

 สำนักงาน คณะเทคนิคการแพทย์ มช.	คู่มือมาตรฐานการปฏิบัติงาน (Standard Operating Procedure : SOP)	รหัส SOP RIR-001-68-V1
	หน่วยงาน งานบริหารงานวิจัยและวิเทศสัมพันธ์	หน้า 1 / 21
	การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา เชิงจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	

แก้ไขปรับปรุงครั้งที่ (Revision No.) -

วันที่เริ่มใช้ (Start Date) 1 มิถุนายน 2568

ผู้จัดทำ/ปรับปรุง (Prepare By) นางสาวสุภาณี พิศวง

ผู้ตรวจสอบ (Reviewed By) นายปภชญ แสนหลวง (หัวหน้างาน)

ผู้อนุมัติ (Approved By) นางวาสนา พิไลนพวงศธร (เลขานุการคณะ)

1. ความเป็นมา / ความจำเป็น / ความสำคัญ

ปัจจุบัน มีกฎระเบียบและแนวปฏิบัติที่กำหนดว่า การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ จะดำเนินการได้ก็ต่อเมื่อ มีการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยแล้วเท่านั้น เพื่อเป็นการปกป้องสิทธิ ความเป็นส่วนตัวและความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย และเพื่อให้มั่นใจว่านักวิจัยดำเนินการวิจัยถูกต้องตามหลักจริยธรรมสากล ไม่ขัดต่อกฎหมายและจรรยาบรรณของสังคม ทำให้งานวิจัยมีคุณภาพและน่าเชื่อถือ การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณาเชิงจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จึงต้องปฏิบัติตามขั้นตอนการดำเนินงานวิธีดำเนินการมาตรฐาน

2. วัตถุประสงค์

การจัดทำขั้นตอนการปฏิบัติงานด้านการบริหารจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณาเชิงจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เพื่อให้ผู้ปฏิบัติงานทราบและเข้าใจลำดับขั้นตอน วิธีการปฏิบัติงานที่ถูกต้อง เป็นไปตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน สอดคล้องกับนโยบาย วิสัยทัศน์ ขององค์กร รวมทั้งผู้บริหารสามารถกำกับและติดตามงานได้ทุกขั้นตอน

3. ขอบเขต

ขั้นตอนการปฏิบัติงานฉบับนี้ ครอบคลุมวิธีการปฏิบัติงานด้านการบริหารจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณาเชิงจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

4. หน่วยงานที่รับผิดชอบ/ผู้ที่เกี่ยวข้อง

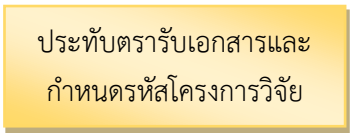
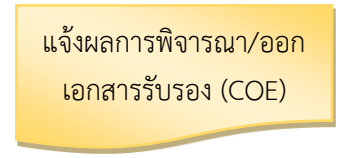
- เจ้าหน้าที่หน่วยจริยธรรมการวิจัย
- เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
- ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
- คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

 สำนักงาน คณะเทคนิคการแพทย์ มช.	คู่มือมาตรฐานการปฏิบัติงาน (Standard Operating Procedure : SOP)	รหัส SOP RIR-001-68-V1
	หน่วยงาน งานบริหารงานวิจัยและวิเทศสัมพันธ์	หน้า 2 / 21
	การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา เชิงจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	

5. ขั้นตอนการปฏิบัติงาน

5.1 การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณาเชิงจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

แบบขอยกเว้น (Exemption review)

ลำดับ	ผังกระบวนการงาน	ระยะเวลา	ขั้นตอนการปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
1		10 นาที	รับและตรวจสอบความครบถ้วนเอกสารโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง จำนวน 2 ชุด	เจ้าหน้าที่ หน่วย จริยธรรม การวิจัยฯ
2		5 นาที	ประทับตรารับเอกสาร ลงวันที่ ชื่อผู้รับ กำหนดรหัสโครงการและออกใบรับเอกสารให้ผู้วิจัยไว้เป็นหลักฐาน	เจ้าหน้าที่ หน่วย จริยธรรม การวิจัยฯ
3		10 นาที	บันทึกรายละเอียดโครงการวิจัย ในระบบฐานข้อมูล Access ได้แก่ วันที่ยื่น ประเภทยื่นขอ รหัสโครงการ สถานะผู้วิจัย ชื่อโครงการวิจัย หัวหน้าโครงการวิจัย อาจารย์ที่ปรึกษา/ผู้ร่วมวิจัย สังกัด และแหล่งทุน เป็นต้น	เจ้าหน้าที่ หน่วย จริยธรรม การวิจัยฯ
4		1-5 วัน	ส่งโครงการวิจัยให้เลขานุการ เป็นผู้พิจารณาถ่วงดุลว่าเข้าหลักเกณฑ์ ยกเว้นได้ ตามประกาศคณะหรือไม่	เจ้าหน้าที่ หน่วย จริยธรรม การวิจัยฯ
5		1 วัน	กรณีเข้าข่ายขอยกเว้น ออกหนังสือแจ้งผลการอนุมัติและเอกสารรับรอง (COE) เสนอประธานลงนาม กรณีไม่เข้าข่ายขอยกเว้น ออกหนังสือแจ้งผลการพิจารณา โดยชี้แจงเหตุผลให้ผู้วิจัยทราบ เสนอเลขานุการฯ ลงนาม แจ้งผลการพิจารณา ให้นักวิจัยทราบทาง E-mail พร้อมกับแนบไฟล์หนังสือ	เจ้าหน้าที่ หน่วย จริยธรรม การวิจัยฯ

 สำนักงาน คณะเทคนิคการแพทย์ มช.	คู่มือมาตรฐานการปฏิบัติงาน (Standard Operating Procedure : SOP)	รหัส SOP RIR-001-68-V1
	หน่วยงาน งานบริหารงานวิจัยและวิเทศสัมพันธ์	หน้า 3 / 21
	การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา เชิงจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	

ลำดับ	ผังกระบวนการงาน	ระยะเวลา	ขั้นตอนการปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
			แจ้งผลการพิจารณา หรือหนังสือแจ้งผล อนุมัติ และเอกสารรับรอง (COE) ภายใน 2 วันหลังการพิจารณา	
6	บันทึกข้อมูลโครงการที่ อนุมัติแล้ว ในระบบ ฐานข้อมูล Access	10 นาที	บันทึกข้อมูลการแจ้งผลการพิจารณา ใน ระบบฐานข้อมูล Access ได้แก่ วันที่ แจ้งผล วันที่อนุมัติ วันที่สิ้นสุด และ เลขที่เอกสารรับรอง	เจ้าหน้าที่ หน่วย จริยธรรม การวิจัยฯ
7	เก็บเอกสารโครงการวิจัย เข้าแฟ้ม	10 นาที	เก็บเอกสารโครงการและเอกสารอื่นๆ ที่ เกี่ยวข้อง เข้าแฟ้มและจัดเรียงในตู้เก็บ เอกสารให้เป็นระเบียบ สามารถค้นหา ได้ง่ายในทันทีเมื่อต้องการใช้เอกสาร	เจ้าหน้าที่ หน่วย จริยธรรม การวิจัยฯ
8	รายงานข้อมูลโครงการที่ ผ่านการพิจารณายกเว้นฯ ในที่ประชุม Full board	1 ชั่วโมง	รวบรวมรายชื่อโครงการที่ผ่านการ พิจารณายกเว้นฯ รายงานต่อที่ประชุม Full board ในวาระแจ้งเพื่อทราบ	เจ้าหน้าที่ หน่วย จริยธรรม การวิจัยฯ

รายละเอียดการดำเนินการ/ขั้นตอนการบริหารจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณาเชิงจริยธรรม
การวิจัยในมนุษย์ แบบขอยกเว้น (Exemption review)

- รับและตรวจสอบความครบถ้วนเอกสารโครงการวิจัย จำนวน 2 ชุด ประกอบด้วย
 - บันทึกนำเสนอถึงคณบดี
 - แบบคำขอยกเว้นการพิจารณาโครงการวิจัยโดยคณะกรรมการจริยธรรมวิจัย (AF 01-008)
 - โครงการวิจัยที่สมบูรณ์
 - แบบฟอร์มรับรองการประเมินทางวิชาการ
 - แบบฟอร์มอดีตประวัติปัจจุบัน
- ประทับตรารับเอกสาร ลงวันที่รับ ใส่รหัสโครงการวิจัย ลงชื่อผู้รับเอกสาร พร้อมทั้งออกใบรับ
เอกสารให้ผู้วิจัยไว้เป็นหลักฐาน
- บันทึกรายละเอียดโครงการวิจัย ในระบบฐานข้อมูล ได้แก่ วันที่ยื่นเอกสาร ชื่อโครงการ รหัส
โครงการ ชื่อหัวหน้าโครงการ สังกัด และแหล่งทุน เป็นต้น

 สำนักงาน คณะเทคนิคการแพทย์ มช.	คู่มือมาตรฐานการปฏิบัติงาน (Standard Operating Procedure : SOP)	รหัส SOP RIR-001-68-V1
	หน่วยงาน งานบริหารงานวิจัยและวิเทศสัมพันธ์	หน้า 4 / 21
	การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา เชิงจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	

4. เสนอโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องต่อเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย เพื่อพิจารณาถ่วงน้ำหนักว่าเข้าหลักเกณฑ์ยกเว้นหรือไม่
5. แจ้งผลการพิจารณาขอยกเว้นจากการพิจารณาด้านจริยธรรม
 - กรณีไม่สามารถยกเว้นได้ ให้ทำหนังสือแจ้งผู้วิจัยพร้อมเหตุผล เสนอเลขานุการฯ ลงนาม
 - กรณีที่ยกเว้นได้ ให้ออกหนังสือรับรอง เสนอประธานฯ ลงนามอนุมัติ
 - แจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัยทางไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ (E-mail) ภายใน 2 วันทำการ
6. บันทึกรายละเอียดโครงการที่ได้รับการอนุมัติในระบบฐานข้อมูล เช่น วันที่อนุมัติ วันสิ้นสุดการรับรอง เป็นต้น
7. เก็บเอกสารโครงการและเอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง เข้าแฟ้มและจัดเรียงในตู้เก็บเอกสารให้เป็นระเบียบ
8. รวบรวมรายชื่อโครงการวิจัยที่ผ่านการพิจารณายกเว้น เพื่อรายงานต่อที่ประชุม Full board ในวาระแจ้งเพื่อทราบ

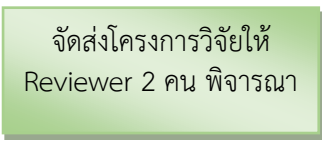
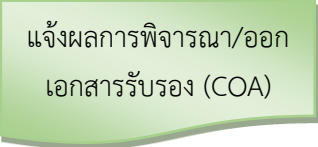
แบบฟอร์มที่เกี่ยวข้อง

- AF 01-008 แบบคำขอยกเว้นการพิจารณาโครงการวิจัยโดยคณะกรรมการจริยธรรมวิจัย
- AF 02-007 แบบเสนอชื่อกรรมการผู้ทบทวนพิจารณาโครงการวิจัย
- AF 02-008 เอกสารรับรองการยกเว้นจากการพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมวิจัย

5.2 การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณาเชิงจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ แบบเร่งด่วน (Expedited review)

ลำดับ	ผังกระบวนการงาน	ระยะเวลา	ขั้นตอนการปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
1	รับและตรวจสอบความครบถ้วนเอกสาร	10 นาที	รับและตรวจสอบความครบถ้วนเอกสารโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง จำนวน 2 ชุด	เจ้าหน้าที่หน่วยจริยธรรมการวิจัยฯ
2	ประทับตรารับเอกสารและกำหนดรหัสโครงการวิจัย	5 นาที	ประทับตรารับเอกสาร ลงวันที่ ชื่อผู้รับ กำหนดรหัสโครงการและออกใบรับเอกสารให้ผู้วิจัยไว้เป็นหลักฐาน	เจ้าหน้าที่หน่วยจริยธรรมการวิจัยฯ
3	บันทึกรายละเอียดโครงการวิจัยในระบบฐานข้อมูล Access	10 นาที	บันทึกรายละเอียดโครงการวิจัย ในระบบฐานข้อมูล Access ได้แก่ วันที่ยื่นประเภทการยื่นขอ รหัสโครงการ สถานะผู้วิจัย ชื่อโครงการวิจัย หัวหน้า	เจ้าหน้าที่หน่วยจริยธรรมการวิจัยฯ

 สำนักงาน คณะเทคนิคการแพทย์ มช.	คู่มือมาตรฐานการปฏิบัติงาน (Standard Operating Procedure : SOP)	รหัส SOP RIR-001-68-V1
	หน่วยงาน งานบริหารงานวิจัยและวิเทศสัมพันธ์	หน้า 5 / 21
	การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา เชิงจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	

ลำดับ	ผังกระบวนการงาน	ระยะเวลา	ขั้นตอนการปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
			โครงการวิจัย อาจารย์ที่ปรึกษา/ผู้ร่วมวิจัย สังกัด และแหล่งทุน เป็นต้น	
4	 เสนอโครงการฯ ให้เลขาฯ คัดเลือก	1 วัน	เสนอโครงการวิจัยให้เลขานุการ เพื่อคัดเลือกผู้อ่านทบทวนหลัก 2 คน	เจ้าหน้าที่หน่วยจริยธรรมการวิจัยฯ / เลขานุการฯ
5	 จัดส่งโครงการวิจัยให้ Reviewer 2 คน พิจารณา	7 วัน	บันทึกชื่อผู้อ่านทบทวนหลัก 2 คน ในฐานข้อมูล Access และจัดส่งโครงการวิจัยพร้อมแนบแบบประเมิน ไปยังผู้อ่านทบทวนหลัก	เจ้าหน้าที่หน่วยจริยธรรมการวิจัยฯ / กรรมการ
6	 แจ้งผลการพิจารณา/ออกเอกสารรับรอง (COA)	1 วัน	1. กรณีเห็นชอบ ออกหนังสือแจ้งผลการอนุมัติและเอกสารรับรอง (COA) เสนอประธานลงนาม 2. กรณีเห็นชอบหลังปรับปรุงแก้ไขโครงการวิจัย /ปรับปรุงแก้ไขอย่างมาก แล้วส่งเข้ามาพิจารณาใหม่ หรือ นำเข้าที่ประชุม ออกหนังสือแจ้งผลการพิจารณา โดยชี้แจงเหตุผลให้ผู้วิจัยทราบ เสนอเลขานุการฯ ลงนาม 3. แจ้งผลการพิจารณา ให้นักวิจัยทราบทาง E-mail พร้อมกับแนบไฟล์หนังสือแจ้งผลการพิจารณา หรือหนังสือแจ้งผลการอนุมัติ และเอกสารรับรอง (COA) ภายใน 2 วันหลังการพิจารณา	เจ้าหน้าที่หน่วยจริยธรรมการวิจัยฯ / เลขานุการฯ/ ประธานฯ

 สำนักงาน คณะเทคนิคการแพทย์ มช.	คู่มือมาตรฐานการปฏิบัติงาน (Standard Operating Procedure : SOP)	รหัส SOP RIR-001-68-V1
	หน่วยงาน งานบริหารงานวิจัยและวิเทศสัมพันธ์	หน้า 6 / 21
	การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา เชิงจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	

ลำดับ	ผังกระบวนการงาน	ระยะเวลา	ขั้นตอนการปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
7	บันทึกข้อมูลโครงการที่อนุมัติแล้ว ในระบบฐานข้อมูล Access	10 นาที	บันทึกข้อมูลการแจ้งผลการพิจารณา ในระบบฐานข้อมูล Access ได้แก่ วันที่แจ้งผล วันที่อนุมัติ วันที่สิ้นสุด และเลขที่เอกสารรับรอง	เจ้าหน้าที่หน่วยจริยธรรมการวิจัยฯ
8	เก็บเอกสารโครงการวิจัยเข้าแฟ้ม	10 นาที	เก็บเอกสารโครงการและเอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง เข้าแฟ้มและจัดเรียงในตู้เก็บเอกสารให้เป็นระเบียบ สามารถค้นหาได้ง่ายในทันทีเมื่อต้องการใช้เอกสาร	เจ้าหน้าที่หน่วยจริยธรรมการวิจัยฯ
9	รายงานข้อมูลโครงการที่ได้รับอนุมัติ แบบเร่งด่วนในที่ประชุม Full board	1 ชั่วโมง	รวบรวมรายชื่อโครงการวิจัยที่ได้รับการอนุมัติ เพื่อรายงานในที่ประชุม Full board ในวาระแจ้งเพื่อทราบ	เจ้าหน้าที่หน่วยจริยธรรมการวิจัยฯ

รายละเอียดการดำเนินการ/ขั้นตอนการบริหารจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณาเชิงจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ แบบเร่งด่วน (Expedited review)

- รับและตรวจสอบความครบถ้วนเอกสารโครงการวิจัย จำนวน 2 ชุด ประกอบด้วย
 - รายการตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร
 - บันทึกนำเสนอฉบับดี
 - แบบคำขอรับรองจริยธรรมการวิจัย แบบเร่งด่วน (AF 01-009)
 - เอกสารชี้แจงข้อมูลและเอกสารแสดงความยินยอม
 - หนังสือยินยอมให้สิทธิเผยแพร่ภาพถ่าย (ถ้ามี)
 - โครงร่างการวิจัย
 - แบบฟอร์มอดีตประวัติปัจจุบัน
 - แบบฟอร์มรับรองการประเมินทางวิชาการ (กรณีเป็นงานวิจัยของนักศึกษาระดับปริญญาตรี และบัณฑิตศึกษา)
- ประทับตรารับเอกสาร ลงวันที่รับ ใส่รหัสโครงการวิจัย ลงชื่อผู้รับเอกสาร พร้อมทั้งออกใบรับเอกสารให้ผู้วิจัยไว้เป็นหลักฐาน
- บันทึกรายละเอียดโครงการวิจัย ในระบบฐานข้อมูล ได้แก่ วันที่ยื่นเอกสาร ชื่อโครงการ รหัสโครงการ ชื่อหัวหน้าโครงการ สังกัด และแหล่งทุน เป็นต้น

 สำนักงาน คณะเทคนิคการแพทย์ มช.	คู่มือมาตรฐานการปฏิบัติงาน (Standard Operating Procedure : SOP)	รหัส SOP RIR-001-68-V1
	หน่วยงาน งานบริหารงานวิจัยและวิเทศสัมพันธ์	หน้า 7 / 21
	การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา เชิงจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	

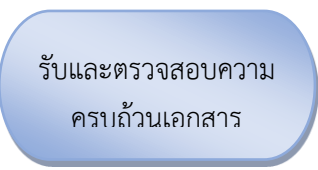
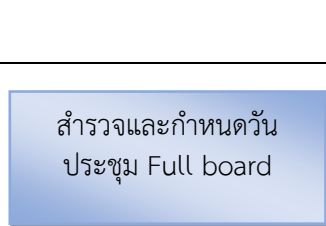
4. เสนอโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องต่อเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย เพื่อพิจารณาคัดเลือกผู้อ่านทบทวนหลัก 2 คน โดยแนบแบบเสนอชื่อกรรมการผู้ทบทวนพิจารณาโครงการวิจัย (AF 02-007)
5. เมื่อเลขานุการฯ กำหนดชื่อผู้อ่านทบทวนหลักแล้ว บันทึกชื่อผู้ทบทวนหลัก 2 คน ในฐานข้อมูล Access และจัดส่งโครงการวิจัยพร้อมแนบบันทึกความเห็นในการพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน (AF 02-009) ไปยังกรรมการผู้ทบทวนหลัก 2 คน
6. แจ้งผลการพิจารณา
 - กรณีเห็นชอบ ให้จัดทำหนังสือแจ้งผลการอนุมัติและเอกสารรับรองจริยธรรมการวิจัย (COA) เสนอประธานลงนาม
 - กรณีเห็นชอบหลังปรับปรุงแก้ไขโครงการวิจัย/ ปรับปรุงแก้ไขอย่างมากแล้วส่งเข้ามาพิจารณาใหม่ หรือนำเข้าที่ประชุม ให้จัดทำหนังสือแจ้งผลการพิจารณา โดยชี้แจงเหตุผลให้ผู้วิจัยทราบ เสนอเลขานุการฯ ลงนาม
 - แจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัยทางไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ (E-mail) พร้อมแนบไฟล์หนังสือแจ้งผลการพิจารณาและเอกสารรับรองจริยธรรมการวิจัย (COA) ให้ผู้วิจัยภายใน 2 วันทำการ
7. บันทึกรายละเอียดโครงการที่ได้รับการอนุมัติในระบบฐานข้อมูล เช่น วันที่อนุมัติ วันสิ้นสุดการรับรอง เป็นต้น
8. เก็บเอกสารโครงการและเอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง เข้าแฟ้มและจัดเรียงในตู้เก็บเอกสารให้เป็นระเบียบ
9. รวบรวมรายชื่อโครงการวิจัยที่ได้รับการอนุมัติ เพื่อรายงานต่อที่ประชุม Full board ในวาระแจ้งเพื่อทราบ

แบบฟอร์มที่เกี่ยวข้อง

AF 01-009	แบบคำขอการรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ แบบเร่งด่วน
AF 02-007	แบบเสนอชื่อกรรมการผู้ทบทวนพิจารณาโครงการวิจัย
AF 02-009	แบบบันทึกความเห็นในการพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน
AF 03-009	เอกสารรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบบเร่งด่วน

 สำนักงาน คณะเทคนิคการแพทย์ มช.	คู่มือมาตรฐานการปฏิบัติงาน (Standard Operating Procedure : SOP)	รหัส SOP RIR-001-68-V1
	หน่วยงาน งานบริหารงานวิจัยและวิเทศสัมพันธ์	หน้า 8 / 21
	การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา เชิงจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	

5.3 การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณาเชิงจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ แบบพิจารณาในที่ประชุม (Full board review)

ลำดับ	ผังกระบวนการงาน	ระยะเวลา	ขั้นตอนการปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
1		10 นาที	รับและตรวจสอบความครบถ้วนเอกสารโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง จำนวน 15 ชุด	เจ้าหน้าที่หน่วยจริยธรรมการวิจัยฯ
2		5 นาที	ประทับตรารับเอกสาร ลงวันที่ ชื่อผู้รับ กำหนดรหัสโครงการและออกใบรับเอกสารให้ผู้วิจัยไว้เป็นหลักฐาน	เจ้าหน้าที่หน่วยจริยธรรมการวิจัยฯ
3		10 นาที	บันทึกรายละเอียดโครงการวิจัย ในระบบฐานข้อมูล Access ได้แก่ วันที่ยื่น ประเภทการยื่นขอ รหัสโครงการ สถานะผู้วิจัย ชื่อโครงการวิจัย หัวหน้าโครงการวิจัย อาจารย์ที่ปรึกษา/ผู้ร่วมวิจัย สังกัด และแหล่งทุน เป็นต้น	เจ้าหน้าที่หน่วยจริยธรรมการวิจัยฯ
4		3 วัน	1. สืบหาวันว่างของคณะกรรมการฯ ที่สามารถเข้าร่วมการประชุมได้ และกำหนดวันประชุม 2. จองห้องประชุม	เจ้าหน้าที่หน่วยจริยธรรมการวิจัยฯ
5		1 วัน	เสนอโครงการวิจัยให้เลขานุการ เพื่อคัดเลือกผู้อ่านทบทวนหลัก 3 คน เมื่อเลขานุการฯ กำหนดชื่อผู้อ่านทบทวนแล้ว บันทึกชื่อลงในฐานข้อมูล Access	เจ้าหน้าที่หน่วยจริยธรรมการวิจัยฯ / เลขานุการฯ

 สำนักงาน คณะเทคนิคการแพทย์ มช.	คู่มือมาตรฐานการปฏิบัติงาน (Standard Operating Procedure : SOP)	รหัส SOP RIR-001-68-V1
	หน่วยงาน งานบริหารงานวิจัยและวิเทศสัมพันธ์	หน้า 9 / 21
	การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา เชิงจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	

ลำดับ	ผังกระบวนการงาน	ระยะเวลา	ขั้นตอนการปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
6	จัดทำคำสั่งแต่งตั้งผู้อ่าน ทบทวนหลัก (Reviewer)	1 วัน	ทำคำสั่งแต่งตั้งผู้อ่านทบทวนหลัก เสนอคณบดีลงนาม	เจ้าหน้าที่ หน่วย จริยธรรมการ วิจัยฯ
7	ขออนุมัติเบิกค่าตอบแทน การประชุม Full board	1 วัน	1. จัดทำบันทึกขออนุมัติเบิก ค่าตอบแทนคณะกรรมการฯ สำหรับ การประชุม Full board เสนอคณบดี อนุมัติ 2. จัดเตรียมใบรายชื่อผู้เข้าร่วม ประชุม และใบสำคัญรับเงิน	เจ้าหน้าที่ หน่วย จริยธรรมการ วิจัยฯ
8	จัดเตรียมเอกสาร ประกอบการประชุม	3 วัน	1. จัดเตรียมเอกสารที่เกี่ยวข้อง สำหรับการประชุม 2. เตรียม Meeting ID กรณีที่มีการ ประชุมแบบไฮบริด 3. บันทึกระเบียบวาระการประชุม และเอกสารที่เกี่ยวข้องในระบบ e- meeting 4. เชิญประชุมพร้อมแนบไฟล์เอกสาร ที่เกี่ยวข้องไปยังคณะกรรมการฯ ทาง E-mail	เจ้าหน้าที่ หน่วย จริยธรรมการ วิจัยฯ
9	จัดส่งโครงการวิจัยให้ คณะกรรมการฯ พิจารณา	7 วัน	จัดส่งเอกสารโครงการวิจัยและ เอกสารที่เกี่ยวข้องไปยังคณะ กรรมการฯ ก่อนการประชุมล่วงหน้า 1 สัปดาห์ - กรรมการที่เป็น Reviewer 3 คน ต้องส่งผลการพิจารณาให้เจ้าหน้าที่ สำนักงาน 1 วันก่อนการประชุม เพื่อ เตรียมไฟล์นำเสนอในที่ประชุม	เจ้าหน้าที่ หน่วย จริยธรรมการ วิจัยฯ / กรรมการ
10	จัดเตรียมไฟล์เอกสาร ประกอบการประชุม	1 วัน	1. เตรียมไฟล์เอกสารที่เกี่ยวข้อง เพื่อ นำเสนอในที่ประชุม 2. จัดเตรียมห้องประชุมพร้อม สไลด์ทัศน์อุปกรณ์	เจ้าหน้าที่ หน่วย จริยธรรมการ วิจัยฯ

 สำนักงาน คณะเทคนิคการแพทย์ มช.	คู่มือมาตรฐานการปฏิบัติงาน (Standard Operating Procedure : SOP)	รหัส SOP RIR-001-68-V1
	หน่วยงาน งานบริหารงานวิจัยและวิเทศสัมพันธ์	หน้า 10 / 21
	การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา เชิงจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	

ลำดับ	ผังกระบวนการงาน	ระยะเวลา	ขั้นตอนการปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
11	ประชุมและบันทึกถายงาน การประชุม	1 วัน	1. ขณะดำเนินการประชุม ทำหน้าที่เปิดไฟล์ประกอบการประชุมตามลำดับระเบียบวาระการประชุม 2. จัดบันทึกข้อคิดเห็น ข้อเสนอแนะของกรรมการและผลการตัดสินใจเพื่อบันทึกในรายงานการประชุม	เจ้าหน้าที่หน่วยจริยธรรมการวิจัยฯ
12	สรุปผลการตัดสินใจและนำขึ้นเว็บไซต์	2 วัน	กรอกแบบสรุปผลการตัดสินใจ (AF 03-010) เสนอเลขานุการฯ ลงนาม และ upload ไฟล์ PDF ในเว็บไซต์งานวิจัย ภายใน 2 วันทำการ หลังการประชุม	เจ้าหน้าที่หน่วยจริยธรรมการวิจัยฯ / เลขานุการฯ
13	แจ้งผลการพิจารณา/ออกเอกสารรับรอง (COA)	10 วัน	1. กรณีเห็นชอบ ออกหนังสือแจ้งผลการอนุมัติและเอกสารรับรอง (COA) เสนอประธานลงนาม 2. กรณีเห็นชอบหลังปรับปรุงแก้ไขโครงการวิจัย /ปรับปรุงแก้ไขอย่างมากแล้วส่งเข้ามาพิจารณาใหม่ หรือนำเข้าที่ประชุม ออกหนังสือแจ้งผลการพิจารณา โดยชี้แจงเหตุผลให้ผู้วิจัยทราบ เสนอเลขานุการฯ ลงนาม 3. แจ้งผลการพิจารณา ให้นักวิจัยทราบทาง E-mail พร้อมกับแนบไฟล์หนังสือแจ้งผลการพิจารณา หรือหนังสือแจ้งผลอนุมัติ และเอกสารรับรอง (COA) ภายใน 10 วันหลังการประชุม	เจ้าหน้าที่หน่วยจริยธรรมการวิจัยฯ เลขานุการฯ/ประธานฯ
14	บันทึกข้อมูลโครงการที่อนุมัติแล้ว ในระบบฐานข้อมูล Access	10 นาที	บันทึกข้อมูลการแจ้งผลการพิจารณาในระบบฐานข้อมูล Access ได้แก่ วันที่แจ้งผล วันที่อนุมัติ วันที่สิ้นสุด และเลขที่เอกสารรับรอง	เจ้าหน้าที่หน่วยจริยธรรมการวิจัยฯ

 สำนักงาน คณะเทคนิคการแพทย์ มช.	คู่มือมาตรฐานการปฏิบัติงาน (Standard Operating Procedure : SOP)	รหัส SOP RIR-001-68-V1
	หน่วยงาน งานบริหารงานวิจัยและวิเทศสัมพันธ์	หน้า 11 / 21
	การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา เชิงจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	

ลำดับ	ผังกระบวนการงาน	ระยะเวลา	ขั้นตอนการปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
15	เก็บเอกสารโครงการวิจัย เข้าแฟ้ม	10 นาที	จัดเก็บหนังสือโต้ตอบ สำเนาหนังสือ แจ้งผลการพิจารณา ใบรับรอง และ แบบประเมินของกรรมการทบทวน หลัก ไว้ในแฟ้มโครงการวิจัย และ จัดเรียงในตู้เก็บเอกสารให้เป็น ระเบียบ สามารถค้นหาได้ง่ายในทันที เมื่อต้องการใช้เอกสาร	เจ้าหน้าที่ หน่วย จริยธรรมการ วิจัยฯ
16	จัดทำรายงานการประชุม	14 วัน	1. ร่างรายงานการประชุม โดยเขียน สรุปการอภิปรายและผลการพิจารณา ให้กระชับและอ่านง่าย ครอบคลุม หัวข้อครบถ้วนในแต่ละส่วน 2. เสนอร่างรายงานการประชุมให้แก่ เลขานุการ เพื่อตรวจทานความ ถูกต้อง 3. แก้ไขรายงานแล้วเสนอเลขานุการ ฯ ตรวจทานอีกครั้ง พร้อมลงนามและ ลงวันที่ 4. ควรทำให้เสร็จสิ้นใน 2 สัปดาห์ หลังการประชุมเสร็จสิ้น 5. เก็บรายงานการประชุมต้นฉบับ และแบบสรุปผลการตัดสินใจเข้าแฟ้ม “การประชุม”	เจ้าหน้าที่ หน่วย จริยธรรมการ วิจัยฯ / เลขานุการฯ
17	สรุปคำตอบแทนคณะ กรรมการฯ	1 ชั่วโมง	สรุปคำตอบแทนคณะกรรมการฯ โดย แนบหลักฐานการจ่ายเงิน เช่น ใบสำคัญรับเงิน สลิปเงินโอน คำตอบแทน และหลักฐานที่เกี่ยวข้อง อื่นๆ ให้งานการเงิน	เจ้าหน้าที่ หน่วย จริยธรรมการ วิจัยฯ

รายละเอียดการดำเนินการ/ขั้นตอนการบริหารจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณาเชิงจริยธรรม
การวิจัยในมนุษย์ แบบพิจารณาในที่ประชุม (Full board review)

1. รับและตรวจสอบความครบถ้วนเอกสารโครงการวิจัย จำนวน 15 ชุด ประกอบด้วย
 - 1) รายการตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร
 - 2) บันทึกนำเสนอคนบตี

 สำนักงาน คณะเทคนิคการแพทย์ มช.	คู่มือมาตรฐานการปฏิบัติงาน (Standard Operating Procedure : SOP)	รหัส SOP RIR-001-68-V1
	หน่วยงาน งานบริหารงานวิจัยและวิเทศสัมพันธ์	หน้า 12 / 21
	การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา เชิงจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	

- 3) แบบคำขอรับรองจริยธรรมการวิจัย แบบเร่งด่วน (AF 01-010)
- 4) เอกสารชี้แจงข้อมูลและเอกสารแสดงความยินยอม
- 5) หนังสือยินยอมให้สิทธิเผยแพร่ภาพถ่าย (ถ้ามี)
- 6) โครงร่างการวิจัย
- 7) แบบฟอร์มอดีตประวัติปัจจุบัน
- 8) แบบฟอร์มรับรองการประเมินทางวิชาการ (กรณีเป็นงานวิจัยของนักศึกษาระดับปริญญาตรี และบัณฑิตศึกษา)
2. ประทับตรารับเอกสาร ลงวันที่รับ ใส่รหัสโครงการวิจัย ลงชื่อผู้รับเอกสาร พร้อมทั้งออกใบรับเอกสารให้ผู้วิจัยไว้เป็นหลักฐาน
3. บันทึกรายละเอียดโครงการวิจัย ในระบบฐานข้อมูล ได้แก่ วันที่ยื่นเอกสาร ชื่อโครงการ รหัสโครงการ ชื่อหัวหน้าโครงการ สังกัด และแหล่งทุน เป็นต้น
4. สืบค้นและกำหนดวันที่คณะกรรมการการจริยธรรมการวิจัยฯ สามารถเข้าร่วมประชุมได้มากที่สุดและครบองค์ประชุม โดยจัดให้มีการทบทวนพิจารณาให้เร็วที่สุดเท่าที่จะทำได้
5. เสนอโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องต่อเลขานุการคณะกรรมการการจริยธรรมการวิจัย เพื่อพิจารณาคัดเลือกผู้ทบทวนหลัก (Primary reviewer) 3 คน โดยแนบแบบเสนอชื่อกรรมการผู้ทบทวนพิจารณาโครงการวิจัย (AF 02-007) และเมื่อเลขานุการฯ กำหนดชื่อผู้อ่านทบทวนหลักแล้ว บันทึกชื่อผู้ทบทวนหลัก (Primary reviewer) 3 คน ในฐานข้อมูล Access
6. จัดทำคำสั่งแต่งตั้งผู้อ่านทบทวนหลัก เสนอคณบดีลงนาม
7. จัดทำบันทึกขออนุมัติเบิกค่าตอบแทนคณะกรรมการฯ สำหรับการประชุม Full board เสนอคณบดีอนุมัติ พร้อมทั้งจัดเตรียมใบรายชื่อผู้เข้าร่วมประชุม และใบสำคัญรับเงิน
8. จัดเตรียมเอกสารที่เกี่ยวข้องสำหรับการประชุม
 - 1) เตรียมระเบียบวาระการประชุมโดยใช้รูปแบบตามระเบียบวาระการประชุมคณะกรรมการการจริยธรรมการวิจัยฯ (AF 01-021) หากมีการประชุมผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์ ให้เตรียมเอกสารในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ด้วย (ไฟล์ PDF)
 - 2) กรณีที่มีการประชุมผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์ ในหนังสือเชิญประชุมควรแจ้งให้ผู้เข้าร่วมประชุมทราบล่วงหน้าว่าการประชุมครั้งนั้น จะดำเนินการผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์พร้อมทั้งแจ้งข้อมูลวิธีดำเนินการประชุมและวิธีแสดงตน เพื่อให้ผู้ร่วมประชุมเตรียมพร้อมก่อนการประชุม
 - 3) บันทึกระเบียบวาระการประชุมและเอกสารที่เกี่ยวข้องในระบบ e-meeting
 - 4) เชิญประชุมพร้อมแนบไฟล์เอกสารที่เกี่ยวข้องในรูปแบบไฟล์ PDF ไปยังคณะกรรมการฯ ทาง E-mail
9. จัดส่งเอกสารโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องไปยังคณะกรรมการฯ ก่อนการประชุมล่วงหน้า 1 สัปดาห์ โดยจัดเรียงหนังสือเชิญประชุม วาระการประชุม และเอกสารการประชุมใส่ซองปิดผนึก ทั้งนี้ ในการจัดส่งเอกสารต้องคำนึงถึงวิธีการรักษาความลับของเอกสารด้วย

 สำนักงาน คณะเทคนิคการแพทย์ มช.	คู่มือมาตรฐานการปฏิบัติงาน (Standard Operating Procedure : SOP)	รหัส SOP RIR-001-68-V1
	หน่วยงาน งานบริหารงานวิจัยและวิเทศสัมพันธ์	หน้า 13 / 21
	การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา เชิงจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	

10. เตรียมไฟล์เอกสารที่เกี่ยวข้อง เพื่อนำเสนอในที่ประชุม พร้อมทั้งจัดเตรียมห้องประชุมพร้อมโสตทัศนูปกรณ์
11. ชวนดำเนินการประชุม ทำหน้าที่เปิดไฟล์ประกอบการประชุมตามลำดับระเบียบวาระการประชุม พร้อมทั้งจัดบันทึกข้อคิดเห็น ข้อเสนอแนะของกรรมการและผลการตัดสินใจ เพื่อบันทึกในรายงานการประชุม
12. กรอแบบสรุปผลการตัดสินใจ (AF 03-010) เสนอเลขานุการฯ ลงนาม และ upload ไฟล์ PDF ในเว็บไซต์งานวิจัย ภายใน 2 วันทำการ หลังการประชุม
13. แจ้งผลการพิจารณา
 - กรณีเห็นชอบ ออกหนังสือแจ้งผลการอนุมัติและเอกสารรับรอง (COA) เสนอประธานลงนาม
 - กรณีเห็นชอบหลังปรับปรุงแก้ไขโครงการวิจัย /ปรับปรุงแก้ไขอย่างมากแล้วส่งเข้ามาพิจารณาใหม่ หรือ นำเข้าที่ประชุม ออกหนังสือแจ้งผลการพิจารณา โดยชี้แจงเหตุผลให้ผู้วิจัยทราบ เสนอเลขานุการฯ ลงนาม
 - แจ้งผลการพิจารณา ให้นักวิจัยทราบทาง E-mail พร้อมกับแนบไฟล์หนังสือแจ้งผลการพิจารณา หรือหนังสือแจ้งผลอนุมัติ และเอกสารรับรอง (COA) ภายใน 10 วันหลังการประชุม
14. บันทึกข้อมูลการแจ้งผลการพิจารณา ในระบบฐานข้อมูล Access ได้แก่ วันที่แจ้งผล วันที่อนุมัติ วันที่สิ้นสุด และเลขที่เอกสารรับรอง
15. จัดเก็บหนังสือโต้ตอบ สำเนาหนังสือแจ้งผลการพิจารณา ใบรับรอง และแบบประเมินของกรรมการทบทวนหลัก ไว้ในแฟ้มโครงการวิจัย และจัดเรียงในตู้เก็บเอกสารให้เป็นระเบียบสามารถค้นหาได้ง่ายในทันทีเมื่อต้องการใช้เอกสาร
16. จัดทำรายงานการประชุม
 - 1) ร่างรายงานการประชุม โดยเขียนสรุปการอภิปรายและผลการพิจารณาให้กระชับและอ่านง่าย ครอบคลุมหัวข้อครบถ้วนในแต่ละส่วน
 - 2) เสนอร่างรายงานการประชุมให้แก่เลขานุการ เพื่อตรวจทานความถูกต้อง
 - 3) แก้ไขรายงานแล้วเสนอเลขานุการฯ ตรวจทานอีกครั้ง พร้อมลงนามและลงวันที่
 - 4) ควรทำให้เสร็จสิ้นใน 2 สัปดาห์หลังการประชุมเสร็จสิ้น
 - 5) เก็บรายงานการประชุมต้นฉบับและแบบสรุปผลการตัดสินใจเข้าแฟ้ม “การประชุม”
17. สรุปคำตอบแทนคณะกรรมการฯ โดยแนบหลักฐานการจ่ายเงิน เช่น ใบสำคัญรับเงิน สลิปเงินโอนคำตอบแทน และหลักฐานที่เกี่ยวข้องอื่นๆ ให้งานการเงินฯ

 สำนักงาน คณะเทคนิคการแพทย์ มช.	คู่มือมาตรฐานการปฏิบัติงาน (Standard Operating Procedure : SOP)	รหัส SOP RIR-001-68-V1
	หน่วยงาน งานบริหารงานวิจัยและวิเทศสัมพันธ์	หน้า 14 / 21
	การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา เชิงจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	

แบบฟอร์มที่เกี่ยวข้อง

AF 01-010	แบบคำขอการรับรองเชิงจริยธรรมการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ แบบพิจารณาในที่ประชุม (Full board review)
AF 02-007	แบบเสนอชื่อกรรมการผู้ทบทวนพิจารณาโครงการวิจัย
AF 02-010	แบบบันทึกความเห็นในการพิจารณาโครงการวิจัยในที่ประชุม
AF 03-010	แบบสรุปผลการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
AF 04-010	แบบเอกสารรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
AF 05-010	แบบเอกสารแสดงรายชื่อคณะกรรมการที่เข้าร่วมประชุม

5.4 การแจ้งเตือนกำหนดส่งรายงานความก้าวหน้าและรายงานสิ้นสุดการวิจัย

ลำดับ	ผังกระบวนการงาน	ระยะเวลา	ขั้นตอนการปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
1	ตรวจสอบวันกำหนดส่งรายงานความก้าวหน้า	10 นาที	ตรวจสอบวันกำหนดส่งรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัยที่ได้รับการอนุมัติไปแล้ว จากฐานข้อมูล Access	เจ้าหน้าที่หน่วยจริยธรรมการวิจัยฯ
2	สรุปข้อมูลโครงการที่ครบกำหนดส่งรายงานฯ	5 นาที	กรองข้อมูลจากฐานข้อมูล Access ไปยัง Excel	เจ้าหน้าที่หน่วยจริยธรรมการวิจัยฯ
3	ส่ง e-mail แจ้งนักวิจัยให้จัดส่งรายงานฯ	10 นาที	แจ้งให้นักวิจัยจัดส่งรายงานความก้าวหน้าหรือรายงานสิ้นสุดการวิจัย โดยแนบไฟล์ (PDF) ตารางสรุปข้อมูลโครงการที่ครบกำหนดส่งรายงานฯ และเอกสารที่เกี่ยวข้อง ไปยังนักวิจัย ทาง e-mail	เจ้าหน้าที่หน่วยจริยธรรมการวิจัยฯ
4	รับและจัดการรายงานความก้าวหน้า/รายงานสิ้นสุดโครงการวิจัย	10 นาที	รายงานความก้าวหน้า 1. ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารที่นักวิจัยส่ง 2. บันทึกการส่งรายงานความก้าวหน้าในฐานข้อมูล Access 3. เสนอให้เลขานุการฯ เพื่อกำหนดวิธีการพิจารณาว่าเป็นแบบเร่งด่วน	เจ้าหน้าที่หน่วยจริยธรรมการวิจัยฯ

 สำนักงาน คณะเทคนิคการแพทย์ มช.	คู่มือมาตรฐานการปฏิบัติงาน (Standard Operating Procedure : SOP)	รหัส SOP RIR-001-68-V1
	หน่วยงาน งานบริหารงานวิจัยและวิเทศสัมพันธ์	หน้า 15 / 21
	การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา เชิงจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	

ลำดับ	ผังกระบวนการงาน	ระยะเวลา	ขั้นตอนการปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
			หรือแบบพิจารณาในที่ประชุม รายงานสิ้นสุดโครงการวิจัย 1. ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารที่นักวิจัยส่ง 2. บันทึกการส่งรายงานสิ้นสุดการวิจัยในฐานข้อมูล Access 3. เสนอรายงานฯ ให้เลขานุการฯ พิจารณา	
5		7 วัน	รายงานความก้าวหน้า 1. กรณีที่พิจารณาในที่ประชุม ให้ส่งรายงานฯ ให้กรรมการผู้ทบทวนหลักคนเดิมที่พิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก อย่างน้อย 7 วันทำการก่อนการประชุม 2. กรณีที่ทบทวนพิจารณาแบบเร่งด่วน ให้ส่งรายงานฯ ให้กรรมการผู้ทบทวนหลักคนเดิมที่พิจารณาครั้งแรก 2 คน 3. แนบบททวนพิจารณารายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย (AF 02-014) ให้กรรมการบันทึกผลการทบทวนและให้ความเห็น รายงานสิ้นสุดโครงการวิจัย 1. กรณีเป็นโครงการวิจัยที่ผ่านความเห็นชอบโดยวิธีขอยกเว้นและเร่งด่วน ให้เลขานุการฯ รับทราบและรายงานที่ประชุมเพื่อทราบ 2.2 กรณีเป็นโครงการวิจัยที่ผ่านความเห็นชอบโดยที่ประชุมให้นำเข้าพิจารณาในที่ประชุม โดย	กรรมการ / เจ้าหน้าที่หน่วยจริยธรรมการวิจัยฯ

 สำนักงาน คณะเทคนิคการแพทย์ มช.	คู่มือมาตรฐานการปฏิบัติงาน (Standard Operating Procedure : SOP)	รหัส SOP RIR-001-68-V1
	หน่วยงาน งานบริหารงานวิจัยและวิเทศสัมพันธ์	หน้า 16 / 21
	การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา เชิงจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	

ลำดับ	ผังกระบวนการงาน	ระยะเวลา	ขั้นตอนการปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
			เลขานุการฯ มอบหมายกรรมการฯ 1 คน ทบทวนรายงานสิ้นสุดโครงการวิจัยตามแบบบันทึกความเห็นรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย (AF 02-015)	
6	แจ้งผลการพิจารณา / ออกใบรับรองการต่ออายุโครงการวิจัย	1 วัน	รายงานความก้าวหน้า 1. ออกหนังสือแจ้งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัย - กรณีที่มีมติเห็นชอบให้ดำเนินการวิจัยต่อไปได้ ให้ระบุวันที่ต่ออายุโครงการวิจัยต่อไปอีก 1 ปี - กรณีเห็นชอบหลังปรับปรุงแก้ไข หรือให้แก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย ให้เจ้าหน้าที่ฯ ระบุข้อมูลรายละเอียดที่ต้องการให้ผู้วิจัยแก้ไขหรือขอเพิ่มเติม - กรณีที่ระงับการเห็นชอบชั่วคราว หรือเพิกถอนการเห็นชอบ ให้เจ้าหน้าที่ฯ ระบุข้อความในหนังสือแจ้งผลการพิจารณา “ท่านสามารถร้องขอเพื่อทราบเหตุผลและรายละเอียดในการพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ โดยแจ้งความจำนงและเหตุผลในการร้องขอต่อประธานคณะกรรมการฯ เป็นลายลักษณ์อักษร” - กรณีพิจารณาในที่ประชุม ให้ออกหนังสือแจ้งผลการพิจารณาพร้อมแนบใบรับรอง	เจ้าหน้าที่หน่วยจริยธรรมการวิจัยฯ

 สำนักงาน คณะเทคนิคการแพทย์ มช.	คู่มือมาตรฐานการปฏิบัติงาน (Standard Operating Procedure : SOP)	รหัส SOP RIR-001-68-V1
	หน่วยงาน งานบริหารงานวิจัยและวิเทศสัมพันธ์	หน้า 17 / 21
	การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา เชิงจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	

ลำดับ	ผังกระบวนการงาน	ระยะเวลา	ขั้นตอนการปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
			การต่ออายุโครงการวิจัย (AF 03-014) 2. เสนอหนังสือแจ้งผลการพิจารณาให้เลขานุการฯ ลงนามและจัดส่งหนังสือแจ้งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัยทาง E-mail ภายใน 7 วันทำการ (แบบเร่งด่วน) หรือ 10 วันทำการ (แบบพิจารณาในที่ประชุม) รายงานสิ้นสุดโครงการวิจัย 1. ทำบันทึกแจ้งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัย โดยผลการพิจารณา อาจเป็น (ก) รับทราบรายงานการสิ้นสุดการวิจัย หรือ (ข) รับทราบรายงานการสิ้นสุดการวิจัย โดยให้ดำเนินการเพิ่มเติมตามระบุ หรือ (ค) ขอ ข้อมูลเพิ่มเติมจากผู้วิจัย 2. แจ้งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัยทราบทาง E-mail ภายใน 5 วันทำการ หลังเลขานุการฯ หรือประธานฯ ลงนาม	
7	 เก็บรักษารายงานความก้าวหน้า/รายงานสิ้นสุดการวิจัย	10 นาที	รายงานความก้าวหน้า เก็บรายงานความก้าวหน้าการวิจัยไว้เป็นส่วนหนึ่งในแฟ้มโครงการวิจัยนั้นๆ รายงานสิ้นสุดโครงการวิจัย เก็บรายงานสิ้นสุดโครงการวิจัยไว้เป็นส่วนหนึ่งในแฟ้มโครงการวิจัยนั้นๆ ติดป้าย “สิ้นสุด” และแยกแฟ้มออกจากตู้ที่เก็บโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการอยู่	เจ้าหน้าที่หน่วยจริยธรรมการวิจัยฯ

 สำนักงาน คณะกรรมการแพทย์ มช.	คู่มือมาตรฐานการปฏิบัติงาน (Standard Operating Procedure : SOP)	รหัส SOP RIR-001-68-V1
	หน่วยงาน งานบริหารงานวิจัยและวิเทศสัมพันธ์	หน้า 18 / 21
	การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา เชิงจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	

รายละเอียดการดำเนินการ/ขั้นตอนการแจ้งเตือนกำหนดส่งรายงานความก้าวหน้าและรายงานสิ้นสุดการวิจัย

1. ตรวจสอบวันกำหนดส่งรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัยที่ได้รับการอนุมัติไปแล้ว จากฐานข้อมูล Access ทุกสัปดาห์สุดท้ายของเดือน โดยค้นจาก field expired date ว่าโครงการใดจะครบกำหนดส่งรายงานความก้าวหน้าในอีก 2 เดือนข้างหน้า
2. กรองข้อมูลจากฐานข้อมูล Access ไปยัง Excel โดยสรุปข้อมูลรายละเอียดโครงการที่ครบกำหนดส่งรายงานความก้าวหน้าในรูปแบบตาราง
3. แจ้งให้นักวิจัยจัดส่งรายงานความก้าวหน้าหรือรายงานสิ้นสุดการวิจัย โดยแนบไฟล์ (PDF) ตารางสรุปข้อมูลโครงการที่ครบกำหนดส่งรายงานฯ และเอกสารที่เกี่ยวข้อง ไปยังนักวิจัย ทาง E-mail
4. รับและจัดการรายงานความก้าวหน้า หรือ รายงานสิ้นสุดโครงการวิจัย
 - 4.1 การจัดการรายงานความก้าวหน้า
 - 4.1.1 ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารที่นักวิจัยส่ง
 - 4.1.2 บันทึกการส่งรายงานความก้าวหน้าในฐานข้อมูล Access
 - 4.1.3 เสนอให้เลขานุการฯ เพื่อกำหนดวิธีการพิจารณาว่าเป็นแบบเร่งด่วน หรือแบบพิจารณาในที่ประชุม
 - 4.2 การจัดการรายงานสิ้นสุดโครงการวิจัย
 - 4.2.1 ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารที่นักวิจัยส่ง
 - 4.2.2 บันทึกการส่งรายงานสิ้นสุดโครงการวิจัยในฐานข้อมูล Access
 - 4.2.3 เสนอให้เลขานุการฯ พิจารณา
5. การทบทวนพิจารณาและตัดสินใจ
 - 5.1 การทบทวนรายงานความก้าวหน้า
 - 5.1.1 กรณีที่พิจารณาในที่ประชุม ให้ส่งรายงานฯ ให้กรรมการผู้ทบทวนหลักคนเดิมที่พิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก อย่างน้อย 7 วันทำการก่อนการประชุม
 - 5.1.2 กรณีที่ทบทวนพิจารณาแบบเร่งด่วน ให้ส่งรายงานฯ ให้กรรมการผู้ทบทวนหลักคนเดิมที่พิจารณาครั้งแรก 2 คน
 - 5.1.3 แนบบททวนพิจารณารายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย (AF 02-014) ให้กรรมการบันทึกผลการทบทวนและให้ความเห็น
 - 5.2 การพิจารณารายงานสิ้นสุดโครงการวิจัย
 - 5.2.1 กรณีเป็นโครงการวิจัยที่ผ่านความเห็นชอบโดยวิธีชอยกเว้นและเร่งด่วน ให้เลขานุการฯ รับทราบและรายงานที่ประชุมเพื่อทราบ

 สำนักงาน คณะเทคนิคการแพทย์ มช.	คู่มือมาตรฐานการปฏิบัติงาน (Standard Operating Procedure : SOP)	รหัส SOP RIR-001-68-V1
	หน่วยงาน งานบริหารงานวิจัยและวิเทศสัมพันธ์	หน้า 19 / 21
	การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา เชิงจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	

5.2.2 กรณีเป็นโครงการวิจัยที่ผ่านความเห็นชอบโดยที่ประชุม ให้นำเข้าพิจารณาในที่ประชุม โดยเลขานุการฯ มอบหมายกรรมการฯ 1 คน ทบทวนรายงานสิ้นสุดโครงการวิจัยตามแบบบันทึกความเห็นรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย (AF 02-015)

6. การแจ้งผลการพิจารณา

6.1 การแจ้งผลการพิจารณารายงานความก้าวหน้า

6.1.1 ออกหนังสือแจ้งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัย

- กรณีที่มีมติเห็นชอบให้ดำเนินการวิจัยต่อไปได้ ให้ระบุวันที่ต่ออายุโครงการวิจัยต่อไปอีก 1 ปี
- กรณีเห็นชอบหลังปรับปรุงแก้ไข หรือให้แก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย ให้เจ้าหน้าที่ฯ ระบุข้อมูลรายละเอียดที่ต้องการให้ผู้วิจัยแก้ไขหรือขอเพิ่มเติม
- กรณีที่ระงับการเห็นชอบชั่วคราว หรือเพิกถอนการเห็นชอบ ให้เจ้าหน้าที่ระบุข้อความในหนังสือแจ้งผลการพิจารณา “ท่านสามารถร้องขอเพื่อทราบเหตุผลและรายละเอียดในการพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ โดยแจ้งความจำนงค์และเหตุผลในการร้องขอต่อประธานคณะกรรมการฯ เป็นลายลักษณ์อักษร”
- กรณีพิจารณาในที่ประชุม ให้ออกหนังสือแจ้งผลการพิจารณา พร้อมแนบใบรับรองการต่ออายุโครงการวิจัย (AF 03-014)

6.1.2 เสนอหนังสือแจ้งผลการพิจารณาให้เลขานุการฯ ลงนามและจัดส่งหนังสือแจ้งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัยทาง E-mail ภายใน 7 วันทำการ (แบบเร่งด่วน) หรือ 10 วันทำการ (แบบพิจารณาในที่ประชุม)

6.2 การแจ้งผลการพิจารณารายงานสิ้นสุดโครงการวิจัย

6.2.1 ทำบันทึกแจ้งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัย โดยผลการพิจารณา อาจเป็น (ก) รับทราบรายงานการสิ้นสุดการวิจัย หรือ (ข) รับทราบรายงานการสิ้นสุดการวิจัย โดยให้ดำเนินการเพิ่มเติมตามระบุ หรือ (ค) ขอ ข้อมูลเพิ่มเติมจากผู้วิจัย

6.2.2 แจ้งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัยทราบทาง E-mail ภายใน 5 วันทำการ หลัง เลขานุการฯ หรือประธานฯ ลงนาม

7. การเก็บเอกสารรายงานความก้าวหน้า หรือรายงานสิ้นสุดโครงการวิจัย ให้เก็บรายงานความก้าวหน้าการวิจัยไว้เป็นส่วนหนึ่งในแฟ้มโครงการวิจัยนั้นๆ และเก็บรายงานสิ้นสุดโครงการวิจัยในแฟ้มเอกสารโครงการวิจัย ติดป้าย “สิ้นสุด” และแยกแฟ้มออกจากตู้ที่

 สำนักงาน คณะเทคนิคการแพทย์ มช.	คู่มือมาตรฐานการปฏิบัติงาน (Standard Operating Procedure : SOP)	รหัส SOP RIR-001-68-V1
	หน่วยงาน งานบริหารงานวิจัยและวิเทศสัมพันธ์	หน้า 20 / 21
	การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา เชิงจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	

เก็บโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการอยู่ โดยเก็บเอกสารไว้อย่างน้อย 3 ปี เพื่อรอทำลายต่อไป

แบบฟอร์มที่เกี่ยวข้อง

AF 01-014	รายงานความก้าวหน้าประจำปี
AF 02-014	แบบทบทวนพิจารณารายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย
AF 03-014	ใบรับรองการต่ออายุโครงการวิจัย
AF 01-015	รายงานสิ้นสุดการวิจัย
AF 02-015	แบบบันทึกความเห็นรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย

6 กฎ ระเบียบและเอกสารที่เกี่ยวข้อง

วิธีดำเนินการมาตรฐานสำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์
มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ฉบับที่ 05.0

7 ข้อควรระวัง

เพื่อให้การปฏิบัติงานถูกต้อง เป็นไปตามกฎ ระเบียบ ข้อบังคับที่เกี่ยวข้องตามมาตรฐานด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ควรปฏิบัติตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน

 สำนักงาน คณะเทคนิคการแพทย์ มช.	คู่มือมาตรฐานการปฏิบัติงาน (Standard Operating Procedure : SOP)	รหัส SOP RIR-001-68-V1
	หน่วยงาน งานบริหารงานวิจัยและวิเทศสัมพันธ์	หน้า 21 / 21
	การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา เชิงจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	

รายการภาคผนวก

แบบฟอร์มที่เกี่ยวข้อง ประเภทยกเว้นจากการพิจารณา (Exemption review)

- AF 01-008 แบบคำขอยกเว้นการพิจารณาโครงการวิจัยโดยคณะกรรมการจริยธรรมวิจัย
- AF 02-007 แบบเสนอชื่อกรรมการผู้ทบทวนพิจารณาโครงการวิจัย
- AF 02-008 เอกสารรับรองการยกเว้นจากการพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมวิจัย

แบบฟอร์มที่เกี่ยวข้อง ประเภทเร่งด่วน (Expedited review)

- AF 01-009 แบบคำขอการรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์
แบบเร่งด่วน
- AF 02-007 แบบเสนอชื่อกรรมการผู้ทบทวนพิจารณาโครงการวิจัย
- AF 02-009 แบบบันทึกความเห็นในการพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน
- AF 03-009 เอกสารรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบบเร่งด่วน

แบบฟอร์มที่เกี่ยวข้อง ประเภทพิจารณาในที่ประชุม (Full board review)

- AF 01-010 แบบคำขอการรับรองเชิงจริยธรรมการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ แบบพิจารณาในที่ประชุม (Full board review)
- AF 02-007 แบบเสนอชื่อกรรมการผู้ทบทวนพิจารณาโครงการวิจัย
- AF 02-010 แบบบันทึกความเห็นในการพิจารณาโครงการวิจัยในที่ประชุม
- AF 03-010 แบบสรุปผลการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
- AF 04-010 แบบเอกสารรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- AF 05-010 แบบเอกสารแสดงรายชื่อคณะกรรมการที่เข้าร่วมประชุม

แบบฟอร์มที่เกี่ยวข้อง การแจ้งเตือนกำหนดส่งรายงานความก้าวหน้าและรายงานสิ้นสุดการวิจัย

- AF 01-014 รายงานความก้าวหน้าประจำปี
- AF 02-014 แบบทบทวนพิจารณารายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย
- AF 03-014 ใบรับรองการต่ออายุโครงการวิจัย
- AF 01-015 รายงานสิ้นสุดการวิจัย
- AF 02-015 แบบบันทึกความเห็นรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย



**แบบคำขอยกเว้นการพิจารณาโครงการ
โดยคณะกรรมการจริยธรรมวิจัยคณะเทคนิคการแพทย์**

คำอธิบาย

ปกติแล้ว โครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ต้องผ่านการอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยก่อนที่นักวิจัยจะดำเนินการวิจัย อย่างไรก็ตาม มีบางโครงการที่สามารถขอยกเว้นการพิจารณาจากคณะกรรมการฯ

ดังนั้น ผู้ที่เห็นว่าโครงการของตน เข้าข่ายประกาศคณะเทคนิคการแพทย์ เรื่อง เกณฑ์การยกเว้นจากการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย ขอให้กรอกแบบคำขอนี้ แนบกับบันทึกถึงประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเพื่อขอพิจารณายกเว้น หากเลขานุการกรรมการจริยธรรมตรวจสอบแล้วเห็นว่าเป็นไปตามประกาศ จะเสนอให้ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย พิจารณาอนุมัติยกเว้นต่อไป

อนึ่ง โครงการวิจัยที่ไม่สามารถขอยกเว้นได้ ได้แก่

- 1) การวิจัยเกี่ยวกับนักโทษ เด็กในสถานสงเคราะห์ เด็กในโรงเรียนเฉพาะเด็กพิการ มารดาวัยรุ่น ผู้ป่วยจิตเภท และ human in vitro fertilization ซึ่งไม่สามารถขอรับการยกเว้นจากการพิจารณาได้
- 2) การวิจัยการทดสอบทางการศึกษาหรือสังเกตพฤติกรรมสาธารณะในเด็กที่ผู้วิจัยไปเกี่ยวข้องกับกิจกรรมนั้น
- 3) การวิจัยที่มีการปกปิด (withholding information) หรือตั้งใจหลอก (active deception)

1. วันที่ยื่นขอ		รหัสโครงการ (ถ้ามี)	
2. ชื่อโครงการ			
3. ชื่อผู้วิจัย	ตำแหน่ง ระดับ	โทรศัพท์ที่ทำงาน	
	ภาควิชา/ คณะ	E-mail address	
4. อาจารย์ที่ปรึกษา [#]	ภาควิชา/ คณะ	โทรศัพท์ที่ทำงาน	E-mail address
5. สังกัด ภาควิชา/หน่วยงาน		คณะ	
		มหาวิทยาลัย	
6. แหล่งทุนและงบประมาณ			
7. ผู้ร่วมวิจัย (co-investigators) ตามโครงการวิจัยนี้ ได้ลงลายมือชื่อรับรองโครงการวิจัยทุกคนแล้วหรือไม่? [] ทุกคน [] ไม่ครบทุกคน ในกรณีที่ ไม่ครบทุกคน โปรดให้เหตุผล			

[#] ในกรณีที่ เป็นงานวิจัยของนักศึกษา



8. หัวหน้าโครงการวิจัยได้ผ่านการฝึกอบรมจริยธรรมการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ไต่บ้าง ☐ Good Clinical Practice (GCP) ☐ Human research ethics หรือ Human subject protection	เอกสารผ่านการฝึกอบรม วันออกเอกสาร..... วันหมดอายุ..... (โปรดแนบหลักฐานด้วย)
9. สรุปย่อโครงการเป็นภาษาไทยไม่เกิน 10 บรรทัด	
10. ระยะเวลาดำเนินการวิจัย ปี เดือน	
11. เอกสารแนบมาพร้อมกับคำขอ (อย่างละ 2 ชุด) ☐ ข้อเสนอโครงการ ☐ แบบบันทึกข้อมูลที่ไม่มีข้อมูลที่สาวถึงตัวอาสาสมัครได้โดยตรง (Case report form, CRF) ☐ แบบสอบถามหรือสัมภาษณ์ที่ไม่มีข้อมูลที่สาวถึงตัวอาสาสมัครได้โดยตรงหรือรหัสเชื่อมโยงกับผู้ตอบ ☐ อื่น ๆ ได้แก่	
12. โครงการฯ ของข้าพเจ้า สามารถขอยกเว้นจากการพิจารณาได้ เนื่องจากเข้าเกณฑ์ประกาศคณะฯ เรื่อง เกณฑ์การยกเว้นจากการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย ต่อไปนี้ (ระบุข้อและเกณฑ์การยกเว้น).....	
13. ข้าพเจ้า ในฐานะคณะผู้วิจัยหลัก ตกลงว่า ข้าพเจ้าทุกคน เข้าใจเกณฑ์การยกเว้นดังกล่าวข้างต้น และไม่เริ่มดำเนินโครงการวิจัย จนกว่าคณะบัตินจะอนุมัติ และเมื่อได้ดำเนินการแล้วหากจะมีการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยซึ่งทำให้ไม่อยู่ในเงื่อนไขการยกเว้น ข้าพเจ้าจะเสนอขออนุมัติก่อนดำเนินการ (.....) หัวหน้าโครงการวิจัย วัน เดือน ปี (ลงนาม) ผู้ร่วมวิจัย ^๑ หรือ อาจารย์ที่ปรึกษา# (.....) (.....) (.....) (.....)	

^๑ หากมีลายเซ็นทุกคนอยู่ในตัวโครงการ (protocol) แล้วไม่ต้องเซ็นอีก หรือถ้าโครงการวิจัยเป็นพหุสถาบันให้เซ็น เฉพาะทีมในมหาวิทยาลัยเชียงใหม่

ในกรณีที่เป็นการวิจัยของนักศึกษา



สำหรับเจ้าหน้าที่งานวิจัยกรอก

เรียน เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรม

เพื่อโปรดพิจารณา

.....
.....

สำหรับกรรมการจริยธรรมการวิจัยที่ได้รับมอบหมาย

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (ผ่านเลขานุการฯ)

ได้ตรวจสอบแล้ว พบว่าโครงการวิจัยฯ

- ☐ เข้าข่ายเกณฑ์ยกเว้นตามประกาศคณะฯ จึงเห็นสมควรยกเว้นจากการพิจารณา
- ☐ ไม่เข้าข่ายเกณฑ์ยกเว้นตามประกาศคณะฯ จึงเสนอให้
- ☐ พิจารณาแบบเร่งด่วน (Expedited review)
 - ☐ พิจารณาในที่ประชุม (Full board review)

.....
(.....)
เลขานุการกรรมการจริยธรรมการวิจัย

.....
วัน เดือน ปี

คำสั่ง ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

- ☐ อนุมัติยกเว้นจากการพิจารณา
- ให้พิจารณา ☐ แบบเร่งด่วน (Expedited review)
- ☐ ในที่ประชุม (Full board review)

.....
(.....)
ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

.....
วัน เดือน ปี



แบบเสนอชื่อกรรมการผู้ทบทวนพิจารณาโครงการวิจัย

เรียน เลขาธิการคณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัย

เพื่อโปรดพิจารณา

โครงการวิจัย เรื่อง :

รหัสโครงการ :

หัวหน้าโครงการวิจัย :

อาจารย์ที่ปรึกษา/ผู้ร่วมวิจัย :

สังกัด /ภาควิชา :

ลงชื่อ.....

(.....)

เจ้าหน้าที่สำนักงานจรรยาบรรณการวิจัย

วันที่.....เวลา.....น.

เข้าข่ายขอรับการพิจารณาประเภท

[] ขอยกเว้น (Exemption)

[] เร่งด่วน (Expedited)

[] กระบวนการปกติ (Full board)

เห็นควรเสนอชื่อกรรมการผู้ทบทวนพิจารณาโครงการวิจัย ดังนี้

รายชื่อกรรมการ	สาขาที่เชี่ยวชาญ	ผู้ทบทวนหลัก

ลงชื่อ.....

(.....)

เลขานุการคณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัย

วันที่เวลา.....น.



(ครุฑ)

เอกสารเลขที่ / ...

เอกสารรับรองการยกเว้นจากการพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมวิจัย

ชื่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย : คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์
มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

ที่อยู่ : 110 ถนนอินทวโรรส ตำบลศรีภูมิ อำเภอเมือง จังหวัดเชียงใหม่ 50200

ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย :

สังกัด :

ชื่อเรื่องโครงการวิจัย :

รหัสโครงการ :

แหล่งทุน :

โครงการ/โครงการวิจัยนี้ได้รับการยกเว้นจากการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยของคณะกรรมการ
จริยธรรมการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

อนุมัติ : วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

หมดอายุ: วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ จัดตั้งและดำเนินการตามแนว
ทางการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (ICH GCP) และแนวทางจริยธรรมสากล กฎหมายและข้อบังคับที่เกี่ยวข้อง

ลงชื่อ

(.....)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

หมายเหตุ : 1. โปรดส่งรายงานสิ้นสุดโครงการ เมื่อดำเนินการเสร็จสิ้น

2. กรณีที่มีการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการ ต้องยื่นขออนุมัติจากคณะกรรมการฯ



(Krut)

Certificate of Exemption

No.

Name of Research Ethics Committee : Research Ethics Committee, Faculty of Associated Medical Sciences,

Chiang Mai University

Address of Research Ethics Committee: 110 Intavaroros Rd., Muang Chiang Mai, Thailand 50200

Principle Investigator:

Department, Faculty of Associated Medical Sciences, Chiang Mai University

Protocol title:

Study Code:

Sponsor:

This research protocol complies with research with exemption category. It has been certified as exempt from ethical review by the Research Ethics Committee of Faculty of Associated Medical Sciences, Chiang Mai University

Date of Approval:

Date of Expiration:

This Research Ethics Committee, Faculty of Associated Medical Sciences, Chiang Mai University is organized and operates according to Guideline for Good Clinical Practice (ICH GCP) and relevant international ethics guidelines, the applicable laws and regulations.

Signed :

(.....)

**Chairperson, Research Ethics Committee,
Faculty of Associated Medical Sciences**

Note: 1. Please submit the close study report when complete the research protocol.
2. Any changes to the protocol must be submitted for REC approval.



แบบคำขอการรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์

แบบเร่งด่วน (Expedited review)

คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

ส่วนที่ 1. ทั่วไป

1. ชื่อโครงการวิจัย			SPONSOR STUDY CODE (ถ้ามี)
2. ชื่อผู้วิจัย	ตำแหน่ง ระดับ	โทรศัพท์ที่ทำงาน	
	ภาควิชา/ คณะ	E-mail address	
3. อาจารย์ที่ปรึกษา [#]	ภาควิชา/ คณะ	โทรศัพท์ที่ทำงาน	E-mail address
4. โครงการนี้เป็นโครงการวิจัยเพื่อประโยชน์หรือไม่ [] ใช่ [] ไม่ใช่		ถ้าใช่ เป็นงานวิจัยระดับ [] ปรวิญญาตรี [] ปรวิญญาโท [] ปรวิญญาเอก	
ปรวิญญานิพนธ์ผ่านการอนุมัติจากคณะกรรมการที่ปรึกษาหรือไม่ [] ผ่านแล้ว [] รอพิจารณา			
5. โครงการวิจัยนี้ เข้าข่ายพิจารณาแบบเร่งด่วนได้ตามเกณฑ์ดังนี้ (โปรดดูรายละเอียดในคำอธิบายตามประเภทของงานวิจัย และระบุข้อและเกณฑ์ที่เข้าข่าย)			
6. สรุปย่อโครงการวิจัย (Project summary) เป็นภาษาไทยที่คนไม่อยู่ในสายวิทยาศาสตร์สามารถเข้าใจได้ (ไม่ควรเกินครึ่งหน้ากระดาษ)			
7. ระยะเวลาดำเนินการวิจัยโดยประมาณตั้งแต่เริ่มต้นจนเสร็จสิ้น.....ปี.....เดือน เริ่มตั้งแต่.....พ.ศ.....จนถึง เดือน.....พ.ศ.....			
8. แหล่งทุนสนับสนุนและงบประมาณ			
9. ผู้ร่วมวิจัย (co-investigators) ตามโครงการวิจัยนี้ ได้ลงลายมือชื่อรับรองโครงการวิจัยทุกคนแล้วหรือไม่? [] ทุกคน [] ไม่ครบทุกคน ในกรณีที่ไมครบทุกคน โปรดให้เหตุผล			

[#] ในกรณีที่เป็งานวิจัยของนักศึกษา

**ส่วนที่ 2. จริยธรรม**

10. ผู้ที่จะได้รับเชิญเข้าร่วมโครงการวิจัยเป็น ☐ ผู้มีสุขภาพดี จำนวน..... คน ☐ ผู้ป่วย จำนวน..... คน ☐ อื่นๆ โปรดระบุ.....	ช่วงอายุ ^๑ ในกรณีที่เป็นผู้ป่วย โปรดระบุโรค
11. การเจาะเลือดผู้ป่วย/ผู้เข้าร่วมการวิจัย ☐ มี ☐ ไม่มี	ถ้ามี โปรดระบุจำนวนครั้ง, ปริมาณทั้งหมด, ความถี่ในการ เจาะ และวัตถุประสงค์ของการเจาะเลือด
12. โครงการวิจัยนี้ มีกระบวนการขอความ ยินยอมบุคคลเข้าร่วมการวิจัย หรือไม่ ☐ มี ☐ ขอยกเว้น	ถ้าขอยกเว้น โปรดแสดงเหตุผล
13. โครงการวิจัยนี้ มีใบยินยอมโดยบอกกล่าว (informed consent form) ให้ผู้ป่วย/ ผู้เข้าร่วมการวิจัย ลงนามหรือไม่ ☐ มี ☐ ขอยกเว้น	ถ้าขอยกเว้น โปรดแสดงเหตุผล
14. บรรยายความเสี่ยงและความไม่สะดวกสบายทั้งด้านร่างกาย จิตใจ หรือสังคม ที่ผู้ป่วย/ผู้เข้าร่วมการวิจัย อาจประสบจากการหัตถการที่ผู้วิจัยใช้ หรือจากคำถามในแบบสัมภาษณ์	
15. บรรยายวิธีการหรือมาตรการที่จัดเตรียมเพื่อลดความเสี่ยงข้างต้น	
16. ท่านสำเนาข้อมูลเกี่ยวกับผู้ป่วยเก็บไว้ใน รูปแบบใด (ระบุได้มากกว่า 1 ข้อ) ☐ เป็นเอกสาร ☐ เป็นข้อมูลลงในคอมพิวเตอร์ ☐ อื่น ๆ (ระบุ)	16 ก. ผู้วิจัยมีระบบเก็บรักษาข้อมูลให้ปลอดภัยจากผู้อื่นที่จะ เข้าถึงอย่างไร (ระบุ) 16 ข. ผู้วิจัยจะเก็บรักษาสำเนาข้อมูลผู้ป่วยในรูปแบบที่ท่าน ระบุ ไว้เป็นระยะเวลาปี หลังจากนั้น จะทำลายข้อมูล โดยวิธีใด (ระบุ)
17. ในการตีพิมพ์ผลงานจะมีการลงภาพถ่าย ของบุคคล หรือไม่ ☐ มี ☐ ไม่มี	17 ก. ในกรณีที่มิ ท่านจะปิดบังส่วนที่สามารถบ่งชี้ตัวได้ หรือไม่? ☐ ปิดบัง ☐ ไม่ปิดบัง (โปรดระบุเหตุผล)..... 17 ข. การขอคำยินยอมจากผู้ป่วย ☐ มี ☐ ไม่มี (โปรดแนบหลักฐานหรือแบบฟอร์มมาด้วย)

^๑ โปรดระบุช่วงอายุ เช่น 3 เดือน ถึง 2 ปี หรือ 18 ปี ขึ้นไป เป็นต้น



18. ข้าพเจ้า ☐ มี ☐ ไม่มี ผลประโยชน์ทับซ้อนกับผู้สนับสนุนโครงการวิจัย หากมี โปรดระบุ ☐ เป็นเจ้าของผลิตภัณฑ์ที่ใช้ทดลองในโครงการวิจัย ☐ มีหุ้นส่วนหรือผลตอบแทนในบริษัทผู้ผลิตสารที่ใช้ทดลองในโครงการวิจัย ☐ เป็นที่ปรึกษาของบริษัทผู้ผลิตสารที่ใช้ทดลองในโครงการวิจัย ☐ ได้รับเงินตอบแทนจากการทำวิจัยจากบริษัทผู้ผลิตสารที่ใช้ทดลองในโครงการวิจัย ☐ อื่น ๆ (โปรดระบุ).....	
19. ผู้ร่วมงานทุกคนในโครงการทราบและเข้าใจข้อตกลงหรือข้อบังคับต่าง ๆ เหล่านี้ หรือไม่ (ก) <u>ข้อบังคับ</u> <u>แพทยสภา</u> ว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม (ฉบับที่ 5) พ.ศ. 2544 หมวด 6 การศึกษาวิจัย และการทดลองในมนุษย์ (ข) <u>สิทธิผู้ป่วย</u> ของ แพทยสภา, สภาการพยาบาล, ทันตแพทยสภา (ค) The Declaration of Helsinki as Revised (2008) และ (ง) แนวปฏิบัตินักวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ ☐ ทราบและเข้าใจทุกคน ☐ ทราบและเข้าใจเป็นบางคน ☐ ไม่ทราบเลย	
20. หัวหน้าโครงการวิจัย ได้ผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ใดบ้าง (โปรดแนบหลักฐานที่ผ่านการอบรมมาด้วย) ☐ Good Clinical Practice (GCP) ☐ Human research ethics หรือ Human research protection	เอกสารผ่านการฝึกอบรม วันออกเอกสาร.... วันหมดอายุ...
21. ขอรับรองว่าข้อความที่กรอกในแบบฟอร์มนี้เป็นความจริง พร้อมกันนี้ ได้แนบข้อเสนอโครงการวิจัยฉบับ สมบูรณ์ (Full research proposal/ protocol) และเอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องแล้ว ข้าพเจ้าและคณะผู้วิจัยจะ ดำเนินการวิจัยอย่างมีจริยธรรมและปฏิบัติตามแนวทางปฏิบัติ โดยเคร่งครัด (ลงนาม) (.....) หัวหน้าโครงการวิจัย วันที่ เดือน พ.ศ..... (ลงนาม) ผู้ร่วมวิจัย^๑ หรือ อาจารย์ที่ปรึกษา[#] (.....) (.....) (.....) (.....)	

^๑ หากมีลายเซ็นทุกคนอยู่ในตัวโครงการ (protocol) แล้วไม่ต้องเซ็นอีก หรือถ้าโครงการวิจัยเป็นพหุสถาบันก็เซ็น เฉพาะทีมใน
มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

[#] ในกรณีที่เป็นงานวิจัยของนักศึกษา



21. ข้าพเจ้า ต้องการหนังสือรับรองจากคณะ เป็นฉบับ
- [] ภาษาไทย [] ภาษาอังกฤษ
- [] ไม่ต้องการฟอร์มของคณะ แต่จะแนบเอกสารให้ลงนาม



แบบบันทึกความเห็นในการพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน
กรรมการจริยธรรมวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

Reviewer's Opinion in Reviewing Research Protocol (Expedited review).

Research Ethics Committee, Faculty of Associated Medical Sciences, Chiang Mai University

แบบประเมินนี้ ออกแบบโดยอ้างอิง Standard 7: Ethical basis for decision-making in research ethics committees ใน WHO (2011): Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants.

- Scientific members: โปรดประเมินทุกส่วน
- Non-Scientific members: ไม่ต้องประเมิน scientific aspects แต่ประเมิน informed consent เป็นหลัก และส่วนอื่นตามเหมาะสมกับลักษณะโครงการวิจัย

ผู้ประเมิน (Reviewer) #.....	ชื่อ (Name)
ชื่อโครงการวิจัย :	
Protocol title :	
ชื่อผู้วิจัยหลัก (ไทย) :	
(อังกฤษ) :	
หน่วยงาน/ภาควิชา/สาขาวิชา :	
อีเมล : โทรศัพท์ : ที่ทำงานมือถือ.....	
ชื่อแพทย์ผู้ดูแลโครงการ (ถ้ามี) :	
Study code (ถ้ามี):	
Date of Submission (ดูจากตราประทับรับเอกสารในบันทึกข้อความ):	
Name, Address and contact detail of the sponsors and monitor (If applicable) :	
รูปแบบการศึกษา (Type of the study)	
☐ Pharmaceutical sponsor (Phase.....) ☐ Drug ☐ Device	
☐ Investigator initiated	
☐ Intervention	
☐ Drugs	
☐ Medical device	
☐ Behavioral	
☐ Dietary supplements	
☐ Others (specify).....	
☐ Observation	
☐ Questionnaire/interview	
☐ Genetic	
☐ Others (specified)	



หากเป็นโครงการศึกษาวิจัยของนักศึกษา (Student project) โปรดระบุประเภท:

[] Term paper [] MS Thesis [] PhD Thesis

Protocol-Scientific aspects

1. การออกแบบและดำเนินการวิจัย (Scientific design and conduct of the study)

- | | |
|--|--|
| 1.1 ความถูกต้องของโครงการวิจัยในองค์รวม ตั้งแต่วัตถุประสงค์ลงไป
ถึงการวิเคราะห์ข้อมูลทางสถิติ | [] เหมาะสม [] ไม่เหมาะสม |
| 1.1.1 ความสอดคล้องระหว่างวัตถุประสงค์ การออกแบบวิจัย
วิธีวิเคราะห์ข้อมูล | |
| 1.1.2 ตัวแทนประชากรสำหรับการศึกษา | |
| 1.1.3 ขนาดตัวอย่างและการคำนวณ | |
| 1.1.4 การสุ่มตัวอย่าง | |
| 1.2 คุณวุฒิและประสบการณ์ของผู้วิจัย | [] เหมาะสม [] ไม่เหมาะสม |
| 1.2.1 มีความรู้และประสบการณ์ที่ตรงกับโครงการวิจัยที่เสนอ | |
| 1.2.2 มีใบรับรองการอบรมจริยธรรมการวิจัย | |
| 1.2.3 ไม่มี conflicts of interest | |
| 1.3 กระบวนการติดตามและตรวจสอบการดำเนินการวิจัยรวมถึงมี
DSMB | [] เหมาะสม [] ไม่เหมาะสม
[] N/A (Not Applicable) |
| 1.4 ความพร้อมของการวิจัยไม่ว่าจะเป็นทีมวิจัย สถานที่ การรักษา
ฉุกเฉิน | [] เหมาะสม [] ไม่เหมาะสม |
| 1.5 ความคุ้มค่าของการดำเนินการวิจัยเพื่อการใช้ทรัพยากรและการ
บริหารจัดการให้มีประสิทธิภาพ | [] เหมาะสม [] ไม่เหมาะสม |

ประเด็นที่พบและขอเสนอแนะ (Issues and recommendation):

Protocol-Ethical aspects

2. ความเสี่ยงต่อประโยชน์ (Risks-benefit analysis)

- 2.1 ความเสี่ยงจากการวิจัย
- 2.1.1 วิธีการวิจัยที่ก่อความเสี่ยง (โปรดอธิบาย)
-
- เป็นความเสี่ยงต่ำ ตามประกาศคณะเทคนิคการแพทย์
- [] ใช่ (ประเมินข้อ 3 ต่อ)
- [] ไม่ใช่ (ข้ามไปข้อ 8)



ประเด็นที่พบและขอเสนอแนะ (Issues and recommendation):

3. การเลือกประชากรศึกษาและการเชิญผู้เข้าร่วมการวิจัย

(Selection of study population and recruitment of research participants)

3.1 เกณฑ์การคัดเลือกเข้า-ออก-ถอนตัว (Inclusion, exclusion and withdrawal criteria)

☐ เหมาะสม ☐ ไม่เหมาะสม ☐ ไม่เกี่ยวข้อง

3.2 วิธีการเชิญบุคคลเข้าร่วมการวิจัย

3.2.1 ปราศจาก coercion และ undue influence ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่

3.2.2 ให้ความรู้แก่บุคคลที่จะเข้าร่วมอย่างเพียงพอต่อการตัดสินใจ ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่

3.3 กลุ่มตัวอย่างเป็นกลุ่มเปราะบาง (Vulnerable group)

☐ ไม่ใช่

☐ ใช่

☐ Cognitive vulnerability

☐ Communicative vulnerability

☐ Situational vulnerability

☐ Deferential vulnerability

☐ Institutional vulnerability

☐ Economic vulnerability

☐ Social vulnerability

ถ้าใช่ โครงการวิจัยมีมาตรการปกป้องผู้เข้าร่วมการวิจัยเพิ่มเติมอย่างเหมาะสม (additional protection)

☐ เหมาะสม

☐ ไม่เหมาะสม

กรณีที่ไม่ใช่กลุ่มเปราะบาง แต่มีโอกาสพบบุคคลเปราะบาง (เช่นกลุ่มผู้สูงอายุ อาจพบบุคคลที่มีอาการหลงลืม) มีการคัดกรองและปกป้องเพิ่มเติม)

☐ มี

☐ ไม่

☐ ไม่เกี่ยวข้อง

หมายเหตุ: การวิจัยในกลุ่มเปราะบางหากไม่ก่อประโยชน์ต่อสุขภาพแล้วไม่ควรเกิน minimal risks (ดู CIOMS Guideline 15: Research involving vulnerable persons and groups และ ICH GCP E6(R2) 4.8.13, 4.8.14)

ประเด็นที่พบและขอเสนอแนะ (Issues and recommendation):



4.การตอบแทนและค่าใช้จ่าย (Inducements, financial benefits, and financial costs)	
ค่าใช้จ่ายที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยต้องจ่ายเพิ่มเติมหากเข้าร่วมโครงการ [] เป็นค่า..... [] ไม่มี	ถ้ามี [] เหมาะสม [] ไม่เหมาะสม
เงินชดเชยให้กับผู้เข้าร่วมการวิจัย [] เป็นค่า..... [] ไม่มี	ถ้ามี [] เหมาะสม [] ไม่เหมาะสม
5. การปกป้องความเป็นส่วนตัวและการรักษาความลับ (Protection of research participants' privacy and confidentiality)	
กระบวนการเชิญบุคคลเข้าร่วมการวิจัย การเข้าถึง/เก็บรวบรวม และเก็บรักษาข้อมูลในแง่ของความเป็นส่วนตัว และการรักษาความลับ (Privacy and confidentiality) [] เหมาะสม [] ไม่เหมาะสม	
ประเด็นที่พบและข้อเสนอแนะ (Issues and recommendation):	
6. การคำนึงถึงชุมชน (Community consideration)	
6.1 ผลกระทบที่อาจทำให้ชุมชนที่ศึกษาได้รับการดูถูกหรือเสื่อมเสียชื่อเสียง [] มี [] ไม่มี [] ไม่เกี่ยวข้อง	
6.2 หากเป็นการวิจัยในชุมชน มีคนในชุมชนเข้ามามีส่วนร่วมในการออกแบบและการดำเนินการโครงการวิจัย [] มี [] ไม่มี	
ประเด็นที่พบและข้อเสนอแนะ (Issues and recommendation):	

7.กระบวนการ/เอกสารขอความยินยอม (Informed consent)	
7.1 การขอยกเว้นกระบวนการขอความยินยอม [] มี [] ไม่มี ถ้ามี [] เหมาะสม (appropriate) [] ไม่เหมาะสม (inappropriate)	
โปรดอธิบาย.....	



7.2 การขอยกเว้นการเซ็นในใบยินยอม ☐ มี ☐ ไม่มี ถ้ามี ☐ เหมาะสม (appropriate) ☐ ไม่เหมาะสม (inappropriate) โปรดอธิบาย.....		
7.3 เอกสารข้อมูล/ใบยินยอมสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัย		
7.3.1 มีข้อมูลและหัวข้อที่จำเป็นครบถ้วน (information) อย่างน้อยต้องระบุ ○ ว่าเป็นการวิจัย ระบุวัตถุประสงค์ จำนวนครั้งและระยะเวลาในการเข้าร่วม วิธีการที่เป็นวิธีวิจัย ความรับผิดชอบและการปฏิบัติตนของอาสาสมัคร ○ ความเสี่ยงและประโยชน์ต่ออาสาสมัครหรือประโยชน์ต่อบุคคลกลุ่มอื่น ○ ทางเลือกในการรักษาหรือทางเลือกอื่น ○ การดูแลค่าใช้จ่ายและค่าตอบแทน การดูแลรักษา ○ การเก็บรักษาความลับของข้อมูลและการเข้าถึงข้อมูลอาสาสมัคร และการรายงานผลข้อมูล ○ ข้อความที่บอกว่าการเข้าร่วมเป็นไปโดยสมัครใจ การปฏิเสธการเข้าร่วมจะไม่ก่อผลเสียใด ๆ ต่อสิทธิ ประโยชน์ และสวัสดิภาพของผู้ที่รับการเชิญชวน ○ ข้อความที่บอกว่าหลังเข้าร่วมการวิจัยแล้วอาสาสมัครมีสิทธิถอนตัวได้ทุกเมื่อโดยไม่ก่อผลเสียใด ๆ ต่อสิทธิ ประโยชน์ และสวัสดิภาพ ○ ชื่อและเบอร์โทรผู้ที่ติดต่อหากสงสัยเกี่ยวกับสิทธิ ○ ชื่อและเบอร์โทรของผู้ที่ติดต่อหากเจ็บป่วย บางโครงการอาจต้องให้ข้อมูลเพิ่มเติมตามเหมาะสมตามประเภทการวิจัย ได้แก่ ○ กลุ่มตัวอย่างและจำนวนอาสาสมัคร, จำนวนกลุ่ม/เงื่อนไขของการศึกษาและวิธีสุ่ม ○ ผลกระทบต่อทารกในครรภ์หากเกิดตั้งครรภ์ระหว่างเข้าร่วมการวิจัย ○ ผลกระทบหากผู้สมัครถอนตัวจากการวิจัย ○ การแจ้งข้อมูลใหม่ที่เกิดระหว่างการดำเนินการวิจัยที่อาจมีผลต่อการตัดสินใจของอาสาสมัครที่คงอยู่ในโครงการ ○ โอกาสที่การวิจัยเนื่อเยื่อจะเกิดทรัพยากรสิ้นทางปัญญาและการที่จะแบ่งปันผลประโยชน์ให้อาสาสมัคร ○ สิทธิในการรับทราบหรือไม่ต้องการรับทราบผลการวิจัยเฉพาะบุคคล (Based on the Common Rule, 2017)	☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่	
7.3.2 ใช้ภาษาที่เหมาะสม เข้าใจได้ กับกลุ่มตัวอย่าง (language)	☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่	
7.3.3 ไม่มีข้อความที่	☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่	
7.3.3.1 ยกเว้นสิทธิประโยชน์ที่ผู้เข้าร่วมวิจัยพึงได้รับ		
7.3.3.2 ปฏิเสธการรับผิดชอบของผู้วิจัยหรือผู้สนับสนุนการวิจัย		



7.3.3.3	บิบบังคับผู้เข้าร่วมการวิจัยหรือเชิญชวนเกินเหมาะสม	
7.3.3.4	อ่านแล้วเข้าใจผิดว่าเป็นการให้การดูแลรักษาหรือการบริการสุขภาพ (therapeutic misconception)	
7.3.4	ในกรณีที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นเด็ก มี assent และ parental consent	[] ใช่ [] ไม่ใช่ [] ไม่เกี่ยวข้อง
7.3.5	ในกรณีที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยไม่สามารถให้ความยินยอมได้ มีการขอความยินยอมจากบุคคลที่สามที่สามารถให้ความยินยอมแทนโดยชอบธรรม	[] ใช่ [] ไม่ใช่ [] ไม่เกี่ยวข้อง
7.3.6	ในกรณีที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยอ่านไม่ออก มีพยานผู้ไม่มีส่วนได้เสีย (impartial witness)	[] ใช่ [] ไม่ใช่ [] ไม่เกี่ยวข้อง
7.3.7	การวิจัยทำใน (ก) กลุ่มที่มีภาษาของตนเองที่ไม่ใช่ภาษาไทยหรือไม่ หรือ (ข) กลุ่มพิการทางกาย เช่นตา หู แขนขา ที่เป็นอุปสรรคต่อการทำความเข้าใจหรือลงนามในใบยินยอม	[] ใช่ [] ไม่ใช่
7.3.8	ถ้าใช่ วิธีขอความยินยอม เอกสารข้อมูลและขอความยินยอมที่ใช้	[] เหมาะสม [] ไม่เหมาะสม
ประเด็นที่พบและข้อเสนอแนะ (Issues and recommendation):		
7.3.9	การรักษาความลับของอาสาสมัคร o เอกสารบันทึกข้อมูลอาสาสมัคร หรือ CRF ไม่มีชื่อสกุล เลขประจำตัวบัตรประชาชน HN หรือข้อมูลข่าวสารส่วนบุคคลที่บ่งชี้ตัวได้ง่าย o เอกสารข้อมูลอาสาสมัครเก็บไว้ในตู้ล็อกกุญแจ o ข้อมูลในคอมพิวเตอร์เข้ารหัสที่เฉพาะผู้วิจัยทราบ o ผู้วิจัยระบุเกี่ยวกับระยะเวลาการเก็บเอกสาร (ระยะเวลาปี) และการทำลายข้อมูล (วิธี.....)	
7.3.10	ในการตีพิมพ์ผลงานจะมีการลงภาพถ่ายของบุคคล หรือไม่ [] มี [] ไม่มี ก. ในกรณีที่มิ ผู้วิจัยจะปิดบังส่วนที่สามารถบ่งชี้ตัวได้หรือไม่? [] ปิดบัง [] ไม่ปิดบัง (โปรดระบุเหตุผล)..... ข. การขอคำยินยอมจากผู้ป่วย ในกรณีที่มีการภาพถ่ายของบุคคล หรือไม่ [] มี [] ไม่มี (โปรดแนบหลักฐานหรือแบบฟอร์มมาด้วย)	
8. สรุปความเห็น (Opinion) ของผู้ประเมิน		
☐ เห็นชอบ ☐ เห็นชอบหลังปรับปรุงแก้ไขโครงการวิจัยตามที่เสนอแนะ ☐ ปรับปรุงแก้ไขอย่างมากแล้วส่งเข้ามาให้พิจารณาใหม่ ☐ นำเข้าพิจารณาในที่ประชุม		



ลงนาม.....

วันที่.....

กรรมการผู้ทบทวนหลัก



(ครุฑ)

เอกสารเลขที่/พ.ศ....

เอกสารรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ชื่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย : คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	
ที่อยู่ : 110 ถนนอินทวิโรด ตำบลศรีภูมิ อำเภอเมือง จังหวัดเชียงใหม่ 50200	
ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย : ตำแหน่งทางวิชาการ /ชื่อ/สกุล สังกัด : ภาควิชา.....คณะ.....มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	
ชื่อโครงการวิจัย : รหัสโครงการวิจัย : ผู้ให้ทุน (ถ้ามี) :	
รายการเอกสาร	เอกสารที่รับรอง
โครงร่างการวิจัย	
เอกสารชี้แจงโครงการวิจัย	
หนังสือแสดงความยินยอมสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัย	
แบบสอบถาม	
แบบบันทึกข้อมูล	
เอกสารประชาสัมพันธ์	
อดีตประวัติหัวหน้าโครงการวิจัย	
อื่น ๆ	

กระบวนการพิจารณาโครงการวิจัยได้รับความเห็นชอบโดยวิธีเร่งด่วน (Expedited review)	
วันที่อนุมัติ :	วันหมดอายุ :
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ จัดตั้งและดำเนินการตาม แนวทางปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (ICH GCP) และแนวทางจริยธรรมสากล กฎหมายและข้อบังคับที่เกี่ยวข้อง	

ลงชื่อ :

(ตำแหน่งวิชาการ)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่



การปฏิบัติหลังจากรับรอง

1. ผู้วิจัยควรขอต่ออายุเอกสารรับรองโครงการวิจัยภายใน 1 เดือน ก่อนเอกสารรับรองหมดอายุ หากจะดำเนินการวิจัยต่อ
2. โปรดส่งรายงานสิ้นสุดการวิจัย เมื่อปิดโครงการวิจัย
3. หากจะแก้ไขเปลี่ยนแปลงในข้อมูลสำหรับผู้ป่วย/อาสาสมัคร หรือใบยินยอมหรือโครงการวิจัย ต้องขออนุมัติก่อน เว้นเป็นเรื่องจำเป็นเพื่อสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัย
4. หากมีข้อมูลใหม่หรือเหตุการณ์ใดๆ ที่อาจมีผลต่อความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมการวิจัยหรือการดำเนินการของการศึกษาวิจัย ให้รายงานต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยโดยรีบด่วน
5. การเบี่ยงเบนไปจากโครงการวิจัย ต้องแจ้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยทุกครั้ง



[Krut]

Certificate of Ethical Approval

No. /20xx

Name of Ethics Committee:	Research Ethics Committee, Faculty of Associated Medical Sciences, Chiang Mai University
Address of Ethics Committee:	: 110 Intavaroros Rd., Amphoe Muang, Chiang Mai, Thailand 50200
Principal Investigator: Academic/Profession title	Department ofFaculty of Associated Medical Sciences, Chiang Mai University
Protocol title:	
Study code:	
Sponsor (if any):	
Document filed	Document reference
Research protocol	
Participant information sheet	
Informed consent form	
Questionnaires	
Case report form	
Advertisement	
Principal investigator curriculum vitae	
Other	

The research has been approved by expedited review	
Date of Approval :	Expiration Date :
The Research Ethics Committee, Faculty of Associated Medical Sciences, Chiang Mai University is organized and operates according to Guideline for Good Clinical Practice (ICH GCP) and relevant international ethical guidelines, the applicable laws and regulations.	

Signature:
Academic title (Name)
Chairman of Research Ethics Committee
Faculty of Associated Medical Sciences, CMU



POSTAPPROVAL REQUIREMENT:

1. Investigator should make request to renew approval within one month prior to the expiration date if the research is to be continued.
2. Please submit the close out study report when the study is completed.
3. In case there are any changes in the research protocol or informed consent form, the investigator must obtain REC approval prior to implementation unless those changes are required urgently for the safety of subjects.
4. Any event or new information that adversely affects the safety of the subject or conduct of the trial must be reported to the REC promptly.
5. Any protocol deviation/violation/noncompliance must be reported to the REC.



แบบคำขอการรับรองเชิงจรรยาบรรณการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์
แบบพิจารณาในที่ประชุม (Full board review)
คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

ส่วนที่ 1. ทัวไป			
1. ชื่อโครงการวิจัย			STUDY CODE (ถ้ามี)
2. ชื่อผู้วิจัย	ตำแหน่งวิชาการ		โทรศัพท์ที่ทำงาน
	ภาควิชา/ คณะ		E-mail address
3. ชื่ออาจารย์ที่ปรึกษา#	ภาควิชา/ คณะ	โทรศัพท์ที่ทำงาน	E-mail address
4. โครงการนี้เป็นโครงการวิจัยเพื่อการศึกษา หลังปริญญาหรือไม่ [] ใช่ [] ไม่ใช่		ถ้าใช่ เป็นปริญญานิพนธ์/งานวิจัย ระดับ [] ปริญญาตรี [] ปริญญาโท [] ปริญญาเอก (อนุมัติหัวข้อเมื่อวันที่)	
5. สรุปย่อโครงการวิจัย (วัตถุประสงค์, รูปแบบและวิธีวิจัย, การวิเคราะห์ข้อมูล)			
6. ระยะเวลาดำเนินการวิจัยโดยประมาณปีเดือน เริ่มตั้งแต่ เดือน พ.ศ..... จนถึง เดือนพ.ศ.....			
7. แหล่งทุนสนับสนุนและงบประมาณ			
8. โครงการวิจัย เป็นแบบพหุสถาบันหรือไม่ [] ใช่ ถ้าใช่โปรดให้ข้อมูลข้างล่าง [] ไม่ใช่			
สถาบัน	ผลการพิจารณา	เลือก	
		ร - ถ้ายื่นแล้วแต่อยู่ระหว่างการพิจารณา	
		อ- ได้รับอนุมัติแล้ว (กรณีนี้โปรดแนบสำเนาหนังสืออนุมัติมาด้วย)	
		ล - เลื่อนการพิจารณาเนื่องจากต้องการข้อมูลเพิ่มเติม	
		ม - ไม่ได้ได้รับความเห็นชอบ	

กรณีที่เป็นงานวิจัยของนักศึกษา



9. ผู้ร่วมวิจัย (co-investigators) ตามโครงการวิจัยนี้ได้ลงลายมือชื่อรับรองโครงการวิจัยทุกคน พร้อมหนังสืออนุญาต จากผู้บังคับบัญชาแล้วหรือไม่? ☐ ทุกคน ☐ ไม่ครบทุกคน
ในกรณีที่ ไม่ครบทุกคน โปรดให้เหตุผล

ส่วนที่ 2. จริยธรรม

10. ผู้ที่จะได้รับเชิญเข้าร่วมโครงการวิจัยเป็น ☐ ผู้มีสุขภาพดี จำนวนคน ☐ ผู้ป่วย จำนวนคน ☐ อื่นๆ โปรดระบุ.....	ช่วงอายุ ^๑ เพศ ☐ หญิงและชาย ☐ หญิง ☐ ชาย ในกรณีที่เป็นผู้ป่วย โปรดระบุโรค
11. การเจาะเลือดผู้ป่วย/ผู้เข้าร่วมการวิจัย ☐ มี ☐ ไม่มี	ถ้ามี โปรดระบุจำนวนครั้ง, ปริมาณทั้งหมด, ความถี่ในการเจาะ และวัตถุประสงค์ของการเจาะเลือด
12. กลุ่มตัวอย่างที่ศึกษาเป็นกลุ่มพิเศษหรือกลุ่มเปราะบาง (vulnerable group)* ☐ เป็น ☐ ไม่เป็น (เช่น เด็กและผู้เยาว์ นักโทษหรือผู้ต้องขัง หญิงมีครรภ์ ทารกในครรภ์ ผู้ป่วยสติไม่สมประกอบหรือจิตเภท ผู้ป่วยระยะสุดท้าย ผู้อาศัยในสถานสงเคราะห์)	ถ้า <u>เป็น</u> โปรดอธิบายเหตุผลความจำเป็นในการศึกษาในกลุ่มเปราะบาง และมาตรการลดความเสี่ยง ในกรณีที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยอยู่ในสถานสงเคราะห์ โปรดระบุชื่อสถานสงเคราะห์
13. โครงการวิจัยนี้ มีข้อมูลหรือคำชี้แจงสำหรับอาสาสมัคร (patient information sheet) หรือไม่ ☐ มี ☐ ขอยกเว้น	ถ้า <u>ขอยกเว้น</u> โปรดแสดงเหตุผล
14. การขอความยินยอม ☐ ขอเป็นลายลักษณ์อักษร (Written consent) ☐ ขอยกเว้นการขอความยินยอม (Waiver of informed consent) โปรดแสดงเหตุผล.....	มีการดัดแปลงกระบวนการขอความยินยอม (Modification of informed consent) ☐ มี ☐ ไม่มี มี Broad consent เก็บตัวอย่างชีวภาพ/ข้อมูล เพื่อการวิจัยในอนาคต ☐ มี ☐ ไม่มี ☐ ไม่เกี่ยวข้อง
15. บรรยายความเสี่ยงและความไม่สะดวกสบายทั้งด้านร่างกาย จิตใจ หรือสังคม ที่ผู้ป่วย/ผู้เข้าร่วมการวิจัย อาจจะประสบจากการหัตถการที่ผู้วิจัยใช้ หรือจากคำถามในแบบสัมภาษณ์	
16. บรรยายวิธีการหรือมาตรการที่จัดเตรียมเพื่อลดความเสี่ยงข้างต้น	

^๑ โปรดระบุช่วงอายุ เช่น 3 เดือน ถึง 2 ปี หรือ 20 ปี ขึ้นไป เป็นต้น



17. หากเกิดอันตราย/ความเสียหายต่อผู้เข้าร่วมวิจัย ที่เป็นผลสืบเนื่องโดยตรงจากการวิจัย ผู้เสนอโครงการและ/หรือผู้ให้ทุนสนับสนุนการวิจัยจะให้การรักษากลับคืนสภาพเดิม หรือชดเชยความเสียหายที่ไม่สามารถรักษาให้คืนสู่สภาพเดิมได้ ตลอดจนให้ความคุ้มครองด้านค่าใช้จ่ายแก่ผู้เข้าร่วมวิจัยอย่างไรบ้าง? ☐ ผู้สนับสนุนการวิจัยมีให้ตั้งเอกสารแนบมาพร้อมโครงการ ☐ ผู้สนับสนุนการวิจัยไม่มีให้ แต่ผู้วิจัยจะดูแลรักษาดังปรากฏในหนังสือแสดงความยินยอมหรือข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัย ☐ ทั้งผู้สนับสนุนและผู้วิจัยไม่มีให้	
18. หากโครงการท่านเป็นการวิจัยทางคลินิก มีคณะกรรมการติดตามข้อมูลและความปลอดภัย (Data and Safety Monitoring Board) หรือไม่ ☐ มีแล้ว โดยผู้อุปถัมภ์โครงการจัดให้ ☐ ยังไม่มี กำลังจะจัดตั้ง ☐ ไม่มี	
19. ผู้ร่วมงานทุกคนในโครงการทราบและเข้าใจข้อตกลงหรือข้อบังคับต่าง ๆ เหล่านี้ หรือไม่ (ก) <u>ข้อบังคับแพทยสภา</u> ว่าด้วยการรักษจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม (ฉบับที่ 5) พ.ศ. 2544 หมวด 6 การศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์ (ข) <u>สิทธิผู้ป่วย</u> ของ แพทยสภา, สภาการพยาบาล, ทันตแพทยสภา (ค) The Declaration of Helsinki as Revised (2008) และ (ง) แนวปฏิบัติคณะเทคนิคการแพทย์ ☐ ทราบและเข้าใจทุกคน ☐ ทราบและเข้าใจเป็นบางคน ☐ ไม่ทราบเลย	
20. หัวหน้าโครงการวิจัย ได้ผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัยที่เกี่ยวกับมนุษย์ใดบ้าง (โปรดแนบหลักฐานการอบรมมาด้วย) ☐ Good Clinical Practice (GCP) ☐ Human research ethics หรือ Human research protection	เอกสารผ่านการฝึกอบรม วันออกเอกสาร..... วันหมดอายุ.....
21. โครงการวิจัยนี้เกี่ยวข้องกับหรืออาจมีผลกระทบกระเทือนต่อศาสนา, ความเชื่อ, ขนบธรรมเนียมประเพณี หรือวัฒนธรรมอันดีงามของประเทศไทย หรือของท้องถิ่นที่ทำการวิจัยอยู่หรือไม่ ☐ เกี่ยวข้อง/มี ☐ ไม่เกี่ยวข้อง/ไม่มี	ก. ถ้าเกี่ยวข้องหรือมี อธิบายโดยย่อว่าเกี่ยวข้องหรืออาจมีผลกระทบกระเทือนอย่างไร ข. มาตรการหรือวิธีการที่โครงการวิจัยนี้จะใช้ในการป้องกันผลกระทบต่อศาสนา ความเชื่อ ขนบธรรมเนียมประเพณี หรือวัฒนธรรมอันดีงาม คือ.....
22. ท่านสำเนาข้อมูลเกี่ยวกับผู้ป่วยเก็บไว้ในรูปแบบใด (ระบุได้มากกว่า 1 ข้อ) ☐ เป็นเอกสาร ☐ เป็นข้อมูลลงในคอมพิวเตอร์ ☐ อื่น ๆ (ระบุ)	22 ก. ผู้วิจัยมีระบบเก็บรักษาข้อมูลให้ปลอดภัยจากผู้อื่นที่จะเข้าถึงอย่างไร (ระบุ) 22 ข. ผู้วิจัยจะเก็บรักษาสำเนาข้อมูลผู้ป่วยในรูปแบบที่ท่านระบุไว้เป็นระยะเวลาปี หลังจากนั้น จะทำลายข้อมูลโดยวิธีใด (ระบุ)
23. ในการตีพิมพ์ผลงานจะมีการลงภาพถ่ายของบุคคล หรือไม่ ☐ มี ☐ ไม่มี	23 ก. ในกรณีที่มิ ท่านจะปิดบังส่วนที่สามารถบ่งชี้ตัวได้หรือไม่? ☐ ปิดบัง ☐ ไม่ปิดบัง (โปรดระบุเหตุผล)..... 23 ข. การขอคำยินยอมจากผู้ป่วย ☐ มี ☐ ไม่มี (โปรดแนบหลักฐานหรือแบบฟอร์มมาด้วย)

**ส่วนที่ 3. ยา** (สำหรับโครงการวิจัยที่เป็น clinical trial)

24. โครงการวิจัยนี้ มีการให้ยา แก่ผู้ป่วย/อาสาสมัคร หรือไม่ [] มี [] ไม่มี	ก. ถ้ามีโปรดระบุชื่อยาที่ผ่านการรับรองจาก อ.ย. ให้ใช้ในการรักษาหรือป้องกัน โรคหรือสภาวะที่จะทำการวิจัย หลักฐานแสดง ข. ยาที่ยังไม่ผ่านการรับรองจาก อ.ย. ให้ใช้ในการรักษาหรือป้องกันโรคหรือ สภาวะที่จะทำการวิจัย Generic Name Trade Name บริษัทและประเทศที่ผลิต ค. ถ้ายานี้ไม่ได้ผ่านการรับรองจากสำนักงานอาหารและยา จากประเทศอื่น ยานี้ ได้ถูกใช้ ในการทดลองกับคนมาก่อนหรือไม่ มีรายงานการวิจัยดังกล่าว จำนวนกี่เรื่อง จากที่ใดบ้าง
25. มีการให้ยาหลอกในกลุ่ม ควบคุมหรือไม่ [] มี [] ไม่มี	ถ้ามี การใช้ยาหลอกในกลุ่มควบคุมกระทำเพราะ [] ไม่มียารักษาที่เป็นที่ยอมรับในวงการแพทย์ว่าเป็นมาตรฐานที่ใช้รักษา และได้ผลดีสำหรับโรคนี้ [] มียารักษาข้างต้นแต่ให้ผลไม่แน่นอน [] มียาข้างต้น แต่ก่อเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงหรืออาการไม่พึง ประสงค์ที่อาสาสมัครรับไม่ค่อยได้ [] โรคที่ศึกษาหายเองได้บางส่วนจาก placebo effect [] โรคที่จะศึกษาวิจัยเป็นโรคไม่รุนแรง (minor condition) และการได้รับ ยาหลอกเพียงทำให้อาสาสมัครไม่สบาย หรืออาการป่วยบรรเทาข้างลง เล็กน้อย และไม่ทำให้อาสาสมัครเสี่ยงต่ออันตรายร้ายแรง หรือความ เสียหายที่คืนกลับไม่ได้ (irreversible harm) [] มีเหตุผลทางวิทยาศาสตร์ และระเบียบวิธีวิจัยที่หนักแน่นถึงความจำเป็น ว่าต้องมีกลุ่มควบคุมใช้ยาหลอกในการหาประสิทธิผลและความ ปลอดภัยของยาที่ศึกษา อธิบายเพิ่มเติม

ส่วนที่ 4. สารพันธุกรรม

26. โครงการวิจัยนี้เกี่ยวข้องกับ [] การวิเคราะห์สารพันธุกรรม [] การเก็บสารพันธุกรรมไว้ในคลังระยะยาว [] การศึกษาเภสัชพันธุศาสตร์ [] ไม่เกี่ยวข้องกับรายการข้างต้น	ระบุสถานที่เก็บรักษาตัวอย่าง ผู้วิเคราะห์ และผู้ดูแล
--	---

**ส่วนที่ 5. ทรัพย์สินทางปัญญา ผลประโยชน์ทับซ้อน และอื่น ๆ**

27. มีการส่งตัวอย่างชีวภาพไปต่างประเทศหรือไม่ [] มี [] ไม่มี	ถ้ามี ผู้เสนอโครงการวิจัยมี material transfer agreement หรือไม่ [] มี [] ไม่มี เหตุผลที่ไม่มีมี.....
28. ผลประโยชน์ทับซ้อนจากการดำเนินโครงการวิจัย [] มี [] ไม่มี หากมี โปรดระบุ [] เป็นเจ้าของผลิตภัณฑ์ที่ใช้ทดลองในโครงการวิจัย [] มีหุ้นส่วนหรือผลตอบแทนในบริษัทผู้ผลิตเครื่องมือหรือสารที่ใช้ทดลองในโครงการวิจัย [] เป็นที่ปรึกษาของบริษัทผู้ผลิตเครื่องมือหรือสารที่ใช้ทดลองในโครงการวิจัย [] ได้รับเงินตอบแทนจากการทำวิจัยจากบริษัทผู้ผลิตสารที่ใช้ทดลองในโครงการวิจัย [] อื่น ๆ (โปรดระบุ).....	
29. ขอรับรองว่าข้อความที่กรอกในแบบฟอร์มนี้เป็นความจริง พร้อมกันนี้ ได้แนบข้อเสนอโครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์ (Full research proposal/ protocol) และเอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องแล้ว ข้าพเจ้าและคณะผู้วิจัยจะดำเนินการวิจัยอย่างมีจริยธรรมและปฏิบัติตามแนวปฏิบัติคณะ โดยเคร่งครัด ข้าพเจ้าจะส่งรายงานความก้าวหน้าปีละครั้ง หรือตามที่กรรมการระบุถึงกว่านั้น (ลงนาม) (.....) หัวหน้าโครงการวิจัย วันที่ เดือน.....พ.ศ..... (ลงนาม) ผู้ร่วมวิจัย^๑หรือ อาจารย์ที่ปรึกษา # (.....) (.....) (.....) (.....)	
สำหรับเจ้าหน้าที่	
นำเข้าพิจารณาในคณะกรรมการ ครั้งที่..... วันที่..... ลายเซ็น.....	

^๑ หากอยู่ใน protocol แล้ว หรือเป็นพหุสถาบันไม่ต้องใส่

กรณีที่เป็นงานวิจัยของนักศึกษา



แบบบันทึกความเห็นในการพิจารณาโครงการวิจัยในที่ประชุม
กรรมการจริยธรรมวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

Reviewer's Opinion in Reviewing Research Protocol (full board review).

Research Ethics Committee, Faculty of Associated Medical Sciences, Chiang Mai University

แบบประเมินนี้ ออกแบบโดยอ้างอิง Standard 7: Ethical basis for decision-making in research ethics committees ใน WHO (2011): Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants.

- Scientific members: โปรดประเมินทุกส่วน
- Non-Scientific members: ไม่ต้องประเมิน scientific aspects แต่ประเมิน informed consent เป็นหลัก และส่วนอื่นตามเหมาะสมกับลักษณะโครงการวิจัย

ผู้ประเมิน (Reviewer) #.....	ชื่อ (Name)
ชื่อโครงการวิจัย :	
Protocol title :	
ชื่อผู้วิจัยหลัก (ไทย) :	
(อังกฤษ) :	
หน่วยงาน/ภาควิชา/สาขาวิชา :	
อีเมล :โทรศัพท์ : ที่ทำงานมือถือ.....	
ชื่อแพทย์ผู้ดูแลโครงการ (ถ้ามี) :	
Study code (ถ้ามี):	
Date of Submission (ดูจากตราประทับรับเอกสารในบันทึกข้อความ):	
Name, Address and contact detail of the sponsors and monitor (If applicable) :	
รูปแบบการศึกษา (Type of the study)	
☐ Pharmaceutical sponsor (Phase.....) ☐ Drug ☐ Device	
☐ Investigator initiated	
☐ Intervention	
☐ Drugs	
☐ Medical device	
☐ Behavioral	
☐ Dietary supplements	
☐ Others (specify).....	
☐ Observation	
☐ Questionnaire/interview	
☐ Genetic	
☐ Others (specified)	



หากเป็นโครงการศึกษาวิจัยของนักศึกษา (Student project) โปรดระบุประเภท: [] Term paper [] MS Thesis [] PhD Thesis	
สรุปย่อโครงการวิจัยสำหรับนำเสนอในที่ประชุม (ได้แก่ คำถามวิจัย, วัตถุประสงค์ของการศึกษา, กลุ่มตัวอย่างในการศึกษา, การออกแบบกระบวนการและวิธีการศึกษา, การวิเคราะห์ข้อมูลและสถิติที่ใช้ เป็นต้น)	
Protocol-Scientific aspects	
1. การออกแบบและดำเนินการวิจัย (Scientific design and conduct of the study)	
1.1 ความถูกต้องของโครงการวิจัยในองค์รวม ตั้งแต่วัตถุประสงค์ลงไป ถึงการวิเคราะห์ข้อมูลทางสถิติ	[] เหมาะสม [] ไม่เหมาะสม
1.1.1 ความสอดคล้องระหว่างวัตถุประสงค์ การออกแบบวิจัย วิธีการวิเคราะห์ข้อมูล	
1.1.2 ตัวแทนประชากรสำหรับการศึกษา	
1.1.3 ขนาดตัวอย่างและการคำนวณ	
1.1.4 การสุ่มตัวอย่าง	
1.2 คุณวุฒิและประสบการณ์ของผู้วิจัย	[] เหมาะสม [] ไม่เหมาะสม
1.2.1 มีความรู้และประสบการณ์ที่ตรงกับโครงการวิจัยที่เสนอ	
1.2.2 มีใบรับรองการอบรมจริยธรรมการวิจัย	
1.2.3 ไม่มี conflicts of interest	
1.3 กระบวนการติดตามและตรวจสอบการดำเนินการวิจัยรวมถึงมี DSMB	[] เหมาะสม [] ไม่เหมาะสม [] N/A (Not Applicable)
1.4 ความพร้อมของการวิจัยไม่ว่าจะเป็นทีมวิจัย สถานที่ การรักษา ฉุกเฉิน	[] เหมาะสม [] ไม่เหมาะสม
1.5 ความคุ้มค่าของการดำเนินการวิจัยเพื่อการใช้ทรัพยากรและการ บริหารจัดการให้มีประสิทธิภาพ	[] เหมาะสม [] ไม่เหมาะสม
ประเด็นที่พบและข้อเสนอแนะ (Issues and recommendation):	

Protocol-Ethical aspects	
2. ความเสี่ยงต่อประโยชน์ (Risks-benefit analysis)	
2.1 ความเสี่ยงจากการวิจัย	
2.1.1 วิธีการวิจัยที่ก่อความเสี่ยง (โปรดอธิบาย)	
.....	



2.1.2 ความเสี่ยงและวิธีการลดความเสี่ยง (โปรดอธิบาย) ระดับความเสี่ยง [] Not greater than minimal risk [] Greater than minimal risk กรณีวิจัยในเด็ก ระบุ [] Minor increase over minimal risk [] More than minor increase 2.1.3 ประโยชน์ที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยอาจได้รับ [] Direct (health) benefit [] Indirect benefit [] การวิจัยอาจได้องค์ความรู้ใหม่ [] ผู้เข้าร่วมการวิจัยได้ประโยชน์โดยอ้อม (ระบุ เช่น ได้รับผลการตรวจวินิจฉัย ภาวะเจ็บป่วย ได้รับคำแนะนำในการดูแลสุขภาพ หรืออื่น ๆ) 2.1.4 วิธีเพิ่มประโยชน์
2.2 สัดส่วนความเสี่ยงและประโยชน์ [] เหมาะสม [] ไม่เหมาะสม
ประเด็นที่พบและขอเสนอแนะ (Issues and recommendation):
3. การเลือกประชากรศึกษาและการเชิญผู้เข้าร่วมการวิจัย (Selection of study population and recruitment of research participants)
3.1 เกณฑ์การคัดเลือกเข้า-ออก-ถอนตัว (Inclusion, exclusion and withdrawal criteria) [] เหมาะสม [] ไม่เหมาะสม [] ไม่เกี่ยวข้อง
3.2 วิธีการเชิญบุคคลเข้าร่วมการวิจัย 3.2.1 ปราศจาก coercion และ undue influence [] ใช่ [] ไม่ใช่ 3.2.2 ให้เวลาบุคคลที่จะเข้าร่วมอย่างเพียงพอต่อการตัดสินใจ [] ใช่ [] ไม่ใช่
3.3 กลุ่มตัวอย่างเป็นกลุ่มเปราะบาง (Vulnerable group) [] ไม่ใช่ [] ใช่ [] Cognitive vulnerability [] Communicative vulnerability [] Situational vulnerability



☐ Deferential vulnerability ☐ Institutional vulnerability ☐ Economic vulnerability ☐ Social vulnerability ถ้าใช่ โครงการวิจัยมีมาตรการปกป้องผู้เข้าร่วมการวิจัยเพิ่มเติมอย่างเหมาะสม (additional protection) ☐ เหมาะสม ☐ ไม่เหมาะสม <u>กรณีที่ไม่ใช่กลุ่มเปราะบาง แต่มีโอกาสพบบุคคลเปราะบาง (เช่นกลุ่มผู้สูงอายุ อาจพบบุคคลที่มีอาการหลงลืม) มีการคัดกรองและปกป้องเพิ่มเติม</u> ☐ มี ☐ ไม่ ☐ ไม่เกี่ยวข้อง <u>หมายเหตุ:</u> การวิจัยในกลุ่มเปราะบางหากไม่ก่อประโยชน์ต่อสุขภาพแล้วไม่ควรเกิน minimal risks (ดู CIOMS Guideline 15: Research involving vulnerable persons and groups และ ICH GCP E6(R2) 4.8.13, 4.8.14)	
ประเด็นที่พบและข้อเสนอแนะ (Issues and recommendation):	
4.การตอบแทนและค่าใช้จ่าย (Inducements, financial benefits, and financial costs)	
ค่าใช้จ่ายที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยต้องจ่ายเพิ่มเติมหากเข้าร่วมโครงการ	ถ้ามี
☐ เป็นค่า.....	☐ เหมาะสม
☐ ไม่มี	☐ ไม่เหมาะสม
เงินชดเชยให้กับผู้เข้าร่วมการวิจัย	ถ้ามี
☐ เป็นค่า.....	☐ เหมาะสม
☐ ไม่มี	☐ ไม่เหมาะสม
5. การปกป้องความเป็นส่วนตัวและการรักษาความลับ (Protection of research participants' privacy and confidentiality)	
กระบวนการเชิญบุคคลเข้าร่วมการวิจัย การเข้าถึง/เก็บรวบรวม และเก็บรักษาข้อมูลในแง่ของความเป็นส่วนตัว และการรักษาความลับ (Privacy and confidentiality)	
☐ เหมาะสม ☐ ไม่เหมาะสม	
ประเด็นที่พบและข้อเสนอแนะ (Issues and recommendation):	

**6. การคำนึงถึงชุมชน (Community consideration)**

6.1 ผลกระทบที่อาจทำให้ชุมชนที่ศึกษาได้รับการดูแลหรือเสื่อมเสียชื่อเสียง

☐ มี☐ ไม่มี☐ ไม่เกี่ยวข้อง

6.2 หากเป็นการวิจัยในชุมชน มีคนในชุมชนเข้ามามีส่วนร่วมในการออกแบบและการดำเนินการโครงการวิจัย

☐ มี☐ ไม่มี

ประเด็นที่พบและข้อเสนอแนะ (Issues and recommendation):

7. Sponsored-initiated clinical trials ☐ ไม่ใช่ (ข้ามไปข้อ 8) ☐ ใช่ (ประเมินข้อ 7)

7.1 การดำเนินการหาผู้เข้าร่วมการวิจัยถอนตัวระหว่างการวิจัย

☐ เหมาะสม☐ ไม่เหมาะสม☐ N/A (Not Applicable)

7.2 เกณฑ์การสนับสนุนยาหรือการรักษาพยาบาลหลังสิ้นสุดการวิจัย

☐ มี☐ ไม่มี

7.3 การแจ้งให้แพทย์ประจำตัวผู้เข้าร่วมการวิจัยทราบถึงการเข้าร่วมการวิจัย

☐ มี☐ ไม่มี

7.4 การดูแลรักษา/จ่ายค่าชดเชยกรณีเกิดการเจ็บป่วยหรือเสียชีวิตสาเหตุมาจากการวิจัย

☐ เหมาะสม☐ ไม่เหมาะสม

เอกสารประกันค่าชดเชย

☐ มี☐ ไม่มี

ประเด็นที่พบและข้อเสนอแนะ (Issues and recommendation):

8. กระบวนการ/เอกสารขอความยินยอม (Informed consent)

8.1 การขอยกเว้นกระบวนการขอความยินยอม

☐ มี☐ ไม่มีถ้ามี ☐ เหมาะสม (appropriate) ☐ ไม่เหมาะสม (inappropriate)

โปรดอธิบาย.....

8.2 การขอยกเว้นการเซ็นใบยินยอม

☐ มี☐ ไม่มีถ้ามี ☐ เหมาะสม (appropriate) ☐ ไม่เหมาะสม (inappropriate)

โปรดอธิบาย.....

8.3 เอกสารข้อมูล/ใบยินยอมสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัย

8.3.1 มีข้อมูลและหัวข้อที่จำเป็นครบถ้วน (information) อย่างน้อยต้อง

☐ ใช่☐ ไม่ใช่

ระบุ

- ว่าเป็นการวิจัย ระบุวัตถุประสงค์ จำนวนครั้งและระยะเวลาในการเข้าร่วม



วิธีการที่เป็นวิธีวิจัย ความรับผิดชอบและการปฏิบัติตนของอาสาสมัคร ○ ความเสี่ยงและประโยชน์ต่ออาสาสมัครหรือประโยชน์ต่อบุคคลกลุ่มอื่น ○ ทางเลือกในการรักษาหรือทางเลือกอื่น ○ การดูแลค่าใช้จ่ายและค่าตอบแทน การดูแลรักษา ○ การเก็บรักษาความลับของข้อมูลและการเข้าถึงข้อมูลอาสาสมัคร และการรายงานผลข้อมูล ○ ข้อความที่บอกว่าการเข้าร่วมเป็นไปโดยสมัครใจ การปฏิเสธการเข้าร่วมจะไม่ก่อผลเสียใด ๆ ต่อสิทธิ ประโยชน์และสวัสดิภาพของผู้ที่รับการเชิญชวน ○ ข้อความที่บอกว่าการเข้าร่วมการวิจัยแล้วอาสาสมัครมีสิทธิถอนตัวได้ทุกเมื่อโดยไม่ก่อผลเสียใด ๆ ต่อสิทธิ ประโยชน์และสวัสดิภาพ ○ ชื่อและเบอร์โทรผู้ที่ติดต่อหากสงสัยเกี่ยวกับสิทธิ ○ ชื่อและเบอร์โทรของผู้ที่ติดต่อหากเจ็บป่วย บางโครงการอาจต้องให้ข้อมูลเพิ่มเติมตามเหมาะสมตามประเภทการวิจัย ได้แก่ ○ กลุ่มตัวอย่างและจำนวนอาสาสมัคร, จำนวนกลุ่ม/เงื่อนไขของการศึกษา และวิธีสุ่ม ○ ผลกระทบต่อทารกในครรภ์หากเกิดตั้งครรภ์ระหว่างเข้าร่วมการวิจัย ○ ผลกระทบหากผู้สมัครถอนตัวจากการวิจัย ○ การแจ้งข้อมูลใหม่ที่เกิดระหว่างการดำเนินการวิจัยที่อาจมีผลต่อการตัดสินใจของอาสาสมัครที่คงอยู่ในโครงการ ○ โอกาสที่การวิจัยเนื้อเยื่อจะเกิดทรัพย์สินทางปัญญาและการที่จะแบ่งปันผลประโยชน์ให้อาสาสมัคร ○ สิทธิในการรับทราบหรือไม่ต้องการรับทราบผลการวิจัยเฉพาะบุคคล (Based on the Common Rule, 2017)	
8.3.2 ใช้ภาษาที่เหมาะสม เข้าใจได้ กับกลุ่มตัวอย่าง (language)	[] ใช่ [] ไม่ใช่
8.3.3 ไม่มีข้อความที่ 8.3.3.1 ยกเว้นสิทธิประโยชน์ที่ผู้เข้าร่วมวิจัยพึงได้รับ 8.3.3.2 ปฏิเสธการรับผิดชอบของผู้วิจัยหรือผู้สนับสนุนการวิจัย 8.3.3.3 บิดบังค้ำผู้เข้าร่วมการวิจัยหรือเชิญชวนเกินเหมาะสม 8.3.3.4 อ่านแล้วเข้าใจผิดว่าเป็นการให้การดูแลรักษาหรือการบริการสุขภาพ (therapeutic misconception)	[] ใช่ [] ไม่ใช่
8.3.4 ในกรณีที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นเด็ก มี assent และ parental consent	[] ใช่ [] ไม่ใช่ [] ไม่เกี่ยวข้อง
8.3.5 ในกรณีที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยไม่สามารถให้ความยินยอมได้ มีการขอความยินยอมจากบุคคลที่สามที่สามารถให้ความยินยอมแทนโดยชอบธรรม	[] ใช่ [] ไม่ใช่ [] ไม่เกี่ยวข้อง
8.3.6 ในกรณีที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยอ่านไม่ออก มี impartial witness	[] ใช่ [] ไม่ใช่ [] ไม่เกี่ยวข้อง
8.3.7 การวิจัยทำใน (ก) กลุ่มที่มีภาษาของตนเองที่ไม่ใช่ภาษาไทยหรือไม่ หรือ (ข) กลุ่มพิการทางกาย เช่น ตา หู แขน ขา ที่เป็นอุปสรรคต่อการทำความเข้าใจหรือลงนามในใบยินยอม	[] ใช่ [] ไม่ใช่



ถ้าใช่ วิธีขอความยินยอม เอกสารข้อมูลและขอความยินยอมที่ใช้	☐ [] เหมาะสม	☐ [] ไม่เหมาะสม
ประเด็นที่พบและข้อเสนอแนะ (Issues and recommendation):		
8.3.8 การรักษาความลับของอาสาสมัคร ○ เอกสารบันทึกข้อมูลอาสาสมัคร หรือ CRF ไม่มีชื่อสกุล เลขประจำตัวบัตรประชาชน HN หรือข้อมูลข่าวสารส่วนบุคคลที่บ่งชี้ตัวได้ง่าย ○ เอกสารข้อมูลอาสาสมัครเก็บไว้ในตู้ล็อกกุญแจ ○ ข้อมูลในคอมพิวเตอร์เข้ารหัสที่เฉพาะผู้วิจัยทราบ ○ ผู้วิจัยระบุเกี่ยวกับระยะเวลาการเก็บเอกสาร (ระยะเวลาปี) และการทำลายข้อมูล (วิธี.....)		
8.3.9 ในการตีพิมพ์ผลงานจะมีการลงภาพถ่ายของบุคคล หรือไม่ ☐ [] มี ☐ [] ไม่มี ก. ในกรณีที่มี ผู้วิจัยจะปิดบังส่วนที่สามารถบ่งชี้ตัวได้หรือไม่? ☐ [] ปิดบัง ☐ [] ไม่ปิดบัง (โปรดระบุเหตุผล)..... ข. การขอคำยินยอมจากผู้ป่วย ในกรณีที่มีการภาพถ่ายของบุคคล หรือไม่ ☐ [] มี ☐ [] ไม่มี (โปรดแนบหลักฐานหรือแบบฟอร์มมาด้วย)		
9.สรุปความเห็น (Opinion) ของผู้ประเมิน		
☐ เห็นชอบ ☐ เห็นชอบหลังปรับปรุงแก้ไขโครงการวิจัยตามที่คณะกรรมการเสนอแนะ ☐ ปรับปรุงแก้ไขอย่างมากแล้วส่งเข้ามาให้พิจารณาใหม่ ☐ ไม่เห็นชอบ Risk categories ☐ [] ความเสี่ยงต่ำ (Research not involving greater than minimal risk.) ☐ [] ความเสี่ยงเกินความเสี่ยงต่ำ แต่ผู้เข้าร่วมการวิจัยอาจได้ประโยชน์โดยตรงต่อสุขภาพ (Research involving greater than minimal risk but presenting the prospect of direct benefit to the individual subjects.) ☐ [] ความเสี่ยงเกินความเสี่ยงต่ำ อาจไม่ก่อประโยชน์ต่อสุขภาพผู้เข้าร่วมการวิจัย แต่มีคุณค่าทางวิชาการ (Research involving greater than minimal risk and no prospect of direct benefit to individual subjects, but likely to yield generalizable knowledge about the subject's disorder or condition.) กรณีที่ “เห็นชอบ” หรือ “เห็นชอบหลังจากผู้วิจัยปรับปรุงแก้ไขตามคณะกรรมการเสนอแนะ” นักวิจัยควรส่งรายงานความก้าวหน้า ● ทุก ☐ [] 3 เดือน ☐ [] 6 เดือน ☐ [] 12 เดือน หรือ เมื่ออาสาสมัครครบ.....คน		



ลงนาม.....

วันที่.....

กรรมการผู้อ่านบททวนหลัก



แบบสรุปผลการประชุมคณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัย

ครั้งที่ วันที่

ห้องประชุม.....

ลำดับ	ชื่อเรื่อง	ผู้วิจัยหลัก	ภาควิชา	ผลการพิจารณา
				☐ เห็นชอบ ☐ เห็นชอบหลังปรับปรุงแก้ไข โครงการวิจัยตามที่คณะกรรมการ เสนอแนะ ☐ ปรับปรุงแก้ไขอย่างมากแล้วส่งเข้ามา ให้พิจารณาใหม่ ☐ ไม่เห็นชอบ
				☐ เห็นชอบ ☐ เห็นชอบหลังปรับปรุงแก้ไข โครงการวิจัยตามที่คณะกรรมการ เสนอแนะ ☐ ปรับปรุงแก้ไขอย่างมากแล้วส่งเข้ามา ให้พิจารณาใหม่ ☐ ไม่เห็นชอบ

.....
(.....)

.....
วันที่



(ครุฑ)

เอกสารเลขที่/พ.ศ....

เอกสารรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ชื่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย : คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	
ที่อยู่ : 110 ถนนอินทวิโรด ตำบลศรีภูมิ อำเภอเมือง จังหวัดเชียงใหม่ 50200	
ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย : ตำแหน่งทางวิชาการ /ชื่อ/สกุล	
สังกัด : ภาควิชา.....คณะ.....มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	
ชื่อโครงการวิจัย :	
รหัสโครงการวิจัย :	
ผู้ให้ทุน (ถ้ามี) :	
รายการเอกสาร	เอกสารที่รับรอง
โครงร่างการวิจัย	
เอกสารชี้แจงโครงการวิจัย	
หนังสือแสดงความยินยอมสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัย	
แบบสอบถาม	
แบบบันทึกข้อมูล	
เอกสารประชาสัมพันธ์	
อัตรประวัติหัวหน้าโครงการวิจัย	
อื่น ๆ	

กระบวนการพิจารณาโครงการวิจัยได้รับความเห็นชอบโดยวิธี: การประชุมคณะกรรมการ ครั้งที่.....วันที่.....	
วันที่อนุมัติ :	วันหมดอายุ :
กำหนดส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย : [] ทุก 3 เดือน [] ทุก 6 เดือน [] ทุกปี	
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ จัดตั้งและดำเนินการตาม แนวทางปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (ICH GCP) และแนวทางจริยธรรมสากล กฎหมายและข้อบังคับที่เกี่ยวข้อง	

ลงชื่อ :

(ตำแหน่งวิชาการ

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่



การปฏิบัติหลังจากรับรอง

1. ผู้วิจัยควรขอต่ออายุเอกสารรับรองโครงการวิจัยภายใน 1 เดือน ก่อนเอกสารรับรองหมดอายุ หากจะดำเนินการวิจัยต่อ
2. โปรดส่งรายงานสิ้นสุดการวิจัย เมื่อปิดโครงการวิจัย
3. หากจะแก้ไขเปลี่ยนแปลงในข้อมูลสำหรับผู้ป่วย/อาสาสมัคร หรือใบยินยอมหรือโครงการวิจัย ต้องขออนุมัติก่อน เว้นเป็นเรื่องจำเป็นเพื่อสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัย
4. หากมีข้อมูลใหม่หรือเหตุการณ์ใดๆ ที่อาจมีผลต่อความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมการวิจัยหรือการดำเนินการของการศึกษาวิจัย ให้รายงานต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยโดยรีบด่วน
5. การเบี่ยงเบนไปจากโครงการวิจัย ต้องแจ้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยทุกครั้ง



[Krut]

Certificate of Ethical Approval

No. /Year

Name of Ethics Committee:	Research Ethics Committee, Faculty of Associated Medical Sciences, Chiang Mai University
Address of Ethics Committee:	: 110 Intavaroros Rd., Amphoe Muang, Chiang Mai, Thailand 50200
Principal Investigator: Academic/Profession title	Department ofFaculty of Associated Medical Sciences, Chiang Mai University
Protocol title:	
Study code:	
Sponsor (if any):	
Document filed	Document reference
Research protocol	
Participant information sheet	
Informed consent form	
Questionnaires	
Case report form	
Advertisement	
Principal investigator curriculum vitae	
Other	

The research has been approved by full board review	
Date of Approval :	Expiration Date :
Progress report is required to be submitted to the Ethics Committee for continuing review : ☐ at 3 month interval ☐ at 6 month interval ☐ annually	
The Research Ethics Committee, Faculty of Associated Medical Sciences, Chiang Mai University is organized and operates according to Guideline for Good Clinical Practice (ICH GCP) and relevant international ethical guidelines, the applicable laws and regulations.	

Signature:

Academic title (Name)

Chairman of Research Ethics Committee

Faculty of Associated Medical Sciences, CMU



POSTAPPROVAL REQUIREMENT:

1. Investigator should make request to renew approval within one month prior to the expiration date if the research is to be continued.
2. Please submit the close out study report when the study is completed.
3. In case there are any changes in the research protocol or informed consent form, the investigator must obtain REC approval prior to implementation unless those changes are required urgently for the safety of subjects.
4. Any event or new information that adversely affects the safety of the subject or conduct of the trial must be reported to the REC promptly.
5. Any protocol deviation/violation/noncompliance must be reported to the REC.



แบบเอกสารแสดงรายชื่อคณะกรรมการที่เข้าร่วมประชุม
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ เชียงใหม่ 50200
โทร. แฟกซ์
วาระดำรงตำแหน่ง ถึง

ลำดับ	ชื่อ-สกุล	ตำแหน่ง ในคณะกรรมการ	วุฒิ	สาขาที่ เชี่ยวชาญ/วิชาชีพ	บทบาท (scientific/ Non- scientific)	สังกัดคณะ (สังกัด/ ไม่สังกัด)	ทำเครื่องหมาย (✓) หากกรรมการได้เข้า ร่วมประชุมพิจารณา (ว ด ป ที่ประชุม พิจารณา)
1							
2							
3							
4							
5							
...							

ลายเซ็น.....
(.....)
ตำแหน่ง.....



MEMBERSHIP ROSTER - RESEARCH ETHICS COMMITTEE MEMBERS PARTICIPATE THE FULL BOARD MEETING

Faculty of Associated Medical Sciences, Chiang Mai University, Chiang Mai 50200, THAILAND

Tel., FAX

Valid from to (Day/Month/Year)

No.	Name of Member	Gender	Position on REC	Earned Degree(s)	Specialty (e.g., Board Certification)	Representative capacity (Scientific/ Nonscientific)	Affiliation to AMS (Affiliated/ Non-affiliated)	Tick (✓) if member present When protocol reviewed (date of meeting)
1								
2								
3								
4								
5								
.....								

Signature.....

(.....)

Position.....



รายงานความก้าวหน้าประจำปี (Annual Progress Report)
เสนอต่อคณะกรรมการจริยธรรมวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

- ผู้วิจัยจะต้องรายงานความก้าวหน้าอย่างน้อยทุกปี นับตั้งแต่วันอนุมัติโครงการ ไม่ว่าจะได้อาสาสมัครเข้าร่วมโครงการหรือไม่
- รายงานความก้าวหน้าและการขอต่ออายุการรับรองควรยื่นอย่างน้อย 1 เดือนก่อนหนังสือรับรองหมดอายุ หากยื่นหลังหนังสือรับรองหมดอายุจะต้องยื่น protocol deviation/violate/non-compliance report มาก่อน หรือยื่นพร้อมกัน

A. ข้อมูลโครงการวิจัย (Study information)

1. ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย (เฉพาะ site คณะเทคนิคการแพทย์) ภาควิชา/หน่วยงาน และเบอร์โทร.:
.....
2. ชื่อโครงการวิจัย:
ภาษาไทย:
ภาษาอังกฤษ:
3. Study Code:
4. รายงานความก้าวหน้ารอบนี้ เป็นครั้งที่.....ครอบคลุมระยะเวลาตั้งแต่ (ว/ด/ป)..... ถึง.....
5. ใบรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
5.1 วันอนุมัติที่ปรากฏในใบรับรอง วันหมดอายุ
6. ประวัติการส่งรายงานความก้าวหน้า
6.1. ครั้งที่ 1 ได้รับอนุมัติให้ขยายระยะเวลา ตั้งแต่วันที่ ถึงวันที่
6.2. ครั้งที่ 2 ได้รับอนุมัติให้ขยายระยะเวลา ตั้งแต่วันที่ ถึงวันที่
6.3. ครั้งที่ 3 ได้รับอนุมัติให้ขยายระยะเวลา ตั้งแต่วันที่ ถึงวันที่
6.4. ครั้งที่ 4 ได้รับอนุมัติให้ขยายระยะเวลา ตั้งแต่วันที่ ถึงวันที่
7. เอกสาร/หนังสือยินยอมฉบับที่ใช้ปัจจุบัน
7.1. ฉบับที่.....วันที่.....

B. สถานะภาพปัจจุบันของการวิจัย และการรับ/ถอนผู้เข้าร่วมการวิจัย (Recruitment of participants)

B1. การรับผู้เข้าร่วมการวิจัย

- ☐ กำลังรับผู้ป่วย/อาสาสมัครเข้าโครงการ (Actively enrolling participants)



- ☐ เสร็จสิ้นการรับเข้าแล้ว กำลังติดตามผล (Enrolment completed, but participants being followed)
- ☐ อื่น ๆ นอกเหนือจากข้างต้น (โปรดอธิบาย)

B2. จำนวนผู้เข้าร่วมการวิจัย

จำนวนผู้ป่วย/อาสาสมัครที่เข้าโครงการ ณ ปัจจุบัน ที่คณะเทคนิคการแพทย์ คน

จำนวนผู้ป่วย/อาสาสมัครที่การวิจัยเสร็จสิ้น ณ ปัจจุบัน ที่คณะเทคนิคการแพทย์ คน

จำนวนผู้ป่วย/อาสาสมัครที่ถอนตัวระหว่างการวิจัย ณ ปัจจุบัน ที่คณะเทคนิคการแพทย์

สาเหตุจากยาไม่มีประสิทธิภาพ คน

สาเหตุจากเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ คน

สาเหตุจากความไม่ร่วมมือ คน

ผู้ป่วย/อาสาสมัคร ขอดถอนเอง คน

C. ความก้าวหน้าการวิจัย (Research progress)

1. ปัญหาหรืออุปสรรคที่พบที่เกี่ยวข้องกับจริยธรรม ☐ มี ☐ ไม่มี

2. ได้ทำการวิเคราะห์ข้อมูลบางส่วน (an interim data analysis) แล้วหรือไม่

☐ ทำแล้ว ☐ ยังไม่ได้ทำ

ถ้าทำแล้ว โปรดสรุปผลโดยย่อ

D. การเปลี่ยนแปลงในโครงการวิจัยหรือใบคำขอยินยอม

1. มีการเปลี่ยนแปลงใดๆ ในโครงการวิจัยหลังจากอนุมัติแล้วหรือไม่ ☐ มี ☐ ไม่มี
- ถ้ามีโปรดให้รายละเอียด

ครั้งที่	วันที่	สรุปการแก้ไขเพิ่มเติมหลัก

2. มีการเปลี่ยนแปลงใดๆ ในเอกสารข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยหลังจากอนุมัติแล้วหรือไม่
- ☐ มี ☐ ไม่มี

ถ้ามีโปรดให้รายละเอียด

ครั้งที่	วันที่	สรุปการแก้ไขเพิ่มเติมหลัก



--	--	--

3. ถ้ามี ได้ขออนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย แล้วหรือไม่ ☐ ขอ ☐ ไม่ขอ
(ถ้ายังไม่ได้ขออนุมัติให้รับดำเนินการ)

E. ประเด็นเกี่ยวกับความปลอดภัยของอาสาสมัคร (Safety concern)

- ถ้าเป็นการวิจัยในพหุสถาบัน ท่านมี Data and Safety Monitoring Board (DSMB) หรือไม่
☐ มี ☐ ไม่มี
- เคยพบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงในกลุ่มตัวอย่างที่ท่านวิจัยอยู่หรือไม่ ☐ พบ ☐ ไม่พบ
- มีรายงานใหม่หรือข้อมูลที่อาจมีผลให้ความเสี่ยงหรือประโยชน์ต่ออาสาสมัครเปลี่ยนไปหรือไม่
☐ มี ☐ ไม่มี
(ถ้ามี โปรดแนบเอกสารที่เกี่ยวข้อง)
ถ้ามี ท่านได้บอกอาสาสมัครทุกคนแล้วหรือยัง ☐ บอก ☐ ไม่บอก
ถ้ายังไม่ได้บอก จะเริ่มบอกเมื่อใด
- มีอาสาสมัครเกิดความไม่สบายใจเกี่ยวกับโครงการวิจัยหรือไม่ ☐ มี ☐ ไม่มี
ถ้ามี เกี่ยวกับเรื่องอะไร
- มีอาสาสมัครเกิดความไม่สบายใจเกี่ยวกับวิธีที่ท่านกระทำกับเขาหรือไม่ ☐ มี ☐ ไม่มี
ถ้ามี เป็นเรื่องอะไร
- ท่านเก็บรักษาระเบียนของอาสาสมัครไว้ให้ปลอดภัยอย่างไร (เช่น ในตู้เหล็กใส่กุญแจ ฯลฯ)
.....
- ท่านเก็บรักษาระเบียนของอาสาสมัครไว้ที่ใด (เช่น ห้องปฏิบัติการในภาควิชา) นานเท่าใด (เช่น 3 ปี)
.....

F. การเปลี่ยนแปลงผู้วิจัย (Investigators)

- มีการเปลี่ยนแปลงผู้วิจัย หรือผู้วิจัยร่วมหรือไม่ ☐ มี ☐ ไม่มี
- ถ้ามี ได้ขออนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยแล้วหรือไม่ ☐ ขอแล้ว ☐ ยังไม่ได้ขอ
(ถ้ายังไม่ได้ขออนุมัติ โปรดรีบดำเนินการ)

G. การเบี่ยงเบน ผ่าฝืนโครงร่างวิจัย หรือไม่ทำตามแนวทางปฏิบัติ (Protocol violation or non-compliance)

ในรอบปีที่ผ่านมา มีการเบี่ยงเบน ผ่าฝืน หรือไม่ทำตามแนวปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี ที่ส่งผลกระทบต่อความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมการวิจัย หรือความถูกต้องของข้อมูลอย่างร้ายแรงหรือไม่ ☐ มี ☐ ไม่มี



ถ้ามี โปรดระบุ

ครั้งที่	วันที่	สรุปประเด็นหลัก

ลงนาม

.....

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

วันที่.....

กรณีที่หัวหน้าโครงการวิจัยเป็นนักศึกษา

ข้าพเจ้า ในฐานะอาจารย์ที่ปรึกษา ยืนยันว่าข้าพเจ้าได้อ่านข้อมูลในเอกสารแล้ว และจะทำหน้าที่กำกับดูแล ให้คำปรึกษาในการวิจัยจนกว่าจะปิดโครงการวิจัย

.....

(.....)

อาจารย์ที่ปรึกษา

วันที่.....



แบบทบทวนพิจารณารายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย
(Progress Report Review)

สำหรับเจ้าหน้าที่กรอก

STUDY CODE.....

TYPE OF REVIEW [] Expedited review [] Full board review

A. ข้อมูลโครงการวิจัย

- ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย (เฉพาะ site คณะเทคนิคการแพทย์)ภาควิชา/หน่วยงาน
- ชื่อโครงการวิจัย:
ภาษาไทย:
ภาษาอังกฤษ:
- วันหมดอายุของใบรับรอง วันที่ยื่นพิจารณา (หนังสือออกจากหน่วยงาน).....
นับเป็นระยะเวลา
[] ก่อนหมดอายุ ไม่เกิน 1 เดือน
[] ก่อนหมดอายุ มากกว่า 1 เดือน (ระบุ.....)
[] หลังหมดอายุ (ระบุ.....เดือน)
- ขอต่ออายุใบรับรองเป็นครั้งที่.....ระหว่างวันที่ถึง.....
- เอกสาร/หนังสือยินยอมฉบับที่ใช้ปัจจุบัน ฉบับที่.....วันที่.....

สำหรับกรรมการทบทวน

B. สถานะภาพปัจจุบันของการวิจัย

- [] เหมาะสม
[] ไม่เหมาะสม เนื่องจาก.....

C. ความก้าวหน้าการวิจัย (research progress)

สรุปผลการดำเนินการวิจัยในรอบปีที่ผ่านมา

-
[] เหมาะสม
[] ไม่เหมาะสม เนื่องจาก.....

D. การเปลี่ยนแปลงโครงร่างการวิจัยหรือเอกสารขอความยินยอม

- [] เหมาะสม
[] ไม่เหมาะสม เนื่องจาก.....

การเปลี่ยนแปลงใดๆ ในโครงร่างการวิจัยอย่างมาก [] มี [] ไม่มี

การเปลี่ยนแปลงใดๆ ในเอกสารขอความยินยอมหลังจากอนุมัติแล้ว [] มี [] ไม่มี



E. ประเด็นเกี่ยวกับความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมการวิจัย

- [] เหมาะสม
[] ไม่เหมาะสม เนื่องจาก.....

F. การเปลี่ยนแปลงผู้วิจัย

- [] มี
[] ไม่มี

ข้อคิดเห็น.....

G. การเบี่ยงเบน ผ่าฝืนโครงการวิจัย หรือไม่ทำตามแนวปฏิบัติ (protocol deviation/violation/non-compliance)

- [] มี
[] ไม่มี

ข้อคิดเห็น.....

ความเห็นกรรมการผู้ทบทวน

เห็นควร

- ☐ เห็นชอบให้ดำเนินการวิจัยต่อไปได้
- ☐ เห็นชอบหลังปรับปรุงแก้ไขโครงการวิจัย และ/หรือข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยตามข้อเสนอแนะของกรรมการ
- ☐ ให้แก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย และ/หรือข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยตามข้อเสนอแนะของกรรมการ แล้วนำเข้าพิจารณาในที่ประชุมอีกครั้ง
- ☐ ระงับการเห็นชอบชั่วคราว (suspend approval) โดย
- [] ระงับการรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยรายใหม่
- [] ระงับบางกิจกรรมของการวิจัย คือ.....
- [] ระงับการดำเนินการวิจัยทั้งหมด
- ☐ เพิกถอนการเห็นชอบ (terminate approval)

ข้อเสนอแนะต่อผู้วิจัย

.....

.....

หากเห็นชอบ ควรให้ส่งรายงานความก้าวหน้าครั้งหน้าเมื่อครบ.....(เดือน)

ลงนาม..... กรรมการผู้ทบทวน



(.....)

วันที่.....



(ครุฑ)

เอกสารต่ออายุเลขที่/พ.ศ....
(เอกสารรับรองเลขที่/พ.ศ....)

ใบรับรองการต่ออายุโครงการวิจัย

ชื่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย : คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
ที่อยู่ : 110 ถนนอินทวโรรส ตำบลศรีภูมิ อำเภอเมือง จังหวัดเชียงใหม่ 50200
ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย : สังกัด : ภาควิชา..... คณะ.....มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
ชื่อโครงการวิจัย : Study Code (ถ้ามี) : ผู้ให้ทุนวิจัย (ถ้ามี) :
เอกสารประกอบการพิจารณา รายงานความก้าวหน้า...(ฉบับที่ วันที่) โครงการวิจัย ...(ฉบับที่ วันที่) เอกสารประกอบการขอความยินยอม...(ฉบับที่ วันที่)

การพิจารณาทบทวนต่อเนื่อง ได้รับความเห็นชอบโดยวิธี

() การประชุมคณะกรรมการ ครั้งที่.....วันที่.....

() เร่งด่วน

ความเห็นชอบต่ออายุ

☐ เป็นครั้งที่.....☐ มีผล ตั้งแต่วันที่ถึงวันที่กำหนดส่งรายงานความก้าวหน้าครั้งต่อไป

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....(ภายใน 1 เดือนก่อนใบรับรองหมดอายุ)

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ จัดตั้งและดำเนินการ
ตามแนวทางการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (ICH GCP) และแนวทางจริยธรรมสากล กฎหมายและข้อบังคับที่
เกี่ยวข้อง

ลงชื่อ : ,
(.....)

ประธานกรรมการจริยธรรมการวิจัย



การปฏิบัติหลังจากต่ออายุ

- ผู้วิจัยควรขอความเห็นชอบต่ออายุใบรับรองภายในระยะเวลา 1 เดือนก่อนใบรับรองหมดอายุ หากจะดำเนินการวิจัยต่อ
- หากจะแก้ไขเปลี่ยนแปลงใด ๆ ในโครงการวิจัย เอกสารข้อมูลและขอยินยอมต้องขอความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยก่อน เว้นแต่ (ก) เป็นเรื่องจำเป็นเพื่อสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัย (ข) เป็นเรื่องเล็กน้อยเกี่ยวกับทางโลจิสติกส์หรือการบริหารโครงการวิจัย เช่น เปลี่ยนหมายเลขโทรศัพท์ เปลี่ยนผู้กำกับดูแลการวิจัย
- หากมีข้อมูลใหม่หรือเหตุการณ์ใด ๆ ที่อาจมีผลต่อความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมการวิจัยหรือการดำเนินการของการศึกษาวิจัย ให้รายงานต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยโดยรีบด่วน
- การเบี่ยงเบนไปจากโครงการวิจัย ต้องแจ้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยทุกครั้ง
- หากพบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงต้องรายงานให้คณะกรรมการจริยธรรมโดยเร็วตามประกาศคณะ



[Krut]

CORA- No...../20.....

(COA- No...../20.....)

Certificate of Re-approval

Name of Research Ethics Committee: Faculty of Associated Medical Sciences Ethics Committee, Chiang Mai University	
Address of Research Ethics Committee: 110 Intavaroros Rd., Amphoe Mueang, Chiang Mai, Thailand 50200	
Principal Investigator:	
Protocol title: STUDY CODE: Sponsor:	
Document approved	Document reference
Progress report	
Research protocol	
Participant information sheet/ Informed consent form	

The research has been re-approved by

() Full board review Date.....

() Expedite review

This is(1st, 2nd, 3rd....) re-approval

Date of Re-approval:Expiration Date:

Date next progress report required (DD/MM/YYYY)(within one month before the expiry date)

The Research Ethics Committee, Faculty of Associated Medical Sciences, Chiang Mai University is organized and operates according to Guideline for Good Clinical Practice (ICH GCP) and relevant international ethical guidelines, the applicable laws and regulations.

Signature :

(.....)

Chairman of REC, Faculty of Associated Medical Sciences, CMU



POSTAPPROVAL REQUIREMENT:

- Investigator should make a request to renew approval within one month prior to the expiration date if the research is to be continued.
- In case there are any changes in the research protocol, participant information, or consent form, the investigator must obtain approval prior to implementation unless (a) these changes are necessary for the safety of subjects, (b) minor changes such as logistical or administrative aspects of the trial (e.g., change of monitor(s), telephone number(s)).
- Any event or new information that adversely affects the safety of the subject or conduct of the trial must be reported to the REC promptly.
- Any protocol deviation/violation/noncompliance must be reported to the REC.
- Any serious adverse event must be reported to the REC promptly as stated in the Faculty of Associated Medical Sciences Notice.



รายงานสิ้นสุดโครงการวิจัย (Close out study report)
คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

ก. ข้อมูลโครงการวิจัย

1. ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย (เฉพาะ site คณะเทคนิคการแพทย์) ภาควิชา/หน่วยงาน และเบอร์โทรศัพท์.....
2. ชื่อโครงการวิจัย
ภาษาไทย :
ภาษาอังกฤษ :
Study Code :
3. ใบอนุมัติจริยธรรมของคณะเทคนิคการแพทย์ เลขที่ วันที่อนุมัติ
4. แหล่งทุนสนับสนุน :

ข. สรุปผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย

จำนวนผู้ป่วย/อาสาสมัคร ที่โครงการวิจัยเสนอไว้	 คน
จำนวนผู้ป่วย/อาสาสมัครที่เข้าโครงการ ที่คณะเทคนิคการแพทย์ (ถ้าไม่ครบจำนวนตามที่ต้องการ โปรดระบุเหตุผล)	 คน
จำนวนผู้ป่วย/อาสาสมัครที่ถอนตัวระหว่างการวิจัย ณ คณะเทคนิคการแพทย์	
สาเหตุจากยาไม่มีประสิทธิภาพ	 คน
สาเหตุจากเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์	 คน
สาเหตุจากความไม่ร่วมมือ	 คน
ผู้ป่วย/อาสาสมัคร ขอลาตัวเอง	 คน

ค. ประเด็นเกี่ยวกับความปลอดภัยของอาสาสมัคร

1. มีอาสาสมัครเกิดความไม่สบายใจเกี่ยวกับโครงการวิจัยหรือไม่ [] มี [] ไม่มี
ถ้ามี เกี่ยวกับเรื่องอะไร
2. มีอาสาสมัครเกิดความไม่สบายใจเกี่ยวกับวิธีที่ท่านกระทำกับเขาหรือไม่ [] มี [] ไม่มี
ถ้ามี เป็นเรื่องอะไร
3. ท่านเก็บรักษากระเปาะของอาสาสมัครไว้ให้ปลอดภัยอย่างไร (เช่น ในตู้เหล็กใส่กุญแจ ฯลฯ).....
4. ท่านเก็บรักษากระเปาะของอาสาสมัครไว้ที่ใด (เช่น ห้องปฏิบัติการในภาควิชา) และนานเท่าใด
.....

ง. สรุปผลการวิจัยโดยย่อ (โปรดแนบบทคัดย่อภาษาไทย หรือภาษาอังกฤษ)



ลงนาม

.....
(.....)

หัวหน้าโครงการ

วันที่



แบบบันทึกความเห็นรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย
คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

1. ชื่อโครงการวิจัย

ภาษาไทย:

ภาษาอังกฤษ:.....

Study Code:

2. ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย / สังกัดภาควิชา / เบอร์โทรศัพท์.....

3. โครงการวิจัยดังกล่าว ได้ผ่านความเห็นชอบโดยวิธี :

[] ขอยกเว้น (Exemption review)

[] เร่งด่วน (Expedited review)

[] พิจารณาในที่ประชุม (Full board review)

4. ความเห็นเลขานุการฯ

[] รับทราบ และแจ้งในวาระเพื่อทราบในการประชุมครั้งถัดไป

[] นำเข้าพิจารณาในการประชุมครั้งถัดไป (กรณีเป็นโครงการวิจัยที่ผ่านความเห็นชอบโดยที่ประชุม
ให้นำเข้าพิจารณาในที่ประชุม โดย เลขานุการฯ มอบหมายกรรมการฯ 1 คน ทบทวนรายงานสิ้นสุด
โครงการวิจัย)

ข้อคิดเห็นอื่นๆ เพิ่มเติม

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

.....
(.....)

เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

วันที่.....