที่ต้องการ :	รหัส :
ผู้ร้องขอ :	
เบอร์โทรศัพท์ :	
วัตถุประสงค์ของการขอคั่นเอกสาร :	
ชื่อผู้อนุมัติ :	วันที่ :
ลงนามผู้รับเอกสาร :	วันที่ :
ลงนามผู้คืนเอกสาร :	วันที่ :



รายการการเตรียมรับการตรวจสอบ  
Self Auditing Check List

รายการการตรวจสอบ	ผู้รับผิดชอบ
( ) การตรวจสอบภายใน ( ) การตรวจสอบภายนอก	กำหนดวันที่ :
1. ทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐาน	สิ่งที่ต้องแก้ไข :
2. ตรวจสอบเอกสารเพื่อการรักษาความลับ และการลงนาม	สิ่งที่ต้องแก้ไข :
3. ตรวจสอบการเก็บแฟ้มเอกสารโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการและที่สิ้นสุดแล้ว	สิ่งที่ต้องแก้ไข :
4. ตรวจสอบความครบถ้วนของแฟ้มเอกสารโครงการวิจัย	สิ่งที่ต้องแก้ไข :
5. เตรียมข้อมูลที่ต้องนำเสนอต่อคณะกรรมการตรวจสอบ	ผู้รับผิดชอบ :
6. เตรียมข้อมูลและเอกสารต่างๆ ที่คณะกรรมการตรวจสอบต้องการ	ผู้รับผิดชอบ :
7. กำหนดและนัดหมายคณะกรรมการและเจ้าหน้าที่ที่จะเข้าร่วมการตรวจสอบ	ผู้รับผิดชอบ :
8. เตรียมสถานที่และอุปกรณ์ที่ต้องใช้ในการประชุม	ผู้รับผิดชอบ :
9. อื่นๆ (ระบุ)	ผู้รับผิดชอบ:
ผู้ทบทวน :	วันที่ :

## จดหมายเชิญประชุม

ที่.....วันที่.....  
เรื่อง ขอเรียนเชิญประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารังษี ครั้งที่.....

เรียน คณะกรรมการฯ (ตามรายชื่อ)

สิ่งที่ส่งมาด้วย 1. วาระการประชุม จำนวน.....ชุด  
2. เอกสารประกอบการประชุม จำนวน.....ชุด

ด้วย คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารังษี กำหนดจัดให้มีการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารังษี ครั้งที่.....ในวัน..... เวลา.....ณ ห้องประชุม..... อาคาร.....

การนี้ จึงขอเรียนเชิญท่านเข้าร่วมประชุม ตามวันและเวลาดังกล่าว อนึ่งหากท่านไม่สามารถเข้าร่วมการประชุมในครั้งนี้ได้ กรุณาเสนอข้อคิดเห็น และข้อเสนอแนะต่างๆ รวมทั้งผลการพิจารณา ส่งกลับไปยัง ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการฯ ที่อีเมล .....ภายในวันที่.....

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบและพิจารณาด้วย

(.....)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารังษี

ระเบียบวาระการประชุม  
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬาภรณ์  
ครั้งที่.....

วัน..... เวลา .....

ณ ห้องประชุม..... อาคาร.....

~~~~~

- วาระที่ 1 เรื่องที่ประธานกรรมการแจ้งที่ประชุมทราบ
- วาระที่ 2 เรื่องรับรองรายงานการประชุม  
- ครั้งที่ ..... (วันที่.....)
- วาระที่ 3 เรื่องสืบเนื่อง  
3.1 รหัสโครงการวิจัยที่ ชื่อเรื่อง หัวหน้าโครงการวิจัย
- วาระที่ 4 เรื่องเพื่อพิจารณา  
4.1 รหัสโครงการวิจัยที่ ชื่อเรื่อง หัวหน้าโครงการวิจัย
- วาระที่ 5 เรื่องอื่นๆ

สรุปรายงานการประชุม  
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬาภรณ์  
ครั้งที่.....

วันที่..... เวลา .....

ณ ห้องประชุม..... อาคาร.....

~~~~~

ผู้มาประชุม

- 1.
- 2.
- 3.

ผู้ไม่มาประชุม

- 1.
- 2.
- 3.

ผู้เข้าร่วมประชุม

- 1.
- 2.
- 3.

\*\*\*\*\*

เปิดประชุมเวลา .....

วาระที่ 1 ประธานแจ้งที่ประชุมทราบ

มติที่ประชุม

วาระที่ 2 เรื่องรับรองรายงานการประชุม

2.1 รับรองรายงานการประชุม ครั้งที่.....(วันที่.....)

มติที่ประชุม

วาระที่ 3 เรื่องสืบเนื่อง

3.1 รหัสโครงการวิจัยที่..... ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย).....  
(ภาษาอังกฤษ)..... หัวหน้าโครงการวิจัย.....

มติที่ประชุม

วาระที่ 4 เรื่องเพื่อพิจารณา

4.1 รหัสโครงการวิจัยที่..... ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย).....  
(ภาษาอังกฤษ)..... หัวหน้าโครงการวิจัย.....  
มติที่ประชุม

วาระที่ 5 เรื่องอื่นๆ

\*\*\*\*\*

ปิดประชุมเวลา.....

ผู้จัดบันทึกการประชุม

ผู้ตรวจรายงานการประชุม

## หนังสือรับรองโครงการวิจัยที่ได้รับยกเว้นการพิจารณาจริยธรรม

ชื่อโครงการ (ไทย) .....

(English) .....

รหัสโครงการวิจัย .....

ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย .....

สังกัด .....

วันที่รับรอง .....

การรับรอง คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬาภรณ์ ให้การรับรอง  
ว่าโครงการวิจัยนี้ได้รับยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน  
ตามแนวทางหลักจริยธรรมการวิจัยในคนที่เป็นมาตรฐานสากล ได้แก่  
Declaration of Helsinki, The Belmont Report, CIOMS Guidelines  
and the International Conference on Harmonisation of  
Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for  
Human Use - Good Clinical Practice (ICH - GCP)

(ลงนาม) .....

(.....)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬาภรณ์

## Certificate of Exemption

Title of Project .....

Project Code .....

Principal Investigator .....

Affiliation .....

Date of Approval .....

Chulabhorn Royal Academy Institutional Review Board has exempted the above research protocol which has been reviewed and approved based on International guidelines for human research protection including the Declaration of Helsinki, The Belmont Report, CIOMS Guidelines and the International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use - Good Clinical Practice (ICH - GCP)

Signature .....

(Professor Emeritus Chaivej Nuchprayoon, M.D.)

Chairperson

Chulabhorn Royal Academy Institutional Review Board

แบบบันทึกความเห็นในการพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้น  
(Exemption Review)  
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารภรณ์

ชื่อโครงการวิจัย (ไทย) .....

ชื่อโครงการวิจัย (อังกฤษ) .....

รหัสโครงการวิจัย .....

หัวหน้าโครงการวิจัย .....

ส่วนที่ 1 โครงร่างการวิจัย	
โครงการวิจัย สามารถยกเว้นการพิจารณาได้เนื่องจากเข้าข่ายตามเกณฑ์ ดังนี้	
1. งานวิจัยด้านการศึกษา	<ul style="list-style-type: none"> <li>- การใช้ข้อมูลของระบบการศึกษา (educational setting) ที่มีอยู่แล้วตามมาตรฐานปกติ เช่น โครงการศึกษา วิธีการสอนของระบบการศึกษาหลัก หรือการศึกษาพิเศษ การเปรียบเทียบประสิทธิภาพของเทคนิค หลักสูตรการวิจัยที่เกี่ยวข้อง การประเมินประสิทธิภาพเทคนิคการสอน/การบริหารจัดการชั้นเรียน เพื่อการสร้างหรือปรับปรุงหลักสูตร เพื่อประกันคุณภาพการศึกษา</li> <li>- การนำผลการเรียนหรือการสอบ (cognitive, diagnostic, attitude, achievement) มาใช้วิเคราะห์ผล การเก็บข้อมูลไม่มีตัวแปรที่สามารถระบุตัวบุคคลได้</li> <li>- เป็นหลักสูตรหรือการจัดการชั้นเรียนที่ดำเนินการเป็นปกติอยู่แล้วตามแผนการสอนของทั้งชั้นปี โดยไม่มีการเพิ่มเติมมาตรการใหม่ใด ๆ รวมถึงไม่ควรทำให้เกิดการสูญเสียโอกาสจากการเรียน</li> </ul>
2. โครงการที่เกี่ยวข้องกับการตรวจ และการเฝ้าสังเกต อันได้แก่ การวิจัยเกี่ยวกับผลทดสอบทางการศึกษา (การประเมินความรู้ การวิเคราะห์ปัญหา เจตคติ ผลสัมฤทธิ์ทางการศึกษา) การสังเกตพฤติกรรมในที่สาธารณะที่นักวิจัยจะไม่ไปแทรกแซงหรือมีปฏิสัมพันธ์กับบุคคลหรือกลุ่มคน การสำรวจ หรือมีการแทรกแซงพฤติกรรมด้วยวิธีที่ไม่สุ่มเสี่ยง (ใช้ระยะเวลาสั้น ไม่อันตราย ไม่เจ็บปวด ไม่รุกรานร่างกาย ไม่ทำให้เกิดการต่อต้านหรือรู้สึกอับอาย)	
3. การวิจัยโดยใช้ข้อมูลทุติยภูมิ	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Systematic review หรือ meta-analysis (วิเคราะห์ข้อมูล study article ไม่มีข้อมูลระดับบุคคล)</li> <li>- การใช้ชุดข้อมูล และข้อมูลตัวอย่างชีวภาพที่สาธารณชนเข้าถึงได้และไม่สามารถระบุตัวตน</li> <li>- การวิจัยที่ใช้เชื้อที่แยกได้จากสิ่งตรวจ และเพาะเลี้ยงไว้ในห้องปฏิบัติการเป็นสายพันธุ์ไว้ และไม่มีข้อมูลเชื่อมโยงกับผู้ป่วย</li> <li>- การวิจัยที่ใช้เซลล์เพาะเลี้ยงจากเนื้อเยื่อมนุษย์ที่ได้รับการปรับสภาพให้เป็นเซลล์สายพันธุ์ (cell line)</li> </ul>

ส่วนที่ 1 โครงร่างการวิจัย (ต่อ)	
โครงการวิจัย สามารถยกเว้นการพิจารณาได้เนื่องจากเข้าข่ายตามเกณฑ์ ดังนี้	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- การวิจัยในโครงกระดูก ฟันที่ถูกถอนแล้ว และศพอาจารย์ใหญ่ต้องได้รับการอนุญาตจาก ทายาท</li> <li>- การวิจัยสารปนเปื้อน สารเคมี เชื้อโรค และชีววัตถุ ที่ไม่ได้กระทำโดยตรงกับมนุษย์ เช่น การตรวจหาปริมาณสารปนเปื้อนในดิน ในน้ำ การตรวจเชื้อโรคในอาหาร เป็นต้น</li> </ul>
	4. โครงการสำรวจ โครงการสถิติ หรือโครงการประเมินระบบงาน การวิจัยบริหารจัดการและ การวิจัยสถาบัน ซึ่งเป็นโครงการที่ได้รับอนุญาตจากหัวหน้าผู้รับผิดชอบหน่วยงาน และ องค์การ และมีจุดประสงค์เพื่อพัฒนาระบบหรือนโยบาย โดยการศึกษา ทดสอบ หรือ ประเมินระบบการให้บริการ ประโยชน์ต่อสาธารณชน วิธีการรับผลประโยชน์หรือบริการ รวมทั้งความเป็นไปได้ หรือทางเลือกของโครงการ โดยโครงการจะต้องไม่ทำให้เกิดความ เสี่ยงของบุคคลในการรับโทษ หรือเกิดความเสียหายทั้งด้านชื่อเสียง ร่างกาย จิตใจ หน้าที่ การงาน สถานภาพทางการเงิน สิทธิประโยชน์ และผลตอบแทนใดๆ ที่พึงได้ต่อบุคคลที่ เป็นเจ้าของข้อมูล
	5. โครงการที่เกี่ยวข้องกับการประเมินความพึงพอใจและระดับคุณภาพโดยผู้บริโภค ถึงรสชาติและคุณภาพอาหาร คุณภาพสินค้าและบริการที่ไม่ก่อให้เกิดโทษต่อสุขภาพ และ ส่วนประกอบ ส่วนผสมอาหารมีความปลอดภัยตามประกาศของสำนักคณะกรรมการ อาหารและยาหรือหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ทั้งนี้จะต้องไม่เกี่ยวข้องกับสารเสพติด ปราศจาก การเติมวัตถุเจือปนอาหาร หรือสารก่อโทษต่อผู้บริโภคและสิ่งแวดล้อม รวมถึงคุณภาพ และปริมาณของส่วนประกอบของอาหาร ต้องไม่ก่อให้เกิดผลเสียต่อผู้บริโภคหรือ สิ่งแวดล้อม
	6. โครงการวิจัยที่เป็นลักษณะรายงานผู้ป่วย (case report) (ไม่เกิน 3 รายหรือ 3 ครอบครัว ถ้าเป็นรายงานระดับครอบครัว) มีเอกสารแสดงความยินยอม และต้องไม่เป็นการทดลอง รักษาแบบใหม่โดยมีการปกป้องความลับของผู้ป่วยอย่างเหมาะสม และต้องไม่มีข้อมูลใดที่ ระบุตัวบุคคลในรายงานที่นำเสนอ
	7. โครงการวิจัยที่ดำเนินการทั้งหมดกับหุ่นจำลอง หรือระบบจำลอง (simulation) โดยไม่ได้ กำหนดคนเป็นปัจจัยควบคุมสำหรับการวิจัย
	8. การพัฒนา mobile application หรือ software ที่ไม่จัดว่าเป็นเครื่องมือแพทย์ ทั้งนี้ใน การพัฒนา mobile application ขึ้นอยู่กับข้อมูลที่เก็บแต่ละกรณีที่สามารถเข้าข่ายการ พิจารณาทบทวนแบบยกเว้น

<b>โครงการนี้ไม่สามารถขอยกเว้นจากการพิจารณาด้านจริยธรรมเนื่องจากเป็นการวิจัยที่</b>	
	1. การวิจัยที่ทำกับกลุ่มผู้เปราะบาง/กลุ่มผู้ด้อยโอกาส เช่น ผู้ต้องขัง เด็กในครรภ์ หญิงมีครรภ์ เด็ก กลุ่มอ่อนด้อยที่การตัดสินใจบกพร่อง ชนกลุ่มน้อย
	2. การวิจัยที่มีการแทรกแซง (Intervention)
	3. การเก็บตัวอย่างชีวภาพ (Biospecimens)
	4. เชื่อมโยงไปยังข้อมูลบ่งชี้ตัวบุคคลเพิ่มเติม (additional personally-identifiable data) หรืองานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับพฤติกรรม ทัศนคติ สามารถคาดเดาถึงกลุ่มคน หรือชุมชน และอาจส่งผลเสียต่อร่างกาย จิตใจ ชื่อเสียงของกลุ่มคน/ชุมชน หรือนำไปสู่การดำเนินการทางกฎหมาย
	5. การวิจัยที่ใช้แบบสอบถามที่มีคำถามอ่อนไหว แบบประเมินสุขภาพจิต แบบประเมินทางพันธุกรรม
	6. งานวิจัยซึ่งประเมินความเสี่ยงแล้วมีความเสี่ยงเกินความเสี่ยงน้อย (minimal risk)
	7. อื่นๆ โปรดระบุ.....
<b>ส่วนที่ 2 การให้ความเห็น</b>	
<b>สรุปความเห็น</b>	
<input type="checkbox"/> เห็นชอบให้ยกเว้น (Exempt)	
<input type="checkbox"/> ไม่เข้าข่ายการยกเว้นตามเกณฑ์การพิจารณา (Not meet criteria of exemption for ethical review) เนื่องจาก.....	
ทั้งนี้ เสนอเพื่อกำหนดวิธีพิจารณา <input type="checkbox"/> แบบเร่งด่วน (Expedited Review)	
<input type="checkbox"/> แบบเต็มชุด (Full Board Review)	
ข้อเสนอแนะ :	

(ลงนาม).....  
 (.....)

กรรมการฯ ผู้ทบทวน

วันที่..... เดือน.....พ.ศ.....