



วิธีดำเนินการมาตรฐาน
(Standard Operating Procedures)

ฉบับที่ 1 พ.ศ.2564

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์



	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ Ethics Committee in Human Research Walailak University</p>	WUEC 00/1.0
	<p>รายการวิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ (List of Standard Operating Procedures)</p>	หน้า 1 จาก 4

บพที่ No.	ชื่อบท SOPs	รหัส Code	หน้า
1	การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐานและการปรับปรุง Preparation and Revision of Standard Operating Procedures	WUEC 01/1.0	1
2	โครงสร้างและองค์ประกอบคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยใน มนุษย์ Structure and Component of Institutional Human Research Ethics Committee (EC)	WUEC 02/1.0	11
3	เอกสารการรักษาความลับ Confidentiality Agreement	WUEC 03/1.0	27
4	การมีส่วนได้ส่วนเสีย Conflict of Interest	WUEC 04/1.0	33
5	การอบรมคณะกรรมการฯ และบุคลากร Training EC Member and Personnel	WUEC 05/1.0	39
6	การเลือกที่ปรึกษาอิสระ Selection of Independent Consultant	WUEC 06/1.0	45
7	การบริหารจัดการกับโครงร่างการวิจัยที่ขอรับการพิจารณา Management of Research Protocol Submission	WUEC 07/1.0	51
8	แนวทางการทบทวนและการใช้แบบประเมินโครงร่างการวิจัย Review and Use of Assessment Form	WUEC 08/1.0	59

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ Ethics Committee in Human Research Walailak University</p>	WUEC 00/1.0
	<p>รายการวิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ (List of Standard Operating Procedures)</p>	หน้า 2 จาก 4

บทที่ No.	ชื่อบท SOPs	รหัส Code	หน้า
9	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก Initial Review of Research Protocol	WUEC 09/1.0	69
10	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้น Exemption	WUEC 10/1.0	81
11	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน Expedited Review of Research Protocol	WUEC 11/1.0	89
12	การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังการ ปรับปรุงแก้ไข Review of Resubmitted Research Protocol	WUEC 12/1.0	99
13	การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย Review of Research Protocol Amendment	WUEC 13/1.0	107
14	การพิจารณารายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย Continuing Review of Research Protocol	WUEC 14/1.0	113
15	การพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด Review of Study Termination	WUEC 15/1.0	121
16	การพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย Review of Final Report	WUEC 16/1.0	127
17	การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด Non-Compliance/Protocol Violation	WUEC 17/1.0	133
18	การตอบสนองการร้องเรียนของอาสาสมัคร	WUEC 18/1.0	141

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ Ethics Committee in Human Research Walailak University</p>	WUEC 00/1.0
	<p>รายการวิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ (List of Standard Operating Procedures)</p>	หน้า 3 จาก 4

บพที่ No.	ชื่อบท SOPs	รหัส Code	หน้า
	Response to Research Participants Requests		
19	การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ Review of Adverse Event Report	WUEC 19/1.0	147
20	การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit	WUEC 20/1.0	159
21	การเตรียมแผนการประชุมและรายงานการประชุม Meeting Agenda and Minute Preparation	WUEC 21/1.0	169
22	การประชุมกรณีพิเศษ Extra Meeting	WUEC 22/1.0	181
23	การติดต่อสื่อสาร Communication Record	WUEC 23/1.0	187
24	การบริหารเอกสารโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการและการสำรองข้อมูล Maintenance of Active Study Files and Data Back-up	WUEC 24/1.0	193
25	การเก็บและการค้นเอกสารในโครงการวิจัย Archives and Retrieval of Documents	WUEC 25/1.0	199
26	การดำรงไว้ซึ่งการรักษาความลับของโครงการวิจัยที่จัดเก็บ การทำลาย และการย่อยทำลายเอกสาร Maintenance of Confidentiality of Archive Files and Shredding of Documents	WUEC 26/1.0	205

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ Ethics Committee in Human Research Walailak University</p>	WUEC 00/1.0
	<p>รายการวิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ (List of Standard Operating Procedures)</p>	หน้า 4 จาก 4

บพที่ No.	ชื่อบท SOPs	รหัส Code	หน้า
27	การตรวจเยี่ยมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Survey and Auditing of the EC	WUEC 27/1.0	213
28	การพิจารณาโครงการวิจัยที่ผ่านการพิจารณาจาก CREC Review of Submitted Research Protocol Approved by CREC	WUEC 28/1.0	221

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ Ethics Committee in Human Research Walailak University</p>	WUEC 01/1.0
	<p>การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐานและการปรับปรุง Preparation and Revision of Standard Operating Procedures</p>	หน้า 1 จาก 226

ใบสรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1	ฉบับที่ 2	ฉบับที่ 3
เตรียมโดย	คณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน		
วันที่	1 ม.ค.-31 ธ.ค. 2563		
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์.		
วันที่ทบทวน	1 ม.ค -30 เม.ย. 2564		
อนุมัติโดย	 (ศ.ดร.สมบัติ ชำรงธัญวงศ์)		
ตำแหน่ง	อธิการบดี มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์		
วันที่อนุมัติ	11 พ.ค. 2564		
วันที่เริ่มใช้	17 พ.ค. 2564		

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ Ethics Committee in Human Research Walailak University	WUEC 01/1.0
	การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐานและการปรับปรุง Preparation and Revision of Standard Operating Procedures	หน้า 2 จาก 226

สารบัญ

ลำดับที่	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	ขอบเขต	3
3	ความรับผิดชอบ	3
4	แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ	4
5	หลักการปฏิบัติ	5
	5.1 รายการแบบฟอร์มของวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Form)	5
	5.2 การสร้างโครงสร้าง (Format)	5
	5.3 การให้รหัส (Coding system)	6
	5.4 การสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	7
	5.5 การทบทวน (Review)	7
	5.6 การอนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Approval)	8
	5.7 การแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Distribution)	8
	5.8 การปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Revision)	8
	5.9 การอนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับปรับปรุงแก้ไข	8
	5.10 การแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับปรับปรุงแก้ไข	8
	5.11 การเก็บต้นฉบับวิธีดำเนินการมาตรฐาน	9
6	คำนิยาม	9
7	ภาคผนวก	9
8	เอกสารอ้างอิง	10

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ Ethics Committee in Human Research Walailak University</p>	WUEC 01/1.0
	<p>การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐานและการปรับปรุง Preparation and Revision of Standard Operating Procedures</p>	หน้า 3 จาก 226

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการเขียน ทบทวน แจกจ่าย และปรับปรุงแก้ไข วิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard of Operating Procedures, SOPs) สำหรับการปฏิบัติงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ ให้เป็นไปตามวิธีดำเนินการมาตรฐานที่กำหนด วิธีดำเนินการมาตรฐาน เป็นเอกสารควบคุมที่สามารถเผยแพร่ได้

2. ขอบเขต

แนวทางการเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐานที่บรรยายไว้ในที่นี้ ให้ใช้เป็นแนวทางการเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐานทั้งหมดของคณะกรรมการฯ

3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน ต้องปฏิบัติตามแนวทางการเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOPs) ที่กำหนด เมื่อมีการเขียน ทบทวน แจกจ่าย และปรับปรุงแก้ไข วิธีดำเนินการมาตรฐานทุกฉบับ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ Ethics Committee in Human Research Walailak University	WUEC 01/1.0
	การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐานและการปรับปรุง Preparation and Revision of Standard Operating Procedures	หน้า 4 จาก 226

4. แผนภูมิขั้นตอน

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	แบบฟอร์มวิธีดำเนินการมาตรฐาน ↓	คณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
2	การสร้างโครงร่าง ↓	คณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
3	การให้รหัส ↓	คณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
4	การสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน ↓	คณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
5	การทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐาน ↓	คณะกรรมการฯ
6	การอนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน ↓	อธิการบดี โดยผ่านความเห็นชอบจาก คณะกรรมการฯ
7	การแจกจ่ายสำเนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน ↓	เลขานุการคณะกรรมการฯ
8	การปรับปรุงแก้ไข ↓	คณะกรรมการฯ
9	การอนุมัติฉบับปรับปรุงแก้ไข ↓	อธิการบดี โดยผ่านความเห็นชอบจาก คณะกรรมการฯ
10	การแจกจ่ายฉบับปรับปรุงแก้ไข ↓	เลขานุการคณะกรรมการฯ
11	การเก็บต้นฉบับ	เลขานุการคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ Ethics Committee in Human Research Walailak University</p>	WUEC 01/1.0
	<p>การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐานและการปรับปรุง Preparation and Revision of Standard Operating Procedures</p>	หน้า 5 จาก 226

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 รายการแบบฟอร์มของวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Form)

- 1) แบบบทย่อยและตั้งชื่อแบบต่างๆ ของวิธีดำเนินการมาตรฐาน (ภาคผนวก)
- 2) สร้างตารางบทย่อยต่างๆ ของวิธีดำเนินการมาตรฐาน ระบุรหัสของบทย่อย และวันเริ่มใช้งาน

5.2 การสร้างโครงสร้าง (Format)

โครงสร้างของวิธีดำเนินการมาตรฐาน แบ่งออกเป็น 3 ส่วน ได้แก่

- 1) ใบสรุปการทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน ประกอบด้วย
 - สัญลักษณ์ของคณะกรรมการฯ
 - ฉบับที่
 - ชื่อ ผู้เตรียม ผู้ทบทวน และผู้อนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐานพร้อมทั้งวันที่ที่อนุมัติ
- 2) สารบัญ ประกอบด้วย
 - ตารางหัวข้อต่างๆ ของวิธีดำเนินการมาตรฐาน ทั้งหัวข้อหลักและหัวข้อย่อย
 - เลขหน้า
- 3) หัวข้อหลักในวิธีดำเนินการมาตรฐาน
หัวข้อหลักในวิธีดำเนินการมาตรฐานแต่ละบทย่อย ประกอบด้วย 8 ส่วน ได้แก่
 1. วัตถุประสงค์
 2. ขอบเขต
 3. ความรับผิดชอบ
 4. แผนภูมิขั้นตอน
 5. หลักการปฏิบัติ
 6. คำนิยาม
 7. ภาคผนวก

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ Ethics Committee in Human Research Walailak University	WUEC 01/1.0
	การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐานและการปรับปรุง Preparation and Revision of Standard Operating Procedures	หน้า 6 จาก 226

8. เอกสารอ้างอิง

5.3 การให้รหัส (Coding system)

5.3.1 การให้รหัสวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOP codes)

- 1) ใช้ตัวอักษรภาษาอังกฤษ 4 ตัว คือ WUEC ซึ่งย่อมาจาก “Walilak University Ethics Committee”
- 2) ใช้ตัวเลข 4 ตัวสำหรับหมายเลขบท เช่น บทที่ 1 Version 1.0 ใช้รหัส WUEC 01/1.0

5.3.2 การให้รหัสแบบฟอร์ม (Form codes)

- 1) ใช้ตัวอักษรภาษาอังกฤษ 3 ตัว คือ WUF ซึ่งย่อมาจาก “Walilak University Form”
- 2) ใช้ตัวเลข 2 ตัวสำหรับหมายเลขแบบฟอร์มเอกสาร เช่น แบบฟอร์มเอกสารที่ 1 ใช้รหัส WUF 01
- 3) เอกสารประกอบวิธีดำเนินการตามมาตรฐานใดให้ใส่เครื่องหมาย-ตามด้วยหมายเลข SOP 2 ตัว เช่น แบบเอกสารที่ 1 ของ SOP 01 ใช้รหัส WUF 01-01

5.3.3 การให้รหัสแนวทางปฏิบัติ (Guideline codes)

- 1) ใช้ตัวอักษรภาษาอังกฤษ 3 ตัว คือ WUG ซึ่งย่อมาจาก “Walilak University Guideline”
- 2) ใช้ตัวเลข 2 ตัวสำหรับหมายเลขแนวทางปฏิบัติ เช่น แนวทางปฏิบัติที่ 1 ใช้รหัส WUG 01

5.3.4 การให้รหัสรายงานการประชุม (Minute codes)

- 1) ใช้ตัวอักษรภาษาอังกฤษ 3 ตัว คือ WUM ซึ่งย่อมาจาก “Walilak University Minute”
- 2) ใช้ตัวเลข 2 ตัวสำหรับหมายเลขรายงาน โดยเริ่มต้นที่หมายเลข 01

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ Ethics Committee in Human Research Walailak University</p>	WUEC 01/1.0
	<p>การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐานและการปรับปรุง Preparation and Revision of Standard Operating Procedures</p>	หน้า 7 จาก 226

3) รายงานการประชุมของปี พ.ศ.2562 เขียนเป็น /62 ไว้หลังหมายเลขรายงาน

4) รายงานการประชุมฉบับแรกของปี พ.ศ.2562 คือ WUM 01/62

5.3.5 การให้รหัสจดหมาย (Letter codes)

1) จดหมายของปี พ.ศ.2562 เขียนเป็น /62 ไว้หลังหมายเลขจดหมาย เช่น จดหมายแจ้งผลการพิจารณาฉบับแรกของปี พ.ศ.2562 คือ WUEC0001/62

5.4 การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Preparation)

- 1) ระบุฉบับ (Version) ของวิธีดำเนินการมาตรฐาน โดยเริ่มจาก ฉบับ 1.0
- 2) การแก้ไขเล็กน้อย อาจปรับหมายเลขฉบับครั้งละ 0.1 เช่น ฉบับที่ 1.1 เป็นต้น
- 3) บรรยายหัวข้อหลักของวิธีดำเนินการมาตรฐาน ได้แก่ วัตถุประสงค์ ขอบเขต ความรับผิดชอบ แผนภูมิขั้นตอน หลักการปฏิบัติ คำนิยาม ภาคผนวก และเอกสารอ้างอิง
- 4) การลำดับภาคผนวก ใช้ตัวเลข เช่น ภาคผนวก 1 รายการดำเนินการตามมาตรฐาน
- 5) ทำสารบัญหรือตารางของหัวข้อต่าง ๆ ของวิธีดำเนินการมาตรฐานทั้งหัวข้อหลักและหัวข้อย่อย
- 6) ทำบทสรุปของการทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- 7) ตรวจสอบความถูกต้องของโครงร่าง ภาษา ตัวสะกด และไวยากรณ์
- 8) ใช้ภาษาความกระชับ และกะทัดรัดของภาษา ตัวสะกด และไวยากรณ์

5.5 การทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Review)

- 1) การทบทวนจะกระทำโดยคณะกรรมการฯ
- 2) แจกจ่ายสำเนาของวิธีดำเนินการมาตรฐาน เพื่อให้คณะกรรมการฯ แต่ละคนได้ทบทวนและเสนอแนะ
- 3) จัดการประชุมคณะกรรมการฯ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน เพื่อรวบรวมข้อเสนอแนะและแก้ไข วิธีดำเนินการมาตรฐาน

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ Ethics Committee in Human Research Walailak University</p>	WUEC 01/1.0
	<p>การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐานและการปรับปรุง Preparation and Revision of Standard Operating Procedures</p>	หน้า 8 จาก 226

5.6 การอนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Approval)

- 1) ตรวจสอบความถูกต้องของโครงร่าง ภาษา ตัวสะกด และไวยากรณ์
- 2) เลขานุการคณะกรรมการฯ เตรียมหนังสือนำเสนอขออนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน โดยการกำหนดวันที่เริ่มใช้วิธีการมาตรฐาน และลงนามโดยประธานคณะกรรมการฯ
- 3) นำเสนอ อธิการบดีผ่านรองอธิการบดีฝ่ายวิจัยและบริการสังคม ความเห็นชอบจากคณะกรรมการฯ เพื่อขออนุมัติใช้วิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.7 การแจกจ่ายสำเนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Distribution)

- 1) แจกจ่ายสำเนาวิธีดำเนินการมาตรฐานที่ได้รับอนุมัติ ให้คณะกรรมการฯ ทุกคนพร้อมทั้งบันทึกหลักฐานการรับในสมุดแจกจ่ายเอกสาร
- 2) เผยแพร่สำเนาวิธีดำเนินการมาตรฐานแก่บุคลากรภายในมหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์
- 3) เลขานุการคณะกรรมการฯ/เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ แจกจ่ายสำเนาวิธีดำเนินการมาตรฐานที่ได้รับอนุมัติให้คณะกรรมการฯ ทุกคน พร้อมทั้งบันทึกหลักฐานการรับเอกสาร (WUF 01-02) และสามารถใช้อีเมล ตอบรับหรือหลักฐานอื่นๆ ได้ตามความเหมาะสม

5.8 การปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Revision)

- 1) ทบทวนเพื่อปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐานอย่างสม่ำเสมออย่างน้อย 2 ปี/ครั้ง
- 2) คณะกรรมการฯ อาจเสนอที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อสร้างบทใหม่ของวิธีดำเนินการมาตรฐาน หรือปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับที่มีอยู่เดิม
- 3) จัดประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อรวบรวมและแก้ไขดำเนินการตามมาตรฐาน

5.9 การอนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับปรับปรุงแก้ไข (Approval)

วิธีดำเนินการมาตรฐานแต่ละฉบับที่สร้างขึ้นใหม่หรือมีการแก้ไขปรับปรุง จะต้องผ่านการอนุมัติโดยอธิการบดี

5.10 การแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับปรับปรุงแก้ไข

- ดำเนินการเช่นเดียวกับการแจกจ่ายสำเนาวิธีดำเนินการมาตรฐานในข้อ 5.7

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ Ethics Committee in Human Research Walailak University</p>	WUEC 01/1.0
	<p>การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐานและการปรับปรุง Preparation and Revision of Standard Operating Procedures</p>	หน้า 9 จาก 226

5.11 การเก็บต้นฉบับวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Archiving)

เก็บต้นฉบับวิธีดำเนินการมาตรฐานทุกฉบับไว้ในห้องสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

- 1) บันทึกวิธีดำเนินการมาตรฐานทุกฉบับในระบบฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์
- 2) นำขึ้นประกาศในเว็บไซต์ของสำนักงานคณะกรรมการฯ เพื่อให้ผู้ที่เกี่ยวข้องและผู้สนใจสามารถศึกษาได้

6. คำนิยาม

คณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	กรรมการฯ ซึ่งได้รับมอบหมายจากประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เพื่อสร้าง ทบทวน วิธีดำเนินการมาตรฐาน
ประธานคณะกรรมการฯ	ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์
เลขานุการคณะกรรมการฯ	เลขานุการประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์
คณะกรรมการฯ	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์

7. ภาคผนวก

- | | |
|---------------|--|
| 7.1 WUF 01-01 | รายการวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOPs) และเอกสารเอกสารประกอบวิธีการดำเนินการมาตรฐาน |
| 7.2 WUF 02-01 | แบบบันทึกการแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐาน |

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ Ethics Committee in Human Research Walailak University</p>	WUEC 01/1.0
	<p>การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐานและการปรับปรุง Preparation and Revision of Standard Operating Procedures</p>	หน้า 10 จาก 226

8. เอกสารอ้างอิง

8.1 สุชาติ จองประเสริฐ. (2552). แนวทางการปฏิบัติการวิจัยที่ดี ฉบับภาษาไทย (ICH Good Clinical Practice Guideline). นนทบุรี : โปรแกรมคอมพิวเตอร์กราฟฟิค.

8.2 แนวทางจริยธรรมการวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550

8.3 ICH Harmonised Guideline. Integrated addendum to ICH E6(R1): Guidance for Good Clinical Practice E6(R2), 2016.

8.4 WHO. Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants, 2011.

8.5 World Medical Association. World Medical Association Declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human subjects. JAMA. 2013;310(20):2191-4.

8.6 International ethical guidelines for health-related research involving humans (CIOMS 2016) [Online]. [cited 2017 July 14]; Available from: <https://cioms.ch/shop/product/international-ethical-guidelines-for-health-related-research-involving-humans/>

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ Ethics Committee in Human Research Walailak University</p>	WUEC 02/1.0
	<p>โครงสร้างและองค์ประกอบคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Structure and Component of Institutional Human Research Ethics Committee (EC)</p>	หน้า 11 จาก 226

ใบสรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1	ฉบับที่ 2	ฉบับที่ 3
เตรียมโดย	คณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน		
วันที่	1 ม.ค.-31 ธ.ค. 2563		
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์		
วันที่ทบทวน	1 ม.ค -30 เม.ย. 2564		
อนุมัติโดย	 (ศ.ดร.สมบัติ อารังธวงศ์)		
ตำแหน่ง	อธิการบดี มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์		
วันที่อนุมัติ	11 1 พ.ค. 2564		
วันที่เริ่มใช้	17 พ.ค. 2564		

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ Ethics Committee in Human Research Walailak University</p>	WUEC 02/1.0
	<p>โครงสร้างและองค์ประกอบคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Structure and Component of Institutional Human Research Ethics Committee (EC)</p>	หน้า 12 จาก 226

สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	14
2	ขอบเขต	14
3	ความรับผิดชอบ	15
4	แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ	16
5	หลักการปฏิบัติ	17
	5.1 หลักจริยธรรม	17
	5.2 คุณสมบัติของคณะกรรมการฯ	18
	5.3 การแต่งตั้งและวาระการปฏิบัติงาน	19
	5.4 การลาออก และการพ้นจากตำแหน่ง	19
	5.5 การแต่งตั้งกรรมการฯ เพิ่มเติม	20
	5.6 การแต่งตั้งกรรมการฯ เพื่อทดแทน	20
	5.7 การแต่งตั้งที่ปรึกษาอิสระ	20
	5.8 การแต่งตั้งกรรมการสมทบ	20
	5.9 ประธานคณะกรรมการฯ	21
	5.10 เลขานุการคณะกรรมการฯ	22
	5.11 หน้าที่และความรับผิดชอบของกรรมการฯ	23
	5.12 องค์ประกอบของคณะกรรมการฯ	23
	5.13 องค์ประชุมของคณะกรรมการฯ	24
	5.14 การพิจารณาตัดสินของคณะกรรมการฯ	24

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ Ethics Committee in Human Research Walailak University</p>	WUEC 02/1.0
	<p>โครงสร้างและองค์ประกอบคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Structure and Component of Institutional Human Research Ethics Committee (EC)</p>	หน้า 13 จาก 226

สารบัญ (ต่อ)

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
6	คำนิยาม	24
7	ภาคผนวก	25
8	เอกสารอ้างอิง	25

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ Ethics Committee in Human Research Walailak University</p>	WUEC 02/1.0
	<p>โครงสร้างและองค์ประกอบคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Structure and Component of Institutional Human Research Ethics Committee (EC)</p>	หน้า 14 จาก 226

1. วัตถุประสงค์

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ (Ethics Committee in Human Research Walailak University) หรือเรียกย่อว่า “คณะกรรมการฯ” หรือ “WUEC” ทำหน้าที่เป็นคณะกรรมการด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ พิจารณาให้ความเห็นชอบเชิงจริยธรรมแก่โครงการวิจัยที่ดำเนินการโดยบุคลากรของมหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ หรือโครงการวิจัยอื่นที่มีการร้องขอให้คณะกรรมการฯ พิจารณาโดยที่โครงการวิจัยทั้งหมดหรือส่วนหนึ่ง ส่วนใดได้ดำเนินการในมหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ ในกรณีที่โครงการวิจัยไม่ได้ดำเนินการในสถานที่ดังกล่าว ให้ผู้วิจัยยื่นให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำสถานที่ที่ดำเนินการพิจารณา ทั้งนี้เพื่อให้เป็นไปตามข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม (ฉบับที่ 5) พ.ศ.2549 หมวด 6 การศึกษาและทดลองในมนุษย์ ข้อ 47, 48, 49, 50, 51 ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาฉบับประกาศทั่วไป เล่มที่ 118 ตอน 12 ลงวันที่ 8 ก.พ.2544

2. ขอบเขต

2.1 คณะกรรมการฯ มีอำนาจหน้าที่ในการพิจารณาโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ความเหมาะสมของผู้วิจัย และเอกสารการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูลโดยมีการพิจารณาตัดสิน ดังนี้

- (1) อนุมัติ
- (2) ปรับปรุงแก้ไข เพื่ออนุมัติ
- (3) ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่
- (4) ไม่อนุมัติ

2.2 คณะกรรมการฯ มีอำนาจหน้าที่ในการสังเกต การทบทวนรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยในช่วงเวลาที่เหมาะสมกับความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร ทั้งนี้ต้องไม่น้อยกว่าหนึ่ง

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ Ethics Committee in Human Research Walailak University</p>	WUEC 02/1.0
	<p>โครงสร้างและองค์ประกอบคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Structure and Component of Institutional Human Research Ethics Committee (EC)</p>	หน้า 15 จาก 226

ครั้งต่อปี (ICH GCP 3.1.4) นอกจากนี้คณะกรรมการฯ มีอำนาจหน้าที่ในการสังเกต
กระบวนการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูลหรือ กระบวนการอื่นๆ ของโครงการวิจัย

- 2.3 คณะกรรมการฯ มีอำนาจหน้าที่ในการระงับโครงการวิจัยชั่วคราว (Suspension) หรือ
เพิกถอนการรับรอง (Withdrawal) หรือการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด
(Termination) ในกรณีที่โครงการวิจัยมีปัญหา ซึ่งอาจทำให้มีความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร
อย่างร้ายแรงหรือการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดหรือข้อเสนอแนะของคณะกรรมการฯ
อย่างต่อเนื่อง การตัดสินใจระงับโครงการวิจัยชั่วคราวหรือยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด
จะต้องพิจารณาในการประชุม คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
ที่มืองค์ประชุมครบและมีการบันทึกผลการพิจารณา ตัดสินในรายงานการประชุม
- 2.4 คณะกรรมการฯ มีอำนาจหน้าที่ในการจำกัดหรือระงับการดำเนินการวิจัยบางส่วน
(Restriction) ในกรณีที่ผู้วิจัยไม่ปฏิบัติตามหลักการจริยธรรมหรือข้อกำหนดของ
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ การจำกัดหรือระงับการดำเนินการ
โครงการวิจัยบางส่วนจะสิ้นสุดเมื่อการไม่ปฏิบัติตามดังกล่าวได้รับการแก้ไข

3. ความรับผิดชอบ

อธิการบดี มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ มอบหมายให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
มีอำนาจหน้าที่ในการพิทักษ์ซึ่งสิทธิ ความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร (ICH GCP
3.1.1)

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์</p> <p>Ethics Committee in Human Research Walailak University</p>	WUEC 02/1.0
	<p>โครงสร้างและองค์ประกอบคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</p> <p>Structure and Component of Institutional Human Research Ethics Committee (EC)</p>	หน้า 16 จาก 226

4. แผนภูมิขั้นตอน

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	หลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ↓	คณะกรรมการฯ
2	องค์ประกอบและคุณสมบัติของคณะกรรมการฯ ↓	คณะกรรมการฯ
3	การเสนอชื่อคณะกรรมการฯ ↓	ประธานคณะกรรมการฯ โดย ความเห็นชอบของคณะกรรมการฯ
4	การแต่งตั้งและวาระการปฏิบัติงาน ↓	อธิการบดี โดยผ่านความเห็นชอบจากรอง อธิการบดีฝ่ายวิจัยและบริการสังคม
5	การลาออกและการพ้นจากตำแหน่ง ↓	คณะกรรมการฯ
6	การแต่งตั้งกรรมการฯ เพื่อทดแทน ↓	คณะกรรมการฯ
7	การเสนอแต่งตั้งที่ปรึกษาหรือผู้เชี่ยวชาญ อิสระ ↓	คณะกรรมการฯ
8	บทบาทหน้าที่และความรับผิดชอบของ กรรมการฯ ↓	คณะกรรมการฯ
9	องค์ประชุมคณะกรรมการฯ ↓	คณะกรรมการฯ
10	การพิจารณาตัดสินของคณะกรรมการฯ	คณะกรรมการฯ

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ Ethics Committee in Human Research Walailak University</p>	WUEC 02/1.0
	<p>โครงสร้างและองค์ประกอบคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Structure and Component of Institutional Human Research Ethics Committee (EC)</p>	หน้า 17 จาก 226

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 หลักจริยธรรม

- 1) คณะกรรมการฯ ยึดถือ การปฏิบัติการศึกษาทางคลินิกที่ดีของ International Conference on Harmonization Good Clinical Practice: ICH GCP เป็นแนวทางในการทบทวน พิจารณาด้านจริยธรรมของโครงการวิจัยที่ทำการศึกษาหรือทดลองในมนุษย์ นอกจากนี้ยังมีการอ้างอิงถึงหลักจริยธรรมอื่นๆ ได้แก่
 - 1) แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ.2550
 - 2) แนวปฏิบัติและประเด็นพิจารณาทางชีวจริยธรรมด้านการวิจัยทางวิทยาศาสตร์การแพทย์สมัยใหม่ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ (แนวปฏิบัติการวิจัยทางพันธุกรรมแนวปฏิบัติการวิจัยด้านสเต็มเซลล์ในมนุษย์ การปฏิบัติการจัดทำข้อตกลงการใช้ตัวอย่างทางชีวภาพเพื่อการวิจัยระหว่างสถาบัน) พ.ศ. 2545
 - 3) หลักการแห่งคำประกาศเฮลซิงกิ (Declaration of Helsinki ปี 2013 และฉบับปรับปรุง)
 - 4) The National and International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects (CIOMS)
 - 5) The Belmont Report
 - 6) European Convention on Human Rights and Biomedicine
 - 7) Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research (WHO)
 - 8) WHO & ICH Guidelines for Good Clinical Practice

ทั้งนี้ ต้องไม่ขัดต่อกฎหมายของประเทศ และกฎระเบียบอื่นๆ ในประเทศไทย

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ Ethics Committee in Human Research Walailak University</p>	WUEC 02/1.0
	<p>โครงสร้างและองค์ประกอบคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Structure and Component of Institutional Human Research Ethics Committee (EC)</p>	หน้า 18 จาก 226

- การทบทวนพิจารณาด้านจริยธรรมของโครงการวิจัยจะกระทำโดยยึดหลักจริยธรรมใน The Belmont Report ได้แก่ หลักการเคารพในบุคคล หลักการให้ประโยชน์และหลักการยุติธรรม การทบทวนจะครอบคลุมส่วนเอกสารโครงร่างการวิจัย เอกสารการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล ประโยชน์และความเสี่ยงของอาสาสมัคร และความยุติธรรมในการคัดเลือกอาสาสมัคร
- หลักการปฏิบัติตามข้อบังคับแพทยสภา และสภาวิชาชีพอื่นๆ (ถ้ามี)

5.2 คุณสมบัติของคณะกรรมการฯ

- 1) คณะกรรมการฯ ประกอบด้วย กรรมการฯ ที่มีความรู้และประสบการณ์ปัจจุบันที่แตกต่างกันในหลายสาขาวิชาเพื่อให้สามารถพิจารณาโครงร่างการวิจัยซึ่งมีความหลากหลายได้อย่างกว้างขวาง (ICH GCP 3.2.1)
- 2) คณะกรรมการฯ ต้องทราบภาระหน้าที่ของตนเองและปฏิบัติตาม SOP อย่างเคร่งครัด
- 3) กรรมการฯ ต้องผ่านการอบรมด้านจริยธรรมการทำวิจัยอย่างน้อย 1 หัวข้อในต่อไปนี้
 - Principle of Ethics/Human Subject Protection Course
 - Good Clinical Practice : GCP
 - Standard Operating Procedures training : SOPs training
 - การอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์อื่นๆ ที่คณะกรรมการฯ เห็นสมควร
- 4) กรรมการฯ จะต้องปฏิบัติตามหลักการจริยธรรมเพื่อพิทักษ์สิทธิ ความปลอดภัยและความ เป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครและชุมชน
- 5) กรรมการฯ ต้องเต็มใจที่จะเปิดเผย ชื่อ อาชีพ อายุ หน่วยงานที่สังกัด ที่เกี่ยวข้องกับการทำงานในฐานะกรรมการฯ ต่อสาธารณะ
- 6) กรรมการฯ ต้องลงนามในเอกสารการรักษาความลับ เพื่อการรักษาความลับของข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการพิจารณาของกรรมการฯ เอกสารโครงร่างการวิจัย ข้อมูลเกี่ยวกับอาสาสมัคร และเรื่องอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง

	<p style="text-align: center;">คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ Ethics Committee in Human Research Walailak University</p>	<p style="text-align: center;">WUEC 02/1.0</p>
	<p style="text-align: center;">โครงสร้างและองค์ประกอบคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Structure and Component of Institutional Human Research Ethics Committee (EC)</p>	<p style="text-align: center;">หน้า 19 จาก 226</p>

5.3 การแต่งตั้งคณะกรรมการและวาระการปฏิบัติงาน

- 1) คณะกรรมการฯ ได้มาจากการแต่งตั้งของอธิการบดี มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์
- 2) กรรมการฯ มีวาระการดำรงตำแหน่งคราวละ 4 ปี โดยกรรมการฯ ที่พ้นตำแหน่งตามวาระมีสิทธิที่จะได้รับการแต่งตั้งได้อีก

5.4 การลาออก และการพ้นจากตำแหน่ง

- 1) กรรมการฯ ที่ลาออกก่อนครบวาระการปฏิบัติงาน ต้องแจ้งความจำนงมายังประธานคณะกรรมการฯ เป็นลายลักษณ์อักษร
- 2) การพ้นตำแหน่งนอกเหนือจากการครบวาระการปฏิบัติงานจะกระทำได้ในกรณีใดกรณีหนึ่ง ดังต่อไปนี้
 - ตาย
 - ลาออก
 - ต้องพิพากษาถึงที่สุดให้จำคุก เว้นแต่เป็นความผิดอันได้กระทำโดยประมาทหรือความผิดลหุโทษ
 - เป็นบุคคลล้มละลาย
 - เป็นบุคคลไร้ความสามารถหรือเสมือนไร้ความสามารถ
 - มีเหตุบกพร่องอย่างมากต่อหน้าที่หรือมีความประพฤติเสื่อมเสียอย่างร้ายแรงและกรรมการเกินกึ่งหนึ่ง เห็นสมควรให้ออกจากตำแหน่ง
 - ขาดการประชุมเกินกว่ากึ่งหนึ่งของการประชุมคณะกรรมการฯ ในหนึ่งปีปฏิทินปกติ โดยไม่มีเหตุผลอันควร
- 3) การพ้นตำแหน่งจะกระทำได้โดยคำสั่งของอธิการบดี หลังผ่านการพิจารณาของประธานคณะกรรมการฯ

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ Ethics Committee in Human Research Walailak University</p>	WUEC 02/1.0
	<p>โครงสร้างและองค์ประกอบคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Structure and Component of Institutional Human Research Ethics Committee (EC)</p>	หน้า 20 จาก 226

5.5 การแต่งตั้งกรรมการฯ เพิ่มเติม

- กรรมการฯ สามารถนำเสนอชื่อกรรมการเพิ่มเติม โดยผ่านความเห็นชอบจากคณะกรรมการฯ เพื่อให้อธิการบดีแต่งตั้งโดยผ่านความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ โดยกรรมการฯ เพิ่มเติมจะมีวาระการดำรงตำแหน่งเท่าวาระที่เหลือของคณะกรรมการฯ

5.6 การแต่งตั้งกรรมการฯ เพื่อทดแทน

- ในกรณีที่มิถกรรมการฯ ลาออกหรือพ้นตำแหน่งก่อนครบวาระการปฏิบัติงานคณะกรรมการฯ จะทำการเสนอชื่อ โดยผ่านความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ เพื่อเสนอให้อธิการบดีลงนามแต่งตั้งกรรมการฯ ทดแทน ทั้งนี้กรรมการฯ ทดแทนจะดำรงตำแหน่งแทนเท่ากับวาระที่เหลือของผู้ซึ่งตนทดแทน เว้นแต่ในกรณีที่กรรมการฯ มีวาระที่เหลือน้อยกว่า 6 เดือนคณะกรรมการฯ อาจไม่พิจารณาเสนอชื่อเพื่อทดแทนก็ได้

5.7 การแต่งตั้งที่ปรึกษาหรือผู้เชี่ยวชาญอิสระ

- เมื่อคณะกรรมการฯ พิจารณาเห็นว่าโครงสร้างการวิจัยใดต้องการข้อมูลเพิ่มเติมหรือความเห็นของผู้เชี่ยวชาญในสาขาซึ่งไม่มีในคณะกรรมการฯ คณะกรรมการฯ สามารถเชิญผู้เชี่ยวชาญในสาขานั้นๆ เพื่อช่วยทบทวนโครงสร้างการวิจัยได้

5.8 การแต่งตั้งกรรมการสมทบ

- 1) ประธานคณะกรรมการฯ เสนอชื่อ หรือขอให้คณบดีทุกสำนักวิชาและวิทยาลัย เสนอชื่อบุคคลเป็นคณะกรรมการฯ สมทบ
- 2) คณะกรรมการฯ สมทบ มีวาระการดำรงตำแหน่งคราวละ 4 ปี กรรมการฯ สมทบที่พ้นตำแหน่งตามวาระ มีสิทธิ์ที่จะได้รับการแต่งตั้งได้อีก

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ Ethics Committee in Human Research Walailak University</p>	WUEC 02/1.0
	<p>โครงสร้างและองค์ประกอบคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Structure and Component of Institutional Human Research Ethics Committee (EC)</p>	หน้า 21 จาก 226

5.9 ประธานคณะกรรมการฯ

- 1) ประธานคณะกรรมการฯ ได้มาจากการแต่งตั้งของอธิการบดี ต้องเป็นผู้ที่มีความรู้และประสบการณ์อย่างเพียงพอในด้านจริยธรรมการทำวิจัยในมนุษย์
- 2) ประธานคณะกรรมการฯ มีวาระการดำรงตำแหน่งคราวละ 4 ปี และเมื่อพ้นตำแหน่งตามวาระมีสิทธิ์ที่จะได้รับการแต่งตั้งได้อีก
- 3) การลาออกจากตำแหน่ง ประธานคณะกรรมการฯ ต้องแจ้งให้อธิการบดีและกรรมการฯ อื่นๆ ทราบถึงความประสงค์ในการลาออกเป็นลายลักษณ์อักษรและอธิการบดี จะทำการคัดเลือกจากคณะกรรมการฯ และแต่งตั้งต่อไป
- 4) ประธานคณะกรรมการฯ มีหน้าที่ในการดำรงไว้ซึ่งการทำงานของคณะกรรมการฯ ให้เป็นไปตามหลักการจริยธรรมและมาตรฐานสากล
- 5) ประธานคณะกรรมการฯ มีหน้าที่ในการดำเนินการประชุมเพื่อพิจารณาโครงร่างการวิจัย และลงนามในเอกสารต่างๆ ของคณะกรรมการฯ
- 6) ประธานคณะกรรมการฯ มีหน้าที่ในการปฏิบัติภารกิจ หรือมอบหมายภารกิจต่างๆ แก่เลขานุการคณะกรรมการฯ เช่น เลือกรีวิวการพิจารณาโครงร่างการวิจัย แต่งตั้งกรรมการทบทวนโครงร่าง การวิจัย รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Review of adverse event) และงานอื่นๆ ของคณะกรรมการฯ
- 7) ประธานคณะกรรมการฯ มีหน้าที่เลือกรีวิวการพิจารณาโครงร่างการวิจัยและแต่งตั้งกรรมการทบทวนโครงร่างการวิจัย
- 8) ประธานคณะกรรมการฯ มีหน้าที่ส่งเสริมและพัฒนาบุคลากรภายในสำนักงานฯ ให้มีความรู้ความสามารถยิ่งขึ้น
- 9) ประธานคณะกรรมการฯ มีหน้าที่รายงานการปฏิบัติงานต่ออธิการบดี ปีละ 1 ครั้ง
- 10) ประธานคณะกรรมการฯ สามารถให้คำแนะนำโดยผ่านความเห็นชอบของคณะกรรมการฯ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ Ethics Committee in Human Research Walailak University	WUEC 02/1.0
	โครงสร้างและองค์ประกอบคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Structure and Component of Institutional Human Research Ethics Committee (EC)	หน้า 22 จาก 226

ในการแต่งตั้งคณะกรรมการฯ เพื่อทดแทน และกรรมการฯ เพิ่มเติมแก่อธิการบดี

- 11) ประธานคณะกรรมการฯ สามารถคัดเลือกเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ และคณะทำงานของคณะกรรมการฯ ตามความเหมาะสม ภายใต้อำนาจของอธิการบดีเป็นตัวแทนคณะกรรมการฯ ในการติดต่อประสานงานเกี่ยวกับการดำเนินงานของคณะกรรมการฯ ต่อองค์กรทางจริยธรรมที่เกี่ยวข้อง

5.10 เลขานุการคณะกรรมการฯ

- 1) มีหน้าที่ดูแลและบริหารจัดการการดำเนินงานภายในคณะกรรมการฯ ให้เป็นไปด้วยความเรียบร้อยตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- 2) เลือกรูปแบบการพิจารณาโครงร่างการวิจัยในเบื้องต้น ก่อนนำเสนอประธานเพื่อพิจารณาเห็นชอบ ในการแต่งตั้งผู้ทบทวนโครงร่างการวิจัยแบบเร่งด่วนและโครงร่างการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาในที่ประชุม
- 3) ร่วมมือและประสานงานกับประธานคณะกรรมการฯ ในการดูแลและตรวจสอบการดำเนินงานของคณะกรรมการฯ ให้เป็นไปตามนโยบายของมหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ สามารถนำกฎระเบียบทางการวิจัยที่เป็นสากล (Federal research regulations) มาประยุกต์ใช้ในการดำเนินงานและกำหนดบทบาทหน้าที่ของคณะกรรมการฯ ให้เป็นไปตามกฎเกณฑ์ระเบียบของมหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ที่ตั้งไว้
- 4) ประสานงานระหว่างคณะกรรมการฯ และผู้วิจัย หรือ ผู้ให้ทุนวิจัย
- 5) ทำงานร่วมกับประธานคณะกรรมการฯ ในการพัฒนาปรับปรุงนโยบายการดำเนินงานของคณะกรรมการฯ อย่างต่อเนื่อง
- 6) เป็นตัวแทนคณะกรรมการฯ ในการติดต่อประสานงานเกี่ยวกับการดำเนินงานของคณะกรรมการฯ ต่อองค์กรทางจริยธรรมที่เกี่ยวข้อง
- 7) ตรวจสอบขั้นตอนการดำเนินการพิจารณาโครงร่างการวิจัยให้เป็นไปตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ Ethics Committee in Human Research Walailak University</p>	WUEC 02/1.0
	<p>โครงสร้างและองค์ประกอบคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Structure and Component of Institutional Human Research Ethics Committee (EC)</p>	หน้า 23 จาก 226

- 8) ดูแลและบริหารจัดการการดำเนินงานภายในสำนักงานฯ ให้เป็นไปด้วยความเรียบร้อย
- 9) รับผิดชอบและบริหารจัดการงบประมาณของสำนักงานฯ ตามหลักเกณฑ์ที่มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์กำหนด

5.11 หน้าที่และความรับผิดชอบของกรรมการฯ

- 1) คณะกรรมการฯ มีหน้าที่เข้าร่วมการประชุมเพื่อพิจารณาตัดสินโครงการวิจัย ดังนี้
 - (1) โครงร่างการวิจัยประเภท Full board ที่เข้าพิจารณาครั้งแรก
 - (2) โครงร่างการวิจัยที่ส่งเข้ามาเพื่อพิจารณาใหม่
 - (3) รายงานความก้าวหน้าของการวิจัย
 - (4) ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย
 - (5) รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง
 - (6) อื่นๆ ที่ประธานคณะกรรมการฯ นำเข้าที่ประชุม
- 2) คณะกรรมการฯ มีหน้าที่รักษาความลับของข้อมูลในโครงร่างการวิจัย และข้อมูลอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง เมื่อสิ้นสุดการประชุมคณะกรรมการฯ ต้องนำสำเนาเอกสารโครงร่างการวิจัยและข้อมูลที่เกี่ยวข้องส่งคืนเลขานุการคณะกรรมการฯ

5.12 องค์ประกอบของคณะกรรมการฯ

- 1) องค์ประกอบของคณะกรรมการฯ ต้องประกอบด้วยกรรมการฯ ที่มีความรู้และประสบการณ์ มีความแตกต่างกันในหลายสาขาวิชาและต้องมีทั้งหญิงและชาย
- 2) องค์ประกอบของคณะกรรมการฯ ควรมีไม่น้อยกว่า 7 คน อย่างน้อย 1 คนต้องไม่อยู่ในสาขาทางการแพทย์ หรือวิทยาศาสตร์การแพทย์ โดยที่คณะกรรมการฯ คนหนึ่งอาจมีคุณสมบัติมากกว่า 1 อย่างก็ได้
- 3) ในคณะกรรมการฯ ให้มีประธานคณะกรรมการ 1 คน และมีเลขานุการคณะกรรมการ 1 คน

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ Ethics Committee in Human Research Walailak University</p>	WUEC 02/1.0
	<p>โครงสร้างและองค์ประกอบคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Structure and Component of Institutional Human Research Ethics Committee (EC)</p>	หน้า 24 จาก 226

- 4) คณะกรรมการฯ ต้องมีพื้นฐานความรู้ที่หลากหลายเพื่อส่งเสริมให้การพิจารณาโครงการวิจัยมีความเหมาะสม
- 5) คณะกรรมการฯ ต้องประกอบด้วยทั้งเพศชายและเพศหญิง
- 6) คณะกรรมการฯ ควรประกอบด้วยหลายกลุ่มอายุ

5.13 องค์ประชุมของคณะกรรมการฯ

องค์ประชุมของคณะกรรมการฯ ต้องมีกรรมการไม่น้อยกว่ากึ่งหนึ่ง โดยมี

- 1) คณะกรรมการฯ อย่างน้อย 1 คน ไม่อยู่ในวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือวิทยาศาสตร์สุขภาพ
- 2) คณะกรรมการฯ อย่างน้อย 1 คน ไม่สังกัดมหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์
- 3) คณะกรรมการฯ อย่างน้อย 1 คน ที่มีความรู้ หรือประสบการณ์ปัจจุบันในวิชาชีพในการดูแลรักษาผู้ป่วย (เช่น แพทย์ พยาบาล เภสัชกร นักสังคมสงเคราะห์ ตามความเหมาะสม)
- 4) คณะกรรมการฯ ที่มีความรู้และประสบการณ์ในระเบียบวิธีวิจัยอย่างน้อย 1 คน ทั้งนี้ คณะกรรมการฯ คนหนึ่งอาจมีคุณสมบัติมากกว่า 1 ข้อได้

5.14 การพิจารณาตัดสินของคณะกรรมการฯ

การพิจารณาตัดสินของคณะกรรมการฯ ถือความเห็นพ้องต้องกัน (Consensus) ของคณะกรรมการฯ โดยคณะกรรมการฯ สามารถให้บันทึกชื่อและความเห็นในรายงานการประชุมได้

6. คำนิยาม

คณะกรรมการฯ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่มีหน้าที่หลักคือ รับผิดชอบในการปกป้องสิทธิ ความปลอดภัยและสุขภาพและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครที่ร่วมในการวิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ Ethics Committee in Human Research Walailak University	WUEC 02/1.0
	โครงสร้างและองค์ประกอบคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Structure and Component of Institutional Human Research Ethics Committee (EC)	หน้า 25 จาก 226

คณะกรรมการฯ สมทบ คณะกรรมการที่ได้รับการเสนอชื่อจากประธานคณะกรรมการฯ
หรือคณบดี ผ่านความเห็นชอบจากคณะกรรมการฯ

7. ภาคผนวก

7.1 WUF 01-02 แบบฟอร์มประวัติคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

8. เอกสารอ้างอิง

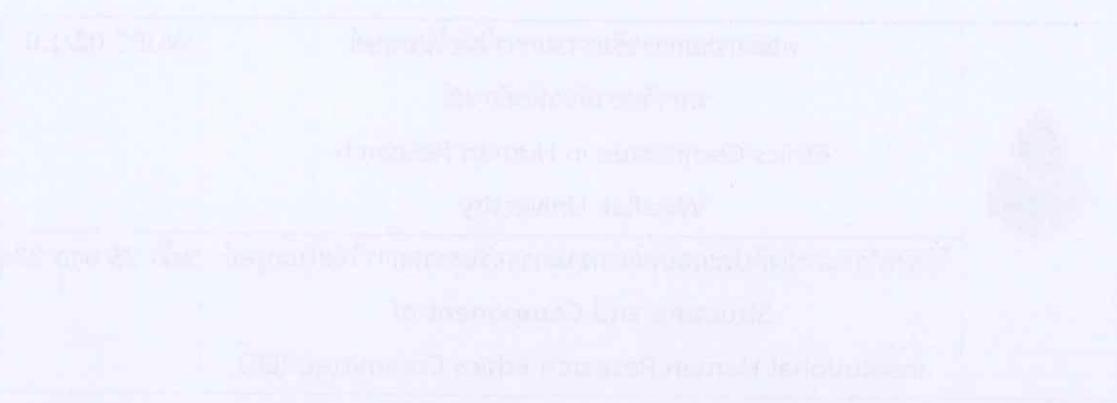
8.1 สุชาติ จองประเสริฐ. (2552). แนวทางการปฏิบัติการวิจัยที่ดี ฉบับภาษาไทย (ICH Good Clinical Practice Guideline). นนทบุรี : โปรแกรมคอมพิวเตอร์กราฟฟิค.

8.2 ICH Harmonised Guideline. Integrated addendum to ICH E6(R1): Guidance for Good Clinical Practice E6(R2), 2016.

8.3 WHO. Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants, 2011.

8.4 World Medical Association. World Medical Association Declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human subjects. JAMA. 2013; 310 (20):2191-4.

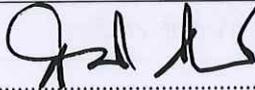
8.5 International ethical guidelines for health-related research involving humans (CIOMS 2016) [Online]. [cited 2017 July 14]; Available from: <https://cioms.ch/shop/product/international-ethical-guidelines-for-health-related-research-involving-humans/>



The main body of the document contains several paragraphs of text, which are extremely faint and difficult to read. The text appears to be organized into sections, possibly numbered, but the specific content is illegible due to the low contrast and blurriness of the scan.

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ Ethics Committee in Human Research Walailak University</p>	WUEC 03/1.0
	<p>เอกสารการรักษาความลับ Confidentiality Agreement</p>	หน้า 27 จาก 226

ใบสรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1	ฉบับที่ 2	ฉบับที่ 3
เตรียมโดย	คณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน		
วันที่	1 ม.ค.-31 ธ.ค. 2563		
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์		
วันที่ทบทวน	1 ม.ค -30 เม.ย. 2564		
อนุมัติโดย	 (ศ.ดร.สมบัติ ชำรงอัญวงศ์)		
ตำแหน่ง	อธิการบดี มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์		
วันที่อนุมัติ	11 พ.ค. 2564		
วันที่เริ่มใช้	17 พ.ค. 2564		

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ Ethics Committee in Human Research Walailak University	WUEC 03/1.0
	เอกสารการรักษาความลับ Confidentiality Agreement	หน้า 28 จาก 226

สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	29
2	ขอบเขต	29
3	ความรับผิดชอบ	29
4	แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ	29
5	หลักการปฏิบัติ	29
	5.1 การอ่านเอกสารการรักษาความลับ	29
	5.2 การลงนามในเอกสารการรักษาความลับ	30
6	คำนิยาม	30
7	ภาคผนวก	30
8	เอกสารอ้างอิง	30

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ Ethics Committee in Human Research Walailak University</p>	WUEC 03/1.0
	<p>เอกสารการรักษาความลับ Confidentiality Agreement</p>	หน้า 29 จาก 226

1. วัตถุประสงค์

เพื่อให้ผู้มีส่วนเกี่ยวข้องได้อ่าน เข้าใจ ยอมรับ และลงนาม ในแบบฟอร์มเอกสารการรักษาความลับ (WUF 01-03) อันเกี่ยวข้องกับข้อมูลในโครงร่างการวิจัย การพิจารณาของที่ประชุมคณะกรรมการฯ และข้อมูลอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐาน จะครอบคลุมถึงเอกสารการรักษาความลับ ที่เกี่ยวข้องกับการปฏิบัติงาน และข้อมูลของคณะกรรมการฯ

3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการฯ ทุกคนต้องอ่าน เข้าใจ ยอมรับ และลงนามในเอกสารการรักษาความลับก่อนเริ่มการประชุมพิจารณาโครงการ

4. แผนภูมิขั้นตอน

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	อ่านเอกสารการรักษาความลับ ↓	คณะกรรมการฯ /และ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
2	ลงนามในเอกสารการรักษาความลับ	คณะกรรมการฯ / และ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การอ่านเอกสารการรักษาความลับ

คณะกรรมการฯ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ และผู้มีส่วนเกี่ยวข้องต้องได้รับแบบฟอร์มเอกสารการรักษาความลับ และอ่านทำความเข้าใจก่อนเริ่มปฏิบัติงาน

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ Ethics Committee in Human Research Walailak University</p>	WUEC 03/1.0
	<p>เอกสารการรักษาความลับ Confidentiality Agreement</p>	หน้า 30 จาก 226

5.2 การลงนามในเอกสารการรักษาความลับ

1. คณะกรรมการฯ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ และผู้มีส่วนเกี่ยวข้องต้องลงนามและระบุวันที่ที่ลงนามในแบบฟอร์มเอกสารรักษาความลับซึ่งจะเก็บรักษาไว้ที่สำนักงานคณะกรรมการฯ
2. คณะกรรมการฯ ที่ได้เข้าร่วมประชุมและทบทวนโครงร่างการวิจัย ต้องลงนามเอกสารแบบฟอร์มรักษาความลับ (พิจารณาในที่ประชุมและทบทวนโครงร่างการวิจัย) WUF 02-03

6. คำนิยาม

การรักษาความลับ (Confidentiality) การไม่เปิดเผยข้อมูลอันเกี่ยวข้องกับข้อมูลในโครงร่างการวิจัย การพิจารณาของที่ประชุม คณะกรรมการฯ และข้อมูลอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง

7. ภาคผนวก

- WUF 01-03 แบบฟอร์มเอกสารการรักษาความลับ
- WUF 02-03 แบบฟอร์มรักษาความลับ (พิจารณาในที่ประชุมและทบทวนโครงร่างการวิจัย)

8. เอกสารอ้างอิง

8.1 สุชาติ จองประเสริฐ. (2552). แนวทางการปฏิบัติการวิจัยที่ดี ฉบับภาษาไทย (ICH Good Clinical Practice Guideline). นนทบุรี : โปรแกรมคอมพิวเตอร์กราฟฟิค.

8.2 ICH Harmonised Guideline. Integrated addendum to ICH E6(R1): Guidance for Good Clinical Practice E6(R2), 2016.

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ Ethics Committee in Human Research Walailak University</p>	WUEC 03/1.0
	<p>เอกสารการรักษาความลับ Confidentiality Agreement</p>	หน้า 31 จาก 226

8.3 WHO. Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants, 2011.

8.4 World Medical Association. World Medical Association Declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human subjects. JAMA. 2013; 310 (20):2191-4.

8.5 International ethical guidelines for health-related research involving humans (CIOMS 2016) [Online]. [cited 2017 July 14]; Available from: <https://cioms.ch/shop/product/international-ethical-guidelines-for-health-related-research-involving-humans/>

๐ 19๖๓ ๓๔ ๓๗	คณะกรรมการบริหารมหาวิทยาลัยราชภัฏวชิรวิทยาดอนเมือง มหาวิทยาลัยราชภัฏวชิรวิทยาดอนเมือง ๓๗ ถนนวิภาวดีรังสิต แขวงจตุจักร เขตจตุจักร กรุงเทพมหานคร ๑๐๓๐๑	
๐ ๓๗ ๓๔ ๓๗	คณะกรรมการบริหารมหาวิทยาลัยราชภัฏวชิรวิทยาดอนเมือง มหาวิทยาลัยราชภัฏวชิรวิทยาดอนเมือง	

This document is a copy of the original document. It is not a legal document and should not be used for legal purposes. The original document is the only valid document.

This document is a copy of the original document. It is not a legal document and should not be used for legal purposes. The original document is the only valid document.

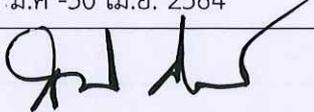
This document is a copy of the original document. It is not a legal document and should not be used for legal purposes. The original document is the only valid document.

This document is a copy of the original document. It is not a legal document and should not be used for legal purposes. The original document is the only valid document.

This document is a copy of the original document. It is not a legal document and should not be used for legal purposes. The original document is the only valid document.

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ Ethics Committee in Human Research Walailak University</p>	WUEC 04/1.0
	<p>การมีส่วนได้ส่วนเสีย Conflict of Interest</p>	หน้า 33 จาก 226

ใบสรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1	ฉบับที่ 2	ฉบับที่ 3
เตรียมโดย	คณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน		
วันที่	1 ม.ค.-31 ธ.ค. 2563		
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์		
วันที่ทบทวน	1 ม.ค -30 เม.ย. 2564		
อนุมัติโดย	 (ศ.ดร.สมบัติ ชำรงธัญวงศ์)		
ตำแหน่ง	อธิการบดี มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์		
วันที่อนุมัติ	11 พ.ค. 2564		
วันที่เริ่มใช้	17 พ.ค. 2564		

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ Ethics Committee in Human Research Walailak University</p>	WUEC 04/1.0
	<p>การมีส่วนได้ส่วนเสีย Conflict of Interest</p>	หน้า 34 จาก 226

สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	35
2	ขอบเขต	35
3	ความรับผิดชอบ	35
4	แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ	35
5	หลักการปฏิบัติ	35
6	คำนิยาม	36
7	ภาคผนวก	36
8	เอกสารอ้างอิง	36

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ Ethics Committee in Human Research Walailak University</p>	WUEC 04/1.0
	<p>การมีส่วนได้ส่วนเสีย Conflict of Interest</p>	หน้า 35 จาก 226

1. วัตถุประสงค์

เพื่อให้การพิจารณาโครงร่างการวิจัยเป็นไปตามหลักจริยธรรม ปราศจากการมีส่วนได้ส่วนเสียของคณะกรรมการฯ

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานจะครอบคลุมถึงการป้องกันการมีส่วนได้ส่วนเสียของคณะกรรมการฯ ในการพิจารณาโครงร่างการวิจัย

3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการฯ ทุกคนต้องยอมรับและปฏิบัติตามแนวทางที่ระบุในวิธีดำเนินการมาตรฐานเพื่อป้องกันการมีส่วนได้ส่วนเสียของคณะกรรมการฯ ในการพิจารณาโครงร่างการวิจัย

4. แผนภูมิขั้นตอน

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	สอบถามกรรมการที่เข้าร่วมประชุม ↓	ประธานคณะกรรมการฯ
2	ตระหนักถึงการมีส่วนได้เสีย	คณะกรรมการฯ

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 เมื่อเริ่มการประชุมทุกครั้ง ประธานคณะกรรมการฯ จะสอบถามคณะกรรมการฯ ที่เข้าร่วมประชุมว่ามีผู้ใดมีส่วนได้ส่วนเสียกับโครงการวิจัยที่พิจารณาหรือไม่ คณะกรรมการฯ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ และผู้มีส่วนเกี่ยวข้องต้องลงนามและระบุวันที่ที่ลงนามในแบบฟอร์มเอกสารรักษาความลับซึ่งจะเก็บรักษาไว้ที่สำนักงาน

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ Ethics Committee in Human Research Walailak University</p>	WUEC 04/1.0
	<p>การมีส่วนได้ส่วนเสีย Conflict of Interest</p>	หน้า 36 จาก 226

คณะกรรมการฯ ถ้ามี กรรมการฯ ที่มีส่วนได้ส่วนเสียเมื่อพิจารณาถึงโครงการวิจัยนั้น ประธานคณะกรรมการฯ จะขอให้กรรมการฯ ท่านนั้นออกจากการประชุม

5.2 ในการพิจารณาโครงร่างการวิจัยใดๆ ที่กรรมการฯ คนใดคนหนึ่งหรือมากกว่านั้นมีส่วนได้ส่วนเสีย เช่น ในฐานะนักวิจัยในเรื่องเดียวกัน หรือมีส่วนร่วมกับผู้ให้การวิจัย เป็นต้น กรรมการฯ คนนั้นต้องเปิดเผยการมีส่วนได้ส่วนเสียกับโครงการวิจัย โดยสามารถให้ข้อคิดเห็นแก่คณะกรรมการฯ ได้แต่ต้องออกจากที่ประชุมในขณะที่คณะกรรมการฯ อภิปรายและตัดสินโครงการวิจัย (ICH GCP 3.2.1)

6. คำนิยาม

การมีส่วนได้ส่วนเสีย (Conflict of Interest) การที่บุคคลมีผลประโยชน์ หรือเป็นผู้ร่วมในโครงการวิจัยนั้นๆ การมีส่วนได้ส่วนเสียของกรรมการฯ ต้องมีการเปิดเผยในที่ประชุมคณะกรรมการฯ และปฏิบัติตามวิธีดำเนินการมาตรฐานที่กำหนด

7. ภาคผนวก

WUF 01-04 แบบฟอร์มเอกสารการมีส่วนได้เสีย

8. เอกสารอ้างอิง

8.1 สุชาติ จองประเสริฐ. (2552). แนวทางการปฏิบัติการวิจัยที่ดี ฉบับภาษาไทย (ICH Good Clinical Practice Guideline). นนทบุรี : โปรแกรมคอมพิวเตอร์กราฟฟิก.

8.2 แนวทางจริยธรรมการวิจัยในคนแห่งชาติ - ขมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550

8.3 ICH Harmonised Guideline. Integrated addendum to ICH E6(R1): Guidance for Good Clinical Practice E6(R2), 2016.

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ Ethics Committee in Human Research Walailak University</p>	WUEC 04/1.0
	<p>การมีส่วนได้ส่วนเสีย Conflict of Interest</p>	หน้า 37 จาก 226

8.4 WHO. Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants, 2011.

8.5 World Medical Association. World Medical Association Declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human subjects. JAMA. 2013;310 (20):2191-4.

8.6 International ethical guidelines for health-related research involving humans (CIOMS 2016) [Online]. [cited 2017 July 14]; Available from: <https://cioms.ch/shop/product/international-ethical-guidelines-for-health-related-research-involving-humans/>

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ Ethics Committee in Human Research Walailak University	WUEC 05/1.0
	การอบรมคณะกรรมการฯ และบุคลากร Training EC Member and Personnel	หน้า 39 จาก 226

ใบสรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1	ฉบับที่ 2	ฉบับที่ 3
เตรียมโดย	คณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน		
วันที่	1 ม.ค.-31 ธ.ค. 2563		
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์		
วันที่ทบทวน	1 ม.ค -30 เม.ย. 2564		
อนุมัติโดย	 (ศ.ดร.สมบัติ ชำรงธัญวงศ์)		
ตำแหน่ง	อธิการบดี มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์		
วันที่อนุมัติ	11 พ.ค. 2564		
วันที่เริ่มใช้	17 พ.ค. 2564		

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ Ethics Committee in Human Research Walailak University	WUEC 05/1.0
	การอบรมคณะกรรมการฯ และบุคลากร Training EC Member and Personnel	หน้า 40 จาก 226

สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	41
2	ขอบเขต	41
3	ความรับผิดชอบ	41
4	แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ	41
5	หลักการปฏิบัติ	42
	5.1 ความรู้	42
	5.2 การเข้ารับการอบรม	43
	5.3 การเก็บหลักฐานการฝึกอบรม	43
6	คำนิยาม	43
7	ภาคผนวก	44
8	เอกสารอ้างอิง	44

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ Ethics Committee in Human Research Walailak University</p>	WUEC 05/1.0
	<p>การอบรมคณะกรรมการฯ และบุคลากร Training EC Member and Personnel</p>	หน้า 41 จาก 226

1. วัตถุประสงค์

1) เพื่อให้คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ตระหนักถึงความสำคัญของการเพิ่มพูนความรู้และมีโอกาสได้เข้ารับการอบรมด้านจริยธรรมการวิจัย เพื่อพัฒนาความรู้ความสามารถของตนเอง

2) เพื่อให้มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ ตระหนักถึงความสำคัญและให้การสนับสนุนการฝึกอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยแก่คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานในส่วนการฝึกอบรม ครอบคลุมถึงคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ต้องมีความรับผิดชอบในการแสวงหาความรู้และเข้าร่วมการฝึกอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยอย่างสม่ำเสมอ

4. แผนภูมิขั้นตอน

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	การเพิ่มพูนความรู้ ↓	คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
2	การเข้ารับการฝึกอบรม ↓	คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
3	การเก็บหลักฐานการฝึกอบรม	คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ Ethics Committee in Human Research Walailak University</p>	WUEC 05/1.0
	<p>การอบรมคณะกรรมการฯ และบุคลากร Training EC Member and Personnel</p>	หน้า 42 จาก 226

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 ความรู้

คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ต้องมีความรู้เป็นอย่างดีในเรื่องต่อไปนี้

- 1) แนวทางการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (ICH-GCP)
- 2) หลักการแห่งคำประกาศเฮลซิงกิ (Declaration of Helsinki)
- 3) The National and International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subject (จาก CIOMS)
- 4) หลักจริยธรรม Belmont Report พ.ศ.2551
- 5) แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ขมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ.2550
- 6) ข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม (ฉบับที่ 5) พ.ศ. 2549 หมวดที่ 9 การศึกษาและการทดลองในมนุษย์
- 7) แนวปฏิบัติและประเด็นพิจารณาทางชีวจริยธรรมด้านการทำวิจัยทางวิทยาศาสตร์และแพทย์สมัยใหม่ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ (แนวปฏิบัติการวิจัยทางพันธุกรรม แนวปฏิบัติการวิจัยด้านสเต็มเซลล์ในมนุษย์ แนวปฏิบัติการจัดทำข้อตกลงการใช้ตัวอย่างทางชีวภาพเพื่อการวิจัยระหว่างสถาบัน) พ.ศ.2545
- 8) WHO & ICH Guideline for Good Clinical Practice
- 9) แนวทาง หลักจริยธรรม แนวทางจริยธรรมการวิจัยฯ

โดยที่ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการฯ จะต้องจัดเตรียมเอกสารข้างต้นให้กับคณะกรรมการฯ ทุกท่านเพื่อใช้ศึกษาประกอบการพิจารณา ทั้งนี้คณะกรรมการฯ อาจพิจารณาประเด็นอื่นเพิ่มเติม นอกเหนือจากที่ระบุข้างต้น ตามที่เห็นเหมาะสม

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ Ethics Committee in Human Research Walailak University</p>	WUEC 05/1.0
	<p>การอบรมคณะกรรมการฯ และบุคลากร Training EC Member and Personnel</p>	หน้า 43 จาก 226

5.2 การเข้ารับการฝึกอบรม

- 1) มีการติดตามข่าวสารการฝึกอบรม และการประชุมด้านจริยธรรมการทำวิจัย ทั้งในประเทศและต่างประเทศ
- 2) มีการประกาศหรือแจ้งให้คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ทราบโดยทั่วถึงถึงรายละเอียดของการฝึกอบรมและการประชุมด้านจริยธรรมการทำวิจัย
- 3) มีการคัดเลือกหรือส่งคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เข้าร่วมการฝึกอบรมและการประชุมด้านจริยธรรมการทำวิจัย
- 4) คณะกรรมการฯ ทุกคนควรรับการฝึกอบรม Human Subject Protection Course / GCP อย่างน้อย 1 ครั้ง/ปี
- 5) มีทุนสนับสนุนให้คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เข้าร่วมการฝึกอบรมและการประชุมด้านจริยธรรมการทำวิจัย

5.3 การเก็บหลักฐานการฝึกอบรม

- 1) คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ที่เข้าร่วมการฝึกอบรมและการประชุมด้านจริยธรรมการทำวิจัยจากหน่วยงานภายนอก ต้องทำสรุปรายงานการฝึกอบรมส่งประธานคณะกรรมการฯ เมื่อสำเร็จการฝึกอบรมหรือการประชุมนั้นๆ และสรุปรายงานการฝึกอบรมต้องเก็บรักษาไว้ในส่วนเอกสารของสำนักงานคณะกรรมการฯ
- 2) หลักฐานการเข้าร่วมการฝึกอบรมหรือการประชุม เช่น สำเนาใบรับรองหรือประกาศนียบัตรต้องเก็บรักษาไว้ในส่วนเอกสารของสำนักงานคณะกรรมการฯ

6. คำนิยาม

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ Ethics Committee in Human Research Walailak University</p>	WUEC 05/1.0
	<p>การอบรมคณะกรรมการฯ และบุคลากร Training EC Member and Personnel</p>	หน้า 44 จาก 226

7. ภาคผนวก

WUF 01-05 แบบฟอร์มสรุปการฝึกอบรม

8. เอกสารอ้างอิง

8.1 สุชาติ จองประเสริฐ. (2552). แนวทางการปฏิบัติการวิจัยที่ดี ฉบับภาษาไทย (ICH Good Clinical Practice Guideline). นนทบุรี : โปรแกรมคอมพิวเตอร์กราฟฟิค.

8.2 แนวทางจริยธรรมการวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550

8.3 ICH Harmonised Guideline. Integrated addendum to ICH E6(R1): Guidance for Good Clinical Practice E6(R2), 2016.

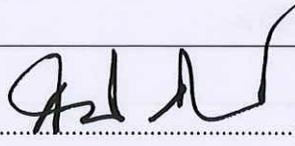
8.4 WHO. Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants, 2011.

8.5 World Medical Association. World Medical Association Declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human subjects. JAMA. 2013;310 (20):2191-4.

8.6 International ethical guidelines for health-related research involving humans (CIOMS 2016) [Online]. [cited 2017 July 14]; Available from: <https://cioms.ch/shop/product/international-ethical-guidelines-for-health-related-research-involving-humans/>

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ Ethics Committee in Human Research Walailak University</p>	WUEC 06/1.0
	<p>การเลือกที่ปรึกษาอิสระ Selection of Independent Consultant</p>	หน้า 45 จาก 226

ใบสรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1	ฉบับที่ 2	ฉบับที่ 3
เตรียมโดย	คณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน		
วันที่	1 ม.ค.-31 ธ.ค. 2563		
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์		
วันที่ ทบทวน	1 ม.ค -30 เม.ย. 2564		
อนุมัติโดย	 (ศ.ดร.สมบัติ ชำรงธัญวงศ์)		
ตำแหน่ง	อธิการบดี มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์		
วันที่อนุมัติ	11 พ.ค. 2564		
วันที่เริ่มใช้	17 พ.ค. 2564		

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ Ethics Committee in Human Research Walailak University	WUEC 06/1.0
	การเลือกที่ปรึกษาอิสระ Selection of Independent Consultant	หน้า 46 จาก 226

สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	47
2	ขอบเขต	47
3	ความรับผิดชอบ	47
4	แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ	47
5	หลักการปฏิบัติ	48
	5.1 การคัดเลือกที่ปรึกษาอิสระ	48
	5.2 การขอคำปรึกษา	48
	5.3 การสิ้นสุดการปรึกษา	48
6	คำนิยาม	49
7	ภาคผนวก	49
8	เอกสารอ้างอิง	49

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ Ethics Committee in Human Research Walailak University</p>	WUEC 06/1.0
	<p>การเลือกที่ปรึกษาอิสระ Selection of Independent Consultant</p>	หน้า 47 จาก 226

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการเลือกผู้เชี่ยวชาญเข้าเป็นที่ปรึกษาอิสระของคณะกรรมการฯ ในการพิจารณาโครงการวิจัย

2. ขอบเขต

เมื่อคณะกรรมการฯ พิจารณาเห็นว่าโครงการวิจัยใด ต้องการข้อมูลเพิ่มเติมหรือความเห็นของที่ปรึกษาอิสระในสาขาซึ่งไม่มีในคณะกรรมการฯ คณะกรรมการฯ จะเชิญที่ปรึกษาอิสระในสาขานั้นๆ เพื่อช่วยทบทวนโครงการวิจัย

3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการฯ สามารถเสนอชื่อผู้เชี่ยวชาญในสาขาที่ต้องการ เพื่อเป็นที่ปรึกษาอิสระสำหรับพิจารณาโครงการวิจัย และนำเสนอชื่อต่อประธานคณะกรรมการฯ

4. แผนภูมิขั้นตอน

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	การคัดเลือกที่ปรึกษาอิสระ ↓	คณะกรรมการฯ
2	การขอคำปรึกษา ↓	ประธานคณะกรรมการ/เลขานุการคณะกรรมการฯ
3	การสิ้นสุดการปรึกษา	ที่ปรึกษา

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ Ethics Committee in Human Research Walailak University	WUEC 06/1.0
	การเลือกที่ปรึกษาอิสระ Selection of Independent Consultant	หน้า 48 จาก 226

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การคัดเลือกที่ปรึกษาอิสระ

- 1) คณะกรรมการฯ เสนอชื่อที่ปรึกษาอิสระในสาขาที่ต้องการ
- 2) คณะกรรมการฯ ทบทวนคุณสมบัติของที่ปรึกษาอิสระที่ถูกเสนอชื่อ
- 3) ขอความเห็นเพื่ออนุมัติที่ปรึกษาอิสระจากที่ประชุมคณะกรรมการฯ
- 4) ติดต่อผู้เชี่ยวชาญ เพื่อขอให้เป็นที่ปรึกษาอิสระ

5.2 การขอคำปรึกษา

- 1) เลขานุการคณะกรรมการฯ/เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดส่งโครงการวิจัยให้ผู้เชี่ยวชาญ ซึ่งเป็นที่ปรึกษาอิสระ พร้อม แบบฟอร์มเอกสารการรักษาความลับและการเปิดเผยการมีส่วนได้ส่วนเสีย (WUF 01-03) และแบบฟอร์มเอกสารรายงานความเห็นของที่ปรึกษาอิสระ (WUF 01-06)
- 2) ผู้เชี่ยวชาญอิสระ ต้องเปิดเผยการมีส่วนได้ส่วนเสียในโครงการวิจัยที่พิจารณา ถ้ามีส่วนได้ส่วนเสียขอให้ส่งโครงการวิจัยกลับ ถ้าไม่มีส่วนได้ส่วนเสียขอให้สรุปและแสดงความเห็นในแบบรายงานความเห็นของที่ปรึกษาอิสระ เพื่อนำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ
- 3) แบบฟอร์มรายงานความเห็นของที่ปรึกษาอิสระจะถูกเก็บไว้เป็นส่วนหนึ่งของเอกสารการพิจารณาโครงการวิจัย
- 4) คณะกรรมการฯ อาจมีการเชิญที่ปรึกษาอิสระให้เข้าร่วมให้ข้อเสนอแนะเพิ่มเติมในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

5.3 การสิ้นสุดการปรึกษา

เมื่อสิ้นสุดการพิจารณาโครงการวิจัย ถือว่าสถานการณ์เป็นที่ปรึกษาสิ้นสุดลง

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ Ethics Committee in Human Research Walailak University</p>	WUEC 06/1.0
	<p>การเลือกที่ปรึกษาอิสระ Selection of Independent Consultant</p>	หน้า 49 จาก 226

6. คำนิยาม

ที่ปรึกษาอิสระ ผู้เชี่ยวชาญซึ่งทบทวนวิเคราะห์โครงการวิจัยและให้แสดงความเห็นโดยไม่มีส่วนได้ส่วนเสียกับสถาบันหรือผู้วิจัยในโครงการวิจัยนั้นๆ

7. ภาคผนวก

WUF 01-06 แบบฟอร์มเอกสารรายงานความเห็นของที่ปรึกษาอิสระ

8. เอกสารอ้างอิง

8.1 สุชาติ จองประเสริฐ. (2552). แนวทางการปฏิบัติการวิจัยที่ดี ฉบับภาษาไทย (ICH Good Clinical Practice Guideline). นนทบุรี : โปรแกรมคอมพิวเตอร์กราฟฟิค.

8.2 แนวทางจริยธรรมการวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550

8.3 ICH Harmonised Guideline. Integrated addendum to ICH E6(R1): Guidance for Good Clinical Practice E6(R2), 2016.

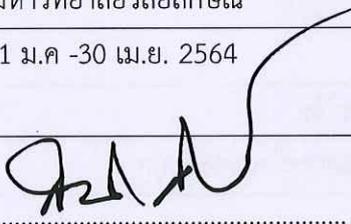
8.4 WHO. Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants, 2011.

8.5 World Medical Association. World Medical Association Declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human subjects. JAMA. 2013;310 (20):2191-4.

8.6 International ethical guidelines for health-related research involving humans (CIOMS 2016) [Online]. [cited 2017 July 14]; Available from: <https://cioms.ch/shop/product/international-ethical-guidelines-for-health-related-research-involving-humans/>

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ Ethics Committee in Human Research Walailak University</p>	WUEC 07/1.0
	<p>การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ขอรับการพิจารณา Management of Research Protocol Submission</p>	หน้า 51 จาก 226

ใบสรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1	ฉบับที่ 2	ฉบับที่ 3
เตรียมโดย	คณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน		
วันที่	1 ม.ค.-31 ธ.ค. 2563		
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์		
วันที่ ทบทวน	1 ม.ค -30 เม.ย. 2564		
อนุมัติโดย	 (ศ.ดร.สมบัติ ชำรงธัญวงศ์)		
ตำแหน่ง	อธิการบดี มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์		
วันที่อนุมัติ	11 พ.ค. 2564		
วันที่เริ่มใช้	17 พ.ค. 2564		

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ Ethics Committee in Human Research Walailak University</p>	WUEC-07/1.0
	<p>การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ขอรับการพิจารณา Management of Research Protocol Submission</p>	หน้า 52 จาก 226

สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	53
2	ขอบเขต	53
3	ความรับผิดชอบ	53
4	แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ	54
5	หลักการปฏิบัติ	54
	5.1 รับโครงการวิจัย	54
	5.2 ตรวจสอบความครบถ้วนของข้อมูล	54
	5.3 บันทึกวันที่รับ	55
	5.4 การใส่รหัสโครงการวิจัย	55
	5.5 การเตรียมโครงการวิจัยเพื่อให้อนุกรรมการฯ พิจารณา	57
	5.6 ประธานคณะกรรมการฯ มอบหมายกรรมการ เป็นผู้ทบทวนโครงการ การวิจัยประเภท Full board review และโครงการประเภท Expedited review	57
	5.7 การเตรียมโครงการวิจัยเพื่อให้คณะกรรมการฯ พิจารณา	57
6	คำนิยาม	57
7	ภาคผนวก	57
8	เอกสารอ้างอิง	58

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ Ethics Committee in Human Research Walailak University</p>	WUEC 07/1.0
	<p>การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ขอรับการพิจารณา Management of Research Protocol Submission</p>	หน้า 53 จาก 226

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางให้เลขานุการคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ บริหารจัดการกับโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องที่ส่งเข้ามาให้คณะกรรมการฯ พิจารณา

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการบริหารจัดการโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง ได้แก่

- 1) โครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรก (Submission for initial review)
- 2) โครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาใหม่ภายหลังการแก้ไข (Resubmission of protocol with corrections)
- 3) ส่วนที่แก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Research protocol amendment)
- 4) รายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย (Continuing review report)
- 5) รายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Protocol termination report)

3. ความรับผิดชอบ

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่รับ บันทึก แจกจ่าย โครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องเพื่อพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ และส่งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัยรับทราบ ภายหลังการประชุม

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ Ethics Committee in Human Research Walailak University</p>	WUEC 07/1.0
	<p>การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ขอรับการพิจารณา Management of Research Protocol Submission</p>	หน้า 54 จาก 226

4. แผนภูมิขั้นตอน

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ความรับผิดชอบ
1	รับโครงการวิจัย/เอกสารที่เกี่ยวข้อง ↓	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
2	ตรวจสอบความครบถ้วนของข้อมูล ↓	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
3	บันทึกวันที่รับโครงการวิจัย/เอกสารที่ เกี่ยวข้อง ↓	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
4	เตรียมแจกจ่าย	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 รับโครงการวิจัย

1. โครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรก
 - ดูในเรื่องการพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก
2. โครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาใหม่ ภายหลังจากแก้ไข
 - นำโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาอนุมัติ รวมเข้ากับโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาใหม่
3. การแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย ดูในเรื่องการทบทวนส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย

5.2 ตรวจสอบความครบถ้วนของข้อมูล

1. โครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรก
ตรวจสอบวิธีการพิจารณาโครงการวิจัย (WUF 01-09) และความครบถ้วนของโครงการวิจัย (WUF 02-09)

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ Ethics Committee in Human Research Walailak University</p>	WUEC 07/1.0
	<p>การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ขอรับการพิจารณา Management of Research Protocol Submission</p>	หน้า 55 จาก 226

2. โครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาใหม่ ภายหลังจากแก้ไข
ตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัย (WUF 02-09)

3. การแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย
ผู้วิจัยต้องใช้แบบฟอร์มรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (WUF01-13)

5.3 บันทึกวันที่รับ

การบันทึกการรับโครงการวิจัย/เอกสารที่เกี่ยวข้อง ในระบบฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์ โดย
ใส่รหัสโครงการตามเอกสารรายการตามด้านล่าง

5.4 การใส่รหัสโครงการวิจัยมีรูปแบบดังนี้

5.4.1 รหัสโครงการวิจัยที่เสนอกรรมการฯ พิจารณา ใช้รหัส WU-EC

5.4.2 รหัสหน่วยงานของผู้วิจัยหลัก ตามที่กำหนด

5.4.3 รหัสแหล่งทุนตามประเภทของแหล่งทุน

- ไม่มีแหล่งทุน	แทนด้วย	0
- รหัสแหล่งทุนภายใน		
1. ทุนวิจัยมหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์	แทนด้วย	1
2. ทุนวิจัยส่วนตัว	แทนด้วย	2
- รหัสแหล่งทุนจากภายนอก		
1. ทุนวิจัยจากภาครัฐบาล	แทนด้วย	3
2. ทุนวิจัยจากภาคเอกชน	แทนด้วย	4
- อื่นๆ	แทนด้วย	5

5.4.4 ลำดับที่โครงการวิจัยเป็นตัวเลข 3 หลักเรียงตามลำดับ เช่น 001 002 003

5.4.5 ปีที่เสนอโครงการวิจัยให้ใช้ ตัวเลข 2 ตัวสุดท้ายของปี พ.ศ. ตัวอย่างเช่น
WU-EC-MD-1-001/62

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ Ethics Committee in Human Research Walailak University</p>	WUEC 07/1.0
	<p>การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ขอรับการพิจารณา Management of Research Protocol Submission</p>	หน้า 56 จาก 226

ชื่อหน่วยงาน

ชื่อภาษาไทย	ชื่อภาษาอังกฤษ	ชื่อย่อ ภาษาอังกฤษ
สำนักวิชาการจัดการ	School of Management	MA
สำนักวิชาเทคโนโลยีการเกษตร	School of Agricultural Technology	AG
สำนักวิชาพยาบาลศาสตร์	School of Nursing	NU
สำนักวิชาแพทยศาสตร์	School of Medicine	MD
สำนักวิชาเภสัชศาสตร์	School of Pharmacy	PH
สำนักวิชาวิทยาศาสตร์	School of Science	SC
สำนักวิชาวิศวกรรมศาสตร์และ ทรัพยากร	School of Engineering and Resources	EN
สำนักวิชาสถาปัตยกรรมศาสตร์และ การออกแบบ	School of Architecture and Design	AR
สำนักวิชาสหเวชศาสตร์	School of Allied Health Sciences	AL
สำนักวิชาสารสนเทศศาสตร์	School of Informatics	IN
สำนักวิชาศิลปศาสตร์	School of Liberal Arts	LI
สำนักวิชาสาธารณสุขศาสตร์	School of Public Health	PU
สำนักวิชารัฐศาสตร์และนิติศาสตร์	School of Political Science and Laws	PO
สำนักวิชาพหุภาษาและการศึกษาทั่วไป	School of Languages and General Education	LG
วิทยาลัยสัตวแพทยศาสตร์อัครราช กุมารี	Akkrharatchakumari Veterinary College	VE
วิทยาลัยทันตแพทยศาสตร์นานาชาติ	Walailak University International College of Dentistry	DE

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ Ethics Committee in Human Research Walailak University</p>	WUEC 07/1.0
	<p>การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ขอรับการพิจารณา Management of Research Protocol Submission</p>	หน้า 57 จาก 226

ชื่อภาษาไทย	ชื่อภาษาอังกฤษ	ชื่อย่อ ภาษาอังกฤษ
วิทยาลัยนานาชาติ	Walailak University International College	IN
บัณฑิตวิทยาลัย	College of Graduate Studies	GS
หน่วยงานอื่นๆ ภายในมหาวิทยาลัย	Other Institutes	OT
หน่วยงานภายนอก	External Institutes	EX

5.5 เลขานุการคณะกรรมการฯ เสนอประธานคณะกรรมการฯ เพื่อมอบหมายผู้ทบทวน โดยใช้แบบฟอร์มมอบหมายผู้พิจารณาโครงการวิจัย (WUF 01-07)

5.6 ประธานคณะกรรมการฯ มอบหมายกรรมการ 1 ท่าน/โครงการ เป็นผู้ทบทวนโครงการวิจัยประเภท Full board review และ 2 ท่าน/โครงการ สำหรับ Expedited review จากรายชื่อคณะกรรมการฯ ที่ได้รับการแต่งตั้ง

5.7 การเตรียมโครงการวิจัยเพื่อให้คณะกรรมการฯ พิจารณา

- เลขานุการคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดทำสำเนาเอกสารโครงการวิจัยให้คณะกรรมการฯ ที่รับผิดชอบพิจารณาตามประเภทการพิจารณา และคณะกรรมการฯ ทุกท่านที่เข้าประชุมจะได้รับเล่มเอกสารโครงการวิจัยใหม่ทุกโครงการ

6. คำนิยาม

-

7. ภาคผนวก

WUF 01-07 แบบฟอร์มมอบหมายผู้พิจารณาโครงการวิจัย

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ Ethics Committee in Human Research Walailak University</p>	WUEC 07/1.0
	<p>การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ขอรับการพิจารณา Management of Research Protocol Submission</p>	หน้า 58 จาก 226

8. เอกสารอ้างอิง

8.1 สุชาติ จองประเสริฐ. (2552). แนวทางการปฏิบัติการวิจัยที่ดี ฉบับภาษาไทย (ICH Good Clinical Practice Guideline). นนทบุรี : โปรแกรมคอมพิวเตอร์กราฟฟิค.

8.2 แนวทางจริยธรรมการวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550

8.3 ICH Harmonised Guideline. Integrated addendum to ICH E6(R1): Guidance for Good Clinical Practice E6(R2), 2016.

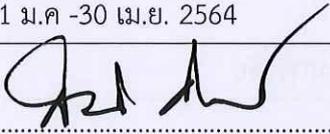
8.4 WHO. Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants, 2011.

8.5 World Medical Association. World Medical Association Declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human subjects. JAMA. 2013;310 (20):2191-4.

8.6 International ethical guidelines for health-related research involving humans (CIOMS 2016) [Online]. [cited 2017 July 14]; Available from: <https://cioms.ch/shop/product/international-ethical-guidelines-for-health-related-research-involving-humans/>

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ Ethics Committee in Human Research Walailak University</p>	WUEC 08/1.0
	<p>แนวทางการทบทวนและการใช้แบบประเมินโครงร่างการวิจัย Review and Use of Assessment Form</p>	หน้า 59 จาก 226

ใบสรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1	ฉบับที่ 2	ฉบับที่ 3
เตรียมโดย	คณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน		
วันที่	1 ม.ค.-31 ธ.ค. 2563		
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์		
วันที่ทบทวน	1 ม.ค -30 เม.ย. 2564		
อนุมัติโดย	 (ศ.ดร.สมบัติ ชำรงธัญวงศ์)		
ตำแหน่ง	อธิการบดี มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์		
วันที่อนุมัติ	11 พ.ค. 2564		
วันที่เริ่มใช้	17 พ.ค. 2564		

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ Ethics Committee in Human Research Walailak University</p>	WUEC 08/1.0
	<p>แนวทางการทบทวนและการใช้แบบประเมินโครงร่างการวิจัย Review and Use of Assessment Form</p>	หน้า 60 จาก 226

สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	61
2	ขอบเขต	61
3	ความรับผิดชอบ	61
4	แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ	61
5	หลักการปฏิบัติ	62
	5.1 ทบทวนโครงร่างการวิจัย	62
	5.2 ทบทวนผู้วิจัย	62
	5.3 ทบทวนการเข้าร่วมของอาสาสมัคร	62
	5.4 ทบทวนบทบาทของชุมชน	63
	5.5 ทบทวนเอกสารการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล	64
	5.6 สรุปความเห็น	65
6	คำนิยาม	66
7	ภาคผนวก	67
8	เอกสารอ้างอิง	67

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์</p> <p>Ethics Committee in Human Research Walailak University</p>	WUEC 08/1.0
	<p>แนวทางการทบทวนและการใช้แบบประเมินโครงร่างการวิจัย</p> <p>Review and Use of Assessment Form</p>	หน้า 61 จาก 226

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการทบทวนโครงร่างการวิจัยที่ส่งเข้ามาเพื่อพิจารณาครั้งแรก

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมแนวทางการทบทวนและนำเสนอโครงร่างการวิจัยทุกฉบับที่ส่งเข้ามาเพื่อพิจารณาครั้งแรก

3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการฯ มีหน้าที่ทบทวนและนำเสนอโครงร่างการวิจัย โดยใช้แนวทางการทบทวนและนำเสนอโครงร่างการวิจัยที่กำหนด

4. แผนภูมิขั้นตอน

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

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ Ethics Committee in Human Research Walailak University</p>	WUEC 08/1.0
	<p>แนวทางการทบทวนและการใช้แบบประเมินโครงร่างการวิจัย Review and Use of Assessment Form</p>	หน้า 62 จาก 226

5. หลักการปฏิบัติ

แนวทางในการทบทวนและนำเสนอโครงร่างการวิจัย มีหลักการปฏิบัติดังต่อไปนี้

5.1 ทบทวนโครงร่างการวิจัย

- 1) ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทยและภาษาอังกฤษ)
- 2) ที่มาของโครงการวิจัย (Background) (ICH GCP 6.2)
- 3) หลักการและเหตุผล (Rationale) (ICH GCP 6.2)
- 4) การทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง (ICH GCP 6.2.7)
- 5) วัตถุประสงค์ (ICH GCP 6.3)
- 6) รูปแบบการวิจัย (Study design) (ICH GCP 6.4)
- 7) ขนาดตัวอย่าง (ICH GCP 6.9.2)
- 8) ระยะเวลาและจำนวนครั้งที่ยึด (ICH GCP 6.4.5)
- 9) การคัดเลือกอาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัย (ICH GCP 6.5)
- 10) วิธีดำเนินการวิจัย (Study procedure) (ICH GCP 6.4)
- 11) กลุ่มควบคุมหรือกลุ่มที่ใช้ยาหลอก (Placebo) (ถ้ามี) (ICH GCP 6. 4.2)
- 12) การวัดผลการวิจัย (Outcome measurement) (ICH GCP 6.4.1)
- 13) สถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์ (ICH GCP 6.9)

5.2 ทบทวนผู้วิจัย

- 1) พื้นฐานอาชีพหรือประสบการณ์ทำงานของผู้วิจัย (ICH GCP 2.8)
- 2) การเปิดเผยการมีส่วนได้ส่วนเสีย (Conflict of interest) ของผู้วิจัย
- 3) การศึกษาทางคลินิกของผู้วิจัยที่ไม่ใช่แพทย์ ต้องมีแพทย์หรือบุคลากรทางการแพทย์ในสาขาที่เกี่ยวข้องเป็นผู้วิจัยร่วม (ICH GCP 2.7)
- 4) การศึกษาทางสังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์ต้องมีบุคลากรในสาขาที่เกี่ยวข้องเป็นผู้วิจัยร่วม

5.3 ทบทวนการเข้าร่วมของอาสาสมัคร

- 1) ไม่มีการบังคับให้เข้าร่วมในโครงการวิจัย (Non-coercive recruitment) (ICH GCP 2.9)

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์</p> <p>Ethics Committee in Human Research Walailak University</p>	WUEC 08/1.0
	<p>แนวทางการทบทวนและการใช้แบบประเมินโครงการวิจัย</p> <p>Review and Use of Assessment Form</p>	หน้า 63 จาก 226

- 2) เคารพในความเป็นส่วนตัวและการรักษาความลับ (Privacy and confidentiality) (ICH GCP 2.11)
 - 3) ความเสี่ยง ได้แก่ อันตรายทางร่างกายหรือการบาดเจ็บ ผลกระทบทางจิตใจ และผลกระทบทางด้านกฎหมาย สังคม และเศรษฐกิจ
 - 4) ประโยชน์ที่คาดว่าจะอาสาสมัครและสังคมจะได้รับ
 - 5) กลุ่มบุคคลที่อ่อนแอและเปราะบาง (Vulnerable subjects) เหตุผลและความจำเป็นในการศึกษาวิจัยกลุ่มบุคคลเหล่านั้น
 - 6) กลุ่มควบคุมหรือกลุ่มที่ใช้ยาหลอก (Placebo) (ถ้ามี) เหตุผลในการศึกษาวิจัย ระยะเวลา และอันตรายจากการใช้ยาหลอก
 - 7) หลักเกณฑ์การถอนอาสาสมัครออกจากการศึกษา (ICH GCP 6.5.3)
 - 8) การคำนึงถึงการดูแลอาสาสมัครทั้งร่างกายและจิตใจ
 - 9) ความเหมาะสมของค่าตอบแทน (Compensation) (ICH GCP 3.1.8)
 - 10) การรักษาพยาบาลหรือการจ่ายค่าชดเชย เมื่อมีความเสียหายหรืออันตรายจากการเข้าร่วมในโครงการวิจัย (ICH GCP 4.3.2)
 - 11) การใช้วัตถุทางชีวภาพ (Biological materials)
 - 12) การวิจัยทางมนุษย์พันธุศาสตร์ (Human genetic research)
 - 13) การเก็บเนื้อเยื่อหรือเลือด
 - 14) การวิจัยเซลล์ต้นกำเนิด (Stem cell research)
- 5.4 ทบทวนบทบาทของชุมชน
- 1) การประสานงานกับผู้นำชุมชน หรือสถาบันที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย
 - 2) ผลประโยชน์ต่อชุมชนที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์</p> <p>Ethics Committee in Human Research Walailak University</p>	WUEC 08/1.0
	<p>แนวทางการทบทวนและการใช้แบบประเมินโครงสร้างการวิจัย</p> <p>Review and Use of Assessment Form</p>	หน้า 64 จาก 226

5.5 ทบทวนเอกสารให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล (Informed consent)

- 1) เอกสารการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล แบ่งเป็น 2 ส่วน ได้แก่
 - เอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (Information sheet)
 - หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย (Consent form)

เอกสารการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล มีข้อกำหนดดังต่อไปนี้

- 1) ความครบถ้วนของข้อมูล
- 2) ภาษาที่ใช้ เข้าใจง่าย
- 2) ส่วนประกอบของเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ประกอบด้วย (ICH GCP 4.8.10)
 - หัวข้อเรื่องที่จะทำการวิจัย
 - เหตุผลที่อาสาสมัครได้รับเชิญให้เข้าร่วมโครงการวิจัย
 - วัตถุประสงค์และกระบวนการวิจัยที่ผู้วิจัยและอาสาสมัครจะต้องปฏิบัติ
 - ระยะเวลาของการวิจัยที่อาสาสมัครแต่ละคนจะต้องมีส่วนเกี่ยวข้อง
 - จำนวนอาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัย
 - ผลประโยชน์ที่คาดว่าจะเกิดขึ้นจากการวิจัย ซึ่งอาจเป็นประโยชน์โดยตรงแก่อาสาสมัคร ประโยชน์ต่อชุมชนหรือสังคมหรือประโยชน์ทางด้านความรู้
 - ความเสี่ยง ความไม่สบายหรือความไม่สะดวกที่อาจเกิดขึ้นแก่อาสาสมัครในการเข้าร่วมโครงการวิจัย
 - ทางเลือกหรือกระบวนการอื่นๆ ที่อาจเป็นประโยชน์แก่อาสาสมัครในกรณีที่อาสาสมัครไม่เข้าร่วมโครงการวิจัย
 - ขอบเขตการรักษาความลับของข้อมูลเกี่ยวกับอาสาสมัคร
 - การให้ค่าตอบแทนแก่อาสาสมัคร (ถ้ามี)
 - การให้การรักษาพยาบาล หรือค่าชดเชย เมื่อมีความเสียหาย หรืออันตรายที่เกิดจากการวิจัย (ถ้ามี)
 - อาสาสมัครมีอิสระที่จะปฏิเสธ หรือถอนตัวออกจากโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยไม่มี

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ Ethics Committee in Human Research Walailak University</p>	WUEC 08/1.0
	<p>แนวทางการทบทวนและการใช้แบบประเมินโครงร่างการวิจัย Review and Use of Assessment Form</p>	หน้า 65 จาก 226

การลงโทษ หรือสูญเสียผลประโยชน์ใดๆ

- บุคคลที่จะติดต่อ ที่อยู่และเบอร์โทรศัพท์ในกรณีที่เกิดอันตรายแก่อาสาสมัคร ซึ่งเป็นผลจากการวิจัย

5.6 สรุปความเห็น

- 1) อัตราส่วนระหว่างความเสี่ยงและผลประโยชน์ (Risk/benefit ratio) เหมาะสมหรือไม่
- 2) มีกลุ่มบุคคลที่อ่อนแอและเปราะบาง (Vulnerable subjects) เข้าร่วมในโครงการวิจัยหรือไม่
- 3) ความรุนแรงของความเสี่ยง (Risk categories) ได้แก่
 - การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงเพียงเล็กน้อย
 - การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงมากกว่าปกติ แต่ได้แสดงถึงประโยชน์ต่ออาสาสมัครโดยตรงในอนาคต
 - การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงมากกว่าปกติและไม่ได้แสดงถึงประโยชน์ต่ออาสาสมัครโดยตรงในอนาคต แต่มีความเป็นไปได้ที่จะนำความรู้เกี่ยวกับเรื่องความผิดปกติหรือภาวะของโรคอาสาสมัครไปใช้กับผู้ป่วยคนอื่นๆ ได้
 - นัยยะหนึ่งที่สามารถพิสูจน์ได้ถึงโอกาสที่จะเข้าใจ ป้องกัน หรือบรรเทาปัญหาร้ายแรงที่มีผลกระทบต่อสุขภาพ หรือสวัสดิภาพความเป็นอยู่ที่ดีของเด็ก
- 4) มีเอกสารให้ความยินยอมของอาสาสมัครที่เป็นเด็กอายุตั้งแต่ 7 ปี ขึ้นไป แต่น้อยกว่า 18 ปี โดยได้รับความยินยอมจากผู้ปกครองตามกฎหมายหรือไม่
- 5) บุคคลที่อ่านเขียนไม่ได้ สามารถเข้าร่วมในโครงการวิจัยได้หรือไม่
- 6) สรุปความเห็น ได้แก่
 - (1) อนุมัติ
 - (2) ปรับปรุงแก้ไข เพื่ออนุมัติ
 - (3) ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่
 - (4) ไม่อนุมัติ

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ Ethics Committee in Human Research Walailak University</p>	WUEC 08/1.0
	<p>แนวทางการทบทวนและการใช้แบบประเมินโครงสร้างการวิจัย Review and Use of Assessment Form</p>	หน้า 66 จาก 226

7) ข้อเสนอแนะ

8) กำหนดการส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย (Progress report) ตามระดับความเสี่ยง โดยหากมีความเสี่ยงน้อย กำหนดให้ส่งรายงานความก้าวหน้า 1 ครั้ง/ปี โดยหากมีความเสี่ยงปานกลางกำหนดให้ส่งรายงานความก้าวหน้าทุก 6 เดือน โดยหากมีความเสี่ยงมากกำหนดให้ส่งรายงานความก้าวหน้าทุก 3 เดือน

6. คำนิยาม

บุคคลที่เปราะบาง และอ่อนแอ (Vulnerable subjects)	บุคคลซึ่งอาจถูกชักจูงให้เข้าร่วมการวิจัยทางคลินิกได้โดยง่าย ด้วยความหวังว่าจะได้รับประโยชน์จากการเข้าร่วมการวิจัย ไม่ว่าจะสมเหตุสมผลหรือไม่ก็ตาม หรือเป็นผู้ที่ตอบตกลงเข้าร่วมการวิจัยเพราะเกรงกลัวว่าจะถูกกลั่นแกล้งจากผู้มีอำนาจเหนือกว่าหากปฏิเสธ
ความรุนแรงของ ความเสี่ยง (Risk categories)	ความรุนแรงของความเสี่ยง อาจแบ่งเป็น 4 ระดับ ได้แก่ (1) ความเสี่ยงน้อย (Minimal risk) คือ ความเสี่ยงที่ไม่มากกว่าที่เกิดขึ้นในชีวิตประจำวันของอาสาสมัครที่มีสุขภาพปกติ (2) ความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงน้อย แต่คาดว่าจะมีประโยชน์ต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย (3) ความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงน้อย แต่คาดว่าจะไม่มีประโยชน์ต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย แต่อาจเป็นประโยชน์ต่อสังคมหรือส่วนรวม (4) การวิจัยที่มีนัยยะหนึ่งที่สามารถพิสูจน์ได้ถึงโอกาสที่จะเข้าใจ ป้องกัน หรือบรรเทาปัญหาร้ายแรงที่มีผลกระทบต่อสุขภาพ หรือสวัสดิภาพความเป็นอยู่ที่ดีของเด็ก

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ Ethics Committee in Human Research Walailak University</p>	WUEC 08/1.0
	<p>แนวทางการทบทวนและการใช้แบบประเมินโครงสร้างการวิจัย Review and Use of Assessment Form</p>	หน้า 67 จาก 226

7. ภาคผนวก

WUF 01-08 แบบฟอร์มแนวทางการทบทวนและนำเสนอโครงสร้างการวิจัย

8. เอกสารอ้างอิง

8.1 สุชาติ จองประเสริฐ. (2552). แนวทางการปฏิบัติการวิจัยที่ดี ฉบับภาษาไทย (ICH Good Clinical Practice Guideline). นนทบุรี : โปรแกรมคอมพิวเตอร์กราฟฟิก.

8.2 แนวทางจริยธรรมการวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550

8.3 ICH Harmonised Guideline. Integrated addendum to ICH E6(R1): Guidance for Good Clinical Practice E6(R2), 2016.

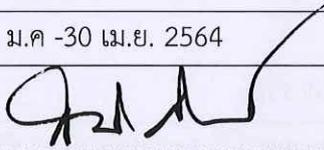
8.4 WHO. Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants, 2011.

8.5 World Medical Association. World Medical Association Declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human subjects. JAMA. 2013;310 (20):2191-4.

8.6 International ethical guidelines for health-related research involving humans (CIOMS 2016) [Online]. [cited 2017 July 14]; Available from: <https://cioms.ch/shop/product/international-ethical-guidelines-for-health-related-research-involving-humans/>

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ Ethics Committee in Human Research Walailak University</p>	WUEC 09/1.0
	<p>การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก Initial Review of Research Protocol</p>	หน้า 69 จาก 226

ใบสรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1	ฉบับที่ 2	ฉบับที่ 3
เตรียมโดย	คณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน		
วันที่	1 ม.ค.-31 ธ.ค. 2563		
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์		
วันที่ทบทวน	1 ม.ค -30 เม.ย. 2564		
อนุมัติโดย	 (ศ.ดร.สมบัติ ชำรงธัญวงศ์)		
ตำแหน่ง	อธิการบดี มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์		
วันที่อนุมัติ	11 พ.ค. 2564		
วันที่เริ่มใช้	17 พ.ค. 2564		

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ Ethics Committee in Human Research Walailak University	WUEC 09/1.0
	การพิจารณาโครงร่างการวิจัยครั้งแรก Initial Review of Research Protocol	หน้า 70 จาก 226

สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	71
2	ขอบเขต	71
3	ความรับผิดชอบ	71
4	แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ	72
5	หลักการปฏิบัติ	73
	5.1 การรับโครงร่างการวิจัย	73
	5.2 การตรวจสอบความครบถ้วนของโครงร่างการวิจัย	73
	5.3 คัดแยกโครงร่างการวิจัยตามประเภท และกำหนดรหัสโครงร่างการวิจัย	74
	5.4 การมอบหมายโครงร่างการวิจัยให้ผู้ทบทวนโครงร่างการวิจัย (Reviewer)	74
	5.5 การประสานกับคณะกรรมการฯ และผู้ทบทวนโครงร่างการวิจัย	74
	5.6 การประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาโครงร่างการวิจัย	74
	5.7 การแจ้งผลการพิจารณาโครงร่างการวิจัย	77
	5.8 การเก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงร่างการวิจัย	78
6	คำนิยาม	78
7	ภาคผนวก	78
8	เอกสารอ้างอิง	79

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ Ethics Committee in Human Research Walailak University</p>	WUEC 09/1.0
	<p>การพิจารณาโครงร่างการวิจัยครั้งแรก Initial Review of Research Protocol</p>	หน้า 71 จาก 226

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางให้คณะกรรมการฯ ดำเนินการพิจารณาโครงร่างการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรก

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐาน ครอบคลุมขั้นตอนการพิจารณาโครงร่างการวิจัยที่ผ่านการคัดกรองจากประธานคณะกรรมการฯ และเลขานุการคณะกรรมการฯ ทุกฉบับที่ส่งเข้ามาพิจารณาครั้งแรก

3. ความรับผิดชอบ

1. เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่รับโครงร่างการวิจัยจากผู้วิจัยเพื่อตรวจสอบความครบถ้วนของโครงร่างการวิจัย และบันทึกข้อมูลในฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์
2. เลขานุการคณะกรรมการฯ คัดแยกโครงร่างที่จะทบทวนโดยคณะกรรมการเต็มชุด ทบทวนแบบเร่งด่วน หรือยกเว้นการพิจารณาและดำเนินการจัดส่งโครงร่างการวิจัยให้ผู้ทบทวนโครงร่างการวิจัย (Reviewer)
3. โครงร่างการวิจัยที่จะทบทวนโดยคณะกรรมการฯ เต็มชุด ให้ประธานคณะกรรมการฯ มอบหมายให้กรรมการฯ 1 ท่าน ทบทวนโครงร่างการวิจัยตามแบบฟอร์ม แบบฟอร์มแนวทางการทบทวนและนำเสนอโครงร่างการวิจัย (WUF 01-08) และเสนอความคิดเห็นในที่ประชุมคณะกรรมการฯ
4. คณะกรรมการฯ ต้องรับผิดชอบในการทบทวนโครงร่างการวิจัยและแสดงความคิดเห็นเพื่อพิจารณาลงมติในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ Ethics Committee in Human Research Walailak University	WUEC 09/1.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก Initial Review of Research Protocol	หน้า 72 จาก 226

4. แผนภูมิขั้นตอน

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	รับโครงการวิจัยจากผู้วิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง ↓	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
2	ตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัย ↓	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
3	คัดแยกโครงการวิจัยตามประเภทและกำหนดรหัสโครงการวิจัย ↓	เลขานุการคณะกรรมการฯ/ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
4	มอบหมายโครงการวิจัยให้คณะกรรมการฯ ทบทวน ↓	ประธานคณะกรรมการฯ/ เลขานุการคณะกรรมการฯ
5	ทบทวนโครงการวิจัยและส่งผลการพิจารณาตามกำหนดเวลา ↓	คณะกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย
6	ประชุมพิจารณาโครงการวิจัย ↓	ประธานคณะกรรมการฯ/ คณะกรรมการ/ เลขานุการคณะกรรมการฯ
7	แจ้งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัย ↓	เลขานุการคณะกรรมการฯ/ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
8	เก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ Ethics Committee in Human Research Walailak University</p>	WUEC 09/1.0
	<p>การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก Initial Review of Research Protocol</p>	หน้า 73 จาก 226

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การรับโครงการวิจัย

- 1) ผู้วิจัยจัดทำแบบประเมินวิธีพิจารณาโครงการวิจัย (WUF 01-09) ตามรายละเอียดประเภทการยื่นข้อเสนอโครงการวิจัย (WUG 01) และตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัย (WUF 02-09) ให้เป็นไปตามแนวทางการจัดส่งโครงการวิจัย (WUG 02) โดยให้จัดส่งโครงการวิจัยเพื่อนำเข้าพิจารณาครั้งแรก จำนวน 2 ชุด สำหรับโครงการวิจัยแบบยกเว้น (Exempt review) และจำนวน 3 ชุด หากเป็นการพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน (Expedited review) และ 13 ชุด หากเป็นการพิจารณาแบบนำเข้าพิจารณาในที่ประชุม (Full board review)
- 2) ให้ผู้วิจัยจัดทำแบบเสนอโครงการวิจัยในมนุษย์ (WUF 03-09) เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (WUF 04-09) และเอกสารยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย (WUF 05-09) และเอกสารที่เกี่ยวข้อง
- 3) โครงการวิจัยประเภทนำเข้าพิจารณาในที่ประชุม ที่มีข้อมูลครบถ้วนตามที่คณะกรรมการฯ กำหนด ให้ส่งภายในวันที่ 10 ของเดือน จะได้รับการพิจารณาในเดือนนั้นๆ

5.2 การตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัย

- 1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ตรวจสอบโครงการวิจัย ให้มีข้อมูลครบถ้วน ตามที่กำหนดในแบบตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัย (WUF 01-09)
- 2) ในกรณีที่โครงการวิจัยมีข้อมูลไม่ครบถ้วน ให้ส่งโครงการวิจัยคืนให้ผู้วิจัยเพื่อแก้ไข ให้เป็นไปตามกำหนดในรายละเอียดการจัดส่งโครงการวิจัยในการเขียนโครงการวิจัย (WUF 01-09)
- 3) ในกรณีที่โครงการวิจัย มีข้อมูลครบถ้วน เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ลงวันที่ได้รับโครงการวิจัย เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ กำหนดรหัสของโครงการวิจัย พร้อมบันทึกข้อมูลในฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์</p> <p>Ethics Committee in Human Research Walailak University</p>	WUEC 09/1.0
	<p>การพิจารณาโครงร่างการวิจัยครั้งแรก</p> <p>Initial Review of Research Protocol</p>	หน้า 74 จาก 226

5.3 คัดแยกโครงร่างการวิจัยตามประเภท และกำหนดรหัสโครงร่างการวิจัย

เลขานุการคณะกรรมการฯ คัดแยกโครงร่างการวิจัยตามประเภท โครงร่างการวิจัยเข้าข่าย ยกเว้น หรือโครงร่างการเข้าข่ายแบบเร่งด่วน หรือโครงร่างการวิจัยโดยนำเข้าที่ประชุม และส่งให้ ประธานคณะกรรมการฯ

5.4 มอบหมายโครงร่างการวิจัยให้คณะกรรมการฯ ทบทวน

1) ประธานคณะกรรมการฯ มอบหมายกรรมการฯ 1 ท่าน/โครงการ เป็นผู้ทบทวนโครงร่าง การวิจัยประเภท Full board review และจำนวน 2 ท่าน/โครงการ สำหรับ Expedited review จากรายชื่อคณะกรรมการฯ ที่ได้รับการแต่งตั้ง เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดส่งโครงร่างการวิจัยให้ ผู้ทบทวนโครงร่างการวิจัย (Reviewer) ก่อนการประชุมอย่างน้อย 7 วันทำการ

2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ/เลขานุการคณะกรรมการฯ มีหน้าที่นัดหมายคณะกรรมการฯ ที่สามารถเข้าประชุม และที่ได้รับมอบหมายให้ทบทวนโครงการวิจัย พร้อมทั้งจัดส่งโครงการวิจัย ทั้งหมดให้กรรมการฯ ทุกคน ก่อนวันประชุมคณะกรรมการฯ ไม่น้อยกว่า 3 วันทำการ

5.5 ทบทวนโครงร่างการวิจัยและส่งผลการพิจารณาตามกำหนดเวลา

1) คณะกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายมีหน้าที่ทบทวนโครงร่างการวิจัยอย่างละเอียด โดยหลักการตามบทที่ WUEC 08

2) คณะกรรมการฯ ผู้ที่ไม่สามารถเข้าร่วมประชุมได้หากมีข้อคิดเห็นเชิงจริยธรรมต่อโครงร่าง การวิจัย จะต้องส่งบันทึกแสดงความเห็นพร้อมเหตุผลต่อประธานคณะกรรมการฯ ล่วงหน้าก่อนวัน ประชุมอย่างน้อย 1 วัน และคณะกรรมการฯ ผู้เข้าประชุมเท่านั้นที่มีสิทธิตัดสินโครงร่างการวิจัย

5.6 การประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาโครงร่างการวิจัย

1) ผู้ทบทวนโครงร่างการวิจัย นำเสนอทบทวนโครงร่างการวิจัยโดยย่อ พร้อมทั้งการ วิเคราะห์และข้อคิดเห็น ตามแนวทางที่กำหนด ต่อที่ประชุมคณะกรรมการฯ

2) ประธานคณะกรรมการฯ นำการอภิปรายร่วมกับคณะกรรมการฯ ในที่ประชุม โดยพิจารณาทั้งทางด้านศาสตร์ที่เกี่ยวข้อง จริยธรรม และความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร ประธาน คณะกรรมการฯ จะสรุปให้เลขานุการคณะกรรมการฯ ทำการบันทึกข้อเสนอแนะของคณะกรรมการฯ

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ Ethics Committee in Human Research Walailak University</p>	WUEC 09/1.0
	<p>การพิจารณาโครงร่างการวิจัยครั้งแรก Initial Review of Research Protocol</p>	หน้า 75 จาก 226

ในส่วนต่างๆ ในรายงานการประชุมเพื่อแจ้งให้ผู้วิจัยทราบและดำเนินการ

3) ในกรณีที่ต้องการข้อมูลเพิ่มเติมจากผู้วิจัย คณะกรรมการฯ อาจให้ผู้วิจัยนำเสนอต่อที่ประชุม เพื่อให้คณะกรรมการฯ ในที่ประชุมสอบถามประเด็นข้อสงสัย

4) ประธานคณะกรรมการฯ ขอข้อสรุปผลการพิจารณาโครงร่างการวิจัยโดยฉันทามติ (Consensus) ในกรณีที่กรรมการฯ มีความเห็นขัดแย้งจนไม่อาจสรุปโดยฉันทามติ อาจใช้การลงคะแนน (Vote) และถือความเห็นส่วนใหญ่เป็นมติของที่ประชุม

5) ในกรณีที่คณะกรรมการฯ พิจารณาเห็นว่าโครงร่างการวิจัยใดต้องการข้อมูลเพิ่มเติมหรือความเห็นของผู้เชี่ยวชาญในสาขาซึ่งไม่มีในคณะกรรมการฯ คณะกรรมการฯ สามารถเชิญที่ปรึกษาอิสระซึ่งเป็นผู้เชี่ยวชาญในสาขานั้นๆ เพื่อทบทวนโครงร่างการวิจัยได้

6) ผลการพิจารณาโครงร่างการวิจัย จะระบุเป็นข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

- อนุมัติ หมายถึง ผู้วิจัยสามารถเริ่มการวิจัยได้โดยไม่ต้องมีการแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย
- ปรับปรุงแก้ไขเพื่ออนุมัติ หมายถึง ผู้วิจัยต้องดำเนินการแก้ไขโครงร่างการวิจัย หรือส่วนประกอบของโครงร่างการวิจัย ตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการฯ และนำเสนอโครงร่างการวิจัยที่แก้ไขแล้วต่อประธานคณะกรรมการฯ เพื่ออนุมัติ
- ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่ หมายถึง ผู้วิจัยต้องดำเนินการแก้ไขโครงร่างการวิจัยหรือส่วนประกอบของโครงร่างการวิจัย ตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการฯ เพื่อนำเข้าพิจารณาใหม่ในที่ประชุมคณะกรรมการฯ
- ไม่อนุมัติ หมายถึง ผู้วิจัยไม่ได้รับอนุญาตให้ทำการวิจัยในเรื่องที่นำเสนอ

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์</p> <p>Ethics Committee in Human Research Walailak University</p>	WUEC 09/1.0
	<p>การพิจารณาโครงร่างการวิจัยครั้งแรก Initial Review of Research Protocol</p>	หน้า 76 จาก 226

7) ในกรณีที่อนุมัติโครงร่างการวิจัย

- คณะกรรมการฯ จะระบุความถี่ของการส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยตามความเหมาะสมกับความเสี่ยงต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย แต่ทั้งนี้ต้องรายงานความก้าวหน้าอย่างน้อย ปีละ 1 ครั้ง (ICH GCP 4.10.1)

- ใบรับรองผลการพิจารณาอนุมัติโครงร่างการวิจัย (WUF 06-09) ต้องประกอบด้วยผลการพิจารณาอนุมัติ วันที่พิจารณาอนุมัติ กำหนดวันส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยและระยะเวลาที่ได้รับการอนุมัติ ลงนามโดยประธานคณะกรรมการฯ (ICH GCP 3.3.9) โดยมีอายุการรับรองโครงการวิจัย จำนวน 1 ปี นับตั้งแต่วันที่ได้รับการอนุมัติโครงการ

- จดหมายแจ้งผลการพิจารณารับรองโครงการวิจัย (WUF 07-09) ต้องประกอบด้วย Version of Protocol ผลการพิจารณาอนุมัติวันที่พิจารณารับรอง และกำหนดวันส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย และลงนามโดยประธานคณะกรรมการ

8) ในกรณีผลการพิจารณา คือ ปรับปรุงแก้ไข เพื่ออนุมัติ

- บันทึกแจ้งผลการพิจารณาให้ปรับปรุงแก้ไข (WUF 08-09) ต้องประกอบด้วยผลการพิจารณา ข้อเสนอแนะของคณะกรรมการฯ และวันที่พิจารณา ลงนามโดยประธานคณะกรรมการฯ หรือ เลขาธิการคณะกรรมการฯ (ICH GCP 3.3.9)

- ผู้วิจัยต้องส่งโครงร่างการวิจัยที่แก้ไขตามข้อเสนอแนะพร้อมแบบฟอร์มสรุปการชี้แจงแก้ไข เพิ่มเติมตามมติ (WUF 09-09) ให้เลขาธิการคณะกรรมการฯ ภายใน 30 วัน นับจากวันที่แจ้งผลการพิจารณา หากเกินภายในเวลาที่กำหนดจะต้องนำเข้าสู่กระบวนการพิจารณาใหม่

- เลขาธิการคณะกรรมการฯ นำเสนอต่อประธานคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาอนุมัติภายใน 7 วันทำการ

9) ในกรณีผลการพิจารณา คือ ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่

- บันทึกแจ้งผลการพิจารณาให้ปรับปรุงแก้ไข (WUF 08-09) ต้องประกอบด้วยผลการพิจารณา ข้อเสนอแนะของคณะกรรมการฯ และวันที่พิจารณา (ICH GCP 3.3.9)

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ Ethics Committee in Human Research Walailak University</p>	WUEC 09/1.0
	<p>การพิจารณาโครงร่างการวิจัยครั้งแรก Initial Review of Research Protocol</p>	หน้า 77 จาก 226

- ผู้วิจัยต้องส่งโครงร่างการวิจัยที่แก้ไขตามข้อเสนอแนะ ให้เลขานุการคณะกรรมการฯ ภายใน 30 วัน นับจากวันที่แจ้งผลการพิจารณาเพื่อตรวจสอบและนำเสนอเข้าพิจารณาในที่ประชุมครั้งต่อไป

10) ในกรณีผลการพิจารณาไม่อนุมัติ

- บันทึกแจ้งผลการพิจารณาไม่อนุมัติ (WUF 10-09) ต้องประกอบด้วย ผลการพิจารณาวันที่พิจารณารวมทั้งเหตุผลของการไม่อนุมัติ (ICH GCP 3.3.9) และลงนามโดยประธานคณะกรรมการฯ

- ในกรณีของการพิจารณาไม่อนุมัติโครงร่างการวิจัย บันทึกแจ้งผลการพิจารณาต้องมีข้อความ ดังนี้ “ท่านสามารถร้องขอเพื่อทราบเหตุผลและรายละเอียดในการพิจารณาของคณะกรรมการฯ โดยแจ้งความจำนงและเหตุผลในการร้องขอ ต่อประธานคณะกรรมการฯ เป็นลายลักษณ์อักษร และสามารถอุทธรณ์ต่ออธิการบดีได้” ภายใน 30 วัน (ICH GCP 3.3.9) คำวินิจฉัยของอธิการบดีถือเป็นที่สุด

5.7 การแจ้งผลการพิจารณาโครงการแก่ผู้วิจัย

1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดหมายแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย ลงวันที่ที่ได้รับการพิจารณาลงนาม โดยประธานคณะกรรมการฯ หรือผู้ปฏิบัติหน้าที่แทนประธานคณะกรรมการฯ และส่งให้ผู้วิจัย ภายใน 7 วันทำการหลังการประชุม

2) จัดหมายแจ้งผล ต้องระบุชัดเจนถึงข้อแนะนำที่ต้องการให้ผู้วิจัยปฏิบัติหรือแก้ไข

3) มีการตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลและภาษาในจดหมายแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย โดยประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ

4) โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองแล้วจะได้รับเอกสารรับรองการพิจารณา ฉบับภาษาไทย และภาษาอังกฤษ ซึ่งมีอายุ 1 ปี ลงนามโดยประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ และอธิการบดี

5) กรณีที่เป็นโครงการ ซึ่งประธานคณะกรรมการฯ เป็นผู้วิจัยหลัก ให้เลขานุการคณะกรรมการฯ เป็นผู้ลงนามหนังสือรับรองแทน

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ Ethics Committee in Human Research Walailak University</p>	WUEC 09/1.0
	<p>การพิจารณาโครงร่างการวิจัยครั้งแรก Initial Review of Research Protocol</p>	หน้า 78 จาก 226

5.8 การจัดเก็บโครงร่างการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง

1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บโครงร่างการวิจัย ฉบับแก้ไขเพิ่มเติม สำเนาใบรับรอง และหนังสือแจ้งผลการพิจารณา เข้าแฟ้มโครงร่างการวิจัยนั้นๆ โดยเก็บรักษาไว้ในห้องที่ปลอดภัยและจำกัดการเข้าถึง

2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ลงบันทึกข้อมูลในฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์ของสำนักงานคณะกรรมการฯ

6. คำนิยาม

ผู้ทบทวนโครงร่างการวิจัย (Reviewer) คณะกรรมการฯ หรือ คณะกรรมการสมทบที่ได้รับมอบหมายให้พิจารณาโครงร่างการวิจัย เพื่อวิเคราะห์และให้ข้อเสนอแนะเกี่ยวกับโครงร่างการวิจัยต่อที่ประชุมคณะกรรมการฯ/ต่อประธานคณะกรรมการ

7. ภาคผนวก

WUG 01	รายละเอียดประเภทการยื่นข้อเสนอโครงร่างการวิจัย
WUG 02	แนวทางการจัดส่งโครงร่างการวิจัย
WUF 01-09	แบบฟอร์มแบบประเมินวิธีพิจารณาโครงร่างการวิจัย
WUF 02-09	แบบฟอร์มตรวจสอบความครบถ้วนของโครงร่างการวิจัย
WUF 03-09	แบบเสนอโครงร่างการวิจัยในมนุษย์
WUF 04-09	แบบฟอร์มเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย
WUF 05-09	แบบฟอร์มเอกสารยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย
WUF 06-09	ใบรับรองผลการพิจารณาอนุมัติโครงร่างการวิจัย
WUF 07-09	จดหมายแจ้งผลการพิจารณารับรองโครงการวิจัย

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ Ethics Committee in Human Research Walailak University</p>	WUEC 09/1.0
	<p>การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก Initial Review of Research Protocol</p>	หน้า 79 จาก 226

WUF 08-09	บันทึกแจ้งผลการพิจารณาให้ปรับปรุงแก้ไข
WUF 09-09	แบบฟอร์มสรุปการชี้แจงแก้ไข เพิ่มเติมตามมติ
WUF 10-09	บันทึกแจ้งผลพิจารณาไม่อนุมัติ

8. เอกสารอ้างอิง

8.1 สุชาติ จองประเสริฐ. (2552). แนวทางการปฏิบัติการวิจัยที่ดี ฉบับภาษาไทย (ICH Good Clinical Practice Guideline). นนทบุรี : โปรแกรมคอมพิวเตอร์กราฟฟิก.

8.2 ICH Harmonised Guideline. Integrated addendum to ICH E6(R1): Guidance for Good Clinical Practice E6(R2), 2016.

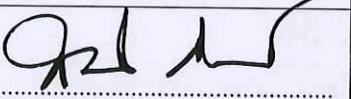
8.3 WHO. Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants, 2011.

8.4 World Medical Association. World Medical Association Declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human subjects. JAMA. 2013; 310 (20):2191-4.

8.5 International ethical guidelines for health-related research involving humans (CIOMS 2016) [Online]. [cited 2017 July 14]; Available from: <https://cioms.ch/shop/product/international-ethical-guidelines-for-health-related-research-involving-humans/>

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ Ethics Committee in Human Research Walailak University	WUEC 10/1.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้น Exemption	หน้า 81 จาก 226

ใบสรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1	ฉบับที่ 2	ฉบับที่ 3
เตรียมโดย	คณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน		
วันที่	1 ม.ค.-31 ธ.ค. 2563		
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์		
วันที่ทบทวน	1 ม.ค -30 เม.ย. 2564		
อนุมัติโดย	 (ศ.ดร.สมบัติ ชำรงธัญวงศ์)		
ตำแหน่ง	อธิการบดี มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์		
วันที่อนุมัติ	11 พ.ค. 2564		
วันที่เริ่มใช้	17 พ.ค. 2564		

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ Ethics Committee in Human Research Walailak University</p>	WUEC 10/1.0
	<p>การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้น Exemption</p>	หน้า 82 จาก 226

สารบัญ

ลำดับที่	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	83
2	ขอบเขต	83
3	ความรับผิดชอบ	85
4	แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ	85
5	หลักการปฏิบัติ	86
	5.1 การรับโครงการวิจัย	86
	5.2 การคัดเลือกโครงการวิจัยและการพิจารณา	86
	5.3 การขั้นตอนการพิจารณาโครงการวิจัยยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	86
	5.4 แจ้งผลการพิจารณาต่อผู้วิจัย	87
	5.5 นำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการฯ	87
	5.6 กรณีที่เป็นโครงการของประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ	87
	5.7 โครงการที่ได้รับยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ไม่ต้องส่งส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Amendment) รายงานความก้าวหน้าและรายงานสรุปผลการวิจัย (Final Report)	87
6	คำนิยาม	87
7	ภาคผนวก	87
8	เอกสารอ้างอิง	88

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์</p> <p>Ethics Committee in Human Research Walailak University</p>	WUEC 10/1.0
	<p>การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้น Exemption</p>	หน้า 83 จาก 226

1. วัตถุประสงค์

- 1.1 เพื่อกำหนดเกณฑ์โครงการวิจัยที่สามารถได้รับการยกเว้นพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Exemption)
- 1.2 เพื่อกำหนดแนวทางการจัดการพิจารณาตัดสิน และการรับรองการยกเว้นพิจารณาจริยธรรมการวิจัย

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมถึงการวิจัยที่สามารถได้รับการยกเว้นพิจารณาจริยธรรมการวิจัยตามเกณฑ์ที่กำหนด

เกณฑ์การพิจารณา

การพิจารณาโครงการวิจัยที่เข้าข่ายการยกเว้น (Exemption) มีลักษณะดังนี้

- 2.1 โครงการวิจัยทางด้านการศึกษาที่ดำเนินการในสถาบัน หรือสถานที่ที่เป็นที่ยอมรับทางการศึกษา
 - งานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการเรียนการสอนตามแนวปฏิบัติที่เป็นมาตรฐานทางการศึกษา
 - งานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการประเมินประสิทธิภาพของเทคนิคการสอน การประเมินหลักสูตร วิธีการบริหารจัดการชั้นเรียน และการประกันคุณภาพการศึกษา
 - งานวิจัยที่ใช้ผลทดสอบทางการศึกษาหรือโครงการที่ใช้วิธีการสำรวจ หรือการสัมภาษณ์ หรือการเฝ้าสังเกตพฤติกรรมสาธารณะ
 - งานวิจัยที่ใช้ผลทดสอบทางการศึกษา หรือแบบบันทึกข้อมูลของหน่วยงานที่ได้รับความยินยอมจากผู้รับผิดชอบข้อมูลก่อน ทั้งนี้การบันทึกข้อมูลไม่สามารถสืบเสาะถึงตัวบุคคลผู้เป็นเจ้าของข้อมูล หรือเปิดเผยตัวตนของเจ้าของข้อมูล

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ Ethics Committee in Human Research Walailak University</p>	WUEC 10/1.0
	<p>การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้น Exemption</p>	หน้า 84 จาก 226

- ข้อมูลที่ไม่เกี่ยวกับข้องกับประเด็นอ่อนไหว เช่น พฤติกรรม หรือทัศนคติทางเพศ การติดสุราหรือสารเสพติด การกระทำผิดศีลธรรมหรือกฎหมายในลักษณะอื่นๆ ความเจ็บป่วยทางจิตหรือโรคติดต่อที่ไม่เป็นที่ยอมรับทางสังคม
- การเปิดเผยผลการตอบของบุคคล ไม่ทำให้เกิดความเสี่ยงของบุคคลในการรับโทษ หรือเกิดความเสียหายต่อร่างกาย จิตใจ ชื่อเสียง อาชีพการงาน สถานภาพทางการเงิน สิทธิประโยชน์ และผลตอบแทนใดๆ ที่พึงได้ต่อบุคคลผู้เป็นเจ้าของข้อมูลหรือสถาบัน

2.2 โครงการวิจัยทางด้านบริการสาธารณะ

โครงการสาธิต หรือโครงการสำรวจ หรือโครงการประเมิน ระบบงานที่ได้รับอนุญาตจากหัวหน้างานหรือผู้รับผิดชอบองค์กร และมีวัตถุประสงค์เพื่อประเมินประสิทธิภาพ หรือศึกษาทางเลือก หรือพัฒนาระบบงานหรือนโยบาย โดยไม่มีการเปิดเผยชื่อบุคคลหรือข้อมูลส่วนบุคคลของอาสาสมัครในโครงการ

2.3 โครงการสำรวจความพึงพอใจต่ออาหาร สินค้าและบริการ

โครงการสำรวจความพึงพอใจต่ออาหารหรือสินค้า หรือบริการไม่มีส่วนประกอบที่เป็นสารเสพติด หรือสารก่อโทษต่อมนุษย์หรือสิ่งแวดล้อม หรือ อาหาร หรือ สินค้า หรือบริการที่ไม่ก่อให้เกิดโทษต่อสุขภาพของผู้บริโภค โดยผ่านการรับรองความปลอดภัยจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง

2.4 โครงการวิจัยในห้องปฏิบัติการ ได้แก่

- โครงการที่ใช้เชื้อที่แยกได้จากสิ่งส่งตรวจ (Isolated microorganisms) และเพาะเลี้ยงในห้องปฏิบัติการไว้เป็นสายพันธุ์ และไม่มีข้อมูลเชื่อมโยงถึงบุคคลที่เป็นเจ้าของ
- โครงการที่ใช้เซลล์เพาะเลี้ยงจากเนื้อเยื่อมนุษย์ที่ได้รับการปรับสภาพให้เป็นเซลล์สายพันธุ์ (Cell line) แล้ว
- โครงการที่หาสารปนเปื้อน สารเคมี เชื้อโรค หรือชีววัตถุ และไม่มีการกระทำโดยตรงต่ออาสาสมัคร

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ Ethics Committee in Human Research Walailak University	WUEC 10/1.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้น Exemption	หน้า 85 จาก 226

3. ความรับผิดชอบ

ประธานคณะกรรมการฯ มีหน้าที่ทบทวน พิจารณาตัดสินโครงการที่เข้าข่ายได้รับยกเว้นการพิจารณาทบทวน และลงนามในเอกสารให้การรับรอง ในกรณีที่ เป็นโครงการของประธานคณะกรรมการฯ ให้กรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายปฏิบัติหน้าที่แทนประธานคณะกรรมการฯ เป็นผู้ลงนามในเอกสารรับรองโครงการที่ได้รับการยกเว้น

4. แผนภูมิขั้นตอน

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	รับโครงการวิจัย ↓	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
2	คัดเลือกโครงการวิจัยที่เข้าข่ายได้รับยกเว้น การพิจารณา ↓	ประธานคณะกรรมการฯ และเลขานุการ คณะกรรมการฯ
3	เข้าข่ายได้รับยกเว้น ↓	ประธานคณะกรรมการฯ และเลขานุการ คณะกรรมการฯ
4	กรณีเป็นโครงการประธานคณะกรรมการฯ/ คณะกรรมการฯ ให้สลับกันพิจารณาตัดสิน ↓	ประธานคณะกรรมการฯ/คณะกรรมการฯ
5	แจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัยและออก เอกสาร ↓	ประธานคณะกรรมการฯ และเลขานุการ คณะกรรมการฯ/
6	นำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการฯ	ประธานคณะกรรมการฯ

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ Ethics Committee in Human Research Walailak University</p>	WUEC 10/1.0
	<p>การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้น Exemption</p>	หน้า 86 จาก 226

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การรับโครงการวิจัย

- 1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ รับโครงการวิจัย (Hard copy) จากผู้วิจัยจำนวน 2 ชุด พร้อมตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัยและเอกสารประกอบ
- 2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ลงบันทึกวันที่ที่ได้รับโครงการวิจัยที่ผ่านการตรวจสอบความครบถ้วน ใส่รหัสโครงการ และจดหมายนำส่ง และบันทึกในฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์
- 3) ประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ ตรวจสอบว่าโครงการวิจัยมีลักษณะตามหลักเกณฑ์ที่จะได้รับยกเว้นการพิจารณา และต้องระบุเหตุผลที่โครงการนั้นเหมาะสมที่จะได้รับยกเว้นการพิจารณา

5.2 การคัดเลือกโครงการวิจัยและการพิจารณา

ประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ ตรวจสอบว่าโครงการวิจัยมีลักษณะตามหลักเกณฑ์ที่จะได้รับยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และต้องระบุเหตุผลที่โครงการนั้นเข้าข่ายได้รับยกเว้นการพิจารณา โดยใช้แบบฟอร์ม WUF 01-10 แบบเสนอเพื่อขอยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

5.3 ขั้นตอนการพิจารณาโครงการวิจัยยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

- 1) ประธานคณะกรรมการฯ หรือคณะกรรมการฯ จำนวนอย่างน้อย 1 คน ทบทวนโครงการวิจัยตามแนวทางการพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรก
- 2) ประธานคณะกรรมการฯ หรือคณะกรรมการฯ จำนวนอย่างน้อย 1 คน พิจารณาตัดสินกระบวนการพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ภายใน 10 วันทำการ หลังจากที่ได้รับโครงการวิจัย
- 3) เลขานุการคณะกรรมการฯ สรุปลงหากมีข้อแก้ไขจะส่งให้ผู้วิจัยแก้ไข ภายในเวลา 7 วันทำการ และกำหนดระยะเวลาให้ผู้วิจัยตอบกลับภายในเวลา 30 วันทำการ

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ Ethics Committee in Human Research Walailak University</p>	WUEC 10/1.0
	<p>การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้น Exemption</p>	หน้า 87 จาก 226

5.4 แจ้งผลการพิจารณาต่อผู้วิจัย

ประธานคณะกรรมการฯ เป็นผู้ลงนาม เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งจดหมายแจ้งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัยหลักทราบและออกเอกสารรับรองการยกเว้นพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (WUF02-10)

5.5 นำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

ประธานคณะกรรมการฯ นำโครงการวิจัยที่ได้รับยกเว้นการพิจารณาแจ้งต่อที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อทราบ

5.6 กรณีที่เป็นโครงการของประธานคณะกรรมการฯ หรือคณะกรรมการฯ

ถ้าประธานคณะกรรมการฯ หรือกรรมการฯ เป็นผู้วิจัยหลักหรือผู้วิจัยร่วม ให้ประธานคณะกรรมการฯ หรือกรรมการฯ สลับกันในการทำหน้าที่พิจารณาตัดสิน

5.7 โครงการที่ได้รับยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ไม่ต้องส่งส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Amendment) รายงานความก้าวหน้าและรายงานสรุปผลการวิจัย (Final Report)

โครงการวิจัยที่ได้รับยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ หากมีการแก้ไขโครงการวิจัยภายหลังการรับรอง ให้ผู้วิจัยดำเนินการจัดทำเป็นโครงการวิจัยใหม่

6. คำนิยาม

-

7. ภาคผนวก

WUF 01-10	แบบเสนอเพื่อขอยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
WUF 02-10	เอกสารรับรองการยกเว้นพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ Ethics Committee in Human Research Walailak University</p>	WUEC 10/1.0
	<p>การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้น Exemption</p>	หน้า 88 จาก 226

8. เอกสารอ้างอิง

8.1 สุชาติ จอประเสริฐ. (2552). แนวทางการปฏิบัติการวิจัยที่ดี ฉบับภาษาไทย (ICH Good Clinical Practice Guideline). นนทบุรี : โปรแกรมคอมพิวเตอร์กราฟฟิค.

8.2 แนวทางจริยธรรมการวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550

8.3 ICH Harmonised Guideline. Integrated addendum to ICH E6(R1): Guidance for Good Clinical Practice E6(R2), 2016.

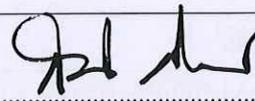
8.4 WHO. Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants, 2011.

8.5 World Medical Association. World Medical Association Declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human subjects. JAMA. 2013;310(20):2191-4.

8.6 International ethical guidelines for health-related research involving humans (CIOMS 2016) [Online]. [cited 2017 July 14]; Available from: <https://cioms.ch/shop/product/international-ethical-guidelines-for-health-related-research-involving-humans/>

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ Ethics Committee in Human Research Walailak University	WUEC 11/1.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน Expedited Review of Research Protocol	หน้า 89 จาก 226

ใบสรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1	ฉบับที่ 2	ฉบับที่ 3
เตรียมโดย	คณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน		
วันที่	1 ม.ค.-31 ธ.ค. 2563		
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์		
วันที่ทบทวน	1 ม.ค -30 เม.ย. 2564		
อนุมัติโดย	 (ศ.ดร.สมบัติ ชำรงธัญวงศ์)		
ตำแหน่ง	อธิการบดี มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์		
วันที่อนุมัติ	11 พ.ค. 2564		
วันที่เริ่มใช้	:17 พ.ค. 2564		

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ Ethics Committee in Human Research Walailak University	WUEC 11/1.0
	การพิจารณาโครงร่างการวิจัยแบบเร่งด่วน Expedited Review of Research Protocol	หน้า 90 จาก 226

สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	91
2	ขอบเขต	91
3	ความรับผิดชอบ	91
4	แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ	91
5	หลักการปฏิบัติ	92
	5.1 การรับโครงร่างการวิจัย	92
	5.2 การคัดเลือกโครงร่างการวิจัยที่จะพิจารณาแบบเร่งด่วน	92
	5.3 ขั้นตอนการพิจารณาโครงร่างการวิจัยแบบเร่งด่วน	95
	5.4 แจ้งผลการพิจารณาต่อผู้วิจัย	96
6	คำนิยาม	96
7	ภาคผนวก	96
8	เอกสารอ้างอิง	96

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ Ethics Committee in Human Research Walailak University</p>	WUEC 11/1.0
	<p>การพิจารณาโครงร่างการวิจัยแบบเร่งด่วน Expedited Review of Research Protocol</p>	หน้า 91 จาก 226

1. วัตถุประสงค์

- 1) เพื่อกำหนดว่าโครงร่างการวิจัยใดสามารถพิจารณาโดยกระบวนการแบบเร่งด่วน (Expedited process)
- 2) เพื่อกำหนดแนวทางการทบทวน การพิจารณาตัดสิน และการอนุมัติโครงร่างการวิจัยแบบเร่งด่วน

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐาน ครอบคลุมถึงการทบทวนและการพิจารณาตัดสินอนุมัติโครงร่างการวิจัยซึ่งไม่มีความเสี่ยงหรือมีความเสี่ยงน้อยต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย

3. ความรับผิดชอบ

กรรมการฯ และกรรมการสมทบที่ได้รับมอบหมายจากประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ มีหน้าที่ทบทวนและพิจารณาตัดสินโครงร่างการวิจัยแบบเร่งด่วน

4. แผนภูมิขั้นตอน

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	รับโครงร่างการวิจัยและนำเสนอ ↓	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ/เลขานุการคณะกรรมการฯ
2	คัดเลือกโครงร่างการวิจัยที่จะพิจารณาแบบเร่งด่วน ↓	ประธานคณะกรรมการฯ/เลขานุการคณะกรรมการฯ
3	พิจารณาโครงร่างการวิจัยแบบเร่งด่วน ↓	คณะกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ Ethics Committee in Human Research Walailak University</p>	WUEC 11/1.0
	<p>การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน Expedited Review of Research Protocol</p>	หน้า 92 จาก 226

แผนภูมิขั้นตอน (ต่อ)

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
5	แจ้งผลการพิจารณาต่อผู้วิจัย ↓	เลขานุการคณะกรรมการฯ
6	นำเสนอผลการพิจารณาในที่ประชุม คณะกรรมการฯ	ประธานคณะกรรมการฯ

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การรับโครงการวิจัย

- 1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ รับโครงการวิจัยจากผู้วิจัยพร้อมทั้งตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัย
- 2) ลงบันทึกวันที่ได้รับโครงการวิจัยและบันทึกนำเสนอ ในฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์
- 3) รวบรวมส่งให้เลขานุการคณะกรรมการฯ พิจารณา

5.2 การคัดเลือกโครงการวิจัยที่จะพิจารณาแบบเร่งด่วน

เลขานุการคณะกรรมการฯ คัดเลือกโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาแบบเร่งด่วน โดยมีหลักเกณฑ์ตามข้อใดข้อหนึ่งดังนี้

- 1) โครงการวิจัยที่ไม่ทำให้ความเสี่ยงของอาสาสมัครเพิ่มขึ้นมากกว่า Minimal risk* และไม่ได้ทำการวิจัยในบุคคลที่เปราะบางและอ่อนแอ (Vulnerable subjects) ** ได้แก่
 - การเก็บตัวอย่างเลือดจากปลายนิ้ว ส้นเท้า หู หรือหลอดเลือดดำ ในผู้ใหญ่ที่มีสุขภาพดีและไม่ตั้งครรภ์ ปริมาณเลือดต้องไม่เกิน 450 มล. ใน 12 สัปดาห์ และ ความถี่ไม่เกิน 2 ครั้งต่อสัปดาห์ หากเป็นเด็กหรือผู้ใหญ่ที่มีโรคประจำตัว การเก็บเลือดต้องน้อยกว่า 50 มล. หรือ 3 มล.ต่อกก. ใน 8 สัปดาห์และความถี่ไม่เกิน 2 ครั้งต่อสัปดาห์

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ Ethics Committee in Human Research Walailak University</p>	WUEC 11/1.0
	<p>การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน Expedited Review of Research Protocol</p>	หน้า 93 จาก 226

- 2) การเก็บตัวอย่างชีวภาพสำหรับการวิจัยโดยวิธีไม่รุกราน (Non-invasive method)
- 3) การเก็บรวบรวมข้อมูลโดยวิธีไม่รุกราน (Non-invasive method) ที่ใช้ประจำในเวชปฏิบัติทั้งนี้ไม่รวมการตรวจทางรังสี และถ้ามีการใช้อุปกรณ์ทางการแพทย์ อุปกรณ์นั้นต้องผ่านการรับรองและประเมินในด้านความปลอดภัยและประสิทธิภาพมาแล้ว
- 4) การวิจัยที่เกี่ยวกับวัสดุ (ข้อมูล เอกสาร รายงาน หรือตัวอย่างส่งตรวจ) ซึ่งเก็บรวบรวมไว้แล้ว หรือกำลังจะเก็บเพื่อวัตถุประสงค์อื่นที่ไม่ใช่วิจัย เช่น การวินิจฉัย หรือการรักษา
- 5) การเก็บข้อมูลจาก การอัดเสียง วีดิทัศน์ หรือรูปภาพเพื่อการวิจัย
- 6) การวิจัยเกี่ยวกับลักษณะปัจเจกบุคคล กลุ่มคน พฤติกรรมหรืองานวิจัยที่ใช้วิธีการสำรวจ (Surveying research), Focus group การประเมินระบบงานหรือการประเมินปัจจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ วิธีการเพื่อการควบคุมคุณภาพ การสัมภาษณ์ ทั้งนี้แบบสัมภาษณ์ต้องไม่ใช่แบบประเมินสุขภาพจิต (Mental health) หรือแบบสอบถามที่อ่อนไหว (Sensitive topic) หรือแบบประเมินทางพันธุกรรม (Genetic study)
- 7) การวิจัยเกี่ยวกับอุปกรณ์การแพทย์ที่มีข้อบ่งชี้ชัดเจน เป็นที่ยอมรับตามมาตรฐาน
- 8) การแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Protocol amendment) ที่ได้รับอนุมัติไปแล้ว โดยไม่ทำให้ความเสี่ยงของอาสาสมัครเพิ่มขึ้นมากกว่า *Minimal risk
- 9) การต่ออายุการอนุมัติโครงการวิจัยที่ได้รับอนุมัติไปแล้ว โดยเหตุผลต่างๆ เช่น จำนวนผู้ป่วยยังไม่ครบ ทั้งนี้ต้องไม่มีการเปลี่ยนแปลงการวิจัยที่ดำเนินการอยู่ หรือมีการเปลี่ยนแปลงเพียงเล็กน้อย
- 10) โครงการวิจัยในศพ/อาจารย์ใหญ่ที่ได้รับความยินยอมให้ทำการศึกษาวิจัยจากเจ้าของร่างหรือญาติเป็นลายลักษณ์อักษรแล้ว
- 11) โครงการวิจัยที่ทำในสิ่งส่งตรวจที่เหลือจาก

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ Ethics Committee in Human Research Walailak University</p>	WUEC 11/1.0
	<p>การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน Expedited Review of Research Protocol</p>	หน้า 94 จาก 226

- การตรวจวินิจฉัยตามปกติ (leftover specimen/surplus blood) และไม่สามารถเชื่อมโยงถึงตัวบุคคลที่เป็นเจ้าของสิ่งส่งตรวจ และ/หรือ
- โครงการวิจัยที่เคยผ่านการรับรองจากคณะกรรมการแล้ว และผู้วิจัยได้แจ้งและขอความยินยอมในการเก็บตัวอย่างทางชีวภาพที่เหลือ แก่อาสาสมัครล่วงหน้าและได้รับอนุญาตจากผู้รับผิดชอบหรือเจ้าของสิ่งส่งตรวจนั้น

ทั้งนี้การวิจัยในกลุ่มประชากรเปราะบาง (Vulnerable population) ที่ไม่สามารถนำเข้าทบทวนพิจารณาแบบเร่งด่วน แต่ต้องนำเข้าพิจารณาในการประชุมคณะกรรมการฯ มีดังต่อไปนี้

- การวิจัยในผู้ที่อ่านไม่ออกเขียนไม่ได้
- การวิจัยในผู้ป่วยที่เป็นโรคเรื้อรังขั้นรุนแรงไม่สามารถรักษาหายขาดได้ เช่น โรคเอดส์ โรคมะเร็ง เป็นต้น
- การวิจัยในผู้ป่วยวิกฤต
- การวิจัยในผู้ป่วยโรคที่สังคมไม่ยอมรับ เช่น โรคเรื้อน โรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์
- การวิจัยในผู้ที่มีความบกพร่องในการตัดสินใจ เช่น ผู้ที่มีความบกพร่องทางจิตหรือสติปัญญา หรือความทรงจำ
- การวิจัยในชนกลุ่มน้อยหรือประชาชนชายขอบ กลุ่มผู้ลี้ภัย
- การวิจัยในผู้สูงอายุหรือเด็กที่อยู่ในสถานสงเคราะห์
- การวิจัยในกลุ่มคนไร้ที่อยู่
- การวิจัยในผู้ป่วยในหึ่งฉุกเฉิน
- การวิจัยในหญิงตั้งครรภ์
- การวิจัยในนักโทษหรือผู้ต้องขังหรือผู้เยาว์ที่อยู่ในสถานพินิจ
- การวิจัยในผู้เสพหรือขายยาเสพติด

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ Ethics Committee in Human Research Walailak University</p>	WUEC 11/1.0
	<p>การพิจารณาโครงร่างการวิจัยแบบเร่งด่วน Expedited Review of Research Protocol</p>	หน้า 95 จาก 226

- การวิจัยในเรื่องที่อ่อนไหว (Sensitive issues) ต่อครอบครัว ชุมชนสังคม หรือด้านกฎหมาย

5.3 ขั้นตอนการพิจารณาโครงร่างการวิจัยแบบเร่งด่วน

- 1) เลขานุการคณะกรรมการฯ ส่งเรื่องให้ประธานคณะกรรมการฯ พิจารณา ภายใน 7 วันทำการ
- 2) กรรมการฯ ที่ได้รับการมอบหมายจากประธานคณะกรรมการฯ จำนวน 2 คนที่ไม่มีส่วนได้ส่วนเสียกับโครงร่างการวิจัย โดยทบทวนโครงร่างการวิจัยตามแนวทางการทบทวนและนำเสนอโครงร่างการวิจัย (ตามแบบฟอร์ม WUF 01-08)

3) กรรมการฯ 2 คน พิจารณาตัดสินโดยส่งผลการพิจารณาภายใน 7 วันทำการ

4) ผลการพิจารณา

4.1 ในกรณีกรรมการฯ ทั้ง 2 คน พิจารณาอนุมัติโครงร่างการวิจัย ให้เลขานุการคณะกรรมการฯ รวบรวมนำเสนอประธานคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาอนุมัติ โดยประธานคณะกรรมการฯ ลงนามในเอกสารการอนุมัติและส่งบันทึกแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย

4.2 ในกรณีกรรมการฯ มีมติให้ปรับปรุงแก้ไข ให้ส่งข้อเสนอแนะให้ผู้วิจัยแก้ไข และส่งกลับสำนักงานคณะกรรมการฯ ภายใน 30 วันทำการหลังจากวันที่ส่ง และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งโครงร่างการวิจัยฉบับแก้ไขให้กรรมการฯ คนเดิมพิจารณา

4.3 ในกรณีกรรมการฯ ท่านหนึ่งท่านใดมีผลการพิจารณาให้นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมให้เลขานุการคณะกรรมการฯ นำโครงร่างการวิจัยนั้นเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

5) ประธานคณะกรรมการฯ นำโครงร่างการวิจัยที่ได้รับอนุมัติจากการพิจารณาแบบเร่งด่วนแจ้งต่อที่ประชุมคณะกรรมการฯ กระบวนการพิจารณาโครงร่างการวิจัยแบบเร่งด่วนคณะกรรมการฯ ต้องดำเนินการให้แล้วเสร็จภายใน 45 วันทำการ นับแต่วันที่ได้รับโครงการ

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ Ethics Committee in Human Research Walailak University</p>	WUEC 11/1.0
	<p>การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน Expedited Review of Research Protocol</p>	หน้า 96 จาก 226

5.4 แจ้งผลการพิจารณาต่อผู้วิจัย

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งบันทึกแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย โดยมีประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ ลงนามในบันทึก

6. คำนิยาม

* **Minimal risk** หมายถึง โอกาสและขนาดของภัยอันตราย หรือความไม่สบายที่คาดหวังจากการวิจัย ไม่เกินไปจากสิ่งที่เกิดในชีวิตประจำวัน หรือระหว่างการตรวจ หรือการทดสอบทางร่างกาย หรือจิตใจตามปกติวิสัย

** **Vulnerable subjects** หมายถึง บุคคลซึ่งอาจถูกชักจูงให้เข้าร่วมการวิจัยทางคลินิกได้ง่าย ด้วยความหวังว่าจะได้รับประโยชน์จากการเข้าร่วมการวิจัย ไม่ว่าจะสมเหตุสมผลหรือไม่ก็ตาม หรือเป็นผู้ที่ตอบตกลงเข้าร่วมการวิจัยเพราะเกรงกลัวว่าจะถูกกลั่นแกล้งจากผู้มีอำนาจเหนือกว่าหากปฏิเสธ

7. ภาคผนวก

-

8. เอกสารอ้างอิง

8.1 สุชาติ จองประเสริฐ. (2552). แนวทางการปฏิบัติการวิจัยที่ดี ฉบับภาษาไทย (ICH Good Clinical Practice Guideline). นนทบุรี : โปรแกรมคอมพิวเตอร์กราฟฟิค.

8.2 แนวทางจริยธรรมการวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550

8.3 ICH Harmonised Guideline. Integrated addendum to ICH E6(R1): Guidance for Good Clinical Practice E6(R2), 2016.

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ Ethics Committee in Human Research Walailak University</p>	WUEC 11/1.0
	<p>การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน Expedited Review of Research Protocol</p>	หน้า 97 จาก 226

8.4 WHO. Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants, 2011.

8.5 World Medical Association. World Medical Association Declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human subjects. JAMA. 2013;310(20):2191-4.

8.6 International ethical guidelines for health-related research involving humans (CIOMS 2016) [Online]. [cited 2017 July 14]; Available from: <https://cioms.ch/shop/product/international-ethical-guidelines-for-health-related-research-involving-humans/>

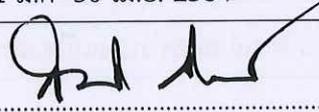
ปี 2561 (2018) มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ Ethics Committee in Human Research WU-IRB-2018-001	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ Ethics Committee in Human Research WU-IRB-2018-001	
ปี 2562 (2019) มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์	

This document is a certificate of approval for the research project titled "Study on the Effectiveness of the Learning Management System (LMS) in the Faculty of Education, Walailak University" (การวิจัยเรื่องประสิทธิผลของระบบการจัดการเรียนการสอน (LMS) ในคณะศึกษาศาสตร์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์) which is being conducted by the researcher named "Dr. Jitaporn Jitaporn" (นางสาวจิตพรณ์ จิตพรณ์) at Walailak University. This research project has been approved by the Ethics Committee in Human Research, Walailak University (WU-IRB-2018-001) on the date of 15/03/2018. The researcher is required to follow the ethical guidelines and procedures of the committee during the research process.

This document is a certificate of approval for the research project titled "Study on the Effectiveness of the Learning Management System (LMS) in the Faculty of Education, Walailak University" (การวิจัยเรื่องประสิทธิผลของระบบการจัดการเรียนการสอน (LMS) ในคณะศึกษาศาสตร์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์) which is being conducted by the researcher named "Dr. Jitaporn Jitaporn" (นางสาวจิตพรณ์ จิตพรณ์) at Walailak University. This research project has been approved by the Ethics Committee in Human Research, Walailak University (WU-IRB-2018-001) on the date of 15/03/2018. The researcher is required to follow the ethical guidelines and procedures of the committee during the research process.

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ Ethics Committee in Human Research Walailak University</p>	WUEC 12/1.0
	<p>การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังการ ปรับปรุงแก้ไข Review of Resubmitted Research Protocol</p>	หน้า 99 จาก 226

ใบสรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1	ฉบับที่ 2	ฉบับที่ 3
เตรียมโดย	คณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน		
วันที่	1 ม.ค.-31 ธ.ค. 2563		
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์		
วันที่ทบทวน	1 ม.ค -30 เม.ย. 2564		
อนุมัติโดย	 (ศ.ดร.สมบัติ ชำรงธัญวงศ์)		
ตำแหน่ง	อธิการบดี มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์		
วันที่อนุมัติ	11 พ.ค. 2564		
วันที่เริ่มใช้	17 พ.ค. 2564		

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์</p> <p>Ethics Committee in Human Research Walailak University</p>	WUEC 12/1.0
	<p>การพิจารณาโครงร่างการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังการ ปรับปรุงแก้ไข</p> <p>Review of Resubmitted Research Protocol</p>	หน้า 100 จาก 226

สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	101
2	ขอบเขต	101
3	ความรับผิดชอบ	101
4	แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ	101
	4.1 แผนภูมิขั้นตอน (กรณี มติปรับปรุงแก้ไขเพื่ออนุมัติ)	101
	4.2 แผนภูมิขั้นตอน (กรณี มติปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าเพื่อพิจารณาใหม่)	102
5	หลักการปฏิบัติ	103
	5.1 การตรวจสอบความครบถ้วนของโครงร่างการวิจัย	103
	5.2 การมอบหมายโครงร่างการวิจัยให้ผู้ทบทวน	104
	5.3 การทบทวนโครงร่างการวิจัย	105
	5.4 การประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาโครงร่างการวิจัย	105
	5.5 การแจ้งผลการพิจารณาโครงร่างการวิจัย	105
	5.6 การเก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงร่างการวิจัย	105
6	คำนิยาม	105
7	ภาคผนวก	106
8	เอกสารอ้างอิง	106

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ Ethics Committee in Human Research Walailak University</p>	WUEC 12/1.0
	<p>การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังการ ปรับปรุงแก้ไข Review of Resubmitted Research Protocol</p>	หน้า 101 จาก 226

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการทบทวนและพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามา ภายหลังจากปรับปรุงแก้ไขตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการฯ

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการทบทวนโครงการวิจัย ที่คณะกรรมการฯ กรรมการสมทบ เคยพิจารณา และมีมติให้ปรับปรุงแก้ไขเพื่ออนุมัติ และปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่

3. ความรับผิดชอบ

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่ตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามา และดำเนินการตามสรุปผลการพิจารณาจากกรรมการฯ/กรรมการสมทบ เพื่อพิจารณาโครงการวิจัยหรือตามมติที่ประชุมคณะกรรมการฯ คือ โครงการวิจัยที่มีมติให้ปรับปรุงแก้ไขเพื่ออนุมัติให้เลขานุการคณะกรรมการฯ เป็นผู้พิจารณาหากแก้ไขครบถ้วนตามมติที่ให้แก้ไข ให้เสนอประธานคณะกรรมการฯ เพื่ออนุมัติ หากเป็นโครงการวิจัยที่มีมติให้ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่ เลขานุการคณะกรรมการฯ พิจารณาความครบถ้วนที่แก้ไข และนำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ พร้อมทั้งแนบสรุปผลการพิจารณาหรือมติที่ประชุมจากการพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก

4. แผนภูมิขั้นตอน

4.1 แผนภูมิขั้นตอน (กรณี มติปรับปรุงแก้ไขเพื่ออนุมัติ)

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	รับโครงการวิจัยฉบับแก้ไข จากผู้วิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ Ethics Committee in Human Research Walailak University</p>	WUEC 12/1.0
	<p>การพิจารณาโครงร่างการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาภายหลัง การปรับปรุงแก้ไข Review of Resubmitted Research Protocol</p>	หน้า 102 จาก 226

แผนภูมิขั้นตอน (กรณี มติปรับปรุงแก้ไขเพื่ออนุมัติ) ต่อ

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
2	ตรวจสอบความครบถ้วน ของโครงร่างการวิจัยฉบับแก้ไข	เลขานุการคณะกรรมการฯ
	↓	
3	เสนอประธานคณะกรรมการฯ เพื่ออนุมัติ	เลขานุการคณะกรรมการฯ
	↓	
4	พิจารณาอนุมัติ	ประธานคณะกรรมการฯ
	↓	
5	แจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย	เลขานุการคณะกรรมการฯ
	↓	
6	เก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับ โครงร่างการวิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

4.2 แผนภูมิขั้นตอน (กรณี มติปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าเพื่อพิจารณาใหม่)

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	รับโครงร่างการวิจัยฉบับแก้ไข	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
	จากผู้วิจัย ↓	
2	ตรวจสอบความครบถ้วน ของโครงร่างการวิจัยฉบับแก้ไข	เลขานุการคณะกรรมการฯ
	↓	

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ Ethics Committee in Human Research Walailak University</p>	WUEC 12/1.0
	<p>การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังการ ปรับปรุงแก้ไข Review of Resubmitted Research Protocol</p>	หน้า 103 จาก 226

แผนภูมิขั้นตอน (กรณี มติปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าเพื่อพิจารณาใหม่) ต่อ

3	การดำเนินการกับโครงการวิจัยฉบับแก้ไข กรณี มติปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าเพื่อ พิจารณาใหม่ ↓	เลขานุการคณะกรรมการฯ
4	มอบหมายผู้ทบทวน โครงการวิจัย ↓	เลขานุการคณะกรรมการฯ
5	ทบทวนและนำผลการพิจารณาเสนอต่อที่ ประชุมกรรมการฯ อนุมัติ ↓	ผู้ทบทวน (Reviewer)
6	พิจารณาในที่ประชุม ↓	คณะกรรมการฯ และผู้ทบทวน (Reviewer)
7	แจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย ↓	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
8	เก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับ โครงการวิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัย

- 1) ผู้วิจัยส่งโครงการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไขแล้ว จำนวน 2 ชุด สำหรับโครงการวิจัยที่มีมติปรับปรุงแก้ไขเพื่ออนุมัติ พร้อมทั้งบันทึกสรุปเนื้อหาส่วนที่แก้ไข

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ Ethics Committee in Human Research Walailak University</p>	WUEC 12/1.0
	<p>การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังการ ปรับปรุงแก้ไข Review of Resubmitted Research Protocol</p>	หน้า 104 จาก 226

- 2) ผู้วิจัยส่งโครงการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไขแล้ว จำนวน 3 ชุด สำหรับโครงการวิจัยที่มีมติปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่ พร้อมทั้งบันทึกสรุปเนื้อหาส่วนที่แก้ไข
- 3) เลขานุการคณะกรรมการฯ ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารโครงการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไข
- 4) ในกรณีที่โครงการวิจัย มีข้อมูลหรือเอกสารไม่ครบถ้วน เลขานุการคณะกรรมการฯ ส่งโครงการวิจัยคืนให้แก่ผู้วิจัยเพื่อแก้ไข
- 5) ในกรณีที่โครงการวิจัย มีข้อมูลหรือเอกสารครบถ้วน เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ลงวันที่ที่ได้รับโครงการวิจัย และลงข้อมูลในระบบฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์
- 6) เลขานุการคณะกรรมการฯ พิจารณาตรวจสอบโครงการวิจัยฉบับแก้ไขตามมติที่ประชุม ดังนี้

- 1) โครงการวิจัยที่มีมติให้ปรับปรุงแก้ไขเพื่ออนุมัติ ถ้าแก้ไขครบถ้วน ให้เสนอประธานคณะกรรมการฯ เพื่ออนุมัติ หากผู้วิจัยไม่แก้ไข หรือไม่ชี้แจงอย่างเหมาะสมตามมติคณะกรรมการฯ ให้ส่งเข้าที่ประชุมคณะกรรมการฯ พิจารณา
- 2) หากเป็นโครงการวิจัยที่มีมติให้ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่ เลขานุการคณะกรรมการฯ ส่งโครงการวิจัยให้ผู้ทบทวนโครงการวิจัยพิจารณา พร้อมแนบมติที่ประชุม หรือกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายเป็นผู้พิจารณาโครงการ

5.2 การมอบหมายโครงการวิจัยให้ผู้ทบทวนโครงการวิจัย

เลขานุการคณะกรรมการฯ / เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดทำบันทึกเสนอประธานเพื่อลงนามมอบหมายให้ผู้ทบทวนโครงการวิจัยหรือกรรมการที่ได้รับมอบหมายพิจารณาโครงการวิจัยฉบับแก้ไข

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ Ethics Committee in Human Research Walailak University</p>	WUEC 12/1.0
	<p>การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังการ ปรับปรุงแก้ไข Review of Resubmitted Research Protocol</p>	หน้า 105 จาก 226

5.3 การทบทวนโครงการวิจัย

คณะกรรมการฯ ทบทวนโครงการวิจัยที่ได้รับมอบหมาย และวิเคราะห์เพื่อเตรียมนำเสนอข้อคิดเห็นในที่ประชุมคณะกรรมการฯ หรือพิจารณาตัดสินโครงการวิจัย และส่งผลการพิจารณาตามกำหนด

5.4 การประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาโครงการวิจัย

- 1) โครงการวิจัยที่มีมติปรับปรุงแก้ไขเพื่ออนุมัติ ประธานคณะกรรมการฯ แจ้งผลการพิจารณา ให้ที่ประชุมคณะกรรมการฯ ทราบ
- 2) โครงการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไข และนำเข้าพิจารณาใหม่ การพิจารณาใช้หลักการเดียวกับการพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาพิจารณาครั้งแรก (ดูในเรื่องการพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก WUEC 09)

5.5 การแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย

เลขานุการคณะกรรมการฯ / เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดทำบันทึกแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย ลงนามโดยประธานกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ ลงวันที่ที่ได้แจ้งพิจารณาอนุมัติและส่งให้ผู้วิจัยภายใน 14 วันทำการ หลังมีมติอนุมัติ

5.6 การเก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย

- 1) เมื่อสิ้นสุดการประชุม เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เก็บรวบรวมเอกสารโครงการวิจัยฉบับแก้ไขที่ส่งเข้ามาใหม่ เข้าแฟ้มโครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรก
- 2) โครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณา ต้องเก็บใส่ตู้เอกสารในห้องที่ปลอดภัยและมีการจำกัดผู้เข้าถึงข้อมูล

6. คำนิยาม

-

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์</p> <p>Ethics Committee in Human Research Walailak University</p>	WUEC 12/1.0
	<p>การพิจารณาโครงร่างการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังการ ปรับปรุงแก้ไข</p> <p>Review of Resubmitted Research Protocol</p>	หน้า 106 จาก 226

7. ภาคผนวก

WUF 01-12 บันทึกข้อความขอปรับแก้โครงการวิจัยตามมติของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

8. เอกสารอ้างอิง

8.1 สุชาติ จองประเสริฐ. (2552). แนวทางการปฏิบัติการวิจัยที่ดี ฉบับภาษาไทย (ICH Good Clinical Practice Guideline). นนทบุรี : โปรแกรมคอมพิวเตอร์กราฟฟิค.

8.2 แนวทางจริยธรรมการวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550

8.3 ICH Harmonised Guideline. Integrated addendum to ICH E6(R1): Guidance for Good Clinical Practice E6(R2), 2016.

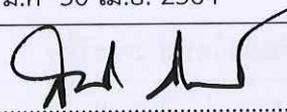
8.4 WHO. Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants, 2011.

8.5 World Medical Association. World Medical Association Declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human subjects. JAMA. 2013;310(20):2191-4.

8.6 International ethical guidelines for health-related research involving humans (CIOMS 2016) [Online]. [cited 2017 July 14]; Available from: <https://cioms.ch/shop/product/international-ethical-guidelines-for-health-related-research-involving-humans/>

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ Ethics Committee in Human Research Walailak University</p>	WUEC 13/1.0
	<p>การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย Review of Research Protocol Amendment</p>	หน้า 107 จาก 226

ใบสรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1	ฉบับที่ 2	ฉบับที่ 3
เตรียมโดย	คณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน		
วันที่	1 ม.ค.-31 ธ.ค. 2563		
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์		
วันที่ทบทวน	1 ม.ค -30 เม.ย. 2564		
อนุมัติโดย	 (ศ.ดร.สมบัติ ชำรงธัญวงศ์)		
ตำแหน่ง	อธิการบดี มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์		
วันที่อนุมัติ	11 พ.ค. 2564		
วันที่เริ่มใช้	17 พ.ค. 2564		

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ Ethics Committee in Human Research Walailak University	WUEC 13/1.0
	การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย Review of Research Protocol Amendment	หน้า 108 จาก 226

สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	109
2	ขอบเขต	109
3	ความรับผิดชอบ	109
4	แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ	109
5	หลักการปฏิบัติ	110
	5.1 การรับส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย	110
	5.2 การมอบหมายให้กรรมการฯ ทบทวน	110
	5.3 การทบทวนส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย	110
	5.4 พิจารณาโดยคณะกรรมการฯ	111
	5.5 การแจ้งผลการพิจารณาต่อผู้วิจัย	111
	5.6 การเก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงร่างการวิจัย	111
6	คำนิยาม	112
7	ภาคผนวก	112
8	เอกสารอ้างอิง	112

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์</p> <p>Ethics Committee in Human Research Walailak University</p>	WUEC 13/1.0
	<p>การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย Review of Research Protocol Amendment</p>	หน้า 109 จาก 226

1. วัตถุประสงค์

เพื่อกำหนดว่าการแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย (Protocol amendment) ควรได้รับการทบทวนและดำเนินการอย่างไร โดยคณะกรรมการฯ

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการทบทวนโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาอนุมัติจากคณะกรรมการฯ แต่ได้มีการแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัยในเวลาต่อมา และผู้วิจัยส่งรายงานเพื่อแจ้งให้คณะกรรมการฯ พิจารณาอนุมัติ ก่อนดำเนินการตามที่ได้แก้ไขเพิ่มเติม

3. ความรับผิดชอบ

เลขานุการคณะกรรมการฯ มีหน้าที่ในการบริหารจัดการเพื่อให้มีการทบทวนโครงร่างการวิจัยที่มีการแก้ไขเพิ่มเติม

4. แผนภูมิขั้นตอน

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	การรับส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย ↓	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
2	การมอบหมายให้กรรมการฯ ทบทวน ↓	ประธานคณะกรรมการฯ
3	การทบทวนส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย ↓	กรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย
4	การพิจารณาโดยคณะกรรมการฯ ↓	ประธานคณะกรรมการฯ และ คณะกรรมการฯ

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ Ethics Committee in Human Research Walailak University</p>	WUEC 13/1.0
	<p>การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย Review of Research Protocol Amendment</p>	หน้า 110 จาก 226

แผนภูมิขั้นตอน ต่อ

5	การแจ้งผลพิจารณาแก่ผู้วิจัย ↓	เลขานุการคณะกรรมการฯ / เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
6	การเก็บโครงร่างวิจัยที่มีการแก้ไขเพิ่มเติม	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การรับส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย

- 1) เมื่อมีการแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย ผู้วิจัยต้องส่งรายงานเพื่อแจ้งให้คณะกรรมการฯ พิจารณาอนุมัติ ก่อนดำเนินการตามที่ได้แก้ไขเพิ่มเติม
- 2) ผู้วิจัยต้องส่งรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย ในแบบรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย (เอกสาร WUF 01-13) พร้อมโครงร่างการวิจัยฉบับแก้ไขและแสดงสัญลักษณ์ในตำแหน่งที่แก้ไข จำนวน 2 ชุด

5.2 การมอบหมายให้กรรมการฯ ทบทวน

- 1) กรณีโครงร่างการวิจัยที่เข้าหลักเกณฑ์การพิจารณาแบบเร่งด่วน (Expedited review) ประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ มอบหมายให้กรรมการฯ จำนวนไม่น้อยกว่า 2 ท่าน เป็นผู้ทบทวนโครงร่างการวิจัยนั้นๆ
- 2) มอบหมายให้ผู้ทบทวนโครงร่างการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรกอย่างน้อย 1 คน (ถ้าเป็นไปได้) หากผู้ทบทวนเดิมไม่สามารถพิจารณาได้ ให้ประธานคณะกรรมการฯ เป็นผู้พิจารณา ทบทวน

5.3 การทบทวนส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย

- 1) การทบทวนส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัยมีหลักการเช่นเดียวกับการพิจารณาโครงร่างการวิจัยที่ส่งพิจารณาครั้งแรก และกรรมการ 1 ท่านเดิมจะทำการพิจารณาภายใน 7 วันทำการ
- 2) กรณีโครงร่างการวิจัยฉบับแก้ไขที่มีการเปลี่ยนแปลงระเบียบวิธีการวิจัยและมีการเปลี่ยนแปลงที่อาจเพิ่มความเสี่ยงต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัย ให้เลขานุการ

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ Ethics Committee in Human Research Walailak University</p>	WUEC 13/1.0
	<p>การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย Review of Research Protocol Amendment</p>	หน้า 111 จาก 226

คณะกรรมการฯ นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

5.4 การพิจารณาโดยคณะกรรมการฯ

ผลการพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย จะระบุเป็นข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

- 1) อนุมัติ หมายถึง ผู้วิจัยสามารถดำเนินการวิจัยตามโครงการวิจัยที่มีการแก้ไขเพิ่มเติม
- 2) ปรับปรุงแก้ไขเพื่ออนุมัติ หมายถึง ผู้วิจัยต้องดำเนินการเปลี่ยนแปลงโครงการวิจัยที่รายงานการแก้ไขเพิ่มเติม ตามข้อแนะนำของกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย หรือให้ข้อมูลเพิ่มเติม ตามที่ร้องขอและนำเสนอต่อประธานคณะกรรมการฯ เพื่ออนุมัติ
- 3) ไม่อนุมัติ หมายถึง ผู้วิจัยไม่ได้รับอนุญาตให้ทำการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย แต่สามารถดำเนินการวิจัยต่อไป ตามโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาอนุมัติก่อนหน้านี้

5.5 การแจ้งผลการพิจารณาต่อผู้วิจัย

- 1) เลขานุการคณะกรรมการฯ / เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดทำบันทึกแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย ที่ลงนามโดยประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ
- 2) บันทึกต้องระบุชัดเจนถึงข้อเสนอแนะที่ต้องการให้ผู้วิจัยปฏิบัติหรือแก้ไข
- 3) มีการตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลและภาษาในบันทึกแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย
- 4) บันทึกแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย ลงวันที่ที่ได้รับการพิจารณา และส่งให้ผู้วิจัย ภายใน 7 วันทำการ หลังการพิจารณา
- 5) กรณีผลการพิจารณาไม่อนุมัติ ผู้วิจัยยังคงดำเนินการตามโครงการวิจัยที่เคยได้รับอนุมัติไว้เดิมต่อไปได้

5.6 การเก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย

เมื่อสิ้นสุดการพิจารณา/ประชุม เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เก็บรวบรวมรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติม โครงการวิจัยเข้ากับโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาอนุมัติในครั้งแรก พร้อมทั้งบันทึกข้อมูลในฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ Ethics Committee in Human Research Walailak University</p>	WUEC 13/1.0
	<p>การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงสร้างการวิจัย Review of Research Protocol Amendment</p>	หน้า 112 จาก 226

6. คำนิยาม

ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงสร้างการวิจัย (Protocol amendments) การเปลี่ยนแปลงและอธิบายรายละเอียดเพิ่มเติมอย่างเป็นทางการ ของโครงสร้างการวิจัยโดยกระทำเป็นลายลักษณ์อักษร

7. ภาคผนวก

เอกสาร WUF 01-13 แบบรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงสร้างการวิจัย

8. เอกสารอ้างอิง

8.1 สุชาติ จองประเสริฐ. (2552). แนวทางการปฏิบัติการวิจัยที่ดี ฉบับภาษาไทย (ICH Good Clinical Practice Guideline). นนทบุรี : โปรแกรมคอมพิวเตอร์กราฟฟิค.

8.2 แนวทางจริยธรรมการวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550

8.3 ICH Harmonised Guideline. Integrated addendum to ICH E6(R1): Guidance for Good Clinical Practice E6(R2), 2016.

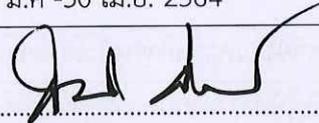
8.4 WHO. Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants, 2011.

8.5 World Medical Association. World Medical Association Declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human subjects. JAMA. 2013;310 (20):2191-4.

8.6 International ethical guidelines for health-related research involving humans (CIOMS 2016) [Online]. [cited 2017 July 14]; Available from: <https://cioms.ch/shop/product/international-ethical-guidelines-for-health-related-research-involving-humans/>

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ Ethics Committee in Human Research Walailak University</p>	WUEC 14/1.0
	<p>การพิจารณารายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย Continuing Review of Research Protocol</p>	หน้า 113 จาก 226

ใบสรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1	ฉบับที่ 2	ฉบับที่ 3
เตรียมโดย	คณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน		
วันที่	1 ม.ค.-31 ธ.ค. 2563		
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์		
วันที่ทบทวน	1 ม.ค -30 เม.ย. 2564		
อนุมัติโดย	 (ศ.ดร.สมบัติ ชำรงธัญวงศ์)		
ตำแหน่ง	อธิการบดี มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์		
วันที่อนุมัติ	11 พ.ค. 2564		
วันที่เริ่มใช้	17 พ.ค. 2564		

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ Ethics Committee in Human Research Walailak University	WUEC 14/1.0
	การพิจารณารายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย Continuing Review of Research Protocol	หน้า 114 จาก 226

สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	115
2	ขอบเขต	115
3	ความรับผิดชอบ	115
4	แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ	116
5	หลักการปฏิบัติ	116
	5.1 การกำหนดวันส่งรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย	116
	5.2 การแจ้งเตือนผู้วิจัยให้ส่งรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย	117
	5.3 การรับรายงานความก้าวหน้าโครงการการวิจัย	117
	5.4 การรวบรวมรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย	117
	5.5 การพิจารณารายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย	118
	5.6 แจ้งผลการพิจารณาต่อผู้วิจัย	118
	5.7 การเก็บเอกสารรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย	119
6	คำนิยาม	119
7	ภาคผนวก	119
8	เอกสารอ้างอิง	120

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ Ethics Committee in Human Research Walailak University</p>	WUEC 14/1.0
	<p>การพิจารณารายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย Continuing Review of Research Protocol</p>	หน้า 115 จาก 226

1. วัตถุประสงค์

- 1) เพื่อกำหนดวิธีการพิจารณารายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัยที่ได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการฯ
- 2) การทบทวนรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย มีวัตถุประสงค์เพื่อพิทักษ์สิทธิและความ เป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัยอย่างต่อเนื่อง

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการทบทวนรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์ ในช่วงเวลาที่เหมาะสมกับความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นแก่อาสาสมัคร

3. ความรับผิดชอบ

- 1) คณะกรรมการฯ มีหน้าที่กำหนดความถี่ในการรายงานความก้าวหน้า
- 2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่แจ้งเตือนผู้วิจัยให้รายงานความก้าวหน้าการวิจัยในช่วงเวลาที่ กำหนด ล่วงหน้าอย่างน้อย 1 เดือน
- 3) คณะกรรมการฯ มีหน้าที่ทบทวนและสรุปรายงานการความก้าวหน้าโครงการวิจัยการ เปลี่ยนแปลงแหล่งทุน การแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรง และไม่ร้ายแรงข้อมูลใหม่ที่เกี่ยวข้องกับผลประโยชน์หรือความเสี่ยงของอาสาสมัคร
- 4) ในกรณีการต่ออายุใบรับรอง เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะออกเอกสารใบรับรองฉบับใหม่ซึ่งมี ระยะเวลารับรอง 1 ปี ลงวันที่ต่อจากวันที่หมดอายุของใบรับรองเดิม แต่ในกรณีที่ผู้วิจัยส่ง รายงานความก้าวหน้าเพื่อต่ออายุเกินกำหนด ให้ลงวันที่รับรองตามที่สำนักงานฯ ได้รับเรื่อง จากผู้วิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ Ethics Committee in Human Research Walailak University	WUEC 14/1.0
	การพิจารณารายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย Continuing Review of Research Protocol	หน้า 116 จาก 226

4. แผนภูมิขั้นตอน

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	กำหนดวันที่ต้องการส่งรายงาน ความก้าวหน้าโครงการวิจัย ↓	คณะกรรมการฯ
2	แจ้งเตือนให้ส่งรายงาน ความก้าวหน้าโครงการวิจัย ↓	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
3	รับรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย ↓	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
4	รวบรวมรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย ↓	เลขานุการคณะกรรมการฯ
5	การพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ ↓	คณะกรรมการฯ
6	การแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย ↓	เลขานุการคณะกรรมการฯ
7	การเก็บรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การกำหนดวันส่งรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย

- 1) ในกรณีขอต่ออายุใบรับรอง (WUF 03-14) ให้ส่งรายงานความก้าวหน้า ภายใน 2 เดือน นับจากวันกำหนดส่งรายงานและก่อนใบรับรองหมดอายุ

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ Ethics Committee in Human Research Walailak University</p>	WUEC 14/1.0
	<p>การพิจารณารายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย Continuing Review of Research Protocol</p>	หน้า 117 จาก 226

- 2) ในกรณีที่ผู้วิจัยส่งรายงานความก้าวหน้าหลังใบรับรองหมดอายุ และยังไม่ได้รับรับรองฉบับใหม่ผู้วิจัย จะต้องหยุดดำเนินการวิจัยส่วนที่เกี่ยวข้องกับอาสาสมัคร นับตั้งแต่หลังวันใบรับรองหมดอายุจนกว่าจะได้รับใบรับรองฉบับใหม่
- 3) ในกรณีที่ผู้วิจัยส่งรายงานความก้าวหน้าโครงการการวิจัยช้ากว่าวันที่กำหนด กำหนดส่งรายงานครั้งต่อไป ยังคงเป็นไปตามกำหนดเดิม

5.2 การแจ้งเตือนผู้วิจัยให้ส่งรายงานความก้าวหน้าโครงการการวิจัย

- 1) ให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งบันทึกแจ้งเตือน (เอกสาร WUF 01-14) พร้อมทั้งแบบรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย (เอกสาร WUF 02-14) ให้ผู้วิจัยทราบอย่างน้อย 1 เดือน ก่อนกำหนดวันส่งรายงาน โดยเก็บสำเนาบันทึก 1 ฉบับ ไว้ที่สำนักงานคณะกรรมการฯ
- 2) ในกรณีที่ผู้วิจัยไม่ส่งรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัยตามเวลาที่กำหนด เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะส่งบันทึกแจ้งเตือนครั้งที่ 2 โดยระบุให้ผู้วิจัยส่งรายงานไม่เกิน 2 เดือน หลังจากครบกำหนดวันส่งเดิม

5.3 การรับรายงานความก้าวหน้าโครงการการวิจัย

- 1) ผู้วิจัยส่งรายงานความก้าวหน้าให้คณะกรรมการฯ พิจารณา ภายในระยะเวลาที่กำหนด
- 2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร และลงทะเบียนรับ

5.4 การรวบรวมรายงานความก้าวหน้าโครงการการวิจัย

- 1) เมื่อได้รับรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ บันทึก วันที่ได้รับรายงานในฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์
- 2) นำรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัยที่ได้รับ ส่งให้คณะกรรมการฯ พิจารณา

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ Ethics Committee in Human Research Walailak University</p>	WUEC 14/1.0
	<p>การพิจารณารายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย Continuing Review of Research Protocol</p>	หน้า 118 จาก 226

5.5 การพิจารณารายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย

- 1) เลขานุการคณะกรรมการฯ พิจารณาสรุปรายงานความก้าวหน้าการวิจัยส่งเข้ามาในแต่ละเดือน แจ้งให้ที่ประชุมคณะกรรมการฯ ทราบ รวมถึงโครงร่างการวิจัยที่ผู้วิจัยไม่ส่งรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย ภายใน 2 เดือนนับจากวันกำหนดวันส่งรายงาน
- 2) ผลการพิจารณารายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัยโดยคณะกรรมการฯ ตามลักษณะโครงการวิจัย ดังนี้

2.1 โครงการวิจัยที่เป็นรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัยจะมีผลการพิจารณา ดังนี้

- (1) อนุมัติ/อนุมัติต่อเนื่อง (กรณีต่ออายุโครงการวิจัย)
- (2) ให้แก้ไขหรือขอข้อมูลเพิ่มเติม
- (3) ไม่อนุมัติ/ไม่อนุมัติต่อเนื่อง (กรณีต่ออายุโครงการวิจัย)
- (4) มติอื่นๆ ตามที่คณะกรรมการฯ เห็นสมควร

2.2 ในกรณีที่ผู้วิจัยไม่ส่งรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัยภายใน 2 เดือนนับจากกำหนดวันส่งรายงาน คณะกรรมการฯ จะพิจารณาให้ดำเนินการตามข้อใดข้อหนึ่ง หรือทั้งสองข้อ ดังต่อไปนี้

- (1) ส่งคณะกรรมการฯ ไปตรวจเยี่ยม (Site monitoring visit)
- (2) ระงับโครงการวิจัยชั่วคราว (Suspension)
- (3) มติอื่นๆ ตามที่คณะกรรมการฯ เห็นสมควร

- 3) บันทึกผลการพิจารณารายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัยในรายงานการประชุม

5.6 แจ้งผลการพิจารณาต่อผู้วิจัย

- 1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดทำบันทึกแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัยที่ลงนามโดยประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ

- 2) บันทึกแจ้งผลการพิจารณารายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย ต้องประกอบด้วย

2.1 ผลการพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย และวันที่ ที่พิจารณา

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ Ethics Committee in Human Research Walailak University</p>	WUEC 14/1.0
	<p>การพิจารณารายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย Continuing Review of Research Protocol</p>	หน้า 119 จาก 226

2.2 ในกรณีที่ผลการพิจารณา “อนุมัติให้ดำเนินการต่อ” (กรณีต่ออายุโครงการวิจัย) ระบุวันที่ของการส่งรายงาน ความก้าวหน้าโครงการวิจัยครั้งต่อไป ในกรณีที่การวิจัยยังไม่สิ้นสุด หรือขอให้ผู้วิจัยส่งรายงานสรุปการวิจัย ในกรณีที่การวิจัยสิ้นสุดแล้ว

2.3 ในกรณีที่ผลการพิจารณา “แก้ไขหรือขอข้อมูลเพิ่มเติม เพื่ออนุมัติให้ดำเนินการต่อหรือเพื่อนำเข้าพิจารณาใหม่” ต้องระบุว่าข้อมูลใดที่ต้องแก้ไขหรือขอข้อมูลเพิ่มเติม

2.4 ในกรณีที่ผลการพิจารณา “ไม่อนุมัติให้ดำเนินการ” ต้องแจ้งเหตุผลของการไม่อนุมัติและมีข้อความดังนี้ “ท่านสามารถร้องขอเพื่อทราบเหตุผลและรายละเอียดในการพิจารณาของคณะกรรมการฯ โดยแจ้งความจำนงและเหตุผลในการร้องขอต่อประธานคณะกรรมการฯ เป็นลายลักษณ์อักษร”

5.7 การเก็บเอกสารรายงานความก้าวหน้าการวิจัย

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เก็บเอกสารรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัยที่ผ่านการพิจารณาโดยคณะกรรมการฯ และสำเนาบันทึกการแจ้งผลการพิจารณา โดยเก็บไว้เป็นส่วนหนึ่งของโครงร่างการวิจัยนั้นๆ

6. คำนิยาม

การส่งรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัยล่าช้า หมายถึง ผู้วิจัยไม่ส่งผลรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัยภายใน 2 เดือน นับจากวันกำหนดส่งรายงาน

7. ภาคผนวก

WUF 01-14 บันทึกแจ้งเดือนพร้อมทั้งแบบรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย
WUF 02-14 แบบรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์</p> <p>Ethics Committee in Human Research Walailak University</p>	WUEC 14/1.0
	<p>การพิจารณารายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย Continuing Review of Research Protocol</p>	หน้า 120 จาก 226

WUF 03-14 แบบขอต่ออายุโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง

8. เอกสารอ้างอิง

8.1 สุชาติ จองประเสริฐ. (2552). แนวทางการปฏิบัติการวิจัยที่ดี ฉบับภาษาไทย (ICH Good Clinical Practice Guideline). นนทบุรี : โปรแกรมคอมพิวเตอร์กราฟฟิก.

8.2 แนวทางจริยธรรมการวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550

8.3 ICH Harmonised Guideline. Integrated addendum to ICH E6(R1): Guidance for Good Clinical Practice E6(R2), 2016.

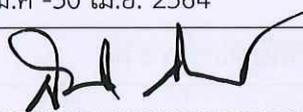
8.4 WHO. Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants, 2011.

8.5 World Medical Association. World Medical Association Declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human subjects. JAMA. 2013;310 (20):2191-4.

8.6 International ethical guidelines for health-related research involving humans (CIOMS 2016) [Online]. [cited 2017 July 14]; Available from: <https://cioms.ch/shop/product/international-ethical-guidelines-for-health-related-research-involving-humans/>

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ Ethics Committee in Human Research Walailak University	WUEC 15/1.0
	การพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด Review of Study Termination	หน้า 121 จาก 226

ใบสรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1	ฉบับที่ 2	ฉบับที่ 3
เตรียมโดย	คณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน		
วันที่	1 ม.ค.-31 ธ.ค. 2563		
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์		
วันที่ทบทวน	1 ม.ค -30 เม.ย. 2564		
อนุมัติโดย	 (ศ.ดร.สมบัติ ชำรงธัญวงศ์)		
ตำแหน่ง	อธิการบดี มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์		
วันที่อนุมัติ	11 พ.ค. 2564		
วันที่เริ่มใช้	17 พ.ค. 2564		

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ Ethics Committee in Human Research Walailak University	WUEC 15/1.0
	การพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด Review of Study Termination	หน้า 122 จาก 226

สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	123
2	ขอบเขต	123
3	ความรับผิดชอบ	123
4	แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ	123
5	หลักการปฏิบัติ	124
	5.1 การได้รับคำแนะนำให้ยุติโครงการวิจัย	124
	5.2 ทบทวนและพิจารณา	124
	5.3 การแจ้งผู้วิจัย	125
	5.4 การเก็บเอกสาร	125
6	คำนิยาม	125
7	ภาคผนวก	125
8	เอกสารอ้างอิง	125

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ Ethics Committee in Human Research Walailak University	WUEC 15/1.0
	การพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด Review of Study Termination	หน้า 123 จาก 226

1. วัตถุประสงค์

- 1) เพื่อเป็นแนวทางสำหรับคณะกรรมการฯ ในการดำเนินการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด
- 2) การยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด จะกระทำโดยมติของที่ประชุมคณะกรรมการฯ

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมโครงการวิจัยที่ได้รับพิจารณาอนุมัติจากคณะกรรมการฯ แต่คณะกรรมการฯ มีมติให้ยุติโครงการก่อนกำหนด

3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการฯ มีอำนาจอนุมัติให้ยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด เมื่อได้รับการแนะนำของคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย (Data safety monitoring committee : DSMC) หรือโดยผู้ให้ทุนวิจัย (Sponsor) หรือเมื่อมีข้อมูลที่ระบุหรือสงสัยว่าการดำเนินโครงการวิจัยนั้นๆ ต่อไปอาจก่อให้เกิดปัญหาในเรื่องความปลอดภัยหรือประโยชน์ของอาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัย

4. แผนภูมิขั้นตอน

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	การได้รับคำแนะนำให้ยุติ โครงการวิจัยก่อนกำหนด ↓	เลขานุการคณะกรรมการฯ
2	การทบทวนและพิจารณา ↓	ประธานคณะกรรมการฯ/ คณะกรรมการฯ
3	การแจ้งผู้วิจัย ↓	ประธานคณะกรรมการฯ/ เลขานุการคณะกรรมการฯ
4	การเก็บเอกสาร	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์</p> <p>Ethics Committee in Human Research Walailak University</p>	WUEC 15/1.0
	<p>การพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด</p> <p>Review of Study Termination</p>	หน้า 124 จาก 226

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การได้รับคำแนะนำให้ยุติโครงการวิจัย

- 1) คณะกรรมการฯ ได้รับคำแนะนำให้ยุติโครงการวิจัยจากมติของคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย (Data safety monitoring committee : DSMC) หรือผู้ให้ทุนวิจัย (Sponsor)
- 2) เลขานุการคณะกรรมการฯ ประสานกับผู้วิจัย และส่งแบบรายงานเพื่อยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (เอกสาร WUF 01-15) และแบบรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย (เอกสาร WUF 01-14) ให้แก่ผู้วิจัยเพื่อส่งให้คณะกรรมการฯ พิจารณา
- 3) ผู้วิจัยส่งรายงานเพื่อยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด และรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยให้แก่ เลขานุการคณะกรรมการฯ
- 4) เมื่อคณะกรรมการฯ มีข้อมูลที่ระบุหรือสงสัยว่าการดำเนินโครงการวิจัยนั้นๆ ต่อไปอาจก่อให้เกิดปัญหาในเรื่องความปลอดภัยหรือประโยชน์ของอาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัย

5.2 ทบทวนและพิจารณา

- 1) เลขานุการคณะกรรมการฯ แจ้งให้ประธานคณะกรรมการฯ ทราบถึงคำแนะนำให้ยุติโครงการวิจัยพร้อมแนบรายงานเพื่อยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนดและรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย หลังจากได้รับรายงาน
- 2) ประธานคณะกรรมการฯ ทบทวนรายงานเพื่อยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด และรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย
- 3) ในบางกรณี ประธานคณะกรรมการฯ อาจเรียกประชุมกรณีพิเศษ (Extra meeting) คณะกรรมการฯ เพื่อแจ้งและอภิปรายเรื่องการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด
- 4) การพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด ต้องพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ และผลการพิจารณาต้องบันทึกไว้ในรายงานการประชุม

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ Ethics Committee in Human Research Walailak University</p>	WUEC 15/1.0
	<p>การพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด Review of Study Termination</p>	หน้า 125 จาก 226

5) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เตรียมบันทึกอนุมัติการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด

6) ประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ ลงนาม และลงวันที่ในบันทึกอนุมัติการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด

5.3 การแจ้งผู้วิจัย

เลขานุการคณะกรรมการฯ จัดทำบันทึกอนุมัติการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนดที่ลงนาม โดยประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ แจ้งให้แก่ผู้วิจัย

5.4 การเก็บเอกสาร

- 1) เก็บรายงานเพื่อยุติโครงการวิจัยและรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย ไว้กับโครงร่างการวิจัย
- 2) ลงบันทึกการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนดไว้กับแฟ้มโครงการวิจัย และฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์

6. คำนิยาม

-

7. ภาคผนวก

WUF 01-15 แบบรายงานเพื่อยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด

8. เอกสารอ้างอิง

8.1 สุขชาติ จงประเสริฐ. (2552). แนวทางการปฏิบัติการวิจัยที่ดี ฉบับภาษาไทย (ICH Good Clinical Practice Guideline). นนทบุรี : โปรแกรมคอมพิวเตอร์กราฟฟิค.

8.2 แนวทางจริยธรรมการวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์</p> <p>Ethics Committee in Human Research Walailak University</p>	WUEC 15/1.0
	<p>การพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด</p> <p>Review of Study Termination</p>	หน้า 126 จาก 226

8.3 ICH Harmonised Guideline. Integrated addendum to ICH E6(R1): Guidance for Good Clinical Practice E6(R2), 2016.

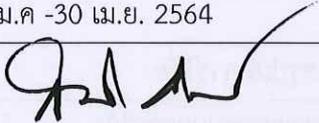
8.4 WHO. Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants, 2011.

8.5 World Medical Association. World Medical Association Declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human subjects. JAMA. 2013;310 (20):2191-4.

8.6 International ethical guidelines for health-related research involving humans (CIOMS 2016) [Online]. [cited 2017 July 14]; Available from: <https://cioms.ch/shop/product/international-ethical-guidelines-for-health-related-research-involving-humans/>

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ Ethics Committee in Human Research Walailak University	WUEC 16/1.0
	การพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย Review of Final Report	หน้า 127 จาก 226

ใบสรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1	ฉบับที่ 2	ฉบับที่ 3
เตรียมโดย	คณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน		
วันที่	1 ม.ค.-31 ธ.ค. 2563		
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์		
วันที่ทบทวน	1 ม.ค -30 เม.ย. 2564		
อนุมัติโดย	 (ศ.ดร.สมบัติ ชำรงธัญวงศ์)		
ตำแหน่ง	อธิการบดี มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์		
วันที่อนุมัติ	11 พ.ค. 2564		
วันที่เริ่มใช้	17 พ.ค. 2564		

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ Ethics Committee in Human Research Walailak University	WUEC 16/1.0
	การพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย Review of Final Report	หน้า 128 จาก 226

สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	129
2	ขอบเขต	129
3	ความรับผิดชอบ	129
4	แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ	129
5	หลักการปฏิบัติ	130
	5.1 การรับรายงานสรุปผลการวิจัย	130
	5.2 การพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย	130
	5.3 การแจ้งผลการพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย	130
6	คำนิยาม	130
7	ภาคผนวก	130
8	เอกสารอ้างอิง	131

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ Ethics Committee in Human Research Walailak University</p>	WUEC 16/1.0
	<p>การพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย Review of Final Report</p>	หน้า 129 จาก 226

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการทบทวนรายงานการสรุปผลการวิจัยของโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาอนุมัติจากคณะกรรมการฯ

2. ขอบเขต

วิธีการดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการทบทวนรายงานสรุปผลการวิจัย ซึ่งเป็นข้อกำหนดสำหรับผู้วิจัยที่ต้องส่งให้คณะกรรมการฯ เมื่อสิ้นสุดโครงการวิจัย

3. ความรับผิดชอบ

- 1) ผู้วิจัยมีหน้าที่ส่งรายงานผลการวิจัยให้คณะกรรมการฯ ในแบบรายงานสรุปผลการวิจัย และแจ้งปิดโครงการ (เอกสาร WUF01-16) เมื่อสิ้นสุดโครงการวิจัย
- 2) คณะกรรมการฯ มีหน้าที่พิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย

4. แผนภูมิขั้นตอน

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	การรับรายงานสรุปผลการวิจัย ↓	เลขานุการคณะกรรมการฯ
2	การพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย ↓	คณะกรรมการฯ
3	การแจ้งผลการพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย ↓	เลขานุการคณะกรรมการฯ
4	การเก็บเอกสารรายงานสรุปผลการวิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ Ethics Committee in Human Research Walailak University</p>	WUEC 16/1.0
	<p>การพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย Review of Final Report</p>	หน้า 130 จาก 226

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การรับรายงานสรุปผลการวิจัย

- 1) เลขานุการคณะกรรมการฯ รับรายงานการสรุปผลการวิจัย และบรรจุเข้าวาระการประชุมเพื่อพิจารณา
- 2) ทั้งนี้ทางเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะดำเนินการแจ้งเตือนไปยังผู้วิจัย ไม่น้อยกว่า 1 เดือนก่อนไปรับรองหมดอายุ

5.2 การพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย

- 1) กรรมการฯ พิจารณารายงานการสรุปผลการวิจัย ในที่ประชุมคณะกรรมการฯ
- 2) คณะกรรมการฯ ลงมติรับทราบการสิ้นสุดการวิจัยและรายงานสรุปผลการวิจัย หรือมีมติให้ขอข้อมูลเพิ่มเติม

5.3 การแจ้งผลการพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย

- 1) ส่งบันทึกรับทราบการสิ้นสุดการวิจัยและรายงานสรุปผลการวิจัย หรือขอข้อมูลเพิ่มเติม ลงนามโดยประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ ให้แก่ผู้วิจัย
- 2) กรณีที่มีการขอข้อมูลเพิ่มเติม ให้ทำบันทึกถึงผู้วิจัยให้ส่งข้อมูลมาภายใน 2 สัปดาห์

5.4 การเก็บเอกสารรายงานสรุปผลการวิจัย

- 1) เก็บรายงานสรุปผลการวิจัยไว้กับแฟ้มโครงร่างวิจัย และบันทึกในฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์

6. คำนิยาม

-

7. ภาคผนวก

WUF 01-16 แบบรายงานสรุปผลการวิจัย และแจ้งปิดโครงการ

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ Ethics Committee in Human Research Walailak University</p>	WUEC 16/1.0
	<p>การพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย Review of Final Report</p>	หน้า 131 จาก 226

8. เอกสารอ้างอิง

8.1 สุชาติ จองประเสริฐ. (2552). แนวทางการปฏิบัติการวิจัยที่ดี ฉบับภาษาไทย (ICH Good Clinical Practice Guideline). นนทบุรี : โปรแกรมคอมพิวเตอร์กราฟฟิค.

8.2 แนวทางจริยธรรมการวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550

8.3 ICH Harmonised Guideline. Integrated addendum to ICH E6(R1): Guidance for Good Clinical Practice E6(R2), 2016.

8.4 WHO. Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants, 2011.

8.5 World Medical Association. World Medical Association Declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human subjects. JAMA. 2013;310(20):2191-4.

8.6 International ethical guidelines for health-related research involving humans (CIOMS 2016) [Online]. [cited 2017 July 14]; Available from: <https://cioms.ch/shop/product/international-ethical-guidelines-for-health-related-research-involving-humans/>

วิทยาลัย มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคล กรุงเทพมหานคร	วิทยาลัย มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคล กรุงเทพมหานคร	
วิทยาลัย มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคล กรุงเทพมหานคร	วิทยาลัย มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคล กรุงเทพมหานคร	

๑. วิทยาลัย
 มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคล
 กรุงเทพมหานคร

๒. วิทยาลัย
 มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคล
 กรุงเทพมหานคร

๓. วิทยาลัย
 มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคล
 กรุงเทพมหานคร

๔. วิทยาลัย
 มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคล
 กรุงเทพมหานคร

๕. วิทยาลัย
 มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคล
 กรุงเทพมหานคร

๖. วิทยาลัย
 มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคล
 กรุงเทพมหานคร

๗. วิทยาลัย
 มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคล
 กรุงเทพมหานคร

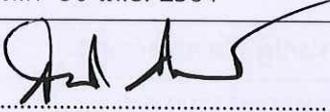
๘. วิทยาลัย
 มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคล
 กรุงเทพมหานคร

๙. วิทยาลัย
 มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคล
 กรุงเทพมหานคร

๑๐. วิทยาลัย
 มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคล
 กรุงเทพมหานคร

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ Ethics Committee in Human Research Walailak University	WUEC 17/1.0
	การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด Non-Compliance/Protocol Violation	หน้า 133 จาก 226

ใบสรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1	ฉบับที่ 2	ฉบับที่ 3
เตรียมโดย	คณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน		
วันที่	1 ม.ค.-31 ธ.ค. 2563		
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์		
วันที่ทบทวน	1 ม.ค -30 เม.ย. 2564		
อนุมัติโดย	 (ศ.ดร.สมบัติ อารังธวงศ์)		
ตำแหน่ง	อธิการบดี มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์		
วันที่อนุมัติ	11 พ.ค. 2564		
วันที่เริ่มใช้	17 พ.ค. 2564		

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ Ethics Committee in Human Research Walailak University	WUEC 17/1.0
	การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด Non-Compliance/Protocol Violation	หน้า 134 จาก 226

สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	135
2	ขอบเขต	135
3	ความรับผิดชอบ	135
4	แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ	135
5	หลักการปฏิบัติ	136
	5.1 รายงานผลการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด	136
	5.2 ผลการตัดสินใจของคณะกรรมการฯ	136
	5.3 การแจ้งผู้วิจัย	136
	5.4 การเก็บเอกสารและการติดตามผล	137
6	คำนิยาม	137
7	ภาคผนวก	138
8	เอกสารอ้างอิง	138

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ Ethics Committee in Human Research Walailak University</p>	WUEC 17/1.0
	<p>การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด Non-Compliance/Protocol Violation</p>	หน้า 135 จาก 226

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการดำเนินการเมื่อผู้วิจัยหรือสถาบันที่ทำการวิจัยไม่ปฏิบัติตามหลักจริยธรรมของการทำวิจัยในมนุษย์ หรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดของคณะกรรมการฯ

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมทุกโครงการวิจัยในคนที่ได้รับการพิจารณาอนุมัติจากคณะกรรมการฯ

3. ความรับผิดชอบ

เลขานุการคณะกรรมการฯ มีหน้าที่รวบรวมและบันทึกลงในแบบบันทึกการผู้ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (เอกสาร WUF 01-21) ตามมติคณะกรรมการฯ

4. แผนภูมิขั้นตอน

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	รายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด ↓	เลขานุการคณะกรรมการฯ
2	การตัดสินใจของคณะกรรมการฯ ↓	คณะกรรมการฯ
3	การแจ้งผู้วิจัย ↓	เลขานุการคณะกรรมการฯ
4	การเก็บเอกสาร	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์</p> <p>Ethics Committee in Human Research Walailak University</p>	WUEC 17/1.0
	<p>การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด Non-Compliance/Protocol Violation</p>	หน้า 136 จาก 226

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 รายงานผลการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด

- 1) เลขานุการคณะกรรมการฯ นำปัญหาการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดของผู้วิจัย และ/หรือ สรุปรายงานของคณะกรรมการกำกับดูแลการวิจัย บรรจุในวาระการประชุมเพื่อพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

5.2 ผลการตัดสินของคณะกรรมการฯ

- 1) ผลการพิจารณาต้องบันทึกผลการตัดสินของคณะกรรมการฯ เป็นลายลักษณ์อักษรในกรณีต่อไปนี้

1.1) แจ้งผู้วิจัยเป็นลายลักษณ์อักษร ให้ปฏิบัติตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการฯ

1.2) ตรวจสอบเพื่อกำกับดูแลการวิจัย (Site monitoring visit) ตาม SOP บทที่

WUEC 20

1.3) ระงับโครงการวิจัยชั่วคราว (Suspension) สำหรับโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ

1.4) ยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Termination) สำหรับโครงการวิจัยที่กำลัง

ดำเนินการ

- 2) บันทึกชื่อผู้วิจัยที่ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด ลงในแบบบันทึกรายการผู้ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (เอกสาร WUF 01-21)

5.3 การแจ้งผู้วิจัย

- 1) ร่างบันทึกแจ้งผลการตัดสินของคณะกรรมการฯ
- 2) ตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลและภาษา
- 3) ประธานคณะกรรมการฯ ลงนาม และลงวันที่ที่พิจารณา
- 4) ทำสำเนาเอกสารบันทึก 4 ชุด
- 5) ส่งต้นฉบับบันทึกให้ผู้วิจัย

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ Ethics Committee in Human Research Walailak University</p>	WUEC 17/1.0
	<p>การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด Non-Compliance/Protocol Violation</p>	หน้า 137 จาก 226

- 6) สำเนาบันทึก ส่งให้แหล่งทุนวิจัยที่สนับสนุน 1 ชุด และ/หรือส่งให้ผู้บริหารของหน่วยงานต้นสังกัดของผู้วิจัย อีก 1 ชุด

5.4 การเก็บเอกสารและการติดตามผล

- 1) สำเนาบันทึก 2 ชุด เก็บไว้ที่สำนักงานคณะกรรมการฯ โดยเก็บไว้ในทะเบียนผู้วิจัยที่ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด 1 ชุด และแนบกับโครงการการวิจัยที่พบการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด 1 ชุด
- 2) บันทึกชื่อผู้วิจัยที่ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดในฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์
- 3) ติดตามผลการปฏิบัติของผู้วิจัยในช่วงเวลาที่เหมาะสม

6. คำนิยาม

การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด

Non-compliance

การไม่ปฏิบัติตามแนวทางการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดีของ International Conference on Harmonization Good Clinical Practice (ICH GCP) หรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดของคณะกรรมการฯ

Protocol violation/deviation

การเบี่ยงเบนวิธีดำเนินการวิจัย จากที่ระบุในโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาอนุมัติจากคณะกรรมการฯ

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ Ethics Committee in Human Research Walailak University</p>	WUEC 17/1.0
	<p>การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด Non-Compliance/Protocol Violation</p>	หน้า 138 จาก 226

คณะกรรมการฯ

คณะกรรมการกำกับดูแลการวิจัย

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

คณะกรรมการกำกับดูแลการวิจัยที่ได้รับมอบหมายจากคณะกรรมการฯ ให้ทำการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย ให้เป็นตัวแทนในการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย

7. ภาคผนวก

-

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 สุชาติ จองประเสริฐ. (2552). แนวทางการปฏิบัติการวิจัยที่ดี ฉบับภาษาไทย (ICH Good Clinical Practice Guideline). นนทบุรี : โปรแกรมคอมพิวเตอร์กราฟฟิค.
- 8.2 แนวทางจริยธรรมการวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550
- 8.3 ICH Harmonised Guideline. Integrated addendum to ICH E6(R1): Guidance for Good Clinical Practice E6(R2), 2016.
- 8.4 WHO. Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants, 2011.
- 8.5 World Medical Association. World Medical Association Declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human subjects. JAMA. 2013;310(20):2191-4.

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ Ethics Committee in Human Research Walailak University</p>	WUEC 17/1.0
	<p>การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด Non-Compliance/Protocol Violation</p>	หน้า 139 จาก 226

8.6 International ethical guidelines for health-related research involving humans (CIOMS 2016) [Online]. [cited 2017 July 14]; Available from: <https://cioms.ch/shop/product/international-ethical-guidelines-for-health-related-research-involving-humans/>

WORLDWIDE	โครงการพัฒนาระบบการวิจัยในประเทศไทย ภายใต้การสนับสนุน จากโครงการ "National Research Initiative" ของ รัฐบาลไทย	
2018-2021	สนับสนุนการวิจัย ในสาขาการวิจัย	

โครงการพัฒนาระบบการวิจัยในประเทศไทย ภายใต้การสนับสนุน
จากโครงการ "National Research Initiative" ของรัฐบาลไทย
สนับสนุนการวิจัยในสาขาการวิจัย

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ Ethics Committee in Human Research Walailak University</p>	WUEC 18/1.0
	<p>การตอบสนองการร้องเรียนของอาสาสมัคร Response to Research Participants Requests</p>	หน้า 141 จาก 226

ใบสรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1	ฉบับที่ 2	ฉบับที่ 3
เตรียมโดย	คณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน		
วันที่	1 ม.ค.-31 ธ.ค. 2563		
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์		
วันที่ทบทวน	1 ม.ค -30 เม.ย. 2564		
อนุมัติโดย	 (ศ.ดร.สมบัติ ชำรงธัญวงศ์)		
ตำแหน่ง	อธิการบดี มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์		
วันที่อนุมัติ	11 พ.ค. 2564		
วันที่เริ่มใช้	17 พ.ค. 2564		

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ Ethics Committee in Human Research Walailak University	WUEC 18/1.0
	การตอบสนองการร้องเรียนของอาสาสมัคร Response to Research Participants Requests	หน้า 142 จาก 226

สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	143
2	ขอบเขต	143
3	ความรับผิดชอบ	143
4	แผนภูมิขั้นตอน	143
5	หลักการปฏิบัติ	144
	5.1 รับการร้องเรียน	144
	5.2 การตอบสนอง	144
	5.3 การเก็บเอกสาร	145
6	คำนิยาม	145
7	ภาคผนวก	145
8	เอกสารอ้างอิง	145

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ Ethics Committee in Human Research Walailak University</p>	WUEC 18/1.0
	<p>การตอบสนองการร้องเรียนของอาสาสมัคร Response to Research Participants Requests</p>	หน้า 143 จาก 226

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการจัดการกับการร้องเรียนของอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย เนื่องจากคณะกรรมการฯ มีหน้าที่ในการพิทักษ์ซึ่งสิทธิ ความเป็นส่วนตัว และความ เป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัย ซึ่งได้รับการพิจารณาอนุมัติจากคณะกรรมการฯ

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการจัดการกับการร้องเรียนที่เกี่ยวข้องกับสิทธิ ความเป็นส่วนตัว และความ เป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัยซึ่งได้รับการพิจารณาอนุมัติจากคณะกรรมการฯ

3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่ในการตอบสนองต่อการร้องเรียนที่เกี่ยวข้องกับสิทธิ ความเป็นส่วนตัว และความ เป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัยซึ่งได้รับการพิจารณาอนุมัติจากคณะกรรมการฯ

4. แผนภูมิขั้นตอน

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	ได้รับการร้องเรียน (ที่เป็นลายลักษณ์อักษร) ↓	เลขานุการคณะกรรมการฯ
2	การตรวจสอบและการตอบสนอง ↓	ประธานคณะกรรมการฯ / เลขานุการคณะกรรมการฯ
3	การเก็บเอกสาร	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ Ethics Committee in Human Research Walailak University</p>	WUEC 18/1.0
	<p>การตอบสนองการร้องเรียนของอาสาสมัคร Response to Research Participants Requests</p>	หน้า 144 จาก 226

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 รับการร้องเรียน

- 1) เมื่อได้รับการร้องเรียนจากอาสาสมัครหรือผู้ปกครอง หรือผู้แทนโดยชอบธรรมที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย ให้เลขานุการคณะกรรมการฯ บันทึกการร้องเรียนลงในแบบบันทึก (เอกสาร WUF 01-18) พร้อมแนบต้นเรื่องการร้องเรียน
- 2) เลขานุการคณะกรรมการฯ รับบันทึกการร้องเรียน (WUF 01-18) พร้อมเอกสารต้นเรื่องเสนอต่อประธานคณะกรรมการฯ
- 3) เลขานุการคณะกรรมการฯ บันทึกเรื่องร้องเรียนลงในสมุดบันทึกการร้องเรียน

5.2 การตรวจสอบข้อมูลและการตอบสนอง

- 1) เมื่อได้รับเอกสารร้องเรียนหรือบันทึกเรื่องร้องเรียน ประธานคณะกรรมการฯ/กรรมการฯ ตรวจสอบข้อมูล ภายใน 10 วันทำการ หรือ นำเข้าที่ประชุมกรรมการฯ เพื่ออภิปรายและหาข้อสรุปสำหรับการตอบสนองต้องกระทำในระยะเวลาอันเหมาะสม
- 2) บันทึกข้อเท็จจริง การตอบสนอง และการติดตามผลในแบบบันทึกการร้องเรียน
- 3) ในบางกรณี ประธานคณะกรรมการฯ โดยมติที่ประชุมคณะกรรมการฯ อาจนำเสนอเรื่องร้องเรียนต่อผู้บังคับบัญชา เพื่อแจ้งให้ทราบและหาข้อสรุปในการดำเนินการตอบสนองต่อไป
- 4) หากเกิดความคลาดเคลื่อนของอาสาสมัครผู้ร้องเรียน เลขานุการคณะกรรมการฯ นำเสนอที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อรับทราบ
- 5) เลขานุการคณะกรรมการฯ จัดทำจดหมายเรื่องร้องเรียนการตรวจสอบการตอบสนองให้แก่ผู้วิจัยที่ถูกร้องเรียน ผู้วิจัยหลัก หรือผู้ประสานงานโครงการวิจัยและสถาบัน

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ Ethics Committee in Human Research Walailak University</p>	WUEC 18/1.0
	<p>การตอบสนองการร้องเรียนของอาสาสมัคร Response to Research Participants Requests</p>	หน้า 145 จาก 226

5.3 การเก็บเอกสาร

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บบันทึกการร้องเรียนในแฟ้ม “การร้องเรียน” เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เก็บสำเนาบันทึกการร้องเรียน รวมไว้กับโครงการวิจัย

6. คำนิยาม

-

7. ภาคผนวก

WUF 01-18 แบบบันทึกการร้องเรียน

8. เอกสารอ้างอิง

8.1 สุชาติ จองประเสริฐ. (2552). แนวทางการปฏิบัติการวิจัยที่ดี ฉบับภาษาไทย (ICH Good Clinical Practice Guideline). นนทบุรี : โปรแกรมคอมพิวเตอร์กราฟฟิก.

8.2 แนวทางจริยธรรมการวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550

8.3 ICH Harmonised Guideline. Integrated addendum to ICH E6(R1): Guidance for Good Clinical Practice E6(R2), 2016.

8.4 WHO. Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants, 2011.

8.5 World Medical Association. World Medical Association Declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human subjects. JAMA. 2013;310 (20):2191-4.

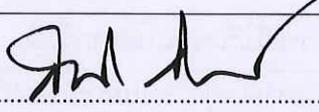
8.6 International ethical guidelines for health-related research involving humans (CIOMS 2016) [Online]. [cited 2017 July 14]; Available from:

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ Ethics Committee in Human Research Walailak University</p>	WUEC 18/1.0
	<p>การตอบสนองการร้องเรียนของอาสาสมัคร Response to Research Participants Requests</p>	หน้า 146 จาก 226

<https://cioms.ch/shop/product/international-ethical-guidelines-for-health-related-research-involving-humans/>

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์</p> <p>Ethics Committee in Human Research Walailak University</p>	WUEC 19/1.0
	<p>การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ Review of Adverse Event Report</p>	หน้า 147 จาก 226

ใบสรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1	ฉบับที่ 2	ฉบับที่ 3
เตรียมโดย	คณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน		
วันที่	1 ม.ค.-31 ธ.ค. 2563		
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์		
วันที่ทบทวน	1 ม.ค -30 เม.ย. 2564		
อนุมัติโดย	 (ศ.ดร.สมบัติ ชำรงธัญวงศ์)		
ตำแหน่ง	อธิการบดี มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์		
วันที่อนุมัติ	11 พ.ค. 2564		
วันที่เริ่มใช้	17 พ.ค. 2564		

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ Ethics Committee in Human Research Walailak University</p>	WUEC 19/1.0
	<p>การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ Review of Adverse Event Report</p>	หน้า 148 จาก 226

สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	149
2	ขอบเขต	149
3	ความรับผิดชอบ	151
4	แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ	151
5	หลักการปฏิบัติ	152
	5.1 รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากผู้วิจัย	152
	5.2 การมอบหมายรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ให้ผู้ทบทวนโครงร่างการวิจัย	152
	5.3 พิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์	153
	5.4 การแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย	153
	5.5 การจัดเก็บเอกสาร	153
6	คำนิยาม	153
7	ภาคผนวก	156
8	เอกสารอ้างอิง	157

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ Ethics Committee in Human Research Walailak University</p>	WUEC 19/1.0
	<p>การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ Review of Adverse Event Report</p>	หน้า 149 จาก 226

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการพิจารณาและติดตามเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นในโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาอนุมัติโดยคณะกรรมการฯ

2. ขอบเขต

2.1 ในการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงในสถาบัน

1) เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงในสถาบันที่ทำให้อาสาสมัครเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตอาสาสมัคร

1.1 ผู้วิจัยหลักต้องรายงานต่อคณะกรรมการฯ ทันทีภายใน 24 ชั่วโมงหลังจากผู้วิจัยหลักทราบเหตุการณ์

1.2 รูปแบบเอกสารรายงานเป็นสำเนา SAE report form ที่กำหนดโดยผู้สนับสนุนทุนวิจัยที่กรอกเรียบร้อยแล้ว

2) เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงในสถาบันที่ไม่ถึงกับทำให้อาสาสมัครเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตอาสาสมัคร

2.1 ผู้วิจัยหลักต้องรายงานต่อคณะกรรมการฯ ทันที ภายใน 7 วัน หลังจากผู้วิจัยหลักทราบเหตุการณ์เหมือนกับข้อ 2

2.2 ในการรายงานเหตุการณ์ SUSARS ในสถาบัน:

1) SUSARS ในสถาบันที่ทำให้อาสาสมัครเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตอาสาสมัคร:

1.1 ผู้สนับสนุนทุนวิจัยต้องรายงานต่อคณะกรรมการฯ โดยเร็วโดยใช้ CIOMS form ภายใน 7 วัน หลังจากผู้สนับสนุนทุนวิจัยทราบเหตุการณ์ กรณีที่ไม่มีผู้สนับสนุนทุนวิจัยให้ใช้แบบรายงานเหตุการณ์ที่ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (แบบฟอร์มเอกสาร WUF 03-19)

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ Ethics Committee in Human Research Walailak University</p>	WUEC 19/1.0
	<p>การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ Review of Adverse Event Report</p>	หน้า 150 จาก 226

1.2 หากรายงานเบื้องต้นไม่สมบูรณ์ ผู้สนับสนุนทุนวิจัยต้องรายงานต่อคณะกรรมการฯ ข้อมูลจากการติดตามที่เกี่ยวข้องและจัดทำให้สมบูรณ์โดยเร็วที่สุดภายในอีก 7 วัน

1.3 ผู้สนับสนุนทุนวิจัยต้องรายงานข้อมูลใหม่ที่สำคัญในรูปรายงานการติดตามผลต่อคณะกรรมการฯ ภายใน 15 วัน

2) SUSARS ในสถาบันที่ไม่ถึงกับทำให้อาสาสมัครเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตอาสาสมัคร:

2.1 ผู้สนับสนุนทุนวิจัยต้องรายงานต่อคณะกรรมการฯ โดยเร็วโดยใช้ CIOMS form ภายใน 15 วัน หลังจากผู้สนับสนุนทุนวิจัยทราบเหตุการณ์

2.2 ข้อมูลการติดตามผลเพิ่มเติมควรจัดส่งโดยเร็ว

2.3 ในการรายงานการเปลี่ยนแปลงที่สำคัญของความเสี่ยงของอาสาสมัครและขอแนะนำจาก IDMC, DSMB

1) ผู้สนับสนุนทุนวิจัยต้องรายงานการเปลี่ยนแปลงที่สำคัญใดๆ อันส่งผลให้เพิ่มความเสี่ยงของอาสาสมัครและประเด็นใหม่ๆ ซึ่งส่งผลเสียต่อความปลอดภัยของอาสาสมัครหรือการดำเนินการวิจัยต่อคณะกรรมการฯ โดยเร็ว ทั้งนี้ภายในไม่เกิน 15 วัน หลังพบการเปลี่ยนแปลง

2) ผู้สนับสนุนทุนวิจัยต้องรายงานขอแนะนำจาก IDMC โดยเร็ว ทั้งนี้ภายในไม่เกิน 15 วัน หลังได้รับขอแนะนำจาก IDMC, DSMB

2.4 ในการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงนอกสถาบัน

1) ผู้สนับสนุนทุนวิจัยต้องรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงนอกสถาบันรวมทั้ง SUSARs ต่อคณะกรรมการฯ อย่างน้อยทุก 6 เดือนในรูปแบบแสดงรายการ (ภาคผนวก 4) หรือ (เอกสาร WUF 01-18) พร้อมกับรายงานสรุปย่อชี้ประเด็นสำคัญ

2) สำหรับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์อื่นที่อาจเพิ่มความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร ผู้สนับสนุนทุนวิจัยต้องรายงานต่อคณะกรรมการฯ โดยเร็ว ทั้งนี้ภายในไม่เกิน 15 วัน (ภาคผนวก 4)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ Ethics Committee in Human Research Walailak University	WUEC 19/1.0
	การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ Review of Adverse Event Report	หน้า 151 จาก 226

3) รายงานประเภทอื่นผู้สนับสนุนทุนวิจัยต้องรายงานทุกปีหรือเป็นระยะหรือตามร้องขอในรูปแบบของการสรุปหรือแสดงรายการ (ภาคผนวก 5)

3. ความรับผิดชอบ

1. คณะกรรมการฯ แจ้งให้ผู้วิจัยทราบถึง ข้อกำหนดในการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์
2. กรณีโครงการวิจัยมีผู้ทบทวนโครงร่างการวิจัย
 - 2.1 เลขานุการคณะกรรมการฯ มอบหมายให้ผู้ทบทวนโครงร่างการวิจัย จำนวน 1 ท่าน ที่เคยเป็นผู้ทบทวนโครงร่างการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรกเป็นผู้ทบทวนรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์
 - 2.2 กรณีโครงการวิจัยไม่มีผู้ทบทวนโครงร่างการวิจัย
 - 2.2.1 เลขานุการคณะกรรมการฯ เสนอแต่งตั้งผู้ทบทวนโครงร่างการวิจัย (Reviewer) เป็นผู้ทบทวนรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

4. แผนภูมิขั้นตอน

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ จากผู้วิจัย ↓	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
2	มอบหมายรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ให้ ผู้ทบทวนโครงร่างการวิจัย ↓	เลขานุการคณะกรรมการฯ
3	พิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ↓	ผู้ทบทวนโครงร่างการวิจัย/ คณะกรรมการฯ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ Ethics Committee in Human Research Walailak University	WUEC 19/1.0
	การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ Review of Adverse Event Report	หน้า 152 จาก 226

4	แจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย ↓	เลขานุการคณะกรรมการฯ
5	การจัดเก็บเอกสาร	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากผู้วิจัย

- 1) หลักการคัดเลือกรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ เพื่อมอบหมายให้ผู้ทบทวนโครงสร้างการวิจัย (Reviewer) นำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการฯ ได้แก่
 - 1.1) เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง ได้แก่ ตาย รุนแรงและอาจทำให้เสียชีวิตต้องรักษาในโรงพยาบาล พิการหรือทุพพลภาพ หรือทารกพิการแต่กำเนิดที่อาจเกี่ยวข้องกับ (Possibly related) หรือน่าจะเกี่ยวข้อง (Probably related) หรือเกี่ยวข้องแน่นอน (Definitely related) หรือไม่รู้ว่าจะเกี่ยวข้องหรือไม่ (Unknown) กับการทำวิจัย
 - 1.2) เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ที่ไม่คาดคิดมาก่อน (Unexpected)
- 2) เลขานุการคณะกรรมการฯ พิจารณามอบหมายให้ผู้ทบทวนโครงสร้างการวิจัย (Reviewer) จำนวน 1 ท่านเพื่อทบทวนรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์
- 3) เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์อื่นๆ ให้เลขานุการคณะกรรมการฯ เสนอประธานคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณา

5.2 การมอบหมายรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ให้ผู้ทบทวนโครงสร้างการวิจัย

ผู้ทบทวนโครงสร้างการวิจัยที่ได้รับมอบหมายพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์นำเสนอในที่ประชุม ประธานคณะกรรมการฯ นำการอภิปรายเพื่อขอมติที่ประชุม ในการสรุปผลการพิจารณา

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ Ethics Committee in Human Research Walailak University</p>	WUEC 19/1.0
	<p>การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ Review of Adverse Event Report</p>	หน้า 153 จาก 226

5.3 พิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

ผลการพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ อาจเป็นข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้ (เอกสาร WUF 02-19)

- 1.1 รับทราบ
- 1.2 ขอให้มีการแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย หรือเอกสารการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล ขอข้อมูลเพิ่มเติม และ/หรือ ส่งคณะกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายไปตรวจเยี่ยม (Site monitoring visit)
- 1.3 ระงับโครงการวิจัยชั่วคราว (Suspension) หรือยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Termination)

5.4 การแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย

เลขานุการคณะกรรมการฯ ส่งบันทึกแจ้งผลการพิจารณาและวันที่พิจารณาให้ผู้วิจัยทราบ ภายหลังจากที่ประธานคณะกรรมการฯ ลงนาม

5.5 การจัดเก็บเอกสาร

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บสำเนาบันทึกแจ้งผลการพิจารณาพร้อมเอกสารรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ เข้าแฟ้มโดยจัดเก็บไว้กับแฟ้มโครงร่างการวิจัย

6. คำนิยาม

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse Event: AE) หมายถึง เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทางการแพทย์ใดๆ ซึ่งเกิดขึ้นกับผู้ป่วยหรืออาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัย ซึ่งรวมถึงอาการแสดงที่ผิดปกติ (เช่น ผลการตรวจร่างกายหรือผลตรวจทางห้องปฏิบัติการผิดปกติ) อาการ เหตุการณ์ทางคลินิก หรือภาวะเจ็บป่วยที่เกิดขึ้นระหว่างที่อาสาสมัครอยู่ระหว่างเข้าร่วมการวิจัย ทั้งนี้ไม่ว่าเหตุการณ์นั้นสัมพันธ์กับการที่อาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัยหรือไม่ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์เป็นสิ่งที่ให้เห็นอันตรายทางคลินิก ร่างกาย

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ Ethics Committee in Human Research Walailak University</p>	WUEC 19/1.0
	<p>การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ Review of Adverse Event Report</p>	หน้า 154 จาก 226

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากยา
(Adverse Drug Reaction
(ADR)

และจิตใจ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ส่วนใหญ่พบในการวิจัยทางชีว
เวชศาสตร์แม้ว่าบางโอกาสก็พบได้ในบริบทของการวิจัยทาง
สังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์

- สำหรับกรณีการศึกษาวิจัยยาใหม่หรือศึกษาข้อบ่งใช้ใหม่ โดย
เฉพาะเมื่อยังไม่สามารถกำหนดขนาดที่ใช้ในการรักษาในขั้นตอน
ก่อนรับขึ้นทะเบียนอาการทั้งปวงที่อันตรายและไม่พึงประสงค์อัน
เกิดจากยาขนาดใดๆ ก็ตาม ควรถือเป็นอาการไม่พึงประสงค์จาก
ยา คำว่า “เกิดจากยา” หมายความว่า อย่างน้อยมีความเป็นไปได้
อย่างสมเหตุสมผลที่อธิบายว่าอาการไม่พึงประสงค์นั้นเป็นผลจากยา
ที่ศึกษา นั่นคือไม่สามารถตัดออกไปได้ว่าไม่มีความสัมพันธ์กัน
- สำหรับยาที่จำหน่ายในท้องตลาดแล้ว อาการไม่พึงประสงค์จาก
ยา หมายถึง อาการใดๆ ก็ตามที่เป็นอันตรายและไม่พึงประสงค์
อันเกิดขึ้นจากการใช้ในขนาดปกติเพื่อการป้องกัน การวินิจฉัย
หรือการรักษาโรค หรือเพื่อการปรับเปลี่ยนการทำงานทางสรีระ
ของร่างกาย

คณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูล
อิสระ (Independent Data
Monitoring Committee:
IDMC) (Data and Safety
Monitoring Board: DSMB,
Monitoring Committee,
Data Monitoring
Committee)

หมายถึง คณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลอิสระที่ผู้ให้ทุนวิจัยอาจ
แต่งตั้งขึ้นเพื่อประเมินความก้าวหน้าเป็นระยะๆ ของการทดลอง
ทางคลินิก ข้อมูลความปลอดภัย และตัวชี้วัดประสิทธิผลที่สำคัญ
ของการวิจัย และให้คำแนะนำแก่ผู้ให้ทุนวิจัยว่าสมควรดำเนินการ
วิจัยต่อไปหรือควรปรับเปลี่ยนหรือหยุดการวิจัย

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ Ethics Committee in Human Research Walailak University</p>	WUEC 19/1.0
	<p>การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ Review of Adverse Event Report</p>	หน้า 155 จาก 226

<p>อาการไม่พึงประสงค์จากยาที่ไม่คาดคิดมาก่อน (Unexpected Adverse Drug Reaction)</p>	<p>หมายถึง อาการไม่พึงประสงค์ซึ่งลักษณะหรือความรุนแรงไม่เป็นไปตามข้อมูลผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้อง เช่น ข้อมูลในเอกสารคู่มือผู้วิจัยสำหรับผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัยซึ่งยังไม่อนุญาตให้ขึ้นทะเบียน หรือเอกสารกำกับยา/บทสรุปข้อมูลผลิตภัณฑ์ที่ขึ้นทะเบียนแล้ว</p>
<p>ในสถาบันและนอกสถาบัน (Local and Non-Local)</p>	<p>ในบริบทของโครงการวิจัยพหุสถาบัน เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จัดเป็นในสถาบันหรือนอกสถาบันนั้น เมื่อนักวิจัยทำการวิจัยที่เป็นพหุสถาบัน เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ในสถาบันเป็นเหตุการณ์ที่ประสบโดยอาสาสมัครที่นักวิจัยรับเข้าภายใต้กรอบการพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของตน ในขณะที่เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์นอกสถาบันเป็นเหตุการณ์ที่ประสบโดยอาสาสมัครที่นักวิจัยรับเข้า ณ สถาบันอื่นซึ่งร่วมวิจัยในโครงการเดียวกัน</p>
<p>เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากยาชนิดร้ายแรง (Serious Adverse Drug Reaction: Serious ADR)</p>	<p>หมายถึง เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ใดๆ ทางกายภาพ ที่เกิดขึ้นเมื่อได้รับยาขนาดใดๆ ก็ตาม แล้วทำให้</p> <ul style="list-style-type: none"> - เสียชีวิต - เป็นอันตรายคุกคามต่อชีวิต - ต้องเข้าพักรักษาตัวในโรงพยาบาล หรือ ต้องอยู่โรงพยาบาลนานขึ้น - เกิดความพิการ/ทุพพลภาพที่สำคัญอย่างถาวร หรือ - เกิดความพิการ/ความผิดปกติแต่กำเนิด
<p>SUSARs (Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions)</p>	<p>หมายถึง เหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงและไม่คาดคิด</p>

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ Ethics Committee in Human Research Walailak University</p>	WUEC 19/1.0
	<p>การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ Review of Adverse Event Report</p>	หน้า 156 จาก 226

เหตุการณ์ที่ไม่คาดคิด (Unanticipated Problems) โดยทั่วไปหมายถึงเหตุการณ์ที่ (1) ไม่คาดคิดในแง่วิธีการวิจัยและประชากรที่ทำการศึกษา (2) ชี้แนะว่าการวิจัยทำให้อาสาสมัครหรือผู้อื่นเกิดความเสียดังอันตรายอันสัมพันธ์กับการวิจัยมากกว่าที่เคยทราบหรือตระหนักรู้มาก่อน

- (1) การเก็บรวบรวมข้อมูลส่วนตัวที่ป่งชี้ตัวบุคคลได้ในโครงการวิจัย
- (2) โรค ความผิดปกติ หรือภาวะเจ็บป่วยของอาสาสมัครที่ซ่อนอยู่ และ/หรือ
- (3) กรณีอื่นๆ ที่ไม่สัมพันธ์กับการวิจัยหรือโรคความผิดปกติ หรือภาวะเจ็บป่วยของอาสาสมัครที่ซ่อนอยู่

7. ภาคผนวก

- WUF 01 -19 แผนภูมิการพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์
- WUF 02 -19 แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์
- WUF 03 -19 แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง
- WUF 04 -19 แบบประเมินการพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์สำหรับผู้ทบทวนโครงสร้างการวิจัย (Reviewer)
- WUF 05 - 19 CIOMS Form
- ภาคผนวก 1 แนวทางปฏิบัติในการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงในสถาบัน
- ภาคผนวก 2 แนวทางปฏิบัติในการรายงาน SUSARS ในสถาบัน
- ภาคผนวก 3 แนวทางปฏิบัติในการรายงาน การเปลี่ยนแปลงที่สำคัญของความเสี่ยงของอาสาสมัครและข้อเสนอแนะจาก IDMC
- ภาคผนวก 4 แนวทางปฏิบัติในการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงนอกสถาบัน

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ Ethics Committee in Human Research Walailak University</p>	WUEC 19/1.0
	<p>การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ Review of Adverse Event Report</p>	หน้า 157 จาก 226

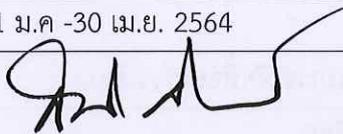
- ภาคผนวก 5 การแสดงรายการหรือแบบสรุปจากผู้สนับสนุนการวิจัย
- ภาคผนวก 6 ผังสำหรับผู้สนับสนุนการวิจัยในการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ในสถาบันต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
- ภาคผนวก 7 ผังสำหรับผู้วิจัยในการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ในสถาบันต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 สุชาติ จองประเสริฐ. (2552). แนวทางการปฏิบัติการวิจัยที่ดี ฉบับภาษาไทย (ICH Good Clinical Practice Guideline). นนทบุรี : โปรแกรมคอมพิวเตอร์กราฟฟิค.
- 8.2 แนวทางปฏิบัติการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการประชุมสัมมนา “Achieving Guidance in Clinical Trial safety information among stakeholder” ชมรมจริยธรรมวิจัยในคนในประเทศไทย (FERCIT) มิถุนายน พ.ศ. 2554.
- 8.3 International Conference on Harmonization. Guidance for Industry E6 Good Clinical Practice: Consolidated Guidance, 1996. (ICH GCP)
- 8.4 WHO. Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants, 2011.
- 8.5 World Medical Association. World Medical Association Declaration of Helsinki: ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. JAMA. 2013; 310(20):2191-4.

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ Ethics Committee in Human Research Walailak University</p>	WUEC 20/1.0
	<p>การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit</p>	หน้า 159 จาก 226

ใบสรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1	ฉบับที่ 2	ฉบับที่ 3
เตรียมโดย	คณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน		
วันที่	1 ม.ค.-31 ธ.ค. 2563		
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์		
วันที่ทบทวน	1 ม.ค -30 เม.ย. 2564		
อนุมัติโดย	 (ศ.ดร.สมบัติ ชำรงธัญวงศ์)		
ตำแหน่ง	อธิการบดี มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์		
วันที่อนุมัติ	11 พ.ค. 2564		
วันที่เริ่มใช้	17 พ.ค. 2564		

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ Ethics Committee in Human Research Walailak University</p>	WUEC 20/1.0
	<p>การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit</p>	หน้า 160 จาก 226

สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	161
2	ขอบเขต	161
3	ความรับผิดชอบ	161
4	แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ	162
5	หลักการปฏิบัติ	162
	5.1 การคัดเลือกโครงการวิจัยที่จะตรวจเยี่ยม	162
	5.2 ก่อนการตรวจเยี่ยม	163
	5.3 การตรวจเยี่ยม	163
	5.4 ภายหลังจากการตรวจเยี่ยม	165
	5.5 รายงานผลการตรวจเยี่ยม	166
	5.6 การเก็บรายงานการตรวจเยี่ยม	166
6	คำนิยาม	166
7	ภาคผนวก	167
8	เอกสารอ้างอิง	167

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ Ethics Committee in Human Research Walailak University</p>	WUEC 20/1.0
	<p>การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit</p>	หน้า 161 จาก 226

1. วัตถุประสงค์

- 1) เพื่อพิทักษ์ซึ่งสิทธิความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร (ICH GCP 5.18.1) และชุมชนที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย
- 2) เพื่อให้การทำวิจัยเป็นไปตามแผนการวิจัยที่วางไว้และเป็นไปตามหลักการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดีของ International Conference on Harmonization (ICH) Good Clinical Practice (GCP)
- 3) เพื่อให้ได้ผลการวิจัยที่มีความถูกต้องน่าเชื่อถือ

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐาน ครอบคลุมถึงการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลสถาบันหรือสถานที่ที่ดำเนินการวิจัยตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาอนุมัติจากคณะกรรมการฯ

3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการกำกับดูแลการวิจัย ที่ได้รับมอบหมายจากประธานคณะกรรมการฯ มีหน้าที่ในการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลสถาบัน หรือสถานที่ที่ดำเนินการวิจัยตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาอนุมัติจากคณะกรรมการฯ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ Ethics Committee in Human Research Walailak University	WUEC 20/1.0
	การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit	หน้า 162 จาก 226

4. แผนภูมิขั้นตอน

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	การคัดเลือกโครงการวิจัยที่จะตรวจเยี่ยม ↓	คณะกรรมการฯ
2	ก่อนการตรวจเยี่ยม ↓	คณะกรรมการกำกับดูแล การวิจัย
3	การตรวจเยี่ยม ↓	คณะกรรมการกำกับดูแล การวิจัย
4	ภายหลังการตรวจเยี่ยม ↓	คณะกรรมการกำกับดูแล การวิจัย
5	รายงานผลการตรวจเยี่ยม ↓	ประธานคณะกรรมการฯ
6	การเก็บรายงานการตรวจเยี่ยม	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การคัดเลือกโครงการวิจัยที่จะตรวจเยี่ยม

- 1) คณะกรรมการฯ คัดเลือกโครงการวิจัยและแต่งตั้งคณะกรรมการกำกับดูแลการวิจัยไปตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย
- 2) หลักเกณฑ์ในการคัดเลือกโครงการวิจัยที่จะตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย ได้แก่
 - 2.1 มีรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่ไม่คาดคิดมาก่อนและ/หรือที่เกี่ยวข้องแน่นอนกับโครงการวิจัยในสถานที่ทำการวิจัยของผู้วิจัยหลัก

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ Ethics Committee in Human Research Walailak University</p>	WUEC 20/1.0
	<p>การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit</p>	หน้า 163 จาก 226

2.2 ผู้วิจัยเจ้าของโครงการวิจัยที่ได้รับการอนุมัติจาก คณะกรรมการฯ มีการเขียนหรือสงสัยว่ามีการเขียนวิธีดำเนินการวิจัยจากโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาอนุมัติฉบับล่าสุด

2.3 มีข้อมูลที่ระบุหรือสงสัยว่าวิธีดำเนินการวิจัยไม่เป็นไปตามหลักการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดีของ ICH GCP

2.4 กรณีโครงการวิจัยที่คณะกรรมการฯ พิจารณาแล้วเห็นว่ามีควมจำเป็นต้องมีการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย

5.2 ก่อนการตรวจเยี่ยม

คณะกรรมการกำกับดูแลการวิจัย ดำเนินการตามขั้นตอน ดังนี้

1. ประสานกับผู้วิจัย โดยส่งบันทึกแจ้งให้ทราบว่าจะมีการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย โดยระบุวันที่ และเวลาที่จะตรวจเยี่ยม ก่อนวันตรวจเยี่ยมอย่างน้อย 1 เดือน พร้อมทั้งข้อมูลเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย โดยให้ผู้วิจัยเป็นผู้จัดเตรียม
2. ทบทวนโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องกับของโครงการวิจัยนั้นๆ
3. เตรียมเอกสารที่จะใช้ในการประเมินในระหว่างการตรวจเยี่ยม และแบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย (เอกสาร WUF 01-20)

5.3 การตรวจเยี่ยม

คณะกรรมการกำกับดูแลการวิจัย ตรวจสอบ หรือสังเกตตามแผนการตรวจเยี่ยม ดังต่อไปนี้

1) โครงการวิจัย

1.1 มีโครงการวิจัยฉบับแรก และโครงการวิจัยที่มีการแก้ไขเพิ่มเติม ซึ่งได้รับการพิจารณาอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

1.2 มีเอกสารอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

2) ข้อมูลเอกสาร

2.1 แบบบันทึกข้อมูล (Case record form) มีความถูกต้องสมบูรณ์และอ่านออก

2.2 ข้อมูลที่บันทึกในแบบบันทึกข้อมูล ตรงกับในเอกสารต้นฉบับ (Source data)

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ Ethics Committee in Human Research Walailak University</p>	WUEC 20/1.0
	<p>การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit</p>	หน้า 164 จาก 226

2.3 มีเอกสารสำคัญครบถ้วน ได้แก่

- รายชื่อผู้วิจัยและผู้ช่วยผู้วิจัยพร้อมทั้งงานที่รับผิดชอบ
- คู่มือผู้วิจัยฉบับล่าสุด (Investigator's brochure) (ถ้ามี)
- เอกสารแสดงการขนส่งผลิตภัณฑ์และสารที่ใช้ในการวิจัย (ถ้ามี)
- เอกสารแสดงการควบคุมปริมาณการรับจ่ายผลิตภัณฑ์และสารที่ใช้ในการวิจัย (ถ้ามี)
- บันทึกการเก็บตัวอย่างของเหลวหรือเนื้อเยื่อร่างกาย (ถ้ามี)
- สำเนารายงานความก้าวหน้าของการวิจัยที่ส่งให้คณะกรรมการฯ (ถ้ามี)
- รายงานการตรวจเยี่ยมของคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย (Data Safety Monitoring Committee: DSMC) (ถ้ามี)

3) ผู้วิจัย และผู้ช่วยผู้วิจัย (ICH GCP 5.18.4)

3.1 มีความรู้ ความเข้าใจ และปฏิบัติตามขั้นตอนวิธีดำเนินการวิจัยที่ระบุในโครงการวิจัยอย่างเคร่งครัด

3.2 ปริมาณงานในโครงการวิจัยไม่มากเกินไป เมื่อพิจารณาถึงจำนวนผู้วิจัย และผู้ช่วยวิจัย

4) สถานที่ทำการวิจัย (ICH GCP 5.18.4)

4.1 มีการสนับสนุนการทำโครงการวิจัยนั้นๆ อย่างเหมาะสม

4.2 สถานที่มีความเหมาะสมและเอื้ออำนวยต่อการทำโครงการวิจัยนั้นๆ

5) ผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัย (ICH GCP 5.18.4)

5.1 มีการใช้และการควบคุมดูแลผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัย ตามที่ระบุไว้ในโครงการ

5.2 การวิจัยที่ได้รับการพิจารณาอนุมัติจากคณะกรรมการฯ

6) ห้องปฏิบัติการที่ใช้ในการวิจัย (Laboratory) (ICH GCP 5.18.4)

6.1 ห้องปฏิบัติการที่ใช้ในการวิจัย มีการตรวจทางห้องปฏิบัติการด้วยวิธีที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาอนุมัติจากคณะกรรมการฯ

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ Ethics Committee in Human Research Walailak University</p>	WUEC 20/1.0
	<p>การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit</p>	หน้า 165 จาก 226

- 7) การให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล (ICH GCP 5.18.4)
 - 1) สุ่มตรวจเอกสารการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูลว่า อาสาสมัครลงนามในเอกสารฉบับที่ได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการฯ
 - 2) ในบางกรณี อาจสังเกตขบวนการขอความยินยอมโดยได้รับข้อมูล
- 8) อาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย
 - 1) ได้รับการพิทักษ์ซึ่งสิทธิและความเป็นอยู่ที่ดีอย่างเหมาะสม
 - 2) ในบางกรณี อาจสัมภาษณ์อาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย
- 9) การรักษาความลับของข้อมูล (ICH GCP 5.18.4)
 - 1) มีการเก็บเอกสารข้อมูลของอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัยอย่างเหมาะสม และจำกัดผู้ที่สามารถเข้าถึงข้อมูล
- 10) รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (ICH GCP 5.18.4)
 - 1) ตรวจสอบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (ถ้ามี) เปรียบเทียบกับรายงานที่ส่งให้คณะกรรมการฯ
- 11) การสรุปผลการตรวจเยี่ยมและข้อเสนอแนะ
 - 1) เมื่อสิ้นสุดการตรวจเยี่ยมคณะกรรมการกำกับดูแลการวิจัย สรุปผลการตรวจเยี่ยมและข้อเสนอแนะแก่ผู้วิจัย พร้อมทั้งเปิดโอกาสให้ผู้วิจัยซักถามหรือให้ข้อมูลเพิ่มเติม

5.4 ภายหลังการตรวจเยี่ยม

- 1) สรุปผลการตรวจเยี่ยมในแบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย (แบบฟอร์มเอกสาร WUF 01-20) และนำเสนอต่อประธานคณะกรรมการฯ ภายใน 2 สัปดาห์
- 2) ส่งสำเนารายงาน 1 ฉบับ ให้ผู้วิจัย

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ Ethics Committee in Human Research Walailak University</p>	WUEC 20/1.0
	<p>การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit</p>	หน้า 166 จาก 226

5.5 รายงานผลการตรวจเยี่ยม

- 1) ประธานคณะกรรมการกำกับดูแลการวิจัย นำเสนอรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัยในที่ประชุม คณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาลงมติ
- 2) บันทึกการรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัยและมติของคณะกรรมการฯ ในรายงานการประชุม

5.6 การเก็บรายงานการตรวจเยี่ยม

- 1) รายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัยจะเก็บไว้เป็นส่วนหนึ่งของโครงร่างการวิจัยนั้นๆ และในแฟ้มของคณะกรรมการกำกับดูแลการวิจัย รวมทั้งลงข้อมูลในระบบฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์

6. คำนิยาม

คณะกรรมการกำกับดูแลการวิจัย

กรรมการฯ และ/หรือบุคคลภายนอกที่ได้รับมอบหมายจากคณะกรรมการฯ ให้เป็นตัวแทนในการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย

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

การตรวจเยี่ยมเพื่อควบคุมดูแลการวิจัย

การปฏิบัติงานของคณะกรรมการกำกับดูแลการวิจัยเพื่อประเมินผู้วิจัยหรือสถาบันวิจัย ว่ามีการพิทักษ์ซึ่งสิทธิและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย โดยตรวจสอบเอกสารที่เกี่ยวข้องหรือสังเกตขั้นตอนในการทำวิจัย

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ Ethics Committee in Human Research Walailak University</p>	WUEC 20/1.0
	<p>การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit</p>	หน้า 167 จาก 226

7. ภาคผนวก

WUF 01-20 แบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย

8. เอกสารอ้างอิง

8.1 สุชาติ จองประเสริฐ. (2552). แนวทางการปฏิบัติการวิจัยที่ดี ฉบับภาษาไทย (ICH Good Clinical Practice Guideline). นนทบุรี : โปรแกรมคอมพิวเตอร์กราฟฟิค.

8.2 International Conference on Harmonization. Guidance for Industry E6 Good Clinical Practice: Consolidated Guidance, 1996. (ICH GCP)

8.3 WHO. Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants, 2011.

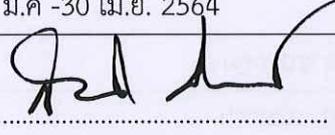
8.4 World Medical Association. World Medical Association Declaration of Helsinki: ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. JAMA. 2013; 310(20):2191-4.

8.5 World Medical Association. World Medical Association Declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human subjects. JAMA. 2013;310 (20):2191-4.

8.6 International ethical guidelines for health-related research involving humans (CIOMS 2016) [Online]. [cited 2017 July 14]; Available from: <https://cioms.ch/shop/product/international-ethical-guidelines-for-health-related-research-involving-humans/>

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์</p> <p>Ethics Committee in Human Research Walailak University</p>	WUEC 21/1.0
	<p>การเตรียมแผนการประชุมและรายงานการประชุม Meeting Agenda and Minute Preparation</p>	หน้า 169 จาก 226

ใบสรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1	ฉบับที่ 2	ฉบับที่ 3
เตรียมโดย	คณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน		
วันที่	1 ม.ค.-31 ธ.ค. 2563		
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์		
วันที่ทบทวน	1 ม.ค -30 เม.ย. 2564		
อนุมัติโดย	 (ศ.ดร.สมบัติ ชำรงธัญวงศ์)		
ตำแหน่ง	อธิการบดี มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์		
วันที่อนุมัติ	11 พ.ค. 2564		
วันที่เริ่มใช้	17 พ.ค. 2564		

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ Ethics Committee in Human Research Walailak University	WUEC 21/1.0
	การเตรียมวาระการประชุมและรายงานการประชุม Meeting Agenda and Minute Preparation	หน้า 170 จาก 226

สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	171
2	ขอบเขต	171
3	ความรับผิดชอบ	171
4	แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ	172
5	หลักการปฏิบัติ	172
	5.1 การเตรียมการประชุม	172
	5.2 การดำเนินการประชุม	174
	5.3 การรายงานการประชุม	175
	5.4 รายงานการประชุม	175
6	คำนิยาม	179
7	ภาคผนวก	179
8	เอกสารอ้างอิง	179

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ Ethics Committee in Human Research Walailak University</p>	WUEC 21/1.0
	<p>การเตรียมวาระการประชุมและรายงานการประชุม Meeting Agenda and Minute Preparation</p>	หน้า 171 จาก 226

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการเตรียมวาระการประชุม (Meeting agenda) การดำเนินการประชุม และการทำรายงานการประชุม (Minutes) ของคณะกรรมการฯ

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมทุกขั้นตอนของการบริหารจัดการเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการประชุมคณะกรรมการฯ ซึ่งแบ่งออกเป็น 3 ขั้นตอน คือ การเตรียมวาระการประชุม การดำเนินการประชุม และการจัดทำรายงานการประชุม

3. ความรับผิดชอบ

3.1 เลขานุการคณะกรรมการ/เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่ประสานงานกับคณะกรรมการฯ ที่ได้รับเชิญเข้าร่วมประชุม เตรียมวาระการประชุม เตรียมเอกสารทั้งหมดที่จำเป็นสำหรับการประชุม รวบรวมข้อเสนอแนะจากกรรมการฯ เตรียมแบบร่างรายงานการประชุม พิมพ์ และจัดเก็บรายงานการประชุม

3.2 เลขานุการคณะกรรมการฯ มีหน้าที่จัดองค์ประชุม เตรียมเอกสารการนำเสนอให้ประธานคณะกรรมการฯ รายงานในที่ประชุม และตรวจสอบคุณภาพและความถูกต้องของรายงานการประชุม

3.3 คณะกรรมการฯ มีหน้าที่ทบทวนโครงร่างการวิจัยหรือรายงานต่างๆ และส่งผลการทบทวนกลับมายังสำนักงานฯ อภิปรายประเด็นจริยธรรม ลงมติ และตรวจสอบการบันทึกข้อมูลในระหว่างการประชุม

3.4 ประธานคณะกรรมการฯ มีหน้าที่ดำเนินการประชุม และควบคุมการประชุม และลงนามรับรองรายงานการประชุม

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ Ethics Committee in Human Research Walailak University	WUEC 21/1.0
	การเตรียมวาระการประชุมและรายงานการประชุม Meeting Agenda and Minute Preparation	หน้า 172 จาก 226

4. แผนภูมิขั้นตอน

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	การเตรียมวาระการประชุม ↓	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ และ เลขานุการคณะกรรมการฯ
2	การดำเนินการประชุม ↓	ประธานคณะกรรมการฯ และเลขานุการคณะกรรมการฯ
3	การจัดทำรายงานการประชุม	ประธานคณะกรรมการฯ และเลขานุการคณะกรรมการฯ

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การเตรียมวาระการประชุม

1) ประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ ร่วมกันกำหนดวันประชุมและสถานที่ล่วงหน้า เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ นัดหมายและยืนยันการเข้าประชุม

2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ และเลขานุการคณะกรรมการฯ ตรวจสอบความครบถ้วนของโครงร่างการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรกในกรณีที่โครงร่างการวิจัยมีข้อมูลไม่ครบถ้วนต้องประสานกับผู้วิจัยเพื่อขอข้อมูลเพิ่มเติม

3) เลขานุการคณะกรรมการฯ พิจารณาโครงร่างการวิจัยและจัดแบ่งเอกสารที่จะนำเสนอหรือพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ ได้แก่

- โครงร่างการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรก (Initial review)
- โครงร่างการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาใหม่ (Resubmission after initial review)
- ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย (Protocol amendment)
- รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse event)

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ Ethics Committee in Human Research Walailak University</p>	WUEC 21/1.0
	<p>การเตรียมวาระการประชุมและรายงานการประชุม Meeting Agenda and Minute Preparation</p>	หน้า 173 จาก 226

- รายงานความก้าวหน้าของการวิจัย (Continuing review report)
- รายงานสรุปผลการวิจัย (Final report)
- รายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดของผู้วิจัย (Non-Compliance/protocol violation)
- รายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย (Report of site monitoring visit)
- รายงานการระงับโครงการวิจัยชั่วคราว (Suspension) หรือการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Termination)
- เอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง

4) การมอบหมายให้กรรมการฯ เพื่อทบทวน

ประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ มอบหมายให้กรรมการฯ โดยให้เป็นไปตามข้อกำหนดของการพิจารณาโครงร่างการวิจัยครั้งแรก

5) การเตรียมเอกสารเพื่อการประชุม

- 1.เตรียมแผนระเบียบวาระการประชุม (WUF 01-21)
- 2.เตรียมโครงร่างการวิจัยที่ส่งเข้ามาเพื่อการพิจารณาครั้งแรก โดยโครงร่างการวิจัยที่ส่งภายในวันที่ 10 ของเดือนและผ่านการตรวจสอบความครบถ้วนของข้อมูล จะได้รับการบรรจุในระเบียบวาระการประชุม ภายในเดือนนั้นๆ
- 3.เตรียมโครงร่างการวิจัยที่จะนำเข้าพิจารณาให้คณะกรรมการฯ
- 4.เตรียมบันทึกเชิญคณะกรรมการฯ ทุกท่าน
- 5.เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดส่งบันทึกข้อความเชิญประชุม วาระการประชุม โครงร่างการวิจัย แนวทางการทบทวนและนำเสนอโครงร่างการวิจัย รายการการทบทวน เอกสารการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล ให้กรรมการฯ ก่อนการประชุมอย่างน้อย 1 สัปดาห์ ถ้ากรรมการฯ ไม่สามารถเข้าร่วมประชุมได้ ต้องแจ้งพร้อมส่งเอกสารทั้งหมดกลับมาที่สำนักงานคณะกรรมการฯ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ Ethics Committee in Human Research Walailak University	WUEC 21/1.0
	การเตรียมวาระการประชุมและรายงานการประชุม Meeting Agenda and Minute Preparation	หน้า 174 จาก 226

6. เอกสารทุกฉบับจะต้องรักษาความลับ ที่ส่งให้คณะกรรมการฯ หรือที่ปรึกษาต้องเป็นเอกสาร “ลับ”
7. เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ เตรียมพิมพ์โครงสร้างรายงานการประชุมตามลำดับวาระการประชุม

5.2 การดำเนินการประชุม

1. กรรมการฯ ที่เข้าร่วมการประชุม ลงนามในแบบรายนามผู้เข้าร่วมประชุม (เอกสารบันทึก WUF 02-21)
2. ประธานคณะกรรมการฯ ตรวจสอบองค์ประชุมว่าครบองค์ประชุม ก่อนเปิดการประชุม
3. ประธานคณะกรรมการฯ สอบถามคณะกรรมการฯ ท่านใดมีผลประโยชน์ทับซ้อนกับโครงสร้างการวิจัยและเรื่องอื่นๆ ที่จะพิจารณา กรรมการฯ ที่เป็นผู้วิจัย ผู้วิจัยร่วมที่ปรึกษา ผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย ซึ่งอาจมีผลกับการพิจารณา จะต้องแจ้งให้ที่ประชุมทราบ และออกจากที่ประชุมในระหว่างการพิจารณาโครงสร้างการวิจัยหรือเรื่องอื่นๆ ทั้งนี้เมื่อกรรมการฯ ท่านนั้นออกไปแล้ว ประธานคณะกรรมการฯ ต้องตรวจสอบองค์ประชุมว่ายังครบองค์ประชุมหรือไม่
4. ประธานคณะกรรมการฯ เป็นผู้ดำเนินการประชุมตามที่กำหนดในวาระการประชุม ในกรณีที่ประธานคณะกรรมการฯ ไม่สามารถดำเนินการประชุมได้ ประธานกรรมการฯ มอบหมายกรรมการในที่ประชุม 1 ท่าน เป็นผู้ดำเนินการแทน
5. การนำเสนอและการพิจารณาโครงสร้างการวิจัยหรือรายงานต่างๆ
6. ภายหลังจากอภิปราย ประธานคณะกรรมการฯ สรุปและขอให้กรรมการฯ ในที่ประชุมลงมติอย่างอิสระ (voting) สำหรับการพิจารณา
 1. โครงสร้างการวิจัย

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ Ethics Committee in Human Research Walailak University</p>	WUEC 21/1.0
	<p>การเตรียมวาระการประชุมและรายงานการประชุม Meeting Agenda and Minute Preparation</p>	หน้า 175 จาก 226

2. ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย
3. รายงานความก้าวหน้าของการวิจัย และ/หรือ การต่ออายุการรับรองโครงร่างการวิจัย
4. รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์
5. รายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด
6. เลขานุการคณะกรรมการฯ จัดบันทึกการอภิปราย และผลการลงมติ ลงในรายงานการประชุม

5.3. การจัดทำรายงานการประชุม

1. ภายหลังจากประชุม เลขานุการคณะกรรมการฯ ตรวจสอบคุณภาพและความถูกต้องของรายงานการประชุม
2. เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เตรียมสำเนารายงานการประชุม เพื่อแจกจ่ายให้คณะกรรมการฯ ในการประชุมครั้งต่อไป

5.4 รายงานการประชุม

1) หลักการเขียนรายงานการประชุม

1. ใช้แบบของรายงานการประชุม (เอกสาร WUF 03-21)
2. การบันทึกการอภิปรายหรือผลการพิจารณาของคณะกรรมการฯ ต้องมีความถูกต้องครบถ้วนและใช้ภาษาเขียนที่อ่านเข้าใจง่าย
3. มีการตรวจสอบความถูกต้องของตัวสะกดและไวยากรณ์ ในรายงานการประชุม

2) ส่วนประกอบของรายงานการประชุม

(1) รายงานการประชุม ควรประกอบด้วยส่วนต่างๆ ได้แก่

1. วันที่ เวลา สถานที่ของการประชุม
2. ชื่อประธานของการประชุม
3. ชื่อกรรมการฯ ที่เข้าร่วมการประชุม

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ Ethics Committee in Human Research Walailak University</p>	WUEC 21/1.0
	<p>การเตรียมวาระการประชุมและรายงานการประชุม Meeting Agenda and Minute Preparation</p>	หน้า 176 จาก 226

4. ชื่อกรรมการฯ ที่ลาการประชุม

5. ชื่อผู้เข้าร่วมประชุม

6. หัวข้อตามระเบียบการประชุม

7. ชื่อผู้บันทึกรายงานการประชุม และผู้ตรวจรายงานการประชุม

(2) ส่วนประกอบของการบันทึกการพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก หรือโครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาใหม่

1. รหัสของโครงการวิจัย (Protocol number) และชื่อโครงการวิจัย

2. ชื่อผู้วิจัย

3. ผู้ให้ทุนวิจัย (Sponsor)

4. ข้อเสนอแนะของคณะกรรมการฯและผู้ทบทวนโครงการวิจัย โดยแบ่งเป็น 2 ส่วนคือ (1) โครงการวิจัย (2) เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย และ (3) เอกสารการให้ความยินยอม

5. ผลการพิจารณา

6. กำหนดการส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยกรณีมีมติอนุมัติ

(3) ส่วนประกอบของการบันทึกการพิจารณาโครงการวิจัยแบบย่อ (Expedited review)

1. รหัสของโครงการวิจัย (Protocol number) และชื่อโครงการวิจัย

2. ชื่อผู้วิจัย

3. ผู้ให้ทุนวิจัย (Sponsor)

4. ผลการพิจารณา

(4) ส่วนประกอบของการบันทึกการพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Amendment)

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ Ethics Committee in Human Research Walailak University</p>	WUEC 21/1.0
	<p>การเตรียมวาระการประชุมและรายงานการประชุม Meeting Agenda and Minute Preparation</p>	หน้า 177 จาก 226

1. รหัสของโครงการวิจัย (Protocol number) และชื่อโครงการวิจัย
 2. ชื่อผู้วิจัย
 3. สรุปรายงานแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย
 4. ผลการพิจารณา
- (5) ส่วนประกอบของการบันทึกการพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse event)
1. รหัสของโครงการวิจัย (Protocol number) และชื่อโครงการวิจัย
 1. ชื่อผู้วิจัย
 2. สรุปรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง ที่อาจเกี่ยวข้อง (Possibly related) น่าจะเกี่ยวข้อง (Probably related) หรือเกี่ยวข้องแน่นอนกับโครงการวิจัย (Definitely related) หรือที่ไม่คาดคิดมาก่อน (Unexpected)
 3. ผลการตัดสินใจของคณะกรรมการฯ เพื่อดำเนินการต่อไป
- (6) ส่วนประกอบของการบันทึกการพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย (Continuing review)
1. รหัสของโครงการวิจัย (Protocol number) และชื่อโครงการวิจัย
 2. ชื่อผู้วิจัย
 3. ผลการพิจารณา
 4. ในกรณีที่อนุมัติต่อเนื่อง ระบุระยะเวลาของการอนุมัติ
 5. ข้อเสนอแนะ (ถ้ามี)
 6. ส่วนประกอบของการบันทึกการพิจารณาสรุปผลการวิจัย (Final report)
 7. ผลการพิจารณาของคณะกรรมการฯ คือ รับทราบ หรือขอข้อมูลเพิ่มเติม (ถ้ามี)

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ Ethics Committee in Human Research Walailak University</p>	WUEC 21/1.0
	<p>การเตรียมวาระการประชุมและรายงานการประชุม Meeting Agenda and Minute Preparation</p>	หน้า 178 จาก 226

(7) ส่วนประกอบของการบันทึกการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (Non-compliance, protocol violation)

1. รหัสของโครงร่างการวิจัย (Protocol number) และชื่อโครงการวิจัย
2. ชื่อผู้วิจัย
3. ผู้ให้ทุนวิจัย (Sponsor)
4. ผลการตัดสินใจของคณะกรรมการฯ เพื่อดำเนินการต่อไป

(8) ส่วนประกอบของการบันทึกรายงานผลการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย (Site visit monitoring)

1. รหัสของโครงร่างการวิจัย (Protocol number) และชื่อโครงการวิจัย
2. ชื่อผู้วิจัย
3. ผู้ให้ทุนวิจัย (Sponsor)
4. วันที่ของการตรวจเยี่ยม
5. ผลการพิจารณา

(9) ส่วนประกอบของการบันทึกการระงับโครงการวิจัยชั่วคราว (Suspension) หรือการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Termination)

1. รหัสของโครงร่างการวิจัย (Protocol number) และชื่อโครงการวิจัย
2. ชื่อผู้วิจัย
3. ผู้ให้ทุนวิจัย (Sponsor)
4. เหตุผลของการระงับโครงการวิจัยชั่วคราวหรือการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด

3) การเก็บรายงานการประชุม

- รายงานการประชุมถือเป็นเอกสารที่ต้องรักษาความลับ และต้องรวบรวมเก็บไว้ในห้องเก็บเอกสารที่จำกัดผู้เข้าถึงข้อมูล เพื่อรอย่อยทำลายหลังจากวันประชุมอย่างน้อย 3 ปี

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ Ethics Committee in Human Research Walailak University</p>	WUEC 21/1.0
	<p>การเตรียมวาระการประชุมและรายงานการประชุม Meeting Agenda and Minute Preparation</p>	หน้า 179 จาก 226

6. คำนิยาม

ระเบียบวาระการประชุม (Agenda)	เอกสารบันทึกแผนการนำเรื่องและลำดับของเรื่องที่จะนำเสนอหรือพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ
รายงานการประชุม (Minutes)	เอกสารบันทึกสิ่งต่างๆ ที่ทบทวนและพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ แต่ละครั้ง

7. ภาคผนวก

WUF 01-21	แบบแผนการประชุม
WUF 02-21	แบบรายนามผู้เข้าร่วมประชุม
WUF 03-21	รายงานการประชุม

8. เอกสารอ้างอิง

8.1 สุชาติ จองประเสริฐ. (2552). แนวทางการปฏิบัติการวิจัยที่ดี ฉบับภาษาไทย (ICH Good Clinical Practice Guideline). นนทบุรี : โปรแกรมคอมพิวเตอร์กราฟฟิค.

8.2 ICH Harmonised Guideline. Integrated addendum to ICH E6(R1): Guidance for Good Clinical Practice E6(R2), 2016.

8.3 WHO. Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants, 2011.

8.4 World Medical Association. World Medical Association Declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human subjects. JAMA. 2013;310(20):2191-4.

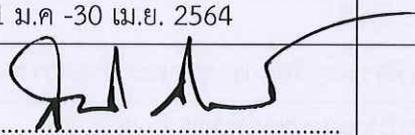
8.5 International ethical guidelines for health-related research involving humans (CIOMS 2016) [Online]. [cited 2017 July 14]; Available from:

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ Ethics Committee in Human Research Walailak University</p>	<p>WUEC 21/1.0</p>
	<p>การเตรียมวาระการประชุมและรายงานการประชุม Meeting Agenda and Minute Preparation</p>	<p>หน้า 180 จาก 226</p>

<https://cioms.ch/shop/product/international-ethical-guidelines-for-health-related-research-involving-humans/>

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ Ethics Committee in Human Research Walailak University</p>	WUEC 22/1.0
	<p>การประชุมกรณีพิเศษ Extra Meeting</p>	หน้า 181 จาก 226

ใบสรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1	ฉบับที่ 2	ฉบับที่ 3
เตรียมโดย	คณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน		
วันที่	1 ม.ค.-31 ธ.ค. 2563		
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์		
วันที่ทบทวน	1 ม.ค -30 เม.ย. 2564		
อนุมัติโดย	 (ศ.ดร.สมบัติ ชำรงธัญวงศ์)		
ตำแหน่ง	อธิการบดี มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์		
วันที่อนุมัติ	11 พ.ค. 2564		
วันที่เริ่มใช้	17 พ.ค. 2564		

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ Ethics Committee in Human Research Walailak University</p>	WUEC 22/1.0
	<p>การประชุมกรณีพิเศษ Extra Meeting</p>	หน้า 182 จาก 226

สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	183
2	ขอบเขต	183
3	ความรับผิดชอบ	183
4	แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ	183
5	หลักการปฏิบัติ	184
	5.1 การพิจารณาเรียกประชุมคณะกรรมการฯ กรณีพิเศษ	184
	5.2 การประชุมคณะกรรมการฯ กรณีพิเศษ	184
	5.3 ผลการประชุมคณะกรรมการฯ กรณีพิเศษ	184
6	คำนิยาม	184
7	ภาคผนวก	185
8	เอกสารอ้างอิง	185

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ Ethics Committee in Human Research Walailak University	WUEC 22/1.0
	การประชุมกรณีพิเศษ Extra Meeting	หน้า 183 จาก 226

1. วัตถุประสงค์

- 1) เพื่อเป็นแนวทางในการดำเนินการในการประชุมกรณีพิเศษ
- 2) เพื่อเป็นแนวทางในการทบทวน พิจารณา และลงมติในเรื่องต่างๆ ของการประชุมกรณีพิเศษ

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการตามมาตรฐานครอบคลุมการประชุมกรณีพิเศษ สำหรับเรื่องต่างๆ ที่ต้องการพิจารณาโดยคณะกรรมการฯ นอกเหนือจากการประชุมตามกำหนดปกติ

3. ความรับผิดชอบ

ประธานคณะกรรมการฯ เป็นผู้เรียกประชุมกรณีพิเศษ

4. แผนภูมิขั้นตอน

ขั้นตอน	การดำเนินงาน	ผู้รับผิดชอบ
1	การพิจารณาเรียกประชุมคณะกรรมการฯ กรณีพิเศษ ↓	ประธานคณะกรรมการฯ
2	การประชุมคณะกรรมการฯ กรณีพิเศษ ↓	คณะกรรมการฯ
3	แจ้งการพิจารณาการประชุมคณะกรรมการฯ กรณีพิเศษ	เลขานุการคณะกรรมการฯ

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ Ethics Committee in Human Research Walailak University</p>	WUEC 22/1.0
	<p>การประชุมกรณีพิเศษ Extra Meeting</p>	หน้า 184 จาก 226

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การพิจารณาเรียกประชุมคณะกรรมการฯ กรณีพิเศษ

- 1) การประชุมกรณีพิเศษจะกระทำในกรณีใดกรณีหนึ่ง ดังต่อไปนี้
 - 1.1) มีการตายหรือมีการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ของอาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัยในสถาบันที่คณะกรรมการฯ รับผิดชอบ
 - 1.2) มีเหตุการณ์ที่ต้องมีการพิจารณาเร่งด่วน เนื่องจากอาจมีผลกระทบต่อชุมชนหรือเศรษฐกิจของชาติ
 - 1.3) เรื่องอื่นๆ ที่ประธานคณะกรรมการฯ เห็นควรที่จะประชุมกรณีพิเศษ
- 2) เลขานุการคณะกรรมการฯ แจ้งให้คณะกรรมการฯ ทราบถึงการเรียกประชุมในกรณีพิเศษ
- 3) เลขานุการคณะกรรมการฯ จัดส่งสำเนาเอกสารที่จะนำเข้าพิจารณาให้คณะกรรมการฯ ที่เข้าร่วมประชุม

5.2 การประชุมคณะกรรมการฯ กรณีพิเศษ

- 1) การประชุมกรณีพิเศษต้องประกอบด้วยองค์ประชุมเช่นเดียวกับการประชุมคณะกรรมการฯ ตามวาระปกติ
- 2) การประชุมกรณีพิเศษ ปฏิบัติตามวิธีดำเนินการมาตรฐานในเรื่องต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง

5.3 แจ้งการพิจารณาการประชุมคณะกรรมการฯ กรณีพิเศษ

- 1) เลขานุการคณะกรรมการฯ จัดทำบันทึกผลการประชุมคณะกรรมการฯ กรณีพิเศษและแจ้งไปยังผู้ที่เกี่ยวข้อง และปฏิบัติตามวิธีดำเนินการมาตรฐานในเรื่องต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง

6. คำนิยาม

การประชุมกรณีพิเศษ (Extra meeting)	การประชุมคณะกรรมการฯ นอกเหนือจากการประชุมตามกำหนดปกติขั้นตอนและหลักการปฏิบัติจะเป็นไปตามแนวทางที่วางไว้ในวิธีดำเนินการมาตรฐาน
---------------------------------------	---

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ Ethics Committee in Human Research Walailak University</p>	WUEC 22/1.0
	<p>การประชุมกรณีพิเศษ Extra Meeting</p>	หน้า 185 จาก 226

7. ภาคผนวก

-

8. เอกสารอ้างอิง

8.1 สุชาติ จองประเสริฐ. (2552). แนวทางการปฏิบัติการวิจัยที่ดี ฉบับภาษาไทย (ICH Good Clinical Practice Guideline). นนทบุรี : โปรแกรมคอมพิวเตอร์กราฟฟิค.

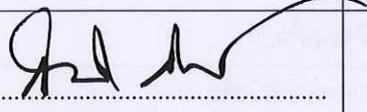
8.2 International Conference on Harmonization. Guidance for Industry E6 Good Clinical Practice: Consolidated Guidance, 1996. (ICH GCP)

8.3 WHO. Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants, 2011.

8.4 World Medical Association. World Medical Association Declaration of Helsinki: ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. JAMA. 2013; 310(20):2191-4.

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ Ethics Committee in Human Research Walailak University</p>	WUEC 23/1.0
	<p>การติดต่อสื่อสาร Communication Record</p>	หน้า 187 จาก 226

ใบสรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1	ฉบับที่ 2	ฉบับที่ 3
เตรียมโดย	คณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน		
วันที่	1 ม.ค.-31 ธ.ค. 2563		
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์		
วันที่ทบทวน	1 ม.ค -30 เม.ย. 2564		
อนุมัติโดย	 (ศ.ดร.สมบัติ ชำรงธัญวงศ์)		
ตำแหน่ง	อธิการบดี มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์		
วันที่อนุมัติ	11 พ.ค. 2564		
วันที่เริ่มใช้	17 พ.ค. 2564		

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ Ethics Committee in Human Research Walailak University	WUEC 23/1.0
	การติดต่อสื่อสาร Communication Record	หน้า 188 จาก 226

สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	189
2	ขอบเขต	189
3	ความรับผิดชอบ	189
4	แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ	189
5	หลักการปฏิบัติ	190
	5.1 เอกสารการติดต่อสื่อสาร	190
	5.2 ข้อความในเอกสาร/หนังสือ	190
	5.3 การแจกจ่ายเอกสาร/หนังสือ	190
6	คำนิยาม	190
7	ภาคผนวก	190
8	เอกสารอ้างอิง	191

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ Ethics Committee in Human Research Walailak University</p>	WUEC 23/1.0
	<p>การติดต่อสื่อสาร Communication Record</p>	หน้า 189 จาก 226

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางสำหรับคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ในการติดต่อสื่อสารกับผู้วิจัย ผู้ให้ทุนวิจัย อาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย และสถาบันอื่นๆ

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการติดต่อสื่อสารทุกประเภท ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย ซึ่งได้รับการพิจารณาจากคณะกรรมการฯ

3. ความรับผิดชอบ

เมื่อมีการติดต่อสื่อสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย ซึ่งได้รับการพิจารณาโดยคณะกรรมการฯ จะต้องเป็นในรูปเอกสาร หรือหนังสือ

4. แผนภูมิขั้นตอน

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	เอกสารการติดต่อสื่อสาร ↓	กรรมการฯ/ประธานคณะกรรมการฯ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
2	ข้อความในเอกสาร/หนังสือ ↓	กรรมการฯ/ประธานคณะกรรมการฯ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
3	การแจกจ่ายเอกสาร/หนังสือ	กรรมการฯ/ประธานคณะกรรมการฯ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ Ethics Committee in Human Research Walailak University</p>	WUEC 23/1.0
	<p>การติดต่อสื่อสาร Communication Record</p>	หน้า 190 จาก 226

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 เอกสารการติดต่อสื่อสาร

เอกสารการติดต่อสื่อสาร เป็นลายลักษณ์อักษร (WUF 01-23) อาจทำได้หลายวิธี ได้แก่ การเขียนด้วยลายมือการพิมพ์ หรือการพิมพ์เก็บไว้ในโปรแกรมคอมพิวเตอร์

5.2 ข้อความในเอกสาร/หนังสือ

เอกสารการติดต่อสื่อสาร ควรประกอบด้วยข้อมูลดังต่อไปนี้

1. วันที่ติดต่อสื่อสาร
2. ข้อมูลเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย ได้แก่ รหัสโครงการวิจัย ผู้วิจัย ผู้ให้ทุนวิจัย เป็นต้น
3. ชื่อผู้ที่ติดต่อด้วย พร้อมทั้งที่อยู่ เบอร์โทรศัพท์ หรืออีเมล
4. สรุปข้อมูลที่ต้องการติดต่อสื่อสาร
5. แผนการติดตามผล (ถ้ามี)
6. ลงนามผู้บันทึกเอกสาร/หนังสือ

5.3 การแจกจ่ายเอกสาร/หนังสือ

1. เมื่อเตรียมเอกสาร/หนังสือ ติดต่อสื่อสารแล้ว ทำสำเนาเอกสารเพื่อแจกจ่าย หรือ เก็บไว้กับโครงการวิจัยนั้นๆ
2. แจกจ่ายให้ผู้ที่เกี่ยวข้อง

6. คำนิยาม

-

7. ภาคผนวก

WUF 01-23 แบบฟอร์มบันทึกการติดต่อ

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ Ethics Committee in Human Research Walailak University</p>	WUEC 23/1.0
	<p>การติดต่อสื่อสาร Communication Record</p>	หน้า 191 จาก 226

8. เอกสารอ้างอิง

8.1 สุชาติ จองประเสริฐ. (2552). แนวทางการปฏิบัติการวิจัยที่ดี ฉบับภาษาไทย (ICH Good Clinical Practice Guideline). นนทบุรี : โปรแกรมคอมพิวเตอร์กราฟฟิก.

8.2 แนวทางจริยธรรมการวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550

8.3 ICH Harmonised Guideline. Integrated addendum to ICH E6(R1): Guidance for Good Clinical Practice E6(R2), 2016.

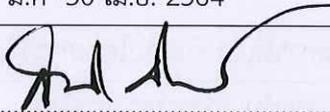
8.4 WHO. Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants, 2011.

8.5 World Medical Association. World Medical Association Declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human subjects. JAMA. 2013;310(20):2191-4.

8.6 International ethical guidelines for health-related research involving humans (CIOMS 2016) [Online]. [cited 2017 July 14]; Available from: <https://cioms.ch/shop/product/international-ethical-guidelines-for-health-related-research-involving-humans/>

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ Ethics Committee in Human Research Walailak University</p>	WUEC 24/1.0
	<p>การบริหารเอกสารโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ และการสำรองข้อมูล Maintenance of Active Study Files and Data Back-up</p>	หน้า 193 จาก 226

ใบสรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1	ฉบับที่ 2	ฉบับที่ 3
เตรียมโดย	คณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน		
วันที่	1 ม.ค.-31 ธ.ค. 2563		
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์		
วันที่ทบทวน	1 ม.ค -30 เม.ย. 2564		
อนุมัติโดย	 (ศ.ดร.สมบัติ ชำรงชญวงค์)		
ตำแหน่ง	อธิการบดี มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์		
วันที่อนุมัติ	11 พ.ค. 2564		
วันที่เริ่มใช้	17 พ.ค. 2564		

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ Ethics Committee in Human Research Walailak University</p>	WUEC 24/1.0
	<p>การบริหารเอกสารโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ และการสำรองข้อมูล Maintenance of Active Study Files and Data Back-up</p>	หน้า 194 จาก 226

สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	195
2	ขอบเขต	195
3	ความรับผิดชอบ	195
4	แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ	195
5	หลักการปฏิบัติ	196
	5.1 การรวบรวมเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย	196
	5.2 การบริหารจัดการแฟ้มเอกสารโครงการวิจัย	197
6	คำนิยาม	197
7	ภาคผนวก	198
8	เอกสารอ้างอิง	198

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ Ethics Committee in Human Research Walailak University</p>	WUEC 24/1.0
	<p>การบริหารเอกสารโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ และการสำรองข้อมูล Maintenance of Active Study Files and Data Back-up</p>	หน้า 195 จาก 226

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการเตรียม รวบรวม และเก็บรักษาเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาอนุมัติจากคณะกรรมการฯ และโครงการวิจัยกำลังดำเนินการอยู่ ทั้งนี้ เพื่อความสะดวกในการค้นหา และคงไว้ซึ่งการรักษาความลับของข้อมูล

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมโครงร่างการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องทุกโครงการที่ได้รับการพิจารณาอนุมัติจากคณะกรรมการฯ และโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการอยู่

3. ความรับผิดชอบ

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่บริหารจัดการ โดยเตรียมรวบรวมและเก็บรักษาเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย ตามระยะเวลาที่กำหนดขึ้นนี้เพื่อความสะดวกในการค้นหา และคงไว้ซึ่งการรักษาความลับของข้อมูล

4. แผนภูมิขั้นตอน

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	การรวบรวมเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย ↓	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
2	การบริหารจัดการแฟ้มเอกสารโครงการวิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ Ethics Committee in Human Research Walailak University</p>	WUEC 24/1.0
	<p>การบริหารเอกสารโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ และการสำรองข้อมูล Maintenance of Active Study Files and Data Back-up</p>	หน้า 196 จาก 226

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การรวบรวมเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย

- 1) เก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย
- 2) จัดหมวดหมู่ของเอกสาร
- 3) แฟ้มเอกสารโครงการวิจัย ซึ่งประกอบด้วยเอกสาร ได้แก่
 - 3.1) แบบรายงานการส่งโครงร่างการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก (Initial review submission form)
 - 3.2) เอกสารคู่มือผู้วิจัย (Investigator's brochure) (ถ้ามี)
 - 3.3) เอกสารที่ได้รับการพิจารณาอนุมัติ ได้แก่ โครงร่างการวิจัย ส่วนแก้ไขเพิ่มเติม โครงร่างการวิจัย เอกสารการให้ความยินยอม ข้อมูลไบโอชีวะเป็นต้น
 - 3.4) หนังสือแจ้งผลการรับรอง และเอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องของคณะกรรมการฯ ที่ส่งให้ผู้วิจัย
 - 3.5) รายงานความก้าวหน้าของการวิจัย
- 4) ทำปกใบสรุปแฟ้มเอกสารโครงการวิจัย ประกอบด้วย
 - 4.1) รหัสโครงการวิจัย
 - 4.2) ชื่อผู้วิจัย
 - 4.3) ชื่อผู้ให้ทุนวิจัย
 - 4.4) สารบัญ แฟ้มเอกสารโครงการวิจัย ได้แก่
 - ชื่อผู้วิจัย ตำแหน่งสังกัด ที่อยู่ เบอร์โทรศัพท์ เบอร์โทรสาร อีเมลล์
 - ผู้ให้ทุนวิจัยพร้อมทั้งชื่อผู้ที่จะติดต่อได้ ที่อยู่ เบอร์โทรศัพท์ เบอร์โทรสาร อีเมลล์

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ Ethics Committee in Human Research Walailak University</p>	WUEC 24/1.0
	<p>การบริหารเอกสารโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ และการสำรองข้อมูล Maintenance of Active Study Files and Data Back-up</p>	หน้า 197 จาก 226

- เอกสารโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาอนุมัติ รวมทั้งเอกสารการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล
- หนังสือแจ้งผลการพิจารณา
- จดหมายหรือเอกสารติดต่อระหว่างคณะกรรมการฯ และผู้วิจัย
- ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย
- รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์
- รายงานความก้าวหน้าของการวิจัย
- รายงานสรุปผลการวิจัย
- รายงานการตรวจเยี่ยมและผลการตัดสิน (ถ้ามี)

5.2 การบริหารจัดการแฟ้มเอกสารโครงการวิจัย

- 1) รวบรวมและจัดหมวดหมู่เอกสารต้นฉบับที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย
- 2) ทำปกใบสรุปแฟ้มเอกสารโครงการวิจัย
- 3) ลงข้อมูลในฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์
- 4) เก็บแฟ้มเอกสารโครงการวิจัยในห้องที่ปลอดภัย และจำกัดผู้เข้าถึง
- 5) การเก็บรักษาแฟ้มเอกสารโครงการวิจัยต้องเก็บไว้อย่างน้อย 3 ปี ภายหลังจากการวิจัยเสร็จสิ้นสมบูรณ์แล้ว

6. คำนิยาม

โครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ
(Active file)

โครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการคัดเลือก หรือติดตามอาสาสมัครตามที่ระบุในโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาอนุมัติ

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ Ethics Committee in Human Research Walailak University</p>	WUEC 24/1.0
	<p>การบริหารเอกสารโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ และการสำรองข้อมูล Maintenance of Active Study Files and Data Back-up</p>	หน้า 198 จาก 226

7. ภาคผนวก

-

8. เอกสารอ้างอิง

8.1 สุชาติ จอประเสริฐ. (2552). แนวทางการปฏิบัติการวิจัยที่ดี ฉบับภาษาไทย (ICH Good Clinical Practice Guideline). นนทบุรี : โปรแกรมคอมพิวเตอร์กราฟฟิค.

8.2 แนวทางจริยธรรมการวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550

8.3 ICH Harmonised Guideline. Integrated addendum to ICH E6(R1): Guidance for Good Clinical Practice E6(R2), 2016.

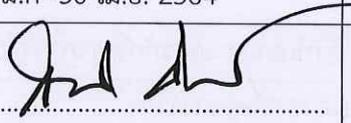
8.4 WHO. Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants, 2011.

8.5 World Medical Association. World Medical Association Declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human subjects. JAMA. 2013;310(20):2191-4.

8.6 International ethical guidelines for health-related research involving humans (CIOMS 2016) [Online]. [cited 2017 July 14]; Available from: <https://cioms.ch/shop/product/international-ethical-guidelines-for-health-related-research-involving-humans/>

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ Ethics Committee in Human Research Walailak University</p>	WUEC 25/1.0
	<p>การเก็บและการค้นเอกสารในโครงการวิจัย Archives and Retrieval of Documents</p>	หน้า 199 จาก 226

ใบสรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1	ฉบับที่ 2	ฉบับที่ 3
เตรียมโดย	คณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน		
วันที่	1 ม.ค.-31 ธ.ค. 2563		
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์		
วันที่ทบทวน	1 ม.ค -30 เม.ย. 2564		
อนุมัติโดย	 (ศ.ดร.สมบัติ ชำรงธัญวงศ์)		
ตำแหน่ง	อธิการบดี มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์		
วันที่อนุมัติ	11 พ.ค. 2564		
วันที่เริ่มใช้	17 พ.ค. 2564		

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ Ethics Committee in Human Research Walailak University	WUEC 25/1.0
	การเก็บและการค้นเอกสารในโครงการวิจัย Archives and Retrieval of Documents	หน้า 200 จาก 226

สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	201
2	ขอบเขต	201
3	ความรับผิดชอบ	201
4	แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ	202
5	หลักการปฏิบัติ	202
	5.1 ภายหลังจากได้รับเอกสารเกี่ยวกับโครงการวิจัย	202
	5.2 การเก็บรักษาเอกสารโครงการวิจัย	202
	5.3 การค้นเอกสารโครงการวิจัย	202
6	คำนิยาม	203
7	ภาคผนวก	203
8	เอกสารอ้างอิง	204

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ Ethics Committee in Human Research Walailak University</p>	WUEC 25/1.0
	<p>การเก็บและการค้นเอกสารในโครงการวิจัย Archives and Retrieval of Documents</p>	หน้า 201 จาก 226

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในเก็บรักษาและค้นหาเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาอนุมัติจากคณะกรรมการฯ เพื่อสะดวกต่อการทบทวนและตรวจสอบ

2. ขอบเขต

1) วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการบริหารจัดการโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องทุกโครงการที่ได้รับการพิจารณาอนุมัติจากคณะกรรมการฯ ได้แก่ การเก็บรักษาและค้นหาเพื่อทบทวนและตรวจสอบ

2) การทำสำเนาเอกสารที่ต้องรักษาความลับ โดยบุคคลอื่น นอกเหนือจากกรรมการฯ หรือเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ต้องได้รับอนุญาตจากประธานคณะกรรมการฯ และผู้ร้องขอต้องลงนามในเอกสารการรักษาความลับ

3) การทำสำเนาเอกสารที่ต้องรักษาความลับ โดยบุคคลอื่น ต้องมีการบันทึกในสมุดบันทึกหลักฐานการทำสำเนาเอกสาร และแบบบันทึกการทำสำเนาเอกสาร (เอกสาร WUF 01-25) ซึ่งเก็บไว้กับเอกสารต้นฉบับ

3. ความรับผิดชอบ

เลขานุการคณะกรรมการฯ มีหน้าที่บริหารจัดการ คือ เก็บรักษา และค้นหาเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย เพื่อสะดวกต่อการทบทวนและตรวจสอบ และคงไว้ซึ่งการรักษาความลับของข้อมูล

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ Ethics Committee in Human Research Walailak University</p>	WUEC 25/1.0
	<p>การเก็บและการค้นเอกสารในโครงการวิจัย Archives and Retrieval of Documents</p>	หน้า 202 จาก 226

4. แผนภูมิขั้นตอน

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	<p>ภายหลังจากได้รับเอกสารเกี่ยวกับ โครงการวิจัย</p> <p style="text-align: center;">↓</p>	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
2	<p>การเก็บรักษาเอกสารโครงการวิจัย</p> <p style="text-align: center;">↓</p>	เลขานุการคณะกรรมการฯ/เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
3	<p>การค้นหาเอกสารโครงการวิจัย</p>	เลขานุการคณะกรรมการฯ/ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 ภายหลังจากได้รับเอกสารเกี่ยวกับโครงการวิจัย

ตรวจสอบความครบถ้วนของแฟ้มเอกสารโครงการวิจัย (ดูในบทที่ WUEC 24) การบริหารจัดการเอกสารโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ

5.2 การเก็บรักษาเอกสารโครงการวิจัย

1) เก็บแฟ้มเอกสารโครงการวิจัย ให้เก็บแยกเป็นสัดส่วน และง่ายต่อการค้นหาเพื่อทบทวนหรือตรวจสอบในท้องที่ปลอดภัยและจำกัดผู้เข้าถึงข้อมูล

2) การเก็บรักษาแฟ้มเอกสารโครงการวิจัย ต้องเก็บไว้อย่างน้อย 3 ปี ภายหลังจากการวิจัยเสร็จสิ้นสมบูรณ์แล้ว (ICH GCP3.4)

3) ลงข้อมูลโครงการวิจัย ในระบบฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์

5.3 การค้นเอกสารโครงการวิจัย

1) ตระหนักว่าเอกสารโครงการวิจัยที่เป็นเอกสารที่ต้องรักษาความลับ

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ Ethics Committee in Human Research Walailak University</p>	WUEC 25/1.0
	<p>การเก็บและการค้นเอกสารในโครงการวิจัย Archives and Retrieval of Documents</p>	หน้า 203 จาก 226

2) การขอค้นเอกสารโครงการวิจัยโดยบุคคลอื่นนอกเหนือจากกรรมการฯ หรือเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ต้องมีจดหมายร้องขอเป็นลายลักษณ์อักษร โดยใช้แบบรายงานขอค้นเอกสารโครงการวิจัย (เอกสาร WUF 02-25) พร้อมทั้งลงนามและวันที่ และได้รับการลงนามอนุมัติจากประธานคณะกรรมการฯ

3) เมื่อเสร็จสิ้นการทบทวนหรือตรวจสอบเอกสารโครงการวิจัย ต้องส่งคืนเอกสารโครงการวิจัยให้เลขานุการคณะกรรมการฯ เพื่อนำไปเก็บรักษาไว้ในที่เดิม

4) บันทึกชื่อและลงนามผู้ขอค้นเอกสารโครงการวิจัย พร้อมทั้งวันที่รับส่งคืน และเก็บเอกสาร

6. คำนิยาม

-

7. ภาคผนวก

WUF 01-25 แบบบันทึกการทำสำเนาเอกสาร

WUF 02-25 แบบรายงานขอค้นเอกสารโครงการวิจัย

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ Ethics Committee in Human Research Walailak University</p>	WUEC 25/1.0
	<p>การเก็บและการค้นเอกสารในโครงการวิจัย Archives and Retrieval of Documents</p>	หน้า 204 จาก 226

8. เอกสารอ้างอิง

8.1 สุชาติ จองประเสริฐ. (2552). แนวทางการปฏิบัติการวิจัยที่ดี ฉบับภาษาไทย (ICH Good Clinical Practice Guideline). นนทบุรี : โปรแกรมคอมพิวเตอร์กราฟฟิค.

8.2 แนวทางจริยธรรมการวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550

8.3 ICH Harmonised Guideline. Integrated addendum to ICH E6(R1): Guidance for Good Clinical Practice E6(R2), 2016.

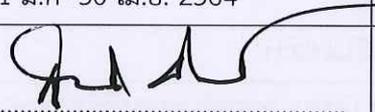
8.4 WHO. Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants, 2011.

8.5 World Medical Association. World Medical Association Declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human subjects. JAMA. 2013;310(20):2191-4.

8.6 International ethical guidelines for health-related research involving humans (CIOMS 2016) [Online]. [cited 2017 July 14]; Available from: <https://cioms.ch/shop/product/international-ethical-guidelines-for-health-related-research-involving-humans/>

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ Ethics Committee in Human Research Walailak University</p>	WUEC 26/1.0
	<p>การดำรงไว้ซึ่งการรักษาความลับของโครงการวิจัยที่จัดเก็บ รอกการทำลาย และการย่อยทำลายเอกสาร Maintenance of Confidentiality of Archive Files and Shredding of Documents</p>	หน้า 205 จาก 226

ใบสรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1	ฉบับที่ 2	ฉบับที่ 3
เตรียมโดย	คณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน		
วันที่	1 ม.ค.-31 ธ.ค. 2563		
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์		
วันที่ทบทวน	1 ม.ค -30 เม.ย. 2564		
อนุมัติโดย	 (ศ.ดร.สมบัติ ชำรงธัญวงศ์)		
ตำแหน่ง	อธิการบดี มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์		
วันที่อนุมัติ	11 พ.ค. 2564		
วันที่เริ่มใช้	17 พ.ค. 2564		

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ Ethics Committee in Human Research Walailak University</p>	WUEC 26/1.0
	<p>การดำรงไว้ซึ่งการรักษาความลับของโครงการวิจัยที่จัดเก็บ รอกการทำลาย และการย่อยทำลายเอกสาร Maintenance of Confidentiality of Archive Files and Shredding of Documents</p>	หน้า 206 จาก 226

สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	207
2	ขอบเขต	207
3	ความรับผิดชอบ	207
4	แผนภูมิขั้นตอน	207
5	หลักการปฏิบัติ	209
	5.1 การเข้าถึงเอกสาร	209
	5.2 การจัดแบ่งประเภทของเอกสารที่ต้องรักษาความลับ	209
	5.3 การทำสำเนาเอกสารที่ต้องรักษาความลับ	209
	5.4 แบบบันทึกการทำสำเนาเอกสาร	210
	5.5 การทำลายเอกสาร	211
6	คำนิยาม	211
7	ภาคผนวก	212
8	เอกสารอ้างอิง	212

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ Ethics Committee in Human Research Walailak University</p>	WUEC 26/1.0
	<p>การดำรงไว้ซึ่งการรักษาความลับของโครงการวิจัยที่ จัดเก็บรอการทำลาย และการย่อยทำลายเอกสาร Maintenance of Confidentiality of Archive Files and Shredding of Documents</p>	หน้า 207 จาก 226

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการดำรงไว้ซึ่งการรักษาความลับของต้นฉบับและสำเนาโครงการวิจัยหรือเอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานจะครอบคลุมถึงการจัดการกับเอกสารทุกขั้นตอน โดยรวมถึงการแจกจ่ายและการเก็บรักษาเอกสารต่างๆ ได้แก่ โครงการวิจัย รายงานต่างๆ ที่ส่งเข้ามาให้คณะกรรมการฯ รายงานหรือบันทึกต่างๆ ของคณะกรรมการฯ รวมทั้งเอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง

3. ความรับผิดชอบ

การรักษาความลับของโครงการวิจัย เอกสารของคณะกรรมการฯ และเอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง เป็นสิ่งสำคัญที่กรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ทุกคนต้องตระหนักและเคร่งครัดในการปฏิบัติตามคำสัญญาในเอกสารเพื่อการรักษาความลับ

4. แผนภูมิขั้นตอน

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	การเข้าถึงเอกสาร ↓	คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
2	การจัดแบ่งประเภทของเอกสาร ↓	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ Ethics Committee in Human Research Walailak University	WUEC 26/1.0
	การดำรงไว้ซึ่งการรักษาความลับของโครงการวิจัยที่จัดเก็บ รอกการทำลาย และการย่อยทำลายเอกสาร Maintenance of Confidentiality of Archive Files and Shredding of Documents	หน้า 208 จาก 226

4. แผนภูมิขั้นตอน (ต่อ)

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
3	การทำสำเนาเอกสาร ↓	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
4	แบบบันทึกการทำสำเนาเอกสาร ↓	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
5	เอกสารที่ไม่ใช้และไม่ต้องการเก็บ ↓	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
6	แบบบันทึกการทำลายเอกสาร (เอกสาร โครงการที่ปิดและเก็บครบ 3 ปี แล้ว) ↓	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
7	ประธานคณะกรรมการฯ อนุมัติให้ทำลาย เอกสารได้	ประธานคณะกรรมการฯ
8	ทำลายเอกสารโดยใช้เครื่องย่อยเอกสาร ↓	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
9	แจ้งคณะกรรมการเพื่อทราบ	ประธานคณะกรรมการฯ / คณะกรรมการฯ / เลขานุการคณะกรรมการ/และเจ้าหน้าที่ สำนักงานฯ

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ Ethics Committee in Human Research Walailak University</p>	WUEC 26/1.0
	<p>การดำรงไว้ซึ่งการรักษาความลับของโครงการวิจัยที่จัดเก็บ รอกการทำลาย และการย่อยทำลายเอกสาร Maintenance of Confidentiality of Archive Files and Shredding of Documents</p>	หน้า 209 จาก 226

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การเข้าถึงเอกสาร

- 1) กรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ต้องอ่านเข้าใจและยอมรับในข้อปฏิบัติต่อไปนี้
 - 1.1) ลงนามในเอกสารการรักษาความลับ (เอกสาร WUF 01-03) ก่อนเริ่มการปฏิบัติงาน
 - 1.2) สามารถร้องขอเพื่อนำต้นฉบับและสำเนาของเอกสาร ของสำนักงานคณะกรรมการฯ ไปใช้เพื่องานของคณะกรรมการฯ

5.2 การจัดแบ่งประเภทของเอกสารที่ต้องการรักษาความลับ

เอกสารที่ต้องรักษาความลับแบ่งออกเป็นประเภทต่างๆ ดังนี้

- 1) โครงร่างการวิจัย และเอกสารที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ แบบบันทึกข้อมูล เอกสารการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูลความเห็นของที่ปรึกษา เป็นต้น
- 2) เอกสารของคณะกรรมการฯ ได้แก่ รายงานประชุม ผลการพิจารณาหรือคำแนะนำของคณะกรรมการฯ เป็นต้น
- 3) บันทึกและเอกสารติดต่อ ได้แก่ บันทึกของกรรมการฯ ที่ติดต่อกับผู้วิจัยผู้สนับสนุน แหล่งทุน อาสาสมัคร ที่ปรึกษา ผู้ตรวจเยี่ยม เป็นต้น

5.3 การทำสำเนาเอกสารที่ต้องรักษาความลับ

5.3.1 การขอทำสำเนาเอกสารโดยคณะกรรมการฯ

- 1) การทำสำเนาเอกสารที่ต้องรักษาความลับทุกประเภทจะกระทำได้อเมื่อนำไปใช้ใน งานของคณะกรรมการฯ เท่านั้น
- 2) กรรมการฯ เท่านั้นที่สามารถร้องขอเพื่อทำสำเนาเอกสารที่ต้องรักษาความลับ
- 3) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เท่านั้นที่สามารถดำเนินการทำสำเนาเอกสาร

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ Ethics Committee in Human Research Walailak University</p>	WUEC 26/1.0
	<p>การดำรงไว้ซึ่งการรักษาความลับของโครงการวิจัยที่จัดเก็บ รอกการทำลาย และการย่อยทำลายเอกสาร Maintenance of Confidentiality of Archive Files and Shredding of Documents</p>	หน้า 210 จาก 226

เมื่อกรรมการฯ ร้องขอ

4) การขอทำสำเนาเอกสารที่ต้องการรักษาความลับโดยคณะกรรมการฯ ต้องบันทึกในสมุดบันทึกหลักฐานการทำสำเนาเอกสาร และแบบบันทึกการทำสำเนาเอกสาร (เอกสาร WUF 01-25) ซึ่งเก็บไว้กับเอกสารต้นฉบับ

5.3.2 การขอสำเนาเอกสารโดยบุคคลอื่น

1) การขอสำเนาเอกสารที่ต้องการรักษาความลับโดยบุคคลอื่นนอกเหนือจากกรรมการฯ หรือเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ต้องได้รับอนุญาตจากประธานคณะกรรมการฯ และต้องลงนามในเอกสารการรักษาความลับ

2) การขอสำเนาเอกสารที่ต้องการรักษาความลับโดยบุคคลอื่นต้องบันทึกในแฟ้มหลักฐานการทำสำเนาเอกสาร และแบบบันทึกการทำสำเนาเอกสาร (เอกสาร WUF 01-25) ซึ่งเก็บไว้กับเอกสารต้นฉบับ

5.3.3 แฟ้มบันทึกหลักฐานการทำสำเนาเอกสาร

1) ต้องเก็บไว้ที่สำนักงานคณะกรรมการฯ

2) ต้องประกอบด้วยชื่อและการลงนามของผู้รับสำเนาเอกสาร ชื่อผู้ทำสำเนาเอกสาร จำนวนสำเนาเอกสาร วันที่ทำสำเนาเอกสาร และวัตถุประสงค์ในการขอสำเนา

5.4 แบบบันทึกการทำสำเนาเอกสาร

1) ต้องเก็บไว้กับเอกสารต้นฉบับ

2) แบบบันทึกการทำสำเนาเอกสาร ไม่ใช่เอกสารที่ต้องรักษาความลับ และสามารถขอตรวจสอบได้

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ Ethics Committee in Human Research Walailak University</p>	WUEC 26/1.0
	<p>การดำรงไว้ซึ่งการรักษาความลับของโครงการวิจัยที่ จัดเก็บรอการทำลาย และการย่อยทำลายเอกสาร Maintenance of Confidentiality of Archive Files and Shredding of Documents</p>	หน้า 211 จาก 226

5.5 การทำลายเอกสาร

- 1) เอกสารที่ไม่ใช้และไม่ต้องการเก็บ
 - (1) เอกสารโครงการวิจัยและเอกสารประกอบอื่นๆ ทั้งหมดที่รวบรวมหลังเสร็จสิ้นการประชุมคณะกรรมการฯ
 - (2) เอกสารโครงการวิจัยและเอกสารประกอบอื่นๆ ที่ได้พิจารณาแล้ว ฉบับที่ส่งให้กรรมการทบทวนเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะทำการรวบรวมเพื่อทำลายโดยการย่อย
- 2) การทำลายเอกสารโครงการที่ปิดและเก็บครบ 3 ปีแล้ว
 - (1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะทำการตรวจสอบจากฐานข้อมูลว่าโครงการวิจัยที่ปิดโครงการและปิดครบ 3 ปีแล้ว (โครงการวิจัย บันทึกรวบรวมข้อมูลต่างๆ Amendments SAEs ฯลฯ)
 - (2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ รวบรวมเอกสารที่เกี่ยวข้อง และทำบันทึกข้อความขอทำลาย ตาม WUF 01-26 เสนอประธานคณะกรรมการฯ เพื่ออนุมัติ
 - (3) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ทำลายเอกสารตามรายการที่ได้รับอนุมัติในแบบฟอร์ม WUF 01-26 โดยการย่อย
 - (4) ประธานคณะกรรมการฯ นำรายการเอกสารที่ทำลายด้วยการย่อยแล้ว แจ้งในที่ประชุมคณะกรรมการฯ
 - (5) เก็บแบบบันทึกข้อความขอทำลายเอกสาร WUF 01-26 เพื่อตรวจสอบ

6. คำนิยาม

เอกสาร เอกสารที่มีข้อมูลบันทึกในกระดาษ โทรสาร ข้อมูลทางอิเล็กทรอนิกส์ เช่น อีเมล เทป วีดีโอ หรือ ซีดี

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ Ethics Committee in Human Research Walailak University</p>	WUEC 26/1.0
	<p>การดำรงไว้ซึ่งการรักษาความลับของโครงการวิจัยที่จัดเก็บ รอกการทำลาย และการย่อยทำลายเอกสาร Maintenance of Confidentiality of Archive Files and Shredding of Documents</p>	หน้า 212 จาก 226

7. ภาคผนวก

WUF 01-26 บันทึกข้อความขอทำลายเอกสาร

8. เอกสารอ้างอิง

8.1 สุชาติ จองประเสริฐ. (2552). แนวทางการปฏิบัติการวิจัยที่ดี ฉบับภาษาไทย (ICH Good Clinical Practice Guideline). นนทบุรี : โปรแกรมคอมพิวเตอร์กราฟฟิก.

8.2 แนวทางจริยธรรมการวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550

8.3 ICH Harmonised Guideline. Integrated addendum to ICH E6(R1): Guidance for Good Clinical Practice E6(R2), 2016.

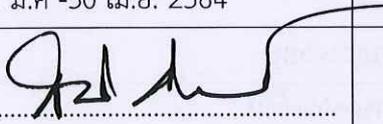
8.4 WHO. Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants, 2011.

8.5 World Medical Association. World Medical Association Declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human subjects. JAMA. 2013;310 (20):2191-4.

8.6 International ethical guidelines for health-related research involving humans (CIOMS 2016) [Online]. [cited 2017 July 14]; Available from: <https://cioms.ch/shop/product/international-ethical-guidelines-for-health-related-research-involving-humans/>

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ Ethics Committee in Human Research Walailak University</p>	WUEC 27/1.0
	<p>การตรวจเยี่ยมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Survey and Auditing of the EC</p>	หน้า 213 จาก 226

ใบสรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1	ฉบับที่ 2	ฉบับที่ 3
เตรียมโดย	คณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน		
วันที่	1 ม.ค.-31 ธ.ค. 2563		
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์		
วันที่ทบทวน	1 ม.ค -30 เม.ย. 2564		
อนุมัติโดย	 (ศ.ดร.สมบัติ ชำรงธัญวงศ์)		
ตำแหน่ง	อธิการบดี มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์		
วันที่อนุมัติ	11 พ.ค. 2564		
วันที่เริ่มใช้	17 พ.ค. 2564		

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ Ethics Committee in Human Research Walailak University</p>	WUEC 27/1.0
	<p>การตรวจเยี่ยมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Survey and Auditing of the EC</p>	หน้า 214 จาก 226

สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	215
2	ขอบเขต	215
3	ความรับผิดชอบ	215
4	แผนภูมิขั้นตอน	215
5	หลักการปฏิบัติ	216
6	5.1 ขอรับการตรวจสอบ	216
7	5.2 รับแจ้งการตรวจเยี่ยม	216
8	5.3 เตรียมรับการตรวจเยี่ยม	216
9	5.4 ต้อนรับคณะกรรมการตรวจเยี่ยม	217
10	5.5 การปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่อง	217
11	5.6 การเก็บรักษารายงานสรุปผลการตรวจเยี่ยม	218
12	คำนิยาม	218
13	ภาคผนวก	218
14	เอกสารอ้างอิง	219

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ Ethics Committee in Human Research Walailak University</p>	WUEC 27/1.0
	<p>การตรวจเยี่ยมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Survey and Auditing of the EC</p>	หน้า 215 จาก 226

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการเตรียมรับการเยี่ยมสำรวจและตรวจเยี่ยมการทำงานของคณะกรรมการฯ

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการเตรียมตัวของคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เพื่อรับการตรวจเยี่ยมสำหรับการรับรองมาตรฐานการดำเนินงานของคณะกรรมการฯ

3. ความรับผิดชอบ

ประธานคณะกรรมการฯ แจ้งเรื่องต่อที่ประชุมคณะกรรมการ ถึงการขอรับการตรวจเยี่ยมเพื่อรับรองคุณภาพมาตรฐานจากหน่วยงานหรือองค์กรที่ให้การรับรองคุณภาพการทำงานของคณะกรรมการจริยธรรมฯ ประธานคณะกรรมการฯ เลขานุการคณะกรรมการฯ กรรมการฯ ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ต้องปฏิบัติตามแนวทางที่ระบุในวิธีดำเนินการมาตรฐาน และเตรียมพร้อมในการขอรับการตรวจเยี่ยม

4. แผนภูมิขั้นตอน

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	ขอรับการตรวจเยี่ยม ↓	ประธานคณะกรรมการฯ เลขานุการ คณะกรรมการ และกรรมการฯ
2	รับแจ้งเรื่องการตรวจเยี่ยม ↓	ประธานคณะกรรมการฯ
3	เตรียมรับการตรวจเยี่ยม ↓	คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่ สำนักงานฯ
4	รับการตรวจเยี่ยม ↓	คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่ สำนักงานฯ

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ Ethics Committee in Human Research Walailak University</p>	WUEC 27/1.0
	<p>การตรวจเยี่ยมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Survey and Auditing of the EC</p>	หน้า 216 จาก 226

4. แผนภูมิขั้นตอน (ต่อ)

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
5	รับทราบรายงานผลการตรวจเยี่ยม ↓	คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่ สำนักงานฯ
6	ปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่อง ↓	คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่ สำนักงานฯ
7	การเก็บรักษารายงานสรุปผลการตรวจเยี่ยม	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 ขอรับการตรวจสอบ

1. คณะกรรมการฯ ลงมติเห็นชอบขอรับการตรวจเยี่ยมจากองค์กรระดับชาติหรือนานาชาติ (NECAST หรือ SIDCER-FERCAP recognition program) และขออนุมัติอธิการบดีเพื่อขอรับการตรวจเยี่ยม

2. คณะกรรมการฯ กำหนดช่วงเวลาที่จะขอรับการตรวจเยี่ยม และดำเนินการติดต่อองค์กรระดับชาติหรือนานาชาติ (NECAST หรือ SIDCER-FERCAP recognition program) เพื่อรับการตรวจเยี่ยม

5.2 รับแจ้งการตรวจเยี่ยม

ประธานคณะกรรมการฯ รับทราบกำหนดการตรวจเยี่ยม จากคณะกรรมการตรวจเยี่ยมและแจ้งให้กรรมการฯ ทราบ

5.3 เตรียมรับการตรวจเยี่ยม

1) ศึกษาข้อกำหนดของการเยี่ยมสำรวจเพื่อรับรองมาตรฐานการดำเนินการของคณะกรรมการฯ

2) ดำเนินการตามข้อกำหนดเพื่อเตรียมรับการตรวจเยี่ยม

3) ทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ Ethics Committee in Human Research Walailak University</p>	WUEC 27/1.0
	<p>การตรวจเยี่ยมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Survey and Auditing of the EC</p>	หน้า 217 จาก 226

- 4) ตรวจสอบความครบถ้วนของแฟ้มเอกสารโครงการวิจัย และการจัดเก็บ
- 5) เตรียมเอกสาร ห้องประชุมและโสตทัศนอุปกรณ์
- 6) เรียนเชิญผู้บริหารสถาบันฯ มหาวิทยาลัย เข้าร่วมในพิธีเปิด พิธีปิด และรับฟังข้อสรุปจากการเยี่ยมชมสำรวจ

5.4 ต้อนรับคณะกรรมการตรวจเยี่ยม

- 1) ประธานคณะกรรมการฯ และเลขานุการคณะกรรมการฯ ต้อนรับและนำผู้บริหารมหาวิทยาลัย และคณะกรรมการตรวจเยี่ยมมายังห้องประชุมที่เตรียมไว้
- 2) คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เข้าร่วมในการประชุม
- 3) เริ่มการประชุม โดยคณะกรรมการตรวจเยี่ยมแจ้งวัตถุประสงค์ และระบุสิ่งที่ต้องการเยี่ยมชมและทบทวน
- 4) คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ให้สัมภาษณ์คณะกรรมการตรวจเยี่ยมและตอบคำถามของคณะกรรมการตรวจเยี่ยม ด้วยความสุภาพ ชัดเจน และตรงตามที่ปฏิบัติจริง
- 5) ค้นหาและจัดเตรียมข้อมูลหรือเอกสารที่กรรมการตรวจเยี่ยมร้องขอ
- 6) เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ บันทึกคำวิจารณ์และข้อเสนอแนะของคณะกรรมการตรวจเยี่ยม

5.5 การปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่อง

- 1) ประธานคณะกรรมการฯ นำเสนอรายงานสรุปผลการตรวจเยี่ยมในที่ประชุมคณะกรรมการฯ
- 2) คณะกรรมการฯ อภิปรายเพื่อหาแนวทางการปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่อง
- 3) เขียนแผนดำเนินการปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่อง ภายในระยะเวลาที่เหมาะสม
- 4) ส่งแผนดำเนินการแก้ไขเพื่อให้คณะกรรมการฯ ตรวจเยี่ยมรับรอง

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ Ethics Committee in Human Research Walailak University</p>	WUEC 27/1.0
	<p>การตรวจเยี่ยมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Survey and Auditing of the EC</p>	หน้า 218 จาก 226

5.6 การเก็บรักษารายงานสรุปผลการตรวจเยี่ยม

เก็บรักษาเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการตรวจเยี่ยมของคณะกรรมการตรวจสอบในแฟ้ม
“การตรวจเยี่ยม”

6. คำนิยาม

การตรวจเยี่ยม
(Audit)

การประเมินการทำงานของคณะกรรมการฯ อย่างเป็นระบบ เพื่อตรวจสอบว่าการพิจารณาอนุมัติโครงการวิจัยเป็นไปอย่างถูกต้องตรงตามวิธีดำเนินการมาตรฐานที่กำหนด และเป็นไปตามหลักจริยธรรม ได้แก่ การปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี ของ International Conference on Harmonization (ICH) Good Clinical Practice หรือ ICH GCP และการวิจัยในศาสตร์ที่เกี่ยวข้อง

กรรมการตรวจเยี่ยม

คณะกรรมการที่มีสิทธิและอำนาจหน้าที่ในการตรวจสอบการพิจารณาด้านจริยธรรมเกี่ยวกับโครงการวิจัย ได้แก่ คณะกรรมการผู้ให้ทุนวิจัย องค์กรที่รับทำวิจัยตามสัญญา (Contract Research Organization: CRO) หรือองค์กรทั้งในประเทศและองค์กรนานาชาติที่มีหน้าที่กำกับดูแลการปฏิบัติหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

7. ภาคผนวก

WUF 01-27

เกณฑ์ NECAST Self-Assessment Tool

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ Ethics Committee in Human Research Walailak University</p>	WUEC 27/1.0
	<p>การตรวจเยี่ยมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Survey and Auditing of the EC</p>	หน้า 219 จาก 226

8. เอกสารอ้างอิง

8.1 สุชาติ จองประเสริฐ. (2552). แนวทางการปฏิบัติการวิจัยที่ดี ฉบับภาษาไทย (ICH Good Clinical Practice Guideline). นนทบุรี : โปรแกรมคอมพิวเตอร์กราฟฟิค.

8.2 แนวทางจริยธรรมการวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550

8.3 ICH Harmonised Guideline. Integrated addendum to ICH E6(R1): Guidance for Good Clinical Practice E6(R2), 2016.

8.4 WHO. Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants, 2011.

8.5 World Medical Association. World Medical Association Declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human subjects. JAMA. 2013;310 (20):2191-4.

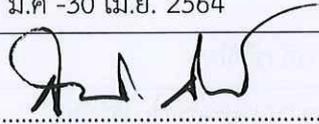
8.6 International ethical guidelines for health-related research involving humans (CIOMS 2016) [Online]. [cited 2017 July 14]; Available from: <https://cioms.ch/shop/product/international-ethical-guidelines-for-health-related-research-involving-humans/>

๒๕๖๓ ๒๕๖๒	คณะกรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ ๒๕๖๓-๒๕๖๒	
--------------	---	---

๑. ชื่อโครงการวิจัย : การศึกษา...
 ๒. ผู้วิจัย : ...
 ๓. วัตถุประสงค์ : ...
 ๔. ขอบเขตการวิจัย : ...
 ๕. วิธีการวิจัย : ...
 ๖. ผลการวิจัย : ...
 ๗. ข้อเสนอแนะ : ...

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ Ethics Committee in Human Research Walailak University</p>	WUEC 28/1.0
	<p>การพิจารณาโครงการวิจัยที่ผ่านการพิจารณาจาก CREC Review of Submitted Research Protocol Approved by CREC</p>	หน้า 221 จาก 226

ใบสรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1	ฉบับที่ 2	ฉบับที่ 3
เตรียมโดย	คณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน		
วันที่	1 ม.ค.-31 ธ.ค. 2563		
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์		
วันที่ทบทวน	1 ม.ค -30 เม.ย. 2564		
อนุมัติโดย	 (ศ.ดร.สมบัติ ชำรงธัญวงศ์)		
ตำแหน่ง	อธิการบดี มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์		
วันที่อนุมัติ	11 พ.ค. 2564		
วันที่เริ่มใช้	17 พ.ค. 2564		

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ Ethics Committee in Human Research Walailak University</p>	WUEC 28/1.0
	<p>การพิจารณาโครงร่างการวิจัยที่ผ่านการพิจารณาจาก CREC Review of Submitted Research Protocol Approved by CREC</p>	หน้า 222 จาก 226

สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	223
2	ขอบเขต	223
3	ความรับผิดชอบ	223
4	แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ	223
5	หลักการปฏิบัติ	224
6	5.1 การรับโครงร่างการวิจัย	224
7	5.2 ขั้นตอนการพิจารณาโครงร่างการวิจัย	224
8	5.3 การแจ้งผลการพิจารณา	225
9	คำนิยาม	225
10	ภาคผนวก	225
11	เอกสารอ้างอิง	225

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ Ethics Committee in Human Research Walailak University</p>	WUEC 28/1.0
	<p>การพิจารณาโครงการวิจัยที่ผ่านการพิจารณาจาก CREC Review of Submitted Research Protocol Approved by CREC</p>	หน้า 223 จาก 226

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการบริหารจัดการและติดตามการดำเนินงานของโครงการวิจัยที่ผ่านการทบทวนและรับรองจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (Central Research Ethics Committee: CREC) ตามที่มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ ได้ลงนามบันทึกข้อตกลงความร่วมมือในการพิจารณาจริยธรรมในคนแบบสหสถาบันกับสำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ (วช.) เมื่อวันที่ 11 พฤษภาคม พ.ศ. 2561

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐาน ครอบคลุมขั้นตอนของการบริหารจัดการและติดตามการดำเนินการวิจัยของโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการ CREC จนเสร็จสิ้นหรือสิ้นสุดการวิจัย

3. ความรับผิดชอบ

โครงการวิจัยแบบสหสถาบันเฉพาะที่มีผู้วิจัยหลัก/ร่วมจากมหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ และผ่านการทบทวนรับรองจากคณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (CREC) ส่งมาสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ออกรหัสประธานคณะกรรมการฯ และเลขานุการคณะกรรมการฯ ทบทวนออกเอกสารรับรอง (Certificate of Approval; COA)

4. แผนภูมิขั้นตอน

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	โครงการวิจัยแบบสหสถาบันผ่านการรับรองจาก CREC	CREC
	↓	
2	ลงทะเบียนรับและออกรหัส	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
	↓	
3	ตรวจสอบและดำเนินการ	ประธานคณะกรรมการฯ/คณะกรรมการฯ/เลขานุการคณะกรรมการฯ
	↓	

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ Ethics Committee in Human Research Walailak University</p>	WUEC 28/1.0
	<p>การพิจารณาโครงการวิจัยที่ผ่านการพิจารณาจาก CREC Review of Submitted Research Protocol Approved by CREC</p>	หน้า 224 จาก 226

4	<p>นำเข้าไปประชุมคณะกรรมการ ↓</p>	ประธานคณะกรรมการฯ/คณะกรรมการฯ/เลขานุการคณะกรรมการฯ
5	แจ้งผลการพิจารณา	เจ้าหน้าที่สำนักงาน/เลขานุการคณะกรรมการฯ

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การดำเนินการประเมิน Local Issues สำหรับโครงการที่ยื่นผ่าน CREC

1) โครงการวิจัยแบบสหสถาบัน เฉพาะที่มีอาจารย์ นักวิจัย จากมหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ เป็นผู้วิจัยหลัก/ร่วม และผ่านการทบทวน รับรองโดย คณะกรรมการฯ พิจารณาจริยธรรมการวิจัย (Central Research Ethics Committee) ทาง CREC ส่งโครงการและเอกสารประกอบเพื่อให้ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ ประเมิน Local Issues ตามแบบฟอร์ม AP 03 และจัดส่งผลการประเมินไปที่ CREC ภายใน 7 วันทำการ

5.2 การรับรองโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจาก CREC

1) โครงการวิจัยแบบสหสถาบัน เฉพาะที่มีอาจารย์ นักวิจัย จากมหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ เป็นผู้วิจัย/ร่วม และผ่านการทบทวน รับรองโดย คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Central Research Ethics Committee) ทาง CREC ส่งโครงการที่รับรอง บันทึกลง หรือ เอกสารรับรองพร้อมแผ่นบันทึกข้อมูลในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ (CD) ให้สำนักงานคณะกรรมการฯ ผ่านประธาน คณะกรรมการฯ

2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ รับเอกสาร ออกรหัสเลขที่โครงการวิจัย

3) ประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ มอบหมายคณะกรรมการฯ อย่างน้อย 1 คน เป็นผู้ประเมินพิจารณาโครงการแบบเร่งด่วน (Expedited Review) (ตามแบบฟอร์ม WUF 01-09)

4) ออกใบรับรอง (COA) ของโครงการวิจัย (วันที่รับรองเป็นวันเดียวกับที่ CREC รับรอง) และแจ้งผลการพิจารณาให้ CREC ทราบ

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ Ethics Committee in Human Research Walailak University</p>	WUEC 28/1.0
	<p>การพิจารณาโครงการวิจัยที่ผ่านการพิจารณาจาก CREC Review of Submitted Research Protocol Approved by CREC</p>	หน้า 225 จาก 226

5.3 การดำเนินการหลังการรับรอง

1) เมื่อมีการปรับแก้ไขเปลี่ยนแปลงโครงการวิจัยจากฉบับเดิมที่ CREC ให้การรับรอง รายงานความก้าวหน้าของการวิจัย รายงานยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด และรายงานสรุปผลการวิจัย ทาง CREC จะเป็นผู้พิจารณาและแจ้งผลให้สถาบันทราบ สถาบันจะดำเนินการพิจารณาให้การรับรองโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจาก CREC โดยไม่ต้องพิจารณาซ้ำที่สถาบัน หรือพิจารณาอย่างรวดเร็ว และแจ้งผลการพิจารณาให้ CREC ทราบ

2) เมื่อมีการปรับแก้ไขเปลี่ยนแปลงโครงการวิจัยจากฉบับเดิมที่ CREC ให้การรับรอง รายงานความก้าวหน้าของการวิจัย รายงานยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด และรายงานสรุปผลการวิจัย ทาง CREC จะเป็นผู้พิจารณาและแจ้งผลให้สถาบันทราบ สถาบันจะดำเนินการพิจารณาให้การรับรองโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจาก CREC โดยไม่ต้องพิจารณาซ้ำที่สถาบัน หรือพิจารณาอย่างรวดเร็ว และแจ้งผลการพิจารณาให้ CREC ทราบ

3) เมื่อมีรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด หรือรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง เกิดแก่อาสาสมัครในสถาบัน สถาบันจะเป็นผู้ทบทวนรายงานเหล่านั้นก่อนและแจ้งผลการพิจารณาให้ CREC รับทราบภายใน 7 วันทำการ นับจากวันที่คณะกรรมการของสถาบันมีมติ

4) ในกรณีที่ CREC ได้รับรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด หรือรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง และเมื่อ CREC ดำเนินการพิจารณาแล้ว CREC จะส่งการพิจารณาให้กับสถาบัน ภายใน 7 วันทำการ

6. คำนิยาม

CREC คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (Central Research Ethics Committee)

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ Ethics Committee in Human Research Walailak University</p>	WUEC 28/1.0
	<p>การพิจารณาโครงการวิจัยที่ผ่านการพิจารณาจาก CREC Review of Submitted Research Protocol Approved by CREC</p>	หน้า 226 จาก 226

7. ภาคผนวก

AP 03

แบบประเมิน Local Issue

WUF 01-28

แบบฟอร์มพิจารณาโครงการที่ผ่านการรับรองจาก CREC

8. เอกสารอ้างอิง

8.1 สุชาติ จองประเสริฐ. (2552). แนวทางการปฏิบัติการวิจัยที่ดี ฉบับภาษาไทย (ICH Good Clinical Practice Guideline). นนทบุรี : โปรแกรมคอมพิวเตอร์กราฟฟิก.

8.2 แนวทางจริยธรรมการวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550

8.3 ICH Harmonised Guideline. Integrated addendum to ICH E6(R1): Guidance for Good Clinical Practice E6(R2), 2016.

8.4 WHO. Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants, 2011.

8.5 World Medical Association. World Medical Association Declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human subjects. JAMA. 2013;310 (20):2191-4.

8.6 International ethical guidelines for health-related research involving humans (CIOMS 2016) [Online]. [cited 2017 July 14]; Available from:

<https://cioms.ch/shop/product/international-ethical-guidelines-for-health-related-research-involving-humans/>

